

第2条 定義

I 製造物の定義（第2条第1項）

（定義）

第二条 この法律において「製造物」とは、製造又は加工された動産をいう。

1 序説

製造物責任は、科学技術が急速に進歩する中で、大量生産・大量消費される工業的製品に係る消費者の安全性については、製品の製造業者に依存する度合いが高まってきたという背景の下、従来の法理では被害者の十分な救済を図ることができなくなつたことを理由に発展してきたものであり、その沿革からみると、主として工業的に生産され、引き渡された動産について損害賠償責任を適用するために認められてきたものだということができる。このような背景、沿革を踏まえると、製造物に関する民事責任としての製造物責任の対象物は、基本的には、人為的な操作や処理がなされ、引き渡された動産を対象とするのが適当である。こうしたことから、本法では、本法の対象となる製造物を「製造又は加工された動産」と定義している。

2 製造物の要件

したがって、本法の適用される「製造物」とは、次のような要件に該当するものである。

（1）有体物であること

有体物とは一般に空間の一部を占める有形的存在（分子が存在する物質）であるとされている。分子が存在しない電気、音響、光線、熱、物の運動は無体物とされ、対象とならない。また、サービスも同じく対象とならない。

（2）動産であること

動産とは、民法上、不動産以外の全ての有体物をいうものとして定義されている（民法第85条、第86条）。この概念は、民事法上定着しているものであるので、本法においてもその内容は民法上の上記概念によることとする。

（3）製造又は加工された動産であること

この要件については、後掲「5 製造又は加工」を参照。

3 無体物

2で述べたように無体物は、本法の適用される対象とならない。したがって、電気等の無形エネルギー、ソフトウェアなどは本法の適用対象とならない。

このうち、電気については、欧州共同体（以下「EC」という。）における「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」（以下「EC指令」という。）では製造物の範囲に含めているというのが立法当時の状況であった。しかし現時点においても電気の供給者のほとんどが製造者を兼ねており、かつ、供給者と消費者との間に直接的な契約関係が存在する場合がほとんどであることから、電圧やサイクル数の異常等電気の欠陥によって発生した損害については、契約関係に基づく追及が可能であり、このため、無形物である電気を特に製造物責任の対象とする実益は乏しいと考えられることから、本法では対象としていない。

ソフトウェア自体についても、無体物であり製造物責任の対象とはしていない。ただし、ソフトウェアを組み込んだ製造物については本法の対象と解される場合があり得る。ソフトウェアの不具合が原因で、ソフトウェアを組み込んだ製造物による事故が発生した場合、ソフトウェアの不具合

が当該製造物自体の欠陥と解されることがあり得、この場合、その欠陥と損害との間に因果関係が認められるときには、当該製造物の製造業者に本法に基づく損害賠償責任が生ずる。

4 不動産

この法律においては、動産が対象とされており、不動産は対象とされない。

不動産とは土地及びその定着物をいう（民法第86条第1項）。土地の定着物とは、建物、樹木のほか、付着された土地に吸収され土地とは別個独立のものとされないもの（例えば、テレビ放送用鉄塔、石垣、沓脱石）とされている。一方、経済的に独立の価値があり、容易に移動できる仮小屋、足場、公衆電話、仮植中の樹木、工場に簡単に据え付けられた機械等は定着物ではないとされている。建物の構成物については、羽目板、ひさしなどは、建物の一部であり、独立の物でないとされる一方、畳、建具といった建物から取り外しが容易で独立して取引の対象となり得るものは一般に動産たる性質を失わなものとされている。

不動産については、契約責任による救済がなじむこと、第三者に対する被害については土地工作物責任（民法第717条）による救済手段が用意されていること、耐用年数が長く、その間の劣化や維持・補修を十分に考慮する必要があること、EC諸国でも不動産は製造物責任の対象外であり、国際的な制度との調和が必要なこと、などを考慮して本法の対象としなかった。

なお、不動産の一部となった動産であっても、引き渡された時点で動産であり、しかも動産として欠陥を有しており、当該欠陥と損害との間に因果関係がある場合には、当該動産の製造業者等は製造物責任を負うことになる。

（参考1） 不動産に付合した動産と「製造物」の関係について判断した裁判例

- 東京高判平成26年1月29日（判時2230号30頁、エスカレーターからの転落事件）

[事案の概要]

エスカレーターから転落して死亡した男性の両親が、本件エスカレーターの製造会社（Y）に対して製造物責任に基づき損害賠償を求める等した事案。

[争点]

本件ビルに設置されているエスカレーターは、「製造物」と評価されるべきか。

[裁判所による判断の概要]

製造業者等が製造物を自らの意思で流通過程に置いたといえれば製造物責任法第3条にいう引渡しがあったといえる。製造業者等が製造物の引渡し後に当該製造物が不動産に付合して独立した動産でなくなったとしても、同製造物は製造物責任の対象となり得る。

本件では、エスカレーターを構成する部品であるベルト等がその製造工場から出荷された時点でそれ自体が独立して取引の対象となる動産であったことは明らかであり、当該部品を完成品としてのエスカレーターに組み込んでこれを他人所有の本件ビルに設置することにより、その時点まで動産であった上記部品をその意思に基づいて流通過程に置いたといえ、これにより、法第2条第1項にいう製造物である上記部品について同法第3条の引渡しをしたと言える。

また、完成品としての本件エスカレーター自体についても、Yの製造工場で製造、加工されたフレームにチェーン等の駆動機構を設置する等により完成させることができるものであり、それ自体独立の動産として存在し得る機械設備であって、法第2条第1項の製造物に当たるが、本件エスカレーターを他人所有の本件ビルに設置することにより、その時点まで動産であった本件エスカレーターをその意思に基づいて流通過程に置

いたものとして、同法第3条の引渡しをしたと言える。

よって、Yは、本件エスカレーターの部品（移動手すりの金枠）の製造業者としても、完成品である本件エスカレーターの製造業者としても、同法第2条第1項の「製造物」として同法第3条の「引渡し」をしたものと認められる。

5 「製造又は加工」

（1） 「製造」及び「加工」の概念

「製造」とは、製品の設計、加工、検査、表示を含む一連の行為として位置付けられ、一般には「原材料に手を加えて新たな物品を作り出すこと。『生産』よりは狭い概念で、いわゆる第二次産業に係る生産行為を指し、一次産品の产出、サービスの提供には用いられない」（法令用語研究会編『有斐閣 法律用語辞典第4版』（有斐閣、2012年））とされている。また、「加工」とは、「動産を材料としてこれに工作を加え、その本質は保持させつつ新しい属性を付加し、価値を加えること」（同法律用語辞典）である。

「製造」という用語は、法令上頻繁に用いられており、その使い方も様々であるが、広義で、すなわち生産に近い意味で製造の概念を用いたい場合や製造以外の概念を含めたい場合は、例えば「流通食品の製造（採取及び加工を含む。）」（流通食品への毒物の混入等の防止等に関する特別措置法（昭和62年法律第103号）第3条第3項）や「物品又は製品の製造、加工、修理若しくは販売」（再生資源の利用の促進に関する法律（平成3年法律第48号）第2条第1項（現在の「資源の有効な利用の促進に関する法律」第2条第2項））のように、製造以外の概念を明示するという方法がとられている。

本法において製造物を定義するに当たっても、「製造された動産」という規定では、「製造」という語を広義の意で用いているのか狭義で用いているのか不明確であり、製造物責任の目的に照らして法の対象となるべきものであるのかどうか疑義が生じるようなものが出てくるという問題点があった。

例えば、一連の製造過程を経た完成品は、正に「製造された動産」に該当するが、製造過程の中段階にあるとも考えられる半製品、部品、附属品又は原材料など、他の製品を構成する物も本法の対象とされるべきものと考えられる。また、いわゆる第一次産業や第三次産業における動産に対する人為的な操作や処理は、狭義の「製造」という概念では捕捉しきれない可能性がある。こうしたことを踏まえて、本法においては「製造」の概念を狭義で用いることとする一方、新たな属性を付加するという意味で広義の「製造」に含まれる「加工」という概念を明示することとした。

（2） 「加工」と「未加工」の区分

「加工」か「未加工」かの判断は、具体的には個々の事案において当該製造物に加えられた行為等諸々の事情を考慮し、社会通念に照らして判断されるものであるが、上記の概念に則して整理し例示すれば、例えば加熱（煎る、煮る、焼く）、味付け（調味、塩漬け、燻製（くんせい））、粉挽（ひ）き、搾汁などは「加工」に当たると考えられるのに対し、単なる切断、冷凍、冷蔵、乾燥などは基本的には「加工」に当たらないと考えられる。

したがって具体的には、生乳、鶏卵、冷凍・冷蔵した肉・魚は「未加工」のものと考えられるのに対し、牛乳、小麦粉、砂糖、菓子、ジュース、ハム・ソーセージは「加工」されているものということになる。

（3） その他類似の概念との関係

「修理」、「修繕」、「整備」は、基本的にある動産に本来存在する性質の回復や維持を行うことと考えられ、新たな物品を作り出す、又は新しい属性を付加しているとはいえないと解されることから「製造又は加工」には当たらないと解される。また、「設置」は製造物が流通に置かれた後

の問題であることから、これも同様に考えられ、基本的に「製造又は加工」には当たらない。しかし、「改造」、「改良」などは、新しい属性が加えられているものとして、「製造又は加工」に当たると解される。

