

米国のオピオイド危機と損害保険業界への影響

目 次

- | | |
|--------------------|----------------|
| I. はじめに | IV. 損害保険業界への影響 |
| II. 米国を揺るがすオピオイド危機 | V. おわりに |
| III. オピオイド関連訴訟 | |

副主任研究員 内田 真穂

要 約

I. はじめに

本稿では米国社会を揺るがしているオピオイド問題とは何か、どのような背景でそれが引き起こされたのかを概観し、乱立するオピオイド関連訴訟の傾向と訴訟の増加が損害保険業界にもたらす影響、特に賠償責任保険の防御義務の発生有無をめぐる問題について取り上げる。

II. 米国を揺るがすオピオイド危機

麻薬性鎮痛薬オピオイドの過剰摂取による死亡者は 1999 年以降毎年増え続けており、2013 年以降は死亡者の増加ペースが加速している。オピオイドはもともとがんの疼痛管理に用いられていたが、米国ではがん患者以外の慢性疼痛に対しても処方されるようになった結果、依存症になる者が続出した。オピオイドが浸透した背景には製薬会社による積極的なマーケティングがあり、米国の保険システムもオピオイドの蔓延を助長した。

III. オピオイド関連訴訟

オピオイド関連訴訟が全米各地で乱立している。州や郡はパブリック・ニューサンスの法理の下、製薬会社などを相手取り多数の訴訟を提起している。裁判では企業の詐欺的行為や不適切な流通管理などが追及されている。各地の連邦地裁に提訴された訴訟を併合した広域係属訴訟 (MDL) の最初の審判 (ベルウェザートライアル) が 2019 年 10 月から始まる。米司法省は刑事責任を視野に入れた捜査を行っている。州訴訟や司法省による訴訟では、企業が巨額の賠償金 (制裁金) の支払いに合意して和解する事例がでてきている。

IV. 損害保険業界への影響

今後これらの訴訟に係る保険金請求が増えることが予想される。訴訟費用の増加に加えて、賠償金が巨額となれば損害保険業界への影響は小さくない。被告企業と保険会社との間で賠償責任保険の適用をめぐる訴訟も起きている。裁判では州政府の損害賠償請求が「身体障害 (bodily injury)」に基づくものといえるのか、企業の詐欺的行為に起因して発生したオピオイドの蔓延が「事故 (accident / occurrence)」に該当するのかなど 2 点が主要な争点となっている。

V. おわりに

オピオイド危機は日本の保険会社にとっても対岸の火事ではなく、米国リスクを引き受ける日本の保険会社には十分なアンダーライティングが求められる。保険会社はオピオイド訴訟に係る賠償責任保険の適用をめぐる議論の行方を MDL の動向とともに引き続き注視していく必要がある。

I. はじめに

米国では薬物の乱用による依存症の蔓延、死亡者の急増が問題となっている。中でもオピオイド系鎮痛薬の乱用による依存症の蔓延と死亡者の急増は「オピオイド危機」と呼ばれる深刻な社会問題となっている。トランプ大統領は 2017 年 10 月に「公衆衛生上の非常事態」を宣言している¹。米経済諮問委員会は 2015 年のオピオイド関連の経済損失を 5,040 億ドル（GDP の 2.8%）と試算しており²、米経済に与える影響も非常に大きなものとなっている。5,040 億ドルの中には医療費用、刑事司法費用、社会サービスプログラム関連費用、依存症および強制収容による生産性の損失などが含まれている。

多くの州、郡、市はその経済的損失を取り戻すべく、オピオイドの製造、流通、販売、処方に携わった企業・個人を相手取って多数の訴訟を提起している。賠償リスクを引き受けている保険会社では、訴訟の増加に伴いオピオイド関連訴訟に係る保険金請求が増加することが予想される。訴訟費用の増加に加えて賠償金が巨額になれば保険会社に与える影響は小さくない。他方、賠償責任保険に関しては、被告企業と保険会社との間で保険適用をめぐる訴訟も発生している。

本稿は、米国社会を揺るがしているオピオイド問題とは何か、そしてどのような背景でそれが引き起こされたのかについて概観したうえで、乱立するオピオイド関連訴訟における傾向とこれまでの和解事例を取り上げるとともに、オピオイド関連訴訟の増加が損害保険業界に与える影響、特に賠償責任保険の担保危険をめぐる問題について取り上げる。

II. 米国を揺るがすオピオイド危機

1. オピオイドとは

一般的にオピオイドとは、麻薬性鎮痛薬やそれと同様の作用を示す合成鎮痛薬のことを指す。より正確に言えば、オピオイドとは「中枢神経や末梢神経にあるオピオイド受容体への結合を介してモルヒネに似た強い鎮痛作用をもたらす物質の総称」である³。ケシから作られる天然のオピオイド、化学的に合成・半合成されたオピオイドなど多くの種類がある。たとえば、天然オピオイドやそれを半合成したオピオイドには、モルヒネ、コデイン、オキシコドン、ヒドロコドンなどがあり、合成オピオイドにはフェンタニル、トラマドル、メサドンなどがある。

これらは世界保健機構（WHO）によりがんの疼痛管理に有効であると認められている。日本でもがん患者の疼痛管理に用いられているが、その処方に限られた範囲にとどまっている⁴。一方、米国では 1990 年代半ばからがんの疼痛管理に限らず、非がん性の慢性疼痛に対してもオピオイドが処方されるようになった。これが今日のオピオイド危機につながるのだが、これについては後述する。

歴史的に見れば、西洋ではケシから採取されるアヘンが鎮痛薬として古くから用いられていた。19 世

¹ 2017 年 10 月 26 日付ロイター「米大統領、「国家の恥」オピオイドの乱用に衛生非常事態宣言」（2017 年 10 月 25 日和訳）
<<https://jp.reuters.com/article/us-opioids-emergency-idJPKBN1CW019>>

² 2017 年 11 月 19 日付ロイター「オピオイド危機による米経済コスト、2015 年は 5040 億ドル＝CEA」（2017 年 11 月 20 日和訳）
<<https://jp.reuters.com/article/usa-opioids-cost-idJPKBN1DK0AT>>

³ 日本ペインクリニック学会ウェブサイト。<https://www.jspc.gr.jp/igakusei/igakusei_keyopioid.html>（2019 年 8 月 31 日訪問）。

⁴ オピオイドは、がんの疼痛管理以外にも手術中・手術後の痛みや外傷による痛みに対する鎮痛薬として用いられている。日本ペインクリニック学会は、ガイドラインにおいて、オピオイドは痛みを緩和する可能性のあるすべての治療法を用いても痛みが緩和されない場合に初めて処方が検討されるべきであり、第一選択肢ではないとしている。

<https://www.jspc.gr.jp/Contents/public/pdf/shi-guide03_15.pdf>

紀初頭にはアヘンからモルヒネが精製され、19世紀末にはより即効性の高いヘロインが合成された。

オピオイドには強い鎮痛作用があるだけでなく陶酔感や多幸感をもたらす作用があり、中毒性・依存性がある。呼吸抑制などの副作用もあり、過剰に摂取すると死に至るおそれがある。ヘロインはその危険性から日米いずれでも違法薬物となっている。

2. オピオイド危機の状況

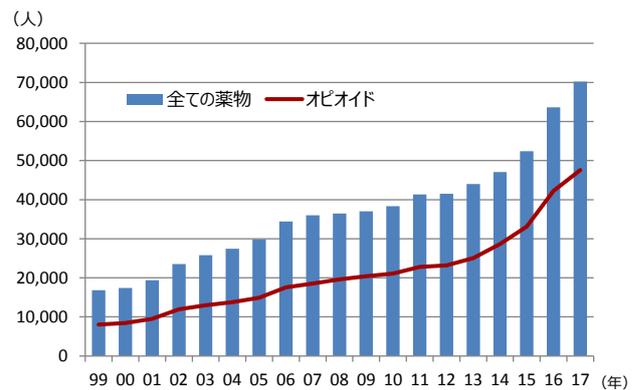
(1) 死亡者数の急増

米疾病対策センター（CDC）は1999年以降の薬物中毒に関する様々な統計データを公表している。それによれば、薬物の過剰摂取が原因で死亡した人は1999年には全米で10万人あたり6.1人であったが、2017年には10万人あたり21.7人にまで増えた（いずれも年齢調整死亡率）。1999年以降、前年より死亡率が下がった年は一度もなく、1999年から2006年までが年平均10%増、2006年から2014年までが同3%増、2014年から2017年までは同16%増となった⁵。

この薬物過剰摂取死の中で多くを占めるのがオピオイドである。米国における2017年の薬物過剰摂取による死亡者数は過去最多の70,237人を記録したが、このうち47,600人（68%）がオピオイドによるものであった⁶。これは2017年の全米の自動車事故による死亡者数（38,659人）、銃による死亡者数（39,773人）を上回る⁷。

《図表1》は、薬物の過剰摂取による死亡者数とオピオイドの過剰摂取による死亡者数の推移を示している。オピオイドによる死亡者数は増加の一途をたどっており、1999年（8,050人）と比較するとその数は6倍になった⁸。とくに2013年以降、死亡者数の増加ペースが加速していることがわかる。今後10年間で50万人近くの米国人がオピオイドの過剰摂取で死亡するとの予測もある⁹。

《図表1》薬物過剰摂取による死亡者数の推移
(1999年～2017年)



(出典) CDC, NCHS, Data Brief No.329 より

SOMPO 未来研究所作成

(2) 処方薬の乱用

無視できないのは医師が処方したオピオイド系鎮痛薬（以下、単に処方薬または処方オピオイドという。）による死亡者の多さである。2017年にはオピオイドによる死亡者全体の3分の1以上（17,000人超）が処方オピオイドの過剰摂取によるものであった¹⁰。

⁵ CDC, NCHS, Data Brief No.329

⁶ 同上

⁷ CDC, NCHS, <<https://www.cdc.gov/nchs/fastats/injury.htm>> (visited Aug.31,2019)

⁸ 前脚注5

⁹ STAT forecast: Opioids could kill nearly 500,000 Americans in the next decade. 27 June 2017.

