



「欠陥」(2)

— 裁判例にみる欠陥の判断要素 —

朝見 行弘 Asami Yukihiko 弁護士/久留米大学法学部 教授

製造物責任を専門分野とし、特にアメリカの製造物責任についての研究を重ねている。近年では、NPO法人消費者支援機構福岡の理事長として、消費者契約をめぐる実務にも深く関与している

「製造物が通常有すべき安全性」

製造物責任法は、「当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていること」(2条2項)をもって欠陥として定義しています。したがって、製造物の不具合であっても、品質上の欠陥(瑕疵)による損害について製造物責任法は適用されないこととなります。

製造物の不具合について、製造物に内在する身体または財産に対する危険が現実化したものではなく、そのような危険が内在するという品質上の欠陥に過ぎないとして製造物責任法の適用を否定した裁判例として、資産運用シミュレーション・ゲームのシステムの不具合による経済損害につき、システム開発業者の製造物責任が問題となった事例(東京地裁平成15年1月31日判決LLI/DB判例秘書L05830422)、購入した冷凍食品(冷凍焼豚等)と同じ工場で製造された別の冷凍食品(冷凍餃子)に毒物が混入していたため、転売した本件冷凍食品の回収費用につき、冷凍食品製造業者の製造物責任が問題となった事例(東京地裁平成22年12月22日判決『判例タイムズ』1382号173ページ)、観光バス向けカラオケ装置のメインボードに搭載された演算処理装置の不具合によるメインボードの交換費用につき、演算処理装置の輸入業者の製造物責任が問題となった事例(東京地裁平成27年12月10日判決『判例タイムズ』1430号233ページ)などがあります。

しかし、フェノール類の付着した輸入塩蔵マッシュルームを原料とするマッシュルームスライス等の加工食品につき、塩蔵マッシュルームの輸入業者の製造物責任が問題となった事例(東京地裁平成25年12月5日判決『判例タイムズ』

1419号302ページ)においては、フェノール類の付着という品質上の欠陥による営業損害や製品回収費用などについて製造物責任法の適用が認められています。

「欠陥」と「過失」の判断基準

裁判例には、シャツの胸ポケットに入れていた簡易ライターからの出火により生じたやけどにつき、ライター輸入業者の製造物責任が問題となった事例(東京地裁平成25年2月1日判決ウエストロー・ジャパン2013WLJPCA02018013)で、風防内にほこりが蓄積しない構造のライターを輸入販売すべき輸入業者の注意義務を否定したうえ、「本件ライターの欠陥(製造物責任法3条)をいう点についても実質的には上記注意義務違反と同内容をいうものと解される」とされたほか、建設作業に従事する過程においてアスベスト(石綿)粉じん^{ばくろ}に曝露したことにより、石綿肺、肺がん、中皮腫^{ちゅうひしゅ}などの石綿関連疾患によって死亡したとして、アスベスト製造販売業者の製造物責任が問題となった事例(横浜地裁平成29年10月24日判決 裁判所ウェブサイト https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/324/087324_hanrei.pdf (アスベスト横浜第2陣訴訟))において、製造物責任法に基づく指示・警告上の欠陥は、製造販売業者の不法行為上の警告義務違反と同内容を指すものと評価できるとして、不法行為上の警告義務違反が認められない期間について指示・警告上の欠陥を否定したものがみられます。しかし、欠陥と過失を同様のものとしてとらえ、注意義務違反(過失)が認められない限り欠陥とは評価できないとすることは、製造物責任法の立法趣旨に反するものといわざるを得ません。

立法担当者の掲げる欠陥の考慮事情は、あく



まで例示に過ぎず、どのような事情が欠陥の評価に肯定的あるいは否定的に働くのかは事案によって異なり、欠陥の判断に当たってこれらのすべてを考慮する必要はなく、またこれら以外の事情を考慮することも妨げられません*1。