(参考2) 食品の「加工」について判断した裁判例

○ 東京高判平成17年1月26日(イシガキダイ料理食中毒事件)

[事案の概要]

料亭で料理されたイシガキダイに含まれていたシガテラ毒素が原因で食中毒に罹患(りかん)し、下痢、嘔吐等の症状が生じた客らが、料亭経営者(Y)に対し、製造物責任に基づき損害賠償を求める等した事案。

[争点]

本件イシガキダイは「製造物」に当たると評価されるような「加工」をされていたといえるか。

[裁判所による判断の概要]

「製造又は加工」された動産のみが製造物責任法の製造物として適用対象とされているのは、「製造又は加工」の過程を経た人為的産物について製造業者等に製造物責任を負わせることが危険責任、報償責任、信頼責任の各法理に照らして適切であり、他方、未加工農林水産物など自然の状態から収穫された一次産品を製造物の範疇から除外して、製造物責任の成立する範囲を画そうとした趣旨であると解され、よって「製造又は加工」とは、原材料に人の手を加えることによって新たな物品を作り(「製造」)、又はその本質は保持させつつ新しい属性ないし価値を付加する(「加工」)ことをいう。そして、食品の加工について、より具体的には、原材料に加熱、味付けなどをやってこれに新しい属性ないし価値を付加したといえるほどに人の手が加えられていれば、「加工」に該当するというべきである。それまでになかった新たな危険が加わったことや、製造業者が製造物の危険を回避し、あるいは発見、除去することができる程度に関与したことなどの要件を付加することは相当ではない。

Yは、本件イシガキダイを捌き内臓を除去して3枚におろして身、腹す、兜、中骨に分けて、兜や中骨の部分を塩焼きにし、本件料理として提供していることから、「加工」に該当する。

6 具体的な例

(1) 自然産物

自然の力をを利用して生産される自然産物については、高度に加工された工業製品とは生産形態に著しい差異があり、当該動産に対して人為的な操作や処理が加えられているものとは評価し得ないため、本法の対象としない。

したがって、未加工の農林畜水産物、採掘されたままの鉱物等は対象とならない。作物の栽培、家畜の飼育、種子の増殖、水耕栽培、養殖水産物等も、基本的には自然の力を利用した生産行為であるので「製造又は加工」には当たらないと解される。

(2) 中古品

中古品であっても「製造又は加工された動産」に該当する以上は、製造物であって、本法の対象となり、製造業者が当該製造物を引き渡したときに存在した欠陥と相当因果関係のある損害については賠償責任を負うこととなる。

ただし、中古品として売買されたものについては、①以前の使用者の使用状況や改造・修理の状

況が確認しにくいくこと、②中古品販売者による点検、修理や整備などが介在することも多く、製造業者の責任の有無については、このような事情を踏まえて判断されることとなる。

(3) 廃棄物

廃棄物であっても「製造又は加工された動産」に該当する以上、製造物に当たる。しかし、廃棄物が再利用され、それに起因する事故が発生した場合には、廃棄物が、もはや製品として利用することが予定されていないという事情を考慮して、通常は欠陥のある製造物とは判断されないものと考えられる。

(4) 再生品

再生品は、劣化、破損等により修理等では使用困難な状態となった製造物について当該製造物の一部を利用して形成されたものであるが、基本的には「製造又は加工された動産」に当たる以上は本法の対象となり、再生品を「製造又は加工」した者が製造物責任を負う。この場合、再生品の原材料となった製造物の製造業者については、再生品の原材料となった製造物が引き渡された時に有していた欠陥と再生品の利用に際して生じた損害との間に因果関係がある場合にのみ製造物責任が発生する。

(5) 血液製剤及び生ワクチン

血液製剤及び生ワクチンは、血液又はウイルス等を加工した製品であることから、いざれも製造物に含まれる。

なお、血液製剤及び生ワクチンの欠陥については、後掲（参考9）を参照。

(6) 建築物の部分を構成するエレベーター、ガラス窓等

土地・建物に据え付けられた機械が前述の定着物（前掲「4 不動産」を参照。）に該当するか否かは、判例上固定性のいかんによって判断されることとなっている。エレベーター、ガラス窓等は、一般的には固定性が高く、土地の定着物すなわち不動産に当たるものと解される。

ただ、製造物責任は、欠陥ある動産を製造又は加工し、かつ、引き渡した製造業者の責任を問うものであり、当該動産が引き渡された後で他の物の一部になっていたか否かは本質的な問題ではない。

したがって、建築物すなわち不動産の部分を構成していても、それが引き渡された時点において動産であるエレベーター、ガラス窓ないしはその部品については、その製品が引き渡された時点に存在した欠陥によって生じた損害について製造物責任を問われることとなる。

（参考3） 建築物の部分を構成する動産について判断した裁判例

→前掲 I 4の（参考1）を参照。

II 欠陥の定義（第2条第2項）

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

1 欠陥の概念

欠陥とは、製造物が通常有すべき安全性を欠くことを示す概念であり、広義の瑕疵に含まれるが、安全性に無関係な品質や性能の瑕疵は、本法の対象とならない。

本法では新たに欠陥という製造物の客観的性状を要件としており、欠陥を「通常有すべき安全性を欠いていること」と定義することで、欠陥が安全性に係る概念であること、絶対的な安全性を要

求されているわけではないことを明確にした。通常有すべき安全性を欠くという意味において、民法第717条における土地工作物の瑕疵（工作物責任）及び国家賠償法（昭和22年法律第125号）第2条第1項における營造物の瑕疵とほぼ同内容のものである*。

*ただし、国家賠償法第2条第1項の瑕疵については、「營造物の設置又は管理」の瑕疵とされていることから、その内容が設置又は管理を行う者の注意義務違反なのか、營造物の客観的性状なのかについて学説・判例は必ずしも確定しておらず、この点で、行為者の主観的事情が基本的に問題とされない欠陥とは完全に一致しているものではない。

（参考4） 国家賠償法第2条第1項における「瑕疵」についての判例

- 最一小判昭45年8月20日 民集24巻9号1268頁

国家賠償法第2条第1項の營造物の設置又は管理の瑕疵とは、營造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいい、これに基づく国および公共団体の賠償責任については、その過失の存在を必要としない。

2 欠陥の類型

一般に、欠陥は次の3つに分類することができる。

第1は、製造物の製造過程で粗悪な材料が混入したり、製造物の組立てに誤りがあったなどの原因により、製造物が設計・仕様どおりにつくられず安全性を欠く場合、すなわち製造上の欠陥である。

第2は、製造物の設計段階で十分に安全性に配慮しなかったために、製造物が安全性に欠ける結果となった場合、すなわち設計上の欠陥である。

第3は、有用性ないし効用との関係で除去し得ない危険性が存在する製造物について、その危険性の発現による事故を消費者側で防止・回避するに適切な情報を製造者が与えなかった場合、すなわち指示・警告上の欠陥である。

このうち、製造上の欠陥については、安全措置について設計どおりつくられた製造物とそれに欠ける当該製造物との間の相違という事実の認定が欠陥の判断に当たって重要となるのに対して、設計上の欠陥及び指示・警告上の欠陥については、様々な要素を勘案しながら多数の選択肢の中から製造者が一定の安全性に関わる選択をしたという結果が具体的な設計や指示・警告となっているために、製造者の安全性に関する選択の適否という規範的な評価が欠陥の判断に当たって重要となる。

本法の欠陥の定義は、上記のような類型を解釈上全て含み得るように規定されている。

3 欠陥判断の基準時

製造物の欠陥に係る製造業者等の帰責根拠は、欠陥のある製造物を製造し、他人に引き渡したことにあるため、欠陥の判断基準となる時点は、製造業者等が当該製造物を引き渡した時点である。すなわち、この時点の社会通念に照らし、欠陥と判断されるような性状が製造物に存在したか否かにより判断されることになる。

4 判断要素の例示

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」平成5年12月）等は、欠陥とは、製造物の合理的に予期される使用、引き渡された時期、表示、効用・有用性、価格対効果、技術的実現可能性、被害発生の蓋然性とその程度、使用者による損害発生防止の可能性、通常使用期間・耐用期間等の様々な要素が総合的に考慮された上で、その有無が判断されるものであるとの考え方を示した。

なお、製造物責任法施行以前の我が国の製造物責任関連裁判例において過失の前提事実としての

欠陥の有無について判断しているものを分析してみても、上記の様々な要素が個別的な事案に応じて考慮されていた。

本法では、上記のような考え方を踏まえ、欠陥とは製造物に関する諸般の事情を総合的に考慮して判断される概念であるとした。

しかしながら、本法成立に至るまでの議論の過程においては、欠陥責任に対する理解としては、一般には、欠陥責任＝無過失責任、無過失責任は損害を生ぜしめた場合には一律にその損害を賠償しなければならない絶対責任であるという誤ったイメージが強く存在した。こうしたことから、欠陥の定義に当たっては、できるだけ明確化を図ることが重要であり、また、欠陥とは製品に係る諸般の事情が総合的に考慮され判断される規範的な概念であることが明らかとなるよう、その存否の判断に際し総合的に考慮される諸事情のうち基本的なものを条文上明らかにすることとした。