<<https://www.statnews.com/2017/06/27/opioid-deaths-forecast/>> (visited Aug.31,2019)

¹⁰ CDC <<https://www.cdc.gov/drugoverdose/data/analysis.html>> (visited Aug.31,2019)

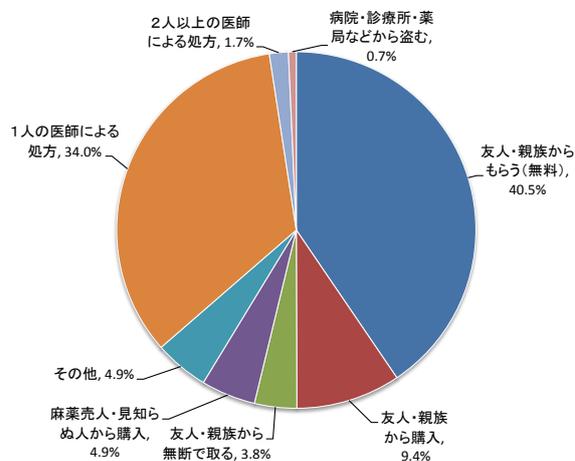
17,000人の中には、医療用フェンタニル、トラマドル、その他の医療用合成オピオイド関連死が含まれていない。そのため実際の死亡者数はこれよりもさらに多いと見られている。

深刻なのは死亡者数だけではない。処方薬の乱用者の多さも問題である。処方オピオイドを正しく服用していない者（misuse：誤使用）は2016年時点で1,140万人に上り、オピオイド障害者（disorder）¹¹は210万人に上っている¹²。処方オピオイドの誤使用者（misuse）の8%～12%がその後依存症になるという研究結果もあり¹³、処方薬の乱用対策が急務となっている。

処方鎮痛薬（オピオイド以外を含む）の乱用者の半数以上（53.7%）が友人や親族から薬を入手しているという実態もある（《図表2》参照）。すなわち処方された本人以外が処方鎮痛薬を服用しているということである。

処方オピオイドは違法薬物を使用する入口にもなっている。JAMA 精神医学の2014年の研究では、治療中のヘロイン中毒患者の75%が処方されたオピオイドの使用がきっかけで依存症になっていた¹⁴。

《図表2》12歳以上の処方鎮痛薬乱用者が直近どこでその処方薬を入手したか（2015年）



(出典) Department of Justice, “2017 National Drug Threat Assessment”, Oct. 2017, National Survey On Drug Use And Health, より SOMPO 未来研究所作成

3. オピオイド危機はいかにして起こったか

(1) がん患者以外への投薬

オピオイドの中毒性が軽くみられてきたのは最近に始まったことではない。米国では過去にもオピオイドの依存症が問題となったことがあった。1853年に注射器を発明したスコットランドのアレキサンダー・ウッド医師は、モルヒネは炙って吸い込んだりせず皮下注射にすれば中毒になることはないと言って自身の発明品を売り込んだ。その注射器とモルヒネが1860年代の南北戦争時に戦場で広く使用された結果、その後何十万人もの退役軍人がモルヒネ依存症となった。

1890年代後半、ドイツの製薬会社 Bayer が「中毒性のないモルヒネの代用品」としてヘロインの販売を開始した。ヘロインはすぐに乱用されるようになり再び依存症が問題となった。ヘロインは20世紀に入って米国内での生産・販売が禁止された。

現在のオピオイド危機の起源は1980年代後半にオキシコドンなどのオピオイドが長期の治療にも使うことのできる常習性の低い安全な薬だとする内容の論文が多数発表されたことに遡る。オピオイドはそれまでがん患者の終末医療などに限定して使われていたが、この頃からオピオイドはその危険性より安全性や効用が主張されるようになり、がん患者以外の慢性疼痛に対しても処方が可能であるという認

¹¹ オピオイド依存症の症状を示すいくつかの臨床的基準があり、このうち複数の症状が確認できた場合をいう。

¹² 米国保険福祉省 (HHS) <<https://www.hhs.gov/opioids/about-the-epidemic/index.html>> (visited Aug.31,2019), 2017 National Survey on Drug Use and Health, Mortality in the United State, 2016.

¹³ NIDA<<https://www.drugabuse.gov/drugs-abuse/opioids/opioid-overdose-crisis#six>> (visited Aug.31,2019), NCBI <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25785523>> (visited Aug.31,2019), Vowles KE, McEntee ML, Julnes PS, Frohe T, Ney JP, van der Goes DN. “Rates of opioid misuse, abuse, and addiction in chronic pain: a systematic review and data synthesis.” Pain. 2015;156(4):569-576. doi:10.1097/01.j.pain.0000460357.01998.fl.

¹⁴ JAMA <<https://jamanetwork.com/journals/jamapsychiatry/fullarticle/1874575>>

識が広がっていった。

そして1995年、製薬会社のパデューフーマ（Purdue Pharma）が開発した「オキシコンチン」（オキシドンの商品名）が食品医薬品局（FDA）によって承認された。オキシコンチンは既存の鎮痛薬よりも強い効果があり、その効果が長時間持続するという特徴を持っていた。オキシコンチンは大々的に売り出され瞬く間に米国で最も多く処方される鎮痛薬となった。他の製薬会社も同種の鎮痛薬を開発して積極的に販売した。

オピオイドが蔓延した最大の要因は、この製薬会社による積極的なマーケティングであったと言われている。パデューフーマをはじめとする製薬会社は常習性の低い安全な薬としてオピオイド系鎮痛薬を猛烈に医師に売り込んだ。そして多くの医師がこれを信じて慢性疼痛に対してオピオイドを処方するようになった結果、依存症になる人が増大した。

パデューフーマは後年オキシコンチンについて誤った宣伝を行ったとして米司法省から提訴された。同社と役員3人は過失を認め、2007年に6億3,450万ドルの制裁金の支払いを命じられた（後記III.5.参照）。しかし、その後もオキシコンチンの製造・販売が中止されるどころかオキシコンチンの売上げはますます伸び、依存症患者と死亡者が増え続けた。

米国におけるオピオイド系鎮痛薬の処方件数は2012年に2億5,500万件のピークに達した¹⁵。

（2）米国の医療保険システムにも原因

米国の医療保険システムがオピオイドの蔓延を助長したとする指摘もある。

米国の医療保険制度は、メディケア（高齢者・障害者向け）、メディケイド（低所得者向け）などの公的医療保険と民間医療保険で成り立っている。メディケアやメディケイドの対象にならない多くの国民は、勤務先企業を通じて民間の健康保険会社が提供する健康保険プランに加入するか、個人で民間保険に加入している。

慢性的な痛みの治療としてはオピオイド系鎮痛薬が第一選択肢とされるべきでなく、非オピオイド系鎮痛薬の投薬、運動療法、代替治療（鍼治療、瞑想など）、自己疼痛管理・緩和術などが選択されるべきである。しかし、そうした治療は保険プランの対象外となっている場合が多く、たまたま加入している保険がそうした治療を対象としている場合であっても、その治療を行っているペインクリニックや専門の医師へのアクセスが困難な地域に住んでいる人々も少なくない¹⁶。すなわち多くの患者にとってオピオイド以外の選択肢がない状況であった。

医師にとっても、強くて即効性があり保険が適用されるオピオイドは患者の満足が得られ、かつ機械的に処方可能な鎮痛薬であったことから、漫然と必要以上の量が処方されがちだった。「ピルミル（pill mill）」と呼ばれる、儲けのためなら患者の求めるままにいくらでも処方する悪質な医師の存在もオピオイド危機を助長した¹⁷。

オピオイド危機はこうした様々な要因・事情が重なって起こったのである。

¹⁵ CDC, <<https://www.cdc.gov/drugoverdose/maps/rxrate-maps.html>> (visited Aug.31,2019)

¹⁶ Vox, “The opioid epidemic, explained”,

<<https://www.vox.com/science-and-health/2017/8/3/16079772/opioid-epidemic-drug-overdoses>> (visited Aug.31,2019)

