

Daniel Carpenter, 2010, "Reputation and Power : Organizational Image and Pharmaceutical Regulation at the FDA. Chapter 2 : Reputation and Gatekeeping Authority : The Federal Food, Drug and Cosmetic Act of 1938 and Its Aftermath" Princeton University Press

報告者 : 法学研究科 M2 ソングェヒョン 宋財沄

1. 概要

□ The Federal Food, Drug and Cosmetic Act of 1938

⇒ 規制に関する立法のうち、最も重要な立法の一つ

⇒ この法案により、FDA は新薬に対する唯一な事前規制の権限を持つように

⇒ のち最高裁判決(United States v. Dotterweich, 1943)によりさらに強化

□ この法案の立法経緯

: ニューデールの時期に発売されたスルファニルアミド(sulfanilamide)により 100 人を超える死亡者が出ることにより、政府は製品の回収を行う。

: 国民からの批判に対して上院議員の Copeland と農務省(USDA)はこの事件を政策的悲劇(Policy Tragedy)として扱い、新薬に対する新たな規制の必要というフレームを形成するように

□ 評判と権限が共鳴するきっかけとなり、規制権限が評判とイメージに依存することが確認

□ 1943 年の Dotterweich 裁判の判決によって規制権限がより強化

2. 初期の製薬規制、独占的製薬業界、「セルフメディケーション」

⇒ 1938 立法以前の規制について

□ The Biologics Act of 1902 ⇒ ワクチンの特許権から

□ The Pure Food and Drugs Act of 1906 ⇒ 薬の粗製、説明偽装への処罰および連邦政府の権限強化を目的に

□ 1927 年、農務省の管轄領域と食薬規制領域が区別されるようになり、独立機関が発足 ⇒ FDA

□ FDA 発足前の政府外の領域における食薬規制機関の存在 : The Council on Pharmacy and Chemistry of the American Medical Association

⇒ この機関の制裁方法は FDA も参考

□ FDA の権限強化に反対していた 2 つのグループ

1) 独占的製薬業界

2) セルフメディケーションの信奉者

□製薬市場の急激な量的拡大に伴い、様々な問題点(副作用)が現れるが、これらを薬の問題ではなく消費者側の責任として認識されるように。

□1906年の立法までは食品の規制は存在していたものの製薬に対する規制は存在せず

⇒独占的製薬業界の参入が容易に

⇒1906の立法により製薬に対する規制も可能に

※しかし事後規制に限定され、違反時の処罰も弱いという限界が存在

※また、製薬業界が全国的な規模を有するより、地域的に破片化

3. 新たな規制の登場—官僚の議題設定と組織化された女性組織の影響

□1906年法案の修正・強化の際に独占的製薬業界や消費者たちの悲劇の影響はほぼ皆無

⇒FDAと組織化された女性組織が当法案の修正を目指すように

□S.1944(ニューヨーク上院議員の Copeland が発議)

⇒1906年法案の修正・強化への最初の試み

⇒製薬業界への規制、薬の広告への規制

□1906年法案の強化のためにFDAのリーダーたちが用いた3つの戦略

1) ルーズベルト行政府の有力者への接近

2) 全国紙を通じて品質の粗悪な薬の危険性を広告

3) 組織化された女性組織と強調

⇒しかし、1) 高度に組織化された反対集団 2) 当法案を推進するアクターの不人気などにより効果は一定程度減少

□続く S.5 立法過程において広告への規制を撤廃するという Bailey の修正がなされ、上院では可決したものの下院で否決

⇒第73代議会において民主党議員およびリベラル性向の議員たちはS.5の原案に賛成、FDAの権限強化に反対する組織の本部がいる地域の議員たちは修正条項を支持したことが統計的に有意に確認(図2.1)

⇒1936年の選挙において与党が勝利したにもかかわらず、共和党と南部民主党議員の連合によってS.5は否決

4. 1937年のスルファニルアミド事件

□Massengill社のスルファニルアミドが主に流通されたテネシー州やミッドウェスト地域および黒人から死亡者が続出→1937年10月まで73人が死亡→FDAの調査

※しかし薬の問題より使い方の問題を考慮

- ⇒薬の配給に規制がかけられなかったため、被害はより全国化するように
 - ⇒特にこの薬が主に流通される地域に被害が集中(しかしこの事実は公表されず)
- ⇒1937年の秋、議会において緊急召集

