

## 特集2

製造業から見た  
製造物責任制度

大羽 宏一 Oba Hirokazu 大分大学名誉教授

専門はリスクマネジメント・保険。損害保険会社勤務を経て1998年大分大学経済学部教授、2006年尚絅大学・同短期大学部教授。2001～2003年国民生活審議会消費者政策部会委員



## 製造物責任制度の導入

製造物責任法(以下、本法)は、製造された製造物(以下、製品)に「欠陥」(その製品が通常有すべき安全性を欠いていること)があった場合、製造業者などの事業者に対して損害賠償責任を課するという被害者救済のための法律です。つまり製品が原因となる事故があった場合、被害者が損害賠償請求を行おうとするときには、それまでは製造業者の過失を立証することが求められていました(過失責任主義といいます)が、これを見直して製品の欠陥を立証すること(欠陥責任主義といいます)で足りるとしたものです。そして本法は1994年7月に公布され、翌1995年7月に施行されています。

本法は製品事故の被害者救済を図ることが目的ですから、当然のことながら第一義的な機能は、被害者に対する「損害<sup>てんぼ</sup>填補機能」ということになります。これに加え、「製品安全性確保機能」、「製品開発・販売競争促進機能」、「紛争解決促進機能」などを挙げる識者がおられます\*1。このうち製品安全性確保に関しては、本法は製品の欠陥という客観的な性状で責任の有無が判定されるようになったことから、製造業者として製品事故の予測が容易になり、未然防止としての安全対策が可能となることで、このような機能が生じたというべきでしょう。また、製品開発・販売競争促進に関しては、本法の制定によっ

て安全に対する社会的関心が高まることとなったことで、製造業者には安全な新しい製品への開発や販売の競争が促されるというものです。

製品事故についての被害者救済のために、アメリカ合衆国では1960年代以降、各州での裁判例により、またEC(現EU)では1985年に共同体としての市場統一を実現するために製造物責任指令(加盟各国への立法化指令)を発令したことにより、欠陥責任主義を採用してきました。そしてこのような欧米の影響を受け、わが国においてもECの製造物責任指令を範として本法を制定することとなりました。

本法のわが国での制定について取りまとめた国民生活審議会消費者政策部会の報告書では、製造物責任制度が導入された場合、過失責任の下では過失の立証が困難なために被害者が訴訟を起こすことを断念していたような訴訟が顕在化してくることは予測されることである\*2、と将来的に見て訴訟は増加することを示唆していましたが、2025年3月までに消費者庁が把握し、その内容が確認されている訴訟の件数総数は497件\*3で、30年間でこの件数ということは決して多いとはいえないと考察できるでしょう。訴訟件数が多くならなかったことは社会的な混乱を招かず、好ましいことであるということもできますが、その背後には製造業者などの事業者による製品事故の抑止を図る事業活動の取組があったということは事実だと推察できる

\*1 升田純『詳解製造物責任法』商事法務研究会(1997年4月)230～235ページ

\*2 第14次国民生活審議会消費者政策部会報告「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」(1993年12月)第3、2.社会的影響

\*3 2025年3月25日現在の件数

でしょう。そこで、ここでは製造物責任制度の導入後、事業者に与えた影響、事業者団体の活動、製品事故を填補する損害保険会社の事業活動などについて、以下に記述したいと考えています。

## 事業者に与えた影響

### (1) 欠陥の分類と裁判例

学説や裁判において、欠陥は、「製造上の欠陥」、「設計上の欠陥」、「指示・警告上の欠陥」の3種に分類されるとされています。この3種の欠陥の有無に関しては、下記のように裁判により示されてきており、事業者側としては規範が明確になってきたと考えられます。

