

国立国会図書館 調査及び立法考査局

Research and Legislative Reference Bureau
National Diet Library

論題 Title	米国におけるオピオイド系薬物の乱用問題—今も続く公衆衛生上の危機—
他言語論題 Title in other language	Opioid Abuse in the United States: An Ongoing Public Health Crisis
著者 / 所属 Author(s)	鈴木 滋 (SUZUKI Shigeru) / 国立国会図書館調査及び立法考査局専門調査員 外交防衛調査室主任
雑誌名 Journal	レファレンス (The Reference)
編集 Editor	国立国会図書館 調査及び立法考査局
発行 Publisher	国立国会図書館
通号 Number	839
刊行日 Issue Date	2020-12-20
ページ Pages	79-108
ISSN	0034-2912
本文の言語 Language	日本語 (Japanese)
摘要 Abstract	米国では、本来は鎮痛剤として処方されるオピオイドの乱用に起因した公衆衛生上の危機が続いている。トランプ政権は重要政策課題として対応しているが、問題の抜本的な収束には至っていない。

* この記事は、調査及び立法考査局内において、国政審議に係る有用性、記述の中立性、客観性及び正確性、論旨の明晰（めいせき）性等の観点からの審査を経たものです。

* 本文中の意見にわたる部分は、筆者の個人的見解です。

米国におけるオピオイド系薬物の乱用問題

—今も続く公衆衛生上の危機—

国立国会図書館 調査及び立法考査局
専門調査員 外交防衛調査室主任 鈴木 滋

目 次

はじめに

I 米国における薬物乱用問題の概要

- 1 オピオイドとは何か
- 2 薬物乱用問題の実態
- 3 社会的及び経済的な影響の分析

II 薬物乱用問題の背景と経緯

- 1 問題を深刻化させたもの—背景と端緒、そして経緯—
- 2 オバマ政権下での対策と課題
- 3 製薬会社への訴訟をめぐる動き

III トランプ政権と連邦議会の対策に向けた取組

- 1 トランプ政権の取組—3本の柱—
- 2 連邦議会における立法動向と関連予算
- 3 トランプ政権の取組に対する評価

おわりに

キーワード：オピオイド、薬物乱用、医療用麻薬、公衆衛生、違法薬物、鎮痛剤

要 旨

- ① 米国では、新型コロナウイルス感染症の拡大傾向が続く一方、これに先立ち、オピオイド系薬物の乱用問題という、公衆衛生に関わるもう1つの危機が進行しており、年間6万7000人にも上る死者を出している。本稿では、この問題の概要と連邦政府・議会の取組を述べる。
- ② 米国では、医療機関により、痛みを感じる症状に対して広くオピオイドが処方されているが、オピオイドには常習性があり、不眠や錯乱などの副作用が伴うとされる。一方、薬物乱用問題は、医療分野に限らず米国の社会と経済に広範な影響を及ぼしている。
- ③ 薬物乱用問題が深刻化したきっかけは、1990年代後半以降、製薬会社の積極的な販売促進により、オピオイドの処方件数が激増したことにある。これを第一段階として、以降、薬物乱用問題は、オピオイドの中でもヘロインなど違法薬物の乱用へと焦点が移行していく。
- ④ オバマ政権は、処方の規制などを進め、連邦議会でも対策立法が行われた。しかし、一連の対策立法が政権の末期にずれ込むなど、対策の実施に迅速さが欠けたことは否めない。なお、薬物乱用を引き起こしたとして、州などは製薬会社を相手取った訴訟を提起しており、一連の訴訟には3,000以上の地方行政機関が関わっている。
- ⑤ 薬物乱用問題に関する限り、トランプ政権は、オバマ政権の政策を踏襲しており、対策の3本柱として、過剰な処方の規制、違法薬物流入の阻止、依存症治療の改善を進めている。これらの対策は、大統領諮問機関の政策提言（2017年11月）を反映したものと考えられる。
- ⑥ トランプ政権は、2017年10月、オピオイドのまん延状況を「公衆衛生上の緊急事態」と宣言することで対策強化を図った。しかし、政府監査院（GAO）の報告によると、同政権は、緊急事態宣言により本来行使が可能な権限の一部を発動するにとどまったとされる。一方、連邦議会では、同政権の掲げる主要政策に沿った、幾つかの対策立法が成立した。
- ⑦ トランプ政権の対策については、基本的な方向性は正しいものの、十分な成果を上げるに至っていない、との評価が大勢を占めている。今後も連邦政府・議会の取組に大きな変化はないと予測されるが、薬物乱用は、南北戦争に遡る根深い歴史的背景を伴った問題でもあり、近い将来に解消される可能性は少ないと考えざるを得ないであろう。

はじめに

米国で新型コロナウイルス感染症（Coronavirus Disease 2019: COVID-19）の拡大傾向が続いている。疾病予防管理センター（Centers for Disease Control and Prevention: CDC）⁽¹⁾の統計によると、感染者が目立って増加し始めたのは、初めて1,000人台に達した2020年3月上旬以降と見られ、同年4月下旬には98万人を超えた（いずれも累積の感染者数）⁽²⁾。トランプ（Donald J. Trump）大統領は、同年3月13日、COVID-19のまん延状況を公衆衛生上の緊急事態とみなし、災害時における連邦政府の州や地方自治体への支援を定めた「スタッフォード法」⁽³⁾の関連規定を発動する⁽⁴⁾とともに、「国家緊急事態法」⁽⁵⁾に基づき、3月1日に遡って国家緊急事態を宣言する大統領布告（proclamation）を発した⁽⁶⁾。しかし、その後も感染は急速に拡大しており、2020年11月19日現在、感染者は1146万人を超え、うち死亡した者は24万9600人を数えるに至っている⁽⁷⁾。

米国におけるCOVID-19の感染者数は、世界各国の中でも際立った数値を示しており⁽⁸⁾、今後の推移が注目される場所であるが、米国では、COVID-19に先立ち、もう1つの深刻な公衆衛生上の危機、すなわち、薬物の乱用⁽⁹⁾と依存症のまん延という問題が進行しており、現在も未だ抜本的な収束には至っていない。その背景には、オピオイド（opioid）⁽¹⁰⁾と呼ばれる鎮痛薬の過剰な処方や、それらの薬物が、家族や知人間での受渡し又は違法薬物といった形で、処方を通さず、広く流通していることなどがある。米国では、こうした薬物の乱用が原因と見

* 本稿におけるインターネット情報は、2020年11月19日現在である。

- (1) CDCは、公衆衛生に関する、保健福祉省（Department of Health and Human Services）傘下の連邦政府機関であり、感染症や慢性疾患の予防及び管理を担っている。レノア・アドキンス「新型コロナウイルス危機におけるアメリカ疾病予防管理センターの役割」『アメリカンビュー』2020.2.12. <<https://amview.japan.usembassy.gov/what-is-the-cdcs-role-during-the-coronavirus-crisis/>>『アメリカンビュー』は、駐日米国大使館の「公式マガジン」とされている。以下、本稿で言及する機関は、一部を除き、米国の官公庁やシンクタンク等である。
- (2) “Total Number of COVID-19 Cases, by Date Reported, January 22 to April 27, 2020.” CDC website <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/cases-updates/previouscases.html>> 以下、本稿で記す人数は概数であり、また特に断りのない限り、特定の時点又は定まった期間内（年間等）での累積数である。
- (3) Robert T. Stafford Disaster Relief and Emergency Assistance Act, Pub. L. No. 100-707, 102 Stat. 4689 (1988).
- (4) トランプ政権が「スタッフォード法」等に基づき実施したCOVID-19対策の概要、同法とCOVID-19対策の関係や同法の基本的な枠組みについては、以下の資料を参照。Kavya Sekar and Ada S. Cornell, “Domestic Public Health Response to COVID-19: Current Status,” *CRS Insight*, May 13, 2020, p.2. <<https://crsreports.congress.gov/product/pdf/IN/IN11253>>; Elizabeth M. Webster et al., “Stafford Act Declarations for COVID-19 FAQ,” *CRS Report*, R46326, April 22, 2020, pp.1-7. <<https://crsreports.congress.gov/product/pdf/R/R46326>>; 永野秀雄「第4章 米国における災害支援—特に軍の果たす役割とその法的位置づけについて—」浜谷英博・松浦一夫編著『災害と住民保護—東日本大震災が残した課題—諸外国の災害対処・危機管理法制—』三和書籍, 2012, pp.111-112.
- (5) National Emergencies Act, Pub. L. No. 94-412, 90 Stat. 1255 (1976).
- (6) Proclamation 9994 of March 13, 2020, *Federal Register*, vol.85 no.53, March 18, 2020, pp.15337-15338.
- (7) “Cases in the U.S. Updated November 19, 2020.” CDC website <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/?CDC_AA_refVal=https%3A%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fcases-updates%2Fcases-in-us.html#cases_casesper100klast7days>
- (8) 世界保健機関（World Health Organization: WHO）が定期的に発表している報告によると、2020年8月16日時点で米国の感染者数は全世界の感染者数の24.7%を占めており、国別の感染者数では世界最大となっている。以下の資料を参照（比率は筆者が算出した。）。World Health Organization, *Coronavirus disease (COVID-19) Situation Report – 209*, August 16, 2020. <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200816-covid-19-sitrep-209.pdf?sfvrsn=5dde1ca2_2>
- (9) 以下、本稿でいう薬物の「乱用」には、適正な処方量を超えた過剰摂取のほか、誤った用法での使用（誤用）、指定された用法から逸脱した、医療目的外での使用、違法薬物の使用などが含まれる。
- (10) 本稿でいう「オピオイド」の定義については、I章1で後述する。

られる死者が、年間 6 万 7000 人に上っており（2018 年の数値）⁽¹¹⁾、死亡率も 1999 年には 10 万人当たり 6.1 人であったのが、2017 年には 21.7 人まで大幅に増加している⁽¹²⁾。薬物乱用問題は、米国の社会と経済にも多大の影響を及ぼしており、同様の問題は発生していないものの、我が国としても、公衆衛生上の見地にとどまらず、その動向は今後注視していくべきものと言えよう。

本稿は、米国における薬物乱用問題について、オピオイドに焦点を当てて論述することを目的とする。I 章では問題の概要を述べ、II 章では問題の経緯と背景を概説する。次いで III 章では、トランプ政権と連邦議会による問題への取組を紹介し、最後に、薬物乱用問題をめぐる今後の動向を展望する。

I 米国における薬物乱用問題の概要

米国では、薬物乱用が原因で死亡した者の 3 分の 2 は、オピオイドを使用していたとされている（2017 年の数値）が⁽¹³⁾、オピオイドは、本来、「鎮痛効果のある麻薬性化合物の総称」とされており⁽¹⁴⁾、CDC の解説によると、自然由来のものに限らず合成されたものや、ヘロイン（heroin）など違法に使用されているものも含まれるなど⁽¹⁵⁾、オピオイドと分類される薬物の範囲は広く、種類も多岐にわたる。

本章では、オピオイドについて、用語や基本的な概念を整理した上で、オピオイドがもたらしている薬物乱用問題の実態を明らかにする。また、薬物乱用問題が米国の経済に与えている影響についても、幾つかの分析を紹介する。

1 オピオイドとは何か

(1) オピオイドに関する定義

オピオイドとは、芥子（けし）の実から採取される天然由来の有機化合物と、そこから生成される化合物の総称を指すが⁽¹⁶⁾、一般的には、麻薬性鎮痛薬やそれと同様の作用を示す合成鎮痛薬を意味する用語として用いられている⁽¹⁷⁾。オピオイドは、モルヒネ（morphine）やコデイン（codeine）など天然オピオイド（natural opiates）のほか、化合方法により、半合成オピオイド（semi-synthetic opioids）と合成オピオイド（synthetic opioids）に分かれる。半合成オピオ

(11) Holly Hedegaard et al., “Drug Overdose Deaths in the United States, 1999-2018,” *NCHS Data Brief*, no.356, January 2020, p.1. <<https://www.cdc.gov/nchs/data/databriefs/db356-h.pdf>>

(12) *ibid.* 以下、本稿でいう「死亡率」は年齢調整死亡率（age-adjusted mortality rates）で算出したものである。年齢調整死亡率とは、年齢構成が異なる集団の間で死亡率を比較する場合に用いられる指標である。

(13) Nana Wilson et al., “Drug and Opioid-Involved Overdose Deaths: United States, 2017-2018,” *Morbidity and Mortality Weekly Report*, vol.69 no.11, March 20, 2020, p.290. <<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/pdfs/mm6911-H.pdf>>

(14) 斎藤彰「鎮痛薬オピオイド危機に見るアメリカ社会の病理と深層」『WEDGE Infinity』2019.9.24. <<https://wedge.ismedia.jp/articles/-/17426>>

(15) Wilson et al., *op.cit.*(13), p.290.

(16) 大原典子「鎮痛剤オピオイド問題、経済や産業へも大きな影響（米国）」2019.9.17. 日本貿易振興機構（JETRO）ウェブサイト <<https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/2019/864c7f53070324bb.html>>

(17) 内田真穂「米国のオピオイド危機と損害保険業界への影響」『SOMPO 未来研レポート』vol.75, 2019.9.30, p.80. <<http://www.sompo-ri.co.jp/issue/quarterly/data/qt75-4.pdf#search=%27%E7%B1%B3%E5%9B%BD%E3%81%AE%E3%82%AA%E3%83%94%E3%82%AA%E3%82%A4%E3%83%89%E5%8D%B1%E6%A9%9F%E3%81%A8%E6%90%8D%E5%AE%B3%E4%BF%9D%E9%99%BA%E6%A5%AD%E7%95%8C%E3%81%B8%E3%81%AE%E5%BD%B1%E9%9F%BF%27>>

イドには、オキシコドン (oxycodone) や、ヒドロコドン (hydrocodone) などのほか、ヘロインも含まれ、合成オピオイドには、フェンタニール (fentanyl) やトラマドール (tramadol)、メタドン (メサドンとも呼ぶ。) (methadon) などがある⁽¹⁸⁾。

オピオイドについては、このほか、より専門的な定義がある。日本ペインクリニック学会は「中枢神経や末梢神経に存在する特異的受容体（オピオイド受容体）への結合を介してモルヒネに類似した作用を示す物質の総称」⁽¹⁹⁾、あるいは「主に神経系に分布する、アヘンが結合するオピオイド受容体に親和性を有する物質の総称」⁽²⁰⁾と解説しており、元々はアヘン (opium) に由来する化合物とされている。オピオイドは、人間の神経に対して作用を及ぼす機能を有しており、炎症など痛みの根源を治すのではなく、痛みが脳に伝わるのをブロックすることで鎮痛効果が得られる薬物である。したがって、原因や種類を問わず、人間が感じる痛みに対して全般的に効果があり、また、幸福感や陶酔感などももたらすとされている⁽²¹⁾。

世界保健機関 (World Health Organization: WHO) は、オピオイドは、がんの疼痛管理に有効であると認めている⁽²²⁾。オピオイドを医療目的で処方すること自体に違法性はない⁽²³⁾。米国では、オピオイドは手術後のような急性の疼痛から3か月以上続く慢性の疼痛まで、幅広く処方されている⁽²⁴⁾。しかしながら、オピオイドについては、常習性があり⁽²⁵⁾、長期間使用した場合に患者が被るリスクとして、呼吸抑制や筋硬直を引き起こす、あるいは、消化器系や泌尿器系に悪影響を及ぼすといった問題があり⁽²⁶⁾、最悪の場合は死に至る深刻な副作用を伴うとされている⁽²⁷⁾。政府監査院 (U.S. Government Accountability Office: GAO) の報告書によると、オピオイドの多くは、乱用される可能性が高く、深刻な心理的かつ身体的依存を引き起こすおそれがあるため、米国では「規制物質法」⁽²⁸⁾に基づき、スケジュール2に該当する規制薬物とされている⁽²⁹⁾。

また、CDC は、オピオイドが広く処方されている現状に警鐘を鳴らしており、患者に深刻

(18) おおむね、以下の資料に依拠した。大原 前掲注(16); 同上

(19) 「オピオイド Key Point」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>

(20) 日本ペインクリニック学会非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン作成ワーキンググループ編『非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン 改訂第2版』真興交易(株)医書出版部, 2017, p.20.

