

処方薬に付随する危険と患者への警告義務

古賀哲夫*

問題の所在

1. いわゆる“知識ある中間者ルール”の検証
2. 知識ある中間者のルールの例外
3. FDAによる処方薬直接広告規制
4. 広告論争：処方薬広告と知識ある中間者のルールの関係
むすびに代えて

問題の所在

いわゆる“知識ある中間者のルール”(learned intermediary doctrine)は、1966年にSterling Drug, Inc. v. Cornishで最初に使用された。このルールは、処方薬に関して、医師のユニークな役割として述べられてきた。すなわち、「医薬品会社は、処方薬に付随する危険について患者に警告する義務はない。処方箋を作成する医師に対する警告で充分である」と解され、今日に至っている。しかし、このルールには、消費者保護の思想は見られない。

今日、知識ある中間者のルールは、第三次不法行為法リステイメント6条(d)項(2)に承継されている。同6条(d)項(2)は、医療提供者が、その指示もしくは警告に従って被害のリスクを減少させるべき地位にいないことを、医薬品会社が知っているか、または知っているべき理由がある場合における患者への警告を規定している。

しかし、Section 6(d)のコメントは、医薬

品会社が消費者に直接にその処方薬を広告した場合には言及していない。アメリカ法律協会は、広告例外を認めることに反対である。そして、広告例外を認めるかどうかは、今後の判例法に委ねた。これに対して、学者、コメンテーターの間では、知識ある中間者のルールを支持する者、このルールに批判的な見解ないし反対を唱える者がいて、論争は活発である。

論文の構成は次の通りである。1では、いわゆる“知識ある中間者のルール”の検証を行う。2では、知識ある中間者のルールの例外にふれる。3では、処方薬の消費者への直接広告とFDA規制を概観する。4では、最近の処方薬広告と知識ある中間者のルールに関する論争に言及する。小稿では、以上の議論を踏まえて、医薬品会社は処方薬広告について、消費者に直接警告義務を負うか否かを明らかにする。

むすびに代えてでは、知識ある中間者のルールを支えた初期の4つの前提要件を欠く場合には、不法行為責任法の原則に戻るべきであることを指摘する。つまり、医薬品会社が、第三次不法行為法リステイメント6条(d)項(2)の要件を充たしたときには、医師および患者／

*名古屋学院大学元教授

消費者に対して、処方薬広告についても、警告義務を負うと解したい。この問題提起は、危険な医薬品から患者／消費者の生命を守るという製造物責任法のゴールに合致すると考える。

1. いわゆる“知識ある中間者ルール”の検証

1.1 歴史的経緯

“知識ある中間者ルール” (learned intermediary doctrine) では、「医薬品会社は、処方薬に付随する危険について患者に警告する義務はない。処方箋を作る医者に対する警告で充分である」と説かれてきた。知識ある中間者という語を初めて使用した判例の意図は何か。初期のルールを支えた論理は何か。医者はなぜ、医薬品会社と患者の間で中間者と位置づけられるのか。医者と患者の間の信頼関係とは何か¹⁾。以下、知識ある中間者ルールの起源を概観する。

1948年の *Marcus v. Specific Pharmaceutical, Inc* では、被告である医薬品会社が生産した処方座薬が、医者から3歳の子どもに多量に投与された²⁾。そのため子どもは死亡した。原告は医薬品会社に対しての訴訟で、医薬品会社が適当な警告と情報を患者に与えなかった過失責任を追求した。Marcus 裁判所は、被告の警告義務は医者に警告することで充たされると判決し

ている³⁾。

続いて、1967年の *Sterling Drug, Inc. v. Cornish* では、第8巡回区控訴裁判所の *McManus* 判事により「知識ある中間者のルール」という語が初めて使用された⁴⁾。Cornish ケースでは、医薬品会社は新たに発見された医薬品の副作用を患者に警告する責任を問われた。

この事案は以下の通りである。医者は、原告に関節炎治療のために *Aralen* を使用した。原告は四年間服用した結果、失明（副作用）という重大被害を受けた。原告の失明は、*Aralen* を製造した医薬品会社が、副作用について、医者に警告を怠ったことに起因していたと訴えた。*Aralen* は新薬のために、その副作用がほとんど知られていなかった。医薬品会社は、失明ということが発見される以前に文献に接していたが、原告の医者は、副作用に気づいていなかったので服用を続けた⁵⁾。

原告の失明後においても、医薬品会社は、すべての医者に失明の恐れについて警告の手紙を送っていた⁶⁾。第8巡回区控訴裁判所は、「処方薬を取り扱っている医者は医薬品会社と患者の間で中間者である。もし、医者が適当に患者に副作用の可能性を助言し、警告していたら、患者はリスクを避けえた」と述べている⁷⁾。そして、医薬品会社は、処方薬の知られた危険につ

3) *Marcus, supra note 2*, at 509.

4) *Sterling Drug v. Cornish*, 370 F. 2d. 82 (8th Cir. 1966) (hereinafter *Cornish*), Ozlem A. Bordes, *The Learned Intermediary Doctrine and Direct-to-Consumer Advertising: Should The Pharmaceutical Manufacturer be Shield from Liability?*, 81 U. DET. MERCY L. REV. 267, 267-270 (2004) (hereinafter *Bordes*).

5) *Cornish, supra note 4*, at 84.

6) *Id.*

7) *Id.* at 85.

1) Barbara Marticelli McGarey, *Pharmaceutical Manufacturers and Consumer-Directed Information-Enhancing the Safety of Prescription Drug Use*, 34 CATH. U. L. REV. 117, 139 (1984) (hereinafter *McGarey*).

2) *Marcus v. Specific Pharmaceuticals*, 77 N. Y. S. 2d 508 (N. Y. Sup. Ct. 1948) (hereinafter *Marcus*).

