

医薬品と懲罰的賠償請求

—最近の糖尿病薬訴訟での米陪審評決に鑑みて—



大阪大学大学院経済学研究科非常勤講師

西口 博之

目 次

- I. はじめに
- II. 医薬品と特許権
 - 1. ジェネリック薬と特許侵害
 - 2. 糖尿病薬「アクトス」と後発品の特許紛争
 - (1) 日本での場合
 - (2) 米国での場合
- III. 医薬品と製造物責任
 - 1. 米国における製造物責任
 - 2. 医薬品による健康被害
- IV. 医薬品紛争と懲罰的損害賠償
 - 1. 米国の製造物責任と懲罰的損害賠償
 - 2. 情報開示義務と集団訴訟
- V. 「アクトス」に関する米国での訴訟
 - 1. クーパー事件
 - 2. アレン事件
- VI. 我が国医薬品業界の今後の課題
- VII. おわりに

I. はじめに

我が国の製造業者が米国において製造物責任を問われるケースとしては、過去にブリジストンによるRV車タイヤ問題、トヨタのブレーキペダル問題など話題となったが、最近武田薬品の米国における糖尿病治療薬「アクトス」に係る紛争で、米国ルイジアナ州連邦地裁の陪審が、武田薬品に60億ドルの懲罰的損害賠償の支払いを命ずる評決を下した。

本件については、トヨタの場合と同様に、製品の使用についての情報開示が不十分であったとか、多数の訴訟が続き集団訴訟になる可能性など、更に紛争の解決までに長期間を要することよ

り、従来の製造物責任訴訟と異なる様相を示している。

本稿では、この糖尿病治療薬に係る我が国並びに米国での特許紛争、米国におけるこの治療薬の副作用による疑惑・紛争などを裁判例をも含めて議論するものである。

Ⅱ．医薬品と特許権

1．ジェネリック薬と特許侵害

ジェネリック薬とは、GE品・後発品・コピー薬・ゾロ薬などと呼ばれているが、WTOの定義では、ジェネリック（Generic）とは商標法の観点からすれば商標（Trade-Mark）のない医薬品であり、特許法の観点からすれば「特許の下で生産されていない医薬品（Drugs that are not produced under patent）」即ち、特許が切れたか或いは特許権のない医薬品（特許保護のない国でのコピーされた医薬品も含む）である。したがって、ある医薬品が特定国で特許権が付与されているが不正にコピーされ特許侵害となる医薬品はジェネリック薬ではなく、同様に並行輸入による医薬品もジェネリック薬ではない¹。

我が国では、先発品（既承認医薬品）と呼ばれる特許があつて他の製薬会社が製造・販売することが出来ない医薬品に対して、特許が切れて他の製薬会社が同種・同効の医薬品を製造・販売することが出来る医療用医薬品のことをジェネリック（後発品：一般名収載医薬品）と呼んでいる。ジェネリックは、既承認医薬品の再審査機関及び特許期間経過後に承認され、先発品と有効成分・投与経路・用法用量・効能及び効果が同等であることを認められ治療効果も全く変わらないが、後発品が研究・開発にかかる費用が簡素化され低コストで生産されるので、安価で供給される（日本では薬の価格は薬価基準で決められており先発品の薬価を100とするとジェネリックは40－80％となるように設定されている）。

また、ジェネリックは商品名や剤形・包装・識別コード名などが先発品と異なっている²。

ジェネリック薬の参入効果は、この様に薬価コストの引き下げにあり、米国では代替ジェネリック薬の平均卸売値段は一種参入でブランド品の65％に低下、10種参入で29％、20種参入で17％に低下すると言われている³。

尚、ジェネリック薬を生産する能力のある国としては、欧米を中心とする先進工業国以外に、インド・ブラジル・アルゼンチン・タイなどが挙げられる。

2．糖尿病薬「アクトス」と後発品の特許紛争

(1) 日本での場合

武田薬品が有する糖尿病治療薬「アクトス」の特許権は、2014年に有効期限が満了となり、他社の後発ジェネリック薬の生産・販売が可能となる。しかし、医薬業界では先発単剤特許の期間満了後においても、併用薬特許に基づき後発医薬品企業の単剤販売を牽制・阻止することが行わ

