

医薬品製造者責任の展開（三一完）

—— 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 (3)

—— 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) MacPherson 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
 - (イ) 開発上の注意義務
 - (ロ) 製造上の注意義務
 - (ハ) 警告上の注意義務
 - (a) 警告の方法
 - (B) 過失の立証責任
 - (イ) 情況証拠
 - (ロ) レスノイプサ・ロクイトゥール原則
 - (ハ) 法律違反即過失自体 (以上本学紀要第5号に掲載)
- V 判例一つ：Hoffman v. Sterling Drug Inc. (485 F 2d 132 (3d Cir 1973))
事件
 - (1) 事実の概要
 - (2) 事件の争点と分析
- VI 製造者責任における保証理論の展開
 - (A) Mazetti v. Armour & Co. (1931) 事件
 - (B) Baxter v. Ford Motor Co. (1932) 事件

- (C) Henningsen v. Bloomfield Motors, Inc. (1960) 事件
- VII 医薬品製造者の保証責任
1. 保証責任とは
 - (A) 明示保証責任
 - (B) 黙示保証責任 (以上本学紀要第6号に掲載)
- VIII 判例一つ：Gottsdanker v. Cutter Laboratories 事件 (1960年) (182 Cal. App. 2d 602, 6 Cal. RPTr. 320 (1960))
- (1) 事実の概要
 - (2) 事件の争点と分析
- IX 製造者責任における厳格理論の展開
- (A) Escola v. Coca Cola Bottling Co. of Fresco (1944) 事件
 - (B) Chapman Chemical Co. v. Taylor (1949) 事件
 - (C) Greenman v. Yuba Power Products, Inc. (1962) 事件
- X 医薬品製造者の厳格責任
1. 厳格責任とは
 - (A) 欠陥の概念
 - (i) 製造上の欠陥
 - (ii) 開発上の欠陥
 - (iii) 警告上の欠陥
 - (B) 第二次不法行為リスティメントの厳格責任
- XI 判例一つ：Reyes v. Wyeth Laboratories 事件 (1974年) (498 F. 2d 1264 (5th Cir 1974))
- (1) 事実の概要
 - (2) 事件の争点と分析
- XII む す び (以上本号)

VIII 判例一つ：Gottsdanker v. Cutter Laboratories 事件 (1960年) (182 Cal. App. 2d 602, 6 Cal. RPTr. 320 (1960))

前稿において、医薬品製造者の保証責任に関する法理論的展開を分析した。そこで本稿では、それらの分析に従いつつ、判例を一つ紹介し検討することとした。

この判例は、事実審裁判所において、原告 (Gottsdanker) に対し黙示の保証違反を理由として指示評決したものであり、被告 (Cutter Lab. 社) が不服として控訴したものである。それはソークワクチン (小児麻痺ワクチン) を二人の子供に予防接種した結果、灰白髄炎 (polio-myelitis) に罹患したというものであり、原告が損害賠償を請求した事件である。

(1) 事 実 の 概 要

この事件は、二人の子供が被告の製造したソークワクチン (Salk Vaccine) を予防接種した後、すぐ灰白髄炎に罹患したというものである。勿論、ワクチンはポリオを予防するために意図されていたものであり、二人の子供に注射されたワクチンは、シールされた瓶又はアンプルで薬局から医師が購入し、一人の子供には、医師がそれを皮下注射をし、他の子供には、医師

の指導の下に看護婦がなしたものである。これが当判例集による事実の概要であり、このように簡単に説明されているにすぎない。

そこで、では被告医薬品製造者が当該ワクチンをどのような状態の下に置いていたかを、文献⁽¹²⁹⁾の説明から理解したい。

1955年春、被告は、活性小児麻痺ウイルスを含有した六種類のソーク反ポリオワクチンを販売していた。このワクチンの製造過程は、ワクチンの製法中に用いられた活性ウイルスを不活化にすることが期待されていたが、しかし実際は不活化されていなかったのである。被告は、安全テストにおいてウイルスが完全に弱っていたため、六種のウイルスを不活化させることまではできなかったのである。しかしながら、これらのテストは、当時の出来得る限りの知識と経験に基づいて適切に完全に行なわれた。それらは指導的科学者によって認められていたものであり、被告の競争会社においては成功して用いられていたのである。ウイルスの不活化の存否はテストが終了するまで疑われなかったのである。

(2) 事件の争点と分析

前述の事実に基づき、高等裁判所（カリフォルニア州、Alameda 裁判所）において、以下のような判決がなされた。

訴訟の訴因

訴訟は第一に過失、第二に商品性の黙示保証違反、第三に特定目的への適合性の黙示保証違反を理由として提起された。

これに対して陪審の意見は、要約すれば次の通りである。第一の過失訴因に関しては、“状況証拠の優位性から、被告に対して、直接的にもまた推論によっても、過失なし”と結論付けた。なぜならば、被告がワクチンを市販し、原告に投与された時、その原告が灰白髄炎に罹患したことが原因であり、それらは被告の保証違反によって生じたものであるとした。陪審は第二の商品性の黙示保証違反、第三の特定目的への適合性の黙示保証違反の点で原告を支持し、過失に関しては被告を支持した。この決定に対して被告は(1)(2)(3)に関して疑問ありとし、また原告は、過失の訴因に関して不服であるとして、それぞれがカリフォルニア州地方裁判所に上訴したものである。そこで陪審評決は、被告に対し、原告側の二人の子供に13,900ドル、その両親に特別損害賠償金として8,300ドルの支払を指示した。

では、その際、当該裁判所はいかなる論拠によってこのような判断を示したのであろうか。以下、筆者なりに、当該裁判所における判決の要旨の法律的問題点を分析したい。

この事件の基本的問題は、被告（医薬品製造者）が原告に対して、直接販売する製品の欠陥について黙示保証上の責任を負うかどうかである。この問題を論ずるため、筆者は当判例から四つの論点を要約し、論述したい。

第一の論点

さて、まず契約関係の問題が提示される。アメリカの裁判所においては、歴史的に黙示保証責任に対して、契約関係（被告から原告への直販）が必要であると判断されてきた。しかし、この原則は、現代社会の傾向からこうした要請の厳格性を修正せざるを得ず、カリフォルニア

州においてもこれに従わざるを得ないとした。製品が人間の消費物としての食品であることから、少数の裁判所は契約関係の排除を認めてきている。しかし、15ないし18の州においては、製造者又は最初の販売者が、卸売商によって直接販売された製品についてさえ、最終消費者に対して責任を負担するという原則を支持している。ところで、カリフォルニア州は、1939年に契約関係の排除を認めているのである。

さて、食品と薬品のケースにおいて、その契約関係問題につき、当該裁判所はどのような判断を示しているのか。

食品のケースにおいて問題になるのは、人間に消費される物品であるということである。食品は、人体に直接入り消化されるものであり、生命・健康に大きな影響力を持つこと勿論である。したがって、第一の強調点として、*Klein v. Duckness Sandwich Co.*⁽¹³⁰⁾ 事件の判例が引用され、「安全な食品は、人間の消費のために販売されるがゆえに、公序良俗 (Public policy)」に関する主張がなされているのである。この意味するところは、食品のように他の製造物（人体に直接入らない）とは異なり、公共的政策的な強い影響力を持っている製品に関しては、販売者（製造者）から、直接の購買者との間の契約関係を排除すべきである、との考え方が前面に押し出されているのであろうか。しかるに当該裁判所は、食品の場合、黙示保証責任については、販売者から直接購買者に対してのみ責任を否定している。

さて食品のケースについては前述のごとく考えられるのであるが、当事件の薬品のケースにおいてはどうか。

まず純良にして安全な薬品と食品は、公的考慮からして区別することはないと述べ、両製品に関しては、契約を排除する立場に立つ前述判決（*Klein* 事件）に当該裁判所も従う、と判示しているのである。なぜならば、当ワクチンは、食品と同様に人間の体内に注入されるように意図されており、さらに注射という方法を持って人間の組織体に入るのであるから、食品よりも直接的に摂取されるということである。実質的には、経口で投与された毒性混合物は、その作用的の面から見れば、皮下注射によって体内に注入された有害な物質よりも、より最少に止まり、害が少ないと考えられる。ところで薬品は、経口または注射の方法によって使用されるものであるから、食品よりも影響力は大きいと考えるのが自然であろう。であるから、食品において契約関係が排除されるなら、薬品においてもまた排除されるべきものとする。当該裁判所もそう判断している。

この判断に対して、被告の主張は、次のように主張した。

- (a) 同主張は、かつての他の裁判所における判決例を引用（血液又は薬品ケースにおいて）して、黙示保証責任においては、例外なしに契約関係が要請されていたのであるから、当事例においても採用すべきであると説いた。
- (b) つぎに、たとえ契約関係が要請されなくても、原告が購買者自身であれば、訴訟の対象となりうる黙示保証となる。
- (c) 医薬品の販売上の欠陥において、原告によって購買されたにせよ、医薬品製造者の負う黙示保証責任の伝達方法がない。（この理由として判例を引用して、病院は血液供給の件について黙示保証の責任を負わないとする。なぜなら血液は販売品ではないからであろう。）

第二の論点

つぎに医薬品における売買とは何であるか。被告と原告との間における製品の売買とはどのようなものを指すのであろうか。判決を要約すると、

特定目的及び商品性の黙示保証は、販売者に対してのみ有効であるという理論から、問題化してくると考えられる。言いかえれば、製造者は黙示保証責任を負わないということになる。そこで販売者と最終消費者との関係が問題になるのである。被告が、医師と原告との間の商取引は販売ではないと主張する点についてであるが、当該裁判所は、一応予防接種をされ、又は監督した医師へのワクチンの販売は、販売ではないであろう、と確認した。ともかくも、このケースのこの処理に同意できないとしている。それはこうした理由によるのであろう。

- (a) 食品ケースにおいては、いかなる消費者にも保証は拡大されるとした判例があり、契約なくしても保証責任を認容している。
- (b) ワクチンは、小児麻痺のため、予防接種を求める人に注射されるのであり、注射するのは医師であり、その目的のために製造されたものである。明らかにワクチンの最終消費者は医師ではなく患者である。だが医薬品の場合、売買は黙示保証の下で責任を課するのが本質であるかぎり、卸売業者又は小売商への最初の売買が製造者の意図した人、また消費者となった人の利益のために黙示保証を果たす責任を製造者に課すことで十分であるとした。これはすなわち、医師と卸売商、小売商との間の売買が成立すれば要件が満たされるということであり、製造者は医師（患者の代理として）に黙示保証の責任を負担するということであらうか。