(21) 以下の資料を参照した。峰尾洋一「薬物過剰摂取—オピオイドの問題—」『丸紅ワシントン報告』2018.9.1, p.2. <https://www.marubeni.com/jp/research/report/data/MWR2018_6.pdf>

(22) 内田 前掲注(17), p.80. WHO のウェブサイトには、モルヒネ経口薬 (oral morphine) は、痛みの原因が、がん又は HIV/ エイズの場合、費用対効果の高い治療手段である、といった解説が掲載されている。以下の資料を参照。“World Health Organization supports global effort to relieve chronic pain,” 11 October 2004. WHO website <<https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2004/pr70/en/>>

(23) 斎藤 前掲注(14)

(24) 大西睦子「USA 医療事情 from Boston What's Up! vol.12 終わりの見えぬオピオイド危機 手軽に入手可能 政府の対策予算措置なし」『MMJ』vol.13 no.6, 2017.12, p.282.

(25) CDC のウェブサイトに掲載された、オピオイドに関する基本用語の解説によると、オピオイドは処方されたものを短期間、医師の指示に従って使用する限り安全であるが、鎮痛効果に加えて陶酔感も得ることができるため、患者は、これを乱用し、依存症に陥る危険性があるとされている。“Commonly Used Terms.” CDC website <<https://www.cdc.gov/drugoverdose/opioids/terms.html>>

(26) 峰尾 前掲注(21), p.2.

(27) 大原 前掲注(16)

(28) Controlled Substances Act, Pub. L. No. 91-513, 84 Stat. 1242 (1970).

(29) U.S. Government Accountability Office, *Opioid Crisis: Status of Public Health Emergency Authorities*, GAO-18-685R, September 26, 2018, p.3. <<https://www.gao.gov/assets/700/694745.pdf>> スケジュール2には、オピオイドのほか、局所麻酔薬として使用されるコカイン (cocaine) など、処方においてのみ利用できる薬物が含まれる。

なりリスクを与える一方、長期にわたって効果がもたらされるといふエビデンスは存在しないにもかかわらず、近年、がん以外の慢性的な症状、例えば背中や骨関節炎などにもオピオイドを処方する例が激増している、と述べている⁽³⁰⁾。そのほか、CDCの解説によると、オピオイドの使用は、身体的依存、すなわち、処方が止まったときの離脱症状や、痛覚過敏、吐き気、眠気、めまい、錯乱、うつ病といった副作用が伴うとされる⁽³¹⁾。

ちなみに、我が国の場合、オピオイドは医師による処方が可能であるものの、その管理・処方・取扱いは、「麻薬及び向精神薬取締法」(昭和28年法律第14号)に基づき、厳しく規制されており⁽³²⁾、対象となる疾患は、主にかん性の疼痛に限られている⁽³³⁾。なお、米国ではオピオイドの乱用が深刻な社会問題となっているが、がん患者のQuality of Life (QOL) 向上には、がんの痛みからの解放が必須であり、このため、オピオイドのような医療用麻薬は、患者の容態によっては積極的な使用が勧奨されている⁽³⁴⁾ことを付言しておく。

ここでは、オピオイドの定義や基本的な概念を述べてきた。本稿では、以下、天然由来であるか合成物であるかを問わず、また、医療機関により処方されたもののほか、処方を通さず、非正規又は違法に流通しているものも含め、主として鎮痛目的で使用されている薬物を「オピオイド」と呼ぶ。なお、本稿の表題では「オピオイド系薬物」という用語を用いているが、意味内容は同義である。

(2) オピオイドをめぐる歴史的な経緯

ここでは、オピオイドという薬物の理解に資するため、医療目的で広く処方されるようになるまでの歴史的な経緯に触れておく。

米国において、オピオイドは国の成り立ちと同様、古い歴史を有しており、既に独立戦争(1775～1783年)の際、大陸軍⁽³⁵⁾と英国軍の双方が、傷病兵の治療でアヘンを用いていたという⁽³⁶⁾。薬物乱用問題に関するトランプ大統領の諮問機関が2017年11月に発表した報告書(以下「大統領諮問機関報告」)によると、鎮痛を目的とした、モルヒネやコデインなど、アヘンから化合されたオピオイドの処方が劇的に増大したのは、19世紀半ばから末期とされている。そのきっかけは、南北戦争(1861～1865年)で負傷した軍人や退役軍人に対し、オピオイドを用いた治療が大がかりに行われたことにあった⁽³⁷⁾。北軍だけでも、兵士に与えられたオピオイ

⁽³⁰⁾ “Prescription Opioids.” CDC website <<https://www.cdc.gov/drugoverdose/opioids/prescribed.html>>

⁽³¹⁾ *ibid.*

⁽³²⁾ 秋篠邦治「医療用麻薬の適正使用推進と乱用防止対策について」『ファルマシア』vol.54 no.6, 2018, p.525. なお、我が国ではオピオイドについて法令上、医療用麻薬、向精神薬、習慣性医薬品、規制の全くない薬物という分類が存在しており、トラマドールなどは規制区分のない薬物とされている。日本ペインクリニック学会非がん慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン作成ワーキンググループ編 前掲注⁽²⁰⁾, pp.23-24, 26.

⁽³³⁾ 大西 前掲注⁽²⁴⁾, p.283. ただし、最近では、我が国でも非がん性の慢性疼痛に対して、トラマドールなどのオピオイドが広範に使用されるようになってきているとされる。以下の資料を参照。伊達久ほか「非がん慢性疼痛に対するトラマドールの長期投与—日常診療における3年投与症例の調査研究—」『日本ペインクリニック学会誌』vol.25 no.4, 2018, p.238.

⁽³⁴⁾ 秋篠 前掲注⁽³²⁾, p.526.

⁽³⁵⁾ 大陸軍(Continental Army)は、後の建国時に合衆国を構成することになる13の英国植民地によって編成され、英国軍との間で独立戦争を戦った軍隊である。

⁽³⁶⁾ Erick Trickey, “Inside the Story of America’s 19th-Century Opiate Addiction,” *Smithsonian Magazine*, January 4, 2018. <<https://www.smithsonianmag.com/history/inside-story-americas-19th-century-opiate-addiction-180967673/>>

⁽³⁷⁾ President’s Commission on Combating Drug Addiction and the Opioid Crisis, *Final Report*, November 1, 2017, p.113. <https://www.whitehouse.gov/sites/whitehouse.gov/files/images/Final_Report_Draft_11-1-2017.pdf> この報告書については、Ⅲ章1で改めて述べる。

ドは、累計およそ 1000 万という数量に達したとされる⁽³⁸⁾。

一方、南北戦争前（1856 年）に導入された皮下注射器が、その後普及したことで、1870 年代には、モルヒネを摂取するため広く用いられるようになった⁽³⁹⁾。こういった経緯もあり、大統領諮問機関報告によると、1900 年までには、米国民の 200 人に 1 人が薬物乱用に陥っていたとされる。こうして、薬物の乱用は、全米規模で社会及び経済上の様々な階層にわたり、都市部のほか地方にも拡大した。同報告は、このときの薬物まん延状況を「第 1 の波」（first wave）と呼んでいる⁽⁴⁰⁾。なお、1898 年にはヘロインの生産が開始された。ヘロインは、臨床治験の段階から痛みに対する「特効薬」と考えられてきたが、皮下注射により効果を増幅できるとの認識が一般化したことで、使用が広まったとされている⁽⁴¹⁾。

オピオイドの危険性については、専門家の間で比較的早くから認識されていたものと見られる。1870 年代から 1880 年代にかけて、医学雑誌にはモルヒネの乱用を警告する記事が頻繁に掲載された。しかし、医師の多くは、この問題について十分な医学的教育を受けておらず、また、ほかに活用できる治療手段も限られていたため、この問題に注意を払うのは遅れがちであったという⁽⁴²⁾。

医師による薬物乱用問題への取組が始まったのは、薬物まん延がピークに達した 1895 年以降とされている。医師に対する教育の強化は、その中心的な取組であった。また、各州でもオピオイドの流通を規制するための立法措置が進められ、これらの取組は、一定の成果を上げた。しかし、これらの取組と並行する形で、違法薬物のまん延という新たな問題が浮上した⁽⁴³⁾。この問題は、海外から輸入されたアヘンが、中国人移民を介し、娯楽目的で使用されるようになったもので、大都市において拡大した⁽⁴⁴⁾。

連邦議会は、この問題への対策として、1909 年、医療目的以外でアヘンを米国に輸入することを禁じる「アヘン排除法」⁽⁴⁵⁾を制定し、1915 年までには、27 の州でアヘンの製造施設を閉鎖する措置が立法化された⁽⁴⁶⁾。また、連邦議会は、医療用オピオイドの乱用についても対策立法を進め、1914 年には「ハリソン麻薬法」⁽⁴⁷⁾が成立した。同法は、オピオイドやその他薬物の流通を規制する初の連邦法として制定され、オピオイドは医療目的で短期間使用する場合にのみ入手可能とされた⁽⁴⁸⁾。

このように、オピオイドについては、20 世紀初頭から前半にかけて、医療用に使用目的を限定するとともに、その乱用を規制するための取組が行われた。これらの対策立法や各種の取組を経て、1920 年代には、医師の間でオピオイドが依存性の高い薬物であることに理解が深

(38) Trickey, *op.cit.*(36) 出典の原文では「10 million opium pills」と記されている。

(39) *ibid.*

(40) President's Commission on Combating Drug Addiction and the Opioid Crisis, *op.cit.*(37), pp.113-114. なお、オピオイドのまん延状況については、近年も「第 1 の波」という表現が一般的に用いられている（Ⅱ章 1(2)で後述）が、ここでいう「第 1 の波」は、これとは別のものである。

(41) Sonia Moghe, "Opioid history: From 'wonder drug' to abuse epidemic," October 14, 2016. CNN website <<https://edition.cnn.com/2016/05/12/health/opioid-addiction-history/index.html>>

(42) Trickey, *op.cit.*(36)

(43) *ibid.*

(44) それらの中国人移民は、多くの大都市でアヘン窟（opium dens）を営んでいたとされる。*ibid.*

(45) Smoking Opium Exclusion Act of 1909, ch. 100, 35 Stat. 614 (1909).

(46) Peter Katel, "Opioid Crisis: Can recent reforms curb the epidemic?" *CQ Researcher*, vol.26 no.35, October 7, 2016, p.825.

(47) Harrison Narcotic Act of 1914, ch. 1, 38 Stat. 785 (1914).

(48) President's Commission on Combating Drug Addiction and the Opioid Crisis, *op.cit.*(37), p.114.

まったという。なお、1924年にはヘロインが違法薬物とされた⁽⁴⁹⁾。

第2次世界大戦後、薬物乱用問題は、違法とされたヘロインを軸として展開する。ヘロインは、1950年代から1960年代にかけて盛んに流通するようになり、いわば当時の「文化的なトレンド」として、ジャズ・ミュージシャンなどがヘロインを使用する習慣が生まれたとされる⁽⁵⁰⁾。その後も、ヘロインの乱用傾向は20世紀を通して続いた。しかし、薬物乱用問題として見れば、19世紀後半に起きた「第1の波」（前述）よりも、その規模は小さく、問題の発生も大都市に限られたとの見方がある⁽⁵¹⁾。

2 薬物乱用問題の実態

保健福祉省（Department of Health and Human Services）に所属する薬物乱用及びメンタルヘルス・サービス局（Substance Abuse and Mental Health Services Administration: SAMHSA）が2018年に発表した報告書によると、オピオイドの乱用をめぐる「危機」は、3つのトレンドによってもたらされたという。3つのトレンドとは、①1999年以降、医療機関により処方されたオピオイド（以下「処方オピオイド」）の乱用による死者が増大したこと、②2010年以降、ヘロインを乱用する者がそれ以前よりも4倍に増えたこと、そして③2013年以降、前記フェンタニールなど合成オピオイドの乱用が原因と見られる死者の数が従来の3倍に達したことである⁽⁵²⁾。米国におけるオピオイドの乱用傾向は、こういった時系列で推移してきたと見られるが、ここでは、これらの基本的な特徴を踏まえつつ、薬物乱用問題の実態を紹介する。

(1) 統計データから見た薬物乱用問題

(i) 死者数及び死亡率

2017年10月、トランプ大統領は「国家的薬物依存とオピオイド危機に対する戦い」と題する大統領覚書（Presidential Memorandum）を発した。同大統領は、この中で「薬物乱用は、今や、自動車事故又は銃関連事件の死者よりも多くの国民を死に至らしめており、2000年以降、30万人以上がオピオイドの乱用により死亡した。」と述べている⁽⁵³⁾。ちなみに、薬物乱用に絡んで1年間（2016年）に死亡した者は、ベトナム戦争での全死者数を上回っており、オピオイドの使用に絡んで、日々、170人以上の死者が出ている、とも言われている⁽⁵⁴⁾。

このように、薬物乱用は米国社会に多大な人的被害をもたらしているが、薬物乱用による死者数、死亡率等については、CDCが、随時、統計データを踏まえた分析結果を発表している。

(49) Moghe, *op.cit.*(41)

(50) Katel, *op.cit.*(46), p.828. ジャズ・ミュージシャンとヘロインの関係を代表する人物の1人として、ピアニストのビル・エヴァンス（Bill Evans）が挙げられる。エヴァンスは、1950年代から活動し、1980年に他界した。代表作としては「ア・シンプル・マター・オブ・コンヴィクション」（*A Simple Matter of Conviction*: 1966, Verve Records, V6-8675）などがある。公式な死因は肝硬変に伴う出血性潰瘍及び気管支肺炎とされたが、エヴァンスは、早くからヘロイン等の麻薬を常用しており、中毒症状を呈する場合も少なくなかったことから、長期間にわたる麻薬の使用が肝臓疾患につながったと見られている。以下の資料を参照。中山康樹『ビル・エヴァンスについてのいくつかの事柄 改訂版』河出書房新社、2010、pp.55, 148, 161-163, 165, 190, 224, 229, 248.

