

# 日本の医療機器産業振興と 製造物責任法（PL法）の関係について

世界の医療機器市場が拡大している中で、日本の医療機器市場は停滞しているだけでなく、心臓ペースメーカーを始めとする高価な機器に関しては欧米企業に席卷されてしまっている。

日本の材料・部品メーカーは医療機器が潜在的に持つPL訴訟への恐れから材料・部品の提供に消極的であり、そのことが日本の医療機器開発の阻害要因となっているといわれている。一方、米国には、BAA法という材料・部品メーカーをPL訴訟から守る法律がある。従って、日本の医療機器産業を再興するためには、日本版BAA法を作るべきであるという声がある。

本レポートは、日本には既にBAA法があるだけでなく、BAA法は医療機器開発には効力がないことを明らかにするとともに日本の医療機器産業の再興の方策を考察した。

2008年7月



## 株式会社 旭リサーチセンター

東京都千代田区内幸町1-1-1（帝国ホテルタワー）

電話 (03) 3507-2406 (代)

このレポートの担当

取締役 主席研究員

松村 晴雄

お問い合わせ先

03-3507-2406(代)

E-mail [matsumura.hb@om.asahi-kasei.co.jp](mailto:matsumura.hb@om.asahi-kasei.co.jp)

< 本レポートのキーワード >

医療機器、製造物責任、PL、BAA 法

(注)本レポートは、ARCホームページ (<http://www.asahi-kasei.co.jp/arc/index.html>) から検索できます。

このレポートの担当

取締役 主席研究員 松村 晴雄

お問い合わせ先 03-3507-2406 (代)

E-mail: [matsumura.hb@om.asahi-kasei.co.jp](mailto:matsumura.hb@om.asahi-kasei.co.jp)

## まとめ

日本の医療機器産業の成長は止まっているだけでなく、心臓ペースメーカーなどの治療機器は欧米の製品に席巻されてしまっている (p.1)。

米国ではダウ・ケミカルやデュポンといった大手の化学メーカーが 1980 年代に大規模な医療機器の PL 訴訟で訴えられた。また、昭和電工や東芝といった日本企業が米国で PL 訴訟を起こされ多大な損害を発生した。こうした記憶から、日本の材料・部品メーカーは医療機器への材料・部品の供給に消極的になった (p.3~5)。

米国では、医療機器の PL 訴訟の被告となった大手の材料供給企業が医療機器への材料供給を停止したことから医療機器クライシスが起き、これを切り抜けるために BAA 法 (Biomaterials Access Assurance Act of 1998) が制定された (p.6~7)。

日本では米国の BAA 法によって医療機器クライシスが解決されたと考える人が多く、日本版 BAA 法を作るべきだという声がある。しかし、医療機器クライシスの解決に BAA 法はほとんど効果を発揮しておらず、その後も BAA 法の有効性は示されていない (p.8~10)。

日本では医療機器の PL への恐れが医療機器への材料・部品の供給にメーカーが消極的であるといわれているが、訴訟は 1 件しか起こっていない (p.11)。

日本には、BAA 法と同様の内容の医療材料メーカーを保護する規定が既にあり、新たに BAA 法を制定する必要はない (p.12~14)。

日本のメーカーが医療機器への材料部品提供に消極的なのは、PL 訴訟による損害への恐れではなく、リスクを評価できないことによる漠然とした不安からである (p.15~16)。

日本の医療機器産業の再興には、BAA 法の制定は必要ではなく、PL 訴訟のリスクの定量化と具体的な PL 対策の例示が必要である (p.17)。

企業は利益の上がる事業にはリスクを冒しても進出する。医療機器産業は材料・部品メーカーにとって魅力的な産業なのか。欧米の企業は医療機器産業を成長分野であると捉えているようである（p.18～19）。

# 目 次

はじめに	1
1. 日本の医療機器産業の現状	2
(1) 日本の医療機器産業は大幅な入超	2
2. 材料部品メーカーが P L 問題を恐れるようになった背景	3
(1) 米国における大規模 P L 訴訟	3
(2) 日本企業の米国における P L 訴訟	3
(3) 米国の医療機器に関する大型 P L 訴訟	4
3. 米国の医療機器クライシスと B A A 法の成立	6
(1) 医療材料供給の停止	6
(2) B A A 法の成立	6
(3) B A A 法で保護される範囲	7
4. B A A 法の有効性	8
(1) 医療機器クライシスを乗り越えた真の理由	8
(2) B A A 法によって材料メーカーが守られた事例	8
(3) デュポンとダウ・ケミカルの P L 訴訟の違い	9
(4) ディープポケットの問題	10
5. 日本における医療機器 P L 訴訟の現状と米国との違い	11
(1) 日本における医療機器 P L 訴訟の現状	11
(2) 日本と米国の P L 訴訟の違い	11
6. 日本に B A A 法はないのか	12
(1) 日本の P L 法における材料供給メーカーの保護	12
(2) 米国の B A A 法の規定	12
(3) 部品原材料、製造業者の抗弁によって守られる対象	13
7. 日本の医療機器産業の再興には日本版 B A A 法は不要	14
(1) 日本の医療機器産業の再興に求められる材料メーカーの役割	14
(2) 新材料新部品開発に対する日本版 B A A 法の有効性	14

8 . 材料部品メーカーの意志決定者の心理	15
( 1 ) P L 訴訟への恐れの本質	15
9 . 日本の医療機器産業振興と P L 対策	17
( 1 ) 新材料新部品開発と P L 問題	17
( 2 ) P L 問題にどう対処するか	17
おわりに	18

## はじめに

世界的には医療機器産業は最も成長している産業の1つであるのに対して、日本では医療機器産業の成長は止まってしまっている。さらに、心臓ペースメーカーや血管狭窄の治療に用いられるステントといった人体埋め込み型の治療機器は欧米の製品に席巻されてしまっており、医療機器全体でも大幅な輸入超過の状態が続いている。

