

製造物責任法における開発危険の抗弁

市原正隆

一 はじめに

二 基準時

三 科学・技術水準に関する知見

四 欠陥の認識と引き渡し後の対応

五 解釈

六 各国の法制度

七 おわりに

注

参考文献

一 はじめに

製造物責任法第四条第一号は、いわゆる開発危険の抗弁を規定する。すなわち、以下の通りである。

前条の場合において、製造業者等は、次の各号に掲げる事項を証明したときは、同条に規定する賠償の責めに任じない。

一 当該製造物をその製造業者等が引き渡した時における科学又

は技術に関する知見によっては、当該製造物にその欠陥があることを認識することができなかったこと。

本条は、製造物責任を規定する第三条に対する例外規定である。すなわち、以下の通りである。

製造業者等は、その製造、加工、輸入または前条第三項二号若しくは第三号の氏名等の表示をした製造物であつて、その引き渡したものの欠陥により他人の生命、身体または財産を侵害したときは、これによって生じた損害を賠償する責めに任ずる。ただし、その損害が当該製造物についてのみ生じたときは、この限りではない。

しかしながら、第四条一号は、その製造業者等が、開発危険の抗弁を立証した場合には、第三条にいう賠償責任を「政策的」に免除しようという規定であり、当該製造物の製品を流通においた時点すなわち、引き渡し時におけるその当時の科学または技術に関する知見によっては、その内在する欠陥を発見・除去することが不可能であり、欠陥があることを認識することができなかったことを抗弁理由とするものである。

これは、本法が製造業者等の側に無過失責任という重い責任を定

める法律であるために、製造物の引き渡し時にはとうてい欠陥を予見できなかった科学・技術水準を根拠に、その責任を追求することは、余りに酷であるという批判に立脚しつつも公平の観点からは、一方において、製造業者の研究開発や技術革新への活力を維持し、国際的競争力を培うために設けられた政策的規定でもある。

また、この規定が拡大解釈されて、しばしば容認されるような事態が生ずれば、欠陥のリスクを製造業者に負わせることにより欠陥ある製品を減らし、消費者を救済しようとする製造物責任法の法理の、本来の趣旨にそぐわないばかりか製造物責任法の意義がそれだけ減殺されるおそれがある。⁽¹⁾

それゆえ、この開発危険の抗弁の採否にあたっては、被害者に対する救済は当然ではあるが、製造業者側のこのような厳しい事情をどこまで汲み取ってゆけるかが重大な問題点となる。

この場合の判断基準として、特に「科学または技術に関する知見」をどのようにみるかによって決まるといっても過言ではないだけに、より厳格でかつ公平・公正な解釈が要求されるわけである。

そこで本稿においては、「基準時」、「科学・技術水準に関する知見」、「欠陥の認識と引き渡し後の対応」、「解釈」、「各国の法制度」の各テーマ毎にその意味を明らかにし、開発危険の抗弁に関する論点を分析することによって、その意義の功罪を論ずる。

二 基 準 時

開発危険の抗弁における基準時とは、「当該製造物をその製造業者等が引き渡した時」である。

これは、第二条第二項の欠陥の判断時期と同様であり、製造業者等が当該製造物を最初に流通過程に置いた時点をいう。すなわち、以下の通りである。

「この法律において、欠陥とは、当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期、その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が、通常有すべき安全性を欠いていることをいう」

この時点までは、当該製造物はその製造業者等の支配下にあるわけである。その意味においては、自ら支配領域下にある製造物について欠陥の有無に対する管理責任は、当然製造業者等の手中にあり、引き渡した製造物の欠陥についても当該製造業者等が全責任を負うべきである。

換言すれば、製造業者等は、当該製造物に関する科学・技術についての知見を踏まえて、自らその損害の発生をコントロールすべき立場にあったといえる。

しかしながら、この時点を超えて、製造物が流通過程に入れば、もうその製造業者等の支配は及ばなくなる。

にもかかわらず、その後の研究開発や技術革新によって得られた

科学・技術に関する知見を踏まえて、現在を基準にその欠陥を判断することは公平の観点に反する。

また、それによつて、その製造業者等に無過失責任という重い責任を負わせることは、いささか酷であり、同時に、製造業者等に、安全な製造物を開発・製造しようとする意欲を失わせるおそれがある。

