

アメリカにおける薬剤師の民事責任 (二一完)

— その判例と法理論 —

三 浦 泉

Civil Liability of Pharmacists in the United States (2)

— 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
 - (イ) 誤薬の注意義務
 - (ロ) 誤量の注意義務
 - (ハ) 警告上の注意義務
 - (B) 過失の立証責任
 - (イ) 一応の立証 (Prima facie case)
 - (ロ) 事実推定則 (Res ipsa loquitur)
 - (ハ) 法律違反即過失自体 (Violation of Statute negligence per se)
 - IV 薬剤師の保証責任について
 - (A) 保証責任とは
 - (イ) 処方薬の保証責任
 - (ロ) 専門薬の保証責任
 - (B) 明示保証責任
 - (C) 黙示保証責任
 - V 薬剤師の厳格責任について
 - VI む す び
- 以上本号

IV 薬剤師の保証責任について

(A) 保証責任とは

アメリカ法における保証責任の法理は、一般的に「売主が販売する物品の品質（quality）、性能（capacity）または適合性（fitness）について売主が責任を負うことを承認したことを意味する⁽⁴⁵⁾」とされ、この売主（製造者、卸売人、小売商）は、この商品（物品）を消費者への販売に対して、その品質、性能または適合性の基準に合致させる責任を有するものとされるのである。そうした商品を購入した消費者は、この売主を信頼するのであるから、売主は、この保証に違反すれば、当然のことであるが、その責任を負担することになる。

保証（Warranty）とは、「事実の申出の内容（Proposition）が真実であるという約束⁽⁴⁶⁾」であり、その約束が、当事者を拘束する契約責任という法理によって処理されてきたものである。従来コモン・ローでは、「買主として責任をとらしめるの原則（Caveat emptor）」によって契約当事者間においてのみ保証違反の賠償責任が課せられてきたのであったが、近年、社会的経済的变化に伴ない、また消費者保護の思想の促進展開も影響して、裁判所における判断が、この原則の変更を余儀なくせしめ、判例は、食品、薬品に関するこの種の事件に対して、この原則を採用しなくなってきたのである。⁽⁴⁷⁾

さて、保証責任法理は、前述の法的責任を課すために一般的に次のような要件を必要とする、とされている。⁽⁴⁸⁾

保証違反（明示・黙示）の要件

- (1) 保証の存在
- (2) 保証における買主による信頼
- (3) 保証の違反
- (4) 損害
- (5) 合法性と近因（損害が違反による実質的損害であること）

以上の保証責任の法理についての一般的定義をみる場合、どのような点にその責任の所在があるのだろうか。本稿の目的である薬剤師の職務に関して、以下、その点を中心に検討してみたい。

(1) 処方薬の保証責任

処方薬（Prescription drug）とは、処方箋薬とも言われている薬のことであり、「法律で規定されているように医師または歯科医師によってのみ、あるいは医師または歯科医師の処方箋に基づいてのみ投薬できる薬を意味する」⁽⁴⁹⁾ものである。

さて、薬剤師の業務が前述の保証法理の販売者（小売商）のそれに該当することは論をまたないところである。しかしながら薬品の販売者としての一面を持つことは当然としても、販売者のそのものと言い切れるものであろうか。それは、すなわち薬の専門家としての薬剤師の立場は、医師の処方箋による調剤行為の結果である処方薬という商品（物品）の販売の範疇に入るのであろうか。薬剤師が主に、薬局において行なう業務、いわゆる処方薬を取扱う行為が販売であるのか、またはサービス（service）としての行為なのか、という点に問題の所在があると筆者に思われる。

サービス（service）とは、「物品の売買ではなく個人の役務を提供する旨の契約⁽⁵⁰⁾」であり、「一定の職業サービスについては免許制がとられている」という意味であると指適されている。⁽⁵¹⁾このサービス職務が、保証法理の販売に該当するのであろうか。

専門職は、その高度な技倆を一般人よりも特別に持っているのが原則であり、またそれ故に職業としての倫理感が求められ、さらに法的責任が要請されているのである。しかるに「一定の職業サービスについては免許制」が求められているのであって、薬剤師もまた薬の専門家としての公共的責務を担っているのである。こうした専門職である薬剤師の業務として、主に薬局において従事する職種は、(1) 医師の処方箋による薬品の調剤(処方薬)、(2) 専門薬(OTC薬を含む)の販売に大別されるであろう。問題となるのは、そのような薬剤師の薬局の業務がサービスの分野に入るのか、販売の分野に入るのか、ということである。

(1)の処方薬に関して、この保証責任論のなかの商品に該当するの否かの問題が提起される。

保証法理では、売主が商品の販売に対して品質、性状を保証されていたか否かの点に問題の所在があり、商品とはいかなるものであるのか、が保証責任論の基本なのである。それゆえ本旨の「処方薬」が商品なのか否かの問題が提示されるのである。

商品とは、製造者(生産者)が製造し、公共に市販されるのであって、その流通経路(卸売人、小売商)を経て消費者に達するというのが一般的であり、利潤を伴っていることは言うまでもない。しかしながら、処方薬を含めて医薬品は、商品としての利潤といった側面よりも特殊な一面を持っているものである。それは、疾病の苦痛を軽減し、さらに身体的傷害を回復せしめるといった目的を持っているものであり、人間の生命、健康に対して重要な役割をそなえているといった面から、一般の商品という概念から相異なるものといわねばならないであろう。