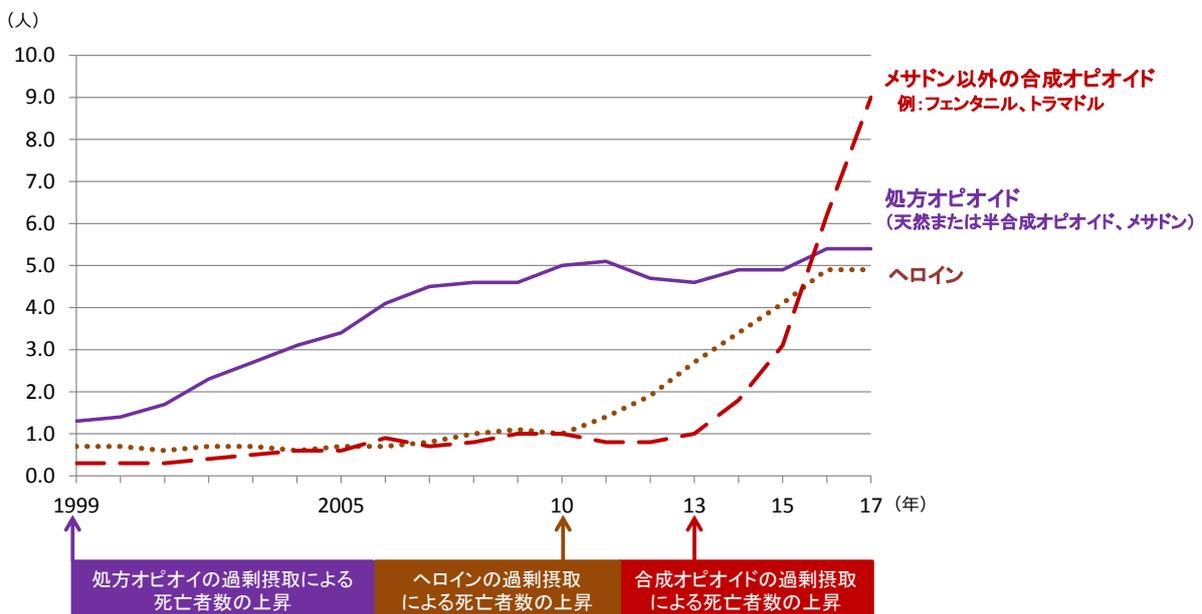
¹⁷ 同上

(3) ヘロインとフェンタニルが状況を悪化させる

オピオイドの処方件数は2013年以降徐々に減少しており¹⁸、ここ数年の処方薬の過剰摂取による死者数は横ばいとなっている。代わりに急増しているのが違法薬物であるヘロインと違法に製造されたフェンタニル（以下、違法フェンタニル）の過剰摂取による死亡である（《図表3》参照）。

ヘロインの過剰摂取による死者は2010年頃から急増し処方薬に並ぶ死亡要因となりつつある。そのヘロイン以上に急増しているのが違法フェンタニルによる死者である。フェンタニルはモルヒネの50～100倍、ヘロインの30～50倍の強さがあり少量の服用で死に至る危険性がある。違法フェンタニルはヘロインとして売られていたりヘロインに混入して売られていたりする場合がある。ユーザーがそれと知らずに購入してしまうことが事態をより悪化させている。

《図表3》オピオイドの過剰摂取による死亡率の推移
(オピオイド種類別/人口10万人あたり)



(注) 死亡原因となったオピオイドの種類が複数ある場合にはそれぞれでカウントしている。

(出典) CDC, NCHD, Data Brief No. 329 および CDC ウェブサイトより SOMPO 未来研究所作成

<<https://www.cdc.gov/drugoverdose/epidemic/index.html>>

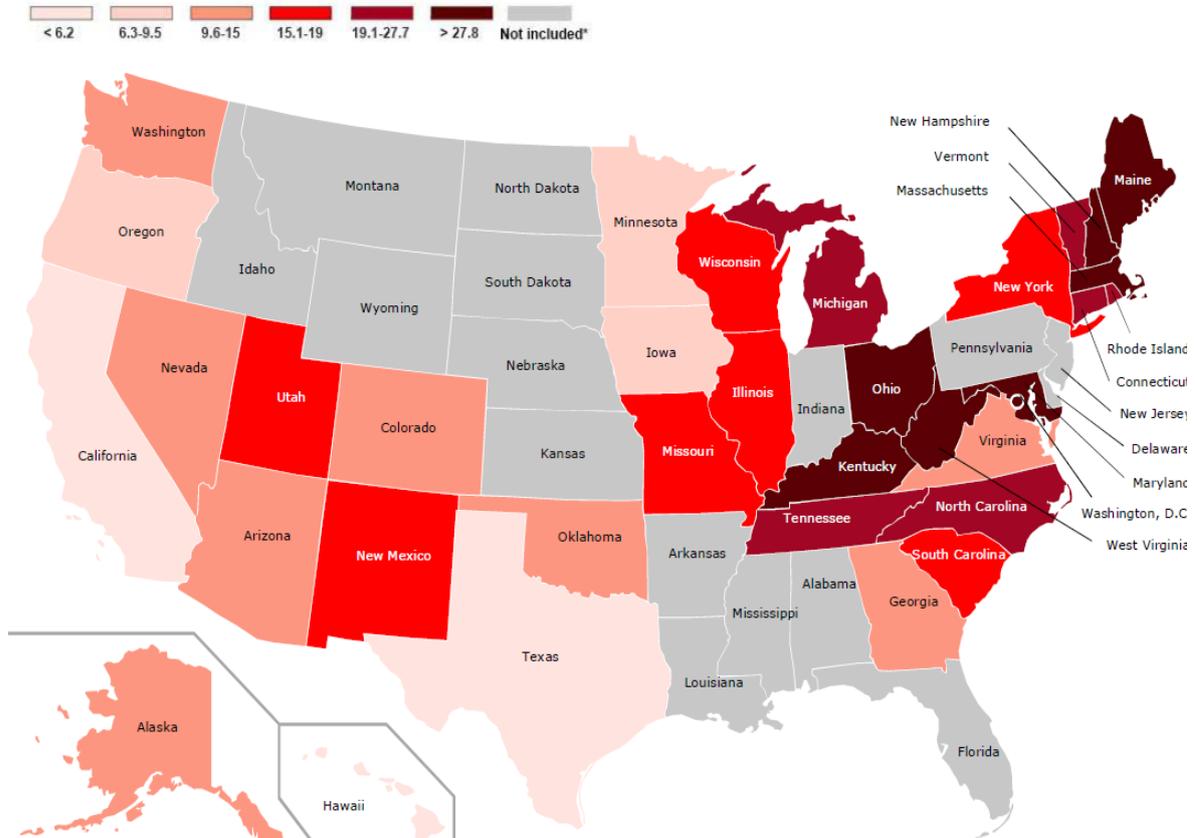
ヘロインと違法フェンタニルは各州の死亡率にも影響している。州別死亡率をみると、オピオイド関連死亡率が最も高いのはウェストバージニア州で10万人あたり49.6人、次いでオハイオ州(39.2人)、ワシントンD.C.(34.7人)、ニューハンプシャー州(34.0人)、メイン州(32.2人)と続き、中西部と大西洋岸中部地域の一部に渡る「ラストベルト(錆びついた工業地帯)」と呼ばれる地域一帯にある州の死亡率が相対的に高くなっている（《図表4》参照）¹⁹。これらの州ではヘロインや違法フェンタニルによる死者が多くなっている。

¹⁸ 前脚注15。2017年の処方件数(1億9,100万件)は2012年のピーク時(2億5,500万件)に比べて25%減少した。

¹⁹ National Institute of Drug Abuse, opioid summaries of by state, revised May 2019

<<https://www.drugabuse.gov/drugs-abuse/opioids/opioid-summaries-by-state>>

《図表 4》オピオイド関連死亡率（10万人あたり：2017年）

2017 Opioid-Involved Overdose Death Rates (per 100,000 people) ¹

(出典) National Institute of Drug Abuse, opioid summaries of by state, revised May 2019

<<https://www.drugabuse.gov/drugs-abuse/opioids/opioid-summaries-by-state>>

4. 政府の対応

以上のようなオピオイドの蔓延状況に対して、連邦政府や州政府もこれ以上の中毒患者の増加を防ぎ、中毒患者の治療・回復をサポートするべく法律やガイドラインを策定してきた。

例えば連邦法としては 2016 年、オバマ政権時に、薬物乱用に対する包括的な対策法である「包括的依存症回復法」が制定された²⁰。同法は予算措置が必要な補助金プログラムを設定し、複数の省および関係者によるタスクフォースを設置して疼痛管理に関する最適な手法を定めることや、社会および医療従事者への教育と啓蒙活動を実施することなどが定められている。また、中毒症状を緩和するオピオイド拮抗薬（例：ナルトレキソン、ナロキソンなど）を入手しやすくするとともに、依存症治療薬（ブプレノルフィン。劇薬に指定されている。）の処方、医師だけでなく一定の資格を有する看護師、医師助手にも可能にする規定が盛り込まれている。