① 製造上の欠陥とは、製造の工程において意図している規格レベルではない状態や仕様から外れた状態となった場合をいいます。元々わが国の「ものづくり」の現場では総合的品質管理(TQM)の手法が確立されてきており、いわゆる不良品は市場には出荷しないように検査がなされていると思われまます。裁判例としては、ファストフード店から購入したオレンジジュースに混入した異物により喉を受傷した事例\*4、折りたたみ式足場台からの落下により骨折した事例\*5などがあり、現場での品質管理の大切さが求められています。しかし製造業者としては、出荷の検査ミスがもとで一部の不良品が市場に出されただけだから多くの被害者が出ることはないと思われまます。安易に考える風潮もあるかもしれませんが、これは危険なことだといわねばなりません。最近の事案になりますが、紅麹を使用した機能性表示食品(3種の製品)についての健康被害に関しては、大阪市食中毒対策本部会議\*6は、工場内の青カビが紅麹の培養段階で混入したと原因を特定しており、これにより腎臓などに健康被害を訴えている被害者数は2,700人を超えること(製品の摂食を中止したことで回復した方も含まれます)が判明しています。製造業者は出荷時に一層の厳しい検査が求められると思われまます。

② 設計上の欠陥とは、製品の設計の段階で安全性への配慮を十分にしなかったことにより、安全性に欠ける状態になった場合をいいます。設計上の欠陥が争点になった裁判例としては、カプセルトイによって3歳未満の幼児が喉を詰まらせ低酸素症になった事例\*7、カーオーディオのスイッチの短絡(ショート)により費用損害が発生した事例\*8などがあります。前者は幼児がカプセルトイで遊んでいてこれを喉に詰ませたことで気道確保が困難になったことから、設計上の欠陥があるとされました。この事案後、事業者はカプセルを改良し、気道を確保できるようにカプセルに穴を開けたと仄聞していません。また、後者はスイッチ接点のメッキの材質を変更しておけば発生しなかったとされたことから、設計上の欠陥があるとされたものです。

③ 指示・警告上の欠陥とは、合理的に製造された製品であっても一定程度の危険を有する製品については、使用者の使用方法を想定して指示・警告をすべきとされていますが、この指示・警告に欠ける状態になった場合をいいます。指示・警告上の欠陥が争点となった裁判例としては、5歳児が自転車で遊んでいたところ、ペダルのバリ(針状の金属片)で負傷した事例\*9、抗がん剤による副作用が発生した事例\*10などがあります。前者は自転車の販売業者が製品の組立をするにあたり、製造業者が作成したマニュアルを基に作業することとなりますが、判決ではペダルを締め付ける場合は危険なバリが発生しないようにトルクを強すぎないようにする旨を記述しなければならないとし、製造業者に対し指示・警告上の欠陥があるとしました。一方後者は、抗がん剤イレッサを投与された患者の遺族が訴えた事例ですが、医薬品は副作用が生ずることが避けがたい特性を有する製品であることから、適切な添付文書により安全性が確保されるものであるとしています。この事例の添付文書では「警告」欄には記載されず、医師への情報提供の

\*4 名古屋地判平成11(1999)年6月30日、判例時報1682号106ページ

\*5 京都地判平成18(2006)年11月30日、判例時報1971号146ページ

\*6 「第6回小林製薬の紅麹配合食品にかかる大阪市食中毒対策本部会議」2024年12月26日

\*7 鹿児島地判平成20(2008)年5月20日、判例時報2015号116ページ

\*8 東京地判平成15(2003)年7月31日、判例時報1842号84ページ

\*9 広島地判平成16(2004)年7月6日、判例時報1868号101ページ

\*10 最判平成25(2013)年4月12日、判例時報2189号53ページ

ために「使用上の注意」欄の重大な副作用欄に間質性肺炎について記述していました。最高裁はこのような諸事情を総合的に考慮し、指示・警告上の欠陥はなかったと判断しています。