1 WTO Fact Sheet April2001『What does “generic” mean?』WTO ウェブサイト <http://wto.org/english/tratop-e/trips-e.html>。佐藤恵太「特許権をめぐる南北問題－医薬品特許問題を中心として」『国際問題』第510号（2002年）48頁。

2 大豊薬品（株）ウェブサイト <http://taiho-yakuhin.co.jp/> 並びに共和薬品工業（株）ウェブサイト <http://www.kyowayakuhin.co.jp/> を参照。

3 F.M.Scherer & Jayashree Watal” Post-Trips Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries” (2001), page5.

れている。本件では、収載・発売に踏み切って争っていた18社以外に9社とは事前警告により和解していた⁴。

(イ) 大阪事件訴訟：平成24年9月27日大阪地裁判決（平成22年(ワ)第7576号・7578号）⁵

事件の概要：

武田薬品が糖尿病治療薬「アクトス」の後発薬品を薬価収載・発売した製薬会社8社に対して、特許侵害に基づき製造・販売差止めを請求した。本薬「アクトス」の物質特許は、2011年1月に消滅しており、他の経口糖尿病治療薬との「組合わせてなる」医薬品の特許2件に基づき提訴された。

争点1：間接侵害の成否

争点2：直接侵害の成否

争点3：特許無効の抗弁の成否

裁判所の判断：

争点1：被告らの製品は「その物の生産に用いる物」に該当しないから特許法101条2号の間接侵害に該当しないと判断した。

争点2：道具性、積極的教唆をいずれも否定して直接侵害を否定した。

争点3：作用機序の異なる薬剤併用では、通常薬剤同士が拮抗することは考えにくく、

本件発明は、併用薬剤がそれぞれの機序によって作用し、各効果が個々に発揮するにすぎず、相加的效果にとどまる。特許が無効にされるべきものにあたると判断。

(ロ) 東京事件訴訟：平成25年2月28日東京地裁判決（平成23年(ワ)第19435号・19436号）⁶

事件の概要：

大阪事件と同様、「アクトス」とその併用薬のジェネリック薬の特許発明に関し、間接侵害にあたる「不可欠品」の要件として、単剤のみの製造・販売が間接侵害に当たるとする差止め請求事件。

争点1：単剤の製造・販売が直接侵害になるかどうか。

争点2：単剤を製造・販売することが特許法101条2号に掲げる行為に該当するか否か。

裁判所の判断：

「発明による課題の解決に不可欠なもの」に該当しないから特許法101条2号の間接侵害に該当しない」と判断。

(2) 米国での場合

武田薬品と米国武田は、2011年米食品医薬品局（FDA）に「アクトス」後発薬業者の新薬申請を行った11社に対して、特許侵害訴訟を起こしていたが、下記どおり、11社（Mylan, Watson, Ranbaxy, Alphapharm, Sandoz, Aurobindo, Dr. Reddy's Laboratories, Wockhardt, Synthon, Teva, Torrent）と和解が成立した。「アクトス」の米国特許は、2011年1月に失効するため、アクトスと別の糖尿薬治療薬を組み合わせた配合剤を開発し、2016年まで延長する手段を講じ、上記11社と対立していたもの⁷。

4 2010年12月22日武田薬品ホームページ参照。

5 <http://www.unius-pa.com/case/patent/cancel-patent/1905/>（大阪事件）

6 <http://www.unius-pa.com/case/patent/cancel-patent/2512/>（東京事件）

7 <http://www.yakuji.co.jp/entry21530.html>（2010/12/24）並びに<http://www.news.braina.com>のそれぞれ2003・10・22, 2006・2・23, 2010・3・11, 2010・3・17, 2010・4・30, 2010・12・22付け記事参照。