こうした商品の概念に対しては処方薬は商品であるのか、もしそうであるなら、薬剤師は保証責任法理に基づいて責任を負担しなければならないのか、といった点が問題となる。すでに処方薬は、商品の概念に該当しないのではないかと疑問を筆者は提示したのであるが、アメリカ法における薬剤師の論文においても、この判断は困難な問題を含んでいると論じられている。⁶²⁾そこで筆者はさらに二点について論を進めたいと思う。

わが国の薬事法などでも調剤された薬剤は、医薬品ではないと薬事法の規制対象外に置いている。なぜなら処方薬は「特定の人用に供する」⁶³⁾もので、医薬品とはならないものであるからである。そこで処方薬は前述した通り、医師の処方行為を基にして、薬剤師という専門職のサービスとしての行為によって完成され、特定の人を対象としたものであるという意味で、医薬品ではないとした点に注意する必要があるであろう。しかしながら「特定人に供する」ものである処方薬が一般的な意味での商品ではないのか、保証責任法理に該当する「製品(products)」⁶⁴⁾の販売として認められるのではないかと考えられる。それについては次のような点に法的問題があるとされている。言うまでもなく処方医からの指示に従って調剤された薬剤が薬剤師によって患者に渡された結果、患者が傷害を蒙ったという場合に法的問題が起こるのであり、この行為が保証法理の販売に該当するというものである。⁶⁵⁾しかしながら処方薬はあくまでも処方医により薬剤が決定されるのであり、その意味において患者は、薬剤師の技術、判断にたよるのではなく、処方医を信頼するのである。さらに薬剤師は、いかなる特定の目的で処方されたかは知らないのが普通であって、そのこと自体においては、保証責任法理に該当しないと思われる。だが、処方薬の適合性の保証問題は、処方箋による指示の薬品に関して、一般名薬を選択する場合⁶⁶⁾、またその品質、性状について患者に保証する旨を知られる場合等、保証責任問題が生じるとと思われる。

(ロ) 専門薬の保証責任

専門薬 (Patent medicine) とは、「医師の処方箋を要しないで購売できる薬品であり、薬局で販売する薬品であり、特に製造者が製造の独占権を持ち、発明、特許のある薬」である。⁶⁷⁾

この専門薬は、地域薬局における薬剤師の手を経て市販されるのを原則としているものである。薬剤師は、その専門薬に対していかなる保証責任があるのだろうか。前述のように、専門薬は医薬品製造者により薬局へ販売されるものであるため、その薬品の包装紙並びにラベル、能書等は、医薬品製造者の責任において添付されるのである。それは言うまでもなく FDA 規則と州規則によって定められた規定に従ってなされなければならない。⁶⁸⁾

この薬剤師の保証責任法理において問題となる点は、(1)薬品の販売時に、その薬品のラベル、能書等を理解し、それらの成分、副作用、服用方法等の情報を患者に適切かつ正確に伝達すること、(2)PPI (患者用添付文書 Patient Package Insert) 薬の販売の際に、薬剤師における保証責任問題、特にその PPI 薬は FDA 規則において指定された PPI (文書) を薬剤師が患者に手渡すことが義務付けられているため、品質の問題、服用の方法の指示等が保証責任と関連性を持っていると考えられるのである。

さて以上の点から、特に指摘すれば、専門薬の販売における法的責任は、医薬品製造者に基本的に課せられているのであるが、薬局での薬剤師の薬品の販売において保証したか否かの責任が問題となるのである。ラベルについては、原則として医薬品製造者の責任とすべきものであるが、薬剤師としては、そのラベルにどのような保証がなされているかを理解し、かつ患者にアドバイスする責務を負っていると考えられるが、究極的には、ラベルの目的は患者に対して効果を持っているものであり、患者は薬剤師に頼るよりもむしろ患者がラベルにたよっている⁶⁹⁾というのが実情である。このラベルの保証問題は、医薬品製造者にその第一義的責任を課し、薬剤師のそれは第二義的なものであらうと考えられる。そのことはラベル上の保証が、医薬品製造者と患者間の仲介者である薬剤師は、向をラベルに記されているのかを知り、そして患者に適切なアドバイスをなすことを意味していると考えられる。⁶¹⁾

(B) 明示保証責任

明示保証 (Express Warranty) とは、一般的に「その製品は品質 (Quality)、性能 (Capability of performance) または安全性 (safety) について特定の基準 (standard) に合致することを積極的に表示することとされる。⁶²⁾ すなわち買主が売主の明示保証による販売行為のため損害を蒙った場合、損害賠償を請求できるという法理である。薬剤師 (売主) は薬品を販売する際に、この法理に従ってどのような明示保証をなすのであろうか。医薬品製造者の薬品の売主としての保証は、薬品の品質、性状、安全性を口頭による言明、記述によって表示した場合に、その基準に合致しなかったならば、その保証に違反したことになる。いわゆる薬剤師が、薬品に関する事実または約束を確約したとき、そして説明したとき、⁶³⁾ 明示的に保証したとされるのである。それは薬剤師が、薬品の販売の際に、何を言ったかが問題となり、⁶⁴⁾ 注意深く説明することが要求されているということである。

この明示保証については、統一商法典 (The Uniform commercial code) 第 2-313 条に規定されているが、⁶⁵⁾ それによると、

(1) 売主による明示の保証は次のようにして生ずる。

- (a) 物品に関し売主が買主になした事実の確認 (affirmation of fact) または約束 (promise) で取引の基準となるものは、その物品が当該確認または約束に合致する旨の明示の保証を生じせしめる。
- (b) 物品についての説明 (description) で取引の一部となるものは、その物品が当該説明に合致する旨の保証を生じせしめる。
- (c) 見本 (sample) またはモデルで取引の一部となるものは、その物品が当該見本またはモデルに合致する旨の明示の保証を生じせしめる。