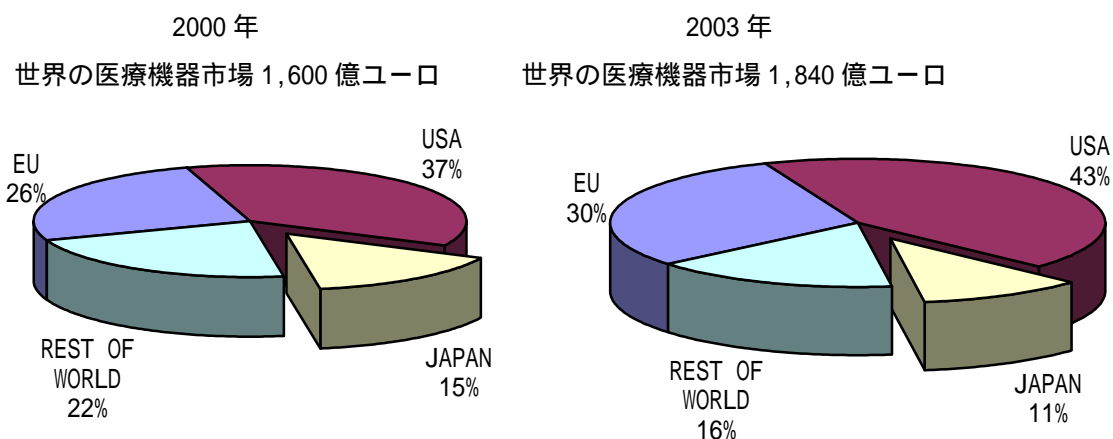
こうした状況を憂慮した厚生労働省は、2003年に「医療機器産業ビジョン」を発表し、医療機器産業の再興を目指した指針を発表した。その後、具体的な方策として「医師主導型治験」などが導入されたりしてきているが、日本の医療機器産業の再興の動きは鈍い。

日本には、先端医療機器を作る技術は十分にあるが、材料・部品メーカーが PL (Product Liability: 製造物責任) 訴訟を恐れて材料・部品の供給をしないので、医療機器開発が進まないといわれる。一方、米国には BAA 法 (Biomaterials Access Assurance Act of 1998) という法律があり、材料・部品メーカーが PL 訴訟から保護されており、日本でもこうした法律を作る必要があるという意見が根強い。特に、PL 法を理由に材料・部品の供給を断られた経験のある医療機器開発関係者には、実体験から日本版 BAA 法の制定の必要性を訴える人が多く、「医療機器産業ビジョン」の中にも日本版 BAA 法の制定が提言されている。

日本で先端医療機器の開発が進まない理由には、臨床試験がしにくい、許認可に時間がかかるといった他の問題も指摘されており、PL 問題は日本の医療機器産業再生を拒む要因のひとつに過ぎない。こうしたさまざまな理由については、すでになんかの報告書が発表され、提言がなされているが、医療機器メーカーにとっての問題と、材料・部品メーカーにとっての問題が区分されずにいることによる混乱が多いと感じている。日本が比較的強い人工腎臓については、分離膜という材料がキーテクノロジーになっているように、医療機器開発には、材料・部品メーカーの力を待つところが大きい。

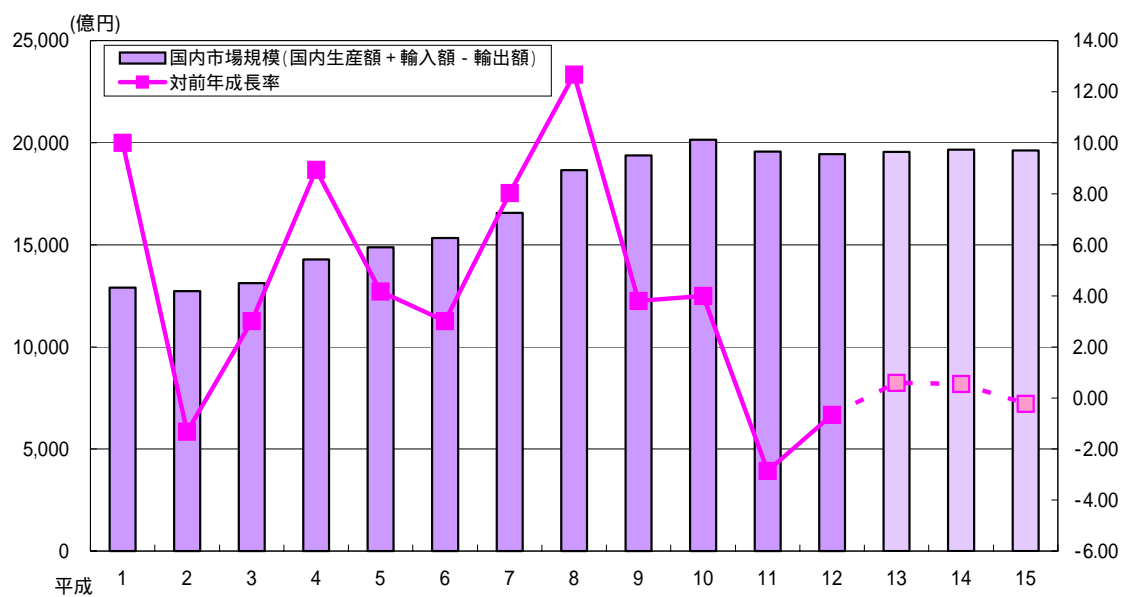
本レポートでは、日本の医療機器産業再興のために材料・部品メーカーが果たすことのできる役割について順次分析を行いたい。今回は、まず、日本版 BAA 法の必要性と有効性について考察したい。

図 1-1 世界の医療機器の市場規模



資料：EUCOMED

図 1-2 日本の医療機器市場規模の推移



資料：厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」



## 1 . 日本の医療機器産業の現状

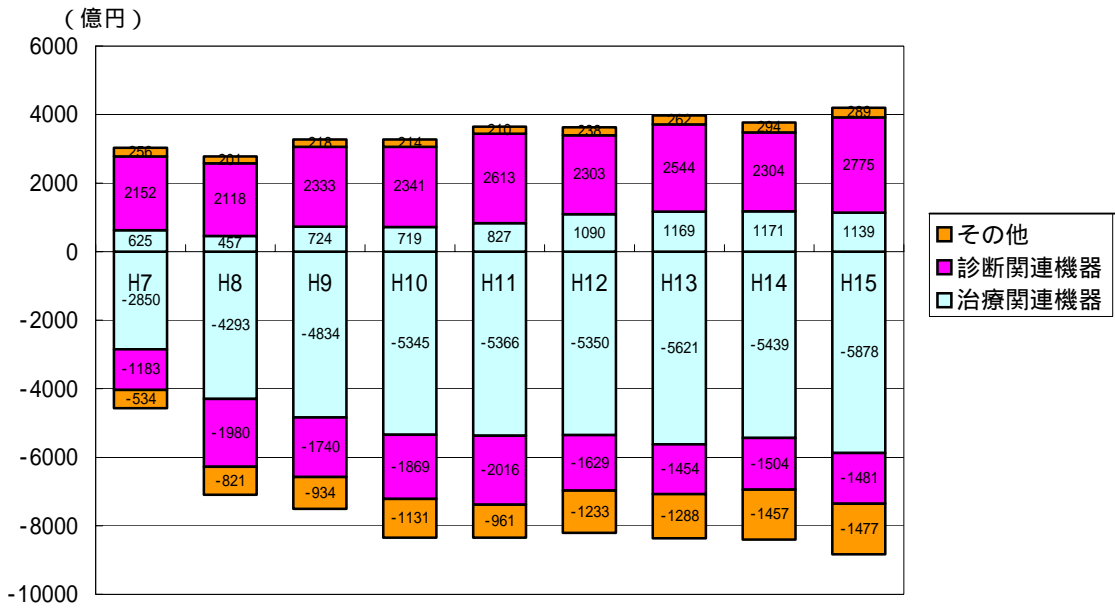
### ( 1 ) 日本の医療機器産業は大幅な入超

世界の医療機器市場は、2000年の1,600億ユーロ(約26兆円)から2003年には1,840億ユーロと15%の伸びを示している。特に、米国は世界のシェアを2000年の37%から2003年には43%に拡大しており、欧州も26%(2000年)を30%(2003年)に伸ばしている。これに対して日本の医療機器市場は、2000年の15%から2003年の11%とシェアが縮小している。