第三の論点

つぎに法律との関係について、当判決が指摘していることを検討してみたい。

まず判旨は、「特定目的の適合及び商品性の黙示保証責任は、販売者に対してのみ実施せられ、こうした保証責任は、統一販売法の一部として採用された法典（カリフォルニア州民法典（Civ.Code 第1735条）に基づく」としているのである。保証責任においては、人間の体内に注入され、また意図された商品に関しては、製造者から消費者へという販売経路をたどる必要はない。さらに被告は、ワクチンの供給が、健康安全法（カリフォルニア州の health & Safty Code）の第1623条に従えば、販売品とは考えられないとしているが、この条項の内容は、「人間の体内に注射又は輸血の目的のために、血液、血漿、血液製品と血液誘導剤の処理、製法、供給又は利用が、その会社に関与している商社あるいは会社に関与している個人及び会社あるいは会社に関与している法人によってサービス品の交付であり及び供用物になるように組み合わせられているならば、いかなる目的にしても販売品であるように組み合わせられないし、かつ販売品としては表明されない」（この規定は1955年に議会で採択された）。

本件の事例において、この規定がワクチンに適用されるか否かを論じているのであるが、特に論議の対象となっているのは、生物学的製剤が1623条に適用されるか否かである。判旨は、被告が救済される法条項としては、第1601条があり、その定義によれば、「Serum ワクチン、live ワクチン、Killed ワクチン、tissue ワクチン、autogenous ワクチン、live ウイルス、Killed ウイルス（等他を含む、全血液、血液誘導剤）」とされているが、第1623条の販売行為の適用について、血液と血液血漿の供給は販売ではないと規定していることから、この規定に

該当しないと、当該ワクチンもまたこの条項に適用されないとしている。保証責任は前述したごとく法（統一商法典（前稿第6号31頁～32頁）、販売法）によって課せられるものであり、その一部である健康安全法の第1623条の規定に該当（生物学的製剤）するとした被告の主張に対して、判決はこれを認めず、第1623条の黙示保証違反である、としたのである。

さて、本件で問題になっている保証責任における免責約款について論じてみたい。

免責約款とは、「基本的には完全に契約上の概念である⁽¹³¹⁾」と説かれ、「その理論的基礎は契約の自由に求められる⁽¹³²⁾」とされている。すなわち被告医薬品製造者における保証責任は、免責約款によって排除されるというものであり、被告がその医薬品の保証について、まったく保証しないか、あるいは一定の結果についてのみ保証するとか、あるいは医薬品製造者の責任において、医薬品の交換がなされた場合は、免責を認めようとするものである。しかしながら一般の製造物の保証責任論においては、免責約款が認められている例もあり、統一商法典においても承認されているところであるが、医薬品に関しては、それを認めた判例がほとんど皆無であると指摘されている。

さて、以上の概略を踏まえて、本件のワクチンの場合はどうであろうか。

まず結論から述べれば、判決は否定に解している。そこでまず、被告の立場から概観しよう。被告は、当ワクチンの箱に印刷した指示が、いかなる黙示保証をも否定する旨表示していると主張している。しかし、この明示の保証が合理的で矛盾していない以上、こうした黙示の保証もすでに存在していた（Civ. Code 第1735条）と認めてよいであろう。さらに当該裁判所は、被告が、特定目的及び商品性の黙示保証における指示が矛盾していることを見つけ出さなかった、と述べているのである。被告はこのワクチンが National institutes of health of the U. S. Public Health Service の基準に従って製造され、さらにこの薬を用いる場合には局部的かつ不都合な反応が、非常に少ないという指示の記述を信頼するか（実際の記述は、ウイルスがホルムアルデヒドで不活化されるとしているが）、この指示の内容では、ワクチンが特定目的及び商品性に適合するという免責約款を見つけることは不可能であるとした。すなわち「局部的かつ不都合な反応」という文言では、活性ポリオウイルスの存在を示唆するには十分ではなく、生ポリオウイルスの存在を示したことはならないとした。したがってそれは免責約款にはならないと判示しているのである。さらに付け加えて、被告の指示は、ワクチンが安全であり、活性ウイルスが遊離したとして黙示保証を否定したことに対して結論を見い出さないとし、また指示が、いかなる効果を原告もしくは両親又は医師に伝達したかという結論付けはなしえない。原告は、ワクチンが灰白髄炎（小児麻痺）を引き起こすのを防がなかったというのではなく、ワクチン自体が病気を発生せしめたと主張しているのである。

第四の論点

最後に、裁判所が被告に対して公序良俗論を根拠とする責任を否定した点について論述したい。

公序良俗とは何か。アメリカの民事裁判に現われている一つの論点は、公序良俗の問題である。公序良俗につき、「社会の福祉のため、この原理に基づいて法律は契約及び私的取引の自由を制限する⁽¹³⁴⁾」と説かれ、さらに「明らかに公衆衛生、公の道徳、司法に対する公衆の信頼を侵害し、又は市民の享有する個人的権利に関する保障を害する真のある如き場合には、かかる

行為若しくは契約は、Public policy に反するものとして無効なりとされる⁽¹³⁵⁾と説かれる。そしてすなわち医薬品の場合には、この公衆衛生の分野に該当するのであろうか。言いかえれば、それが公衆衛生に貢献するものであれば、公序良俗に照らして認められてもよいと考えられるのであろうか。医薬品は公共性と有害性の表裏的に合わせもった物質であることからして、複雑な問題を提起すると思われる。この点については、それが本件の判決中に被告の主張として取り上げられているので、記述に従って論じてみたい。

結論から述べれば、被告は、公序良俗に照らして、新薬の保証についての損害賠償を否定することができる⁽¹³⁶⁾と強く主張したが、当該裁判所はこの被告の主張を拒否しているのである。その被告の議論はこうである。「公序良俗では、新薬の保証の点で損害回復を否定することによって償われることになるであろう。もし医薬品製造者が、それらの欠陥のゆえに厳格責任を負うべきであるとするならば、医薬品の開発が遅滞するであろう。もし内在する保証が、治療薬又は予防ワクチンの単なる欠如と関連があったならば、この議論も説得力をもったと考えてもよいが、その保証は、製品がそれを防ぐように意図された病気を積極的に引き起こさないという確言に限定されている場合には、その重要性はわずかにすぎないと思う」さらに被告の主張は、前述の健康安全法第1623条に血液と血液血漿の供給は販売ではないと規定されている法規から十分に窺えると指摘したが、当該裁判所は、健全な公序良俗論が一般に生物学的製剤又は特殊なワクチンへの例外を拡張するよう要求するならば、適正な議論が、立法府においてなされるべきものである、と判示した。

以上の判決文の要点を列挙し、筆者なりに検討したのであるが、結論として判決は以下のように結んでいる。「被告のワクチンは、活性ポリオウイルスを含んでいたゆえに本件のワクチンは安全なものではない、それに商品性又は意図された目的に適したものではなかった。陪審は明らかにこのワクチンを原告が予防接種したことによりポリオを罹患したことを認定した。この事実認定は証明され⁽¹³⁶⁾るとしたのである。」

なお、この件に関しては、上訴は棄却され、原判決を確認された。

(129) Note: The cutter polio vaccine incident: A case study of Manufacturer's Liability without fault in tort and warranty, 65 Yale L. J Nov. 1955, July. 1956, at 262.

(130) 14 Cal. 2d 272, 93 p. 2d 799.

(131) 黒田喜重、「製造物責任と免責約款——米法上の製造物責任の一考察——」, 20, 法学研究(愛学大), 2, 1976, 93頁参照。

(132) 黒田・前掲論文, 94頁参照。

(133) 小林秀文・前掲掲載論文(2), 55頁を参照しながら医薬品に当てはめて論じた。

(134) 高柳賢三, 末延三次・前掲掲載書(30), 389頁参照。なお Public policy をわが国では、公的政策、公共政策、公益、等々と訳されているが、本文では「公序良俗」を用いた。

(135) 高柳, 末延・前掲書, 389頁参照。

(136) この箇所に関しては、植木哲・前掲掲載論文(14), 50頁~57頁に引用されている訳文を参考にさせていただいた。

IX 製造者責任における厳格理論の展開

前稿の過失理論、保証理論の展開において製造者の法的理論の内容について論述したが、そ

の基本的立場は、製造者にいかに厳しい責任を追求しうるかの模索の結果である。いわゆる過失責任論において、被害者の立証の困難性を除去しようとする理論構成の展開が、保証理論において帰結せしめようとし、保証理論においては、契約法的売買法の伝統的構成からより厳格な製造者への責任問題に対して契約関係を完全に排除し、さらに過失の立証を除去しようとした厳格責任論を構成してきた、と言えるのである。

さて、現在アメリカの裁判所においては、約44州が厳格責任法を採用していると言われている⁽¹³⁷⁾。それは19世紀の経済的自由主義の全盛期後現出してきた企業責任への社会的要請および20世紀の社会的経済的考え方を表わすものであり、特に製造者又は販売者の製品から惹起する人体への傷害、財産への損害に対して、消費者よりも当然資本的有利な立場にある製造者（企業）に負担せしめようとする社会的概念に基づいていると言われている⁽¹³⁸⁾。

このことを法的側面から観れば、かつてコモン・ローにおける古典的態度が、最終消費者こそ欠陥品の危険を負担しなければならないと定義付けられていたことを考え合わせるとき、いかにも社会的意識の変化を顕著に示していると言えるであろう。こうした社会状況の変化が、アメリカ法の急速な新展開をなさしめていることに注目しなければならない。

さて、このような法理論的展開のなかから厳格責任論は提示されてきたわけであるが、厳格責任論がどのような理論構成をなしているものであるか、以下の判例の展開を通して分析してみたいと考える。言うまでもなく、判例の展開は、アメリカの学者の著書に紹介列挙されたものを参照し、原判例集によったものである⁽¹⁴⁰⁾。

(A) Escola v. Coca Cola Bottling Co of Fresco 事件 (1944年)⁽¹⁴¹⁾

厳格責任の法理論が登場したのが、この事件であると言われている。しかしながら同責任法理は判例上垣間見られたにすぎず、リーディング・ケースが現れるには、後述(C)の判例を待たねばならなかった。したがって本件判決は、理論的展開の先駆的なものとして重要視されているものである。

さて、事実の概要を簡単に述べ、この判例が指摘している点の要約を記してみたい。

本件は、原告（レストランのウェイトレス）の手に Coca Cola の瓶が破裂し、同人が傷害を蒙ったという事実からはじまる。原告は被告に対して、ガスが過度な圧力（excessive Pressure）で加えられ、瓶にある種の欠陥があったため、飲料が入っている瓶が危険なものとなり、また爆発しそうな状態にあったとし、これを販売したことに過失があったと主張した。この主張に対して陪審は証拠等から判断して原告支持に評決したものである。

