

アサマ NEWS パートナー

1993-7 No. 35

食 品 衛 生 三 講 座

35. 製造物責任制度（PL法）と食品衛生 （その1）製造物責任とその国際的動向

内閣総理大臣の諮問機関である国民生活審議会（国生審）では数年前から製造物責任について検討を行ってきたが、その立法化については産業界の理解が得られないことを理由に昨年11月25日、さらに1年間の検討を行うという答申を内閣総理大臣に提出した。しかし、今年1月の宮沢首相の施政方針演説の中で、国生審の製造物責任（PL）論議について、「年内」に結論を出すよう期限を切ったことから、関係省庁ではにわかにその対応に慌たしさを加えてきた。国生審の事務局である経済企画庁では欧米からの情報収集を急ぎ、主要都市で企業や消費者の意見を聞く公聴会を開催した。「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」で議論を進めている厚生省では、5月にも薬事審議会にPL部会を設けることにしたし、農水省では、昨年12月17日に「食品に係わる消費者被害防止・救済対策研究会」を発足させ、製造物責任を含めた食品関連の消費者被害防止対策について検討を行ってきたが、今年の秋頃をめどに検討結果を取りまとめて報告書を作成するという。また新たに法務省の法制審議会も動き出したようである。

今回は、製造物責任（以下PLという）制度とは何か、この制度の生い立ちや性格、その国際的動向やわが国のPL制度の今後と、特に食品衛生の観点からPLとその問題点や食品業界のPL対応策について筆者の考え方を述べることにする。

1. 製造物責任とはどういうことか

製造物責任（Product liability, PL）とは、製品の欠陥（期待される安全性に欠けること）や使用マニュアルの説明不備などにより、消費者が生命・身体・財産などに被害を被ったときに、被害者に対し製造業者や販売業者に損害賠償を負わせることをいう。

米国では、過去の判例を積み重ねることにより、1960年代に各州でPL法が整備されるようになったが、この背景にはサリドマイド事件（1961年）などの薬害事件や欠陥事件などが大きな社会問題化したことが挙げられるが、

基本的には自分の権利は自分で守るという権利意識の高い国民性がかかわっている。わが国の民法では、不法行為責任に対しては過失責任主義を採用している（民法第709条）。つまり、被害を受けた消費者その他が製造者の過失を証明できないかぎり責任の追求ができない仕組みになっている。これに対し、米国のPL法では、消費者に製品供給側の過失立証を求めない（製品の欠陥と被害者の因果関係を立証すればよい）無過失責任主義を採用している。無過失責任主義（liability without fault）は厳格責任（strict liability）とも言われている。

2. 欧米諸国における製造物責任制度の動向

（1）米 国

①グリムショウ対フォード・モーター事例

PLが最初に法制化されたのは米国であるが、1852年のトーマスウィンチェター事件、1916年のマクファーソン・ビュイック事件等、早くから製品による被害について企業責任を追求する訴訟が起これ、企業の過失の有無を問わず、製品の欠陥を発生要件とする厳格（無過失）責任が適用されている。この厳格責任が拡大され、米国では1960年代にPL法が制度化されるとともに、訴訟が多発するようになり、1970年代にはPL保険の引き受けを拒否する保険危機（インシュアランス・クライシス）が発生した。現在全米でPL訴訟は年間100万件を超えるといわれ、100万ドル以上の高額な損害賠償も増えているという。その1例としてグリムショウ対フォード・モーター（1980年）を紹介しよう。この事件はカリフォルニア州裁判所で処理された事件であるが、フォード・ピントが追突された直後に火を噴いて、同乗していたグリムショウ少年（当時13歳）が大火傷を負い、手術を受けた結果指4本を失うなどの後遺症が残った。この事件で、地裁の陪審では填補賠償（通常の損害賠償）として280万ドルに加えて1億2,500万ドル（当時の円換算で約300億円）の懲罰的賠償を課した。しかし、その後の裁判で、懲罰的賠償は350万ドルに減額されたという。この事故の原因は、ガソリントankは本来安全な車軸上に設置するよう設計すべきところ、経費節約（1台当たり9.95ドル）のためこれを怠ったということで、フォード社の悪意と評価され、このような高額な懲罰的賠償が課せられたものである。

