

## アメリカにおける薬剤師の民事責任（一）

— その判例と法理論 —

三 浦 泉

Civil Liability of Pharmacists in the United States (1)

— The Cases and legal theory —

Izumi Miura

目 次

- I はじめに
- II 序 説
- III 薬剤師の過失責任
  - (A) 過失の要件
    - (1) 薬剤師の注意義務
      - (i) 誤薬の注意義務
      - (ii) 誤量の注意義務
      - (iii) 警告上の注意義務
  - (B) 過失の立証責任
    - (i) 一応の立証 (Prima facie case)
    - (ii) 事実堆定則 (Res ipsa loquitur)
    - (iii) 法律違反即過失自体 (Violation of Statute negligence per se)

以上本号

## I. は じ め に

わが国における薬剤師の法的責任問題について論じられている昨今ではあるが、現在のところ、その責任論の追求は、研究としてまた判例として数多くあるとはいえない。しかしながら、わが国の複雑な医療環境のなかで、薬剤師の置かれている立場は、かならずしも医療制度のなかで明確に位置付けられているとは思われない。それは医療のなかに占める薬剤師の専門職としての職務の内容が法的に不明確であることはもとより、その責任の問題と関連していることによるのであろう。その責任については、薬の専門職としての倫理的側面に言及されるべきことは勿論であるが、さらに法における責任が問われなければならないのであり、それが社会における薬剤師の立場をより一層明確にするものであると筆者は考えているのである。

さて、筆者は、かつて「薬剤師の職業上の過失についての一考察<sup>(2)</sup>」というテーマで、薬剤師の法的責任論の一端を研究発表した。そのテーマは、わが国における薬剤師の過失責任とアメリカにおけるネグリジェンスの問題を判例を通して分析したものであったが、かならずしも意をつくしたものではなかった。そこで筆者は、拙稿の反省のうえにわが国の薬剤師の法的位置付けを明確化させるための一資料として、さらに深くアメリカにおける薬剤師の法的問題について検討することとした。

周知のごとく、アメリカにおける薬剤師の法的問題は、当然のことながら、法理論としては不法行為責任論 (In Tort) に依拠しているのであり、過失責任 (Negligence) が基礎であるといえよう。さらに保証責任 (Warranty)、厳格責任 (Strict Liability) と展開されていることは言うまでもない。薬剤師の法理も、まさにそうした責任論の分析を通して、かつまた判例の推移を考察しつつ、その内容を検討しなければならないであろう。

本稿では、前述の目的を意図しながら、アメリカ法における薬剤師の民事責任を明確にしたいと考<sup>(3)</sup>えている。

- (1) アメリカにおける薬剤師の倫理規定は、アメリカ薬剤師協会が1852年に創立され、同時にアメリカ薬剤師協会薬剤師倫理典範 (Ethical Code of the American Pharmaceutical Association) として規定され1922年に改正され現在に至っている (日本薬剤師会編、「分業読本 I Ⅲ Ⅲ 集, 1971年刊, 40頁参照) と言われ、薬剤師の職務上の倫理として遵守されねばならないものなのである。またわが国では、昭和48年10月11日、日本薬剤師会80周年記念大会において「薬剤師綱領」が設定され、発表されている。この両国の倫理の問題は、日常的業務において厳格に守られていかなければならない基準であり、法の問題としても一つの重要な判断資料となり得ることは論ずるまでもない。(詳細については、拙稿、「薬剤師の職業上の過失についての一考察——わが国とアメリカの判例から——、北陸大学紀要第2号, 1978年 34頁～35頁(注3)を参照されたい。)
- (2) 拙稿、前掲論文「薬剤師の職業上の過失についての一考察」、33頁～44頁。
- (3) 本稿を論ずるにあたっては、アメリカ法における薬剤師に関する著書並びに論文を参考とした。主なものを以下列挙すれば、著書として、① Carl T. DeMarco, Pharmacy and the Law, An Aspen publication, 1975, ② Pharmacy Law Digest, Harwal publishing Co, Media Pennsylvania, 1984, ③ Steven Straus, The Pharmacist and the Law, Williams & Wilkins, Baltimore, 1980, 論文として、① George Savage King, Liability for Negligence of Pharmacists, Vandabilt Law Review, 12, 1959, ② William T. Kerr, Professional liability of the Pharmacist, Michigan pharmacist, March, 1972. ③ James Clayton, Simmons, Pharmacy and the Law, Vol. NS 17. No. 12, December, 1977. ④ Joseph G. Valentino, Pharmacy Law, 24 US Pharmacy, August 1978. ⑤ John T. Haunholter, Negligence and the Pharmacist, 2 Legal Medical Quarterly Vol.2 No. 1. 1978. ⑥ Henry Berns, Pharmacists and the sword of Damocles, Medical Trial Technique Quarterly, 258, 1979, ⑦ Adrienne Greenfield J.D. and Harold L. Hirsh, Pharmacist Liability in Tort, Medical Trial Technique Quarterly, 29. 1983.

