
薬害責任における製品の欠陥

クリスティアン・ラルメ（パリ第2大学名誉教授）

野澤 正 充・訳

- 1 はじめに
- 2 1998年5月19日の法律以前の判例
- 3 1995年から1998年までの判例
- 4 1998年以降の判例
- 5 1985年7月25日のEC指令
- 6 情報の提供における欠陥（指示・警告上の欠陥）
- 7 製品の利用における欠陥
- 8 合理的・代替的な企画
- 9 利益と危険の比較
- 10 欠陥の有無が評価される基準時

1 はじめに

フランス法において製造物責任の根拠となるのは、1985年7月25日のEC指令である。この指令の目的は、EC加盟国における製品の欠陥によって生じた損害賠償責任についての法制度の調和（harmonisation）である。調和は、統合（unification）の同義語ではない。特定の領域における加盟国の法を本質的に近づけることが重要である。とりわけ、製造物責任の場合には、製品の欠陥によって生じた損害に関する民事責任について、（加盟国間の法の）競合による不均衡を避けるようにすることと、1986年の単一ヨーロッパ議定書（Acte Unique européen）によって1957年のEC創設の条約が改正された後には、すべての加盟国の消費者に対して均等な保護のレベルを保証することが重要であ

る。というのも、消費者の保護がEU法の目的の1つとなったのは、1986年以降のことではないからである。それゆえ、1985年7月25日の指令は、本質的には競争法の規定である。そして、すべての加盟国は、1988年7月1日までに、その国内法をこの指令に適合するようにしなければならなかった。しかし、フランス法では、立法者が国内法をヨーロッパ法に調和させたのは、約10年ほど遅れた、1998年5月19日の法律によるものである。

1998年法以前には、欠陥製品による責任についての特別な法規定は存在しなかった。製品の欠陥によって生じた損害の賠償責任について、普通法を適用したのは破毀院である。1985年のEC指令は、調和のための国内法が施行された後、フランスでは、1998年5月20日以降に流通した製品によって生じた損害の賠償にしか適用されない。しかし、加盟国のすべての裁判所に対して強制力を有するヨーロッパ共同体裁判所(CJCE)の判例によって、裁判所は、1998年5月20日以前に市場に置かれた製品について固有の国内法を適用する場合において、その国が各国法の調和のために設定された期日を遵守しなかったときは、国内法によって指令の規定が施行されていなくても、指令の規定を考慮する義務を負うことになる。このことが、フランスの破毀院の判例による次のような結論を説明する。すなわち、裁判所は、各国法の調和のために設定された期限である1988年7月1日と1998年5月20日の間に市場に置かれた製品に関して、1985年の指令の強行規定を考慮しつつフランス法を適用しなければならない、ということである。1998年5月20日以降に市場に置かれた製品に関しては、同年5月19日の法律が、それ以前の法の解釈規定を設けることなく、直接に適用される。

EC指令の規定を考慮するという1998年5月19日の法律以前の法の解釈は、指令の強行規定に関するもののみであって、各国が、例えば開発危険の抗弁のように、その国の固有の法に採用しないという選択権を有する規定については関係しない、ということが留意されなければならない。

2 1998年5月19日の法律以前の判例

当初、裁判所は、製造者の契約責任と契約外の責任とを区別していた。

まず、契約責任は、製造者のフォートによって基礎づけられた。しかし、そのような解決は、次の2つの理由によって、紛争の多くに適しなかった。第1に、フォートの観念を尊重し、その立証の負担を負わなければならないが、時に製造者にはフォートがないため、製造者に責任を認めることが不可能な場合がある。第2に、裁判官が、フォートの観念とその立証について自由な裁量をしようとしても、フォートに基づく責任を認めることは、全体として技巧的にすぎることとなる。

そこで、判例は、契約責任を売買法の瑕疵担保責任に基づくものとすることによって、フォート（に基づく責任であること）を放棄した。そして、欠陥のない製品を市場に流通させるという製造者の債務が結果債務であり、このことが製造者の責任を当然のものとして、すなわち、フォートなしに認めることを可能とした。しかし、この解決も、隠れた瑕疵の概念が製品の安全性の欠如に対応しないため、批判されることとなった。