なお、近年米国における日本製品に対するPL訴訟は、自動車などに多く見られるが、1989年には健康食品トリプトファンにより、100件を超す訴訟が起こされ、高額な補償金で和解した。また、92年6月には、キーボードなどの長期使用で心身障害を被ったとして、松下電器産業、日本電気、IBMなどを相手取り損害賠償訴訟が起こされている。また、91年1月、ミシガン州に住む親子が、任天堂のテレビゲーム機の光の刺激でテンカンを持つ人が発作を起こし、後遺症を負ったとして損害賠償請求訴訟を起こしたことが、わが国でも大きく報道され、これがきっかけで「警告表示」が付けられるようになったという。警告表示は、PLの基本的な考え方の1つとされ、製造上や設計上の欠陥と並んで、消費者に事故を回避できる情報を与えなかったことが「欠陥」とされるものである。

② 米国でPL訴訟が多発するのはなぜか？

社会的背景：米国はその名の通り、多くの人種、宗教が入り交じり、自分のことは自分ですという考え方が強く、全般的に国民の権利意識が高い。一方、日本と違って、米国では労働災害補償制度や自動車損害賠償制度などの公的補償制度が不十分である。

法制度の背景：米国ではかなり前から厳格責任（無過失責任）の考え方が損害賠償の中に取り入れられ、特にPL法が制度化した1960年代から訴訟が急増してきた。その背景には、(a) 訴訟社会といわれる米国には約70万人もの多数の弁護士がいる（国民380人当たり1人）。一方、日本では弁護士は約13,000人（国民10,000人当たり1人）と大きな差がある。(b) 成功報酬制度と安い訴訟費用：米国では損害賠償額の3分の1を弁護士が受け取るという高額な成功報酬制度があり、さらに、例えば1億円を求める訴訟であっても、訴訟費用は10,000円と安く、しかもこの費用は弁護士が負担するというになっている。これに対し、日本では多くの場合提訴するのに約50万円の費用がかかり、しかも個人負担である。(c) 陪審制度：米国の裁判では陪審制度があり、陪審員は一般市民から選ばれ、どちらかといえば被害者に同情的なケースが多いといわれる。(d) 懲罰的賠償金：企業が安全性を無視したり、対策を打たずに事故が起きたときには、通常の賠償金以外に懲罰的賠償金の支払いが求められる。

(e) ディープポケット理論と連帯責任：加害者が金持ちの場合、どの加害者も被害者に対してそれぞれ100%の賠償責任をとられる。その根底には、企業は強者で、消費者は弱者という意識がある。

③ 保険危機とPL制度の見直しの機運

1970年代にはPL訴訟が多発したため、PL保険の引き受けを拒否したり、保険料が高騰したため、企業では「PL危機」とか「行き詰まり状態」という深刻な事態になった。このため、企業ではPL保険に加入できないため、多額の賠償金支払いで倒産したり、PL訴訟を恐れて製造を中止する例が増加した。このため連邦政府も、PL法の基本と

なっている無過失責任（厳格責任）制度の見直しを迫られ、PLそのものの一部制限を行うため「不法行為法改革案」を国会に提出しているが、消費者の反対が根強いためまだ法改正にまで至っていない。

(2) EC（ヨーロッパ共同体）

ECでは米国におけるサリドマイド事件やトルコ航空機事故の経験を踏まえて消費者保護の強化を求める声が高まり、1968年からEC加盟国のPLを調整しようとする作業が開始された。この作業は、各国間の意見調整を経た上で、1985年7月25日のEC閣僚理事会で「欠陥製造物に対する責任に係わる加盟国の法律、規則及び行政規定の調整に関する理事会指令」（EC統一指令）として正式に採択され、EC加盟国政府に通知された。これによると、EC加盟国は1988年7月末迄に国内法を整備するよう義務づけられたが、ECではすでに14か国が立法を済ませ、残るフランスも制定間近であるという。EC指令の内容を要約すると次のようになる。

① PLの原則は、人身損害と一定範囲の物的損害に対する無過失責任とすること。

② 物的損害については、500ECU（日本円換算88,500円）を被害者の自己負担とすること。

③ 未加工農水産物はPLの対象から除外すること。但し、加盟国が望めばこれを含めることができる。

④ PL責任は原則的に「開発危険」には及ばないこと。つまり、ある製品について、市場に出た時点の技術的水準では危険が予測できなかったときには、〔開発危険に対する抗弁〕を企業に認めるもので、米国のPL法とは大きな相違点となっている。

⑤ 無過失責任は、原則的に金額的には無制限とする。しかし、加盟国では、総額として7,000万ECU（123億9,000万円）を下回らない範囲で人的損害について責任制度を設けることができる。