(2) 明示保証の成立には、売主が warrant または guarante のようなフォーマルな語を使用することも、売主が保証する特別の意図をもっていたことも必要ない。しかし単なる物品の価値に関する確認、または単なる売主の意見または物品の推奨を目的とする発言 (statement) は保証を生じさせない。

さて、以上の明示保証責任の法理が、実際にどのような事例に該当するのであろうか。薬剤師に関する一判例を通して検討してみたい。

この事件 (Jacobs Pharmacy Company, Inc. v. Mrs. J. H. Gipson, 1967年⁶⁹) は、原告 (Gipson) の母が、塩化ゼフィラン水溶液 (Aqueous Zephiran) 1対750 (外用薬) と指示された処方箋を被告 (Jacobs Pharmacy Co. Inc.) の薬局カウンターで薬剤師 (被告) に渡した。薬剤師はその処方箋を読み、「これはいらぬ」と言いながら棚から包装薬 (Packaged drug) を取って、「これは同種のもので」と原告の母に渡した。原告の父はそれを受け取り、その薬品を見て、これは濃い濃度で用いるべきではない、希釈すべきだと注意した。なぜなら、その包装薬の箱には次のような指示がなされていた。

「要希釈：濃縮液、塩化ゼフィラン水溶液17% (緩衝液に溶解)、重要事項：新しい力価12.8%の濃度のものが代替品としてある。希釈方法：1対750ゼフィランクロマイドの水溶液1ガロンを調整するためにゼフィラン濃縮液 1fl オンスに蒸留水 127fl オンスを加える。」

原告の父は、その指示を見て、「これは希釈しなければならない」と原告に言ったが、原告は「医師の処方箋が保証しているから」と言って濃い濃度で用いた結果、激しいやけどを蒙ったというものである。

さて、以上の事件の概要から本件の法的問題について筆者なりに要約して論じてみたい。

第一点は、不法行為法に基づく薬剤師の過失責任の問題である。当判決は、この問題を言及するに先立ち、原告が処方薬を入手する際に、原告の母の代理人としての行為について論じている。それは薬剤師が処方箋の指示に従った薬を調剤することなく、代替薬を原告の母に渡したこと、そして原告の母が原告に代替薬であることを伝えなかったことが、代理人としての原告側に責任があるか否かの問題を提起している。この点について、判決要旨は、売主 (薬剤師) が、その知識において、またかつ過失的行為によって大衆薬又は医薬品を間違えて販売したかどうかにか問題があるとし、結果的に患者又は家族が服用し、傷害を蒙ったならば売主に責任があるとした。それは代理人であってもそうした場合には責任があるとした点である。

第二点は、本事例の法理的根拠として、明示保証違反の理論が該当するか否かである。

判旨は、統一商法典第2条-313の(a)(b) (前述IV-B) の規定を引用しながら、処方箋は売買契約の基本であると定義し、「買主を警戒せしめよ」というコモン・ロー上の原則は、薬剤

師の薬品の販売行為には適用されないとし、薬剤師の売買契約に基づく薬品の販売に関しては、薬剤師は、その品質を保証する責任があるとしたのである。

そのことは、薬剤師が処方箋に従って調剤せず、代替薬を患者に渡した。その結果患者に激しいやけどを蒙らせたことに対する責任があるとした。その理由は、「販売された治療薬（水溶液）の成分に関する被告の明示は、売買契約に属するものであり、それゆえに責任がある」と判定しているのである。この本判決の理由は、処方箋に指示された薬品と同種のものとして、患者の代理人に渡した薬品（包装治療薬）に対して薬剤師が保証したところにあると思われる。

(C) 黙示保証責任

黙示保証 (Implied Warranty) とは、販売された商品が「一定の品質や安全性を有するという暗黙の了解」⁶⁷⁾に達していることが前提であり、その商品の内容が「商品としての存在自体が一定の品質や安全性について買主に対して一般的に期待される水準であることを黙示的に保証していること」⁶⁸⁾とされている。これには、商品性の黙示保証 (Implied Warranty of Merchantability) と特定目的に適合する黙示保証 (Warranty of Fitness for a Particular Purpose) に分けられている。

商品性の黙示保証とは、販売した商品が公平で平均的品質であり、合理的に適正であることを黙示的に保証することである。⁶⁹⁾ 特定目的に適合する黙示保証とは、一般的購買者が通常の目的で購入する商品とは異なり、購買者の特定の目的を販売者が知ることにより、販売者がその特定の目的に適合するよう販売者の技術と判断によって売買されることである。⁷⁰⁾ 以上の黙示保証法理の一般原則について次のように説明できるであろう。⁷¹⁾

(1) 意図された目的の合理的適合性 (意図した目的のために適切な商品を供給する販売者の技術と判断が、買主の信頼を条件づけられること)

(2) 商品性 (消費のために公衆へ提供された商品への適用と、そうした商品が販売された通常の使用に適合せねばならない)

(3) 人間の消費のための安全性又は合理的適合性

この黙示保証については、統一商法典第2-314条に次のように規定されている。⁷²⁾

(1) 排除または修正されないかぎり (第2-316条) 物品に商品性があることの保証は、売主がその種の物品に関し、商人であるときは、その売買契約に含まれる (implied) と解される。この条文のもとで、営業施設またはその他の場所で消費されるための有償で食品または飲料を提供することは売買である。