平成10年以降の日本の医療機器市場は2兆円弱で推移しており、足踏み状態が続いている。

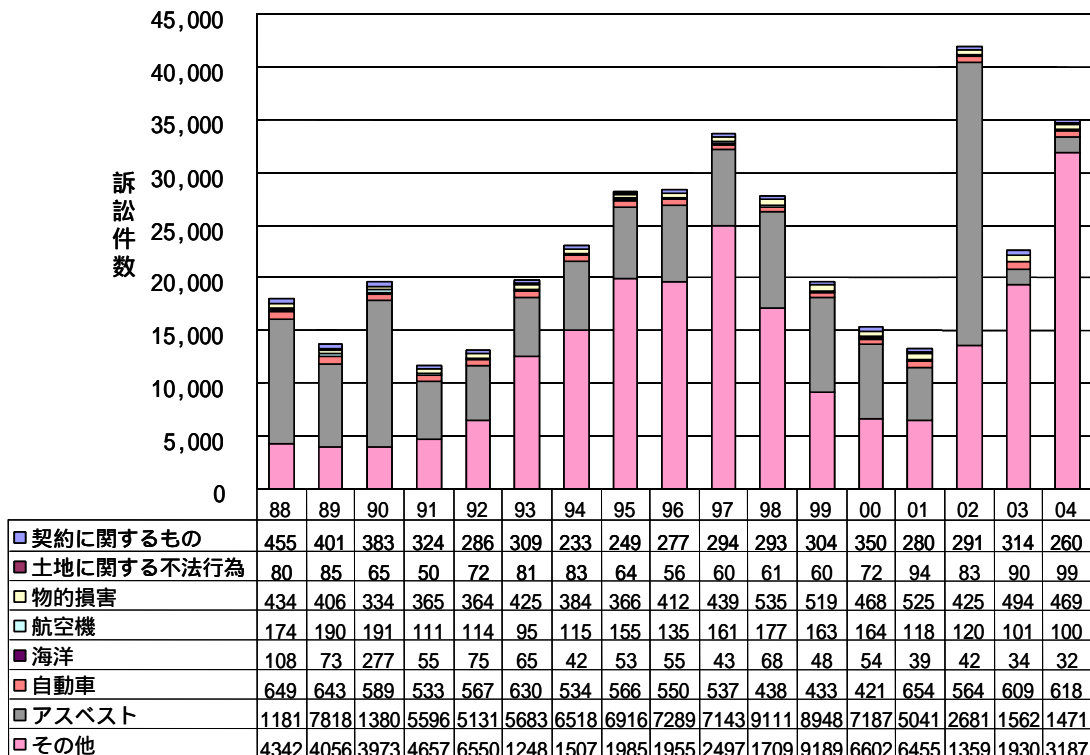
それに加えて、日本では治療関連機器を中心として貿易収支が全体で約5千億円の赤字となっており、赤字の状態が長年固定化されてきている。治療機器とは心臓ペースメーカーや血管狭窄の治療に用いられるステントなどであり、こうした人体埋め込み機器については、壊滅状態である。

図 1-3 日本の医療機器の貿易収支の推移



資料：厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

図 2-1 米国連邦地方裁判所における PL 訴訟件数の推移



資料：米国裁判所 (<http://www.uscourts.gov/judicialfactsfigures/table2.08.pdf>)

## 2. 材料・部品メーカーがPL問題を恐れるようになった背景

### (1) 米国における大規模PL訴訟

米国では、1963年に欠陥商品を供給した企業に無過失責任を科す判決が下されたことを端緒として、PL訴訟が続発した。2004年には連邦地方裁判所におけるPL訴訟件数は6,236に上っている。

記憶に新しいところでは、2000年にタバコによる肺がんに対するPL訴訟でタバコ会社に15兆円支払うように命じる評決が出た。このように、米国ではPL訴訟の件数が多いだけでなく、賠償金額も非常に多額のものとなっている。

### (2) 日本企業の米国におけるPL訴訟

日本企業も、米国でPL訴訟の対象とされる事例が起こった。1993年には、昭和電工のL-トリプトファン訴訟があった。L-トリプトファンは、必須アミノ酸の1つである。不眠症などの治療に用いられており、健康食品(サプリメント)としても販売されていた。しかし、1989年頃、米国で原因不明の筋肉の痛みなどの症状を訴える患者が急増した。FDA(米国食品医薬品局)などの調査により、こうした症状とL-トリプトファンの関係が明らかにされるとともに、特に昭和電工が製造したL-トリプトファンが原因であることが突き止められた。昭和電工は、生産工程の変更を行っており、それによって不純物が製品に混入したことが原因であると考えられている。1993年には、昭和電工に100万ドルの賠償金支払いを命じる陪審員評決が出され、その後、累積で1,000億円を超える賠償金を支払ったといわれている。

また、1999年には、東芝がノート型パソコンの不具合に対するPL訴訟で和解し、和解金や弁護士費用などによって、1,100億円の特別損失を計上した。これは、後述するクラスアクションであり、2人の原告による訴えをもとにして、500万台の所有者を対象とした和解となったことから、和解金が660億円という巨額なものになった。

こうした日本企業のPL訴訟の例は、他の日本企業に対してもPLは非常に怖いものであるという認識を植えつけた。

### (3) 米国の医療機器に関する大型 PL 訴訟

米国では、医療機器に関しても大規模な PL 訴訟が起こされている。先行するものとしては、1970 年代に「ダルコン・シールド (子宮内避妊具)」PL 訴訟があった。さらに 1980 年代には、「豊胸材シリコーン」、「下顎インプラント」に関する PL 訴訟が相次いで起こった。

以下に、簡単に経緯をまとめる。

#### (a) ダルコン・シールド訴訟

AH ロビンスは、ダルコンが開発したプラスチック製子宮内避妊具 (ダルコン・シールド) を 1970 年から販売した。しかし、12 人が流産に関係した感染症で連続して死亡するという事故が起こり、1975 年に回収が始められた。280 万人が使用したといわれる。