それゆえ、1998年5月19日の法律以前の最終段階において、判例は、製造者が買主に対して安全債務を負うことを認めた。この安全債務は結果債務であって、その不履行は、フォートなしに責任が認められるものである。さらに、裁判官は、買主のための安全債務が、その買主から欠陥製品、すなわち安全性のない製品を譲り受けた者に対しても移転されることを認めた。安全債務の不履行を特徴づけるものは、損害の発生原因がその製品にあり、その製品を利用することによって損害が生じたことであり、このことは、製造者の責任を認めるために十分な事情である。換言すれば、製品の欠陥を証明する必要はない。というのも、製造者の安全債務は、その製品の利用が損害の源であり、その製品に欠陥があることを認めなければならない限りにおいて、欠陥をも含むものだからである。この場合には、製造者は、不可抗力、被害者のフォートまたは第三者の行為のような免責のための外部原因が存在し、予見できなかったこと

(imprévisible)と回避できなかったこと (irrésistible)とを立証しない限り、その責任を免れることはできない。

安全債務に関する判例は、この債務がその発生原因を売買や請負などの契約に見いだす限りにおいて、契約責任に固有のものである。

契約外責任を問題とする場合には、判例は、フォートが損害賠償債務の要件であるとする。ただし、被害者が、例えば転得者のように、買主や注文者の特定承継人である場合には、フォートを要件とはしない。なぜなら、安全債務は、もとの債権者の特定承継人に移転されるからである。

3 1995年から1998年までの判例

1995年に破毀院は、第三者が製造者に対して、安全債務の不履行に基づき損害賠償を請求しうることを認めた。しかし、破毀院が、製品、とりわけ薬品によって生じた損害のすべての被害者がその損害の賠償を得るために、安全債務を負う製造者による不履行に対して権利の行使を認めたのは、1998年5月19日の法律が施行される直前のことである。すなわち、1998年3月3日の判決によって、破毀院は、「製造者が、人や財産に対して危険を生じさせるような欠陥のない製品、すなわち、正当に期待しうる安全性を備えた製品を引き渡す義務を負う」と判示した。そして、破毀院は、まさにその薬品の特性に帰せしめられる損害が生じた場合には、欠陥の存在を認めるべきであるとした。換言すれば、その薬品を飲むことによって損害が生じた場合には、欠陥が存在することになる。

また、1998年4月28日の判決では、破毀院は、輸血によってエイズ抗体陽性となった患者に関して、民法典の契約責任に関する1147条と契約外責任に関する1384条に基づき、同様の解決を示した。すなわち、裁判官は、1998年5月の法律が施行される前に市場に流通した製品についても、1985年の指令に照らしてこれらの条文を解釈したのである。

これらの判決において注目すべきことは、破毀院が、製品を利用するたびに損害が生じた場合には、欠陥が存在し、その欠陥が安全債務に基礎づけられる

ものであることを要件とはしない点である。欠陥は、製品の利用によって生じた損害の存在に対応するものである。すなわち、ここでは特に、製品の利用と損害との間の因果関係が重要である。しかし、薬品に関しては、この解決は、非常に疑わしいものであった。というのも、このように解すると、欠陥と薬品の望ましくない副作用とを混同してしまうからである。

4 1998 年以降の判例

1998 年以降の判例は、1985 年の指令の強行規定に照らしつつ、民法典の条文の解釈に、より適合的であると思われる。

2005 年に公にされた薬害に関する判決において、破毀院は、製品の欠陥の特徴を示すことなく製造者の責任を認めた控訴院の判決を破棄した。すなわち、控訴院は、患者にとって薬品に含まれているいくつかの成分が危険であったことを理由に、製品に欠陥が存在するとみなすことができるとした。しかし、破毀院は、控訴院が「製品に欠陥があるか否かを探究せずに判断を下したものであって」、その判断についての法的基礎を欠くとした。この判決は非常に重要である。というのも、これまでの判例とは異なり、破毀院は、製品の欠陥を製品の望ましくない副作用と混同してはならないことを明らかにしたからである。控訴院は、製造者が製品の提供に際して情報提供義務を尽くしたか否かと、患者が予期しえた製品の利用の仕方がどのようなものであったのかを探究すべきであった。