米疾病対策センター（CDC）は 2016 年、慢性疼痛に対するオピオイドの処方に関するガイドラインを改定した。ガイドラインでは、初めて来院した患者に対してはオピオイド以外の薬剤を処方することなどが規定されている。

²⁰ P.L.114-198 Comprehensive Addiction and Recovery Act of 2016
<<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-114publ198/pdf/PLAW-114publ198.pdf>>

2018年10月、トランプ大統領は「オピオイド対策法（通称 SUPPORT 法）」を成立させた²¹。同法には州に対する補助金の拡充や延長などの予算の増額、メディケアやメディケイド受給者への治療・回復支援策、郵送による違法な薬物の密輸対策の改革などが盛り込まれている²²。トランプ大統領は司法長官に対して製薬会社を提訴するよう要請したり²³、製薬業界からの選挙献金を拒否する考えを表明したりするなど²⁴、オピオイド問題に積極的な姿勢をみせている。

オピオイド問題に対しては、以上に挙げたもの以外にも全米あるいは州レベルでさまざまな取り組みや対策が講じられている。しかし、いずれもすぐに成果が出るものではなくオピオイド問題の解決には相当の時間を要するとみられている。

Ⅲ. オピオイド関連訴訟

1. オピオイド訴訟の傾向

オピオイド依存症の蔓延をめぐっては、州、郡、市、ネイティブアメリカン、労働組合、市民（個人）などが、オピオイド系鎮痛薬の製造、販売、流通、処方に関わった企業と個人を相手取って多数の訴訟を起こしている。特徴的なのは地方政府による訴訟が多いことで²⁵、これまでに少なくとも 42 の州と 1,600 以上の自治体が訴訟を提起している（2019年5月時点）²⁶。

これほど多くの州や郡が訴えを起こしているのは、オピオイド依存症の蔓延が公的医療保険の医療費の支出増、裁判や刑務所の過密化に伴う刑事司法関連費用の支出増、監察医や検死官の人件費増といったかたちで地方財政を圧迫しているからである²⁷。地方政府はパブリック・ニューサンス（public nuisance）の法理の下、オピオイド危機を引き起こした（と思われる）企業・個人を相手に訴訟を起こし、過去の経済的損失に対する補償と、現在直面している公衆衛生上の危機の排除・軽減のために将来にわたって必要となる費用の負担を求めている。パブリック・ニューサンスとは、公衆の健康、安全、平穏、快適、便宜を相当な程度まで妨げる行為のことをいい、不法行為にあたる。

訴訟の標的となっているのは、製薬会社、医薬品卸会社、薬剤給付管理会社（PBM）²⁸、薬局チェーン・ドラッグストア（小売り）および医師である。企業の現・旧役員、製品の開発・宣伝に関わった学者や研究者なども訴えられている。

²¹ CNN, “Trump signs opioid laws at White House event”, Oct.24, 2018.

<<https://edition.cnn.com/2018/10/24/politics/donald-trump-opioid-crisis-one-year-later-event/index.html>>

²² P.L. 115-271 The Substance Use-Disorder Prevention that Promotes Opioid Recovery and Treatment for Patient and Community Act<<https://www.congress.gov/115/bills/hr/6/BILLS-115hr6enr.pdf>>

²³ 2018年8月17日付ウォールストリートジャーナル「トランプ氏、オピオイド問題で司法省に企業提訴求める」

<<https://jp.wsj.com/articles/SB10357785378814713964104584413573575200840>>

²⁴ 2019年4月25日付ブルームバーグ「トランプ氏、オピオイド中毒拡大で製薬業界を非難—献金拒否を表明」

<<https://www.bloomberg.co.jp/news/articles/2019-04-24/PQHI5K6K50XS01>>

²⁵ 訴訟社会の米国では医薬品の副作用をめぐる訴訟自体は珍しくないが、これらは一般に被害者である患者や家族による PL 訴訟である。なお、オピオイド訴訟においては、地方政府による訴訟とともにネイティブアメリカン（先住民族の部族集団）による訴訟も多い。

²⁶ Insurance Journal, “Opioid Litigation Tests Public Nuisance Claim Theory”, May.27, 2019.

<<https://www.insurancejournal.com/news/national/2019/05/27/527539.htm>>

²⁷ オピオイド関連訴訟については、かつてのたばこ訴訟同様弁護士の恰好の飯のタネとなっているという指摘もある。Marsh, “Opioid Litigation : Insurance and Risk Management Considerations”, May.2018.

²⁸ 薬剤給付管理会社（Pharmacy Benefit Management : PBM）は、保険者、製薬会社、医薬品卸、薬局、医療機関、患者といった利害関係者の間に立って、調剤保険適用の管理を行う役割を担っている。実態は、医薬品コストを抑えたい保険者や企業から契約を取り、製薬会社と値引き交渉を行う仲介ビジネス。PBM 会社が作成する推奨医薬品リストに載ることで保険適用されるため、製薬会社にとってはこのリストに自社製品が載るか載らないかが重大な意味を持っている。

製造に携わった被告の名前をみると、パデューファーマ (Purdue Pharma)、アボットラボラトリーズ (Abbott Laboratories)、アッヴィ (AbbVie)、アラーガン (Allergan)、エンドインターナショナル (Endo International)、ジョンソンエンドジョンソン (J&J)、マリנקロット (Mallinckrodt)、インシス・セラピューティクス (Insys Therapeutics)、フレゼニウス (Fresenius SE & Co.) などの大手製薬会社が含まれている。販売、流通に携わった被告の中には、アメリソースバーゲン (AmerisourceBergen)、カージナルヘルス (Cardinal Health)、CVS ヘルス (CVS Health)、マッケソン (McKesson)、ウォルグリーンズ・ブーツ (Walgreens Boots)、ウォルマート (Walmart)、コストコ (Costco) など、大手医薬品卸、大手薬局チェーン・ドラッグストア、大手スーパーの名前がある。

2. オピオイド訴訟における主な争点

オピオイド訴訟における主要な争点を以下に挙げる。

一つ目は、製薬会社がオピオイド鎮痛薬の常習性・中毒性を承知の上で販売を継続してきたという詐欺的な行為である。すなわち製薬会社は薬剤のリスクを認識していたにもかかわらずそのリスクを隠し、鎮痛効果を過大に宣伝し販売してきたという詐欺的マーケティングが追及されている。

二つ目は、処方薬が医薬品市場に過剰に出回り違法市場への流入を阻止できなかったのは、製薬会社が薬剤の乱用・中毒を防止する適切な対策をとることに失敗し、医薬品卸会社が適切な流通管理に失敗したからだとする過失責任である。違法市場への流入に関しては、薬物の製造、輸入、所有、流通を規制する連邦規制物質法 (Controlled Substances Act, CSA) やこれに類する各州の薬物規制法違反でも追及されている。連邦規制物質法 (CSA) は、薬品の製造者および流通に携わる者に対してオピオイドその他規制薬物の違法市場への流入を阻止するよう求めている。

三つ目は、不当表示 (misbranding) および不審な注文の報告漏れである。連邦規制物質法 (CSA) は医師や患者に薬剤の効能やリスクを誤認させる不当表示を禁じ、不自然な大量注文など疑わしい注文があった場合には当局に報告することを義務付けている。製薬会社や医薬品卸会社はこれに違反したとされる。

以上が主要な争点であるが、これらに加えて前述のパブリック・ニューサンス、各州の薬物規制法や消費者保護法違反、製薬会社が得た莫大な利益は不当に得たものである (unjust enrichment) から返還すべきだとする不当利得返還 (restitution/disgorgement) などが争われている。

また、薬局チェーン・ドラッグストア (小売り) を対象とした訴訟では、疑わしい処方箋 (過剰処方など) の見落としや、副作用や他の薬剤との併用リスクの注意喚起が不十分だったという購入者に対する説明不足が争点となっている。医師 (特にピルミルと呼ばれる医師) に対する訴訟では、漫然とした処方といいかげんな経過観察によって患者を依存症に陥らせたばかりか、医師が処方薬の違法市場への流入を助長する役目を果たしたとしてその責任が追及されている。

3. 広域係属訴訟

(1) 広域係属訴訟の成立

2017年12月、各地で乱立するオピオイド訴訟を併合した広域係属訴訟 (MDL: Multi District Lit-

igation) がオハイオ州北部地区連邦地裁で成立した²⁹。

広域係属訴訟 (MDL) とは、共通の事実問題を有する訴訟が複数の州や異なる裁判所管轄区域で提起された場合に、当該訴訟を効率的かつ迅速に処理する目的で一つの裁判所に集約する制度である。米国における一般的な民事訴訟の流れは《図表 5》に示すとおりである。MDL では各地の連邦地裁に提起された訴訟を特定の連邦地裁に移送しディスカバリー (証拠開示手続き) などのトライアル前手続き (公判前手続き) がまとめて行われる。トライアル前手続きが完了すれば、それぞれの訴訟は元の受訴裁判所に逆送されて個別的なトライアル前手続きとトライアル (公判) が行われることになっている。ただし、実際にはほとんどの訴訟が逆送されることなく、受送裁判所でサマリー・ジャッジメント (略式判決) や和解などによって終結する³⁰。