回収の開始とともに PL 訴訟が起こされ、AH ロビンスは倒産に追い込まれた。

#### (b) 「下顎インプラント」訴訟

Vitek, Inc. が、臨床試験の結果をもとに FDA の承認を受けて、1983 年に下顎インプラントを発売した。インプラントにはデュポンのフッ素化エチレンプロピレン (FEP) フィルムとデュポンの Tefron が極微量使われていた。

その後、1986 年にインプラントによって骨吸収が起こり、痛みを引き起こすという副作用が報告された。1988 年に Vitek は製品の回収を開始したが、それまでに、約 4,000 人の患者にインプラントされていた。

Vitek に対して多数の PL 訴訟が起こされ、1990 年に Vitek は倒産した。その後、訴訟の矛先が原料供給メーカーであるデュボンに向けられ、デュボンは 650 の裁判で、1,600 人を相手に 42 州で 8 年間にわたり、訴訟にかかわらざるをえないことになった。

デュボンは、Tefron は医療用ではなく、テストもしていないこと、使用するに当たっては、医療機器メーカーの責任において使用することを通告していた。デュボンは全ての裁判に勝ったが、結果的に数十万ドルの売り上げに対して数百万ドルの費用がかかった。

日本で P L を理由に材料供給を断られた例

- ( 1 ) 心臓ペースメーカーについては日本でも官民連携の国産開発が行われ試作品は成功した ( 1992 年 ) が、半導体や電池メーカーが P L のリスクから離脱し、商品化にまでは至らなかったと言われる。

資料 : ( 財 ) 国民経済研究協会、関東経済産業局

「開発型中堅・中小企業が目指す社会需要拡大に関する調査 調査報告書 ( 医療機器産業の現状と課題 ) 」 ( 平成 15 年 3 月 )

- ( 2 ) 需要があるにもかかわらず、勤務していたメーカーは、P L 法 ( 製造物責任法 ) に対応する保険会社がなかったことと資本力の無さから、商売にならないと人工関節の製造を断念してしまう。

資料 : web 記事 ( SBS メディアサービス ( 株 ) VEGA 編集室

<http://www.sbs-ms.co.jp/atten/atten08.html>

### (c) 豊胸材シリコーン訴訟

豊胸材シリコーンインプラントは、1963年に販売が開始されたものであるが、その後、シリコーンを包む膜が破れてシリコーンが体内に流れ出すという事故などが起きたために、PL訴訟が起こされた。1994年にインプラント販売会社であるダウ・コーニング、プリストルマイヤーズ、バクスター、3Mの4社が42億ドルで和解するに至った。ダウ・コーニングが20億ドルを負担し、残りを3社が負担するものであった。

ダウ・コーニングは、ダウ・ケミカルとコーニングが出資して設立した会社であり、1993年に連邦裁判官はダウ・ケミカルとコーニングを裁判から除外する決定を下した。しかし、1995年に連邦裁判官は、ダウ・ケミカルがダウ・コーニングと共同でシリコーンの安全性試験を行っていたことを理由として、ダウ・ケミカルを裁判の被告に加えることを決定した。その後、ダウ・ケミカル自体が被告となる訴訟が多発した。

こうした事例は、医療機器は怖いものという意識を米国だけでなく、日本の材料・部品メーカーにも強く植え付けるものとなった。特に、米国最大手の化学会社でもある、デュポンとダウ・ケミカルがPL訴訟の対象とされたことは、日本の化学メーカーにとって医療機器のPLは怖いもの、できれば避けて通りたいものという認識を植えつけたといえる。

### 3 . 米国の医療機器クライシスと B A A 法の成立

#### ( 1 ) 医療材料供給の停止

医療機器に関する PL 訴訟が始まると、デュポンやダウ・ケミカルといった大手の材料メーカーは医療機器用の材料の供給をストップした。その結果、医療機器メーカーは新たな材料供給メーカーを探す必要に迫られるとともに、材料価格の上昇に悩まされることになった。また、医療機器を使用している患者の間にも供給への不安が広まった。

具体的な動きとしては、まず、1992 年 4 月 1 日にダウ (ダウ・プラスチック) が、心臓装具や他の長期のインプラント用の医療グレードの樹脂およびフィルムの販売を中止した。インプラント医療機器に長年使われてきたポリウレタンエラストマー Pellethane は 30 日以上インプラントに対しては供給しない、他の材料についても 72 時間以上の使用に対しては原料を供給しないというものであった。さらに、1995 年 4 月 30 日には、ペースメーカー製造者に対して Pellethane の販売を中止した。

ダウ・コーニングも 1993 年 3 月 31 日に、30 日以上長期インプラント用にはポリシロキサン (シリコーン) の販売を継続しないことにした。

デュポンは、1993 年 1 月 15 日にインプラント用の材料供給を段階的に停止し始めた。この措置は、1994 年 1 月 31 日に完了した。

このように、医療機器に関する PL 訴訟は、デュポンとダウ・コーニング、ダウ・ケミカルなどの材料メーカーが医療機器向けの材料供給をストップするという事態を招いた。これは医療機器クライシス (危機) と呼ばれる。

#### ( 2 ) B A A 法の成立

医療機器クライシスは、医療機器メーカーだけでなく、患者にとっても深刻な問題であり、緊急に対策を立てる必要のあるものであった。そして、患者団体や医療機器メーカーなどからの議会への働きかけもあり、材料供給メーカーを PL 訴訟から保護する BAA 法 ( Biomaterials Access Assurance Act of 1998 ) が 1998 年に制定された。

表 3-1 BAA 法で PL の責任があるとされる範囲

原料供給メーカー
<ul style="list-style-type: none"> <li>1)原料供給者が医療用インプラントの製造者である場合</li> <li>2)原料供給者が医療用インプラントの販売者である場合</li> <li>3)原料供給者が製造者の契約上の仕様に合致しない材料を売った場合</li> </ul>
原料供給者が製造者であるとみなされる場合
<ul style="list-style-type: none"> <li>1)原料供給者が FFDC A のいう製造者として登録されているか登録することを求められた場合</li> <li>2)健康福祉省の長官が原料供給者を医療機器製造者として登録することを求めるとい う宣言書を発行した場合</li> <li>3)原料供給者が通常の意味で医療機器メーカーを所有しているか、制御しており、裁判 所が、製造者が訴訟に耐えられるかまたは破産するかを判断されるため、供給者に責 任を課す必要があると認めた場合</li> </ul>
材料供給者が販売者であるとみなされる場合
<ul style="list-style-type: none"> <li>1)もし供給者が製造者によって第 3 者にインプラントが売られた後も権利所有権を有 している場合</li> <li>2)原料供給者が契約の下でインプラントが直接原告に売られるように仕向けるように した場合</li> <li>3)原料供給者が通常の意味で製造者の所有者であり、製造者が、破産のために原告 に判決の結果を支払えない場合</li> </ul>