なお、本法第4条のような開発危険の抗弁が規定されていない場合には、解釈上の問題として、予見可能性が欠陥の考慮事情に含まれるか否かという議論が生じ、一つの争点となり得る。そのため、本法では第4条において開発危険の抗弁を規定し、このような抗弁は認められるが、入手可能な最高の科学・技術知識の下での予見可能性に関する立証責任は製造業者等に帰するということを明確にしている。

そうして、製造物責任法施行以前の裁判例において考慮されている様々な事情を、多種多様な製品事故に共通して問題となり得る普遍性の高い性質のもので、しかも事故の多様性に対応し得るだけの抽象性、客觀性を備えている要素として整理し、両当事者に中立的な表現ということも念頭において、当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期を例示したものである。

このように欠陥の判断に当たり考慮される諸要素を判断要素と呼ぶとすれば、判断要素を例示している立法例としては、借地借家法（平成3年法律第90号）第6条及び第28条における正当事由が挙げられる。判断要素を盛り込むこととした同法改正に際しては、これを例示するメリットとしては、「（正当事由の）内容を、例えば例示を追加するなどの方法によって条文上明確にすることが、円満、妥当な解決及び借地供給の促進に資する」（昭和60年「借地・借家法改正に関する問題点」の説明、法務省民事局参事官室）こととなり、また、裁判においては「具体的な実情に一層即した判断をすることができる」（第121回国会・借地借家法提案理由）ことにつながるとされた。正当事由と同様の不特定概念である欠陥の判断要素を例示するメリットとしても、同様の説明が可能であるといえる。すなわち、基本的な判断要素が例示されることにより、概念の明確化が図られ、裁判規範としてはもとより、行為規範としても、消費者、製造業者等に製造物責任の有無についての予測可能性を提供することとなると考えられる。

いずれにしても、一般的に、判断要素自体は主張・証明責任の対象とされるわけではなく、当事者間の主張・証明責任の分配や負担に変更をもたらすものではない。これらの要素は、個別の事案に応じて考慮されることも考慮されないこともあります、製品の類型や事故の態様によっては3つ以外の要素が考慮されることも当然あり得ると考えられる。

5 「当該製造物の特性」

製造物自体が有する固有の事情であり、「製造物の表示」、「製造物の効用・有用性」、「価格対効果」、「被害発生の蓋然性とその程度」、「製造物の通常使用期間・耐用期間」などが挙げられる。「当該製造物の特性」に含まれるそれぞれの考慮事情の具体的な内容は、以下のとおりである。

① 「製造物の表示」……事故につながり得る誤使用を避けるための使用上の指示・警告が求められる製造物かどうか、又はある製造物にとって指示・警告の有無や適切・不適切により欠陥の有無が判断され得るかどうかという事情。

- ② 「製造物の効用・有用性」……当該製品の効用・有用性の内容及び程度。
- ③ 「価格対効果」……ある製品に具備されている安全性は、当該製品の価格との関係で一定の幅があり、同じ価格帯に属する同種製品には、少なくとも当該価格帯における平均的な安全性が求められるという事情。
- ④ 「被害発生の蓋然性とその程度」……ある製品につき、一定の内容の製品事故が生じ得る一般的な蓋然性及び発生する被害の重大性。例えば、被害の発生が個人の体質等に左右されるような場合における、特異な体質の一個人にのみ軽微な被害が生じているのではないかといった事情。
- ⑤ 「製造物の通常使用期間・耐用期間」……通常想定される使用期間や耐用期間をはるかに超えて使用されることにより製品の経年劣化による事故が生じ得るが、このような場合には、引渡しの時点では欠陥はなかったと判断することが妥当なこともあることに鑑み、当該製品の通常の使用期間や耐用期間はどの程度かという事情。

(参考5) 「当該製造物の特性」について判断した裁判例

(1) 製造物の表示

i 奈良地判平成15年10月8日(判時1840号49頁、給食食器片視力低下事件(2))

[事案の概要]

当時、国立小学校に在学していた3年生の女児が、給食食器片付けの際、落とした強化耐熱ガラス製ボウルの破片を右眼に受けて角膜裂傷等を負ったため、同食器の製造会社等に対して製造物責任に基づき損害賠償を求める等した事案。

[争点]

本件食器が破損した場合の態様等について十分に表示していなかった本件食器は、「通常有すべき安全性」を欠いていたものと評価されるべきか。

[裁判所による判断の概要]

本件食器が割れた場合の危険性を考慮すれば、本件食器が必ずしも通常の陶磁器等に比べて安全性が高いものとは言えず、消費者としては本件食器の購入等を検討するに当たり、その割れにくさと割れたときの危険性をいう、いわば表裏をなす性質の両面を十分認識して初めて、割れにくさを重視して購入等するか、あるいは割れた場合の危険性を重視して購入等しないという選択を的確になし得るといえるし、また、割れにくさを重視して購入等した消費者に対しても、一旦割れた場合の危険性について注意喚起し、その危険性を認識した上でその使用方法につき、十分な警告をする必要があるといえる。したがって、商品カタログや取扱説明書等において、本件食器が陶磁器等よりも「丈夫で割れにくい」といった点を特長として、強調して記載するのであれば、併せて、それと表裏一体をなす、割れた場合の具体的な形態や危険性の大きさをも記載するなどして、消費者に対し、商品購入の是非についての的確な選択をなしたり、また、本件食器の破損による危険を防止するために必要な情報を積極的に提供すべきである。

本件では、本件食器が破壊した場合の態様等について、取扱説明書等に十分な表示をしなかったことによりその表示において通常有すべき安全性を欠き、製造物責任法第3条にいう欠陥があるというべきである。

ii 東京地判平成23年1月17日(洗浄剤硫化水素中毒事件)

[事案の概要]

ビル排水槽の清掃のため洗浄剤を使用したビル清掃業者の代表取締役及び従業員(Xら)が、本件洗浄剤に含まれる塩化水素と排水槽内の硫化物との反応により硫化水素が発生し、硫化水素中毒になったと主張した上、本件洗浄剤には硫化水素発生の危険性及

び対処法についての指示・警告がない表示上の欠陥があるとして、洗浄剤製造販売業者に対し、製造物責任法第3条に基づき損害賠償を求めた事案。

[争点]

本件洗浄剤の通常の使用者にとって明白な危険との関係で、本件洗浄剤は、「通常有すべき安全性」を欠いていたものと評価されるべきか。

[裁判所による判断の概要]

製品に関する指示・警告等の情報をラベルや取扱説明書等に表示・記載するに当たっては、通常予見することができる範囲の誤使用や合理的に予見することができる範囲の誤使用によって生じる危険についてはこれを考慮することが必要であるものの、その程度の表示・記載がなされれば足りるし、製品の使用者層を前提として、通常の使用者にとって明白な危険性については、その警告等の表示・記載がなくても、上記「欠陥」が存すると認めることはできないというべきである。

本件では、主成分が塩化水素 20%と明示され、小便器に少量を流し込んで使用することが想定されている本件洗浄剤を、硫化水素中毒の発生の危険性が高い排水槽内において、硫化物が含まれていたと推認される汚れを落とすために、指示された量の約 70 倍にも当たる量を一度に使用したという本件におけるXらの使用方法は、本件洗浄剤が想定する通常の使用方法からはかけ離れた、合理性を欠く誤使用であったというほかはない。また、本件洗浄剤に指示・警告がないからといって、同洗浄剤が想定する本来の使用や通常予見することができる誤使用により硫化水素中毒になる危険性が存するまでは認められない。したがって、本件洗浄剤に指示・警告がなかったことが製造物責任法上の「欠陥」とはいえない。

iii 大阪高判平成 24 年 5 月 25 日（こんにゃく入りゼリー 1 歳児死亡事件）

[事案の概要]

当時 1 歳 9 か月の幼児がこんにゃくゼリーを食べて喉に詰まらせ窒息し、その後に死亡したのは、こんにゃく製品製造販売会社らがこんにゃくゼリーの設計上及び警告表示上の致命的な欠陥を放置して漫然と製造・販売したことによるなどとして、幼児の両親が、本件会社に対して製造物責任に基づき損害賠償を求めた事案。

[争点]

本件警告表示がなされたこんにゃくゼリーが、「通常有すべき安全性」を欠いていたものと評価されるべきか。

[裁判所による判断の概要]

本件警告表示においては、子どもや高齢者がこれを食すると喉に詰まらせる危険性があることが、外袋表面のピクトグラフ等の記載や外袋裏側の警告文に明確に表示されており（これは赤枠で一見しても相当に目立つ警告文であることが分かる。）、しかも、通常のゼリー菓子ではなく、こんにゃく入りであること、外袋の表にも裏にも記載され、特に、子どもや高齢者は食べないでくださいと明確に表示されていたもので、本件こんにゃくゼリーの食べ方についての留意事項については、警告文として特に不十分な点はない。本件事故当時は、一般消費者にとって、その食品特性を認識しにくい状態にあったともいえず、むしろ、その特性、更には事故情報についても少なくとも一定程度は既に認識されていた状況にあったといえる。幼児や高齢者への警告表示についても、国民生活センターからの意見、農水省からの要請等を踏まえて、従来のものを変更し、本件事故当時、本件警告表示をすることになったもので、本件こんにゃくゼリーは、通常有すべき安全性に欠けていたとまでいえない。

iv 最三小判平成25年4月12日(民集67巻4号899頁、肺がん治療薬死亡事件(東京))

[事案の概要]

