

『米国 P L 裁判の動向（仮題）』

（作成中）

医療機器産業研究所主任研究員 中野 壮陸

先端的治療機器の開発が進まない要因の一つに医療機器の製造物責任を念頭に置いたリスクに対する恐れがあげられる。一方、日本においては医療機器の P L 裁判例は僅か数例しかなく、リスク評価を支える基本情報が欠如していると考えられる。他方、米国は訴訟社会であることを背景に医療機器の P L 裁判例が多いと言われているが、そもそも訴訟数や訴状、判決内容などは未だ全く明らかとなっていないのが現状である。

本研究において、Thomson Legal & Regulatory 社が提供する法律情報総合データベース「Westlaw」を利用し、米国における医療機器の P L 裁判例を抽出・整理し、P L 裁判例の特徴や、医療機器の P L 裁判例の実施動向を分析・整理している。

表 米国の医療機器 PL 判例数

（調査対象期間は 1945 年から 2009 年 3 月）

裁判所タイプ	調査結果全数
Federal Appellate（連邦控訴裁判所；最高裁含む）	124 件
Federal District（連邦地方裁判所）	456 件
State Cases（州裁判所） 297 件	297 件
合 計	877 件

医療機器の種類、欠陥の種別（設計、製造、指示・警告）、原告・被告別、判決内容、経年変化などを視点から整理することで、医療機器の P L 裁判動向を把握することが可能となり、医療機器のリスク評価に役立つものと考えられる。

本リサーチペーパーの発行予定は現在検討中です。

本リサーチペーパーは、研究上の議論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の議論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

【内容照会先】

財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 主任研究員 中野 壮陸

電話：03-3813-8553 FAX：03-3813-8733

E-mail：mdsi@jaame.or.jp