

# 医薬品製造者責任の展開(一)

——アメリカにおける製造者責任の法的構成を中心として——

三 浦 泉

The Developments of Ethical Drug Manufacturer's Liability (1)

——With special reference to legal construction of  
manufacturer's liability in the United States——

Izumi MIURA

## 目 次

- I はじめに
- II 序 説
- III 製造者責任における過失理論の展開
  - (A) Winterbottom v. Wright (1848) 事件
  - (B) Thomas v. Winchester (1852) 事件
  - (C) Mac Pherson v. Buick Motor Co. (1916) 事件
- IV 医薬品製造者の過失責任
  - 1. ネグリジェンスとは
    - (A) 過失の要件
      - (1) 医薬品製造者の注意義務
        - (i) 開発上の注意義務
        - (ii) 製造上の注意義務
        - (iii) 警告上の注意義務
          - (a) 警告の方法
      - (B) 過失の立証責任
        - (i) 情況証拠
        - (ii) レスノイプサ・ロクィトゥール原則
        - (iii) 法律違反即過失自体 (以上本号)

## I はじめに

わが国における医薬品による事件を注視すれば、その法的責任について検討されなければならない状況に至っているといえよう。しかしそれはわが国の問題だけでなく、世界的傾向でもある。そこで本稿では製造物責任訴訟の激増を一早く経験したアメリカ法を通じて、その法的

(1) 展開を概観して、問題の所在を求めてみたい。

そこで、以下では、製造者責任の<sup>(2)</sup>類型的分析はさておき、アメリカにおける医薬品製造者の法的追求がどのような状況であるかに関心をむけ、その点に的を絞り論旨を展開することにした。

さて、製造物責任なる法理論が問題となるに至った時代的背景を概観すれば、それは18世紀の産業革命後の経済的発展と技術的発達による複雑な社会形成にあると言われている。私企業から大企業への移行が、少量消費から大量消費へと転換していくのである。そのことは同時に、社会的、道徳的、宗教的価値観を変化させることはもとより、法及び法制度を変更させてきたのである。こうした状況の変化と共に、新しい法の形成を促し、製造者に厳しい責任を課すための法理論の模索が続けられてきたと言えるのである。

アメリカにおけるこの製造者責任の法理の発展は、消費社会の国として、製品による被害者(人体などの被害)からの損害回復を求める訴訟の増加に対応して展開させてきた。この展開のなかで、大別して、その法理は、過失責任(negligence)、保証責任(Warranty liability)、厳格責任(Strict liability)という形をとってきている。ところで現在、アメリカの裁判所は、製造者に対して、厳格責任法理において責任を課していく傾向にあり、判例もまた多くはこの理論に基づいている。

本稿では、医薬品製造者の法的責任を論ずることを目的としつつ、前述したごとく、過失責任(本号—本稿においては、筆者に与えられた執筆紙面に限りがあるため、用意したV.判例一つ、Hoffman v. Sterling Drug Inc. (485 F 2d 132(3d Cir 1973))の分析を予定しつつも続稿に譲るが)、保証責任、厳格責任と、順次アメリカにおける医薬品製造者責任の判例を引用しつつ、その法的理論的展開を明確にしていきたいと考えている。

- (1) 1960年代になって製造物責任訴訟が増加した背景には、消費者運動の影響があると言われている。土井輝生、「プロダクト・ライアビリティ」, 同文館, 昭和53年7月1日初版, 3~4頁参照。
- (2) 近来、製造物責任なる語が、「商品の欠陥によって惹起される人身上の事故がめだち、製造者にその責任を負わせるため学説が構成する法理」として用いられているが、これは法令上認められているものではないと述べられている。(川井健,「製造物責任の研究」, 日本評論社, 1979年4月20日第一版, 3頁参照。本稿では、「製造者責任」の語を用いて論旨を展開することにした。なお、この問題について、アメリカ法の理論及び判例の研究が、わが国においても数多く発表されている。以下主な参考文献として、植木哲,「医薬品と製造物責任(-)(-)」, 民商66-2-35。廣川浩二,「製造責任(プロダクト・ライアビリティ)(-)」民商64-4-20, 64-5-34。小林秀文,「アメリカにおける製造物責任」, 法政法学3・4。有田喜十郎,「米国製造品責任法における過失責任について」, 近代比較6, 1975年。執行秀幸,「アメリカにおける製造物責任の法的構成」, 早稲田法学会誌, 24, 1973年。ジョージ・D・ピロック, 有田喜十郎訳,「米国製造品責任事件における損害賠償請求法理の展望」, 近代法学, 第26巻, 第三号。森島昭夫,「薬品の製造者責任—アメリカの判例を中心として—」ジュリスト, 1969年7月10日427号。論文を集めたものとして,「米国のプロダクト・ライアビリティ」, 国際商事法研究所編, 昭和53年3月30日第二版。

## II 序 説

薬の革命は「1806年、ドイツの薬剤師フリードリヒ、ウィルヘルム・アダムス・ゼルテイル

ナーがアヘンから苦い無色の結晶モルヒネ<sup>(3)</sup>」を抽出してからはじまったと言われている。これ以後、合成化学の製品がドイツを中心として1941年まで世界の医薬品生産を支配し、第一次大戦の勃発とともに、イギリス、フランス、アメリカでは独自の合成化学工業が発達することになる。<sup>(4)</sup>新薬の大量使用と巨大な宣伝の開始は、1930年代後半のサルファ剤<sup>(5)</sup>とともに始まり、1940年代半ばのペニシリン導入によって飛躍的に増大していったと考えられる。医薬品の製造物責任の問題も、この時代からはじまったと言ってよいであろう。その理由は、1938年以後、新薬は科学者のチームによって、アメリカの企業の研究所において研究がなされ、<sup>(6)</sup>開発されていったのである。こうした開発された医薬品が、大量に製品化され、薬学技術の影響を受けて、消費者（患者）に投薬され、有害な副作用を惹起してきたと思われる。したがって、医薬品製造者への法的責任の追及もなされてきた。それは、同時的に、他の製造物（特に自動車事故におけるメーカーの責任）の訴訟増加も進行していくのであるが、就中医薬品は他の製造物と異なり、人間の生命・健康に重大な傷害をもたらす基本的製造物である。したがって、その持つ意味は深刻である。