- ① 2003年10月17日Mylan社、Watson社、Ranbaxy社と特許侵害訴訟を提起。
 - ② 2006年2月22日後発メーカー4社との訴訟で、ニューヨーク州南部連邦地裁は武田薬品の特許の有効性を認める判決を下した。
 - ③ 2010年3月10日ワトソン社と和解を行い、武田の「アクトス」特許を無償で供与。
 - ④ 2010年3月15日Ranbaxy社と和解。
 - ⑤ 2010年4月28日係争中だった8社中の6社に対して和解契約を締結。
 - ⑥ 2010年12月22日11社中の2社（Teva社とSynthon社）と和解。
- この結果、米国では2012年8月以降にアクトス後発薬が販売されることとなった。

Ⅲ. 医薬品と製造物責任

1. 米国における製造物責任

製造物責任に関する伝統的な法理論には、契約責任、即ち契約に基づく債務不履行又は瑕疵担保責任（品質保証義務違反）と不法行為に基づく過失責任の二つがある⁸。

所で、世界に先駆けて製造物責任法体制の発達している米国では、これらの伝統的な法理論に修正を加えて、現在は過失責任・保証責任・厳格責任の3つが製造物責任の法的根拠（訴訟原因）とされている⁹。

* 過失責任（Negligence）

以前は過失責任では契約当事者関係の存在が要件であったが、20世紀前半よりこの要件を撤廃し、契約関係にない第三者にも過失責任が追求出来る事となった。更に、過失の立証にレス・イプサ・ロキトール（*res ipsa loquitur*）と呼ばれる「事実推定則」の原則が適用され被告の過失責任の追求を容易にしている。

* 保証責任（Warranty）

保証責任は契約上の責任であり、明示の保証（*express warranty*）と黙示の保証（*implied warranty*）があるが、商品の通常或いは目的に適合することを売主が黙示的に保証する必要がある事にまでその責任が追求される。

* 厳格責任（Strict Liability）

厳格責任は、保証責任を一層強化するもので、製品の欠陥に対して製造者の過失の有無に係わらず責任を認める無過失責任である。即ち、厳格責任の中心要件である「欠陥」には製造上の欠陥・設計上の欠陥・警告上の欠陥の三種類があるが、設計上の欠陥と警告上の欠陥は製造上の欠陥とは性質が異なる事より、製造上の欠陥についてのみ厳格責任が追求される結果となる。

これら三つの訴訟原因のうち過失責任並びに保証責任は、その無過失責任化並びに契約関係要件の廃棄という面からすれば、全て厳格責任に収斂される訳だが、実際にはこれらの法理の原告に有利なものが併用されている。

また、米国における製造物責任法は各州毎の判例法に準拠しており、統一的な連邦立法はないが、1965年の第2次不法行為リステイトメント（*Restatement Second of Torts*）402A条に不法行為法上の厳格責任法理論として形成され、更に1997年の第3次不法行為法リステイトメント、

8 宮守則之『アメリカのPL訴訟を知る－理論と実務の解明－』有斐閣（1992年）16頁以下。

9 小林秀之『新版製造物責任法－その論点と対策』中央経済社（1995年）37-40頁。大羽宏一『米国の製造物責任と損害賠償』日本経済新聞社（1984年）56頁以下。平野晋『アメリカのPL法』商事法務研究会（2005年）20頁以下。

製造物責任（Restatement of Torts Third: Products Liability）での改訂がなされている。更に、1979年の商務省による米国模範統一製造物責任法（U.S. Model Uniform Product Liability Act）の提案とか1996年の連邦製造物責任改革法案（Common Sense Product Liability Legal Reform Act of 1996）での連邦法案実現への試みがなされている¹⁰。

製造物責任法理での厳格な責任の追求は、他方その責任を償う場合の米国での想像を超える厳しい現実を直視することを必要とする。即ち、製造物責任追求の訴訟過程で後述する懲罰的損害賠償を始めとして、慣れない訴訟制度に係わるコスト面の負担がある。具体的には、米国での裁判制度に固有な証言録取を中心とする事実開示手続（デイスカバリー）に係わる膨大な費用と手間、それに弁護士・専門家証人等の選任に関連する費用が高額に及ぶことである。