いて、医者に警告する義務があるとする⁸⁾。この判決は、専ら医者に焦点を当てて、医者が患者に警告を伝達する最良な地位にあると述べ、医者を中間者と位置づけた点に特徴が見られる⁹⁾。

Cornish ケースは、裁判所は医者が知識ある中間者として行動できる立場であること、および、医者は医薬品会社からの警告義務と警告を患者に伝えれば、警告を受けた患者が自ら被害を防止することができたと述べている¹⁰⁾。

1.2 知識ある中間者ルールを支える理論

知識ある中間者ルールの下、警告の相手方は、医者であり、患者／消費者ではない。本来、知識ある中間者のルールは、患者への警告を予定していない。このルールの背後の理論は、いくつかの要素に基礎づけられる。なぜ医薬品会社は、医者に対してのみ警告義務を負うのか。

1974年の *Reyes v. Wyeth Laboratories, Inc.* の事案は経口ワクチンのケースである¹¹⁾。ウイストム判事はルールを支える理論について述べている¹²⁾。要約すると以下のようになる。

判旨は、「処方薬が関係する場合、医薬品会社の警告義務は、医薬品の使用から生じるかもしれない、何らかの潜在的危険につき、処方す

る医者に助言する義務に制限される。この処方薬に対する特別の基準は、市場に製品を送る者がその製品に固有の危険について予見可能な最終のユーザーに警告しなければならない、との原則に対する例外である」と述べる。

そして「処方薬は仕組みが複雑であり製法が非公開で効果が様々であるから、医薬品を処方する医者は、医学の専門家として患者の症状に応じて医薬品の処方を考えることができる。また、潜在的危険と利益とを比較考量して処方できる。それゆえ、医者は、患者へのインフォームド・コンセントの前提として、十分な薬情報を開示すべきである」¹³⁾と述べ、第三次不法行為法リステイメント 2版 § 388 を挙げている。

これに対する *Ozlem A. Bordes* の視点は次の通りである¹⁴⁾。1) 医者には、訓練された知識と経験がある。2) 医者は患者の症状に応じた適切な判断ができる。3) 医者は医薬品会社よりも、医学的知識、経験から患者に警告を伝える優れた地位にある。4) 医薬品会社が消費者に直接警告をすることは、伝統的な医者との関係への干渉となる。そして、5) 実際問題として、医薬品会社が患者の病状や医薬品の必要性を判

13) RESTATEMENT (SECOND) OF TORTS § 388 (1965).

「多くの商品はそれを使いそうな者に理解してもらうために、その外装や容器、ラベル等により、その製品の危険な性質をメッセージとして十分に伝えられるように作ることができる。製品の本当の品質を知らないで使うことの危険が大きく、かつ、これを開示する方法が現実的なもので負担の大きなものでない場合には、供給者に対しこのような開示手段を採用すべく要求することもありうる」ジェリー・J・フィリップス（内藤篤訳）『アメリカ製造物責任法』p. 192 (1995).

14) *Bordes, supra note 4, at 267.*

8) *Id.*

9) *Id.*

10) *Id.*

11) *Reyes v. Wyeth Laboratories, Inc.*, 498 F.2d. 1264 (5th Cir. 1974), cert. denied, 419 U.S. 1090 (1974) (hereinafter *Reyes*), *Bordes, supra note 4, at 269.*

12) W. PAGE KEETON ET AL., CASES AND MATERIALS ON PRODUCTS LIABILITY AND SAFETY 350 (2nd ed. 1989) (hereinafter *Keeton*).

断することは不可能である、と例示している。

一方、Bradford B. Lear¹⁵⁾は、次の4点を指摘する。1) 医師が十分な情報を提供すれば、患者は意思決定の自由が可能となる（いわゆるインフォームド・コンセント）¹⁶⁾。2) ルールを支える他の理論として、医師は医薬品会社より患者に対して正確な警告を与えることができるベターな地位にある。また、医薬品会社の警告は潜在的なリスクについて過度に複雑となるから、リスクを要約できるのは医師である。3) 患者と医師の関係に干渉することを裁判所は好まない。4) 患者は医師から、医薬品情報入手することで保護されている¹⁷⁾。

Bernard J. GarbuttとMelinda E. Hofmannの視点¹⁸⁾は以下の4点である。1) 患者は医師を信頼している。2) 医師は薬品会社よりも、医薬品のリスクを患者に警告するには、ベターな地位にある。すなわち、医師は専門家であること、医師としての訓練を受けていること、特定の患者に直接接することで、病状に精通できること、医師として、患者にインフォームド・コンセントを与えるために、必要なリスク情報を提供する法的要件を充たすことができる。3) 医薬品会社は、一般的に、個々の消費者に直接

警告すること、あるいは患者に効果的に交渉する能力に欠けている。4) 医師は、平均的消費者に医薬品会社が与える複雑な警告を十分に理解できるよう説明できる。

また、Aaron D. Twerskiの視点¹⁹⁾は、以下の点である。医師と患者の信頼関係が維持されているか否かは最終的には陪審の判断事項であるため、患者／消費者による訴訟が多発する懸念がある。これを防ぐにはルールの存続が必要であるが、基本的には、ルールの存続には疑問を抱いている。Twerskiの立場は、知識ある中間者ルール適用の前提として、医師への情報が適切であることを主張している。

最後にJennifer Girodの視点²⁰⁾は、知識ある中間者ルールの擁護にある。その論拠として、医師が患者に適切な警告をすることで、事故を阻止し、訴訟コスト削減ができる。医師と患者の間には知識の格差があるから、ルールは必要である、と説く。上述の判例・学説は、医師が消費者への医薬品情報の伝達媒体として重要な役割を担っていることを指摘する。

今日、医師は医薬品に関する情報を独占していない。医師は、医薬品会社から受けたリスク情報を患者に受動的に伝達しているに過ぎない側面がある。実務的には、医師は、医薬品会社

15) Bradford B. Lear, *The Learned Intermediary Doctrine in the Age of Direct Consumer Advertising*, 65 MO. L. REV. 1101, 1105 (2000) (hereinafter Lear).

16) *Id.*

17) *Id.*

18) Bernard J. Garbutt & Melinda E. Hofmann, *Recent Developments in Pharmaceutical Products Liability Law: Failure to Warn, the Learned Intermediary Defense, and Other Issues in the New Millennium*, 58 FOOD DRUG L. J. 269 (2003) (hereinafter Garbutt & Hofmann).

19) Aaron D. Twerski, *Liability for Direct Advertising of Drugs to Consumers: An Idea Whose Time Has not Come*, 2005 HOFSTA L. REV. 1149 (2005) (hereinafter Twerski). 知識ある中間者ルールはカテーテルにも適用されている。Brooks v. Medtronic, Inc., 750 F. 2d 1227 (4th Cir. 1984), Phelps v. Sherwood Medical Indus., 836 F. 2d. 296 (7th Cir. 1987).

20) Jennifer Girod, *The Learned Intermediary Doctrine; An Efficient Protection for Patients, Past and Present*, 40 IND. L. REV. 397 (2007) (hereinafter Girod).