それゆえ、欠陥の判断の基準時は、その製造業者等の支配が及ぶ限界である製造物の引き渡し時点とする必要がある。

ここで、引き渡しとは、製造業者等が製造物を製造又は加工した後その占有を移転することをいい、これによつて、製造業者等の当該製造物に対する法律上の支配関係が終了するからである。

参考までに、EC指令等における技術進歩の考慮についても触れておきたい。

EC指令においては、欠陥を定義した後、「製造物は、その後より良い製造物が流通過程に置かれたからという理由だけをもって、欠陥があると考えるべきではない」（第六条第二項）とし、これを受けて、たとえば、イギリス消費者保護法においては、「問題となっている製造物の安全性より、その後に供給された製造物の安全性の方が高いという事実だけをもって欠陥を推定するものではない」（第三条）としている。

三 科学・技術水準に関する知見

「科学または技術に関する知見」は、開発危険の抗弁を考察する上で最も中心的かつ重要な概念である。

その意義は、「科学または技術に関する諸学問の成果を踏まえて、当該製造物の安全性の判断に影響を与えるような世界最高水準の科学知識または技術知識であつて、その時点において入手可能なものの総体²⁾」である。

ただし、この概念があまりにも高水準に設定されるならば、産業界はこの開発危険の抗弁が実質的に使用不可能になるおそれがあり、逆に、水準を下げて設定されれば製造物責任法の立法趣旨が損なわれることになる。

このように、科学・技術の知見の水準をどのように把握し、どのような水準でとらえてゆくのが問題となる。

以下、内容につき検討したい。

(1) 知見について

科学または技術に対する知見とは、個々の製造業者等の水準をいうものではない。また、特定の者の有する知識でもない。ましてや、業界の平均的な水準を基準とするものでもない。

これは、客観的に社会に存在する知識の総体である。換言すれば、その時点での入手可能な、最高の科学または技術の水準というもの

を基準にして考えるべきものである。

それゆえ、この知見は、科学または技術に関する諸学問の成果を踏まえたものでなければならぬ。

すなわち、様々な分野における自然科学の法則を探求し、これをもとにその理論的な体系化を図ってきた学問的な業績あるいはその生活や産業面に対する実際的な応用の成果を踏まえたものである必要がある。

それゆえ、特定の一学者だけがその危険性を声高に叫んでいるからといって、直ちに受け入れるというべき性質のものではない。

科学・技術の範疇には入らない、単なる迷信や噂などによる知識はもちろん問題外であるし、また、たとえ科学・技術に関する知識であつてもそれが参照に値しないような非学問的なものである場合も対象外である。

少なくとも、その方法論において、自然科学の法則に則つた学問的裏付けがなければならぬ。

また、この知見の立証責任は誰が負うのであろうか。

これは、開発危険の抗弁における自己責任としての製造業者等が自ら立証責任を負うべきものである。

(2) 世界最高水準について

EC指令においては、「世界最高の水準である」と規定している。これは、この「個々の事業者等の水準ではない」とするところに重要な価値があるのであり、「開発危険は、欠陥製品事故を発生せし

めた企業の水準を問題にするものではない」としている。

すなわち、当該製造物の安全性の判断に影響を与えるような「世界最高水準の科学知識または技術知識である必要がある」ということである。

換言すれば、それが安全性ひいては欠陥の有無の判断に影響を与えるような科学知識または技術知識でなければならぬ。同時に、このような科学知識または技術知識は「世界最高水準」のものである必要がある⁽³⁾。

しかしながら、この水準規定に問題がないわけではない。本法による製造物責任は、当然、製造業者等の規模の大小にかかわらず一律に課されるべきとされているが、大企業はともかく、中小零細企業において確実な対応—条件の克服—が実現でき得るものかどうか疑問である。このことは、たとえ中小零細企業といえども、常に最先端の科学知識や技術知識に精通しておく必要があるということである。

