

## 医薬品・医療器具の警告過失訴訟と専占（プリエンプション）

——最近の合衆国最高裁判所の動向を追う——

古賀哲夫\*

### 問題の所在

1. MedtronicからTuckerまでの専占判例の検討
  2. FDAの専占に対する見解
  3. 学説の検討
  4. Riegel v. Medtronic, Inc. (2007)
  5. Warner-Lambert Co. v. Kent (2008)
  6. Wyeth v. Levine (2009)
- 結びに代えて

### 問題の所在

最近、医薬品・医療器具に関して合衆国最高裁判所の重要判決が出ている。医療器具に関するRiegel判決である。この判決は、医療器具に関して患者の警告過失とデザイン欠陥に基づく州の不法行為訴訟は専占される、と判示した。患者の不法行為訴権はすべて否定されたのだろうか。必ずしも明確ではない。医薬品に関するWarner-Lambert Co.事例では、製薬会社が、認可のために、FDAへの詐欺的申請をした。判決は4-4で多数決に至らず、第2巡回区と第6巡回区の間で不統一をもたらし、結論を先送りにした。基本的には、連邦法と州法の各守備範囲に関する議論が残されている。Wyeth判決は、製薬会社の主張する専占法理を否定して、州法による患者の伝統的不法行為訴権を認めた初めての判決である。医薬品・医療器具に関して、従来の専占肯定の学説やFDAは、Wyeth判決後の医薬品事例にいかに対応するの

だろうか。

論文の構成は以下のものである。次節では、Medtronic事例からTucker事例までの専占に関する判例を考察する。2では、FDAが専占の基礎とする2006年改正行政法規の前文に触れる。3では、憲法的、行政法的視点が強いエプスタイン教授、および、シャーキー教授の「専占肯定論」と、ケスラー、ブラデック教授の不法行為制度の存続を前提とした消費者救済を重視する「専占否定論」とを対比する。

4では、合衆国最高裁判所判決Riegel v. Medtronic, Inc. (2007)の内容とコモロー上の不法行為訴権への影響を探る。5では、合衆国最高裁判所判決Warner-Lambert Co. v. Kent (2008)の内容と第6巡回区、第2巡回区および他の巡回区への影響を探る。6では、合衆国最高裁判所判決Wyeth v. Levine (2009)の内容と特徴を考察する。結びに代えて、Riegel, Warner-Lambert Co., Wyeth各合衆国最高裁判所判決のそれぞれの課題を指摘する。

\*元名古屋学院大学教授

## 1. MedtronicからTuckerまでの専占に関する判例の検討

### 1.1 Medtronic, Inc. v. Lohr事例<sup>1)</sup> (1996)

(1) 事案：1987年、原告(Lara Lohr)は、心臓病治療のため、病院でMedtronic会社製の心臓ペースメーカーを体内に着用したが、1990年12月、医療器具の欠陥のため心臓に異変が生じ、原告は機能不全に陥った。そのため緊急の外科手術を必要とした。原告は医療器具メーカーに対して器具のデザイン欠陥およびラベル警告過失を理由に訴求した。原告の医者によると、ペースメーカーの原形には欠陥があると認識された。Medtronic会社は、医療器具改正法(MDA § 360K (a))は明示的にすべての原告の請求に専占する、と反論した<sup>2)</sup>。

(2) 本件の争点は、医療器具改正法(MDA § 360K (a))はラベル規制のみか、あるいはデザイン欠陥をも含むのか、にあった<sup>3)</sup>。以下、この改正法をMDA § 360K (a)と呼ぶ。

(3) 判決の理論：スティーブン判事が判決

を書いた。判決は、最終的にはMDA § 360K (a)は、Medtronicのペースメーカーに対する原告のデザイン欠陥および警告過失請求に専占するとした。しかし、判決は相対的多数意見に止まり先例的拘束力はない。4人の裁判官はスティーブン判事の意見に反対した。その根拠は、MDA360k (a)条項の要件にデザイン欠陥を含めるべきでない、との解釈である。オコーナー判事は一部同意一部反対の意見を書いた(レンキスト、スカリア、トーマス各判事が同意)<sup>4)</sup>。

筆者のコメント：§ 360k (a)は、ラベルの警告過失の問題に限定されると解すべきではないか。

### 1.2 In Re Vioxx Products Liability Litigation事例<sup>5)</sup> (2007)

(1) 事案：Vioxxは急性の苦痛、あるいは慢性の他の苦痛を伴う関節炎の治療薬として、医者の間で幅広く承認を得ていた。この医薬品を服用した患者に発作の症状が出て、さらに、胃腸障害の副作用が併発したので、原告は訴求した<sup>6)</sup>。

(2) 本件の争点：本件の争点は、医薬品会社Merckが、心臓病の発作の症状と胃腸障害の事実を隠蔽していた点にある。Merckは、FDAが求めた、ラベリング変更、心臓病のリスクの警告を加えること、医薬品のラベルに「発作」

1) *Medtronic, Inc. v. Lohr*, 518 U. S. 470 (1996) (hereinafter *Medtronic*).

2) *Id.* at 484. Richard C. Ausness, *Preemption of State Law by Federal Safety Statutes: Supreme Court Preemption Jurisprudence Since Cipollone*, 92 Ky. L. J. 913, 946-947 (2004) (hereinafter *Ausness*).