肺がん抗がん剤の投与後に死亡した各患者の遺族らが、本件抗がん剤を輸入販売した会社に対して製造物責任法に基づき損害賠償を求める等した事案。

[争点]

副作用の記載と通常有すべき安全性の関係(副作用に係る情報の適否の判断を踏まえると、本件抗がん剤は、「通常有すべき安全性」を欠いていたものと評価されるべきか。)

[裁判所による判断の概要]

医薬品は、人体にとって本来異物であるという性質上、何らかの有害な副作用が生ずることを避け難い特性があるとされているところであり、副作用の存在をもって直ちに製造物として欠陥があるということはできない。むしろ、その通常想定される使用形態からすれば、引渡し時点で予見し得る副作用について、製造物としての使用のために必要な情報が適切に与えられることにより、通常有すべき安全性が確保される関係にあるのであるから、このような副作用に係る情報が適切に与えられていないことを一つの要素として、当該医薬品に欠陥があると解すべき場合が生ずる。

医療用医薬品については、上記副作用に係る情報は、「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日薬発第606号厚生省薬務局長通知)等が定められ、添付文書に適切に記載されているべきものといえるところ、上記添付文書の記載が適切かどうかは、上記副作用の内容ないし程度(その発現頻度を含む。)、当該医療用医薬品の効能又は効果から通常想定される処方者ないし使用者の知識及び能力、当該添付文書における副作用に係る記載の形式ないし体裁等の諸般の事情を総合考慮して、上記予見し得る副作用の危険性が上記処方者等に十分明らかにされているといえるか否かという観点から判断すべきものと解するのが相当である。

(2) 製造物の効用・有用性

i 東京高判平成23年11月15日(訟月58巻3号459頁、肺がん治療薬死亡事件(東京))

[事案の概要]

最三小判平成25年4月12日の控訴審であり、前掲II 5の(参考5) (1) iv記載のとおり。

[争点]

副作用の存在と、「通常有すべき安全性」との関係(副作用の存在ゆえに本件抗がん剤は通常有すべき安全性を欠いていたものと評価されるべきか。)

[裁判所による判断の概要]

特定の疾病又は症状に著効のある医薬品には副作用が生じるのが通例であるが、副作用の存在にもかかわらずその医薬品に有用性を認めるかどうかは、当該疾病又は症状の生命・身体に対する有害性の程度及びこれに対する医薬品の有効性の程度と副作用の内容及び程度の相関関係で決まる。非小細胞肺がんは、抗がん剤や放射線治療が効きにくく治療が特に困難であること、本件抗がん剤は、その中でも重篤度の高い手術不能又は再発非小細胞肺がんを適応とし、日本人の非小細胞肺がん患者に対する腫瘍縮小効果が高く、血液毒性、消化器毒性、脱毛等の副作用がほとんど見られないこと、間質性肺炎は、発症率にバラつきはあるが、従来の抗がん剤や抗リウマチ薬の投与でも発症する一般的な副作用であり、本件抗がん剤による間質性肺炎の発症については危険因子特定のための研究が進んでいることの諸事実を総合すると、本件抗がん剤の投与による間質性肺炎の発症頻度が日本人に高いという副作用の存在のゆえに、その有用性が否定される

ことはなく、したがって、その副作用の存在のゆえに本件抗がん剤に設計上の欠陥があるということはできない。

ii 大阪高判平成24年5月25日（こんにゃく入りゼリー1歳児死亡事件）

[事案の概要]

前掲II 5の（参考5）（1） iii 記載のとおり。

[争点]

当該こんにゃく入りゼリーの特性と「通常有すべき安全性」の関係

[裁判所による判断の概要]

こんにゃくゼリーは、独特の食感をもち、こんにゃくが美容や健康に良いとの考え方とも相まって、顧客に好まれて人気商品になったもので、こんにゃく製品製造販売会社が平成3年に同様の商品を販売し始めてから、他社製品も含めて、おびただしい数の同様の商品が市場に流通し、その大多数は、窒息事故もなく、顧客に親しまれて好まれる商品になったといえる。この点等に照らせば、こんにゃくゼリーは、本件で認定された程度の頻度の窒息事故が発生したからといって、直ちにその物性自体や食品自体の安全性に問題があるものとまではいえない。

本件両親（Xら）は、その欠陥の有無を判断するには、製品として、危険効用基準の考え方によるべきであり、本件こんにゃくゼリーには、欠陥があるというべきである等主張している。しかし、本件こんにゃくゼリーについては、問題とすべき危険性はその食材等の身体に対する危険性ではなく、食べる対象者を含めた食べ方の問題であって、それについては、本件では、その設計上の観点からも、本件警告表示の観点からも、いずれも通常有すべき安全性を欠いているとは認められないものである。窒息事故自体は、食品の如何を問わずその可能性を完全に否定することはできないというべきであることからも、本件では、そもそも、Xら主張のような危険効用基準による考え方を詳論するまでもなく、本件こんにゃくゼリーは、製造物責任法上、通常有すべき安全性を欠いているとは認められないというべきである。

(3) 價格対効果

○ 東京地判平成23年2月9日（判タ1360号240頁、トイレベース開き戸型ドア親指切断事件）

[事案の概要]

小学校2年生の児童が建具製品製造販売業者（Y）製造のトイレベース開き戸ドアに親指を挟まれて切断する事故が発生したため、被害児童に損害賠償をした社会福祉法人（学童保育クラブを運営）に保険金を支払った保険会社（X）が、社会福祉法人は、被害児童の製造物責任法第3条等に基づく損害賠償請求権を代位取得し、民法第717条第3項の求償権を有するところ、各権利を保険代位したとして、Yに対し、求償金の支払を求めた事案。

[争点]

ドアを開けた際に生じる隙間で指詰め事故が発生した本件トイレベースは、「通常有すべき安全性」を欠いていたものと評価されるべきか。

[裁判所による判断の概要]

本件ドアの構造によれば、ドアを開けた際に生じる隙間に手指を入れるとドアを閉じた際に隙間がなくなり手指を挟みけがをする指詰め事故発生の危険があるものの、同危険は隙間に手指を入れる場合に限られ、同用法は本来の用法でなく通常予見される使用形態でもないところ、本件トイレベースは、本来の用法に従って使用する限り指詰め事

故発生の危険性はないから、通常有すべき安全性に欠けるとはいはず製造物責任法上の欠陥は認められない。Yにおいて、利用者がトイレブースのドアを本来の用法以外の用法で使用ができないようになると、本来の用法以外の用法で使用しても指詰め事故が発生しないような安全策を講ずべき必要はない。むしろ、製造・販売業者が上記レベルの安全策を講じなければならないとすると、これを必要としない他の多数の購入者に対してまで不要の構造や材質の製品を提供せざるを得なくなり、コストが高くなるなどの問題も生ずるのであって、妥当でない。

(4) 被害発生の蓋然性とその程度

i 東京地判平成12年5月22日(判時1718号3頁、化粧品指示・警告上欠陥事件)

[事案の概要]

化粧品製造会社(Y)及び販売会社が製造、販売している化粧品を購入した女性(X)が、化粧品の使用により、その顔面などに接触性皮膚炎を生じたため、化粧品に指示・警告上の欠陥が存在したなどとして、Yに対して製造物責任に基づき損害賠償を請求する等した事案。

[争点]

Xにアレルギー反応を引き起こした本件化粧品は、「通常有すべき安全性」を欠いていたものと評価されるべきか。

[裁判所による判断の概要]

多数の消費者にアレルギー反応を引き起こすような化粧品は、化粧品として流通に置くことに問題があつて通常有すべき安全性を欠いている疑いが強いと言わなければならぬが、本件で認められる苦情件数からすれば、Xのように本件化粧品によってアレルギー反応を引き起こした消費者は本件化粧品の販売数に比してごく少数であると推認され、少なくとも多数の消費者に皮膚障害を発生させるような成分が本件化粧品に含まれているとは認められず、Xにアレルギー反応を引き起こしたとしても本件化粧品自体が通常有すべき安全性を欠いていたということはできない。

また、指示・警告上の欠陥に関して、本件では、本件化粧品に対してアレルギー反応を引き起こした消費者はごく少数であると考えられるので、まず、まれに消費者にアレルギー反応を引き起こす可能性のある化粧品の指示・警告として、本件注意文言が十分なものであったかどうかが問題となるが、本件注意文言自体から通常読みとれる内容に加えて、その記載様式も斟酌すると、本件化粧品の外箱及び容器において、本件化粧品につき予想される危険の存在とその場合の対処方法について、消費者の目につきやすい様式で、端的な記載により注意喚起されていたと評価できる。そして、本件化粧品の成分のどれかに対して本件女性のようにアレルギー反応を引き起こす消費者がいたとしても、そのアレルギー反応の出現は、本件化粧品を使用して初めて判明することであるから、本件注意文言のように、本件化粧品が「肌に合わない」場合、すなわち、皮膚に何らかの障害を発生させる場合があり得ることを警告するとともに、その場合は、使用を中止するように指示することは、まれに消費者にアレルギー反応を引き起こす可能性のある本件化粧品の指示・警告としては、適切なものであったというべきであり、結論として、指示・警告上の欠陥を認めることはできない。

ii 大阪高判平成24年5月25日(こんにゃく入りゼリー1歳児死亡事件)

[事案の概要]

前掲II 5の(参考5) (1) iii 記載のとおり。

[争点]