さて、前述したごとく、アメリカにおける医薬品産業の発達は、薬の革命といわれた頃より高度大資本の肥大化ならびに蓄積と、時を同じくして展開されてきたことは言をまたない。それは同時に売薬の宣伝の拡大に端を発する横行時代となり、薬の眼にあまるインチキ性を許し、効めのない薬を、いかにも効くかのように宣伝することからの弊害を生み出すことになったのである。そうした状況の反省から、1906年、連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug and Cosmetics Act: 以下 FDA と略称）が制定され、薬の世界にも科学的医薬品時代が始まるのである。<sup>(7)</sup>

そこで現在、アメリカの医薬品の製造、販売は、当然のことながら、FDA の規則の下における認可によってなされているのである。それは厳格な認可基準に従って行なわれ、もっとも安全な製品として市販されることは言うまでもない。医薬分業が実施されているアメリカにおいて、<sup>(8)</sup>医薬品（Ethical drug）<sup>(9)</sup>とは、医師の処方箋に従って調剤され、投薬される製品のことである。特に大衆薬（Over the Counter）から分離独立して認可されていることは、わが国においてもまた同様である。医薬品の特徴は、医師の処方にもとづき薬剤師が薬を調剤することによって、より安全な製品として患者の健康回復をはかるというところに意味があると思われる。したがって医薬品製造者が認可を得て製造した医薬品については、医師に医薬品の責任を課すのではなく、<sup>(10)</sup>医薬品製造者にそれを課すことにその意味があるといえよう。その際に注目されなければならないのは、<sup>(11)</sup>医師との密接な関わり合いにおいて医薬品の法的責任が論ぜられる点である。勿論、<sup>(10)</sup>医薬品製造者が製造する物、すなわち、<sup>(11)</sup>医薬品自体に欠陥ありや否やといった点に（製造物責任）問題の所在があるのである。

(3) ウォルター・モードル、アルフレッド・ランシェング、宮本高明訳、「薬の話」、タイムライフ、インターナショナル、昭和43年12月23日発行、23頁参照。

(4) M. シルバーマン、PR・リー共著、平澤正夫訳、「薬害と政治」、紀伊国屋書店、1978年7月31日第一刷、8頁参照。原著、「Pill, Profits & Politics」、University of California Press, 1974, at 4。本文引用は、訳書による。

(5) 平澤訳・前掲書、8頁参照。薬の革命と言われている1806年以前は、極言すれば、薬の効果があるか否か、分らないままに放置されていたと言ってもよいであろうか。

- (6) 平澤・前掲書, 8頁参照。
- (7) 宮木訳・前掲書, 224頁参照。この食品医薬品化粧品法が、「特に売薬のレッテルにアルコールやアヘンやコカインのような成分の名称と含有量を記載しなければならないという規則を成立させることにより、売薬時代が終結された」と言われている。
- (8) アメリカの大部分の州では法制的には任意分業であるが、実際には完全分業になっているといわれている。日本薬剤師会編、「諸外国の医薬分業」同会出版, 1971年, 5頁参照。
- (9) 医薬品とは、連邦食品医薬品化粧品法（FDA）では、(1)合衆国薬局方、同種療法薬局方、国民医薬品集に収められている物、(2)人または動物の疾病の診断、治療または予防に使用されることが目的とされている物であって用具でないもの、(3)人または動物の身体の構造または機能に影響を及ぼすことが目的とされている物で用具でないもの、(4)(1)・(2)または(3)の成分として使用されることが目的とされている物であって、用具またはその部分でないもの（FDA 法 201条(g)）と定義付けられている。引用は、吉田勇、「連邦食品医薬品化粧品法の内容」、月刊薬事, Vol. 18, No. 5, 1976年, 97頁の訳文を参照した。
- (10) 医師が医薬品製造者に損害賠償を請求した事件として、Sterling Drug Inc v. Maxin F. Cornish (370 F. 2d 82 (8th Cir. 1966)) がある。この事件は、被告が製造した医薬品により、患者が眼に障害を蒙ったというもので、被告は少数のグループの人にも副作用が存在することを知り、あるいは知り得るべき立場にあるにもかかわらず、原告の医師に対して警告することの懈怠による過失があると、医師が訴訟を提起したものである。
- (11) 一般的にアメリカの論文では「defect」の用語を用いられているが、わが国では「欠陥」と訳しているようである。欠陥に対し「瑕疵」という語が、医薬品の場合適当であろうと思われるが、本稿では、「欠陥」を用いる。なお医薬品の瑕疵論については、拙稿「医薬品の製造物責任—医薬品の瑕疵の問題を中心に—」北陸大学紀要第三号, 1979年, 87頁以下を参照されたい。

### III 製造者責任における過失理論の展開

Negligence (過失) における製造者責任の歴史は、Privity (契約関係) の要求に対するゆるやかな除去の歴史であるといわれている。<sup>(12)</sup> それは当事者間において契約関係が要請されていたという事である。

これは18世紀後の産業革命の結果、個人対個人の経済的原則から責任範囲が拡大し、個人的契約関係者のみに製造者が法的責任を持つという原則を打破しなければならない経済的社会的理由が存在したからである。産業革命は周知の通り、機械的、技術的発達が大規模生産、大量消費の時代を迎えざるを得ず、個人間の契約関係においてのみ製造者に責任を課すことは、当然のことながら製造者の責任回避につながらざるを得ないのである。製造者対消費者の図式から、当然のことながらより複雑な製品の流過程を作り出して来る。また製造者と消費者の間に中間業者が介在して、その責任の範囲が不明確なものとなる。それと同時に、消費者が製品から蒙った損害に対して、最終的な責任を明確にしなければならなくなってきたのである。そのことは、そうした社会的状況の下では、法的道徳的価値に変化を呼び起こし、製造者と消費者との間の契約関係のない者に法的責任を課すべく要請されるに至ったことを意味する。

不法行為としての negligence は、1825年の初期に分離独立して認められ、産業社会から現出してくる事件の増加を処理するために展開されてきたのである。<sup>(13)</sup> 当時、特に交通鉄道機関の発達、<sup>(14)</sup> 過失の概念と結びつけられてきたと考えられている。こうした社会状況の変化と共に、<sup>(15)</sup> 過失責任の考え方は、特に経済的要素に基づくことは勿論であるが、むしろ文化的影響に背景