(51) President's Commission on Combating Drug Addiction and the Opioid Crisis, *op.cit.*(37), p.114.

(52) Substance Abuse and Mental Health Services Administration, *Facing Addiction in America: The Surgeon General's Spotlight on Opioids*, September 2018, p.7. <https://addiction.surgeongeneral.gov/sites/default/files/OC_SpotlightOnOpioids.pdf>

(53) Memorandum of October 26, 2017, *Federal Register*, vol.82 no.209, October 31, 2017, p.50305.

(54) German Lopez, "How to stop the deadliest drug overdose crisis in American history," December 21, 2017. Vox website <<https://www.vox.com/science-and-health/2017/8/1/15746780/opioid-epidemic-end>>

本稿冒頭でも関連データを紹介しており、おおむね繰り返しになるが、2020年3月時点の発表によると、2018年に薬物乱用が原因で死亡した者は、2017年に比べると4.1%減少したものの、6万7300人という高いレベルにあり、そのうち69.5%に当たる4万6800人は、オピオイドを使用していた。また、オピオイド使用に起因する10万人当たりの死亡率は14.6人に達している⁽⁵⁵⁾。

CDCは、オピオイドの乱用による死者数や死亡率について、性別・年齢・人種・地域など、各種の指標に沿ってまとめている。それぞれ、男性、青年層から中高年層、白人、都市部などで比較的数値が高まる傾向は認められるものの、性別を除くと、必ずしも特定のグループに偏っているというわけではなく、この問題の影響は、極めて広範囲にわたっていると考えられる⁽⁵⁶⁾。このほか、CDCは、2017～2018年における死者数について、処方オピオイド、ヘロイン、合成オピオイドの3類型から、その推移を分析している。これらの類型は、前記「3つのトレンド」と照応するものであるが、処方オピオイドやヘロインの乱用による死者数が、前年比でそれぞれ13.5%又は4.1%減少しているのに対し、フェンタニールなど合成オピオイドの乱用による死者数は10%増加しており、オピオイドが絡んだ死者数全体の67%を占めているとされる⁽⁵⁷⁾。

CDCは、全体的な分析結果として、処方オピオイドの乱用による死者数は2012年頃ピークに達し、その後漸減傾向にあるが、合成オピオイドについては、違法に製造されたものが広く流通するようになったことで、死者数の増大を引き起こした、と述べている⁽⁵⁸⁾。近年、違法に製造された合成オピオイドが、薬物乱用による死亡の主要因となっている点については、大統領府国家麻薬管理政策室（Office of National Drug Control Policy: ONDCP）も年次報告書（2019年）の中で言及しており⁽⁵⁹⁾、規制強化に向けた対策が求められている。

（ii）処方件数及びその他の指標

薬物乱用問題については、死者数や死亡率以外にも、様々な統計的指標から分析したものがあある。例えば、オピオイドの処方件数は、問題の広がりや深刻度を測る上で、もう1つの重要な指標と言えよう。CDCによると、オピオイドの処方件数は2006年以降顕著に増大し始め、2012年に最大値（総量2億5500万件、国民100人当たり81.3件）を記録した。その後は一貫して減少を続けているものの、2018年時点で、なお総量1億6800万件、国民100人当たり51.4件のオピオイドが処方されており、幾つかの郡（county）では、その6倍に当たる件数（国民100人当たり）が処方されているという⁽⁶⁰⁾。

このほか、主な統計的指標としては、薬物の誤用（misuse）や使用に起因した障害に関わるものなどがある。SAMHSAの報告書（2019年）によると、2018年時点で、12歳以上の米国民のうち、全人口の3.7%に当たる1030万人が、前年に誤った方法でオピオイドを使用していた。また、同じく2018年には、12歳以上の米国民のうち、全人口の0.7%に当たる200万

⁽⁵⁵⁾ Wilson et al., *op.cit.*(13), pp.290-291.

⁽⁵⁶⁾ *ibid.*, p.292 (Table 1).

⁽⁵⁷⁾ *ibid.*, p.291.

⁽⁵⁸⁾ *ibid.*, pp.290-291.

⁽⁵⁹⁾ Office of National Drug Control Policy, *National Drug Control Strategy: A Report by the Office of National Drug Control Policy*, January 2019, p.1. <<https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2019/01/NDCS-Final.pdf>>

⁽⁶⁰⁾ “U.S. Opioid Prescribing Rate Maps.” CDC website <<https://www.cdc.gov/drugoverdose/maps/rxrate-maps.html>>

人が、オピオイドの使用に係る各種の障害を抱えていたとされている⁽⁶¹⁾。

(2) 合成オピオイドの乱用問題

前述のとおり、薬物乱用問題には3つのトレンドがあるとされており、最初は処方オピオイドの乱用から始まり、次いで違法薬物のヘロイン、そして最近では合成オピオイドの乱用へと、問題の焦点が移行してきたと言える。ここでは、現在最も深刻とされている合成オピオイドの乱用問題として、フェンタニールの事例を概観する。

フェンタニールは、鎮痛効果がモルヒネの100倍とされるほど強く、医療機関での疼痛治療法のうち、最も痛みが強い場合に用いられるが、効果が極めて強力なため、少量でも即効性と常習性が高く、違法に製造された安価な粗悪品や、ヘロインなど違法薬物と混合した、更に強力な効果を持つものが闇市場などで流通しているとされる⁽⁶²⁾。

フェンタニールは、ヘロインより25倍から50倍も強い効果を有しており、粉末を固めて錠剤に加工したものなどが流通している。使用する側にとっては、鼻から吸引するだけで「ハイになれる」、すなわち陶酔感を得ることができるので、注射で薬物を使用する場合の証拠となる、注射痕を気にする必要がないという「利点」があった。また、抗不安薬など他の薬品を装い、偽名で売られることにより、自らがフェンタニールを使用していることを認識できないまま、依存症になる者も増えたと言われている⁽⁶³⁾。

前述のとおり、オピオイドの処方件数は最近減少傾向にある。連邦政府は、処方の抑制に努めており、2014年10月、前記ヒドロコドンの系列に属するオピオイドについて規制を強化した⁽⁶⁴⁾。また、2016年3月には、CDCがオピオイド処方に係るガイドラインを公表した。その狙いは、オピオイドを用いた治療のリスクと利点について、医療機関と患者の相互理解（原語は「communication」）を改善することにあつたとされており⁽⁶⁵⁾、ガイドラインの策定は、処方の抑制につながつたと見られる。しかし、医療機関が処方を抑制した結果、依存症患者は、より安価で入手しやすい代替品として、処方オピオイドに代わり、ヘロインや違法に製造されたフェンタニールを使用するようになった⁽⁶⁶⁾。

フェンタニールは、ヘロインよりも、更に安価に入手できると言われている⁽⁶⁷⁾。その理由は、小包などで国際郵便として送ることや、インターネットを介した売買も可能であることから、ヘロインと比べて、密輸に係るコストが低い点にあり⁽⁶⁸⁾、今後、違法に製造されたオピオイ

(61) Substance Abuse and Mental Health Services Administration, *Key Substance Use and Mental Health Indicators in the United States: Results from the 2018 National Survey on Drug Use and Health*, August 2019, pp.23, 39. <<https://www.samhsa.gov/data/sites/default/files/cbhsq-reports/NSDUHNationalFindingsReport2018/NSDUHNationalFindingsReport2018.pdf>>

(62) 以下の資料に依拠して記述した。大原 前掲注(16)

(63) 以下の資料に依拠し、適宜、筆者の補記を加えて記述した。ベス・メイシー（神保哲生訳・解説）『DOPESICK—アメリカを蝕むオピオイド危機—』光文社、2020、pp.296-297。（原書名：Beth Macy, *Dopesick: Dealers, Doctors, and the Drug Company that Addicted America*, New York: Little, Brown and Company, 2018.）

(64) その結果、ヒドロコドン系オピオイドの処方量は、1度に30日までに規制されるようになった。患者は、それまでは、6か月間で最大5回まで自動的に薬を補充してもらうことができたという。同上、p.291。

(65) President's Commission on Combating Drug Addiction and the Opioid Crisis, *op.cit.*(37), p.48.

(66) Katel, *op.cit.*(46), p.830; 大西 前掲注(24), p.283. フェンタニールには、医療用麻薬として合法的に処方されているものと違法薬物として流通しているものがある。本稿では、以下、便宜的にこれらを総称して「フェンタニール」と呼ぶが、必要に応じ、「違法に製造されたフェンタニール」という用語を併せて用いる。

(67) President's Commission on Combating Drug Addiction and the Opioid Crisis, *op.cit.*(37), p.23.

(68) John J. Coleman and Robert L. DuPont, "Fentanyl as Sentinel: The Deadly Threat of Illegal Synthetic and Counterfeit Drugs," *Backgrounder* (Heritage Foundation), no.3436, September 4, 2019, pp.8, 14. <<https://www.heritage.org/sites/default/files/2019-09/BG3436.pdf>>

ドとして、ヘロインに取って代わる可能性も指摘されている⁽⁶⁹⁾。なお、フェンタニールについては、かねてより、中国からの違法な原材料の輸入が懸念されており、米中間の外交問題にも発展しているが、この件はⅢ章 1(4) で後述する。

3 社会的及び経済的な影響の分析

薬物乱用問題は、治療に要する負担や、違法薬物を規制する刑事手続に係る費用、生産性の低減など、社会と経済に与える影響の大きさが指摘されている。ここでは、近年発表された学術研究や経済諮問会議の報告書から、関連の分析を紹介する。

(1) 専門研究機関による分析

2016年10月、国立障害防止及び管理センター（National Center for Injury Prevention and Control）⁽⁷⁰⁾に所属する複数の研究者により、薬物乱用問題が与える影響について、分析結果をまとめた論文が発表された（以下「NCIPC論文」）。この論文は、2013年のデータに依拠しつつ、処方オピオイドの乱用に絞って分析したものであり、薬物乱用がもたらす社会的及び経済的なコストについて、重篤な症状に係る負担（215億1000万ドル）と軽微な症状（原語は「non fatal cases」）に係る負担（569億9000万ドル）を合わせ、総額785億ドルと推計している。これらのコストは、公的保険及び民間保険などによる治療負担や、刑事手続に係る費用、生産性の損失分から構成されており、NCIPC論文は、コスト全体の3分の2は、軽微な症状に係る保険負担や生産性の損失分に関連したものである、と結論づけている⁽⁷¹⁾。この場合の「軽微な症状」とは、死亡に至らない、処方オピオイドの乱用に伴う各種の障害などを指すものと見られる。

(2) 経済諮問会議による分析

経済問題に係る大統領の諮問機関である経済諮問会議（Council of Economic Advisers）⁽⁷²⁾は、随時、薬物乱用問題の影響について分析結果を発表しており、2017年11月に発表された報告書では、2015年のデータを分析した結果として、薬物乱用がもたらすコストは、総額で5040億ドル、国内総生産（GDP）の2.8%に相当するとしている⁽⁷³⁾。このように、経済諮問会議の見積もりとNCIPC論文による分析結果には相当の開きがあるが、同会議の報告書は、NCIPC論文の分析結果など、それまで行われてきた研究を紹介しつつ、この点について説明している。同会議によると、従来の研究は、保険負担や生産性の損失分などに着目する一方、人命が失われたことで損なわれた価値（原語は「value of lives lost」）を適切に評価しておらず、同会議の分析では、この点に留意したという⁽⁷⁴⁾。また、同会議は、NCIPC論文が処方オピオイドのみ

⁽⁶⁹⁾ *ibid.*, p.7.

⁽⁷⁰⁾ 国立障害防止及び管理センターは、CDCに所属する研究機関である。

⁽⁷¹⁾ Curtis S. Florence et al., "The Economic Burden of Prescription Opioid Overdose, Abuse, and Dependence in the United States, 2013," *Medical Care*, vol.54 no.10, October 2016, pp.901, 904. なお、直近の円換算レートで、1米国ドルは105円である（令和2年12月分報告省令レート）。

⁽⁷²⁾ 経済諮問会議は、大統領府に属し、内外の経済政策について大統領に助言を行う機関である。

⁽⁷³⁾ Council of Economic Advisers, *The Underestimated Cost of the Opioid Crisis*, November 2017, pp.1, 8. <<https://www.whitehouse.gov/sites/whitehouse.gov/files/images/The%20Underestimated%20Cost%20of%20the%20Opioid%20Crisis.pdf>>

⁽⁷⁴⁾ *ibid.*, pp.3, 9. 経済諮問会議の報告書によると、ここでいう「人命が失われたことで損なわれた価値」とは「統計的生命価値」（Value of a Statistical Life: VSL）と呼ばれる概念を指す。VSLとは、一定期間の死亡率を下げるためにどの程度の金銭を支払う意思を持っているかを測定し、その金額を平均余命に当てはめた上で「命」の経済的価値を金銭で表したものとされている。以下の資料を参照。柏木亮二「新型コロナウイルス経済ショックのマ

を分析対象としていたのに対し、同会議の分析では、ヘロインの乱用がもたらしている影響も併せて算出したとしている⁽⁷⁵⁾。なお、経済諮問会議は、2019年10月にも、2018年のデータに依拠した分析結果を発表しており、薬物乱用に伴うコストは総額で6960億ドル、GDPの3.4%に相当し、2015年から2018年までの累計的なコストは2兆5000億ドルに達すると述べている⁽⁷⁶⁾。

II 薬物乱用問題の背景と経緯

近年、米国において薬物乱用問題が深刻化したきっかけは、製薬会社によるオピオイドの強力な売り込みにあったという。各製薬会社は、常習性の低い安全な薬としてオピオイドを売り込んだ。多くの医師がこれを信じ、慢性の疼痛に対してオピオイドを処方した結果、依存症になる者が増えたとされている⁽⁷⁷⁾。一方、問題の重要な背景として、米国人の痛みに対する、ある種、特徴的な感覚の影響も指摘されている。トランプ政権に至る歴代の政権は、薬物乱用問題を国政上の重要課題と捉え、連邦議会では各種の対策立法も進められてきたが、未だ、多くの課題が残されている状況である。また、薬物乱用問題の深刻化に伴い、州や地方自治体が、製薬会社の責任を問い、訴訟を起こす動きも広がっている。

本章では、薬物乱用問題の背景や、問題が深刻化するに至った経緯を述べる。また、最近の連邦政府及び連邦議会による取組として、オバマ（Barack H. Obama）政権下で行われた対策を紹介し、次いで、製薬会社を相手取った州などの訴訟について、その動向を概観する。なお、トランプ政権下での取組については、III章で後述する。

1 問題を深刻化させたもの—背景と端緒、そして経緯—

(1) 問題の背景

ここでは、最初に薬物乱用問題の大きな背景に触れる。国際連合の関連機関である国際麻薬統制委員会⁽⁷⁸⁾が2019年に発表した報告書は、世界各国における医療用麻薬の消費量（原語は「levels of consumption of narcotics drugs」）をまとめているが、米国の消費量は突出しており、100万人当たりの消費量（1日単位）は総計35,140とされている。20位まで見ていくと、2位のドイツは27,419、3位のカナダが22,402と続き、5位のスイスが18,690、10位の英領ジブラルタルが15,487、20位の北アイルランドは10,279である⁽⁷⁹⁾。

クロ的位置づけ (3) “Social Distancing” の経済的価値」(NRI グループ 新型コロナウイルス対策緊急提言 第12回) 2020.4.17. 野村総合研究所ウェブサイト <<https://www.nri.com/-/media/Corporate/jp/Files/PDF/keyword/proposal/20200417.pdf?la=ja-JP&hash=A05FEEA66DDAB43E64EBCFECB0527B29506B12FA>>

⁽⁷⁵⁾ Council of Economic Advisers, *ibid.*, pp.7, 9.

