

【別紙 2】

審査の結果の要旨

氏名 秋元 奈穂子

本論文は、アメリカにおける処方箋医薬品をめぐる法的課題を析出し、それらについてどのような法的対応がなされてきたかを明らかにした作品である。論文の焦点は、処方箋医薬品に関する情報提供のあり方に当てられる。そもそも薬品が利用できるようになるためには、その開発から治験と呼ばれる過程を経て、新薬承認の手続をとる必要がある。平均 20 年はかかるというこの過程自体で、新薬をめぐる情報の精査と分析がなされる。さらに、いったん新薬として承認されて市場に出ても、薬が、他方で毒にもなり得ることはよく知られていることであり、とりわけ副作用のリスクを伴う処方箋医薬品は、医師の判断を要する。医師の判断の基本には、製薬会社から提供される添付書等や、市販後の情報の収集が不可欠である。

このように、処方箋医薬品をめぐる問題は、一連の情報提供のあり方に着目する必要がある、本論文はまさに、それに焦点を当てた論文である。

折しも、この一連の過程で実際に生ずる深刻な問題として、最近、わが国でも大きな事件が生じている。たとえば、2 つだけ具体例を挙げると、肺がんに対する新薬イレッサによる副作用で死亡事例が数多く起こり、添付文書の不備を理由に国や製薬会社を訴えた事件がある（本訴訟は、2013 年原告敗訴で終わった）。また、高血圧薬ディオバンが脳卒中や狭心症にも効果があるとの論文の内容と作成過程に問題があったとの事件が 2012 年以降現在まで継続して大きな話題となった。ここでは、医師主導試験によって行われ公表された論文について、製薬会社の関与が問題となり、利益相反がクローズアップされている。

本論文は、このような事例に触発されて書かれたものではないが、製薬事業でも最先進国であるアメリカにおいても、まさにこのような問題がわが国に先駆けて生じていること、それに対し、どのような法的対応がなされてきたか、なされているかを、歴史も含めて大きな視野のもとで描いた力作である。

以下は本論文の要旨である。

本論文は序章を含めて 7 章からなる。「はじめに」と序章では、本論文の基本的枠組みが示される。アメリカにおいては、処方箋医薬品について、連邦法による行政的な事前規制と、州法に基づく製造物責任訴訟を通じた事後規制、さらに自主規制等のソフト・ローなど他の手法の発展がなされてきたことを、処方箋医薬品をめぐる情報提供という観点から歴史的

かつ総合的に検討することが本論文の課題となる。さらに序章では 20 世紀初頭のアメリカでは民事訴訟による対応しかなかったことが明らかにされる。

第 1 章では、合衆国憲法の州際通商条項を根拠として、医薬品規制を行う FDA(Food and Drug Administration 連邦食品医薬品局) が設立されたこと、とりわけ 1938 年に成立した連邦法、食品医薬品及び化粧品法 (Food Drug and Cosmetics Act : FDCA) により一定の行政的事前規制の基板ができたこと、民事訴訟の場面では 20 世紀後半以降、製造物責任法が判例法理で確立したことが描かれる。そこでは、いずれも医師患者関係を前提として、はじめて処方箋を必要とする薬という分類と規制ができたこと、製造物責任法では、薬については警告責任を中心とする厳格責任の例外法理が適用されるとともに、医師が「知識ある媒介者 (learned intermediary)」であるとして、製薬会社は医師に対し情報提供すれば患者に対する警告責任を負わないという特別な判例法理が形成された。

第 2 章では、20 世紀後半以降、さまざまな薬品が開発されて、それらにつき完全な情報が存在しない状況が出現するとともに、医師を中心とする情報ネットワークに限界のあることが明らかになったことが示される。限られた被験者を対象とする治験だけでは副作用が十分わからないこと(事前規制は完全でないこと)から、市販後の副作用情報を集約して、当該薬品のリスクにつき、継続的に情報伝達が行われるような仕組みが必要である。同時に、知識ある媒介者の法理は、医師の判断を重視するものだが、肝心の医師自身も必ずしも当該薬品のリスクを十分認識しているわけでもないことから、この例外法理の再検討が行われるようになった。その中で、直接、患者へ情報伝達する重要性が認識されるようになる。それは、これら情報伝達のネットワークにおける患者の主体的参加を促す契機となった。また、薬剤師の役割が重視されるようになり、情報伝達で一定の責任を負う存在となった。

