

汎用的原材料の欠陥について — 茶のしずく石けん訴訟

Determining of the General Purpose Raw Material Defect in the Chanoshizuku Sekken Case

鈴木美弥子
SUZUKI Miyako

東京外国語大学大学院総合国際学研究院
Institute of Global Studies, Tokyo University of Foreign Studies

はじめに

- 1 完成品の欠陥と原材料の欠陥との関係
 - 2 欠陥の判断枠組み
 - 3 判決の判断枠組み・考慮事情の種類
 - 4 判決の考慮事情の内容
 - 5 判決の判断枠組み・考慮事情の検討
- おわりに

(要旨)

製品が他の者から供給された部品や原材料を使用して製造されることは一般的な製造のプロセスである。部品や原材料に起因して最終製品から被害が発生した場合には、最終製品の製造業者の責任のみならず、部品や原材料の製造業者の責任が問題となる。これに関し、汎用的原材料の製造業者の責任が問われた茶のしずく石けん訴訟の判決を検討する。

製造業者等は、引渡した製造物の欠陥により生じた損害の賠償責任を負い（製造物責任法 1 条、3 条）、この製造物の欠陥は、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（製造物責任法 2 条 3 項）。

欠陥の判断にあたり、製品が汎用的原材料であること、この原材料に関する表示・警告の内容、アレルギー発生の予見不可能性といった要素



汎用的原材料の欠陥について
一茶のしずく石けん訴訟

がいかに影響を与えたか検討する。

(Summary)

It is a common process of manufacturing for products to be manufactured using parts and raw materials supplied by others. When damage occurs from a final product due to parts or raw materials, the responsibility of not only the manufacturer of the final product but also the manufacturer of the parts and raw materials becomes an issue. Regarding this issue, the rulings in the Chanoshizuku Sekken Case, in which the liability of a manufacturer of general purpose raw materials was at issue were examined.

The manufacturers are liable to compensate for loss or damage caused by a defect in the delivered product which was manufactured (Product Liability Act §1, §3). "Defect" means a lack of safety which a product should normally have, taking into account the characteristics of the product, the normally foreseeable usage manner, the time at which the manufacturers, etc. delivered the product, and other circumstances of the product (Product Liability Act §2 (3)).

This paper examines how factors such as the use of the general purpose raw material, the contents of the indications and warnings about it, and the unforeseeability of allergy occurrences influenced the determination of the defect.

キーワード: 製造物責任法、欠陥、原材料の製造物責任、汎用的原材料、茶のしずく石けん訴訟

Keywords: Product Liability Act, Defect, Product Liability for Raw Material, General Purpose Raw Material, Chanoshizuku Sekken Case

はじめに

製造物責任法は、製造物の欠陥により人の生命、身体又は財産に係る被害が生じた場合における製造業者等の損害賠償責任を定める（製造物責任法1条、3条）。

製品は、多くの場合、他の者から供給された部品や原材料を用いて製

造されるが、最終製品により被害が生じ、それが、部品や原材料に起因するとされる場合には、それらが使用された最終製品の製造業者の責任のみならず、部品や原材料の製造業者の責任が問題となりうる。この原材料の製造業者の責任が問われたものとして、茶のしずく石けん訴訟がある。本訴訟では、Y2 が製造し、Y1 が販売した洗顔石けんを使用したところ、石けんの原材料の一つであった Y3 が製造し、Y2 に供給された小麦グルテン加水分解物であるグルパール 19S をアレルゲンとして、小麦依存性運動誘発性アレルギーとなり、小麦摂取後の運動で、アナフィラキシー、アナフィラキシーショック症状を起こすなどし、生命の危険にさらされ、小麦摂取の困難や日常生活の制限を受けることとなったとして、Y1、Y2 に対しては、石けんの欠陥、Y3 に対しては、石けんの原材料であるグルパール 19S の欠陥に基づき、製造物責任法 3 条により損害賠償の請求がなされた。

本訴訟の争点は、各判決共通して、① Y1 が「製造業者等」に該当するか、② 石けんの欠陥、③ 石けんに関する開発危険の抗弁、④ 石けんの原材料であるグルパール 19S の欠陥、⑤ グルパール 19S の開発危険の抗弁、⑥ 損害論である。

これら争点のうち、判決により特に結論が分かれたものが、④ グルパール 19S の欠陥に関してであり、これを製造し供給した Y3 の責任の有無である。本稿では、この争点を中心に検討する。

部品または原材料として、他の製造物に使用された場合に、その欠陥が専ら当該他の製造物の製造業者が行った設計に関する指示に従ったことにより生じ、かつ、その欠陥が生じたことにつき過失がない場合には、部品または原材料の製造業者の免責が認められるが（製造物責任法 4 条 2 号）、本件には、この適用が可能な事実はなく、さらに、グルパール 19S の特徴として、当該石けんに合わせて製造されたといった事情もなく、汎用的な原材料として製造、供給されていたものである。

原材料を原因として、最終製品から被害が生じ、最終製品の欠陥、その製造業者の責任が認められた場合に、原材料の欠陥、その製造業者の責任とは、いかなる関係になるのか、さらに、グルパール 19S の汎用的原材料という性質、これに関する表示・警告、供給の際の Y2・Y3 の関与の具体的状況などが、原材料であるグルパール 19S の欠陥、その製造

業者責任の判断において、いかに評価され、欠陥の判断に影響したか、グルパール 19S の欠陥を肯定した京都地裁判決¹⁾、東京地裁判決²⁾、グルパール 19S の欠陥を肯定した福岡地裁判決³⁾、大阪地裁判決⁴⁾ をとりあげ検討する。

また、この事件には、グルパール 19S から小麦アレルギーが発症することについて、製品の引渡し時の科学技術水準では予見できなかったという事情が存在する。製造物責任法は、製造物の欠陥を責任要件として、過失責任とは異なり、製造業者等の行為ではなく、製品の性状に焦点を当てる責任である。製造物責任法において、この欠陥判断における予見可能性の評価や開発危険の抗弁における「欠陥」の認識（製造物責任法 4 条 1 号）との相違なども見ていく。

1 完成品の欠陥と原材料の欠陥との関係

完成品に欠陥があるとされ、被害の発生が原材料に起因していたとしても、原材料について、直ちに欠陥があるとされるわけではない。いずれの判決も、完成品の欠陥とは別個に、原材料の欠陥について判断を行っている。

これに関し、東京地裁判決では、「ある部品、原材料（以下、単に「原材料」という。）を使用して完成品が製造された場合には、原材料と完成品とは別個の製造物であるから、原材料の欠陥は、完成品の欠陥とは独立して評価すべき」であり、「したがって、完成品に欠陥があり、これによって被害が発生した場合であっても、そのことから当然に、被害発生の原因となった原材料の欠陥が認められるというわけではなく、原材料の欠陥は、製造物責任法 2 条 2 項に基づき、原材料の特性、その通

¹⁾ 京都地方裁判所平成 30 年 2 月 20 日判決（裁判所ウェブサイト）

²⁾ 東京地裁判所平成 30 年 6 月 22 日判決（裁判所ウェブサイト）。また、グルパール 19S の欠陥を肯定した名古屋地方裁判所令和 3 年 12 月 15 日判決（裁判所ウェブサイト）は、該当部に関し、文言を含めほぼ同一である。

³⁾ 福岡地方裁判所平成 30 年 7 月 18 日判決（判例時報 2418 号 38 頁）。Y3 が控訴したことによる福岡高等裁判所令和 3 年 12 月 15 日判決（判例時報 2498 号 58 頁）は、地裁と同様にグルパール 19S の欠陥を肯定した。

⁴⁾ 大阪地方裁判所平成 31 年 3 月 29 日判決（判例タイムズ 1489 号 78 頁）

常予見される使用形態、その製造業者等が当該原材料を引渡した時期その他の当該原材料に係る事情を必要に応じて考慮して、当該原材料が通常有すべき安全性を欠いているといえる場合に認められることとなる」とする。

福岡地裁判決では、「医薬部外品等を使用した者が、当該医薬部外品等の配合成分である原材料をアレルゲンとしてアレルギー症状を発症した場合、そのことのみをもって直ちに当該原材料に欠陥が存在するということとはできないが、・・・当該アレルギー症状の発症が、当該原材料によって生じ得るアレルギー被害として社会通念上許容される限度を超える場合には、当該原材料は通常有すべき安全性を欠くものとして、欠陥の存在が認められる」と述べられている。