したがって、この水準がハードルとして高くなればなるほど、現実にはこの抗弁を活用できなくなる企業が統出するおそれがないかという疑問と同時に、それは、とりもなおさず中小零細企業の切り捨てにもつながるおそれがあるだけに、中小零細企業の保護と企業力の優劣に対する公平の観点から情報公開制度と情報収集制度の整備を強く指摘しておきたい。

また、対象範囲としては、専門書や学会発表の文献、業界内における情報はもちろんのこと、世界各国で得られる非常に幅広い知識

を対象とする。

(3) その時点における入手可能な科学・技術知識

「その時点」とは、開発危険の抗弁の基準時である当該製造物を

その製造業者等が「引き渡した時点」のことをいう。

このことは、EC指令第七条にも同様に規定されてる。

これは、製造業者等の支配が及ぶ限界であるこの「時点」において、現に客観的な科学・技術における知見の水準が存在しておれば、入手可能であるはずであるとの観点に立つて開発危険の抗弁の成否を判断すべきである。

国生審報告⁽⁴⁾においても「入手可能であること」を前提としている。それゆえ、最先端をゆく特定の科学者達のみが知り得る知識が、いまだ一般社会の知り得る状況になっていない場合の知識は、そもそも入手可能であるとは言いがたく、対象とはならない。

(4) 裁判所の科学・技術水準の判断

製造業者等が、開発危険の抗弁を理由に裁判で争う場合には、専門的な科学的・技術的分野の専門家ではない裁判官に適確な判断が下せるのかという疑問が生ずる。

これについて、国生審報告では、「専門家が証人として、鑑定という形でそういう知見を裁判所に提出するというところで裁判官が判断する」としている。

開発危険の抗弁の認定の成否を判断するのは裁判官であるが、専

門家の鑑定等の助力を得て決定することになるであろう。

四 欠陥の認識と引き渡し後の対応

開発危険の抗弁の要件として、最後に「欠陥の認識と引き渡し後の対応」があげられる。

すなわち、科学または技術に関する知見によっては当該製造物に「その欠陥があることを認識することができなかった」ということである。

このうち「欠陥」の定義は、本法第二条第二項（欠陥の定義）この法律において「欠陥」とは、当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいう。

また、欠陥の概念については、論叢第二六号で「製造物責任法における欠陥の概念」と題して詳述した。

ここでは、「認識の意義」について検討することとしたい。欠陥の認識はすなわち、欠陥の存在を知ることである。つまり、当該製造物に安全上の欠陥があることを知ることが不可能であったときには、はじめてその製造業者に免責を認めようとするのが本抗弁の主旨である。

この場合、重要なことは、認識における基準と対象である。基準は、製造業者等自身の個々の知識水準を基準とするものではなく、

対象は、特定の者だけが有する知識を対象とするものでもない。それは、客観的に社会に存在し、認知されている知識であるべきで、その時点で入手可能な、世界最高水準の科学・技術に関する知識の総体を対象とすべきである。

それゆえ、このすべての知識の総体を活用してもなお知ることが不可能な高度の知識水準と知識内容を元にして判断するというものである。

ところで、この抗弁は損害を引き起こした製造物が、引き渡された時点の科学・技術知識の水準では、当該製造物に内在する欠陥(危険性)を発見し、除去することが不可能であった場合に認められるものであるが、引き渡し後の対応も検証しておく必要がある。

開発危険の抗弁が成立すれば、当該製造業者等は製造物責任を負わなくてもよい。ところが、後に明らかになった製造物に内在する欠陥(危険性)について当該製造業者等ほどのような責任が発生するのかが問題となる。

これに対しては、開発危険が認められた時点から、当該製造業者等は、当該製造物の危険性の公表、指示、警告あるいは一部販売停止または回収という対応が求められる。

かりに、こうした欠陥(危険性)が発見されたにもかかわらず、放置してその対応を怠れば、過失による不法行為責任を免れることはできない⁽⁵⁾。

産業界においても、この点に異論はない。

五 解 釈

本法は、国生審の報告に沿って製造業者等に開発危険の抗弁を認めることを明らかにしているが、開発危険の抗弁を製造業者等に認めるべきか否かの問題は、これまでの立法論において最も重要な議論の一つであった。