⁽⁷⁶⁾ “The Full Cost of the Opioid Crisis: \$2.5 Trillion Over Four Years,” October 28, 2019. Whitehouse website <<https://www.whitehouse.gov/articles/full-cost-opioid-crisis-2-5-trillion-four-years/>>

⁽⁷⁷⁾ 内田 前掲注(17), p.83.

⁽⁷⁸⁾ 国際麻薬統制委員会 (International Narcotics Control Board) は、独立した準司法機関であり、各国政府による国際的な薬物統制条約の順守状況について監視することを任務とする。以下の資料を参照。「薬物の統制」国際連合広報センターウェブサイト <https://www.unic.or.jp/activities/economic_social_development/social_development/crime_drug_terrorism/drugcontrol/>

⁽⁷⁹⁾ International Narcotics Control Board, *Narcotic Drugs: Estimated World Requirements for 2020: Statistics for 2018* (E/INCB/2019/2), 2019, pp.243-250 (Table XIV 1. a.). <https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Technical-Publications/2019/Narcotic_Drugs_Technical_Publication_2019_web.pdf> ここでいう「消費量」については、統計用の専門的な単位である「S-DDD」(defined daily doses for statistical purposes) が使われている。ちなみに、我が国の「消費量」は世界で62番目の1,184である。なお、「S-DDD」は、国民100万人につき、1日当たりのモルヒネ消費量100ミリグラムに換算したものとされている。以下の資料を参照。秋篠 前掲注(32), p.527.

このように、世界各国と比べて、特に米国で薬物、中でもオピオイドが盛んに使用されていることの背景には、どのような要因があるのだろうか。丸紅米国会社ワシントン事務所長の峰尾洋一氏は、要因の1つとして、他国と比較した場合、多くの米国民は痛みを恒常的に感じている、とする聞き取り調査結果があることを紹介している。同氏によると、米国民が痛みを感じやすいとされる理由は、肥満傾向に起因する身体への負担や、格差拡大による低所得者層の不幸・うつ感覚が痛みを増幅させていること、戦地から帰還した軍人の間で、痛みの原因となりやすい心的外傷後ストレス障害（PTSD）の発症が広がっていることなどである。同氏は、このほか、米国民の間では、病気や体調の不良は薬で治すものという意識が強く、筋肉痛や肩こりといった症状でも、アスピリンのような消炎鎮痛薬を使用する例が少ないことを指摘している⁽⁸⁰⁾。米国民が痛みを恒常的に感じているとされることについては、米国で発表された関連の研究データがある。米国疼痛学会（American Pain Society）の機関誌に掲載された研究報告によると、米国では成人人口の55.7%に当たる1億2600万人が、直近3か月の間に何らかの痛みを感じていたとされる（2012年時点の数値）⁽⁸¹⁾。また、CDCが最近まとめたデータによると、成人人口の20.4%に当たる5000万人が慢性的な痛みを抱えていたとされている（2016年時点の数値）⁽⁸²⁾。

こういった、痛みに対する米国民の特徴的な感覚は、痛みを、治療が必要となる重要な兆候と捉える発想につながったと考えられる。従来、治療に係る重要な兆候とされてきたのは、体温、心拍数、呼吸数、血圧の4項目に係る数値の変動であるが⁽⁸³⁾、1995年、米国疼痛学会は、「痛みは、第5の重要な兆候である」とみなす考え方を初めて打ち出した⁽⁸⁴⁾。2001年からは、医療施設合同認定機構⁽⁸⁵⁾が、痛みの緩和を重視した治療手続を策定するよう病院等に求める、新たな基準を設定するに至り⁽⁸⁶⁾、その結果、オピオイドの処方、急性の疼痛や手術後の痛みの緩和、終末医療といった、治療上の伝統的な境界を超え、様々な症状に対して行われるようになったとされる⁽⁸⁷⁾。大統領諮問機関報告は、医療専門家の見解に依拠しつつ、このような考え方は米国に固有のものであり、オピオイドの過剰な処方をまん延させた根本的な原因に当たる、と述べている⁽⁸⁸⁾。

⁽⁸⁰⁾ 以下の資料に依拠し、適宜、筆者の補記を加えて記述した。峰尾 前掲注(21), pp.3-4.

⁽⁸¹⁾ Richard L. Nahin, “Estimates of Pain Prevalence and Severity in Adults: United States, 2012,” *Journal of Pain*, vol.16 no.8, August 2015, p.772.

⁽⁸²⁾ James Dahlhamer et al., “Prevalence of Chronic Pain and High-Impact Chronic Pain Among Adults - United States, 2016,” *Morbidity and Mortality Weekly Report*, vol.67 no.36, September 14, 2018, p.1002. <<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/67/wr/pdfs/mm6736a2-H.pdf>>

⁽⁸³⁾ これらの4項目と「重要な兆候」との関係については、以下の資料を参照。“Vital Signs (Body Temperature, Pulse Rate, Respiration Rate, Blood Pressure).” Johns Hopkins Medicine website <<https://www.hopkinsmedicine.org/health/conditions-and-diseases/vital-signs-body-temperature-pulse-rate-respiration-rate-blood-pressure>>

⁽⁸⁴⁾ President’s Commission on Combating Drug Addiction and the Opioid Crisis, *op.cit.*(37), p.21.

⁽⁸⁵⁾ 医療施設合同認定機構（Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations: JCAHO）は、「最新技術を用いて、専門的に根拠のある基準を開発し、その指導下にある医療機関や医療サービスを提供する専門職がこうした基準点（benchmark）を遵守しているかどうか、1951年から継続的に評価している」とされる機関である。以下の資料を参照。JCAHO（相馬孝博監訳）『患者安全のシステムを創る—米国 JCAHO 推奨のノウハウ—』医学書院、2006、p.6。（原書名：Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, *The Physician’s Promise: Protecting Patients from Harm*, Oakbrook Terrace: Joint Commission Resources, 2003.）なお、同機構の名称は、現在、単に「Joint Commission」となっている。

⁽⁸⁶⁾ Council of Economic Advisers, *The Role of Opioid Prices in the Evolving Opioid Crisis*, April 2019, p.15. <<https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2019/04/The-Role-of-Opioid-Prices-in-the-Evolving-Opioid-Crisis.pdf>>

⁽⁸⁷⁾ President’s Commission on Combating Drug Addiction and the Opioid Crisis, *op.cit.*(37), p.21.

⁽⁸⁸⁾ *ibid.*, p. 9.

このほか、薬物乱用問題の背景として、医療保険制度との関係を指摘する声もある。米国の医療保険制度は、高齢者や障害者を対象としたメディケア（Medicare）と低所得者向けのメディケイド（Medicaid）など公的保険に加えて民間保険から成る。慢性の疼痛に対する治療については、オピオイドよりもむしろ、運動療法や鍼（はり）治療、瞑想（めいそう）など他の手段が望ましい選択となり得る場合もあるが、これらの治療法は保険の対象外となっていることが多く、多くの患者は、実質上、オピオイド以外の治療手段を選択することができないとされている⁽⁸⁹⁾。この点に関連するが、現行の医療保険制度の下で、より安全でかつ有効な療法として、高度な侵襲的治療⁽⁹⁰⁾や認知行動療法⁽⁹¹⁾などを利用できるのは富裕層に偏っており、低所得層は、もっぱらオピオイドを使用しているという状況を、医療上の大きな格差と捉える見方がある⁽⁹²⁾。

(2) 問題の端緒とその後の経緯

薬物乱用問題が拡大した直接の大きなきっかけとしては、1995年に製薬会社のパデュュー・ファーマ（Purdue Pharma）によって新たに開発された、オキシコンチン（OxyContin）というオピオイドが、連邦食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）により承認され、以後、大規模に流通するようになったことが挙げられている。オキシコンチンは、半合成オピオイドであるオキシコドンの商品名である⁽⁹³⁾。オキシコンチンの承認及び販売の開始は、痛みを治療に係る「第5の重要な兆候」とみなす考え方（前述）が広がり始めた時期とおおむね重なっていたと見られており⁽⁹⁴⁾、これらの動きは、オピオイドの過剰な処方と使用を助長する上で、相乗的な作用を果たしたとも考えられる⁽⁹⁵⁾。

前述（I章2）のとおり、SAMHSAは、薬物乱用問題には3つのトレンドがあったことを指摘しているが、CDCは、これを「3つの波」という表現に置き換えて説明している。したがって、内容はSAMHSAの説明と同様であるが、CDCによると、薬物乱用問題は、3つの段階を経て深刻化したとされる。すなわち、処方オピオイドの処方と使用が増大した1999年以降の時期（第1の波）、これに代わり、ヘロインの使用が急増した2010年以降の時期（第2の波）、フェンタニールなど合成オピオイドに起因する死者が増大した2013年以降の時期（第3の波）である⁽⁹⁶⁾。

従来、米国で新種の麻薬が流行する時は、都市部から徐々に内陸部へと広がっていくのが常であったが、オピオイドの場合は逆であり、「第1の波」は東部のアパラチア地方⁽⁹⁷⁾で発生し、

⁸⁹ 内田 前掲注(17), p.83.

⁹⁰ 侵襲的治療とは、外科的処置として、生体にメスで傷をつける方法などにより行われる治療を指す。井部俊子・箕輪良行監修『看護・医学事典 第7版』医学書院, 2014, p.500.

⁹¹ 認知行動療法とは、心理療法の1つであり、個人の認知の歪みによる不適応状態（不安や頭痛など）を、個人の子測や判断、信念や価値観などの考え方（認知）に基づくものと捉え、情緒や行動に影響を及ぼしている認知的要因を変えることで、問題への効果的な対処を習得させようとする治療法とされる。同上, p.754.

⁹² 山口重樹・Donald R. Taylor「米国のオピオイド・クライシスの現状」『ペインクリニック』vol.39 no.12, 2018.12, p.1561.

⁹³ 内田 前掲注(17), p.83; 斎藤 前掲注(14)

⁹⁴ Council of Economic Advisers, *op.cit.*(86), p.15; メイシー 前掲注(63), p.44.

⁹⁵ FDAが医薬品の広告に関する規制を撤廃したことで、医薬品の広告費は1995年に3億6000万ドルであったものが、1998年には13億ドルまで急増していた。オピオイドの処方と使用が増大した背景には、このような事情もあったと見られる。メイシー 同上, p.49.

⁹⁶ “Understanding the Epidemic.” CDC website <<https://www.cdc.gov/drugoverdose/epidemic/index.html>>

⁹⁷ アパラチア（Appalachia）地方とは、ニューヨーク州南部からミシシッピ州まで南北に広がる、アパラチア山脈周辺の地域であり、ウエストヴァージニア州の全域と他12州の一部から成る。加藤一誠「アパラチア地域における産業構造と所得分配の変化」『人文地理』51巻4号, 1999.8, p.82.

その後、中西部のラストベルト⁽⁹⁸⁾、そして北東部のメイン州などに波及していった。これらの地域には、石炭業や鉄鋼業、材木業など、危険を伴う職業に従事する者が多く居住しており、過疎の村や漁村が遍在する。また、これらの地域では、依存症者が治療を受けるための医療インフラも未整備であったとされている⁽⁹⁹⁾。アパラチア地方は、工場や炭鉱の相次ぐ閉鎖で大量の失業者が出たことに加え、炭鉱などでの重労働に起因する障害者年金の受給者が急増したことなどから、製薬会社によるオキシコンチン販売の標的となり、早くから依存症がまん延したという⁽¹⁰⁰⁾。このように、雇用や労働を取り巻く社会経済的な環境の悪化とオピオイドのまん延が結びついている点は、薬物乱用問題を考える上で重要な論点と言えよう⁽¹⁰¹⁾。

こうして、製薬会社が販売促進を積極的に進めた結果、がん以外の軽微又は重篤な症状に対してオキシコンチンが処方される件数は、1997年から2002年にかけて10倍にまで増えた⁽¹⁰²⁾。また、処方オピオイドの販売量は、1999年から2014年にかけて4倍になったとされる⁽¹⁰³⁾。大統領諮問機関報告は、オピオイドのまん延が続いた理由として、薬品の認可及び規制を担うFDAが、オピオイドに係る諸々のリスクを適切に評価できなかったことや、オピオイドの利用が保険負担で賄われたこと（利用する上で、患者の経済的負担が軽減されたこと）、医療従事者と患者の双方に、オピオイドのリスクに関する知識が欠けていたことなどを挙げている⁽¹⁰⁴⁾。

ただし、この間、連邦政府がこの問題を完全に放置していたわけではない。2001年、司法省（Department of Justice）は、前記パデュー・ファーマによるオキシコンチンの販売促進がもたらした依存症のまん延を刑事事件とみなして捜査を開始した。2007年5月、同社は、依存症のリスクについて医師や患者に誤解を与えた罪（具体的には製品の不当表示）を認め、制裁金6億ドルを支払うことで和解している⁽¹⁰⁵⁾。また、麻薬取締局（Drug Enforcement Administration: DEA）⁽¹⁰⁶⁾も、2001年、同社に対し、オキシコンチンについて、マーケティング戦略を再考するとともに、乱用防止のため、薬の再合成を行うよう求めた⁽¹⁰⁷⁾。2010年、それまで流通していたオキシコンチンは市場から除かれ、依存症を抑止できるとされた、新たなオキシコンチンの販売が開始されている⁽¹⁰⁸⁾。

⁽⁹⁸⁾ ラストベルト（Rust Belt）とは、オハイオ州やペンシルヴェニア州など、かつての主力産業であった製鉄業や製造業が斜陽化し、失業率が高まっているとされる、五大湖周辺の地域を指す。金成隆一『ルポ トランプ王国—もう一つのアメリカを行く—』岩波書店、2017、pp.14-15。

⁽⁹⁹⁾ 以下の資料に依拠して記述した。メイシー 前掲注(63)、pp.20-21。

⁽¹⁰⁰⁾ 同上、pp.219-220。

⁽¹⁰¹⁾ なお、雑誌『Atlantic』所属記者のオルガ・カザン（Olga Khazan）は、オピオイドの乱用については、経済や雇用の悪化と関連付ける見方が多いとしつつ、アルツハイマーのような各種の疾病やアルコール、自殺といった要因との関連についても留意すべきとの議論があることを紹介している。以下の資料を参照。Olga Khazan, “The True Cause of the Opioid Epidemic,” *Atlantic*, January 2, 2020. <<https://www.theatlantic.com/health/archive/2020/01/what-caused-opioid-epidemic/604330/>>

⁽¹⁰²⁾ President’s Commission on Combating Drug Addiction and the Opioid Crisis, *op.cit.*(37), p.20.