Jonathan V. O'Steen & Van O'Steen, *The FDA Defense: Vioxx and the Argument Against Federal Preemption of State Claims for Injuries Resulting from Defective Drugs*, 48 Ariz. L. Rev. 67, 67 (2006) (hereinafter *O'Steen*).

3) *Ausness, supra note 2*, at 949-950. 医療器具改正法のMDA § 360K (a)に抵触すれば、州法は無効である。

4) *Medtronic, supra note 1*, at 473-514. *Ausness, supra note 2*, at 948.

5) *In re Vioxx Products Liability Litigation*, 501 D. Supp. 2d. 789 (E. D. La. 2007).

6) James Henderson & Aaron D. Twerski, *Products Liability: Problems and Process* (6<sup>th</sup> ed.), Wolters Kluwer Law & Business (2008), at 449-454 (hereinafter *Henderson*).

の追加を求めることに対して一年以上にわたり抵抗した。最後に、FDAが求めた提案より弱い警告でMerckは妥協した。これは、製薬会社にVioxxのラベル変更を強制することができないFDAの無力の象徴である<sup>7)</sup>。Merckが抵抗した理由として、ラベリング変更に応じると会社は困難な多くの経済的負担を迫られること、具体的には、医薬品のラベリング警告により、売上高に影響すること、また、ラベリングの変更は、将来の警告過失訴訟に発展することの不安等々があった、と思われる<sup>8)</sup>。

(3) 判決の理論：判決は原告の主張を認め、Merckの略式判決の申立を否定した<sup>9)</sup>。

筆者のコメント：後述のケスラーが説くように、訴訟の脅威がないと、Merckは、必要なラベリングの変更に応じなかっただろう。また、安全な医薬品の製造、研究開発を行うというインセンティブは機能しない、と思われる。医薬品に関する限り、企業優先の論理は許すべきではなからう。

### 1.3 Tucker v. Smithkline Beecham Corp. 事例

(1) 事案：Paxilはパロキスチン、ハイドロクロライドとして知られている鎮静剤である。FDAは、この医薬品（SSRIs）を1992年に大人のうつ病治療薬として認可した。原告は、父が2002年8月に服用を始めてから3週間後に

自殺したが、その死因はPaxilの副作用による異常行動が直接の原因であること、そして、Paxilの危険性と自殺の恐れにつきラベリング要件に加えていないことはラベリング警告違反である、と主張した<sup>10)</sup>。

これに対して医薬品の販売元であるGSKは、原告の州法による不法行為請求は連邦法により専占される、としてGSKが求めた連邦の専占に関する略式判決の申立は認められた。FDAも、ラベリング警告要件に自殺の文言を加えることは、連邦のラベリング規則に抵触すること、そして医薬品の安全を維持するFDAの努力の障害となる、と述べている。この間FDAは、GSKにPaxilのラベリングの変更を求めたが会社は応じなかった<sup>11)</sup>。

(2) 本件の争点：本件の争点は、医薬品のラベリングに自殺の危険性について警告していなかったことが警告義務に違反したかどうか、である。2007年に、FDAは、Paxilのラベリング修正と警告を発している。また、FDAはうつ病と自殺の関係につき、研究する独立の外部の調査委員会（PDAC）を招集しているが、委員会は短期間の研究では、総合的かつ適正な判断に達しえないと報告している<sup>12)</sup>。

(3) 判決の理論：ハミルトン判事は、原告の州法による不法行為請求はPaxilのラベリング要件に直接に抵触する、と判決した。また原告の他の請求についても、議論の余地があるとして否定し、最終判決は被告のための判決となった<sup>13)</sup>。

7) David A Kessler & David C Vladeck, *A Critical Examination of the FDA's Efforts to Preempt Failure-to-Warn Claims*, 96 Geo. L. J. 461, 480 (2008) (hereinafter *Kessler*). ケスラーはFDAの無力が唯一最大の問題である、と指摘する。

8) *Id.*

9) *Henderson, supra note 6*, at 454-495.

10) *Tucker v. Smithkline Beecham Corp.*, 2007 WL 2726259, 1 (S. D. Ind. 2007).

11) *Id.* at 7-8.

12) *Id.* at 10.

13) *Id.* at 10-11. 1年後、ハミルトン判事は州法上の警告過失訴訟はFDAの権限と抵触しな

筆者のコメント：医薬品被害の場合，因果関係の証明は厄介である。しかし，PDACの科学的調査では大人と高齢者の区別がされている。被害者は55歳の牧師である。事実認定の段階で医薬品と自殺との因果関係につき強い疑惑があれば認められないだろうか。本件では，FDAは「Paxilのような抗うつ剤は成人患者に自殺の機会を増加するとの仮説を一掃することが，公衆や患者の利益になる」と結論する。しかし，疑問が残るFDAの見解である。

## 2. FDAの専占に対する見解

FDAの医薬品規制の歴史は1938年制定のFDCAに始まる。この法の下では，すべての医薬品は合衆国内で市場化される前にFDAによる審査と認可が必要とされた。過去77年の歴史の中で，FDAは処方医薬品を規制してきたが，州法による損害賠償訴訟の領域では，処方医薬品の警告過失が連邦法により専占されたとの控訴審レベルの訴訟は存しない<sup>14)</sup>。医薬品の不法行為訴訟で，州法の損害賠償請求の専占を認める制定法がないので，専占の議論はあまりなされていない。

FDCA制定時の1939年には医療器具については専占規定がある<sup>15)</sup>。しかし医薬品については専占規定の必要性がないと判断されていた。それは被害者の民事救済は不法行為制度の活用で十分と判断されていたからである。それ故，医薬品に関する訴訟は専ら不法行為法の領域で処理され，警告過失訴訟の専占は議論され

いと判示し，以前の略式判決を取消している。  
*Tucker v. Smithkline Beecham Corp.*, 596 F. Supp. 2d 1225 (S. D. Ind. 2008).