を持つと考えられ、個人的責任 (individual responsibility) という概念との連関性のなかで定義<sup>(16)</sup>がなされている。

おそらく、それは西欧個人主義的倫理思想の展開<sup>(17)</sup>のなかで影響を受け、法慣習として、法的概念の中心的問題であったであろうと思われる。そのことは、個人責任と公共的責任の法的概念、道徳的責任としての人間の概念が考察され、こうした論点を展開しつつ、製造者の責任の法的側面が論じられてきたものと思われる。

さて前述したごとく、過失責任における製造者の歴史は、契約関係のゆるやかな除去であるといわれている。そこでその歴史的過程を論述するにあたっては、アメリカの製造物責任の論文に登場する判例の分析を注目しつつ論及したい。言うまでもなく、この論旨の基礎としては、W・プロッサー教授の著書<sup>(18)</sup>をはじめとするその他の研究者達の論文を参考としている。

#### (A) Winterbottom v. Wright 事件 (1842年)<sup>(19)</sup>

さて製造物責任法は、イギリスにおける1842年の上記の判決によりはじまったと説かれている<sup>(20)</sup>。なぜなら製造者は、契約関係のない最終購買者に責任を保有しないという一般的原则の先例<sup>(21)</sup>として位置するからである。

この事件は、A (被告) が郵便物を運送するため、郵便馬車を提供することを契約した。Bは、馬車を引く馬を郵便長官と契約し、B と共同契約者は、郵便馬車を運転するCを雇った。事件の結論は、C (原告) が運転中に馬車の欠陥で座席から放り出され、重傷を負ったことに對し、A に損害賠償請求を提起したが、裁判所は、この原告の主張は支持できないとした。なぜならA とCとの間に契約関係が結ばれていないためである。被告は郵便馬車の提供者であり、郵便長官から賃料と報酬を得るために契約したのであり、その目的に對して、その契約は、郵便馬車を事後適切かつ安全な状態に修理することが独占的義務の下にあるということである。しかるに郵便長官に雇われた者でない原告に對しては、責任を課しえないとして、契約に基づかない者に損害賠償請求権を否定したのである。これは契約当事者間にのみ責任があるという一般的原则<sup>(22)</sup>であり、この原則は、契約責任と不法行為責任とを混同したものであると学説は述べているようである。このことは学説によると当時の時代的社会的状況に基づく判決であり、それは産業保護育成のため、製造者と消費者との間に契約関係がある場合のみ、責任を課したもので、不法行為法の過失責任に對し訴訟を提起できない社会的事情を考慮しなければならないであらう。<sup>(23)</sup>

#### (B) Thomas v. Winchester 事件 (1852年)<sup>(24)</sup>

当事者間の契約関係がなくとも過失責任を課した判決が、このトーマス対ウィンチェスター事件であるといわれている。これは例外的原則の判例であると述べられている<sup>(25)</sup>。

この判決は、原告の妻が医師から与えられた薬が、猛毒薬 (belladonna) であって、医師は薬剤師からタンポポエキス (dandelion) のラベルを附したビンを購入して、それを原告の妻に投薬した結果、同女が障害を蒙ったという事件に関するもので原告は、製造者に損害賠償を提起したわけである。この事件の主な法的な要点は、被告の過失を求めたものであるが、被告は使用人が誤まってビンに附したラベルを本来 dandelion のエキスに付けるべきところ belladonna に附したため、医師は薬剤師から薬剤師は被告から dandelion と信じて購入し、投薬の結果、

原告に障害（精神さくらん状態）を与えてしまったのである。被告の弁護人は、原告の主張の却下を求めて次のような申立をした。

(1) この訴訟は、問題の薬の売主は遠隔の者であり、それらは原告との間に商取引がないから正当な責任はない。(2) 原告は医師と薬剤師に責任を求めたものであり、それゆえにこの訴訟は維持できない。(3) この訴訟は、医師と薬剤師の過失の結果であり、被告が彼等に責任を求めたものである。被告はおおむねこのような抗弁をしたのであるが、裁判官は、特にこの事件の問題点として、従来の過失構成要件としての契約関係を排除する新しい視点を明示して、「この問題点は、薬を遠隔の買主に対する被告の立場、被告と原告との間における契約関係の存否ということであるが、この訴訟は維持できる」と述べ、契約関係がなくとも、「人間の生命に差し迫った危険 (imminently dangerous to human life)」を生じせしめる行為であれば、被告の過失を認めるとしたのである。この判決が、その後意味を与えたことは、被害者と加害者との契約関係を排除して、例外的原則を作り、その根拠を「人間の生命に差し迫った危険なもの」を製造・販売する者に責任を課した点で、製造物責任の法理論に重要な位置を占めた判例と言われているのである。

#### (C) Mac Pherson v. Buich Motor Co. 事件 (1916年)<sup>(26)</sup>

この事件の事実の関係を概略すれば、被告（自動車製造業者）が、小売販売業者 (retail dealer) に売った車を原告が購入し、原告が一時間8マイルのスピードで運転していたところ突然、木製の車輪が欠陥のため崩壊 (collapsed) して原告が負傷を負ったというものである。木製の車輪は、評判な製造者から被告が買ったもので、検査の義務は要求されないが、最終製品については責任があると判示しているのである。この判決の注目すべき点は、前述のトーマス対ウィチェスター事件の判例を分析しながら、その自動車が「差し迫った危険物」か「内在的な危険物 (inherently danger)」であるかを問い、一応自動車は「内在的な危険物」ではないとしながら、ユーザーに検査なしに市場に販売された最終製品の製造者の責任を認めたのである。もし被告に過失があるとすれば、危険を予見しえたはずである、という点に求められる。不完全に作られた製品は危険が予見できるものであるとしたのである。もしその構造に欠陥があるなら可能な危険性について警告すべきであり、自動車は一時間50マイルで走るようにデザインされているので車輪が強固であれば傷害を与えることがなかったものであり、被告は、その危険性を知り得る立場にあったと判示しているのである。

さて、この事件の要約を記したが、この判決がその後アメリカ製造物責任法の展開のなかで意味を与えたという点で、研究者の論文は次のような意義を提示している。

従来の契約関係の一般原則から例外原則である「差し迫った危険な物に過失責任を問う原則、不完全に作られた欠陥ある製品が、消費者（第三者）に危険が生ずることが不可避であることを予見できる物<sup>(27)</sup>」を製造した製造者に責任を課すとして、例外原則が拡大され、一般原則へと移行していくのである。この判決以後、この原則はアメリカ全州で採用され、不法行為の過失責任を契約関係で制限しなくてもよくなっていくのである。<sup>(28)</sup><sup>(29)</sup>

(12) John W. Wade, Strict Tort liability of Manufactures, SWL. J. (1965) at 5.