「損害発生の認識可能性・予見可能性」



茶のしずく石^{せっけん}鱈コムギアレルギー訴訟(コラム①)で、被告である原材料製造業者は、「立法担当者の解説によれば、欠陥の認定における考慮事情の一つである『その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期』(製造物責任法2条2項)には、引渡時の社会において要請される安全性の程度等の社会通念も含まれるとされており、引渡時の科学・技術水準は欠陥認定の重要な考慮要素となる」ことから、その引渡時の社会通念として製造業者にとって当該被害が想定可能であったか否かは重要な考慮要素となると主張しました*2。すなわち、ここにいう損害発生の予見可能性は、あくまで当該製造物の引渡時における社会通念としての予見可能性であり、当該被告の予見可能性という過失とは次元の異なる問題であると主張したのです。そして、開発危険の抗弁における科学または技術に関する知見は、これのみを基準として製造物責任を免責させるものであるのに対し、この欠陥の考慮事情としての予見可能性を判断する際に考慮すべき引渡時の科学・技術水準は、欠陥の考慮事情を判断する際の1つに過ぎず、判断に当たって

引渡時の科学・技術水準を考慮に入れることは、何ら開発危険の抗弁を設けた製造物責任法の基本構造に反しないと主張しています。

これに対して、いずれの判決*3も、原材料製造業者の主張を退け、損害発生の予見可能性あるいは認識可能性を欠陥の考慮事情とすることはできないと判断しています。東京訴訟*4では、「引渡時期の科学・技術水準には、引渡時期における欠陥の認識可能性、予見可能性を基礎づける意味も含まれるように思われるが、そのような意味での科学・技術水準を考慮するとすれば、欠陥の判断の中に過失の判断における予見可能性と同様の判断を持ち込むことになりかねないから、欠陥の認識可能性、予見可能性を基礎づける意味での科学・技術水準は、欠陥の判断の考慮事由とならない」として、「仮に欠陥の判断において損害発生の認識可能性、予見可能性を考慮するとすれば、抽象化、高度化された過失における予見可能性の判断と異ならないことになりかねず、製造物責任法が不法行為の過失の要件を欠陥の要件に改めることによって被害者の保護を図った趣旨に適合しない」と判示されています。

イレッサ薬害訴訟における欠陥の判断要素



イレッサ薬害訴訟(コラム②)*5の大阪訴訟と東京訴訟において、その第一審および控訴審は、いずれも抗がん剤イレッサの効能・効果(有用性)と副作用(有害性)とを比較考量したうえ、

*1 裁判例における欠陥の考慮事情を示すものとして、消費者庁消費者安全課編「逐条解説 製造物責任法(第2版)」(商事法務、2018年)59ページ以下、消費者庁ウェブサイト「PL法論点別裁判例」https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/other/product_liability_act/、土庫澄子「逐条講義 製造物責任法(第2版)」(勁草書房、2018年)100ページ以下参照

*2 茶のしずく石鱈コムギアレルギー東京訴訟(東京地裁平成30年6月22日判決 裁判所ウェブサイト https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/148/088148_hanrei.pdf)

*3 京都訴訟(京都地裁平成30年2月20日判決 裁判所ウェブサイト https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/763/087763_hanrei.pdf)、東京訴訟(前掲*2)、福岡訴訟(福岡地裁平成30年7月18日判決「判例時報」2418号38ページ(第一審)、福岡高裁令和2年6月25日判決 ウェストロー・ジャパン 2020WLJPCA06256015 (控訴審)、最高裁令和3年10月26日判決(公判物未登載)〔上告棄却および上告受理申立て不受理〕、大阪訴訟(大阪地裁平成31年3月29日判決 裁判所ウェブサイト https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/741/088741_hanrei.pdf)

*4 東京地裁平成30年6月22日判決(前掲*2)

*5 大阪訴訟(大阪地裁平成23年2月25日判決「訟務月報」58巻3号1132ページ(第一審)、大阪高裁平成24年5月25日判決「訟務月報」59巻3号740ページ(控訴審)、最高裁平成25年4月12日決定 D1-Law.com判例体系 28212767〔上告棄却・上告受理申立て不受理〕、東京訴訟(東京地裁平成23年3月23日判決「判例時報」2124号202ページ(第一審)、東京高裁平成23年11月15日判決「判例時報」2131号35ページ(控訴審)、最高裁平成25年4月12日判決「最高裁判所民事判例集」67巻4号899ページ(上告審))