⁽¹⁰³⁾ *ibid.*, p.22.

⁽¹⁰⁴⁾ *ibid.*, pp.21-22. 労働事故による怪我で失業した者や障害者認定を受けた者の多くは、前記メディケイドの対象となっていたため、ほとんど自己負担なしでオキシコンチンの処方を受けることができたとされている。メイシー 前掲注(63)、p.191.

⁽¹⁰⁵⁾ 内田 前掲注(17)、p.91; メイシー 同上、p.127.

⁽¹⁰⁶⁾ 麻薬取締局は、司法省に所属する機関であり、薬物関連の法規を執行し、違法薬物の生産及び流通等に関する組織やその構成員を処罰することを任務とする。「麻薬取締局（DEA）」在日米国大使館・領事館ウェブサイト <<https://jp.usembassy.gov/ja/embassy-consulates-ja/tokyo-ja/sections-offices-ja/drug-enforcement-administration-ja/>>

⁽¹⁰⁷⁾ メイシー 前掲注(63)、p.77.

⁽¹⁰⁸⁾ Council of Economic Advisers, *op.cit.*(86), p.8.

このように、オピオイドについては、製薬会社の刑事責任が問われるようになり、規制を視野に入れた政策も実施された。しかし、パデュー・ファーマが制裁金を払って和解に応じた2007年以降も、オキシコンチンの製造と販売は中止されず、売上げは更に伸び、依存症患者と死者数も増え続けたという⁽¹⁰⁹⁾。1つの理由としては、同社以外にも複数の製薬会社がオピオイドを新規に開発し、市場に参入してきたことが挙げられよう。FDAがこれを認可したことから、多くの製薬会社を巻き込んだ形で、大量生産に拍車がかかったと見られており、オピオイドの全米生産統計によると、後発会社ながら、パー・ファーマシューティカル（Par Pharmaceutical）など、パデュー・ファーマ以外の3社で、2006年から2012年にかけて、総量（760億錠）の8割ほどを占めたとされる⁽¹¹⁰⁾。

その後、処方オピオイドに代わり、より安価で入手しやすいとの理由から、ヘロインが乱用される「第2の波」へと移行し⁽¹¹¹⁾、これに続く「第3の波」で、フェンタニール等の乱用が問題の焦点となったことは前述のとおりである。CDCは、第1の波が発生したとされる1999年以降2018年までに、オピオイドの使用に関連して死亡した者は44万6000人に上る、としている⁽¹¹²⁾。

2 オバマ政権下での対策と課題

これまで述べてきたように、オピオイドの乱用が社会問題として米国で大きな関心を呼ぶようになったのは、おおむね1999年以降であり、前述の「第1の波」は、ビル・クリントン（Bill Clinton）政権の末期からブッシュ・ジュニア（George W. Bush）政権の全時期と重なる。しかし、ヘロインや違法に製造されたフェンタニールなどがまん延するようになり、薬物乱用問題の性格がそれまでとは質的に変化し、また深刻の度を加えたのはオバマ政権以降であった。ここでは、前述の「第2の波」及び「第3の波」に直面したオバマ政権下で実施された薬物乱用問題対策とその課題を概観する。

(1) オバマ政権下で行われた主な関連立法

オバマ政権下では、政権末期を迎えた2016年、連邦議会による取組という意味合いも込めて、薬物乱用問題対策を定めた2つの法律が制定された。以下、それらの法律について概要を紹介する。

(i) 包括的依存症回復法

オバマ政権下で、2016年7月に制定された「2016年包括的依存症回復法」⁽¹¹³⁾は、薬物乱用問題に関する包括的な対策法として知られる。同法は、薬物乱用問題対策について、保健福祉省や司法省など関係政府機関が所管する、予算措置が必要な補助金プログラムを多数設定している。それらのプログラムには、特にオピオイドの使用率が高い地域に対する薬物問題対策の実施や、カウンセリング等を伴う薬物療法の拡大、州によるオピオイド乱用対策への支援、薬

(109) 内田 前掲注(17), p.83.

(110) 斎藤 前掲注(14)

(111) ヘロインは粉末状にして鼻から吸引することができ、オキシコンチンより安く、より強力で、どこでも簡単に入手することができたという。メイシー 前掲注(63), p.199.

(112) Wilson et al., *op.cit.*(13), p.291.

(113) Comprehensive Addiction and Recovery Act of 2016, Pub. L. No. 114-198, 130 Stat. 695 (2016).

物回収プログラムの実施などが含まれる。また、同法は、複数の省及び関係者から構成されるタスクフォースを設置し、疼痛管理に関する医療の最適手法を定めることや、社会一般及び医療従事者に対し、薬物乱用問題に関する教育や啓蒙活動を実施することなどを規定している。そのほか、同法は、実際の医療面での対策についても定めており、中毒症状を緩和する拮抗薬 (antagonist) へのアクセスを容易にすることや、依存症の治療薬であるブプレノルフィン (buprenorphine) の処方箋を、医師のほか一定の資格を備えた看護師等にも認めることなどを規定している⁽¹¹⁴⁾。

なお、包括的依存症回復法は、主としてオピオイドのまん延への対策という観点から定められたものであるが、同法に規定された補助金プログラムには、オピオイドに限らず、アルコールの乱用なども併せ、より広い意味での物質使用障害 (substance use disorders) を対象とするものが含まれている⁽¹¹⁵⁾。

(ii) 21 世紀治療法

オバマ政権が任期満了となる直前、2016 年 12 月に成立した法律が「21 世紀治療法」⁽¹¹⁶⁾である。同法が成立した背景には、包括的依存症回復法に基づく薬物乱用問題への対策予算をめぐる、党派的な意見の相違 (当時野党であった共和党からの批判) があつたと指摘されている⁽¹¹⁷⁾。同法が対象とする範囲は極めて広く、医療に関連する様々な事項が規定されているが、薬物乱用問題については、州が実施する対策への財政支援のため基金を設けること (同法 A 部) や、物質使用障害を抱える者への対策 (同法 B 部) を定めている⁽¹¹⁸⁾。同法第 1003 条 (A 部) に基づき、州が行うオピオイド問題への対策支援を目的として 2017 会計年度に支出された予算額は 5 億ドルに上る⁽¹¹⁹⁾。この点に関連するが、同法が薬物乱用問題対策に果たした役割については、2 年間で 10 億ドルという、これまでになかった規模の予算措置を実現した、という趣旨の評価がある⁽¹²⁰⁾。

(2) オバマ政権下での対策をめぐる評価

このように、オバマ政権が打ち出した薬物乱用問題対策の基本的な方向性は、関連各行政機関や州が行う対策への予算措置及び財政支援を強化するというものであるが、その根拠法が制定されたのは政権末期となる 2016 年であり、CDC がオピオイド処方に係るガイドラインを策定したのも、同じく 2016 年であった (I 章 2(2))。オピオイドの処方件数がピークに達したのは、政権が中盤に差し掛かろうとする 2012 年のことであり (I 章 2(1)(ii))、総じて対策が迅速さを欠いたのは否めないであろう。

⁽¹¹⁴⁾ 以上、包括的依存症回復法及び同法に基づく各種補助金プログラムの概要については、次の資料を参照して記述した。原田圭子「【アメリカ】2016 年包括的依存症回復法の制定」『外国の立法』No.269-2, 2016.11, pp.2-3. <https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_10212552_po_02690201.pdf?contentNo=1>

⁽¹¹⁵⁾ Lisa N. Sacco and Erin Bagalman, "The Opioid Epidemic and Federal Efforts to Address It: Frequently Asked Questions," *CRS Report*, R44987, October 18, 2017, p.20. <<https://crsreports.congress.gov/product/pdf/R/R44987>>

⁽¹¹⁶⁾ 21st Century Cures Act, Pub. L. No. 114-255, 130 Stat. 1033 (2016).

⁽¹¹⁷⁾ Leo Beletsky, "21st Century Cures for the Opioid Crisis: Promise, Impact, and Missed Opportunities," *American Journal of Law & Medicine*, 44(2-3), 2018.5, pp.372-373.

⁽¹¹⁸⁾ Sacco and Bagalman, *op.cit.*(¹¹⁵), p.20. なお、ここで訳語に用いた「部」の原語は「division」である。

⁽¹¹⁹⁾ *ibid.*, p.21.

⁽¹²⁰⁾ Beletsky, *op.cit.*(¹¹⁷), pp.373-374. 21 世紀治療法第 1003 条は、2017 会計年度及び 2018 会計年度につき、州が行うオピオイド問題への対策支援として、それぞれ 5 億ドル、計 10 億ドルを予算化する旨定めている。

薬物問題の専門家であるキャスリーン・フリドル (Kathleen J. Frydl) は、オピオイドの乱用による、一連の危機を引き起こしたのはオバマ政権ではないが、同政権の下で薬物乱用が米国民の主たる死因となり、米国の歴史において最悪の薬物まん延がもたらされたのは冷厳な事実である、と断じている⁽¹²¹⁾。また、フリドルは、同政権による薬物乱用対策の問題点について具体的に言及しており、特に薬品の許認可権限を持つ FDA の責任を問題視している。クリントン政権下において、FDA のオキシコドン承認により、薬物乱用問題が深刻化したことや、FDA がオピオイドにまつわるリスクを適切に評価していなかったとの指摘があることなどは、既に述べたとおりであるが (II 章 1(2))、フリドルは、オバマ政権下において、FDA はオピオイドの規制に係る自らの権限を行使せず、また、オピオイドのまん延に法的責任を負うべき製薬会社への訴訟を怠った、と批判している⁽¹²²⁾。

オバマ政権は、薬物乱用問題に無関心であったわけではなく、2016 年に行われた前記立法措置のほか、2014 年には、半合成オピオイドのヒドロコドンに対する規制を強化するなど、幾つかの対策を実施した (I 章 2(2))。フリドルは、これを「オバマ政権による唯一の成果」と皮肉交じりに論評しているが⁽¹²³⁾、2012 年をピークとして、それ以降、任期を終えるまで、オピオイドの処方件数が一貫して減少したこと (I 章 2(1)(ii)) などからうかがわれるように、同政権が、薬物乱用問題について、一定の政策的取組を行ったことは事実と見られる。しかしながら、同政権は、フェンタニールなど、より強力で依存性を増したオピオイドのまん延といった問題に対して、必ずしも効果的に対処したとは言えず⁽¹²⁴⁾、課題は次のトランプ政権に持ち越されることになった。

3 製薬会社への訴訟をめぐる動き

一連の薬物乱用問題を引き起こした大きな要因の 1 つは製薬会社によるオピオイドの売り込みにあった、との認識が広まったことで、その法的責任を問う声が強まり、州や地方自治体などは、相次いで、それらの製薬会社を相手に訴訟を起こすようになった。ここでは、製薬会社等への訴訟をめぐる動きを概観する⁽¹²⁵⁾。

(1) 訴訟の概要と主な争点

薬物乱用問題については、州のほか、地方自治体や労働組合、先住民 (ネイティブアメリカン) の団体などが、オピオイドの製造、販売、流通、処方に携わった会社 (製薬会社のほか、医薬品卸会社、薬局チェーン・ドラッグストアなど) と個人 (医師、製薬会社等の役員など) を相手取って訴訟を起こしており⁽¹²⁶⁾、一部報道によると、これらの地方行政機関や先住民団

⁽¹²¹⁾ Kathleen J. Frydl, "Barack Obama & the Opioid Crisis: My President's Worst Failure," October 18, 2017. medium.com website <<https://medium.com/@kfrydl/obama-the-opioid-crisis-7910ce57d0b6>> フリドルは、カリフォルニア大学バークレー校 (University of California, Berkeley) 助教授のほか、ウイルソンセンター (Wilson Center) の研究員などを務めた経歴を持つ。

⁽¹²²⁾ *ibid.*

⁽¹²³⁾ *ibid.*

⁽¹²⁴⁾ 2010 年 3 月には、国民の保険加入義務を定めた、いわゆる「オバマケア」の根拠法として知られる「医療保険制度改革法」(Patient Protection and Affordable Care Act, Pub. L. No. 111-148, 124 Stat. 119 (2010)) が成立した。ただし、同法については、保険の加入範囲を拡大したことで多くの国民の命を救ったが、特段、オピオイド乱用問題への対処という観点が含まれていない、という趣旨の論評がある。*ibid.*

⁽¹²⁵⁾ 以下、本節 (II 章 3) では、次の文献などに依拠し、適宜、筆者の補記を加えて記述した。内田 前掲注⁽¹⁷⁾

⁽¹²⁶⁾ 同上, p.86.

体などによって提起された訴訟には、2020年8月時点で3,000以上の地方行政機関等が関わっており、製薬会社等への請求額は264億ドルに上るとされる⁽¹²⁷⁾。なお、全米各地で関連の訴訟が多発していることから、最近では、それらの訴訟を併合した広域係属訴訟が活用されるようになっており⁽¹²⁸⁾、同年同月時点で、およそ2,870件の訴訟が広域係属訴訟として集約、係属中とされている⁽¹²⁹⁾。

薬物乱用問題をめぐり、このように膨大な数の訴訟が提起されている背景としては、オピオイド依存症のまん延が、公的医療保険から支出される医療費の増大や、違法薬物を使用した者に対する裁判、及びこれらの者を収容する刑務所の過密化に伴う刑事司法関連の支出増、中毒死した者の死体解剖、検視を行う監察医や検視官の人員費増などを招くことで、州や地方自治体の財政を圧迫していることが指摘されている⁽¹³⁰⁾。原告側の州や地方自治体などは、過去の経済的な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を排除・軽減するため、将来にわたって必要となる費用の負担を求めており⁽¹³¹⁾、裁判上の主な争点としては、①オピオイドの常習性・中毒性を認識しつつ販売を継続してきた、製薬会社によるマーケティング手法の詐欺性、②オピオイドの乱用防止や適切な流通管理の失敗を招いた、製薬会社及び医薬品卸会社の過失責任、③製品の不当表示をめぐり、製薬会社及び医薬品卸会社の法令違反が挙げられている⁽¹³²⁾。

(2) 訴訟と和解をめぐりる動向

薬物乱用問題をめぐりる訴訟の特徴は、訴訟当事者間の和解により、被告側が和解金を支払うことで決着した事例が少なからず見られることである⁽¹³³⁾。代表的なものとしては、2007年5月、前記パデュー・ファーマが、制裁金6億ドルを支払うことで司法省と和解した事例がある（II章1(2)）。和解の内容は、同社が、オキシコンチンの乱用リスクや副作用のリスクを過小に記載してきた不当表示を認めるというものであった。また、この和解により、同社の経営幹部3名も3450万ドルの罰金を支払うことに合意したが、その額は、同社がオキシコンチンの販売を通じて1996年から2001年までに上げた利益の約90%に相当するものだったとされている⁽¹³⁴⁾。同社は、その後も薬物乱用問題について、州などから訴訟を提起されており、2015年12月にケンタッキー州との間で2400万ドル、2019年3月にオクラホマ州との間で2億7000万ドルの制裁金を支払うことで和解した⁽¹³⁵⁾。また、最近では2020年10月、司法省との間で83億ドルを支払う和解案に合意している⁽¹³⁶⁾。

⁽¹²⁷⁾ Sara Randazzo, “States Seek \$ 26.4 Billion From Drug Companies in Opioid Litigation: Higher settlement demand comes as trial dates in Ohio and West Virginia add urgency to talks,” *Wall Street Journal*, August 18, 2020.