## Ⅱ 序 説

アメリカの薬剤師が医療分野の一翼を担った薬の専門家として、歴史的に明確に位置付けられてきたことは周知のことである。しかしながら、それはかならずしも容易な道ではなかった

ことも事実のようである。そこで本稿の目的である法的責任論の分析に先だって、まずアメリカの薬剤師の職務、内容について概観してみたいと思う。

薬剤師の職務は伝統的には、処方箋による調剤行為である。それは医薬分業制度の確立とともにその重要性を増してくる。すなわち、それは1765年に、Dr. John Morgan によって提案されたのであったが<sup>(4)</sup>、19世紀の初めごろまで、アメリカの医師が自ら貯蔵する薬で処方調剤していたのであって、当然のことではあるが、アメリカ独立革命以前には薬剤師の存在すらなかったのである<sup>(5)</sup>。そして1820年、Willian Brown によってアメリカ医薬品局方集第1版が出版され、薬剤師の職務の必要性がより主張されるに至った。

さて、現在、アメリカの薬剤師は地域薬剤師（Community Pharmacist）と病院薬剤師（Hospital Pharmacist）に大きく分けられている。地域薬剤師は、地域の薬局で働く薬剤師であり、開局薬剤師（Retail Pharmacist）とも呼ばれている。この地域薬剤師の職務はどのような役割を持っているのであろうか。概して、19世紀の間に、アメリカの医療環境において保健衛生（health care）の問題がクローズアップされ、それと同時に地域薬剤師の役割の重要性が増加してきた<sup>(7)</sup>と言われる。その役割は、第一に薬局の使命が地域の保健衛生に寄与すること。薬の専門家として地域の人々に貢献することというように以前からの薬の販売、いわゆる商売的イメージからの脱却に重点が置かれているのである<sup>(8)</sup>。さらに医薬品に関して患者により厳密な情報の提供者として、いわば薬のコンサルタントとしての役割が重視されてきているのである。これに一層拍車をかけたのは、1950年後半から1960年代にかけて新医薬品が拡大し、急速に市場に出廻り、薬剤師が医師に十分な医薬品の情報提供を活発に行い、処方調剤を正確にする必要性が生まれてきたという事情があった。このことは、アメリカの薬剤師にとって大きな転換点を持たらしたのである。こうした経緯を経て、今日地域薬剤師に課せられている役割は、(1)調剤、(2)患者へのコンサルタント、(3)医薬品の情報（医師へのDI活動）、(4)OTCのアドバイザー等々がその中心業務であり、保健衛生分野において地域の人々に貢献する重要な役割を担っているのである。

さて、病院薬剤師については、言うまでもなく、その役割は、(1)調剤、(2)製剤、(3)DI活動、(3)品質管理等々が業務の中心であるが、アメリカにおいて特に病院薬剤師のなかで、臨床薬剤師（Clinical Pharmacist）という制度が、1965年頃<sup>(10)</sup>から計画されてきたと言われている。臨床薬剤師については、最近わが国においても僅かではあるがこの制度が導入されているが、アメリカにおいては、病院内における薬剤師の業務として特に重要な位置を占めようとしているのである。

さらに病院又は地域薬局においていかに薬剤師の日常的業務が、薬の専門家としての要素を強めているかの証明として Technician（技術者）という制度があることを見逃すことはできない。この制度は州において相異はあるが、薬剤師の補助者として、わが国の病院などで仕事をする人とは異なって、専門職としての立場が明確に位置付けられている点である<sup>(12)</sup>。薬剤師の監督の下で責任ある業務を実施している点に特色があり、法的責任問題も論じられていることから明白であろう<sup>(13)</sup>。

以上、アメリカの薬剤師制度の一端を概観したのであるが、こうした職務の内容（慣習的又は日常的）が法的責任と密接な関連を生ずる。筆者が、この問題にあえてふれてみた所謂も、そうした職業上の懈怠が法的責任の要件になるためである。