(3) その他の諸国

アジアでは、フィリピンがPL法に対する立法を済ませ、韓国でも消費者意識の高まりを背景に、70年代後半から立法を求める声が強まったといわれ、特に新たに誕生した文民政府に対するPL法制定への期待が高まっていると報道されている。中国では、製造物責任を明確に打ち出した「製品品質法」（原文：中華人民共和国産品質量法）を本年2月22日に公布、9月1日から施行することになった。この法律は6章51条から成っていて、製造者、販売者の品質責任、安全保障義務を明示するとともに、品質検査合格証明などの表示を義務づけている。なお、この法律に関する細則は1994年5月に公布するという。

（以下次号）

（河端俊治：日本食品・環境保全研究会会長。農学博士）

油脂の酸化とその防止法 8

2) ペプチド

アミノ酸の抗酸化力についての報告が非常に多いのに対してペプチドの効力については比較的少ない。

山口ら¹⁾はアミノ酸の抗酸化力測定の際、著しい効力が認められたメチオニン、トリプトファン、チロシンおよびヒスチジンを構成成分とするジペプチドを中心にリノール酸に対する抗酸化力を溶液系で系統的に実験している。表23に示すようにアラニンをN末端とした9種

表23 N末端をアラニンとするジペプチドとそれを構成するアミノ酸との抗酸化力の比較 (基質：リノール酸) (37℃)

アミノ酸	誘導期間	ジペプチド	誘導期間
対 照	16日		
Ala + Gly	54 "	Ala - Gly	59日
Ala + His	71 "	Ala - His	144 "
Ala + Ileu	45 "	Ala - Ileu	69 "
Ala + Ala	47 "	Ala - Ala	57 "
Ala + Met	60 "	Ala - Met	136 "
Ala + Phe	42 "	Ala - Phe	48 "
Ala + Tyr	62 "	Ala - Tyr	110 "
Ala + Val	43 "	Ala - Val	65 "
Ala + Try	60 "	Ala - Try	96 "

のジペプチドとペプチド構成アミノ酸との抗酸化力の比較では、いずれのペプチドともアミノ酸区より効力は増大したが、中でもAla=His、Ala=Met、Ala=TyrおよびAla=Tryの抗酸化力の増加が著しかった。Kawashimaら²⁾も豚脂とサフラワー油の酸化安定性に対する各種ジペプチドの効力をAOM法で測定している(表24)。その結果から、ペプチドの抗酸化力はサフラワー油に対する

表24 ジペプチドの抗酸化力の比較 (AOM, 8時間) (ジペプチド：0.2%、トコフェロール、BHA：0.02%)

ペプチド	POV比*		ペプチド	POV比*	
	豚 脂	サフラワー油		豚 脂	サフラワー油
対 照	100	100	Trp-Ala	86	99
BHA	5	68	Ala-Trp	82	98
Tocopherol	12	99	Trp-Asp	90	96
Val-Gly	56	78	Asp-Trp	89	94
Gly-Val	71	86	Trp-Trp	88	92
Val-Val	63	81	Trp-His	87	97
Val-His	74	79	Gly-Gly	93	100
Val-Tyr	80	88	His-Gly	105	102
Leu-Gly	26	64	Thr-Gly	104	101
Gly-Leu	65	80	Asp-Ala	100	99
Leu-Leu	41	75	Pro-Ser	86	81
Leu-Sar	28	63	Pro-Phe	82	87
Leu-Met	51	72	Ser-Phe	111	102
Ile-Gly	32	67	Glu-Glu	108	105
Gly-Ile	63	78			

*) 対照区のPOVに対する試験区のPOVの割合

よりも豚脂においてより強く、また、分岐側鎖をもつアミノ酸 (val、Leu、Ile) を構成成分とするペプチドは、その他のペプチドより抗酸化力は大であった。なお、分岐側鎖をもつアミノ酸は油脂に対する溶解度が大きいので、このような結果が出たものと推察している。しかしながら、トリプトファン系のペプチドの効力はあまり大きくない。