その有用性が有害性を上回るとして設計上の欠陥を否定しました。しかし、イレッサの添付文書第1版に副作用である間質性肺炎^{かんしつせいはいえん}の記載が無かったことをもって指示・警告上の欠陥として評価した大阪訴訟および東京訴訟の第一審に対し、その控訴審は、いずれも添付文書第1版の記載で肺がん治療医が間質性肺炎の危険性を認識することは可能であったなどとして指示・警告上の欠陥を否定したのです。

東京訴訟上告審において、最高裁は、医療用医薬品添付文書の記載が適切か否かは、「副作用の内容ないし程度(その発現頻度を含む。)、当該医療用医薬品の効能^{また}又は効果から通常想定される処方者ないし使用者の知識^{おおよ}及び能力、当該添付文書における副作用^{かが}に係る記載の形式ないし体裁等の諸般の事情を総合考慮して」、予見し得る副作用の危険性が処方者等に十分明らかにされているといえるか否かという観点から判断すべきであるとしたうえ、イレッサが、手術不能^{ひしやうさいぼうはい}または再発^{ひしやうさいぼうはい}非小細胞肺がんという極めて予後不良の難治がんを効能・効果としていることなどの事情に照らせば、副作用のうち急速に重篤化する間質性肺炎が存在することを前提とした記載が無いことをもって、本件添付文書第1版の記載が不適切であるとはいえず、イレッサの指示・警告上の欠陥を否定した判断は是認できると結論づけました。

また、「引渡し時点で予見し得る副作用」に関する情報が適切に与えられていないことをもって、医薬品にかかる警告の欠陥の判断要素の1つとすべきとしたうえ、急速に重篤化する間質性肺炎の症状は、ほかの抗がん剤による副作用としての間質性肺炎と同程度のものとはいえないが、輸入承認時点までに行われた臨床試験等から予見し得たともいえないとして改めて警告上の欠陥を否定しています。しかし、仮に、ここ

における予見の主体をイレッサの輸入販売業者としてとらえるならば、それはまさに損害発生の認識可能性・予見可能性を欠陥の判断要素として持ち込むことにほかならず、是認することができません。また、この「予見」を「入手可能な最高水準における科学技術の知見による予見」と解するならば、「入手可能な世界最高の科学技術の水準」*6において予見することのできなかった欠陥について製造業者等の免責を認めるという「開発危険の抗弁」(製造物責任法4条1号)を重ねて規定する必要は無いこととなります*7。

東京訴訟上告審は、「有害な副作用が生ずることを避け難い特性」を有する「医薬品」について「副作用に係る情報が適切に与えられていない」場合の欠陥を問題としており、その射程範囲は①医薬品に関する場合であり、かつ②副作用にかかる情報の適切な提供(いわゆる「警告上の欠陥」)に関する場合に限られています。このため、東京訴訟上告審の判示する欠陥の判断要素は、医薬品以外の製造物(医薬部外品を含む)の欠陥には妥当せず、また医薬品でも製造上の欠陥および設計上の欠陥には適用されないこととなります。

最高裁調査官による解説でも、同最高裁判決は、「飽くまで、末期肺がん患者に処方されるものとして輸入承認がされた抗がん剤について、副作用情報の提供の在り方ないし添付文書の記載の適否という観点から製造物責任法2条2項に規定する欠陥の有無を検討したもの」であり、「医療用医薬品の欠陥判断一般について説示したものではないとともに、一般用医薬品を含む医療用医薬品以外の製造物の欠陥^{まつた}については全く触れるものではない」として、医療用医薬品の指示警告上の欠陥判断について限定的に妥当するものとされています*8。

*6 東京地裁平成14年12月13日判決『判例時報』1805号14ページ[イシガキダイ食中毒訴訟](第一審)、東京高裁平成17年1月26日判決 ウエストロー・ジャパン 2005WLJPCA01266013(控訴審)

*7 吉村良一「『薬害イレッサ』における製薬会社の責任」『立命館法学』350号185ページ(2013年)、塩野隆史「薬害過失と因果関係の法理」(日本評論社、2013年)206ページ、大塚直「民事判例V 2012年前期」(日本評論社、2012年)147ページ参照