の販売員による情報か、医学文献による情報に依存していることが多い。このような状況を考慮すると、特に、医者がいない場合にルールの例外が必要である²¹⁾。

以下では、知識ある中間者ルールの例外をどこまで認めるか、広告例外を認容するか、等について考察する。

2. 知識ある中間者ルールの例外

伝統的な知識ある中間者ルールは、医薬品会社が、処方薬に付随する危険の警告義務を患者に対してではなく医療提供者に対して行うことを要求してきた。つまり、患者に対する直接の警告は不要としている。しかし、その後の判例は、知識ある中間者ルールに対する例外を、まず、ワクチンについて認めた、ついで、避妊薬と避妊器具(IUD)の売買では、パッケージに警告文を挿入することを義務づけた。知識ある中間者ルールは第三次不法行為法リステイトメントに承継されている²²⁾。以下、順にそれぞれの内容を説明する。

第一の例外はポリオワクチンの場合である。集団ワクチンは医者の診断なしに行われる。仮に医者が関わっても、診察行為は行なわれない。それゆえ、患者に対し直接にワクチンの危険性についての説明と警告が必要である。

最初の判例(Davis)では、医薬品会社は、ワクチンのリスクについて個別的に患者に直接に警告していなかった²³⁾。そのため、被害が生じた。原告は、集団予防注射後30日以内に、ポリオに罹患し、腰から下が麻痺したので、原

告は、経口ポリオワクチンの製造業者の警告違反の責任を訴求した。裁判所は医薬品会社が、ワクチンのリスクを患者に警告するのを怠った、との理由で会社の賠償責任を認めた。本件では医者が関与していない事例である²⁴⁾。本件では、100万人に一人の割合でしか罹患しないポリオに成人が罹るとの特殊な事情が争点とされたが、裁判所は患者への警告が必要であると判断した。

次の判例には、Reyes v. Wyeth Laboratories, Inc.がある。本件は、原告の子どもが郡の保険所でワクチンの注射でポリオに罹患した事例である。被告は、パッケージインサートで警告したが、看護婦は原告に警告を怠った。子どもの母親にも潜在的リスクについて何ら警告しなかった。それゆえ、警告は最終のユーザーを保護するには不十分として、第5巡回区裁判所は、先例、Davisに従い、医薬品会社の責任を肯定した²⁵⁾。

この判決に対する著者のコメントとして次の点を指摘しておきたい。以上の二事例は、小児麻痺ワクチン事例であり、医者の関与なしで、ポリオワクチンが、公立の保健所で行われた事例である²⁶⁾。患者は、ポリオワクチンの製造業

24) *Reyes, supra note 11*, at 1264.

25) *Id.*

26) DAVID A. FISCHER ET AL., PRODUCTS LIABILITY: CASES AND MATERIALS 201, 289 (3rd ed. 2002) (hereinafter *Fischer*). 全国子どもワクチン被害補償法が成立し事実上の無過失補償法を認めている。Patrick Cohoon, *An Answer to the Question Why the Time Has Come to Abrogate the Learned Intermediary Rule in the Case of Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs*, 42 S. TEX. L. REV. 1333, 1360 (2001) (hereinafter *Cohoon*).

21) *Davis v. Wyeth Laboratories, Inc.*, 399 F.2d 121 (9th Cir. 1968) (hereinafter *Davis*).

22) *Bordes, supra note 4*, at 277-279.

23) *Davis, supra note 21*, at 130-131.

者から、ワクチンのリスクについて、警告を受けないまま注射をされていた。

第二の例外は、避妊薬と避妊器具 (IUD) の場合である。避妊の問題は、1980年代初期に判例法として発展してきた。マサチューセッツ州最高裁判所は、マクドナルド事例において、避妊薬を使用して発作を起こし重い脳障害を被った原告に対し、医薬品会社が、有害な副作用について医薬品のリスクを伝えていない点で、ルールの適用を拒否して、原告の請求を認めた²⁷⁾。一方、避妊器具については、子宮内避妊器具による被害 (腐敗性流産) を受けた女性が医薬品会社に対して起こした製造物責任訴訟がある²⁸⁾。

FDAも医薬品会社に対して、患者/消費者への直接の警告を求めてきた。1970年以降、FDAは、経口避妊薬、避妊器具、女性ホルモン剤、妊娠前の薬等の医薬品については、患者宛てのパッケージ・インサートつきでの売買を義務づけている²⁹⁾。経口避妊用ピルは、患者が選択できる医薬品であるから、患者/消費者宛てのパッケージ・インサートつきで販売すべきとする規制要件は当然である³⁰⁾。

その後、すべての医薬品、医療器具については、直接消費者への警告を求める動きが見られた。いわゆる PPIs は、医薬品 (および医療器具) の安全かつ効果的な使用のために、医薬品会社

に対して、必要な情報を医薬品会社が作成した説明書に記載し、医者および薬剤師に交付することを義務づけている³¹⁾。記載項目としては、医薬品の成分、効能、禁忌、適応禁忌、併用禁忌、患者禁忌³²⁾、さらに、副作用が挙げられる。この規制は、すべての処方薬について、それが病気の一般的治療のために、あるいは、それが選択的に用いられるかどうかに関わらず、有効かつ適切に用いられる必要がある³³⁾。

1979年にFDAは、ほとんどすべての処方薬に対し、PPIsを求める規則の制定を提案した。この提案の趣旨は、知識ある中間者ルールと単一情報システムは、処方薬の安全で効果的な使用を保証するには不適當である、とのFDAの視点にあった³⁴⁾。FDAは、PPIsによって医者に与えられた薬情報が強化され、処方薬の安全な使用が促進されると判断した³⁵⁾。消費者はこの提案に賛成したが³⁶⁾。他方、医療と薬学グループはこの提案に反対した³⁷⁾。

医療と薬学グループの反対の理由は、消費者用のラベリングは、医者と患者の信頼関係を妨げ、医者が必要な薬治療を拒むかもしれないこと、PPIsは処方薬の安全で効果的な使用に必要なすべての情報を供給できないこと等の理由であった³⁸⁾。その後、いくつかの法案が連邦議会に提出されたが³⁹⁾、1978年医薬品規制改正法は、医薬品産業と医学会からの反対で不成立に

27) *MacDonald v. Ortho Pharm. Corp.*, 475 N. E. 2d 65 (Mass. 1985) (hereinafter *MacDonald*).

28) 小林秀之『新製造物責任法体系I・海外篇』pp. 176-177 (1998).