(2) 物品に商品性があるためには、少なくとも次のようなものでなければならない。

(a) 契約の説明 (contract description) のもとで異議なく業界で通用すること。

(b) 代替可能物 (fungible goods) の場合には、説明 (description) のなかで公平な平均的品質のものであること。

(c) そのような物品が使用される通常の目的に適合すること。

(d) 合意によって許容されるバラッキ (Variation) の範囲内で各ユニットのなか、及び全てのユニットの間の均等の種類、品質及び数量で流通すること。

(e) 合意が要求するところに従い、適切に入れられ、包装され、かつラベルを付されること。

(f) 容器またはラベルのうえになされた約束または事実の確認にしがっていること。

(3) 排除または修正されない限り、(第2-316条)取引の過程または業界の慣行から、その他の黙示保証が生ずることがある。

黙示の保証：特定目的への適合。

契約の当時、売主が売買の目的物たる物品が要求される特定の目的及び買主が適切な物品を選択し、もしくは提供する売主の技能または判断に依頼していることを知るべき理由があるときは、この条文によって排除または修正されないかぎり、その物品がこの目的に適合することの黙示の保証が存在する。

さて、以上の統一商法典の黙示保証の規定に該当される問題として、薬剤師の業務に基づくその内容においていかなる点があるのでしょうか。

まず商品性の黙示保証については、特に、OTC薬を薬局で販売した場合に問題になると思われる。販売されたOTC薬が、一般的目的に合理的に適合するか否かが問題となるのである。たとえば、有効期間を過ぎた薬を販売した場合、商品性が合理的に適合しうるであろうか。勿論、平均的品質の欠如としてこの責任が問われることは当然であろう。また特定目的に適合する黙示保証責任としては、たとえば、仮に患者が、咳か風邪の治療のため薬を薬剤師に推せんを求めた時、おそらく患者は、薬剤師のその技術と判断にたよるであろう。そうした場合に、特殊な咳、風邪治療薬を選択する薬剤師には、その特定の意図した目的に対して黙示の保証をなしていると考えられる。しかしながらこの点に関しては、異論もあるようである。このケースにおいては、特定目的のための適合する黙示保証ではなく、単に商品性が黙示保証されたという考え方もある。

さて、薬剤師における黙示保証責任とは、いかなる法的根拠に基づくものであるのか、その法的問題を論じた一つの判例に従って分析してみたい。この判例(Mcleod v. W. S. Merrelle Co. 1964年、1965年)は、薬剤師における黙示保証法理を検討したものとしての、リーディング・ケースでもあるが、先に、結論を述べれば、黙示保証法理は適用できないとしているものである。

この事件は、原告(Mcleod)が被告(W. S. Merrelle Co.)の製造したMer29(抗コレステロール薬)を二薬局に販売し、被告2人の薬剤師が医師の処方箋に従って調剤し、原告に渡し、原告が服用した結果、身体的傷害(白内障と他の眼の障害)を蒙ったとして上訴されたものである。原告の傷害が医薬品製造者と薬剤師(2人)に対して、調剤された処方薬についても人間の消費のための適合性及び商品性の品質における黙示保証の責任があるとして提訴されたものである。地方裁判所は、原告の傷害がMer29の処方薬によって惹起されたものとして異論なしとしたが、処方の際に薬剤師が医師の処方に従って正確かつ適切に実施し、そしてその薬剤が製造者から販売された未開封のものであり、また薬剤師がそれを検査する機会もなく、製品には異常が発見されなかったゆえに薬剤師には黙示保証責任を課さないと判定した。原告は、その判決に不服として、フロリダ州最高裁判所へ上訴したのである。当裁判所は、この上訴に対して、巡回、地方裁判所の決定について原告が求めた訴因を再審理した。その主要な点は、開局薬剤師が、もし処方薬が患者に有害な副作用が生じ傷害を蒙った場合、適合性又は商品性の黙示保証違反としての法的責任があるか否かの問題について審理したのである。

原審裁判所は告訴人が黙示保証違反の要件について、(1)意図した目的のための合理的適合性、

(2)商品性、(3)人間の消費のための安全性又は適合性、に該当していることが黙示保証問題にあるとし、その違反については、(1)製造者に対する訴訟、(2)商品の腐敗による粗悪化、(3)製品が公衆に対して人間の消費のために価値があるものであるか、(4)そうした目的のために適合する商品を提供する薬剤師を信頼することが、特定目的のための商品となるのか。こうした点を当該事件の問題として把えながら、当裁判所は審理し、(1)開局薬剤師に対する訴訟、(2)医師の処方箋に従って調剤され処方薬は、公衆の限られた層にのみ価値がある、(3)その処方薬は、医師の指示に従って適切に調剤され、そして、それは医薬品製造者の包装薬 (Original Package) のものを用いた、(4)その薬剤は粗悪品ではなかった、(5)患者 (購買者) と開局薬剤師は、医師の処方箋を信頼した。