⁽¹²⁸⁾ 広域係属訴訟（multidistrict litigation）とは、事実問題を共通にする複数の民事訴訟が、幾つかの裁判区に係属するときに、それらの訴訟を1つの裁判所に集め、1人の裁判官の指揮により統一的な事実審理前手続を行うために設けられた制度であり、迅速かつ効率的な司法の運営を図ることが目的とされている。田中英夫〔ほか〕編『英米法辞典』東京大学出版会、1991、pp.569-570.

⁽¹²⁹⁾ “Opioid Lawsuits,” drugwatch website <<https://www.drugwatch.com/opioids/lawsuits/>>

⁽¹³⁰⁾ 内田 前掲注(17), p.86.

⁽¹³¹⁾ 同上

⁽¹³²⁾ 同上, p.87.

⁽¹³³⁾ ちなみに、被告側からすると、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ため、広域係属訴訟には、和解を促す効果があると見られている。同上, p.88.

⁽¹³⁴⁾ メイシー 前掲注(63), p.127.

⁽¹³⁵⁾ 内田 前掲注(17), pp.89-90.

⁽¹³⁶⁾ “Purdue Pharma to Pay \$ 8.3 Billion in Fines to Settle DOJ’s Opioid Investigations,” *Drug Industry Daily*, October 22, 2020.

なお、パデュー・ファーマは、2019年9月、連邦裁判所に対して破産申請を行った。これは、オピオイドをめぐる一連の裁判のうち、24の州が原告となったケースについて、同社が、原告側の設立した公益信託に対する資産の提供などを盛り込んだ和解に合意したことを受けたものであるが、一部の州は、破産申請を訴訟回避策と見て反発しているとされる⁽¹³⁷⁾。

このほか、和解に至らず、製薬会社に対して賠償金の支払を命じる判決が出た事例もある。2019年8月、オクラホマ州のクリーブランド郡地区裁判所（District Court of Cleveland County）は、製薬会社ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）に対し、オピオイドのまん延をめぐる責任を問い、5億7200万ドルの賠償金を支払うよう命じた。同州は、J&Jのほか、パデュー・ファーマとイスラエルの製薬会社であるテバ・ファーマシューティカル・インダストリーズ（Teva Pharmaceutical Industries. 以下「テバ」）の3社などを訴えていたが、上記のとおり、パデュー・ファーマは、2019年3月に同州と和解していた。テバも、同年5月、8500万ドルを支払うことで和解しており、上記3社のうち、J&Jのケースのみが、実際の審理まで進んでいたものである⁽¹³⁸⁾。

Ⅲ トランプ政権と連邦議会の対策に向けた取組

気候変動問題に関するパリ協定（Paris Agreement）からの離脱表明などに示されるとおり、トランプ政権が打ち出してきた政策は、概して、オバマ政権のレガシーに対する否定を基調としている。ただし、薬物乱用問題に関する限り、トランプ政権のアプローチは、オバマ政権と大きく異なっておらず、基本的には、その延長線上にあると見られる。

トランプ政権の発足に当たり、公共放送のPBSは、医療分野における新旧両政権の政策について比較分析を行った。PBSは、その中で、トランプ大統領は選挙戦において、薬物乱用問題に関し、オバマ政権が進めてきた対策に繰り返し言及しており、ヘロインなど違法薬物の流入を防ぐため、法執行分野での対策強化に踏み切ると想定されることを除けば、前政権とほぼ同様の対策を採るであろう、と予測していた⁽¹³⁹⁾。この予測は、おおむね的中したものと考えられる。本章では、トランプ政権下での薬物乱用問題への取組について、オバマ政権からの継続性という観点も踏まえつつ、その成果と課題を述べる。

1 トランプ政権の取組—3本の柱—

(1) トランプ政権の政策動向

本章では、まず、薬物乱用問題をめぐるトランプ政権の政策動向を、大統領の演説や政策文書などから時系列でまとめる。

2016年10月、当時、共和党の大統領候補であったトランプ大統領は、選挙演説において、薬物乱用問題に関し、中国からの輸入などによる違法薬物流入の阻止、オピオイド処方規制

⁽¹³⁷⁾ 報道によると、パデュー・ファーマは、資産を整理し、オピオイド依存症患者の治療費等の目的で100億ドル以上を提供する和解案を示したとされている。「医療麻薬 米社が破産申請 中毒巡り訴訟 和解原告に資産提供へ」『読売新聞』2019.9.17.

⁽¹³⁸⁾ 「鎮痛剤「オピオイド」中毒問題 J&Jに制裁金600億円 米地裁命令」『日本経済新聞』2019.8.27, 夕刊; 内田前掲注⁽¹⁷⁾, p.90.

⁽¹³⁹⁾ “A guide to Obama and Trump’s differences on health policy,” *PBS News Hour*, January 22, 2017. <<https://www.pbs.org/newshour/health/obama-trump-health-policy>>

及び適正化、依存症の治療体制確保といった、今後、新政権が進めていく取組の大枠を発表した⁽¹⁴⁰⁾。これらの項目は、その後、トランプ政権の基本的な対策として維持されていくことになる。同大統領は、2017年2月、大統領就任後初めてとなる連邦議会での演説において、薬物のまん延状況について、今後次第に改善へと向かい、最終的には収束するとの見通しを示した上で、違法薬物が国内に流入し、若者を中毒症状へ陥れることを阻止するとともに、依存症の治療を拡大するとの方針を宣言した⁽¹⁴¹⁾。

また、2017年3月には、大統領命令（Executive Order）第13784号により、薬物乱用問題に関する大統領諮問機関（I章1(2)）が設置された⁽¹⁴²⁾。同機関の任務は、薬物乱用問題と一連の「オピオイド危機」をめぐる連邦政府の対応措置がカバーしている範囲や効果を調査し、その改善方法について大統領に提言することであり（同命令第4条）、同機関による提言は、同命令の発布後90日以内に中間報告、期限を延期しない場合は同年10月1日までに最終報告として、それぞれ大統領に提出するものとされた（同命令第7条）。最終報告書（実際に発表されたのは同年11月1日）に盛り込まれた提言の概要については、本節(2)で述べる。なお、同年10月には、薬物乱用問題を公衆衛生上の緊急事態と宣言する大統領覚書が発布されたが、この件については、本節(3)に譲る。

2018年3月、トランプ大統領は、「オピオイドの乱用を食い止め、薬物の供給と需要を削減するためのイニシアチヴ」と題する政策文書を発表した。この文書には、トランプ政権による薬物乱用問題対策として、次の主な3項目が記されている⁽¹⁴³⁾。

- ① 教育や啓発活動を通じ、薬物に対する需要を減退させ、過剰な処方予防する。
- ② 国境地帯及び地域社会に対する違法薬物の流入を断ち切る。
- ③ オピオイド及びその他薬物の依存症患者に対し、有効性が証明されている治療の機会を拡大することで、その命を救う。

これら3本の柱は、大統領選挙の公約として発表した内容（上述）と、おおむね重なり合っていることが分かる。上記①から③を実施するための具体的な対策として掲げられているものは、以下のとおりである⁽¹⁴⁴⁾。

- ・オピオイド及びその他薬物使用の危険性に対する公衆の理解を喚起するため、エビデンスに裏打ちされたキャンペーンを全米規模で立ち上げること（①関係）。
- ・薬物の乱用を防止できる革新的技術の研究開発を支援すること（①関係）。

⁽¹⁴⁰⁾ “Donald Trump Outlines Plan To End Opioid Epidemic in America,” October 15, 2016. Vote Smart website <<https://votesmart.org/public-statement/1138938/donald-trump-outlines-plan-to-end-opioid-epidemic-in-america#.X3bbintUvDe>> なお、トランプ大統領は、演説の中で、前述の包括的依存症回復法（II章2(1)(i)）を取り上げており、同法は、連邦議会による薬物乱用問題への取組として、最初の重要なステップである、と述べているが、この発言には、オバマ政権の政策的成果を継承する意図があったものと考えられる。

⁽¹⁴¹⁾ *Compilation of Presidential Documents*, February 28, 2017, p.2.

⁽¹⁴²⁾ Executive Order 13784 of March 29, 2017, *Federal Register*, vol.82 no.62, April 3, 2017, pp.16283-16285.

⁽¹⁴³⁾ “Fact Sheets: President Donald J. Trump’s Initiative to Stop Opioid Abuse and Reduce Drug Supply and Demand,” March 19, 2018. Whitehouse website <<https://www.whitehouse.gov/briefings-statements/president-donald-j-trumps-initiative-stop-opioid-abuse-reduce-drug-supply-demand/>>

⁽¹⁴⁴⁾ *ibid.*

- ・3年以内にオピオイドの処方件数を3分の1に減らすため、より安全性の高い処方プランを実施すること（①関係）。
- ・違法薬物の密輸入に対し、国境や港湾・水路などの警備を強化すること（②関係）。
- ・リスクの高い積荷等を判別するため、国際郵便物や貨物の90%について、米国への到着前に電子的なデータの確認を行う仕組みを3年以内に導入すること（②関係）。
- ・フェンタニールの取引や売買に関与した者への刑罰を強化すること（②関係）。
- ・急性中毒者への緊急対応を担う者に対し、ナロキソン（naloxone）など、救命用薬品の供与を確保するよう努めること（③関係）⁽¹⁴⁵⁾。
- ・全ての州において、エビデンスに裏打ちされた薬物乱用治療法へのアクセスを拡大すること（③関係）。

大統領府は、これらの具体的な対策について、2018年10月に進捗状況を発表した。その説明によると、トランプ政権は、オピオイド乱用を予防できるワクチンの開発など、関連の研究開発費を6億ドルから11億ドルへ、ほぼ倍増させたという。また、一度で多量にわたるオピオイドの処方件数は、政権発足後16%減り、初めてヘロインを使用した12歳以上の国民は、2017年には50%以上減ったとされる。そのほか、大統領府は、トランプ政権の業績として、司法省が、薬物乱用問題の被害が最も深刻な地域において、フェンタニールの取引業者を対象とした捜査活動を実施したことや、移民・税関執行局（ICE）⁽¹⁴⁶⁾が、2017会計年度において2,300ポンド⁽¹⁴⁷⁾を超えるフェンタニールを押収したことなどを列挙している⁽¹⁴⁸⁾。

その後、2020年2月、トランプ大統領は、連邦議会において一般教書演説を行った。同大統領は、演説の中で、薬物乱用がもたらす死亡は最近30年間で初めて減少した、と政権の成果を誇示しつつ、我々は、最終的にオピオイドのまん延を撃退するまで取組を放棄することはない、と述べ、薬物乱用問題が未だ収束していないことを示唆している⁽¹⁴⁹⁾。

(2) 大統領諮問機関による提言の概要

ここでは、大統領諮問機関報告に盛り込まれた提言について、同報告の冒頭に掲載された「提言の要約」から、その概要を紹介する。同報告では、4つの分野において、56にわたる提言が行われている。以下、分野ごとに主な提言をまとめた⁽¹⁵⁰⁾。

⁽¹⁴⁵⁾ 中毒患者に緊急対応する際、対応する者は、誤って薬物を吸引するおそれもあり、患者本人の命を守ることはもとより、自らの安全を確保する必要がある。そのため、ある地域では、警官などが、こうした救命用医薬品を携行するようになっているという。Katel, *op.cit.*(146), pp.832, 834.

⁽¹⁴⁶⁾ 移民・税関執行局（U.S. Immigration and Customs Enforcement）は、2003年、国土安全保障省（Department of Homeland Security）が新設された際、移民・国境管理等に係る、既存の行政機能を同省に統合する組織改編によって設置された行政機関である。以下の資料を参照。鈴木滋「米国の国境管理体制をめぐる諸問題—南西国境の活動を中心に—」『国際安全保障』40巻3号、2012.12, pp.52-53.

⁽¹⁴⁷⁾ 1ポンド（pound）は0.45kgに相当する。

⁽¹⁴⁸⁾ “Fact Sheets: President Donald J. Trump’s Initiative to Stop Opioid Abuse and Reduce Drug Supply and Demand,” October 24, 2018. Whitehouse website <<https://www.whitehouse.gov/briefings-statements/president-donald-j-trumps-initiative-stop-opioid-abuse-reduce-drug-supply-demand-2/>> なお、これらの「実績」については、数値の増減がどの時点と比較しているのか不明なものがある。

⁽¹⁴⁹⁾ *Compilation of Presidential Documents*, February 4, 2020, p.6.

⁽¹⁵⁰⁾ ここに掲げた提言の多くは、議会情報誌でも同報告のポイントとして紹介されている。Rachel Roubein, “Trump opioid commission backs more drug courts, media blitz,” *Hill*, November 1, 2017. <<https://thehill.com/policy/healthcare/358276-trump-opioid-commission>>

①連邦政府による予算措置及びプログラム

- ・オピオイドの乱用や物質使用障害をめぐる州の対策を支援するため、連邦議会と政権は、連邦政府による財政支援を確保すべきである⁽¹⁵¹⁾。
- ・ONDCP（I章2(1)(i)）は、連邦政府が予算措置を行う全ての薬物乱用問題対策を把握（原語は「tracking」）するため、政府内で調整されたシステムを構築しなければならない⁽¹⁵²⁾。

②オピオイド乱用の予防

- ・政権は、民間部門や非営利団体と協力して、オピオイド使用の危険性に係る国家的なメディア・キャンペーンを計画、実施すべきである⁽¹⁵³⁾。
- ・保健福祉省と労働省（Department of Labor）やONDCPなど、関係する連邦政府機関は、オピオイドの処方について患者への事前説明が確保されるよう、利害関係者と協力して、必要な法令や規則、政策のモデルを策定すべきである⁽¹⁵⁴⁾。
- ・連邦政府は、全米及び州、地方自治体、先住民居住区それぞれのレベルで、オピオイドのまん延状況をリアルタイムで調査することを可能とするため、データ収集活動を強化すべきである⁽¹⁵⁵⁾。
- ・連邦政府は、フェンタニール等の密輸に対する刑罰を強化すべきである⁽¹⁵⁶⁾。

③オピオイド乱用に対する治療、過剰処方からの反転及び回復支援

- ・司法省は、連邦裁判所が管轄する93の区域全てに薬物裁判所を設置すべきである⁽¹⁵⁷⁾。
- ・連邦政府機関は、物質使用障害に対して遠隔診療（telemedicine）が許可されるよう、関連の規則などを改正すべきである⁽¹⁵⁸⁾。

④研究及び開発

- ・保健福祉省と司法省やONDCPなど、関係する連邦政府機関は、薬物乱用問題に関する既存研究プログラムの包括的な見直しに関与し、また、疼痛管理及び乱用問題に関する研究について、成果目標を設定すべきである⁽¹⁵⁹⁾。

これら4つの分野と主な提言には、トランプ政権が掲げた、薬物乱用問題対策における3本の柱と内容的に重なる傾向が認められる。2019年5月には、大統領諮問機関報告の提言を踏まえる形で、ONDCPが同政権による薬物乱用問題対策の成果をまとめる報告書を発表しており⁽¹⁶⁰⁾、大統領諮問機関報告は、同政権の政策形成に少なからず影響を及ぼしたものと考えられよう。

⁽¹⁵¹⁾ President's Commission on Combating Drug Addiction and the Opioid Crisis, *op.cit.*(37), p.12.