## (2) 製品事故の抑止に向けての対策

本法の制定後10年程度の間は、幸いなことに多数の重篤な被害者が発生するような製品事故はなく推移していたといえます。しかしながら、2005年には温風暖房機による一酸化炭素中毒事件が発生し、また翌2006年にはガス瞬間湯沸器による一酸化炭素中毒事件が複数発生しています。殊に後者のガス瞬間湯沸器事件の合計事件数は28件(死者数は21名)になっていることが判明しています<sup>\*11</sup>。前記2つの事件については、消費生活用製品安全法の緊急命令が発動され、経済産業省は製造業者に回収などの危害の拡大を防止するための措置を取ることを命じています。そして製品事故情報が社会的に共有されていなかったことの反省の下に、経済産業省は2007年に重大事故情報報告・公表制度を定め、2009年には長期使用製品安全点検・表示制度も新設しています。また2009年には消費者の権利の擁護のための消費者庁が誕生しましたが、この官庁の重要な役割のひとつは消費者の安全に資するための消費者事故情報の一元化であるとしています。

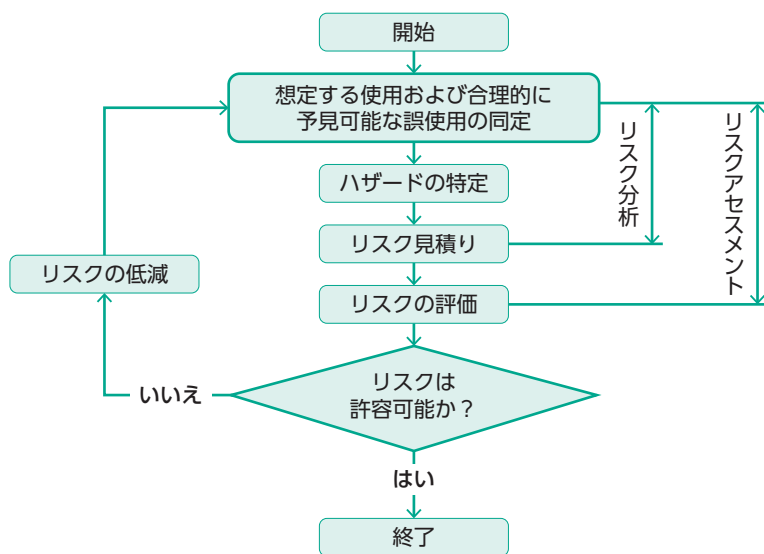
次に、国際的な製品安全規格といわれるISO/IEC Guide 51 (JIS Z 8051)の「安全側面－規格への導入指針」では、製品やシステムの使用中に起きるリスクを減らすことを目的とし、要求仕様、設計、製造、流通、使用、解体または廃棄の各段階でのリスクを分析する手法を採っています。このISO/IEC Guide 51 (JIS Z 8051)は、基本的に絶対安全はないということの前提に立ち、

許容可能なリスクの達成のためには種々のハザード(危害の潜在的な源)について、リスクアセスメント(リスクの分析と評価)およびリスク低減の反復プロセスが必要であるとしています(図表1)。

そして経済産業省は前述のように重大事故情報報告・公表制度を定めたことから、事故情報のリスク分析をすることとし、2008年以降5年間で2万件の分析を行っています<sup>\*12</sup>が、この分析は、リスクを「発生確率」と「危害の度合」の組合せであると定義するISO/IEC Guide 51 (JIS Z 8051)の考え方を基礎に、発生確率を縦軸に危害の度合を横軸としマトリックス化した手法(図表2参照)で、これはR-Map<sup>\*13</sup>と呼ばれており、リスク分析手法としては事業者の評価をされています。

現在では製品の設計・製造段階のみならず、製造後のリコールを決断する場合の情報のひとつとしても活用されています。現に経済産業省のリコールハンドブックにおいては、事業者は安全な製品の製造、供給を実現するために、製品の企画・設計段階および製品販売後の段階で繰り返し実行するリスクアセスメントによって、製品のリスクを社会的に許容可能な範囲までに低減する

図表1 リスクアセスメントの反復プロセスの概念<sup>\*14</sup>



\*11 大羽宏一『消費者庁誕生で企業対応はこう変わる』日本経済新聞出版社(2009年)31～34ページ

\*12 松本浩二『R-Mapとリスクアセスメント基本編』日科技連出版社(2014年)38～39ページ

\*13 「平成19年度製品安全対策に係る事故リスク評価と対策の効果分析の手法に関する研究会」報告書(委員長:向殿政男教授)、ⅢリスクアセスメントとR-Map

\*14 ISO/IEC Guide 51 (JIS Z 8051)の「安全側面－規格への導入指針」の図2リスクアセスメント及びリスク低減の反復プロセス、を基に作成

