

製品事故救済に係る民事法制に関する国際研究

ポリシー・ディスカッション・ペーパー
POLICY DISCUSSION PAPER

竹重勇輝、岩崎優貴、岩本由有
米田俊樹、梅津希

2026 年 2 月

消費者庁新未来創造戦略本部国際消費者政策研究センター
International Consumer Policy Research Center (ICPRC)
Strategic Headquarters for Frontiers of Consumer Policy
Consumer Affairs Agency, Government of Japan

本ポリシー・ディスカッション・ペーパーは、全て研究者個人の責任で執筆されており、消費者庁の見解を示すものではありません。
(問合せ先：088-600-0000)

本ポリシー・ディスカッション・ペーパーは、新未来創造戦略本部国際消費者政策研究センターの研究者等により行われた研究の成果を取りまとめたものです。学界、研究機関等の関係する方々から幅広くコメントを頂き、消費者行政における政策立案の基礎資料として役立てることを意図して発表しております。なお、全て研究者個人の責任で執筆されており、消費者庁の見解を示すものではありません。

製品事故救済に係る民事法制に関する国際研究

竹重勇輝¹⁾、岩崎優貴¹⁾、岩本由有¹⁾、米田俊樹¹⁾、梅津希¹⁾

¹⁾ 消費者庁新未来創造戦略本部国際消費者政策研究センター特任研究員

目次

第1章	はじめに	4
第2章	制定経緯	5
第3章	EU 製造物責任指令の概要	21
第4章	製造物責任法の制定経緯	68
第5章	おわりに	79

第1章 はじめに

本研究は、消費者庁新未来創造戦略本文国際消費者政策研究センターにおける研究として、欧州委員会が提案し、2024年12月に発効した、新製造物責任指令（EU）2024/2853（以下、「新指令」という。）の制定経緯及び概要、日本の製造物責任法の制定経緯等について研究を行ったものである。

日本には、製品の欠陥によって生命・身体又は財産に被害をこうむったことを証明した場合に、被害者が製造会社などに対して損害賠償を求めることができることとした民事ルールとして製造物責任法（平成6年法律第85号）が存在する。同法の制定時、1985年に採択された製造物責任指令（85/374/EEC）（以下、「旧指令」という。）を含めた諸外国の製造物責任法制等について調査が行われていた。

新指令は、社会のデジタル化や循環型経済への対応、EU域外から直接もたらされた製品についての責任主体を確保すること等を目的として、旧指令における製造物の範囲等について改正したものであり、その経緯、条文の内容等について調査を行う意義があると考えた。なお、日本の製造物責任法の制定過程において、旧指令を含めた諸外国の製造物責任法制等について、どのような調査が行われたかについても合わせて調査を行った。

本研究は、デジタル化が進む社会における消費者政策の企画・立案の基礎資料の作成を目的として、公表資料及び文献等の調査、有識者へのヒアリング等の方法によって行い、ポリシー・ディスカッション・ペーパーとして公表するものである。

本ポリシー・ディスカッション・ペーパーは第1章及び第5章を竹重勇輝特任研究員、第2章及び第4章を岩本特任研究員、第3章を岩崎特任研究員が主として担当した。

本研究の成果の一部はプログレッシブ・レポートとして公表している¹。同プログレッシブ・レポートは第一節及び第二節を米田俊樹特任研究員、第三節を岩本由有特任研究員、第四節を岩崎優貴特任研究員が主として担当した。

本研究は、全て研究者個人の責任で執筆したものであり、消費者庁の見解を示すものではない。

¹ 消費者庁ウェブサイト

https://www.caa.go.jp/policies/future/icprc/research_009

第2章 制定経緯

第1 はじめに

1985年に採択された製造物責任指令（85/374/EEC）²（以下「旧指令」という。）は、1999年に「製造物」の範囲が改正されるにとどまっていたが、2022年9月に、その内容を大幅に改正する新製造物責任指令案（COM（2022）495 final）³（以下「新指令案」という。）が提案された。この提案にはいくつかの目的があり、たとえば、社会のデジタル化や循環型経済への対応、EU域外から直接もたらされた製品についての責任主体を確保すること等が挙げられている。新指令案の提案に至るまでには、欧州委員会（the European Commission）による旧指令に関する定期的な報告や、パブリックコンサルテーション、影響評価といった様々なプロセスがあり、これらを経て、旧指令における課題や懸念点が明らかにされていった。このような調査や報告を踏まえて新指令案が提案され、2024年10月、新製造物責任指令（EU）2024/2853（以下「新指令」という。）が採択されるに至った。

本稿では、新指令案の提案に至るプロセスにおいて特に重要であると考えられる文書と、新指令案の提案後、新指令案が採択されるまでの流れについて簡単に紹介する。

第2 旧指令の制定経緯

製造物責任指令の目的は、欠陥のある製造物によって身体的損害又は物的損害を被った人々に対して、EUレベルでの賠償制度を提供することである。

EC指令制定の契機となったのは、1960年代初頭のサリドマイド事件と、1974年のトルコ航空機墜落事件であると言われている。製造物の欠陥により広範な範囲の消費者に被害が及ぶケースでは、厳格責任の導入が必要である、という意見が強まり、「製造者側の厳格責任のみが、最新技術による生産に内在する危険の公平な配分という、専門的技術が発展した現代に特有の問題を解決できる」（PL指令前文より）という理念に基づく旧指令の制定へとつながっていったとされている。1968年頃から、欧州委員会において草案の検討が開始され、主な対立点であった「未加工の農産物や狩猟物を欠陥製品の対象とするか」、「開発危険の抗弁を認めるか」、「賠償額の上限を設けるか」について、最終的に各国の裁量に委ねるオプション条項とすることで合意に至り、1985年7月、EC閣僚理事会は、旧指令を採択した⁴。その後、ヨーロッパ諸国での牛海綿状脳症（BSE）の影響を受けて行われた1999年の改正⁵により、旧指令における「製造物」の範囲が農畜水産物にも拡大された。

第3 新指令の制定経緯

² 正式には「欠陥製品の責任に関する加盟国の法律、規則及び行政規定接近のための閣僚理事会指令」。

³ 正式には「欠陥製品に対する責任に関する欧州議会及び閣僚理事会指令案」。

⁴ 銀泉株式会社、銀線リスクソリューションズ株式会社『RISK SOLUTIONS REPORT Vol.6 欧州諸国のPL（製造物責任）法制度と製品安全性規制の動向-主要国の制度概要と特徴について-』（2014年）3-4頁
https://ginsen-risk.com/narage/pdf_file/rsr_q201401_006.pdf（2025年12月22日最終閲覧）

⁵ 指令1999/34/ECによる改正。

1 新指令案の提案に至った経緯

1985 年に旧指令が採択されて以来、製品安全及び市場監視ルールの現代化等、製品の製造、流通および管理の方法に大きな変化が生じている。新指令案が提案されるに至った背景には、こうした変化を踏まえた様々なプロセスがあり、その過程では数々の文書が作成・公表された。

まず、旧指令第 21 条に基づき提出された、欧州委員会の報告書がある。欧州委員会は、旧指令第 21 条に基づき、旧指令の適用について EU 司法裁判所 (the Court of Justice of the European Union) の判例の動向を調査し、得られた情報や苦情を分析して、5 年ごとに理事会 (the Council) に報告をする必要がある。2018 年までに 5 つの報告書⁶が公表されており、中でも第 5 報告書は、特に重要な意義を有すると考えられる。なお、第 5 報告書には、添付文書として欧州委員会スタッフの作業文書 (SDW (2018) 157、SDW (2018) 158) が付属している。

このほかにも、2018 年に公表された外部評価報告書、2017 年 5 月に公表されたパブリックコンサルテーション、AI 等に関する責任と安全の枠組みのより広範な影響などに関する報告書などが公表された。これらの報告書等においては、旧指令における課題や懸念点等が指摘されており、これらを受けて、新指令案の提案に向けた最終的・具体的なプロセスとしてフィードバック期間 (2021 年 6 月 30 日から 2021 年 7 月 28 日まで) が設けられ、パブリックコンサルテーション (2021 年 10 月 18 日から 2022 年 1 月 10 日まで) が行われた後、2022 年 9 月 28 日に新指令案が公表された。

以下、提案に至ったプロセスにおいて特に重要だと考えられる文書について紹介する。

(1) 欧州委員会の報告書

欧州委員会の報告書のうち、第 1 報告書 (COM (95) 617 final)⁷は 1995 年、第 2 報告書 (COM (2000) 893 final)⁸は 2001 年、第 3 報告書 (COM (2006) 496 final)⁹は 2006 年、第 4 報告書 (COM (2011) 547 final)¹⁰は 2011 年、そして第 5 報告書 (COM (2018) 246 final)¹¹は 2018 年に、それぞれ公表された。

第 1 報告書において、欧州委員会は、現段階では指令の改正案を提出する必要はないと

⁶ 5 つの報告書につき、本稿においては便宜上、第 1 報告書ないし第 5 報告書という。

⁷ FIRST REPORT on the application of Council Directive on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products—COM(95)617 final.

⁸ REPORT FROM THE COMMISSION on the Application of Directive 85/374 on Liability for Defective Products— COM(2000) 893 final.

⁹ REPORT FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL, THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE— COM(2006) 496 final.

¹⁰ REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL AND THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE Fourth report on the application of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products amended by Directive 1999/34/EC of the European Parliament and of the Council of 10 May 1999— COM(2011) 547 final.

¹¹ REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL AND THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE on the Application of the Council Directive on the approximation of the laws, regulations, and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC)—COM(2018)246 final.

考えているが、消費者保護と域内市場の機能に関する指令の特定の側面については、継続的な監視が必要であると報告した。第2報告書では、報告書に先立って作成されたグリーンペーパー¹²に寄せられた意見を踏まえ、事実上の状況は、欧州委員会が最初の報告書を提出した1995年当時と変わらず、現段階で入手可能な情報は、確固たる結論を導き出すには十分ではないとして、現行の責任制度を変更することは時期尚早である旨報告した。第3報告書では、現段階では同指令の改正案を提出する必要はないと結論付けるとともに、欠陥製品の賠償責任に関する現行の法的枠組みを分析するため、特に立証責任や裁定閾値等の概念についての検討と討議を継続することを提案した。第4報告書では、旧指令は、製造者の利益と消費者の利益のバランスを維持することに貢献していると思われるとした上で、入手可能な情報が十分な事実に基づいていないこと、また、条項の改正が本指令の全体的なバランスに影響を及ぼすことを考慮し、現段階で本指令の見直しを提案するのは時期尚早であるとの見解を示した。

このように、欧州委員会は、第4報告書までは、指令の見直しに関して時期尚早であると考えてきたようである。これに対し、第5報告書においては、旧指令におけるいくつかの懸念点が指摘された。

ア 第5報告書 (COM (2018) 246 final) ¹³

第5報告書は、2011年から2015年までの期間を対象とした報告書で、付属文書として、委員会スタッフ作業文書(SWD(2018)157 final)及び委員会スタッフ作業文書(SWD(2018)158 final)を伴っている。

本報告書は、EU及び製品の安全性に関するEUの法令が、経済及び技術の進化に伴って進化しているとし、例えばデジタル化、モノのインターネット（以下「IoT」という。）、人工知能（以下「AI」という。）及びサイバーセキュリティと関連するものが検討課題であると指摘した。指令が発効以来一度も見直されたことがないことと近年の技術開発に鑑み、欧州委員会は、その能力を評価するため、指令の見直しを実施した。見直しにおいては、指令が、①その当初の目的に適合し、効果的であり続けているか（実効性）、②効率的であるか（効率性）、③関連するEUの法令との一貫性があるか（一貫性）、④近似の技術的な変化を包含することにより、適切性を維持しているか（適切性）、⑤EUの製造物責任立法が、企業及び被害者に対し付加価値を提供し続けているか（EUへの付加価値）のほか、旧指令が依然として製造物責任、単一市場の稼働、及び被害者の保護及び弁償を確保するという当初の目的に適合し続けているかについても分析した。その結果、旧指令は適切なツールであり続けているとしつつ、一定の概念（製造物、製造者、欠陥、損害及び証明責任といったもの）の法律上の理解を明確化すること等を指摘した¹⁴。

見直しについての欧州委員会の評価は、外部調査を基礎としており、外部調査の結果が委員会スタッフ作業文書(SWD(2018)157 final)の中で分析されている。見直しにおけ

¹² Green Paper Liability for defective products- COM(1999) 396 final.

¹³ 第5報告書を翻訳するに当たっては、夏井高人『製造物責任指令報告書 COM(2018)246 final[参考訳]』法と情報雑誌第3巻第9号 269頁－280頁(2018)を参照した。

¹⁴ 前掲注11)第5報告省1－2頁。

る①から⑤の各点についての評価は、以下のとおりである。

(ア) 実効性

全体として、本指令は、被害を受けた者を保護することと、単一市場における公正な競争を確保することとの合理的なバランスに寄与していると考えられる。しかしながら、指令のいくつかの概念、特に「製造物」「損害」「欠陥」の定義に関して、共通理解を深めること、及び立証責任を明確化することが必要である。

(イ) 効率性

全体として、本指令は、単一市場のための安定した法的枠組みを提供し、消費者保護の整合化を図る上で、効率的であると評価されている。しかしながら、指令に関連するコストと利益のバランスは、加盟国間や分野、あるいは被害者にとっての製品のタイプによって均一ではない。製品の複雑性や、裁判手続のコストと期間は被害者に大きな直接的影響をもたらすが、これらは指令それ自体が課す負担によるものではないので、特別の簡素化の可能性に関して判断されなかった。

(ウ) 一貫性

指令は、関連する EU の法令全体、更には EU の整合化された製品安全法令及び一般製品安全指令に定められた EU の製品の安全性と整合している。技術的変化に伴い EU 法規制にもこれに対応した変更が生じ得るが、全体的な法体系におけるこの整合性は維持される必要がある。

(エ) 適切性

製造者の責任、消費者保護、歪みのない競争を確保するという当初の目的は依然として適切である。しかし、新たな技術的進展に関しては、現行の指令の概念の継続的な妥当性について懸念がある¹⁵。

(オ) EU の付加価値

本指令は EU 製品安全法規制を補完する安全網として機能し、統一的な消費者保護を提供している。また、単一市場の分断や競争の歪みを防ぐため、EU レベルでのみ達成可能な技術革新と保護の微妙なバランスをとっており、EU 単一市場ルールに不可欠な要素である。ただし、指令は国内法と並存しているため、依然として各国が異なるアプローチを取る余地があることに留意すべきである¹⁶。

上記の分析を踏まえ、本報告書では、指令は、原則として、被害者の保護と単一市場における競争の確保に有用な手段でありその必要性には異論がないとしつつも、今日、我々が新たな技術革命の真っ只中にあることから、以下の点等が指摘された。まず、指令の実効性は、実践においてより効果的となり得る概念（「製造物」「製造者」「欠陥」「損害」、あるいは立証責任など）によって阻害されているとし、指令が将来にわたって意義を持ち続けるためには、こうした問題に対処するよう明確化されることが望ましいとした。また、製造者は、流通に置いた製品について責任を負わなければならない、被害者は、損害が欠陥

¹⁵ 製品とサービスの境界、カバーされる損害の範囲、欠陥の定義といった点については、未解決の課題が残されているとされた。

¹⁶ 前掲注 11) 第5報告書5－8頁。

によって生じたことを証明できなければならないのであり、製造者と消費者の双方が、明確な安全枠組みを通じて製品の安全性に関して何を期待できるかを把握する必要があるとした。さらに、消費者と企業は期待できるセキュリティレベルを認識する必要があり、サイバーセキュリティの不備が物的損害を招いた場合に誰に訴えればよいかを知る必要がある。そして、その他のより広範な側面、特に、製品が改修・補修・再利用される持続可能な経済においても同様の注意を要する（例えば修理・再利用・改修の場合の製造者が誰になるのか等）とした¹⁷。

イ 委員会スタッフの作業文書（SWD（2018）157 final）¹⁸

本作業文書は、前述した欧州委員会の第5報告書の付属文書であり、指令が依然として当初の目的に適合し続けているか、指令が実効性、効率性、一貫性、適切性及びEUの付加価値を示しているかについて分析したものである。

本作業文書では、関係者間では、旧指令が全体として単一市場における公平な競争条件の実現と消費者保護に寄与しているという点で意見が合致しており、消費者が欠陥製品による損害に対する補償を受ける権利があることを認識できる点、またEU全域の企業に対して明確な法的枠組みを提供している点において、期待に沿うものであるとされている。また、本指令は既存の製品安全法規制と整合性を有し、契約上の責任分野における消費者保護規則と補完的關係にあることが示された。また、本指令と民事・商事上の準拠法に関する規則との間にも整合性と相乗効果が確認されているとされる。

その一方で、次のような指摘もなされた。主に立証責任に関する費用（裁判手続に関する費用を含む）の点で、消費者にとって必ずしも公正でわかりやすいとは言えないこと、消費者と製造者の利益の継続的な均衡、特に立証責任（複雑な製品等における技術情報の入手・利用可能性等）に関して、欠陥と損害の因果関係を消費者が立証することが極めて困難になるとの懸念が生じていること、500ユーロの閾値が消費者にとって負担となる可能性があること¹⁹、新興デジタル技術や循環型経済に関して、製造物や製造者、欠陥の定義が、指令採択当時ほど明確ではなくなっており、適用範囲の明確化が検討される可能性があること、損害を物理的・物的損害に限定し、経済的損害や環境損害などを除外していること等である。

上記のほか、本作業文書は、評価では、現時点では新技術に関する決定的な結論を導くための実証データが不足していることも明らかになったこと、指令が適用できなかった事例は、現時点では多くないようだということを指摘し、安全性に関する継続的な取り組みは現在も進められているが、時間が経てばより多くの証拠が入手できるようになるだろ

¹⁷ 前掲注 11) 第5報告書8頁以下。

¹⁸ COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT Evaluation of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products Accompanying the document Report from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee on the Application of the Council Directive on the approximation of the laws, regulations, and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC)–SWD(2018)157 final.

¹⁹ 旧指令第9条(b)によれば、「損害」とは、欠陥製品自体以外の財産に対する損害または破壊であり、損害額が500ユーロ以下の場合を除くとされている。

う、進化する状況下で、指令が依然として目的に適合しているかどうかを評価するためには、法的分析に基づいて現状よりも詳細な評価を可能とする更なる事実調査が必要である、と結論付けている²⁰。

ウ 委員会スタッフの作業文書（SWD（2018）158 final）²¹

欧州委員会は、旧指令の公式評価（COM（2018）157 final）における指令の有効性、効率性、適切性、一貫性、EU の付加価値の評価に役立てることを目的として、利害関係者（製造者、輸入業者、サプライヤーとその業界団体、消費者および消費者団体、保険会社および保険会社連合会、技術専門家、公的機関および市民社会（シンクタンク、専門家、法律事務所/法律専門家など））との協議を行った。本作業文書は、利害関係者との協議の概要と結果について説明するものであり、主な内容は次のとおりである²²。

全体として、本指令は公的機関、市民社会、企業、保険会社の代表者らから、その目的達成において概ね効果的であると評価された。ただし、消費者団体は、特に補償獲得の障壁に関して批判的であり、特に立証責任の負担が複雑化していること、製品とサービスの区別が困難化していること、並びに物的損害に対する 500 ユーロの閾値が設定されていることを問題視した。

ほとんどの利害関係者のカテゴリーは、本指令の効率性を認めており、特に、消費者団体を除く全てのカテゴリーでは、本指令による消費者と製造者のコストと利益のバランスがとれていると考えられている。

本指令は、消費者を保護する EU の法規制と整合性があり、適切かつ将来を見据えたものと見なされているが、公的機関、市民社会、消費者団体の代表者は、新たな技術的進展に関して、指令で十分にカバーされていない問題があるという点で意見が一致している。一方、企業側は指令の改正に対してより消極的である。

利害関係者の間では、本指令が EU としての付加価値を有するという点で広く意見が合致した。旧指令の評価に関する会議は、特に AI システムや高度なロボット、IoT といった新技術への適用に関して法的確実性を確保するため、本指令の将来像に関する検討を継続する必要性を確認する機会となった²³。

（２）欠陥製品の責任に関する加盟国の法律、規則及び行政規定の近似性に関する閣僚理事會指令 85/374/EEC の評価に関する調査²⁴

本報告書は、2018 年に行われた公式評価（SWD（2018）157 final）をサポートするために委託された外部調査に基づいて作成されたものであり、2000 年から 2016 年までの期

²⁰ 前掲注 18) SWD(2018)157 final 60—61 頁。

²¹ COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT STAKEHOLDER CONSULTATION – SYNOPSIS REPORT Accompanying the document Report from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee on the Application of the Council Directive on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC)—SWD(2018)158 final.

²² 前掲注 21) SWD(2018)158 final 1—2 頁。

²³ 前掲注 21) SWD(2018)158 final 6 頁。

²⁴ Evaluation of Council Directive 85/374/EEC on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products—FINAL REPORT

間における加盟国全体での旧指令の機能と実績を検討するものである。本調査では、旧指令の全体的な機能とパフォーマンス、実効性、効率性、一貫性、適切性、目的を達成する上で EU の付加価値があるかどうかについて評価がなされた²⁵。以下、報告書中の結論において重要と思われる点を抜粋・要約する。

ア 実効性について²⁶

旧指令は全体として、欠陥製品による損害に対する製造者の責任を保証し、ひいては被害者の保護を図る効果的な手段と見なされている。この目的において、旧指令の有効性を裏付ける主な指標は、旧指令を国内法化した法令に基づく訴訟の勝訴率が 60%であること、及び大半の請求が法廷外で解決されている状況である。新たな技術開発に関しては、2000 年から 2016 年までの間に裁判所で判決が下された事例は 1 件のみであり、本調査に参加した関係者からは、こうした技術開発に関連する損害賠償の経験はほとんど報告されていない。このような限られた事例では、新たな技術開発に関する指令の有効性について結論を導くことはできない。

イ 効率性について²⁷

製造者の費用と便益に関しては、旧指令は効率的な立法手段であり、あらゆる規模の企業にとって良好な費用対効果比率を保証している。しかしながら、消費者にとっての旧指令の費用対効果比率は必ずしも公平かつ単純ではないことが明らかになった。これは主に、(避けられない) 立証責任に伴う負担、すなわち被害者が裁判で請求を行うために事前に負担しなければならない費用、及び訴訟費用など旧指令とは無関係の外部要因によるものである。

ウ 一貫性について²⁸

(ア) 契約上の責任分野における消費者保護に関する EU のルール（すなわち、消費者権利指令及び販売及び保証に関する指令²⁹）について

消費者権利指令と旧指令とは重複せず、むしろ異なる分野を規制することで消費者保護全体において補完的な関係にある。販売・保証指令と旧指令の関係についても同様に、両指令は補完的かつ整合的である。確認された些細な用語の不一致は、指令の適用範囲が異なることに起因する。

(イ) 「デジタル契約に関する提案」（すなわち、デジタルコンテンツ供給契約に関する指令案及び物品の遠隔販売契約に関する指令案³⁰）について

デジタルコンテンツ供給契約に関する指令案及び物品の遠隔販売契約に関する指令案の両方と整合性が確認されている。これらの法令の適用範囲の違いによって正当化されうる軽微な不整合がいくつか存在しているが、これらは、全法令の実施において重

²⁵ 前掲注 24) 調査報告書 1－2 頁。

²⁶ 前掲注 24) 調査報告書 94 頁。

²⁷ 前掲注 24) 調査報告書 94－95 頁。

²⁸ 前掲注 24) 調査報告書 95－96 頁。

²⁹ the Directive on Consumer Rights and the Sales and Guarantee Directive

³⁰ the proposal for a directive on contracts for the supply of digital content and the proposal for a directive on contracts for the distance sales of goods

大な問題とはならないと見受けられる。

(ウ) EU の製品安全政策、特に分野別の安全法規制及び一般製品安全指令について

旧指令は、市場に安全な製品のみが流通することを確保することを目的とした、分野別の安全法規制及び一般製品安全指令と全体として整合性があり、補完的な関係にあるように見える。

(エ) EU の準拠法、訴訟及び代替的紛争解決に関する規則（すなわち、ローマ II 規則、ブリュッセル IA 規則、及び消費者向け代替的紛争解決に関する指令³¹⁾）について

旧指令と、適用法及び紛争解決に関する EU 規則との間にも、整合性と相乗効果が確認されている。これにはローマ II 規則が含まれる。また、ブリュッセル IA 規則は、旧指令と整合的である。消費者向け代替的紛争解決に関する指令は、対象が契約上の紛争の解決に限定されており、製造物責任指令に基づく欠陥製品による損害から生じ得る紛争は対象外であるため、製造物責任指令に関連する請求の代替的解決については、現時点で EU のルールは存在しないようである。