第 3 章では、現代において処方箋医薬品のリスクをめぐる情報伝達が多様化する様子と、治験に基づく事前の情報では不十分であり、むしろ安全性に関する情報が市販後に明らかになることから、連邦政府による行政規律も、製造物責任による警告義務も、事後の情報収集と伝達とに焦点を移行したことが記述される。情報取得の側面では、FDA と製薬会社との 2 つの主体が協働することが必要となる。そのことは、行政規制の重要性を増加させ、アメリカ合衆国憲法上の専占法理(preemption)を介して、処方箋医薬品に関する警告義務違反での民事訴訟(アメリカでは州法上の訴訟)をすべて排除するという議論まで生み出した。だが、連邦最高裁は、2009 年の判決で、FDCA における情報伝達規制による専占を否定し、両者の併存を認めた。現在は、行政規制と民事訴訟による規制が競合し協働して、処方箋医薬品のリスクを管理する仕組みを作るような体制がとられている。

第 4 章以降では、製薬会社が行政や裁判所から情報提供を義務づけられる場面ではなく、むしろ自発的かつ積極的に情報提供する場面が取り扱われる。その対象は、薬剤師や患者を

も含むが、中心は医師に対するプロモーション(宣伝広告)となる。

まず第 4 章では、プロモーションの実態が簡潔に描かれた後、その活動の仕組みが記述される。医師による当該薬品の実際の効果に関する臨床試験や症例研究への関与(援助)、医師への継続教育(セミナー)、さらに産学連携の研究による利益相反等である。その中で、このような課題について FDA の規制の限界や、民事訴訟による事後的規律の難しさが明らかにされ、しかもアメリカの場合、広告宣伝の自由が営利表現の自由の重要な要素を成すことから、この場面での規制が憲法違反にもなり得るという状況について代表的な判例を紹介しつつ説明される。しかし、これに対しては新たな対策として、FDA や医学雑誌編集者委員会の自主ルールによる臨床試験公開登録制度、反キックバック法、虚偽請求規制法、処方箋医薬品販売管理法に基づく製薬会社に対する刑事訴追、製薬業界・医療界における自主規制、利益提供に関する開示義務付け立法等のさまざまな手法が現れてきた。ここでも対策の手法は、情報伝達のあり方につき、さまざまな場面で透明性を確保するということに、アメリカの特色が明示される。

第 5 章では、プロモーションのうち、特に患者向け広告の出現と増加の現象が対象とされる。インターネットによる情報提供もそれに拍車をかける。ここでも FDA による規制の現状と、製造物責任訴訟という手法での対応が成されていること、それらによって情報伝達を適正なものにする努力が行われている様子が示される。さらに、患者と医師との間で、それらの情報を基にしてコミュニケーションが増加することが期待されている。

第 6 章の結論部分では、医師に対し筆者が行ったインタビュー調査を交えながら、次のような結論が示される。

第 1 に、処方箋医薬品については、その安全性や効果について完全情報は得がたいものであり、事前かつ事後において、どれだけ正確なその時点での情報を収集し、分析し、その結果に即時に対応することが重要となる。そのために、アメリカでは、連邦の行政庁による規制、州法上の民事訴訟による事後的判断ばかりでなく、不適正な情報提供に対しては刑事罰を含む制裁、他方で、製薬業界・医療界ともに自主的な規律を作り出して、ハード・ローからソフト・ローまで、多様な法規制が行われている。

第 2 に、その特色は、情報伝達経路の多様化と、それに関わる多様な主体の関与である。かつては、医師を中心として医師にだけ頼るような情報伝達システムが行われていたものが、現在では、薬剤師や患者を含めて、多数の主体が関与する情報ネットワークを拡げ、製薬会社がプロモーションで提供しようとするプラスの情報ばかりでなく、実際に生じた副作用や利益相反関係も明らかにする、透明性のある情報ネットワークを創りあげ、それを拡大する新しい法システムによって対処しようとしている。

以下、本論文の評価に移る。

本論文に、以下の長所が認められる。

第1に、本論文は、わが国においても、近年、社会的にも医事法学のうえでもきわめて重要な課題となっている、処方箋医薬品の安全性確保という課題について、情報伝達という視点から、先行するアメリカにおいてどのような法的対応がなされてきたかを初めて明らかにした研究である。医学の領域においては不確定性がつきまとい、薬品についてもその効能の医学的根拠や不可避的に生ずる副作用について厳密で正確な知見があるという状況にはない。それだけに、そのような現実を反映する情報伝達の重要性が増すところであり、アメリカ法の展開を、処方箋医薬品に関する情報伝達のあり方に着目して歴史的かつ総合的に論じた視点はきわめて鋭い貴重な研究であると評価できる。