本件こんにゃくゼリーは、「通常有すべき安全性」を欠いていたものと評価されるべきか（被害発生の蓋然性）。

[裁判所による判断の概要]

こんにゃくゼリーを喉に詰まらせる窒息事故の発生については、平成7年7月から平成20年7月までの13年間に死亡事故が22件、平成20年10月までの約14年間に死亡までには至らなかった事故が32件それぞれ報告されている。

しかし、こんにゃくゼリーの各特性による窒息事故の危険性は、その物性自体に例えれば発ガン物質などの有害物質が含まれているというような食品自体の危険性ではなく、専ら、これを食べる対象者を含めた食べ方に起因して発生する危険性である。そして、こんにゃく製品製造販売会社が平成3年に同様の商品を販売し始めてから、他社製品も含めて、おびただしい数の同様の商品が市場に流通し、その大多数は、窒息事故もなく、顧客に親しまれて好まれる商品になったといえる。また、食品の窒息事故の報告例でみても、その発生件数は、我が国の食文化として古くから定着している餅による窒息事故の方が断然多いことも確かであり、さらに、食品安全委員会の評価書によても、その一口による発生頻度も餅による窒息事故と同程度であるとされている。これらの諸点等に照らせば、こんにゃくゼリーは、それを食べる際に、前記で認定した程度の頻度の窒息事故が発生したからといって、直ちにその物性自体や食品自体の安全性に問題があるものとまではいえない。

(5) 製造物の通常使用期間・耐用期間

i 大阪地判平成14年9月24日（判タ1129号174頁、中古車出火焼損事件）

[事案の概要]

中古車を購入した者（X）が同車両を運転していた際、突然、同車両右前部が発火し、同車両が焼損したとして、Xらが自動車製造販売会社（Y）に対し、製造物責任等に基づき損害賠償を請求した事案。

[争点]

合理的な使用期間内に通常の用法で使用していたにもかかわらず発火し焼損したと主張されている本件中古車は、「通常有すべき安全性」を欠いていたものと評価されるべきか。

[裁判所による判断の概要]

Xらは、本件車両を、その合理的な使用期間内に通常の用法で使用していたにもかかわらず、Xらの身体、財産に危険を及ぼす異常が発生したことを主張・立証すれば、製造物責任法にいう「欠陥」の主張・立証としては十分であり、これを争うYにおいて、「欠陥」が製造上生じたものでないことを具体的に反証すべきであるなどと主張する。

しかしながら、製造時から相当期間を経過した後中古車として本件車両を取得し、さらに約1年半後本件事故が発生したが、その間、Y以外の第三者による整備・点検が繰り返された事案においては、Xらの主張するように、製造段階における「欠陥」の存在を前提として、「欠陥」の特定の程度を緩和し又は「欠陥」の存在を一応推定することはできないものと解するのが相当であり、Xらの製造物責任等に係る主張は理由がない。

ii 京都地判平成18年11月30日（裁判所ウェブサイト、折りたたみ足場台脚部座屈傷害事件）

[事案の概要]

折りたたみ足場台の上で修理作業をしていた男性（X）が、突然足場台脚部最下段の桟の下の部分で1脚が座屈したため転落し、外傷性気胸及び肋骨（ろっこつ）骨折の傷

害を負ったとして、足場台製造会社（Y）に対して製造物責任に基づき損害賠償を求める等した事案。

[争点]

本件足場台は、「通常有すべき安全性」を欠いていたものと評価されるべきか（通常耐用期間）。

[裁判所による判断の概要]

Xは、本件足場台には、初期不整及び本件補強金具の不具合等の欠陥等があったと主張する。

そこでこの点につき検討すると、Xは、本件足場台の天板の上に立って作業を行っていたところ、これは、本件足場台の通常の使用方法であり、その際に突然、同足場台の脚が変形したのであるから、Xが本件足場台を使用していた時点で、同足場台に何らかの不具合があったと推認される。そして、①本件事故は、Xが本件足場台を購入してから約3年9か月後に発生しているが、同期間は、本件足場台が通常有する安全性が維持され得るべく合理的な期間の範囲内であると考えられること、②本件足場台の形状からして、本件足場台の通常の用法以外の方法で使用されることがにわかに考え難いこと等からすると、Xが、同足場台を購入後、同足場台を通常の用法に従い使用していたと推認される一方で、Yが足場台販売会社に本件足場台を納入した当時から、本件足場台に本件変形の原因となる不具合があったと推認されることを総合すれば、本件足場台には、欠陥等があったと認められる。

6 「通常予見される使用形態」

製造物の使用に際しての事情であり、「製造物の合理的に予期される使用」、「製造物の使用者による損害発生防止の可能性」などが挙げられる。「通常予見される使用形態」に含まれるそれぞれの考慮事情の具体的な内容は以下のとおりである。

- ① 「製造物の合理的に予期される使用」……当該製品の本来の使用形態及びその特性に応じて合理的に予見可能な範囲の誤使用は、製造物の設計・製造の際に考慮して対応すべきと考えられることに鑑み、その範囲。
- ② 「製造物の使用者による損害発生防止の可能性」……当該製造物に想定される使用者の資格・技能等に鑑みて、使用者が事故を回避することが合理的に期待できるかどうかという事情。

(参考6) 「通常予見される使用形態」について判断した裁判例

(1) 製造物の合理的に予期される使用

i 東京高判平成14年10月31日(資源ゴミ分別機械上腕部切断事件)

[事案の概要]

飲料缶選別機のローラーに付着した異物を手で除去しようとしてローラーに巻き込まれ右上腕部を切断した一般廃棄物処理業者の元役員（X）が、同機械を製造、納入した廃棄物再生処理用機械の製造・販売業者（Y）に対し、製造物責任法に基づき損害賠償を求める等した事案。

[争点]

本件機械は、「通常有すべき安全性」を欠いていたものと評価されるべきか（本件事故は本件機械の誤使用によって引き起こされたが、当該誤使用が通常合理的に予期される使用であったと評価されるべき）。

[裁判所による判断の概要]

通常予見される使用形態とは、製造物の予定された適正な用途、使用態様のみならず、その製造物であれば通常合理的に予期、予見される用途、使用態様も含まれるものであり、使用者の誤使用であっても、通常合理的に予期、予見される使用形態であれば、製造物の欠陥の有無の判断に当たっては適正使用とみられることになる。

本件では、本件一般廃棄物処理業者の注文によりYが組み立て、本件一般廃棄物処理業者の工場に設置したものであり、本件一般廃棄物処理業者は一般廃棄物処理業を始めたばかりであることからすると、Xの本件機械の使用方法は通常の使用形態を著しく逸脱したものとはいえないし、本件一般廃棄物処理業者は初めて一般廃棄物処理業に携わり、本件機械について専門的知識を有していなかったのであるから、Yは本件機械の仕様、性能、危険性について具体的、詳細に説明し、その危険性について警告をすべきである。Yがこれを怠ったため、Xは本件機械の仕様、性能、危険性について理解しないまま、本件機械が稼働中でも容易にスチール缶を取り出せると誤認して本件掃除口に手を挿入したものであり、Xの誤使用ではあるが、なおYにとって通常予期、予見され得る使用形態というべきである。そして、スチール缶が選別機から漏れてアルミ選別機コンベア内に進入し、本件ローラーに付着しやすいということとあいまって、本件機械には製造物責任法に定める「欠陥」があったと認めることができる。

ii 東京地判平成16年3月23日(判時1908号143頁、ピアノ防虫防錆剤液状化事件)

[事案の概要]

ピアノ用防虫防錆剤製造業者(Y)から納入を受けた本件錠剤を販売していたピアノ用防虫防錆剤販売業者が、本件錠剤にはピアノ内部で使用中に液状化するという設計上の欠陥等があったとして、Yに対して、製造物責任に基づき損害賠償を求める等した事案。

[争点]

本件錠剤は、「通常有すべき安全性」を欠いていたものと評価されるべきか(本件錠剤の「合理的に」予期される使用状態)。

[裁判所による判断の概要]

本件錠剤は、水に極めて溶けやすく、吸湿性があるソルビットという蒸散安定補助剤の特性により、一般家庭でアップライトピアノ内部に吊り下げて使用されている間に、空気中の湿気を吸い、溶けて液状化し、ピアノの部品に付着するなどして故障の原因になる等のおそれがあると認められる。にもかかわらず、本件錠剤の液状化を防止するための工夫等を施した形跡はうかがわなければならないから、本件錠剤は、設計上、ピアノ用防虫防錆剤が通常有すべき安全性を欠いた製品であったと認めるのが相当である。

この点、Yは、本件錠剤は、温度30°C以上、湿度80パーセント以上で、水蒸気の供給が常にあるという、ピアノの通常予見される使用環境とはいえない環境下での使用によってのみ液状化するものであって、欠陥はないと言主張する。しかしながら、本件錠剤の液状化が問題となった地域周辺では、夏季においては、温度25°C以上、湿度80パーセント以上という環境になることも珍しくなく、たとえそれがピアノにとって適切な環境とはいえないとしても、一般家庭において常にそのような状態に保つのが困難であることは経験則上明らかである。

したがって、たとえそれが液状化するためにYの主張するような環境が必要であったとしても、上記のような本件地域周辺における使用環境が通常予見される本件錠剤の使用環境でないものとは認められない。