この事件の法律的争点は、原告の行為が、アメリカ不法行為法の法理論の一つである過失の立証責任の要件、レスノイプサ・ロクイトゥール原則（前稿(一)-IV-(B)-(ii)）に該当するか否かという点であり、被告に過失があったか否かが論争点であった。

さて、こうした論点を要約してみれば、まず原告は、レスノイプサ・ロクイトゥール原則の適用を主張するに必要な事実関係の証明を行わなければならない。（その立証として、原告の瓶のぎざぎざの一片が破裂し、彼女の手ひらの血管を切り、親指の神経と筋肉に傷害を与えたとして破片を示し、破裂の割れ目の部分を証拠として提出した）。被告は当然のこととして、こうした証拠では、この裁判を維持するには十分ではないと主張した。この原則において要請されているのは、被告が傷害を惹起する物の排他的支配を有していたか否かであり、その前提と

して過失の行為がなければ起こらなかったであろうということが必要である。要するに原告は、原告が傷害を蒙った瓶が被告の所有を離れた後においても変化しなかったかという立証を求められているのである。言いかえれば、原告は、自らが当該瓶を注意深く扱ったということを要請されているのである。ところで当該裁判所は、これらの立証においては第三者の合理的推論を認める証拠があれば十分である、と見ている。

さて、陪審は、次のような理由で被告の過失を認めた。すなわち、被告は炭酸飲料水が安全な圧力で瓶に入っていることに責任があるのであり、したがって被告の懈怠による欠陥瓶から傷害が生じるならば被告に責任があるとしたのである。ところで被告の過失の推定は、被告が欠陥瓶を見つけ出さなかったという懈怠からでき得るとしたのである。この点をもっと具体的に云えば被告が適切な検査を行わなかったということから推定できるということである。

以上、事件のあらましを論じたのであるが、この判例は、その後の厳格責任論に影響する理論を提示していると一般的に述べられている。では、それはなにを根拠としているのであろうか。それは当判決の補足意見として Traynor 裁判官が論じたなかに含まれているのである。⁽¹⁴²⁾ この点は、わが国の研究論文にもすでに引用されている箇所であるので、ここではその要点を紹介するに留めたいと思う。

指摘するまでもなく、そこでは、かのレスノイプサ・ロクィトゥール原則の適用の可否をめぐる事件が基礎になっているのであって、この問題を前提として論じられたのである。

「私はこの判決に同意するが、しかし私は、製造者の過失は、このようなケースにおいて損害回復のために原告の権利の基礎として、もはや選択すべきでない⁽¹⁴³⁾と信じる。私の意見は、製造者が製品を市場に置く時、検査なしに使用されることを知っている⁽¹⁴³⁾のであり、人間に傷害を引き起こす欠陥を持つことを立証される時に、製造者は絶対責任を招くことを認識すべきである」と。

(B) Chapman Chemical Co. v. Taylor 事件 (1949年)⁽¹⁴³⁾

本件は、除草剤 (Chemical dust) (商品名「2-4-D」) である化学粉末剤を散布したところ損害を蒙ったという事件であり、被告 (製造者 (Capman chemical 社)) は危険を内在する製品を市販する前に、他の作物に損害を与えるかどうかを検査 (テスト) する義務がある、として厳格責任を課した事例である。

事件の概略を述べれば、原告 (Taylor) は、農作物 (綿花) を栽培する目的で1947年に Mrs. V. C. (農園所有者) の所有の土地を賃借した。Elms 社は 2-4-D を使用したところ、原告の農作物が損害を蒙ったため、原告および上記土地所有者が Elms 社に対して損害賠償請求の訴訟を提起したものである。2-4-D は、原告の農作物から1マイル³/₄離れたところの、Elms 社が所有する農地の米作物に散布されたものであった。

以上のことを前提として論旨の要点を述べてみよう。まず被告の主張から概観すると、契約時 (除草剤の品質について、被告が出版した文献に警告がなされ、よく知られていたこと) に、綿花、じゃがいも、野菜などの植物に非常に危険であるということが、警告、流布されていた、と被告は述べている。しかし、原告と反対上訴人は、被告と Elms 社がこの使用による綿花作物の損害に対して責任があると主張し、裁判所はその主張を認定した。多年にわたって除草剤を用いた経験のある農園者の証言によれば、「こうした化学物質剤は、家畜に危険なものであり、

また、他の様々な植物にも危険なものであるが、種々な目的に使用されるものである。除草剤の使い方としては、それが飛行機によって散布され、適切に使用されたなら、その範囲は50又は100フィート以上に流れたり広がることはない」と証言している。問題なのは証拠によれば、Elms 社が不注意であったこと、そして被告が知っていたことを示さなかったことであり、2-4-D が飛行機で空中に散布される時、1マイルは飛散しているということである。経験のある農園主の証言では、同剤が適切に使用されれば、50フィートから150フィートより広範囲の距離に飛散すると述べている。また反対上訴者の綿花作物は最も近い範囲でも Elms 社の米作物から1マイル $\frac{3}{4}$ の距離にあったのである。

さてつぎに、当該製品を使用した Elms 社に責任があるか否かの問題である。当該裁判所は、陪審の事実確定から評決したことに同意しているのであるが、それは Elms 社が除草剤を購入し使用する前にマネージャー C. (7, 8 年前 Stuttgart の Rice Experimental Station のマネージャーであった) に相談し、C はその使用を正しい方法である、と考えた。陪審は、Elms 社が危険な化学薬品を使用したという事実が認定されたとしても、責任を課すだけ証拠はないとしたのである。被告に対しては、製品の責任に関して種々のテストを適用しなければならぬとし、危険な製品を販売していたことで責任があるとした。その理由としては、製品自体の使用における推薦、宣伝資料、頒布をコントロールし、指示を与えていたとしたのである。さらに付け加えれば、Elms 社によって1947年7月1日に使用された 2-4-D 除草剤は、その内在的危険性が他人の財産に損害を与えた。それはテストがなされず被告に過失があったのである。またテストの内容としては、2-4-D の散布につき、他の除草剤と同様に飛行機による散布が可能であるか否かを確認すべきであった。さらにそのテストは、除草剤の浮遊質 (floating quality) に関してなされず、その使用に有害な性状又は量のテストであり、他の除草剤にない 2-4-D の広範囲にわたって流れるテストと知識を持つ義務の下にあるということである。そのことは、2-4-D が安定せず長い時間空気に浮び、長い距離にわたり (10, 15, 30ある証言によれば35マイル) 広がっているということである。このことは他の類似の除草剤には存在しないのである。当該裁判所はこうした分析に従って論旨を結論付けた。当該裁判所は「被告が販売していた除草剤の特殊頒布質 (peculiar carrying quality) に気づかなかつたことを単に立証することによって責任を免がれるとは思わない。通常の注意とは、販売された製品の危険性について知るべきことを意味するとされる。テストが明確な指示によってなされるべきことを義務づけた。このケースは厳格責任の原則が適用されるべきものの一つである」と。

(C) Greenman v. Yuba Power Products Inc. 事件 (1962年)⁽¹⁴⁴⁾

当事件は、厳格責任を採用したリーディング・ケースの判例として重視されているものである。これは、前述(A)の Traynor 裁判官の意見を踏襲したものであり、以後厳格責任の判決の法理的基礎となっているものである。以下、その法理論的根拠を検討していきたい。

本件は、1955年、原告 (greenman) の妻が、「ショップスミス (shopsmith)」(のこぎり、きり、木の旋盤として用いられる) という動力大工道具を被告 (Yuba Power Product 社) の小売商から、クリスマスに夫に贈るため、一式を購入した。原告は、1957年に、盃 (chalice) を作る目的で、大きな木切れを細工するため旋盤として「ショップスミス」の付属品を購入し、使用したところ、数回木片を切断した後、木片が機械から飛び出し「ひたい」に重傷を蒙った

のである。約10ヶ月後、原告は書面により保証責任違反を通知し、被告（製造者と小売商）に対して保証違反及び過失による損害賠償請求訴訟（陪審は、製造者に対して原告に6,500ドルの損害賠償責任として評決、被告と原告は控訴したもの）を提起した事件である。

さて、本件の論点を記述し、⁽¹⁴⁵⁾ 厳格責任論を考察することとした。

- (1) 被告が主張する点であるが、原告は合理的な時間内に保証違反の通知をしなかった。それゆえに保証違反の訴因は、カリフォルニア州民法典 (civil code) 第1769条によって妨げられるとした。これに対して当該裁判所は、原告が製造者に時宜をえた通知を与えなかったとしても、被告のパンフレットにある表示に基づいた訴訟原因を妨げられないとした。
- (2) さらに、このケースの状況の下で、製造者に責任を課すためには、原告には、民法典第1732条に規定されている明示の保証の立証が課せられていなかった。製造者は、物品が欠陥を検索されることなく使用されるということを知っていて市場に置く場合、人間の傷害を惹起する欠陥があることを立証されたなら不法行為法の厳格責任を負う。
- (3) かつての判例において厳格責任は、通常、製造者から原告への明示・黙示保証に基づいたけれども、それらとの間の契約の要請は放棄され、責任は合意によって引受けられるものではなく、法によって課せられることが承認されていた。そして製造者に欠陥製品に対して自己の責任の範囲を限定することを拒否され、その責任には、契約保証法によって支配されるのではなく、不法行為法の厳格責任の支配を受けることになる。
- (4) このような厳格責任の目的は、欠陥製品から生じる傷害の代価が、その欠陥から身を守る力のない傷害者よりもむしろ、市場に製品を置く製造者によって負担されることを確保するためである。売買の保証は十分にこの目的に奉任する。
- (5) 製造者の責任を肯定するためには、原告が「ショップミス」を用途に従って用いている間、デザイン上及び製造上の欠陥の結果として傷害を受けたものであり、原告が「ショップミス」の意図された使用について安全性がないことを知っていなかったということを立てることで十分である」。

(137) ジョージ D, ビロック, 有田喜十郎訳・前稿掲載論文(95), 117頁参照。

(138) James B. Sales, *The Marketing Defect (Warning and Instruction) in Strict Tort Liability*, Kenneth Ross, Martin J Fuley, *Product Liability of Manufacturers: Prevention and Defense* 1981, Practising Law Institute, at 67.