また、大阪地裁判決は、「部品又は原材料として使用された製造物における欠陥の存否を考えるに当たっても、完成品の場合と同様に、同法 2 条 2 項所定の諸般の事情、すなわち、製造物たる当該原材料の特性、その通常予見される使用形態、その他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、当該部品又は原材料とされる製造物において通常有すべき安全性を欠いているか否かにより判断されることに変わりはないが、あくまで、当該部品又は原材料たる製造物の欠陥の有無が問題となる以上、その判断は部品又は原材料たる製造物について独自にされることとなる」と述べている。

このように、完成品の欠陥とは独立して、原材料という製造物について、製造物責任法 2 条 2 項に基づき、その欠陥が判断される。

2 欠陥の判断枠組み

製造物の欠陥とは、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ところ、その判断に当たっては、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するものとされている（製造物責任法 2 条 2 項）。

欠陥の判断事情として、一般に、「当該製造物の特性」について、「製造物の表示」、「製造物の効用・有効性」、「価格対効果」、「被害発生」の蓋

然性とその程度」、「通常使用期間・耐用期間」を、「通常予見される使用形態」には、「製造物の合理的に予期される使用」、「使用者による損害発生防止の可能性」、「技術的実現可能性」を、「その他の当該製造物に係る事情」として、危険の明白さ、製品のばらつきの状況を、このほか、行政上の安全規制などを挙げることができるが、欠陥の有無は、これらの事情を、個別的な事案に応じて考慮し、総合的に判断するとされている⁵⁾。

本訴訟でも、各判決で用いられている考慮事情の種類は同じではなく、また、同様の考慮事情であっても、判決により、その評価が異なる。

以下、本訴訟では、グルパール 19S の欠陥の有無について、判決により結論が分かれたが、本稿では、グルパール 19S の欠陥の判断事情のうち、結論に影響を及ぼしたと思われるものを中心に、判決を横断し、比較検討したい。

3 判決の判断枠組み・考慮事情の種類

東京地裁判決では、法 2 条 2 項に示されている判断事情を柱として、(1) グルパール 19S の特性①汎用的な原材料であること、②グルパール 19S を配合する他の化粧品等における被害発生の状況、③本件石けんの製品設計、④グルパール 19S の表示・警告、⑤グルパール 19S の価格、(2) 通常予見される使用形態を欠陥の考慮事情として挙げ、欠陥がないと判断した。

京都地裁判決では、グルパール 19S に関する事実として、(1) 製品の特性 ①グルパール 19S の開発の経緯、②グルパール 19S (グルパール 19H) の性質、用途等、③グルパール 19S 含有製造物、④グルパール 19S 含有製造物による被害報告、⑤グルパール 19S の感作能、⑥グルパール 19S の表示、(2) 通常予想される使用形態、(3) 引き渡した時期 ①その時期、②科学・技術水準、(4) Y3 と Y2 とのやり取り等 ①やり取り、

⁵⁾ 通常産業省産業政策局消費経済課編『製造物責任法の解説』(1994 年) 76 頁、消費者庁消費者安全課編『逐条解説・製造物責任法 [第 2 版]』(1994 年) 65 頁以下、升田純『詳解 製造物責任法』(1997 年) 329 頁以下。

②薬事法上の規定及び規制、③化粧品・医薬部外品の製造業者と原材料製造業者との関係性、④加水分解コムギ末の公定書への収載を挙げ、欠陥があったとはいえないとした。

この両判決では、欠陥判断に係る考慮事由について、欠陥を肯定、または欠陥を否定する方向に働くといったように評価し、これらを総合的に考慮して、欠陥がないと判断した。

これに対し、グルパール 19S の欠陥を認めた福岡地裁判決、大阪地裁判決は、グルパール 19S の欠陥判断には、それが使用される医学部外品等（福岡地裁判決）、汎用品として添加・配合される化粧品または食品（大阪地裁判決）と同じ判断基準を用いることを述べる。

すなわち、福岡地裁判決は、「医薬部外品等の原材料は、医薬部外品等の使用に伴って直接人体に対して使用する物質であり、その使用者においてアレルギー反応を惹起する可能性を内在するという点で、医薬部外品等と同様の特性を有するものといえることから、医薬部外品等の配合成分である原材料の欠陥の判断については、医薬部外品等についての判断枠組み等と同様のものが妥当する」とし、「医薬部外品等を使用した者が、当該医薬部外品等の配合成分である原材料をアレルゲンとしてアレルギー症状を発症した場合、そのことのみをもって直ちに当該原材料に欠陥が存在するということとはできないが、当該原材料の種類及び用途、発生したアレルギー症状の内容及び程度、当該アレルギー症状の発症の蓋然性、当該原材料の効用・有用性の内容及び程度、当該原材料について合理的に予期される使用方法及び使用者の属性、使用上の指示・警告の表示の有無及び内容、当該原材料の引渡し当時の社会通念・常識の前提となる科学・技術の水準及び利用可能性等を総合的に考慮して、当該アレルギー症状の発症が、当該原材料によって生じ得るアレルギー被害として社会通念上許容される限度を超える場合には、当該原材料は通常有すべき安全性を欠くものとして、欠陥の存在が認められる」とする。

さらに、大阪地裁判決では、グルパール 19S の製品としての特性は、他製品に添加・配合されるものであり、また、汎用的な用途に使用可能な製品であるとして、この特性に照らせば、「その欠陥の有無は、当該製造物が、社会通念上、化粧品及び食品に配合、添加される原材料とし

て通常有すべき安全性を欠いているか否かにより決すべきと解するのが相当であり、かかる製品は、汎用的な原材料であるといっても、化粧品及び食品一般への添加が前提とされたものであって、化粧品及び食品といった製品に原材料として配合、添加され、そのような完成品の一部として、一体となって初めて市場に流通して消費者の下に届くものであることからすれば、化粧品等において一般に製品として高度の安全性が求められるのと同様に、その原材料としての当該製品においても高度の安全性が求められるというべきである。そして、上記の製品の欠陥を判断するに際しては、完成品たる化粧品の欠陥判断におけるのと同様に、製品被害の内容・程度が重視されるほか、被害発生 の蓋然性、原材料自体の製品としての有用性、製品の使用者（完成品製造業者を含む。）に対する指示・警告の有無、内容、法令や公的規制への適合性といった事情が考慮事情となると解するのが相当である。一方で、グルパール 19S は化粧品及び食品の原材料として利用されることが想定された製品であり、消費者の下では完成品の使用を通じて原材料の危険が実現するわけであるから、かかる原材料たる製品の欠陥を考える上では、完成品が当該原材料の「通常予見される使用形態」に沿って使用され、製造されたか否か、原材料の他に製品事故の要因が存在するかなどが重要な考慮事情となるものと解される。」とする。さらに、グルパール 19S の有する客観的危険性とも関わる製品起因性、グルパール 19S の引渡し当時の科学技術水準、汎用的原材料製造業者と完成品製造業者の関係について考慮事情とし、検討している。

4 判決の考慮事情の内容

グルパール 19S の欠陥の有無について、判決により、その判断が分かれたが、考慮事情のうち、結果を異にすることに影響したと思われるものを中心に、その内容を見ていく。