米国で大規模民事紛争を解決する制度としてはクラス・アクション (集団訴訟) が知られている。クラス・アクションではクラス代表者が全体の利益を代表するが、個々の訴訟の集合である MDL の場合、最終的な和解を受け入れるか否かは個々の原告の判断となる。しかし、大多数の原告が和解をした場合に、少数となった原告がその後有利な判決を得たところで、和解で支払余力が乏しくなった被告から判決額満額を受け取れる保証はなく取りっぱぐれるリスクもある³¹。被告サイドからすると、まとめて和解できるのであれば個々の訴訟を継続するよりも財務的な安定性が得られるというメリットがある。このようによくも悪くも和解を促す効果が期待できることから、MDL は大規模民事紛争を全面的解決に導く手段として活用されている。

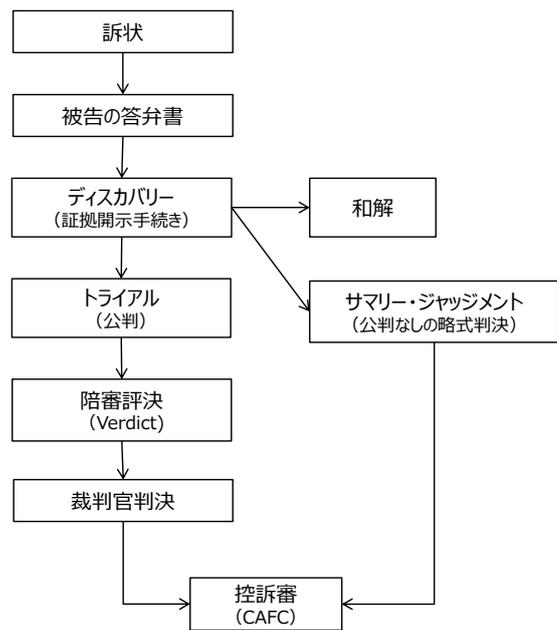
なお、MDL に集約されるのは連邦地裁に係属された訴訟であり、州裁判所に係属された訴訟は移送されない。また、連邦地裁に係属された訴訟の全てが MDL に移送されるわけではない³²。オピオイド訴訟においても一部の州では独自に訴訟が進められている。

MDL に集約されたオピオイド訴訟の件数は 2019 年 7 月 16 日時点で 2,036 件に上り、このうち取り下げまたは差し戻しとなった訴訟は 28 件となっている³³。

(2) ベルウェザートライアル

MDL では集約された個々の訴訟の中からテストケースを数件選んで、当該訴訟のディスカバリーとトライアルを行って陪審評決を得る「ベルウェザートライアル (bellwether trial)」という手法が用い

《図表 5》米国民事訴訟の流れ



(出典) SOMPO 未来研究所作成

²⁹ National Prescription Opiate Litigation, MDL No.2804

³⁰ 浅香吉幹「アメリカの大規模民事紛争「解決」: 引き潮のクラス・アクションと上げ潮の広域係属訴訟」東京大学法科大学院ローレビューVol.11 (2016年11月)

³¹ 同上

³² 同上

³³ United States Judicial Panel on Multidistrict Litigation ウェブサイト Pending MDLs (visited Aug.7,2019) <<https://www.jpml.uscourts.gov/pending-mdls-0>>

られる。この陪審評決は他の訴訟の当事者間については、あらかじめ当該トライアルの結論に従うという合意がない限り拘束力はないとされるが、陪審評決の結果は他の訴訟の結果を予測する手がかりとなる³⁴。オピオイド訴訟に関する MDL を担当するポルスター判事は、ベルウェザートライアルを迅速に開始するべく、通常 2～3 年を要するディスカバリーの期間を当初通常よりも短い 1 年程度に設定した。

加えて、麻薬取締局 (DEA) に対して、ディスカバリーの必要証拠として、被告企業のオピオイド鎮痛薬の販売実績と、オハイオ州、ウェストバージニア州ほかいくつかの州における 2006 年から 2014 年までの疑わしい注文に関する膨大な情報の提供を求めた。DEA は企業秘密の開示は DEA の捜査の信用を危うくするものだと情報提供に難色を示したが、判事は、原告には企業と DEA がいつ何を知っていたのかといった点を含めてオピオイドの販売・流通状況の真実を知る必要性があるとして DEA の異議を却下した³⁵。

ディスカバリーの期間はこれまでに何度か延長されたが、2019 年 10 月に最初のベルウェザートライアルが開始される予定となっている。

4. ケンタッキー州、ウェストバージニア州、オクラホマ州の和解

ここで MDL が成立する以前に和解に達したケンタッキー州とウェストバージニア州の和解内容と、直近のオクラホマ州の和解内容 (MDL 以外) を紹介する (《図表 6》参照)。

ケンタッキー州は 2007 年にパデューフアーマを提訴し、2015 年にパデューフアーマが 2,400 万ドルを同州に支払うことに合意して和解した。パデューフアーマは同社の「誤った行為」に対する法的責任を認めず、和解金は州の依存症対策のために支払うものであることを強調した³⁶。裁判所は 2,400 万ドルを依存症患者の治療プログラムに充てるよう州に命じた。

《図表 6》州によるオピオイド訴訟の高額和解・判決事例

和解・判決年	企業名	業種	州	和解金(賠償金)総額
2019 年	J&J	医薬品製造	オクラホマ州	5 億 7,200 万ドル (注)
2019 年	テバ・ファーマシューティカルズ・インダストリーズ	医薬品製造	オクラホマ州	8,500 万ドル
2019 年	マッケソン	医薬品卸	ウェストバージニア州	3,700 万ドル
2019 年	パデューフアーマ	医薬品製造	オクラホマ州	2 億 7,000 万ドル
2017 年	カージナルヘルス&H.D.スミス	医薬品卸	ウェストバージニア州	2,000 万ドル
2017 年	アメリソースバーゲン	医薬品卸	ウェストバージニア州	1,600 万ドル
2015 年	パデューフアーマ	医薬品製造	ケンタッキー州	2,400 万ドル

(注) J&J は判決による賠償金額。その他は全て和解金額。

(出典) 各種資料より SOMPO 未来研究所作成

³⁴ 前脚注 30

³⁵ Aspen Re, "The Opioid Epidemic in The Insurance Industry", Jun.2018.

³⁶ CBSN, (visited Aug.20,2019)

<<https://www.cbsnews.com/news/kentucky-settles-lawsuit-with-oxycotin-maker-for-24-million/>>

ウェストバージニア州は、2012年、米三大医薬品卸の中の2社であるアメリソースバーゲン（AmerisourceBergen Corporation）とカージナルヘルス（Cardinal Health Inc.）を含む複数の流通会社を相手取って訴訟を提起した。2016年カージナルヘルスは2,000万ドル、アメリソースバーゲンは1,600万ドルの和解金の支払いに合意した。ウェストバージニア州は三大医薬品卸会社のもう一つマッケソン（McKesson）を2016年に提訴した³⁷。この訴訟は2019年に3,700万ドルで和解に達した³⁸。ただし、マッケソンは、和解金は州のオピオイド蔓延対策計画の助成金として拠出するものだとし、法的責任を認めなかった。

オクラホマ州による訴訟は2019年入り大きく進展した。オクラホマ州は製薬会社のみを標的とし、パデューフアーマ、テバ・ファーマシューティカルズ・インダストリーズ（以下テバという。）、ジョンソンエンドジョンソン（J&J）の3社を訴えていたが、まず3月にパデューフアーマとの間で和解に達した。和解金総額は2億7千万ドルであった。州司法長官の談話によれば、このうち1億250万ドルが薬物中毒の治療・研究センターの設立資金に充てられ、加えて毎年1,500万ドルが運営資金として5年間支払われる。また、残りの和解金のうち2,000万ドルが依存症治療とオピオイドの救急薬の開発に充てられ、1,250万ドルが州内の自治体に支払われる。ほかに創業家サクラー家も治療・研究センターに7,500万ドルを支払う³⁹。

オクラホマ州は次いで5月、テバと8,500万ドルで和解に至った。テバは違法オピオイドおよび処方オピオイドの誤用・乱用によって破滅的打撃が米国全土に広がっていることを認める一方で、和解は同社に何らかの不正行為があったことを決定づけるものではなく、引き続き予定される裁判でも強固に反論してゆくことを表明している⁴⁰。パデューフアーマとテバはいずれもトライアル開始直前の和解であった。

残るJ&Jとの訴訟はトライアルに進み、どのような判決が出されるか注目を集めていた。J&Jはオクラホマ州内における同社の鎮痛薬の処方のごく少量であり、2008年以降の同社の鎮痛薬の米国市場シェアはジェネリック鎮痛薬を含めて1%未満であると供述書の中で述べていた。オクラホマ州クリーブランド郡連邦地方裁判所は8月、J&Jが5億7,200万ドルの損害賠償金を同州に支払うよう判決を下した。J&Jの弁護士はパブリック・ニューサンス州法の「ありえない（ridiculous）」解釈であるコメントした⁴¹。

5. 司法省による捜査

米司法省は、オピオイド系鎮痛薬の製造、販売、流通に携わる企業とその役員に対して、刑事責任を

³⁷ State of West Virginia v. McKesson Corporation (2:16-cv-01772), District Court, S.D. West Virginia

³⁸ WSJ, “McKesson to pay \$37 Million to Settle West Virginia Opioid Lawsuit”, May.2, 2019.