- (4) Joseph B. Sprowls, Prescription Pharmacy, Second Edition [Elmer M. Plein, The Prescription] J. B. Lippincott company, 1970. at. 2.
- (5) Geroge Savage King, Liability for negligence of Pharmacist, Vandabilt Law Review, 12. 1959, at. 696.
- (6) Wallance F. Janssen, Pharmacy.....and the Food and Drug Law, Amersican Pharmacy Vol. NS. 21, No. 4 April 1981, at. 29.
- (7) Carl T. DeMarco, The Legal Basis for Clinical Pharmacy Practice, American Journal of Hospital Pharmacy Vol. 30 Nov. 1973, at. 1069.
- (8) 石居昭夫著, FDA 用語の基礎知識, 昭和54年3月5日発行, 薬事日報社, 57頁~58頁参照。
- (9) James Clayton Simmons, Pharmacy and the Civil Law, Journal of the American Pharmaceutical Association, Vol. NS. 17, No. 12, December 1977, at. 730.
- (10) M. シルバーマン, P. R. リー著, 平澤正夫訳, 薬害と政治, 紀伊國屋書店, 1978年7月31日第1刷, 169頁参照, なお原書 Pills Profits & Politics, California paperback, 1974, at. 199.
- (11) 臨床薬剤師とは, わが国では病棟薬剤師とも呼ばれているのであるが, その役割は「医師や医療関係者に対して, 医薬品を撰択するとき, 助言できる専門家」としての職務を持ち, 「臨床部門に対し院内活動を行なう場合に注意すべき点としては, (1)少なくとも月2回以上病棟などを訪問すること, (2)病棟などの臨床面のニーズを肌で受けとめ, 薬剤師としてこたえるよう努力すること, (3)巡視的な態度は厳につつしみ, 医療チームとして病院医療が向上するよう協力しあうこと, (4)医薬品の安全性, 有効性を高め, 薬品管理の徹底をはかること, (5)院内から薬剤部門の職能が理解され, 信用を高めるよう努力すること, (6)病棟訪問の記録を作成するとともに, 絶えず自己評価を行なって向上に努めること, (7)病院経営管理に参画する意識を持って, 広い視野で院内活動を実施すること。」等とあり, 専門職としての薬剤師の活動が期待されているのである。以上の参考文献は, 掘岡正義著, 「病院薬局学」, 南山堂, 1980年5月10日第6刷, 253頁~257頁を参照させていただいた。尚, アメリカでの臨床薬剤師の問題点については, 前掲書(10), 平澤訳「薬害と政治」, 170頁~174頁を参照されたい。
- (12) William N. Tindall and Joseph DMcEvilla, Pharmacy Technicians—Findings in Ten Community Pharmacies, Journal of the American Pharmaceutical Association, NS. 12, No. 2 February 1972. at. 62~63.
- (13) Technician の法的問題を論じた文献として, Michael R. Beahr, a survey of opinion and law regarding the use of Non-Licensed personnel in Pharmacy, American Journal of Hospital Pharmacy, Vol. 27 Sept. 1970 がある。

さて, アメリカにおける Technician は, どのような業務をしているのであろうか。主なものを列挙すれば,

- (a) 納品書のチェック, 価格記入及び医療品貯蔵の管理を助けること。
- (b) 処方箋ファイルの保管と開封。
- (c) 患者から処方箋の受け付け。
- (d) 患者へ調剤薬を渡すこと。
- (e) 錠剤計数と液剤の補充。
- (f) 調剤薬への貼付ラベルをタイプすること。
- (g) 電話での返答。
- (h) 処方箋をファイルにすること。

その他, 薬剤師を助ける業務として, 予製剤の調製, 調剤の準備をする等々がある。(出所文献は, William N. Tindell and Toreph DMcEuilla, supra note (12), at. 63~64.)

### Ⅲ 薬剤師の過失責任

アメリカにおける薬剤師の過失 (negligence) 責任の問題については、伝統的なコモン・ローの行為基準が通常人 (reasonable man) を基準として責任追求されていることは勿論であるが、<sup>(14)</sup> ただその場合に通常人の法的注意義務基準よりも、むしろ専門職としての同業者の注意義務基準に求められていると言える。それは言いかえれば、その専門的注意義務として合理的で思慮深い薬剤師が、同程度か又は類似の状況下で実施していく注意義務が基準として求められている<sup>(15)</sup> ということである。さらにその注意義務は、最高度の義務 (Highest degree of Care) を求め、<sup>(16)</sup> 法的責任を課す判例もあり、また通常の注意義務を要求する判例も存在する。<sup>(17)</sup> いわば各ケースに応じて、裁判所は薬剤師の注意義務の基準を求めているということである。

ネグリジェンスの定義は、前述のような注意義務を要件として、その懈怠によって生じる損害 (傷害) に対して法的責任を課すというのである。では薬剤師の過失責任の要件としてどのような問題があるのか。一般的には次のような要件を必要としている。<sup>(18)</sup>