5. 事件から悲劇へ—FDA とメディア

- アメリカ医師会、JAMAの編集者などによってスルファニルアミドの有害性が立証
 - ⇒以降も死亡者が続出し、アメリカ医師会の調査から3週後、FDAと医師会は死亡の報告を共有
- 10月18日アメリカ医師会の警告により翌日、ワシントンポストから記事化
 - 10月23日：薬の回収記事／10月25日：ほとんどの薬が回収されたという記事
 - ※10月末からスルファニルアミドの情報源はFDAに
- この事件が全国に知られるまで1906年法案を規制の弱さとして扱うフレーミングは行われておらず(Massengill社が当該法案を違反したとは言えなかったため)
 - ⇒10月19日：Campbellが新たな規制の必要性を言及→記事化
 - ⇒これにより専門ジャーナルや女性組織も同調するように
 - ⇒メディアで報じられてから1週間後は多くの人がこれに同調
 - ⇒10月26日：ワシントンポストの社説において事前規制を擁護
- もしこの事件が早期に終結したら事前規制への動きはなかった可能性も
 - 1) 国会会期と会期の間で発生したためフレーミングへの十分な時間があった事
 - 2) 持続的な死亡報告の発表
- 11月6日：JAMAにより初めての総合的報告書の公表
- Campbellは事件の初期段階から事前規制に関する立法の機会を発見
 - ：10月19日に政府による許認可制度の導入の意思を示したが無視されるように
- Wallaceレポートの公表：事前規制の必要性を披瀝
- 事件から悲劇へ
 - ：死亡者の母親から大統領へ手紙と写真→記事化→事件から悲劇として思われるように
 - ⇒FDAはすぐに現行法の現状と限界を考慮するように
 - ⇒Wallaceの政策提言：1) 事前規制、2) 既存の薬への適用、3) ラーベリング規制、4) 成分表示の義務化
 - ⇒これら四つの項目は他国においても採用されるように
 - ⇒事件が悲劇へ転換してからWallaceのレポートは注目を浴び、新たな規制案へ注目

- 事件の初期において Wallace の規制への意欲は注目を浴びなかったが、事件が悲劇へ転換される事によって多くの注目を浴び、スルファニルアミドの回収も成功的だと評価されるように

6. スルファニルアミド悲劇と 1938 年法案の成立

- Wallace レポートに影響を受け、12月1日、Copeland が S.5 を代替するように事前規制項目を入れ込んだ S.3073 を提出 ⇔ 一部では FDA に過度な権限が与えられると警告
→1938年2月、S.3073 の再審議→全会一致で上院可決→S.5 と合わせて下院に送付→委員会で遅延
⇒上院ヴァージョンと下院ヴァージョンの違い
 - 1) 上院法案にあった薬規制の項目がなかった事
 - 2) ポイズン・ピール
→裁判所の再審を経て下院可決 →6月11日、両院協議会で合意 → 6月25日、大統領署名
- 1937年の S.5 は下院で否決⇔1937年の S.5 は可決
⇒同じ 75 代国会であったが結果は異なった。その理由は？
⇒法案の中身の変化：事前規制条項の挿入
：上記の悲劇により事前規制の必要性が人々に認識され、可決へ
- 第 73 代国会は保守連合が議会の多数派を占めていたにもかかわらず、この事件が悲劇へ転換することによって 1938 年法案が可決
- 犠牲者がレッドステートのテネシーに集中する事によって 1938 年法案の成立過程において有利に

7. 政策的悲劇からの教訓

- レントシーキング・虜理論は 1938 年法案の成立に関して十分な説明が出来ない
：規制により恩恵を受けるとされる業界も当法案に対して反対した事
- タイミングの重要性
：悲劇の前から FDA のリーダーたちは規制を念頭に置いていた事
⇒歴史的文脈に注目
- フレーミング
⇒現行法の不十分さ、犠牲者の設定、新たな規制の正当性
：悲劇を全国的な規模であり、被害者も白人や子どもに集中しているように見せる
：FDA の迅速な対応は FDA の評判を高め、リベラル政治家や一般消費者から 1906 年法案の欠点への避難を支持させるように
⇒これらのフレーミングには医学ジャーナル、メディア、議会などの能動的なアクターたちを基盤として FDA が作り上げた

8. 過程と基準の構築

- 1938年法案の成立以降、事前規制のために新薬の評価の過程や基準を整える必要性が浮上
 - 例) スルファピリジンの場合
 - ⇒治療効果について既に動物を対象とする実験は行われたが、人々への臨床実験の結果なし
 - ⇒2000人の実験および、研究者のネットワークなどを利用
 - ⇒しかし、問題は承認でなくラベリングの問題
 - ⇒他の多くの薬に対しても薬の有害性よりラベリングがより問題
- 製薬業界も1938年法案に反応し、適応するように
- 治療効果から効能へ
 - ⇒薬の治療効果だけでなく危険性も含めて評価
- 悲劇の過程で協調が見られた行政府と医師会の関係がこの段階では見られず

9. 司法による業界への圧力—1943年のDotterweich判決

- Buffalo Pharmacal Companyの会長Dotterweichが自社の薬が成分およびラベリングの違反によって有罪判決
 - ⇒会社の過ちが個人にも適用されるように
 - ⇒製薬業界は法案違反に対してより敏感に、政府の規制能力は飛躍的向上

10. 結論

- スルファニルアミド事件において行政府の評判と権限は一般(general)かつ公共的(public)
- 立法以降の過程においては特定ターゲットに絞られるように