(139) Ann N. James, *Warnings and The Pharmaceutical Companies: Legal Status of the package insert*, *Houston Law Review*, Vol. 16: 140, 1978, at 157.

(140) Dix W. Noel, Jerry J. Phillips, *Products Liability, Cases and Materials*, West Publishing Co., 1976, at 71~82.

(141) 24 Cal 2d 453, 150 p. 2d 436, 1944.

(142) 廣川・前稿掲載論文(104), 824~825頁参照。

(143) 215 Ark, 630, 222 S. W. 2d 820, 1949.

(144) 59 Cal. 2d 57, 27 Cal Rptr. 697. 377 P. 2d 897, 1963.

(145) この判例について、わが国の研究者の著書、論文に紹介されており、筆者はつぎの土井輝生、プロダクト・ライアビリティー——アメリカ欠陥製品裁判事例の解説、昭和53年7月10日初版、同文館、144頁~147頁、並びに前稿掲載書(95)、「製造物責任と賠償負担」、189頁~191頁の訳文を参考に検討させていただいた。

X 医薬品製造者の厳格責任

1. 厳格責任とは

不法行為法上の厳格責任 (Strict Liability in Tort) とは、一般的にどう定義付けられているのであろうか。

それは、「製品の製造者は、製造上の過失を立証されずとも、製品の欠陥の傷害に対して責任がある⁽¹⁴⁶⁾」というものであり、原告（被害者）は、製造者の過失を立証する必要のないものである。いわゆる製造者が「注意を払ったが避け難い偶発的な事故の可能性のために「欠陥製品」を製造した場合に課せられる責任である⁽¹⁴⁷⁾」と説かれているものである。この厳格責任法理の定義は、第一に製造者の過失を問題とするのではなく「製品自体」の状態を問題の本質とするところに理論的特色がある。そのことは製品自体に欠陥があったか否かが問題なのである。一般的に製品が「被告の支配を離れた時に不安全な状態にあったか否か⁽¹⁴⁸⁾」が問題となるのである。第二として、その製品自体の状態がどうであるかが問題となるのである。それにはつぎのような点を指摘することができるであろう。⁽¹⁴⁹⁾

(1) 製品に欠陥ありや、(2) 製品が販売された時から実質的变化がなく消費者に達したか、(3) 製品が不合理な危険を示す欠陥品であるか、(4) 最終消費者に傷害を引き起こす不合理な危険な欠陥品であるか、こうした点に基づいて訴訟原因の要件とされているのである。以上の点を考慮すれば、おのずから厳格責任論における重要な問題点は、“欠陥”という概念が中心を占めていることを知らされるのである。この欠陥概念の登場は、前稿で論じた過失責任、保証責任において見い出せなかった概念である。しかしながら過失理論において、製造者の過失を論ずる際に、製品の欠陥を生み出す製造者の過失（注意義務の問題）を追求し、被害者の損害回復を求めるということがあり、過失の立証のポイントでもあった。だが過失立証の責任は困難な問題であり、いかに原告の過失の立証を排除するかの展開が保証理論を生み出したことを考えれば、厳格責任法理論において“欠陥”そのものの立証に視点を得たことで、製造者により厳格な責任が課せられたと言えるであろう。しかしながら、過失の立証を必要としないながらも、原告は、製品に欠陥があり、不合理な危険があったことが原因で被害を蒙ったなら、その損害の回復のためには、その近因関係を立証しなければならない、というのが原則なのである。⁽¹⁵⁰⁾

(A) 欠陥の概念

さて欠陥とはなにか。欠陥とは英語の“defect”の訳であり、わが国の製造物責任論において瑕疵と区別されて論ぜられているものである。欠陥とは製品自体になんらかの瑕疵があり、不十分なものである。いわゆる製品が「不合理に危険な状態⁽¹⁵¹⁾」にある場合を指して言うのである。

医薬品に当てはめれば、医薬品になんらかの内在的危険性、いわゆる有害性（副作用等）を内含するものを欠陥医薬品といてよいであろう。欠陥医薬品は人間の生命・健康に大きな影響力を持つものであって、すなわち、概念としては、医薬品自体が剂型的異型的欠陥のことでなく、人体への内在的危険性、有害性を保有する製品のことを総称して欠陥医薬品と呼んで

いる、と考えてよいであろうか。

では一般的に、欠陥の分類はどのようになされているであろうか。つぎに論述してみたい。

アメリカ法の判例(学術論文等)によれば、種々なる用語を用いて分類がなされているようであるが、筆者なりに、それらから取捨選択して論じてみたいと考える。大別して、製造上の欠陥(manufacturing defect or flaws, 構造上の欠陥を含む)、設計上の欠陥(design defect)、販売上の欠陥(marketing defect, 警告指示上の欠陥を含む)⁽¹⁵²⁾に分類されている。本稿では、医薬品の欠陥問題を論ずるのが目的であるため、この三類型を、(イ)製造上の欠陥、(ロ)開発上の欠陥、(ハ)警告上の欠陥、に分けて論じたい。

(イ) 製造上の欠陥

製造上の欠陥は、製品の製造工程中の問題を含めた試験及び検査の不十分性にまで適用されるものである。⁽¹⁵³⁾ 医薬品においては、製造中なんらかの異質な物質が混入し、製品自体に有害な成分が含まれた場合等に該当すると考えられる。⁽¹⁵⁴⁾ たとえば食品の場合、不純物(contamination)の混入、粗悪化(adulteration)、腐敗(apoilogé)等の製品を製造したもの、⁽¹⁵⁵⁾ 医薬品の場合、組成方法に従わないで製造された製品などが欠陥品なのである。

(ロ) 開発上の欠陥

アメリカにおいて新薬の開発には、二つの段階を経る必要があると言われて⁽¹⁵⁶⁾いる。一つは治験薬(IND)であり、他は新薬許可申請(NDA)の方法である。医薬品製造者が新薬を開発するに当って、FDAの認可を得る前提として要請されている手続なのである。治験薬については、定められた実験方法(動物実験等)により、有効性と毒性についての十分な科学的データを必要とし、また臨床試験の計画案を提出し、公示することによってはじめて人間に臨床試験が医師を通してなされる。⁽¹⁵⁷⁾ それには、不合理な危険のないことをFDAに示し、さらに新薬許可申請をFDAに提出し、より具体的な薬の安全性と有効性についての情報資料を積み重ねねばならないのである。⁽¹⁵⁸⁾ この間一般的には5年の月日を要するとされている。こうした開発段階において問題があるか否かにより、医薬品の欠陥を論ずることができる⁽¹⁵⁹⁾と考える。なお、FDA法における新薬開発手続については、前稿(一)―IV―(A)―(イ)―注(37))において論じたので省略したい。

(ハ) 警告上の欠陥

警告上の欠陥があるか否かの問題についてつぎのような説明がなされている。⁽¹⁵⁹⁾

- (1) 製品の使用の際に含まれる危険又は有害性のいかなるものに対しても警告を示すことの懈怠。
- (2) 製品の使用において含まれる危険又は有害性の“適切”な警告を示すことの懈怠。
- (3) 製品の安全使用のために適切な“指示”を示すことの懈怠。

さて医薬品における警告上の欠陥については、医薬品自体につき流通経路において適切な使用方法、指示がなされているか否かが論じられると考えられる。すなわち適切な使用(投与量、期間等)が指示され、医薬品の副作用など人体に有害な反応が示されると考えられる医薬品に関して、医薬品製造者が処方薬については医師、薬剤師に厳格に警告されなければならない。

もしその警告・指示に懈怠があるなら、その医薬品は欠陥状態にあったと認定されるのである。適切な警告であるか否かは、医薬品製造者の手を離れ、市場に置かれた時点において原告側の立証がなされる必要がある。この原則は欠陥の立証責任の問題として一般的に適用されている。

以上、簡単ではあるが欠陥概念の分析を試みた。この問題は過失責任における注意義務の要件と相異なるものであると思われ、過失責任における要件のなかで基準がどれほどまでに達しているかを判断されるもので、また厳格責任においては欠陥概念のなかで判断されるものであろうから、ほとんど差がないと思われる。しかるに前稿(一)―IV―37頁～40頁)にて過失の要件のなかで論じたがゆえに、本論では概略の説明に留めた。

(B) 第二次不法行為リステイトメントの厳格責任

1955年から1960年までの間、Prosser 教授の論文に製造物責任論が説かれ、不法行為法のなかの欠陥製品の分野における厳格責任論に、萌芽的發展がもたらされた。⁽¹⁶⁰⁾ 勿論、1930年から1950年にかけて法の論文並びに裁判所が欠陥製品に対する種々の厳格責任論の法理を提示していたと説かれているが、欠陥食品・飲料水の方向においてもまた厳格責任法理が採用されていたという説がある。その根拠の一つに、前述(IX―(A))の判例 *Escola v. Coca Cola Bottling Co.* 事件の判決の中において Traynór 裁判官の理論が厳格責任法を前進させたと言われている。⁽¹⁶¹⁾ そこで述べられた法理の原則は、次の点を主な内容としている。すなわち：(1)過失はしばしば立証に困難であり、(2)レスノイプサ・ロクイトゥール原則はこの点で困難が少ないが、(3)厳格責任は保証違反を訴因とする訴訟の過程を通してもすでに肯定することができるが、(4)厳格責任を課すことで必要な安全性を誘因し、(5)製造者は有害性を防禦し、保証し、危険性のコストを広げることのどちらでもできる者であり、(6)消費者を公平へと導くこともできる。市場に製品を置く製造者は、製品の安全性を期待する消費者の支持を受けることになり、そして事実上評判のよい製造者はそのように行動しているのである。

1960年、Prosser 教授は特別危険な製品に対して厳格責任の拡大を予測をしたが実現化されなかった。⁽¹⁶²⁾ だが実状はこの主張に近づいてはいたのである。

さて、では厳格責任法理の基本的概念はどのように説かれているのであろうか。それを明確にすることによって厳格責任法の意義を知ることができると考えるのである。この議論の基礎は公序良俗論(Public policy)に基づくものである。そしてその中心は、製造者は製品の危険性について予見できる立場にあるということである。もし危険が不可避であれば、その有害性について警告する必要がある。消費者は製品を調査することができない。その上、消費者は、傷害を蒙った場合、金銭上負担しきれないことがしばしばある。これに対して製造者は、製品の市場価格に彼の責任の見積価格を含むことができると説かれている。⁽¹⁶³⁾ すなわち、製造者は、「社会を通して損失を吸収すること、また損失を分配することで傷害の当事者より有利な立場にある」ということである。⁽¹⁶⁴⁾ こうした厳格責任法の展開のなかで、1965年、厳格責任論を提示した Prosser 教授等が、アメリカ法律協会(American Law Institute)において法体系の作業を続け、第二次不法行為リステイトメントを発表したのである。その作業の契機となったのは、前述の展開は勿論であるが、特に1964年の判例(*Greenman v. Yuba Power Products Inc.* 事件IX―(C))において欠陥製品に対し厳格責任を採用したことである。