29) *McGarey, supra note 1*, at 131.

30) 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*).

31) *McGarey, supra note 1*, at 129-138.

32) *Id.* at 133.

33) *Id.*

34) *Id.* at 134.

35) *Id.*

36) *Id.* at 135.

37) *Id.*

38) *Id.* at 136.

39) *Id.*

終わった。

消費者へのラベリングが医薬品の効能とリスクを正しく伝える限り、医者と患者の信頼関係は、むしろ、維持されると解すべきではないか。そして、新たな医薬品のリスクが市販後に発見された場合、消費者へのラベリング修正は消費者に情報を与え、医薬品の安全な使用のために不可欠である⁴⁰⁾。

しかし、現実には、FDAのラベリング変更を求める法的権限には実効性がない。Vioxx事例は、訴訟の脅威がなければ医薬品会社にとっては、ラベリング変更のインセンティブが少ないという事実を証明している⁴¹⁾。次節では、FDAの処方薬広告規制とその限界を明らかにする。

3. FDAによる処方薬広告規制

3.1 広告規制の経緯・内容と判例

FDAによる処方薬広告規制は1960年のキーホーバー広告修正法に始まる。この法律は、キーホーバー・ハリスが提案したもので、ここでは、厳しい広告要件が規定されている⁴²⁾。1997年には、それ以前の印刷広告媒体の制限から、すべての広告媒体による広告を認める方向に拡大された。そのために、1985年以降、医薬品会社による一般消費者を対象とした医薬品広告が増加した。しかし、反面、消費者の医薬品被害も急増した。その原因の一つは、インターネットという新しいマスメディアが普及したことに起因している。医薬品会社の利潤追求

という思想に対して、FDAは一般消費者を保護するために、従来の医薬品規制方法の見直しを迫られた。このような経緯を経て、1999年8月に、最後のガイドラインが成文化された。これは、急増する消費者被害から医薬品利用者を保護する目的に対応したものと見える。

規制の内容としては、副作用のリスト、警告、警戒、禁忌、効果についての簡潔な要約条項が求められている。FDAの規制は、広告につきバランスの取れた内容であることを求めている。規制内容は、公正であること、充分な情報が開示されていること、が挙げられる⁴³⁾。Lars Noahのバランス論⁴⁴⁾は、医者への広告と素人の患者への広告はルールのバランスを効果的に保証しないという。

医薬品の場合、製品の有効性とリスクの間で公正なバランスが求められるが⁴⁵⁾、医薬品の安全性を信頼して被害を受けた患者の補償は、伝統的なルールでは認められない。この不合理をLearは指摘する⁴⁶⁾。広告では、リスクが正しく情報として消費者に届いているか、テレビの宣伝等で広告に詐欺的誘導はないか、あるいは、広告の規制は広告媒体や警告の適正をいかにして保証するか、が定かでない。修正されたラベルが虚偽であれば詐欺の問題、不当表示の責任

40) JAMES HENDERSON ET AL., PRODUCTS LIABILITY: PROBLEMS AND PROCESS 458 (6th ed. 2008) (hereinafter *Henderson*).

41) *Kessler*, *supra* note 30, at 480.

42) *Cohoon*, *supra* note 26, at 1346-1348.

43) *Bordes*, *supra* note 4, at 283, 21 C. F. R. § 202.1 (e) (1) (2003).

44) Lars Noah, *Advertising Prescription Drugs to Consumers: Assessing the Regulatory and Liability Issues*, 32 GA. L. REV. 141, 178-180 (1997) (hereinafter *Noah*).

45) William A. Dreier, *Liability for Drug Advertising, Warnings, and Frauds*, 58 RUTGERS L. REV. 615, 630 (2006) (hereinafter *Dreier*).

46) *Lear*, *supra* note 15, at 1115.

が生じることは当然である⁴⁷⁾。

広告の詐欺的・不当表示に言及した判決として、*Perez v. Wyeth Laboratories, Inc.*がある⁴⁸⁾。本件では、FDAが認可した製品について、医薬品会社は、5年間は妊娠を中絶する効果があるとして宣伝した。原告によるとWyeth社は、製品について1991年に多量の広告キャンペーンを始めた。その年は彼らの医師より、むしろ、女性に広告は向けられた。Wyeth社はテレビで広告をしたり、グラマーやコスモポリタンのような女性雑誌で宣伝をしたりした。

原告によると、広告では、医療器具(Norplant)が内包する固有のいかなる危険も警告されなかった。苦痛の後には永久の傷跡が残るという副作用の警告もなかった。むしろ、簡単で便利と賞賛されていた。しかし、ある資料は、32%の女性がNorplantを取り除くことの困難さを、そして、40%が何らかの苦痛を経験していることを明らかにしている。医学ジャーナルも、Norplantを取り除くのは困難かつ苦痛を伴うと判断した。そのため、Norplantを着用した女性は多大の被害を被った。

この事例は、消費者への広告が、製品の過大評価につながった詐欺的事例である。ニュージャージー州最高裁は、被告のためのSummary judgment判決を破棄差戻して、医薬品会社が薬の宣伝のため直接広告を用いるときには医薬品会社は薬の危険につき消費者に直接かつ適当に警告する義務を負うと判示した⁴⁹⁾。

47) *Garbutt & Hofmann, supra note 18*, at 269.

48) *Perez v. Wyeth Laboratories, Inc.*, 734 A.2d 1245 (N. J. 1999) (hereinafter *Perez*), *Henderson, supra note 40*, at 550.

49) *Fischer, supra note 26*, at 289.

3.2 FDAに対する詐欺と専占

FDAに対する詐欺的行為と専占が問われた事例として、*Buckman Company v. Plaintiffs Legal Committee*がある⁵⁰⁾。本件では、医療器具の製造会社が器具のFDA認可を受けるために援助を求めたコンサルト会社が、申請の過程でFDAへの詐欺を行った。この機具はクラスIIIの危険な機具に属する。機具の欠陥のために患者の生命が犯される危険を伴うときでも、被害者のコモンロー上の不法行為訴権は専占されるのか、が問われた。FDAに対する詐欺の構成につき、裁判所は、明示的専占ではなく抵触による専占法理を用いた⁵¹⁾。

最近の動きとして、FDA広告規制と専占の問題がある。専占を認める立場では、医薬品による被害者が、医薬品会社の警告過失を理由とする不法行為訴権は、専占法理で否定される。なぜ、専占か。ここ数十年、クスリ訴訟における学者の専占論争は、製造物責任法の領域で争われてきた。医薬品警告過失訴訟と専占で重要なことは、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点にある。

FDAは、専占を認める論拠としてFDCA前文を挙げる。FDAは連邦のラベル要件は行政

50) 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 (2006) (hereinafter *O'Steen*), *Buckman Co. v. Plaintiffs' Legal Committee*, 531 U. S. 241 (2001) (hereinafter *Buckman*).

