

Influence on Drug Manufacturers and Drug Distributors with Promulgation of the Tort Liability Law of the People's Republic of China (PRC)

中国での賠償法公布が製薬業者と卸業者に及ぼす影響

by Ling Su

翻訳：上地隆史 (Takashi Ueji)、監修：川上浩司 (Koji Kawakami)

中国では、2000年9月1日に製品品質法 (Product Quality Law) が施行となった後、医薬品品質に不法行為が生じるようになった。民法関係者の合法的権利と利益を保護し、賠償責任を明確にし、不法行為を防止かつ処罰し、社会の調和と社会の安定を促すために、中国の賠償法 (Tort Liability Law) は2009年12月26日に第11代全国人民代表大会常任委員会の第12回総会で採択され、2010年7月1日に国家主席命令 (No.21) として公布された。それ以来、製薬業者と卸業者の医薬品品質責任 (drug quality tort liability) は、製品品質法ではなく賠償法で明確にされている。本稿では、中国における医薬品品質責任の定義と種類を説明し、製品品質法と賠償法における医薬品品質責任の差異を比較し、2010年7月1日以降に中国で医薬品を製造し流通させてきた製薬業者と卸業者のために医薬品品質責任に関する新条項と修正案を解説する。

Contents of Drug Quality Liability

医薬品品質責任の内容

中国での医薬品品質責任は、健康と生命の安全性に不当なリスクを負わせる可能性がある医薬品によって生じる法的責任について言及している。医薬品品質責任は、不正医薬品や品質不良医薬品、また市販後に安全性にリスクのある可能性が判明した正規医薬品によって生じる。

医薬品品質責任は、経営責任、刑事責任、賠償責任に分類される。医薬品消費者の市民権や利益に違反した製薬業者や卸業者は、法的責任を科せられることとなる。製薬業者や卸業者が同行為に対して経営責任や刑事責任を取る場合には、賠償責任も法的に取ることになる。同行為の賠償責任と管理経営責任や刑事責任に対して製薬業者や卸業者に十分な資金がない場合には、製薬業者や卸業者は賠償責任をまず取ることになる。

管理責任は中国薬品監督管理法と医薬品回収管理法案、刑事責任は中国刑法、賠償責任は中国賠償法に明記されている。

Assumption of Drug Quality Tort Liability

医薬品品質責任の引き受け

賠償責任は中国賠償法で初めて明確にされた。賠償法には被害者が不法行為者に賠償責

任を要求する権利が明記されている。賠償法によると、市民の権利と利益を犯す者は賠償責任を取らなければならない。不良品によって人に被害が生じた場合、製薬業者や卸業者は賠償責任を取らなければならない。製薬業者や卸業者にとって不良品とは安全性にリスクの可能性がある医薬品であり、人に被害が生じるとは健康と生命の安全に被害が生じるということである¹。

製薬業者が以下のいずれかの状況を証明できれば賠償金を支払う義務はないことは、賠償法には明記されていないが製品品質法には明記されており、現在でも法的に有効である。

1. 医薬品がまだ流通していない、2. 被害を引き起こした不具合は医薬品が流通した時点では存在していない、3. 医薬品が流通した時の科学技術では不具合をみつけることができない²。

安全性にリスクの可能性がある医薬品によって健康と生命の安全に被害が生じた場合には、製薬業者と卸業者は賠償責任をとらなければならない。添付文書に副作用が記載されている医薬品や前段落の 1.2.3.を言及している医薬品によって健康と生命の安全に被害が生じた場合には、製薬業者と卸業者は賠償責任をとる必要はない。

伝統中国医学に関しては、利用可能な技術では効能成分や有害成分を十分には説明できない上に、効能成分や有害成分を精製することもできない。賠償法に基づけば、中国の製薬業者が伝統中国医学の注射剤を生産し、新たな副作用や添付文書に既に記載されている副作用が生じた場合には、製薬業者は賠償責任をとる必要はない。例えば、“Shuang Huang Lian Injection” “Acanthopanax Senticosi Injection” “Heartleaf Houttuymia Herb Injection” “Puerarin Injection”はこの数年間で頻繁に医薬品の副作用を生じたが、これら製薬業者は賠償責任を取っていない。

Joint and Several Liabilities of Drug Quality Tort

医薬品品質の連帯責任

賠償法に基づけば、安全性にリスクの可能性がある医薬品が健康と生命の安全に被害を生じた場合には製薬業者が賠償責任を取り、医薬品卸業者の過失によって安全性にリスクの可能性がある医薬品が健康と生命の安全に被害を生じた場合には卸業者が賠償責任をとらなければならない。卸業者が安全性にリスクの可能性がある医薬品の製造業者も納入業者も特定できない場合には、卸業者が賠償責任をとらなければならない¹。