エ 適切性について³²⁾

旧指令の適切性は、当初の目的（現在のニーズにも部分的に対応）に関して確認される一方、新たな技術的發展に関しては確認できない。特に、旧指令の特定の規定（例えば、サービスの概念への言及の欠如、製品とサービスの区別がないこと）や「製造物」、「損害」、「欠陥」の定義については、同レベルの保護を保証する上でもはや適切ではないと考えられる。

オ EU の付加価値について³³⁾

旧指令の EU における付加価値は確認できたといえる。EU の旧指令の付加価値は、統一された消費者保護を超え、製造物責任ルールの一貫と、欧州における消費者保護とイノベーションの適切なバランスにもある。旧指令の範囲を縮小（または廃止）することは、消費者保護に関してマイナスの結果を生じさせる可能性がある。

(3) 旧指令改正に向けたパブリックコンサルテーション³⁴⁾

欧州委員会は、旧指令の改正に向けて、2017 年 1 月 10 日から同年 4 月 26 日までの期間、旧指令の評価に関するパブリックコンサルテーションを行った。その目的は、旧指令の適用とパフォーマンス、特に IoT や自動化・自律システムといった新しい技術開発によって生じる課題との関連性について、利害関係者のフィードバックを収集することであり、特定の利害関係者³⁵⁾に合わせて作成された³⁶⁾。

ア 指令の履行状況について

³¹⁾ the Rome II regulation, the Brussels IA regulation, and the Directive on consumer alternative dispute resolution

³²⁾ 前掲注 24) 調査報告書 95－96 頁。

³³⁾ 前掲注 24) 調査報告書 97－98 頁。

³⁴⁾ 結果概要につき、<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/23471> がある(2025 年 12 月 22 日最終閲覧)。

³⁵⁾ 対象とされた利害関係者は、①製造者、生産者、保険会社およびそれらの代理人、②消費者およびその団体、③公的機関および法律事務所、研究機関、学術界(市民社会)である。

³⁶⁾ 前掲注 34) パブリックコンサルテーション2頁。

回答者の 85%以上が、旧指令は消費者と製造者の双方にとって有益だと考えている旨回答した。その理由は、消費者が EU 内のどこにいても同じ権利を享受できるため、また指令の対象となる製造物責任ルールが全ての加盟国で同一であるためである。回答者の 68%は、本指令が製造者と消費者の利益の間に公正なバランスをもたらしていると考えている。

また、製造者と消費者の過半数（52%）は、革新的な技術開発に対応する際に旧指令が自身のニーズを十分にカバーしていると回答した。その他の回答者（公的機関や市民社会を含む）の 48%は、革新的な製品を扱う製造者のニーズがカバーされていると考えていたが、消費者のニーズがカバーされていると考えたのはわずか 32%であった。

製造者の 45%、消費者の 58%、その他の回答者（公的機関や市民社会を含む）の 44%は、一部の製品（購入後に異なるソースのソフトウェアやアプリケーションをインストールできる製品、アルゴリズム、データ分析、自己学習アルゴリズムに基づいて自動化されたタスクを実行する製品、関連サービスとバンドルで購入される製品）については、指令の適用が問題となるか、不明確である可能性があると考えている。

イ 現行のルールが将来を見据えたものとなっているかについて

製造者の 25%、消費者の 54%、その他の回答者（公的機関や市民社会を含む）の 40%が、前述の革新的な製品に対応するため、指令の適応が必要であると考えている。製造者の 40%、消費者の 12.5%、その他の回答者（例えば公的機関や市民社会）の 28%が、指令のルールを明確化するガイドラインに賛成している。製造者の 27.5%、消費者の 43.7%、その他の回答者（例えば公的機関や市民社会）の 32%が、指令の改正に賛成している。製造者の 12.5%、消費者の 22.92%、その他の回答者（例えば公的機関や市民社会）の 12%が、これらの製品に特化した新たな立法に賛成している。

概して、意見書における意見の半数は、現行の規制枠組みが新たな技術的發展に関連する責任問題に対処する上でも十分であると考えている一方、残りの半数は、指令の改正を歓迎するだろうとされている³⁷。

（４）AI、IoT、ロボット工学の安全性と責任に関する影響についての報告書（COM（2020）64 final）³⁸

欧州委員会は、2020年2月19日、「AI、IoT、ロボット工学の安全性と責任に関する影響についての報告書」を発表した。これは、AIに関する白書（COM（2020）65 final）に付随する報告書であり、AI、IoT、ロボット工学の責任と安全の枠組みに関する広範な影響と潜在的なギャップを特定し、検討することを目的としている³⁹。

本報告書では、AI、IoT、ロボット工学技術の特徴として、接続性・自律性・データ依存性を組み合わせて人間の監督や制御なしにタスクを実行できること、市場に投入され

³⁷ 前掲注 34) パブリックコンサルテーション3－4頁。

³⁸ REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL AND THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE Report on the safety and liability implications of Artificial Intelligence, the Internet of Things and robotics-COM(2020)64 final.

³⁹ 前掲注 38) AI報告書1－2頁。

た後にアップデート・アップグレードされること、接続性と開放性によりサイバー脅威にさらされる可能性があること等が指摘されている。AI、IoT、ロボット工学は、経済や社会にもたらす可能性と同時に、有形・無形を問わず法的利益を損なうリスクも生じさせることから、安全性と責任に関する現在の法的枠組みが依然として利用者を保護するのに適しているかどうか、またどの程度適しているかを分析することが不可欠であるとされる⁴⁰。

報告書の結論は、次のようにまとめられている。

まず、AI、IoT、ロボット工学などの新しいデジタル技術の出現は、接続性、自律性、データ依存性、不透明性、製品やシステムの複雑さ、ソフトウェアのアップデート、より複雑な安全管理やバリューチェーンなど、製品の安全性と責任の観点から、新たな課題が生じている。

報告書公表当時の製品安全法には、特に一般製品安全指令（2001/95/EC）⁴¹、機械指令（2006/42/EC）⁴²、無線機器指令（2014/53/EU）⁴³、及び新しい法的枠組みにおいて、対処する必要がある多くの空白が含まれているとされる。この枠組みにおけるさまざまな法律の適応に関する将来的な作業は、一貫性のある、調和のとれた方法で行われることになる。

安全性に関する新たな課題は、責任の面でも新たな課題を生じさせる。これらの責任関連の課題は、技術革新のニーズとのバランスを維持しながら、従来の技術の被害者と比較して同じレベルの保護を確保するために対処する必要がある。これにより、これらの新たなデジタル技術に対する信頼が生まれ、投資の安定性が生まれる。

原則として、既存の EU 及び EU 加盟各国の損害賠償責任に関する法律は新興技術に対応可能ではあるものの、AI がもたらす課題の規模と複合的効果により、正当な補償が求められる全ての事例において被害者への賠償を提供することが困難となる可能性がある。したがって、損害が発生した場合の費用の配分は、現在のルールでは不公平または非効率的となるおそれがある。この問題を是正し、現行の枠組みにおける潜在的な不確実性に対処するために、旧指令及び各国の責任制度に対し、EU による適切な措置（initiative）を通じた調整を検討することが考えられる⁴⁴。

（5）AI に関する白書（COM(2020) 65 final）⁴⁵

AI に関する白書の目的は、欧州委員会が、AI の普及促進と、この新技術の特定の用途に伴うリスクへの対応という 2 つの目的を兼ね備えた、規制と投資を重視したアプローチを支持するに当たって、これらの目標達成に向けた政策オプションを示すことである

⁴⁰ 前掲注 38) AI 報告書 2－3 頁。

⁴¹ 現在は廃止済み。一般製品安全規則（COM(2021) 346 final）に置き換えられた。

⁴² Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC (recast)

⁴³ Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC.

⁴⁴ 前掲注 38) AI 報告書 16－17 頁。

⁴⁵ WHITE PAPER On Artificial Intelligence – A European approach to excellence and trust–COM(2020)65 final.

⁴⁶。AI に関する白書では、旧指令に関して、次のような指摘がなされた。

- ・旧指令の下では、製造者は欠陥製品によって生じた損害について責任を負うが、AI ベースのシステムの場合、製品に欠陥があること、生じた損害、及び両者の因果関係を立証することは困難かもしれない。さらに、特定の種類の欠陥（例えば製品のサイバーセキュリティ上の脆弱性に起因する場合等）について、旧指令がどのように、またどの程度適用されるかについては不明確なままである⁴⁷。
- ・（委員会が立法枠組みの改善が可能であると考えている点として）一般的に、EU の製品安全に関する法令は、市場に投入された製品の製造者に責任を帰属させる。しかし、例えば製品が市場に流通した後、製造者以外の第三者によって AI が追加された場合、ルール適用が不明確になる可能性がある。さらに、EU の製造物責任立法（EU product liability legislation）は製造者の責任を規定し、サプライチェーン内のその他の関係者の責任については、各国の責任ルールに委ねている⁴⁸。

（６）影響評価

ア 影響評価報告書（SWD（2022）316 final）⁴⁹

（ア）問題の定義・要因の特定

影響評価報告書では、指令の問題点として、デジタル経済・循環型経済における特定の製品・経済主体・損害が無過失責任の対象外となること（問題①）、消費者が補償を得る際に障壁があること（問題②）が挙げられている。問題①の要因として、責任ルールがデジタル経済に適応していないこと、再生品・再製造品に対する責任ルールが不明確であること、消費者が第三国から直接製品を購入した場合、旧指令に基づく責任を負う経済主体が存在しないことなどがある。問題②の要因としては、複雑な製品の場合、欠陥と損害との因果関係を証明することは非常に困難かつ費用がかかること、製造物責任には流通後 10 年間という期間制限がある上、訴訟提起は損害・欠陥・製造者を認識した（もしくは認識すべき）日から 3 年以内に開始する必要があること、500 ユーロ以下の物的損害に対する責任が免除されること等がある⁵⁰。

これらを踏まえ、本報告書は、製造物責任ルールをデジタル時代と循環型経済に適応させるための具体的目標として、デジタル時代の製品の本質とリスクを反映した責任ルールの確保、循環型経済における製品の性質を反映した責任ルールの確保、EU 域外の製造者から購入した欠陥製品について責任を負う EU 域内の責任主体の確保の 3 つを挙げた。また、補償取得における不均衡な障壁を軽減するための具体的目標として、複雑な製品における立証責任を軽減し、発見が不可能な欠陥に対する責任を明確化するとともに、製造者と消費者の間の公正なバランスを確保すること、製造者と消費者の間の公正な balan

⁴⁶ 前掲注 45) AI に関する白書 1 頁。

⁴⁷ 前掲注 45) AI に関する白書 13 頁。

⁴⁸ 前掲注 45) AI に関する白書 14 頁。

⁴⁹ Commission Staff Working Document: Impact Assessment Report, Accompanying the document: Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on liability for defective products – SWD (2022) 316 final.

⁵⁰ 前掲注 49) 影響評価報告書 9－23 頁。

スを確保しつつ、請求の制限を緩和することを挙げている⁵¹。

(イ) 政策オプション (THE POLICY OPTIONS) の検討

上記を踏まえ、問題①に対処するための3つの政策オプション (P01a-P01c) と、問題②に対処するための2つの政策オプション (P02a、P02b) が特定された。全ての問題に対応するため、1a-1c は、2a または 2b と組み合わせる必要があるとされた⁵²。

各政策オプションにつき、それぞれが及ぼし得る経済的影響、社会的影響、環境への影響を検討し、政策オプションを比較した結果、優先される政策オプションの組み合わせとして、問題①に対処する P01b と、問題②に対処する P02a から構成されるとし、これらが幅広い基準 (経済的・社会的・環境的效果、有効性、効率性、整合性) において良好な評価を得たと示した⁵³。問題①に対処する P01b と、問題②に対処する P02a は、以下のとおりである。

(P01b) 安全関連ソフトウェアの独立した包含と循環型経済への適応⁵⁴

P01a を基盤として、旧指令の適用範囲を拡大する。具体的には、P01a が有形製品の動作に必要な構成ソフトウェアのみを対象とするのに対し、P01b は、安全関連ソフトウェアを独立した製造物として認識する。これには、有形製品の動作に必須ではないが影響を与えるサードパーティ製アドオンソフトウェア (例えば、サービスロボット向けダウンロード型サードパーティ製ソフトウェアモジュール) や、それ自体が危害を引き起こす可能性のあるスタンドアロンソフトウェア (例えば、医療機器ソフトウェア) が含まれる。アドオンソフトウェアの製造者と有形製品全体の製造者は、欠陥ソフトウェアによる損害について連帯責任を負うが、製品全体の製造者は、当該アドオンソフトウェアが自らの管理下外であったことを示すことで、後発的な欠陥であった旨の抗弁を主張できる。補償の対象となる損害の種類は、人身傷害及び消費者財産の損害に限定されたままとなるが、デジタル財産 (ハードドライブから消去されたデジタルコンテンツなど) の損傷に起因する物質的損失も補償の対象となることを明記する。

(P02a) 立証責任の緩和と請求における不均衡な制限の削減⁵⁵

立証責任の軽減について、a) 製造物責任指令を改正し、製造者が被害者に対し法廷で必要な技術情報を開示する義務が生じる時期に関するルールを統一する。開示義務は比例原則に基づく開示に限定され、機密情報は保護される。また、b) 製造物責任指令を改正し、立証責任軽減に関するルールを統一する。欠陥・因果関係は特定の条件下で裁判所により推定される。製造者はいかなる推定に対しても反証する機会を有する。さらに、c) 流通時点における最先端技術では欠陥を発見できなかった場合に製造者の責任を免除する「開発危険の抗弁」を、流通後の製造者管理を考慮するよう改正する。

請求権の制限について、物的損害に対する 500 ユーロの閾値を撤廃する。製造物責任を

⁵¹ 前掲注 49) 影響評価報告書 26-27 頁

⁵² 前掲注 49) 影響評価報告書 30-31 頁。

⁵³ 前掲注 49) 影響評価報告書 29-57 頁。

⁵⁴ 前掲注 49) 影響評価報告書 32 頁。

⁵⁵ 前掲注 49) 影響評価報告書 33 頁。

負う 10 年間の期間が 15 年に延長されるが、これは潜在的な人身傷害に限定される。訴訟提起に係る 3 年間の期限は変更されない。

イ 製造物責任指令改正案に関する影響評価調査⁵⁶

影響評価調査は、2022 年 6 月に公表された、旧指令の改正の影響評価（ア 影響評価報告書（SWD（2022）316 final）参照）を裏付けるものである。欧州委員会による旧指令改正の可能性に関する影響評価の実施の支援を目的とするもので、具体的には、①旧指令の継続的な妥当性と目的適合性に関連する特定された問題を定義・検討するためのデータと情報を収集すること、②特定された問題に対処し、デジタル時代と循環型経済の文脈において指令が目的に適合し続けることを確保するための政策オプションを開発すること、③政策オプションの潜在的影響を特定・測定・分析し、可能な範囲で便益とコストを定量化することを目的として実施された。特定された問題の 1 つ目は、デジタル経済及び循環型経済における特定の製品、経済事業者、損害の種類が無過失責任の対象外となっていること、問題の 2 つ目は、被害者が欠陥製品による損害賠償請求において困難に直面していることであるとされた⁵⁷。

この調査では、総合的な結論として、以下のことが示された。

これまで、旧指令は厳格責任に関する効果的な枠組みを提供してきたが、改正と更新が必要である。一部の業界関係者は、改訂の代わりにガイダンスを作成することを支持したが、指令の解釈方法について利害関係者間の合意が得られていない現状では、ガイダンスの作成は現実的ではないと判断された。旧指令の更新が必要な主な領域は、デジタル化と循環型経済、製品に対する市場投入後の頻繁な変更の反映である。「現状維持」という選択肢は、特にデジタル化を反映し規制の確実性を強化するために他の幅広い EU 法規制が更新される動的なベースラインシナリオ下では、基盤状況が時間とともに悪化する可能性があるため、維持することはできない。

第一の目標（製造物責任指令のデジタル時代及び循環型経済への適応）達成のためには、P01b が優先政策オプションと特定された。第二の目標（請求及補償取得の障壁削減）達成のためには、P02a が優先政策オプションと特定された。これは、関連するトレードオフを考慮した上で、許容可能な費用便益比率で目標を達成するためである。

改正された製造物責任指令の実施に伴い、製造者側には追加コストが生じるものの、その大部分は増大する便益によって相殺される。例えば、製造物責任保険のコストは若干上昇する見込みだが、支払われる補償額は保険でカバーされることになる。製造者は法的確実性の向上という便益を得ると同時に、消費者保護も強化される。

製造物責任指令の近代化にはいくつかの変更が必要ではあるものの、EU の製品安全枠組みを支える本指令の核心的な基本原則、並びに単一市場内における安全な製品の自由な流通を促進し、高い水準の消費者保護を確保するというその一般的な目的は、変更されないままである。ただし、P01b 及び P02a に記載された変更の実施は、問題として示され

⁵⁶ Impact assessment study on the possible revision of the Product Liability Directive (PLD) 85/374/EEC – No. 887/PP/GRO/IMA/20/1133/11700

⁵⁷ 前掲注 56) 影響評価調査のエグゼクティブサマリー 6–7 頁。

た要因に対処し、上記の2つの目的を達成するものである。

また、この調査においては2つの提言がなされている。1つ目は、製造物責任指令の適用状況の監視を強化するため、加盟国レベルで国家報告システムを整備し、指令の適用状況（その範囲内の法的案件を含む）に関するデータと情報の入手可能性を確保すべきであるというものである。2つ目は、近代化・更新された製造物責任指令について、その有効性、効率性、適切性、一貫性、付加価値を評価するため、定期的な評価の対象とすべきであるというものである⁵⁸。

（7）小括

以上のように、欧州委員会の第5報告書（添付文書を含む）は、旧指令が全体として有効かつ適切な手段であると結論付けつつも、旧指令の数十年前の定義や概念を、現代のデジタル経済や循環型経済における製品（例えば、スマートデバイスや自動運転車など、ソフトウェアやデジタルサービスを必要とする製品）にどのように適用すべきか法的に不明確であること、複雑なケース（例えば、医薬品、スマート製品、AI搭載製品等）では、証明責任を果たすことが被害者にとって困難であること、ルールによって損害賠償請求の可能性が過度に制限されていること（例えば、500ユーロ以下の物的損害については旧指令に基づく請求ができないこと）等の懸念点を指摘するものであった。また、AIに関する白書やAI、IoT及びロボット工学に関する責任についての付属報告書においても、新興デジタル技術の分野における旧指令の欠陥が分析された。このほかにも、欧州委員会には、2018年3月に専門家グループ⁵⁹を設置する、2021年10月18日から2022年1月10日までの期間を設けてパブリックコンサルテーション⁶⁰を実施する等の動きがあった。

こういった様々なプロセスにおいて、旧指令の課題が明確となっていき、最終的に欧州委員会が新たな製造物責任指令案を提案するに至ったのである。

2 新指令案の提案

欧州委員会は、2022年9月28日、欠陥製品に対する製造者の厳格責任に関する既存のルール（製造物責任指令）の改正を提案した。

製造物責任指令の目的は、欠陥のある製造物が原因で身体的傷害や物的損害を被った人々に対して、EUレベルの補償システムを提供することにあるところ、1985年に旧指令が採択されて以来、製品の安全性や市場監視のルールが近代化される等、製品の製造、流通、管理方法に大きな変化があった。旧指令の改正は、域内市場の機能、商品の自由な移動、市場運営者間の歪みのない競争、並びに消費者の健康と財産に対する高水準の保護を確保することを目的とするものであり、特に、①デジタル時代及び循環型経済における製品の性質とリスクを反映する責任ルールを確保すること、②EU域外の製造者から直接購

⁵⁸ 前掲注56)影響評価調査のエグゼクティブサマリー10頁。

⁵⁹ 詳細は、<https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&do=groupDetail.groupDetail&groupID=3592> (2025年12月22日最終閲覧)

⁶⁰ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Product-Liability-Directive-Adapting-liability-rules-to-the-digital-age-circular-economy-and-global-value-chains/public-consultation_en (2025年12月22日最終閲覧)

入した欠陥製品について、常に EU 域内にいる事業者が責任を負えるようにすること、③複雑な事案における立証責任の軽減と、請求に関する制限の緩和を図りつつ、製造者、被害者及び消費者全般の正当な利益のバランスを公平に保つこと、④製造物責任指令を、欧州委員会決定 768/2008/EC7 によって創設された新たな法的枠組み及び製品安全ルールに整合させ、製造物責任指令に関連する判例法を成文化することにより、法的確実性を確保することを目指すものとされている⁶¹。

3 新指令案提案後の経緯⁶²

(1) 立法手続について

上述のとおり、欧州委員会は、2022 年 9 月 28 日、新指令案を公表した。新指令案の公表後、フィードバック期間⁶³（2022 年 10 月 3 日から 2022 年 12 月 11 日まで）が設けられ、立法手続が進められた。

現在の EU における主な立法手続である通常立法手続（Ordinary Legislative Procedure）について簡単に説明すると、通常立法手続では、欧州委員会が法案を提出した後、欧州議会（the European Parliament）と理事会とが法案をめぐってやりとりする段階を 3 つ設定しているが（3 読会制）、第 1 読会や第 2 読会の段階でも、法案を採択することが可能である。第 1 読会では、まず、欧州委員会の提案に対し、欧州議会が自己の立場を採択し、それを理事会に送付する。この段階で、欧州議会には、法案を拒否する・無修正で承認する・修正付きで承認する、という 3 つの選択肢がある。次に理事会は、欧州議会の立場に対し、特定多数決により、欧州議会の立場を承認するか、承認しないかの決定を行う。欧州議会の立場を承認した場合、欧州議会の立場に沿った内容で法案が採択される。欧州議会の立場を承認しない場合、理事会は、第 1 読会における自己の立場を採択し、欧州議会に送付するのである⁶⁴。今回、新指令は第 1 読会において成立したものである。

(2) 新指令案採択に至るまで

新指令案が提案された後、2023 年 1 月 24 日に欧州経済社会評議会（EESC）から意見が出された⁶⁵。また、2023 年 6 月には理事会が共通の立場を採択し、「製造物」の定義にガスや水などの原材料を追加することや、人身傷害の症状が現れるまでに時間がかかる場

⁶¹ 大塚直＝石巻実穂「欠陥製品に対する責任に関する欧州議会及び閣僚理事会指令案」環境法研究第 17 号（2023 年）207-209 頁。なお、この他、https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_5807 も参照した（2025 年 12 月 22 日最終閲覧）。

⁶² 新指令案提案後の経緯については、<https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-a-europe-fit-for-the-digital-age/file-new-product-liability-directive>（2025 年 12 月 22 日最終閲覧）や [https://oeil.europarl.europa.eu/oeil/en/procedure-file?reference=2022/0302\(COD\)\(2025](https://oeil.europarl.europa.eu/oeil/en/procedure-file?reference=2022/0302(COD)(2025) 年 12 月 22 日最終閲覧）を参照した。

⁶³ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Product-Liability-Directive-Adapting-liability-rules-to-the-digital-age-circular-economy-and-global-value-chains/feedback_en?p_id=31528257（2025 年 12 月 22 日最終閲覧）

⁶⁴ 庄司克宏「初めての EU 法 第 2 版」（有斐閣、2023 年）284-285 頁。

⁶⁵ Opinion of the European Economic and Social Committee on ‘Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on liability for defective products’（COM(2022) 495 final – 2022/0302 (COD)）

合の時効期間を15年から20年に延長すること等を提案した⁶⁶。欧州議会では、この案件が域内市場・消費者保護委員会（IMCO）と法務委員会（JURI）からなる合同委員会（以下「合同委員会」という。）に共同付託された。合同委員会は、2023年10月、報告書⁶⁷を採択し、理事会との機関間交渉に入ることを決定した。

その後、理事会と欧州議会とは、2023年12月14日、それまでに出示された意見を踏まえて調整された最終草案について、非公式に合意するに至り⁶⁸、2024年3月12日に欧州議会による決定が行われ⁶⁹、2024年10月10日に理事会によりこの決定が承認された^{70, 71}。

このようなプロセスを経て、新指令は、2024年10月23日に採択され、2024年11月18日の官報掲載を経て、2024年12月8日に発効した。新指令は、発効から24か月後（2026年12月9日）に市場に投入される製品に適用されることになる。

⁶⁶ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10324-2023-INIT/en/pdf> (2025年12月22日最終閲覧)

⁶⁷ REPORT on the proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on liability for defective products (Report – A9-0291/2023)

⁶⁸ <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2023/12/14/agreement-between-the-council-and-the-european-parliament-makes-eu-liability-rules-fit-for-the-digital-age-and-circular-economy/> (2025年12月22日最終閲覧)、<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20231205IPR15690/deal-to-better-protect-consumers-from-damages-caused-by-defective-products> (2025年12月22日最終閲覧)