第一に、被告が原告に対して注意義務を負っていること。(注意義務基準)。

第二に、被告がその義務に違反したこと。

第三に、義務違反の結果、原告が損害を蒙ったこと。(原因又は近因関係、損害 (傷害))。

以上の要件を踏まえて、アメリカの薬剤師における過失責任について論述してみたい。

#### (A) 過失の要件

##### 1. 薬剤師の注意義務

薬剤師の過失要件を検討するためには、前述したごとく、専門職 (Profession) としての薬剤師がいかなる程度にその職務において注意義務を遵守したかに求められるのであるが、それはまたその注意義務の内容がいかなるものであるかに問題の関心をむけなければならないであろう。それは薬剤師にどのような業務並びに行為があるのかにも関係し、その行為の基準がどの程度の問題を含んでいるかにも関心がむけられているのである。たとえば、かつて、アメリカの地方の薬剤師と都会の薬剤師において注意義務基準が区別されていたと言われている。なぜなら地方の薬剤師は幅広い経験と現時点の知識を習得する機会がなく、地方の薬剤師の義務基準と都会の薬剤師のそれとを同等にできないとしたのであったが、社会の状況 (情報、技倆等) が都会と変わらない現在においては同一の基準が求められるようになったと述べられている。<sup>(19)</sup> こうした社会的状況の変化を含め、薬剤師の日常的慣習的行為の変化を考慮に入れ、かつ結果的には法的基準に照らして注意義務基準が判断されるのである。

さて、アメリカにおける薬剤師の注意義務には、どのような内容があるのであろうか。薬剤師に関する法論文<sup>(20)</sup> で取り上げられている問題を参考にして論じてみたい。その論文は、大きく分けて、(i) 誤薬の場合 (Wrong drug)、(ii) 誤量の場合 (Wrong dose)、(iii) 警告義務 (Duty to warn) の場合について論述している。以下、筆者の意見を含めながら進めていきたいと思う。

##### (i) 誤薬の注意義務

薬剤師の業務（地域、病院）の主要なものは、以前から伝統的に調剤行為であることは前述した通りである。それは言うまでもなく医師からの処方箋による調剤行為のことであるが、その際の行為義務の問題が注意義務の法的基準によって評価されるのである。調剤が適正に処方箋通りなされたか否かが問題となるのであって、その結果いかんによって過失責任が問われるというものである。誤薬の問題もこうした点に置かれることは勿論、開局における薬剤師の薬の自己撰択の結果を患者に渡した場合も該当すると思われる。

たとえば、処方箋に求められている薬（成分、品質等を含む）と異なる薬を処方調剤し患者に渡した結果、患者が服用し傷害を蒙ったといった場合には明らかに薬剤師の過失の問題となる<sup>(21)</sup>。この点に関して、薬剤師にいかなる注意義務があったのか、裁判所の判断に注目しなければならない。

#### (ロ) 誤量の注意義務

さて前述の誤薬の場合と異なる点は、薬剤師が、その業務において、主に処方箋の指示に懈怠があって、薬品の成分の混合に際して適切な量を調剤しなかった場合などに問われる法的責任のケースである。誤量は特に、処方箋の実施に対してみられる問題であり、アメリカのこの種の判例によくみられるものであるが<sup>(22)</sup>、まれに処方箋自体が薬剤師の専門家としての判断からみて、明白な致死量を求めている処方箋であるにもかかわらず調剤したという場合などがある<sup>(23)</sup>。それは医師と同様に薬剤師にも責任が課せられる。異常な処方量を見つけたならば、薬剤師の職務として当然に電話等により処方医に問い質さなければならない。その懈怠があれば、その責任は薬剤師にあることは言うまでもない<sup>(24)</sup>。

#### (ハ) 警告上の注意義務

この警告上の注意義務の問題は、まず添付文書（Package insert）並びに副作用について患者に警告したか否かの点に絞られる。

添付文書の問題については、薬剤師が添付文書の内容に従って警告する義務がありや否やの問題が提起されている。伝統的にアメリカにおいては、添付文書に警告内容を見つけたとしても患者に警告する義務を求められていなかった。なぜなら、それは常に医師の役割であって、医師がその役割を担わなければならなかったのである。だがしかし現在では、添付文書に指示された薬の副作用・有害性について薬剤師又は医師が患者に警告しなければならず、警告をしなかった結果、患者が傷害を蒙った場合には、医師とともに薬剤師にも同等の責任が課せられるのである<sup>(25)</sup>。