(2) 製造物の使用者による損害発生防止の可能性についての判断

i 東京高判平成14年10月31日（資源ゴミ分別機械上腕部切断事件）

[事案の概要]

前掲 II 6の（参考6）（1） i 記載のとおり。

[争点]

本件機械は、「通常有すべき安全性」を欠いていたものと評価されるべきか（元役員（X）による損害発生の認識及びその防止可能性）。

[裁判所による判断の概要]

Xは、初めて一般廃棄物処理業に従事したもので、産業機械の仕様、性能、使用方法等について専門的知識はなく、本件機械の設置の際も、作業実習における試運転の際も、本件廃棄物再生処理用機械の製造・販売業者（Y）の従業員から、本件機械の仕様、性能、特に本件ローラーは毎分3000回転の速度で回転しており、その内部に強力な永久磁石が埋め込まれていて、本件ローラーに付着したスチール缶は容易に除去することができないという説明は全く受けておらず、説明書も交付されていなかったため、そのような認識をもっていなかった。本件機械の稼働中に本件掃除口から手を入れてスチール缶を取り出すことは、本件機械の予定された使用形態ではないが、もともと、本件掃除口は、本件コンベア内に缶やゴミが落下することが予想されていて、そのゴミや缶を手を入れて取り出すために設けられたものである。本件掃除口自体は狭く、中はうす暗くて、本件ローラーの一部は視認し得るものとのぞいただけでは中の構造は正確に視認し得るものではなく、本件ローラーの表面出口側に缶が付着しているのを本件掃除口から見ることができ、本件ローラーが高速度で回転していることは視認できても、その内部に強力な永久磁石が埋め込まれていることを知らなかつたため、一見すると容易に手で缶を取れそうに見えたのであり、Xが本件掃除口の中を見ただけでは本件ローラーが回転している本件掃除口内部の危険を想定することはできないものであった。

以上より、本件は、Xによる誤使用ではあるが、なおYにとって通常予期、予見され得る使用形態であることが認められ、また、本件機械の構造もあいまって、結論として本件機械には製造物責任法に定める「欠陥」があったと認めることができる。

ii 京都地判平成19年2月13日（裁判所ウェブサイト、介護ベッド胸腹部圧迫死亡事件）

[事案の概要]

ギャッチベッドを使用していた女性が死亡したことについて、本件女性の相続人（X）が、同ベッドに設計上及び指示・警告上の欠陥があり、これにより本件女性が呼吸不全に陥り死亡したとして、ギャッチベッド製造業者（Y）に対して製造物責任に基づき損害賠償を求める等した事案。

[争点]

本件ベッドは、「通常有すべき安全性」を欠いていたものと評価されるべきか（本件女性及び介護者による損害発生の認識及びその防止可能性）。

[裁判所による判断の概要]

Xは、身体の柔軟性を失った高齢者及び重度の障害者で自らは自由に体位を変えられない者はギャッチベッドの利用に適さず、Yはそのことを説明する義務を負っていたと主張している。

しかし、我が国において、ギャッチベッドが自宅介護用として広く使用され、介護にあたる家族等の負担を軽減しているという現実を踏まえると、自分で自由に体位を変えることのできない者はギャッチベッドの使用に適切でないとまでいうことは相当でない。加えて、ギャッチベッドで背上げを行った際に利用者が胸部及び腹部に圧迫を受け、

また、背上げを行ったままの状態で長時間その姿勢を保った場合に利用者がその身体に負担を受けることは明白な事実であるから（介護者は自分で試してみることにより容易に理解することができる。）、介護者が、例えば、背上げを完了した後に利用者の座る姿勢、位置等を直したり、背上げをした状態で使用する時間を利用者の容体に応じて調整するなど、適宜工夫することにより、上記圧迫ないし負担を軽減することは可能である。

よって、その説明義務についても、前提を欠くから、Xの上記主張を採用することはできない。

7 「当該製造物を引き渡した時期」

製造業者等が当該製造物を引き渡した（後掲（参考7）を参照。）時期における事情であり、「製造物が引き渡された時期」、「技術的実現可能性」などが挙げられる。「当該製造物を引き渡した時期」に含まれるそれぞれの考慮事情の具体的な内容は以下のとおりである。

- ① 「製造物が引き渡された時期」……当該製品が製造業者によって引き渡された時点での社会通念に基づいて要請される安全性の程度等の事情。
- ② 「技術的実現可能性」……製品が引き渡された時点での技術水準を踏まえ合理的なコストアップの範囲内で安全性を高める代替設計、代替構造等が実現できるかという事情。

（参考7）「引渡し」の意味

本法では、第2条第2項、第3条本文、第4条第1号、第5条第1項第2号、原始附則第1項において「引渡し」の概念が出てくるが、いずれもその意味する内容は同じである。すなわち、「引渡し」とは、自らの意思に基づいて占有を移転させることをいう。民法第178条における「引渡し」と同じ意味である。

民法第178条における「引渡し」の定義については、明文の規定は存在しないものの、判例・学説を通じて上述のように解されており、具体的には、以下の四つの場合を含むものとされている。

i 現実の引渡し

例えば、売主が、物を現実に買主に交付するように、物に対する物理的・現実的支配を移転することである。

ii 占有改定

例えば、物の売主がその売った目的物をそのまま買主から借りておく場合のように、物の譲渡人が譲渡後も譲受人の占有代理人として目的物の所持を継続しようとすることは、譲渡人は、以後は譲受人のためにその占有代理人として占有する旨の意思表示をしさえすれば、譲受人は引渡しを受けたことになる。

iii 簡易引渡し

例えば、賃借人等が、所有者から目的物を譲り受けるように、譲受人が、既に目的物を所持する場合には、当事者間の占有を移転する意思表示だけで、譲受人は引渡しを受けたこととなる。なお、簡易引渡しについては、これに先立って、現実の引渡しが存在したことが前提となるため、本法においては問題とはならない。

iv 指図による占有移転

譲渡人が占有代理人によって占有している物を、そのまま譲渡する場合、譲渡人がその占有代理人に対して、以後譲受人のために占有すべき旨を命じ、譲受人がこれを承諾すれば譲受人は引渡しを受けたことになる。なお、指図による引渡しについては、これ

に先立って、現実の引渡しが存在したことが前提となるため、本法においては問題とはならない。

(参考8) 「当該製造物を引き渡した時期」（技術的実現可能性）について判断した裁判例

- i 東京高判平成13年4月12日(判時 1773号45頁、食品容器裁断機リフト頭蓋底骨折死亡事件)

[事案の概要]

油圧裁断機を操作して、プラスチック製の食品容器（フードパック）の裁断作業に従事していた女性が、裁断したフードパックを積み重ねて搬送するリフト上のコンベアとその天井部分に頭部を挟まれて死亡した事故につき、同人の内縁の夫と子が、油圧裁断機製造会社に対して製造物責任に基づき損害賠償を求める等した事案。

[争点]

本件機械は、「通常有すべき安全性」を欠いていたものと評価されるべきか（本件で設計上想定されていた荷崩れ品の排除策についてその安全性を高める代替設計が可能であったか否か）。

[裁判所による判断の概要]

本件機械では、リフトが停止した時点で隙間から邪魔になるフードパックを取り除く等の方法が荷崩れ品の排除策として予定されていた。

しかし、このような予定された荷崩れ品の排除策は不適切なものであり、通常の操作担当者であれば、熟練するにつれて、作業効率を考えて、リフトが作動中に崩れたフードパックを取り除こうとする行動に出ることが想定されるので、本件機械の製造者としては、そのような操作担当者の心理にも配慮して、機械の安全性を損なうことのないようにする必要があるというべきである。

そして、機械を停止せず、作業効率を犠牲にせずに、しかも安全に荷崩れ品を排除することは、十分に可能であったものと認められる（例えば、リフトが最下部でフードパックを梱包場所に移動させた後、そのまま停止するか、あるいはリフトが最上部まで上がりずに、もっと下で一旦停止して、次のサイクルに入ると同時に最上部まで上昇していくようなシステムになつていれば、安全に荷崩れしたフードパックを取り除くことができ、身体を挟まることもなかつたと考えられる。）。そうすると、まず、このような適切な排除策が講じられていなかつた点で、本件機械は、通常有すべき安全性を備えていなかつた、すなわち欠陥があつたものと認めるのが相当である。

また、仮にそうでないとしても、本件のような不適切な排除策を前提に本件機械を設計しておきながら、リフト上に手や身体が入ったときには本件機械が自動的に停止するような対策が講じられていなかつた点で、本件機械には欠陥があつたものと認めることができる。

- ii 東京地判平成26年2月26日(国立大学法人研究棟ガラス落下事件)

[事案の概要]

国立大学法人が本件研究棟を建築する旨の工事請負契約を締結し、同工事により完成した本件研究棟を使用していたところ、本件研究棟のメカニカルシャフトに装着されていた強化ガラスの1枚が自然破損して落下する事故が発生し、他の強化ガラスの全撤去及びアルミパンチングパネル装着工事を発注して行うことになったため、ガラス製造業者に対して製造物責任に基づき損害賠償を求める等した事案。

[争点]

本件ガラスは、「通常有すべき安全性」を欠いていたものと評価されるべきか（現在の技術の下で事故発生の危険を前提として使用されている製造物の代替設計が実現できるか）。

[裁判所による判断の概要]