不法行為リステイトメントは、実際上は法的効力を持つものではないが、実質的には権威を

もっているものであると述べられている。⁽¹⁶⁵⁾それは複雑化したアメリカ不法行為法を体系化しようとした作業である点に特色があって、原則的にはそれに拘束があるものではないであろう。しかし裁判所はこれを参考とし、学者もまた、これを研究論文の理論的根拠に取り上げているようである。当然のことながら、それは製造物責任論の新しい法展開として種々の論文に引用され、方向付けをなしている。

ところで、それが引用されている条文は、リステイトメント第402条Aであり、筆者は以下、特に医薬品に関する注釈を注視して、この条文につき論じたいと考える。

まず第402条Aの条文規定（以下、注釈を含めての引用訳文は、前稿掲載書⁽⁹⁵⁾、「製造物責任と賠償負担」181頁～189頁による）は、

(i) 《利用者または消費者の物理的損害に対する製品の売主の特別責任》

(1) 利用者もしくはその財産に対して欠陥状態にあり、かつ、不合理に危険な状態にある製品を販売する者は、それによって引き起こされた最終の利用者または消費者もしくはその財産に対して生じた物理的損害について、次の場合に責任を負う。

(a) 売主がかかる製品を販売する営業に従事しており、かつ、

(b) 製品が販売された時の状態と実質的な変化もなく利用者または消費者に到達することが期待され、かつ、現に到達している場合。

(2) 第1項の規定は、次のような場合でも、適用される。

(a) 売主が製品の製造および販売に当ってあらゆる可能な注意を払ったとき、および

(b) 利用者または消費者が売主からその製品を買わなかった場合、また売主と如何なる契約関係にもなかった場合。

さて以上の条文を根拠とし注釈が列挙されているのであるが、以下医薬品に関する注釈を引用して筆者なりに分析を試みたい。その前にこの規定上の主要な点である『不合理に危険な状態にある製品』という意味、特に『不合理に危険 (Unreasonably dangerous)』とはどのような意味であろうか。この点については勿論注釈 i において説明がなされている。それによると「販売される商品は、その性質に関して公衆に共通な通常の知識をもった、それを購入する通常の消費者によって期待される程度をこえて危険でなければならない」と。

いわゆる、たとえば食品、医薬品も摂取しすぎるときだけ必ずなんらかの害の危険をもつものであるが、そうしたことは「不合理に危険」とは言うのではない、また良いタバコも、喫煙の効果が単に害があるからといって、不合理に危険だといえない。しかし、マリファナのようなものを含むタバコは、不合理に危険とされる、など、注釈は、その他の例をあげて説いているのである。

(ii) 注釈 J『指示または警告 (Directions or Warning)』

さて注釈 J の説明は長文であるため抜粋して掲げ、筆者なりの分析を述べたい。

まず本注釈は最初に「製品の不合理（不相当）な危険を防止するために、売主は、通常のアレルギー体質者、たとえば卵またはイチゴアレルギーはアレルギー体質を知っていると合理的に推定することができ、売主は通常のアレルギー体質者に対して警告する義務がない。しかし当該製品は、多くの人々がアレルギーになる成分を含み、かつ、成分はその危険性が一般的に知られていないものであったり、また仮に知られていても、消費者が当該製品の中にそれを見つけることが合理的に考えられないものである場合で、売主は自己がその成分および危険性の存在を知っているが、または合理的で、発達した人間の技術と先見を応用することによってそ

れを知得できるならば、売主はそれにつき警告する義務がある。……警告がなされた場合、売主は警告が読まれ、かつ注意されると合理的に推定することができる。かかる警告のある製品は、それに従うときは使用のため安全であるから、欠陥状態にあるとはいえず、また不合理に危険であるとはいえない。」

以上の点を参考にしながら、さらに内容を付け加えて筆者の考えを述べれば、厳格責任は、「製品の欠陥」を基本的原則として、欠陥製品を製造した製造者に責任を課し、その構成要件として警告の欠陥を内容としている。そして、その警告が製造者の懈怠においてなされなかった場合においても、毒薬または不当に危険な製品である場合にかぎって警告する義務を課し、「売主は、製品が法外に大量に消費され、また長時間にわたって消費される時……危険の可能性が一般的に知られ、かつ認識されている時には……警告する義務はない……」としている。しかしながら適切な警告をすることに懈怠があった場合は、伝統的過失理論によってもまた同様であり、本質的には同じであろう。⁽¹⁶⁶⁾ 厳格責任は、警告に欠陥があるところに理論的根拠があるのであり、過失理論は警告義務の懈怠に問題があるのである。であるから医薬品自体に適切な警告がなされるべきであるのに、警告が適切でないことと、警告を懈怠することとは区別されて論ずべきであろう。リステイトメントが求めているのは適切な警告であって、警告したから十分であるというわけではない。一般的な医薬品（特殊な医薬品ではない）については、適切な警告がなされるべきであり、為された警告が適切なものであるか否かは各々の具体的状況において判断されるべきであろう。警告のなされていない医薬品については、「欠陥医薬品」といってよいであろうか。医薬品が不合理に危険な製品であるか否かは不合理に危険な製品になさしめたか否かの問題であろう。その分析がなされているのである。毒薬は明らかに不合理に危険な製品であろう。

さらに立ち入って論ずれば、警告を受ける者に関する判例によれば、⁽¹⁶⁸⁾ 一般的に医薬品製造者は医師に直接警告せねばならない。医師は製造者と消費者（医師の患者）との間の仲介者であるから製造者が医薬品の有害性（副作用等）について適切な警告をしていれば、製造者には責任は課せられず、仮に医師の患者が傷害を蒙ったなら医師が責任を課せられるというのが原則であろう。公衆への警告はかならずしも必要でないとする考え方もあるが、現在の厳格責任法の展開のなかでは、医薬品製造者はその義務を負担していると考えられる。

（イ） 注釈 K.『避け難い危険な製品 (Unavoidably Unsafe Products)』

この注釈は、医薬品について詳細に記述しているので、長文であるが引用し参照することにした。

「避け難い危険な製品」とは、「現在の人間の状態では、その意図され、かつ通常の利用のため完全であるようにすることが全く不可能な製品である。これらは、特に医薬品の分野でみられることである。顕著な例は、狂犬病 (Rabies) の予防接種処置のためのワクチンであり、これを注射した場合、非常に重大で、かつ、被害を与える結果となることが稀ではない。この病気自体は必ず恐ろしい死につながるから、このワクチンが含んでいる不可避的な高程度の危険にかかわらず、このワクチンの販売と使用の両方が十分に正当化されている。かかる製品は、適切に調整され、かつ適切な指示と警告を付されていれば、欠陥があるとはいえず、また不合理に危険であるともいえない。同じことは、他の多くの医薬品、ワクチンおよび同類の物についてもいえることであり、このためにこそ、かかる法律上医師以外に売却してはならないし、また医師の処方がある場合しか売却してはならないのである。このことはまた、特に多くの新

薬や実験段階中の医薬品についてもあてはまる。これらについては、十分な医学的経験の時間と機会を欠くために安全性またはおそらく成分の純粋性についてさえも保証はないが、それまでの経験で、医学的に承認できるような危険があるにもかかわらず、その医薬品の販売と使用が正当化されている。さらに、かかる製品の売主は、事態がそれを要求する場合、かかる製品が適切に調整し、販売され、かつ適切な警告が与えられるとの条件を満たしている限り、売主が明らかに合理的な危険を伴うことを知っているが、明らかに有用かつ欲求する製品を公衆に供給したという理由だけで、その使用に伴う不幸な結果につき厳格責任を問われることはない。

この注釈から考えられる点を筆者なりに指摘し、厳格責任法理論の検討を終わりたいと思う。それは医薬品が特殊な製品であり、特別な位置を占めているということである。特に新薬の開発を含め、その使用においては、医薬品のもつ公共性が配慮されなければならないであろう。その理由の一つに、医薬品製造者に厳格責任を課すことに抵抗がある、とする批判があることでもある。それには、(1)企業の倒産を駆り立てる、(2)新薬の開発を阻止または遅滞させる、(3)薬の価格が上昇する、(4)より慎重なテストと実験が行なわれることにより必要な薬が市場に販売されるのを遅らせる⁽¹⁶⁹⁾。などが指摘されているのである。

こうした主張は確かに納得できるものもある。しかしながら新薬の開発の費用は消費者へ価格のコストを負担させることによって、補うのは勿論、また医薬品における傷害に対する損害賠償金の負担は保険制度の導入によって償われるであろう⁽¹⁷⁰⁾。これに対して厳格責任を医薬品製造者に課すことの合理性は無視できないのである。厳格責任を課す目的の一つは、医薬品製造者により以上の製造上、開発上、警告上の注意力を与えることに意味があると考えられる。医薬品が、人間の生命、健康にとって最重要品であることは論ずるまでもないことである。それゆえにこそ法的厳格性が要求されてしかるべきである。そして、このように薬品が公共性の強い製品であるがゆえに、公序良俗の理念が導入されているのであると思われる。この点は食品製造者についてもまた然りであるが、医薬品製造者には、より強い社会的責任を課すことが考慮されねばならないと考えるのである。筆者は、アメリカ法の教訓として、正にこうした視点が求められていると考えている。

(146) James F. Thorpe and William H. Middendorf, *What every Engineer should know about Product Liability*, Mercel Dekker, Inc. 1979, at 20.

(147) ジョージ D. ビロック, 有田喜十郎訳, 前稿掲載論文(35), 115頁参照。

(148) Joho W. Wade, *supra* note 12, at 20.

(149) Jame B. Sales, *supra* note 138, at 68.

(150) James F. Thorpe and William H. Middendorf, *supra* note 146, at 23.

(151) 第二次不法行為リステイトメント第402条 A に示されているものであり、詳細については、後述(B)にて論ずる。

(152) James B. Sales, *supra* note 138, at 68.

(153) 慶田康男・前稿掲載論文(103), 11頁参照。

(154) 有田喜十郎, 米国製造品責任法における今日的課題, 近大法学, 第24巻, 第3・4号, 154頁~155頁参照。

(155) Richard A. Epstein, *Modern Products Liability Law*, Quorum Books, 1980, at 68.