⁶⁹ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0132_EN.html (2025年12月22日最終閲覧)

⁷⁰ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14358-2024-INIT/en/pdf> (2025年12月22日最終閲覧)

⁷¹ <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2024/10/10/eu-brings-product-liability-rules-in-line-with-digital-age-and-circular-economy/> (2025年12月22日最終閲覧)

第3章 EU 製造物責任指令の概要

第1 はじめに

1 本章の内容

本章は、2024 年に成立した EU の製造物責任指令（以下「本指令」という。）の規定の内容と、その解釈指針となる前文（recital）について紹介するものである⁷²。前文は、規定の理由を述べるものであり⁷³、拘束力こそないものの、規定の内容を理解する上で助けとなるものである。

また、本指令は、2022 年に欧州委員会が提示した指令案（以下「当初案」という。）に、その後の制定過程で様々な変更がなされて成立に至ったものであるが、当初案や、本指令の制定過程で公表された修正案に対しては、産業界や消費者団体、有識者等から様々な意見が示されている。当初案や修正案に対する意見の中には、本指令に妥当するものもある。これらの意見も、本指令の内容を理解する上で参考になるものと思われるため、適宜紹介する。

2 本指令の概要

本指令の内容を端的に言えば、製造物の欠陥に起因する損害の賠償責任を製造業者等に認めるもの、ということになる。この点は、現行の製造物責任指令（以下「旧指令」という。）と何ら変わりはない。

しかし、本指令では、責任の客体たる「製造物」に、「ソフトウェア」や「デジタル製造ファイル」等が含まれるとともに「関連サービス」、「製造者の管理」等の新たな概念が設けられたこと、責任の主体に「指定代理人」、「フルフィルメントサービス提供者」や一定の条件を満たす「オンライン・プラットフォーム提供者」等が加わったこと、訴訟段階における証拠開示の制度や、欠陥や因果関係の推定規定が設けられたこと等の諸点において、旧指令から大きく変更されている。また、「欠陥」の定義やその考慮要素、「損害」の内容として「データ」が規定されたこと等、変更されている箇所は他にも数多くみられる。以下、第1条から順番に、条文の内容と前文について紹介する。

第2 本指令の内容

第1条 指令の目的

第1条は、本指令の目的について定めたものである。

第1条 主題及び目的

⁷² 本稿は、岩崎優貴特任研究員が、梅津希特任研究員の助言及び協力を得て執筆したものである。

⁷³ European Union「[Interinstitutional Style Guide](https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/01ed788a-d266-11ec-a95f-01aa75ed71a1)」・35 頁。<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/01ed788a-d266-11ec-a95f-01aa75ed71a1> でダウンロード可能。

本指令は、欠陥のある製造物によって自然人が被った損害に対する経済事業者の責任、及び当該損害の賠償に関する共通ルールを定めている。

本指令の目的は、消費者及びその他の自然人に対する高水準の保護を確実なものとするとともに、域内市場の適切な機能に寄与することである。

本指令の目的は、「消費者及びその他の自然人に対する高水準の保護を確実なものとするとともに、域内市場の適切な機能に寄与すること」である。

前文 1 では、域内市場の適切な機能を向上させるためには、競争が歪められないことと、商品の移動が妨げられないようにすることが必要であると述べられている⁷⁴。当初案の冒頭に付された「説明文書 (EXPLANATORY MEMORANDUM)」でも、EU の機能に関する条約第 114 条に基づき、商品の自由な移動を促進するために各国のルールを調和させ、それによって域内市場における企業間の公平な競争条件を創り出し、消費者保護を確保することが、本指令（案）の目的であると述べられている。

第 2 条 指令の範囲

第 2 条は、本指令の対象範囲について定めたものである。

第 2 条 対象範囲

1. 本指令は、2026 年 12 月 9 日以降に上市又は使用開始される製造物に適用されるものとする。
2. 本指令は、商業活動の過程外で開発又は提供されるフリーかつオープンソースのソフトウェアには適用されない。
3. 本指令は、原子力事故に起因する損害については、当該損害に対する責任が加盟国の批准した国際条約の適用を受ける限りにおいて、適用されない。
4. 本指令は以下の事項に影響を与えない。
 - (a) 個人データの保護に関する EU 法、特に規則 (EU) 2016/679、指令 2002/58/EC、指令 (EU) 2016/680 の適用可能性
 - (b) 契約責任又は本指令で規定されている製造物の欠陥以外の理由による契約外責任に関する国内ルール (EU 法を実施する国内ルールを含む) の下で、被害者が有する権利
 - (c) 1985 年 7 月 30 日時点で国内法に存在していた特別責任制度に基づき、被害者が有する権利

74 旧指令には目的規定が置かれていなかったものの、前文 1 では、旧指令につき、「競争を歪め、域内市場内の商品の移動に影響を及ぼす可能性のある加盟国の法制度間の欠陥を取り除くことを目的として、欠陥のある製造物の責任に関する共通ルールを定めている。」と述べられている。

第1項は本指令の適用開始時期を定め、第2項及び第3項は本指令の適用対象外となるものを定め、第4項は本指令が同項記載のルールや権利に影響を及ぼさないことを定めている。

ソフトウェアは「製造物」に含まれて本指令の適用を受けるが、商業活動の過程外で開発又は提供されるフリーかつオープンソースのソフトウェアは、本指令の適用を受けない（第2項）。

また、本指令では、「損害」に「データの損壊や破損」が含まれるが、前文20では、これらはデータの漏洩やデータ保護のルール違反とは区別され、規則2016/679、規則2018/1725、指令2002/58/EC、指令2016/680の違反に対する賠償は本指令の影響を受けるものではないと述べられている。

第3条 調和規定

第3条は、ハーモナイゼーション（調和）のレベルについて定めたものである。

第3条 ハーモナイゼーションのレベル

加盟国は、本指令に別段の定めがある場合を除き、消費者及びその他の自然人に対する異なるレベルの保護を実現するために、より厳格な規定又はより緩やかな規定を含め、本指令に定める規定から乖離した規定を国内法に維持又は導入してはならない。

「指令」という法形式は、EU市民に対して直接効力を有するものではなく、加盟国政府に対して指令の内容を国内法等で実現・実施することを義務付けるものである。指令の内容をどのように実現・実施するかについては、加盟国に委ねられる⁷⁵。

第3条は、加盟国が、本指令の内容を実現・実施する際に、本指令より厳格な規定又はより緩やかな規定を、国内法に維持・導入してはならないことを定めたものである。その理由につき、前文8で、「消費者及びその他の自然人の保護が高水準で統一された真の域内市場を構築するため、また、EU司法裁判所の判例を反映させるため」とであると述べられている。

第4条 定義

第4条は、本指令における用語の定義について定めたものである。

第4条 定義

75 国立国会図書館のウェブサイト(リサーチ・ナビ)https://ndlsearch.ndl.go.jp/rnavi/politics/eu_law 旧指令に関していえば、例えば、ドイツでは製造物責任法が制定されているのに対し、フランスでは民法の中に製造物責任に関する規定が設けられている。

本指令の目的上、以下の定義が適用される。

- (1) 「製造物」とは、他の動産又は不動産に組み込まれている、又は相互に接続されている場合であっても、すべての動産を意味する。電気、デジタル製造ファイル、原材料及びソフトウェアを含む。
- (2) 「デジタル製造ファイル」とは、機械又は工具の自動制御を可能にすることによって有形物品を製造するために必要な機能情報を含む動産のデジタルバージョン又はデジタルテンプレートをいう。
- (3) 「関連サービス」とは、それがないと製造物の機能の一つ又は複数を実行できなくなるような方法で、製造物に組み込まれる又は相互接続されるデジタルサービスを意味する。
- (4) 「コンポーネント」とは、有形無形を問わず、製造物に組み込まれる、又は製造物と相互接続される物品、原材料、関連サービスをいう。
- (5) 「製造者の管理」とは、以下を意味する。
 - (a) 製造物の製造者が、以下の行為をすること、又は第三者の行為に関して以下の行為を許諾又は同意すること
 - (i) ソフトウェアのアップデート又はアップグレードを含むコンポーネントの統合、相互接続又は供給
 - (ii) 実質的な変更を含む製造物の変更
 - (b) 製造物の製造者が、自ら又は第三者を通じて、ソフトウェアのアップデート又はアップグレードを供給する能力を有すること
- (6) 「データ」とは、欧州議会及び理事会規則(EU) 2022/868 の第 2 条(1)に定義されるデータをいう。
- (7) 「市場で入手可能にする」とは、商業活動の過程において、EU 市場における流通、消費又は使用のために製造物を供給することをいい、有償であるか無償であるかを問わない。
- (8) 「上市」とは、EU 市場で製造物を最初に入手可能にすることをいう。
- (9) 「使用開始」とは、商業活動の過程において、有償であるか無償であるかを問わず、その製造物が最初に使用される前に上市されていない状況において、製造物を EU で最初に使用することをいう。
- (10) 「製造者」とは、以下の自然人又は法人をいう。
 - (a) 製造物を開発、製造又は生産する者
 - (b) 製造物を設計若しくは製造させる者、又はその製造物に自己の名称、商標、若しくはその他の識別機能を付すことによって、自己が製造者であるかのように表示する者
 - (c) 自己使用のために製造物を開発、製造又は生産する者
- (11) 「指定代理人」とは、EU 域内にいる自然人又は法人で、製造者から特定の業務に関

して代理として行動する権限を書面で付与された者をいう。

(12) 「輸入者」とは、第三国からの製造物を EU 市場に上市する自然人又は法人をいう。

(13) 「フルフィルメントサービス提供者」とは、商業活動の過程において、製造物の所有権を持たずに、製造物の倉庫保管、梱包、宛先記入及び発送のうち少なくとも二つのサービスを提供する自然人又は法人を意味する。ただし、欧州議会及び理事会指令 97/67/EC の第 2 条 1 項に定義される郵便サービス、欧州議会及び理事会規則 (EU) 2018/644 の第 2 条 2 項に定義される小包配達サービス、並びにその他の郵便サービス又は貨物輸送サービスを除く。

(14) 「供給者」とは、サプライチェーンにおいて製造物を市場で入手可能にする、製造者又は輸入者以外の、自然人又は法人をいう。

(15) 「経済事業者」とは、製造物又はコンポーネントの製造者、関連サービスの提供者、指定代理人、輸入者、フルフィルメントサービス提供者又は供給者をいう。

(16) 「オンライン・プラットフォーム」とは、規則 (EU) 2022/2065 の第 3 条 (i) に定義されるオンライン・プラットフォームをいう。

(17) 「営業秘密」とは、指令 (EU) 2016/943 の第 2 条(1)に定義される営業秘密をいう。

(18) 「実質的な変更」とは、製造物が上市又は使用開始された後の製造物の変更をいい、次に該当するものをいう。

(a) 製造物の安全性に関する EU 又は国のルールの下で実質的とみなされるもの

(b) 製造物の安全性に関する EU 又は国内のルールが、何を実質的な変更とみなすかについて基準を定めていない場合には、次のものをいう。

(i) 製造物の当初の性能、目的又は型式を変更するもの。ただし、製造者の最初のリスクアセスメントにおいて、その変更が予見されていたものを除く

(ii) 危険の性質を変更し、新たな危険を生じさせ、又はリスクのレベルを増加させるもの

(1)～(5)は本指令の客体たる「製造物」に関連する概念であり、(6)は「損害」に関連する概念、(7)～(9)は製造物を流通に置く態様に関連する概念、(10)～(16)は責任主体に関連する概念、(17)は証拠開示に関連する概念、(18)は「製造物」を変更させる概念であって、「製造物」や「責任主体」にも関連する概念である。

便宜上、(6)は第 6 条の箇所で、(10)～(16)は第 8 条の箇所で、(17)は第 9 条の箇所で、それぞれ説明する。⁷⁶

76 前文 12 では、あらゆる分野の製造物法制に適用されることを意図した共通の原則と参照規定を定めた決定 768/2008/EC との整合性を確保するため、本指令の特定の条項、特に定義を同決定に合わせる必要があると述べられている。本指令における「上市」、「使用開始」、「製造者」、「指定代理人」、「輸入者」、「供給者」、「経済事業者」の各概念の定義は、本指令に沿う形で表現ぶりが若干アレンジされてはいるものの、同決定の内容と同じものである。

「製造物」(product) について

本指令では、「デジタル製造ファイル」や「ソフトウェア」が「製造物」として扱われる。

前文 3 では、「AI を含む新技術や新しい循環型経済ビジネスモデル、新しいグローバルサプライチェーンは、特に「製造物」という用語の意味に関して不一致や法的不安定性をもたらしており、これらに関する発展に照らして、改正が必要であろう。」と述べられている。

「デジタル製造ファイル」(digital manufacturing file) 及び「ソフトウェア」について

「デジタル製造ファイル」については、機械又は工具の自動制御を可能にすることによって有形物品を製造するために必要な機能情報を含む動産のデジタルバージョン又はデジタルテンプレートをいうものと定義づけられている（第 4 条第 2 号）。前文 16 では、「ドリル、旋盤、フライス盤、3D プリンタなどの機械又は工具の自動制御を可能にすることによって有形物品を製造するために必要な機能情報を含むデジタル製造ファイル」として、デジタル製造ファイルの例が記載されている。

「デジタル製造ファイル」が定義づけられた一方で、「ソフトウェア」の定義規定は設けられていない。前文 13 では、「オペレーティング・システム、ファームウェア、コンピュータ・プログラム、アプリケーション、AI システムなどのソフトウェアは、市場でますます一般的になり、製造物の安全性にとってますます重要な役割を果たしている。」と述べられており、ここに列挙されているものはソフトウェアとして扱われる可能性があるが、一方で「情報は製造物とはみなされず、製造物責任のルールは、メディアファイルや電子書籍などのデジタルファイルのコンテンツやソフトウェアのソースコードには適用されない。」と述べられている。

なお、ソフトウェアは、それ自体が一つの製品として市場に出る場合と、他の製造物にコンポーネントとして組み込まれる場合があるが、前文 13 では、「法的安定性の観点から、本指令では、供給形態や使用形態に関係なく、したがってソフトウェアがデバイスに保存されているか、通信ネットワークやクラウド技術を通じてアクセスされているか、software-as-a-service モデルを通じて供給されているかに関係なく、ソフトウェアは無過失責任を適用するための製造物である」と述べられている。

「ソフトウェア」を製造物と扱うことに対し、そのような扱いをするべき立法事実となるような具体的な事故や裁判例等はなく、デバイスを物理的に制御するソフトウェア以外のソフトウェアや、デバイスとは別個に提供されたソフトウェア（例えばダウンロード

されたもの)などは製造物に含まれないことを明確にすべきであるとの指摘がある。⁷⁷

フリーかつオープンソースのソフトウェアについて

ソフトウェアのうち「商業活動の過程外で開発又は提供されるフリーかつオープンソースのソフトウェア」については、技術革新や研究の妨げにならないようにするため、本指令の適用を受けないものとされている（第2条第2項、前文14）。⁷⁸

「商業活動の過程外」の意味について、前文14で「ソフトウェアが対価と引換えに提供される場合、又は専らソフトウェアのセキュリティ、互換性、相互運用性を向上させること以外の目的で使用される個人データと引換えに提供される場合、したがって商業活動の過程で提供される場合には、本指令が適用されるべきである。」と、その例が示されている。

なお、商業活動の過程外で提供されたフリーかつオープンソースのソフトウェアを商業活動の過程で製造物にコンポーネントとして組み込んで上市した場合、当該ソフトウェアの欠陥によって生じた損害について、当該製造物の製造者の責任を問うことはできるが、ソフトウェア開発者の責任を問うことはできないものとされている（前文15）。

「関連サービス」(related service) について

「関連サービス」とは、それがないと製造物の機能の一つ又は複数を実行できなくなるような方法で、製造物に組み込まれる又は相互接続されるデジタルサービスをいう（第4条(3)）。前文17では、関連サービスの例として、「ナビゲーションシステムにおける交通データの継続的な供給、物理的な製造物のセンサーに依存してユーザーの身体活動や健康指標を追跡する健康モニタリングサービス、スマート冷蔵庫の温度を監視・規則化する温度制御サービス、音声コマンドを使用して一つ以上の製造物を制御できるようにする音声アシスタントサービス」などが挙げられるとともに、このような関連サービスは「物

77 U.S.. Chamber of Commerce Institute of Legal Reform(米国商工会議所 法制改革研究所)の意見書(https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Product-Liability-Directive-Adapting-liability-rules-to-the-digital-age-circular-economy-and-global-value-chains/F3372361_en でダウンロード可能)・2頁。同研究所は、大要、次のように述べている。「重要なのは、スタンドアロンのソフトウェアがそれ自体で身体的被害を引き起こす可能性は低いということである。EUは、責任のルールを調整することで反射的に懸念に対応するのではなく、徹底的な事実調査と証拠に基づくリスク評価に取り組むべきである。本指令案は、新技術に関連して消費者が今日直面している課題を正確に反映しておらず、特異な事例に焦点を当てているように思われる。また、欧州委員会がスタッフ作業文書で提示した、新たなデジタル技術に対する責任に関する事例研究は、既存の安全対策が不十分であることを示すものでもない。また、本指令の適用範囲に製造物のまったく新しいカテゴリーを含めることを正当化する損害が生じているという十分な証拠も見当たらない。」

78 当初案では、前文に、フリーかつオープンソースのソフトウェアが適用対象外であることが記載されていたが（前文13）、これを条文に明記することを求める産業界の意見が示されていた（Googleの意見書(https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Product-Liability-Directive-Adapting-liability-rules-to-the-digital-age-circular-economy-and-global-value-chains/F3372657_en でダウンロード可能)・2頁、ITIの意見書(https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Product-Liability-Directive-Adapting-liability-rules-to-the-digital-age-circular-economy-and-global-value-chains/F372252_en でダウンロード可能)・3頁等）。

理的又はデジタルコンポーネントと同様に製造物の安全性を決定するもの」であり、「無過失責任の対象にする必要がある。」と述べられている。

これに対し、インターネット接続サービスについては、前文 17 で「製造者の管理下にある製造物の一部と見なされないであろうし、インターネット接続サービスの欠陥によって生じた損害について製造者に責任を負わせるのは不合理であるから、インターネット接続サービスを関連サービスとして扱うべきではない。とはいえ、インターネット接続サービスに依存し、接続性が失われた場合の安全性を維持できない製造物は、本指令に基づき欠陥のあるものと認定される可能性がある。」と述べられている。

「コンポーネント」(component) について

「コンポーネント」とは、有形無形を問わず、製造物に組み込まれる、又は製造物と相互接続される物品、原材料、関連サービスをいう（第 4 条(4)）。

「コンポーネント」が「製造者の管理」の下にある製造物に組み込まれて、あるいは当該製造物と相互に接続されて、当該製造物を欠陥品たらしめた場合には、欠陥のあるコンポーネントの製造者も責任を負う。

なお、「ソフトウェア」は、それ自体「製造物」であるが、製造物に組み込まれている場合には「コンポーネント」として扱われる。

「製造者の管理」(manufacturer's control) について

「製造者の管理」とは、コンポーネントの組込み、相互接続又は供給（ソフトウェアのアップデートやアップグレードを含む）、あるいは製造物の変更（実質的な変更を含む）を、製造者が自ら行うこと、又は第三者が行うことを許諾・同意すること、及び、自ら又は第三者を通じて、ソフトウェアのアップデート又はアップグレードを供給する能力を有することをいう。

規定ぶりは若干分かりにくい、次の行為が含まれることになる。

- ・製造者が、コンポーネントの組込み、相互接続、又は供給をすること (a1)
- ・第三者によるコンポーネントの組込み、相互接続、又は供給について、製造者が、許諾・同意すること (a1)
- ・製造者が、製造物の変更をすること (a2)
- ・第三者による製造物の変更について、製造者が許諾・同意すること (a2)
- ・製造者が、自らソフトウェアのアップデート等をする能力を有すること (b)
- ・製造者が、第三者を通じてソフトウェアのアップデート等をする能力を有すること (b)

前文 18 では、製造者の管理下にある例として、スマート家電の製造者が、第三者によるソフトウェアのアップデートの提供することについて同意する場合が挙げられている。一方、組込みや相互接続の技術的可能性を提供する、特定のブランドを推奨する、潜在的

な関連サービスやコンポーネントを禁止しない、ということだけで組込みや相互接続に同意したとみなされるべきではないと述べられている。

「データ」について

第6条の箇所では後述する。

「市場で入手可能にする」(making available on the market) について

「市場で入手可能にする」とは、商業活動の過程において、EU 市場における流通、消費又は使用のために製造物を供給することをいい、有償・無償の別を問わない。「流通、消費又は使用のため」という目的に沿って、「商業活動の過程において」、すなわちビジネスとして、「製造物を供給する」という行為を意味する。

有償・無償の別を問わないため、販売行為等だけではなく、販促物の供給もこれに該当する（前文 26 でも「例えばスポンサーキャンペーンに関連して供給された製造物や、公的資金によるサービス提供のために製造された製造物など」が無償で供給される製造物の例として挙げられている）。

「ソフトウェア」を「市場で入手可能にする」態様について、前文 14 では、「そのようなソフトウェア（注：フリーかつオープンソースのソフトウェア）をオープンリポジトリで提供することは、商業活動の過程で行われるものではない限り、市場で入手可能にすることとはみなされない。」と述べられており、これを反対解釈すれば、商業活動の過程でオープンリポジトリに提供すると「市場で入手可能にする」に該当し得ることが示されているといえる。したがって、ソフトウェアを誰でもダウンロードできるように設定することは、ソフトウェアを「市場で入手可能にする」一形態であると考えられる。

「上市」(placing on the market) について

「上市」とは、製造物を EU 市場で最初に入手可能にすることをいう。

「上市」は、製造物を「最初に」市場で入手可能にする行為であるから、製造物の流通の起点となる行為を指すものと解される。

「使用開始」(putting into service) について

「使用開始」とは、商業活動の過程において、有償であるか無償であるかを問わず、その製造物が最初に使用される前に上市されていない状況において、製造物を EU で最初を使用することをいうものと定義されており、前文 26 では、「リフト、機械、医療機器の分野」に妥当するもののよう記載されている。⁷⁹

⁷⁹ 「putting into service」は、当該製造物が上市されていない段階で製造物を使用すること、具体的には、受注生産された物品等が、（一般に市場で流通する前に）、消費者の側で使用され始める場面が想定されるものと考えられる。

「製造者」(manufacturer)

「指定代理人」(authorised representative)

「輸入者」(importer)

「フルフィルメントサービス提供者」(fulfilment service provider)

「供給者」(distributor)

「経済事業者」(economic operator)

「オンライン・プラットフォーム」(online platform)

第8条の箇所で後述する。

「営業秘密」(trade secret) について

第9条の箇所で後述する。

「実質的な変更」(substantial modification) について

「実質的な変更」とは、製造物が上市又は使用開始された後の製造物の変更をいい、次の(a)又は(b)に該当するものをいう。

(a) 製造物の安全性に関する EU 又は国のルールに基づき「実質的」とみなされるものの

(b) EU 又は加盟国のルールに「実質的」の基準が定められていない場合には、

(i) 製造物の当初の性能、目的、又は型式を変更するもの（製造者の最初のリスクアセスメントにおいて変更が予見されていたものを除く）

(ii) 危険の性質を変更し、新たな危険を生じさせる、又はリスクのレベルを増加させるもの

前文 39 では、「実質的な変更」の該当性判断における「EU 又は国のルール」の例として、規則 (EU) 2023/988（注：一般製品安全規則）が挙げられている。そして、当該製造物に関してそのような基準が定められていない場合には、製造物の本来の意図された機能の変更、適用される安全要求事項への適合に影響を及ぼす変更、又はリスクプロファイルの変更は、実質的な変更とみなされるべきであるとされている。

第5条 賠償を受ける権利

第5条は、賠償を受ける権利の主体について定めたものである。

第5条 賠償を受ける権利

1. 加盟国は、欠陥のある製造物によって損害を被った自然人（「被害者」）が本指令に従って賠償を受ける権利を有するようにするものとする。

2. 加盟国は、第1項に基づく賠償請求が以下の者によっても提起されるようにするものとする。

(a) EU 法、国内法又は契約に基づき、被害者の権利を承継した、又は代位した者

(b) EU 法又は国内法に基づき、一人又は複数の被害者を代理する者

本指令に基づく賠償請求の主体は自然人に限られており、法人が製造物責任に基づく賠償請求をすることはできない。

製造物が流通に置かれていなければ製造物責任は成立しないが、流通に置かれていることの立証責任は、被害者ではなく、賠償責任を負う者の側にある(第11条第1項(a)(b))。すなわち、賠償責任を負う者に、製造物が流通に置かれていないことの立証責任がある(前文49)。