51) *Buckman, supra note 50*, at 350.

の最小限の基準であり⁵²⁾、同時に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意見を表明した。これはコモンローの訴権を否定する論理である。医療機具の欠陥請求については連邦法があるが、医薬品に関しては、コモンロー上の警告過失訴訟を専占する連邦法はない⁵³⁾。FDCAは明示的に州の不法行為訴権を排除していない⁵⁴⁾。多くの裁判所はFDA規制が最小限の基準に過ぎないと判断する。

例えば、McDonald v. Ortho Pharmaceutical Corp.⁵⁵⁾ 事例で、裁判所は、FDA規制の遵守はせいぜい、被告に合理性の推定が付与されるに過ぎない、と述べる。また、In re Vioxx Products Liability 訴訟では、被告医薬品会社が、警告過失訴訟に対して専占を主張したが、裁判所は認めなかった。判決は、医薬品に関しては、コモンロー上の警告過失訴訟に専占する連邦法がないこと⁵⁶⁾、また、FDCAは明示的に州の不法行為訴権に専占していないことを論拠にした。

上述のようにFDA規制は最小の基準でありコモンロー訴権を否定するものではない。この点につき、合衆国最高裁判所の判例が出ている。合衆国最高裁判所の多数意見は、フェノガンのラベルには治療の際に静脈注射について適切な

警告を含んでいなかったと判断して、連邦法による専占を否定した⁵⁷⁾。この点は別稿ですすでに述べているので、ここでは言及しない。以上、FDAによる処方薬広告規制を考察した。次に広告論争を取り上げる。

4. 広告論争：処方薬広告と知識ある中間者のルールの関係

今日、消費者への処方薬の直接の広告は、一つの新しい展開である。なぜ医薬品会社は消費者に直接広告をするのか。伝統的初期のルールは広告を想定していない。医薬品の市場化に対して、伝統的ルールに対して、広告例外を認めるのか。知識ある中間者ルールは、一定の要件を充たしていない場合には、その使命は終えたと理解できないか。

この場合には、製造物責任法の原則に戻るべきではないか。議論は活発である。論争の争点は、知識ある中間者ルールを認めるか（以下では、維持説と呼称する）、あるいは、認めないのか（廃止説と呼称する）にある。判例、学説、コメンテーターの見解を以下で考察する⁵⁸⁾。そして、製造物責任法こそ消費者／患者保護に寄与すると主張したい。

52) Johnson & Johnson Corp. v. Karl, 647 S. E. 2d 899 (W. Va. 2007) (hereinafter *Johnson & Johnson*)

53) MDAと異なりFDCAは処方薬に適用できる専占条項がない。1939年FDCA制定当時、医薬品については、専占規制の必要性がないと判断されてきた。Kessler, *supra note* 30, at 477, O'Steen, *supra note* 50, at 82.

54) Kessler, *supra note* 30, at 477.

55) *MacDonald*, *supra note* 27, at 70.

56) In re Vioxx Products Liability Litigation, 501 F. Supp. 2d. 776, 788 (E. D. La. 2007) (hereinafter *Vioxx*).

57) Wyeth v. Levine 事例で、合衆国最高裁判決は連邦法による専占を否定した。Wyeth v. Levine, 129 S. Ct. 1187 (2009).

58) *Henderson*, *supra note* 40, at 559, Tim H. Hall, *By passing the Learned Intermediary: Potential Liability for Failure to Warn in Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising*, 2 CORNELL J. L. & PUB. POLY. 449 (1993).

4.1 維持説：知識ある中間者ルールを認める 立場

Girod (2007) は、医者警告義務を強調し、医者と患者の情報の格差から、ルールの必要性を説く。また、第三次不法行為法リステイトメント6条(d)2項が処方薬広告にふれてないことなどを論拠とする。

Girod論文はPart I—Part Vで構成されている⁵⁹⁾。Part Iではルールの原理、その歴史的考察をする。Part IIでは、廃止説への反論を行う。医者は中間者としての立場から後退しているが、医者処方箋がなければ、患者は医薬品を入手できない、という。医者は患者の症状に適した診察を行い、薬を選択する。医者が警告するのが適切である、という。

Part IIIでは、ルールは維持されるべきと説き、Part IVでは、ルール擁護の立場を鮮明にする。結論として、知識ある中間者ルールは医者が患者に警告を与えるベストであること、コスト節減の面から不法行為法のゴールに直結することを説く⁶⁰⁾。そして、今日でも医者と患者の間には医薬品の知識に差があることので、医者の存在に意義を認め、中間者としてベストであるとの立場である、という⁶¹⁾。

Girodは、生産者としての医薬品会社よりも専門性のある医者に警告義務の焦点を当てる⁶²⁾。論文では、医者は、消費者に警告を与えるベストな地位にある。医者が患者に医薬品に伴う通常の副作用危険を警告ないし助言すれば、医薬品事故費用は最小限に回避できる。これは、不法行為法の目的である、として、医者

の警告義務を強調する⁶³⁾。

現代的なルールは、不法行為法のゴールと一般にヘルスケアのゴールに役立つ最も効果的方法である。医者は個々の患者に処方薬の効果を正当化する専門家である。医者は警告を行うベストな当事者である。なぜか。彼らは、個々の患者に達するように調整されたリスクの情報を交信し、警告することが理解できるからである。

この警告システムは、効果的であり、事故回避コストを最小限に抑える不法行為法の目的に奉仕する。消費者への直接広告に関わらず、医者は、処方薬の潜在的副作用につき、消費者に効果的に警告するベストな立場にあることは確かである。医者との間の知識の不一致は40年後の今日でも変わらない、と説く⁶⁴⁾。

Girodは、1) 医者との関係に焦点を当てる。2) 医者処方箋がなければ、患者は医薬品を入手できない。3) 医者に警告義務を課すことで、不法行為法の目的として事故回避費用を最小限に抑えることができる、などと説く。しかし、警告義務の根拠はどこに求めるのか。医者との関係は治療契約によるが、副作用は契約時には予見できない事項である。

これに対して、第三次不法行為法リステイトメントは、“知識ある中間者のルール”を取り入れている。同リステイトメント6条(d)(2)は、医薬品会社に対し、もし、医者が患者に警告を与える地位にないなら、直接患者に対し害の予測可能なリスクに関し、合理的警告または指示を与えることを求めている。そして、同6条(d)のコメントは、政府が医薬品会社の警告義務を規定した場合、あるいは、製薬会社が直接に消

59) Girod, *supra* note 20, at 397–422.