⁽¹⁵²⁾ *ibid.*

⁽¹⁵³⁾ *ibid.*

⁽¹⁵⁴⁾ *ibid.*

⁽¹⁵⁵⁾ *ibid.*, p.14.

⁽¹⁵⁶⁾ *ibid.*

⁽¹⁵⁷⁾ *ibid.*, p.16. 薬物裁判所（drug courts）は、薬物の使用に絡んで罪を犯した者に対し、常習性の緩和や再発防止のために運用される治療システムの一部を構成するものとされている。同裁判所では、裁判の被告となる事犯者に対して抜き打ちの薬物検査が行われ、不合格になった場合は直ちに刑務所へ収監されるが、被告が12か月から18か月の再生プログラムを完了すれば、起訴は取り下げられる。以下の資料に依拠して記述した。メイシー 前掲注(63), p.324.

⁽¹⁵⁸⁾ President's Commission on Combating Drug Addiction and the Opioid Crisis, *ibid.*

⁽¹⁵⁹⁾ *ibid.*, p.17.

⁽¹⁶⁰⁾ Office of National Drug Control Policy, *An Update on the President's Commission on Combating Drug Addiction and the Opioid Crisis: One Year Later*, May 8, 2019. <<https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2019/05/Opioid-Commission-Report-One-Year-Later-20190507.pdf>>

(3) 緊急事態宣言の発令

2017年10月、トランプ大統領は、オピオイドのまん延状況を「公衆衛生上の危機」と宣言する大統領覚書（I章2(1)(i)）を発した⁽¹⁶¹⁾。トランプ政権による緊急事態宣言については、宣言が發布された时期的なタイミングや、その政策的な効果をめぐって議論があり、同政権の薬物乱用問題対策を検討する上で重要な論点と言える。

トランプ大統領は、大統領覚書の発布に併せて演説を行い、オピオイドのまん延は、これまで我々が経験したことの無い国家的な衛生上の緊急事態である、と述べたが⁽¹⁶²⁾、同覚書は、正式には保健福祉省長官に対し、「公衆衛生サービス法」⁽¹⁶³⁾に基づいて、薬物需要の昂進（こうしん）とオピオイドのまん延状況を「公衆衛生上の危機」と宣言するよう指示し、加えて、各連邦政府機関の長に対し、当該緊急事態の下で適切な権限を行使することを求めたものである（覚書第2条）。

大統領諮問機関は、最終報告に先立ち、2017年7月に中間報告をまとめているが、その中には、同機関による「第一の、そして最も緊急性のある提言」として、上記公衆衛生サービス法又はスタッフォード法（本稿冒頭）に基づき、オピオイドのまん延状況について緊急事態宣言を発することが盛り込まれていた⁽¹⁶⁴⁾。報道によると、同年8月初旬の時点で、トランプ大統領は、政権内で緊急事態宣言の草案策定が進められていることを認めたものの、その後2か月経っても宣言は発令されず、緊急事態宣言を支持する者や連邦議会議員の間では失望感が高まっていたという⁽¹⁶⁵⁾。

このように、トランプ政権による緊急事態宣言については、迅速性に欠けたとの指摘が見られるが、そのほか、宣言が及ぼす政策的な効果を疑問視する声も少なくない⁽¹⁶⁶⁾。その主な論拠としては、同政権による緊急事態宣言が、国家緊急事態法（本稿冒頭）に基づく「国家緊急事態宣言」ではなく、公衆衛生サービス法に基づく「公衆衛生上の緊急事態宣言」にすぎないため、新たな予算措置を伴わない点が挙げられている⁽¹⁶⁷⁾。なお、大統領諮問機関が提言した上記選択肢のうち、同政権が「公衆衛生上の緊急事態宣言」を選んだことについて、同政権の関係者は、より低いレベルの対処により、薬物乱用問題をめぐる障害の幾つかは克服できるため、国家緊急事態の宣言は不要と述べたとされているが⁽¹⁶⁸⁾、その一方、同政権の政策手法は、スタッフォード法に基づく、より抜本的な緊急事態宣言の発令を回避するものだった、との見

⁽¹⁶¹⁾ Memorandum of October 26, 2017, *op.cit.*(53), pp.50305-50306.

⁽¹⁶²⁾ *Compilation of Presidential Documents*, October 26, 2017, p.1.

⁽¹⁶³⁾ Public Health Service Act, ch. 373, 58 Stat. 682 (1944).

⁽¹⁶⁴⁾ President's Commission on Combating Drug Addiction and the Opioid Crisis, *Draft Interim Report*, July 31, 2017, p.2. <<https://www.whitehouse.gov/sites/whitehouse.gov/files/ondcp/commission-interim-report.pdf>>

⁽¹⁶⁵⁾ Nathaniel Weixel, "White House: Trump to declare opioid Crisis a public health emergency," *Hill*, October 26, 2017. <<https://thehill.com/policy/healthcare/357270-trump-will-stop-short-of-declaring-opioid-national-emergency>>

⁽¹⁶⁶⁾ トランプ政権の緊急事態宣言をめぐる議論については、Ⅲ章3で改めて述べる。

⁽¹⁶⁷⁾ メイシー 前掲注(63), p.415. この段落の記述は、訳者である神保哲生氏の注記に依拠した。同氏の注記では「公衆衛生法」及び「非常事態宣言」という訳語が用いられているが、ここでは、それぞれ、本稿で訳語として用いる「公衆衛生サービス法」及び「緊急事態宣言」に読み替えた。トランプ政権による緊急事態宣言が新規の予算措置を伴わないという点については、以下の資料にも批判的な観点からの指摘が見られる。German Lopez, "Emergency declaration or not, Trump and Congress need to do way more to fight the opioid epidemic," October 26, 2017. Vox website <<https://www.vox.com/policy-and-politics/2017/10/26/16553428/trump-national-emergency-opioid-epidemic>>

⁽¹⁶⁸⁾ Gregory Korte, "Trump orders public health emergency for opioids, a partial measure to fight drug epidemic," *USA Today*, October 26, 2017. <<https://www.usatoday.com/story/news/politics/2017/10/26/exclusive-trump-declare-public-health-emergency-opioid-crisis-partial-measure-figh/796797001/>>

方も報じられている⁽¹⁶⁹⁾。

それでは、今回、トランプ政権が発した「公衆衛生上の緊急事態宣言」によって、どのような対策が採られたのであろうか。以下、GAOが2018年9月に発表した報告書（I章1(1)）から紹介する。

GAOの報告書によると、トランプ政権は、緊急事態宣言に基づく権限行使により、公衆衛生上の緊急事態に関連した調査や、物質使用障害の治療をめぐり、2つの州で行われる州の実証プロジェクトについて、連邦政府の承認手続を免除することなど、3つの対策を実施した。その一方で、本来、上記の権限に基づき実施可能であったが、同政権の判断により、見送られた対策は14に上ったという⁽¹⁷⁰⁾。同報告書は、そのうち主なものとして、オピオイドの使用障害に対する遠隔診療の規制緩和や、公衆衛生緊急事態基金（Public Health Emergency Fund）の活用などを挙げている⁽¹⁷¹⁾。

GAOは、それら14の対策が実施されなかった理由を調査し、報告書の中でまとめているが、保健福祉省からの聞き取り結果によると、遠隔診療の規制緩和については、医薬品が不適当な目的に流用され、また、医療水準の低下につながるおそれがあると見られたこと、公衆衛生緊急事態基金が活用されなかったことについては、薬物乱用問題への対処として、同省が他の財源を選択し、連邦議会に対し、同基金の活用を求めなかったことが、それぞれ理由であったという⁽¹⁷²⁾。なお、同基金の残高は、この報告書がまとめられた2018年9月時点で5万7000ドルとされており⁽¹⁷³⁾、同省は、財源として活用するには、金額的に不十分との判断を下した可能性も考えられる⁽¹⁷⁴⁾。

(4) 外交安全保障領域への波及

薬物乱用は、米国にとって外交安全保障領域にも及ぶ問題と認識されるようになってきている。外交問題評議会（Council on Foreign Relations）に所属するクレア・フェルター（Claire Felter）は、一連のオピオイド危機は、公衆衛生上のリスクにとどまらず、今や、国家安全保障上の懸念材料と化していると述べる。その論拠は、ヘロインなど違法薬物の流入が国境の安全を害しているというものである⁽¹⁷⁵⁾。また、戦略国際問題研究所（Center for Strategic and International Studies）副所長のステファン・モリソン（J. Stephen Morrison）は、特にその危険性に着目する観点からフェンタニールを取り上げ、フェンタニールは、急速に外交的な関心が求められる新たな世界規模の脅威となった、と述べている⁽¹⁷⁶⁾。ここでモリソンがいう「外交的な関心」とは、フェンタニールの主な生産国であり、米国への輸出規制を求められている中国との外交で必要

⁽¹⁶⁹⁾ Weixel, *op.cit.*(165)

⁽¹⁷⁰⁾ U.S. Government Accountability Office, *op.cit.*(29), pp.5-7.

⁽¹⁷¹⁾ *ibid.*, p.8. この基金は、「公衆衛生サービス法改正法」（Public Health Service Act amendment, Pub. L. No. 98-49, 97 Stat. 245 (1983)）により設置されたものである。

⁽¹⁷²⁾ *ibid.*, pp.8, 12-13.

⁽¹⁷³⁾ *ibid.*, pp.8, 12.

⁽¹⁷⁴⁾ 公衆衛生緊急事態基金については、連邦議会がここ数年間、増額措置を行っていないとの指摘がある。Lopez, *op.cit.*(167)

⁽¹⁷⁵⁾ Claire Felter, “The U.S. Opioid Epidemic,” *Backgrounder* (CFR), July 16, 2020. <<https://www.cfr.org/backgrounder/us-opioid-epidemic>>

⁽¹⁷⁶⁾ J. Stephen Morrison and Emily Foecke Munden, “Fentanyl Opens a Grave New Health Security Threat: Synthetic Opioids,” January 18, 2019. Center for Strategic and International Studies website <<https://www.csis.org/analysis/fentanyl-opens-grave-new-health-security-threat-synthetic-opioids>>

とされる考慮を意味する。

同様の問題意識は、政府機関の文書などにも散見される。例えば、前記 ONDCP の年次報告書（I 章 2(1)(i)）は、米国における薬物危機は、国家安全保障、法執行、そして公衆衛生に関わる、国家にとっての複合的な課題を生み出したが、この課題は、予見可能な将来にわたって続くであろう、と述べている⁽¹⁷⁷⁾。また、トランプ政権が 2017 年 12 月に発表した「国家安全保障戦略」報告書にも、麻薬密売組織や中国のフェンタニール取引業者によって肥大化した違法オピオイドのまん延は、毎年数万人に上る米国人の命を奪っている、とのくだりがあり⁽¹⁷⁸⁾、薬物乱用を安全保障問題と結び付ける観点がうかがわれる。

翻って、トランプ政権が進める薬物乱用問題への取組を見ていくと、実際に、識者の論考や政府文書などで言及されている 2 つの点で外交安全保障領域との接点を有していることが分かる。1 つは違法薬物の流入阻止のため行われている国境管理の強化であり、もう 1 つはフェンタニールの輸出規制をめぐる中国との外交交渉である。

メキシコとの国境にいわゆる「壁」を建設することが、大統領選挙において耳目を引く公約であったことに示されるとおり、トランプ政権は、国境管理を最も重要な政策課題の 1 つとして推進してきた⁽¹⁷⁹⁾。その目的としては、移民・難民に対する入国規制のほか、違法薬物の流入阻止が掲げられている。

トランプ政権による違法薬物の流入阻止対策を示す代表的な指標としては、当該薬物の押収実績がある。税関・国境警備局（CBP）⁽¹⁸⁰⁾ がまとめた 2018 会計年度の活動報告書によると、同局は、同会計年度において、170 万ポンドに上る違法薬物を押収したとされる⁽¹⁸¹⁾。一方、同局は、特にフェンタニールについて押収実績をまとめているが、最近数年間は 458.8 ポンド（2016 会計年度）、1,371.6 ポンド（2017 会計年度）、1,804.2 ポンド（2018 会計年度）と推移しており⁽¹⁸²⁾、2017 会計年度以降、急速な増加傾向を示していることから、同政権はフェンタニールの規制を重視しているものと見られる。

他方、トランプ政権は、違法に製造されたフェンタニールの流入を阻止するため、国境管理の強化に加え、原産地国である中国への働きかけを強めている。中国は、国内における化学及び薬品分野の企業活動に対する法規制が弱く、監視も十分には行われていないことから、フェンタニールの世界的な供給元になっているとされる⁽¹⁸³⁾。フェンタニールのほとんどは、中国で原材料が生産され、メキシコの麻薬密売組織などを經由して米国に流入していると見られており⁽¹⁸⁴⁾、トランプ大統領は、2018 年 12 月に開催された金融・世界経済に関する首脳会合（G20

⁽¹⁷⁷⁾ Office of National Drug Control Policy, *op.cit.*(59), p.18.

⁽¹⁷⁸⁾ Executive Office of the President of the United States, *National Security Strategy of the United States of America*, December 2017, p.12. <<https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2017/12/NSS-Final-12-18-2017-0905-2.pdf>>

⁽¹⁷⁹⁾ トランプ政権の国境管理政策については、安全保障上の観点から論じた以下の資料がある。鈴木滋「トランプ政権の国境管理政策—安全保障上の観点から—」『国際安全保障』46 巻 4 号, 2019.3, pp.17-31.

⁽¹⁸⁰⁾ 税関・国境警備局（U.S. Customs and Border Protection）は、移民・税関執行局（前掲注⁽¹⁴⁶⁾）と同様、2003 年、国土安全保障省が新設された際、移民・国境管理等に係る、既存の行政機能を同省に統合する組織改編によって設置された行政機関である。以下の資料を参照。鈴木 前掲注⁽¹⁴⁶⁾, pp.51-52.