第6条 損害

第6条は、賠償の対象となる損害について定めたものである。

第6条 損害

1. 第5条に基づく賠償請求権は、次の種類の損害に限り、適用されるものとする。

(a) 死亡又は人身傷害(医学的に認められた精神的健康に対する損害を含む)

(b) 財産に対する損害又は損壊(以下のものを除く)

(i) 欠陥のある製造物自体

(ii) 製造物の製造者によって、あるいは製造者の管理下において製造物に組み込まれ、若しくは相互接続された欠陥のあるコンポーネントによって損害を被った製造物

(iii) 専ら業務目的で使用される財産

(c) 業務目的に使用されないデータの損壊又は破損

2. 第5条に基づく賠償を受ける権利は、本条第1項に定める損害に起因するすべての財産的損害を対象とする。賠償を受ける権利は、国内法に基づいて賠償することができる限りにおいて、第1項に定める損害に起因する非財産的損害も対象とする。

3. 本条は、他の責任制度に基づく損害賠償に関する国内法に影響を及ぼさない。

1 概要

本指令の損害には、死亡、人身傷害のほか、財産(property)の損害(damage)や損壊(destruction)や、データの損壊(destruction)・破損(corruption)が含まれる。当初案では定義規定(第4条)の一つとして規定されていたが、本指令では「損害」と

して一つの条（第6条）を構成することとなった。

2 人身被害について

人身傷害については、医学的に認められた精神的損害が含まれる（第6条第1項（a））。前文21では、「法的安定性の観点から、特に世界保健機関の国際疾病分類を考慮して、被害者の一般的な健康状態に影響を及ぼし、治療や医学的処置を要する可能性のある、医学的に認められ、医学的に認められた精神的健康に対する損害が含まれることを明確にすべきである。」と述べられている。

3 財産損害について

財産損害については、いわゆる拡大損害に限られ、さらに、専ら業務目的（professional purposes）で使用される財産については対象外とされている。したがって、業務目的と非業務目的を併有する財産は本指令の適用を受けるが、「専ら」業務目的で使用される財産については、それが害された場合に製造物責任を問うことはできない、ということになる。

この扱いについて、前文25では、「財産がプライベートと業務の両方の目的のために使用されることが多くなっているため、混合用途の財産に対する損害の賠償を規定することは適切である。自然人を保護するという本指令の目的に照らし、専ら業務目的で使用される財産は本指令の範囲から除外されるべきである。」と述べられている。

なお、旧指令では500ユーロ以下の財産損害については賠償請求が認められていなかったが⁸⁰、本指令ではそのような制限は撤廃された。

4 「データ」の損壊・破損について

「データ」とは、欧州議会及び理事会規則(EU) 2022/868（データガバナンス法）の第2条(1)に定義される「データ」、すなわち「行為、事実、情報、及び、そのような行為、事実、情報の編集物を、音声、映像、又は音声と映像の記録の形式を含む、あらゆるデジタル表現」と定義されている。

前文20では、データの損壊や破損から生じる物質的な損失について、データの回復や復元にかかる費用を含めた賠償が必要であると述べられている。同時に、データのバ

⁸⁰ 旧指令9条b本文。規定上は「500ECU」と規定されているが、ECUとユーロは1対1で置き換えられており（欧州中央銀行のウェブサイト <https://www.ecb.europa.eu/services/glossary/html/glosse.en.html>）、ユーロに換算すれば500ユーロである。なお、財産損害が500ユーロを超えた場合の取扱いは加盟国によって異なり、損害額全額の賠償を認める加盟国がある一方で、ドイツ・フランス・イタリア等では、損害額から500ユーロを差し引いた残額について賠償請求が認められていたようである（当初案の添付資料である「委員会スタッフ作業文書 影響評価報告書」(COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT IMPACT ASSESSMENT REPORT Accompanying the document Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on liability for defective products (SWD316) https://single-market-economy.ec.europa.eu/system/files/2022-09/SWD_2022_316_1_EN_impact_assessment_part1_v2.pdf。)・23頁)。

ックアップが存在する、あるいはデータを再ダウンロードすることができる等、被害者が無償でデータを取り戻すことができる場合には、データの損壊や破損が必ずしも物質的な損失をもたらすわけではないと述べられており、データの損壊や破損が損害として認められない可能性が示唆されている。

EU ではデータに関する指令がいくつかあるが、前文 25 では、データの「損壊や破損」は、データの漏洩やデータ保護ルールの違反とは区別され、GDPR 等の違反に対する賠償は本指令の影響を受けないものとされている。

なお、データの「損失や破損」を損害として規定していた当初案に対しては、データの「損失や破損」に対して消費者が十分な賠償を受けていないという証拠はない、消費者は GDPR を中心とするデータ保護法に基づく権利を行使してデータ損害に対する賠償を求めている（EU の代表訴訟指令の適用範囲に GDPR に基づく請求が含まれることで、その傾向はさらに顕著になる）とする意見⁸¹が見られた。

なお、「専ら」業務目的で使用する財産が損害の対象外とされているのに対し、データに関しては、「専ら」でなくとも「業務目的」を有するものは損害の対象外とされている。その理由につき、前文 22 では、「過剰な件数の潜在的な訴訟リスクに対処するため」であると述べられている。

5 その他の損害について

本指令の対象となる損害に起因する非財産的損害（痛みや苦しみ）や、純粋な経済的損失、プライバシーの侵害、差別等に起因する損害は、本指令の適用対象外であるとされている（前文 24）。

第 7 条 欠陥

第 7 条は、欠陥の概念について定めたものである。

第 7 条 欠陥

- 1 製造物が、人が期待する権利を有する安全性を提供しない場合、又は EU 法若しくは国内法で要求される安全性を提供しない場合、欠陥があるとみなされるものとする。
- 2 製造物の欠陥の評価に当たっては、以下を含むあらゆる状況を考慮するものとする。
 - (a) 製造物の外観及び特性（ラベル、デザイン、技術的特徴、構成、包装、組立て、設置、使用、メンテナンスに関する指示を含む）
 - (b) 合理的に予見し得る製造物の使用

81 Cooley の意見書 (https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Product-Liability-Directive-Adapting-liability-rules-to-the-digital-age-circular-economy-and-global-value-chains/F3372282_en でダウンロード可能)・3頁。前掲注 78) Google の意見書・5頁。

- (c) 上市又は使用開始後に、継続して新たな機能を学習する又は獲得する能力が製造物に及ぼす影響
 - (d) 相互接続によるものも含め、製造物とともに使用されることが予想される他の製造物が、製造物に及ぼす合理的に予見し得る影響
 - (e) 製造物が上市又は使用開始された時点、又はその時点以降も製造者の管理下にある場合は製造者の管理を離れた時点
 - (f) 安全関連のサイバーセキュリティ要件を含む、関連する製造物安全要件
 - (g) 製造物のリコール、又は、管轄当局若しくは第8条に規定する経済事業者による製造物安全に関連するその他の措置
 - (h) 製造物を使用することが想定されている使用者層の特定のニーズ
 - (i) 損害の防止を目的とする製造物の場合、その目的を果たせなかったこと
- 3 より優れた製造物（製造物のアップデートやアップグレードを含む）がすでに上市あるいは使用開始されている、又はその後上市あるいは使用開始されたという理由だけでは製造物に欠陥があるものとはみなされないものとする。

「欠陥」概念について

本指令における「欠陥」は、「人が期待する権利を有する安全性を提供しない場合、又はEU法若しくは国内法で要求される安全性を提供しない場合」に認められる⁸²。後段部分は当初案にはなかったものである。

前文30では、「生命を維持する医療機器のような一部の製造物は、人に損害を与えるリスクが特に高いため、特に高い安全性への期待が生じる。このような期待を考慮するため、欠陥のあることがすでに証明されている製造物と同じ製造シリーズに属する製造物については、実際の欠陥を立証することなく、欠陥のある製造物であると裁判所が認定することが可能であるべきである。」と述べられている。

そして、欠陥の有無を判断するに当たっては、次の(a)ないし(i)を含むあらゆる状況が考慮される。

- (a) 製造物の表示及び特性（ラベル、デザイン、技術的特徴、構成、包装、組立て、設置、使用、メンテナンスに関する指示を含む）

(a) 表示に関して、前文31では、欠陥を評価するに当たっては製造物の表示も考慮に入れるべきであるが、製造物とともに提供される警告その他の情報だけで、欠陥のある製造物を十分に安全にすることができるとは考えられないため、考え得る製造物

82 EU法等で要求される安全性を提供しているにもかかわらず人が期待する権利を有する安全性を提供していないと判断されることがあるのか否かは明らかではなく、今後の裁判例等の集積を待つことになる。また、そもそも「EU法もしくは国内法で要求される安全性」の該当性についても(ある具体的な安全基準がこれに該当するのか、という形で)今後争点になる可能性がある。

の副作用を単にすべて列挙するだけでは本指令に基づく責任を回避することはできないと述べられている。

(b) 合理的に予見可能な製造物の使用

(b) には、子ども等の特定の使用者層が使用する場合や、集中力を欠いた状態で機械を使用する場合等、その状況下で不合理とはいえない誤使用についても含まれるものとされている（前文 31）。

(c) 上市又は使用開始後に、継続して新たな機能を学習する又は獲得する能力が製造物に及ぼす影響

(c) が考慮される理由につき、前文 32 では、「製造物のソフトウェアとその基礎となるアルゴリズムが製造物の危険な挙動を防止するように設計されているという正当な期待を反映するため」であり、「その結果、予期せぬ挙動をする可能性のある製造物を設計した製造者は、危害をもたらす挙動に対する責任を負うべきである。」と述べられている。

(d) 相互接続を含め、製造物とともに使用されることが予想される他の製造物が、製造物に及ぼす合理的に予見し得る影響

(d) が考慮される理由につき、前文 32 では「相互接続された製造物の普及を反映するため」であると述べられている。

(e) 製造物が上市又は使用開始された時点、又はその時点以降も製造者の管理下にある場合は製造者の管理を離れた時点

(e) が考慮される理由につき、前文 32 では、「デジタル時代において、上市後も多くの製造物が製造者の管理下にあるという事実を反映するため」であると述べられている。

(f) 安全関連のサイバーセキュリティ要件を含む、関連する製造物安全要件

(f) の考慮要素につき、前文 32 では、製造物が安全関連のサイバーセキュリティ要件を満たしていないなど、サイバーセキュリティが脆弱である場合には、脆弱性を理由に欠陥のある製造物と認定されることもあると述べられている。

(g) 製造物のリコール、又は、管轄当局若しくは第 8 条に規定する経済事業者による製造物安全に関連するその他の措置

(g) の考慮要素につき、前文 34 では、「人が期待する権利のある安全性の水準を決定するうえでの製造物安全及び市場監視の法制的な重要性を反映させるために、安全関

連サイバーセキュリティ要件や製造物リコールの発令のような所管官庁による介入、あるいは経済事業者自身による介入を含む、関連する製造物安全要件が、欠陥の評価に当たって考慮されるべきであることを明確にすべきである。ただし、このような介入は、それ自体が欠陥の推定を生むものであってはならない。」と述べられている。⁸³

(h) 製造物の使用を意図する使用者層の特定のニーズ

(i) 損害の防止を目的とする製造物の場合、その目的を果たせなかったこと

(i) の考慮要素につき、前文 33 では、損害の防止を目的とする製造物として「煙感知器のような警報装置」が挙げられており、そのような「製造物の性質を反映させるため」に、考慮要素とされている。

第 8 条 責任主体

第 8 条は、責任主体について定めたものである。

第 8 条 欠陥のある製造物に対して責任を負う経済事業者

1. 加盟国は、以下の経済事業者が本指令に従って損害賠償責任を負うようにするものとする。

(a) 欠陥のある製造物の製造者

(b) 欠陥のあるコンポーネントの製造者（当該コンポーネントが製造者の管理下にある製造物に組み込まれたか、あるいは当該製造物と相互に接続されて、当該製造物を欠陥あるものにした場合に限る。） ただし、(a) の製造者の責任を損なうものではない。

(c) EU 域外にいる製造物又はコンポーネントの製造者の場合、次の者。ただし、当該製造者の責任を損なうものではない。

(i) 欠陥のある製造物又はコンポーネントの輸入者

(ii) 製造者の指定代理人

(iii) EU 域内に輸入者又は指定代理人が存在しない場合は、フルフィルメントサービス提供者

第 1 項 (a) の製造者の責任は、欠陥のあるコンポーネント（製造者の管理下にあ

83 前文 28 では、「加盟国は、影響を受ける消費者が本指令に従って賠償を受ける権利を効果的に行使できるように、管轄の消費者保護当局又は機関がすべての関連情報を提供することを確保することが重要である。その際、加盟国は、消費者保護法の施行を担当する各国当局間の協力に関する既存の義務、特に欧州議会及び理事会の規則(EU) 2017/2394 に基づく義務を考慮することが適切である。各国の消費者保護当局又は機関は、把握した関連情報を定期的に交換し、市場監視当局と緊密に協力することが重要である。加盟国は所管の消費者保護当局又は機関に、消費者への情報提供を促すことができる。」と述べられている。

る製造物に組み込まれていたもの、又は製造物と相互接続されていたもの）に起因する損害も対象とするものとする。

2. 製造者の管理外にある製造物に実質的な変更を加え、その後、その製造物を市場で入手可能にし、又は使用開始する自然人又は法人は、第1項の目的上、その製造物の製造者とみなされるものとする。

3. 加盟国は、第1項の経済事業者のうち EU 域内にいる者を特定できない場合において、次に掲げるときは、欠陥のある製造物の各供給者が責任を負うようにするものとする。

(a) 被害者が、当該供給者に対し、第1項に規定される経済事業者のうち、EU 域内にいる事業者、又は製造物を当該供給者自身に供給した者を特定するよう求めた場合であって、

(b) 当該供給者が、(a) の求めを受けてから1か月以内に、(a) の経済事業者又は自らに供給した者を特定しなかったとき

4. 本条第3項は、規則 (EU) 2022/2065 第6条第3項に定める条件を満たし、消費者と事業者との間で遠隔契約を締結することを可能にするオンライン・プラットフォームの提供者であって経済事業者でない者にも適用されるものとする。

5. 第1項から第4項までに規定される、本指令に基づき責任を負う者が誰もいないため、又は責任を負う者が支払不能であるか存在しなくなったために、被害者が賠償を得ることができない場合、加盟国は、欠陥のある製造物により損害を被った被害者に適切に賠償をするために、既存の国内の部門別賠償制度を利用するか、又は国内法に基づき、できれば公的資金によらない新たな賠償制度を設立することができる。

本指令で賠償責任を負うのは、「経済事業者」(economic operator) と、一定の条件を満たす「オンライン・プラットフォーム」の提供者である。「経済事業者」とは、製造物又はコンポーネントの製造者、関連サービスの提供者、指定代理人、輸入者、フルフィルメントサービス提供者、又は供給者(第2条(15))をいう。

責任を負う者の概要及び責任の順序は次のとおりである。

1 EU 域内に「製造者」がいる場合

(1) 製造物に欠陥がある場合

製造物に欠陥がある場合には、製造物の製造者が責任を負う(第8条第1項a)。

「製造者」(manufacturer) とは、次の種類の者をいう。

(a) 製造物を開発、製造又は生産する者

(b) 製造物を設計若しくは製造させる者、又はその製造物に自己の名称、商標、若しくはその他の識別機能を付すことによって、自己が製造者であるかのように

表示する者

(c) 自己使用のために製造物を開発、製造又は生産する者

(2) コンポーネントに欠陥がある場合

欠陥のあるコンポーネントが製造者の管理下にある製造物に組み込まれたか、あるいは当該製造物と相互に接続されて、当該製造物を欠陥品たらしめた場合には、当該製造物の製造者と、コンポーネントの製造者が責任を負う（第8条第1項b）。

当該製造物を欠陥品たらしめたことがコンポーネントの製造者が責任を負う要件であるから、コンポーネントそれ自体に欠陥があったとしても、例えばそれを組み込んだ製造物の形状や素材等の安全なものであるために製造物それ自体に欠陥が認められない場合には、製造物の製造者も、コンポーネントの製造者も、製造物責任を負わない。

(3) 製造物に「実質的な変更」が加えられて欠陥を生じた場合

製造者の管理外にある製造物に「実質的な変更」を加え、その後、その製造物を市場で入手可能にした、又は使用開始した者は、その製造物の製造者とみなされて（同条第2項）、「製造者」として責任を負う。

ア 実質的な変更を加えた者を「製造者」とする背景

前文 39 では、「直線経済から循環経済への移行において、製造物はより耐久性があり、再使用が可能で、修理が可能で、アップグレードが可能であるように設計されている。EU はまた、2020 年 3 月 11 日付の欧州委員会のコミュニケーション「新たな循環経済行動計画—クリーンでより競争力のある欧州のために」に示されているように、再製造、改修、修理など、製造物やコンポーネントの機能を長持ちさせる革新的で持続可能な生産・消費形態を推進している。製造物に実質的な変更が加えられ、その後市場で入手可能になったり、使用開始されたりした場合、それは新しい製造物とみなされる。実質的な変更が製造者の管理外で行われた場合には、実質的な変更を行った者に対して、変更された製造物の製造者として責任を問うことは可能である。」と述べられている。

他方、変更を加えられた製造物が「製造者の管理下」にある場合については「その製造者は、欠陥が製造物を上市又は使用開始した後に生じたと主張することによって責任を免れることはできないはずである。」と述べられており、かかる場合には元の製造者が責任を負うものとされている。

イ 「実質的な変更」の意義

「実質的な変更」とは、(a) 製造物の安全性に関する EU 又は加盟国のルールに基づき「実質的」とみなされるもの、(b) EU 又は加盟国のルールに「実質的」の基準が定められていない場合には、(i) 製造物の当初の性能、目的、又は型式を変更するもの（製造者の最初リスクアセスメントにおいて変更が予見されてい

たものを除く)、(ii) 危険の性質を変更し、新たな危険を生じさせる、又はリスクのレベルを増加させるもの、である。

前文 39 では、「変更が実質的なものであるか否かは、規則 (EU) 2023/988 (注：一般製品安全規則) を含む、関連する EU 法及び各国の製造物の安全に係る法に定められた基準に基づいて決定されるべきである。当該製造物に関してそのような基準が定められていない場合、製造物の本来の意図された機能を変更する変更、適用される安全要件の遵守に影響を及ぼす変更、又はリスクプロファイルを変更する変更は、実質的な変更とみなされるべきである。」と述べられている。

ウ ソフトウェアのアップデート等による「実質的な変更」

「実質的な変更」を行った者が責任を負ううえで、「実質的な変更」後に当該製造物を流通に置くことが責任を負う要件となるが (本条第 2 項)、ソフトウェアのアップデートやアップグレードについては、前文 39 で「ソフトウェアのアップデートやアップグレードによって、あるいは AI システムの継続的な学習によって実質的な変更が行われる場合、実質的な変更が行われた製造物は、その変更が実際に行われた時点において市場で入手可能になった、あるいは使用開始されたとみなされるべきである。」と述べられており、変更の時点がすなわち流通に置いた時点になるものとされている。

なお、前文 39 では、製造物に「実質的な変更」を加えた場合であっても、実質的な変更をした経済事業者は、変更の影響を受けない製造物の一部に損害が関連していることを証明すれば免責されるべきであると述べられている。

2 EU 域内に「製造者」がない場合

(1) 輸入者 (importer) 及び指定代理人 (authorised representative)

上述の「製造者」が EU 域外にいる場合には、域外の「製造者」に加えて、「輸入者」及び「指定代理人」も責任を負う。

「輸入者」とは、第三国からの製造物を EU 市場に上市する者をいい、自然人・法人の別を問わない。

「指定代理人」とは、EU 域内にいる自然人又は法人で、製造者から特定の業務に関して代理として行動する権限を書面で付与された者をいう。

(2) フルフィルメントサービス提供者 (fulfilment service provider)

EU 域内に「輸入者」も「指定代理人」も存在しない場合には、「フルフィルメントサービス提供者」も責任主体となる。

「フルフィルメントサービス提供者」とは、商業活動の過程において、製造物の所有権を持たずに、製造物の倉庫保管、梱包、宛先記入及び発送のうち少なくとも二つのサービスを提供する自然人又は法人を意味するが、郵便サービス、小包配達サービ

ス、貨物輸送サービス等は除かれている。

フルフィルメントサービス提供者が責任主体として規定された背景について、前文 37 では、「市場監視により、サプライチェーンには、時に、その新たな形態ゆえに既存の法的枠組みの下では従来のサプライチェーンに容易に当てはまらない経済事業者が関与していることが、明らかになった。特に、フルフィルメントサービス提供者は、輸入業者と同じ機能の多くを果たすが、EU 法における伝統的な輸入業者の定義には必ずしも当てはまらない場合がある。フルフィルメントサービス事業者は、経済事業者としてますます重要な役割を担い、第三国から EU の製造物市場にアクセスすることを可能にし、促進している。このような重要性（relevance）の変化は、製造物安全及び市場監視の枠組み、特に欧州議会及び理事会の規則（EU）2019/1020（注：サイバーレジリエンス規則）並びに（EU）2023/988（注：一般製品安全規則）に既に反映されている。したがって、フルフィルメントサービス提供者に責任を負わせることは可能であるべきであるが、その役割の補助的性質を考慮すると、同人が責任を負うのは、EU 域内に輸入業者も指定代理人もいない場合に限られるべきである。」と述べられている。

(3) 指定代理人及びフルフィルメントサービス提供者が責任主体とされたことに対する意見

当初案でも、指定代理人やフルフィルメントサービス提供者が責任主体とされていた。これに対しては、指定代理人について最低限度の基準を設けることを推奨する意見⁸⁴や、フルフィルメントサービス提供者は供給者等と同じく製造プロセスに何らの権限も持たないため、供給者と比べて不利な立場に置かれるべきでないとして、フルフィルメントサービス提供者を供給者と同様に扱うべきとする意見⁸⁵、フルフィルメントサービス提供者の中でも責任を負うべき者を限定すべきとする意見⁸⁶などが示された。

3 供給者（distributor）、オンライン・プラットフォーム提供者の責任

上述の経済事業者を特定できない場合において、被害者が、製造物の供給者に対し

84 American Chamber of Commerce to the European Union(在 EU 米国商工会議所)の意見書(https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Product-Liability-Directive-Adapting-liability-rules-to-the-digital-age-circular-economy-and-global-value-chains/F3372274_en)でダウンロード可能)・6頁。

85 前掲注 84)在 EU 米国商工会議所の意見書・6頁、前掲注 78)ITI の意見書・8頁等。

86 ELI の意見書(https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Product-Liability-Directive-Adapting-liability-rules-to-the-digital-age-circular-economy-and-global-value-chains/F3372102_en)でダウンロード可能)・12 頁は、サプライチェーンにおいて製造業者や輸入業者と密接なつながりがあるフルフィルメントサービス提供者(単一の取引に対する単発的な関与ではなく、継続的かつ永続的な事業関係にあることを要する)に限るべきであるとする。

て、EU 域内にいる経済事業者、あるいは供給者自身に供給をした者の特定を求めたにもかかわらず、供給者が1か月以内にこれを特定しなかったときには、供給者が責任を負う（本条第3項）⁸⁷。この規定は、一定の条件を満たす「オンライン・プラットフォーム」提供者にも適用される（本条第4項）。

(1) 供給者

「供給者」とは、サプライチェーンにおいて製造物を市場で入手可能にする、製造者又は輸入者以外の、自然人又は法人をいう（第4条(14)）。

旧指令においても、供給者には、流通の上流にいる者を特定する義務が課せられていたが、旧指令では「合理的期間」内に特定することが求められていたのに対し、本指令では特定に必要な期間が「1か月」と具体的に定められている。

(2) オンライン・プラットフォーム提供者

ア 本指令の適用を受けるオンライン・プラットフォーム提供者

供給者の責任を定める上記規定は、規則（EU）2022/2065（デジタルサービス法）第6条第3項に定める条件が満たされる場合には、消費者と事業者との間で遠隔契約を締結することを可能にするオンライン・プラットフォーム⁸⁸提供者であって、経済事業者でない者にも適用される。

その条件とは、オンライン・プラットフォームが、情報又は取引の対象である製品若しくはサービスがオンライン・プラットフォーム自体又はその権限若しくは管理下で行動するサービスの受領者によって提供されると平均的消費者に信じさせるような方法で、特定の情報項目を提示するか、又はその他の方法で問題となる特定の取引を可能にすることを指す。すなわち、本指令の適用対象となるオンライン・プラットフォーム提供者とは、供給者の外観を有するオンライン・プラットフォーム提供者ということになる。本章において、以下「オンライン・プラットフォーム提供者」は、かかるオンライン・プラットフォーム提供者を指すものとする。