4.1 汎用的原材料であること

グルパール 19S は、本件石けんの原材料として用いる目的で開発、又は仕様の変更等が行われたものではなく、広く医薬部外品等一般の原材

料として使用することができる製品として販売されていたものであり、汎用的な原材料であったといえることができる。

これに関し、東京地裁判決は、「汎用的な原材料については、これを使用した完成品との関係が希薄であるから、ある完成品について当該原材料が原因となる被害が発生したからといって、必ずしも常に当該原材料を使用した別の完成品によって被害が発生するわけではない。被害が発生するか否かは、原材料の使用方法等の完成品の製造工程や完成品の用途・用法など製造業者の自由な選択に委ねられた製品設計によるところが大きいものと考えられる。製造物責任が認められるには欠陥が製造物の引渡時に存在することを要するものと解されるところ、汎用的な原材料については製品設計が定まらなければ被害が発生するか否かが明らかにならない。すなわち、原材料の欠陥の有無は、原材料の引渡後の完成品製造業者の選択によって決定づけられるという側面を否定することができない。そうすると、原材料が汎用的なものである場合には、当該原材料の欠陥は、原材料が原因となって被害が発生したからといって直ちに認められるわけではなく、製品設計が被害の発生に与えた影響をも勘案し、当該原材料が完成品の製品設計のいかんにかかわらず社会通念上期待される安全性の水準を欠いているときに初めて認められるべきものである。」、「Y3 は、Y2 に対し、乳化力について 0.3 % 以上の濃度で配合した場合のデータを記載した技術資料を交付していたが、これは、グルパール 19S の性能に関する一般的なデータにすぎず、Y1 ないし Y2 は、このデータを踏まえてグルパール 19S を本件石けんの原材料として使用するか否かを自由に選択していたのであるから、Y3 が本件石けんの製品設計に関与したと評価することはできず、したがって、グルパール 19S が汎用的な原材料であることは、その欠陥を否定する方向に働く可能性がある考慮事情となる」とする。

京都地裁判決では、グルパール 19S の欠陥を否定する結論部のところで、他の考慮事情とともに、「グルパール 19S が使用される完成品や、完成品とともに配合される成分等は、極めて広範に及ぶ。そのような原材料の製造業者において、その原材料が使用される可能性がある全ての完成品（完成品とともに配合される成分等）を想定して、その用途全てにおいて安全性を確保した原材料を作ることは極めて困難である。Y3

も含め、原材料製造業者は、製造した原材料につき、完成品製造業者に対し、感作性試験を含む安全性試験を実施していないことを製品安全データシートに記載して、当該原材料を販売することが往々にしてあった。そして、グルパール 19S を使用するのには、完成品製造物に関して専門的知識・経験を有する製造業者であり、一般消費者がグルパール 19S それのみを完成品として使用することはない。」と述べられている。

この汎用的原材料が多数の完成品等に使用されることについて、福岡地裁判決は、「汎用的な原材料は、一つ又は少数の種類の商品と対応関係にあるものではないが、通常想定される用途として用いられる完成品の範囲には一定の限定が存在する。そして、その範囲内の完成品の原材料として用いられる限り、完成品の製造業者が通常想定される用法を逸脱して当該原材料を使用した場合を除き、完成品に、欠陥に該当するような危険性を生じさせないことが、当該原材料の通常有すべき安全性の内容の一つになっていると解される。そうすると、汎用的な原材料の通常有すべき安全性の内容及び程度についても、その上記の範囲内にある個々の完成品の通常有すべき安全性の内容及び程度と同様のものであるということが出来る。この点は、被害発生の一貫性についても同様であって、完成品の原材料が汎用品である場合、当該完成品との関係での被害発生の一貫性と比較して、当該原材料を用いた全ての完成品との関係での被害発生の一貫性は当然に低くなるが、後者の一貫性が低いことは、直ちに当該原材料の欠陥の存在を否定する事情とはならない」と評価する。

また、大阪地裁判決は、汎用品という当該原材料のそのものの性質のほか、汎用的原材料製造業者の役割といった観点から検討を行う。

すなわち、製造物責任法が、危険責任の原理、報償責任の原理、及び信頼責任の観念に立脚するとの立法趣旨に鑑みるならば、「完成品の原材料である製品に起因して製品事故が生じた以上は、危険を有する直接の原因製品を製造した原材料製造業者の責任、及びそのような危険な原材料を利用した完成品を市場に流通させ製品事故をもたらした完成品製造業者の責任のいずれもが問題とされるべきであって、この点において、原材料製造業者と完成品製造業者の責任の当否を責任領域と称して分断的、二者択一的に考える必然性はない。Y3 は、その製造販売に際

しても、技術資料やパンフレット等を通じ、グルパール 19S が小麦という植物、天然物に由来する素材であり、安全性が高いものであることを強調し、これを利点として広く販売経路を得ていたことは前記認定のとおりであり、そうすると、上記した報償責任、信頼責任の観点からも、Y3 の主張する考え方は採用できないと言わざるをえない。」

「製造物責任法は、その責任主体について製造物の製造業者等と定めるのみで、製造物の範囲を限定しているものではないし、汎用的に利用可能な原材料の製造業者は、まさに当該製品が汎用的に利用できることを強調して広く社会に当該製品を販売、流通させ、利益をあげるとともに製品に対する信頼を獲得しているのであるから、同製品が想定された用途に沿って使用された結果、製品に起因する事故が生じたのであれば、責任を負うべきであるのは上記した製造物責任法の立法趣旨に照らしても当然といえる。事故発生 of 危険性を考慮してもなお、当該製品の有用性から社会に同製品を流通させるべきか否かの判断は、まさに当該製品に欠陥が存するか否かの判断にほかならず、汎用的な原材料に限って問題となる事項ではなく、製造物一般について当てはまる事情というべきである。」

以上から、これらの事情は、グルパール 19S を取り巻く社会通念を構成する事情として、当該製品の欠陥の判断において意味を持ちえない事情とまでいうことはできないが、特段、重視すべき事情とまで認めることはできないとした。

4.2 製品起因性

グルパール 19S の欠陥の有無を判断するにあたり、本件アレルギーの発症が、グルパール 19S の製造過程のものなのか、あるいは、グルパール 19S を原料として使用する石けんの製品設計に起因するものなのか問題とされた。

東京地裁判決では、「グルパール 19S は、汎用的な原材料であって、Y1 ないし Y2 の製品設計いかんによっては、本件アレルギーと同様の症状を発症させることなく石けん等を製造することができたものであるところ、本件石けんは、古い角層を除去してシミを落とす効果をねらった製品であって、一般の皮膚よりも物質が透過しやすい顔面の皮膚につ

いて、古い角層を除去して一段と経皮吸収性が高まったところへ、ダブル洗顔を推奨することで、経皮感作が生じやすくなっており、また、本件石けんの泡の一部が眼球や鼻の粘膜という体表で最も敏感な組織に大量に暴露されたことがうかがわれ、このような製品設計こそが本件アレルギーの発症の重要な要因となっていたものというべきである」とし、グルパール 19S の欠陥を否定する考慮事情ということができるとする。

京都地裁判決は、「界面活性剤を含む洗顔料に、界面活性作用を持つ乳化剤であるグルパール 19S を配合したことにより、皮膚バリアを破壊し透過しやすくなり、特に、角質が薄い顔面では、バリア機能が低下し、さらに、経皮吸収能が高く、本件石鹸の性質上、皮膚に接触する時間が長く、連日の複数回にわたる洗顔により、抗原曝露が繰り返され、経皮経粘膜感作が成立したと考えられるとの報告がある」ことに言及する。

これに対し、福岡地裁判決では、「グルパール 19S は、天然小麦に比べて新規の感作能という点で抗原性が強く、また、グルテンと同等以上の経皮感作能を有しているとされているところ、その I g E 抗体結合エピトープのアミノ酸配列は、グルパール 19S の製造過程における酸加熱処理の工程によって生じたものであると考えられており、また、上記工程を経ても分子量 1 万以上の高分子たん白が残存することも、グルパール 19S の感作抗原性の要因の一つと考えられている。このことから、本件アレルギーの原因となったグルパール 19S の強い感作抗原性については、グルパール 19S 自体の製造過程に起因する部分も大きいことがうかがわれる。」とされ、大阪地裁判決では、「医学的な機序に加え、本件石鹸の製造過程においてグルパール 19S はニートソーブの完成後に添加され、その機能や性質が失われるものではなかったことも併せ鑑みれば、本件アレルギーの抗原がグルパール 19S であることにとどまらず、アレルギー被害をもたらし得る独自の感作抗原性は、本件石鹸の製造過程ではなく、まさにグルパール 19S の製造工程において生じたものということができ、これらによれば、本件アレルギーの発症はグルパール 19S という原材料成分自体に起因するものということができる。」としている。