製品品質法に基づけば、卸業者の過失で安全性にリスクの可能性がある医薬品によって身体的傷害が生じた場合には、卸業者が賠償金を支払わなければならない。つまり、卸業者は安全性にリスクの可能性がある医薬品の製造業者も納入業者も特定できない場合には、卸業者が賠償金を支払わなければならない。前述の条項から、医薬品品質の連帯責任に関して賠償法は製品品質法に基づいている²。

製薬業者と卸業者は医薬品品質に対して連帯責任があり、特別な賠償責任で無過失責任の原則が適応される。製薬業者と卸業者間の内部賠償責任に関しては、製薬業者には無過

失責任の原則が適応されるが、卸業者には過失責任の原則が適応される。言い換えれば、安全性にリスクの可能性のある医薬品によって健康と生命の安全に被害を生じた場合には、製薬業者が賠償責任をとらなければならない。製薬業者に過失があるかどうかにかかわらず、安全性にリスクの可能性のある医薬品が卸業者の過失による場合のみ、卸業者は賠償責任をとらなければならない。もしくは、卸業者が安全性にリスクの可能性のある医薬品の製造業者も納入業者も特定できない場合には、卸業者が賠償責任を取らなければならない。

例えば、薬局が不正医薬品や品質不良医薬品を販売していれば、製薬業者は過失の有無にかかわらず連帯責任をとらなければならない。薬局が不正医薬品や品質不良医薬品や購入証明書のない医薬品を故意に販売していれば、賠償法によって薬局が賠償責任を取らなければならない。

Reimbursement of Drug Quality Tort Liability

医薬品品質責任での償還

賠償法によると、安全性にリスクの可能性のある医薬品によって被害が生じた場合、被害者は製薬業者や卸業者に賠償を要求することができる。もし医薬品の安全性のリスクの可能性が製薬業者によって生じ、卸業者がこの問題の賠償をする場合には、卸業者は製薬業者に償還してもらう権利がある。もし医薬品の安全性のリスクの可能性が卸業者の過失によって生じ、製薬業者がこの問題の賠償をする場合には、製薬業者は卸業者に償還してもらう権利がある¹。

製品品質法によると、安全性にリスクの可能性のある医薬品で身体的傷害が生じた場合、被害者は製薬業者や卸業者に賠償を要求することができる。製薬業者が責任を負うべき状況で卸業者が賠償を行った場合、卸業者には製薬業者に損失分を要求する権利がある。卸業者が責任を負うべき状況で製薬業者が賠償を行った場合、製薬業者には卸業者に損失分を要求する権利がある。医薬品品質責任の必要条件と償還に関して賠償法は製品品質法に基づいているということは、前述の条項から明らかである²。

医薬品や医療用殺菌剤や医療機器の不具合で患者に被害が生じた場合、患者は製造業者あるいは医療施設に賠償を要求できると賠償法に初めて明記された。患者が医療機関に賠償を要求する場合、損害賠償を支払った医療機関は、その責任がある製造業者から償還してもらう権利がある。

製薬業者と卸業者と医療機関は、安全性にリスクの可能性のある医薬品に対して同程度の賠償責任があり、被害者は製薬業者か卸業者か医療機関のいずれかに全賠償を要求することができ、どちらが第1責任と第2責任であるかは考慮しなくてよい。

医療機関は、医薬品の安全性にリスクの可能性のあることを知っていたかどうかに関わらず賠償責任をとらなければならない。まず、連帯責任の場合、医療機関に全く過失がなければ医療機関は製薬業者から償還を受ける権利があるが、製薬業者は医療機関から償還

を受ける権利はない。次に、医療機関が医療行為の過程で過失があれば、医療機関と製薬業者は連帯責任を取らなければならない。賠償額は医療機関と製薬業者の過失の程度によって決められる。医療機関や製薬業者の過失の程度が決められない場合には、医療機関と製薬業者は均等に賠償責任をとらなければならない。賠償額が拠出金を超える医療機関は製薬業者から償還を受ける権利があるが、賠償額が拠出金を超える製薬業者は医療機関が医療の過程で過失がなければ医療機関から償還を受ける権利がない。

