



環境問題と人間
バイオテクノロジーと社会
3、製造物責任

農学国際教育協力研究センター
武田 穰
ytakeda@agr.nagoya-u.ac.jp

1. 一般的コンプライアンス

商法	利益供与、特別背任、汚職（刑事罰） 決議取消訴訟、株主代表訴訟
証券取引法	インサイダー取引、損失補填、自社株売買
独占禁止法・不正競争防止法	談合、再販価格、排他的取引 独禁法違反による課徴金アップ
特許法・著作権法	特許侵害、ソフト等の違法コピー使用、 職務発明
労働法	不当労働行為、雇用差別、セクハラ、雇用トラブル
税務	節税と脱税、源泉徴収義務

2. 製造物責任法(1)

1995年施行 消費者保護が目的。

製造物の欠陥により、ユーザーが損害を被った場合、メーカーに対して無過失責任を負わせ、損害賠償等を求めることができる。

メーカーとユーザーの間には、直接の契約関係はない。不法行為責任(民法)では過失責任しか追及できない。

米国における、企業告発型消費者運動と欠陥製品訴訟の増加を受けたもの。

3. 製造物責任法(2)

対象：製造(新たな物品)又は加工(新たな価値を付加)した動産

- ・未加工の農作物等は対象とならない。

残留農薬はならない、ポストハーベストはなる？

切断、冷凍等は対象外

- ・加工は対象となるが、修理は対象外。
- ・不動産は対象外。(住宅やビルも対象外)

土地工作物責任(民法)、国際的調和

- ・ソフトウェアは対象外。(ソフトウェアは動産ではない。政府見解)

ハードウェアに組み込まれた場合は対象となる。

OSやソフトがインストールされたパソコンは ?

外部記憶媒体に記録したソフトウェア ?

- ・血液製剤、生ワクチンは対象

4. 製造物責任法(3)

責任の主体：製造業者、輸入業者

立証責任：欠陥と損害の因果関係の立証責任は原告にある。

免責事由：1. 引き渡し時の科学技術に関する知見では、欠陥が認識できなかった。

2. 部品等の製造に関して、設計に関する指示を受けており、過失がなかった。

期間： { 損害及び賠償義務者を知ってから 3年
引き渡しから 10年

特例：蓄積による慢性毒性
一定の潜伏期があるもの

5. 米国におけるPL法

PL: Product Liability

1700年頃から 各州で判例として成立、変化してきた。

1950年代 企業告発型消費者運動(R. ネーダー)

1962 Consumer's Bill of Right(J. F. ケネディ)

1. 知らされる権利

2. 安全である権利

3. 選択する権利

4. 苦情を述べる権利

1963 無過失責任による損害賠償(グリーンマン事件)

1979 PLモデル法案(商務省)

6. PL法 国際比較

	日本	EC	米国(多くの州)
責任原則	無過失責任		
立証責任	原告(損害と欠陥の因果関係)		
証拠開示制度	なし	なし	あり
期間(流通関係後)	10年	10年	10年
免責額	なし	あり	なし
責任限度額	なし	あり	なし
その他			懲罰的賠償

7. 事例：米国における豊胸材 (M. エンジェル 裁かれた豊胸材 近代文芸社による)

1976	豊胸材、FDAの管轄下に	1992	一時使用停止
1982	「市場出荷前の承認」提案 シリコンゲル豊胸材による結合組織病報告		ダウ・コーニング、秘密文書の公表 製造プロセスのデータ偽造を認める 豊胸材より撤退 シリコンゲル豊胸材の禁止令 P. ジョンソン訴訟(2. 5Mドル)
1984	M. スターン 豊胸材訴訟(2Mドル)		
1988	安全性、有効性データ提出要求 諮問委員会		
1990	TV番組(C. チャン)	1994	集団訴訟和解(4, 250Mドル) 豊胸材に関する疫学的研究発表
1991	安全性、有効性データ提出命令 諮問委員会勧告(市場に残す) M. ホプキンス訴訟(7. 3Mドル)	1995	ダウ・コーニング、破産保全手続き
		1996	学会は、豊胸材を市場に戻すように勧告

豊胸材の発展

1895	ドイツ(自家脂肪移植) パラフィンワックス	1992	米国 シリコン豊胸材の禁止
1946~	日本 (液状シリコン注入)	1994	米国 豊胸手術(年間3位、生理食塩水充填) 豊胸材除去手術(年間5位)
1964	報告、不純物・細菌汚染	1997	スイス 大豆油充填豊胸材の臨床実験始まる
1962	ヒューストン シリコンゲル充填開発 ダウ・コーニング創業		
1970~	米国 ショーガール、女優の間で流行 一般女性(1992年全女性の1%) 乳房再建術(30~70%)	現在	(メンター、マックガン) 生理食塩水充填豊胸材 40,000/年 シリコンゲル充填豊胸材 22,000/年 (乳房再建用、研究用)
1979~1992	10~15万人/年 豊胸手術 300~450Mドル 手術料 50~75Mドル メーカー収入		