### ( 3 ) B A A 法で保護される範囲

BAA 法は体内埋め込み型の医療機器(インプラント)の材料に限定した法律であり、下記の3つの場合のみ、材料供給メーカーはPLの責があるとされている。

- 1)原料供給者が医療用インプラントの製造者である場合
- 2)原料供給者が医療用インプラントの販売者である場合
- 3)原料供給者が製造者の契約上の仕様に合致しない材料を売った場合

逆に言えば、医療用インプラントを製造、販売した当事者でなく、医療用インプラントの製造・販売会社の指示に従って材料を供給した場合には、材料メーカーを PL 訴訟の対象から除外するというものである。

BAA 法が制定された 1998 年ごろには、医療機器クライシスが終息に向かっていたことから、日本では、BAA 法が材料・部品メーカーを PL 訴訟から守る効果のあるものであるという認識を持っている人が多い。

表 4-1 インプラント用材料の切り替え

FDA 整理番号	医療機器名	メーカー	内容
P890061/S011 02/20/96	VENTAK P MODEL 1600	GUIDANT CORPORATION ST. PAUL, MN 55112-5798	REPLACING THE CURRENT CONNECTOR TOP MATERIAL FOR THE ABOVE AICD MODEL, <b>PELLETHANE</b> 2363-75D POLYURETHANE, WITH <b>TECOTHANE</b> TT1075D-M POLYURETHANE
P910077/S010 02/05/96	VENTAK PRX MODEL 1705, PRX II MODEL 1715, AND PRX III MODELS 1720/1725	GUIDANT CORP. ST. PAUL, MN 55112-5798	REPLACING THE CURRENT CONNECTOR TOP MATERIAL FOR THE ABOVE AICD MODEL, <b>PELLETHANE</b> 2363-75D POLYURETHANE, WITH <b>TECOTHANE</b> TT1075D-M POLYURETHANE
P930035/S004 02/20/96	VENTAK P2 MODEL 1625 AND P3 MODELS 1630/1635	GUIDANT CORPORATION ST. PAUL, MN 55112-5798	REPLACING THE CURRENT CONNECTOR TOP MATERIAL FOR THE ABOVE AICD <b>TECOTHANE</b> TT1075D-M POLYURETHANE
P850051/S45 03/01/95	MEDTRONIC SINGLE CHAMBER PACEMAKERS	MEDTRONIC INC. MINNEAPOLIS, MN 55432-3576	USE OF <b>TECOTHANE</b> 75D POLYURETHANE RESIN, PRODUCED BY THERMEDICS, INC. ALTERNATE MATERIAL FOR THE <b>PELLETHANE</b> 75D RESIN FOR THE CONNECTOR MODULE
P940031/S001 02/20/96	VIGOR(TM) DR PACEMAKER SYSTEM	CARDIAC PACEMAKERS, INC. ST PAUL, MN	REPLACING THE CURRENT CONNECTOR TOP MATERIAL FOR THE ABOVE AICD 75D POLYURETHANE, WITH <b>TECOTHANE</b> TT1075D-M POLYURETHANE

資料 : FDA

#### 4 . B A A法の有効性

日本で先端医療機器、特にペースメーカーのような体内埋め込み型医療機器の開発が進まない理由のひとつとして、日本には BAA 法がないために、材料・部品メーカーが PL 訴訟を恐れて材料を供給しないことが挙げられ、日本版 BAA 法の制定を求める声がある。それでは、米国では、本当に BAA 法が効果を現しているのだろうか。

##### ( 1 ) 医療機器クライシスを乗り越えた真の理由

医療機器クライシスに対して、医療機器メーカーは代替品を探して評価することを迫られた。Guidant は、1996 年には、埋め込み型除細動器に使用していたダウ・ケミカルの Pellethane を Tacothane に切り替えている。Medtronic も心臓ペースメーカーに Pellethane を用いていたが、1996 年に Tacothane に切り替えた。Cardiac Pacemakers も心臓ペースメーカーの部品を 1996 年に置き換えている。

すなわち、BAA 法が成立した 1998 年には、医療機器メーカー各社は自身の努力によって新たな材料供給メーカーを探し出してきていたのである。

なお、Tecothane は、1983 年に設立された Thermedics が開発したポリウレタンである。また、Pellethane を代替するもう 1 つのポリウレタンである Elastane は、Polymer Technology Group という会社が開発したものである。すなわち、現在の体内埋め込み型医療機器の材料供給を担っているのは、デュポンやダウ・ケミカルといった大手の化学メーカーではなく、日本ではあまり知られていない中小の化学メーカーである。

##### ( 2 ) B A A法によって材料メーカーが守られた事例

BAA 法によって材料供給メーカーが保護された事例が出てきていることが「Medical Device & Diagnostic Industry Magazine (Nov. 2000)に紹介されている。人工股関節に関する PL 訴訟で原料供給者が原告に加えられると裁判が複雑になると判断した医用機器製造者が、BAA 法に基づいて原料供給者を排除する訴えを起こし、認められたものである。

図 4-1 医療機器メーカーと材料・部品メーカーの関係

	医療機器メーカー	材料・部品メーカー
デュポンの下顎 PL 訴訟の場合	小	大
医療機器クライシス後の米国の構図	大	小
日本の医療機器産業再興のために必要な構図	小	大
(参考) 自動車産業の場合	自動車メーカー 特大	大

しかし、その後、BAA法が適用された事例は見つけることができていない。

上記の事例は、医療機器製造者が原料供給者を巻き込まないようにしたものである。すなわち、大手の医療機器メーカーが、中小の材料メーカーを排除したものである。これは、デュポンのPL訴訟のように、中小の医療機器メーカーが破産した場合、あるいはそこまで行かなくても、中小の医療機器メーカーと大手の材料メーカーという構図であつても材料メーカーが守られるという事例にはなっていない。

従つて、BAA法によつて比較的大きな材料メーカーが守られたという事例が多数出てきて、安心だと判断できるまでは、デュポンやダウ・ケミカルが体内埋め込み型医療機器材料供給を再開することはないのであり、いつのことになるのかは分からないというのが実状である。

### (3) デュポンとダウ・ケミカルのPL訴訟の違い

日本では、ダウ・コーニングの豊胸材のPL訴訟が医療機器のPLの例としてよく引用されている。そして、この事件がBAA法制定のきっかけになったと紹介されていることが多い。しかし、ダウ・コーニングは豊胸材を製造・販売していた当事者であり、BAA法では守られないのである。

一方、ダウ・ケミカルの場合はどうか。ダウ・ケミカルは、豊胸材の製造・販売はしていなかったが、シリコン材料の評価をダウ・コーニングと共同で行っていた。従つて、単に材料を供給したのではないので、BAA法では保護されないのである。しかも、ダウ・ケミカルは共同で評価していたことを裁判の初期の段階で隠していたことが、事態をより悪化させたというおまけもついた。