さらに、山口ら¹⁾は抗酸化力の強いメチオニン、ヒス

チジン、チロシンおよびトリプトファンのジペプチド中の位置による抗酸化力の変化を測定している。メチオニンとアラニンの関係する4つのジペプチドの抗酸化力の比較ではAla=Met=Met=Met>Met=Ala>Ala=Alaの順となり、抗酸化力の強いメチオニンがC末端に位置する方が効力は大である。ヒスチジンとロイシンおよびヒスチジンとアラニンを構成成分とするジペプチドについてもヒスチジンがC末端に位置する方が抗酸化力は強い。一方、チロシンとアラニンとが関与する4つのジペプチドの抗酸化力の比較ではTyr=Tyr>Tyr=Ala>Ala=Tyr>Ala=Alaの順で効力を示し、チロシンがN末端に位置する方が抗酸化力は強い。また、トリプトファン系ジペプチドの結果でもチロシン系と同様にトリプトファンがN末端に位置する方が抗酸化力は大きい。さらに、千畑ら³⁾もトリプトファンがN末端に位置するジペプチドの方がC末端に位置するよりも効力大きいことを報じている。しかしながら、試験したジペプチドの中でヒスチジンがN末端に位置するジペプチド、またMet-Proなどでは、いずれもペプチド構成アミノ酸よりより抗酸化力は劣っていた。これらの結果からジペプチド中のアミノ酸の位置によって抗酸化力は変化し、メチオニンおよびヒスチジンはC末端にある方が効力は大であり、逆に、チロシンおよびトリプトファンはN末端に位置する方が抗酸化力は強いことが理解できる。

以上のようにアミノ酸と比較して若干の例外はあるが、ジペプチドの方が抗酸化力は著しく強い。このような結果からアミノ酸がさらに結合したトリペプチド、テトラペプチドなどのポリペプチドの抗酸化力に興味をもたれる。しかし、そのようなペプチドは、一、二のものを除いては市販されておらず、また、市販されていても高価なためか、ジペプチドからたん白質に至るポリペプチドの抗酸化力に関する報告は少ない。

山口ら¹⁾は合成ポリペプチドに代えて大豆たん白質を塩酸および酵素によって部分的に加水分解し、分解物の抗酸化力の比較ならびにセファディクスG=25→G=50による分画を行い、分画物の抗酸化力を測定した。大豆たん白質の塩酸および酵素処理中における加水分解率 (アミノ態窒素/全窒素×100) の変化を図14に示す。

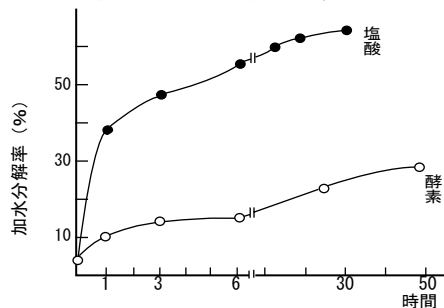


図14 塩酸及び酵素による大豆たん白質の加水分解
塩酸分解に比較して酵素処理区の加水分解率は著しく低い。これらの加水分解物のリノール酸に対する抗酸化力を溶液系で測定し図15、16に示した。塩酸分解物では1

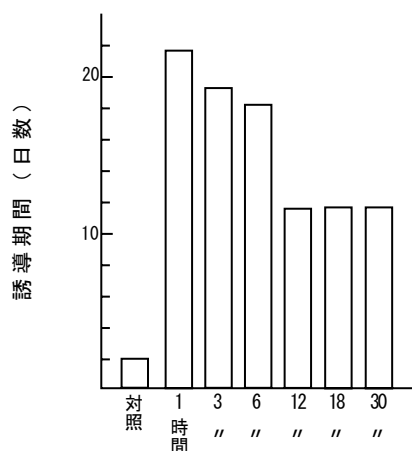


図 15 大豆タンパク質の塩酸による加水分解物の抗酸化力の比較 (基質：リノール酸)

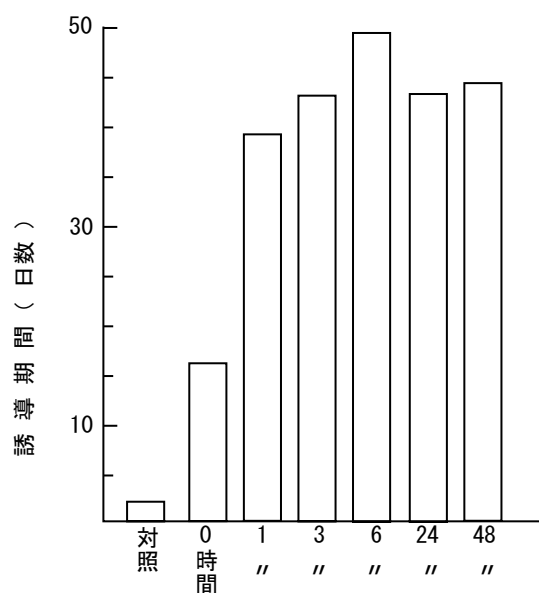


図 16 大豆タンパク質の酵素による加水分解物の抗酸化力の比較 (基質：リノール酸)