例えば、2006年4月に中国のある医療機関では、第2チチハル製薬（the second Qiqihar Pharmaceutical Co., Ltd.）で製造された“Armillarisin Injection”を使用した64名の患者が腎不全を発症し、最終的にそのうちの13名が死亡していた。広東医薬物取締協会（Guangdong Institute for Drug Control）は“Armillarisin Injection”をすぐに特定し、“医療用プロピレングリコール”ではなく“工業用ジエチレングリコール”が使用されていると断定した。2006年7月から2007年6月の間に、11名の被害者（うち9名死亡）とその家族は、医療機関と医薬品卸業者と第2チチハル製薬に訴訟を起こし、総額200万元（\$309023 USD⁴）を請求した。2008年6月26日、第1審判決は、11名の被害者に総額35万元（\$54079 USD⁴）を超える賠償を第2チチハル製薬に要求し、医療機関と医薬品卸業者に連帯責任を取るよう要求した。医療機関は、これは“Armillarisin Injection”の最初の副作用報告であるため裁判所は医療機関を製造業者や卸業者と同等とみなすべきではないと主張した。卸業者は、被告は連帯責任ではなく分担責任を負うべきであり、被害者の死は「病気そのもの」と「関係した不正医薬品」と「不適切な治療」の3つの要因で生じているため、卸業者は不正医薬品による被害に応じた分担責任だけを負えばよいと主張した。2008年12月10日、第2審は第1審判決を支持した。第2審は、医療機関が不正医薬品の重篤な副作用を発見すれば、関連行政部門に直ちに報告することは法律上の義務であり、最初の副作用報告であることは製品品質責任を免れる理由にはならないとした。第2審は分担責任も採択しなかった。というのも、被害者の死は不正医薬品によって生じており、患者自身の病気や病院での医療行為によって生じたものではないからである。2009年1月9日、被害者は医療機関に損害賠償の実施を申請した。今日の賠償法に基づいても裁判所の決定は正しい。被害者は賠償能力のある不法行為者に賠償を要求することができる。医療機関が賠償金を支払った場合には、医療機関は第2チチハル製薬に損失分を要求する権利がある。

Drug Quality Tort Liability of the Third Party

第三者の医薬品品質責任

製薬業者や卸業者は第三者から償還を受ける権利があることが賠償法に初めて明確に明記されている。第三者によって被害が生じた場合には、第三者が賠償責任を負うべきである。つまり、安全性にリスクの可能性のある医薬品で消費者に被害が生じ、配送業者など第三者の過失が原因であった場合には、賠償金を支払った製薬業者や卸業者は第三者から

償還を受ける権利がある¹。

第三者の過失によって問題が生じたとしても、製薬業者や卸業者は賠償責任を免れることはできない。まずは製薬業者や卸業者が賠償金を支払っても、問題が第三者の過失でなければ製薬業者や卸業者は第三者から償還を受ける権利がない。そのため実際には、第三者は医薬品の消費者に直接賠償金を支払うことはなく、被告人にされる可能性もない。

例えば、医薬品が物流や分配中に汚染した場合、賠償法に基づくとまずは製薬業者が賠償金を支払うことになるが、後に損失分を運輸会社に要求する権利がある。

Tort Liability of Not Warning and Recalling

警告や回収を行わない場合に生じる賠償責任

医薬品回収管理法令に基づく、安全性にリスクの可能性のある市販流通後医薬品がみつかった場合、製薬業者は安全性にリスクの可能性のある医薬品を回収し、卸業者や医療機関に安全性にリスクの可能性のある医薬品の販売と使用を中止するように情報提供しなければならない。製薬業者が安全性にリスクの可能性のある医薬品を回収しない場合、医薬品規制局が最初に何を決めて要求するにしても製薬業者は医薬品を回収するように要求される。合わせて、当該医薬品価格の 3 倍の支払いも課せられることになる。状況が深刻であれば、認証局によって医薬品承認書類が取り下げられる。医薬品製造証明書さえも無効となる。問題の医薬品回収決定後も製薬業者が卸業者や医療機関に安全性にリスクの可能性のある医薬品の販売と使用を中止するように情報提供しない場合には、製薬業者は懲罰警告を受けて期限内に是正するよう指示を受けることになる。もしそれができない場合には、製薬業者は 30000 元³ (\$4635USD⁴) の罰金を科される。

医薬品回収管理法令によると、安全性にリスクの可能性のある市販流通後医薬品が卸業者や医療機関によってみつけられた場合には、卸業者や医療機関は安全性にリスクの可能性のある医薬品の販売と使用を中止し、製薬業者や納入業者に情報提供し、医薬品規制局に報告しなければならない。もしそれができない場合には、卸業者や医療機関は医薬品の販売と使用を中止するよう指示を受け、1000 元 (\$154USD⁴) 以上 50000 元 (\$7725USD⁴) 以下の罰金が科される³。