以上の問題点が提示されるとして、特定目的のための適合性の黙示保証と商品性の黙示保証の原則を示しながら、当該の事件における Mer29 の商品性の黙示保証については、(1)患者 (消費者) が、薬局にて料金を払い購入したといった点で、黙示保証違反の一要件である一般の公衆に対して価値性がなかったと考えられるとし、(2)実際に、公衆は、医師の処方の指示を受けるため、前もって彼等の医師に行き、薬を供給されるという意味では、大衆の限られた層にのみ薬は有効である、(3)また患者 (購買者) は、薬が意図された目的のための適合性という概念を引き受けるには、開局薬剤師の技術的判断に頼らなかったということ、(4)この黙示保証の要件の一つである信頼は、薬剤師ではなく、治療医に負わされていること、(5)医師が、医薬品製造者の代理としての信頼がおかれたこと等の分析において、処方薬を調剤した薬剤師には、黙示保証違反の法理が該当しないと判定したのである。これに対して原告は、黙示保証法の要件の一つである公衆という概念については、次のように異議をとなえている。(1)かつて判例 (Green v. The American Tobacco Co, Fla 154 so 2d 169) において、タバコという商品は、一般公衆に限りない価値をもっているもので、製造者に黙示保証違反とした判例を提示し、異議をとなえた。(2)また一般公衆に消費されるものとして、このタバコの製造者に絶対的または厳格責任の法理が適用されたこの事件の判例を通して、本件にも該当するのではないかと主張したのであった。原告は、当然のこととしてこの厳格責任法理の適用を開局薬剤師に適用されるものと裁判所に判断を求めたのである。この申立は、黙示保証法理を厳格責任法理へ展開させたものであるが、当裁判所は、厳格責任法理の概念の適用については、医薬品製造者が薬の安全の保証者であることを前提とし、開局薬剤師に転換させようとしたところに問題が残ると判定した。なぜなら不法行為リステイトメント注釈 K は「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、その医薬品の販売の使用が正当化される」と規定している。この厳格責任法理の定義から、開局薬剤師の業務である処方箋の調剤行為による処方薬を除外している視点から、この法理を適用できないと判示しているのである。

本件は、開局薬剤師の処方薬に対する黙示保証法理の問題について検討されている事件であるが、その薬剤師は、患者への処方薬の販売に対して、当裁判所は、保証すべき内容について次のような点が求められると指摘しているので、本件のまとめとして記してみたい。

- (1) 処方された薬を調合 (compound) すること。
- (2) 薬剤師は、処方箋の調剤行為において十分な行為がなされること。(過失責任における

懈怠の問題)。

(3) 薬の調合過程において適切な方法がなされること。

(4) 処方薬は不純な異常な物質を含有されないこと。

- (45) 並木俊守, アメリカ統一商法典, 東洋経済新報社, 昭和56年7月25日第5刷, 70頁参照。
- (46) Carl T. DeMarco, *Pharmacy and the Law*, an, Aspen Publication, 1975, at 226.
- (47) *Jacobs Pharmacy Co. v. Gipson*, 159 SE 2d (1967), at 172.
- (48) Steven Straus, *The Pharmacist and the Law*, Williams & Wilkins, Baltimore, 1980. at 61.
- (49) 石居昭夫, 前掲掲載書(8), 206頁参照。
- (50) 藤倉浩一郎, 諸外国における消費者(保護法)(1)—アメリカ, 「消費者法講座(1)総論」, 日本評論社, 1984年9月10日第1版, 135頁参照。
- (51) 藤倉浩一郎, 前掲書, 135頁参照。
- (52) Carl T. DeMarco, *supra note* (46), at 228. Robert F. Steeves, *Pharmacist's Guide to Liability*, Medical Economics Company, New Jersey, 1974, at 32.
- (53) 下山瑛二, 安全・品質についての行政的規則(1) 「消費者講座(2)商品の欠陥」, 日本評論社, 1985年8月30日第1版, 4頁参照。
- (54) Sidney H. Willig, *Legal Considerations for the Pharmacist Undertaking New Drug Consultation Responsibilities*, *Food Drug Cosmetic Law Journal* Vol. 25 No. 10, (1970), at 447.
- (55) Robert F. Steeves, *supra note* (52), at 33.
- (56) Carl T. DeMarco, *supra note* (46), at 229.
- (57) John J. Kuchinshi, *Pharmacy, Law, the U. C. C., and Patent Medicines*, 18 *Clev. st. L. R.* (3), Sept. 1969, at 520.
- (58) John J. Kuchinshi, *supra note* (57), at 516., ちなみに専門薬における医薬品製造者の責任が, 最終消費者にあるとした判例が散見される。たとえば, *Williams v. S. H. Kress Co.*, 48 *Wash, 2d* 88, 291p. 2d (1955) at 662.
- (59) Patient Package Insert とは, 「その薬を受け取る患者に対して同時に手渡すことを医師や薬剤師に義務づける施策を推進し……1970年に経口避妊薬(The Pill)に対して実施」されたと言われている。石居昭夫, 前掲掲載書(8), 216頁参照。なお, この問題を研究した法論文として, Crig Harman Walker, *The Patient Package insert and Pharmacist Liability*, *Tulsa Law Journal*, 14, 590~629, 1979. Larry M. Simonsmeier, *The Package insert and the Pharmacist's liability*, *American Journal of Pharmacy*, May-June, 82-89, 1977 などがある。
- (60) John J. Kuchinski, *supra note* (57), at 516.
- (61) *Pharmacy Law Digest*, *supra note* (18), at CL-31.
- (62) 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, 113~114頁参照。
- (63) 有田喜十郎訳, 前掲論文, 114頁参照。
- (64) John J. Kuchinshi, *supra note* (57), at 515.
- (65) 本文統一商法典第2-313条の訳文は, 経済企画庁国民生活局, 消費者行政第一課編, 「製造物責任と賠償負担」, 昭和55年5月20日発行, 192頁~195頁を参照させていただいた。
- (66) 159 SE 2d 171 (1967).
- (67) 大羽広一, 米国製造物責任と懲罰賠償, 日本経済新聞社, 昭和59年3月23日第1版1刷, 63頁参照。
- (68) 大羽広一, 前掲書, 63頁参照。

- (69) 拙稿, 医薬品製造者責任の展開(二), —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6号, 1982年, 34頁。
- (70) 拙稿, 前掲論文, 34頁。
- (71) Pharmacy Law Digest, supra note (18), at CL-27~28.
- (72) 本文統一商法典の訳文は, 前掲書⁽⁶²⁾ 195頁, 198~199頁による。
- (73) Pharmacy Law Digest, supra note (18), at CL-31.
- (74) Ibid.
- (75) Ibid.
- (76) 167 so 2d 901 (Fla 1964), affd 174 so 2d 736 (Fla 1965).