危険な製品が必然的に欠陥製品である、というわけではない。破毀院が欠陥と危険の区別を認めたのは、この判決が初めてであったと思われる。そして、この解決が唯一、1985 年 7 月 25 日の指令を考慮したフランス法の解釈に適合するものである。すなわち、危険な製品の利用によって生じた損害から欠陥の存在を認めることができるとしても、それは被害者に課された製品の欠陥の存在を立証する負担の代わりとなるものではない。そのような解決を認めるためには、欠陥の存在を反証できない仕方で推定することが必要である。しかし、より新しい判決、すなわち 2009 年に出された薬害に関する判決では、破毀院

は、再び2005年以前の解決を採用した。すなわち、1998年の判決によって認められた解決である。というのも、2009年の判決は、控訴院が、「被害者の被った損害が薬品の利用と直接の関係を有する」とし、製品と損害との間の因果関係を認めたのに対し、次のように判示したからである。「製造者が、人や財産に対して危険を生じさせるような欠陥のない製品、すなわち、開発危険の抗弁によって免責されることなく、人が享受することができる安全性を提供する製品を引き渡す義務を履行しなかったことが認められる」。

この判決は、2005年の判決に完全に反するものである。特に、破毀院は、製品の危険な特性を製品の欠陥と混同している。これは、ヨーロッパ共同体裁判所が制裁を科さなければならない、指令に対する明白な違反である。

5 1985年7月25日のEC指令

1985年の指令の第6条は、「製品が、あらゆる状況、とりわけ製品の提示、その製品が流通された時期と合理的に期待されうる利用を考慮して、正当に期待されうる安全性を有しない場合には、その製品には欠陥がある」と規定する。そして、欠陥の証明に関して、第4条は、「被害者が、損害、欠陥および欠陥と損害の間の因果関係を証明しなければならない」と規定する。

第4条の文言によれば、欠陥とその製品の利用における損害の発生とを混同することはできない。なぜなら、欠陥の証明は、損害の証明とは区別され、製品の利用における損害を証明するだけでは不十分だからである。とりわけ、指令の第6条による欠陥の定義を尊重しなければならない。問題となるのは、ある製品が危険であり、その製品が薬品である場合に、その危険性を欠陥と同視することができるかと解するか否かである。

第6条によれば、欠陥には2つの類型がある。1つは、製造者による情報提供義務の履行における欠陥であり、もう1つは、製品の利用における欠陥である。いずれの場合にも、安全性の欠如が問題となり、欠陥は、製造者による安全債務の不履行に対応すると考えなければならない。

6 情報の提供における欠陥（指示・警告上の欠陥）

製造者は、製品の利用者に対して、知りうる限りの、かつ、その製品の利用によって顕在化しうる、あらゆる潜在的な危険を知らせる義務を負う。薬品に関しては、この情報提供義務は、実際にはすべての薬品が、表面的には無害のように思われる物をも含めて、危険性を有しうる限りにおいて、本質的な義務である。それゆえ、望ましくない副作用は、危険でありうる。しかし、製造者が的確にその情報提供義務を尽くしていれば、その製品は、欠陥があるとはみなされないであろう。反対に、この義務が的確に履行されていなければ、製造者にはフォートがあり、このフォートに基づいて責任を負うと考えなければならない。

製造者がこの情報提供義務を満たさなければならないのは、製品を流通に置いた時であることには疑問の余地がない。そして、製造者は、まさにその時に知っていたリスクないし危険性しか知らせることができないことも明らかである。その危険性ないしリスクが、製品を流通した後にはしか知ることができなかった場合には、製造者に対して、製品を流通に置いた時に情報提供義務を履行しなかったことを非難することはできない。しかし、製造者に対して、いわゆる慎重の原則に対応する警戒義務を負わせなければならない。この警戒義務は、情報提供義務に含まなければならない。なぜなら、薬品の製造者が製品を流通に置いた後に、その製品が有する危険性を知らされた場合には、製造者は、医師と患者に対して、その製品を説明する文書において、危険を知らせる義務を負うと解されるからである。それゆえ、その文書は正確なものでなければならない。製造者がその文書を怠った場合には、製品の情報についての欠陥があると考えなければならない。