(13) Willian L. Prosser, Law of Torts (Fourth edition), West publishing Co. (1971) at 140.

- (14) 廣川浩二,「製造者責任(プロダクツ・ライアビリティ)(一)」,民商64-4-20,614頁参照。
- (15) John G. Fleming, The Role of Negligence in Modern Tort Law, Virginia Law Review Vol. 53, at 815.
- (16) Ibid.
- (17) 望月礼二郎,「ネグリジェンスの構造(二)完」,法学37巻2号,268頁参照。
- (18) Prosser, supra note 13, at 641~650.
- (19) 10. M&W.109, 152 Eng Rep 402. 以下本文判例分析は判例集によった。
- (20) Prosser, supra note 13, at 641.
- (21) Dix W. Noel, Manufacturers of Products—The Drift Toward Strict Liability, Tennessee Law Review Vol. 24 (1957), at 963.
- (22) 小林秀文,「アメリカにおける製造物責任法」,法政法学3,4,19頁参照。
- (23) 小林・前掲論文,19頁。
- (24) 6 NY397 57Am, Dec. 455.
- (25) Noel, supra note 21, at 964.
- (26) 217 N. Y. 382, 111 N. E. 1050.
- (27) 執行秀幸,「アメリカにおける製造物責任の法的構成」,早稲田法学会誌,24,1973年,189頁参照。
- (28) Prosser, supra note 13, at 641.
- (29) 廣川・前掲論文,617頁参照。

#### IV 医薬品製造者の過失責任

##### 1. ネグリジェンスとは

Negligence という語は,わが国では,「過失」という訳語をあてはめられている<sup>(30)</sup>。そしてこの過失は民法709条に規定している不法行為における「過失」に相当するものである。

ネグリジェンスとは,現在「被告が原告に対する注意義務(duty of care)に違反し,その結果として原告に損害を蒙らしめること」と定義付けられている<sup>(31)</sup>のである。いわゆる民事事件において損害賠償を請求する法理論的根拠としてコモン・ローの展開のなかから生まれてきた法的要件である。

ところで本稿で主題とする医薬品製造者の責任も,アメリカの裁判所の判例の展開を通して,過失責任による損害賠償の責任を課されてきたのである。それは現在,法理論の発展的展開のなかから不法行為類型としての厳格責任を医薬品製造者に課している方向にあるが,過失理論が,その基礎にあるのである<sup>(32)</sup>。その理論の拡大から厳格責任法理に至ったことを考慮されるならば,過失理論は重要な位置をしめていると考えられる。

製造物責任について,一般的に,製造者の過失の問題として,次の二つの論点がある<sup>(33)</sup>。

第一は,製品の予想される使用に関して不合理な危険があるかどうか。

第二に,製造者が合理的な注意行為において不合理な危険を防ぐことができたかどうか,である。

第一については,医薬品の使用(本稿の場合は,医薬品の製造者から医師へ販売する薬を指す)に対して,医薬品製造者が,その使用について適切に指示したかどうか,もしくは,その使用が医薬品の使用に安全に耐えうる薬であるかどうかの点が注視される。

第二については、医薬品製造者の製造・販売した薬が、製造上もしくは品質管理上・販売上において、合理的な手順に従ってなされ、医薬品製造者が、それらの行為に、合理的な注意義務の下で、危険を防ぐことができたかどうか、の点を問題とするのである。そうした行為に懈怠がなかったか否かによって法的評価が与えられ、過失問題が論じられると考えられるのである。

### (A) 過失の要件

過失の要件としてアメリカ法においては、製造者に高度な注意義務の基準<sup>(34)</sup> (Higher standard of Care) を要求されている。それは人間の生命・健康に直接関与する医薬品製造者においても厳格な基準が適用されることまた同様である。その基準は、通常、同業種の製造者がとったであろう処置に達しているか否かによって判断され、達していない場合に責任を負うとされている。それは裁判所が通常の製造者であればなすであろう行為を基準として認定していること<sup>(35)</sup>でも分かるのである。したがって医薬品製造者は、他の医薬品製造者の行為基準の一般的処置が評価の対象にされるということであろう。

一般的に、その注意義務の内容については、次のように説かれている。<sup>(36)</sup>

第一に、該当する製品の設計 (design)、製造工程 (manufacturing)、検査 (testing)、修理 (reparing) において合理的注意義務が要求されること。

第二に、消費者は該当する製品の使用において危険の存在を知っていたか、知り得べきであり、通常その危険を全く知らない消費者に対して警告する合理的注意義務が要求されることである。

さて医薬品製造者における注意義務とはなにか。この論点を前述の(一)(二)を反復しながら検討してみたい。

言うまでもなく医薬品は、製造物のなかでも、特殊なカテゴリー（それは食品とともに）入り、特に人間の生命・健康に重大なる影響を与えることをまたない。その意味で、注意義務もまた、法的に厳格に求められていると言えるであろう。アメリカにおける数多くの医薬品製造者に責任を課した判例の存在がそれを証明している。

### (1) 医薬品製造者の注意義務

#### (i) 開発上の注意義務

新薬を開発する医薬品製造者は、結果的に有害な副作用を惹起する薬を開発した場合、新薬開発における注意義務を十分に履行していなければ、当然ながら、過失責任を負わされることになる。この医薬品の開発上の義務については、FDA規則505条(b)において明細に規定されている。<sup>(37)</sup> 医薬品製造者が、こうした規則に定められた方法を遵守しなかった場合、注意義務違反となるのである。またFDAに認可<sup>(38)</sup>された後、市場（医師・薬剤師等）に販売された医薬品に欠陥があり、有害な副作用によって患者に傷害を与えた場合にも、制定法上の必要条件に従ったからといって、<sup>(38)</sup> 医薬品製造者は責任を回避できないと思われる。その理由は、コモン・ロー<sup>(39)</sup>の原則により、重い注意義務を課していると考えられるからである。そのことは現実に起こることである。FDAが新薬認可に当って、新薬テストを自らするのではなく、<sup>(40)</sup> 医薬品製造者の資料に頼り、<sup>(41)</sup> 薬の安全性と有効性を認め認可するためである。認可後、市場において傷害の