製薬業者や卸業者は安全性にリスクの可能性のある医薬品をタイミングよく警告や回収できない場合には賠償責任をとらなければならないと賠償法に初めて明確に明記された。安全性にリスクの可能性のある医薬品が流通後にみつかった場合、製薬業者や卸業者はタイミングよく警告や回収などの改善策をとらなければならない。タイミングよく改善策や効果的方法をとることができずに被害が生じた場合には、製薬業者や卸業者は賠償責任をとらなければならない¹。

製品品質法によると、医薬品流通時の科学技術では不具合をみつけることができないと証明できれば製薬業者に賠償責任はない。この規定は被害者には不公平であり、製薬業者はこの規定を巧みに利用し、賠償責任を容易に免れることができる。賠償法は製品品質法

に明記された例外規定を制限している²。

製薬業者や卸業者が必要かつ適時の合理的で効果的な改善策をとれば、賠償責任を科されることはなく、このような場合の被害は製薬業者や卸業者の過失ではなく偶発事故によるものとみなされる。

例えば 2000 年に製薬業者は“Long Dan Xie Gan Pill”の成分である“Manchurian Dutchmanspipe Stem”に重度の腎毒性があり、“アリストロキン酸”が腎障害を引き起こしている可能性があるとして医薬品規制局に報告した。2003 年 4 月 1 日、中国国家食品薬品监督管理局は、“Manchurian Dutchmanspipe Stem 薬局規格の取消通告”を公表した。この“取消通告”は“Manchurian Dutchmanspipe Stem”の調剤規格を取消し、“Long Dan Xie Gan Pill”関連製品の製薬業者に 2003 年 4 月 30 日までに“Manchurian Dutchmanspipe Stem”を“Akebia Stem (アリストロキン酸を使用していない)”に変更するように要求し、“Manchurian Dutchmanspipe Stem”を使用している他の製薬業者に 2003 年 6 月 30 日までに“Akebia Stem”に変更するように要求している。2005 年中国薬局方は“Manchurian Dutchmanspipe Stem”を削除した。そのため、製薬業者は 2003 年 4 月 30 日以前に製造した“Long Dan Xie Gan Pill”に対する賠償責任を負わされる必要はなかったが、現在の賠償法と医薬品回収管理法令では製薬業者は腎毒性のある医薬品判明後に“Long Dan Xie Gan Pill”の製造・販売を中断して回収しなければ賠償責任を取らなければならない。

Tort Liability of Punitive Compensation

懲罰的賠償の法的責任

製薬業者や卸業者は懲罰的賠償を取らなければならないと賠償法に初めて明確に明記されている。製薬業者や卸業者が安全性にリスクの可能性のある医薬品と知っていながらその医薬品を製造・分配し続け、その不具合によって死（死亡）や健康に重篤な障害が生じた場合には、被害者はそれに相当する懲罰的賠償を要求する権利がある¹。

懲罰的賠償は以下の場合に適応される：1.製造業者や卸業者の意図で、2.健康や生命の安全に重篤な障害を及ぼし、3.不具合と重篤な障害に因果関係がある場合。しかし、以下の質問：「懲罰的賠償とは何か？」「懲罰的賠償はいくらになるか？」への回答は、賠償法には明記されていない。その後には制定された関連のある司法的解釈に注意を向けることが重要である。

現在、中国で懲罰的賠償の責任を負った事例はまだない。現在の賠償法によると、前述の製薬業者が“Long Dan Xie Gan Pill”に腎毒性があることを知っていたにもかかわらず、医薬品の製造・販売中止や回収をしない場合には、製薬業者は懲罰的賠償も取らなければならない。

Mitigation and Exemption of Drug Quality Tort Liability

医薬品品質責任の軽減と免除

製薬業者や卸業者の賠償責任が軽減もしくは免除されることが賠償法に初めて明確に明記されている。不法行為の被害者にも被害の発生に責任がある場合には、製薬業者や卸業者の法的責任は軽減されることがある。製薬業者や卸業者は、被害者によって故意に引き起こされた被害の責任を負う必要はない¹。

製薬業者や卸業者には立証責任がある。言い換えると、被害の発生に関して被害者にも責任があり、被害者によって故意に引き起こされたことを製薬業者や卸業者が証明できないければ、製薬業者や卸業者の法的責任は軽減も免除されることもない。

例えば、過剰摂取や配合禁忌や安全上の注意事項のような薬局方に意図的に従わなかったために被害が生じたことを製薬業者が証明できれば、製薬業者の賠償責任は軽減あるいは免除される。