<<https://www.wsj.com/articles/mckesson-to-pay-37-million-to-settle-west-virginia-opioid-lawsuit-11556812680>>

³⁹ CNN, “Purdue Pharma to pay \$270 million to settle historic Oklahoma opioid lawsuit”, Mar.26, 2019.

<<https://edition.cnn.com/2019/03/26/health/purdue-pharma-oklahoma-opioid-lawsuit-settlement-bn/index.html>>

⁴⁰ Reuters, “Teva Pharm to pay Oklahoma \$85 million to settle opioid claims”, May.27, 2019.

<<https://www.reuters.com/article/us-usa-opioids-litigation-oklahoma/teva-pharm-to-pay-oklahoma-85-million-to-settle-opioid-claims-idUSKCN1SW0MS>>

⁴¹ オクラホマ州は今後30年間にわたり総額170億ドル以上の負担をJ&Jに求めていたとされる。

Reuters, “Oklahoma judge holds J&J liable in opioid epidemic”, Aug.26,2019

<<https://www.reuters.com/article/us-usa-opioids-litigation-oklahoma/oklahoma-judge-holds-jj-liable-in-opioid-epidemic-orders-572-million-damages-idUSKCN1VG0V2?feedType=RSS&feedName=businessNews>>

視野に入れた捜査を行っている。

2001年、米司法省はオキシコンチンの依存症の蔓延に関して、刑事事件としてパデューフアーマの捜査に乗り出した。同社は必死に抗弁したが、2007年、オキシコンチンの依存症リスクについて医師や患者に誤解を与えた罪（**misbranding**：不当表示）を最終的に認め、制裁金6億ドルを支払うことで和解した。この金額は製薬会社に対する制裁金としては当時米国史上最高額であった。同社の幹部3人に対しても総額3,450万ドルの制裁金が科された。しかしながら、前述のとおり、本和解後もオキシコンチンの製造・販売が中止されるどころか、ますます販売が拡大した。

司法省による捜査は、州や郡によるオピオイド訴訟の増加と並行するように近年強化されている。2016年以降、司法省が医薬品メーカー、卸・小売企業を訴え、企業が巨額の和解金（制裁金）の支払いを命じられるケースが増えてきている（《図表7》参照）。

最近では、2019年6月、インシス・セラピューティクスが違法な販売活動を行っていたことを認め2億2,500万ドルで全面的和解に応じた⁴²。同社はフェンタニルを成分とするオピオイド系鎮痛薬「サブシス（subsys）」の販売促進のために2012～15年にかけて、同薬の処方量に応じて医師にリベートを支払うプログラムを運営していた。同社は5月にはボストンの連邦陪審にて、サブシスの処方の見返りに医師に賄賂を渡したことが贈賄罪や共謀罪に当たるとして役員5人が有罪評決を受け、最高20年の禁錮刑が言い渡されていた。本和解の直後、同社は米連邦破産法の適用を申請した。

7月には医薬・日用品大手の英レキットベンキーザーグループが司法省および米連邦取引委員会（FTC）との間で最大14億ドルを支払うとことに合意して和解に達した⁴³。この金額はオピオイド問題を巡る製薬会社1社の支払額としては過去最大の金額である⁴⁴。この訴訟では元製薬子会社インディビ

《図表7》司法省によるオピオイド訴訟の高額和解事例

和解・判決年	企業名	業種	和解金総額
2019年	レキットベンキーザーグループ	日用品・医薬品・食品製造	14億ドル
2019年	インシス・セラピューティクス	製薬	2億2,500万ドル
2018年	インシス・セラピューティクス	製薬	1億5,000万ドル
2017年	マッケソン	医薬品卸	1億5,000万ドル
2017年	マリクロッド	製薬	3,500万ドル
2017年	コストコ	小売	1,175万ドル
2016年	カージナルヘルス	医薬品卸	4,400万ドル
2008年	カージナルヘルス	医薬品卸	3,400万ドル
2008年	マッケソン	医薬品卸	1,325万ドル
2007年	パデューフアーマ	製薬	6億3,450万ドル

（注）J&Jは判決による賠償金額。その他は全て和解金額。

（出典）各種資料より SOMPO 未来研究所作成

⁴² 米司法省 Justice News, “Opioid Manufacturer Insys Therapeutics Agree to Enter \$225 Million Global Resolution of Criminal and Civil Investigations”, June 5, 2019.

⁴³ 米司法省 Justice News, “Justice Department Obtains \$1.4 Billion from Reckitt Benckiser Group in Largest Recovery in Concerning an Opioid Drug in United States History”, Jul. 11, 2019.

⁴⁴ 和解金（制裁金）には、刑事訴訟に関する和解分、連邦政府に対する民事訴訟の和解分、州政府に対する民事訴訟の和解分、FTC との行政訴訟に関する和解分が含まれている。

オールが、オピオイド中毒治療薬「サボキソン（成分ブプレノルフィン）」が臨床検証による十分な根拠がないにもかかわらず、医師や薬剤師に対して他のオピオイド中毒治療薬よりも効果があると宣言、販売を行っていたことが問題となっていた⁴⁵。レキットベンキナー側は和解に応じたものの違法行為そのものは否定している。

司法省の捜査の対象はオピオイドの蔓延を助長した個人にも及んでいる。2018年、オピオイド系鎮痛薬に絡む医療詐欺に加担したとして、公的医療保険、民間医療保険の不正請求に加担した医師、看護師その他医療資格者 165 人を含む 601 人に対して有罪判決が下された。医師は不正なオピオイドの処方を通じて医療詐欺に加担した。これは保険料を納める納税者からお金を盗んだことにほかならず、医療詐欺の被害額は 20 億ドルを超えるとされた。また、不正な処方の結果としてオピオイドが大量に拡散し乱用・中毒の蔓延を招いたと指摘された⁴⁶。

6. たばこ訴訟の再来か

オピオイド訴訟については、しばしば 1990 年代の「たばこ訴訟」が引き合いに出される。州がメディケイドの医療費を回収するために製造者に対して損害賠償を求めて提訴したという構図や、製造者が製品の危険性を知りながら消費者にそれを隠して販売を継続していた点などがよく似ているからである。企業の詐欺的行為に対する責任やパブリック・ニューサンス（公衆に対する迷惑）が主要な争点となった点も共通している。

しかし、オピオイドとたばこには決定的な違いがある。それは、前者が嗜好品であるのに対して後者が医薬品であるということだ。たばこは健康上好ましくない作用がある上に、喫煙者本人だけでなく非喫煙者も受動喫煙によって健康被害を受けるおそれがあることが明らかになっている。他方、オピオイドには鎮痛作用があり医療に用いることが認められている。そのため医師は、処方は適切であり処方箋どおりに正しく服用しないことは患者の責任であると主張する。また、製薬会社が鎮痛薬を製造してから患者が服用するまでの間には、卸・小売、PBM、医師、薬剤師など多くの者が介在している。そのため各々の被告は自らに 100%の責任があるとは決して認めない⁴⁷。これまでに製薬会社や医薬品卸会社が州と和解に至った事例を見ても、企業はオピオイド依存症患者の治療・回復支援のために和解金を支払うことを強調し、医師や患者の誤解を招いたことは認めても長期にわたり中毒リスクを隠して販売していたとする詐欺的行為に対する責任は認めていない。

たばこ訴訟では内部告発によって重大な証拠が見つかった。製造者が喫煙による健康被害リスクの証拠を隠していたことや、将来的な喫煙者の拡大を目指して未成年に販売していたことなどが内部文書の暴露によって明らかになったことで、たばこ会社は巨額の和解金を将来にわたり支払うこととなった⁴⁸。オピオイド訴訟においてもそうした決定的な証拠探しが行われている⁴⁹。

⁴⁵ 不当にジェネリック薬品の販売を遅らせる行為を米食品医薬品局（FDA）に対して行ったことも指摘された。

⁴⁶ 米司法省 Justice News, “National Health Care Fraud Takedown Results In Charges Against 601 Individuals Responsible For Over \$2 Billion In Fraud Losses”, Jun.28,2018.

⁴⁷ Marsh, “Opioid Litigation : Insurance and Risk Management Considerations”, May.2018.