産業構造審議会の答申においても、開発危険の抗弁に関する賛否両論を徹底的に検討の上で、開発危険の抗弁の必要性を結論づけている。賛否両論における解釈の内容は次のとおりである。

(1) 認めるべきでないという考え方

開発危険の抗弁を認めることについては、予見可能性の問題が争点となるので、迅速な解決が難しく、長びく危険性があるのではないか。

開発危険が拡大解釈されると、基準が甘くなり、無過失責任主義を採用しようという製造物責任法の主旨に反し、無過失責任の実があらならないおそれがある。

開発危険の抗弁の存在ゆえに、欠陥の認定が容易となり、その結果として欠陥の判断を広げることにつながる可能性があるため、あくまでも製品にのみ着目して、技術的実現可能性は総合的考慮要素の一つとしてとらえることの方が、より合理的な結論を得られるのではないか。

大枠でまとめるとすれば、以上のような観点から開発危険の抗弁を認めるべきでないという考え方があられる。

(2) 認めるべきであるという考え方

開発危険の抗弁を認めることにより、研究開発や技術革新が盛んに行われる結果、産業も活性化する。

開発危険の抗弁を認めることにより、消費者はより安全で快適な暮らしが実現できる。開発危険の抗弁を認めることにより、製造物責任保険を付保しやすくなり、ひいては被害者の救済の一助にもなる。

以上の観点から開発危険の抗弁を認めるべきであるとする考え方があられる。

そこで、この開発危険の抗弁の規定の解釈にあたっての私見を述べてみたい。

まず、本抗弁の導入された理由の中に、公平の観点と政策的配慮があられる。

公平の観点に立てば、弱者救済の道理が適用される。

大企業の有する巨大な資金や情報力の前に、一般消費者は無力で立ち向うことすら困難である。当然、立証責任能力も比較にはならない。したがって、何が世界最高水準の知見であるかを認識する手段をもたない。もしも、科学・技術水準に関する知見が、業界や当該製造業者等の最高の水準ということになれば、当該製造業者等は、ほとんど免責となるであろう。

まさに、開発危険の抗弁は、産業界奇りの政策的配慮だとのそしりを免れえないところである。

それゆえ、被害者の救済は第一義としなければならない。

そのためには、科学または技術に関する知見の水準は、産業界発展のためにも世界最高水準の知見を必要とすると言わざるをえない。ところが、全てその方式で解決できるとは限らないことがある。

たとえば、当該医薬品の副作用に関し、その当時得られたであろう世界最高水準の知見を総動員しても、そのような副作用があることが不明であった場合に、結果としてその医薬品の副作用が原因で事故が発生したケースでも、当該製造業者等は無過失責任を負わなければならないとしたらどうか。

当該製造業者等は、世界最高水準の科学・技術水準にある知見を総動員しても、副作用についてはどうも予見できず、その結果を回避することが不可能なもののために損害賠償を迫られることとなる。

これは、不可能を強いることになり、公平の観点からも容認できないであろう。また、しばしば、かような予期せぬ損害賠償に備えなければならぬとしたら、当該製造業者等は、こうしたリスクを侵してまで新製品の開発を意欲せず、研究開発や技術革新の停滞を招き、ひいてはそれが社会全体の大きな損失となつてはねかえってくることは必定であろう。

それゆえ、政策的な観点からも、この開発危険の抗弁が必要となるのである。

六 各国の法制度

主要各国の製造物責任における開発危険 (development risk) の抗弁 (defense) についての規定内容は以下のとおりである。

EC指令では、製造者の免責事由を定めた第七条(e)において、「その製造者が当該製造物を流通に置いた時の科学・技術に関する知識の水準 (the state of scientific and technical knowledge at the time) によつては、その欠陥の存在を明らかにすることができなかったこと」と規定している。ただし、加盟国のオプションとして、一定の手続きを踏めばこの開発危険の抗弁を認めないこともできる旨が第十五条に規定されている。