(156) M シルバーマン, PR・リー共著, 平澤正夫訳・前稿掲載書(4), 119頁参照, 並びに原著, at 102. なお本文引用は訳書による。Marden G, Dixon, *Drug Product Liability*, Matthew Bender, 1982, at 3-14.

- (157) Ibid. at 5-12. なお治験用医薬品については、吉田勇、「連邦食品医薬品化粧品法の内容」、月刊薬事、Vol. 18, No. 7. (1976), 151頁～153頁に詳細に説明されているので参照されたい。
- (158) M シルバーマン, PR・リー共著, 平澤正夫訳・前稿掲載書(4), 119頁参照。
- (159) Jame B. Sales, *supra* note 138, at 68.
- (160) G. Edward White, *Tort Law in America — An intellectual History —*, Oxford University Press, 1980, at 169.
- (161) Edward J. Kionka, *Torts injuies to Persons and Property*, West publishing Co, 1977, at 265.
- (162) G. Edward White, *supra* note 160, at 169.
- (163) Ann N, James, *supra* note 139, at 152～153.
- (164) Note. Strict Liability for drug Manufactures: Public policy Misconceived, *Stanford Law Review* vol. 13: 1961, at 648.
- (165) 高柳賢三, 末延三次・前稿掲載書(30), 416頁参照。
- (166) Richard A. Merrill, *Compensation for Prescription drug injuries*, *Virginia Law Review*, vol. 59, January, 1973, at 31.
- (167) Marden G. Dixon, *supra* note 156, at 9-126.
- (168) *Krug v. Sterling Drug Inc.*, 416 S. W. 2d 143, 144 (Mo. 1967).
- (169) Paul D. Rheingold, *supra* note 45, at 1015.
- (170) 本文で指摘したが、この医療保険 (medical insurance) 政策はアメリカの裁判所が厳格責任法の採用の根拠の一つとして、危険分散論 (risk distribution theory) を採っていることに基づくものと言われる。この理論の基本は、損害の負担につき「製造者よりも医療保険によって個人を守るのがよい方法である」(Richard A. Merrill, *supra* note (166), at 33 (119))と保険政策的見地から論じられている点にあるが問題もあるようである。(詳細については、有田喜十郎, 前掲論文(154), 「米国製造品責任法における今日的課題」を参照されたい。)

なお、わが国においては、現在のところ保険会社はこの危険を医療保険として採用していないようである。しかし昭和54年9月7日「医薬品副作用被害救済基金法(同年10月1日に公布、施行)」が制定され、医薬品の副作用による健康被害の救済について、学識経験を有する者7人以上の発起人が厚生大臣に基金設立の認可を申請し、認可後、設立の登記をして同年10月15日、医薬品副作用救済基金が設立された。(厚生省薬務局編集, 「医薬品副作用被害救済制度の解説, 中央法規出版, 昭和57年6月25日発行, 53頁～54頁参照)。この救済制度の業務については、同法第27条に規定されており、基金は、第一条の目的を達成するため、次の業務を行なう。「第一、医薬品の副作用による疾病、痾疾又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付(以下「救済給付」という。)を行なうこと。第二、救済給付の支給に係る者について保健福祉事業を行なうこと。第三、拠出金を徴収すること。第四、前3号に掲げる業務に附帯する業務を行なうこと。2 基金は、前項第二号に掲げる業務を行なおうとするときは、厚生大臣の承認を受けなければならない。」この基金による救済は、病院・診療所で投薬された医薬品であれ、また薬局などで購入した医薬品であれ、それを適正に使用したにもかかわらず副作用による健康被害が発見された場合に適用されるものであり、医薬品製造者からの拠出金(同法第31条)でまかなわれており、救済基金から給付として貸付られている。ちなみに、昭和57年については、拠出金485,000千円、総給付額57,355千円であるとされている。(平野泰弘, 「医薬品副作用被害救済制度 — 現状と問題点について —」, 医薬ジャーナル, vol. 19, No 9, 1983, 151頁～153頁を参照させていただいた。)

XI 判例一つ：Reyes v. Wyeth Laboratories 事件 (1974年) (498 F. 2d 1264 (5th Cir. 1974))

この判例は州間相違訴訟で、テキサス州（南部地域）の合衆国地方裁判所が、原告（被害の父）を支持したのに対して、被告（Wyeth Lab 社）が上訴したものである。

(1) 事実の概要

20年～30年前、急性灰白髄炎（背髄性小児麻痺）は、若者を襲う恐ろしい病気であった。1952年にアメリカ合衆国のポリオの罹患者の数は57,879名であり、そのうち21,269名が不具的麻痺の罹患者であったと報告されている。しかしながら原告（Anita Reyes）がポリオに罹患した1970年には、同病気は減少していたと報告されている。この年に感染した者は、33名であり、原告はその一人であった。このような急激な減少は、ウイルスを発見した研究者たちの努力に負うものであり、ウイルスを不活化又は毒性を弱める型に分離し、再生産できたためである。

1970年5月8日、原告はテキサス州の Hidalgo County Department of Health Clinic Mission で点眼器で、セービン経口ポリオワクチンを投与された。医師が不在であったため、登録看護婦によって投与されたものである。そのワクチンは、被告から供給されたロット No. 15509の一部であり、Pfizer 社で製造されたタイプ I II III（抗体が）一価のワクチンから混合した三価経口ワクチンであった。このワクチンは、1969年12月23日、テキサス州保健省から注文を受け、被告が Hidalgo County 保健部へ 400 薬瓶を移送したのを替えて、ロット No. 15503 ワクチンの薬瓶に入れて保健部へ輸送したものである。ところで陪審は、この薬瓶の一つのワクチンが原告に投与されたことを認定した。このワクチンを摂取する際に、被告はその潜在的危険性について、病院又は購買者に警告する意図をもって、包装の周囲と各薬瓶に指示をしていた。しかしながら看護婦はその Package insert の指示を読んだが、ワクチン投与前に原告の母親に警告しなかったと証言すると同時に、看護婦の職務として、Mission Health Clinic ではそうした行為をすることを義務付けられていなかったと証言している。看護婦は、ワクチンの危険性についてのいかなる警告をも原告の母親にしなかったと証言した。原告の母親は、小学校程度の教育しか受けておらず、基本言語はスペイン語であり、テキサス州の“免疫に関する責任”を免除するという用紙に署名していた。しかし彼女はこの用紙を読む語学的能力もなく、またこの用紙には、いかなる警告もなされていなかったという証言があった。

さて、原告がワクチンを投与された後約14日目に病気に罹患した。1970年5月23日、原告の病気がタイプ I 急性灰白髄炎と診断され、McSilen General Hospital に入院した。下半身に完全に麻痺し、左腕は萎縮され、膀胱又は腸をコントロールできなくなっていたのである。

(2) 事件の争点と分析

概ね前述のような事実関係のもとで、原告の父親は1970年10月7日、近友（幼児・既婚婦人など法的能力のない者のために法廷の承認又は指命した代理人）として、(1)厳格責任、(2)保証責任、(3)過失責任を法理論的根拠に提訴したのである。

その主張によれば、被告はその製造・販売した生ポリオワクチンにより、原告にポリオを引

き起こした。それは被告が、この危険性について原告の両親に警告することを懈怠したためである。

これに対して被告は、テキサス州の製造物責任法においては責任はないと主張し、また多くの訴訟手続上と証拠上の問題点を指摘した。

陪審は、特別な質問書に答え、そして原告に支持評決をし、被告に対して総額 200,000 ドルの損害賠償金の支払を申し渡したのである。

こうした上記の問題点を前提として、当該裁判所は審理しているのであるが、以下当該裁判所における法的論点の要旨を分析したい。

まず、テキサス州裁判所は、不法行為法の責任（厳格責任法を含む）および保証責任法のそれを認めているのであるが、上告人は、裁判所に不法行為法上の厳格責任について提訴した。そこで当該裁判所はそれを受けて厳格責任法理を明確にしたわけである。したがって筆者なりに要旨をまとめ、検討したいと思う。

さて厳格責任法の理論的根拠は、勿論前述の不法行為リステイトメント第402条 A に依拠するものであり、それに基づき展開されているのである。当該裁判所は、当事例に関して、この理論の分析に当たり、大別して四点から検討を加えている。すなわち(1)第402条 A の問題について、(2)不合理な危険について、(3)警告義務、(4)予見可能性と近因問題について（筆者なりの⁽¹⁷¹⁾まとめ）論じているのである。以下この四点を順次検討したいと思う。

第一の論点

厳格責任論の基本的問題が、リステイトメント第402条 A に、その根極をもつことは言うまでもない。当該裁判所はこの規定を引用要約して、「製品の販売者又は製造者は、その身体または財産が製品によって物理的損害を蒙る最終利用者又は消費者に、その製品を不合理に危険な状態において販売した責任を負う」とし、厳格責任の基本的根極を明示している。さらに同規定は、「営業上、流過程において、欠陥製品を販売する者は、製品の供給及び販売にあらゆる可能な注意を払ったとしても利用者又消費者に責任がある」としている。しかしながら、製造者又は販売者の責任は、決して、この規定に従って自動的に課せられるわけではないのである。そのためには法的要件が必要である。当該裁判所が第402条 A の規定を適用するためには、黙示的であろうが明示的であろうが法的要件が要請されているとしたのである。

第一の要件は、当然問題となる点であるが、原告が当該ワクチンによって傷害を蒙ったことを立証せねばならないということである。当該裁判所は、原告に対して、困難なことではあるが次のような挙証責任を求めている。すなわち、(1)問題の製品に欠陥があったか、(2)製品が被告の手を離れた時に欠陥があったこと、(3)製品の欠陥のために、利用者又は最終消費者（原告）に不合理な危険があったこと、(4)消費者は身体的又は財産的損害を被ったこと、(5)欠陥（もし立証されたなら）が蒙った損害の近因であったこと、原告側が立証しなければならないとしたのである。その際、当該裁判所は、Gravis v. Park Davis Co. (1973年)⁽¹⁷²⁾の判例を引用しながら検討しているのであるが、同判例を別段詳細に論ずる必要はないとし、その要件の重要な点のみを被告（Wyeth）の責任問題に関連して論ずるとしている。

まず原告が損害（傷害）を蒙ったことは疑いのないところであり、(4)の要件は問題のないところであるとし、(2)の要件もまた問題にならないとする。なぜなら、その欠陥すなわち製造者