すなわち、ダウ・コーニング、ダウ・ケミカルはPL訴訟は、BAA法制定のきっかけになつてもいないし、BAA法でも両社は守られないのである。

実は、BAA法はデュポンのような立場の材料メーカーを救済するものである。デュポンは、Vitekの開発した下顎インプラントに材料を使われただけであり、設計や評価などに一切関与していない。それなのにPL訴訟に巻き込まれたのである。BAA法では、材料を言われるままに提供した場合はPL訴訟の対象にしないと明確に規定されている。

デュポンとダウ・ケミカルの PL 訴訟の区別をまず理解しなければ、BAA 法の目的と効果を論ずることはできないのである。

#### (4) ディープ・ポケットの問題

米国で大規模な PL 訴訟が起きている要因には、弱者救済、巨悪を暴くといった社会正義に基づくものもあるが、一方では多額の和解金による裁判報酬を求める弁護士が存在もあるといわれている。その場合には、裁判に勝つことは目的にはならない。和解に持ち込むことで十分である。

こうした目的の場合には、賠償能力のある大企業がターゲットとされる。デュポンの PL 訴訟がその典型例である。こうして狙われる大企業はディープ・ポケットと呼ばれている。

逆に言うと、中小企業は始めから大型の PL 訴訟の対象にはなりにくいのである。現在、米国で体内埋め込み型医療機器に材料を提供している企業が中小の企業であり、デュポンを初めとした大企業が材料供給を再開していない理由のひとつは、このディープ・ポケットの問題が解決されていないことである。

デュポンの PL 訴訟では、材料を使われたただけであった。従って、BAA 法によって守られると考えられる。しかし、中小の医療機器メーカーに大企業のデュポンが言われるままに材料を提供したということが、そんなに容易に認められるのだろうか。デュポンが材料開発に関与していたと疑われる余地は大いにあると思われる。

米国の弁護士の中にも、BAA 法に関する討論会で、「中小企業は PL 訴訟を心配しないでどんどん医療機器開発、材料供給をなさい。初めから PL 訴訟の対象ではないから。しかし、大企業は BAA 法で守られるとはいえないからやめておきなさい。」と発言している人がいる。

米国の埋め込み型医療機器材料の供給の現状を見る限り、BAA 法が効果を現しているとはいえない。

表 5-1 日本の医療機器に関する PL 訴訟

事件名	判決	原告・被告	認容額	判決要旨
人口呼吸器 喚気不全事 件	東京地裁平成 15 年 3 月 20 日（控訴） 「判例タイム ズ」1133 号	〔原告〕死亡した男 児の両親、〔被告〕 医療器具製造輸入 販売会社、地方自治 体	認容額 約 5063 万円	公立病院で気管切開部位に装着し た医療器具に接続した他社製呼吸 回路器機の接続部が閉塞して乳児 が死亡した事案につき、指示・警 告上の欠陥があるとして各医療器 具の製造・輸入販売会社 2 社への 製造物責任に基づく損害賠償等が 認められた事例。

資料：国民生活センター[http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20040205\\_4.html](http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20040205_4.html)

## 5 . 日本における医療機器 P L 訴訟の現状と米国との違い

### ( 1 ) 日本における医療機器 P L 訴訟の現状

日本では、1995 年 7 月に PL 法が施行されてから 2005 年 9 月 1 日までに 72 件の PL 訴訟が提訴されている( 国民生活センター調べ )。米国では年間 5,000 件を超える PL 訴訟が争われているのと比べると件数は遥かに少ない。

この中で、医療機器に関するものは 1 件だけである。呼吸回路器機の接続部が閉塞して起きた死亡事故に対するものであり、指示・警告上の欠陥があるとされ、5 千万円の支払いが命じられた。米国の賠償金が数億円から数百億円にも上ることと比較すると賠償額も大きくはない。

### ( 2 ) 日本と米国の P L 訴訟の違い

米国では、クラスアクションが認められている。クラスアクションとは、個人または団体が共通点のある人々を代表して訴訟できるもので、個々に訴訟手続きをしなくても一括して消費者の権利を行使することができる。東芝のノート・パソコンの PL 訴訟では、2 人が 500 万台の所有者を代表していた。このクラスアクションが認められていることから、個々への賠償金額は小さくなくても、全体としての賠償金額が膨大になる例が見られる。

さらに、米国では、懲罰的賠償が認められており、損害の範囲を超えた賠償を課せられることがあることも、賠償金額が大きくなる要因となっている。

日本では、クラスアクションは認められていない。もちろん、集団訴訟は認められているが、この場合には原告団を組織する必要がある。しかし、消費者保護の観点から、被害拡大の事前防止を含めてクラスアクションを認めるべきであるという意見がある。

また、日本では懲罰的賠償も認められていない。しかし、これについても、懲罰的賠償の導入を求める声が高くなってきている。

医療機器は国内販売だけでは成り立たず、米国を始めとした世界展開が必要であり、日本における PL 訴訟の件数、賠償金額がともに少ないからといってどんな意味がある



表 6-1 日本の P L 法の免責事由

<p>( 免責事由 )</p> <p>第四条 前条の場合において、製造業者等は、次の各号に掲げる事項を証明したときは、同条に規定する賠償の責めに任じない。</p>
<p>一 当該製造物をその製造業者等が引き渡した時における科学又は技術に関する知見によつては、当該製造物にその欠陥があることを認識することができなかつたこと。</p> <p style="text-align: center;"><b>( 開発危険の抗弁 )</b></p>
<p>二 当該製造物が他の製造物の部品又は原材料として使用された場合において、その欠陥が専ら当該他の製造物の製造業者が行つた設計に関する指示に従つたことにより生じ、かつ、その欠陥が生じたことにつき過失がないこと。</p> <p style="text-align: center;"><b>( 部品・原材料、製造業者の抗弁 )</b></p>

表 6-1 第 3 次不法行為法リステイトメント ( 1998 年 ) の規定

<p>第 5 条 部品が組み込まれた製品によつて惹起された被害に対する、部品の販売業者もしくは配給業者の責任</p>
<p>部品の販売もしくは配給業務に従事する者で、ある部品を販売もしくは配給する者は、その部品が組み込まれた製品によつて惹起された人身もしくは財物上の被害に対して、次の場合には責任を負う。</p>
<p>(a) 本章で定義されているとおり、当該部品それ自体が欠陥であり、かつその欠陥が当該被害を惹起した場合、または</p>
<p>(b) (1) 部品の販売者若しくは配給者が、製品の設計中の当該部品の組み込みに大幅に関わつていて、かつ、</p> <p>(2) 当該部品を組み込んだことによつて、その製品が、本章で定義されているような欠陥となつてしまい、かつ</p> <p>(3) その製品の欠陥が、当該被害を惹起させた場合。</p>