ことが望まれます\*15としています。

図表2 リスクマトリックスの考え方\*16

発生確率	頻発する	C	B	A	A	A
	しばしば発生する	C	B	B	A	A
	時々発生する	C	B	B	B	A
	起こりそうにない	C	C	B	B	B
	まず起こり得ない	C	C	C	B	B
	考えられない	C	C	C	C	C
		無傷	軽微	中程度	重大	致命的

〈危害の度合〉

A領域:受け入れられないリスク領域

B領域:最小限のリスクまで低減すべき領域

C領域:無視できると考えられるリスク領域

### 事業者団体の活動

本法の制定時に、衆議院・参議院それぞれで、いくつかの附帯決議がなされていますが、そのうち事業者や事業者団体に関するものとしては、裁判外の紛争処理体制を充実強化することが両院で決議されています。製造業者などの事業者に対して損害賠償責任を課すという被害者救済の法律を制定すると同時に、裁判外の紛争処理機関を構築すべしという決議をするというのは、アメリカ合衆国やECでは考えられない試みかもしれません。

日本で民事訴訟が比較的少ない原因としては、日本人の法意識が訴訟についてあまり親和的でない\*17ということがあられるでしょう。このような日本人の訴訟に対する意識を踏まえて、裁判外の紛争処理機関が事業者団体レベルで新設される状況になっているということとも考えられます。

消費者庁の調査によれば、製品分野別の製品事故に関する裁判外の紛争処理機関(いわゆるPLセンター)は、自動車製造物責任相談センター、家電製品PLセンター、住宅部品PL室、医薬品PLセンター、玩具PLセンターなど12の製品分

野のPLセンターがあります。

上記のPLセンターのうち、自動車製造物責任相談センターと家電製品PLセンターは、2007年に施行された「裁判外紛争解決手続の利用の促進に関する法律」(通称ADR法)の認証を受けています\*18。この2つのPLセンター(認証紛争解決事業者)の事業報告書では、自動車製造物責任相談センターは、「電動車の駆動用高圧バッテリーや衝突被害軽減ブレーキに代表される先進予防安全装置、車載ソフトウェア、ビークルOSの不具合など従来と異なる相談も増えてきており\*19とあり、家電製品PLセンターでは、「ネットで購入した海外製品に関する相談は2024年度42件ありました。その多くが、輸入事業者や日本代理店などを通さずに海外事業者が直接、ネットを通じ販売したものです。\*20とあり、最近の事業環境の変化が激しいことをうかがわせています。

### 損害保険会社の事業活動

製造業者が製品事故によって損害賠償責任を負担せざるを得なくなったときに、適正な賠償履行の方法をどのようにすべきかの課題があります。これに関しては、アメリカ合衆国やEC各国も強制保険は定めていないことから、わが国でも自動車損害賠償保障法に基づく自動車損害賠償責任保険(自賠責保険)のような強制保険は実施されませんでした。この理由としては、わが国ですでに製品事故を対象とする生産物賠償責任保険\*21があり、この保険は本法立法時点ですでに一定の普及が図られていたからだと思われます。

アメリカ合衆国の各州の司法判断を集大成した、第2次不法行為法リステイメント第402条Aコメントcは、製品によって引き起こされた偶発的傷害の責任を、その製品を市場に出した者に課し、責任保険を製造原価とすることを求める\*22、