時間処理区 (分解率38%) が最も抗酸化力が強く、加水分解時間が12時間までは時間とともに効力は減少した。一方、酵素分解物の抗酸化力は6時間 (分解率15%) までは加水分解時間とともに増大し、大豆たん白質 (0時間) に比べて約3倍の誘導期間が認められた。しかし、さらに分解の進んだ加水分解物の抗酸化力は6時間加水分解物に比較して効力は劣った。

このように塩酸および酵素分解物の抗酸化力の測定結果から、分解率が抗酸化力に著しく影響し、至適分解率は10～15%付近にあると考えられる。さらに、酵素分解物のセファディクスG-25による分画物の抗酸化力の比較を図17に示す。最も強い抗酸化力はフラクションNo29

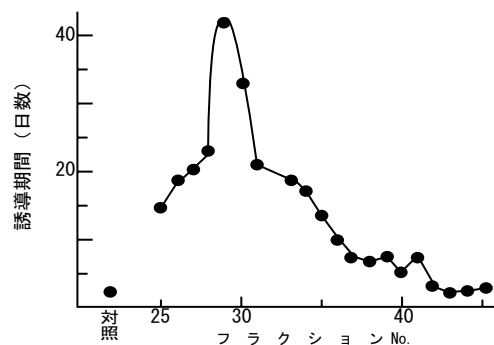


図 17 大豆タンパク質の加水分解物のセファディクスG-25による分画物の抗酸化力の比較

に認められ、ペプチドの分子量がそれよりも大きくても、また小さくても著しく抗酸化力は減少し、アミノ酸画分であるフラクションNo38、39の効力は弱い。最高の抗酸化力を示したフラクションNo29に存在するペプチドの分子量は2,500～3,000と推定している。Kawashimara⁵⁾はゼラチンの加水分解物について抗酸化力を測定し、最も強い効力は分子量2,000程度のペプチドに認めている。また、岡本ら⁶⁾は大豆たん白質の加水分解物について抗酸化力を測定し、Aw 0.75系では分子量≤2,500あるいは分子量>2,500画分に最も強い抗酸化力を認めている。しかし最近、柘植ら⁷⁾は卵アルブミンの酵素分解物から、各種クロマト操作によって抗酸化力の強いペプチド3種を単離した。それによると3種のペプチドはAla-His-Lys、Val-His-His、Val-His-His-Ala-Asn-Glu-Asnのアミノ酸配列であり、N末端から2残基目にHisを持つ構成が共通で、分子量354～819のオリゴペプチドであった。なお、単離したペプチドの抗酸化力は金属封鎖能によると報じている。

(山口直彦：愛知学泉大学家政学教授・農学博士)

文 献

- 1) 山口直彦、横尾良夫、藤巻正生：日食工誌、22、425 (1975)
- 2) K. Kawashima, H. Itoh, M. Miyoshi, I. Chibata : Chem. Pharm. Bull、27、1912 (1979)
- 3) 川島啓介、伊藤 博、溝口 茂、千畑一郎：日本食品工業学会第16回大会研究発表要旨、P. 22 (1969)
- 4) 山口直彦、横尾良夫、藤巻正生：日食工誌、22、431 (1975)
- 5) K. Kawashima, H. Itoh, M. Miyoshi, I. Chibata : Agric. Biol. Chem、43、827 (1979)
- 6) 岡本己恵子、本間清一、藤巻正生：家政誌、33、585 (1982)
- 7) 柘植信昭、氷川由美、野村幸弘、山本正典、杉澤 公：農化、65、1635 (1991)

アサマ化成株式会社

E-mail : asm@asama-chemical.co.jp
http://www.asama-chemical.co.jp

・本社	〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町20-3	TEL (03) 3661-6282 FAX (03) 3661-6285
・大阪営業所	〒532-0011 大阪市淀川区西中島5-6-13 御幸ビル	TEL (06) 6305-2854 FAX (06) 6305-2889
・東京アサマ化成	〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町16-5	TEL (03) 3666-5841 FAX (03) 3667-6854
・中部アサマ化成	〒453-0063 名古屋市中村区東宿町2-28-1	TEL (052) 413-4020 FAX (052) 419-2830
・九州アサマ化成	〒811-1311 福岡市南区横手2-32-11	TEL (092) 582-5295 FAX (092) 582-5304
・桜陽化成	〒006-1815 札幌市手稲区前田五条9-8-18	TEL (011) 683-5052 FAX (011) 694-3061