4.3 他製品の被害発生との比較評価

グルパール 19S が汎用的な原材料であることに鑑みると、グルパール 19S を配合する他の医薬部外品・化粧品における被害発生の状況も考慮事情となる。

東京地判判決では、グルパール 19S を配合する医薬部外品・化粧品は、平成 23 年 5 月時点で 12 社が製造する 35 種類の製品に及び、しかも、本件石けんと同様にグルパール 19S が 0.3% 配合された石けんも複数販売されていたにもかかわらず、本件アレルギーと同様の症状が発症した報告は、2 つの症例のみであることを述べ、このように、グルパール 19S を配合する他の化粧品等において本件アレルギーと同様の症例報告がほとんどみられないことは、原材料であるグルパール 19S の問題というより本件石けんの製品設計に問題があることを窺わせるものといえ、グルパール 19S の欠陥を否定する事情ということができるとした。

京都地裁判決は、グルパール 19S の欠陥を否定する結論部で、本件石鹸以外のグルパール 19S を配合した製品によって小麦アレルギーを発症した者は、2 品目につき各 1 例ずつであり、本件石鹸による被害に比して極めて少なかったという事情を挙げる。

これに対し、福岡地裁判決では、本件石鹸と同様にグルパール 19S を 0.3% の濃度で配合した S 石鹸及びその他の同種製品においては、本件アレルギーと同様の被害の発生が報告されていないことは認められるが、本件アレルギーと同様の被害を生じた同種製品も存在すること、本件アレルギー発生の機序に照らせば、S 石鹸等においても同様の被害が発生する可能性は否定できず、同石鹸において被害報告がないのは同石鹸が主として洗身用であったことにより、被害が生じなかったとも考え得ることなどからすれば、このような事情により、製品起因性自体を否定することはできないとする。

そして、大阪地裁判決でも、同様の被害を生じたと報告された製品もあったこと、また、本件製品事故は、グルパール 19S の「通常予見される使用形態」によって使用した本件石鹸において、グルパール 19S をその想定される範囲内の使用をしたことに起因して生じたものであることからすれば、グルパール 19S を本件石鹸以外の用途に用いた場合に同種被害が生じていないとの事情を同製品の欠陥判断において重視すること

はできないとする。

4.4 通常予見される使用形態

東京地裁判決は、「Y3 が、Y2 に対し、グルパール 19S の製品情報として、多数の技術資料等を交付する中で、医薬部外品・化粧品としての利用が可能であり、石けんのひび割れ防止や泡の改良効果に言及していたことから、石けんへの配合はグルパール 19S の用途・用法の一つということができる。他方で、Y3 は、Y2 に対し、グルパール 19S について経皮感作によるアレルギー発症の危険性に言及したり、洗顔用の石けんに配合しないよう求めたりした形跡はない。」ことから、Y2 がグルパール 19S を本件石けんに配合したことは、通常予見される使用形態に含まれるものであって、このことは、グルパール 19S の欠陥を肯定する考慮事情として評価することができると述べる。

京都地裁判決では、「Y2 は、乳化力及び保湿力等の特性を理解した上、石鹸のひび割れ防止や泡の改良を期待して、グルパール 19S を 0.3% を本件石鹸に配合し」、「Y3 が、グルパール 19S につき、石鹸に 0.5% 配合した場合には割れの問題を解決できることを表示していた以上」、本件石鹸に 0.3% 配合して使用したことは、通常予見できる使用形態であったとする。

欠陥の判断事情の一つとして「通常予見される使用形態」考慮する上記 2 判決に対し、欠陥の判断基準として、この要件に特に意味を認めるのは、以下の 2 判決である。

福岡地裁判決は、「ある原材料について、その通常予見される用途及び用法において完成品に使用した結果、当該完成品に当該原材料に起因する危険性が生じた場合、その危険の原因は当該原材料にあるものといえるから、結局、完成品を製造するに当たり、その製造業者が原材料の用途又は用法に違反したかどうかは、「通常予見される使用形態」の問題として、その用途及び用法が、使用者の属性や使用上の指示・警告の有無及び内容を踏まえて、当該原材料の用途及び用法として通常想定される範囲内のものであったかどうかという点で考慮される事情というべきである」とする。

「Y2 がグルパール 19S を洗顔石けんの原材料として用いることは、グ

ルパール 19S の汎用的な原材料としての用途の一つとして予定されていたものであり、当然ながら通常想定される範囲内のもの」であり、「① 0.3% というグルパール 19S の含有濃度、②界面活性剤との配合、③洗顔石けんに配合し、入念な洗顔の推奨は、いずれも、グルパール 19S の用法として通常想定される範囲内にあり、用法違反となるものではない」。さらに、「Y3 が、Y2 に対してグルパール 19S を提供するに当たり、グルパール 19S を医薬部外品等に配合して使用することについて、具体的な危険性や禁止事項を告知したことはないというのであるから、Y3 が Y2 に対し指示や警告をしたことによって、上記①から③までの用法がグルパール 19S の用法として通常想定される範囲から除外されて用法に違反するものになったということもない」。「したがって、上記①から③までの用法は、いずれも、グルパール 19S の用法として通常想定される範囲内にあり、用法違反となるものではない。そうである以上、仮に、グルパール 19S が本件アレルギーの感作抗原となった要因が上記①から③までの用法いずれかに存したとしても、それは、グルパール 19S 自体に内在する要因であるというべきである。」

「以上で検討してきたところを踏まえると、本件石けんにおけるグルパール 19S の使用は、グルパール 19S の用途又は用法として通常想定される範囲を超えるものとはいえず、他方、グルパール 19S 自体の製造過程が、その感作抗原性の一因となっていることがうかがわれることからすると、本件石けんとグルパール 19S との関係においては、本件アレルギー被害が惹起されたことは、グルパール 19S に存在した危険性が現実化したものというべきである。……したがって、「通常予見される使用形態」の点から、グルパール 19S 自体は通常有すべき安全性を欠いていないにもかかわらず、Y2 又は Y1 がその用途又は用法を誤ったことにより、グルパール 19S の感作抗原性という危険性が惹起されたものということとはできない。」とし、「これを前提に、グルパール 19S が通常有すべき安全性を欠いていたといえるかどうかにつき検討する。」

(汎用的な原材料であることの検討の後)「グルパール 19S を含まない代替設計とすることが容易であり、かつ、その場合でも茶のしずく石鹸の効用が実質的に害されることはないというのであるから、本件石けんにグルパール 19S を用いることの効用のために、本件アレルギー被害の

発生を受忍すべきものということとはできない。」

以上から、「グルパール 19S 自体の効用、有用性を考慮しても、本件アレルギー被害は、洗顔石けんの原材料によって生じるアレルギー被害として社会通念上許容される限度を超えていたというほかなく、本件アレルギー被害発生以前の原材料としての使用状況及び安全性試験の実施状況等にかかわらず、グルパール 19S は、通常有すべき安全性を欠いていた」とした。

大阪地裁判決は、製造物責任法が、欠陥の判断において製造物の「通常予見される使用形態」が考慮事情となることを明記している（同法 2 条 2 項）意義は、「社会に流通している製品一般につき、およそ使用形態を問わず、絶対に安全な製品というものは存在しないところ、通常予見される使用形態に沿って使用される限り安全な製品であっても、使用態様や使用時の環境等の事情によっては製品が有する危険性が現実化し、事故を生じることがあり得るものの、そのような危険は製造物の危険ではなく、使用者が生じさせた危険であると評価すべきであり、製造業者等は製品の通常予見される形態で使用した場合に生じる危険に対して責任を負うことを確認した趣旨と解される。」と述べる。

「通常予見される使用形態」で製造物が使用されたか否かについては、かかる事情が社会通念上、当該製造物に求められる通常有すべき安全性を欠いている状態である欠陥を判定する際の考慮事情であることに鑑み、原材料の製造業者等が予定した製造物の用途・使用・性能、一般的に使用されている同種製品の使用・用途の態様、予定外の使用の可能性、製造物の使用者層・能力・資格、指示・警告の有無・内容等を考慮し、個々の製造物ごとに判断するのが相当である。」

「Y3 は、グルパール 19S の技術資料やパンフレット等において、同製品は広く化粧品・医薬部外品に使用できる旨明示し、・・・石鹸や洗顔用石鹸にグルパール 19S を配合することは、グルパール 19S の「通常予見される使用形態」の範囲内の使用であったことは明らかである。・・・Y3 は、グルパール 19S について化粧品一般に使用可能としていたのであるから、頻繁に肌に触れる製品に使用されることもグルパール 19S の想定された使用形態であったというべきである。・・・また、本件石鹸に配合されたグルパール 19S の濃度についても、技術資料等によっても

