

医薬品と PL 法

昨年大阪地方裁判所と東京地方裁判所で判決が出たイレッサ裁判における判決のなかで、医薬品に製造物責任法（PL 法）が適用された。医薬品への PL 法の適用の可否が盛んに議論されたのは、今から 15 年以上も前のことである。医薬品といえば薬事法を守ってさえいれば安心と考えていた、PL 法制定当時の議論を知らない製薬業界の関係者には、青天の霹靂的な判決であった。

医薬品も PL 法の適用対象となる

わが国でも PL 法を導入しようという議論が行われる中で、医薬品にも PL 法を適用すべきかどうか業界を上げて大きな議論となった。当時、厚生省の中央薬事審議会の中に製造物責任制度等特別部会が設けられて検討された結果、結局、医薬品にも PL 法が適用されることになった。その後、関係者の記憶からもほとんど忘れ去られていた PL 法が、先のイレッサ裁判・判決で突然表舞台に登場したわけである。

PL 法では、施行された平成 7 年 7 月 1 日以降に市場に出された医薬品について法が適用されることになっていたが、一般的な製造物とは異なり、その適用には、医薬品の特性を考慮して厳しい枠がはめられていた。

PL 法は、製造物の欠陥により消費者が被った被害を製造事業者が賠償することを目的として、平成 6 年 7 月に、民法の不法行為責任の特別法として制定されたものである。PL 法は、目的、定義、製造物責任、免責事由、期間の制限、民法の適用のわずかに 6 つの条文から成っているが、その意味するところは極めて大きい法律である。

PL 法が制定されるまでは、製造物の欠陥により消費者が被害を被った場合には、民法第 706 条に基づき、製

造物の欠陥について製造業者側に過失があったこと、その過失により消費者に被害が発生したこと、過失と損害の間に因果関係があることを消費者側が立証しなければ、損害賠償を受けることができなかった。

しかしながら、PL 法では、消費者（被害者）は、製造物に欠陥が存在すること、損害が発生したこと、欠陥と損害の間に因果関係があることを立証できれば、損害賠償を受けることができるようになり、被害者側の負担が大幅に軽減されることとなった。

すなわち、消費者（被害者）は、欠陥の存在が、製造業者の過失であることを立証する必要がなくなった。このことは、被害者側にとって、通常は製造業者側の手中にある製造等に関する情報を、必ずしも入手しなくても裁判に訴えることが可能となった。

医薬品の副作用と PL 法の欠陥概念の判別

PL 法がそのまま医薬品に適用されると、副作用を切り離すことができない医薬品は、常に欠陥商品として副作用被害者（患者）から訴えられる可能性があることから、一定の歯止めが必要ということで、特別部会で PL 法適用の際の問題点等が指摘され、その結果、法制定の過程で運用面に取り入れられて、一定の歯止めがかけられていた。

すなわち、「医薬品の副作用と欠陥概念」については、医薬品は、適正な使用目的に従い適正に使用された場合でも、人体に有害な副作用をもたらすことが避けられない。それにもかかわらず医薬品が使用されるのは、副作用があることを考慮してもなお、それを上回る有効性があると認められているからである。こうした医薬品の特

性に鑑みれば、医薬品の副作用があることをもって直ちに欠陥であるということは妥当でない。副作用による有害性の程度が、その医薬品の有効性を考慮してもなお許容されない場合には、当該医薬品について欠陥があると解すべきである。

なお、流通におかれた時点で既に知られていた医薬品の副作用については、医師、薬剤師等に対する指示・警告が適切になされていれば、欠陥に該当しないものと解されるとしていた。

更に、「医薬品の効能不発揮と欠陥概念」については、医薬品は必ずしも万人に同等の効能を発揮するものではないから、特定の人に対して効能が不発揮であったことのみをとらえて、その医薬品に欠陥があると解すべきではないとしていた。

また、「医薬品の使用形態と欠陥概念」については、医薬品は適正な使用がなされなければ安全性が確保されないという特性を有する。製造者からの指示・警告が適切になされているのかかわらず、不適正な使用により消費者に被害が生じた場合には、欠陥に当たらないものと解すべきとしていた。

開発危険の抗弁は認められて、副作用情報伝達の重要が求められる

次に、PL 制度が新薬の開発を阻害することになるのではないかと指摘されていた「開発危険の抗弁」については、医薬品については、製造当時は判明していなかったが当初から内在していた副作用等人体への有害性が、その後の科学・技術の発達や広範な使用を通じて徐々に明らかになることも少なくない。このような予見し得ない副作用等についてまで製造者に賠償責任を課そうとするならば、企業に予想外の負担をもたらすことになり、医薬品等の研究開発が阻害され、かえって、消費者の不利益となることが考えられる。そこで、製造物を流通においた時点における科学知識及び技術知識の水準では欠

陥の存在を発見できなかったことを製造者が立証した場合には、製造者は免責されるという原則（開発危険の抗弁）を認めるべきとしていた。その際、科学知識及び技術知識の水準は、その時の世界的に見て入手可能な最高水準とされている。

以上まとめると、①未知の副作用について「開発危険の抗弁」が認められるように、開発の段階において、十分な高い技術知識水準により医薬品の有効性と安全性を確認すること、②既知の副作用については、迅速かつ正確に医療関係者に伝達すること、③医療の現場で発生した副作用については、幅広く、迅速かつ正確に収集・評価し、必要に応じて医療関係者に伝達すること、④①～③については、正確かつ詳細に記録に残して保存することが必要である。

初版添付文書の記載が安全性確保には不十分との判決

イレッサ裁判においては、被告会社の責任（指示・警告上の欠陥）として、イレッサの添付文書の承認取得時の第1版の記載は、製造物責任法2条2項にいう「通常有すべき安全性」を欠いている状態にあったと判断されると判決された。すなわち、イレッサを使用する医師等に対する間質性肺炎の副作用に係る安全性確保のための情報提供としては不十分なものであったから、イレッサには指示・警告上の欠陥があったとされた。

そのうえで、イレッサ販売開始後の副作用情報に基づいて改定された添付文書の第3版の記載は、安全性確保のための情報提供として十分なものと認められ、その段階では製造物責任法上の欠陥はなくなると判断された。判決は医療関係者への情報提供のあり方、添付文書の記載内容のあり方等がPL法にからめて厳しく問われたものである。

（土井 脩 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長）