米国で訴訟を提起された場合、その80%以上の時間と費用がこのデイスカバリーに費やされ、それに係わる弁護士等の訴訟費用が膨大なものになる現実を考えると、訴訟費用の問題は日本では考えもつかぬものと言えよう¹¹。

従って、製造物責任に関するリスクへの対応策としては、これらの訴訟対策をも含めたものでなければならない。

この為、その対応策としては、製造物責任を追求されない様な製品の安全性を確保することと、万一責任を問われた場合の訴訟対策との二つの面から考える必要がある。

前者については、製品の安全性を確保し且つ危険性があればその警告表示を的確にするという製造に係わる積極的な予防策が中心となり、後者は製造物責任訴訟に関する実態の的確なる把握をベースとした訴訟対策と製造物保険への加入による消極的な予防策であろう¹²。

2. 医薬品による健康被害

米国で販売の「アクトス」（一般名：ピオグリタゾン）については、投与により膀胱がんの発生リスクが高まったとのフランス当局が行った調査や、長期間使用すると膀胱がんのリスクが上昇するとの米食品医薬局（FDA）の調査データを受けて2011年欧州と米国、更に日本で相次いで膀胱がん治療中の患者への注意喚起がなされている¹³。

- ① 2010年9月17日：米国のFDAは武田薬品の「アクトス」の使用による膀胱がんリスクの増加は、10年間の調査の暫定データでは見られなかったと発表。
- ② 2010年11月：ドイツ保険省はアクトスや同系統のグリタゾン剤であるAvandiaを保険で支払う医療費の償還対象から除外。
- ③ 2011年6月9日：フランスで新規患者への処方を禁止。
フランス保険製品衛生安全庁は、「当面は医師に対する新規処方を差し止め、現在薬を服用している患者には、主治医への相談前に服薬を中止すべきでない」との通達をした。
- ④ 2011年6月10日：ドイツ連邦医薬品医療機器庁もフランス同様の通達がなされている。
- ⑤ 2011年6月11日：米国FDAはアクトスと同剤を含む薬剤について、ラベルの警告と使用

10 北川俊光・柏木昇『国際取引法』有斐閣（1999年）250頁以下。

11 弊稿「ビジネス訴訟における英語コミュニケーション—米国での証言録取への対応」『日本商業英語学会関西支部報告（平成13年3月24日）』3頁以下。

12 PL研究所編『輸出企業のためのアメリカ製造物責任事情—厳格責任主義にどう対応するか—』東洋経済新報社（1990年）25頁以下。

13 財経新聞（2011・6・16）<http://www.zaikei.co.jp/article/20110616/74269.html>,

ブルームバーグ2011年12月1日記事参照。（<http://www.bloomberg.co.jp/news/123-LV16W01A114H01.html>参照。

上の注意に「一年以上の服用と膀胱がんのリスク増加との関連性がある可能性がある」旨の追記をすると発表した。

- ⑥ 2011年6月23日：我が国の厚労省・薬事食品衛生審議会薬品など安全対策部会安全対策調査会は、アクトスに関して、当分の対応として、膀胱がんのリスクについて、「海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究において、本剤を授与された患者で膀胱がんの発生リスクが増加する恐れがあり、また投与期間が長くなるとリスクが増える傾向が認められている」として、フランスや米国で実施された疫学的データに基づき追加的な使用注意を出している。
- ⑦ 2011年9月23日：欧州医薬品庁（EMA）が使用中止を決定。

Ⅳ. 医薬品紛争と懲罰的損害賠償

1. 米国の製造物責任と懲罰的損害賠償

我が国企業で米国への進出製造業に対する司法リスクとしては、製造物責任と環境公害問題がある他、今後の日本企業にとっては、知的所有権に絡む特許侵害問題も増えて来るものと思われる。

そして、それら日本企業の関係する紛争での大きな特徴は、紛争による権利侵害に対する責任の重さとその補償額の高さ並びに訴訟に絡む日本企業にとって不利な訴訟制度と高額な訴訟関連費用であり、いずれも現在の日本の常識では考えられないものである。従い、その根幹となるべき厳格な責任追求に対する認識を新たにし、その対応策を考えることが、今後とも日本企業の対米進出に肝要な事柄であると考ええる。