原因となった有害性のある薬を回収させた判例がある。<sup>(42)</sup>

しかしながら新薬の開発が厳格な基準に従っていることが、新薬の開発の遅れにつながり、人間の生命・健康を治療できる道が閉ざされるといった指摘<sup>(43)</sup>もなされていることも事実である。有害な副作用を恐れて、その危険のため消極的になるのも事実であろう。その判断基準は、有効性と有害性の比較衡量（科学的疫学的）を含めて、公共的、政策的、客観的な状況を踏まえて判断されねばならない困難な問題なのである。法的問題と現実的問題との交差を慎重に検討されねばならないことを指摘しておきたい。

#### (ロ) 製造上の注意義務

この製造上の注意義務は、勿論、医薬品の製造に関する注意義務の問題であり、製造工程、検査、品質管理を含むものと考えられる。<sup>(44)</sup> 医薬品の製造上の問題については、特に、製造中に異物（特に注射薬）が混入することのないよう相当の注意をすることであり、検査及び試験の義務が課せられるということである。たとえば原体（原末）の安全性試験（動物試験）、(1) 規格がアメリカ合衆国薬局方（United States Pharmacopoeia）及び国民医薬品集（National Formulary Certification）に合格した方法でなされ、(2) 化学者（薬剤師も含まれると考えられる）の管理の下で、化学物質の混合がなされ、(3) 成分の品質検査等については、雇用者の二人以上による二重のチェックが要求されているのである。<sup>(45)</sup>

こうした要件に違反すれば、過失の素材として責任が課せられるのである。

#### (ハ) 警告上の注意義務

医薬品の過失の中心的問題として論ぜられ、判例に現われているのが、この警告上の注意義務である。それは新薬、大衆薬を問わず問題になるのである。医薬品における警告上（用法指示を含めて）の注意義務は、医療専門家（medical profession）に対して、適切な警告がなされていたかどうかの問題となるのである。医薬品製造者は、その専門家としての職務からいって、自己の医薬品の危険の存在を知り得る立場にあるということが前提であり、それがために高度な義務が要求されているのである。

さて、警告義務の多くは、医薬品製造者から医師に対して警告がなされなければならないのであり、医師がその警告に従って処方し、薬剤師が調剤するというのが医薬分業制度の建前である。それゆえに、医薬品製造者に、医薬品が、いかに適切に警告されたかの基準を明確にされねばならず、このことによって法的評価を課せられることになるのである。

それらの警告にはどのようなものがあるであろうか、次に述べてみたい。

(1) 医薬品製造者は、その処方薬に潜在する危険を医療専門家に適切に知らせるべき警告義務。<sup>(46)</sup>

(2) 医療専門家は、薬の安全性に関して医薬品製造者に頼るがゆえに、有害な副作用を知ったなら、予想される使用者に適切な警告をする義務。<sup>(47)</sup>

(3) 医薬品製造者は、その薬の潜在的危険性が、少数のアレルギー体質のグループに持たられるものであっても警告する義務。<sup>(48)</sup>

(4) 医薬品製造者は、科学的進歩と知識から有害な副作用について医薬ジャーナル等に発表されたことを知ったら、そのことを医師に警告する義務。<sup>(49)</sup>

(5) 医薬品製造者は、薬が市販され続けている限り、有害な副作用を知った時点で警告する

ことはもとより、常に継続して警告する義務。

(6) 例外的に、もし薬の潜在的な危険の適切な警告が、医師になされるなら、医薬品製造者は患者に警告する義務はない。<sup>(50)</sup>これは医師が患者に警告するということが前提であり、その責任を医師に負わせるということである。また患者は、薬の専門的知識を持たないと同時に理解できないというのが理由であろう。

#### (a) 警 告 の 方 法

(i) FDA 規則が要求しているラベル、包装に適用量、投与方法等を明記すること。<sup>(51)</sup>

(ii) 医薬品製造者は、アメリカの全ての医師に有害な副作用等を詳細に手紙等の伝達方法によって警告すること。

(iii) 医薬雑誌—定期的に発行されている専門雑誌（約300種あるといわれている）<sup>(52)</sup>—、広告用の年報、特に Physician Desk Reference に掲載し警告すること。<sup>(53)</sup>

(iv) Detail man <sup>(54)</sup>が医師を訪問し、自社の医薬品について詳細に説明したかどうか。特にこの Detail man の役割は、医薬品の販売（宣伝促進）及び使用方法について重要な立場にある。いわば医薬品製造者の顔であり、企業存亡をかけているといってもよいであろう。しかるに医師への医薬品の情報、伝達についての専門職としての責任は重いのである。その内容については、医薬品の開発に関する文献（薬理学、生理学）、薬の使用のための投与計画、禁忌、極量基準に関する臨床から得た最新の情報<sup>(55)</sup>などを医師に口頭で効果的に伝える仕事である。Detail man のこの仕事は、薬の宣伝促進の面よりも学問的内容に重点が置かれなければならない。この Detail man は、種々な薬に関して特殊な訓練を受け、医薬品の知識を高度に有すべき者である。医師は、彼等から正確な情報を期待しているのであるが、改善すべき点が多々あるらしい。この点で一つの提案がなされているのであるが、それによると、「すべての Detail man は訓練を受け、薬学部<sup>(56)</sup>の卒業者のうちから採用し、また持続的な教育を受け、政府が免許を与え、FDA の認可を与えた者<sup>(57)</sup>」がすべきであるという主張である。このことは Detail man に医師が期待と同時に不安を持っているということであろう。筆者には、医薬品の有害な副作用等の事故を防ぐために、また正しい薬の在り方ということを考える時、この Detail man の存在意味を無視できないように思われる。アメリカの医薬品製造者の判例<sup>(57)</sup>に、この Detail man の行為を法的責任の判断の一つとしていることも問題の重要性を指摘していると言ってよいであろう。