14) *Kessler*, *supra* note 7, at 462.

15) *Id.*

ていない。

以来，処方医薬品による患者の健康被害に関しての警告違反過失訴訟は，製造物責任の焦点であった<sup>16)</sup>。FDCAには，処方医薬品につき明示的に州の不法行為訴権に専占するとの規定はない<sup>17)</sup>。しかるに，医薬品会社は，最近，医薬品警告過失訴訟で，専占法理を主張し自己の民事責任を否定する傾向にある。例えば，Vioxx訴訟での被告の主張に見られた<sup>18)</sup>。

FDAは専占の論拠をFDCAの2006年改正行政規則の前文に求める<sup>19)</sup>。そしてFDAは自らが認可した医薬品のラベリングをめぐる多くの警告過失訴訟では，この州法による不法行為請求は連邦法により黙示的に専占されると説く<sup>20)</sup>。

専占論争の中でケスラー，ブラデック両教授は，過去数年の間に，FDAの政策には地殻変動が起ったという<sup>21)</sup>。この変化をもたらした背景には，FDAが認可した処方医薬品による健康被害を受けた消費者が，製薬会社を相手に提起する警告過失訴訟が増大したことにある。

また，オースネスは以下の点を指摘する<sup>22)</sup>。処方新薬が1万以上，市場化されてい

16) 77年の歴史を回顧すれば，警告過失訴訟は製造物責任の焦点であった。

17) *Kessler*, *supra* note 7, at 477.

18) *Henderson*, *supra* note 6, at 451. Vioxx訴訟で被告はこの抗弁を提起している。

19) *Kessler*, *supra* note 7, at 464.

20) *Id.*

21) *Id.* at 463. ケスラー，ブラデックはFDA政策の変化を地殻変動と表現する。

22) Richard C. Ausness, *Unavoidably Unsafe Products and Strict Products Liability: What Liability Rule Should be Applied to the Sellers of Pharmaceutical Products?*, 78 Ky. L. J. 705, 706-707 (1990).

ること、毎年、400からの500の新薬が登場していること、副作用危険の可能性が増大したこと、医薬品に関する多くの被害が発生して訴訟の増加に繋がっていること、警告過失訴訟が数百件に及ぶという事実があること等々である。

FDAは医薬品による消費者の健康被害による訴訟の増加という客観的状況への対応に迫られ、患者による不法行為訴訟を減少する政治的判断として、専占法理という選択をしたといえる。初期には、タバコ、自動車の分野で専占論争の始まりを見出しうる。しかし、1980年代初めの専占論争は医薬品にまで波及していない。

FDAは専占の根拠を2006年改正行政規則の前文に求め、以下のように理由を説明する。医薬品のリスク情報を、ラベリングに追加的することは、FDA規制の総合的判断からすれば、必ずしも患者の保護にはならない。FDA規制には、医薬品のリスクと有効性のバランスを求める意図がある。これに対し、州法による警告訴訟は、エイジエンシーの責任ある地位を脅かし、かつ、専門家による医薬品の有効性の評価を妨げることになる、という<sup>23)</sup>。

最近、FDAは連邦のラベリング要件は行政の最小限の基準であり<sup>24)</sup>、かつ上限規定であるとして、警告違反に基づく州法請求は専占される、との意見を表明した。これは、コモロー上の不法行為訴権を否定する論理である。製薬会社は訴訟になれば有効な医薬品を市場から引き上げるとか、過度の警告をすることで患者を困らせるとか、また、訴訟費用の負担は製薬会社の新薬開発の意欲を減退させるとか、患

者は、有効な新薬が市場から取り除かれることで医薬品の効果を受けられない等々主張される。

後述するミシガン州法<sup>25)</sup>では、医薬品会社が連邦規制を遵守した場合には、不法行為責任を免責される。ただ、詐欺的申請には例外を規定しているが、議論のある制定法である。しかしこのようなFDA専占論には批判論がある<sup>26)</sup>。中でもケスラー、ブラデック教授の論文は傾聴すべきである。次章では学説を検討する。

### 3. 学説の検討

ここでは、憲法的、行政法的視点からのエプスタイン教授およびシャーキー教授の専占肯定論と、ケスラー、ブラデック教授の不法行為制度の存続を前提とした消費者救済を重視する専占否定論を対比する。

#### 3.1 肯定説

肯定説はエプスタイン教授とシャーキー教授が代表的である。エプスタイン教授の論文“*The Case for Field Preemption of State Laws in Drug Cases*”は、多彩で、Part IからPart IVで構成されている。Part IVで、教授は憲法的視点から彼のフィールド専占の立場を力説する<sup>27)</sup>。そして州と連邦法が同時に矛盾するとき、緊張を和らげるために何をなすべきか。高

25) *O’Steen, supra note 2*, at 89–91.

