

VII. ま と め

産科医療補償制度は、公的な性格を有する制度として、平成21年1月に開始した。現在、審査・原因分析が進みつつあり、事例の集積・分析により、産科医療の質の向上を図ることとしている。産科医療という限定的な分野ではあるが、医療行為に関する無過失補償制度は我が国にこれまで例がない制度であると考えられることから、その意義は大きいものと考えられる。産科以外の学会より制度拡大の要望もある。

また、類似の制度は海外にも見られるが、社会保障制度との関係や補償及び責任追及の機能との関係において我が国に定着する制度として発展させていくことが課題であると考えている。

本稿の内容は、平成22年11月7日(日)第55回日本未熟児・新生児学会 教育講演5において講演したものである。

文 献

- 1) 中島和江, 児玉安司編. 医療安全ことはじめ: 第1版, 医学書院, 東京, 2010: 214-233.
- 2) 産科医療補償制度ホームページ(トップページ)のURL
<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>
- 3) 後信, 河北博文. 新しく創設される産科医療補償制度の概要と課題. 産婦人科の臨床. 2008; 57(6): 1015-1019.
- 4) 産科医療補償制度ホームページ(「運営組織—その他資料」のページ)のURL
<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/outline/management.html>
- 5) 産科医療補償制度ホームページ(「診断協力医—診断協力医一覧」のページ)のURL
<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/doctor/index.html>
- 6) 産科医療補償制度ホームページ(「原因分析の機能—資料」のページ)のURL
<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/outline/source.html>
- 7) 産科医療補償制度ホームページ(「原因分析の機能—原因分析報告書〈要約版〉」のページ)のURL
<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/outline/report.html>
- 8) 後信, 山次信, 神谷瑞恵他. スウェーデンの医療障害補償制度(1)—制度運営組織を視察して. 日本医事新報. 2009; 4458: 95-99.
- 9) 後信, 山次信, 神谷瑞恵他. スウェーデンの医療障害補償制度(2)—制度運営組織を視察して. 日本医事新報. 2009; 4459: 93-99.
- 10) 後信, 山次信, 神谷瑞恵他. スウェーデンの医療障害補償制度(3)—制度運営組織を視察して. 日本医事新報. 2009; 4460: 96-101.

日本薬剤師会雑誌

Journal of The Japan Pharmaceutical Association

JPA

8

August 2010
[vol.62]



視点

日本学術会議の活動と薬剤師職能発展への期待

日本学術会議薬学委員会委員長 橋田 充

日薬情報・薬害肝炎検証・検討委員会の最終提言

セミナー・最新の排便機能障害の診断と治療

セミナー・薬剤による認知機能障害

セミナー・薬局薬剤師と治験

セミナー・紫外線吸収剤について

日本薬剤師会

海外事情

スウェーデンの医療障害補償制度について

財団法人日本医療機能評価機構
後 信

【はじめに】

昨年1月に、我が国で初めての医療分野における無過失補償制度である産科医療補償制度が創設された。財団法人日本医療機能評価機構は、本制度の運営組織として、審査や原因分析を含む制度運営全般を担っている。本稿では、スウェーデンの医療障害補償制度を運営する自治体医療事故保険会社(LÖF; Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag)を視察した内容を中心に、同国の医療障害補償制度の仕組みや運用、医療安全への取り組みなどについて紹介する。

【県を中心とした医療制度】

スウェーデンにおける医療行政は、地方自治体であるランスティング(県)が中心的な役割を担っている。

県の医療行政を支える財源は、所得税の一部として確保されている県税から賄われる。

病院の開設主体についても、その多くは県である。人口約930万人のスウェーデンでは、国立の大学病院が9施設、県立病院が約70施設、私立病院が約7施設と、病院の大半を県立病院が占めている。

【医療事故等の苦情に対応する3つのシステム】

スウェーデンにおいては、患者が医療事故や医療従事者の対応等について苦情や不満がある場合には、その種類により主に次の三つの組織が窓口となり、受け付けている。

(1) 県の患者委員会

各県に設置されている患者委員会(Patient's Advisory Board)が、苦情全般の受付窓口となっている。患者委員会には、年間約24,000件の苦情が寄せられる。

(2) LÖF等の保険会社

医療事故に関する金銭的補償については、LÖF等の保険会社に対して補償請求が行われる。医療障害補償法(The Patient Injury Act)により全ての医療機関が、医療障害補償保険への加入を義務付けられている。審査や補償請求に関する関係者との調整等の実務は、LÖFの100%子会社である障害審査株式会社PSR(PSR; Personskadereglering AB)が行っている。LÖFは、年間約10,000件の申請を受け、このうち約4,300件が補償されている。

(3) 国の保健医療責任委員会

医師や看護師等に対する指導や懲戒等の処分を求める苦情は、国の保健福祉庁(Socialstyrelsen、我が国の厚生労働省の一部に相当。)が管轄する保健医療責任委員会(HSAN; Hälso-och sjukvårdens ansvarsnämnd, Medical Responsibility Board)が窓口になっている。

その他では、Lex Maria法に基づく医療機関から国への医療事故報告制度があり、医療機関から保健福祉庁に対して年間約1,600件が報告される。医師等個人に対する処分が必要と思われる事例は、保健福祉庁からHSANへ報告が行われ、懲戒等の要否が検討される。HSANでは、保健福祉庁からの回付も含めて年間約4,500件の申し立てが受理され、

このうち約400件が何らかの指導や懲戒の対象となる。

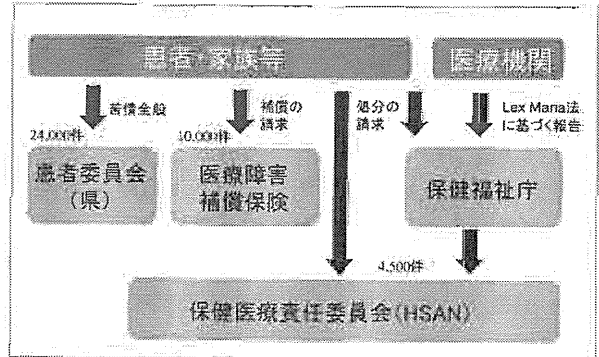


図1 医療事故等の苦情に対応するシステム
(ヘルシンボリ病院ホームページより作成)

【医療障害補償制度の経緯】

医療障害補償制度は、1975年に県の自主的な取り組みとして開始された。

任意の制度として開始して約20年を経た後、1997年に医療障害補償法が制定され、同法は、全ての医療機関に対して医療障害補償保険への加入を義務付けている。

【医療障害補償制度の審査と補償】

1) 基本的な考え方

医療障害補償制度は「十分な経験を積んだ医師であれば、回避することができた障害」を補償の対象としており、十分な経験を積んだ医師であっても回避することができなかった障害は、補償の対象にならない。

また、本制度はあくまで補償を目的としており、医師等の医療従事者に対する懲戒等の処分を含む責任追及と完全に切り離して運営されている。

そして、本制度は訴訟とは異なる事務的な手続きである。申請の99.9%が、本制度において補償を受けている。

2) 補償対象となる6つのカテゴリー

補償対象は、以下の6つのカテゴリーのいずれかに該当する障害である。

(1) 治療行為による傷害

検査や看護、治療の直接の結果として傷害が発生した場合を指す。最も代表的な補償請求の理由である。

(2) 医療機器等による傷害

検査、看護、治療等に使用する医療機器、または病院の設備の、故障や欠陥、欠陥的使用方法により傷害が発生した場合を指す。

(3) 診断誤りや診断遅延

診断誤りや診断遅延により、疾患や傷害が生じた場合や悪化した場合を指す。

(4) 感染

検査や看護、治療等をきっかけとして、患者が病原体に感染した場合を指す。

(5) 治療中の事故

検査、看護、治療等と関係のある傷害が発生した場合を指す。例えば、ラウンジやトイレに行く際に生じた傷害のような患者自らが対処しなければならない場合は、補償対象にならない。

(6)投薬ミス

医薬品の規制や指導に反した処方や投薬により障害が発生した場合を指す。したがって、投与量が過剰であったり禁忌であったりした場合には、補償の対象になる。処方が正しかったにも関わらず副作用が出た場合には、医薬品に関する製造物責任または医薬品補償保険による補償が検討される。

【補償の水準】

医療障害補償制度では、自動車事故や労働災害における不法行為に基づく損害賠償と同一の水準で補償額が決定される。主に以下の費目を積算して算出される。

- (1)苦痛等に対する感謝料
- (2)後遺障害に対する感謝料
- (3)追加で必要になった医療費や薬代、通院交通費
- (4)介護等に要する費用
- (5)逸失利益（後遺障害に伴う得べかりし利益）

この他、医療行為や、医療行為による障害の結果として患者が死亡した場合は、葬儀費用や近親者の精神的苦痛に対する感謝料が支払われる。

【補償制度の運営財源】

制度の財源は、地方税により賄われている。県は、住民一人あたり約10ドルを保険料として毎年LÖFに支払っている。年間の保険料収入は100億円弱となる。

一方、年間の支払総額は約4億3千5百SKR(日本円で約65億円程度)(08年)であり、診療科毎の補償件数と補償額の全体に占める割合は表1の通りである。

表1 2002年～2008年の平均補償件数と補償額の割合

診療科	補償件数		補償額(割合)
	件数	割合	
整形外科	920件	24%	23%
一般外科	450件	12%	10%
産婦人科	310件	8%	25%
プライマリケア	320件	9%	7%
一般・専門歯科	530件	14%	2%

(Stockholm County Council Notifications for the year 2002-2008より作成)

年間の補償対象件数約4,300件に対して補償総額が約65億円であり、1件あたりの平均補償額は約150万円になる。1件の補償額が数千万円にのぼる高額な事案もあるため、実際には補償額が30万円程度に満たない比較的低額なケースが補償対象の大半を占める。

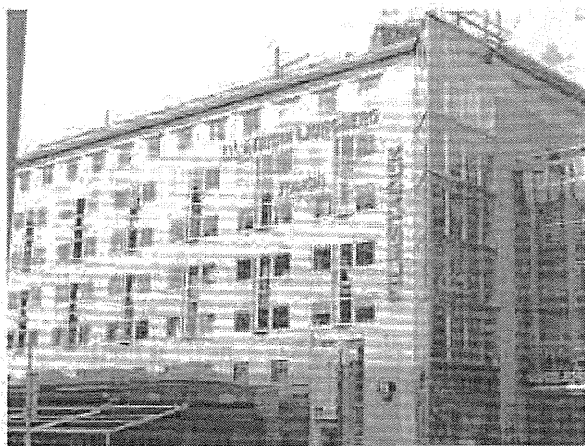
スウェーデンの手厚い社会保障は、医療事故が原因となった障害の治療や介護等に対しても給付されるため、その上乗せである本制度の補償額は比較的低い水準となっている。

【おわりに】

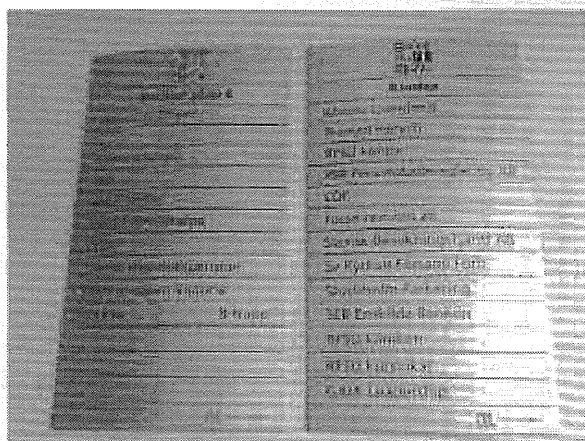
スウェーデンの医療障害補償制度の仕組みや運用を紹介した。我が国の産科医療補償制度は、詳細な原因分析や再発防止活動を行う点が、スウェーデンとは異なる我が国独自の取り組みである。長い経緯を有し、今日でも社会に定着しているスウェーデンの医療障害補償制度には、学ぶべきものが多いと考えられた。

文 献

- 1) 後 信, 山次 信, 神谷瑞江, 上田 茂, スウェーデンの医療障害補償制度(1)-制度運営組織を視察して-, 日本医事新報 No.4458, p96-99, 2010年10月3日
- 2) 後 信, 山次 信, 神谷瑞江, 上田 茂, スウェーデンの医療障害補償制度(2)-制度運営組織を視察して-, 日本医事新報 No.4459, p93-99, 2010年10月10日
- 3) 後 信, 山次 信, 神谷瑞江, 上田 茂, スウェーデンの医療障害補償制度(3)-完-制度運営組織を視察して-, 日本医事新報 No.4460, p96-101, 2010年10月17日



LÖFのオフィスが入っているビル



ビルのフロア案内板, 補償制度を担う「LÖF」と「PSR」の文字が見える。「Apoteket」は「薬局」の意。



薬局 (Apoteket) の外観。

ムドコンセントの取得義務は、治験という場面に限定されたとは言え、はじめて医師の法的義務であることを明示した画期的な条文であると言える。本省令は1997年3月に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP省令)として公布され、2003年6月GCP省令改正において、薬事法改正を受けて医師主導治験についても規定した。

10. 最後に

筆者は中川米造・星野一正両博士の指導を受ける幸運に恵まれ、長く臨床現場の医師として医療の倫理を学び、実践し、医師教育にも関与している。中川先生の師であり、大阪大学が全国に先駆けて設置した医学概論(含、医の倫理)の初代教授であった澤野久敬先生の言葉はこの世界で決して忘れてはならないものである。曰く、「医の倫理は、それが実践されてはじめて有意義なのであって、それをただ理論的に思索したり論じたりすることは、医の倫理の尊厳さを冒すものであるとさえ言えないからである。」

臨床開発という場面は、インフォームドコンセントのプロセスが明確化された実践倫理の場面そのものであり、被験者の権利と安全と利益をバランスし、その上に立って科学的な結論を導くという大きな使命を託されている。近年、医師が薬業界に参加し、臨床開発の実務や管理に関与する例が増加しているようである。国際共同試験におけるメディカルモニタリング機能の重要性は言うまでもないが、一般の国内試験でも、確かに治験で発生する各種の問題に対する倫理的考察は、医師でなければ判断できないような患者特有のものが含まれる。治験のグローバル化によって、今後ますます臨床開発に企業側の医師の関与が必須となるだろう。このような重責を果たすには、十分な臨床経験に加えて正しい医療倫理の見識と知識を備えた医師が必要であり、その育成が医療界・薬業界の両者に求められる。

謝 辞

脱稿にあたり、日本公定協会の野口隆志・田邊忠両多事並びにグラクソ・スミスクラインの開発本部長、岩崎甫氏、開発推進部、貞光隆徳氏から各種助言をいただきました。ここに礼申し上げます。

文 献

1) 山本周五郎：赤ひげ診療録，新潮文庫，1964 (ISBN: 9784101134062).