7 製品の利用における欠陥

製品の利用における欠陥の意義を理解するのは、より困難である。というのも、いわゆる欠陥と薬品の望ましくない副作用との間の混同があるからであり、

このことは、とりわけ、欠陥がその結果において重大である場合に顕著である。1985年7月25日の指令は、1998年5月19日の調和のためのフランス法でも同様であるが、「製品に合理的に期待されうる利用に応じて、正当に期待されうる安全性を有しない場合には、その製品には欠陥がある」ことを認める。

この定義に基づいて、裁判所は、薬品が危険なものでありうることを知っているために、欠陥を望ましくない副作用と混同すべきではないと考えている。

まず、製造者が適切に情報提供義務を履行しなかった場合には、問題がないことは明らかである。なぜなら、その場合には、製造者は、製品の指示・警戒における欠陥に基づき責任を負うこととなるからである。

これに対して、薬品が市場に置かれた時に知られていた危険に関して、あるいは警戒義務によって、情報提供義務が適切に履行されたとしても、製品の利用によって現れる欠陥の存在を認めることの妨げにはならない。この場合には、製品の規格 (conception)、生産、成分、あるいは被害者の素因や患者に固有な反応 (réaction) についての欠陥が問題となりうる。これらの欠陥は、明らかに情報の欠如とは関係がない。しかし、薬品の服用におけるすべての望ましくない副作用は、薬品が危険なものであり、患者にとって迷惑をもたらしかねないことのみを理由として、欠陥と同視することはできない。したがって、問題は、欠陥と欠陥とはみなされえない副作用との違いをどのように考えるかということにある。

この問題については、2つの手法が検討された。第1は、合理的・代替的な企画 (デザイン) であり、第2は、利益と危険との比較 (バランスシート) である。

8 合理的・代替的な企画

これは、アメリカ合衆国からもたらされた手法であり、薬品に特有の手法ではない。この手法は、市場に置かれたすべての製品に関するものである。この手法によれば、次の場合に製品に欠陥があるとされる。すなわち、効用ないし利用に関して同様ではあるが、その規格が危険の現実化を避けることができる

ような製品が市場に置かれる可能性が存在する場合には、市場に置かれた当該製品には欠陥があるとされる。

製造物責任に関するフランスの優れた専門家の1人であるボルゲティ（Borghetti）教授によれば、薬品に関して、同様のしかもより安全な製品を製造する可能性を証明することは不可能である。なぜなら、薬品が複雑であり、それを製造するためには長い期間が必要であることと、2つの薬品を比較しなければならないのは、薬品が市場に置かれた時であるからである。また、ボルゲティ教授は、フランスの裁判官が合理的で代替的な企画の基準を用いる場合には、この基準を変質させると考えている。というのも、薬品が損害の原因である場合には、裁判官は、純粹に客観的な方法で薬品の通常でない危険性の有無を判断するのではなく、患者が製品の利用に際して予期することができなかった危険性の有無を判断するからである。換言すれば、1998年と2009年の判決において、破毀院が行ったのは、まさにこの判断であった。

9 利益と危険の比較

利益と危険の比較（バランスシート）という手法は、薬品とその他の健康についての製品に関して適切であるとみなしうる唯一のものである。この手法は、これらの製品に関して、アメリカ合衆国や他の国々で用いられている。フランスでは、裁判官は、この手法にあまり好意的ではなく、製品の利用によって生じた損害から欠陥の存在を導くことを可能にする主観的な評価を選好する。しかし、最近では、いくつかの控訴院が、この利益と危険の比較に依拠している。

この手法では、特定の患者に関する利益と危険の比較は重要ではない。すなわち、具体的な評価ではなく、製品の利用者の平均を考慮する抽象的な評価が重要である。この客観的な評価手法は、不定代名詞を主語とし、その製品に対する期待権を考慮する1985年の指令に対応するものである。