さて、以上の警告義務に加えて薬剤師の義務として、(1)処方箋による調剤並びに販売の際、患者に薬の適切な使用についての指示における注意義務<sup>(26)</sup>、(2)処方調剤薬における薬の相互作用に関する注意義務<sup>(27)</sup>、(3)OTC薬に関して患者へのアドバイザーとしての注意義務<sup>(28)</sup>、(4)医薬品（新薬を含めて）の情報を患者ならびに医師に正確に情報伝達する義務、(5)患者に対する薬のコンサルタントとしての義務<sup>(29)</sup>、等々の厳格な注意義務が求められていると考える。

### (B) 過失の立証責任

被告(加害者)が原告(被害者)に損害(傷害)を蒙らせた結果に対して原告側は、被告(薬剤師)に過失が存在したことを立証することによって薬剤師に責任を課することができる。そのことは、薬剤師側に過失に相当する行為が立証されれば薬剤師に過失責任を負わせるということである。その立証は事実認定を担当する陪審により判断され、その結果、薬剤師に責任があれば損害賠償の義務を負わされる。その損害賠償については、どの程度の注意義務を怠ったかにより、重過失(gross negligence)、通常過失(ordinary negligence)、軽過失(slight negligence)に分け問題となるのである。<sup>(30)</sup><sup>(31)</sup>

さて、前述(A)-(I)(ロ)(ハ)で論述したように、誤薬、誤量、警告義務等における薬剤師の過失を立証することが原告に求められているのであるが、しかし原告にとってかならずしも、その過失を立証することが容易なものではないかもしれない。そうした原告側にとって困難である過失の立証はいかなる法原則によって処理されているのであろうか。以下一般的に、アメリカ法の原則 (イ) 一応の立証、(ロ) 事実推定則、(ハ) 法律違反即過失自体を論じ、薬剤師の判例を分析してみたい。

#### (イ) 一応の立証 (Prima facie case)

アメリカ法において一般的に過失の立証は、状況証拠からの推理(inference)に頼るのが普通である。<sup>(32)</sup>しかしながら原告が薬剤師の専門的技術的知識に関する過失を立証することは不可能に近いであろう。そこでアメリカ法において、その立証方法として、原告がまず一応の立証(相手方の反証によって覆えられない限り、ある事実の証明のために一応充分であるとされる証拠)<sup>(33)</sup>に足る証拠を裁判所に提出し、裁判所として一応の立証がつくされたと判断したならば、立証済みの事件として陪審に付託されるという原則によって立証しようとするものである。<sup>(34)</sup>このような原則を踏まえて、薬剤師の判例がいかに適用されているかを一つの事件を通して検討してみたい。

この事件(Highland Pharmacy, Inc., et al. v. White, 1926年)<sup>(35)</sup>は、被告(薬剤師, Highland Pharmacy)の経営者で12年間の経験があるが、原告(女性)に With-hagel (ハメラリスの水剤)を販売し、原告が大腿部に、その水剤を塗った。すると直ぐに火傷し、痛んだため、医師の治療を受けたが、その時、医師は原告の塗った水剤は、硝酸銀液であると告げた。ここで、With-hagel とラベルされた瓶の成分を分析した結果、それは硝酸銀10%を含有していることが判明した。被告は、評判のよい卸売人から大量に With-hagel を購入したものであると証言し、(1) With-hagel と適切にラベルをしている(販売上各種の形態に小さな瓶と包装箱を用いて分けた)、(2)そしてこれらの瓶は信頼できる卸売人からもたらされたものであり、滅菌され、コルク栓がなされていた、(3)硝酸銀は引出しに鍵をかけてしまっていた、(4)そして医師の処方箋がなければ販売しなかった等々証言したのである。またさらに、仮に異なる物質が With-hagel に含有されていたとしても、被告のいかなる行為にも帰すべきでなく、With-hagel の売買は信頼される薬剤師と同程度の注意義務をつくしたものであり、薬剤師が卸売人から With-hagel のバルクを買う時は純粋な物質であるか否かを分析するわけではない、と証言したのである。

こうした被告の証言に従って、裁判所は以下のような判定を下した。それは結論的にいえば、この事件は、被告の義務違反の点につき一応の証拠により軽過失があると認容した。その理由を要約すると、第一に、有毒薬品(drug)と医薬品(medicine)を取扱う薬剤師は、もし適切に用い