26) *Kessler, supra note 7*, at 461–495. ケスラー、ブラデックは、FDAの無力は唯一最大の問題である、と批判する。

27) Richard A. Epstein, *The Case for Filed Preemption of State Laws in Drug Cases*, 103 N. W. U. L. Rev. Colloquy 54 (2008).

23) *Henderson, supra note 6*, at 451. FDAは総合的評価を妨げることになる、という。

24) *Id.* at 448.

度な政治判断が必要である領域であると説く。

そして、エプスタインは連邦法がコモンロー上の不法行為訴権に専占するかどうかの問題は微妙であり、制定法による広い範囲での対応が必要である、とする。教授は、医薬品の安全を監視する公的機関、例えば、全国の総合的ガン対策のようなネット構築が必要であり、この任意のシステムのもとで不利な情報を早く規制し、対応できる専門的職業家の必要性を説く。現行の遅いFDA認可プロセスと際限のない不法行為制度に疑問を投げかけている。教授はFDA認可制度と不法行為制度との組み合わせでは問題の解決にはならないと、立法論を展開される<sup>28)</sup>。

シャーキー教授には二つの論文がある。一つの論文では、Riegel判決の内容に触れ、判決により州の不法行為訴権の適用範囲が縮小されたが<sup>29)</sup>、医療器具第I類型と第II類型では、不法行為訴権の成立の可能性があるとされる。教授は、いかにすれば行政の解釈が専占問題に光を注ぐことができるかの視点から、agency reference modelに触れ、黙示的専占の可能な場合を説く。行政への委任がどの範囲で許容されるのか詳らかではない。

二つ目の論文では、エイジェンシーへの詐欺規制の法的メカニズムの必要性を説かれる<sup>30)</sup>。教授は、専占論では州と連邦のパラレ

ルな権限調整から、特に医薬品、医療器具という国家的製品には規制が必要である、と説く<sup>31)</sup>。その規制を行政に求めるか、あるいは、裁判所の判断に期待するかである。いずれにせよ、一般化できる枠組みが必要でありそのためには、連邦主義への極度のこだわりや、製造物責任法領域での狭い原理的論争からの脱出が必要であるとされる<sup>32)</sup>。教授の制度的アプローチは、州法の要件が連邦の立法目的に反する範囲で、まず行政に第一順位の判断を与える。もしこの連邦の行政判断に異議があれば、被害者に不法行為訴権を認める立場である。行政と司法の接点を求める発想であろうか。

### 3.2 否定説

患者の警告過失訴訟に専占を認めない立場として、ケスラー、ブラデック両教授の論文「警告失敗請求に専占するためのFDAの努力の批判的な研究」がある<sup>33)</sup>。

ケスラー、ブラデック両教授は、結論的には、以下の3点でFDAの専占理論に反論する。

①警告過失訴訟では、FDAが認可した新薬のラベリングの有効性を争うものでない。FDAの認可行為は、FDAと製薬会社の問題である。ここに介入するものではない。

②警告過失訴訟は、患者が被った健康被害につき民事の損害賠償を製薬会社に求めるにすぎない。いわゆる行政訴訟ではないと。もし、専占法理により不法行為訴権を否定するのであれば、患者を救済する新たな法制度の構築を論じる必要がある、と。

③民事訴訟の脅威は、製薬会社に、ラベリン

28) *Id.*

29) Catherine M. Sharkey, *What Riegel Portends for FDA Preemption of State Law Products Liability Claims*, 102 N. W. U. L. Rev. Colloquy 415 (2008) (hereinafter *Sharkey*).

30) Catherine M. Sharkey, *The Fraud Caveat to Agency Preemption*, 102 N. W. U. L. Rev. 841 (2008).

31) *Id.* at 855-859.

32) *Id.* at 865.

33) *Kessler, supra note 7*, at 461-495.

グの正確性と医薬品の安全性を保証させるインセンティブを与え、かつ、この訴訟は、製薬会社から有効な情報を引き出す契機となる<sup>34)</sup>。

副作用の重大被害を受けた患者が製薬会社の警告過失責任を問うことは、伝統的な不法行為法の領域である。ケスラー、ブラデック両教授は、消費者保護の視点である。

オースチン教授も同じ立場から、患者の警告過失訴訟を肯定する。すなわち、公衆衛生上、患者の健康を保持するため、医薬品の潜在的危険および市販後の追跡調査と規制はFDAの役割であり、この役割と、医薬品の副作用により重大な被害を受けた患者が損害賠償を求める製造物責任法の目標は一致すると、述べる。教授が、公衆衛生の視点から不法行為訴権の問題を捉えている点は注目される<sup>35)</sup>。

トーマス教授は、「FDAの規制権限と製造物責任免除の効果」<sup>36)</sup>という論文の中で、医薬品の安全と効果を保証するために、製薬会社の製造物責任を免責することが経済的効果をもたらす、として、全国ワクチン傷害補償プログラムの事例研究を取り上げる。1988年には、ワクチン製薬業者の責任はこのプログラムにより、ワクチンの安全性を損なうことなく価格を減少したと立証する。医薬品問題は連邦レベルで処理する方が経済的には効率的であるかもしれない。しかし被害者の救済はどうするのだろうか。