2) 有吉佐和子：華岡青洲の妻，新潮文庫，1970 (ISBN: 9784101132088).
3) 中田雅博：緒方洪庵一尊の医と教え，思文閣出版，2009.
4) 中島 弘：バイオエシックスのグローバルバージョン，21世紀の医療のために日本の現状を考える，日本医師会雑誌，127(2)，233-240 (2002).
5) 恩田裕之：医療事故の現状と課題，国立国会図書館 ISSUE BRIEF，調査と情報，No. 433，1-10 (2003). (補足データは最高裁ホームページ，「医師関係訴訟事件及び地域民事第一審通常訴訟事件の処理状況(平成5年～平成14年)」)
6) 中村 稔：医療事故の解決に向けて，知的資産創造，2007年4月号，54-75 (2007).
7) 会員の倫理向上に関する検討委員会編：医師の職業倫理指針，日本医師会発行，1990.
8) 星野一正：民主化の法理医療の場合(63)最高裁，患者の自己決定権を尊重，時の法令，No. 1614，66-75 (2000).
9) 星野一正：医療の倫理，岩波新書，1991.
10) NUREMBERG CODE: Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, pp. 181-182, Washington, D. C.: U. S. Government Printing Office, 1949.
11) Beecher, H. K.: Ethics and clinical research, *N. Engl. J. Med.*, 274(24), 1351-60 (1966).
12) White, R. M.: Unraveling the Tuskegee Study of Untreated Syphilis, *Arch. Intern. Med.*, 160(5), 585-598 (2000).
13) 上村建二朗：インフォームドコンセント：アメリカにおけるその生成，発展および日本におけるその受容のあり方，先端倫理研究(熊本大学倫理学研究室紀要)，3，93-115 (2009).
14) The Belmont Report, Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research April 18, 1979. (FDA web site http://www.fda.gov/ohrtms/dockets/uc/04/briefing/2004-4066h1_22_Belmont%20Report.pdf)
15) 光石忠敬，栗原千穂子：CIOMS「人を対象とする生物医学研究の国際的倫理指針」2002年版について，*Clin. Eval.*, 34(1)，75-82 (2007).
16) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (ISBN 92 9036 075 5) CIOMS Geneva, 2002.
17) Young, S. N., Annable, L.: The ethics of placebo in clinical psychopharmacology: the urgent need for consistent regulation, *J. Psychiatry Neurosci*, 27(5), 319-321 (2002).
18) Wolinsky, H.: The battle of Helsinki. Two troublesome paragraphs in the Declaration of Helsinki are causing a furor over medical research ethics, *EMBO reports*, 7, 572-577 (2005).
19) Zion, D., Gilliam, L., Loff, B.: The Declaration of Helsinki, CIOMS and the ethics of research on vulnerable populations, *Nat. Med.*, 6, 615-617 (2000).
20) 星野一正：民主化の法理医療の場合(47)アウシュヴィッツ絶滅収容所の検閲—「ニュールンベルグ倫理綱領」の源流として，時の法令，No. 1578，69-79 (1998).

総 説

米国における医療機器の部材等に関する製造物責任の考え方

佐藤 智晶*

Recent Product Liability Issues on Medical Devices and Its Component Parts in U.S.

Chiaki SATO*

1. はじめに

本稿は、アメリカ合衆国における医療機器の部材等に関する製造物責任を課題とする。医療機器は、わが国において今後成長が期待されている産業の1つとして大きな注目を集めているものの、製造物責任などのリスクや規制のために企業の新規参入が十分に進んでいない。例えば、医療機器メーカーに対して部材供給がスムーズに行われていないという報告がある¹⁾。これを受けて経済産業省は、2008年度に「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会」を立ち上げ、今も議論を継続している²⁾。医療機器分野は、医療というだけで他分野よりもリスクが比較的高く評価されがちなことから、本稿では、アメリカ合衆国における医療機器の部材等に関する製造物責任についての現状を報告する。

2. 製造物責任訴訟の動向

2.1 一般的なデータ

アメリカ合衆国における製造物責任訴訟の総数については、正確な数が語られることはないものの、少なくとも年間数万件を超える。アメリカの製造物責任法は、各州の判例法によって誕生し、数々の裁判例によって発展を遂げた。そして磨くべきことに、1年間に提起される製造物責任訴訟の数は、約7万9000件と推計されている(2006年度)³⁾。連邦地裁に提起される製造物責任訴訟だけでも、2009年度は約5万9000件、2008年度は約

5万3000件、2006年度は約4万9000件に上る⁴⁾。すなわち、アメリカ合衆国では少なくとも毎年約5万件もの製造物責任訴訟が提起されていることになる。

訴訟の数で比較すると、日本とアメリカの状況は大きく異なっている。1995年7月1日に施行された製造物責任法に基づく訴訟の数は、119件を数える(2008年9月末まで)⁵⁾。この件数は、アメリカの年間推計の約0.15パーセントに相当する。このように、一口に「製造物責任」といっても、アメリカ合衆国と日本では企業が置かれている状況がまるで異なるのである。

2.2 医療機器関連のデータ

アメリカ合衆国における医療機器に関連する訴訟の数は、データベースなどを用いても正確に計算することが難しい。先に挙げた経済産業省の「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会」の平成21年度報告書⁶⁾によれば、1945年から2009年3月までの間の判例数は822件、そのうち部材メーカーが関係するものは20件とされている⁷⁾。具体的に言えば、部材メーカーのなかでも提訴されたのは高分子材料メーカーのみで、裁判例は1992~98年の間に集中している。しかも、重要な点であるが、20件のうちで部材メーカーが敗訴した例は1件もない⁸⁾。これは後で述べるように、部材メーカーの責任が州法と連邦法によって制限されていることによる。

他方、わが国の医療機器関連の訴訟は、10件に満たない。アクセス可能な判例は5件に過ぎず、部材メーカー

* 東京大学政策ビジョン研究センター 東京都文京区本郷7-3-1 (〒113-0033) Policy Alternatives Research Institute, University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

が被告になった事例は見当たらなかった。

3. 部材メーカー等の製造物責任法理

医療機器に関する製造物責任は、部材メーカーに対するものと医療機器メーカーに対するものがある。以下、部材メーカーに対するものを中心に分析する。結論から言えば、医療機器に関する製造物責任は、州の判例法と連邦の制定法によって一部制限されている。

3.1 州法における責任の限定

医療機器メーカーに対する部材供給を円滑にするために、アメリカ合衆国では州の判例法である製造物責任法と連邦の法律がそれぞれ機能している。州の判例法では、部材メーカーの責任が限定されている。アメリカには州法と連邦法の2つの法があるものの、製造物責任法は主に州の判例法からなる。そして、欠陥のない部材を供給した業者は、州の判例法のもとで一般的には製造物責任を負わない¹⁹。

また、医療機器の製造については、部材メーカーと医療機器メーカーの協力を支える州の判例法が確立している。後で説明するように、部材メーカーは欠陥のない部材を医療機器メーカーに提供し、医療機器の製造に実質的に関与していない場合には責任を負わないが、部材と最終製品の組み合わせから生じる不合理な危険を認識している場合には、少なくとも医療機器メーカーに警告する義務を負う²⁰。

部材メーカーの製造物責任が限定されているのは、部材メーカーが最終製品の危険を除去する能力に比較的乏しいことに由来する²¹。部材はさまざまな用途に使われるのが一般的で、部材メーカーは医療機器について必ずしも専門的な知識を持っているわけではない。最終製品の危険性については、専門的な知識を持つ医療機器メーカーの方が認識しやすく、除去しやすい立場にある、といえる。これは、部材メーカーが最終製品の設計を事前に知っていない場合はもちろん、知っている場合にも当てはまる。

しかしながら、部材メーカーが自社の部材を組み合わせた最終製品の危険性を認識している場合は例外である。そのような場合には、不合理に危険な製品を市場に流通させないように、部材メーカーから医療機器メーカーに対して十分に警告させることが望ましい。

最も有名な判例の1つによれば、欠陥のない部材を供給した業者は、最終製品である医療機器の不合理な危険性について消費者に直接警告する義務を負わない、とされている²²。この事件は、大学病院で頭下頸骨のイン

プラント手術を受けた患者らが、インプラントの部材メーカーに損害の賠償を求めてミネソタ州地区連邦地裁に訴訟を提起した。というものである。患者らは、術後に痛みを覚えてインプラントの除去手術を受けることになった。患者のなかには、顔面への再建手術を受けなければならなくなった者もいた。ミネソタ地区連邦地裁は、被告勝訴の略式判決を下している。

ミネソタ地区連邦地裁は、主に次の3つの事実に基づいて部材メーカーの責任を否定した²³。まず、テフロンという部材を供給した業者は、最終製品の設計や製造にまったく関与しておらず、欠陥のない部材を医療機器メーカーに供給していた。第2に、部材メーカーは、汎用性のある部材を医療機器メーカーに提供することにあたり、医療目的で使用する場合の部材の安全性について確認できていない旨を書面で警告し、医療機器メーカーとの間で責任免除特約を締結していた。そして第3に、一般的な部材メーカーが医療機器メーカーだけでなく、最終製品の消費者である医師にまで直接警告することは極めて難しい。要するに、少なくとも以上のような事実が認められる場合、部材メーカーに製造物責任を負わせるべきではない、というのがミネソタ地区連邦地裁の見解である。

以上のように、アメリカ合衆国において部材メーカーの製造物責任は限定されている。支配的な州の判例法によれば、部材メーカーは医療機器の設計や製造には実質的に関与せず、合理的に安全な部材を供給している限り責任を負うことがないとされる。そして、部材を組み合わせた最終製品の不合理な危険性について認識している場合には、部材メーカーは医療機器メーカーに十分に警告して部材を供給すればよい、と考えられている。

3.2 連邦の法律による支援

アメリカ合衆国では、州法で部材メーカーの製造物責任が限定されていたにもかかわらず、更に部材メーカーを支援するための連邦の法律 (Biomaterial Access Assurance Act of 1998, 以下BAA法と記載する) が制定された²⁴。その背景には、埋め込み型医療機器の部材メーカーに対する集団訴訟や大量の不法行為訴訟の影響がある。

先に指摘したように、ほとんどの裁判所は、欠陥のない部材を供給した業者が製造物責任を負わない、という見解を採用している²⁵。しかしながら、アメリカ合衆国ではそのような判例法の趨勢にもかかわらず、一部の大規模な部材メーカーに対して数多くの集団訴訟が提起される事態が発生した²⁶。部材メーカーにしてみれば、1つの医療機器あたりの微々たる利益のために多数の訴訟

に対応するための負担を被ることになる。そして、開示手続き (discovery) や訴訟費用に代表される負担は、最終的に訴訟に勝訴しても消えるものではない。そのため、部材メーカーのなかには部材の供給を停止するところが出てきた、というわけである。具体的に言えば、75パーセントの業者がインプラント製品の製造業者に部材の供給を停止し、1994年以降には部材を供給する業者が40パーセントも減少した²⁷。

BAA法は、集団訴訟や大量の不法行為訴訟から一部の部材メーカーを守る役割を果たしている²⁸。BAA法が施行された1998年以降、データベース上でアクセスできる事件はわずか2件にとどまるものの、BAA法の適用対象となる生体材料を医療機器メーカーに供給する業者は、いずれの訴訟でもBAA法に基づいて勝訴の略式判決を獲得している²⁹。

4. 合衆国最高裁リーゲル事件の影響

4.1 リーゲル事件の概要

合衆国最高裁のリーゲル事件は、後述するように医療機器に関する製造物責任訴訟に影響を及ぼしている。リーゲル事件では、市販前の承認 (Pre Market Approval, PMA) を受けて販売された医療機器の欠陥を理由とする損害賠償の訴えの専占 (federal preemption) について争われた。

専占 (正確には連邦の専占) とは、本来州政府が持つ規制権限を特定の分野で奪うための合衆国憲法上の法理のことを言う。合衆国憲法第6編2節の最高法規条項 (Supremacy Clause) に基づいて、適法に制定された連邦法に抵触する州法は、その範囲で無効となる³⁰。要するに、市販前の承認手続きを規定する連邦法と、主に州の判例法からなる製造物責任法が抵触する場合には、連邦法が優先するので、結果的にその範囲で被告の責任が免責されることを意味する。

合衆国最高裁は、食品医薬品局の市販前の承認手続きを経て販売された医療機器で負傷した場合、医療機器について連邦食品・医薬品・化粧品に関する法律を修正する法律 (Medical Device Amendment) によって、州の判例法に基づく損害賠償の訴えが専占される、と認めた。

リーゲル事件では、被告の製造したバルーン付きカテーテルを動脈に挿入された原告が、心臓ブロック状態に陥って緊急バイパス手術を受けた。被告の製造したバルーン付きカテーテルは第3類 (Class 3 devices) に該当する医療機器の1つで、連邦の制定法と行政規則に基づいて食品医薬品局の承認手続きを経て販売されていた。

医療機器について連邦食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律を修正する法律には、州はこの法律と異なる、又は追加的な義務を設けることができない、という専占の規定が設けられている³¹。その条文は、以下のとおりである。

"...no State or political subdivision of a State may establish or continue in effect with respect to a device intended for human use any requirement-

(1) which is different from, or in addition to, any requirement applicable under this chapter to the device, and

(2) which relates to the safety or effectiveness of the device or to any other matter included in a requirement applicable to the device under this chapter."