なければ人間の生命・健康に危険を及ぼすために、顧客が蒙る危険性と同等の十分な注意義務をつくることが求められる。第二に、薬剤師が処方箋通り、又は薬を卸売人からバルクと瓶で買い、ラベルを付けるためには、何の薬であるのかを黙示的に保証していることになる。であるから軽過失の証拠に基づいて、そうした薬から惹起した傷害に対して責任がある。第三に、本件のケースを考慮しながら、顧客が無毒な薬を注文する時でさえ、薬剤師は販売に対して法的義務の下にある。もとより有毒な薬を販売し傷害が生ずれば、義務違反であり、過失の一応の証拠になる。それに対して被告は過失の推認を反証する立証責任がある。立証ができなければ傷害に対して責任がある。

以上、本件の裁判所の判決要旨であるが、結論的に、被告は過失の推認の反証をあげることができず、陪審の評決を支持する充分の証拠があるとして、500ドルの損害賠償金の支払を命じた事件である。

#### (四) 事実推定則 (Res ipsa loquitur)

前述の一応の立証において過失の証明ができない場合を含めて、アメリカ不法行為法では、「事実認定者 (trier of facts 裁判官又は陪審) に心証を形成させうる状況証拠<sup>(36)</sup>」の提出において、原告は一応の証拠を証明したことになるという法原則である。これが事実推定則といわれるものである。この原則には以下の必要条件を備えなければならないとされている。この原則は拙稿に<sup>(37)</sup>列挙しているように、

- (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。

これらの条件が証明されたとき、「事実それ自体が語る (事実推定則)」のであり、被告の注意義務違反を推認<sup>(38)</sup>できるとしているのである。

さて、この原則が適用された薬剤師の判例を紹介し、考察してみたい。

本件 (Tucker v. Graves, 1920年)<sup>(39)</sup>は、被告 Graves (薬剤師) が Paregorie (アヘンコンフルチンキ) 6 オンスを求めた原告に対して有害な含砒剤 (6 オンス入りの瓶) を販売した。原告がそれを Paregorie であると感じて投薬した結果、激痛を感じ、腎臓と腸に重大な傷害を蒙ったという事件である。この事件の法的問題点は、薬剤師に過失があるとすればその証拠があるか否か、またその過失はどの法理論で立証されるかである。この点に関して、上訴人 (被告) は、原告が過失の立証をしなければならないにもかかわらず立証していないと主張しているのであるが、原告側は、被告は、商行為に従事している者であり、かつまた薬は一般公衆に販売しているから原告は、被告を信頼して薬量を服用したのである。会社に雇われていた被告の責任が薬剤師として当然薬の販売に対して、(1) 販売した薬の治療目的を知っていること、原告の求めた薬に代えて含砒剤 (毒薬) を販売したこと、その薬にラベルが付けられず、また指示せず販売されたことに過失があったこと、(2) 専門家は薬の識別能力がある者であって薬剤師もまたその義務のある者であると原告側は主張したのである。

以上の要点を踏まえて、裁判所は、この原告の過失の立証論に基づいて「事実推定則」の原



則を認容したのである。その要旨は、「無害な薬のかわりに有毒薬を販売した薬剤師の誤薬は、完全な権限性 (reputable authority) が存在しているのであり、かつそれ自体で過失の推定をなすのに十分である」としたのである。

い) 法律違反即過失自体 (Violation of Statute negligence per se)

この原則は、たとえば薬剤師に求められる注意義務基準は法律によって規定されているのであって、その規定に違反したならば即過失自体を構成するというものである。それは勿論、薬剤師にのみ限定されたものではなく、一般的に法原則として適用されているもので、被告の過失を証明しようとするものである。そしてこの原則は、以下の条件によって構成されると述べられている。

1. 原告は制定法が保護を意図した該当者であること。
2. 惹起された傷害が、制定法で防禦を意図されている種類のものであること。
3. 多分に明確な基準を確立した制定法は、実際に事実上違反されたこと。
4. かつまた制定法違反と損害回復を求めた傷害との間に近因関係が存在すること。

以上の要件を充足する行為に対して法律違反即過失自体として、被告に責任を課すという原則である。

ところで、薬剤師にこの原則に該当する法律が存在するか否かが問題となるところであるが、当然のごとく、連邦及び州において薬に関するコントロールの法律が存在するのであり、これらに違反した場合に責任が課せられると考えられる。たとえば、FDA 規則の違反が過失問題となるところであるが、かならずしも FDA 規則が薬局の業務について該当するか否か明確ではないが、薬剤師の患者に対する義務を定めるものとしてもうけられている規定 (第301条K) <sup>(42)</sup>がある。このことから、法律違反問題が過失として提示されていると言ってよいであろう。言うまでもなく、この原則は、法律がコモン・ローの過失概念を導入したものにはほかならないから、当然法律違反は合理的注意義務違反に該当することになる。