#### (B) 過 失 の 立 証 責 任

過失の立証とは、製造物責任訴訟においては、欠陥もしくは危険を内在させる製品を製造販売した製造者（加害者）に対し、被害を受けた者（被害者）が、その製品に欠陥のあったことの立証をすることである。それは製品が、製造者の手を離れた時に、製品に欠陥があったことを原告が立証することであり、その立証は、原告自身において、陪審の評決を得るために必要とするのである。<sup>(58)</sup>問題なのは、消費者が製品によって受けた傷害を、被告たる製造者の過失によって発生したことを立証しなければならない点にある。<sup>(59)</sup>特に医薬品の場合、“危険が潜在する製品”であるといい、また“内在する有害な副作用”を有する製品は、その欠陥の立証に関して消費者（患者）側に困難な点があるということなのである。その困難について考えられる

点は、(1)有害な副作用が製品に内在したことを立証するには、医薬品製造者側の開発文献資料を入手し、製造の工程に至るまでを知らねばならないという点にあり、原告側が立証をなしうるには、相当の学問的研究上の知識を要するという点。(2)それらの立証のためには、多額な金銭と時間を要し、消費者側に対して重い負担を強いることになるという点にある。

過失の立証の具体的方法としては、一般的に次のような方法があると述べられている。<sup>(61)</sup>

(1) 製造工程中におけるミスによって製品に欠陥が生じたこと。

これを医薬品に当てはめれば、医薬品の製造中に原料(原末)等に誤って異物が混入し、品質管理において品質の保管、在庫に不手際があったかどうかの問題などである。勿論大切なのは、製造中の品質検査、動物試験(安全性試験)等の研究姿勢が問われるべきことである。

(2) デザインミスによって製品に欠陥が生じたこと。

これを医薬品の開発上の問題としてとらえるなら、開発の企画の段階で、なんらかの間違いにより、医薬品自体が有害なものであるといった場合であろう。それは開発の時点において基本的な誤まりがあったといったことなのである。

(3) 指示・警告のミス

これは特に、医薬品の場合特に新薬で問題になるミスであり、前に言及したように(A)一(1)一(イ)医師・薬剤師等の医療専門家に対する医薬品製造者の用法指示・警告の問題として論じられるのである。過失を立証するにあたり、消費者(患者)側にとっては、他の二点よりも立証の容易な点があるのではないと思われる。

それにしても、このような過失の立証は、消費者(患者)側にとってかなり困難であることが明瞭であろう。

(イ) 情 況 証 拠 (Circumstantial evidence)

前述したように、消費者側の過失の立証は、困難であることは論をまたないが、通常、過失の立証の場合、アメリカ法において、原告は、状況証拠からの推理(inference)に頼るのが普通である。<sup>(62)</sup>それは、原告が製造者の持つ複雑で高度な技術、専門的知識を取得することは困難であり、製造者の過失について直接証拠(dirict evidence)を保有することがほとんどないといつてよいからである。直接証拠を保有しない、そして状況証拠からの推理にも頼れない原告(患者)の場合、特に医薬品(食品とはやや異なるが)は、人間の生命・身体に直接傷害を与え、かつその傷害の原因を証明することなど、素人には、直接的原因から情況的証拠を見つけ出すのはほとんど不可能と言ってよいであろう。医薬品製造者が製造した医薬品に過失の結果として、医薬品自体に欠陥があったか否かの証明を立証することは、原告側では困難があるかもしれない。状況証拠は、<sup>(63)</sup>医薬品製造者の過失の立証において困難な問題なのであろうか。

(ロ) レスノイプサ、ロクイトゥール原則(Res ipsa loquitur)

前述の状況証拠の弱い場合(被告の過失が推理されない場合)、アメリカ法では、コモン・ローの展開のなかで、1865年、イギリスの Erle 裁判官によって定義されたレスノイプサ、ロクイトゥール原則といった法理において立証責任を負わせようとするのである。<sup>(64)</sup>

通常、この原則を適用されるためには必要な条件がある。<sup>(65)</sup>

1. 事件が通常誰れかの過失がなければ起こらない性質のものでなければならない。

2. それは被告の排他的管理下において物 (agency) と道具 (instrumentality) によって惹起されねばならない。

3. それは原告側における故意行為又は寄与行為によったものでなかったこと。

これらの基本的条件により、傷害を引き起こす事故が発生し、「その状況によって被告の側に過失があったことを示しているときは、原告は過失の立証を免れるものとされ<sup>(66)</sup>」ているのである。これは製造者が、過失を犯したということを製品の欠陥状態から推理して、陪審に付託される状況証拠の一形式として注目されているものである<sup>(67)</sup>。いいかえれば、事実推定則（事実がそれ自体を語る）と一般的に言われているものなのである。この原則の適用の理由としては、被告が過失の事実を知り、確認できる立場にあり、ほとんどの場合、原告においては事実を知ることができないからである<sup>(68)</sup>。

これらの要件で注目される点は、被告がその立場から排他的管理下にあったか、原告側に故意行為又は寄与行為がなかったかという場合に限定されるといってよいであろう。この原則が明確に適用される製品としては、包装された食品か、それに類似した物に適用されると思われる<sup>(69)</sup>。しかしながら、医薬品の場合、その有効性と副作用が明確でない製品（特に新薬）については、この原則は通常経験則をもって判断すべきものとなっているので適用が排除される可能性ありとする指摘がある<sup>(70)</sup>。

アメリカの判例において、医薬品製造者に対するこの原則の適用についての論点を指摘した判決があるが、適用については困難であり、拒否されているようである。

その判例<sup>(71)</sup>によれば、原告Tの妻が自分で、女性ホルモン剤（被告製造者の製品）を皮下注射して、傷害を蒙ったため被告を訴えた事件であるが、このなかで判決は、まず陪審が、原告側の寄与過失 (Contributory negligence)、また被告の過失も証明されないとした。これに対し裁判所は、もし被告が原告の妻の傷害に責任があるとすれば、それは傷害の近因であった不純薬の調合と販売においてであり、Res ipsa loquitur の原則においてのみ課せられると考えるとしながら、原告の妻の皮下注射の結果の傷害の当事者に寄与過失は免れる。それは偶然的な事故で引き起こされた傷害ゆえに、他の者におけると同様に、一人の者に責任を課すことは Res ipsa loquitur の原則に従えば適切ではない。過失の推定は、被告の製造工程におけると同様に原告の妻の皮下注射に対しても罪がある。本件では、Res ipsa loquitur 原則は適用されない。なぜなら、このケースにおいての事故は、管理者 (master) の排他的管理下にあったのではなく、一部は被害者の側にあったからであると判示したものである。