EC指令によれば、欠陥は、製品が安全性を欠くことである。しかし、欠陥と副作用とを同視することはできないため、欠陥と認められるためには、副作用は通常のものであるが、安全性が異常に欠如していることが要求される。そ

して、安全性の異常な欠如は抽象的に評価されなければならない、欠陥の存在を認めるためには、バランスが利益よりもより危険の方に傾くと判断することができるものでなければならない。それゆえ、欠陥の存在を認めるのは、利益と危険との比較でしかない。損害の重大性を考慮して安全性の欠如を評価するのではなく、利益の総体を危険の総体と比較することによってのみ評価するのであり、当然のことながら、製品に欠陥があると認めることができるのは、その比較が否定的である場合（危険の総体が大きい場合）に限られる。

10 欠陥の有無が評価される基準時

EC 指令の第6条は、製品の欠陥は、その製品が流通に置かれた時に評価されなければならないとする。この規定は、製造者が開発危険の存在を立証した場合の免責に関する第7条のeに関連づけられる。

EC 指令の第7条のeによれば、「製造者が、製品を流通に置いた時の科学的かつ技術的な知見によっては、欠陥の存在を発見することができなかったことを立証した場合には、製造者は責任を負わない」とされる。

フランスでは、1998年の調和法は、第7条のeの規定を正確に採用した。ただし、例えば血液製剤のような、人体に由来する製品が問題となる場合には、その適用を除外した。というのも、指令は、すべての加盟国に対して、開発危険に直面した場合に免責しないことを可能としたからである。換言すれば、開発危険の場合における免責は、強行規定ではなく、各加盟国にとっては単なる任意規定である。そして、フランスでは、1980年代の終わりの汚染血液のスキandalによって時宜を得たものとなり、1998年5月19日の法律は、開発危険を、人体に由来する製品に関しては免責原因としないことにした。しかし、すべての薬品は、人体から生じた要素に由来するものではなく、一般的には、開発危険は、すべての薬品について考慮することが認められている。

もっとも、開発危険の抗弁に関する第7条のeに従って、欠陥の評価時についての指令第6条を解釈すると、齟齬が生じうる。というのも、第1に、開発危険の存在は、欠陥がないと認めることを可能にするものではないからである。

開発危険の抗弁は、欠陥のある製品に関するものであり、法律的不是なく経済的な理由によって、立法者が製造者の責任を否定するものである。換言すれば、欠陥がなければ、開発危険を考慮する余地はない。したがって、被害者は、利益と危険の比較が危険の方に傾くことを立証したとしても、製造者は責任を負わないこととなる。さらに、開発危険の抗弁に関する指令第7条のeは、明らかに、製造者が開発危険を立証する場合には、欠陥が存在することを前提としている。

第2に、製品の利用に欠陥があり、その情報の提供に際しては欠陥がない場合には、欠陥の存在の評価について、科学的かつ技術的な知見はあまり関係がない。利益と危険の比較の手法によれば、市場に置かれた時に危険が利益を上回れば、欠陥が存在することになる。欠陥が存在するか否かを判断するためには、製造者が知っていたことや、その時に知らなくても、科学的かつ技術的な知見のその後の進展を考慮することはない。これに対して、製品の提供に欠陥があるとするためには、事情は異なる。すなわち、製造者が利益と危険の比較に関して、その製品を市場に置いた後に、危険の方に傾くであろうことを知っていた場合には、利用者に対してその情報を伝えず、あるいは可能であるのに欠陥を修復せず、または市場から製品を回収しなかったことを理由に、製造者は、提供における欠陥の責任を負うこととなる。

結局、製品が流通に置かれた時点における欠陥の評価は、開発危険の抗弁とは何の関係もない。開発危険の抗弁は、欠陥の存在が証明された場合に、製造者が通常主張すべき免責のためだけに認められるものである。同様に、開発危険の抗弁は、情報提供債務には関係がない。なぜなら、製品が流通に置かれた時点では、製品の規格や生産方法が危険の原因であるということを知ることはできないからであり、この危険は、科学的かつ技術的な知見の進展によって後に発見されるものだからである。

【付 記】

本稿は、2011年3月7日に立教大学太刀川記念館において行われた講演の原稿を翻訳したものである。