原告とその妻は、被告の製品がニュー・ヨーク州の判例法に違反して設計、警告、そして製造されていたことを理由に損害の賠償を求める訴えをニュー・ヨーク地区連邦地裁に提起した。第1審の連邦地裁は、連邦の専占を認めて訴えを棄却し、第2巡回区連邦控訴裁判所もその判決を支持した。

合衆国最高裁は、連邦控訴裁判所の判決を支持している。多数意見を執筆したスカーリア裁判官 (Justice Scalia) は、食品医薬品局による承認手続きが個々の医療機器の安全性と有効性を確認するために連邦の制定法で義務づけられていることに加えて、州の判例法上の義務が連邦の制定法上の義務とは異なる、又は追加的なものであるから専占される、と判示している。食品医薬品局が承認した医療機器により高い安全性を要求する州の制定法と同様に、より高い安全性を要求する判例法上の義務も、全米統一的な連邦の規制にとっては妨害となる、というのである。

このように、リーゲル事件では市販前の承認を受けて販売されている医療機器について、原告が州の判例法に基づいて損害賠償を求める訴訟を提起しても、原則として被告勝訴の略式判決を受けるとされた。そのような訴えは、少なくとも市販前の承認を規定する連邦法と異なる、又は追加的な義務を課すもので、全米統一的な連邦の規制の妨げになることから認められなかった。

4.2 リーゲル事件後の動き

4.2.1 裁判例の動向

リーゲル事件後、医療機器メーカーに対する訴訟については大きな変化が見られるものの、部材メーカーに対する訴訟に目立った動きはない。市販前の承認を受けた医療機器については、医療機器メーカーの製造物責任が否定される裁判例が相次いでいる、との報告がある³²。

他方、部材メーカーについては特別の変化は見られない。例えば、最近提起されたヒップ・インプラントに関連する訴訟では、生体材料メーカーは被告とされていない²¹。かつて1990年代には、インプラント医療機器関連の訴訟で生体材料メーカーが被告とされた例があるものの、最近の事件ではそのような例は見当たらないのである。

4.2.2 連邦議会と行政機関の動向

リーゲル事件は、裁判所のみならず議会と行政機関にも影響を及ぼしはじめている。例えば、連邦議会では、リーゲル事件の判例法を変更するための改正法案 (The Medical Device Safety Act of 2009) が審理されている²²。また、連邦の行政機関における影響も小さくない。オバマ大統領は、専占の見直しを進める方針を明らかにしており、各行政機関の動向が注目を集めている²³。連邦の行政機関の動向のなかで、特筆に仰るのは食品医薬品局である²⁴。食品医薬品局は、審査手続きや医療機器のクラス分類の変更など、さまざまな改革を断行している²⁵。このように、リーゲル事件の影響は、医療機器に関連する製造物責任訴訟にとどまらない。アメリカ合衆国では、より早く優れた医療機器を患者に届けるためにさまざまな改革が進められている。

5. おわりに

医療機器の部材等に関する製造物責任をめぐるアメリカ合衆国の状況は、州と連邦のレベルで目まぐるしく変化している。とりわけ、合衆国最高裁のリーゲル事件以降、より早く安全な医療機器を患者に届けるための改革が顕著である。そして、それらの改革は、バランスを欠く内容にならないように立法、行政、司法部門によって相互にチェックされている。

アメリカ合衆国における医療機器の部材等に関する製造物責任は、わが国でこれまで十分に把握されていなかった。製造物責任訴訟の数はもちろん、部材メーカーの製造物責任については、誤解されていた可能性がある。すなわち、部材メーカーには大量の訴訟が提起され、そのうちの多くの場合に被告が敗訴しているものと考えられていたきらいがあるものの、それは入手可能なデータに反する。むしろ、医療機器に関連して部材メーカーが提訴される例は稀であり、今のところ敗訴した事例を見つけることはできない。

文 献

1) 財団法人化学技術戦略推進機構：先端医療機器事業への挑戦を促す社会基盤の構築と整備に向けて、2008年3

- 月、p. 7.
- 2) 経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室：平成21年度医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会報告書、2010年3月。
- 3) Polinsky, A. M., Shavell, S.: *Harv. L. Rev.*, 123, 1437-1439 (2010).
- 4) Duff, J. C.: *Judicial Business of the United States Courts* 2009, p. 53. 2008年度と2006年度の同資料も参照。
- 5) 国民生活センター：製品関連事故に係る消費生活相談の概要と主な訴訟事案、2009年10月21日、p. 1.
- 6) 経済産業省、supra note 2, at 37.
- 7) 確認のためにウェストロー(Westlaw)というデータベースのカスタム・ダイジェスト、キーンナンバー(313AK174)を利用した。
- 8) 内閣府国民生活局：製造物責任法の運用状況等に関する実態調査報告書、2006年7月、資料2。
- 9) See, e.g., Owen, D. G.: *Product Liability Law*, 3rd ed., St. Paul, Minn., Thomson/West, 2008, § 15.3.
- 10) See, e.g., *American Law of Products Liability* §§8:10 and 8:12 (Travens, T. E. ed. 3rd).
- 11) Owen, supra note 9 at 1016-17.
- 12) *In re TMJ Implants Products Liability Litigation*, 872 F. Supp. 1019 (D. Minn. 1995).
- 13) *Id.* at 1025-33.
- 14) *The Biomaterials Access Assurance Act of 1998*, Pub. L. No. 105-230, 112 Stat. 1519 (codified at 21 U.S.C. §§1601-1606).
- 15) See Feder, B. J., *Implant Industry Is Facing Cutback By Top Suppliers*, N. Y. Times, Apr. 25, 1994, at A1.
- 16) See, e.g., *Biomaterials Access Assurance Act of 1997: Hearing Before the Subcomm. on the Commercial and Admin. Law of the H. Comm. on the Judiciary*, 105th Cong. 183 (1997) (statement of Mark A. Behrens).
- 17) *Biomaterials Access Assurance Act of 1997: Hearing Before the Subcomm. on the Commercial and Admin. Law of the H. Comm. on the Judiciary*, 105th Cong. 153 (1997) (statement of Ronald J. Green).
- 18) Frazier, K. L.: *For the Defense*, Jul. 2009, at 52, 55 and 69.
- 19) See *Whaley v. Morgan Advanced Ceramics, Ltd.*, 2008 WL 901523 (D. Colo. Mar. 31, 2008) (hip implant); *Marshall v. Zimmer, Inc.*, 1999 WL 34996711 (S. D. Cal. Nov. 5, 1999) (hip implant).
- 20) U.S. Const. art. VI, § 2.
- 21) *Medical Device Amendments of 1976*, codified at 21 U.S.C. § 360(k) (a).
- 22) See, e.g., Vlodeck, D., *The Subcommittee on Health held a hearing on H. R. 1346, the Medical Device Safety Act of 2009*, May 12, 2009, at 13-19.
- 23) See, e.g., *Brandt v. Deputy Orthopaedics, Inc.*, 2010 WL 2612037 (M. D. Fla. 2010); *Lewkut v. Stryker Corp.*, 2010 WL 1544275 (S. D. Tex. 2010); *Phillips v. Stryker Corp.*, 2010 WL 2270683 (E. D. Tenn. 2010).
- 24) Curfman, G. D., Morrissey, S., Drazen, J. M.: *N. Engl. J. Med.*, 360, 1550-51 (2009).
- 25) See, e.g., Mundy, A., Kendall, B., *Shift Toward State Rules on Product Liability*, *Wall St. J.*, May 21, 2009, at A3.
- 26) See, e.g., Susan O.: *N. Engl. J. Med.*, 10, 1056/NEJMp 1009686, October 6, 2010.
- 27) See, e.g., *The Center for Devices and Radiological*

Health at FDA, CDRH Preliminary Internal Evaluations—Volume 1 and 2: 510(k) Working Group Preliminary Report and Recommendations (Aug. 2010); Final Rule: Cardiovascular Devices; Reclassification of Certain Per-

cutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Catheters, 75 Fed. Reg. 54493, 54496 (Sep. 8, 2010) (effective Oct. 8, 2010).

する競合管轄権を持つことができるとはいえず、その管轄を義務づけられてはいない。類似の州法上の請求について州裁判所管轄権がある場合に連邦法上の請求に関する管轄権を拒絶することはできない、という同等取扱原則を最高法規条項に読み込む先例も、誤った憲法解釈といえる。合衆国議会は連邦法上の権利の実現のために連邦裁判所を提供する完全な権限を有している。

【解説】

州裁判所といえども、管轄権を有する事件において州法のみならず連邦法（連邦裁判所専属管轄であるものを除く）を適用しなければならない。特に合衆国憲法や連邦制定法が州法と矛盾する場合に連邦法が優越することに異論はない。他方、州裁判所も管轄権を有する事件のみ本案判断をすることになるのであるが、連邦法が一方向的に州裁判所に管轄権を付与することができるかについては、いまだ解決されていない。合衆国議会在法律で明示的に州裁判所に管轄を義務づけることができるかについては、合衆国憲法の起草過程を根拠に州裁判所管轄権の付与主体が州であることを徹底しようとする本件トマス裁判官単独反対意見ですら、明確に否定することを回避しているが、合衆国最高裁判例も明確に肯定することを避け続けている。ただし、本件争点である§1983は、実体法とそれに基づく救済請求訴権とを定めた連邦法ではあるが、明示的に州裁判所管轄権の付与がされているとまではいい難い。とはいえ、州裁判所にすでに管轄権があれば、手続法に従って§1983訴訟の本案判断を行う義務が生ずることになる。

議論を複雑にするのは、この適用法と管轄権との区別にもその間にスペクトラムがあることである。まず州裁判所の管轄権の根拠が州法や連邦法といった請求を要件とすることがある。もとより、州法上の請求であることを管轄権の根拠としても適用法としての連邦法が排除されるものではないが、同一の事件が連邦法を根拠として提起されても州裁判所の管轄権を認めなければならないか。Howlett v. Rose, 496 U.S. 356 (1990)などで示されたequal treatment（同等取扱）ないしantidiscrimination（差別禁止）の原則は、州裁判所が州法上の請求を根拠とする管轄権を有するのであれば、同種の連邦法上の訴訟についても管轄権を認めなければならない、とするものであるが、厳密にどこまでが同種といえるかの解釈問題は残る。

本件ニュー・ヨーク州法は、当事者類型を要件とする管轄権規定であるために、連邦法上の訴訟と州法上の訴訟のいずれにも等しく適用され、したがって同等取扱原則を満足するものの、当該連邦法§1983の実体規定にない被告の分類を設けて、州裁判所の管轄権を認める場合と認めない場合とを区分している。本件法廷意見は、その場合でも連邦実体法の基礎にある政策を損なうものであることから、最高法規条項を根拠に違憲判断を下したものである。

トマス裁判官が合衆国憲法制定過程を根拠に、憲法上、州裁判所の管轄権は州のみが定めようと断定的に論ずるのは牽強附会である。1787年憲法制定会議の代議員はさまざまな裁判所システムをそれぞれ構想していて、連邦志向の代議員が連邦下級裁判所の設立を主張し、州権志向の代議員が州裁判所を下級審とするだけで十分と主張してきた妥協として、合衆国憲法第3編は下級裁判所設立を合衆国議会の判断に委ねたが、この規定もコンセンサスを形成したというよりは問題を先送りしただけで、最終的に第1合衆国議会

で1789年のJudiciary Act（裁判所法）によって連邦下級裁判所が設立されるのを待つことになった。1789年裁判所法の段階ですら、連邦下級裁判所にfederal question（連邦問題）管轄権をほとんど与えなかったのに加え、合衆国最高裁判所の州裁判所からの上訴管轄権が法律問題に限定されたことにみられるように、連邦法の実現に州裁判所の関与が不可欠であるシステムとなった¹⁾のに、州裁判所が連邦法事件の管轄を拒否できるとするコンセンサスが憲法制定段階においてあったとする根拠はない。合衆国憲法第3編は結局のところ、それ自体として州裁判所とは別の連邦下級裁判所を設立しなかったものであり、現実にはすぐに1789年裁判所法によって設立されたといっても、憲法上はその存在を所与とした解釈はできないし、何よりも、州権志向派の方こそ州裁判所を連邦法に関する下級裁判所として構想していたことからすると、トマス裁判官のように連邦裁判所と州裁判所とで管轄権を明確に区分して、州裁判所管轄権に関する州の専権を強調する考え方こそ、憲法制定当時の議論の枠組みから遊離しているといわざるを得ない。