第2に、本論文の対象とする法規制は、連邦制度をとるアメリカの法制度の下で、FDAによる連邦政府の行政規制、製造物責任や医療過誤訴訟という州法上の事後規制、それらの関係に関する合衆国憲法上の論点、さらに近年注目され、また基本的に規制に対する疑念の強いアメリカで推奨される自主規制というソフト・ローの役割など、規制の手法の役割分担と、そこでの立法、判例、憲法審査、自主規制の遵守状況まで、きわめてバランスのよい考察が行われている。実際にこれら多様な手法と規制主体に目配りをして、丁寧な資料分析を要領よく行うことは難事であり、それを適切に行ったと評価できることは重要である。

第3に、そのような分析の結果として、アメリカにおいて、処方箋医薬品の適切な利用のために、かつては専門家である医師を媒介とした情報ネットワークで十分とされていたものが、多様かつ大量の薬品が製造され販売される時代を迎えて、十分に機能しなくなったこと、新しい時代に対応して、アメリカでは情報伝達の経路を多様化しそれに伴って情報に関する受け手と送り手の間のコミュニケーションを促進するような仕組みが強化・拡大したことが、明確に描き出されている。重視されているのは、適切な情報のディスクロージャーであり、利益相反関係の明示など透明性の確保である。要するに、処方箋医薬品に関する情報の流れを多様化し、その利用者・関与者を拡大するような方向性がとられているというのが、本論文の結論であり、その論述の中でアメリカ法的なダイナミックな動向がよく描かれている。本論文の内容は、わが国においてどのような法的対応をすべきかについて参照すべき点が少なくない。

第4に、これだけ複雑な内容を、わかりやすい叙述で提示している点も貴重であり、筆者のプレゼンテーション能力を示すものである。

他方、本論文にもいくつか改善すべき点がないわけではない。

第1に、情報ネットワークを拡大し透明性を図るところにアメリカ的法対応の特色があるとしても、アメリカでも本当にそれで十分なのかという疑問が残る。本論文の対象とする

処方箋医薬品の問題だけでなく、金融規制や消費者取引などでも、ディスクロージャーを中心とする対処については、アメリカの中でもその限界を論ずるものが存在する。とりわけ医療、なかんずく医薬品の効能と副作用というような専門性の強い分野において、患者への情報ネットワークを拡大し透明性を確保するだけで、どこまで問題が解消するのかには疑問も残る。アメリカにおいて、インフォームド・コンセントや、利益相反についてディスクロージャー・ルールで対処することへの疑問もすでに提起されているところであり、そのような考察にまで踏み込んで検討がなされていれば、本論文の論述に厚みが増したものと考えられる。

第2に、本論文の考察がどこまでの射程を含むのかという課題もある。薬品だけをとっても、処方箋の要らない薬品については、医師の介在がないだけにいっそう別のかたちの情報提供が重要になる。わが国で最近一部解禁されたネット販売などについて、どのような対応がアメリカでなされているのかなど、本論文の対象の周辺についての考察もあれば、その考察がより普遍的な意義のあるものになった可能性がある。

第3に、本論文はアメリカ法研究であるとはいえ、日本法との比較についても、より深い検討がなされていればと惜まれる。本論文は日本の事件に触発されたものではなく、また国家の統治システム（中央集権制度・連邦制度）の差異、法体系・学問領域の考え方の違い、そもそも法的規律に関わる社会的背景の差異などが複雑に関係しているため、医薬品規制の性格に日米間の大きな違いがある。もとより筆者はこれらの点について無自覚ではなく、一定の見解をもっていることは口述試験でも確認できたが、論文中でも過度に謙抑的に問題提起に留めることがなかったならば、本論文はいっそう学問的示唆に富むものとなったであろう。

しかしながら、以上のような問題点はあるものの、それらも本論文の価値を大きく損なうものではない。本論文は、処方箋医薬品に関する情報伝達のあり方についてアメリカ法の状況を20世紀初頭から現在の姿までを明らかにし、それを情報ネットワークの拡大と透明性の確保という視点でまとめた好論文である。

以上から、本論文は、その筆者が自立した研究者としての高度な研究能力を有することを示すものであることはもとより、学界の発展に大きく貢献する特に優秀な論文であり、本論文は博士（法学）の学位を授与するにふさわしいと判定する。