シリコンゲル充填豊胸材の欠点

1. 瘢痕による収縮
手術部に瘢痕組織が形成され、収縮すると乳房の形状が不自然にデコボコになり、痛みを伴う。
2. 液状シリコンの漏出
シリコン微粒が体内に漏出する。
3. 破れ
機械的衝撃によって袋が破れる(1~5%)
4. X線検査の困難
乳ガン検査のためのX線撮影が困難である。

FDAの関与

- 1976 医療デバイスをFDAの管轄下におく法案成立 豊胸材は適用免除
- 1982 「市場出荷前の承認」提出の要求
- 1984 M・スターン訴訟 パブリック・シチズン(R. ネーダー)等の協力
証拠開示手続きにより、ダウ・コーニング内部文書の発見
和解条件に「文書の封印」
- 1988 安全性・有効性データの提出要求
- 1991 安全性・有効性データの最終提出命令
ブリistol・マイヤーズ撤退
大手4社提出、不十分として再提出要求
諮問委員会勧告
データの提供に関するメーカーの怠慢を指摘、市場に残すことを勧告
- 1992 シリコン充填豊胸材の禁止
内部文書の公表

ダウ・コーニング内部文書の内容

動物実験

液状シリコン注入

シリコンゲル 周囲に慢性炎症(犬)、肉腫(ラット)

人工乳房対策チーム文書

柔らかいゲルの開発

漏出に関する営業マンへの指示

長期基礎研究の必要性

内部文書は、無知、研究の不適切さ、儲け主義を暴露したが、「明白な危険」を知りながら隠していたという証拠はない。

シリコン豊胸材の安全性に関する意見

- F D A : 豊胸材の安全性はメーカーが証明するべきものである。
豊胸材を美容目的で用いる場合の利益はわずかなので、
危険があってはならない。
- M. エンジェル: 医薬品と医療デバイスには副作用の危険がある。
危険と利益とのバランスの上で、認可されるべきである。
100万～200万人、30年の実績。90%以上が満足。
ガンの原因になる可能性はない。
結合組織病の研究は不適切である。

女性社会運動家・市民団体の意見対立

女性による選択を重視する意見

シリコンゲル充填豊胸材を選択する権利を失った。

豊胸手術は男性支配社会から強制されたとする意見

女性の社会的抑圧の一つである。

豊胸材の危険性を容認する傾向がある。

医療関連大量訴訟

アスベスト	マンビル他	20万件
ジエチルスチルベストロース(膣ガン)	イーライ・リリー他	1000件以上
ベンデクチン(先天性疾患)	メリル・ダウ	1800件
子宮内避妊デバイス	A・H・ロビンズ	20万件
ダイオキシン		25万人
人工心臓弁	ファイザー	5万人
鉛含有塗料	ニューヨーク市	1000件
ノープラント(避妊デバイス)	ワイス・エアスト (アメリカンホームプロダクト)	3万人
男性用シリコン	アメリカン・メディカル・システム	30万人

医療デバイスへのバイオマテリアル供給リスク

バイテック テフロンを用いたアゴ用インプラント
破産後、材料メーカーのデュポンが訴えられた。

デュポン : 永久植込型医療デバイスには供給せず(1994)

ダウケミカル : ペースメーカー部品への材料供給を中止

ダウ・コーニング : 医療デバイスに対するシリコン販売を中止

外国メーカーも、米国の医療デバイスメーカーとは取引しない。
医療デバイス製造が不可能になる？

豊胸材に関する科学的事実

シリコンゲル豊胸材と結合組織病に関連はあるか？

疫学的調査では関連なし(1994, 1995)

もうひとつの調査ではわずかに豊胸材を入れたグループが高い(1996)医療記録に当たっていない。

英国保健省は文献調査で否定(1994)

他国で、害を認めた例はない(米国に倣って禁止したケースあり)

豊胸材と結合組織病に関連があるという説は検証できない。

司法・メディア等における判断は非科学的である。

M. エンジェルの結論

私は豊胸材メーカーの怠慢により、原告弁護士と彼らに共謀した医師の関与を重大だと思う。

- ・ 弁護士の成功報酬制の適用制限
- ・ 不法行為訴訟の陪審審理の停止
- ・ 集団訴訟の濫用防止
- ・ 法廷での科学的水準(判事による中立的専門家証人)
- ・ 悪徳医師、医師全体の責任
- ・ メディアの責任
- ・ 法律・医療・ジャーナリズムの専門職が個人的利益を追求し、将来の悪影響を考えなかった責任(専門職倫理)

豊胸材の現状 (<http://www.breast-augmentation.jp/operation/reference.html#materials>)

プロテーゼ(バッグ)の歴史

豊胸術には、様々な手術方法があります。しかし美容整形手術の歴史のなかでも、豊胸術のトラブルが一番多かったのも事実です。かつて発展途上のころ「パラフィン」や「シリコン・ゲル」を直接注入するという方法もありました。しかし様々な事故が多発し、この方法は廃れてゆきます。その後「シリコン・プロテーゼ」を用いる方法が世界中で普及しました。これもバッグの破損事故でシリコン・ゲルが漏れ、炎症や癌との因果関係などの問題で1992年「シリコン・プロテーゼ」は禁止されます。その後技術革新が進み人体に無害な素材開発とバッグの耐久性の向上とともに、その安全性も飛躍的に信頼できるものとなりました。しかしながら、完璧なものは未だに存在せず、現在もあらゆる問題を解消するため更に技術革新が進められています。