（浅香 吉幹）

Wyeth v. Levine, 555 U.S. ___, 129 S. Ct. 1187 (2009) ——食品医薬品局が食品・医薬品・化粧品等の規制に関する法律に基づいて処方薬の表示を承認したからといって、不十分な警告を理由とする州の不法行為法上の訴えは専占されないとした事例

【事実の概要】

本件で争われたのは、連邦法に基づく処方薬（prescription drugs）の表示規制を理由とする専占である。連邦の専占（federal preemption）とは、本来州政府が持つ規制権限を特定分野で奪うための合衆国憲法上の法理のことをいう。そして不法行為訴訟では、連邦の専占は、アメリカにおける不法行為法が州法であるため、連邦法を遵守した被告は不法行為法が専占されているという理由で不法行為責任を免れる、という意味を持つ。連邦法が州法に優越することは、合衆国憲法第6編2節の最高法規条項（Supremacy Clause）に規定されている¹⁾。合衆国最高裁の判例によれば、この州法には連邦法と抵触する州の

1) 浅香吉幹「1789年裁判所法以前のアメリカの裁判所：「司法部の独立」および「上訴制度」の醸成」国家学会雑誌106巻3・4号125頁、154-64頁（1993）。

1) U.S. Const. Art., cl. 2. 田中英夫編集代表『BASIC 英米法辞典』（東京大学出版会、1993）229頁を引用すると、「この憲法、これに準拠して制定される合衆国の法律（Laws of the United States）、および合衆国の権限に基づいてすでに締結されたまた将来締結されるすべての条約は、国の最高法規である。各州の裁判官は、州の憲法または法律中に反対の定めがある場合でも、これらのものに拘束される」。

制定法や行政規則のみならず、判例法からなる不法行為法も含まれる²⁾。そのため、不法行為訴訟の被告がその問題では連邦の制定法と行政規則が優先し、かつ独占的に規制しているという抗弁を出して認められると、訴訟自体が棄却されるのである。

本件では、食品医薬品局 (Food and Drug Administration, FDA) の規制の根拠法に専占の定めがなかった。食品医薬品局は、連邦食品・医薬品・化粧品に関する法律 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA of 1938) とその行政規則に基づいて医薬品の販売承認をしている。すなわち、何人も国内で医薬品を販売するためには、食品医薬品局に医薬品の表示を事前に提出し、販売承認を得る必要がある。そして、食品医薬品局は、連邦食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律には専占の定めが設けられていないにもかかわらず、本件に先立つ 2006 年、行政規則の前文 (preamble) に専占到積極的な見解を表明した。すなわち、食品医薬品局は、連邦法と抵触する形で医薬品の表示を規制する州法については連邦法によって専占され、州法に基づく訴えが連邦の制定法の目的を実現する妨げになる旨の文言を行政規則の前文に挿入した。

本件では、医師の助手から抗嘔吐薬 (Phenergan) を誤って動脈に注射された原告が、壊疽のために腕の切断を余儀なくされた。原告は、プロの演奏家であった。医師の投薬方法は、食品医薬品局が承認した方法に従ったものであったものの、医師は誤って原告の動脈を傷つけてしまった (原告と医師との間には和解が成立している)。食品医薬品局は、静脈ではなく動脈を傷つける危険に注意して急速静注を認める、という抗嘔吐薬の警告表示を承認していた。そして、製薬会社と食品医薬品局は、1976 年の承認後により安全な投与方法 (free flow 4 Bag) について警告表示することを検討しなかった。原告は、医師の用いた投薬法 (IV push method) の重大な危険について十分な警告をしなかったことを理由に、製薬会社に損害の賠償を求める訴えをヴァーモント州地裁に提起した。連邦食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律と規則によれば、製薬会社は、例外的に食品医薬品局の許可なしに医薬品の警告表示を変更することができる。それにもかかわらず、製薬会社は警告の強化を検討せず、表示を変更しなかった、というのが原告の主張であった。

陪審は、原告勝訴、被告に約 600 万 7000 ドルの賠償を命じる評決を下している。被告は、連邦の専占を理由として評決を無視するように求めたものの、第 1 審の州地裁は被告の申立てを認めなかった。第 2 審の州最高裁が連邦法と州法との間の抵触を認めず、連邦法が表示規制の上限を定めたものではないという理由で州地裁の判決を支持したため、被告は上訴した。被告は、自らの警告表示が食品医薬品局によって承認されていたことから、原告の州の判例法に基づく警告義務違反の訴えが連邦法によって専占されると主張した。また、被告は、州法上のより厳しい警告義務を遵守しなければならぬとすれば、処方薬の警告表示の規制について食品医薬品局に委ねるといって連邦議会の目的の実現が妨げられることになる、とも主張した。被告の裁量上訴の申立てが受理され、下されたのが本判決である。

争点は、連邦食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律に基づく処方薬の表示規制によって、不十分な警告を理由とする州の判例法に基づく損害賠償の訴えが専占されるか否か、

2) See, e.g., Cipollone v. Liggett Group, 505 U.S. 504 (1992).

である。

【判旨】

6 対 3 で、食品医薬品局が食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律に基づいて処方薬の表示を承認したからといって、不十分な警告を理由とする州の不法行為法上の訴えは専占されない、という結論がとられ、ヴァーモント州最高裁の判決が支持された。

【法廷意見 (スティーヴンズ裁判官執筆、ケネディ裁判官、スータ裁判官、ギンズバーグ裁判官、およびブライア裁判官同調)】

法廷意見は、食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律では食品医薬品局の許可なしの警告表示の変更が許されていることに加えて、被告が行政規則の冒頭部分に示された食品医薬品局の見解に頼っていることを理由に、以下のように結論を導いている。

まず、連邦法と州法の両方を同時に遵守することが不可能であると十分に証明されていない³⁾。製薬会社は、医薬品の表示内容について常に自ら責任を負っている。食品医薬品局は、事前許可なしの警告表示の変更を最終的に承認しない可能性があるものの、そうでなければ被告は連邦法と州法を同時に遵守できないわけではない。

また、食品、医薬品、化粧品の規制に関する法律は、処方薬の表示規制の上限を定めたものとは解釈できない⁴⁾。同法律の主要な目的は消費者保護にあり、それにもかかわらず同法律には違反を理由とする消費者救済のための定めが設けられていない。しかも、連邦議会は専占の判断を留保し、同法律に専占する旨の定めを設けていない。これらは、連邦議会が州の不法行為法上の訴えを当然の前提としていることを示すものである。

さらに付け加えれば、専占について食品医薬品局の法解釈を尊重することもできない⁵⁾。法として強制力を有する制定法や規則ならば州法に基づく訴えを専占できるとしても、本件の規則の前文にそのような効力はない。食品医薬品局が利害関係者のために意見公募手続き (notice and comment process) を設けていないこと、連邦議会の目的と一致しない見解を明らかにしたこと、そして規則が州法と並存するというそれまでの自らの見解を合理的な理由なしに変更したこと、規則の前文で明らかにされた食品医薬品局の見解については尊重するに値しない。

【補足意見 (ブライア裁判官とトマス裁判官がそれぞれ執筆)】

補足意見を執筆したブライア裁判官とトマス裁判官は、それぞれ本件では連邦法と州法との間に実際の抵触がない点を強調している。

ブライア裁判官は、食品医薬品局が規則を制定して専占するという判断を下すことができるものの、本件ではそのような規則が制定されていないと指摘する⁶⁾。他方、トマス裁判官は、現行の規則によれば被告が承認を受けた処方薬の警告表示を事後的に変更できることから、連邦法と州法を同時に遵守することが不可能ではなく、連邦法と州法と間に実際の抵触はないという⁷⁾。しかしながら、トマス裁判官は、連邦法と州法を同時に遵守で

3) Wyeth v. Levine, 129 S. Ct. 1187, 1196-99 (2009).

4) *Id.* at 1199-1200.

5) *Id.* at 1200-04.

6) *Id.* at 1204 (Breyer, J., concurring).

7) *Id.* at 1009-10 (Thomas, J., concurring).

きることに加えて連邦法の目的を広く考慮する多数意見について、裁判所が政治的な判断をすることになるという理由から厳しく批判した⁸⁾。

【反対意見 (アリトウ裁判官執筆、ロバーツ首席裁判官およびスカリア裁判官同調)】

反対意見は、食品医薬品局が安全性を確認した医薬品について陪審が警告義務違反を理由に損害賠償を認めていることから、連邦法と州法との間に実際の抵触があるという⁹⁾。アリトウ裁判官は、連邦議会が医薬品の安全性について判断を陪審ではなく食品医薬品局に委ねていることを強調した。すなわち、意見公募手続を経ない場合であっても行政行為によって専占の効力が生じる場合があり、たとえ行政規則の前文に専占する旨の見解を明らかにしただけではそのような効力が認められないとしても、処方薬の表示を承認するという行政行為によって専占が認められるという¹⁰⁾。

【解説】

本判決は、2008年度開廷期の事件のなかでも最も注目を集めていた判決の1つである¹¹⁾。本件が注目されたのは、いわゆる「静かな不法行為法改革 (silent tort reform)」¹²⁾の是非が争われたことに加えて、連邦の専占をあいまいな制定法の解釈問題として扱うべきか、という極めて大きな争点が含まれていたことによる¹³⁾。すなわち、本件では、連邦の行政機関が不法行為の被害者の救済を制限し、州の福祉権能 (police power) を制限するという問題についても、あいまいな制定法一般を解釈する場合と同じように、適法に規則制定権を授けられた連邦の行政機関の法解釈を尊重できるのか争われた。合衆国最高裁は、本件では連邦法と州法との間に実際の抵触がなく (潜在的な抵触にとどまる)、規制の根拠となる連邦の制定法に専占する旨の定めがないことから、規則の前文に示された連邦の行政機関の法解釈を尊重に値しないものとして、結論として連邦の専占を認めなかった。

本判決では、当然ながら連邦議会の意思が重視されている。本件では、食品医薬品局が

8) *Id.* at 1017.

9) *Id.* at 1127-29 (Alito, J., dissenting).

10) なお、アリトウ裁判官は、行政機関が専占について以前とは異なる法解釈を採用した場合であっても、裁判所は行政機関が提出する意見書 (amicus brief) を参考にすることができる、と指摘する。*Id.* at 1229.

11) *See, e.g., Jacob Goldstein, Wyeth v. Levine: The Mother of All Preemption Cases*, WALL ST. J., Sept. 19, 2008, <http://blogs.wsj.com/health/2008/09/19/wyeth-v-levine-the-mother-of-all-preemption-cases/>; Editorial, *Accountability on Trial*, WASH. POST, Nov. 3, 2008, at A20.

12) 「静かな不法行為法改革」とは、不法行為責任を制限するための法改革の中でも州議会や連邦議会ではなく、連邦の行政機関が主導するものを意味する。本来ならば、国民の代表者から組織される議会の立法によって実現されるはずの不法行為法改革が、直接には民意を反映していない連邦の行政機関の規則または規則の前文の変更という方法で進められていることから、わざわざ「静かな」という形容詞が使われているのである。Stephen Labaton, 'Silent Tort Reform' is Overriding States' Powers, N.Y. TIMES, Mar. 10, 2006, at C5.

13) 連邦の専占をあいまいな制定法解釈の問題として整理し、州の利益の保護という点から連邦の行政機関と裁判所の能力を比較分析する枠組みを確立した論文の1つとして有名なものは、ニュー・ヨーク大学ロー・スクール教授のシャーキー氏によるものである。Catherine M. Sharkey, *Preemption by Preamble: Federal Agencies and the Federalization of Tort Law*, 56 DEPAUL L. REV. 227 (2007)。本書 188 ~ 194 頁を参照。

規則の前文を利用して連邦の専占を図っており、州の利益を守るために意見公募手続が設けられていないことから、合衆国最高裁が専占について行政機関の法解釈を尊重するのをためらうのは無理もない¹⁴⁾。そして、連邦の専占は、不法行為の被害者の救済を制限し、州の福祉権能を制限するという点で、高度の政治的な判断を必要とする問題といえる。そうすると、州の利益を代表する議員から構成される連邦議会こそ、三権の中で専占の判断を下すのに最もふさわしい機関である、という一般論には誰でも到達する¹⁵⁾。そして本判決も、従来の判例を踏襲して、明白な制定法上の定めがない場合には連邦の専占を望まない旨の連邦議会の意思を推定する (presumption against preemption)、という基準 (canon) を採用している¹⁶⁾。

しかしながら、本判決の結論は、専占のための基準をわざわざ持ち出すまでもなく、連邦法解釈の一般法理からも十分に導くことができる¹⁷⁾。裁判所は、連邦法の解釈一般については行政機関の見解をある程度尊重する判決を下している。これまで合衆国最高裁は、連邦議会がある制定法の文言の意味を明らかにしなかった場合には、適法に委任を受けた連邦の行政機関の法解釈を尊重してきた。これは、シェヴロン事件の敬讓 (Chevron deference)¹⁸⁾と呼ばれている。問題は、専占についても同じように規則または規則の前文上に明らかにされた行政機関の法解釈を裁判所が尊重すべきか、である。本件についていえば、食品医薬品局の専占に関する法解釈が規則の前文上に明らかにされたに過ぎない。この点だけでも、本件は、制定法の定めに基づいて連邦の専占が認められた医療機器の製造物責任に関する事件とは一線を画する¹⁹⁾。そして、規則の前文がそれ自体では法的拘束力を持たず、告知、意見公募、そして意見に対する回答という行政立法のための通常の手続を省略して変更できるということから、行政機関が規則で専占する旨の見解を明らかにした場合よりも、裁判所がシェヴロン事件の敬讓を認める理由が比較的に乏しい²⁰⁾。要する

14) *The Supreme Court, 2008 Term-Leading Cases*, 123 HARV. L. REV. 153, 269-70 (2009).