⁽¹⁸¹⁾ U.S. Customs and Border Protection, *CBP Border Security Report: Fiscal Year 2018*, March 2019, p.3. <<https://www.cbp.gov/sites/default/files/assets/documents/2019-Mar/CPB-Border-Security-Report-FY2018.pdf>>

⁽¹⁸²⁾ “Fact Sheet: CBP Strategy to Combat Opioids.” U.S. Customs and Border Protection website <<https://www.cbp.gov/sites/default/files/assets/documents/2019-Mar/opioid-factsheet.pdf>>

⁽¹⁸³⁾ Sean O’Connor, “Fentanyl: China’s Deadly Export to the United States,” *U.S.-China Economic and Security Review Commission: Staff Research Report*, February 1, 2017, p.7. <https://www.uscc.gov/sites/default/files/Research/USCC%20Staff%20Report_Fentanyl-China%E2%80%99s%20Deadly%20Export%20to%20the%20United%20States020117.pdf>

⁽¹⁸⁴⁾ Felter, *op.cit.*(175)

サミット)において、中国の習近平国家主席に対し、フェンタニールを同国の規制物質リストに加えるよう、強く求めたとされている⁽¹⁸⁵⁾。

なお、2019年12月20日に成立した「2020会計年度国防歳出権限法」⁽¹⁸⁶⁾は、中国に対し、フェンタニールを規制物質として取り扱うことが肝要であり、関連規則の効果的な執行により、フェンタニールの米国への流入を低減させなければならない、とする連邦議会の認識を規定しているが(第7202条)、同法には、この問題で中国に対し、対話の一方で圧力を強化するトランプ政権の意向も反映されているものと考えられる。

2 連邦議会における立法動向と関連予算

(1) 連邦議会による関連立法

トランプ政権下においても、連邦議会は、薬物乱用問題への対策立法を継続して進めている。ここでは、2つの関連法律について概要を紹介する。

(i) 違法薬物阻止法

2018年1月10日、「違法薬物阻止法」⁽¹⁸⁷⁾が成立した。この法律は、全4か条から成る、至って簡略なものであり、CBP長官に対し、フェンタニール等違法薬物の化学的検査を行うため必要とされる機材の確保を求める(第3条)とともに、CBPが行う違法薬物の摘発活動に係る機材の費用や人件費として、900万ドルの予算を承認している(第4条)。

(ii) 患者及びコミュニティ支援法

2018年10月24日、物質使用障害の防止とオピオイド依存症に対する回復治療を目的とした「患者及びコミュニティ支援法」(以下「支援法」)⁽¹⁸⁸⁾が成立した。この法律は、全8部(titles)から成る、極めて膨大なものである。内容は多岐にわたるため、ここでは、以下、一部条文の概略的な紹介にとどめる⁽¹⁸⁹⁾。

- ・州に対し、オピオイド処方量の上限設定や、処方状況の監視を求める(第1004条)。
- ・FDA長官に対し、エビデンスに基づいたオピオイド処方に係るガイドラインを策定するよう求める。同長官は、策定に際して利害関係者等からの意見聴取を行うとともに、広く一般にもパブリックコメントを求めなければならない(第3002条)。
- ・保健福祉省長官は、不正目的で薬の処方を求められた場合には拒否できることについて、医師への教育プログラムを開発し、普及に努めなければならない(第3212条)。
- ・司法長官(Attorney General)に対し、物質使用障害の遠隔診療に係る規制緩和を実施するため、本法成立後1年以内に関連の規則を定めるよう求める(第3232条)。

⁽¹⁸⁵⁾ Office of National Drug Control Policy, *op.cit.*(60), p.11.

⁽¹⁸⁶⁾ National Defense Authorization Act for Fiscal Year 2020, Pub. L. No. 116-92, 133 Stat. 1198 (2019).

⁽¹⁸⁷⁾ Interdict Act, Pub. L. No. 115-112, 131 Stat. 2274 (2018).

⁽¹⁸⁸⁾ Support for Patients and Communities Act, Pub. L. No. 115-271, 132 Stat. 3894 (2018).

⁽¹⁸⁹⁾ 以下の資料を参照して記述した。“Substance Use-Disorder Prevention that Promotes Opioid Recovery and Treatment for Patients and Communities Act (P.L.115-271): A Section-by-Section Summary.” National Association of State Alcohol and Drug Abuse Directors website <<https://nasadad.org/wp-content/uploads/2018/11/SUPPORT-Act-Section-by-Section-Summary-11.9.18-1.pdf>>

- ・郵便公社 (United States Postal service) に対し、国際郵便で送付される荷物について、米国到着前にあらかじめ電子的情報を CBP に提供するよう求める (第 8003 条)⁽¹⁹⁰⁾。
- ・CBP 長官及び郵政長官 (Postmaster General) に対し、米国に郵送される合成オピオイド及びその他違法薬物の検出を改善することが期待される技術を明らかにし、これを開発するよう求める (第 8006 条)。

(2) 薬物乱用問題の対策予算

トランプ政権の予算書には、毎会計年度、重要項目として薬物乱用問題対策が盛り込まれており、それぞれ、冒頭で「暴力犯罪への取組とオピオイド乱用を低減させるための予算増加」(2018 年)⁽¹⁹¹⁾、「オピオイド乱用との闘い」(2019 年)⁽¹⁹²⁾、「オピオイドまん延との対決」(2020 年)⁽¹⁹³⁾、「オピオイド危機の克服」(2021 年)⁽¹⁹⁴⁾といったスローガンが記されている。

薬物乱用問題対策関連の予算を所管しているのは、保健福祉省のほか、司法省、退役軍人問題省 (Department of Veterans Affairs) である。現時点で最新年度となる 2021 会計年度を例にとると、保健福祉省については、州への財政支援 16 億ドルを含め、オピオイド問題対策経費として総額 50 億ドル⁽¹⁹⁵⁾、司法省については、DEA によるオピオイド問題対策経費として 24 億ドル⁽¹⁹⁶⁾、退役軍人問題省については、オピオイド乱用の防止及び治療におよそ 5 億ドル (前年度比で 19% 増)⁽¹⁹⁷⁾が、それぞれ計上されている。なお、予算書の中で、国土安全保障省 (Department of Homeland Security) については、薬物乱用問題への関わりが明記されていないものの、前述 (Ⅲ章 1(4)) のとおり、同省が担う国境管理は、違法薬物の流入阻止を重要目的としており、CBP と ICE の要員増強経費として、それぞれ 1 億 8200 万ドル、5 億 4400 万ドルが計上されている⁽¹⁹⁸⁾。

3 トランプ政権の取組に対する評価

これまで見てきたように、トランプ政権は、薬物乱用問題について、州への財政支援など予算措置の拡充、処方件数の規制、緊急事態宣言の発令、依存症の治療に係る改善、違法薬物の流入阻止といった取組を行ってきたが、その多くは、オバマ政権が進めた政策を踏襲したものと言えるだろう。

こうしたトランプ政権の取組については、政策の方向性は基本的に正しいが、必ずしも十分な成果を伴っていない、とする見方が多い。例えば、オバマ政権において、ONDCP でオピオ

⁽¹⁹⁰⁾ 第 8003 条は、2018 年 12 月までに国際郵便物の 70%、2020 年 12 月末までに 100% について、事前の電子情報提供を行うよう求めている。

⁽¹⁹¹⁾ Office of Management and Budget, *America First: A Budget Blueprint to Make America Great Again*, May 23, 2017, p.1. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/BUDGET-2018-BLUEPRINT/pdf/BUDGET-2018-BLUEPRINT.pdf>>

⁽¹⁹²⁾ Office of Management and Budget, *An American Budget: Efficient, Effective, Accountable*, February 12, 2018, p.2. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/BUDGET-2019-BUD/pdf/BUDGET-2019-BUD.pdf>>

⁽¹⁹³⁾ Office of Management and Budget, *A Budget for a Better America: Promises Kept. Taxpayers First*, March 11, 2019, p.2. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/BUDGET-2020-BUD/pdf/BUDGET-2020-BUD.pdf>>

⁽¹⁹⁴⁾ Office of Management and Budget, *A Budget for America's Future*, February 10, 2020, p.2. <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2020/02/budget_fy21.pdf>

⁽¹⁹⁵⁾ *ibid.*, p.49.

⁽¹⁹⁶⁾ *ibid.*, p.69.

⁽¹⁹⁷⁾ *ibid.*, p.90.

⁽¹⁹⁸⁾ *ibid.*, p.56.

イド問題を担当したレジーナ・ラベル (Regina LaBelle) は、トランプ政権は、確かにこの問題を重視しているが、政策を進める上で必要な資源を欠いており、多くの計画が実行されないまま棚ざらしになっている、と述べている⁽¹⁹⁹⁾。

これと類似した指摘は、より具体的な政策、例えば緊急事態宣言の発令をめぐる評価にも見られる。一例として、ニュースサイト「Vox」の通信員であるジャーマン・ロペス (German Lopez) は、緊急事態宣言の発令について、オピオイド問題への対処を助けることにはなるだろう、と述べた上で、GAOの報告書 (I章 1(1)、III章 1(3)) を引用しつつ、対策として行われた権限行使の範囲は極めて限定的であり、問題の収束に向けた突破口を開くには至らなかった、という趣旨の批判を行っている⁽²⁰⁰⁾。

ロペスは、オピオイド問題を全面的に解決するには、巨額の公的投資が必要であり、専門家の試算によれば、年間何百億ドルの規模で予算が必要と見られている、と述べる⁽²⁰¹⁾。しかし、トランプ政権による取組は予算面で不十分であり、同政権下で成立した法律についても、予算の裏付けが乏しい、との見方は少なくない。この点に関連し、薬物問題対策の専門家である、スタンフォード大学 (Stanford University) のキース・ハンフリーズ (Keith Humphreys) は、前記の支援法 (III章 2(1)(ii)) を取り上げ、同法の内容には、一部首肯される部分もあるものの、振り向けられた予算や資源の規模で比較すれば、HIV/エイズ問題への対処事例には遠く及ばない、と述べている⁽²⁰²⁾。

このほか、トランプ政権の取組をめぐる評価としては、国境管理の強化に触れておく必要があるだろう。国境管理が実効的に機能しているか否かという問題は、とりわけ不法移民の入国規制に関連して、かねてから議論の絶えないテーマであるが⁽²⁰³⁾、同政権においては、前述 (III章 1(4)) のとおり、「壁」の建設が主要政策課題として掲げられたため、この問題をめぐる議論は、より論争性の強いものとなっている⁽²⁰⁴⁾。トランプ大統領は、緊急事態宣言の発令に際し、違法薬物の流入を阻止する手段として、「壁」の有用性を訴えた⁽²⁰⁵⁾。この考え方は、今日に至るまで同政権の基本的な問題意識として継続されているが、違法薬物の多くはトレーラーなど車両に隠すか、航空機又はボートなど、空や海を経由した輸送手段で持ち込まれているという情報もあり⁽²⁰⁶⁾、政策的見地から「壁」の効果を疑問視する見解は少なくないものと見られる⁽²⁰⁷⁾。

(199) Susan Jaffe, "Trump administration begins to confront the opioid crisis," *The Lancet*, vol.390, November 11, 2017, p.2134.

(200) German Lopez, "Trump declared an emergency over opioids. A new report finds it led to very little," October 23, 2018. Vox website <<https://www.vox.com/policy-and-politics/2018/10/23/18010304/trump-opioid-epidemic-emergency-gao-report>>

(201) German Lopez, "What declaring a national emergency over the opioid epidemic could actually do," October 23, 2017. *ibid.* <<https://www.vox.com/policy-and-politics/2017/8/9/16118526/opioid-epidemic-national-emergency>>

(202) German Lopez, "Trump just signed a bipartisan bill to confront the opioid epidemic," October 24, 2018. *ibid.* <<https://www.vox.com/policy-and-politics/2018/9/28/17913938/trump-opioid-epidemic-congress-support-act-bill-law>> なお、支援法については、立法としての方向性は正しいが、オピオイド問題には、今後、連邦政府内で調整された、より包括的で統合化された対処が必要となる、との指摘もある。以下の資料を参照。Corey S. Davis, "The SUPPORT for Patients and Communities Act - What Will It Mean for the Opioid-Overdose Crisis?" *New England Journal of Medicine*, vol.380 no.1, January 3, 2019, p.5.

(203) 鈴木 前掲注(46), pp.59-60, 62-63.

(204) 鈴木 前掲注(79), pp.23-25.

(205) *Compilation of Presidential Documents, op.cit.*(62), p.4.

(206) DEA がまとめたとされる内部報告書に依拠した報道。Jana Winter, "Trump Says Border Wall Will Stop Drugs. Here's What a DEA Intel Report Says," *Foreign Policy*, August 29, 2017. <<https://foreignpolicy.com/2017/08/29/trump-says-border-wall-will-stop-drugs-heres-what-a-dea-intel-report-says/>>

(207) 例えば、以下の資料を参照。German Lopez, "Trump's wall won't do anything about the opioid epidemic," January 9, 2019. Vox website <<https://www.vox.com/policy-and-politics/2019/1/8/18174768/trump-wall-opioid-epidemic-heroin>>

おわりに

本稿では、米国におけるオピオイド系薬物の乱用問題について、今日までの歴史的な経緯に着目して述べた。オバマ政権とトランプ政権は、政権の主要政策課題として薬物乱用問題に対し、同様の取組を進め、ともに一定の成果を上げてきたと言えるだろう⁽²⁰⁸⁾。また、連邦議会に関連立法が継続的に成立してきたことは、この問題をめぐる政治的コンセンサスを示すものと考えられる。これらの点から、本稿脱稿時点（2020年10月末）では明らかでないものの、今後行われる大統領選挙や連邦議会選挙の結果にかかわらず、連邦政府及び連邦議会の取組に大きな変化が生じることはないと予測される。特に、依存症の治療に係るアクセスの改善や治療薬の研究開発といった、これまで必ずしも十分な成果が得られていなかった課題については、引き続き重点的な取組が行われるであろう。

しかし、その一方で、この問題については、前述のとおり、南北戦争に遡る、歴史的に根深い背景が伴っている点（I章1(2)）や、「痛み」に対して米国民は特徴的な感覚を有している点（II章1(1)）など、抜本的な収束を難しくしている構造的な要因が存在することも否定できない。連邦政府を始めとする各種の取組については、皮肉な見方をすれば、一種の対症療法でもあり、少なくとも近い将来において、この危機が解消される可能性は少ないと考えざるを得ないであろう。

（すずき しげる）

⁽²⁰⁸⁾ トランプ政権が薬物乱用問題を重視している背景には、経済的に困窮した白人や退役軍人など、中核的な支持層において、オピオイドの乱用傾向が強いことへの政治的な考慮もあると考えられる。特に退役軍人については、オピオイドの乱用による死亡率が一般国民の2倍にも達するとされており（“Veterans and Opioid Addiction: Growing Rates of Opioid Addiction Among Veterans.” Opioid Help website <<https://www.opioidhelp.com/epidemic/veterans-opioid-addiction/>>）、米国にとって極めて深刻な社会問題となっているが、この件については、稿を改めることにしたい。