前文38でも「当該オンライン・プラットフォームは、製造物がオンライン・プラットフォーム自体又はその権限若しくは管理下で行動する取引業者によって提供されたものであると一般消費者に信じさせるような方法で製造物を提示したり、特定の取引を可能にしたりする場合であって、かつ、オンライン・プラットフォームがEUにある関連経済事業者を速やかに特定できなかった場合に限り、責任を負

87 被害者から、製造者又は流通の上流にいる供給者の特定を求められたにもかかわらず、これに対応しなかった供給者が製造者の責任を負うとするルールそれ自体は旧指令にも存在していた（旧指令第3条第3項）。旧指令では、特定に必要な期間を「合理的な期間」としており、加盟各国が国内法で、当該合理的な期間について具体的な期間を規定していた。

88 「オンライン・プラットフォーム」とは、規則（EU）2022/2065（デジタルサービス法）の3条(i)に定義されるオンライン・プラットフォームをいう。大まかにいえば、サービス受領者の要求に応じて、情報を保存し、公衆に伝達するホスティングサービスを指す。

うべきである。」と述べられている。

オンライン・プラットフォーム提供者に係る規定が適用される場合、オンライン・プラットフォーム提供者には、出品者（当該製造物の販売者ないし製造者）の情報を特定することが求められるものと考えられる。

イ オンライン・プラットフォーム提供者を責任主体とした背景

オンライン・プラットフォーム提供者が責任主体となった背景について、前文 38 では、着実に成長を続けるオンライン・プラットフォームのような新しいビジネスモデルや新規参入者が市場に現れており、デジタルサービス法や一般製品安全規則との平仄を合わせる観点から、オンライン・プラットフォーム提供者にも、供給者と同じ方法で責任を問えるはずであるとする趣旨のことが述べられている。⁸⁹

ウ 同規定に対する意見

当初案でも、オンライン・プラットフォーム提供者が責任主体として定められていたところ、これに対しては、取引の場を提供するにすぎないオンラインマーケットプレイスが製造物の安全性を判断し得るかは不明であることや、オンラインマーケットプレイスが販売する製造物の安全性はデジタルサービス法等の保護措置により十分に確保されること等を理由に、厳格責任を問うべきではないとする等の意見⁹⁰が示されている。

4 責任主体に関するまとめ等

(1) 責任主体の整理

本指令における責任主体を整理すると、次のとおりである。

製造者が EU 域内にいる場合	製造者が EU 域外にいる場合 ⁹¹
<ul style="list-style-type: none">・ 製造物の製造者・ コンポーネントの製造者⁹²・ 製造物に実質的な変更を加え、その後、その製造物を市場で入手可能にし、又は使用開始する者⁹³	<ol style="list-style-type: none">1 輸入者、あるいは指定代理人2 フルフィルメントサービス提供者⁹⁴

89 デジタルサービス法第 30 条に基づき、オンライン・プラットフォーム提供者は、サービス利用者（出品者）の情報を把握する義務を負っている。

90 前掲注 81) Cooley の意見書・6～7頁。

91 EU 域外の製造者も責任を負う。

92 コンポーネントを組み込む等した製造物を欠陥品たらしめた場合に限る。また、この場合、製造物も欠陥品となる以上、当該製造物の製造者も責任を負う。

93 製造物に実質的な変更を加えて流通に置いた者は、新たな製造物の「製造者」とみなされるため、厳密に言えば、「製造物の製造者」に該当する。

94 輸入者及び指定代理人が EU 域内に存在しない場合に補充的に責任を負う。

(2) 賠償制度

責任を負う者が存在しない等のために被害者が救済を受けられない場合には、既存の国内の部門別賠償制度を利用するか、又は国内法に基づき、（できることなら公的資金によらない）新たな賠償制度を設立することができるものとされている（第8条第5項）。

第9条 証拠開示

第9条は、証拠開示について定めたものである。

第9条 証拠開示

1. 加盟国は、国内裁判所での訴訟手続において欠陥のある製造物によって生じた損害の賠償を請求している者（「原告」）であって、賠償請求のもっともらしさを裏付けるのに十分な事実及び証拠を提示している者の請求に基づき、被告が、本条に定める条件に従い、被告の自由裁量に属する関連証拠を開示しなければならないようにするものとする。
2. 加盟国は、被告が賠償請求に対抗する目的で証拠を必要とすることを示すのに十分な事実及び証拠を提示した被告の求めにより、原告が、国内法に従って自由裁量に属する関連証拠を開示しなければならないようにするものとする。
3. 加盟国は、第1項及び第2項による、かつ国内法に従って行われる証拠の開示が必要かつ相当なものに限定されるようにするものとする。
4. 加盟国は、国内裁判所が、当事者の要求する証拠の開示が必要かつ相当なものであるか否かを判断するに当たり、特に機密情報及び営業秘密の保護に関連して、第三者を含むすべての関係当事者の正当な利益を考慮するようにするものとする。
5. 加盟国は、被告が営業秘密又は営業秘密であるとされる情報を開示しなければならない場合において、当該情報が訴訟手続中、又は訴訟手続後に使用され又は言及されるときには、国内裁判所が、当事者の正当な理由のある請求に基づき、又は自らのイニシアティヴにより、当該情報の機密を保持するために必要な具体的な措置を講じる権限を有するようにするものとする。
6. 加盟国は、当事者が証拠を開示しなければならない場合において、相手方当事者の正当な理由に基づく請求があるとき、又は国内裁判所が、当該請求が適切であり国内

⁹⁵ 被害者から、製造者、輸入者、指定代理人、フルフィルメントサービス提供者の特定を求められたにもかかわらず、1か月以内に特定に足る情報を提供しない場合に限り、責任を負う。

法に準拠するものであると判断するときには、開示請求を受けている当事者にとって、費用及び労力の観点からみて相当なものであると国内裁判所が判断する限りにおいて、当該証拠を、容易にアクセスでき、かつ理解しやすい方法で提示するよう求める権限を有するようにするものとする。

7. 本条は、提訴前の証拠開示に関する国内規範が存在する場合には、当該国内規範に影響を及ぼさない。

1 被告の証拠開示義務（第1項）

第1項は、被告の関連証拠（relevant evidence）の開示義務を定めるものである。

同項が規定された理由につき、前文 42 では、「被害者は、製造物がどのように製造され、どのように作動するかという情報へのアクセスやその理解という点で、製造者に比べて著しく不利な立場にあることが多い。このような情報の非対称性は、特に技術的・科学的な複雑さを伴う事案において、リスクの公正な配分を損なう可能性がある。したがって、原告が、法的手続に使用する証拠に容易にアクセスできるようにすることが必要である。」と述べられている。

また、開示すべき証拠については、前文 42 で「利用可能な証拠を編集又は分類することによって、被告が新たに作成しなければならない文書も含まれる。」と述べられている。

なお、当初案の添付資料である「委員会スタッフ作業文書 影響評価報告書」⁹⁶によれば、文書開示自体は EU 加盟国の多くで認められていたものの、どのような文書の開示を求め得るかといった点や、開示に応じなかった場合の取扱い等の点については統一されていなかったようである⁹⁷。これを受けて、同報告書は、複雑な事案における証拠開示の制度や立証責任の軽減に対する加盟国裁判所のアプローチが異なったままでは加盟国間で消費者保護の水準がばらつく状態が続き、裁判所の判断の予測可能性を損なうことになる旨を指摘している⁹⁸。当初案の「説明文書（EXPLANATORY MEMORANDUM）」でも、製造物責任指令の改正の目的として、域内市場を機能させること、商品の自由な移動、市場関係者間の歪みのない競争等が挙げられており⁹⁹、証拠開示の制度や立証責任の軽減に関する規定（本指令の 9 条及び 10 条）は、EU 域内の競争環境の整備のため

96 COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT IMPACT ASSESSMENT REPORT Accompanying the document Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on liability for defective products (SWD316) https://single-market-economy.ec.europa.eu/system/files/2022-09/SWD_2022_316_1_EN_impact_assessment_part1_v2.pdf。

97 同報告書・20 頁によれば、24 の加盟国のデータから、チェコを除く全ての加盟国で、法廷での文書開示について何らかのルールが設けられているが、求め得る内容等については違いがあり、例えば、スウェーデンではどのような文書でも開示請求できる一方で、ドイツやイタリア等では具体的な文書を挙げる必要がある、情報開示をしない場合には、フランスやポーランドでは罰則が科せられる一方で、ドイツでは原告が証明しようとしていた要素が裁判所によって推定され得るといった違いが見られたようである。

98 影響評価報告書 (SWD316)・24 頁。

99 当初案・2 頁 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2022%3A0495%3AFIN>)。

に、証拠開示の制度について加盟各国間の調整を図ったものと考えられる。¹⁰⁰

2 原告の証拠開示義務（第2項）

第2項は、原告の証拠開示義務を定めるものである。当初案には原告の証拠開示義務を定める規定はなかったが、これに対して原告にも開示義務を定めるべきであるとする意見が示されており¹⁰¹、本指令では原告の証拠開示義務が定められることとなった。

前文44では、「本指令に基づく損害賠償請求に対抗するために、被告が原告の手元にある証拠へのアクセスを必要とする可能性があるという事実を鑑み、被告も証拠にアクセスする可能性を有するべきである。」と述べられている。

本指令には原告の開示する証拠の例は示されていないが、当初案に対する意見の中に、開示すべき原告の証拠の例として、医療記録等を挙げるものがみられた¹⁰²。

3 証拠開示の範囲（第3項）

第3項は、証拠開示の範囲が必要かつ相当なものに限られることを定めたものである。

前文42では、開示される証拠を限定する理由につき、「特に訴訟手続に関連しない情報の非特定の探索を回避するため、また、EU法又は国内法、特に欧州議会及び理事会の指令（EU）2016/943に従って、法律専門家の秘匿特権や営業秘密の範囲に属する情報のような機密情報を保護するため、そのような（証拠への）アクセスが必要かつ相当なものに限定されるようにすべきである。」であると述べられており、前文44では、

「原告による証拠開示請求と同様に、被告の証拠開示請求を審査する際、国内裁判所は、特に訴訟手続に関連しない情報の非特定の探索を回避し、機密情報を保護するために、（証拠への）当該アクセスは必要かつ相当なものに限定されるようにすべきである。」と述べられている。

当初案も証拠開示の範囲を必要かつ相当なものに限っていたが、「必要かつ相当」との要件は曖昧であるためより精緻なものとする 것을求める意見や¹⁰³、証拠開示の制

100 しかし、本指令の証拠開示制度（当初案）に対しては、この種の開示権限はEUレベルでも加盟国の国内法レベルでも既存の制度にはなく、本来は製造物責任訴訟を提起すべきケースではないのに、証拠開示制度を利用する目的で、製造物責任訴訟が提起されるリスクがあるとの指摘がある（前掲注78）Googleの意見書・16頁）。

101 前掲注78）Googleの意見書・17頁等

102 MedTech Europeの意見書（https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Product-Liability-Directive-Adapting-liability-rules-to-the-digital-age-circular-economy-and-global-value-chains/F3372432_enでダウンロード可能）・2頁等。

103 EUROSMARTの意見書（https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Product-Liability-Directive-Adapting-liability-rules-to-the-digital-age-circular-economy-and-global-value-chains/F3372267_enでダウンロード可能）・1頁。

度が「証拠漁り」のために利用されるおそれを指摘する意見¹⁰⁴等が示されていた。

4 営業秘密の考慮（第4項）

第4項は、証拠開示の相当性を判断する際に、特に EU 指令 2016/943 の第2条第1項の意味における機密情報及び営業秘密の保護に関連して、第三者を含むすべての関係当事者の正当な利益を考慮しなければならないことを定めたものである。

「営業秘密」(trade secret) とは、指令 (EU) 2016/943 (営業秘密の保護に関する指令) の第2条(1)に定義される営業秘密をいう (第2条(17))。

同指令第2条(1)は、営業秘密を、次の要件をすべて満たす情報をいうものと定めている。

- (a) 当該情報が一体として又はその構成要素の正確な配列及び組立てとして、当該情報に類する情報を通常扱う集団に属する者に一般的に知られておらず又は容易に知ることができないという意味において秘密であること。
- (b) 秘密であることにより商業的価値があること。
- (c) 当該情報を合法的に管理する者により、当該情報を秘密として保持するための、状況に応じた合理的な措置がとられていること。

5 秘密保持措置（第5項）

第5項は、被告が営業秘密又は営業秘密であるとされる情報の開示を命じられた場合、当事者の正当な理由のある求め、又は裁判所のイニシアティブに基づき、法的手続の過程で使用される又は言及される当該情報の機密性を保持するために必要な具体的な措置を講じる権限を加盟国の裁判所に認めるものである。

前文 45 では、情報の機密性を保持するために必要な具体的な措置の内容につき、「少なくとも、営業秘密又は営業秘密であるとされるものを含む文書へのアクセスを制限する措置、ヒアリングへのアクセスを限られた者に制限する措置、又は修正済の文書若しくはヒアリング記録へのアクセスのみを許可する措置が含まれるべきである。」と述べられており、そのような措置を決定する際に各国の裁判所が考慮すべき点として、

(i) 効果的な救済を受ける権利及び公正な裁判を受ける権利を確保する必要性、(ii) 当事者（及び適切な場合には第三者の）正当な利益、(iii) そのような措置の許可又は却下によって生じる、当事者のいずれかにとっての（及び適切な場合には第三者にとっての）潜在的な損害、が挙げられている。

6 開示方法等（第6項及び第7項）

104 DOT europe の意見書 (<https://doteurope.eu/library/> でダウンロード可能)・3頁、前掲注 78)Google の意見書・15 頁。

- (1) 第6項は、当事者が証拠を開示しなければならない場合において、相手方が正当な理由に基づき求めたとき等には、開示請求を受けた当事者にとって費用及び労力の観点から相当なものであると国内裁判所が認めることを条件として、当該証拠を容易に入手可能で理解しやすい方法で提示するよう命じる権限を国内裁判所に認めるものである。

前文42では、「例えばデジタル製造物に関する証拠などの、ある種の証拠の複雑さを考慮し、国内裁判所が一定の条件に従い、当該証拠を、容易にアクセス可能であって、かつ理解しやすい方法で提示するよう求めることは可能であるべきである」と述べられている。

- (2) 第7項は、本条が、加盟国の提訴前の証拠開示に関する国内規範に影響を及ぼさないことを定めたものである。

前文43では、本指令が規制しない事項として、他に、証拠開示請求の具体性に関するものや、証拠開示義務の不履行に対する制裁に関するもの等が挙げられている。

第10条 立証責任

第10条は立証責任について定めたものである。

第10条 立証責任

1. 加盟国は、原告が、製造物の欠陥、被った損害、及び欠陥と損害との間の因果関係を証明しなければならないようにするものとする。
2. 次のいずれかに該当する場合、製造物の欠陥が推定されるものとする。
 - (a) 被告が、第9条第1項に基づく関連証拠の開示をしない場合
 - (b) 被害者の被った損害のリスクから保護することを目的とした、EU法又は国内法で定められた必須の安全要件を製造物が満たしていないことを、原告が証明する場合
 - (c) 損害が、製造物の使用中における、又は通常の状態下における、製造物の明らかな不具合によって生じたものであることを原告が証明する場合
3. 製造物に欠陥があり、かつ生じた損害が通常当該欠陥に合致する種類のものであることが立証された場合、製造物の欠陥と損害との間の因果関係が推定されるものとする。
4. 国内裁判所は、第9条に基づき証拠が開示された場合であっても、諸般の事情を考慮して、次の場合には、製造物の欠陥、又は欠陥と損害との間の因果関係、あるいはその両方を推定するものとする
 - (a) 製造物の欠陥、欠陥と損害との間の因果関係、又はその両方を証明することが、特に技術的又は科学的な複雑さのために、原告にとって過度に困難である場合であって、

(b) 原告が、製造物に欠陥がある可能性が高いこと、又は欠陥と損害との間に因果関係がある可能性が高いこと、あるいはその両方を証明する場合

5. 被告は、第2項、第3項及び第4項の推定につき、反論する権利を有する。

1 立証責任の原則（第1項）

第1項は、製造物の欠陥、損害、及び欠陥と損害との間の因果関係の立証責任が、原告にあることを定めたものである。

旧指令においても、製造物の欠陥、損害、及び欠陥と損害との間の因果関係の立証責任は被害者の側にあるものとされていたが（旧指令第4条）、本指令でも、前文42で「過失の有無にかかわらず経済事業者に責任を課すことに鑑み、また、公平なリスク配分を実現する観点から、欠陥のある製造物による損害の賠償を請求する被害者は、国内法で適用される証明基準に従って、損害、製造物の欠陥、及び両者の間の因果関係を証明する責任を負うべきである。」と述べられているとおり、被害者に立証責任があることを原則としている。

2 欠陥の推定（第2項）

第2項は、製造物の欠陥の推定について定めたものである。推定が働くのは、(a) 被告が第9条第1項に基づく関連証拠の開示をしない場合、(b) 製造物がEU法又は国内法で定められた必須の製造物安全要件を満たしていないことを原告が証明する場合、(c) 製造物の使用中における、又は通常状況下における製造物の明らかな不具合 (obvious malfunction) によって損害が生じたことを原告が証明する場合、のいずれかの場合である。

推定規定を設けることに関して、前文46では、「一定の条件が満たされる場合には、原告の立証責任を軽減することが必要である。反証を許す事実の推定は、原告の立証上の困難を軽減し、被告側の権利を保全しつつ、裁判所が立証された別の事実の存在に基づいて欠陥の存在や因果関係を認定するための一般的な仕組みである。」と述べられている。

a (a) について

(a) の規定の設けられた理由につき、前文46では、「情報開示の義務を遵守するインセンティブを与えるため、国内裁判所は、被告がそのような義務を遵守しない場合には製造物の欠陥を推定すべきである」と述べられている。

b (b) について

(b) の規定の設けられた理由につき、前文46では、「規則 (EU) 2023/988 を含め、消費者やその他の自然人を危害の危険から保護するために、多くの必須の安全要件が採用されている。製造物安全ルールと責任ルールとの密接な関係を強化するため、このような要件を満たさないことも欠陥の推定につながるべきである」と述べられている。

そして、その対象に関して、同じく前文 46 では、「これには、EU 法又は国内法で義務付けられているように、製造物の動作（operation）に関する情報を記録する手段を製造物が備えていない場合も含まれる。」と述べられている。

c （c）について

（c）の規定の設けられた理由につき、前文 46 では、欠陥を推定すべきことは「合理的に予見可能な使用の過程で爆発したガラス瓶のような明らかな不具合の場合にも同様に当てはまるべきであり、欠陥の存在に議論の余地がないような状況である場合に、原告に欠陥の証明を求めるのは不要な負担となるからである。」と述べられている。

また、「合理的に予見可能な使用」につき、前文 46 では、「製造者や製造物を上市した経済事業者によって提供された情報に従う、意図された使用、製造物の設計や構造から判断される通常の使用、合法的で容易に予測可能な人間の行動から生じうる使用など、合理的に予見可能な使用を指す」ものとされている。

（c）の規定については、当初案でも同様の規定が設けられていたが、当初案に対しては、「明らかな不具合」の文言が不明確である、「明らかな不具合」を認定する基準が「欠陥」を認定する基準より低いのであれば「欠陥」の概念は実質的に意味をなさない¹⁰⁵、「明らかな不具合」や技術的科学的に複雑な製造物について、オンライン・プラットフォームやフルフィルメントサービス提供者には欠陥推定を覆すだけの情報が不足している可能性がある¹⁰⁶等の指摘がなされている。

3 因果関係の推定（第3項）

第3項は、欠陥と損害との間の因果関係の推定について定めたものである。因果関係を推定する要件として、「製造物に欠陥があることが立証され」ることと、「生じた損害が当該欠陥と通常合致する種類のものである」ことが設けられている。

前文 47 には、「製造物に欠陥があること、及び、発生した損害の種類が、主として同様の事例に照らして、通常当該欠陥に起因するものである場合、原告は因果関係の立証を求められるべきではなく、その存在は推定されるべきである。」と記載されている。

4 欠陥・因果関係の推定（第4項）

第4項は、「欠陥」若しくは「因果関係」の推定、又は「欠陥」及び「因果関係」の推定について定めたものである。

その要件は、（a）「欠陥」、「因果関係」又はその両方を証明することが「特に技術的又は科学的な複雑さのために、原告にとって過度に困難であること」、及び（b）原告が、製造物に欠陥がある可能性が高いこと、又は欠陥と損害との間の因果関係がある可

¹⁰⁵ 前掲注 78)Google の意見書・2頁。「明らかな不具合」が「欠陥」よりも認められやすいのであれば、原告は「明らかな不具合」を立証すれば足り、「欠陥」の立証は不要となるという意味合いだと思われる。

¹⁰⁶ 前掲注 104)DOT Europe の意見書・2頁。

能性が高いこと、あるいはその両方を証明することと規定されている。

前文 48 では、(a) を要件とする理由として、本項の要件を満たすような場合に「国内法で要求されるような通常の証明基準を要求することは、しばしば高度の蓋然性を要求することになり、賠償を求める権利の実効性を損なうことになる。」と述べられており、(b) を要件とする理由として、「製造者は専門的知識を有し、被害者よりも情報に通じていることを踏まえ、立証責任の逆転を避けつつ公平なリスク配分を維持するため」であると述べられている。

また、前文 48 では、技術的又は科学的な複雑さについて、「様々な要素を考慮して、国内裁判所が事案ごとに判断すべきである。これらの要素には、革新的な医療機器のような製造物の複雑な性質、機械学習のような使用されるテクノロジーの複雑な性質、原告によって分析される情報やデータの複雑な性質、医薬品や食品と健康状態の悪化 (onset) との関連や、立証するためには原告が AI システムの内部構造を説明する必要があるような関連性など、因果関係の複雑な性質が含まれるべきである。」と述べられており、過度の困難性について、「過度の困難の評価も各国の裁判所が事案ごとに行うべきである。過度の困難を証明するために、原告は論拠を示すべきであるが、そのような困難の証明は要求されるべきではない。例えば、AI システムに関する請求において、原告は、裁判所が過度の困難があると判断するために、AI システムの具体的な特性を説明したり、その特性が因果関係の立証をどのように困難にしているのかを説明したりすることを、求められるべきではない。」と説明されている。

当初案の添付資料である「委員会スタッフ作業文書 影響評価報告書」(前述) でも、「製造物が複雑であればあるほど、製造者と消費者の間の情報の非対称性は大きくなるというのが利害関係者の大方のコンセンサスである」、「倒れたガーデンチェアに欠陥があることを証明するのは容易かもしれないが、原告は、医薬品に欠陥があることを証明するうえで必要となる相当な専門知識を持ち合わせていない」等と説明されている。¹⁰⁷

当初案にも同様の規定が設けられていたが、当初案に対しては、ソフトウェアや AI システムを搭載した製造物の殆どが技術的な複雑さを持ち、同項が適用されると指摘するもの¹⁰⁸ (このような製造物に関しては立証責任が逆転すると指摘するもの¹⁰⁹)、欠陥の立証が困難であればあるほど本項が適用されやすくなり、かえって欠陥の立証が

107 影響評価報告書・19 頁。

108 CCIA EUROPE の意見書 (https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Product-Liability-Directive-Adapting-liability-rules-to-the-digital-age-circular-economy-and-global-value-chains/F3372243_en でダウンロード可能)・5 頁。

109 Orgalim の意見書 (<https://orgalim.eu/resource/legal-orgalim-comments-on-the-legislative-proposal-for-a-directive-on-liability-for-defective-products/> でダウンロード可能)・6 頁、前掲注 78) Google の意見書・14 頁。

容易になると指摘するもの¹¹⁰、等が見られた。

5 推定に対する反論の権利（第5項）

第5項は、第2項ないし第4項の推定について、反論の権利を有することを規定するものである。

前文48では、「被告は、過度の困難性の存在を含め、請求のすべての要素について争う可能性を有するべきである。」と述べられている。

第11条 免責

第11条は免責について定めたものである。

第11条 免責

1. 第8条に定める経済事業者は、次のいずれかを証明した場合、欠陥のある製造物によって生じた損害について責任を負わないものとする。
 - (a) 製造者又は輸入者の場合、製造物を上市又は使用開始しなかったこと
 - (b) 供給者の場合、その製造物を市場で入手可能にしなかったこと
 - (c) 損害の原因となった欠陥が、製造物が上市され、使用開始され、又は供給者の場合は市場で入手可能にされた時点では存在しなかった可能性が高いこと、又はその欠陥がその時点以降に生じた可能性が高いこと
 - (d) 損害の原因となった欠陥が、製造物を法的要件に適合させたことに起因するものであること
 - (e) 製造物が上市若しくは使用開始された時点、又は製造者の管理下にあった期間における科学的・技術的知見の客観的状況が、欠陥が発見できるようなものではなかったこと
 - (f) 第8条第1項(b)に定める欠陥のあるコンポーネントの製造者の場合、コンポーネントの組み込まれた製造物の欠陥が、製造物の設計、又は製造物の製造者がコンポーネントの製造者に与えた指示に起因するものであること
 - (g) 第8条第2項に定める製造物を変更した者の場合、損害の原因となった欠陥が、変更による影響を受けない製造物の一部に関連していること
2. 第1項(c)の適用除外として、経済事業者は、製造物の欠陥が次のいずれかに起因する場合であっても、それが製造者の管理下にある限り、責任を免れないものとする。