60) *Id.* at 421.

61) *Id.*

62) *Id.*

63) *Id.*

64) *Id.*

費者にその製品を広告したときは、知識ある中間者ルールの抗弁を認めていない⁶⁵⁾。

ただ、第三次不法行為法リステイメント6条(d)(2)は、消費者への薬の直接の広告の妥当性については語っていないので議論がある。しかし、議会が制定した「FDCA」は、処方薬の広告の要件として、処方薬の明確な名称、薬の成分、そして、薬の副作用に関する情報などを規定しているので、この点から、広告内容の規制は可能である⁶⁶⁾。

一方、アメリカ法律協会は、明らかに、原理に対する可能な例外となるこれらの議論に反対し、例外を認めるかどうかは、今後の判例法に委ねた。広告例外を認めない。Twerski(2005)は、アメリカ法律協会の立場を支持しているので、肯定説の類型に入れた⁶⁷⁾。

Twerski(2005)によれば、警告失敗問題は、常に製造物訴訟では陪審の争点となる。陪審審理では、警告文言が、不適切、あいまい、厳しさを欠く表現であるとして、陪審の対象となり、製薬会社の責任は拡大され経済的負担が増加する。ルールは、際限のない責任からの唯一の避

難のルールであると説く。製造物責任訴訟の中で、警告失敗訴訟は医薬品会社に厳しい事例であるから、知識ある中間者ルールは防波堤として必要である、と説く⁶⁸⁾。

Twerskiは、薬の有効性と危険性の両面に注目して、最後は、アメリカ法律協会の立場に戻った。これは教授にとり苦慮の末の判断であろう。Twerskiによれば、医薬品広告をアメリカ国民・患者のための公的サービスと理解するか、あるいは、広告文書を国民に不必要な、望まれない医薬品を強いる貪欲な医薬品会社の行き過ぎと見るか、の問題である。FDAの規制要件を具備しても規制は最低基準であるから、陪審審理の下では、不法行為法の義務違反があれば過失が認定されうる。医薬品広告に例外を認めるかどうかは、今後の判例法に委ねた⁶⁹⁾。

以下では、“維持説”に対する筆者の疑問を述べる。第一の疑問は、Girod(2007)は医師の警告責任のみ強調している点にある。医薬品会社の警告と医師の患者への警告にズレがあるときにはどうなるか。医薬品会社の生産者責任は誰が肩代わりするのか不明である。また、販売者の伝達責任に言及していない。

第二の疑問は、医師に、警告義務を強化し薬害の減少を求めるが、医薬品の有効性と副作用の判断資料が不足している点にある。処方薬に付随する危険をどこまで患者に開示できるかが問題となる。第三の疑問は、医薬品会社は、現実には販売者に新薬の宣伝、販売促進を委託するが、法律関係が明確でない点である。販売者がリスクを過小評価した場合や警告を怠ったとき警告の効力はどうなるか。

最後に第四の疑問は、医薬品会社の警告が適

65) 第三次不法行為法リステイメント6条(d)(2)は、「予見可能な被害のリスクに関する合理的な指示ないしは警告が、以下の者に提供されていなければ、処方薬もしくは医療機具は、指示もしくは警告が不備であるため合理的に安全とはいえない」と述べている。ここにいう「以下の者」とは、「医療提供者がその指示もしくは警告に従って被害のリスクを減少させるべき地位にいないことを、製造者が知ったか、または、知るべき理由があった場合における患者」である。RESTATEMENT (THIRD) OF TORTS: PRODUCTS LIABILITY § 6 (d) (2) (1998).

66) *Lear, supra note 15*, at 1108.

67) *Twerski, supra note 19*, at 1149.

68) *Id.* at 1153.

69) *Id.* at 1149.

正を欠く場合や、医者と患者の信頼関係が希薄とされる場合には、初期のルール適用の要件が欠けるので認められないのではないか、という点である。以上、要するに、“維持説”は、基本的に最終のユーザーを消費者と把握する点が欠けている。患者を消費者とする発想は、廃止論の論拠であり、製造物責任法の理念である。医薬品を購入するのは患者／消費者である。

最後に維持説に関わる最近の判例に言及する。最近の医薬品や医療器具の警告過失訴訟では、ラベリングに関する事例が多い。この種の事例では知識ある中間者のルールは姿を出していない。

例えば、Vioxx製造物責任訴訟⁷⁰⁾は、医薬品会社が副作用の事実を隠蔽していたために、患者が胃腸障害を蒙った事例である。また、Wyeth v. Levineは、医薬品のラベル警告違反と医療過誤が競合して生じたために患者が壊疽のために手の一部を切断する、という悲劇的な事例である⁷¹⁾。さらに、Sterling Drug, Inc. v. Yarrowは、マラリア、リュウマチの特効薬であるAralenにつき、医薬品会社が警告を怠ったために、患者が失明した事例である。最後に、MacDonald v. Ortho Pharmaceutical Corp.は、発作の事実がラベリングに記載されていないことが、この点が警告過失として問われた事例である。

この種の事例では、いわゆる“知識ある中間者のルール”は姿を現していない。知識ある中間者ルールを維持する説では、最近のラベリング事例を充分説明できない。これに対して、例外を認める説では、最近の医療警告過失訴訟との整合性が見られる。裁判所は徐々に消費者を

保護する傾向にある。

4.2 廃止説：知識ある中間者ルールを認めない立場（広告例外を認める立場）

4.2.1 Cohoon (2001) の見解

この説は、処方薬広告により、医者が中間者としてベストな地位から後退している点を指摘するが、これは40年の歴史的経緯を重視するものである⁷²⁾。

Patrich Cohoonは、消費者の視点から、ルールの廃止を主張する。患者を消費者と位置づけている点は“維持説”にない発想である。この発想は重要である。これまで、知識ある中間者ルールは、企業維持の思想から、この抗弁を利用して、長年にわたり、患者の不法行為訴権を否定してきた。これに対して、Cohoon (2001)は、40年後の社会的背景を重視する。

近年では、個人医院から総合病院という組織の変化、ヘルスケア医療の出現⁷³⁾、新薬の開発、等々、知識ある中間者ルール成立時には想定されていない新しい社会事象が生じている。社会の進化に法理の対応が遅れている。“維持説”は、「処方箋を書くのは医療担当者である。医者が処方箋を書かなければ、患者は医薬品を入手できない」と説くが、“廃止説”は、ただそれだけの理由で医薬品会社は免責されないと反論している⁷⁴⁾。

今日、知識ある中間者ルール的前提である、医者と患者の信頼関係は希薄となり、医者はベストな立場から後退している。Cohoon(2001)は、この事実を踏まえて、知識ある中間者ルールの修正が必要であり、医薬品会社にも患者に

70) Vioxx, *supra* note 56, at 778-779.