筆者のコメント。全国子供ワクチン法では、経済的損害と慰謝料を含めた上限250,000ドル

が政府基金から支給される<sup>37)</sup>。この措置に不服な原告は、ワクチン製薬会社に過失訴訟の提起ができる。労働災害の被災者保護と共通する思想である。労働災害でも不足部分については、製造物責任訴訟を肯定する。労災補償方式をモデルとする医薬品事故補償制度の確立を提言する。

#### 4. Riegel v. Medtronic, Inc.

1996年の最高裁のMedtronic, Inc. v. Lohrの事例は、第Ⅲ類型機具であるが、厳しい事前審査（premarket approval以下PMAと称す）を経ていない機具であった。原告は心臓病のために、ペースメーカーを彼女の心臓にインプラントしたが、Medtronic製造の医療機具の欠陥で緊急の外科手術を必要とした<sup>38)</sup>。原告は警告違反の過失、製造上の欠陥、デザイン欠陥を理由にMedtronic医療機具会社を訴求した<sup>39)</sup>。Medtronic事例では、21U. S. C. § 360kは、欠陥デザインあるいは警告失敗については、州の不法行為訴訟に専占するか否かが争点であった。しかし判決は多数に至らず未解決のまま残されていた。そしてMedtronic以後、下級裁判所では意見が分かれていた<sup>40)</sup>。Medtronic事例

37) James A. Henderson & Aaron D. Twerski, *Products Liability: Problems and Process*, Wolters Kluwer Law & Business (1987), at 487 (hereinafter Twerski). 医薬品事故補償制度の確立が前提である。アスベスト被害者救済と同じ思想である。

38) *Medtronic*, *supra* note 1, at 503.

39) *Id.* at 481.

40) David A. Fischer, Michael Green, William Powers, Jr., & Joseph Sanders, *Products Liability: Cases and Materials* (3<sup>rd</sup> ed.), A Thompson Company (2002), at 507.

34) *Id.* at 476.

35) O'Steen, *supra* note 2, at 93-95.

36) Tomas J. Phillipson, Eric C. Sun & Dana Goldman, *The Effects of Product Liability Exemption in the Presence of the FDA*, NBER Working Paper No. 15603.

での唯一の問題は、Medtronicが、重要な連邦の厳しい審査を受けていないということであった。

本件のRiegel v. Medtronic, Inc. はFDAの厳しい審査を経ている点にMedtronic判決との差異がある。以下では、合衆国最高裁判所判決Riegel v. Medtronic, Inc.<sup>41)</sup>の内容と不法行為訴権への影響を探る。本判決は、医療器具に関する専占判例として重要である。不法行為訴権はすべて否定されるのだろうか。シャーキー教授の提言を付加する。

#### 4.1 Riegel v. Medtronic, Inc. 事例の意義・内容

本件は、心臓の外科手術の間、カテーテル(器具)の欠陥のために、患者の動脈が破裂するという事態が生じた。カテーテルは第Ⅲ類型の危険な医療器具であるから、市場化前に、厳しい審査を受けている。Riegelは、器具にはデザイン、ラベル、製造上の欠陥があつたと述べた。その根拠としてニューヨーク州法に違反したと主張した。連邦の第一審は、Riegelの厳格責任、保証責任、デザインの過失責任請求は連邦法に違反し専占される、と判決した。第2巡回区も控訴を棄却した<sup>42)</sup>。以下では最高裁の論拠と問題点を探る。

最高裁は、欠陥デザインあるいは警告欠陥についての原告による州のコモンロー上の請求は連邦法により専占されると、8-1で判決した<sup>43)</sup>。その理由として、PMAプロセスは厳しいこと、FDAは認可に平均1,200時間を費やし

ていること、デザインあるいは、ラベリングの何らかの変化はFDAにより認可されねばならぬ、こと、21U. S. C. § 360k (a)の文言は、州が如何なる条件をも課すことを禁止していることを挙げている。原告は、州の不法行為法上の義務は、連邦の要件には含まれないと、主張したが排斥された。連邦基準と異なる基準の追加、修正は連邦基準に反するとの理由である<sup>44)</sup>。スカリア判事が多数意見として、最終的に、裁判所は、§ 360kは、警告過失、デザイン欠陥に基づく州の不法行為訴権に専占すると判決した<sup>45)</sup>。ニューヨーク州法は、連邦法と異なる要件を、医療器具企業に課している。これは§ 360k (a)の違反と判示された。

#### 4.2 不法行為訴権への影響

Riegel合衆国最高裁判決は、医療器具に関して、§ 360kを根拠に、患者の警告過失、デザイン欠陥に基づく、州のコモンロー上の訴権は専占されると判決した。この判決により以後、第Ⅲ類型に属する医療器具に対する警告過失訴訟ないし、デザイン欠陥訴訟は、本判決の拘束を受けることになる。従って、医療器具に関する州の不法行為訴権は連邦法に専占されるからその適用範囲は狭くなる。では、すべての不法行為訴権は否定されるのだろうか、必ずしも明確ではない。患者の民事救済はどうなるか。この点につき、シャーキー教授は4つの疑問点<sup>46)</sup>を指摘されている。紙数の関係上、論点のみの紹介に留めておく。

①製造過程での欠陥問題はデザイン欠陥および警告失敗と区別されるから、不法行為訴訟の

41) *Riegel v. Medtronic, Inc.*, 128 S. Ct. 999 (2008).