尚、これら米国での二つの分野での厳格な責任追求の実態で特徴的なのは、その責任の補償の重さと対象の広さで、これらは日本においては認められていないだけにより特徴的である。その好例として挙げられるのは製造物責任に関連しての懲罰的損害賠償請求権であり、製造物責任並びに環境公害問題の両方に係わるデープ・ポケット法理である。

懲罰的損害賠償は、悪性の高い不法行為の犠牲になった場合に、それを証明した原告に対して認められる英米法に固有の損害賠償制度でPunitive Damage; Exemplary Damages; Vindictive Damages等と呼ばれる。その根拠として報復機能・抑止機能・「法の実施」機能・追加的補償機能等が説明されるが¹⁴、我が国においては、最近この懲罰的損害賠償を含む外国判決を我が国訴訟制度上如何に扱うかに関してその考え方が否定視されている¹⁵。

一方、デープ・ポケット法理も、同じく英米法系の考え方で、損害賠償請求訴訟等で支払能力の高い者からの取立てを正当化する理論（Deep Pocket Theory或いはDeep Financial Pocket Theory）である。この法理の正当性はともかく、これが日本企業の米国での製造物責任或いは環境公害訴訟において陪審制度の下で日本企業を経済的に裕福だとの偏見で判断される危険性が問題と思われる¹⁶。

14 中村弘「アメリカにおける懲罰的損害賠償—製造物責任訴訟の視点からの一考察—（3）」、『同志社商学』第46巻第3号（1994年）、104頁以下。

15 早川吉尚「懲罰的損害賠償の本質」『民商法雑誌』第110巻第6号（1994年）1036頁以下。中野俊一郎「懲罰的損害賠償を命じる外国判決の承認・執行」『NBL』No.627（1997年）19頁以下。

2. 情報開示義務と集団訴訟

米国における日本企業の製造物責任が問われる紛争の特徴は、その責任の厳格で広範囲であること以外に、米国市場の広大さよりくる集団訴訟等大規模な不法行為訴訟になりかねない点である。

最近の例でみれば、トヨタ自動車のアクセルペダル不具合によるリコール事件に鑑み、トヨタはペダルの不具合による責任はなかったが、情報開示に不十分であったために、同社の株価変動での損失を訴えた集団訴訟により20億円で和解、リコール問題の情報開示の遅れに対し米国司法省に1200億円もの制裁金を支払う等情報開示義務違反によるリスクが表面化している¹⁷。

そのリコール事件はトヨタのみに係る問題でもないが、最近の新聞報道¹⁸によれば、国土交通省は、2013年の我が国の自動車リコール対象台数は約800万台とリコール制度が発足した1969年以降の最多に達していると発表している。その理由の一つは昨今のグローバル競争による部品の共通化であることでリコール問題が今後とも世界の自動車業界にとってその訴訟リスクとの関係でも無視できない事実となっている。

一方、医薬品業界にとっても、1989年の昭和電工による米国でのL-トリプトファン事件がある¹⁹。本件は、EMSとトリプトファンとの関連が問題視され、FDAはトリプトファンの使用中止の警告を発した。1990年2月トリプトファンの使用後肺炎の様な症状で入院した原告が、米国薬品会社数社を相手取りクラスアクションを提起した。同年3月シアトルの女性が日本の6社を健康被害を被ったとして提訴、1991年12月26日昭和電工は5944万ドルの支払いで和解した。1993年4月13日カリフォルニア州サンディエゴの州裁判所で昭和電工に100万ドルの損害賠償支払いを命じる陪審評決が下された。

この医薬品の副作用というのは、薬の販売後になって現れるケースもあり、製薬会社としては、生産・販売以前の段階での慎重で適切な実験の実行を行っているものの、一旦発生すると、その性格上対応が微妙で、場合によっては風評被害とか集団訴訟に持ち込まれる危険性が高いと言える。