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

72) Cohoon, *supra* note 26, at 1351-1356.

73) *Id.* at 1351-1353.

74) *Id.* at 1335.

対し警告義務を負担させる必要がある。もし、医薬品会社が、消費者への適切な警告を怠れば不法行為責任が生じると説く⁷⁵⁾。彼は、論文で、処方薬広告の事例では、ルールを廃止する時期がきているのに、なぜ、この疑問に学説・判例は答えないのか、と主張している⁷⁶⁾。

彼によれば、「現代の医療は、ルールが判例として認められた1960年当時とは大きく変容している。医者は、今日、患者に接する時間が少ない。以前と違い専門的判断により多くの時間的制約を受ける。家庭医から組織医へと変容している。他方、患者は処方薬広告により多くの情報を得ている。医薬品会社は消費者がその情報を頼りにすることを期待している。消費者は情報の選択に苦慮しながら、名指して処方薬を医者に求める。この消費者の願いは当時の裁判所が想定していたルールではない。時の流れに対応して法はこれに応えねばならないが、対応が遅れている。もし、医薬品会社は処方薬広告につき警告を失敗したときは、他の広告製品と同様に生産者としての責任を負うべきである」と結論づける⁷⁷⁾。

4.2.2 その他の学説

James A. Henderson は、医薬品会社が、消費者に直接彼らの製品を市場化する場合、医薬品会社は、もし、彼らの広告が製品の危険な性質につき、適当な警告ないし指示を与えることに失敗すれば、消費者による請求に応ずべきであると主張する⁷⁸⁾。彼は、医薬品の直接広告と警告の適正にふれる。広告は、公正かつバランスが維持されていることの必要性を説く。市場

化の責任について、適当な警告ないし指示を与えることで、失敗すれば、消費者の請求に応じべきであるとする。ルールと医薬品の市場化の関係については、FDA認可に違反していれば、警告違反の責任を負う。FDA規制に従って、適正にラベルが貼付されているときは専占を認める。

William A. Dreier は、第三次不法行為法リステイトメント6条(d)が警告欠陥を認めていることにふれる。そして、製品が処方薬であれば、医薬品が特別の患者に有効であるかどうかの判断をするのは、医者ないし医療担当者であるから、医者の警告義務は重要となる。患者は、医者の処方箋がなければ、医薬品は入手できない。このことを患者へ情報として警告すべきである。医薬品会社の医者への警告義務と、医者の消費者への警告義務は同一ではない。両者の関係も明白ではない。警告が不適切であれば、コモンロー上の不法行為責任との関係が生じる⁷⁹⁾。

Lars Noah は、素人に向けた広告と医者への広告は同じ内容でも効果は異なる、と指摘する。つまり、素人は広告の内容の専門的部分については、理解できない。とすれば、広告は、医者とは素人とは区別して、バランスの取れた内容が必要である、と説く⁸⁰⁾。

これに対して、David G. Owen は、その著書で警告ないし指示の適当性を説く。警告が適正でないとき、危険の範囲、誤用欠陥、支持、警告の医学的側面、伝達の方法、警告内容が不正であるときには、詐欺的要素があれば、消費者詐欺法の問題ともなりうる。リステイトメント6条(d)に該当すれば、警告、指示は、合理

75) *Id.* at 1356.

76) *Id.*

77) *Id.* at 1360.

78) *Henderson, supra note 40*, at 555-557.

79) *Dreier, supra note 45*, at 618.

80) *Noah, supra note 44*, at 175.

的でなく、安全ではない。

彼の説く警告欠陥は、デザイン欠陥ではなく、通常の訴訟では、警告・指示の失敗が問われる。彼は、第三次不法行為法リステイトメント6条(d)、コメント(e)は、患者への警告義務を限定的に是認しているという⁸¹⁾。警告が適正であれば、また、FDA要件を充たしていれば専占の問題となり、コモンロー上の訴権は認められないと説く。そして、Perez判決に言及している。

4.3 判例

4.3.1 Perez v. Wyeth Laboratories, Inc.⁸²⁾

ニュージャージー州最高裁判決は、被告のためのSummary judgment判決を破棄差戻して、製薬会社が薬のため直接の広告を用いるとき、彼らは薬の危険につき消費者に直接かつ適当に警告する義務を負う、と判示した。この結論に達するにあたり、裁判所は、ヘルスケア制度と消費者への直接広告は、知識ある中間者の原理の背後の4つの前提を害する、と述べる。

その前提とは、第一に、伝統的な医者と患者の信頼関係はもはや存在しないこと。第二に、管理医療は医者と患者との対話の時間を大きく減少させたこと。第三に、医者は薬の利益とリスクについて消費者に警告するにベターな状況にないこと。患者に接する効果的な手段を欠いている。

最後に、裁判所は、FDAは避妊器具につき消費者に直接に警告することを製薬会社に求めるので、消費者は複雑な警告を理解することが無理である、との考え方は事実にとぐわらない

81) DAVID G. OWEN, PRODUCTS LIABILITY IN A NUTSHELL 294 (4th ed. 2008) (hereinafter *Owen*).

82) *Perez*, *supra* note 48, at 1245, *Henderson*, *supra* note 40, at 550-559.