もつとも、この規定に従つて開発危険の抗弁を認めていない国は、旧EC諸国の中ではルクセンブルグぐらいである (一九八九年四月二二日制定・ルクセンブルグ製造物責任法)。

各加盟国における、開発危険の抗弁の規定は、

イギリス消費者保護法 第四条(e)

ドイツ欠陥製造物責任に関する法律 第一条(2)の5

フランス製造物欠陥責任に関する民法改正法案 第一三六六条の

一〇にある。

また、アメリカにおいては、いわゆる技術水準 (state of the art) の抗弁が開発危険の抗弁に相当するものと考えられる。

一般には、その時点で合理的に利用可能な最高の科学技術の水準

を意味し、過失責任の事件では、製造時点で当時の技術水準に達しておれば過失はないとされる。ただし、安全確保のための科学技術が存在すること、それが製品の効用を妨げたり、製品価格に比して費用がかかるなどの点で産業的に実施可能 (feasible) であることとは別であり、実施不可能であるがゆえに製品には欠陥はないとされることもある。この判断は、結局、設計上の欠陥の有無の問題として危険便益分析によつて行われる。

技術水準の抗弁は、厳格責任の場合にも認められるのが普通であり、製造後何年たち、技術の進歩でより安全な装置の設置が可能となつていたとしてもこの点は変わらない。製造時の消費者は、現時点で可能となつた安全装置を備えた製品を期待していたわけではないことが理由とされた。

ところが、ニュージャージー州最高裁は、一九八二年のアスベスト被害に関するベシヤダ事件判決において、厳格責任では、技術水準の抗弁を主張することはできないとの判決を下した。

この事件では、被告製造者および流通業者は、アスベストの危険性を被害者に警告することを怠つた点で警告上の欠陥があるとの原告の主張に対し、危険性は、当該製品の販売時には知られていなかったし、その当時の科学技術の知識の水準では発見不可能であつたと反論したが、裁判所は、たとえ被告の主張が事実であるとしても、なお被告には警告すべき義務があつたとした。

これは、製品の危険が審理の時点で知られている場合には、たとえ販売時にはそのような危険が発見不可能なものであつたとしても、

製造者は販売時においてそのような危険について警告しなければならぬことを意味する。

不可能を課すものであるとの批判に対して、裁判所は、これは過失責任の場合のように、製造者の義務を問題にしているのではなく、善意の消費者と比べれば売り手が製品の予見不可能なコストを負担するのが公平であることを強調した。

しかし、ニュージャージー州最高裁はこの二年後のフェルドマン事件判決で軌道修正を行い、ベシヤダ事件判決のルールの適用を当該事例に限定し、警告上の欠陥に関する一般ルールとしては、被告は製品の危険性を知っているものと推定され、当該情報の入手は不可能であり、したがって被告は欠陥の存在についての知りまたは知りうべきでなかったことの立証責任は被告が負担することになる点が過失責任の場合と異なるとした。

このように、アメリカにおける技術水準の抗弁は、基本的には予見可能性のみならず回避可能性を問題とする被告側の抗弁として主張されるものである。

もっともその内容は州によって様々であり、総じて科学的・技術的な達成可能な水準に基づくものであるが、州によっては業界内の一種の慣行のようなものまでも含むものとされる。

七 おわりに

製造物責任法の立法主旨については、論叢第二十六号で述べたよう

に、何よりもまず被害者の救済を第一義とするべきものであった。それにもかかわらず、この開発危険の抗弁の規定が導入された背景には、業界からの強い要請があったことで政策的配慮がなされたのではないかと一部学会から強い批判がなされたことは事実である。

しかしながら、私見としては、法の制定にあたり重視しなければならぬ諸条件の中で、特に法の公平の観点と政策的観点ともいべきものに着目しなければならないと考える。

法の執行は確かに、諸悪の根源に迫り、駆逐し、罪則を課し、規制し、自由まで奪う力を有するが、それによって直接的に大きな影響を受けあるいは甚大な被害を蒙る社会があり、他方では間接的にせよ大きな被害や影響が及ぶ社会があることを見落してはならない。もとより近時の科学・技術の進歩は顕著であり、製造業者等はその進歩の成果を基軸にして自らの開発努力を重ねて新製品を開発し、市場にのせて社会の進展に貢献してきたわけである。