15) *See Sharkey, supra* note 13, at 251.

16) *Wyeth*, 129 S. Ct. at 1194 and n.3.

17) *The Supreme Court, 2008 Term-Leading Cases, supra* note 14, at 270-71. *See also* PETER L. STRAUSS, *ADMINISTRATIVE JUSTICE IN THE UNITED STATES* 371-75 (2d ed. 2002) (本件を扱った文献ではないものの、シェヴロン事件の敬讓が認められる要素として政策的な判断が含まれ、全米で統一的に運用されるような法的拘束力のある行政行為を挙げる)。

18) *Chevron U.S.A. Inc. v. Natural Res. Def. Council, Inc.*, 467 U.S. 837 (1984).

19) *See Riegel v. Medtronic, Inc.*, 128 S. Ct. 999 (2008)。通常の承認手続 (Pre Market Approval, PMA) 後に販売された医療機器の欠陥を理由とする損害賠償の訴えの専占について争われた事件で、合衆国最高裁は、食品医薬品局の最も厳しい承認手続を経て販売された医療機器で負傷した場合、医療機器について連邦食品・医薬品・化粧品法の規制に関する法律 (Medical Device Amendment) によって州の判例法に基づく損害賠償の訴えが専占される、と認めた。

20) 本件では法的拘束力のない規則の前文が問題となったものの、合衆国最高裁は、シェヴロン事件の敬讓を認めるための判断基準として、連邦議会が法的拘束力について行政機関に見解を明らかにさせたかどうかを挙げている (*United States v. Mead Corp.*, 533 U.S. 218, 226-27 (2001))。また、かつてブライア裁判官は、連邦議会が判断を留保している場合には、裁判所が専占について行政機関の判断を検討するにあたって、十分な情報に基づいて制定された規則、規則の前文、解釈指針、そして意見に対する回答のような行政行為を参照することができる、と判示している。 *Medtronic, Inc. v. Lohr*, 518 U.S. 470, 505-06 (1996)。

に、単に専占という問題だからという理由で、特別に連邦議会の意思を重視する必要性は必ずしもない、ということである²¹⁾。

残念ながら本判決後も、裁判所が専占の法解釈について連邦の行政機関の見解をどの程度尊重すべきか、という論点はまだ十分に解決されていない²²⁾。高度の政治的な判断を必要とする専占という問題について、連邦の行政機関が規則の前文の変更という形式で積極的に関与する場合の権力分立 (separation of powers) と相互の抑制・均衡 (check and balance) をどのように実現するかは、連邦制度を採用するアメリカ合衆国という国家にとっては極めて重大な意味を持つからである。製造物責任に関心をひきつければ、専占をめぐる争いは、不合理なほど危険な製品から市民を守る役割を連邦と州のどちらが担うべきか、もっと厳密に言えば、連邦の行政機関による規制で州法に基づく不法行為・製造物責任訴訟を代替すべきか、という形で議論されてきた。しかしながら、その争いは連邦と州の間にとどまらず、連邦議会を中心に行政機関と裁判所との間で今なお生じているのである²³⁾。

(佐藤 智晶)

Safford Unified Sch. Dis. #1 v. Redding, 557 U.S. ___, 129 S. Ct. 2633 (2009) —
13歳の子供生徒に対してなされた脱衣検査は、問題となっている薬に危険性があるとも、それを当該生徒が下着の中に隠し持っているとも疑うに足る理由がないのになされたものであるから、第4修正に違反する

【事実の概要】

13歳の子供生徒 Savana Redding は、ある日副校長室に呼び出され、ナイフ、ライター、たばこ等の禁止されている物が入ったスケジュール帳を見せられた。Redding はそれが自分の物であることは認めたが、それを友人 (Glines) に貸したことを、中に入っていたナイフ等が自分の物ではないと答えた。さらに、副校長は、いくつかの錠剤を示した。それらは事前の許可なく学校に持ってくることを禁止されていた。Redding はそれらについて知らないと答えたが、副校長は Redding が他の生徒たちに薬を与えていたという報告を受

21) 連邦の行政機関が自らの規制管轄を拡大する法解釈を採用しているという傾向が実証されれば、話は別である。The Supreme Court, 2008 Term-Leading Cases, *supra* note 14, at 270.

22) See, e.g., Catherine M. Sharkey, *Federalism Accountability: "Agency-Forcing" Measures*, 58 DUKE L.J. 2125, 2126-27 (2009).

23) *Id.* at 2178-92. なお、本判決の結論自体に批判的な見解として、次の記事を参照されたい。Richard A. Epstein, *Sickly Medical Device Safety Act: Congress Should Protect Both Drug and Device Makers From Tort Liability*, Forbus.com, Aug. 10, 2009, <http://www.forbus.com/2009/08/10/medical-device-safety-act-opinions-columnists-richard-a-epstein.html> (連邦議会の立法による解決に期待)。

けていた。Redding はそれを否定したが、所持品検査には同意したので、副校長と職員が彼女の鞆を調べたが何も見つからなかった。その後、両名は着衣の検査をするべく彼女を保健室に連れて行った。職員と看護師はまずジャケット、靴下、靴を、その後ズボンとTシャツを脱ぐように言い、最終的には、ブラジャーの前後左右を引っ張って揺するよう、またショーツのゴムを引っ張るよう言った。その際、Redding の胸と骨盤辺りの一部が露出した。しかし、この検査でも薬は発見されなかった。そこで、Redding の母親は、脱衣検査が Redding の第4修正上の権利を侵害したと主張して、42 U.S.C.S. § 1983に基づき損害賠償を求めて提訴した。被告ら (副校長、職員、看護師) は限定的免責を抗弁にサマリ・ジャジメントを申し立てた。アリゾナ州の連邦地裁は第4修正に反しないことを理由に被告らの申立てを認容した (原告控訴)。当初、第9巡回区合衆国控訴裁判所のパネルもそれを支持したが¹⁾、全員法廷で再審理されることになり、第9巡回区合衆国控訴裁判所は僅差で本件脱衣検査が違憲であるとしたうえで、副校長のみ免責を認めなかった²⁾。

【判旨】

(1) 本件脱衣検査が第4修正に違反するか否かについては、8対1 (トマス) で違憲と判断された。

(2) 被告 (副校長、職員、看護師) らの限定的免責の許否については、全員の免責を認める法廷意見 (トマス同意) に対し、ステイーヴンズとギンズバーグは副校長の免責を認めることに反対した (7対2)。

なお本稿では本件脱衣検査の合憲性に論点を限定して紹介する (限定的免責については省略する) ので、以下、法廷意見とトマス裁判官の反対意見のみを要約する。

<スタ裁判官による法廷意見> ロバーツ、スカリア、ケネディ、ブライア、アリトウ同意。ステイーヴンズ、ギンズバーグ一部同意。

第4修正は、不合理な捜索および押収から人民を保護するために、捜索を行う前に「相当の理由」を要求している。しかし、学校においては、検査が正当化されるために必要とされる疑わしさのレベルは緩和される。われわれは、教職員による検査の適法性の判断基準として「合理的な嫌疑 (reasonable suspicion)」の基準を適用し、学校での検査は、その方法が検査の目的と合理的に関連し、かつ生徒の年齢や性別または違反行為の性質に照らして過度に侵害的でないときに許されると判断してきた。「相当の理由」の下では、捜索に犯罪行為の証拠を発見する公正な蓋然性 (fair probability) または実質的な機会 (substantial chance) が要求されるが、合理的な嫌疑の下では、検査が悪事の証拠を見つけるための普通の機会 (moderate chance) であるとの認識があれば足りる。

Redding に対する検査の1週間前、ある男子生徒の報告をもとに、副校長が Glines の所持品と着衣のポケットを検査したところ、いくつかの白い錠剤と背い錠剤1錠と剃刀の刃が出てきた。副校長が「この背い錠剤をどこから手に入れたか」と尋ねると、彼女は Redding から白い錠剤をもらったときに紛れ込んだのだと思うと答えた。Redding と Glines は親しい間柄にあり、彼らは8月のダンスパーティ (その際に女子トイレで酒とた

1) 504 F.3d 828 (9th Cir. 2007).

2) 531 F.3d 1071 (9th Cir. 2008).

医薬品審査担当者の法的責任について

佐藤智晶

Chiaki SATO

東京大学政策ビジョン研究センター特任助教

1 はじめに

本稿は、アメリカ合衆国における医薬品の審査担当者の法的責任を課題とする。医学、薬学、そして化学などの専門家から構成されるチームは、最先端の科学技術を駆使して医薬品の審査にあたることになるが、審査担当者はその職務に関連して何らかの法的責任を負う可能性があるのか、これまでほとんど検討されてこなかった問題について、以下で簡単な説明を試みる。

2 医薬品の審査プロセス

アメリカ合衆国で医薬品の承認を担当しているのは、連邦厚生省の食品医薬品局 (U.S. Food and Drug Administration ; FDA) という機関である。FDA は、医薬品などの安全性、有効性、そして品質を確保して国民の健康を守ることを主な責務とし、2008 年度には 79 の医薬品を承認している。¹⁾

医薬品の審査は、製薬会社の提出するデータに基づいて、FDA の専門家チームが行っている。製薬会社は、新しい医薬品を販売する場合、FDA に新規医薬品の承認 (new drug application ; NDA) を申請しなければならない。製薬会社は、医薬品の承認手続きを定める食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938) に基づいて (頁数は 230 を超える)、動物実験、薬理試験、そしてヒトに対するすべての臨床試験についての完全な報告書を含む、医薬品の安全性と有効性に関連するすべてのデータを記入しなければならない。²⁾ それらの全データと医薬品の使用目的を審査するのが、FDA の医薬品評価研究センター (Center of Drug Evaluation Research ; CDER) のスタッフである。

同センターのスタッフの半数は、医学、薬学、そして化学などの科学者から構成されていて、そのなかから審査チームが組織される。そして、審査チームによって医薬品が有効で、かつ医薬品による健康上の便益が認識されている危険を凌駕すると確認された場合には、連邦厚生省長官が医薬品の市販を承認することになる。

CDER の役割は、1997 年の FDA の近代化に関する法律 (Food and Drug Administration Modernization Act, FDAMA of 1997)、及び 2007 年の FDA の権限拡大に関する法律 (Food and Drug Administration Amendments Act ; FDAAA of 2007) の施行を経て、更に重要になった。³⁾ すなわち、CDER は科学的なデータに基づく審査によって迅速に医薬品を承認し、それによって国民の健康を守る、そのために専門家チームによる審査を信頼するだけでなく、市販後の安全性調査と対策を拡充するための予算措置を講じる、という戦略の中心にある。

3 審査担当者の法的責任をめぐる基本的な考え方

アメリカ合衆国では、医薬品の審査担当者の専門的な判断が裁判官によって基本的に尊重されることから、幾つかの例外を除いて審査担当者の法的責任を問うことは困難である、と考え

られている。刑事はもちろんのこと民事についても、審査担当者が責任を負う可能性は極めて小さい。なぜ、審査担当者の責任を問うことが難しいのか。

言うまでもなく、医薬品の安全性と有効性の審査には、化学や薬学などの専門的な知識に基づく判断を必要とする。そして、そのような知識に乏しい裁判官にとって、審査担当者の判断の当否を評価することは極めて難しい。もちろん新規医薬品の承認申請は、食品・医薬品・化粧品等の規制に関する法律とその行政規則によって規律されているため、裁判官は、法解釈という形で審査担当者の判断を事後的に覆すことができないわけではない。しかしながら裁判官は、後ですぐ説明するように謙抑的な態度を採用しているのである。

例えばアメリカの連邦最高裁は、新規医薬品の承認のように専門的な能力を有する行政機関の裁量に委ねるべき事項について、事後的な司法審査の役割が限定的なものである、と判示している(1973年のワインバーガー事件)⁴⁾。この事件で問題となったのは、ベンチレンテトラゾールを含む医薬品について有効性を欠くと最終的に結論付け、承認申請の撤回を命じたFDAの局長の行為である。FDAの局長の結論は、全米科学アカデミー・全米研究会議のパネルによる調査と整合するもので、しかも申請者から提出された追加的な証拠を考慮したものであった。

ところが、これに対し20を超える製薬会社が、当該医薬品が安全かつ有効である旨の確認判決を連邦地裁に求めた。連邦地裁は、FDAに行政手続き上の再審査を命じたが、第4巡回区連邦控訴裁判所は連邦地裁の判決を破棄、FDAではなく連邦地裁に判断するように命じた。要するに、地裁はFDAの判断の当否を行政手続で決するように命じたのに、控訴裁判所はあくまでも裁判所で判断すべきだとしたのである。連邦政府側の上訴を受理した連邦最高裁は、連邦地裁の判決を支持した。