110 DIGITALEUROPE の意見書(<https://www.digitaleurope.org/resources/?filter%5B0%5D%5Bcategory%5D=policy-tag&filter%5B0%5D%5Boptions%5D%5B0%5D=standards-compliance> でダウンロード可能)・8頁、前掲注78)Google の意見書・15頁等。

- (a) 関連サービス
- (b) ソフトウェア（ソフトウェアのアップデート又はアップグレードを含む）
- (c) 安全性を維持するために必要なソフトウェアのアップデート又はアップグレードの欠如
- (d) 製造物の実質的な変更

本条は、第8条に規定された主体の免責事由を定めている。免責事由の立証責任は、経済事業者の側にある（前文49以降）。

1 免責事由（第1項）

(a) 製造者又は輸入者の場合、製造物を上市又は使用開始しなかったこと

例えば、製造業者の倉庫から盗み出された製造物の欠陥に起因して損害が生じたような場合には、製造業者は責任を負わない。前文49では、「経済事業者は、自らの意思に反して自分以外の者が製造工程から製造物を離脱させたこと」を証明できる場合には責任を負うべきではない、と述べられている。

(b) 供給者の場合、その製造物を市場で入手可能にしなかったこと

供給者は、製造者や輸入者とは異なり、本指令の適用上、製造物の流通の起点となることはない。そのため、供給者については、製造物の上市や使用開始ではなく、市場で入手可能にしていなかったことが、免責事由とされている。¹¹¹

(c) 製造物が上市され、使用開始され、又は供給者の場合は市場で入手可能にされた時点では損害の原因となった欠陥が存在しなかった可能性が高いこと、又はその欠陥がその時点以降に生じた可能性が高いこと

前文50では、「上市又は使用開始の時点は、通常、製造物が製造者の管理を離れた時点であり、供給者の場合は、その製造物を市場で入手可能にした時点である。したがって、製造者は、損害の原因となった欠陥が、製造物を上市又は使用開始した時点では存在しなかった可能性が高いこと、又は欠陥がその時点以降に存在するようになった可能性が高いことを証明した場合には、責任を免除されるべきである。」と述べられている。

(d) 損害の原因となった欠陥が、製造物を法的要件に適合させたことに起因するものであること

¹¹¹ 本条に基づく免責を受け得るのは「第8条に規定する経済事業者」に限られるため、文面上は、オンライン・プラットフォーム提供者に、本条に基づく免責を受ける余地はない。オンライン・プラットフォーム提供者については免責が一切認められないのか、あるいは供給者の扱いに準じた免責が認められるのかは明らかではない。

前文 49 では、「法的要件の遵守がまさに製造物の欠陥の理由であったことを証明できる場合には、責任を負うべきでない」と述べられている。

(e) 製造物が上市若しくは使用開始された時点、又は製造者の管理下 (within manufacture' s control) にあった期間における科学的・技術的知見の客観的状況 (the objective state) が、欠陥を発見できるようなものではなかったこと

いわゆる開発危険の抗弁に相当する規定である。前文 52 では、「科学的・技術的知見の客観的状況」につき、「当該経済事業者の実際の知識ではなく、アクセス可能な客観的知識の最先端レベルを参照して決定される」ものであると述べられている。

なお、当初案は、製造業者に限って抗弁を認めていたが、他の経済事業者に抗弁を認めないのは客観性を欠き差別的であるとの意見が示されていた。¹¹²

(f) 第 8 条第 1 項第 1 号 (b) に定める欠陥のあるコンポーネントの製造者の場合、当該コンポーネントが組み込まれた製造物の欠陥が、当該製造物の設計又は当該製造物の製造者が当該コンポーネントの製造者に与えた指示に起因するものであること

(g) 第 8 条第 2 項に定める製造物を変更した者の場合、損害の原因となった欠陥が、変更によって影響を受けない製造物の一部に関連していること

製造物に「実質的な変更」を加えた者は、その製造物の製造者とみなされて製造物責任を負うが (第 8 条第 2 項)、損害となった欠陥が、当該変更の影響を受けない製造物の一部に関連している場合には、製造物を変更した者は責任を免れる。損害の原因となった欠陥が、変更の影響を受けないものであれば、変更をした者が欠陥について責任を負うべき理由はない。

2 免責事由 (第 11 条第 1 項 c) の例外 (第 2 項)

前述のとおり、製造物が流通に置かれた後の段階で生じた欠陥については、製造者は責任を負わないのであるが (第 11 条第 1 項 c)、第 2 項では、流通に置かれた後もなお責任を負い得るものとして、製造者の管理下にある、(a) 関連サービス、(b) ソフトウェア (アップデート又はアップグレードを含む)、(c) 安全性を維持するために必要なソフトウェアのアップデート又はアップグレードの欠如、(d) 製造物の実質的な変更、を定めている。

前文 50 では、「デジタル技術は、製造者が製造物を上市又は使用開始の後も管理することを可能にするため、製造者は、アップグレードやアップデート、機械学習アルゴリ

112 SME united の意見書 (https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Product-Liability-Directive-Adapting-liability-rules-to-the-digital-age-circular-economy-and-global-value-chains/F3372104_en) でダウンロード可能)・4頁。

ズムなど、製造者の管理下にあるソフトウェアや関連サービスの結果として、その時点以降に発生した欠陥についても責任を負うべきである。このようなソフトウェアや関連サービスは、製造者が供給している場合、又は製造者が許諾している場合、あるいは第三者による供給に同意している場合には、製造者の管理下にあるとみなされるべきである。」と述べられている。そして、その例として「例えば、スマートテレビが、ビデオアプリケーションを含むものとして示されているが、ユーザーがテレビ購入後に第三者のウェブサイトからアプリケーションをダウンロードする必要がある場合には、テレビ製造業者は、ビデオアプリケーションの欠陥によって生じた損害について、たとえその欠陥がテレビを上市した後に生じたとしても、ビデオアプリケーションの製造業者とともに、引き続き責任を負うべきである。」と述べられている。

特に(c) 安全性を維持するために必要なソフトウェアのアップデート又はアップグレードの欠如に関しては、「欧州議会及び理事会規則 (EU) 2017/745 (注：医療機器に関する規則) に基づくような、製造物のライフサイクルを通じた製造物の安全性に対する EU 法に基づく製造者の責任」に鑑みると、「進化するサイバーセキュリティリスクに対応して製造物の脆弱性に対処するために必要なソフトウェアセキュリティアップデート又はアップグレードを供給しなかったことが欠陥の原因となった場合」には、製造者を免責すべきではないとされている。もっとも、ユーザーの側で必要なアップデートやインストールをしない場合には、「本指令は、製造物に対してアップデートやアップグレードを提供する義務を課すものではない」として製造者に免責の余地を認めている (前文 51)。

第 12 条 複数の経済事業者の責任

第 12 条は、複数の経済事業者が関与する場合の責任について定めたものである。

第 12 条 複数の経済事業者の責任

1. 加盟国は、寄与権 又は求償権に関する国内法を害することなく、二者以上の経済事業者が同一の損害について本指令に基づき責任を負う場合、連帯して責任を負うようにするものとする。
2. コンポーネントとしてのソフトウェアを製造物に組み込んだ製造者は、以下の場合、損害の原因となった欠陥のあるソフトウェア・コンポーネントの製造者に対して求償権を有しないものとする。
 - (a) 欠陥コンポーネントとしてのソフトウェアの製造者が、当該ソフトウェア・コンポーネントのソフトウェアの上市時点で、零細企業又は小規模企業 (勧告 2003/361/EC の附属書第 3 条(2)に定義されるパートナー企業及び同附属書第 3 条(3)に定義される関連企業が存在する場合には、そのすべての企業と一緒に評価した

ときに、同附属書第2条(3)に定義される零細企業又は同附属書第2条(2)に定義される小規模企業である企業を意味する。)である場合

- (b) 欠陥のあるコンポーネントとしてのソフトウェアを製造物に組み込んだ製造者が、欠陥のあるコンポーネントとしてのソフトウェアの製造者との間で、当該権利を放棄することに契約上合意している場合

1 経済事業者の連帯責任（第1項）

第1項では、二者以上の経済事業者が同一の損害について連帯責任を負うことを定めている。前文53では、そのような場合の例として、「欠陥のあるコンポーネントが組み込まれた製造物が損害を生じさせた」場合を挙げている。

2 求償権の認められない場合（第2項）

第2項では、欠陥のあるソフトウェアを搭載した製造物のメーカーが、一定の要件を満たす零細・小規模のソフトウェア企業に対しては求償権を持たないことや、（特に要件を設けずに）合意による求償権の放棄が可能であることを定めている。その理由として、前文54では、「ソフトウェア分野では高度なイノベーションが特に必要である」こと、「ソフトウェアを製造する零細・小規模企業の革新的能力を支援する観点」からのものであることが示されている。

なお、前文54では、「被害者に対する責任は、このような契約合意によって制限されたり排除されたりすべきではない」として、求償に関する合意が被害者に対しては効力を及ぼさないことが示されている。

第13条 責任の減免

第13条は、経済事業者の責任の減免について定めたものである。

第13条 責任の軽減

1. 損害が製造物の欠陥と第三者の作為又は不作為の両方によって生じた場合には、加盟国は、寄与権又は求償権に関する国内法を害することなく、経済事業者の責任が減免されることのないようにするものとする。
2. 損害が製造物の欠陥と被害者又は被害者が責任を負う者の過失の両方によって生じた場合、経済事業者の責任を、減額又は免除することができる。

1 第三者の行為との競合（第1項）

第1項は、製造物の欠陥が損害を生じさせた場合には、第三者の行為が損害の発生に

寄与した場合であっても、経済事業者の責任は減免されないことを認めている。前文 55 では、第三者の行為が介在する例として、「第三者が製造物のサイバーセキュリティ上の脆弱性を悪用する」場合が挙げられており、「消費者保護の観点からは、欠陥がある場合、例えば製造物の安全性が一般消費者の期待するものよりも脆弱なものである場合には、第三者による作為又は不作為の結果として経済事業者の責任を減免するようなことは、すべきではない。」と述べられている。

2 過失相殺（第 2 項）

第 2 項は、欠陥と被害者側の過失が競合した場合には減免の余地があることを認めている。被害者の過失が損害の発生に寄与した場合、例えば、経済事業者の提供した、損害を回避・軽減し得たアップデート等を、被害者の過失によってインストールしなかった場合などには、経済事業者の責任を減免することができるべきであると述べられている（前文 55）。

第 14 条 求償権

第 14 条は、経済事業者の求償権について定めたものである。

第 14 条 求償権

同一の損害について複数の経済事業者が責任を負う場合、被害者に賠償をした経済事業者は、国内法に従い、第 8 条に基づき責任を負う他の経済事業者に対して救済を求める権利を有するものとする。

前述のとおり、「欠陥のあるコンポーネントが組み込まれた製造物が損害を生じさせた」などのような場合には、同一の損害について複数の経済事業者が責任を負い、各人は被害者に対して全額の賠償責任を負う（第 12 条第 1 項、前文 53）。もっとも、被害者から賠償請求を受けた経済事業者だけが賠償責任を負うべきものではなく、経済事業者間での求償権が認められている。

第 15 条 責任の排除又は制限

第 15 条は、経済事業者の責任の排除、制限について定めたものである。

第 15 条 責任の排除又は制限

加盟国は、本指令に基づく経済事業者の責任が、被害者との関係において、契約上の

規定又は国内法によって制限又は排除されないようにするものとする。

前文 56 では、「契約条項によって経済事業者の責任を制限又は排除することが可能であれば、自然人を保護するという目的は損なわれる。したがって、契約に基づく免責は一切認められるべきではない。同様の理由から、経済事業者の責任について金額的な上限を設定するなどの国内法の規定によって責任を制限又は免除することは許容されるべきではない。」と述べられている。¹¹³

第 16 条 消滅時効期間

第 16 条は、消滅時効期間について定めたものである。

第 16 条 消滅時効期間

1. 加盟国は、本指令の適用範囲に含まれる損害の賠償を請求するための手続の開始に 3 年の消滅時効期間が適用されるようにするものとする。消滅時効期間は、被害者が以下のすべてを認識した、又は合理的に認識すべきであった日から起算するものとする。
 - (a) 損害
 - (b) 欠陥
 - (c) 第 8 条に基づいて当該損害の責任を負うものと判断され得る、関連する経済事業者の特定
2. 第 1 項に定める消滅時効期間の停止又は中断を規制する国内法は、本指令の影響を受けないものとする。

第 17 条 責任期間

第 17 条は、責任期間について定めたものである。

第 17 条 責任期間

1. 加盟国は、被害者がその間に第 8 条に従って責任を問われる可能性のある経済事業者に対して手続を開始した場合を除き、10 年間が経過した時点で、当該被害者は本指令に基づく賠償を受ける権利を有しないようにするものとする。当該期間は以下から起算するものとする。

¹¹³ 旧指令に同趣旨の規定はなく、加盟国の中には国内法で責任限度額を定めている国もある(ドイツの製造物責任法第 10 条等)。

- (a) 損害の原因となった欠陥のある製造物が上市又は使用開始された日 又は
(b) 実質的な変更が施された製造物の場合は、実質的な変更後にその製造物が市場で
入手可能になった日又は使用開始された日

2. 第1項の例外として、被害者が人身傷害の潜伏期間のために第1項に定める日付から10年以内に訴訟を起こすことができなかった場合には、被害者は、第8条に基づいて責任を負い得る経済事業者に対して25年以内に手続を開始しない限り、25年間の期間満了をもって、本指令に基づく賠償請求権を有しないものとする。

第16条及び第17条は、いわゆる短期消滅時効と長期消滅時効に相当する規定である。責任期間の趣旨につき、前文57では、「製造物は経年劣化すること、及び科学技術の進歩に伴ってより高度の安全基準が打ち立てられることを考えると、製造物の欠陥について期間の制限なく製造業者に責任を負わせることは妥当ではない」と述べられている。

また、被害者の人身傷害の潜伏期間に起因して10年以内に訴訟提起をすることができなかった場合の責任期間につき、前文57では、「欠陥のある製造物によって生じた損害についての賠償の可能性を不当に制限することを避けるため、医学的証拠によれば人身傷害の症状の出現が遅い場合には、責任期間を25年に延長すべきである。」と述べられている。

なお、前文58では、「実質的に変更された製造物は、本質的に新しい製造物であるため、新たな責任期間は、製造物が実質的に変更され、その後、例えば再製造の結果として市場で入手可能になった後、又は使用開始された後に開始されるべきである。製造物の実質的な変更に対応しないアップデートやアップグレードは、元の製造物に適用される責任期間に影響を及ぼすべきではない」と述べられており、ソフトウェアのアップデート等には「実質的な変更」に相当するものと相当しないものがあり、後者は製造物の消滅時効期間に影響を及ぼさないことが示されている。

第18条 開発危険の抗弁の適用除外

第18条は、開発危険の抗弁の適用除外について定めたものである。

第18条 開発危険の抗弁の適用除外

1. 加盟国は、製造物が上市若しくは使用開始された時点、又は製造者の管理下にあった期間における科学的及び技術的知識の客観的状态が、欠陥が発見できるようなものではなかったことを証明した場合であっても、第11条(1)の(e)の規定によらないで、経済事業者責任を負わせる既存の措置を自国の法制度において維持することができる。本項に従って当該措置を維持することを希望する加盟国は、2026年12月9日までに、措置の本文を欧州委員会に通知するものとする。欧州委員会はその旨を他の加盟

国に通知するものとする。

2. 加盟国は、製造物が上市若しくは使用開始された時点、又は製造者の管理下にあった期間における科学的及び技術的知識の客観的状态が、欠陥を発見できるようなものではなかったことを証明した場合であっても、第 11 条(1)の (e) の規定によらないで、経済事業者に責任を負わせる措置を自国の法制度に導入又は改正することができる。

3. 第 2 項に定める措置は、次のとおりとする。

(a) 特定の種類の製造物に限定されるものであり、

(b) 公益目的によって正当化されるものであり、

(c) 追求される目的を達成するために適切なものであり、かつ、当該目的を達成するために必要な範囲を超えない相当なものであること

4. 第 2 項に定める措置の導入又は改正を希望する加盟国は、提案する措置の本文を欧州委員会に通知し、かつ、当該措置が第 3 項に適合する理由を説明するものとする。欧州委員会は、その旨を他の加盟国に通知するものとする。

5. 欧州委員会は、第 4 項に基づく通知を受けてから 6 か月以内に、提案された措置の本文及び正当性について、他の加盟国から受領した意見を考慮して、意見を発表することができる。当該措置の導入又は改正を希望する加盟国は、欧州委員会がそれ以前に意見を発表しない限り、欧州委員会への通告後 6 か月間、当該措置を保留する。

1 開発危険の抗弁を適用除外とする規定の維持（第 1 項）

第 11 条第 1 項 (e) はいわゆる開発危険の抗弁を規定しているが、同項は、加盟国が開発危険の抗弁を認めない規定を自国法に維持することを認めている。開発危険の抗弁は、旧指令においてもオプション条項（採否を決定する裁量が加盟国に認められている条項）として設けられていたが、新指令の下でもオプション条項として扱われている。

前文 59 では、既存の適用除外を維持することを許容する理由につき、「法的安定性の観点から、また、指令 85/374/EEC（注：旧指令）に基づき確立された取決めの継続性を促進するため」であると述べられている。

2 開発危険の抗弁を適用除外とする規定の導入・改正（第 2 項及び第 3 項）

第 2 項は、開発危険の抗弁の適用除外の措置を新たに設けることを認めており、第 3 項では、その要件を、それが、特定の製造物に限定されるものであること、公益目的によって正当化されるものであること、目的達成の上で必要かつ相当なものであること、と定めている。

前文 59 では、ここでの「公益目的」とは、EU 機能条約に規定される公共政策、公共の安全及び公衆衛生といったものであることが示されている。また、適用除外を許容する趣旨につき、「いわゆる「開発危険の抗弁」は、加盟国によっては自然人の保護を

不当に制限するものであるとみなされる可能性がある」ためであると述べられている。

3 開発危険の抗弁を適用除外とする規定の導入・改正における手続（第4項及び第5項）

第4項及び第5項により、開発危険の抗弁の適用除外の措置を新たに設ける、又は既存の措置を改正する加盟国には、措置についての通知と説明をしなければならないこと、欧州委員会は、これを他の加盟国に通知し、他の加盟国の意見を考慮したうえで意見を発表し得ること、当該措置の導入・改正を望む加盟国は、欧州委員会が先立って意見を発表しない限り、欧州委員会に通知した後6か月間は措置を保留しなければならないこと等が定められている。

この点につき、前文59では、「EUの至る所で活動する経済事業者の透明性と法的安定性を確保するため、加盟国は、開発危険の抗弁の適用を除外することを欧州委員会に通知すべきであり、委員会はそれを他の加盟国に通知すべきである。加盟国間の首尾一貫したアプローチを促進し、本指令の目的との整合性を促進するために、欧州委員会は、提案された措置又は改正について拘束力のない意見を発表できるようにすべきである。委員会が意見を発表するための期間とするため、そのような措置又は改正を提案する加盟国は、欧州委員会がより早期に意見を発表しない限り、委員会に通知してから6か月間は、提案に係る措置や改正を保留すべきである。このような意見は、他の加盟国の意見がある場合にはそれを考慮し、当該加盟国と欧州委員会が緊密に協力した上で発表されるべきである。」と述べられている。

第19条 透明性

第19条は、透明性について定めたものである。

第19条 透明性

1. 加盟国は、本指令に従って開始された手続において国内控訴裁判所又は最高裁判所が下した最終判決を、容易にアクセス可能な電子形式で公表するものとする。判決の公表は国内法に従って行われるものとする。
2. 欧州委員会は、第1項に定める判決を収録した、容易にアクセス可能で一般に利用可能なデータベースを設置し、維持するものとする。

本条は、加盟各国の裁判所における、本指令についての調和のとれた解釈を促進するために、判決の公表を義務付けた規定であり（前文60）、新指令で新たに導入された規定である。

対象となる「国内控訴裁判所又は最高裁判所が下した最終判決」は、製造物責任に関する最終審判決を意味するものである。管理上の負担を軽減するため、公表対象が最終判決に限

られている（前文 60）。

第 2 項は、本指令が国内レベルでどのように適用されているかについての理解を増進するため、特に一般市民、法律家、学識経験者、及び加盟国のために、データベースを設置・維持することが求められたものである（前文 61）。

第 20 条 評価

第 20 条は、評価について定めたものである。

第 20 条 評価

欧州委員会は、2030 年 12 月 9 日までに、またその後 5 年ごとに、本指令の適用状況を評価し、欧州議会、EU 理事会、欧州経済社会評議会に報告書を提出するものとする。報告書には、本指令の移行の費用と利益、OECD 加盟国との比較、製造物責任保険の利用可能性に関する情報が含まれるものとする。

第 20 条は、5 年ごとに本指令の適用状況に関する報告書の提出義務を欧州委員会に課したものである。同様の規定は、旧指令においても規定されていたが、規定ぶりを比べると、報告書の提出先が、EU 理事会（the Council）だけではなく、欧州議会、欧州経済社会評議会も明記されていること、報告書に盛り込む内容として、**指令を移行することの費用と利益、OECD 加盟国との比較、製造物責任保険の利用可能性に関する情報**が明記されている点に、旧指令下の規定との違いがみられる。

第 21 条 廃止及び経過措置

第 21 条は、旧指令の廃止及び経過措置について定めたものである。

第 21 条 廃止及び経過規定

指令 85/374/EEC は 2026 年 12 月 9 日から廃止される。ただし、その日より前に上市又は使用開始された製造物に関しては、引き続き適用されるものとする。廃止された指令への言及は本指令への言及と解釈され、附属書に記載された相互関係表に従って解釈されるものとする。

本指令は、2026 年 12 月 9 日以降に上市又は使用開始された製造物に関して適用される（第 2 条第 1 項）。それと同時に旧指令は廃止されることになる。

第 22 条 移設

第 22 条は、本指令の国内法への移設（Transposition）について定めたものである。

第 22 条 移設

1. 加盟国は、2026 年 12 月 9 日までに、本指令を遵守するために必要な法律、規則及び行政規定を発効させるものとする。加盟国は直ちにその旨を欧州委員会に通知するものとする。加盟国がこれらの措置を採択する際には、本指令への言及を含むか、又は公式発表の際に当該言及を伴うものとする。言及の方法は加盟国が定めるものとする。
2. 加盟国は、本指令の適用される分野において採択する国内法の主な措置の本文を欧州委員会に伝達するものとする。

本指令は 2026 年 12 月 9 日から適用される。加盟国は、それより前に本指令の国内法化を完了させなければならない。国内法化をどのように果たすかは加盟各国に委ねられている。旧指令については、製造物責任法を設ける国（ドイツ等）、民法の一部として規定する国（フランス等）、消費者法制として立法する国（EU に加盟していた時の英国等）等がある。

第 23 条 発効

第 23 条は、本指令の発効について定めたものである。

第 23 条 発効

本指令は、EU 官報に掲載された翌日から 20 日目に発効する。

第 24 条 宛先

第 24 条は、本指令の宛先について定めたものである。

第 24 条 宛先

本指令は加盟国に宛てられたものである。

第 3 本指令に対する評価

上述のとおり、本指令は 2026 年 12 月から適用されるものであるから、現時点では、本指令の具体的な適用状況や被害者救済の実効性等は未だ明らかではない。

製造物概念に関していえば、「ソフトウェア」や「デジタル製造ファイル」の該当性¹¹⁴、これらを「製造物」に取り込んだことによる被害者救済の実効性、責任主体に関していえば、「実質的な変更」をした者の該当性や、オンライン・プラットフォーム提供者の責任期間ないし情報保持に関する法律関係¹¹⁵、オンライン・プラットフォームを責任主体としたことによる被害者救済の実効性¹¹⁶、等の点を挙げることができる。