と、推定した。判決は、避妊器具について、製造業者は直接に消費者に警告する義務があるとする⁸³⁾。しかしこの判決後8年を経過するが追従する州はない、とされてきた⁸⁴⁾

Cohoonは、この判決に対して、判決が医薬品会社を保護する理由がないこと⁸⁵⁾、伝統的理論の不備は公益により責任を変更できること、医薬品の技術的発展の視点で医薬品会社の責任を再評価すべきであること⁸⁶⁾、知られたリスクにつき患者へ適切な警告を怠れば責任が生じること⁸⁷⁾等の理由を挙げていること、そして、判決が医薬品会社の広告の警告失敗を認定し知識ある中間者ルールを適用しなかったこと、の五つの点から評価している⁸⁸⁾。

一方、Owenは、Perezの論理は、その後の州最高裁判決で承認された今、他の裁判管轄も、父権的、温情的原理に厳しく再検討を始めるだろう、と評価している。そして、彼は、2007年のJohnson & Johnson v. Karl判決にふれ、裁判所がルールは現代的医学には流行遅れである、とPerezに同意する。

Johnson & Johnsonの多数意見は、処方薬の医薬品会社は、会社の製品と同様に、製品のリスクについて、消費者に警告する同じ義務がある、と判示している⁸⁹⁾。Owenは、Maynard判事の賛成意見にふれる。患者はラベル、警告、指示内容を読むことができるから、医薬品会社が、明白かつ、完全な警告文書を示すと、消費者は、先見的に行動できる、と述べている。

83) *Perez*, *supra* note 48, at 1252-1259.

84) *Henderson*, *supra* note 40, at 559.

85) *Cohoon*, *supra* note 26, at 1340.

86) *Id.*

87) *Id.* at 1341.

88) *Id.* at 1340-1341.

89) *Owen*, *supra* note 81, at 293.

4.3.2 Johnson & Johnson v. Karl判決

このケースは、申請者の「禁止令状」に関するものであるが、バージニア州の中間者のルールについての重要な判断が含まれているので取り上げた。Davis首席裁判官は、50州におけるルールの採用状況を整理している。21州とウェストバージニア州はルールを認めない。これに対して、21州の最高裁はルールを明示的に認める。ノースカロライナ州は制定法で認める⁹⁰⁾。

多数意見は、処方薬の医薬品会社は、他の製造者と同じく、彼らの製品のリスクについて、消費者に警告を与える義務があるとする。多数意見がPerezを踏襲したことにより、今日知識ある中間者ルールの適用要件は厳しく再検討され始めた。判決の位置づけとしては、地裁から最高裁に対して出されたいわゆる「禁止令状」の判断の過程で、申請者は、中間者のルールの適用を求めた。最高裁は申請を否定した。

判決の要件論は重要である⁹¹⁾。判決は知識ある中間者ルールを支える4つの前提を分析することで、初期のルールはすでにその前提要件を欠いている、と述べる。以下の4点を分析する。1) 医者と患者の関係は以前ほど緊密ではない。今日ファミリードクターは、存在しない。2) 医者はベストな地位にあるとするが、医者は患者と直接接する時間が少ないこと、3) 医者は、中間者としてベストな地位から後退していること、を挙げる。そして、4) 医薬品会社は患者と交信することは困難であると主張するが、むしろ、会社は以前に見られないほど、一般消費者に彼らの製品を宣伝している。

1998年以降、医薬品会社は広告に73億7000

万ドルを費やしている⁹²⁾。この事実は、消費者への医薬品会社の直接の広告は、ルールが前提としている要件はすでに欠落している。結果として消費者はより保護される必要がある、というのである。ただ、複雑な副作用について、広告で患者に伝えることに限界がある。以上の事実から、ルールの前提が欠ける場合、知識ある中間者の抗弁は認められない、と論証する。これは要件論による分析として注目される。

今回のJohnson & Johnson判決の論理は、ニュージャージー州最高裁判決と同一線上にある点に特徴がある。今日、裁判所も医薬品会社によるルールの範囲を少なくしている。そして、一定の要件のもと、医者に加えて、医薬品会社にも消費者に警告する義務を課している。そうすることが、被害から最終のユーザーを保護する製造物責任法の目的に沿うことになる。負担はむしろ、ヘルスケア提供者の側に置くべきで、消費者の負担とすべきではないと説く見解を支持したい。

Johnson & Johnson判決によると、同州の製造物責任法の下では、医薬品会社は他の製造物メーカーと同様に彼らの医薬品のリスクについて消費者に警告する同じ義務を負う。消費者への直接の製薬会社の広告は、知識ある中間者ルールが前提としたそれぞれの要件を否定している⁹³⁾。この点は、要件論からの分析として評価したい。この意味で、40年後の今日、知識ある中間者ルールは判例法としての実質を失っている、と解しえないだろうか。

90) *Johnson & Johnson, supra note 52, at 903-905*

91) *Id. at 906-914.*

92) *Id. at 908.*

93) *Id. at 914.*

むすびに代えて

本文で考察したように、医薬品会社は、長年にわたり、知識ある中間者ルールを抗弁として不法行為責任を免れた。今日、医薬品会社は、以下の場合には、知識ある中間者ルールを抗弁として提出すべきでない、と考える。

第一の場合は、医薬品会社が患者に警告を怠るときである。第二の場合は、警告が適正でないときである。この判断は陪審の判断事項である。ただし、Twerskiは、陪審による高額評決への対応として、知識ある中間者ルールは必要である、という。

第三の場合は、医薬品会社と医者が共に警告義務に違反しているときである。第四の場合は、医薬品会社が医者および患者に対して、正確な情報を与えていないとき、医者と医薬品会社との間で、医薬品情報に不一致があるときなどである。

患者／最終利用者の保護は、製造物責任法のゴールである。医薬品会社は医者、および、患者に対して警告義務を負担すると解したい。医薬品会社の警告過失に対しての患者の不法行為

訴権は、最高裁ルビン判決により承認されている。

医薬品の問題は、伝統的には、州の領域の問題である。最高裁ルビン判決は医薬品のラベリングにつき、警告過失が問われた事例である。判決は医療機具と異なり、専占法理を否定して、医薬品会社に不法行為責任を課して被害者を救済した画期的な判決である。医薬品警告訴訟では、医薬品会社の専占抗弁は通用しないことが明らかとなった。

2009年の合衆国最高裁の判決は、医薬品会社が危険な医薬品を市場に置いたこと、および、危険性を認識しながら事故回避の措置を怠ったことの義務違反に対して、最終のユーザーに不法行為責任を負うとするものである。判決では、知識ある中間者ルールは問題とされていない。40年前の知識ある中間者ルール成立の歴史的視点、今日の医療実務の特殊性、等を考慮すれば、医薬品の潜在的リスクについての警告は、医薬品会社が直接患者に警告すべきである。知識ある中間者ルールの前提要件が欠けている場合は、不法行為責任法の原則に戻るのが妥当であろう。