連邦最高裁のダグラス裁判官(Justice Douglas)は、新規医薬品の承認については特別な能力と専門性を有するFDAが最初に判断すべき機関である、と判示した。医薬品の安全性と有効性の判断には専門的な知識が必要であり、裁判所には化学や医学の知識が乏しい。そのため、医薬品の安全性と有効性の判断はFDAの裁量に委ねられ、その逸脱濫用についてのみ裁判所の事後的な審査に服する、というわけである。

以上のように、医薬品の審査担当者の専門的な判断は、裁判官によって基本的に尊重される。すなわち、通常の審査プロセスを経てある医薬品が最終的に承認された場合には、原則として審査担当者は責任を負わない。以下では民事と刑事という順に、審査担当者の責任について説明する。

4 民事責任

民事責任についていえば、審査担当者が審査に関連して不法行為を理由に損害賠償責任を負う可能性はまれであり、ほとんどありえない。連邦最高裁によれば、閣僚だけでなく連邦の上級行政官についても、権限の範囲内の行為を理由として民事責任を負わない。⁵⁾なぜならば、民事責任を認めてしまうと、上級行政官の裁量の行使が制限されてしまうだけでなく、上級行政官が応訴のために時間と労力を費やすことになって公共の利益に適わない。⁶⁾そのため連邦最高裁は、司法手続きや準司法手続きをはじめとする公益のために必要不可欠な機能については絶対的な免責(absolute immunity)を、それ以外の機能については適法かつ権限内の行為と信じる合理的な理由がある場合には、上級行政官の民事責任を否定している。⁷⁾

驚かれるかもしれないが、そもそもアメリカでは合衆国憲法上の法理として連邦政府に主権

免責 (federal sovereign immunity)* が認められていた。主権免責はイングランドの古い判例法によって確立され、アメリカ合衆国にも継受された法理である。⁹⁾ すなわち州と連邦政府は、行政の円滑な遂行のために免責を放棄しない限りにおいていかなる責任も負わない。そして、雇用の範囲内で行動する政府職員も、主権免責の恩恵を受けることができた。⁹⁾

もちろん、連邦政府の免責が放棄されている分野もある。審査担当者の責任に関連するものとしては、不法行為責任が最も重要な分野の1つといえる。連邦議会は、連邦政府と政府職員の主権免責を不法行為責任について部分的に放棄するための法律を1946年に制定した。¹⁰⁾ 連邦不法行為訴訟法 (Federal Tort Claim Act; FTCA of 1946) という法律によって、市民は不法行為を理由に、連邦政府と政府職員に対して初めて損害賠償を請求することができるようになった。

ただし、審査担当者と連邦政府が不法行為を理由に損害賠償責任を負うような事態は、極めて異例と言わざるを得ない。¹¹⁾ 連邦不法行為訴訟法には幾つかの適用除外事由が列挙されており、そのなかには裁量権の行使 (discretionary function) が含まれているからである。¹²⁾ すなわち、法が何らかの行為を義務付けていない場合であって、その行為が政策的な判断として許容される場合には、連邦政府と連邦職員は裁量権を行使したということになり、結果的に不法行為責任を負わない。¹³⁾ 新規医薬品の承認についていえば、それは審査担当者にとって明らかに雇用の範囲内の行為であり、しかも医薬品の安全性と有効性については、専門的な知識に基づく判断を必要とする。そうすると、法律上の要件を満たしていないことが明らかなのに、新規医薬品の承認を支持するような場合でない限り審査担当者とFDAは行政権の行使を理由として不法行為責任を負わない、ということになるだろう。

例えば連邦最高裁は、ベルコヴィッツ事件において審査担当者とFDAの行為が裁量権の行使に該当しない場合について言及している。¹⁴⁾ この事件では、生後2か月の乳児が経口投与型ポリオ・ワクチンを服用して1か月後にポリオに罹患、ほぼ全身麻痺の状態になって人工呼吸器なしには呼吸ができなくなった。連邦厚生省の疾病管理・予防センター (Centers for Disease Control and Prevention; CDC) からワクチンによるポリオ罹患と判定されたため、患者とその両親は、FDAなどが過ってワクチンの製造販売を許可したとして、連邦政府に損害賠償を求める訴えを提起した。第1審のペンシルヴェニア地区連邦地裁は、被告勝訴の略式判決の申し立てを却下したものの、即時上訴を受理した第3巡回区連邦控訴裁判所は、裁量権の行使を理由として逆に原告の請求を棄却した。

連邦最高裁は、第3巡回区連邦控訴裁判所の判決を破棄し、事実審理を開くように連邦地裁に審理を差し戻した。マーシャル裁判官 (Justice Marshall) は、政策的な判断を含む行政行為についてののみ裁量権の行使に該当する、と判示した。マーシャル裁判官によれば、少なくとも法令に違反して安全性に関するデータの提出を受けることなく製造販売許可を与えるような行為や、全ロットの品質を確認する、という裁量行使する余地の全くない内規に違反してワクチンの出荷を承認するような行為があったとすれば、それは、裁量権の行使に該当せず、連邦不法行為訴訟法の適用を免れない。そうすると、FDAが法令に違反する、または、裁量行使する余地のない内規に違反するような事実があれば、そのような行為については裁量権の行使とは認められず、不法行為を理由とする損害賠償責任を負う可能性が出てくる。

ベルコヴィッツ事件のてん末はあまり知られていないものの、報道によれば、原告の1人が

* 主権免責についての用語解説は、781頁参照。

和解のために約 445 万ドルの支払いを受けたという。¹⁵¹

したがって、完全に免責されるわけではないが、これは例外であり、審査担当者が審査に関連して損害賠償責任を負う可能性は極めて小さい。もっとも、法令や内規に違反して製造販売許可を与えるような行為については裁量権の行使とは認められないため、審査担当者が連邦政府と連帯して不法行為を理由とする損害賠償責任を負う可能性がないわけではない。

5 刑事責任

刑事責任について言えば、審査担当者が審査に関連して刑事訴追された事例はデータベースを検索してもみつからない。審査担当者の免責を認める連邦の法律や裁判例はないものの、¹⁶⁰ 審査担当者が審査という業務上過失致死傷の罪で検察官に起訴された事例は見当たらないのである。合理的に疑う余地のない証明責任を負う検察官にしてみれば、専門家チーム全員で審査に当たっているのに審査担当者個人を起訴することは極めて難しい、ということであろう。

繰り返しになるが、審査担当者の刑事免責を認める連邦の法律や裁判例はない。連邦司法省の法解釈によれば、合衆国憲法上、職務に関連する行為について刑事訴追を免れるのは大統領に限られており、副大統領でさえ刑事訴追される可能性があるという。¹⁷¹ 連邦最高裁の法解釈を待つ必要はあるが、連邦司法省の法解釈が正しいことを前提にすれば、審査担当者の刑事免責は合衆国憲法のもとでは認められない、ということになる。

しかしながら前述したように、審査担当者が審査に関連して刑事訴追される可能性は限定的である。企業から利益供与を受けて審査で便宜を図るような場合や、守秘義務違反(第三者に対する営業秘密の漏洩など)の場合を除けば、審査担当者が責任を負わされることはない、と考えられている。¹⁸¹

6 司法以外のチェック

アメリカ合衆国において審査担当者の法的責任を問うことが困難であるということは、審査担当者に対するその他のチェックがないことを意味するわけではない。審査担当者と FDA は、実は厳しい批判にさらされている。すなわち、科学者、全米科学アカデミー・医療部会 (Institute of Medicine ; IOM) のような学術団体、連邦議員や連邦会計検査院のような他の行政機関、そしてメディアは、審査担当者と FDA の行動をチェックする機能を果たしている。

7 おわりに

審査担当者の法的責任をめぐるアメリカ合衆国の状況は、国民の健康を守るという崇高な目的を実現するために、医薬品の承認については審査担当者の専門的な知識と判断に頼り、医薬品の有効性と安全性を販売後も随時確認していくことの重要性を示している。審査担当者と FDA の判断をあと知恵 (hindsight) で非難するだけでは、国民の健康を守ることはできない。

アメリカ合衆国において、医薬品の審査担当者が法的責任を負う可能性はゼロとは断言できない。しかしながらその可能性は極めて小さく、審査担当者をチェックしているのは、むしろ専門家、公的機関、そしてメディアからの厳しい目である。裁判官は、新規医薬品の承認のように専門的な能力を有する行政機関の裁量に委ねるべき事項については、事後的な司法審査の役割を限定的だと認めている。

引用文献

- 1) Health and Human Services, Fiscal Year 2010 Congressional Justification for the Food and Drug Administration 80(2009).
- 2) Noah L. *Cornell L. Rev.*, 93, 901(2008).
- 3) Health and Human Services, *supra* note 1, 2009, pp. 3-4.
- 4) Weinberger v. Bentex Pharmaceuticals Inc. 412 U. S., 645, 654(1973).
- 5) Barr v. M., 360 U. S., 564, 573-575(1959) (局長が広報に關連して、文書による名誉毀損を理由に部下から損害賠償を求める訴えを提起されたものの、請求棄却された事件)。
- 6) Barr v. M., 360 U. S., 564, 573-575(1959).
- 7) Mayers J. D. *B. C. L. Rev.*, 50, 897-916(2009).
- 8) Lobato J., Theodore J., Federal Sovereign Immunity 1-4 (Harvard Law School Federal Budget Policy Seminar, Briefing Paper No. 21) (2006).
- 9) Strauss P. L., "Administrative Justice in the United States 2nd ed.", Carolina Academic Pr., N. C., 2002, pp. 394-398.
- 10) Federal Tort Claim Act, Pub. L. No. 79-601, 60 Stat. 842(1946) (codified as amended at 28 U. S. C. Sec. 1346(b)).
- 11) Akula J. L., *Health Affairs*, 19, 152-153(2000).
- 12) 28 U. S. C. Sec. 2680(a).
- 13) 107 Am. Jur. Proof of Facts 3rd, 241(2009).
- 14) Berkovitz by Berkovitz v. U. S., 486 U. S., 531, 540-548(1988).
- 15) Donna Shaw, All Polio In U. S. Now Caused By Vaccine. *Seattle Time* (June 10, 1993).
- 16) Myers, *supra* note 7, 2009, pp. 914-926.
- 17) Memorandum from Robert G. D., Jr., Assistant Attorney General, Office of Legal Counsel, Re: Amenability of the President, Vice President and other Civil Officers to Federal Criminal Prosecution while in Office (Sept. 24, 1973).
- 18) Hutt P. B. *et al.*, "Food & Drug Law Cases and Materials 3rd ed." Foundation Pr., N. Y., 2007, pp. 1519-1521.

追記) 本稿作成にあたって、特にペンシルヴェニア大学ロー・スクールのフェルドマン教授(Feldman E. A.), アーカンソー大学ロー・スクールのレフラー教授(Leflar R. B.)そしてワシントン大学ロー・スクールのドレッサー教授(Dresser R. S.)に貴重な助言を得た。記して感謝したい。なお、文責はすべて著者にある。


 新刊 紹介

**薬とサプリメントの
飲み合わせ**

佐藤哲男 著

清流出版/四六・205頁・1,365円

健康についての探究心は時代が
変わりとも人々の関心の中
近のサプリメントブームはその
う。ドラッグストアの棚にはあ
サプリメントが陳列し、誰でも
れられるようになった。本来食
きこのような栄養素が錠剤化さ
口に運びやすくなったことは、

薬効を持つ化合物の危険性が同時に現れるこ
ともまた事実である。

本書は、「薬」が生活必需品となった今、身
近な生活環境を「薬、食、住」の3つの角度
から整理している。また、取り入れたら出す
ことが大事とばかりに、女性誌などで良く掲
載される「アドックス」について科学的に説
明している点は、我々の理解に大きく役立
つ。最後に、一般の方にとってなるほど
思っていたかのような薬についての解説が
書き込まれている。

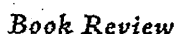
テレビ媒体などで一般に知れわたっている
誤情報にもメスを入れ、科学的に解説してい

るのが本書の特徴である。途中出てくるコラ
ムを読むと、いかに我々が根拠のない噂に左
右され日常生活を送っているかが再確認され
る。

本書は、一般の方の興味はどこにあり薬剤
師がどのような言葉を使って服薬指導したら
良いのか、また医療現場の薬剤師にとって大
学の教科書にない有益な情報が満載である。
健康な生活を送るために、一度目を通して
いただきたい1冊となっている。

石井伊都子 Hisuko Ishii

※本書は、日本薬学会「薬学情報コーナー」で閲覧で
きます。


 Book Review

SERIES

医療機器をめぐる現状と展望

ducts by patients' and consumers' organisations: EMA/174255/2010 Rev. 2

60) Brochure—Working with patients and consumers: [http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/03/WC500075353.pdf] Accessed 16th May 2011

61) Third report on the progress of the interaction with patients' and consumers' organisations during 2009: EMA/MB/117170/2010

62) Second report on the progress of the interaction with patients' and consumers' organisations and Analysis of the degree of satisfaction of patients and consumers involved in EMEA activities during 2008: EMA/259449/2009

63) Report on the progress of the interaction with patients' and consumers' organisations and Analysis of the degree of satisfaction of Patients/consumers involved in EMEA activities during 2007: EMA/478814/2007

64) EMA Road map to 2015: [http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2010/11/WC500099257.pdf] Accessed 16th May 2011

65) Banta, D., Jonsson, E.: History of HTA; Introduction: *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25(Suppl S1), 1-6 (2009).

66) Barham, L.: Public and Patient Involvement at the UK National Institute for Health and Clinical Excellence: *The Patient*, 4(1), 1-10 (2011).