特段の用量制限はなく、0.3%という数値は Y3 自身が技術資料等において同割合で配合することにより乳化力等が十分に発揮されたなどと記載し、性能表示として目安としていた数値であることからすれば、本件石鹼へのグルパール 19S の配合についても「通常予見される使用形態」の範囲内のものであったというべきである。」

「グルパール 19S は、その「通常予見される使用形態」に沿って本件石鹼という洗顔用石鹼の原材料として使用された場合、本件アレルギーの発症ないし本件製品事故という重篤、重大な事故を引き起こす危険性を備えた製品であり、このことはそのような使用を前提とした原材料たる当該製品の設計上の欠陥を基礎づける極めて重要な事情というべきである。」「また、グルパール 19S につき、上記の危険性がある旨、完成品の製造業者に対して必ずしも的確な指示、警告は付されていないことが認められ、その有用性についても、種々の製品の原材料として汎用的な用途に利用できるといった特性はあるものの、日常生活上欠かすことができないとか、生命、健康の維持に必要不可欠といった程度に高度なものではなかった。」

「他方、当時の科学技術的水準に照らせば、グルパール 19S は薬事法に基づく規格に適合する成分とされ、当該成分を用いた本件石鹼は薬事法上の製造承認を得て適法に流通してものであり、同種の製造業者やアレルギーの専門医であってもグルパール 19S に起因して本件アレルギーの発症を具体的に予見することは困難であったことが認められ、当該原材料を用いた完成品たる化粧品等の製造業者において、原材料を含む完成品全体の安全性を確保することが法規制上、又実務慣行上求められていたことが認められるものの、グルパール 19S は食品及び化粧品用の原材料成分であり、完成品に添加、配合されて初めて市場に流通することとなることや、小麦という植物、天然素材に由来する安全性の高い製品として流通に置かれていたという製品特性からすれば、完成品たる化粧品そのものと同様に高度の安全性が求められていたにもかかわらず、同製品に起因して実際に本件アレルギーが生じことに照らせば、当該製品の引渡し当時の社会通念によっても、そのような被害を生ぜしめる化粧品原材料は社会通念上許容されるものではなかったと考えるのが相当である。」

以上から、「グルパール 19S は、その製品設計上、社会通念に照らして、化粧品に配合、添加される原材料として通常有すべき安全性を欠いていたといえ、設計上の欠陥があったと認めるのが相当である。」とした。

4.5 表示・警告

これに関し、東京地裁判決では以下のことを述べる。

「Y3 は、Y2 に対し、グルパール 19S の製品情報として、多数の技術資料等を交付しており、その中で、医薬部外品・化粧品としての利用が可能であり、タンパク質素材で安全性が高いとしていたこと、石けんのひび割れ防止や泡の改良効果に言及していたこと、グルパール 19S は、医薬部外品での使用前例があり、公定書に記載されている加水分解コムギ末に相当することなどの情報提供をしていたこと、他方で、「製品安全データシート」には、有害性情報として、「感作性：データなし」と記載され、「危険性、有害性の評価は必ずしも十分ではありません。…重要な決定等に利用される場合には、試験によって確認される事をお勧め致します。記載内容は情報提供であって、保証するものではありません。」と記載されていたことが認められる。」

「これらの製品情報のうち、タンパク質素材で安全性が高いことについては、本件アレルギーとの関係ではいささか不正確であったといわざるを得ないが、一般論としては誤りではなく、そのほかの記載はいずれも内容的に正しいものであったといえる。また、Y2 が石けん等を製造する専門業者であったことを踏まえると、「製品安全データシート」によって、グルパール 19S のリスク情報については一応の表示がされていたものといえることができる。」

「一方で、上記の技術資料等には、Y3 は、Y2 に対し、グルパール 19S の化学的特性について情報提供をしていたが、このような特性が重篤なアレルギーを発症させる危険性については、何らの表示・警告をしていなかった。」「しかしながら、医療用医薬品について製造物責任法 2 条 2 項にいう「通常有すべき安全性」が確保されるためには、その引渡し時点で予見し得る副作用に係る情報が添付文書に適切に記載されているべきであるとされているところ（最高裁平成 25 年 4 月 12 日第三小法廷判決）、このように提供すべき情報を「予見し得る情報」とするのは、

引渡時に知り得ない情報を提供することができないことは当然であり、引渡時に知り得る情報が提供されていれば不適切とはいえないことによるものと解される。そして、この理は、医薬部外品・化粧品の危険性に係る情報についても当てはまるというべきである。製造物の表示・警告は、製造業者等の作為を問題とする考慮事情であるところ、当該製造業者等の知り得ない情報を提供するという作為を要求することは不可能なのであって、そのような不可能な情報提供をしていないことをもって欠陥を肯定する考慮事情としないとしても、予見可能性がないことを積極的に欠陥を否定する事情として考慮するものではないから、上記の解釈も何ら製造物責任法の趣旨に反するものではない。」

「グルパール 19S について経皮感作により小麦アレルギーを発症させる危険性があることは、その引渡時に Y3 において予見することができなかったというべきである。こうした危険性を表示・警告しなかったことが、グルパール 19S の欠陥を肯定すべき考慮事情となるものではない。」

「以上によれば、「安全性データシート」においてグルパール 19S のリスク評価の情報提供をしていたことは、グルパール 19S の欠陥を否定すべき考慮事情となるが、本件アレルギーのような重篤なアレルギーを発症する可能性に言及していないことは、欠陥を肯定すべき考慮事情として評価することはできないものというべきである。」とした。

京都地裁判決では、東京地裁判決と同様に、「Y3 も含め、原材料製造業者は、製造した原材料につき、完成品製造業者に対し、感作性試験を含む安全性試験を実施していないことを製品安全データシートに記載して、当該原材料を販売することが往々にしてあった。そして、グルパール 19S を使用するのには、完成品製造物に関して専門的知識・経験を有する製造業者であり、一般消費者がグルパール 19S それのみを完成品として使用することはない。」と述べる。

「Y3 は、石鹼等製造の専門業者である Y2 に対し、グルパール 19S を販売するに当たって、平成 2 及び 3 年に作成したグルパール 19S の性質・特徴が記載された技術資料を交付し、平成 10 年に感作性試験は実施していないためデータがなく、危険性・有害性の評価は十分でない旨記載した安全性データシートを交付した。Y3 は、原材料製造業者として、

グルパール 19S の具体的な構造、性質、特徴及びグルパール 19S に関して Y3 が認識した諸事情を表示したものであることができる。この点に関し、Y3 が、グルパール 19S が感作性を有しないなどとしてグルパール 19S の安全性を保証したり、虚偽の説明をしたりしたことを認めるに足りる証拠はない。」とした。

以下の 2 判決では、原材料の用法が「通常予見される使用形態」の範囲内となるかの判断に関して、指示・警告を考慮する。

福岡地裁判決では、「Y3 は、Y2 に対し、グルパール 19S の性能に関する基本的な情報（小麦由来の成分であること、平均分子量が約 6 万であること等）を提供しており、また、Y3 がグルパール 19S の感作性に関するデータを有していないことも示しているが、これらは、上記のとおり、グルパール 19S について、洗顔石けんの原材料として用いることを用途の一つとして想定しつつ行われた取引の過程で示されたものであるから、これらの情報提供によって、グルパール 19S の本件石けんにおける用法について、本件アレルギーのようなアレルギー被害を防止するという観点から適切な警告がされたものであることはできない。」「また、この点は、いわゆる警告上の欠陥の存否を問題とするものではなく、原材料と完成品との関係において、原材料の用法が「通常予見される使用形態」であるか否かという観点から、その用法についての指示・警告の有無を問題とするものであるから、Y3 が、本件アレルギーの発症を防止する観点からグルパール 19S の用法について警告すべき義務を負っていなかったとしても、そのことにより上記の点が左右されるものではない。」とする。