16 森島昭夫『不法行為法講義』有斐閣（1994年）463頁以下。坂本樹徳『PL（製造物責任）入門－日本企業の新たな課題－』実業－日本社（1992年）35頁以下。大羽宏一『米国の製造物責任と懲罰的賠償』日本経済新聞社（1984年）82頁以下。尚、米国の陪審制度でのデープ・ポケットに対する陪審員の考え方を示す論文として、Robert J. MacCoun, Differential Treatment of Corporate Defendants by Juries: An Examination of the “Deep-Pockets” では、陪審員へのアンケート調査結果として、個人より法人に非営利企業より営利企業に対して経済的裕福度を尺度とした偏見で責任の有無並びに賠償額決定の判断がされているとの結論を出している。また、この陪審員の偏見が日本企業が被告となった場合の訴訟事件に現れ、米国の訴訟コンサルタントが行ったアンケート調査では、事故の際に原告が乗っている自動車が日米製どちらかで偏見がある旨の結果が出ている。つまり、日本製自動車に米人が乗っている場合70%の陪審員が原告の肩を持つのに反して、立場が逆で米国製自動車に日本人が乗っている場合では60%の陪審員が被告の肩を持っている。又、同じ調査で日本の経済力に対する反発では日本人・日本企業並びに日本製品に対する潜在的差別意識の存在を肯定している。これについては、前掲坂本樹徳『PL（製造物責任）入門』、53－54頁参照。

17 平成26年3月20日付け日本経済新聞記事参照。

18 平成26年4月10日付け日本経済新聞記事参照。

19 杉野文俊『米国の巨額PL訴訟を解剖する』商事法務（株）（2004年）15頁以下。

V. 「アクトス」に関する米国での訴訟

1. クーパー事件²⁰

- (1) カリフォルニア州最高裁ロスアンジェルス西部地区中央民事裁判所（陪審）

Case No.JCCP4696（April 26, 2013）

原告：Jack Cooper & Nancy Cooper

被告：武田薬品並びに米国武田

事件の背景と原告の主張：

原告は、糖尿病治療薬「アクトス」の服用が膀胱がんを誘発していたとして訴えていた事件で、5年間服用した結果、肺・虫垂・骨髄リンパ節等にも移転したと主張した。

この訴えは、米国で3000件を超すと言われている「アクトス」関連の紛争の最初のケースであり、陪審による評決では、原告の損害500万ドルに加えて原告の配偶者への損害150万ドルを認め、総額650万ドルの賠償の請求を認めた。

- (2) カリフォルニア州最高裁ロスアンジェルス郡裁判所（事実審）

Case No.CGC-12-518535（May 1, 2013）

原告：Jack Cooper & Nancy Cooper

被告：武田薬品並びに米国武田

事実審での判事は「アクトス」が原告の膀胱がんの原因となる決定的な要因であることの因果関係を説明する原告側の証人の証言を却下すると被告の動議を採用して、被告への訴えは成立しないと決定を下し(1)の陪審による評決を棄却。

2. アレン事件²²

ルイジアナ州西部地区連邦地方裁判所（陪審）

Case No.6:12-cv-00064（April 8, 2014）

原告：Terrence Allen およびSusan Allen

被告：武田薬品並びに米国武田・米国関連会社

事件の背景と原告の主張：

① 被告は、1999年FDAから糖尿病治療薬「アクトス」の製造・販売の認可を受けた。

② 被告は、「アクトス」の認可前に本薬品が人体に使用された場合、膀胱がんを誘引することを知っていたか、また知っているべきであった。被告は動物実験を含めガンについての更なる実験が必要であるとの認識を以て事前の科学的な研究を行うべきだった。しかし、これに対する適正かつ完全なテストを行っていない。この事実は2000年代はじめに被告に判っていた。

③ その後、10年間被告はそのガンに対するリスクを隠した。

④ 2011年6月7日フランス当局より一年以上の服用でのリスクの指摘、また同年6月9日にEMAはアクトスの使用を中止した。更に、同年6月10日ドイツ当局もこれに追随した。

⑤ 原告は、2004年から2011年5月まで本薬を服用し続けている。

20 2013・2・19Bloomberg News：http://www.bloomberg.co.jp/apps/news?pid
Takeda USAホームページ（May1,2013）参照。