V 薬剤師の厳格責任について

厳格責任 (Strict liability) とは, 通常「製品に過失 (fault) がなく,⁽⁷⁷⁾ 消費者に傷害を生じせしめるなら, 製品の製造者, 販売者, 卸売人に責任を課し」また「製品の欠陥によって生ずる傷害に対して責任を課す⁽⁷⁸⁾」という法理である。それは「過失又は欠陥の証明を必要とせず, 単に製品が傷害を起こしたという証明がなされればよい」とされている法理である。⁽⁸⁰⁾

こうした厳格責任の法理には, 構成要件として, (1)製品に欠陥があるのか, (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,⁽⁸¹⁾ を必要とされている。そのことは, 厳格責任法理においては, 製品の“欠陥”が問題の所在としての中心を占めているのであり, “欠陥”概念が問題になっているのである。勿論, “欠陥”の製品を製造する製造者に, その法的責任を課すことは当然であるが, かならずしも製造者のみに厳格責任法理が該当するわけではない。それは「製品の製造者 (メーカー, 部品メーカー) に適用されることには疑義をはさむものではない (フロリダ州では, 食品の卸売人に対して責任を課している)。現在, 一般の原則として小売人, 卸売人にも適用している」と⁽⁸²⁾ 説かれている通り, 製品の販売者 (seller) 又は小売商 (retailer) にも適用されると考えられているのである。

さて, 厳格責任法理については, 製造物責任論が説かれて以来, アメリカ法律協会 (American Law Institute) において1965年, 法体系の作業がなされ, 第二次不法行為リステイトメントが⁽⁸³⁾ 発表された。第二次不法行為リステイトメントは, 原則的には, 各州において拘束されるものではないが, 薬剤師の薬品の販売行為に対して裁判所が判決のなかで引用し, 法論文においても参照し, 論じられているので, ここに主要な点を列挙しながら論を進めていきたいと思う。

不法行為リステイトメント第402条のAの規定によれば,⁽⁸⁴⁾

(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。

以上の第402条Aの規定に示されている内容から、薬剤師に該当すると思われる点について考察すれば、「不合理な危険な状態にある製品」を販売する者に製造者は勿論であるが、薬品を販売する地域（開局）薬剤師（小売商）にも該当し、(1)(a)、(2)(a)の売主でもある。では「不合理な危険な状態にある製品」とは、いかなる製品のことであるか。それは次のように説明できるであろう。⁽⁶⁵⁾

(1) “欠陥”が製造者における過失 (errors) の要件を要せず、(2)製品に“欠陥”があること、(3)不合理な危険なデザインによって作られたこと、(4)製品の使用に適切な指示・警告がなされていないこと。

こうした要件を包含した製品が「不合理な危険な状態」のものであり、薬剤師の業務においていずれに該当するか、である。(1)(2)(3)は、主に製造者の製品の販売に対してであり、(4)は、製造者を含む売主（薬剤師）に当てはまると考えられる。

さて、こうした、(4)指示・警告上について薬剤師の業務に該当するとすれば、この点について、一般的事項として不法行為リステイトメントはいかなる解釈をなしているのであろうか。注釈 J「指示または警告 (Directions or Warning)」において指摘しているので、まず引用、参照しながら進めたい。なお長文であるため抜粋して分析していきたい。

「製品の不合理（不相当）な危険を防止するために、売主は製品の利用に関し容器上に指示または警告をしておく必要がある。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体質者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と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か、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もいえない。」（傍線は筆者）

以上列举した注釈 J について指摘されている通り、「不合理な危険状態」の製品の要件として警告及び指示が適切になされていたか否かの問題が、即その製品の欠陥であるか否かの点に問題の中心を占めていることが明らかにされている。これらの点を注視しながら、本項の目的である薬剤師が“欠陥”なる製品の販売に対して、いかなる問題を包含しているのであろうか。言わば薬剤師にとってこの警告及び指示上の欠陥とはなにか、について論を進めたい。前述したごとく、製造物責任上の厳格責任法理が、薬剤師の業務に該当するのであるか、といった点的を絞って筆者の意見を加えながら明らかにしたい。

厳格責任法理の欠陥概念については、医薬品製造者における問題が一般的であり、この論点について拙稿で分析している⁽⁶⁶⁾ので詳細については一応除くが、大きく分けて、(1)製造上の欠陥、

(2)開発上の欠陥、(3)警告上の欠陥に類型化される。薬剤師、特に地域（開局）薬剤師の業務において、これらの欠陥概念に該当しうるか否かの問題が提起されるのである。論ずるまでもなく、(1)製造上の欠陥については、あくまでも、製造者の製造工程中の問題であり、(2)開発上の欠陥もまた製造者の研究開発上の問題である。ゆえに地域薬剤師の業務ではなく、開与できるわけではない。もしこの厳格責任法理上の欠陥概念に該当させ得るものがあれば、(3)警告上（指示上）の欠陥が薬剤師の問題として指摘されるのではなからうか。