大阪地裁判決では、「Y3 は、製造業者において危険に対する適切な指示・警告を欠くことを問題とするには、製造業者が表示・警告義務を負うことが前提になるところ、製品の引渡し当時の科学技術水準によって想定不能な危険についてまで製造業者において表示・警告義務を負わせることはできず、本件アレルギーの発生はグルパール 19S の引渡し当時の科学技術水準ではおよそ予見不可能なものであった以上、この点につき、表示・警告を欠くことをもって欠陥を肯定する事情として考慮することはできない旨主張する」が、「製造物に設計上の安全性の欠如を事情とする欠陥が存するかが問題となる局面において、適切な指示、警告

を欠いていることを欠陥の一事情として考慮する場合には、端的に、製品設計上の危険性が製品の使用者らに告知されているかを基準に、その指示、警告の有無・内容を考慮すべきであって、製造業者等の予見可能性は必ずしも前提とならないと解される。」とした。

「Y3 は、Y2 に対し、技術資料やパンフレットによる記載を通じた製品一般に係る情報の提供、口頭で自社では安全性試験を実施できない旨の説明を行っていたほか、本件製品安全データシートにおいて、有害性情報として皮膚や眼に直接付着した場合には刺激を起こす可能性があること、感作性については安全性に関するデータが存在しないこと、特殊な使用をする場合には完成品製造業者において試験を行うよう勧めるとともに、上記の危険性・有害性に関する評価は必ずしも十分でないこと等を明記しており、Y3 において製品の安全性を必ずしも保証できず、同成分を利用する完成品製造業者において安全性を確認することが望ましいとして、一応の注意喚起ないし情報提供を行っていたものと認められる。もっとも、Y3 の行った上記の注意喚起ないし情報提供は、グルパール 19S に由来して本件アレルギーが発症する危険性を直接に指摘、示唆したものであることはできず、グルパール 19S に起因した本件アレルギーの発症という危険を回避するに足りる的確な指示、警告がされたとみることはできないのであって、危険の発生を未然に防止するものであったとはいい難く、また、平成 16 年 3 月当時の科学技術水準によっては通常の化粧品等の製造業者らにおいて本件アレルギーの存在を予見できなかった」

「以上によれば、グルパール 19S の引渡しに当たって、Y3 が完成品製造業者である Y2 に対し、本件アレルギーの発症可能性という製造物に由来する危険に関して必ずしも十分な指示、警告があったといえるかは疑問であり、上記の表示等がされたことをもって製品設計上の欠陥を否定する事情として重視すべきとまではいえない。」とした。

4.6.1 その他の考慮事情

4.6.1.1 完成品製造業者の損害回避措置

これに関し、福岡地裁判決は、Y1 又は Y2 が、本件アレルギーの発生を予防し、又はその被害を最小限にとどめるためのあらゆる措置を講

じていない限りグルパール 19S の欠陥が認められないわけではないと述べる。

また、大阪地裁判決では、「当該原材料自体に客観的危険性があるとしても、これを完成品に組み込む段階で、この危険を完成品の製造業者が支配し、原材料製造業者でなく、完成品製造業者のみがこの危険性を除去すると合理的に期待され、それが社会通念となっているような場合に、完成品製造業者がこのような危険回避措置をとらなかったことは、原材料の欠陥を判断する上での考慮事情として斟酌されるものと解される。しかしながら、本件石鹸に配合されたグルパール 19S により本件アレルギーを発症するとの知見は、Y2 が本件石鹸へのグルパール 19S の使用を決定し、現に配合した時点において一般的なものであったとはいえないことは明らかであり、完成品製造業者のみがこの危険性を除去すると合理的に期待され、それが社会通念になっていたとは解されないことから、完成品の製造業者における危険回避措置を講じたか否かの点は、原材料であるグルパール 19S の欠陥についての考慮事情たり得ない。」とする。

4.6.1.2 法令及び行政規制への適合性について

これについて、端的に述べるのは、大阪地裁判決である。

「グルパール 19S の引渡し当時において、同製品は、外原規等の公定する書において規格が定められた「加水分解コムギ末」と規格において同一の成分であったこと、及びリアルが開発、製造した製品の原材料として使用され、同製品が医薬部外品として許可を受けていたこと、つまり使用前例の存在した化粧品原材料製品であったことが認められる。このことは、グルパール 19S を原材料として配合した製品について薬事法上の製造承認を申請するに際して、事実上、同成分に関しては安全性試験の結果等の資料添付を省略して承認を得ることができたことを意味し、かかる規制の観点からみれば、グルパール 19S は安全な原材料であるとの評価が与えられていたといえることができる。

もっとも、前記判示のとおり、法令に基づく行政規制はあくまで製品の流通に際して最低限度の基準を定めたものにすぎず、そのことが製造物責任法上の欠陥の有無を直ちに決するものではないし、規格に適

合していたこと自体は、グルパール 19S の安全性試験の結果等によりその安全性が直接に裏付けられていたことを意味するものでもないと解される。グルパール 19S につき、一般細菌数、耐熱性芽胞菌数、大腸菌数、カビ数、酵母数、ヒ素・重金属・サルモネラ菌等の含有という点では、各種試験結果によっても安全性が確保されていたことが窺われるものの、Y3 は、自社において同成分が皮膚に触れた際の感作性に関する安全性試験は何ら実施しておらず、R 社が承認申請をした際に添付した資料の確認等を行っていたわけでもなく、感作性試験に関する安全性のデータがないことを指して、本件製品安全データシートにおいても「データなし」などと記載していたことが認められる。この点、Y3 は、自らは化粧品の製造会社等ではなく、安全性試験等を実施するノウハウなどを持ち合わせていなかったなどと主張し、これに沿う証拠も存在するが、自社で安全性試験を行わずとも、例えば、外部機関に発注するなどの方法によって安全性試験を実施することは当然可能であったのであり、Y3 の上記主張は、グルパール 19S の欠陥を論じるに当たって意味のあるものではない。

以上によれば、グルパール 19S が行政規制上の規格に適合した成分であったなどの事情が認められ、適法に製品が流通していたからといって、そのことをグルパール 19S の安全性を考える上で重視することは相当地でないというべきである。」

5 判決の判断枠組み・考慮事情の検討

5.1 判断枠組み、および通常予見される使用形態の意義

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。」(製造物責任法 2 条 2 項) と定められた。

一般に欠陥に関し、製造上の欠陥、設計上の欠陥、指示・警告上の欠

陥、製造上の欠陥といった分類がなされるが⁶⁾、上記規定は、これらすべての欠陥を含みうるよう規定された。

設計上の欠陥を認めると述べる大阪地裁判決も含め、いずれの判決も、前出のように、各考慮事情について、例えば、「欠陥を否定、あるいは、肯定する方向に働く」といった評価を積み重ね、グルパール 19S の欠陥の有無を総合的に判断したものである⁷⁾。

ただし、考慮事情を積み重ね、総合的に判断するといっても、その在り方は、判決により異なる。グルパール 19S の欠陥を否定する京都地裁判決、東京地裁判決では、「グルパール 19S の表示」、「通常予見される使用形態（グルパール 19S の表示の用法・用途）」といった欠陥判断に係る考慮事情を並立的に置き、各々について、欠陥を肯定、あるいは、否定する方向に働くものか評価し、これらの総合的に判断し、欠陥がないとの判断にいたった。

これに対し、福岡地裁判決、大阪地裁判決では、原材料が、その通常予見される用途及び用法において完成品に使用され、当該完成品から当該原材料に起因する危険性が生じた場合、その危険の原因は当該原材料にあることを判断の基礎とする。そして、大阪地裁判決では、製造物責任法が、欠陥の判断において製造物の「通常予見される使用形態」が考慮事情となることを明記したのは（同法 2 条 2 項）、まさに、製造業者等は製品の通常予見される形態で使用した場合に生じる危険に対して責任を負うことを確認したものである。そして、グルパール 19S に関する指示・警告は、その用途及び用法として通常想定される範囲内のものであったかという点を判断するに当たり考慮するものとして位置付ける。

⁶⁾ 神田桂「＜判例研究＞洗顔石鹸の使用者らがアレルギー症状を発症したことについて、当該洗顔石鹸およびその原材料の欠陥が肯定された事例（平成 30.7.18 福岡地判）」現代消費者法 51 号（2021 年）76 頁では、欠陥について総合的考慮が先行する場合でも、例えば、表示をめぐる事情が検討される場合に、この事情の検討を裁判所が重視しない可能性もありうるとして、「指示・警告上の欠陥」を検討する意義があるとする。