⁴⁸ たばこ訴訟は 1998 年にたばこ会社が総額 2460 億ドルを 25 年にわたって支払うことに合意し和解が成立した。

⁴⁹ 前脚注 35

IV. 損害保険業界への影響

1. オピオイド訴訟と賠償責任保険

オピオイドの製造・流通・販売・処方に関与した企業や個人が和解や公判で確定した賠償金の支払いを履行する際には、賠償責任保険の保険金を充当することが想定される。現在 2,000 件を超える訴訟が係争中であり、企業が負担する賠償金の総額は巨額となる可能性が高い。仮に企業にとって有利な条件で和解できたとしても、和解に至るまでに多額の訴訟費用が発生することは避けられず、訴訟件数の増加は賠償責任保険のエクスポージャーを増大させている。一部の保険会社はオピオイドを含む薬物中毒を免責とする対応を取り始めている⁵⁰。

保険種類としては、PL 保険や企業賠償責任保険 (CGL)、医療過誤賠償責任保険や薬剤師賠償責任保険などが該当する。企業の業績悪化によって株主に生じた損害に対する賠償リスクをカバーする D&O 保険への影響も想定される⁵¹。

2. 賠償責任保険の担保危険をめぐる訴訟 (Coverage litigation)

オピオイド訴訟と賠償責任保険に関しては、保険会社と被保険者である企業との間で保険の適用をめぐる訴訟 (以下、保険訴訟という。) が起きている。以下では特に企業賠償責任保険 (CGL) の担保危険をめぐる訴訟における主要な論点を紹介する。

(1) 企業賠償責任保険 (CGL) における主要な論点

米国の一般的な賠償責任保険である CGL (Commercial General Liability Insurance : 企業総合賠償責任保険) では、事故 (accident/occurrence) により他人に身体障害 (bodily injury) または財物損壊 (property damage) が生じ、それによって企業が負担すべき法律上の賠償責任を担保することになっている。また、被害者など第三者から被保険者に対して損害賠償請求訴訟が提起された場合には、保険会社が被保険者を防御する権利と義務を有することが約款に定められている。この被保険者を防御する義務 (duty to defend) は、原告の訴状における主張が保険の担保範囲内である場合にのみ生じる。すなわち、被保険者に対する訴えが保険の適用されない身体障害または財物損壊に基づく損害賠償請求であった場合には、保険会社に防御義務は生じない⁵²。

保険訴訟における争点は保険会社の防御義務の有無を巡るものが中心である。論点はさまざまあるが、概ね次の 2 つに分けられる。

- ① 地方政府からの損害賠償請求は公衆に対する迷惑行為 (public nuisance) によって被った損害に対する賠償請求であり、約款で定める身体障害に基づく損害賠償請求には該当しないのではないか。

⁵⁰ Swiss Re, "The US opioid epidemic: An evolving challenge for insurers", 2018.

⁵¹ このほかオピオイド問題に係る保険引受リスクとしては、従業員の労災リスクをカバーする労災保険、医療機関が不法侵入され鎮痛薬が窃盗された場合の損害をカバーする盗難保険、中毒患者等の休業時の所得を補償する就業不能保険などの保険金請求が想定される。なお、労災保険については本章 3. を参照。

⁵² 防御義務に関してより詳しく述べると次のとおり。①原告の訴状における主張が保険の担保範囲内である場合、保険会社は防御義務を負う。②原告が複数の訴因を主張している場合、一つでも担保範囲内のものが存在するならば、保険会社は防御義務を負う。③訴状における主張の内容が曖昧でそれだけでは担保範囲内か否か判断できないときであっても保険会社は防御義務を負う。④訴状において主張されている内容では保険担保範囲外であるが、保険者の独自の調査などからこの主張が誤りであり、実際には担保範囲内に含まれると認識している場合も保険会社は防御義務を負う。

すなわち保険会社に防御義務は生じないのではないか。

②責任訴訟において原告が問題としているのは、製薬会社等がオピオイドの常習性を認識していたにもかかわらず、その事実を隠ぺいして積極的なマーケティングを展開していたという詐欺的行為である。この事実が証明されれば、そもそもオピオイド中毒の蔓延は予期していない事象とは言えなくなり、保険上の「事故 (accident/occurrence)」に該当しないのではないか。つまり「事故」によって生じた身体障害ではないのだから保険会社に防御義務はないのではないか⁵³。

それでは、以下、具体的な訴訟事例を見ていきたい。

(2) 「身体障害 (Bodily Injury) に基づく損害賠償請求」の該当性が争点となった事例

州の損害賠償請求が身体障害に基づく請求かどうか争われた代表的な事例として、*Cincinnati Ins. Co. v. Richie Enterprises*⁵⁴がある。この訴訟は、ケンタッキー州を拠点とする医薬品卸売会社リッチー (Richie Enterprises) がウェストバージニア州から提訴されている事案について、CGLの引受保険会社であるシンシナティ保険 (Cincinnati Insurance Company) が、ウェストバージニア州による損害賠償請求が身体障害に基づく請求ではなく州の経済的損害に対する請求であることを理由にリッチーの防御を拒否し、防御義務不存在の宣言判決を求めてケンタッキー州で提訴したものである。裁判所は、州による損害賠償請求は州の提供する医療監視プログラムなどの公的支出の返還を求めるものであり、特定の個人の「身体障害による (because of bodily injury)」損害に基づく請求には当たらないとして保険会社の主張を認め保険会社に防御義務はないと判決を下した。

身体障害に基づく損害賠償請求かどうか争われた事例としてはもう一つ *Travelers Property Casualty Co. v. Anda Inc.*⁵⁵がある。この訴訟は、被保険者である医薬品卸会社アンダ (Anda) がウェストバージニア州から損害賠償請求を受けている訴訟について、保険会社トラベラーズが防御義務不存在の宣言判決を求めてフロリダ州で提訴したものである。フロリダ州南地区連邦地裁は上記リッチーの判例を踏まえ、ウェストバージニア州の損害賠償請求は経済的損害に対する補償を求めたものであってCGL契約上の「身体障害の (for bodily injury)」損害には当たらないとし、保険会社に防御義務はないとする判決を下した。アンダは直ちに控訴した。第11巡回区控訴裁判所は一審と同じく保険会社には防御義務はないと判断した。ただし、裁判所が示した理由は、当該医薬品が保険契約上免責であるから防御義務は発生せず、ゆえに身体障害に基づく損害に当たるかどうかを判断するには及ばないというものであった。つまり裁判所は身体障害に基づく請求に該当するかないかの判断を回避した⁵⁶。

これに対してシンシナティ保険が防御義務不存在の宣言判決を求めてイリノイ州で提訴した *Cincinnati Ins. Co. v. H.D. Smith*⁵⁷では、保険会社の主張は認められなかった。第7巡回区連邦地裁は、

⁵³ 標準的な CGL において occurrence は「実質的に同一の有害な条件に対する継続的または反復的なエクスポージャーを含む事故」で「予期したものでも意図したものでもない」と定義されている。

⁵⁴ *Cincinnati Ins. Co. v. Richie Enterprises, LLC*, 2014 U.S. Dist. LEXIS 96510 (W.D.K.Y. July 16, 2014)

⁵⁵ *Travelers Property Casualty Co. v. Anda Inc.*, 90 F. Supp. 3d 1308 (S.D. Fla. 2015)

⁵⁶ U.S. App. LEXIS 15760 (11th Cir. Aug. 26, 2016)

⁵⁷ *Cincinnati Ins. Co. v. H.D. Smith, LLC*, 829 F.3d 771 (7th Cir. July 19, 2016)

ウェストバージニア州と H.D.スミスとの間で争われた訴訟に係る防御義務について、保険会社に防御義務はないとした下級審判決を破棄した。

シンシナティ保険の弁護士は口頭弁論において、母親が負傷した息子（＝市民）の世話をするために自分の金銭を使いその費用の負担を求めて損害賠償請求をした場合、身体障害に基づく損害賠償請求として保険でカバーされることを認めていた。これを受けて裁判所は、息子の損害（苦痛に対する慰謝料や休業損害）に対する賠償請求ではなく、母親自身の損害（息子の世話に要した費用）に対する損害賠償請求であっても保険でカバーされることを指摘した。その上で、原告が母親でなく州であったとしても結論は変わらないとし、ウェストバージニア州の損害賠償請求は「身体障害による」支出に対する損害賠償請求であるから保険会社は被保険者の防御義務があると結論付けた。また、保険約款の「*damage because of bodily injury*」は「あらゆる人もしくは組織からの、治療、サービスの喪失あるいは身体障害の結果としての死亡に対する請求」を含むと定義されており、「身体障害による (*because of bodily injury*)」損害は「身体障害の (*for bodily injury*)」損害よりも広く捉えられるものであるとした。

（３）「事故 (*accident/occurrence*)」の該当性が争われた事例

CGL におけるもう一つの主要な論点は、保険契約上の「事故 (*accident/occurrence*)」に該当するかという点である。

「*occurrence*」が争点の一つとなった訴訟としては *Liberty Mutual Fire Ins. Co. v. J.M. Smith Corp.*⁵⁸ がある。保険会社リリバティ・ミューチュアルは防御義務不存在の確認判決を求めてサウスカロライナ州で提訴した。第 4 巡回区控訴裁判所は、サウスカロライナ州法下において「*accident*」とは「行為 (*act*) または傷害 (*injury*) のいずれかが偶然であることを要する」ので、故意の行動の結果として意図していない傷害 (*injury*) が発生した場合は「*accident*」に該当する、すなわち保険契約上の「*occurrence*」に該当するとして、保険会社に防御義務があると判断した下級審判決を支持した。