Compensation Contents of Drug Quality Tort Liability

医薬品品質責任の賠償内容

賠償法によると、不法行為によって身体的傷害が生じた場合には、製薬業者や卸業者は被害者に合理的費用を賠償し、損失賃金だけでなく治療費や介護費用や旅費などの治療とリハビリテーション費用を賠償しなければならない。被害者に身体的障害が生じた場合には、製薬業者や卸業者は被害者の生活のための身体障害補助器具費用と身体障害の損害賠償金も支払わなければならない。被害者を死亡させた場合には、製薬業者や卸業者は葬儀費用と死亡賠償金も支払わなければならない¹。

製品品質法によると、製品の不具合で身体的障害が生じた場合には、責任者は治療費と治療期間中の介護費と労働損失による減少収入を被害者に賠償しなければならない。被害者に身体的障害がある場合には、責任者はセルフケア機器や特別手当や被害者への障害賠償金や被害者を支援する人の生活費等も支払わなければならない。このような不具合で被害者が死亡した場合は、責任者は葬儀費用と死亡賠償金と生前の扶養者の生活費も支払わなければならない²。

賠償法は医薬品品質責任の賠償内容に関して製品品質法に基づいているが、賠償法では被害者の扶養者の生活費について言及していないことは疑問である。その後成立した関連のある司法的解釈を知っておくことが重要である。

例えば、2005年5月27日、“Long Dan Xie Gan Pill”の被害者である Miss Wang Xiaohua は、中国で最初に“Long Dan Xie Gan Pill”賠償判決を受けた。その判決は、訴追者(内モンゴル自治区出身の Miss Wang Xiaohua)は被告人が流通させた“Long Dan Xie Gan Pill”を購入して使用していたこと、訴追者の腎障害が“Long Dan Xie Gan Pill”によって生じたことを支持する信憑性と十分な証拠があると認定した。この判決は、訴追者の全ての主張を支持し、卸業者に 39304 元(\$6072USD⁴)を賠償するように要求している。今日の賠償法に基づけば、卸業者が賠償金を支払った場合に卸業者は損失分を製薬業者に要求する権利があるが、当時はこの申し立ては提示されなかった。

Influence on Global Drug Manufacturers with Promulgation of the Tort Liability Law 賠償法の公布が国際的な製薬業者に及ぼす影響

中国の賠償法の施行後、被害者は製薬業者や医療機関や薬局に賠償金を自由に要求する権利をもつ。中国の患者は薬剤を直接購入した医療機関や薬局に賠償金を要求する傾向がある。医療機関や薬局が賠償金を支払った後、医療機関や薬局に過失がない場合には、医療機関や薬局は過失のある卸業者や製薬業者から償還を受ける権利がある。医療機関や薬局や卸業者に過失があるが製薬業者に過失がない場合には、製薬業者は賠償金を支払わなくてよい。これにより、国際的な製薬業者に対する民事訴訟要求の様々な活動を控えることができる。

中国に医薬品を輸出し販売している国際的な製薬業者は以下の 3 つの側面を考慮するべきである。

第 1 に、中国における卸業者の医薬品品質管理を強化する。国際的な製薬業者は中国で評価の高い卸業者を十分注意して選択するべきである。国際的な製薬業者は医薬品の副作用や他の医薬品品質問題を生じる可能性のある卸売販売業者や小売業者による過失を可能な限り減少させ、無過失の連帯責任を避けるべきである。

第 2 に、安全性にリスクの可能性のある医薬品のリコール管理を強化する。国際的な製薬業者は、医薬品のリコールを成功裏に行う効率の良い医薬品リコールシステムを開発し、医薬品リコールの失敗による懲罰的賠償の責任を回避するべきである。

第 3 に、添付文書の内容を確実に理解しやすいものにする。国際的な製薬業者は、添付文章の書き方と内容を標準化し、投与量や使用上の注意や副作用や禁忌に特に注意を払い、患者の添付文章の誤解によって生じる障害の賠償責任を回避するよう努力し、患者の意図的行為や過失行為によって生じる障害の賠償責任を軽減あるいは免除されるように努力するべきである。

References

1. Tort Liability Law of the People's Republic of China, http://www.gov.cn/flfg/2009-12/26/content_1497435.htm, 1 October 2010.
2. Product Quality Law of the People's Republic of China, http://news.xinhuanet.com/legal/2003-01/21/content_700668.htm, 1 October 2010.
3. Administration Measure on Drug Recall, <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0053/26913.htm>, 1 October 2010.
4. Used USD exchange rate as of 21 June 2011.