42) *Riegel v. Medtronic, Inc.*, 451 F. 3d 104 (2006).

43) *Henderson, supra note 6*, at 466.

44) *Id.* at 477.

45) *Id.*

46) *Sharkey, supra note 29*, at 453.



余地があるとされる。

②本判決の拘束を受ける医療器具は、第Ⅲ類型の器具である。それゆえ第Ⅰ，第Ⅱ類型の医療器具については，過失訴訟の対象となりうる。

③ネグリジェンス，パースの理論<sup>47)</sup>に言及される。この理論は，行為自体が違法の場合，過失を構成する理論である。教授によると，Riegelの多数意見は，連邦の要件に規制事項を追加することより，むしろ，医療器具の安全とリスクのバランスを維持するために，連邦と州がいかに努力し互いの義務を明確にするかに焦点を当てている。連邦法と州法の権限分配のバランスが維持される範囲では専占の問題は生じない。また，連邦の基準と州の基準が同じであれば抵触は生じない，と述べる。

④医療器具の市販後の新たなリスクへの対応についても言及される。Riegel事例は市販時での危険性の判断である。市販後のリスクについてどの範囲で拘束力が生じているか明確でない。FDAが認可した医薬品を含む薬害訴訟は，裁判所の限界を超えている，と指摘する。以上は，シャーキー教授の指摘の一部である。

#### 4.3 筆者のコメント

①は，いわゆるバラツキ（ランダム）の問題である。バラツキの問題は製造過程で生じる問題である。今日，第三次不法行為リステイトメントのもとでは，製造過程での欠陥は無過失責任として議論される。§ 360k (a) 規定との関係はどのようになるのだろうか。

②の合理的テストの有無は重要な指摘であ

47) Joseph W. Glannon, *The Law of Torts* (4<sup>th</sup> ed.), Wolters Kluwer Law & Business (2010), at 147. Henderson, *supra* note 6, at 466 (hereinafter *Glannon*).

る。§ 360k (a) の適用は，FDAの厳しい審査を受けた医療器具に限定される。それゆえ，医療器具を審査する段階でのFDAの責任は重い。FDAは十分耐えうる組織であろうか疑問である。ケスラー，ブラデック教授の指摘もここにある。

③のネグリジェンス，パースの理論<sup>48)</sup>は，医療器具に関する制定法上の安全基準（Consumer product safety act 1972）<sup>49)</sup> 違反や消費者製品安全委員会決定の違反があれば，過失を構成するから，患者には立証の点で有利である。

④は，医薬品，医療器具に関する市販後の企業の調査・研究義務の問題であり，第三次不法行為リステイトメント10条の問題である。

#### 5. 最高裁，Warner-Lambert Co. v. Kent 判決（2008）

医薬品の認可を得るために，詐欺的申請を行った場合でも，不法行為訴権は否定されるかが問題である。合衆国最高裁でWarner-Lambert Co.判決が期待されていたが，首席判事が自ら忌避したために，Warner-Lambert Co.判決は，4-4で分裂し，多数決合意に至らず，後日に解決を先送りされた。第6巡回区は，詐欺的申請行為は，黙示的に専占される，と製薬会社の主張を支持した。これに対して，第2巡回区はカラブレィジー判事により第6巡回区の結論には反対の立場から専占を否定した。Warner-Lambert Co.判決の不統一と他の巡回区への影響はどうか。

この節では，まず医療器具に関するFDAへ

48) *Glannon, supra* note 47, at 147. Sharkey, *supra* note 29, at 451.

49) *Twerski, supra* note 37, at 547.

の詐欺的申請事例の先例としての *Buckman Company v. Plaintiffs Legal Committee* (2001年) を回顧する。ついで、第6巡回区 *Garcia* の専占判決、そして、第2巡回区の *Desiano* におけるカラブレージ判事の専占否定判決を考察する。

### 5.1 *Buckman Company v. Plaintiffs Legal Committee* (2001)<sup>50)</sup>

原告は、足の骨の外科整形手術のために、*AcroMedCorp* が製造した接続機具を使用した結果、傷害を被ったとして、被告に損害賠償を求める訴を提起した。被告 *Buckman* 会社は、*AcroMedCorp* が製造した医療機具につき、FDA 認可を受けるために、援助をしたコンサルタント会社である。原告によれば、被告バックマン会社は、医療機具を市場化する認可を受ける過程で FDA に詐欺的陳述をしている。この機具 (bone screws) は、第Ⅲ類型に属する最も危険な医療機具であるから、MDA § 510 (k) が規定する実質的要件に耐える必要がある<sup>51)</sup>。長く厳しい審査の後、*AcroMedCorp* は、1986年に FDA からその製品の市場販売を認可された。

本件で、合衆国最高裁判所は、FDA 対しての医療機具会社の詐欺的申請行為は、黙示的に専占されると判決をした<sup>52)</sup>。その理由として、州法が患者に詐欺を原因とする不法行為訴権を認めることは、FDA の医療機具の認可権