\*15 経済産業省『消費生活用製品のリコールハンドブック2022』16～17ページ

\*16 前掲、松本浩二の39ページの図1-16を基に作成

\*17 瀨木比呂志『現代日本人の法意識』講談社(2024年)184～187ページ

\*18 土庫澄子『製造物責任法(第2版)』勁草書房(2018年)10～16ページ

\*19 公益財団法人自動車製造物責任相談センター、2024年度事業報告書

\*20 一般財団法人家電製品協会、2024年度家電製品PLセンター年次報告書

\*21 生産物特別約款に基づく賠償責任保険

\*22 中村弘『製造物責任の基礎的研究』同文館出版(1995年)60～61ページ

と記述しています。つまり、法律の厳格化と事業者による賠償責任保険の締結は不即不離の関係であることを認めていることとなります。

他方わが国においては、イシガキダイ食中毒事件においてシガテラ毒素によって食中毒となった被害者が割烹料亭を訴えた裁判\*23があります。この裁判で被告の割烹料亭は稀有なシガテラ毒素中毒を原因とする健康被害までも、一方的に被告に責任転嫁させることは公平な分担という不法行為法の原則から見て不合理であると主張していますが、判決ではそれを否定し、「法の施行によって製造業者が厳格な製造物責任を負うこととなり、……危険が大きくなることが予想されたことから、そのような危険を分散するための制度の必要性が強調され、……これに備えた責任保険制度等の普及が図られたことは公知の事実である。」とし、賠償責任保険や賠償責任共済が賠償履行手段として適切なものであることを、司法の立場から是認しています。これはアメリカ合衆国の司法と同様な考え方といえるでしょう。

次に、サルモネラ菌に汚染された菓子を食べたことにより食中毒に罹患し、大腿骨頭壊死の障害を負った被害者が、破産手続中である製造業者と生産物賠償責任保険契約を締結していた損害保険会社に対し保険金の代位請求をした裁判\*24があります。原告は賠償責任保険においては被害者救済を実効性のあるものにするために、製造業者が取得する保険金が製造業者の破産財団から分別されて、被害者に対して現実に支払われるように留保されていなければならないと主張しましたが、判決では、賠償責任保険は「不測の損害賠償義務を負担することによる企業の経営上のリスクを回避する目的で締結されるものであるから、被害者の救済はその反射的利益に止まるといわなければならないが、したがって、被害者による保険金の代位取得を認めるべ

きとする原告の主張は失当である。」と退けました。

しかしながら、賠償責任保険の本来の目的は被害者救済であることから、前述の裁判例のような被害者に対し適正な損害賠償金の保険金の支払いが可能となるようにするため、国会においても種々の論議がなされ、結果として保険法の改正を機に「責任保険契約についての先取特権」(保険法22条)の条項が新設されることとなりました(2010年4月施行)。これにより賠償責任保険の被保険者について保険事故発生後に、破産手続や再生手続が開始されたとしても、被害者は保険金請求権に関し別除権者として先取特権を行使できることになりました\*25。そこで保険法改正の後、生産物賠償責任保険、自賠責保険、自動車保険(賠償責任条項)などの責任保険や責任共済に関して損害保険や共済の各社は、保険約款に保険金の先取特権の規定を置いています。

## 今後の展望

わが国の製造物責任法は、1985年のEC(現EU)の製造物責任指令に範をとったものですが、そのEUの指令が2024年12月に改正されています\*26。改正の骨子はデジタル時代を踏まえ、現代的なものにしていますが、一番大きなものとしては製品について有体物のみならずソフトウェアやAIなどの無体物も対象としたことであると思います。同時に損害の範囲もデータの破損なども加えられています。また責任主体も拡大され、輸入事業者、製造業者の代理人に加え、フルフィルメントサービス提供者(保管、発送などを行う事業者)も対象となるようです。

EU各国では2026年12月9日までに国内法の立法を進めなければならないことから、今後の加盟各国での立法化の際の論議を注視していきたいと考えています。

\*23 東京地判平成14(2002)年12月13日、判例時報1805号14ページ。本裁判に関しては、ウェブ版「国民生活」2022年8月号において、朝見行弘「これからの製造物責任法－司法と立法の責任－」においても取り上げられている

\*24 東京地判平成14(2002)年3月13日、判例時報1792号78ページ

\*25 岡田豊基「現代保険法(第2版)」中央経済社(2017年)230～235ページ

\*26 松本恒雄「デジタル時代の製造物責任法の展望－EU新製造物責任指令の公布を受けて－」現代消費者法第66号(2025年)、90～97ページ