証拠開示に関していえば、証拠開示を求めるうえで必要な「賠償請求のもっともらしさを裏付けるのに十分な事実及び証拠」や、開示対象となる「関連証拠」の該当性、開示の範囲となる「必要かつ相当」の範囲、立証責任に関しては、推定規定における「製造物の明らかな故障」、「特に技術的又は科学的な複雑さ」、「過度の困難」等の該当性の問題や、欠陥推定の要件たる「被害者が被った損害のリスクから保護することを目的とした EU 法又は国内法で定められた必須の製造物安全要件を製造物が満たさない」の例¹¹⁷、損害が「製造物の明らかな故障によって」生じたことを証明した場合の欠陥推定の実益¹¹⁸、「特に技術的又は科学的な複雑さ」を持つ製造物、例えば AI 搭載製品などについては、そのブラックボックス性を踏まえると、フルフィルメントサービス事業者やオンライン・プラットフォーム事業者はおろか、製造者であっても係る推定を覆すことは困難であり、実質的に推定を超えた効果を生じるのではないか、等の点を挙げることができる。

114 前文 13 には「ソフトウェア」の例が列挙されているが、列挙されたものへの該当性や、列挙されたもの以外のものが「ソフトウェア」に該当するか否か等は、今後の訴訟において争点となり得る。また、「デジタル製造ファイル」についても、前文 16 で、「ドリル、旋盤、フライス盤、3D プリンタなどの機械又は工具の自動制御を可能にすることによって有形物品を製造するために必要な機能情報を含む」と説明されているものの、他にどのようなものが「デジタル製造ファイル」に該当するのかについては明らかではない。

115 デジタルサービス法では、オンライン・プラットフォーム提供者に、出品契約の終了後6か月間の出品者情報の保持と、その後の当該情報の削除義務を課している。他方、一般データ保護規則では、データの管理者に、法的義務の遵守や法的請求権の行使・防御等に必要限度での保存を許容している。製造物責任を果たすこともデータ保持の理由になり得ると思われるが、具体的にどのような情報であれば必要と判断されて保持が認められるか、また、係る情報を製造物責任の期間（最長 25 年）どのように保持するか、といった点は実務上検討を要する問題かと思われる。

116 オンライン・プラットフォーム提供者（や供給者）が取引の相手方たる出品者の情報を特定し得ないとは考えにくく、オンライン・プラットフォーム提供者（や供給者）が責任を負う場面は極めて限定的ではないかと考えられる。

117 「EU 法又は国内法で要求される安全性」を欠く場合には欠陥が認定され、被告の反証を許さないことになるため、欠陥の判断基準たる「EU 法又は国内法で要求される安全性を欠く」のか、それとも「被害者が被った損害のリスクから保護することを目的とした EU 法又は国内法で定められた必須の製造物安全要件を製造物が満たさない」だけであるのかについては、訴訟上争点となり得る。

118 このような場合には、推定規定がなくとも、裁判所において欠陥が認められるのではないかと考えられる。また、製造物に欠陥があることと、生じた損害が当該欠陥に典型的に合致する種類のものであることが立証された場合には因果関係が推定されるものと規定されているが、因果関係についても、同様のことを指摘し得る。

本文では本指令の内容を分かりやすく紹介するという観点から、指令内容の説明に際して上述の諸点については言及していないが、我が国の政策資料を得るためには、本指令の内容だけではなく、本指令が具体的にどのように適用されるのかといった点についても明らかにされなければならない、今後の裁判例の集積を待たなければならないものと考えられる。

関係法令一覧

- 欠陥のある製造物についての責任に関する加盟国の法令及び行政規定の調和に関する 1985 年 7 月 25 日の理事会**指令 85/374/EEC**¹¹⁹
- 個人データの処理における自然人の保護及び当該データの自由な移動に関する、並びに指令 95/46/EC を廃止する、2016 年 4 月 27 日の欧州議会及び理事会**規則(EU)2016/679 (一般データ保護規則)**¹²⁰
 - 関連する本指令の規定。第 2 条第 4 項 (a)
- EU の機関、団体、事務所及び機関による個人データの処理に関する自然人の保護に関する、及び当該データの自由な移動に関する、並びに規則 (EC) 第 45/2001 号及び決定第 1247/2002/EC 号を廃止する、2018 年 10 月 23 日の欧州議会及び理事会**規則 (EU) 2018/1725**¹²¹
 - 関連する本指令の規定。第 2 条第 4 項 (a)
- 電子通信分野における個人データの処理及びプライバシーの保護に関する、2002 年 7 月 12 日の、欧州議会及び理事会**指令 2002/58/EC (プライバシー及び電子通信に関する指令)**¹²²
 - 関連する本指令の規定。第 2 条第 4 項 (a)

119 Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1985/374/oj/eng>)

120 Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation)(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679&qid=1757557423128>)

121 Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (Text with EEA relevance.)(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32018R1725&qid=1757557313786>)

122 Directive 2002/58/EC of the European Parliament and of the Council of 12 July 2002 concerning the processing of personal data and the protection of privacy in the electronic communications sector (Directive on privacy and electronic communications)(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32002L0058&qid=1757557281085>)

- 犯罪の防止、捜査、発見又は追訴、又は刑事罰の執行を目的として、管轄当局による個人データの処理における自然人の保護及び当該データの自由な移動に関する、並びに理事会枠組み決定 2008/977/JHA を廃止する、2016 年 4 月 27 日の欧州議会及び理事会**指令 (EU) 2016/680 (データ保護法施行指令)**¹²³
 - 関連する本指令の規定。第 2 条第 4 項 (a)
- 欧州データガバナンスに関する、及び規則 (EU) 2018/1724 を改正する、2022 年 5 月 30 日の、欧州議会及び理事会**規則 (EU) 2022/868 (データガバナンス法)**¹²⁴
 - 関連する本指令の規定。第 4 条(6)
- 共同体郵便サービスの域内市場の発展及びサービスの質の向上のための共通ルールに関する、1997 年 12 月 15 日の、欧州議会及び理事会**指令 97/67/EC**¹²⁵
 - 関連する本指令の規定。第 4 条(13)
- 越境小包配送サービスに関する、2018 年 4 月 18 日の、欧州議会及び理事会**規則 (EU) 2018/644**¹²⁶
 - 関連する本指令の規定。第 4 条(13)
- デジタルサービス単一市場に関する、及び指令 2000/31/EC を改正する、2022 年 10 月 19 日の、欧州議会及び理事会**規則 (EU) 2022/2065 (デジタルサービス法)**¹²⁷
 - 関連する本指令の規定。第 4 条(16)、第 8 条第 4 項
- 非公開のノウハウ及び営業情報 (営業秘密) の不法な取得、使用及び開示からの保護に

123 Directive (EU) 2016/680 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by competent authorities for the purposes of the prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties, and on the free movement of such data, and repealing Council Framework Decision on 2008/977/JHA (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32016L0680&qid=1757557243111>)

124 Regulation (EU) 2022/868 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2022 on European data governance and amending Regulation (EU) 2018/1724 (Data Governance Act) (Text with EEA relevance)(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32022R0868&qid=1757557189222>)

125 Directive 97/67/EC of the European Parliament and of the Council of 15 December 1997 on common rules for the development of the internal market of Community postal services and the improvement of quality of service(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31997L0067&qid=1757557074606>)

126 Regulation (EU) 2018/644 of the European Parliament and of the Council of 18 April 2018 on cross-border parcel delivery services (Text with EEA relevance.)(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32018R0644&qid=1757557850699>)

127 Regulation (EU) 2022/2065 of the European Parliament and of the Council of 19 October 2022 on a Single Market For Digital Services and amending Directive 2000/31/EC (Digital Services Act) (Text with EEA relevance)(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32022R2065&qid=1757557728919>)

関する、2016 年 6 月 8 日の、欧州議会及び理事会**指令 (EU) 2016/943**¹²⁸

→ 関連する本指令の規定。第 4 条(17)、第 9 条第 4 項、第 5 項・前文 42

- 製造物の販売に関する共通枠組みに関する、並びに理事会決定 93/465/EEC を廃止する、2008 年 7 月 9 日の、欧州議会及び理事会**決定 768/2008/EC**¹²⁹

→ 関連する本指令の規定。前文 12

- 一般製品安全に関する、規則(EU) 1025/2012 及び指令(EU) 2020/1828 を改正する並びに指令 2001/95/EC 及び指令 87/357/EEC を廃止する、2023 年 5 月 10 日の、欧州議会及び理事会**規則(EU) 2023/988**¹³⁰ (一般製品安全規則)

→ 関連する本指令の規定。第 4 条(13)・前文 37、第 4 条(18)・前文 39、第 10 条第 2 項 (b)・前文 46

- 製造物の市場監視及び適合性に関する、指令 2004/42/EC 及び規則 (EC) 765/2008 並びに (EU) 規則 305/2011 を改正する、2019 年 6 月 20 日の、欧州議会及び理事会**規則 (EU) 2019/1020 (サイバーレジリエンス規則)**¹³¹

→ 関連する本指令の規定。第 4 条(13)・前文 37

- 消費者保護法の執行を担当する国家当局間の協力に関する、規則 (EC) No 2006/2004 を廃止する、2017 年 12 月 12 日の、欧州議会及び理事会の**規則 (EU) 2017/2394**¹³²

→ 関連する本指令の規定。第 7 条 (g)、前文 28

- 医療機器に関する、指令 2001/83/EC、規則(EC) 178/2002 及び規則 (EC)1223/2009

128 Directive (EU) 2016/943 of the European Parliament and of the Council of 8 June 2016 on the protection of undisclosed know-how and business information (trade secrets) against their unlawful acquisition, use and disclosure (Text with EEA relevance)(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32016L0943&qid=1757557885126>)

129 Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC (Text with EEA relevance)(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32008D0768&qid=1757557963841>)

130 Regulation (EU) 2023/988 of the European Parliament and of the Council of 10 May 2023 on general product safety, amending Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council and Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and the Council, and repealing Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council and Council Directive 87/357/EEC (Text with EEA relevance)(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32023R0988&qid=1757558043975>)

131 Regulation (EU) 2019/1020 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on market surveillance and compliance of products and amending Directive 2004/42/EC and Regulations (EC) No 765/2008 and (EU) No 305/2011 (Text with EEA relevance.)(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32019R1020&qid=1757558192231>)

132 REGULATION (EU) 2017/2394 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 12 December 2017 on cooperation between national authorities responsible for the enforcement of consumer protection laws and repealing Regulation (EC) No 2006/2004 (Text with EEA relevance)(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R2394&qid=1758505172816>)

を改正し、理事会指令 90/385/EEC 及び 93/42/EEC を廃止する、2017 年 4 月 5 日の、
欧州議会及び理事会規則 (EU) 2017/745¹³³

→ 関連する本指令の規定。第 11 条第 2 項 (c)・前文 51

□ 零細企業、中小企業及び中堅企業の定義に関する 2003 年 5 月 6 日の欧州委員会勧告

134

→ 関連する本指令の規定。第 12 条第 2 項 (a)

133 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745&qid=1757558384201>)

134 Commission Recommendation of 6 May 2003 concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises (Text with EEA relevance) (notified under document number C(2003) 1422) (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj/eng>)

第4章 製造物責任法の制定経緯

第1 はじめに

我が国で製造物責任立法が本格的に研究され始めてから製造物責任法として成立に至るまでには、約20年という長い年月がかかった。我が国の学界は当初、欠陥製品による大規模事故の解決に向けた独自の理論を有していなかったことから、製造物責任法成立までの間には、海外の製造物責任制度の比較法研究や海外調査を行う等欧米諸国を中心に広く海外法制度の動向を注視し、検討に取り入れてきた。

本稿では日本の製造物責任法の制定経緯、特に製造物責任法の立法化に向けた検討の中核的役割を果たした国民生活審議会における検討過程について概観し、その中での海外の法制の考慮状況、特に旧指令成立前後に着目した内容について述べる。

第2 製造物責任法成立までの動き¹³⁵

1 製造物責任制度検討の契機¹³⁶

1955年以降、ヒ素ミルク事件、サリドマイド事件、カネミ油症事件といった、複数の欠陥製品による大規模事故が発生し、深刻な社会問題となった。こうした事情や、公害問題等に代表される企業の社会的責任に対する世論が強まっていたこと等を背景として、法律学界でも製造物責任を研究する気運が高まっていた。

しかし、当時我が国の学界は、問題の解決に向けて独自の理論を展開するだけの下地を持っていなかった。そこで、最初は、アメリカ法、ドイツ法、フランス法等の比較法研究を通じて、製造物責任の法的構成として契約責任的構成と不法行為責任構成のそれぞれにおける法技術上の問題点を明らかにすることに精力が注がれた。具体的には、米国における不法行為法上の厳格責任法理の生成と発展、フランスの職業的売主の瑕疵担保責任、ドイツにおける危険領域説をはじめとする不法行為法上の要件事実の証明責任転換の理論等が紹介された¹³⁷。

その後、我が国における解釈論としては、民法第709条を拡大解釈する不法行為的構成をとる考え方が有力となっていた。また、因果関係の認定の問題や損害論においては、被害が大規模であること、被害者に過失といえるような事情がないことといった共通点から、製造物責任と公害被害とがしばしば同一の基盤で論じられることが多かったため、公害被害の損害賠償をめぐって展開された学説・判例の成果が利用された。

2 第1期（1972年頃～）¹³⁸

我が国における製造物責任立法の本格的な研究は、民法・商法・民事訴訟法の学者9名

¹³⁵ 立法経緯についての参考文献として本稿で多く引用・参照するものとして、消費者庁消費者安全課『逐条解説 製造物責任法〔第2版〕』（商事法務、2018）、川口康弘「製造物責任法の立法過程—ひとつの審議会行政の軌跡—」東京経済大学会誌 249号（2006）11-25頁、小林明夫「立法検討過程からみた製造物責任法（1）」京都学園法学 2011年第1号（通巻第65号）（2011）27-102頁がある。

¹³⁶ 消費者庁消費者安全課・前掲注135）8-12頁。

¹³⁷ 経済企画庁国民生活局消費者行政第一課編『逐条解説 製造物責任法』（商事法務、1994年）15頁。

¹³⁸ 全体の経緯にかかるものとして、消費者庁消費者安全課・前掲注135）13-15頁、川口・前掲注137）15-16頁。

からなる製造物責任研究会によって始められた。同研究会は1972年に発足した私的な研究会であり、1975年に製造物責任要綱試案をまとめ、秋の私法学会で報告した。

また、国民生活審議会では、1973年に消費者保護部会に消費者救済特別研究委員会を設けて消費者被害の救済に関する政策対応を検討しており、1976年に「消費者被害の救済について」という中間報告を公表した。さらにその後、1981年に第8次国民生活審議会が「製品関連事故による消費者被害の救済について」と題する報告書¹³⁹をとりまとめた。同報告書においては、EC諸国や米国では製造物責任に関する統一的な法制の確立のための努力がなされていたこと等が指摘され¹⁴⁰、「もちろんこのような立法は、我が国の実情に合致するものでなければならないが、同時に、取引自体の国際化が著しく進展していることから考えても、諸外国の法制の動向にも十分留意しなければならないことはいうまでもない。」と述べられている¹⁴¹。

こうした調査審議を反映して、製品の安全性向上のための法令の充実や医薬品副作用被害救済制度等の消費者被害救済制度の整備や危害情報収集制度の整備が図られ、地方公共団体において消費者センターが相次いで設置された。しかし、これらはいずれも製造物責任に関する民事ルールの整備につながる立法に向けての具体的な動きにはつながらなかった。

3 第2期（1990年～1993年頃）¹⁴²

平成に入り、改めて製造物責任の立法化を求める声が高まってきた。これは、国民生活重視・消費者重視の考え方が従来以上に強調されるようになったこと、公的規制の緩和に伴い製造業者、消費者双方の自己責任原則の強化を求める声が強まったこと、製品輸入が大幅に増加したこと、旧指令により欧州諸国において製造物責任立法が進展したこと等が背景にあった。特に、1991年の第13次国民生活審議会の中間報告において、「1985年に製造物責任に関する旧指令が閣僚理事会において採択されたのを契機に、再び製造物責任に関する議論が活発に行われるようになった。」とあるように、我が国で製造物責任法の立法化が本格的に検討され始めたのは、当時のEC諸国をはじめとする諸外国の立法化の影響が大きかったようである。また、同報告によれば、「先進各国で製造物責任に関して重要な法制度の展開がみられる。EC諸国では、旧指令に基づく加盟各国での立法化が進展し、これをにらみ、EFTA諸国や豪州でも各国個別に法整備が図られつつある。一方、米国では、産業の競争力強化の観点から、不法行為法の改革、連邦統一法の制定を目指した動きが活発化している。」とあり、製造物責任法の立法までの経緯においては、EC諸国を中心にEFTA諸国や米国等、広く海外の法制に係る動向を注視していたことがうか

¹³⁹ 第8次国民生活審議会消費者政策部会報告「製品関連事故による消費者被害の救済について」（1981年12月）

（https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/10311181/www.caa.go.jp/seikatsu/shingikai2/kako/spc08/houkoku_b/spc08-houkoku_b-contents.html、2025年12月22日最終閲覧）

¹⁴⁰ 第8次国民生活審議会消費者政策部会報告・前掲注139）はじめに

¹⁴¹ 第8次国民生活審議会消費者政策部会報告・前掲注139）Ⅴ（今後の課題）

¹⁴² 全体の経緯にかかるものとして、消費者庁消費者安全課・前掲注135）15-28頁、川口・前掲注135）16-21頁。

がわれる。

こういった諸外国の影響により、この時期は、政党、学界、弁護士会等から法案や立法提案等が相次ぎ、関係省庁の審議会等では様々な検討がなされていた。

(1) 諸外国の動向等¹⁴³

上述のとおり、我が国の製造物責任立法においては、当時の EC 諸国をはじめとする諸外国の立法化の動向が多分に影響していたと考えられる。そのため、まずはこの頃の諸外国の動向等について概観する。この頃の諸外国の動向については、特に第 13 次国民生活審議会消費者政策部会報告¹⁴⁴及び第 14 次国民生活審議会報告¹⁴⁵において詳細な報告がなされている。

ア 米国の状況

第 13 次国民生活審議会報告¹⁴⁶によれば、米国の状況は以下のようなものであった。

米国では、製造者の責任原理は過失責任に基づくものであり、過失の立証が困難であったことから、事実推定則や補償責任の法理等の展開によって原告の証明責任の緩和が図られていたが、これらの法理が適用できる場合には一定の限界があった。このことから、1960 年代のはじめに、売主の過失に関する消費者の証明責任を軽減する不法行為上の厳格責任が判例¹⁴⁷により導入され、1960 年代半ばには第 2 次不法行為法リステイトメント第 402 条 A への採用もあって判例上確立されていった。

その後、米国では、厳格責任の導入による訴訟件数の増加、賠償金額の高騰、訴訟結果の確実性が問題となり、1970 年代と 1980 年代の 2 度にわたって、訴訟件数・賠償件数の増加、賠償金額の高騰等に伴う保険料の急騰や、保険の引受拒否等の、いわゆる「製造物責任危機」あるいは「保険危機」が発生した。このような「製造物責任危機」あるいは「保険危機」を背景に、製造物における消費者と販売者の利益の公平な均衡の提供及びそれぞれの権利と義務についての不確実性の除去を目的として、責任体系の連邦レベルでの統一を図ってきた。しかし、商務省が公表した統一製造物モデル法案は、実際には 4 州で採用されたにすぎなかった。また、連邦議会においても連邦製造物責任法が提案され、立法化が試みられてきたが、厳格責任など責任原理を変更する内容ではなく、製造物責任改革の必要性自体を否定する考え方も根強かったようである。こうした中で、政府は、現在の製造物責任制度の負担は過度で、米国の海外での競争力に悪影響を与えているとして、製造物責任制度改革を立法上の優先課題の 1 つとして取り上げている。また、民事司法制度

¹⁴³ 小林明夫・前掲注 135)51-54 頁を参照した。

¹⁴⁴ 第 13 次国民生活審議会消費者政策部会報告「総合的な消費者被害防止・救済の在り方について」(1992 年 10 月)
(https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/10311181/www.caa.go.jp/seikatsu/shingikai2/kako/spc13/houkoku_g/spc13-houkoku_g-contents.html、2025 年 12 月 22 日最終閲覧)

¹⁴⁵ 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)
(https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/10311181/www.caa.go.jp/seikatsu/shingikai2/kako/spc14/houkoku_d/spc14-houkoku_d-contents.html、2025 年 12 月 22 日最終閲覧)

¹⁴⁶ 第 13 次国民生活審議会消費者政策部会報告・前掲注 144)第 4 の 5 (1) (米国の製造物責任制度)

¹⁴⁷ 1963 年のカリフォルニア州最高裁のグリーンマン事件判決。

一般に関わる問題としても対応すべきであるとの認識が広がっており、1991 年 8 月に、開示制度、懲罰的損害賠償制度、専門家証人及び弁護士報酬に関する敗訴者負担原則等の改革を中心とした「米国の民事司法制度改革に関する提案」を発表する等した。

加えて、米国では連邦の制定法としての不法行為法や製造物責任法をもたずに判例の展開により賠償責任を課しており、リステイトメント¹⁴⁸が判決でも度々引用されるところ、1992 年 6 月より、第 2 次不法行為リステイトメント 402A 条の改訂作業が行われていたようである¹⁴⁹。

イ 欧州の状況

第 13 次国民生活審議会審報告¹⁵⁰によれば、欧州の状況は以下のようなものであった。

欧州では、1985 年に EC 閣僚理事会が旧指令を採択した。これに沿って、EC 加盟各国で欠陥を要件とする厳格責任を中核とした立法がなされている。製造物責任にかかる旧指令のねらいのひとつは、競争条件の同一化にあるといわれている。すなわち、各国間で製造物責任についての法制に差があると、製造業者の製品コストに差を生じ競争条件に不公平が生ずるとともに、EC 域内における製品の流通が阻害され、消費者の保護の程度が異なることになるため、EC 域内市場統合の一環として賠償責任の統一を企図したのである。また、EC とともに、EFTA 諸国でも同様の立法化が進んでいたようである。

第 14 次国民生活審議会報告¹⁵¹によれば、製造物責任制度導入の影響について、欧州諸国は、我が国と民事責任制度において類似性を有し、旧指令に沿って製造物責任を導入したが、法施行後 5 年を超える国もいくつかある中、これまでにクレーム・訴訟の件数、製造コスト、保険料、製品開発意欲、物価上昇率等において目立った影響は現れていなかった。経済企画庁が 1992 年 7 月に行った欧州調査報告でも、米国における濫訴の原因は米国独自の司法制度や社会的要因であり、欧州では欠陥を要件とする製造物責任を導入しても米国のようにはないと判断したとの意見が述べられている。

ウ その他の国々の状況

第 13 次国民生活審議会報告¹⁵²によれば、アジア太平洋諸国の動向は以下のとおりである。

オーストラリアでは、産業の国際競争力と消費者保護の調和を目指して、1992 年 7 月に EC 型の製造物責任制度を導入した。ニュージーランドは、社会保障制度に立脚した民事責任を前提としない独自の補償制度をもっている。フィリピンでは、1992 年に厳格責任を盛り込んだ消費者法を制定している。また、経済企画庁の調査によれば、韓国は、過失責任に基づく不法行為責任を採用しているが、工作物責任については無過失責任を採用している。マレーシアでは、1991 年以来、法の制定を検討している。

(2) 国民生活審議会における検討

¹⁴⁸ アメリカ法律協会(ALI)が、判例の傾向を整理し条文化したもの。

¹⁴⁹ 経済企画庁国民生活局消費者行政第一課編『逐条解説 製造物責任法』(商事法務、1994 年)22 頁。

¹⁵⁰ 第 13 次国民生活審議会消費者政策部会報告・前掲注 144)第4の5(2)(欧州等の動向)

¹⁵¹ 第 14 次国民生活審議会消費者政策部会報告・前掲注 145)第3(製造物責任制度導入の影響)

¹⁵² 第 13 次国民生活審議会消費者政策部会報告・前掲注 144)第4の5(2)(欧州等の動向)

ア 第12次国民生活審議会（1988年11月～1990年11月）¹⁵³

第12次国民生活審議会では、「国際化時代の消費者政策検討委員会」を設置し、国際化との関連で、輸入品に関する消費者トラブル等消費者政策上の様々な課題について検討・審議が行われた。