⁷⁾ 石橋秀起「洗顔石鹸の使用による小麦アレルギー等の発症と製造者、販売業者、原材料の製造者の責任」私法判例リマークス 61 号（2020 年）59 頁。

5.2 考慮事情の評価

5.2.1 汎用的原材料であること

汎用的な原材料ということについて、各判決は、異なる観点から、その評価を示す。

東京地裁判決では、汎用的原材料については、完成品との関係が希薄で、完成品の製品設計が定まらなければ被害発生も明らかではなく、原材料の欠陥の有無は、原材料の引渡後の完成品製造業者の選択による面もありえ、したがって、原材料の欠陥の有無は、完成品の製品設計が被害の発生に与えた影響をも勘案し、当該原材料が完成品の製品設計のいかにかわらず社会通念上期待される安全性の水準を欠いているときに初めて認められるべきものとする。そして、本件では、Y3 に石けんの製品設計への関与がないことから、グルパール 19S が汎用的原材料であることは、その欠陥を否定する方向に働く可能性がある考慮事情となるとした。

京都地裁判決、福岡地裁判決は、汎用的原材料が使用される完成品等が多数に上ることについて述べる。京都地裁判決では、原材料製造業者は、これらすべてに対応した安全性確保はなしえず（ただし、安全性試験を実施していないことを製品安全データシートに記載し販売していた）、汎用的原材料であることは、欠陥を否定する方向にはたらく事情と解する。これに対し、福岡地裁判決は、汎用的原材料であっても、通常想定される用途として用いられる完成品の範囲には一定の限定が存在し、完成品に、欠陥に該当するような危険性を生じさせないことが、当該原材料の通常有すべき安全性の内容の一つになっていると解され、汎用的原材料の通常有すべき安全性の内容及び程度についても、その上記の範囲内にある個々の完成品の通常有すべき安全性の内容及び程度と同様のものとし、汎用的原材料であることは当該原材料の欠陥の存在を否定する事情とはならないとする。

また、大阪地裁判決は、汎用的に利用可能な原材料の製造業者は、まさに当該製品が汎用的に利用できることを強調して広く社会に当該製品を販売、流通させ、利益をあげるとともに製品に対する信頼を獲得しているのであるから、同製品が想定された用途に沿って使用された結果、製品に起因する事故が生じたのであれば、責任を負うべきであるのは、

危険責任の原理、報償責任の原理、信頼責任という製造物責任法の立法趣旨に照らしても当然とし、Y3 による汎用性からの免責の主張を斥けた。

これに対し、東京地裁判決は、報償責任の観点から、大阪地裁判決とは異なる結論を導き出している。すなわち、Y1 は、Y3 より圧倒的に高い収益を得ており、そのことから直ちに Y3 を免責させるものではないが、Y1 の製品設計により重い責任を認めるべきであり、Y3 が Y1 の収益に比べてわずかな収益を得ていたにすぎないことは、グルパール 19S の欠陥を否定する考慮事情として評価しうるとする。

これに関し、汎用品である部品等を、完成品の設計・仕様等を踏まえて検討し、採用するのは、特段の事情のない限り、完成品の製造業者等の判断と責任によるものであり、完成品の欠陥が認められ、特定の原材料がその欠陥に関連していたとしても、特段の事情がない限り、汎用品である原材料の特性に照らし、原材料の欠陥を認めるべきではないとし⁸⁾、汎用的原材料という性質に意義を認め、欠陥を否定する事情とした東京地裁判決、京都地裁判決を支持する見解も存在する⁹⁾。その一方で、汎用的原材料であっても、原材料としての欠陥の判断では、当該完成品に用いることができる安全性を備えているかのみが問題になるにすぎないと評価するものもある¹⁰⁾。

5.2.2 製品起因性

東京地裁判決は、グルパール 19S は、汎用的な原材料であって、Y1、Y2 の製品設計によっては、アレルギーと同様の症状を発症させることなく石けん等を製造することができ、本件石けんの使用を通じてグルパール 19S の経皮感作が生じ、このような石けんの製品設計こそが本件アレルギーの発症の重要な要因というべきであり、グルパール 19S の欠

⁸⁾ 升田純「製造物責任と部品・原材料の取扱い—化粧石鹸の原材料の欠陥を否定した事例—」市民と法 113 号(2018 年)15、18 頁、升田純『部品・原材料の製造物責任』(2022 年)149 頁以下。

⁹⁾ 注(8)市民と法 113 号(2018 年)17 頁以下、升田純『部品・原材料の製造物責任』(2022 年)149 頁以下、294 頁以下。

¹⁰⁾ 注(7)60 頁以下

陥を否定する考慮事情になるとし、京都地裁判決も同様に述べる。

これに対し、福岡地裁判決、大阪地裁判決では、本件アレルギーの原因となったグルパール 19S の強い感作抗原性については、グルパール 19S 自体の製造過程に起因するとされている。

この見解の相違は、5.1 で検討した判断枠組みの相違に影響を及ぼしていると思われる。

つまり、石けんの製品設計に起因するという前者の見解によれば、各考慮事情をいわば並立的に評価し判断する東京地裁判決、京都地裁判決の枠組みが、そして、グルパール 19S の製造過程に起因するという後者の見解を基礎とすれば、通常予見される使用形態で用い、当該完成品から、原材料に起因する危険が発生した場合は、その危険の原因は原材料にあることを判断の出発点とする福岡地裁判決、大阪地裁判決の判断枠組みになじみやすいといえよう。

5.2.3 他製品の被害発生との比較評価

東京地裁判決では、グルパール 19S を配合する他の化粧品等において本件アレルギーと同様の症例報告がほとんどみられないことは、原材料であるグルパール 19S の問題というより本件石けんの製品設計に問題があることを窺わせ、グルパール 19S の欠陥を否定する事情とし、京都地裁判決でも、同様の評価と解される。

これに対し、福岡地裁判決では、本件アレルギーと同様の被害を生じた同種製品も存在すること、また、他石鹸は洗身用であったことにより被害が生じなかったこともありえ、このような事情により、製品起因性自体を否定することはできないとする。

そして、大阪地裁判決でも、同様の被害を生じたと報告された製品もあったこと、また、本件製品事故は、グルパール 19S の「通常予見される使用形態」によって使用した本件石鹸において、グルパール 19S をその想定される範囲内の使用をしたことに起因して生じたものであることからすれば、グルパール 19S を本件石鹸以外の用途に用いた場合に同種被害が生じていないとの事情を同製品の欠陥判断において重視することはできないとした。

また、これに関し、同じ原材料を使用した他の製品で同一の症状が発生しないことは、他の製品が想定される用途・用法の範囲のうち一つが

安全な方法であったことを意味するにすぎないとの指摘がある¹¹⁾。

5.2.4 表示・警告

表示・警告に関して、Y3 が Y2 に対して、グルパール 19S の化学的特性・特徴を記した技術資料と、感作性のデータがなく、危険性、有害性の評価は必ずしも十分ではない旨を内容に含む製品安全データシートを交付したことを、各判決は共通して認めている。

これに関し、東京地裁判決、京都地裁判決では、グルパール 19S の使用者は、完成品製造物への専門的知識・経験を有する製造業者であることから、表示として肯定的に捉えている。

また、これら技術資料等には、当時の科学技術では予見できなかったグルパール 19S から重篤なアレルギーの発症にいたる危険性に関し表示・警告されていないことについて、東京地裁判決では、医療用医薬品に関する最高裁判決を引用し、医薬部外品・化粧品 of 危険性に係る情報においても同様に、引渡し時に知り得ない情報を提供することができないことは当然であり、引渡し時に知り得る情報が提供されていれば不適切とはいえず、不可能な情報提供をしていないことをもって欠陥を肯定する考慮事情としないとしても、予見可能性がないことを積極的に欠陥を否定する事情として考慮するものではないとした。

これに対し、福岡地裁判決は、本件の上記のような情報提供では、本件アレルギーのようなアレルギー被害を防止するという観点から適切な警告がされたものということとはできないとする一方で、指示・警告については、警告上の欠陥そのものを問題にするのではなく、原材料の用法が「通常予見される使用形態」であるかという点で、その用法に関し、指示・警告の有無を問題とするものであるから、Y3 が、本件アレルギーの発症を防止する観点からグルパール 19S の用法について警告すべき義務を負っていなかったとしても、そのことにより、グルパール 19S が本件石けんに使用されたことは、「通常予見される使用形態」から除外されないとする。