薬剤師に関係するとみられる法律が制定されている主なものとしては、<sup>(43)</sup>前述の FDA 規則を含めて連邦法として、(1) Adulteration of drug (不良医薬品) (2) Misbranding of OTC drug (大衆薬不正表示)、(3) Misbranding of Legend Drugs (処方箋薬不正表示) 等々があり、また各州においても法律として制定されている。こうした薬に関する法律が制定されていることは、その社会的重要性がいわば政策的な意味から人間の生命・健康に係わるがために、それゆえに連邦並びに州が公衆衛生の分野に関与し規定の遵守を求めていることを意味するものである。

さて、この法律違反即過失自体の原則を適用した判例がある。この判例はオハイオ州における純正食品医薬品法 (The Pure Food and Drug Laws of Ohio) に違反したという事件であり、薬剤師の過失を認定したものである。

この事件 (Taughner v. Ling, 1933年) <sup>(44)</sup>は、被告 (薬剤師、薬局の所有者) が原告の求め (Jamaica ginger) に応じて、中毒性液 (intoxicating fluid) を販売し、原告が服用した結果、永続的な重大な傷害を蒙ったというものである。

事実の概要は、中毒性液にオハイオ州が定めた純正食品医薬品法によって指示されたラベルを付けず、また違ったレッテルをはり、毒性があり、そして法的基準を満たしていなかった。さらに当該液の瓶には外用薬と内服用にも用いることができるという趣旨の指示が印刷されてい

たことが原告を感わしたというのである。本件の法的問題点を要約すれば、第一に、薬剤師が日常のかつ慣習的に、その業務行為に懈怠を犯していたか否かである。第二に、純正食品医薬品法に違反しているか否かである。この二点についてオハイオ州最高裁判所はつぎのような判断を示した。

第一点は、薬剤師の業務行為について、薬剤師のその職業上の注意義務基準としては、同じような類似した状況の下で通常の思慮深さと注意によって、その業務行為が慣習的に行なわれる行為が求められるとし、そうした通常の注意は、その業務の合理的行為と公衆の保護をとまなう慎重さと用心深さの最高度の実行可能な基準であると指摘したのである。

第二点は、被告側に、中毒性液の販売又は購買において禁じられている法律違反があるという原告側の申立に対して、被告側は原告被告の両者が当該液の販売、購買を法律違反であるとして裁判所に救済を求めうる立場にあったはずであると主張した。これに対して裁判所は、Jamaica genger の販売又は購買が法律で禁じられており、仮に法律違反があったとしても、両者に同等の不法行為を認めることはできないとし、原告が被告から購入したものが、Jamaica genger ではなく、中毒性液（違ったレットルをはり、ラベルが違っていた毒物）であったことは原告は知らなかった。こうした状況下では、当該液を販売した被告は弁解の余地がなく、原告が不法に Jamaica genger を求めたとしても（実際には異なる物質）責任を回避することができないと判示し、オハイオ州の純正食品医薬品法は、公衆の保護のために制定されたのであり、この法律に違反すれば即過失自体であると判示したのである。

(14) John T. Haunholter, Negligence and Pharmacist, 2 Legal Medical Quarterly Vol. 2 No. 1. 1978, at. 3.

(15) Ibid.

(16) なお最高度の注意義務を指示した判例として Knoefel v. Atkins, 40 Ind. App. 248, 81 N. E. 600 (1970), Tremblay v. Kimball, 107 Me 53, 57-58, 77. A. 405 (1910) などがある。

(17) Gerogé Sarage King, supra note (5), at. 696. なお通常の注意義務を求めた判例として、たとえば、Dunlap v. Oak Cliff Pharmacy Co, 288 S. W. 236 Tex. Civ. App. (1926) がある。

(18) 望月礼二郎著、英米法、現代法律学全集、昭和56年3月10日初版、青林書院新社、149頁参照。なおその他参考文献としてアメリカの薬剤師の法論文に引用されているが、特に Pharmacy Law Digest, Harwal Publishing Co, 1981, CL-9 を参照した。

(19) John T. Haunholter, supra note (14), at. 5.

(20) Adrienne Greehfield and Horold L. Hirsh, Pharmacist Liability in Tort, Med. Trial Tech, Q 29, 1983, at. 436-439.

(21) 誤薬の事件は本文で述べたように、処方箋による調剤ミスの誤薬又販売上の誤薬の問題がある。特に処方箋の指示の薬品に間違えて処方したという判例が数多く存在する。たとえば、Boecls v. Katz Drug Co, 155 Kan. 656, 127 P. 2d. 506 (1942), Martin v. Bartell Drug Co., 155 Wash. 317, 284 Pac. 96 (1930), Cody v. Toller Drug Co, 232 Iowa 475, 5 N. W. 2d 824 (1942).