かという考えもあるが、日本では医療機器の PL 訴訟のリスクは、事実として、低いのである。

## 6 . 日本には B A A 法はないのか

### ( 1 ) 日本の P L 法における材料供給メーカーの保護

日本の PL 法にも第四条に 2 つの免責事由が規定されている。1 つは、「当該製造物をその製造業者等が引き渡した時における科学又は技術に関する知見によっては、当該製造物にその欠陥があることを認識することができなかつたこと」という規定であり、これは「開発危険の抗弁」と呼ばれている。

もう 1 つは、「当該製造物が他の製造物の部品又は原材料として使用された場合において、その欠陥が専ら当該他の製造物の製造業者が行った設計に関する指示に従ったことにより生じ、かつ、その欠陥が生じたことにつき過失がないこと」というものであり、「部品・原材料、製造業者の抗弁」と呼ばれている。

開発危険の抗弁は、特に材料メーカーだけではなく、医療機器メーカーにも適用されるものであり、欠陥があることを技術的、科学的に予見できなかった場合には責任を科さないというものである。

部品・原材料、製造業者の抗弁は、部品や原材料メーカーが最終製品メーカーからの指示通りに納入しただけの場合には責任を科さないというものである。

### ( 2 ) 米国の B A A 法の規定

米国には成文法としての PL 法はない、それぞれの州で判例に従って判断が下されているのである。もちろん、各州で基準が大きく異なると不都合を生じるので、アメリカ法律協会がリスティメントという判例の最大公約数のようなものを作成している。1998 年に出された第 3 次不法行為法リスティメントには、PL 訴訟から免責される場合に関する規定がある。そこでは、a) 部品それ自体が欠陥である場合、b) 部品の供給者が製品の設計に関与し、その部品を組み込んだことによって製品に欠陥が生じ、被害を起こした場合には、部品供給者は責任を問われると規定されている。すなわち、逆に言えば、

言われるままに部品を供給した場合には責任を問われないということであり、これは、日本の PL 法の「部品・原材料、製造業者の抗弁」と同じ規定である。

BAA 法でも同様に「部品・原材料、製造業者の抗弁」が認められている。BAA 法は、日本でも米国でも認められていた「部品・原材料、製造業者の抗弁」を成文法としただけであるともいえる。米国では PL 法を連邦法として成文化しようという動きがあるが、その都度つぶれてきている。BAA 法は、医療機器クライシスという緊急時に PL 法の一部が成文法化されたものであるともいえる。

### (3) 部品・原材料、製造業者の抗弁によって守られる対象

部品・原材料、製造業者の抗弁は、いわゆる下請け業者を保護するための規定である。日本で PL 法が制定されたときに、衆議院商工委員会、参議院商工委員会は、ともに付帯決議を公表しているが、いずれにも、「下請け業者に不当な負担を及ぼすこととならないように」という記載がある。

部品・原材料、製造業者の抗弁も BAA 法も大手医療機器メーカーに材料を供給する中小の企業を PL 訴訟から守るものであり、中小の医療機器メーカーに大企業が材料を供給する場合を想定しているとは考えられないのである。

## 7. 日本の医療機器産業の再興には日本版 B A A 法は不要

### (1) 日本の医療機器産業の再興に求められる材料メーカーの役割

日本の医療機器産業を再興するためには、材料・部品メーカーの技術力が必要だという意見には、反対する理由が見つからない。より具体的には、新しい材料・部品の開発に期待が寄せられていると考えられる。こうした期待は、中小の材料・部品メーカーに寄せられているのではなく、現在、医療機器産業に材料・部品を提供することに消極的な大企業に寄せられているのである。これら的大企業は、日本では、大概の場合、医療機器メーカーよりも規模が大きいことを覚えておく必要がある。

### (2) 新材料・新部品開発に対する日本版 B A A 法の有効性

では、この期待と PL 問題、日本版 BAA 法との関係はきちんと整理されているのだろうか。医療機器の開発であれば、PL 法が適用されるのは当然であり、医療機器メーカーは対策を打っている。

材料・部品メーカーが既存の材料・部品を供給するのを渋っていることに対しては、日本の PL 法に「部品・原材料、製造業者の抗弁」で守られることが明文化されているので、契約なり、表示なり何らかの手段で対処できないことはない。ただし、繰り返し述べるが、技術力を持つ大企業が「部品・原材料、製造業者の抗弁」で守られるかどうかは、日米ともに不透明である。いずれにしろ日本版 BAA 法は必要ないのである。

問題は、新材料・新部品の開発である。日本では、「開発危険の抗弁」が PL 法に明記されている。しかし、BAA 法には「開発危険の抗弁」の規定はない。逆に、第 3 次不法行為法リステイメントでは、部品の開発を行ったものは PL 訴訟の対象にすると明記されている。従って、BAA 法は、新材料・新部品の開発に関しては、なんらの有効性も持たないのである。

## 8 . 材料・部品メーカーの意志決定者の心理

### ( 1 ) P L 訴訟への恐れの本質

日本では、PL 訴訟を恐れて材料・部品メーカーができれば医療機器とはかかわりあわないようにしたいと思っているとされる。しかし、実は、同じ議論が 1993 年に米国で行なわれていた(下記資料)。ちょうど、医療機器クライシスが起り始めたときである。

「Steven Garber, Product Liability and the Economics of Pharmaceuticals and Medical Device, RAND, 1993」および

「Paul Citron, Product Liability and Innovation: Making Risk in an Uncertain Environment, National Academy of Engineering, 1994」

PL 訴訟の恐れのある医療機器産業に材料・部品メーカーが材料・部品を提供したから限らないのは日本に限ったことではない。しかし、彼らは、こうした意思決定者の心理についても考察している。それによれば、PL 訴訟が怖いのは、意思決定のときに判断できるだけの資料がないことが一番の原因であるという。

ビジネスを行う限り、リスクはどこにでもあり、意思決定者はその都度リスクを定量化し、とるべきかどうかを判断する。しかし、PL 訴訟のリスクについては、判断するだけの情報がないのが通常である。そこで、同業他社などの例を参考にして判断することになる。

PL 訴訟についてはセンセーショナルな表現で繰り返し報道されたりすることから、将来の損害や責任については限りがないと思ってしまう、それならばやらないという判断が下されるというものである。社会的に見てその会社としてはやるのが望ましい場合でもリスクをとらないということがしばしば起こる。こうした意思決定の流れは、PL 問題に限らず、心理学では一般的なものである。