しかし、*Travelers Property Casualty Co. v. Actavis, Inc.*⁵⁹ では逆の判決が出た。この訴訟は、保険会社トラベラーズ・プロパティ・カジュアルティ・オブ・アメリカ (*Travelers Property Casualty Company of America*⁶⁰) が、被保険者アクタビス (*Actavis*) が損害賠償請求を受けているカリフォルニア訴訟およびイリノイ訴訟について防御義務およびてん補責任がないことの宣言判決を求めて提訴したものである。ジェネリック医薬品を製造するアクタビスは、オピオイドが慢性的な非がん性疼痛の治療に適さないことを認識していながら、市場拡大のために極めて洗練された詐欺的マーケティングを展開してきたとしてサンタクララ郡、オレンジ郡 (カリフォルニア訴訟) およびシカゴ市 (イリノイ訴訟) から訴えられていた。カリフォルニア州控訴裁判所は、保険契約上の「*accident*」の発生は「追加的 (*additional*)、予想外 (*unexpected*)、独立した (*independent*)、予見外 (*unforeseen*)」であることを要するとした上で、訴状で言及されている被保険者の意図的行為または不作為がもたらしたオピオイド中毒禍は予想外・予見外の結果ではなく、ゆえに保険契約上の事故 (*accident*) には該当せず (すなわ

⁵⁸ *Liberty Mutual Fire Ins. Co. v. J.M. Smith Corp.*, 602 Fed.Appx.115 (4th Cir.2015)

⁵⁹ *Travelers Property Casualty Co. v. Actavis, Inc.*, 16 cal.App.5th 1026 (2017)

⁶⁰ 原告には *St.Paul Fire and Marine Insurance Company* も名を連ねている。いずれも米大手損保トラベラーズ (*Travelers Companies, Inc.*) 傘下の保険会社である。

ち occurrence に該当せず)、保険会社に防御義務およびてん補責任はないと判決した。すなわちカリフォルニア州法下においては、たとえ被保険者が第三者に傷害 (injury) を与える意図がなかったとしても、追加的で予見できない出来事によって生じた傷害 (injury) でないかぎり、被保険者の意図的行動 (により発生した傷害) は accident には該当しない。

なお、ニューヨーク州法では行為者にとって予見可能であったかどうかでなく、「事象 (event) (注: injury ではない)」が被害者にとって通常でないまたは予期していないものであったかがポイントとなる。また、ニュージャージー州法下においては意図的な不正行為があったかどうかだけで判断される。

以上のことより言えるのは、被保険者の行為とそれによって発生した結果が訴状でどのように言及されているのか、また、どの州の法律が適用されるのかによって判決が左右されるということである。

(3) その他の論点

オピオイド訴訟と CGL の保険適用を巡る問題では、上記のほかにも次のような論点がある。一つは、和解金として被保険者が支払う懲罰的損害賠償金 (punitive damage)⁶¹、不正利得返還金 (restitution / disgorgement)、罰金・制裁金 (fines and penalty) を保険金で充当することの是非の問題がある。これらは一般的に保険約款上免責となっているか、州法によって保険でカバーすることが禁じられている。二つ目は、医薬品の副作用損害の事故一般に共通する問題であるが、事故発生日はいつかという論点がある。

さらに州による損害賠償請求が身体障害に基づく損害賠償請求に該当しないとすれば、業務過誤賠償責任保険 (Errors & Omission: E&O) でカバーされるのかという問題が出てくる。E&O は企業の業務上の行為 (不作為を含む) によって第三者に生じた損害に対する賠償リスクをカバーする保険であるが、身体障害や財物損壊に起因する損害賠償請求を免責としている。すなわち純粋な経済損害に対する賠償リスクを対象とするものだが、州による訴訟が身体障害に基づく損害賠償請求に該当しない (=CGL の対象外) ということになれば、身体障害免責を理由に防御義務や支払責任を否定するのは困難である。CGL と E&O とでは契約金額 (てん補限度額) が異なる場合が多く (一般に E&O のてん補限度額のほうが小さい)、いずれの保険の対象となるかは保険会社にとっても被保険者にとっても小さくない問題である。ただし、製薬会社については、E&O ではなく身体障害リスクをカバーする専門業務賠償責任保険に加入しているのが一般的であり、E&O に係る問題は流通、販売に携わる企業 (医薬品卸、小売) を除き限定的であろう。

3. 労働者災害補償保険への影響

最後に労災保険への影響についても簡単に触れておきたい。オピオイド鎮痛薬の服用者の中には仕事上のケガが原因で慢性疼痛になり日常的にオピオイド鎮痛薬を服用している労働者が多く存在する。こ

⁶¹ 米国では被告企業の悪質性が高いと判断された場合、社会的制裁として通常の賠償金とは別に懲罰的賠償金の支払いを命ぜられる場合がある。懲罰的賠償金は実際の損害額の数倍に上ることもある。

のことが労災保険の請求額の増加にもつながっている⁶²。独立系保険ブローカーLocktonは2012年の報告書において「処方オピオイドは損害賠償損失の最終的なコストを管理するという点で労災保険の最大の問題である」と結論づけている⁶³。オピオイド訴訟に関する広域係属訴訟（MDL）では、保険者が負担した医療費を取り戻さないかと健康保険会社や労災保険会社に対して原告として訴訟への参加を呼び掛ける動きがあったようである⁶⁴。なお、前述のとおりオピオイドの処方件数は近年減少しており、最近ではむしろ依存症の治療薬であるオピオイド拮抗薬ナロキソンの処方による医療費の請求件数が上昇しているとされる⁶⁵。

V. おわりに

本稿は2019年8月末日時点の情報に基づいて執筆している。オピオイドに関する広域係属訴訟（MDL）は10月に最初のベルウェザートライアルの開始が予定されており、オピオイド訴訟はまもなく最初の山場を迎える。

今後オピオイド関連訴訟に係る賠償責任保険の保険金請求が増加することが予想され、米国内におけるオピオイドリスクのエクスポージャーが増大している。一方で、直接的な身体障害を被っていない州による訴訟が保険会社の防御義務の対象になるのか、オピオイドの中毒性を認識していた企業の行為が原因で生じた（と考えられる）依存症の蔓延が保険契約上の「事故」に該当するののかといった議論が始まっている。この問題をめぐる保険訴訟の判決はこれまでのところ割れており、本問題をめぐる保険会社と被保険者間の衝突はしばらく続くと思われる。今後同様の裁判で保険会社の敗訴が続いた場合、保険会社は集積リスクの再評価が必要となる⁶⁶。

昨今はM&Aにより日本の製薬会社の海外事業比率が高まっている。米国のオピオイド危機は国内製薬会社の米国リスクを引き受ける日本の保険会社にとっても無関係ではなく十分なアンダーライティングが求められる。また米国リスクを受再している場合や米国における元受契約についても注意が必要である。

米国のオピオイド危機は日本の保険会社にとって決して対岸の火事ではない。保険会社はオピオイド訴訟に係る賠償責任保険の適用をめぐる議論の行方を広域係属訴訟（MDL）の動向とともに引き続き注視していく必要がある。

⁶² Claims Journal, “Opioid Pain Treatment Addiction Costs Workers’ Comp Carriers, Health Insurers Billions”, May.10, 2016. <<https://www.claimsjournal.com/news/west/2016/05/10/270697.htm>>

⁶³ Lockton Companies, “Opioids Wreak Havoc on Workers’ Compensation Costs”, Aug. 2012. <http://www.lockton.com/Resource_/PageResource/MKT/wc-pbm10-9-2012.pdf>

⁶⁴ 前脚注 35

⁶⁵ Business Insurance, <<https://www.businessinsurance.com/article/20190826/NEWS08/912330302/Opioid-abuse-treatment-drug-rises-in-compclaims>> (visited Aug.28,2019)

⁶⁶ 前脚注 50

【追記】

パデューファーマは2019年9月15日、米連邦破産法の適用をニューヨーク州の連邦裁判所に申請した。同社は係争中のオピオイド訴訟について、24州、5米領および多数の郡や市との間で和解の暫定合意に達したことを発表した。本和解のために100億ドル以上の準備が必要になるため法的整理の申請に至った模様である。(2019年9月19日)

○参考資料（脚注記載以外のもの）

- ・米大統領諮問委員会報告書。"The President's Commission on Combatting Drug Addiction And The Opioid Crisis", Nov.2017.
- ・The Economist, "Briefing Opioids", Feb.23,2019.
- ・Willis Re, "Multi District Litigation in the USA",Jan.2019.
- ・CPCU, "General Liability Insurance and the Opioid Epidemic", 2018.
- ・Kennedys, "Opioid litigation keeps moving forward and continues to raise coverage issues", May.6,2019.
<<https://www.kennedyslaw.com/thought-leadership/article/>>
- ・Covington & Burling LLP, "Insurance Coverage for Opioid Lawsuits & Investigations", Jan.17,2018.