限に干渉することになる、と述べている。

### 5.2 *Garcia v. Wyeth-Ayerst Laboratories* (2004)<sup>53)</sup>

本件の原告は、首と肩の酷い痛みの治療のためにアスピリン (*Duract*) を処方されたが、医薬品の副作用で肝臓移植を余儀なくされた。本件の争点は、ミシガン州法の詐欺に関する例外規定が、FDA の権限に抵触しないか、である。第6巡回区は、ミシガン州法の例外規定は、FDA の権限に抵触していると、単純にバックマン法理を適用した。そして原告の不法行為請求は黙示的に専占される、との被告の抗弁を支持した。

本件では、ミシガン州法の適用に関して3つの論点が指摘されている。第1の論点は、原告が、州法は専占により無効であると主張したことに対して、第6巡回区控訴裁判所は「一部は専占されないから、なお、有効である」と判決した点である。これは、例外規定の部分を無効と判断している<sup>54)</sup>。

第2の論点は、原告が州法は被害者の憲法上の陪審裁判を受ける権利を侵していると、主張した点につき、第6巡回区控訴裁判所は、州法はコモンロー上の不法行為の成立要件としての過失を立証して、製薬会社の不法行為責任を問う規定であるから、患者の権利を侵害していないと、判決した点である<sup>55)</sup>。第3の論点は、原告が州法は、デュープロセスに違反している、と主張したことに対して<sup>56)</sup>、第6巡回区控訴裁判所は、ミシガン州法による、製薬会社

50) *Buckman v. Plaintiffs' Legal Committee*, 531 U. S. 341 (2001) (hereinafter *Buckman*).

51) Jean Macchiaroli Eggen, *Shedding Light on the Preemption Doctrine in Product Liability Actions: Refining the Scope of Buckman and Sprietma*, 6 Del. L. Rev. 143 (2003).

52) *Buckman*, *supra* note 50, at 341-342.

53) *Garcia v. Wyeth-Ayerst Laboratories*, 385 F. 3d. 961 (6<sup>th</sup> Cir. 2004).

54) *Id.* at 967.

55) *Id.* at 967.

56) *Id.* at 967.

の免責は、法の手続に基づき制定されているから法の違反はない、と判示した点である。

### 5.3 Desiano v. Warner-Lambert Co. (2007).<sup>57)</sup>

本件でも、詐欺の場合に、製薬会社を免責しないミシガン州の例外規定は、FDAの権限を侵害していることになるのが争点である。

本件は、カラブレイジー判事により判決が下されている。カラブレイジー判事は、本件事実をバックマン判決の事実と区別した。彼はバックマン・ルールを狭義に解釈して、本件では専占法理の適用を否定した。その基本的論理は、製薬会社に対する不法行為訴訟は州の伝統的権限であること、そして、専占については、議会の明示的規定が存在しなければ認められないとする。黙示的専占の適用にも否定的である。判事はいわゆるPresumption法理の適用にも言及する。

なお、ミシガン州法の規定<sup>58)</sup>は、まず、故意にFDAに誤った情報を与えるか、故意に情報を隠蔽するか、欺的陳述をすれば認可されない。次いで、認可を獲得する目的で、FDAに対しあるいは職員に違法な贈与をするときには例外的に不法行為責任を免れない。

ミシガン州法では、医薬品は、適当に調整され、包装され、準備され、市場化されていれば、製薬会社の側に、詐欺的状況、誤導、不完全、杜撰との証明がない限り、法の問題として、欠陥はない、と判断される<sup>59)</sup>。

以上、二つの判例（上述5.2および5.3）では、ミシガン州法の例外規定がFDAの権限に

57) *Desiano v. Warner-Lambert Co.*, 467 F. 3d. 85 (2d. Cir. 2007).

58) *O'Steen*, *supra* note 2, at 11-25.

59) *Fischer*, *supra* note 40, at 192.

抵触するか、否かに関する議論が焦点である。医薬品詐欺については、第6巡回区、第2巡回区の統一が望まれる。以下では、医薬品についての最高裁Wyeth v. Levine判決（2009年）に言及する。

## 6. 合衆国最高裁判決、Wyeth v. Levine判決（2009）の概要と判決の論拠

### 6.1 事件の概要<sup>60)</sup>

本件は、Wyeth製薬会社製造のフェノガンを、臨床医の看護婦が患者、Levineに静脈注射の際に過って動脈に注射した。その結果、患者は壊疽に罹患し前脈搏を切断された。これは重大な医療ミスと医薬品のラベルの警告違反が競合事故である。患者は医薬品会社に対して、医薬品の警告過失訴訟を提起した。事実審のバージニア州陪審は、音楽家としての生計を奪われた原告の慰謝料、医療費および損害賠償請求を認めた。

この評決に対して、製薬会社Wyethは、Levineの警告過失訴訟は連邦法により専占されたと主張したが事実審はこれを否定した。製薬会社は、フェノガンは、FDAにより認可されたもので過失責任はないと上訴したが、バージニア最高裁は上訴を棄却した。製薬会社からの裁量上訴を受理していたので合衆国最高裁判所の判断が注目されていた。

### 6.2 判決の論拠

判決は多数意見と少数意見に分かれている。合衆国最高裁判所の多数意見は、フェノガンのラベルは治療の際に静脈注射（IV push）について適切な警告を含んでいなかったとして、連

60) *Wyeth v. Levine*, 129 S. Ct. 1187 (2009).