(22) 薬剤師の誤量の判例は、処方箋の調剤ミスから生じる問題としてかなり多く、たとえば Watokins v. Jacobs Pharmacy Co, 48 Ga. App. 38, 171 S. E. 830 (1933) は、当該事件の要旨によれば gentian violet 液 1% を処方箋に指示されていたにもかかわらず、被告薬剤師は、処方調剤の際、当該液を 3% に誤量し、原告に渡した（当該液は一日に三度口または眼を洗うために使用すると医師の処方指示に明記されていた。）そして原告がこれを自分の眼に使用したところ眼が損傷したという事件であ

- る。その他判例として, *Tombori v. Connors*, 85 Conn. 231, 82 Atl. 640 (1912). *Bean v. Dempsey*, 313 Ky. 717, 233 S. W. 2d 417 (1950).
- (23) John B. Mitchell, Who should plead Pharmacy's case in Court? *American Pharmacy*, Vol. NS 18, No. 4 April 1978/196, at. 36.
- (24) *Ibid.*
- (25) Rupert Salisbury, The Pharmacist's Duty to warn the Patient of Side Effects of Drugs, *Journal of the American Pharmaceutical Association*, Vol. NS. 17, No. 2, February 1977, at. 97.
- (26) legal issue, *Journal of American Pharmaceutical Association*, Vol. NS. 11, No. 4 April 1971, at. 196.
- (27) William T. Kerr, Professional Liability of the Pharmacist, *Michigan Pharmacist*, Mar. 1972, at. 25.
- (28) Adrienne Greenfield and Horold L. Hirsh, *supra* note (20), at. 439. なお警告義務の問題を論じた判例としては, *Tremblay v. Kimball*, 107 Me. 53, 77 A. 405 (1910), 最近のものとしては, *French Drug Co. v. Jones*, 367 SW. 2d. 431 (Miss 1978) などがある。
- (29) *Ibid.* なお, 薬のコンサルタントとしての薬剤師の責任を論じたものに, Josep L. Fink III, Liability of the Pharmacist as a Therapeutic Consultant, *American Journal of Hospital Pharmacy*, Vol. 38 Feb. 1981. がある。ちなみにアメリカの薬剤師による職業上の懈怠の最近の統計資料によれば, 濃度不足51%, 薬品名の類似による懈怠16%, 未経験と知識の欠如10%, 処方箋の誤読9%, 薬品の貯蔵場所8%, その他5% (出所文献は, *Pharmacy Law Digest*, 1984年版, CL-40頁による。)
- (30) 加藤一郎, 過失判断としての「通常人」——アメリカ法による「合理人」をめぐる——, 我妻追悼・私法学の新たな展開, 有斐閣, 昭和51年9月20日第2刷, 452頁参照。
- (31) 高柳賢三・末延三次編, 英米法辞典, 有斐閣, 昭和50年3月30日版, 318頁参照。
- (32) 拙稿, 医薬品製造者責任の展開——アメリカにおける製造者責任の法的構成を中心として——, 北陸大学紀要, 第5号, 1981年, 41頁。
- (33) 高柳・末延編前掲書(31), 376頁参照。
- (34) 広川浩二, 「製造者責任」 民商64-4-30, 618頁参照。
- (35) 144 Va. 106, 13, S. E. 198 (1926)。なお, アメリカの薬剤師の判例によれば, 多くは *druggist* の用語を使用している。筆者は薬剤師と訳したが, 薬剤師の訳は現在一般的に *Pharmacist* を用いているようであるが伝統的には, 「*druggist*」が判例に使われ, 厳密な意味は異なっているようである。一応 *druggist* は薬の販売者という時に用い, *Pharmacist* は調剤を含めた専門職としての薬剤師を意味していると思われる。
- (36) 望月・前掲書(18), 英米法, 166頁参照。
- (37) 拙稿・前掲論文, 41~42頁。
- (38) 望月・前掲書(18), 167頁参照。
- (39) 17 Ala, App. 602, 88 SO.40 (1920)
- (40) *Pharmacy Law Digest*, *supra* note (18), at. CL-17.
- (41) *Pharmacy Law Digest*, *supra* note (18), at. CL-18.
- (42) Freda L. Mandl and Robert B. Greenberg, J. D., Legal Implications of Preparing and Dispensing Drugs under Conditions not in a Product's official Labeling, *American Journal of Hospital Pharmacy* Vol. 33, August 1976, at. 814.
- (43) *Pharmacy Law Digest*, *supra* note (18), at. CL-19.
- (44) 127 Ohio St. 142, 187 N. E. 19 (1933).