#### イ) 法律違反即過失自体 (Violation of Statute negligence Per se)

この原則は、法規違反が即過失を立証するということであり、合理人の行為基準が、法において規定されているということである。過失は法的義務の違反であり、法規は特殊な傷害を防ぐことを意図されているものであるから、法規違反が即過失になり、すくなくとも過失の証明になるという原則である<sup>(72)</sup>。たとえば、FDA 規則によって規定された注意義務の違反が過失を構成したと原告に訴えられた場合などである。また警告義務が、法規の下で要求されているにもかかわらず懈怠していたといった場合、法規違反となり、過失の証明ということである。こうした法規には、FDA 規則はもとより、Hazardous Substances Act (有害物質法)、False Advertising Statutes (偽広告法) 等々がある<sup>(74)</sup>。これらの法規においては、コモン・ロー上の

ネグリジェンスが要求する合理人の行為基準が、法律で制定され、命じられているのである。<sup>(75)</sup>すなわち、他者に傷害を蒙らせない通常の注意義務の遂行が要請され、他者を防衛することを意図した制定法によって義務が課せられているものである。<sup>(76)</sup>しかしながら、この原則は過失の立証において、コモン・ロー上の過失原則の範囲内に止まるため、原告は、制定法違反と傷害の因果関係を立証しなければならないのである。<sup>(77)</sup>当然ながら被告は、寄与過失および危険引受 (assumption of risk) の原則<sup>(78)</sup>により抗弁できるということである。

- (30) 英米法では通常「negligence」を過失を表わす語として用いているが、これに相当する単語として「fault」をも用いているようである。「fault」と「negligence」には厳格な差異はないようであるが、わが国の英米法辞典では、「negligence」より広い内容を持ち、「判断若しくは行動の過誤又は瑕疵、義務若しくは公正を逸脱すること、不注意、又は無能、誤解に基く行為等を指すに用いられる」と述べられている。高柳賢三、未延三次編、「英米法辞典」有斐閣、昭和50年3月30日14刷、178頁参照。
- (31) 望月・前掲論文(一)、422頁参照。
- (32) Roy R. Ray, Products Liability—A symposium—introduction, South Western Law Journal, Vol 19, at 2.
- (33) Fleming James, Jr, The Future of Negligence in Accident Law, Virginia Law Review, Vol 53, 1967, at 915.
- (34) Harvey Teff, Products Liability in the Pharmaceutical Industry at Common Law, Magill Law Journal Vol 20, at 104.
- (35) ジョージ D. ビロック、有田喜十郎訳、「米国製造品責任事件における損害賠償請求法理の展望」、近大法学、第26巻第3号、110頁参照。
- (36) John. J. Kennelly, Richard J. Phelan, Product liability litigation, Practising Law Institute, NY, 1977, at 33.
- (37) FDA 規則505条(b)において、新薬の承認のためには、次の資料を提出しなければならないと定められている。要約であるが、(1)薬品の安全性と有効性の確認するために行なわれた調査に関する全報告書(2)医薬品の全成分の一覧表、(3)医薬品の成分に関する全ての記述、(4)医薬品の製造、加工、包装方法、施設設備、品質管理に関する全ての記述、(5)医薬品およびその成分の見本、その他提出すべき資料の詳細が規定されているが、その主な項目を列挙すれば、(一)要約、(1)化学(a)化学構造式または新薬物質に関する記述、(b)化学的または薬理的に関連する他の医薬品との関連、(c)使用方法および成分の構成量、(2)新薬の使用に関する科学的根拠および目的、(3)治験番号その他の番号、(4)前臨床試験(a)薬理、(b)毒性、繁殖および催奇形性試験その他、(5)臨床試験(a)特別試験、(b)使用量に関する試験、(c)管理された臨床試験等々が必要とされているのである。英文からの訳を吉田勇・前掲論文「連邦食品医薬品化粧品法の内容」より引用させていただいた。
- (38) 有田喜十郎、「米国製造品責任法における過失責任について」、比較法政、6号、36頁参照。
- (39) 森島昭夫、「薬品の製造者責任 — アメリカの判例を中心として — 」, ジュリスト, 1969年, 第427号, 53頁参照。
- (40) Charles Storbuch III, Comments, The manufacture, Testing and Distribution of Harmful, New drugs: the Applicability of Strict liability, Vol. 28, Pittsburgh Law Review(1966), at 42.
- (41) Ibid.
- (42) Joseph H. Lewis v. Marthe BAKER (Pharmacy) and Richardson Merrell, Inc, 243 Or. 317, 413 P. 2d 400 (1966).
- (43) 坪井潤二郎、「米国における製造物責任の動向 — 比較法的検討と教訓 — 」, 自由と正義, 昭和52年