プロテーゼ(豊胸バッグ)の比較

	安全性	耐久性	感触	外観
クリスタルバッグ	4	5	5	5
バイオセル	4	5	5	4
CMC	4	3	4	4
コヒーシブシリコン	3	3	4	3
生理食塩水	5	2	2	2
脂肪注入法	4	3	5	4

(<http://www.breast-augmentation.jp/operation/reference.html#materials>)

8. 企業の対応策

日本では、上記事例のようなケースは今のところ起こらないと考えられる。

(法律家、医師、科学者、メディアの責任は?)

国内企業の対策

- ・製品の安全性(例. 金属アレルギー、異物混入等)
安全基準、リスクの抽出(人、場所、方法、状態)、安全装置
- ・ラベルと取扱説明書 警告ラベル、取扱説明書の充実
- ・外部調達品の安全性 材料・部品の規格、品質チェック
- ・品質表示 JAS(食品)、JIS(工業製品)、エコマーク等。
- ・アフターケア体制の充実 文書管理、クレーム処理、損害補償

行政施策

- ・ガイドライン 取扱説明書、苦情処理、警告表示
- ・裁判外紛争処理機関 PLセンター、相談、あっせん、調停

9. クレームの対策 (PL法とビジネス法務戦略 速水幹由より要約)

日常業務的対応

- ・欠陥・瑕疵情報のデータベース化
- ・商品改良措置へのフィードバック
- ・クレーム対応

最初の担当者の対応、担当者教育・証拠の入手(現場写真、申立内容の文書化)

訴訟対応

- ・欠陥データベースの活用
- ・出荷時検査記録の保存
- ・法廷における主張

改良措置へのフィードバックの証拠

被告企業としては全面否認より、欠陥情報に基づき、適切な措置を講じたので過失はないという主張の方がよい。

マーケティング対応

- ・安全対策・クレーム対応等を付加価値として売り込む。

経営戦略対応

- ・トップの決断(事実の速やかな公表と対策)
- ・全社体制の整備

10. 製造物責任法施行以降の苦情相談

区分	期 間	全苦情相談 受付件数	うち製品事 故に係る苦 情相談件数	うち拡大損害を伴った 苦情相談件数		うち当該 センターで 処理済み	P L 関連 問い合わせ 件数
消費生活センター	法施行前1年	242,403	2,670	964	---	815	613
	法施行後1年目	288,470	5,283	2,285	(482)	1,863	973
	法施行後2年目	314,169	4,884	2,418	(949)	1,951	256
	法施行後3年目	326,592	3,996	2,420	(1,461)	1,969	107
	法施行後4年目	315,418	3,501	2,231	(1,987)	1,747	103
	法施行後5年目	348,591	3,527	2,179	(1,764)	1,716	131
	法施行後6年目	402,101	3,837	2,283	(1,668)	1,889	100
国民生活センター	法施行前1年	7,207	401	211	---	208	38
	法施行後1年目	7,144	482	323	(123)	282	52
	法施行後2年目	7,854	421	327	(156)	295	16
	法施行後3年目	7,514	402	289	(175)	239	5
	法施行後4年目	7,370	349	267	(163)	224	2
	法施行後5年目	7,484	237	182	(100)	144	12
	法施行後6年目	8,572	367	288	(193)	242	3
合計	法施行前1年	249,610	3,071	1,175	---	1,023	651
	法施行後1年目	295,614	5,765	2,608	(605)	2,145	1,025
	法施行後2年目	322,023	5,305	2,745	(1,105)	2,246	272
	法施行後3年目	334,106	4,398	2,709	(1,636)	2,208	112
	法施行後4年目	322,788	3,850	2,498	(2,150)	1,971	105
	法施行後5年目	356,075	3,764	2,361	(1,864)	1,860	143
	法施行後6年目	410,673	4,204	2,571	(1,861)	2,131	103

11. 消費者保護基本法

目的：消費者の利益の擁護及び増進に関し、国、地方公共団体及び事業者の果たすべき責務を明らかにする。

事業者の責務：（商品、役務に関して）危害の防止、適正な計量及び表示の実施等必要な措置を講ずる。

国又は地方公共団体が実施する消費者の保護に関する施策に協力する責務を負う。

（商品、役務に関して）品質その他の内容の向上及び消費者からの苦情の適切な処理に努めなければならない。

本日の課題

体内に埋め込む装置で医療事故が起きた。手術を行った医師に責任はあるか。

- 1、企業が安全性を確認して販売しているので、医師には責任はない。
- 2、その製品を選んだことに対して、道義的責任はある。
- 3、使用製品を含んだ形で、医師に責任がある。

(ペースメーカーの場合と豊胸材の場合で異なるか?)