さて、この法理に適用されるか否かの問題として、まず、OTC薬（専門薬、非処方薬を含む）の薬剤師（売主）の販売についてはどうであろうか。前述（IV-（ロ））で論じたごとく、OTC薬は医薬品製造者の責任において、ラベル、能書等を添付して販売されるものであって、薬自体の欠陥（副作用等の有害性）について医薬品製造者の警告・指示が問われているものである。この警告上の欠陥概念に果たして該当するや否やである。勿論、薬剤師は薬品の内容の品質検査、試験等に関与するのではなく、その医薬品製造者のラベル、能書等の表示を信頼せざるを得ず、この法理の欠陥の責任者としての義務を課せられていないと判断しなければならないであろう。しかしながら、この注釈 J の内容の分析を通して検討するならば、さらに別の視点から考察されるものがある。それは、いわゆる欠陥製品とは、警告・指示の欠如から成り立つという意味があるということである。薬剤師の業務としての警告・指示の問題については、アレルギー体質者（特異体質者）に対して適切な服用上の警告・指示は勿論のこと、薬の副作用、有害性について薬の専門家として知り得る現代的知識、技術に基づいて、適切な警告・指示をなしたか否かがこの注釈 J の欠陥概念に内含されていると筆者は考えるのである。

さて、以上の OTC薬における薬剤師の欠陥問題について注釈 J から示唆を受けたのであるが、処方薬についてはどうなのであろうか。それについては、リステイトメント注釈 K において「避け難い危険な製品（Unavoidably unsafe product）」を参考にしながら分析してみたい。長文であるが引用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があり、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もかかわらず、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、ワクチンおよび同種の物についてもいえることであり、このためにこそ、かかる製品は、法律上医師以外に売却されてはならないし、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。」(傍線筆者)

以上が注釈 K の全文であるが、売主としての薬剤師に関する箇所と考えられる点について検討してみたい。

薬剤師(地域・開局)が処方箋に従って調剤を実施するに際し、過失がなく行なれたが、その処方薬によって患者に副作用等による傷害を蒙らせた場合に、薬剤師はこの厳格責任法理に該当するか否かといった点にある。この件に関して、その処方薬を渡す際に、副作用等の警告・指示を薬剤師がなしたか否かである。それは処方薬の厳格責任の問題であるが、過失責任の問題とも接点を持っている。処方箋の調剤に際して、誤量あるいは誤薬などには過失責任の問題が提示されると同様である。果たしてこの厳格責任法の警告上の欠陥の問題として責任が課せられるか否かである。処方薬に関しては、薬品自体が危険な製品であるというのが前提であり、それゆえに医師の処方箋を必要とするのであって、⁸⁷⁾医薬品製造者の医師への警告上の責任、もしくは医師自身の責任である。しかしながら、薬の専門家としての薬剤師が、その技倆と知識を持って、処方薬の副作用等の有害性について知り得る立場にあるとも考えられ、患者への警告を負担せねばならないであろう。だが、現時点では、この注釈 K に基づく責任論には、該当しないのではないかと思う。なぜなら、不法行為リステイトメントの制定の目的が、製造者にその責任を課すことに力点が置かれているからである。

さて、この厳格責任法理に基づいて薬剤師(開局)の責任問題を論じた判例がある。それは、厳格責任法の立場で薬剤師の業務(処方行為)においては、責任を課すことが困難であると判示しているが、一部反対意見が示されている、この判例(Bechler v. Willing 1977年)⁸⁸⁾を検討してみたい。

本件は、1953年、原告(Bechler)が被告(Elililly 社)の薬品 DES (diethylstilbestrol (合成卵胞ホルモン))を医師の処方箋に従って調剤した薬剤師(Willing)の処方薬を服用した結果、永久的身体的傷害を蒙ったとして、薬剤師、医師、医薬品製造者に対して損害賠償を請求した事件である。(なお、ニューヨーク州最高裁判所、Bronx County で薬剤師の申立が否決されたため、薬剤師が上訴した)。その法理論は、(1)過失責任、(2)保証責任、(3)厳格責任に基づいて提訴されたものである。この訴訟は特に 開局薬剤師についての法的責任問題が中心を占めており 厳格責任法理に基づいて薬剤師の調剤、販売行為が、どのように関連があるかを論じている。さて、当裁判所が、提訴された法的責任論について分析しているので、それに基づいて薬剤師に関する法的理論的根拠について、筆者なりに要約して明確にしたいと考えている。

(1) 過失責任について

本件の薬剤師は、医師の処方箋に従って調剤した処方薬が、証拠からみて、医薬品製造者の薬品によったものであり、薬剤師が調剤し、かつ他の薬品を加えて調剤した行為はなく、適切に指示通り行なった。薬剤師の処方箋の調剤行為に過失はなかったと判定した。また、原告は薬剤師が薬品の潜在的欠陥を知るための検査又はテストをしなかったという推定で過失責任ありと主張したが、当裁判所は却下し、さらに薬剤師が、選択した DES と他に市販の薬品との間に有効性の差がないことを、薬師が示さなかった懈怠に対して過失責任ありと主張したが、これもまた当裁判所は却下した。

(2) 保証責任について

薬剤師が薬の安全性又は副作用に関して口頭もしくは文書において進んで保証したり、瓶に

含有する内容について添付文書を保証したという証拠もないゆえ、明示保証違反を問うことはできないとし、また原告が商品性の黙示保証責任について、開局薬剤師が、不純薬を処方し、他の開局薬剤師と類似の行為を行なった結果、販売した処方薬によって有害な副作用の傷害を蒙るなら、薬剤師に責任ありと主張したが、患者は、特殊な薬が意図された目的のために内在的に適合されるかどうかについて薬剤師の判断にたよるのではなく、治療医を信頼するのが立場であるゆえ、開局薬剤師の商品性の黙示保証違反ではないと判定し、却下した。