消費者政策部会報告「国際化時代の消費者政策について」（1990年10月）においては、商品の欠陥で損害を被った場合の被害者救済に関し、「損害賠償の法的根拠として、我が国では従来から過失責任がとられているのに対して、米国で昭和38年以降各州の判例によって商品の製造業者に無過失責任を課す製造物責任の法理が採用されており、欧州諸国でも昭和60年に製造物責任の統一に関する旧指令が成立して、無過失責任立法が整備されつつある。」として、米国、欧州諸国で無過失責任立法がなされていることに注目している。そして、無過失責任の具体的な内容には国ごとに差異があるとしつつ、欧米で製造物責任が展開されている理由について、「消費者に提供される製品が高度化・複雑化し、また、消費者と製造者との間で情報や危険回避能力の格差が拡大してきたことから、欧米では製造業者に厳格な責任を課す製造物責任が、製品に内在する危険を社会的に公平に分配するための適切な方法と考えられるようになったからである。」とした上で、「経済社会の変化に対応した被害者救済の実効性の確保と国際化の進展等に対応した制度の調和を図るためには、我が国においても製造物責任制度について、立法化を含めて総合的な検討を次期国民生活審議会においても引き続き進める必要がある。」と結論付けた。こうして、製造物責任立法検討の場は、第13次国民生活審議会へと移ることとなった。

イ 第13次国民生活審議会（1990年12月～1992年12月）

第12次国民生活審議会の報告を受け、1990年12月に第13次国民生活審議会が発足した。第13次国民生活審議会においては、消費者政策部会に「製造物責任制度等に関する委員会」が設置され、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、経済社会の発展に即応した消費者の保護に関する総合的な方策を策定する視点から、産業界、消費者団体、法曹界等の各界からの意見聴取、海外の立法状況の調査、専門家の意見を踏まえた検討が行われ、諸外国の法令等を参考に製造物責任法上の主要論点や導入時の影響等について議論がなされた。

（ア）主要論点についての検討¹⁵⁴

第13次国民生活審議会報告では、製造物責任立法に関する検討事項が、「製造物責任制度の在り方」としてまとめられている。ここでは、製造物責任制度の考え方をはじめ、製造物責任の主要論点について旧指令を参考に審議した成果や、米国・欧州諸国を参考とした製造物責任制度導入についての考察がなされている。

製造物責任の主要論点については、基本的には旧指令における定義を参考に議論・考察

¹⁵³ 第12次国民生活審議会消費者政策部会報告「国際化時代の消費者政策について」（1990年10月）第3の1（6）（消費者被害の救済）
(https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/10311181/www.caa.go.jp/seikatsu/shingikai2/kako/spc12/houkoku_d/spc12-houkoku_d-3.html, 2025年12月22日最終閲覧)

¹⁵⁴ 第13次国民生活審議会消費者政策部会報告・前掲注144）第4の2（製造物責任の主要論点について）

がなされているが、たとえば欠陥について「米国では、欠陥について、連邦レベルで明確に定めた法典はないが、一般に「製品が売主の手元を離れた時点で、最終消費者によって予期されていなかった状態で、それが最終消費者に不合理に危険である場合」が欠陥と解されている。」として、米国の第2次不法行為リステイトメント第402条Aも参照の上検討がなされている。また、製造物の範囲に関して、旧指令では、第一次農産物及び狩猟物を除くほか、すべての動産及び電気を製造物としつつ、第一次農産物等についてはオプションとし、加盟各国の判断により製造物に含めるか否かを決定することができるとしているという認識を持ちつつ、個別的検討において、たとえばドイツでは医薬品を製造物責任法の対象から外し、別途薬事法で無過失責任を定め、制薬業者等に対して保険の付保を強制していることや、ノルウェーでは製造物責任法に医薬品に関する特別規定を置き、製薬業者等は医薬品責任協会の会員になることが義務付けられていること等を挙げている。このように、主要論点の検討に当たっては、旧指令のみならず、個別の国における法制にも着目していたことがうかがわれる。こうした議論をふまえ、同報告においては、個別論点についてある程度方向性を示すに至っている。

(イ) 製造物責任制度導入時の影響にかかる検討¹⁵⁵

製造物責任制度が導入された場合の影響については、裁判や相対交渉といった紛争解決への影響、新製品開発を含めた製品の安全性に対する影響、生産コストや物価といった経済的な面での影響、そして販売業者や輸入業者等の特定の産業等に対する影響が、欧米諸国の司法制度等をふまえて比較・考察されている。このうち、裁判に及ぼす影響として特に懸念されている米国での濫訴について、経済企画庁の欧州調査報告を引用し、米国の濫訴の原因は日本と異なる米国独自の司法制度や社会的要因にあるため、現状の司法制度の下で厳格責任に基づく製造物責任制度を導入しても、日本において米国のような状況が生じることは考えにくいとされている。また、相対交渉への影響については、同じく経済企画庁の欧州調査報告を引用し「製造物責任の導入により、紛争解決の際の争点が単純化して、早い段階で和解を行う傾向にあり、訴訟が減少している可能性もあるとの指摘があった。」とされている。このほか、経済的影響については「欧州においては、…製造物責任制度の導入後もクレームや訴訟の増加はほとんど見られないため、訴訟対策費用や賠償費用に対する影響はあまり出ていないと考えられる。」とされている。

(ウ) 国際化の進展に対応した制度の調和¹⁵⁶

同報告では、欧米諸国を中心とする諸外国の製造物責任制度等についての調査・検討の結果が記載されている。製造物責任法の立法化が本格的に検討された背景には、欠陥製品についての製造者の責任法理が各国ごとに異なっていると、被害者の公平な救済という点から問題が生じる可能性があること、我が国だけが製造物責任の法理を採用しないと、

¹⁵⁵ 第13次国民生活審議会消費者政策部会報告・前掲注144)第4の3(製造物責任制度導入の影響についての考察)

¹⁵⁶ 第13次国民生活審議会消費者政策部会報告・前掲注144)第4の5(3)(国際化の進展に対応した制度の調和)

我が国の企業は外国企業が我が国の消費者に対して負う経済的負担¹⁵⁷に比べてより少ない負担しか負わないことになり、諸外国から消費者の犠牲の上の不当な国際競争力を得ているという誹りを受ける可能性があることといった観点があったようである¹⁵⁸。

制度の国際的調和の観点から、製造物責任制度をめぐる国際的状況を検討した結果については、「世界経済のグローバル化、貿易・投資の相互依存が進展する中で、我が国の経済社会を地球的規模の視点から見直し、透明で国際的に調和した社会としていくことが求められている。このため、国際的に調和のとれた競争条件を整備し、基準・認証制度等自らの制度・仕組みを国際ルールに照らして常に見直し、その国際的調和を推進することが必要である。製造物責任制度のように消費者の安全に密接に関連した制度の検討に当たっては、消費者の視点から被害者救済の実行性の確保という観点が本来的に重要であることは当然であるが、国際化の進展に対応した制度の調和という観点からの検討も重要な視点であり、上記の考え方をも念頭に置きつつ、欧米を中心にした国際的動向に注意を払って行く必要がある。」とまとめられている。

(エ) 次期国民生活審議会への課題提起¹⁵⁹

以上の調査・考察等を踏まえ、第13次国民生活審議会報告は次のようにまとめている。「国民生活審議会消費者政策部会において消費者の保護に関する基本的報告について精力的に検討してきたが、前述したとおり、民事責任ルールの変更について、その必要性、経済・社会に対する影響等に疑問や懸念があり、なお、合意が十分形成されておらず、産業界等では、製品にかかる総合的消費者被害防止・救済策については、当部会の性格上必ずしも十分ではなく、このため、国民各層のコンセンサスを得るためには、それぞれの製品について、製品特性、苦情の実態等を踏まえ、なお検討されることが必要であろう。こうした観点から、関係各省庁においては、家電、自動車、食品、薬品など所管の製品につき、消費者被害防止・救済の在り方について総合的な検討を行うことが望まれる。そのなかで本報告における検討を踏まえつつ、民事責任ルールも含め効果的な被害救済の在り方及び賠償履行確保のための措置など所要の対応策を検討することが必要である。」

「製品にかかる総合的な消費者被害防止・救済策については、緊急の課題として関係者の早急な合意形成が求められている。このため、引き続き関係者の十分な理解を得るための努力を行うとともに、関係省庁においては所管の製品につき検討を進めることが期待される。次期国民生活審議会は、こうした検討の成果の報告を求めるとともに、これらを踏まえ、経済社会の発展に即応した消費者の保護に関する総合的な方策を検討する観点から、今次国民生活審議会の審議に引き続き、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更なる検討を行い、おおむね一年以内にその結果を取りまとめることが必要である。」

こうして、第13次国民生活審議会は、関係省庁に対して、所管の製品に関する消費者被害防止・救済の在り方についての総合的な検討を要請するとともに、次期国民生活審議

¹⁵⁷ 具体的には、PL保険の保険料や商品の警告表示のための費用等が考えられる。

¹⁵⁸ 小林明夫・前掲注135)51頁。

¹⁵⁹ 第13次国民生活審議会消費者政策部会報告・前掲注144)むすび

会において、概ね1年以内に検討の結果をとりまとめることとした。

ウ 第14次国民生活審議会（1992年12月～1994年12月）

第14次国民生活審議会は、1992年12月に発足した。同審議会では、第13次国民生活審議会の調査審議に引き続き、消費者政策部会において、製造物責任立法に関し、主要論点についての検討及び製造物責任制度導入の影響についての考察を深めるとともに、少額被害等に係る裁判外紛争処理制度の在り方、製品事故に係る原因究明の在り方等、総合的な消費者被害防止・救済の在り方についての検討を行った。これに当たっては、関係省庁における所管の製品についての検討結果の聴取に加え、欧州の専門家からの事情聴取等の幅広い意見聴取、事務局による海外調査を行った。そして、厚生省や通商産業省等関係各省庁からの報告を受け、1993年12月に第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」）をとりまとめた。

（ア）主要論点についての検討¹⁶⁰

同報告では、製造物責任における主要な論点についても、旧指令を中心とした海外の法制度を参考にしつつ、我が国固有の事情を踏まえた検討がなされた。

一例として責任主体を挙げると、旧指令や我が国の立法提案において、製造者、自らを製造者として表示した者（表示製造業者）及び輸入業者が共通して規定されていることが重視された。なお、我が国の製造物責任法成立時には、スモン事件判決等で医薬品の一手販売業者に厳格な責任が肯定され、その後も一貫して我が国の製造物責任法の私的試案・政党提出の法案や各種審議会の報告書にも受け継がれたという事情等を加味し、これらの責任主体に加えて社会通念上実質的に製造業者または輸入業者であると認めることができる表示をした者（いわゆる実質的表示製造業者）も責任主体とされた。実質的製造業者と認められる表示者の責任は、EC指令も定めなかったものであり、我が国独自のものである¹⁶¹。また、旧指令では製造者・輸入業者が特定できない場合に供給者が責任を負うものとされているが、販売者が製造業者等と同様に製造物責任を負うべき根拠に乏しいことや、我が国の不法行為法体系との理論的整合性を図る必要があること等を理由に、我が国では販売者には製造物責任を課さないこととした¹⁶²。さらに、一定金額以下の損害について製造者等の責任を免除することについては、日本においては少額の事件について訴訟となるケースは少ないと考えられること、少額事件につき免責を認めた場合、当該事件については過失責任で処理されることとなり、紛争の迅速な解決が図れなくなること等から、免責額を認めることは適当でないとした。その他、「製造物」の範囲や証明責任等、多くの論点において、我が国の事情に加え、旧指令をはじめとする海外法制度を踏まえた検討が行われた。

¹⁶⁰ 第14次国民生活審議会消費者政策部会報告・前掲注145)第2(製品の欠陥に起因する消費者被害に係る民事責任ルール)の在り方)

¹⁶¹ 浦川道太郎「製造物責任法と責任主体」淡路剛久ほか編『不法行為法の現代的課題と展開：森島昭夫教授還暦記念論文集』（日本評論社、1995）225-227頁。

¹⁶² 消費者庁消費者安全課・前掲注135)93-94頁。

(イ) 裁判外紛争処理制度及び原因究明機関の在り方¹⁶³

同報告では、少額被害等に係る裁判外紛争処理の在り方及び製品事故に係る原因究明機関の在り方についても報告された。

少額被害等に係る裁判外紛争処理については、製造物責任制度が導入された場合に、生命や身体に対する重大な侵害等被侵害法益が大きい被害については、被害者の証明負担の軽減により迅速な解決が図られる等一定の効果が期待される一方、消費者の側からすると、訴訟に要する時間的・経済的負担から裁判に馴染まないような比較的少額の被害や、相対交渉で解決が得られなかった被害をいかに救済するかという課題が残ること等から、裁判外紛争処理制度の在り方について検討がなされた。

製品事故に係る原因究明機関の在り方については、製造物責任制度を導入し、被害者が「欠陥の存在」や「欠陥と損害の因果関係」について証明責任を負うという原則に立った場合に、被害者にとって利用しやすい原因究明機関を整備してその証明負担を軽減することが重要な課題となるとして、原因究明機関の現状を踏まえ、原因究明機関の在り方や各種原因究明機関に共通する課題等についての検討がなされた。

(ウ) 今後に向けた課題提起¹⁶⁴

同報告では、我が国には製品の欠陥に起因する消費者被害に係る民事責任ルールについて明文の規定が存在せず、民法 709 条の不法行為の法理によって製造者の責任を判定していること、その結果、民事責任ルールが当事者相互の対等な関係を前提とする過失責任主義に立脚するものとなり、被害者の救済が困難になっていること、国際社会においてすでに多くの国が消費者保護の立場から欠陥を要件とする責任を採用しており、国際化の進展等に対応した制度の調和の観点から問題があるとの指摘がなされている。そして、「被害者ができるだけ容易に欠陥の存在や因果関係を証明できるよう消費者センター、民間の検査機関、国の機関や国民生活センターなど原因究明能力を持った諸機関の拡充・強化及び相互の連携体制の強化・充実が必要であり、個別被害の救済や他機関からの要請に応えていくための体制整備を図っていくことが強く求められる。」ほか、「被害者救済の実効性確保の一方策として、民事責任ルールを今日の社会に適合し消費者被害の迅速かつ十分な救済に資する内容のものとするという観点から、民事責任の要件を行為者の行為に基づく過失ではなく、製造物の性状に基づく欠陥への転換することが望ましい。」「本報告での成果に基づいて、対象となる製造物、責任主体の範囲等を定めた上で、包括法による立法措置が講じられるべきである。」として、過失責任に代わる欠陥責任の導入、及び製品ごとの個別立法ではなく包括法による立法措置をとることを促している。

(3) 社団法人商事法務研究会による委託調査（「製造物責任法の論点」）¹⁶⁵

経済企画庁国民生活局は、国民生活審議会を中心とした検討と並行して、1991 年、社

¹⁶³ 第 14 次国民生活審議会消費者政策部会報告・前掲注 145) 第 4 (少額被害等に係る裁判外紛争処理の在り方)、第 5 (製品事故に係る原因究明機関の在り方)

¹⁶⁴ 第 14 次国民生活審議会消費者政策部会報告・前掲注 145) 第 8 の 2. (製造物責任制度を巡る状況)、第 8 の 3. (民事責任ルールの在り方)

¹⁶⁵ 経済企画庁国民生活局消費者行政第一課編『製造物責任法の論点』(社団法人商事法務研究会、1991)

団法人商事法務研究会に対し「製造物責任制度に関する調査」を委託した。これは、米国で判例法により製造物責任が導入・確立されたことに続き、欧州では旧指令に基づく立法化が進んでおり、我が国でも公明党や日本社会党、弁護士会等から6つの立法提案が行われている状況で、各国の消費者被害防止・救済制度、一般民事法による従来の法理、さらには経済・風土の違いにより、日米欧の製造物責任の主要な論点において重要な差異がみられたことから、旧指令や我が国の立法諸提案を比較検討し、製造物責任をめぐる主要論点について分析を行ったものである。

商事法務研究会では、我が国を代表する民法、商法、民事訴訟法の学者を網羅し、製造物責任研究会を設置して、欧米の製造物責任法や立法試案について各論点に踏み込んだ研究が進められた。この調査では、「製造物」「欠陥」「責任主体」等、製造物責任法に不可欠な概念についての EC 諸国や米国、アジア諸国等の定義や考え方が調査された。詳細な内容については割愛するが、たとえば、未加工農林水産物や電気を製造物責任の対象とするか否かについては、EC 諸国や EFTA 諸国、米国、日本で対応に差異がある。また、旧指令等では製造者、表示製造業者、輸入業者、供給者が責任主体とされているのに対し、日本においては、運送業者や倉庫業者、修理業者等を責任主体に含める提案が多いといった特徴がある。このほかにも、欠陥概念や推定規定等の論点について、諸外国の立法と比較した検討が行われた。

(4) 関係審議会等における検討¹⁶⁶

第13次国民生活審議会の最終報告（1992年10月）において、消費者政策部会の性格上、製品ごとの個別具体的な検討については十分ではないため、それぞれの製品について製品特性、苦情の実態等を踏まえなお検討がなされることが必要であるとされ、「引き続き関係者の十分な理解を得るための努力を行うとともに、関係省庁においては所管の製品につき検討を進めることが期待される。次期国民生活審議会は、こうした検討の成果の報告を求めるとともに、これらを踏まえ、経済社会の発展に即応した消費者の保護に関する総合的な方策を策定する視点から、今次国民生活審議会の審議に引き続き、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さらなる検討を行い、おおむね1年以内にその結果を取りまとめることが必要である。」とされた。このような背景のもと、関係省庁において、それぞれの所管製品に係る検討が重ねられた。国民生活審議会以外の関係審議会等は、次のとおりである。

法制審議会（法務省）の民法部会財産法小委員会においては、1993年10月以降、製造物責任制度を我が国に導入することの可否、導入する場合に生じる民事上の諸問題について、民事基本法上の観点から検討を進め、同年12月7日、製造物責任を導入すべきである旨の結果を財産法小委員会報告「民法部会財産法小委員会報告 製造物責任制度について」として取りまとめた（1994年2月16日の法制審議会において審議結果が了承された）。

産業構造審議会（通商産業省）では、新たに総合製品安全部会を設置して、1992年1

¹⁶⁶ 消費者庁消費者安全課・前掲注135）24-28頁。

月から製造物責任制度を含む総合製品安全対策に関する検討を開始した。そして、1993 年 11 月に「事故防止及び被害救済のための総合製品安全対策のあり方」にかかる答申が通商産業大臣に提出された。

厚生省においては、国民生活審議会の依頼により「21 世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」が設置され、1993 年 5 月に報告がとりまとめられた。また、中央薬事審議会製造物責任制度等特別部会が設置され、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具について製造物責任制度を中心に検討し、「21 世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」における議論を踏まえて 1993 年 11 月 15 日に答申（「製造物責任制度等特別部会報告書」）を取りまとめた。

農林水産省では、1992 年 12 月、食品流通局に学識経験者で構成する「食品に係る消費者被害防止・救済対策研究会」を開催し、食品に係る消費者被害の防止対策及び救済対策の在り方の検討を行った。同研究会は 1993 年 11 月 19 日、「食品に係る消費者被害・救済対策のあり方」をとりまとめた。

自由民主党には、税務調査会の経済・物価問題調査会に製造物責任制度に関する小委員会が設置された。同委員会では、1991 年 5 月から 9 月までの間に 13 回にわたって検討が重ねられ、「中間とりまとめ」（1991 年 10 月）において、22 項目の検討事項を指摘した。

4 第3期（1993 年 12 月～1994 年 6 月）¹⁶⁷

関係各審議会の検討結果を踏まえてとりまとめられた第 14 次国民生活審議会消費者政策部会報告は、1993 年 12 月、国民生活審議会意見として内閣総理大臣に提出された。そして、1993 年 12 月 17 日の消費者保護会議において製造物責任制度の法制化が決定され、具体的な立案作業が開始された。製造物責任制度の法制化については、自民党の製造物責任制度に関する小委員会において 1991 年の「中間とりまとめ」で示した検討項目 22 項目についての検討状況の聴取がなされたほか、製造物責任法に関する連立与党プロジェクト¹⁶⁸において、審議会等における検討結果の説明及び異なる点についての詰めが行われた。このような検討過程を経て、製造物責任法案は、1994 年 4 月 12 日に国会に提出され、会期の最終日である 6 月 22 日に成立した。なお、国会における質疑で、施策の基本的な考え方について「製品事故から消費者を保護するためには、事故の未然・再発防止及び迅速・確実な被害の救済からなる総合的な施策が必要と考えている。」とした上で、裁判外紛争処理制度及び原因究明機関の整備等について、法案の提出とあわせて積極的に推進していく旨が述べられている¹⁶⁹。

このように、製造物責任法は、諸外国の法律を比較研究し、製造物責任法研究会や各省の審議会、委員会、委託調査による海外法制の調査研究等、様々な調査及び議論を経て、長い期間をかけて論点を詰め、成立した法律である。

¹⁶⁷ 川口・前掲注 135)21-23 頁、小林・前掲注 135)61-62 頁。

¹⁶⁸ 当時政権を担当していた連立与党（日本社会党、公明党、新生党、日本新党、社民党、新党さきがけ、社会民主連合、民主改革連合）により開催されたもの。

¹⁶⁹ 消費者庁消費者安全課・前掲注 135) 37-38 頁。

第5章 おわりに

(1) 本研究概要

本研究は、新指令の制定経緯、規定内容及び関連する前文、新指令に対する産業界や有識者等の意見のほか、日本の製造物責任法の成立経緯のうち、特に旧指令を中心とした諸外国の法制の検討状況等について、調査研究を行ったものである。

(2) 新指令概要

新指令は、1985年に成立した旧指令を約40年ぶりに改正したものであり、デジタル技術、AI、サイバーセキュリティ、循環経済といった社会構造の変化に対応することを目的として、製品の定義の拡張、立証責任の緩和、被害者救済の実効性の向上、技術革新との整合性など、複数の関連論点について議論が重ねられた結果、改正されたものであった。EU加盟国は2026年12月までに国内法化することが求められている。

(3) 日本の製造物責任法概要

日本の製造物責任法は1994年に成立した法律である。成立に至るまで、約20年に及ぶ調査研究、比較法的検討、実態調査、産業界・消費者団体・法曹界等への意見聴取等が行われ、主要論点や導入時の影響等について議論が重ねられた。

日本法制定の過程において、旧指令を含めた当時の諸外国の製造物責任法制等について調査が行われたが、旧指令のみならず、個別の国における法制にも着目し、法令だけでなく運用実態等についても調査が行われた。また、諸外国の法制度に関する調査結果を踏まえつつも、日本におけるそれぞれの製品についての製品特性、苦情の実態、法体系、訴訟実務、原因究明機関の現状等に鑑みた制度設計が行われた。

(4) 本研究の位置づけ等

本研究は、国内法化がされる前の現時点において、デジタル化が進む社会における消費者政策の企画・立案の基礎資料とすることを目的として、EUにおいて採択された新指令の規定内容等を中心に、新指令成立時までの動向等を対象に調査研究を行ったものである。

新指令は、今後、EU加盟国における国内法化を経て運用されていく段階にあり、現時点において、新指令の具体的な運用状況や被害者救済の実効性等は未だ明らかではなく、本研究もこれらを目的としたものではない。

しかし、これらが明らかにならなければ、新指令の意義ないし有効性を真に理解することはできない。そのため、新指令に関しては、EU加盟国における以下の状況等について継続的な情報収集が必要と考える。

- ①新指令の国内法化の動向及び国内法化された後の運用
- ②新指令に対する事業者の動向
- ③新指令における改正内容に関連する裁判上の争点及びその判断基準等
- ④一般製品安全規則、デジタルサービス法等、新指令と関連する法令との関連の仕方、関連の度合い等
- ⑤ADR機関、原因究明機関等第三者機関の位置づけ及び果たしている役割等

上記のほか、

⑥日本における紛争の実態等

に加え、米国等の EU 以外の諸外国においても、社会構造の変化が生じていると考えられることから、

⑦米国等の EU 以外の諸外国における、関連法制（ソフトウェアや AI 製品に起因する責任、オンライン・プラットフォームの責任、証拠開示手続を含めた民事訴訟手続等）についても、継続的な情報収集が必要と考える。

本ポリシー・ディスカッション・ペーパーは、全て研究者個人の責任で執筆されており、消費者庁の見解を示すものではない。本研究が、今後の、デジタル化が進む社会における消費者政策の企画・立案の基礎的資料の一つとなれば幸いである。

【謝辞】

本研究の実施に当たっては、多くの有識者の皆様から、専門的知見に基づく貴重なご助言及びご協力を賜った。

特に、一橋大学名誉教授・弁護士（池田・染谷法律事務所）の松本恒雄氏及び龍谷大学法学部教授のカライスコス・アントニオス氏からは、本研究のとりまとめ及び新指令の解釈等について、幅広い視点から多くの示唆をいただいた。また、中央大学総合政策学部特任教授の川口康裕氏からは、日本の製造物責任法制定の経緯について、立法担当者としてのご経験を踏まえた貴重なご教示をいただいた。

ここにお名前を挙げるができなかった方々を含め、本研究にご助力いただいた全ての皆様に対し、心より感謝申し上げます。