

博士論文（要約）

# 処方箋医薬品の情報伝達にかかる法システム

---

## ーアメリカの経験から

秋元奈穂子

本論文は、処方箋医薬品をめぐる、行政規律と民事規律を中心とする複数の規律の変化と生成を検証することを通じて、アメリカにおいて生み出された、情報伝達に関する新しい法システムを描き出すことを目的とした。

伝統的に、「医療」は医師が患者に対して自身の技術と医療判断をもってサービス（医療行為）を提供するものと考えられてきた。しかしながら、現代における高度な技術発展は、医薬品の開発と激増という形で、医療のあり方にも大きな変化をもたらした。すなわち、医師に対しては、技の洗練と経験の蓄積に基づく医療の提供だけではなく、むしろそれ以上に、バイオテクノロジーの発展の成果として開発された医薬品に関する情報を適切に得て、個々の患者の状態に合わせてその情報を適用することが求められるようになった。また、医薬品産業の発展は、利益を追求する主体である製薬会社の企業活動によるものであるところ、製薬会社が利益追求を目的として医師に対するプロモーション活動による働きかけを行う点も、従来、医師が医師のコミュニティにおいて技と経験を身に着けてきたのと大きく異なる点である。更に、とりわけ外来患者の場合には、処方箋医薬品の服用は、医師の手を離れた患者の下で行われるため、適切な服薬や副作用の兆候への気づきといった、患者自身の主体的な行為が重要性を帯びる。

このような、医薬品、とりわけ医師患者関係を前提とする処方箋医薬品の使用がもたらす医療のあり方の変化は、医療を取り巻く規律にも影響を及ぼさざるを得ない。すなわち、医師患者関係を律することを中心としてきた規律から、医師患者関係だけではない、ものとしての処方箋医薬品の流通と、ものと一体であるものに関する情報の伝達についての規律との複雑な交錯と協働が生まれることになる。

医薬品をめぐる法的規律によって達成されるべき目的は、医薬品による適切な医療、すなわち、安全で効果的な投薬医療が行われる制度が作られることである。この目的を実現するために採りうる法的制度には、大きく分けて 2 つの方向性、すなわち、行政規律による事前規制を強化する方法と、民事規律による事後規制を強化する方法が考えられる。すなわち、行政によって、ものとしての医薬品の事前の承認制度をより厳格化し、更に、製薬会社から医師に対して提供される医薬品の情報についてもより厳格に審査し又は情報の内容を限定することがまず一つの方向性である。また、もう一つの手段として、民事規律が製薬会社に対して無過失の厳格責任を課すことにより、製薬会社に対してより安全な医薬品のみを市場に提供するよう促す方法が考えられる。

しかしながら、アメリカにおいては、この 2 つの方法のいずれをも採らず、行政規律と民事規律を含む多層の規律が、処方箋医薬品に関する情報内容の適正化を促し、かつ、その情報に関するコミュニケーションを複数の主体間で行わせることで、情報の伝達と適用における過誤を防ぐことにより、適切な投薬医療という目的を果たすようなシステムが形成された。すなわち、そこでは、行政規律は、行政機関に対して情報内容の監督

をさせるのみならず、製薬会社に対し情報の提供・公開を義務付け、情報が一般の議論に供されることを担保するよう機能する。そして、民事規律は、製薬会社、医師、薬剤師という医薬品をめぐる専門家、そして医療が提供される患者という複数の主体間で、相互の情報伝達が適切に行わせるように働きかけている。そして、これらの規律を補完するものとして、刑事規律によりその実効性を担保された、製薬業界と医療界の自主規制（ソフト・ロー）が機能している。

アメリカがこのような法的制法を選択した背景には、行政の事前規制の厳格化や、民事規律による厳格責任の負荷がもたらしうる、医薬品の発展の萎縮、そして、新しい医薬品による治療を待つ、既存の又は潜在的な患者の享受する利益の制約という望ましくない結果を回避するという意図がある。

本論文では、以下のような構成で検討を進めた。

医薬品についての行政的な規律が発展する前の、20世紀初頭における、医療と医薬品をめぐる法的規律が、原初的な民事規律によるものだった。

だが、20世紀の半ばには、医薬品の安全性についての行政的規制の必要性に関する認識を背景に、行政規律である食品医薬品及び化粧品法（Food Drug and Cosmetics Act : FDCA）が成立し発展した。また、同時期には、他方で、製品の安全性を規律する民事法としての製造物責任法が確立した。そこでは、行政規律において、医師患者関係を前提としながらも、医薬品の流通と情報伝達を事前に規制することにより、その適切な使用を図ろうとしたこと、他方、民事規律においても、医師患者関係を前提として、処方箋医薬品については製造物責任法における例外法理（製薬会社は医師に対して警告義務を負い、患者に対しては警告義務を負わないという、知識ある媒介者の法理）が生成した。