一方、小さな、特化した企業は、PL 訴訟の対象としての魅力がないので、裏を返せ

ば、PL 訴訟の恐れがないので、開発意欲が旺盛で、PL 訴訟の危険性の高い製品であっても市場に出そうとすると分析している。別の報告書では、米国で心臓ペースメーカーが開発されつつあったころ、患者数は約 2,000 人であると推定されていたため、大手の医療機器メーカーは、どこも手を出せなかった。しかし中小企業が開発に挑戦し、製品化したところ、対象患者数はすぐに 10 万人に拡大したという例を報告している。

米国の大手医療機器メーカーもリスクをとりたがらないのであり、ましてや医療機器本体よりも利益が薄く、大きな売上も期待できない材料・部品メーカーにリスクをとってまでも医療機器用の新材料・新部品の開発に関与するように意思決定させることは、よほどの魅力を感じさせない限り難しいのである。

## 9 . 日本の医療機器産業再興と P L 対策

### ( 1 ) 新材料・新部品開発と P L 問題

先端医療機器の開発に必要な新材料・新部品開発に大手企業の参入を促すための障害となっている P L 問題については、BAA 法に規定されているような「部品・原材料、製造業者の抗弁」ではなく、「開発危険の抗弁」が有効であることを示すほうがよい。しかし、開発危険の抗弁を被告が証明し、裁判に勝つことは容易ではない。これまで、開発危険の抗弁で P L 訴訟に勝った例はないと言われている。

また、欧州では、そもそも開発危険の抗弁を認めていない国がある（フィンランド、ノルウェー、ルクセンブルグ）。さらに、欧州では P L 法の見直しが行われるたびに開発危険の抗弁を認めるべきでないという動議が出され、かろうじて否決されてきている。日本でも、日本弁護士会が開発危険の抗弁を認めないよう求める声明を発している。

従って、開発危険の抗弁に頼ることもできないと考えられる。

### ( 2 ) P L 問題にどう対処するか

日本の医療機器産業を再興するには、日本の「大手」材料・部品メーカーの技術力が必要であるとするならば、材料・部品メーカーが忌避する理由のひとつである P L 問題については、将来予想される損害を見える形で提供することが必要である。そのためには、具体的にこういう準備をしておけば、こうした形で、こうした大きさの問題がおこるということを示すことが必要である。具体的な例としては、マスターファイルに登録しておけば、ある範囲内で責任を回避できるといったことや、研究開発の契約のモデルケースや、研究開発時の記録の残し方などのガイドラインのようなものに従って行ったことを示せば、責任の範囲を限定できるといったことが考えられる。

P L 法は消費者保護のために必要なものである。また、日本の医療機器産業の再生には、新材料・新部品の開発が必要なのであり、既存品の流用でさえ守ることができるかどうかわからない BAA 法の制定を求めるよりも、日本企業の高い品質管理能力を信じて、実務上、P L 訴訟に至らない方策を考え、使える仕組みをつくり、実績で示すべきである。

## おわりに

これまでいわれてきた医療機器に関する PL 問題の本質は、体内埋め込み型医療機器が将来引き起こすかもしれない PL 訴訟に対する漠然とした恐れである。また、日米を問わず、PL 訴訟にまで行かなくても、機器による事故が起きた場合の報道のすさまじさを恐れる心理に回答はない。大企業であれば、小さな事業が会社全体のイメージダウンになる危険のあることに敢えて選択するというインセンティブは働かない。

これまで材料・部品メーカーを医療機器開発に引き戻す対策としてしばしば提案されてきた日本版 BAA 法の制定は2重の意味で意味がない。1つは、材料供給者としての保護から見ても有効であるとは認められないこと。もう1つは、新材料・新部品開発には、全く効力がないことである。

そもそも、PL 法自体は、消費者保護という観点から必要なものであり、医療機器材料・部品だけが免責されるような法制度を求めることは筋違いである。

米国では、PL による損失を医療機器開発の計画段階で定量的に組み込む例も見られるようになってきている。PL への恐れをできるだけ定量化し、意志決定者の判断できる範疇に取り込める形にすることが必要である。そしてそのリスクと事業としての魅力を評価できるようにすることが必要である。

日本がこれまでに築いてきた高い品質保証体制にもっと自信を持ってよいのではないか。医療機器メーカーのテルモは、日常的に研究所を公開し、情報開示をすることで、将来のリスク低減を図っている。医療機器用の材料開発においても、医療機器メーカーとの役割分担を明確にし、早い段階から品質管理と情報開示を行い、記録を残すことで「開発危険の抗弁」に近い対策をとることが必要である。

一方、米国の報告書では、FDA のマスターファイルを充実させて、材料メーカーを保護することを提案している。日本では、マスターファイルの整備が遅れており、1つの方策かと考える。ただし、米国の医療機器討論会で、FDA の担当者が、FDA が認可した医療機器であっても、PL 訴訟の際にはなんらの保護にもならないと公言しており、マスターファイルの有効性も絶対ではなさそうである。



牛を水場に連れて行くことはできても水を飲ませることは難しいという。日本の化学会社は、自動車産業や電子産業といった大きな顧客がいて、その清流からの収益で潤っており、現時点では泥水を飲みたいとは思わないだろう。その一方で、医薬については、医療機器よりもリスクが高いにもかかわらず、大手化学企業の多くが参入している。おいしい湧き水は、崖から落ちる危険があっても汲みに行きたいようである。

しかし、あれほど PL 訴訟で痛い目にあったデュポンは、2006 年 1 月の医療機器の展示会で、インプラントは除外するが、その他の医療機器向けのエンジニアリングプラスチックについては、積極的に開発を行うことを宣言した。同様に、ドイツの BASF も医療機器産業がプラスチックの主要なターゲットであると発表している。

日本では、いまだに国産のペースメーカーをつくろうという動きがあるが、こうした過去を引きずるのではなく、デュポンのように、幅広く医療機器を捉えなおし、将来の医療機器材料・部品の開発について考えてみる必要があるのではないか。

最後に、今、医療機器産業に関与しないことは、日本の化学産業、電子産業の機会損失になるという意見がある。果たしてそうであろうか。次回は、化学産業にとって医療機器産業は魅力的かという観点からレポートしてみたい。

参考資料

- Journal of Science and Technology Law, (6), Spring 2000  
TECHNOLOGY LAW SYMPOSIUM: BIOTECH MATERIALS AND MEDICAL  
DEVICES IN THE NEW MILLENNIUM  
Regulatory and Liability Considerations
  
- FDA SCIENCE BOARD MEETING ( Tuesday, April 9, 2002 )
  
- Biomaterials Availability: Potential Effects on Medical Innovation and Health Care,  
RAND, January 2001
  
- Peter D. Jacobson, Medical Liability and the Culture of Technology, 2003
  
- James D. Kerouac, A Critical Analysis of the Biomaterials Access Assurance Act of  
1998 as Federal Tort Reform Policy