大阪地裁判決では、製造物に設計上の安全性の欠如を事情とする欠陥

¹¹⁾ 注 (7)60 頁

が存するかが問題となる局面において、適切な指示、警告を欠いていることを欠陥の一事情として考慮する場合には、端的に、製品設計上の危険性が製品の使用者らに告知されているかを基準に、その指示、警告の有無・内容を考慮すべきであって、製造業者等の予見可能性は必ずしも前提とならないとする。そして、技術資料、製品安全データシートなどのほか、口頭で自社では安全性試験を実施できない旨の説明など、Y3 の行った注意喚起ないし情報提供は、グルパール 19S に由来する本件アレルギーが発症する危険性を直接に指摘、示唆したのではなく、この危険の発生を未然に防止するものとはいいい難く、必ずしも十分な指示、警告があったといえるかは疑問であり、本件の表示等がされたことをもって製品設計上の欠陥を否定する事情として重視すべきとまではいえないとした。

5.3 欠陥判断における予見可能性と開発危険の抗弁における欠陥の認識

本訴訟では、引渡し時の科学技術水準によればグルパール 19S によるアレルギーの発生の予見可能性がなかったことが認められている。この予見可能性について、開発危険の抗弁における「欠陥」の認識との関係、また、グルパール 19S の欠陥の判断にあたり、いかに評価されたかについて見ていく。

製造物責任法 4 条 1 号は、いわゆる開発危険の抗弁を規定するものであり、製造業者等は、当該製造物を引渡した時における科学又は技術に関する知見によっては、当該製造物にその欠陥があることを認識することができなかったことを証明したときは、損害賠償責任を負わないとする。

製造物を流通に置いた時点における科学技術水準によっては製造物に内在する欠陥を発見することが不可能な危険（開発危険）についてまで製造業者に責任を負わせると、研究開発や技術革新が阻害され、ひいては消費者の実質的な利益を損なうことになりかねないことから、一定の範囲で免責を認めたものである¹²⁾。

この「科学又は技術に関する知見」とは、科学・技術に関する知識、

¹²⁾ 注 (5) 通常産業省編 142 頁、消費者庁編 108 頁、升田 899 頁以下

経験、実験等によって社会に確立された知識の総体であり、世界最高水準の知識までの全てを含み、製造業者が免責されるためには、入手可能な世界最高水準の知識に照らし、欠陥があることの認識が客観的に見てできなかったことを証明しなければならないとされている¹³⁾。

これに対し、製造物の欠陥を判断するにあたって問題となる科学技術や予見可能性は、製造物責任法 2 条 2 項の「製造物を引き渡した時期」に関する考慮事情として、この時点での実用的な水準、実用的な可能性が問題にされる¹⁴⁾。

そして、開発危険の抗弁の認識の対象は、「当該製造物にその欠陥があること」であり、ここにいう欠陥の内容は、基本的には、被害者が具体的に主張立証した欠陥であるといえる。しかし、厳密にそれと同一の欠陥について認識可能性を問うとするならば、当該欠陥の具体的内容まで認識させるような知見がない場合も多く、開発危険の抗弁がその立法趣旨に反して容易に認められてしまうことこともありえ、その認識の内容がいかなるものか問題となりうる。

グルパール 19S の欠陥を肯定した 2 判決について、福岡地裁判決では、石けんとグルパール 19S の開発危険の抗弁における認識対象を「石けん中のグルパール 19S により、経皮的又は経粘膜的に感作が生じ、さらに、経口摂取した小麦製品との交叉反応が起こって、本件アレルギー被害のような被害が惹起されること」とし、製品の引渡し時点で認識できたとした。そして、大阪地裁判決では、石けんの開発危険の抗弁の認識の対象を①本件石鹸に配合された加水分解コムギ末（グルパール 19S）が人に対し経皮経粘膜感作を生じ、②経口摂取した小麦と交差反応を生じてアレルギー症状を引き起こすものであったこと、③アレルギー症状の程度がアナフィラキシーを伴うようなものであったこととし、このいずれも認識可能とした。グルパール 19S の開発危険の抗弁についても否定されたが、石けんの同抗弁の説示と重複する部分が多いこと、Y3 がグルパール 19S の欠陥に関する事情を援用して予備的に主張していたにすぎなかったことから、詳述されていない¹⁵⁾。また、両判決とも、欠陥でも

¹³⁾ 注 (5) 通常産業省編 142 頁以下、消費者庁編 108 頁以下、升田 899 頁以下

¹⁴⁾ 注 (5) 通常産業省編 142 頁以下、消費者庁編 70 頁以下、升田 892 頁以下

開発危険の抗弁の判断でも、アレルギー発生の機序の認識は不要としている。

この 2 判決において、欠陥の考慮事情としての予見可能性と開発危険の抗弁における「欠陥」の認識対象が、結果として同一のものなのかまでは判断できないが、少なくとも類似の認識対象について、異なる判断基準のもと、その認識の認否が分かれている。

また、欠陥の判断にあたり、被害発生（本件ではアレルギーの発生）の予見可能性を考慮することは可能されるが、ただし、あくまでも、考慮事情の一つであり、また、ケースによっては、考慮しないこともありうると思われる。これに関し、予見可能性の考慮の形としては、5.2.4 で見たように、指示・警告との関係で問題とされているほか、福岡地裁判決では、グルパール 19S を使用せずとも、本件石けんと同等の効用を有する石けんを製造することが客観的に可能であった以上、グルパール 19S の欠陥の有無の判断においては、グルパール 19S がアレルギーを発生させることの予見可能性の有無は問題とならないとしている¹⁵⁾。

本件では、欠陥の肯定、否定という結果にかかわらず、各判決とも、アレルギーの発生を予見できなかったことは、欠陥の判断において重視されていない。

おわりに

他の者から供給された部品や原材料を使用して製品を製造することは一般的な製造プロセスであり、そのなかに汎用的な部品や原材料が含まれることは、むしろ通常のことといつてよいであろう。

完成品製造業者が、自ら完成品に用いる部品・原材料を製造したり、完成品に合わせて特注した原材料等を使用せず、汎用的な原材料等を使用し、完成品を製造することは、完成品製造業者の選択であり、それにより、低いコストで、利潤を得るものといえる。

本件のように、汎用的原材料として、ある程度その用途が限られてい

¹⁵⁾ 判例タイムズ 1489 号 82 頁

¹⁶⁾ 判例時報 2418 号 97 頁。

る場合であっても、原材料製造業者が、当該原材料の「通常予見される使用形態」の範囲内の様々な条件での使用を想定して、原材料の安全性を確認することは困難といえ、完成品製造業者が、自分が製造する具体的な完成品に使用することを想定し、それについて安全を確認するほうが、社会における製造プロセスの分業という観点から確実かつ効率がよく、また、それは、汎用的原材料を使用することで、低コストで利潤を得ることに鑑みれば、肯定しうることといえよう。

そうすると、汎用的原材料であることを前提に、当該原材料に関する一定の情報（原材料の用途、原材料製造業者が認識しうる原材料の性質や危険に係る情報、本件では、特に、感作性のデータがなく、危険性、有害性の評価は必ずしも十分ではないこと）が完成品製造業者に提示され、完成品製造業者が当該汎用的原材料を使用することを選択したのであれば、汎用的原材料製造業者から提示された情報以外の当該原材料、及びそれを使用した完成品の安全確認は完成品製造業者の責任領域となり、これにより、原則として、汎用的原材料製造業者は原材料に起因する損害に対する責任から離脱し、原材料を使用した完成品についての完成品製造業者の責任のみが問題となると考える。

また汎用的部品や原材料といっても、単純で、用途が無数にあるものから、高度で、用途が絞られるものまで存在し、これらの原材料等に求められる安全性は一律のものとはいえないであろう。汎用的原材料等の欠陥、その製造業者の責任を問題とする際には、ケースごとに、汎用的原材料等に関する具体的な事情が入りうることを認めつつ、責任を定めていくべきと考える。