コラム① 茶のしずく石鹼コムギアレルギー訴訟

茶のしずく石鹼コムギアレルギー訴訟は、医薬部外品の洗顔石鹼である「茶のしずく石鹼」に配合されていた加水分解コムギ(小麦タンパクであるグルテンを酸で加水分解した化合物)である「グルパール19S」により、小麦依存性運動誘発アレルギーに経皮感作^{かんさ}したとして、自社のブランドである「茶のしずく」によって本件石鹼を販売した株式会社悠香、本件石鹼を製造した株式会社フェニックスおよび「グルパール19S」を製造した株式会社片山化学工業研究所に対し、製造物責任法に基づく賠償請求がなされたものである。

茶のしずく石鹼は、2004年3月に販売が開始され、2010年12月に加水分解コムギを除去した製品が販売されるまで、約4650万個が販売されたとされている。小麦依存性運動誘発アレルギーに罹患^{りかん}した被害者は、小麦摂取後の運動によりアレルギー症状を発症して、重症の場合にはアナフィラキシー・ショックに至るなど生命の危険^{きけん}に曝^{さら}され、小麦摂取の回避や摂取後の安静など日常生活および就労における困難や制限を受けたが、当初、それらの症状は原因不明とされていた。2009年10月に「グルパール19S」の経皮感作による小麦依存性運動誘発アレルギーへの罹患が学会報告され、2010年10月になって、厚生労働省による加水分解コムギを含む化粧品についての注意喚起がなされ、同月、加水分解コムギを含む「茶のしずく石鹼」の販売が中止された。被害者は2,000人を超えるとされ、そのうち約1,300人が全国25余りの裁判所に損害賠償訴訟を提起した。

これらの訴訟の多くは被告悠香と被告フェニックスとの和解で取り下げられており、京都、東京、福岡、大阪の各地方裁判所で和解の成立しなかった一部の原告に判決が下され(*3参照)、大阪と東京では控訴審で第一審被告片山化学工業研究所を含めた和解が成立し終結した。福岡訴訟控訴審では、和解不成立となった第一審被告片山化学工業研究所に対してのみの判決となったが、2021年10月26日、最高裁より双方からの上告および上告受理申立ての棄却および不受理の決定がなされた(*3参照)。これで、茶のしずく石鹼コムギアレルギー訴訟は、名古屋地裁で係争中の1件(原告1名)を残すのみとなった。

コラム② イレッサ薬害訴訟

イレッサ薬害訴訟は、イギリスの製薬会社であるアストラゼネカ株式会社が製造し、日本法人であるアストラゼネカ社が輸入販売した非小細胞肺癌治療薬(抗がん剤)である「イレッサ」(一般名:ゲフィチニブ)の投与による副作用として間質性肺炎を発症し、その後に死亡したとして、イレッサを輸入販売したアストラゼネカ日本法人に対して製造物責任法または不法行為に基づき、厚生労働大臣の行ったイレッサの輸入承認に対して国家賠償法に基づき、それぞれ損害賠償を請求したものであり、アストラゼネカ日本法人の製造物責任については、大阪訴訟につき第一審判決および控訴審判決(上告棄却および上告受理申立て不受理)、東京訴訟につき第一審判決、控訴審判決、上告審判決が出されている(*5参照)。

イレッサは、肺がんの「非小細胞肺癌」のうち、特定の変異したがん遺伝子を持つ者に対して疾病の原因となる特定の分子を標的として攻撃する分子標的治療薬である。2002年7月、世界に先駆けて厚生労働省により承認されたが、その後、間質性肺炎・急性肺傷害などの副作用被害が発生し、2012年9月までに2,328例の副作用、857人の死亡が厚生労働省に報告されている。

アメリカでは2005年から新規患者への投与が禁止され、EUでは、同年に一度承認が取り下げられた後、2009年に再申請されて承認されたが、EGFR遺伝子変異(細胞の増殖を促進するシグナル伝達にかかわるタンパク質の1つであるEGFRを作り出す遺伝子の変異)の無い患者への投与は認められておらず、わが国においても2011年10月にEGFR遺伝子変異陽性の患者に適応が限定された。

*8 伊藤正晴『最高裁判所判例解説民事篇 平成25年度』(法曹会、2016年)203ページ