67) Hailey, D., Nordwall M.: Survey on the involvement of consumers in health technology assessment programs, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22(4), 497-499 (2006).

68) Hall, P. S., McCabe, C., Brown, J. M., Cameron, D. A.: Health economics in drug development: Efficient research to inform healthcare funding decisions, *European Journal of Cancer*, 46(15), 2674-2680 (2010).

69) IHS Global Insight, Price and Reimbursement Country Profile Report, 2011

70) Guide to the methods of technology appraisal; National Institute for Health and Clinical Excellence, June 2008

71) Ceri Phillips; What is cost-effectiveness? Health economics, February 2009

72) Christopher McCabe; What is cost-utility analysis? Health economics, February 2009

73) Patient Reported Outcome Measurement Group, Oxford: A structured review of patient-reported outcome measures (PROMs) for Breast Cancer; Report to the Department of Health, 2009 by University of Oxford

74) Patient Reported Outcome Measurement Group, Oxford: A structured review of patient-reported outcome measures (PROMs) for Asthma; Report to the Department of Health, 2009 by University of Oxford

75) Michael Drummond; What are the HTA processes in the UK? The NHS and HTA, April 2009

76) Gagnon, M. P., Desmartis, M., Lepage-Savary, D., Gagnon, J., St Pierre, M., Rhainds, M., Lemieux, R., Gauvin, F. P., Pollender, H., Légar, F.: Introducing patients' and the public's perspectives to health technology assessment: A systematic review of international experiences, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 27(1), 31-42 (2011).

77) Facey, K., Boivin, A., Gracia, J., Hansen, H. P., Lo Scalzo, A., Mossman, J., Single, A.: Patients' perspectives in

health technology assessment: A route to robust evidence and fair deliberation, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 26(3), 334-340 (2010).

78) Doward, L. C., Gnanasakthy, A., Baker, M.G.: Patient reported outcomes; looking beyond the label claim, *Health and Quality of Life Outcomes*, 8, 89 (2010).

79) Langen, J. d., Hunsel, F. v., Passier, A. L., Berg, L. d. J. v. d., Groothest, K. v.: Adverser Drug Reaction Reporting by Patients in the Netherlands—Three Years of Experience, *Drug Safety*, 31(6), 515-524 (2008).

80) Groothest, K. v., Graaf, L. d., Berg, L. T. W. d. J. v. d.: Consumer Adverse Drug Reaction Reporting—A New Step in Pharmacovigilance?, *Drug Safety*, 26(4), 211-217 (2003).

81) KILEN: [http://www.kilen.org/indexe.htm] Accessed 20th June 2011

82) FDA 101: How to Use the Consumer Complaint System and MedWatch—MedWatch Reporting: [http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm049087.htm#2.MedWatchReporting] Accessed 20th June 2011

83) MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program: [http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm] Accessed 20th June 2011

84) Medwatch Online Voluntary Reporting Form (3500): [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/medwatch-online.htm] Accessed 20th June 2011

85) AJ Avery, C. Anderson, CM Bond—Evaluation of patient reporting of adverse drug reactions to the UK "Yellow Card Scheme": literature review, descriptive and qualitative analyses, and QUESTIONNAIRE surveys (May 2011): [http://www.hta.ac.uk/fullmono/mon1520.pdf] Accessed 20th June 2011

86) Anderson, C., Kraska, J., Murphy, E., Avery, A.: The importance of direct patient reporting of suspected adverse drug reactions: a patient perspective, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 72(5), 806-822(2011), doi: 10.1111/j.1365-2125.2011.03990.x.

87) Relationships with Patient Organisations; Clause 23: ABPI CODE OF PRACTICE for the PHARMACEUTICAL INDUSTRY 2011 by PMCPA

88) Code on Interactions with Healthcare Professionals by PhRMA: [http://www.phrma.org/sites/default/files/108/phrma_marketing_code_2008.pdf] Accessed 16th May 2011

89) S Katrina Perekhodoff, Teresa Leonardo Alves: The patient & consumer voice and pharmaceutical industry sponsorship: Health Action International Europe, January 2011

90) Merck Webpage: [http://www.merck.com/csr-bridge/home.html] Accessed 16th May 2011

91) GSK Webpage: [http://www.gsk.com/responsibility/patient-groups/uk-no-asthma-uk.html] Accessed 16th May 2011

92) Pfizer Webpage: [http://www.pfizer.com/responsibility/grants_contributions/transparency_in_grants.jsp] Accessed 16th May 2011

93) Blenkinsopp, A., Wilkie, P., Wang, M., Routledge, P.A.: Patient reporting of suspected adverse drug reactions; a review of published literature and international experience, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 63(2), 148-156 (2007).

医療機器に関わる規制の方向性について

大西 昭郎*, 佐藤 智晶**

A Direction of Regulations for Medical Devices

Akio ONISHI* and Chiaki SATO**

1. はじめに

1980年代以降、エレクトロニクスや情報技術、材料技術、そしてバイオテクノロジーなどの分野における技術革新の進展に伴って、さまざまな機器や技術が、医療現場に導入されてきた。CTやMRIの画像を用いた診断や、内視鏡やカテーテルを用いて実施する侵襲度の低い手術、更には、植込み型の機器や材料による治療や疾病管理などが実現してきている。古くから医療用具として扱われてきた医療機器は、その要素技術の技術革新が加速化したことにより、医療そのもののイノベーションにも大きく貢献してきたと考えられる。より広く医療分野では、医療機器に加えて、再生医療や個別化医療などの革新的な技術の開発が進んでおり、医療のイノベーションを更に推し進めることが期待されている。

一方、こうした新しい技術の発展は、当然のことながら、医療に関連する制度にも影響を及ぼしてきている。古くから医療に使用される製品として扱われてきた「医薬品」については、その「規制」についての理念や方法論は、長い歴史を通じて、大きな方向性がほぼ確立されていると考えてよいように思われる。しかしながら、新たに登場してきた「医薬品と性質が異なる製品や技術」については、その規制の体系は、必ずしも医薬品での規制の考え方を当てはめることができない。

ここでは、医療機器を例にとり、欧米でのその規制

の様子、とりわけ医薬品と医療機器の性質の違いに由来する規制の考え方に主眼を置いて眺めるとともに、わが国における規制の方向性などについても考えたい。

2. 欧米の医療機器規制の主眼

欧米では1970年代から、医療機器に関する規制を確立してきた。欧米では、医薬品と医療機器の性質の違いを踏まえて、医薬品と異なる制度体系を整備してきている。

以下では、イノベーションの促進を図りつつ、医療上の便益を適切に確保すること、そして医療上の安全性を確保することについて、欧米でどのような取り組みがなされているかを概観する。

2.1 欧州

欧州では、次の2つの点で、医薬品とは決定的に異なる規制が医療機器に導入されている¹⁾。1つは、各国政府が販売承認をするわけではなく、認証機関 (notified bodies) によって各機器の安全性が審査されるという点であり、もう1つは市販前の審査を認証機関に、市販後調査・規制を各国政府に委ねるという形で、規制の役割分担が行われている点である。すなわち、ある医療機器について法律上の重要な要件 (legal essential requirements) を満たしていることを確認し、その旨を宣言し

*1 日本メドトロニック株式会社 東京都港区東新橋 2-14-1 コモディオ沙留5階 (〒105-0021) Medtronic Japan Co. Ltd., Comodio Shiodome 5F, 2-14-1 Higashi Shinbashi, Minato-ku, Tokyo 105-0021, Japan
 **2 東京大学政策ビジョン研究センター 東京都文京区本郷 7-3-1 (〒113-0033) Policy Alternatives Research Institute, University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

て販売する義務が医療機器メーカーに課せられているものの、多くの場合には認証機関の審査を経て医療機器が販売され、その後、各国政府の市販後調査に基づくリコールが控えているというのが、欧州の規制である。

また、欧州では、規制のために工業標準が広く利用されていることも特筆すべき点である。これは、医療機器が医薬品ではなく、あくまで工業製品の1つとして扱われていることを認識させるものといえる。法律上の重要な要件を満たしていることを確認する手続き (conformity assessment) は、原則として工業標準に準拠していなければならない (ISO 9000 or European harmonized Standard, EN 46000)。医療機器メーカーは、販売しようとする医療機器のリスク分類に基づいて、確認手続きを自ら選択することができるものの、それは工業標準に準拠している必要がある。その手続きでは、添付文書を含めて医療機器の安全性が確認されることになり、より具体的に言えば、主に「科学的な知見」(必ずしも臨床試験のデータを意味しない)と「技術的な性能」から安全性が評価されている。そのため、有効性は審査の基準ではない、といわれる。この点が、医薬品との大きな違いである。医療上の有効性の議論は規制の枠組みではなく、医療保険制度や保険償還の観点から、それらを運営している各国や地域、保険機関などによって検討が進められる。

法律上の重要な要件を満たした医療機器には、“CE”というマークが付記される。CEマークが付記されれば、医療機器メーカーは欧州経済地域 (European Economic Area, EEA) 内でその機器を販売することができる。もちろん、医療機器メーカーは、単に当該域内で販売できる自由を獲得するだけでなく、欧州委員会と各国政府のもとで市販後調査とリコールの義務を果たさなければならない。

以上のような欧州規制の背景には、新しい手法で欧州域内の市場を拡大しようという基本的な考え方があり (いわゆる、New Approach)⁹⁾、欧州評議会レベルでの医療機器規制の導入が進んだ。医薬品と区別する形できめ細かい規制を行い、イノベーションの促進と患者安全の向上が図られることになったのである。たとえば、医療機器規制に関する EC 指令は、3つも存在している⁹⁾。欧州では、単に医療機器を医薬品と区別するだけでなく、医療機器のなかでも駆動式植込み機器、診断機器、それ以外の機器を分けて、それらの製品ごとにより適切な、より個別で具体的な規制を行うことにより、イノベーションの促進に加えて、患者を不合理な危険から守ろうとしているのである。

2.2 米国

米国でも欧州とは異なる形ではあるが、医療機器向けの規制が医薬品とは区別して行われている。米国では、連邦健康保健省のもとにある食品医薬品局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA) が医療機器の審査・販売承認だけでなく、市販後調査とリコールを行っている。医薬品については医薬品評価研究センター (Center of Drug Evaluation Research, CDER) が規制を担当するのに対し、医療機器については各部門に医師を重点配置した医療機器・放射線保健センター (Center of Devices and Radiology Health, CDRH) が、審査などの規制を担当している。

米国では、医薬品等の医療関連製品の規制に関する法律を修正する形で、1978年に医療機器規制が導入された⁹⁾。「修正」というと、法改正前から医療機器規制が存在していたかのような印象を受けるが、当時医療機器には実質的な規制がなく、医薬品規制が代用された時期さえある (食品医薬品局は、医療機器については虚偽の表示による販売を取り締まる権限しか持っていなかった)。いきなり新しい規制、とりわけ医薬品向けの規制を導入すれば、すでに販売されている医療機器は市場から追放されかねず、より新しく優れた機器の上市は著しく妨げられてしまう可能性さえあった。他方、十分な規制なしにこれまでどおりに医療機器を流通させてしまえば、患者の安全を確保することができなくなる。このようなジレンマこそ、米国における医療機器向けの規制を生み出すきっかけになった。

米国の承認申請は、大きく分けて2つある⁹⁾。1つは、通常の販売承認手続き (Pre-Market Approval, PMA) である。原則としてクラス3の医療機器は、食品医薬品局のもとで安全性と有効性を確認されない限り、販売が許されない⁹⁾。もう1つは、1976年当時販売されていた医療機器の流通及び、当該機器の改良・改善を妨げないために導入された手続きである (Pre-Market Notification, 510k review)。関連法令によれば、クラス2の医療機器に加えて、1976年以前に販売されていた医療機器と後の製品が実質的に同等 (substantial equivalence) である場合、その後発医療機器は、通常の承認手続きを免除される⁹⁾。この2つの手続きが相まって、米国では医療と医療機器産業の発展を支えられてきたのである。

興味深いことに、プロダクトサイクルが比較的短く、改良・改善が繰り返される医療機器分野においては、申請全体の約7.4パーセント (2008年度) のみが、通常の販売承認手続きを利用していたとされる⁹⁾。もっとも、2つめの簡易な手続きに依存することについては、最近激しい議論が繰り返されている。とりわけ、全米科学ア

カデミー・医学部会は、イノベーションへの寄与が十分に証明されておらず、患者安全の確保からも問題がある、という報告書を2011年8月に公表した⁹⁾。その後も、著名な医学系ジャーナルにおいて論争が続いている¹⁰⁾。

米国で特筆すべきは、やはり医療機器のリスクに応じた、きめ細やかな臨床試験の規制である¹⁰⁾。医療機器の安全性と有効性を審査するときに、臨床試験データが重要であるとしても、必ずしも提出が求められないという点では、米国と欧州の間に違いはない。しかしながら、臨床試験の実施について、米国ではより柔軟かつ適切な規制を模索している。たとえば、重大なリスクがある医療機器とない機器で区別が設けられていて、後者については倫理委員会の審査手続きなどの一定の要件を満たせば、食品医薬品局への申請なしに臨床試験を実施できるのが米国である¹⁰⁾。その試験で得られたデータは審査の際にエビデンスとして提出することができる。また、重大なリスクの有無を判断するためのフィジビリティ・スタディについては、柔軟に申請を認める旨のガイダンスが公表されている¹⁰⁾。更に、非侵襲的な診断機器の一部については、研究のみの、又は臨床試験のみのための利用とラベリングして販売することも許されている¹⁰⁾。このような米国の規制は、医薬品と医療機器の性質の違いを踏まえて、医薬品とは異なる形ではあるが、イノベーションの端緒となる臨床試験を阻害することなく、合理的に利用可能なあらゆる手段で患者を効率的に保護しようとする試みであるといえる。