の警告の問題は、定義上、製造者の職務怠慢に他ならないからである。さらに、(1)の要件を立証する際には、(3)の要件の立証が前提されることにもなる。本来“欠陥状態”と“不合理に危険”とは本質的に類似しているものであり、独立無縁なものであるわけではない。こうした分析のなかから、製造者の責任の法理は、製品が市場において不合理に危険なものであれば、製造者は製品として何を生産したか、製品が意図されたように適切に欠陥なしに製造されたか否かを検討して、近因の傷害に対して責任を課し得るとした。

第二の論点

つぎに“不合理に危険”とは何か。そこで当該ワクチンが不合理に危険であったか否かについて、当該裁判所がどのように分析しているかを検討してみたい。

まず裁判所は、原告がワクチンを投与された時に、薬品が欠陥状態にあったか否かを問わなければならないとした。テキサス州保健省は、ワクチン(ロット No. 15509)が三価生ウイルスサビオ経口ポリオワクチンに意図されていたものであり、ワクチン自体には欠陥がなかったと認定している。しかしながら陪審が結論付けたところによると、「原告の灰白髄炎を引き起こした生ウイルスは、その混合物のなかに含まれていなかった。まさしくセービンワクチンがそのように有効であるのは、生きているけれども毒性を弱められた I II III型が存在していたからである。」

ワクチンの生ウイルスが、欠陥ワクチンに該当しないとしても、不法行為リステイトメントが述べている“避け難い危険な製品 (unavoidably unsafe product)”には該当しうるのであろう。しかし、いかに注意深くしても完全に安全な製品とはなしえないものを製造するのであり、したがって、そうした製品は必ずしも不合理に危険な製品ではない。多くの商品は、有効性と危険性を併有しているというふうに当該裁判所は見ているのである。確かにこの問題は困難な論点を提出していると思う。不合理に危険な製品とは、避け難い危険な製品とは同義ではないであろう。避け難い危険な製品とは、リステイトメントが説明しているように、「通常の利用のために安全であるようにすることが全く不可能な製品」のことであろう。

さて、さらに当該裁判所の論旨を続けるならば、製造者の責任の追求にあたり、裁判所は製品が不合理に危険な製品であるかどうかを決定するために、二つの点を検討しているのである。

第一点は、製品が製造される際に、その製品自体、不合理に危険であったか否か、非常に不安全であったかどうかである。

第二点は、製品が流通経路に導入された際に、市場において不合理に危険であるかどうかである。

まず第一点について、当該裁判所はつぎのように論述した。不法行為リステイトメント第402条 A, 注釈 i の基準を適用して、利用者の利益の観点からすれば、「製品が不合理に危険なものであるということは、通常の消費者によって期待される程度をこえて危険である時のみであり」、また販売者の責任の観点からは、「合理人がもし含まれた危険と知ったならば、製品を販売しなかったであろうという危険」のことであると述べている。

第二点は警告義務の問題であり、製造者又は販売者が市場に製品を販売した時、不合理に危険であったか否かの問題である。

当該セービン経口ポリオワクチンのような場合においては、販売の際に適切な警告を要する

とされるが、他方、不法行為リステイメント注釈 K においては「適切に調整され、かつ適切な指示と警告を付されていれば、欠陥があるとはいえ、また不合理に危険であるといえない」と指摘されている。不法行為リステイメントが要求しているのは、「製品の潜在的有害性を減ずるには、製品の特殊な使用から生ずる危険の理由を予見している販売者が適切な警告を示すこと」であり、そうした警告に怠慢があれば、製品自体に「欠陥」があると認容できるとした。そのことを要約すれば、それは「市場における不合理な危険」である。

第三の論点

前述の第二の論点に引き続き警告問題について論述したい。警告問題については、前稿の過失論のなかでも述べたが、過失問題と同一性を持っているとする学説上の主張があり、過失理論の警告と厳格責任論における警告問題の相違が明確ではないということを一応前提として論を進めたいと思う。

まず被告の主張から記述してみたい。

被告は、(1)ワクチンが避け難い危険な製品であり、またその危険性について気づかなかったことは否定しないとしながらも、(2)仮りに被告に警告義務を課せられるとしても、テキサス州保健省に販売したワクチンの薬瓶に挿入した包装紙に、すでに警告を施したのであるから免責された、と主張した。これはセービン三価経口ポリオワクチンは処方薬であり、処方薬については、供給者による最終消費者への警告は要求されない、というのが被告の主張の根拠であった。さらに処方医又は当局者への警告が適切であれば、被告はワクチンから起因するいかなる有害性についても責任がない、としたのである。

では、当該裁判所はこれらの主張に対していかなる判断を示したのであるだろうか。

当該裁判所は、まず一般的前提として処方薬に対する警告問題を論じている。処方薬というものは、複雑な混合薬であり、秘教的であり、効力において多様性を保有しているものであるとし、医療専門家としての処方医は、患者の罹患と薬の性状について判断できる立場にあり、また薬の潜在的危険性について医療の医学的判断により仕事をする重要な位置を占めている。しかるに医薬品製造者は、大衆薬の内在的危険を最終購買者に警告せねばならないか否かにつき、処方薬においては、製造者と消費者の間の学問的仲介者としての処方医にのみ警告を要求されるとした。しかしながらサビオ経口ワクチンは処方薬として販売許可を得ているが、地方裁判所は、「ワクチンは病院で処方薬として投与されなかった」ことを注目した。

さて当該裁判所の結論は、適切な警告が原告の両親になされなければならないとし、その点で被告に責任があるとしたのである。ではその根拠はどのようなものであろうか。判旨は、ワクチン事件のリーディング・ケース Davis v. Wyeth Lab. の判例を引用しながら論述している。長文であるため、ここではその要約を記するに留めたいと思う。

Davis 事件の判決では、原告が公立病院で Wyeth ワクチンからポリオを罹患したものであるが、裁判所は、処方薬の製造者と最終消費者の間の医学的判断を個々に行なう必要はないとしつつ、警告が消費者に達することは医薬品製造者の責任であるとし、処方薬の製造者はそうした薬が調剤されることを知るか又は知り得べき理由を持っているのであるから、その危険性と有効性の比較衡量ができる適切な情報を消費者に知らせねばならない。それは大衆薬と同様であるとした。

さて、こうしたリーディング・ケースから見た場合、本件における当該裁判所の判断はどうであろうか。

そこで被告の主張から紹介して明確を期したいと考える。まず被告は、Davis 事件の問題点と事件との比較から説きはじめる。

- (1) Davis 事件の原告は、集団予防接種計画 (a mass immunization program) の期間にワクチンを接種されているが、本件においては、原告は彼女の両親の要求に応じて投与されている。
- (2) Davis 事件では、薬剤師からワクチンを接種されているが、本件では公立病院の看護婦から投与されている。
- (3) Davis 事件では、接種が集団予防接種計画にもとづきなされており、被告の活動が相対的に受身的であって、本件とは対照的である。
- (4) 本件においては被告は、ワクチンが処方薬として投与されなかったことを知らなかった。ゆえに Davis 事件とは立場が異なるものである。

こうした抗弁を前提として当該裁判所は分析をしているわけである。すなわち(1)(2)の論点に対しては明白な相異があるが、論理的理由はないとし、(3)(4)に関しては、本質的には同じである、としたのである。

さて、結論を急ぐならば、問題になる要点はこうであろう。第一に被告は、ワクチンが処方薬として用いられないということを知り又は知り得る理由を持たなかったということである。これに対して当該裁判所は、被告に対して、ワクチンが供給されることは、その方法を予見することが可能であるとしたのである。その理由は、医薬品製造者が専門分野として専門家の技倆を有する。なぜなら製薬業の技術 (arts)、資料、流通経路の専門知識を保持すると推定され、医薬品製造者における通常の実践と知識に精通していなければならない。証人の証言からして、医師はすべての患者にセービンワクチンを調剤することを被告は知っているとして推定される。しかるに被告は、ワクチンが処方薬として投与されなかったということを知ったか又は知り得る理由を持つであろう。であるからワクチンの内在的危険性を原告の両親に警告すべき義務がある。その義務の違反は、販売されたワクチンの“欠陥”を製造したことになる (厳格責任)。

第四の論点

さて、つぎに論じられている問題は、予見可能性と近因関係についてであり、その要点を列挙してみたい。予見可能性について、当該裁判所は厳格責任の概念に要求される要件の一つであるとしている。⁽¹⁷⁴⁾ 予見可能性とは、一般的論述によれば、「自己の行為の結果として他人に損害の生ずることを合理的に予見しうる (reasonable foreseeable) 具体的状況におかれた場合には、その損害を避けるよう合理的な注意を払う義務を負う⁽¹⁷⁵⁾」とされていて、注意義務とのかかわり合いから論じられているのであるが、本件では、この論点を二つに絞り指摘されているのである。その前提的問題として、製造者は適切な警告なしに避けられない危険な製品とその内在的危険があったことを知っていたことを前提に製品を市場化し、それのみならず、消費者個人への危険が十分に意義を持っていた、ことを知っていたということがなければならない。

第一に、製造者は傷害を防ぐために警告する必要があることに気づいたか。

第二に、消費者が危険を減少させ又は危険を避けるべく、製造者は彼の行動を変化させ得たかどうかである、としているのである。

こうした視点から、製造者は、当該ワクチンを供給する際に以上の点を予見し得たか否かを論じられている。まず特殊な過敏性アレルギー反応をもつ患者に関する判決において製造者の警告の怠慢の結果、その医薬品製造者が多数の人に対して有害性を惹起したならば、医薬品製造者に責任があると考えられるとして引用しながら、そうしたケースにおける警告は、患者が自己のアレルギー体質を知らないかぎり、製造者はアレルギー患者に対して適切な指示をする方法がないのである。そうした患者は、アレルギー反応を起こしやすい層に属していないと思いがちであり、警告を無視しがちであるであろう。このようなケースにおいて、製造者は、誰かがアレルギー反応を蒙るべきであろうという予見性は要求されないし、また責任が課せられないとしている。ポリオの罹患者に対してセービン経口ワクチンの効果のために、アレルギー反応 (abreaction) を体系化することができない。各個体にワクチンによって誘導されたポリオ (Vaccine-induced polio) の危険度は僅少であるが、その危険性は、ポリオへの本来の免疫力のない個体群のかなり数の数に現われた。それは、病気がワクチンの感受性よりもウイルスによって悪性化へ向って転換したと思われる。そこにおいては、罹患者におけるポリオウイルスの状態が問題なのである。それゆえこのケースはまれなケースであり、その個体は、かなりのアレルギーに罹患しやすい群に属する人数であった。本件においては、適切な警告がかなり多数の群に示され、警戒されるように意図されていた。ワクチンを誘発したポリオの発生はわずかであるが、ワクチンからポリオを罹患されるであろう予見できない少数がかなりの層に属する。当該裁判所は「そうした要素に照らして、被告の警告義務の効果を弱めることはできない。製造者の義務を決定する合理性という基準によって消費者を守ることは、リステイトメント第402条 A の目的と一致する」とした。