21 BBC News（April8,2014）－http://www.bbc.com/news/business-26933770
武田薬品ホームページ2014・4・8並びに武田米国ホームページ（April8, 2014）参照。

⑥ 被告は適切な警告を原告の主治医に提供していない。

訴因 1：過失による不法行為negligence

訴因 2：厳格責任：警告の不存在failure to warn

訴因 3：厳格責任；瑕疵ある設計defective design

訴因 4：明示的担保責任違反breach of express warranty

訴因 5：特定の目的のための黙示的担保責任違反breach of implied warranty for a particular purpose

訴因 6：商品性についての黙示的担保責任違反breach of implied warranty of merchantability

訴因 7：NY州商取引法第349条違反violation of the NY general business law section349

訴因 8：コンソーシアムの損失（配偶者権の喪失・精神的利益の喪失）loss of consortium

裁判所（陪審）の評決：

陪審の決定は、原告の主張を認めて原告に対する損害賠償金として総額1.475百万ドル（武田75%に提携先企業に25%）を認めた外、懲罰的損害賠償として、武田薬品に対して60億ドル、提携先企業（Eli Lilly社）に30億ドルを認定した。

VI. 我が国医薬品業界の今後の課題

今回の「アクトス」の海外での販売については、2011年頃から米国での大型訴訟の外に、カナダ・欧州・オーストラリア・ニュージーランド等欧米各国で副作用によるがん発症についての訴訟が起こっている²²。

一方、我が国に関しては、不思議なことに、このような騒ぎが殆どない。

これは、本薬品の厚生省による認可が欧米より2～3年遅れたこと以外に、日本人と西洋人との膀胱がんの発生率の違い等²³、日本では顕在化していないのかもしれない。

我が国の厚生省は、他国で問題の表面化した2011年6月に警告を発している。

同じ紛争が今後我が国においても生じるかどうかは別として、膀胱がんの発生率が高い欧米での本薬並びに後発薬の販売継続により、膀胱がんの危険性を周知することが遅れた或いはその事実を隠蔽いたとの疑いによる訴訟の海外での続発が懸念される。

米国における上述した2件の紛争の裁判所の判断が、クーパ事件のケースでは、本薬と膀胱がん発生の因果関係等が主に争われたが、アレン事件では、それ以外に薬の有効性やその影響性についての情報開示が遅れたり隠蔽の疑いがあることが争点となった。

また、今後本薬と膀胱がんの因果関係があると判明した場合でも、本薬並びに後発薬をリコールすると、それを契機とする集団訴訟の多発が懸念されるのは、医薬品関係業界での事例²⁴並びに最近のトヨタ自動車のリコール情報開示を理由とする紛争の例を見ても判る。

22 The Daily NNA Asia (2013・5・17)

23 <http://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/40988/Default.aspx>

2009年の年間推定使用者数132万人中、日本人の膀胱がん年間罹病率10万人あたり12人（男性）。それに対し白人は10万人あたり20人程度。

24 前掲杉野文俊『米国の巨額PL訴訟を解剖する』201頁以下参照。2000年8月28日のフィラデルフィアの連邦地裁が承認した複合薬の集団訴訟では4200億円の和解で、このケースではリコールを伴ったことで訴訟も多発した模様。

VII. おわりに

「アクトス」に係る紛争には、先ずこの製品の特許権に関して日米両国での特許権切れによるジェネリック薬への移行に伴う訴訟と、次いでその後米国での本薬の副作用として膀胱がんの恐れがあることで集団訴訟についての争いの二面がある。

前者については、「アクトス」のジェネリック薬の特許権が保護される形となり、また後者については、米国においては和解により、日本においては武田薬品の後発薬販売の阻止が許可されなかったことで、双方ともにジェネリック薬の再生産・販売が可能となった。

しかるに、先発薬の「アクトス」がその副作用に係る紛争で問題を生じ、その解決には相当な時間が必要な現段階では、それらの後発薬が同じ成分を持つ限り、同じ紛争が再現しかねず、今後の展開に躊躇を感じるのも何か皮肉な話である。