これによって、人々の消費生活は一段と豊かになり、またこれによって製造業者等の新製品の開発意欲を刺激するという相乗効果と相いまって発展の原動力となってきたことは周知の事実である。

一例をあげれば、医薬品の分野において、数十年前までは死亡率が高く恐れられていた結核は、戦後次々に開発された新薬の投入と集団検診の普及などによって、死亡率は、激減し、治療し難い病氣から除外されるに至っている。新薬の開発に次ぐ開発によって、われわれの生活を結核という恐ろしい病氣の危険から守り、安全なものにした。

一般に、新薬の開発には十数年もの歳月をかけて、数多くの化学物質を調べ、かつ動物実験や臨床実験を繰り返して効用や安全性を確認しつつ、ようやく世に出るといった経過をたどるものである。

この過程は、自動車の新型車開発にも一脈通ずるところがある。しかしながら医薬品には副作用があり、自動車にも欠陥問題が発生する。

開発過程において、製造業者等は入手しうる限りの最新の科学技術情報を駆使し、開発に努力するのが通常である。それにもかかわらず例外は発生する。もちろん、この場合の製造業者等は結果的には危険な製造物を社会に販売して利益を得たことにはなるが、消費者には安全性に対する信頼感を失うと同時に、無過失責任である製造物責任も負うことになる。

ところで、今まで考察を進めてきた開発危険の抗弁によれば、医学、薬学、化学、理学、工学上等の学問的成果を前提として、当時得られたであろう世界最高水準の知見を総動員したとしても、欠陥についての予見は不可能であるにもかかわらずいかなるケースであろうとも製造業者等は、欠陥という結果についての責任を無条件に負わねばならないとしたりどうであろうか。

当然、製造業者等は予想を超える過酷な責任を負うことになり、企業基盤そのものが揺らぐおそれがある。そのため、製造業者等は明らかに危険を侵してまで新製品を開発しようとする意欲を失うであろうし、それゆえ科学・技術の進歩を遅らせる一因ともなりかねない。

また、開発危険の抗弁を認めないとすれば、前述したように技術革新の停滞などによる不利益が消費者にも及ぶ可能性があるとともに、場合によっては製造業者等とその負担能力以上の賠償義務を課すことによつて、かえつて被害者が確実な救済を得られなくなるおそれもあり、適当とは考えられない。

製造物責任保険（PL保険）も有効ではあるが、高額な保険料の支払いは製品のコストを上昇させて、結果的には消費者に高いツケをもたらすおそれがある。

いずれにしても、これは社会全体の損失といわざるをえない。それゆえ、政策的観点における開発危険の抗弁が必要であると考えられるわけである。

一方、開発危険の抗弁が認められ、製造業者等が免責を受けるということになれば、現に当該製造物の欠陥によつて発生している損害が被害者のみの負担になってしまつてよいのであろうか。

また、そうでないとするならば、その損害は誰の負担によつて救済されるのであろうかという問題が生ずる。

これについて国生⁶⁾は、行政上の救済制度としての医薬品副作用被害者救済基金、国民健康保険制度、年金制度、労働者災害保障保険等の制度により救済をはかつていく必要があるとしている。

しかし、制度のみで有機的・効率的運用がなされない現状では、充分であるとはいいがたい。⁷⁾

それゆえ、開発危険の抗弁をあまりにゆるやかに解すると、いわば濫用の問題となり、製造物責任法の立法主旨の大きな柱であ

る被害者救済の道を狭くすることになる。

そこで、開発危険の抗弁の解釈については、科学または技術に関する知見の基準を入手可能な世界最高水準にまで高めて、厳格に解することにより、弱者である消費者に対する被害救済（公平の観点）を第一義としつつも、製造業者等の研究開発や科学技術の革新にも意を尽くして、一層の進展（政策的観点）を期待するべきであろう。公平の観点と政策的観点との調和的發展こそが、開発危険の抗弁の本質である。