20世紀中期において発展したFDCAの下での行政規律は、処方箋医薬品のものと情報の流通に関して、事前の規制を中心とし、また、医師患者関係を前提としてそこには介入しないものだった。しかしながら、このような行政規律は、患者に対する情報の伝達、市販後に明らかになる安全性に関する情報の獲得と伝達、製薬会社による医師へのプロモーション活動により生じる情報の歪みの問題に対応することができず、変化を迫られることとなった。

まず、患者に対する情報の伝達について、患者における情報の認識の不備を補い、時には、医師による説明や処方判断を補うものとして、行政規律は、患者向けラベリングという制度で、患者への直接の情報提供を促すよう製薬会社に働きかけた。このような、患者に対する直接の情報提供は、情報伝達における患者の主体化を促し、患者から医師に対するコミュニケーションを容易にする機能を持つ。しかしながら他方で、患者に対する処方箋医薬品の情報提供は、その性質上、医師こそが第一次的な説明義務を負うものとして機能することが重要であり、さらに、その前提として製薬会社から医師に対す

る情報伝達が適切であることが必須である。製造物責任法における知識ある媒介者の法理はこの 2 つの情報伝達を促進することがその機能として期待された。更に、行政規律による患者向けラベリングの制度形成の過程で、薬剤師の役割が強化され、この薬剤師の役割の上昇は、民事規律において薬剤師が負う義務の拡大という形で反映されることになった。そこでは、薬剤師は、医師との間、また患者との間でのコミュニケーションを図る主体として働き、適切な投薬治療の実現に寄与することが期待されている。

次に、処方箋医薬品の安全性に関する情報が、不可避免的に市販後に明らかになるという問題に対しては、行政規律は、事前の承認制度を中心とする性格から、事後の情報収集と情報伝達とに重心を置く制度へと転換することで対応しようとした。また、この事後的側面を重視した新しい行政規律は、行政に情報の取得の全てを担わせるのではなく、FDA が製薬会社に対し、調査による情報の精緻化の義務を課すことを可能にし、FDA と製薬会社との 2 つの主体が協働することを要請している。更に、FDCA におけるラベリングの規制が、製造物責任法における警告責任を専占せずに、両者が併存することが連邦最高裁判所により明らかにされたことで、FDCA による規律は、製造物責任法上の警告義務の発動を促すように働くこととなった。なぜならば、FDA から製薬会社に対する調査と情報収集の義務付けは、製薬会社の製造物責任法上の警告責任の根拠となる、処方箋医薬品についての危険性についての製薬会社の認識を基礎づけることとなるからである。

第三に、処方箋医薬品の医師に対するプロモーションについては、製薬会社が臨床試験の実施や医学論文の作成に関与すること、そして医師の薬学教育へと影響力を及ぼすことで、情報の生成と伝達の過程に分かちがたくプロモーションの要素が入り込み構造化していたこと、そして、医師における利益相反をもたらすことで、行政規律による解決を困難にしていた。しかしながら、行政規律は、事前の情報抑制的な規制が裁判所によって違憲とされたことを契機に、開示を義務付けるという規制手段に転換した。すなわち、製薬会社に対し、情報の生成の時点における内容（臨床試験についての内容）、利益提供の内容を公衆に開示させるよう義務付けることによって、公衆監視の下で情報を浄化させるような規制方法へと転換した。同時に、悪質な利益提供についての刑事訴追と、刑事訴追に促され、また実効性を担保された製薬業界・医療界の自主規制が発展することで、製薬会社と医師との間に存在した密室的な情報提供と利益提供の空間は解体され、公衆に対して開示された。

第四に、患者に対する処方箋医薬品の広告は、20 世紀末における新たな事象であり、インターネットの普及も相まってとどまるところを知らない。だが、だからこそ、不可能な事前規制を行うよりもむしろ、医師から患者への説明や処方箋医薬品の不適切な使用の抑制がより一層適切に果たされることを製造物責任法や消費者保護法による規律は促している。そして、患者に対する広告は、それが患者に対してより多くの情報を提供

することで、医師と患者との間のコミュニケーションを促進する機能も果たしている。

このように、現在のアメリカでは、行政規律と民事規律を中心としつつ、刑事規律と自主規制を加えた多層の規律が、処方箋医薬品に関する情報内容の適正化を促し、かつ、その情報に関するコミュニケーションが複数の主体間で行われることを促すような新しい法システムが形成されている。