3. わが国の規制制度における検討課題

わが国では、医療機器に関する規制は、業法が基本となっている。過去に何度か改正が行われてきているが、2003年の法改正に際して、「医療機器」が法律の中で初めて記述された。この際に、政省令を含め、医療機器に関する規制が大きく見直され、改めて整備されたが、規制の基本的な考え方は、医薬品での規制の考え方がその基盤になっているといえるだろう。

2005年に法が施行されてから6年が経過しているが、この間に、医療機器の規制に関する議論がさまざまになされてきた。いわゆる「デバイスラグ」や「デバイスギャップ」はその象徴的なものである。ここではその詳細は取り上げないが、こうした議論に呼応して、政府が進めている「アクションプログラム」などにおいて、規制や制度の体制の強化や運用上の改善などの施策が実施されてきている。あわせて、これらの議論や施策の検討を通じて、医療機器をめぐる規制についての基本的な考え方が、次第に明確になりつつあるようにも思われる。

ここでは、先に述べた欧米の事例を参照しつつ、わが国の制度における論点を検討課題として提示してみたい。

3.1 法の理念や目的に関して

医療機器に関する規制の本質は、より安全で優れた医療機器を医療現場でより早く使えるようにすること、それによって国民の健康を守ることももちろん、技術水準の向上や国民経済の健全な発展を実現することと思われる。医療機器規制については、欧米でも試行錯誤が続けられており、必ずしも全てが成功しているわけではない。たとえば、欧州では認証機関への規制が、米国では簡易な審査手続き (510k) がまさに見直されようとしている。ここでは、現在利用可能な最善の科学的データと方法を用いて製品の安全性を確保しつつ、イノベーションを促進するような規制が模索されているのである¹⁰⁾。わが国でも、より透明性が高く、予見可能性のある規制によって、公衆衛生の向上と国民経済の発展を実現するための規制が欠かせない。

3.2 医療機器の定義

医療機器の特性に鑑みた規制を実現する見地からは、医療機器の定義などを含めて、医薬品等の他の製品とは異なる規制の可能性を検討する必要がある。まず、医療機器は医療従事者などを介して、化学反応や代謝によらない物理的な作用を及ぼすことではじめて診断や治療上の効果を発揮する。医薬品とは決定的に異なるこの特性については、欧米の例にならって医療機器の定義などに反映する可能性があるだろう¹⁰⁾。

医療機器の安全性や有効性の考え方についても、医薬品とは異なるものと考えられる余地が大きい。医療機器における有効性とは、設計上意図された使用条件下で、医療従事者が適切に使用し、設計上意図された機器の性能が十分に発揮される場合にはじめて実現されるものである。他方、医療機器における安全性とは、いわゆる機械としての通常の安全性に加えて、医療現場での使用者の安全性が確保され、かつ想定される危害が意図されている医療上の便益を損なわない範囲にあること、が求められると考えるべきであろう。医療機器は、それらが使用される環境や条件によって医療上に果たす役割に影響が生じると考えられるからである。臨床上の環境や条件を相当程度の確に設定したうえで使用 (投与) され、それ自身が効能や効果を発揮する医薬品の場合との違いである。

欧米の間では、安全性と有効性の現いについて若干の違いがあるものの¹⁰⁾、少なくとも設計上意図された目的、機能や性能 (パフォーマンス)、対象患者、そして使用条件 (環境) のもとで限定的に評価され、必ずしも臨床

試験データで証明する必要がない、という点で変わりはない。そして安全性に関しては、機器の品質情報の収集や解析がより重要な要素となっている。

臨床現場で絶え間なく改良改善が行われるという点も、医療機器の特性としては見逃すことができない。さまざまな部材を組み立てて生み出されることが多い医療機器では、エレクトロニクス、材料技術、バイオテクノロジーなどの技術の進展に伴い、製品の改良や改善が頻繁に実施される。そのような改良改善は、臨床現場におけるニーズに基づいて、開発者が医師などと協力して研究、設計、製造されることではじめて可能となる。そうすると、適切な条件下で患者の安全を十分に確保しつつ、医師と開発者が協力して、医療機器の改良改善を進められる環境の整備が重要になるだろう。

3.3 業規制・品質保証

加工組み立てという過程を経て製品化されることも、医薬品にはない医療機器の特性である。多くの医療機器は、複数の部材から構成される。化学構造式によって特定されてしまう医薬品とは根本的に異なり、医療機器には設計と製造において代替的な可能性が残されていることから、品質管理の仕方にも配慮が必要になる¹⁰⁾。具体的に言えば、次の3つの点が問題になると思われる。

第1に、業規制の対象である。本来、医療機器の製造販売について規制を受け、責任を負うのは最終製品の設計、品質管理、購買管理に責任を負う者であり、部材を供給する者や関連サービスを提供する者ではない。他の多くの加工組立産業の製造物と同じように、医療機器の場合にも、部品や材料の供給者や加工などのサービスの提供者は、最終的に製品を製造して販売する者とは異なる義務を負っている。すなわち、部材の供給者や加工サービスの提供者は、いわゆる部材や加工サービスの具体的な危険性について、最終製品の製造者や販売者に適切に警告して部材やサービスを提供すればよく、医療機器の危険性については、最終製品の製造者や販売者が責任を負うのが原則、ということである。医薬品の場合には、部材の供給者や関連サービスを提供する者の規制について検討する余地はほとんどないが、医療機器の場合には十分な検討を要する。なお米国では、医療機器規制とは別の観点ではあるが、医療機器、なかでも植込み型の医療機器のための部材供給を安定的に確保する目的から、1998年に医療機器に生体材料を提供する者が負う製造物責任について、特別に法律(Biomaterials Access Assurance Act)を制定し、原則として部材供給者が最終製品の製造物責任を負わないこととしている¹¹⁾。医療機器の特徴に由来する医薬品とは異なる法制度という意味

で注目に値する。

第2に、改良改善を妨げないような品質保証のあり方についてである。医療機器の場合、設計上の改善や改良はもちろん、製造工程や検査工程の改善や改良の可能性もある。これらを促しながら、品質の確保が実現できるようにするためには、他の加工組立産業と同じような品質マネジメントシステム(QMS)の思想が欠かせないのではないかと。

第3に、国際的な整合と実情の反映である。製造業の許可については、国際的な整合性を更に高めることが1つで、もう1つは品質保証に関する具体的な規制内容のあり方として、国際標準化機構の工業標準などを利用する可能性がある。また、医療機器には製造業のほか、医薬品にはない修理業などの業態が存在している。より安全な製品を臨床現場にいち早く届ける見地からは、医療機器の業態として修理まで含めて、適切な業態規制のあり方を議論する必要があるだろう。

3.4 市販前と後の規制のバランス

医療機器の規制にあたっては、市販前と市販後の規制のバランスを図ることが極めて重要である。先に説明したとおり、欧州では、市販前と市販後で規制主体を分け、限りある優れた人材や予算をより効果的に活用している。わが国でも、医療機器の審査や調査について医薬品医療機器総合機構の役割を強化するだけでなく、医療機器の特性に十分照らして、十分な能力がある第三者機関の利用可能性を検討する余地がある。すなわち、市販前と市販後の規制のバランスをどう取るのか、新しい技術を用いたリスクの高い製品とそれ以外を区別するかどうか、品質保証をどうやって図るべきかを十分に検討し、臨床現場において改良改善される医療機器の導入や利用を妨げないような規制のあり方を模索してはどうか。

4. 結びに代えて

医療機器の規制に関する法においては、規制の透明性と予見可能性を高めるために、基本的な考え方を明確にすることが重要である。運用や解釈に多くを委ねることは、制度の透明性が確保しにくいばかりでなく、産業界からの投資や参入の阻害、イノベティブな技術や製品の医療現場への導入の遅れなどを招き、社会全体のコストを増大させる結果につながるおそれがある。欧米の例は、そのことを如実に物語る。

われわれは、医療機器のイノベーションを促進するために、最低限どのような規制をすべきなのかについて、今後、さらなる議論が必要である。その際には、欧米の

方向性を十分に参考にすべきであろう。医療機器の規制については、欧米でも歴史的な背景を踏まえつつ、今なお試行錯誤を繰り返している最中であるともいえるが、規制の考え方や理念に関しては一定の方向性を見いだせるからである。また、こうした方向性についての見識を深めることは、医療機器だけに留まらず、医療分野でのイノベーションを牽引すると考えられるさまざまな技術についても、その規制の考え方を検討するうえで大いに参考になることと思われる。

文 献

- 1) O'Grady, J. et al.: *Medicines, Medical Devices and the Laws*, Cambridge Univ. Pr., Cambridge, 2011, pp. 2-24. 欧州規制の概要について参照。
- 2) Council of Europe, Council Resolution of 7 May 1985 on a new approach to technical harmonization and standards, OJ C 136, June 4, 1985, pp. 1-9.
- 3) Directive 90/385/EEC; Directive 93/42/EEC; Directive 98/79/EC.
- 4) Hutt P. B. et al.: *Food & Drug Law Cases and Materials* 3rd ed., Foundation Pr., N.Y., 2007, pp. 980-983.
- 5) Institute of Medicine: *Medical Devices and the Public's Health: The FDA 510(k) Clearance Process at 35 Years*,

- National Academy Pr., Wash. D. C., 2011, pp. 172-179.
- 6) 21 U.S.C. §§ 360 c(a) (1) (C), 360e(a).
- 7) 21 U.S.C. §§ 360 (k), 514(a) (1) (B), 360d(a) (1) (B).
- 8) Garber, A. M.: *N. Eng. J. Med.* 363, 196-197 (2010).
- 9) Institute of Medicine, supra note 5.
- 10) See, e.g., Curfman, G. D. and Redberg, R. F.: *N. Engl. J. Med.*, 365, 975-977 (2011); Challoner, D. R. and Vodra, W. W.: *N. Eng. J. Med.*, 365, 977-979 (2011).
- 11) See, e.g., Harmonization-by-Doing Working Group 4.: *Regulatory Focus Magazine*, April 2010, 40-44 (2010).
- 12) 21 C.F.R. § 821.2(b).
- 13) U.S. Food and Drug Administration, Guidance Memorandum Review of IDEs for Feasibility Studies (1989).
- 14) 21 C.F.R. § 821.2(c) (2).
- 15) Council of the European Union, Council conclusions on innovation in the medical device sector (2011/C 202/03); U.S. Food and Drug Administration, Strategic Plan for Regulatory Science: Advancing Regulatory Science at FDA, Aug. 2011.
- 16) 21 U.S.C. § 321(h); Directive 2007/47/EC, Art. I, para 2(a).
- 17) See, e.g., 21 U.S.C. §§ 370 c(a) (2), (3); Directive 2007/47/EC, Annex I, Annex X and Art. 1, sec. 2(k).
- 18) See, e.g., 21 C.F.R. § 820.1(a) (1); Directive 2007/47/EC, Annex II, 1.
- 19) The Biomaterials Access Assurance Act of 1998, Pub. L. No. 105-230, § 2, 21 U.S.C. § 1601. Findings.

口演13-4 医療安全管理者が事故やヒヤリハットの防止のために活用している情報の収集と活用に関する予備調査

○嶋森 好子¹、甲斐 由紀子²、木村 眞子²、佐々木 久美子²、佐藤 景二²、
杉山 良子²、團 寛子²、寺井 美峰子²、古田 康之²、山元 恵子²

¹東京都看護協会、²日本医療の質・安全学会 ネットワーク委員会委員

【研究目的】平成22年度厚生労働科学研究「情報の構造化による医療事故・ヒヤリハット情報の利活用に関する研究」の一環として、医療安全管理者が安全管理のために活用する情報の収集先と活用の実態を明らかにし、ヒヤリハットや事故情報の適切な利活用方法を検討するための情報を得る。【研究方法】第5回医療の質・安全学会学術集会における医療安全管理者ネットワーク会議に出席した医療安全管理者が医療安全管理のために活用している情報の収集先、活用方法、情報発信元に対する期待について、任意に作ったグループで情報交換し全体報告したものを収録し整理した。【倫理面への配慮】ネットワーク会議の参加者および発言内容については匿名化して個人が特定されないように配慮した。【研究結果】1.参加者の属性は医療安全管理に専従又は専任している男性6名・女性25名であった。2.情報の収集先は国及び地方自治体、日本医療機能評価機構や医薬品・医療機器総合機構などの公的機関及びマスコミや事故を起こした医療機関のホームページ、個人が所属する団体のメーリングリスト等様々であった。3.情報発信元として挙げられた組織や機関は11か所であった。4.情報は、そのまま院内ホームページや斉メールによって職員に周知させる場合と事故情報など所属する医療機関の規模や状況に応じて加工して活用されていた。5.発信元への期待は、様々な機関から出される情報の全て目を通すことは困難であり、現場で利活用できる形に加工し、優先度や効果性など明らかにして提供してくれることであった。【考按】医療安全管理者は事故やヒヤリハット情報を現場に生かすことに関心が高く、様々な方法で入手して利活用していた。情報は整理して、現場に役立つような形で提供されことを望んでいる。これらの状況から、記述情報であるヤリ・ハット情報は、現場の医療安全対策の検討に役立つ形で提供することが重要な課題と言える。