注

- (1) 山本庸幸著 「注釈製造物責任法」 九〇頁 ぎょうせい
- (2) 山本前掲書 九二頁
- (3) 世界最高水準 中央薬事審議会報告は、開発危険の抗弁が安易に認められると、製造物責任制度導入の意義が削がれることになりかねないので、製造物が流通に置かれた時点における科学知識及び技術知識の水準は、製造者の居住する国に限定されることなく、その時々の世界のみにて入手可能な世界最高と解すべきであり、個々の製造者の認識の有無は基準とはならないものと解すべきであるとする。（報告書 五頁）
- (4) 国生審 第一四次国民生活審議会消費者生活部会による「製造物責任制度を中心とした総合的な消費者被害防止救済の在り方について」（平成五年）
- (5) 過失責任 開発危険の抗弁が成立し、製造業者としてはその製造物

の欠陥により生じた損害につき製造物責任を負わないことが認められた場合でも、その製造業者は全く何の損害賠償責任をも負わないことが決定したというわけではない。製造物責任が問われるのは当該製造物を流通に置いた時点のことであるから、その後当該製造物に欠陥が生じたことが判明したような場合を考えてみると、これによる損害の発生が予見でき、しかもこれを回避すべき立場にあるにもかかわらず、漫然とこれを見過していたため事故が発生したようなときには、過失による不法行為責任を負う可能性がある。

- (6) 医薬品副作用被害救済基金制度 医薬品が適正に使用されたにもかかわらず生じた副作用による健康被害を迅速に救済する制度として、昭和五四年一〇月に発足した。これは、医薬品の製造事業者と輸入販売業者から基金に対して拠出金を納付させ、医薬品の副作用による民事責任の明らかでない健康被害について、この基金から被害者に対して医療手当、障害年金等を支給する制度である。

- (7) 危機管理 薬害エイズを教訓に医薬品による健康被害の再発防止策を検討している厚生省は、平成八年九月十七日、緊急な対策が必要となる医薬品の副作用問題などに対応するための「安全危機管理調整チーム」（仮称）の設置（今秋）や、これまで一部の医療機関からしか報告を受けていなかった副作用情報を国内の全医療機関に拡大することなどを柱にした「再発防止対策フォローアップ班」の中間報告をまとめた。安全危機管理チームは、薬害エイズを引き起こした一因として批判の強かった特定の部局への情報の偏在を防ぎ、速やかに省全体で薬害問題などへの態勢づくりをするのが狙いである。大臣官房に設置し、薬務局、保健医療局、生活衛生局などの企画官や課長補佐クラスの数人で構成する。基本的に月一度のペースで会合を開く。副作

用のほか、病原性大腸菌O-157で問題になった食中毒や感染症と
いった想定される緊急事態について個別事案ごとの危機管理マニユア
ルも作成する方針。

参 考 文 献

- (1) 山本庸幸著 「注釈製造物責任法」 ぎょうせい、一九九四年
- (2) 小林秀之著 「製造物責任法」(改訂版) 中央経済社 一九九三年
- (3) 経済企画庁国民生活局消費者行政第一課編「製造物責任の新しい視
点」大蔵省印刷局、一九八八年
- (4) 経済企画庁同課編「製造物責任の論点」商事法務研究会
- (5) 安田総合研究所編「製造物責任」(二版) 有斐閣、一九九一年
- (6) 東京海上研究所編「国際製造物責任法」商事法務研究会、一九九三
年
- (7) 東京海上研究所編「製造物責任法大系Ⅰ(理論編)」弘文堂、一九九
四年
- (8) 東京海上研究所編「製造物責任法大系Ⅱ(資料編)」弘文堂、一九九
四年
- (9) 竹内昭夫著「わが国の製造物責任法」有斐閣、一九九〇年
- (10) 北川俊光著「企業のPL対策」日科技連、一九九五年
- (11) A.S. Weinstin A.D. Twerski H.R. Piehler W.A. Donaher共著
PRODUCTS LIABILITY AND THE REASONABLY SAFE PRODUCT(製
造物責任と企業戦略)、ジャテック出版、一九八一年