邦法による専占を否定した。判示は二点に集約される<sup>61)</sup>。

第一点として、Wyeth製薬会社は、Levineの州法による請求は、州法のラベル義務と連邦のラベル義務の双方の義務に従うことを求めるので、これは不可能と反論したが、合衆国最高裁はこれを認めていない。製薬会社のレベル変更、追加は通常、FDAへの変更、追加申請手続きにより可能である。もちろん、Wyeth製薬会社は、自主規制(CBE)により追加変更は可能である<sup>62)</sup>。

エイジエンシーは医薬品の安全を維持するために、警告が必要と判断すれば、ラベリングの追加あるいは内容の強化を求めることができる。Wyethが「IV治療」についてより強力な警告を一方的に追加したが、FDAがこのラベリング変更を拒んだとの証拠はない。また判決は、製薬会社が医薬品のラベリングミスはFDAが負担すべきとの主張に対し、製薬会社は、常にラベリングの内容についての責任を負担する。これはFDCAとFDA規制の基本的趣旨である、と述べた。

第二点として、Wyeth製薬会社は、より強い警告を求める州法の義務に服することは、議会が専門のエイジエンシーにラベリング決定を委任している目的に干渉するというが、判決はWyethが連邦議会の専占に関する意思を正確に理解していないという。また、エイジエンシーは連邦法が州法を専占するというが、これは大ざっぱな見解であり採用できない、と判示する<sup>63)</sup>。

本件は医療過誤事例としての特殊性もある判

決はこの点につき十分言及していないことを付記しておく。

### 6.3 少数意見<sup>64)</sup>

少数意見は、アリトー判事が述べ、ローバーツ、スカリアの判事が賛成している。少数意見は、2006年改正行政法規の前文に触れ、この前文に法的意味を与える。そして、州法過失警告請求は、FDAの制定法上の役割を脅かすという<sup>65)</sup>。

少数意見は、FDA規制は行政の最小限の基準であり<sup>66)</sup>、同時に、上限規定であると、いう。この意見は、コモンローの訴権を否定する論理である。最近、いくつかの裁判所は、FDAの警告要件は、下限であり上限であるとの見解を示した。

これは、伝統的な判例法理に違反しないか、疑問である。また、少数意見は、医薬品の安全性の決定権は素人の陪審でなく、専門職であるFDAが判断すべきである。真の争点は、州の不法行為訴訟で、FDAがフェネルガンIV注射の警告ラベリングは安全と判断した点を、陪審が取り消したことにあり<sup>67)</sup>、という。

この問題は、FDA決定を陪審は取り消すことができるか、という議論に係わる。そもそも、医薬品の安全性は誰が判断するのか。そしてまた、FDAが決定した認可を司法の対象として争いえるのか、との議論に関連する。

少数意見は、自動車のエア・バッグ訴訟(Geier v. Honda)との類似性を説く<sup>68)</sup>。この事例で、コモンロー訴権は連邦法に基づく運輸

64) *Id.* at 604-628.

65) *Id.* at 604-628.

66) *Id.* at 574.

67) *Id.* at 605-606.

68) *Id.* at 609-612.

61) *Id.* at 557-581.

62) *Id.* at 568-573.

63) *Id.* at 573-581.

省令に抵触すると、判断している。1984年の全国交通自動車安全法は、ドライバーの安全のために、1987年生産の自動車のすべてでなく、一部に受動の抑止装置を要求し、段階的にエア・バッグの装置を求めていた。この行政目的をデザイン欠陥訴訟は阻害する、というのである。以上は、医薬品に関する合衆国最高裁判所Wyeth判決の内容である。

### 結びに代えて

最近の合衆国最高裁判所判所の専占をめぐる議論を整理して結びとする。第一に、合衆国最高裁判所Riegel判決は、医療器具に関する§ 360k (a) の文言を厳格に解釈して、この条項に如何なる条件をも課してはならぬとした。この判決で、医療器具に関する限り、コモロー上の不法行為訴権の成立する範囲は制限された。しかし、その守備範囲は必ずしも明確ではない。シャーキー教授の提言は議論すべき余地が残されていることを示唆している。

第二に、合衆国最高裁のWarner-Lambert Co. v. Kentは4-4と分裂し、結論の出ない状態

で先送りをした。

第三に、医薬品警告過失訴訟のWyeth合衆国最高裁判決は、FDA規制は最小限であり上限規制ではない、欠陥医薬品に対する不法行為請求の専占は、法制度が処方薬被害につき、消費者に長く与えてきた法制度の根幹を揺るがすことになる、と示唆する。Wyeth判決は、医薬品に関して、議会の明示の意思がなければ専占は認められないとの立場を明らかにした。合衆国最高裁が、医薬品事例で、州法による警告過失訴訟は連邦法により専占されないと結論したことは妥当であり高く評価したい。Wyeth合衆国最高裁判決の多数意見が、ケスラー、ブラデック論文を一部引用し消費者保護の視点を明確にしたのは注目される。

なお、少数意見は憲法、行政法の視点から、専占問題に取り組む姿勢を明らかにしている。エプスタイン教授、シャーキー教授の問題提起には魅力がある。専占の問題は基本的には、連邦と州との間の関係をどのように理解するかという困難な課題である。憲法、行政法の側面からの検討は後日に稿を改めて論じたい。