強化ガラスは、ガラスである以上、何らかの原因で破損するおそれがあるが、その原因の1つである残存する硫化ニッケルにより自然破損することについては平成12年頃にはガラスメーカーのカタログ等により建築関係者には周知のことであった。しかし、強化ガラスは、建築物の採光及び景観等を保持するために有用な建築資材であるため、その後も、破損により生じる危険性に対する防止策が講じられた上で国内外の多くの高層建物に使用されている。

このように、現在の技術では、製造の過程で強化ガラスに硫化ニッケルが発生し、残存する可能性を完全に除去することは困難であり、強化ガラスは、外力による破損の可能性のほか、製造過程において発生し、残存した硫化ニッケルの膨張によって自然破損する可能性のあることをも前提として一般的に利用されているのであるから、本件落下事故において落下した強化ガラスが残存した硫化ニッケルの膨張のために自然破損したものであるとしても、強化ガラスとして通常有すべき安全性を欠いていたとは認められないから、製造物責任は認められない。

8 「その他の当該製造物に係る事情」

その他の事情としては、危険の明白さ、製品のばらつきの状況、天災等の不可抗力の存否などが考えられる。

9 行政上の安全規制と欠陥判断

行政上の製品安全規制は、製品事故防止を目的として製品の製造・販売に際して充足すべき最低基準を定めた取締り規定（不適合の場合、事故が発生しなくとも製造・販売の禁止、罰則等の対象となる）であるとともに、企業の製品安全対策や消費者の購入・使用に係る評価のガイドラインとしての意味を持っている。

これに対し、本法は、製品事故が発生した場合の被害救済のためのルールを定めるものであり、製品安全規制と代替するものではなく、相互に補完するものと位置付けられる。

このように、両者は意義・目的を異にするものであり、行政上の安全規制への適合・不適合と欠陥の存在や製造物責任の存否の判断とは必ずしも一致するものではないが、安全規制への適合・不適合は、規制対象製品の事故に係る損害賠償請求訴訟の際の欠陥判断における重要な考慮事情の1つとはなっており、安全規制に係る技術的基準を合理的に定めることにより、消費者、事業者双方にとって欠陥判断の予見可能性、安定性を高めることになると考えられる。

（参考9） 血液製剤における欠陥判断について

輸血用血液製剤（全血製剤、血液成分製剤）の欠陥判断に際しては、①生命の危機に際して使用されるものであり、他に代替する治療法がなく、極めて有用性が高い、②輸血によるウイルス等の感染や免疫反応等による副作用が生ずるおそれがある旨の警告表示がなされている、③輸血用血液製剤は、世界最高水準の安全対策を講じた上で供給されているが、技術的にウイルス感染や、免疫反応等による副作用の危険性を完全には排除できない、といった製品の特性等の事情を総合的に考慮する必要がある。したがって、現在の科学技術の水準の下で技術的に排除できないウイルス等の混入や免疫反応等による副作用は欠陥に該当しないものと解される。

また、生ワクチンについても、製品の特性その他諸般の事情を総合的に考慮した上で、欠陥の有無が判断されることとなるので、その副作用が直ちに欠陥であるとはいえないと解される。

III 製造業者等の定義（第2条第3項）

1 「業として製造、加工又は輸入した者」（第1号）

3 この法律において「製造業者等」とは、次のいずれかに該当する者をいう。

一 当該製造物を業として製造、加工又は輸入した者（以下単に「製造業者」という。）

製造物が欠陥すなわち通常有すべき安全性を欠いていることにより損害賠償責任を負わせる根拠としては、一般に以下のような理論的根拠が考えられる。

- ・危険責任：危険を内在した製造物を製造又は加工した者がその危険が実現した場合の賠償責任を負うべきである。
- ・報償責任：製造者は利益追求行為を行っており、利益を上げる過程において他人に損害を与えたことを根拠に、賠償責任を負うべきである。
- ・信頼責任：自らの製品に対する消費者の信頼に反して欠陥ある製造物を製造し引き渡したことを根拠として、賠償責任を負うべきである。

ただし、これらの根拠は、いずれも、単独で製造物責任の根拠を説明するには不十分であり、あえていうならば、これらの根拠が全体としてその根拠となるものと考えられる。

（1）業として製造、加工した者

本法においては、基本的に、製造物の欠陥を創出し、自己の意思をもってその製造物を流通においていた者（製造又は加工を業とする者）を責任主体とする。したがって、実質的に製造に関与していない設計事業者は、責任主体には含まれないと解される。

（2）輸入業者

欠陥のある製造物を輸入した者についても、その製品の製造又は加工を通じて欠陥の創出に直接寄与したわけではないものの、その製造物を国内の市場に供給することにより国内に当該危険を持ち込んだ者であること及び消費者が直接海外の製造業者を訴えること等が困難であることに鑑みて、本法では製造又は加工を業とする者と同様に責任を負う主体としている。

（3）「業として」

本法においては、責任主体を製造、加工又は輸入を「業として」行う者に限っている。これは、製造物責任が工業的な大量生産・大量消費という形態が一般的になつたことを背景として発展してきた法理であることに基づくものである。

「業として」とは、同種の行為を反復継続して行うことをいう。ある期間継続する意図をもつて行われたものであれば、最初の行為も業として行われたものと解される。また、同種の行為が反復継続して行われていれば、営利を目的として行われることは必要ではなく、例えば試供品のように当初から無償で配布することを予定している製造物であっても、無償であるが故に本法に規定する損害賠償責任の対象から除外されるとは解されないし、学校、病院等の公益を目的とした行為であっても、同種の行為が反復継続して行われていれば、「業として」に当たるものと解される。

（参考10）「製造業者」について判断した裁判例

○ 東京高判平成17年1月26日（イシガキダイ料理食中毒事件）

〔事案の概要〕

前掲 I 5の（参考2）記載のとおり。

〔争点〕

料亭経営者（Y）は、本件イシガキダイ等を調理したことについて「業として製造、

加工又は輸入した者」と評価されるべきか。

[裁判所による判断の概要]

Yは、自らについて個人で飲食店を経営する調理師にすぎず、ある意味では一消費者と変わらない立場にあるところ、調理師として要求される義務を尽くして料理を提供しても、なお本件イシガキダイに含まれていたシガテラ毒素を発見、除去し得なかったという本件のような極めて稀有な食中毒事例においてまで、法を適用し、生じた損害を自らに一方的に転嫁することは社会通念上相当でないと主張している。しかし、製造物責任を負うべき主体は、当該製造物を「業として」製造、加工又は輸入した者等に限られているのであって、製造物責任の主体となり得るか否かは、製造物の製造、加工又は輸入を業として反復継続する者であるか否かによって画されていることは明らかである。また、法が製造業者等の事業態様や経営規模については特段の制約を設けていないこともまた明らかである。

そして、法が製造業者等の事業態様や経営規模について特段の制約を設けていないのは、危険責任及び報償責任の観点を背景としつつ、さらに、製造物の製造、加工又は輸入を反復継続することを予定する業者としては、そのような業務を行うに当たって、当該製造物に欠陥が存在した場合には過失を前提としない製造物責任を負担すべき危険が伴うことをも企業計算に織り込み、このような危険を分散、回避するための措置をあらかじめ講じておくことが可能であることも考慮に入れたものであると解される。このように、製造業者等は、その事業態様や経営規模等にかかわらず、あらかじめ危険を分散する手段の有無という点で、これを持たないのが一般である消費者とは性質を異にしているのであって、そうであれば、製造業者等が製造物責任により他人の被った損害を転嫁されることになったとしても、そのことが、損害の公平な分担という不法行為責任の基本原理からみて不合理であるとはいえないというべきである。

2 製造業者として表示をした者・製造業者と誤認させるような表示をした者（第2条第3項第2号）

二 自ら当該製造物の製造業者として当該製造物にその氏名、商号、商標その他の表示（以下「氏名等の表示」という。）をした者又は当該製造物にその製造業者と誤認させるような氏名等の表示をした者

（1）序説

第2号に該当する者は、自ら製造、加工又は輸入を行っていない場合にあっても、当該製造物を業として製造、加工又は輸入した者（以下この節（III）では単に「製造業者」という。）として表示を行った者又は明らかにこれと誤認するような表示をした者であり、具体的には、「製造元〇〇」、「輸入元〇〇」等の肩書で自己の氏名等を付している場合（前段）や特に肩書を付すことなく自己の氏名・ブランド等を付している場合（後段）が該当する。

これらの者は、自ら製造、加工又は輸入を行っていない場合であっても、製造業者として表示をし又は明らかにこれと誤認するような表示をすることを通じて、製造業者としての信頼を与えており、そうした信頼を保護するという考え方から本法の責任主体としているものである。

（2）「氏名、商号、商標その他の表示」

「商号」とは、商人が営業上自己を表示するために用いる名称であり、「商標」とは、商品を生産し、証明し、又は譲渡する者がその商品について使用する標章である。ちなみに、標章とは、文字、図形、記号、立体的形状若しくは色彩又はこれらの結合、音とされている（商標法

(昭和34年法律第127号) 第2条第1項)。いずれも、当該商品を引き渡した者を示す表示である。「その他の表示」としては、「氏名」、「商号」及び「商標」に該当しないもので当該商品を引き渡した者を示す表示であって、具体的には略称、通称等が挙げられる。