No. 13, Vol. 28, 日本弁護士連合会, 47頁参照。

- (44) 医薬品には「不純医薬品 (Impure drug)」と「純粋医薬品 (Pure drug)」に分けて、前者を「通常製薬業者の意図に反した薬効を具備しながら販売され、かつ有害な不純物を含んだ物」とし、後者を、「製薬業者の薬効を具備しつつ販売されたが、なんらかの固有の属性もしくは患者の異常体質により副作用を惹起する医薬品」と定義付られ検討された論文『植木哲, 「医薬品と製造物責任(-)(二)」, 民商, 1972年1・2号』で詳細に論じられているが、本稿は、区別せず論ずることにしたので御了解願いたい。
- (45) Paul D. Rheingold, Product liability—The Ethical Drug Manufacture's Liability, Rutgers Law Review, Vol 18, 1964, at 972. 特にアメリカにおいては、FDAの規則に基づいて抗生物質薬剤の製造上の規程を USP (Antibiotic Regulation at 1273) に明記しているのであるが、わが国もまた薬事法に従って、「日本抗生物質医薬品基準」があり、その基準は、新しい薬事法の制定と同時に、昭和36年4月に第七改正日本薬局方が制定されたのを契機として改正作業を重ねて、昭和48年11月、中央薬事審議会の議決を経て厚生大臣に答申がなされた。抗生物質剤に関しては、特に他の医薬品よりも厳格な製造上の試験方法を課しているのである。これは医薬品製造者が、この基準を遵守したか否かが法的責任の判断の素材となると思われる。詳細については、『厚生省薬務局監修「日本抗生物質医薬品基準解説」1974年版, 薬業時報社発行』を参照されたい。
- (46) この警告義務違反に関する判例は、数多くある。そのなかで、Krug v. Sterling Drug Inc, et al, 416 S. W. 2d 143 (Mo. Sup. ct. 1967) が有名である。
- (47) Sterling Drug, Inc v. Cornish, 370 F 2d 82 (8th Cir 1966). この警告問題を含む医薬品製造者の過失について論じられている文献として、Joyce, Barrett, Product liability and Pill, 19, cleve. St L Rev. (1970) がある。この項の本文の検討に際して参考資料とした。
- (48) この問題について検討されている判例として、Love v. Wolf, 249 Cal. App. 2d 822, 58 Cal. Rptr. 42 (1967).
- (49) Ibid, at 192 (1964).
- (50) Magee v. Wyeth Laboratories, 214 Cal. App 2d 340 29 Cal. Repr 322 (1963).
- (51) このラベルの規制の問題については、FDA 502条(352条 US Code) の規則の下に規定されている。なお、包装及びラベル表示作業と管理についての規則は、FDA (修正, 1971年) 規則133条10項に規定されている。
- (52) Craig Spangerberg, Aspect of Warranties Relating to Defective Prescription Drugs, 37 University of Colorado Law Review (1965), at 197.
- (53) マイケル A. コケア, ジョン W. ドンダンウイル, トマス R. ネルソン, 及川光明, 金子勲訳, 「製造者責任の法理」『米国のプロダクト・ライアビリティ』, 国際商事法研究所, 昭和53年3月20日二版, 24頁参照。
- (54) なお、この Detail man についての詳細な説明は、Bernard Barber, Drug and Society, the Russell sage Foundation, N. Y. 1967, at 58-63 を参照されたい。
- (55) Spangerberg・Supra note 52, at 198.
- (56) 平澤訳・前掲書, 261頁参照。この問題について、わが国では、近年、日本製薬工業協会が、「医薬情報担当者」なる名称を用いて、その職務の重要性を認識し、業務の資質向上を目的として教育研修を行っている。現段階では、各製薬会社がカリキュラムに従って研修(内容を要約すれば、(1)法規、倫理、制度その他計50時間、(2)解剖学、生理学、薬理学、薬剤学その他計100時間、標準6ヶ月間教育)をし、企業内の評価を経て、教育研修責任者の申請により協会が、「修了証」を発行するというものである。アメリカにおける Detail man に相当する「医薬情報担当者」の教育制度が提示されているのであるが、筆者が本文で指摘しているように、わが国においても、人間の生命・健康に深く係る仕事をする「医薬情報担当者」に対し国家的資格制度を確立すべき時期が来ていると思われる。さらに展開することを期待したい。(なお、参考資料として、昭和54年11月29日、日本製薬工業協会教育研修委員会発行、『「医薬情報担当者」教育研修マニュアル』の文献から引用した。)

- (57) Detail manについて詳細に論じられている判例としては, Yarrow v. Sterling Drug Co, Inc. 263 F. Supp 163, 408 F 2d 978 (1969) がある。
- (58) Wade・Supra note 12, at 9.
- (59) 小林・前掲論文, 22頁参照。なお陪審制度は, 英米法において重要な位置を占めており, 要約すれば「陪審は市民から選定された12名の陪審員からなり, 民事裁判では, 原告の申立と被告の反証について裁判官が審理し, 必要を認めるときは陪審にかける」と述べられている。陪審は「裁判官からの説示に従い事実の認定(たとえば過失の有無, 欠陥状態の有無, 因果関係の有無など)の評決や妥当な損害賠償額の決定を行う」とされている。「ジョージD. ピロック, 有田訳前掲論文, 111頁(訳者注)を参照した。」。
- (60) 小林・前掲論文, 22頁参照。
- (61) 有田・前掲論文, 47頁参照。
- (62) 小林・前掲論文, 23頁参照。
- (63) 一般的に情況証拠とは, 「間接事実(主要事実の存在を推理せしめる事実)の存否を証明するための証拠を指すよりも, 間接事実自体を指す意味に用いられることが多い」と述べられている。(高柳・未延編・前掲書, 77頁参照)。
- (64) Willian R. Arthur, The Law of Drugs and Druggists, West publishing Co, 1955, at 254.
- (65) Prosser・Supra note 13, at 214. 小林・前掲論文, 23頁。森島・前掲論文, 54頁, 執行・前掲論文, 193頁。
- (66) マイケル・A・コケア他, 前掲論文, 13頁参照。
- (67) Wade・Supra note 12, at 8.
- (68) Arthur・Supra note 64, at 254.
- (69) Walter v. Schaefer, Drugs and the Common Law, (Talalay, Drugs in our society, Johns Hopkine Press, 2d (1970), at 233.
- (70) 小林・前掲論文, 12頁参照。
- (71) Arthur Supra note 64, at 255.
- (72) Rheingold・Supra note 45, at 973. Tuscany v. U. S. Standard products Co, 243 S.W. 2d 207 (Tex. 1951).
- (73) Dix W. Noel, Products Difective because of inadequate Directions of Warning, South Western Law Journal, Vol. 23, 1963, at. 259.
- (74) Waynard, L.・Youngs, Recent class Action Litigation involving Pharmaceutical Firms, Food Drug Cosmetic Law Journal, 1972, at 775.
- (75) Noel・Supra note. 73 at 288. Prosser・Supra note 13, at 190.
- (76) Ibid, at 287. Ibid, at 190 (31).
- (77) 廣川・前掲論文, 621頁参照。
- (78) 廣川・前掲論文, 621頁参照。
- ※ なお, 被告の抗弁に関する理論については, 続稿において論ずる予定である。さらにVの判例分析のなかで, 因果関係論, 損害賠償論を加える予定である。