さて、当該裁判所は近因問題については論じているのであるが、以下要点を記してみたい。

近因の概念とは、「損害の発生についてもっとも有力な決定的原因との間でのみ因果関係を認めようとする」⁽¹⁷⁷⁾ 考えに立つものであると説かれ、それは新しい不法行為法の下では「予見可能性という言葉に置きかえられている」⁽¹⁷⁸⁾ と説明されている。

ところで当該裁判所は、この原因問題に関して、製造物責任法においては二つの問題があるとしている。

第一点は、“生じさせる原因” (Producing Cause) である。すなわち被告の製品が原告の傷害の“事実上の原因 (Cause-in fact) であったかという場合である。

第二の点は、“近因” (Proximate Cause) である。すなわち原告の傷害が被告の製品の“欠陥” から生じたような場合である。

裁判所はこうしたことを前提として、類似の判例を引用しつつ、本件の問題点を分析しているのであるが、陪審は、被告のポリオワクチンが原告のポリオを引き起こしたことを認定した。それは次の事実からも推定される。

すなわち「原告の母親は予防的処置を取ったであろうと推定される。なぜなら、原告の証人 (Dr. C. 小児科医 (第一審時の証人)) が生ウイルス薬を供給する前に、抗体水準 (level of antibodies) を確定するために Killed ウイルスワクチンを投与しはじめた、と証言しているからである。しかし原告の母親が、警告されたのと異なる処置をしたであろうという推定は、原告

が罹患した後でさえ、ワクチンの多量さのために病院へ二度戻ったという事実によって反証される。さらに原告の母親は、ポリオワクチンの危険について不知であったし、原告がどのような治療を受けたかも実際理解していなかったと彼女の証人が明言した。」

被告は予見的に処方薬として調剤されなかったことに気づき、又その避けがたい危険を知っていたにもかかわらず、当該ワクチンが、投薬を受ける数百万人中のかなりの数にポリオを引き起こすであろうことを、原告の母親に警告しなかったことに落度があった。すなわちワクチンが警告なしに投与されたことに、不合理な危険としての欠陥があった。当該裁判所は、原告の両親が警告を与えられていれば、警告に従ったであろう、と推定することができるとしている。したがって被告がその警告をなしていれば、被告の責任は明らかに否定されたであろう。

要するに上訴は棄却され、原判決が確認されたのである。

(171) 当判例は本文の論点のほか、つぎのような項目について議論がなされている。ただしここでは紙数の関係上、それらの項目を列挙するに留めることとした。(a)Dr. Fox の告発, (b)Dr. Nakano の陳述の排除, (c)証拠物件13の容認, (d)証拠の十分性, 附属書類 A: 質問書 No. 1~No. 6. 附属書類 B: 急性灰白髄炎について。

※医薬品製造者の厳格責任について論じた判例のなかで、主に以下のものを掲げることができる。参照されたい。

(1) *Incolling v. Ewing*, 444 Pa. 263, 288n. 9, 282, A 2d 206, 220 n8 (1971). (2) *Salmon v. Park-Davis & Co.*, 520 F 2d 1359 (4 Cir 1975). (3) *McDaniel v. McNeal Laboratories, Inc.*, 241 NW 2d 822 (Neb 1976). (4) *Hamilton v. Hardy*, 549 P 2d 1099 (Colo App 1976). (5) *Dunkin v. Syntex Laboratories, Inc.*, 443 F Supp 121 (WD Tenn 1977). (6) *Gaston v. Hunter*, 588 P 2d 326 (Ariz 1978). (7) *Wolfgruber v. Upjohn, Co.*, 423 NYS 2d 95 (App Div 1979) aff'd, 52 NY 768 436 NYS 2d 614, 417 NE 2d 1002 (1980). (8) 大衆薬 (OTC) のものとして, *Torsiello v. Whitehall Laboratories*, 398 A. 2d 132 (1979).

(172) 502, S. W. 2d 863, 868 Ten Cip App. 1973.

(173) 399. F. 2d 121 (1968). 医薬品における厳格責任の適用のリーディング・ケースであるこの判例については、詳細な解説が、ジュリスト別冊「英米法判例百選Ⅱ私法」No. 60 Aug. 1978, 有斐閣, 34頁~35頁になされている。参照されたい。

(174) Warren Freedman, *Prescription or Ethical Drugs: Fallacies as to Warranties, Failure to warn, and Strict Liability in Tort*, *Food Drug Cosmetic Law Journal*—Nov. 1966, at 614.

(175) 望月礼二郎, 「ネグリジェンスの構造(一)」, 法学36巻, 445頁参照。

(176) *Cudmore v. Richardson-Merrell, Inc.* 398 S. W. 2d 640, 644, Tex. Cir App.

(177) 有田喜十郎・前稿掲載論文(38), 45頁参照。

(178) 有田・前掲論文(38), 45頁参照。

XII む す び

本稿では、アメリカ法における医薬品製造者の法的責任について分析を試みた。過失責任、保証責任、そして厳格責任と大別して論述したわけである。⁽¹⁷⁹⁾しかしながら、顧りみれば本研究にも不備な点があり、本研究をもって十分であるとは自負できるものではない。

さて、本稿を執筆している過程において種々の点について疑問に逢着した。それらの点についてまとめて記してみたい。

第一は、筆者は、アメリカの製造者責任論が歴史的かつ論理必然的に生まれたものと考えていたが、実はかならずしもそうではないと思うに至ったという点である。確かにその論拠としては、アメリカ法（英米法）の歴史性に由来する判例法の特色がうかがえるであろう。しかるに、医薬品製造者の責任のみを検討した本論稿においても、(1)その時代の社会的背景、(2)実際上の必要性、(3)消費者保護の優先などの要請に応えるための、裁判所並びに学者の最大の苦勞が見い出されるのである。それには、わが国と異なる法体系のもとに発展した、ある意味では弾力性のある法的展開を考慮してよいであろう。事実的要請に対して、法は万難を排して答えるべきであるという、法の現実性ないしプラグマティズムを垣間見ることができるのである。⁽¹⁸⁰⁾

第二は、医薬品が持つ特殊性のゆえに、食品の例を含めて、厳しい法的責任を課してきている点である。本文において述べたように、法は社会的公共性の強い製品に関して、厳しい消費者の批判に答えているということである。

第三は、過失責任、保証責任、厳格責任という具合に法的展開がなされているが、その基本は過失法理論にある、ということである。過失責任の法理論が、厳格責任に色濃く影響しており、過失責任法理の欠陥を補ぎなう形で厳格責任法理が模索されているのである。このような事情から、伝統的過失法理の把握が、結局、アメリカ法の今後の展開への予測を可能にする、と見ることができよう。

第四は、医薬品に欠陥があるからといって、ただちに医薬品製造者に責任を課してよいのか、という点である。なぜなら医薬品は、その欠陥（人体への有害性、副作用等）ゆえに傷害を与えたからといって、個人にとって、また社会にとって無用である、と言いうるであろうか。例えばガンの薬等についてみれば、それに副作用があったとしても、その薬の価値はその有効性と有害性の比較衡量によって決定されるであろう。いわゆる“欠陥”医薬品が市販されてならないのは勿論であるが、しかし、どのような事情があるときに“欠陥”医薬品と認定すべきかは慎重に考慮されねばならないのである。しかしながら法の展開は、欠陥医薬品を厳しく追求してやまないのである。この点につき筆者は、社会政策的、公共的客観的な状況を踏まえて、法的に判断すべきであると考えている。

第五は、医薬品製造者の責任に関するわが国の法制のあり方の点である。言うまでもなく、わが国においては、アメリカ法とは異なる法体系が採られているゆえに、アメリカの製造物責任法理を直ちに導入することは無理であろう。しかし、アメリカにおける法理論的動向は多くの示唆を含むものである。現在、アメリカにおいて米国模範統一製造物責任法（Model Uniform Product Liability Act）⁽¹⁸¹⁾が1979年10月31日に公表され、またわが国において、製造物責任法の立法化の動きがあることは周知のところである。⁽¹⁸²⁾筆者としては、このような両国に共通する現象を考慮に入れながら、今後の医薬品製造者の法的責任論を注視していきたいと考えている。

おわりに、三回にわたり発表した本論稿は、筆者の収集しえた論文、判例集に基づいて作成したものであり、微力を傾注したつもりであるが、なおも未熟な点が多々あることを痛感している。識者の御批判、御教示をいただければ幸いである。

(179) 本文で論じた法理論のほか、不実表示による厳格不法行為責任法理論（misrepresentation）（リステイトメント第402条B）がある。また、危険の引受、製品の異常使用における被告の抗弁論について

は、紙数の関係上割愛した。この点は今後の研究課題としたい。

- (180) 本文に説明したように、アメリカにおける製造物責任論の展開が、「……これらの理論は、当該事案の解決により最も適した解決方法であると考えられたときに、理論の発展とは無関係にケース・バイ・ケースに利用されたという方が事実に近い……」と説かれている。それは論理必然的に展開されたのではないということである。北川善太郎・植木哲、「製造物責任の諸問題(1)——責任の性質——不法行為か債務不履行か——前稿掲載書(101), 283頁～284頁(注)4の指摘を参照した。
- (181) この米国模範統一製造物責任法については、商務省がその作業に当たったものであるが、「各州政府に対して州法として採用せしめる強制権限を有するものではない」ものであり、連邦法の性格を持っていない。しかし諸州においては、これを採用しようとする動きがみられるようである。詳細については、日本住宅設備システム協会編集、「全訳・米国模範統一製造物責任法——成立の背景と今後の展開——, 第一法規出版(株), 昭和55年10月10日発行, 並びに土井輝生, 「アメリカ製品責任法——統一法・論説・判例——, 三嶺書房, 1983年2月28日第一刷, を参照されたい。
- (182) わが国においては、製造物責任論の議論の結果を踏えて、製造物責任研究会(故我妻栄博士を中心として日本私法学会)により、昭和50年に「製造物責任法要綱試案」(1975年8月28日)が発表された。この要綱試案は、製造物責任法の立法化を試みたものであるが、現在のところ進展がないようである。詳細については、川井健, 「製造物責任の研究」, 日本評論社, 1979年4月20日第一刷, 3頁～34頁を参照されたい。

以上