(3) 「誤認させるような氏名等の表示」

「誤認させるような」表示であるか否かは、社会通念に照らして客観的に判断されるものである。個別の事案における被害者等の主観的判断に委ねられるものではない。

(参考11) 製造業者と誤認させるような表示をした者について判断した裁判例

○ 大阪地判平成22年11月17日(判時2146号80頁、赤外線ドーム両下肢網状皮斑事件)

[事案の概要]

エステティックサロン経営会社との間で、同社が経営するフィットネスサロンの会員契約を締結して、同店に設置された赤外線サウナドームを使用し、また、健康美容機器販売会社(Y)から本件ドームを購入した女性(X)が、本件ドームの使用により両下肢に網状皮斑が生じたのは、Y及び健康美容機器製造会社が製造した本件ドームの設計上及び指示・警告上の欠陥に起因するとして、Yに対して、製造物責任に基づき損害賠償を求める等した事案。

[争点]

Yは、「当該製造物にその製造業者と誤認させるような氏名等の表示をした者」と評価されるべきか。

[裁判所による判断の概要]

Yは本件ドームを製造した者ではなく、また、本件ドームのコントローラー、ボックス及び本件取扱説明書の表紙には、Yの商標(Yの会社名をローマ字で表記したもの)のみが表示されている。また、電化製品には販売業者ではなく製造業者の商標が記載されていることが圧倒的に多いことからすれば、表示されているYの商標は、Yが本件ドームの製造業者であると誤認させるような表示であると認められる。

Yは、本件取扱説明書の裏面に、製造元として本件製造会社の名称、発売元としてYの名称の記載があることから、表示されているYの商標は、製造業者と誤認するおそれがない旨主張するが、フィットネスサロン等に設置された本件ドームを使用する者のように、本件ドームの使用者が常に本件取扱説明書の裏面を見るとは限らないのであるから、Y主張の事実は、上記認定を左右するものではない。

3 実質的な製造業者と認めることができる表示をした者(第2条第3項第3号)

三 前号に掲げる者のほか、当該製造物の製造、加工、輸入又は販売に係る形態その他の事情からみて、当該製造物にその実質的な製造業者と認めることができる氏名等の表示をした者

(1) 序説

本号に該当する者は、自ら製造、加工又は輸入を行っていない場合にあっても、社会通念上実質的に製造業者であると認めることができる表示をした者であり、その判断に当たっては、当該製造物の製造、加工、輸入又は販売の形態その他の事情を考慮することとしている。具体的には、

「発売元〇〇」、「販売元△△」、「販売者××」等の肩書で自己の氏名等を付している場合であって、当該表示者が当該製造物の製造業者として社会的に認知されていたり、当該製造物を一手販売している場合などが該当することとなる。もっとも、製造物責任制度が、基本的には、欠

陥のある製造物を製造、加工又は輸入し、引き渡したことにつき賠償責任を問うものであることに鑑み、製造物に市場への供給に関与のあることを示す表示が付されている場合であっても、当該製品の製造業者が別に存在し、社会通念上、当該表示者が製造、加工又は輸入に全く関与していないと明らかに認められるような場合については、該当しないことになる。

(2) 「製造、加工、輸入又は販売に係る形態」

「製造、加工」に係る形態とは、例えば、同種の製造物を製造していること、当該製造物の製造設備や検査設備を保有していること、最終的な出荷検査を行っていることなどの事情である。

「輸入」に係る形態とは、例えば、同種の製造物を製造又は輸入していること、輸入した製造物の小分け・包装等を行っていることなどの事情である。また、「販売」に係る形態とは、例えば製造業者から供給を受けて国内の市場における一手販売業者であることなどの事情である。

(3) 「その他の事情」

「その他の事情」とは、その製造物に付された全ての表示内容、表示者の業実態に対する消費者の認識等を含む諸般の事情を指し、具体的には表示者の同種の製造物の製造業者としての社会的知名度等がこれに含まれることになるものと考えられる。

(4) 「当該製造物にその実質的な製造業者と認めることができる表示」

実質的な製造業者と認めることができるか否かの判断は、個別の事案における個々の被害者等の主観的判断に委ねられるものではなく、当該製造物の製造、加工、輸入又は販売に係る形態、当該表示者の業実態等の事情とそれに対する消費者の認識その他の諸般の事情を総合的に考慮して、社会通念に照らして客観的に判断されることになる。

(参考 12) 実質的な製造業者と認めることができる表示をした者について判断した裁判例

- 名古屋高判平成 21 年 2 月 26 日（裁判所ウェブサイト、健康食品呼吸器機能障害愛知事件）

[事案の概要]

健康食品を購入・摂取した母娘（Xら）が、閉塞性細気管支炎等の呼吸器機能障害を発症したとして、本件食品の販売会社（Y）に対して製造物責任に基づき損害賠償を求める等した事案。

[争点]

食品に発売者として表示されており、食品の原料を輸入し、滅菌・袋詰めを依頼していたなどの事情の下にある者は、「当該製造物にその実質的な製造業者と認めることができる氏名等の表示をした者」と評価されるべきか。

[裁判所による判断の概要]

Yは、本件食品に発売者として表示されていること、乾燥粉末化した本件食品の原料を購入し、別会社に滅菌・袋詰めを依頼していたこと、本件食品を健康食養法等で著名なDの氏名を利用した商品名で販売していたことからすると、Yは、本件食品の製造、加工、輸入又は販売に係る形態その他の事情からみて、本件食品にその実質的な製造業者と認めることができる氏名等の表示をした者に該当する。

4 「表示」についての具体的な例

様々な表示が、本法第2条第3項第2号又は第3号に規定する「表示」に該当するか否かは、個々の事案に応じて判断されることとなるが、一応の目安を示すと次のとおりである。

① 「〇〇特選」

このような表示としては、百貨店が他社のブランドが付された様々な製造物を詰め合わせて（例

えば、贈答用食品詰め合わせセット)、外装箱にのみ「○○特選」という表示を付して販売する場合が考えられる。

このような場合、詰め合わされた製造物の1つ1つに製造業者のブランド名が付されており、また、百貨店がこのような形で贈答用のギフトセットにして商品の販売を行うことも通常行われており、当該事業における諸般の事情に照らして、当該百貨店が各製造物の製造に関与していないことが社会通念上明らかな場合には、当該百貨店は製造物責任の責任主体にはならないと考えられる。

② P B (プライベートブランド) の表示

販売業者等が自ら企画した製品を他の製造業者に委託生産させ、製造業者を明示することなくオリジナルブランドによって独自の信頼を確立し一手に販売しているものが考えられるが、当該販売業者等が製造業者と誤認させるような表示をした場合は第2号後段、また、当該販売業者等の経営の多角化の実態、製品の設計、構造、デザイン等に係る当該販売業者の関与の状況からみて、当該販売業者が当該製品の製造に実質的に関与しているとみられる場合は第3号に該当することになる。

③ OEM (Original Equipment Manufacturing)

OEMに係る製造が行われる契機としては、ブランドを付す側が品揃(ぞろ)えを増やすことを目的とする場合と製造業者が販売拡大を目的とする場合があるが、一般にブランドを付すことにより、製造業者としての表示をしたとみなされる場合や当該製造物の実質的な製造業者とみなされる場合には、ブランドを付した者は第2号又は第3号に該当することになる。

(注) OEMとは、相手先商標製品の供給のことであり、自社で生産した製品に相手先企業の商標を付けて供給する生産形態を意味する。

5 販売業者

製造物責任の責任根拠は、危険責任、信頼責任、報償責任の3つにあると考えられるが、販売業者は、欠陥を創出し自己の意思をもって市場に供給したとはいはず、一般の販売業者に製造業者と同様の責任を負わせるのは適当ではないため、本法の対象とはしていない。

なお、販売業者は、直接の買主に対しては契約関係にあり、これに基づいて事案により、債務不履行責任(民法第415条)を負うこと等があり得る。

ちなみに、EC指令においては、「製造物の製造者を特定することができない場合においては、各々の供給者を製造者とみなす。ただし、供給者が、合理的期間内において、被害者に対し、製造者の身元、又は当該供給者に製造物を供給した者の身元を告知した場合においては、この限りではない。」という販売業者等の補充的責任が規定されており、これは、最終的な賠償義務者たるべき製造業者等が被害者にとって不明な場合に、これを明らかにする手段として置かれている政策的な規定であると解されていた。本法立法当時、こうした規定を設けることについては、一般的に、不法行為責任について賠償義務者の責任が被害者の主觀的事情によって左右されるのは、法理論上合理的な根拠がなく、実際我が国においてこれまでこのような立法例は見られず、我が国不法行為法体系との理論的整合性の観点から、本法においてはこのような考え方を採用しないこととした。

6 修理業者・設置業者

製品の設置・修理に関する製品の不適切な取扱いによる欠陥の創出については、製品が流通に置かれた後の問題である。また、ほとんどの場合設置・修理業者と消費者との間には直接的な契約関係が存在しておりこのような契約関係に基づいて処理を行うことが適当であることも考慮すれば、基本的には、製造物責任の主体に含まれないと考えられる。

ただし、産業用機械、組立式家具、自転車、エアー・コンディショナーのように製造・販売に際し設置・組立てを伴う製造物の場合、製造業者のマニュアル等その指示に基づいて設置業者の設置・

組立てが行われたことに起因して欠陥が発生しているときには、当該製造業者の製造物責任が認められる可能性もある。