(3) 開局薬剤師の厳格責任について

まず当判決は、厳格責任法理を保証法理との訴訟から分離させ、黙示保証法理において卸売人に責任を課するという先例があるが、厳格責任法理に基づいてはその責任を適用できるかどうか決定されているものではないと論じ、仮に製造者に適用される厳格責任法理が、卸売人に適用されると考えられるとすれば、その根本的理由としては、社会的経済的事実に示唆が与えられるとした。さらに本件の内容である開局薬剤師に不法行為リストイメント K 条項が適用されるか否か疑問であると論じている。当裁判所のこれらの前提に従って論を進めれば、上訴記録から分析して、(1)薬剤師の警告義務の問題として、薬剤師が処方薬を販売する際に、“認識される危険”があったか否かである。この警告義務に関しては、一般的に薬品の販売者（特に医薬品製造者において）は、その薬品に危険な成分又は有害な副作用を内在しているかどうかの知識を有しているならば（合理的に考えて当然そうした知識をもつべきだろう）、販売者は技倆と予見性を持っていれば警告する義務が求められるという見解を示しながら、本件の薬剤師の場合には該当しないとした。(2)薬品の安全性についての検査又は試験における懈怠は、厳格責任法理上、医薬品製造者が薬の副作用又は化学構造の欠陥について知り得る立場にあり、安全に意図された目的に製造されていることが知り得る立場にあるがゆえに、医薬品製造者は、責任を負わねばならない。それは開局薬剤師にそれらの機会もなく、また義務もないと判示したのである。

以上の論点から、本判決の多数意見は、上訴者に対して厳格責任法の訴訟原因は存在しないと判示したが、一部反対意見として、当該処方薬が、母親の妊娠期間中の胎児に危険な効果を及ぼす（安全性と適合性）ことを薬剤師は知っているべきであり、それらの警告に懈怠があった。また薬剤師が DES に含有した潜在的危険の知識を持たなかったこと、その時点で薬剤師は、合理的技倆の経験による知識があれば、それらの目的を達することができたであろうと反対意見を述べている。

(77) John B. Mitchell, *supra* note (23), at 38.

(78) James F. Thorpe and William H. Middendorf, *What every Engineer should Know about product Liability*, Mercel Delkker, Inc. 1979, at 20.

(79) *Ibid.*

(80) John B. Mitchell, *supra* note (23), at 38.

(81) 拙稿、医薬品製造者責任（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 —、北陸大学紀要、第7号、1983年、46頁。

(82) William L. Prosser, *Law of Tort*, Fourth Edition, West Publishing Co, 1971, at 664—665.

(83) 拙稿、前掲論文(81)、48頁～51頁。

- (84) 本文の訳文は、前掲書(85)により、以下リステイトメント J. K. の訳も前掲書185頁～186頁を参照した。
- (85) William L. Prosser, *supra* note (82), at 659.
- (86) 拙稿, 前掲論文(81), 46頁～48頁。
- (87) John D. Cassiday, *The prescription drug exception to the Doctrine of strict liability*, *Illinois bar Journal*, Dec. 1969, at 270.
- (88) Adriene Greebfied and Horold L. Hirsh, *supra* note (20), at 448.
- (89) 397 N. Y. S. 2d (1977).

VI むすび

本稿では、アメリカ法における薬剤師の民事責任について分析を試みた。その際、薬剤師の法的責任において、過失責任、保証責任、厳格責任が、判例並びに法理論といかなる展開をみせたかを検討した。

さて、本稿の執筆の終えるにあたり、まとめを記してみたい。

第一に、薬剤師の過失責任は、アメリカ法においても重要な位置を占めており、判例もまた多くを数えている。過失責任における注意義務の問題は、わが国の法理においても参考となるものである。

第二に、保証責任問題については、英米法独特のものであり、契約法の伝統に基づく法体系であり、わが国においては、統一商法典のような法律は存在しない。

第三に、厳格責任法については、現在のところ、本文と判例分析の項で論じたように、アメリカの薬剤師の業務における調剤した処方薬の責任について、厳格責任法理を適用することが困難であると思われる。しかしその適用の可能性はのこしており、今後を注視しなければならない。なお、わが国においては、現在こうした法律はない。

以上の諸点を踏まえながら、筆者なりの結論を述べてみたい。

薬剤師の社会的立場がわが国よりも明確に位置付けられているアメリカでは、法的責任論に関して、かなりの研究が発表されており、わが国とアメリカの薬剤師の立場の相異が明白であることを、この事実においても認識することができるのである。わが国においても学問的追求の必要性が認められなければならない。筆者が本稿の目的としたこともまさにこの点にあったのである。言うまでもなく、法的責任論は、その職業における社会的位置付けを明確にするものであり、その専門職としての重要性を認識させるものであって、より一層研究されるべきものと考えられる。振りかえってみれば、わが国においても薬剤師が医療の一翼を担っている事実とその専門性からみて、法的諸問題が研究追求されることによって、さらに社会的立場が明確にされるものと筆者は考えている。本稿がこうした目的に対して、多少なりとも貢献しうるとすれば、筆者として最大の幸せである。

最後に、本論文は、アメリカの法学者の研究論文並びに判例集を参照して執筆した。アメリカの薬剤師に的を絞って論じたものであったが、その職務の一分野のみの考察に留まることになり、かつ未熟な点が多々あることを痛感している次第である。