

アサマ NEWS パートナー

1993-9 No. 36

食 品 衛 生 講 座

36. 製造物責任制度（PL法）と食品衛生 （その2）PL法を食品に導入する際の問題点

今回は、製造物責任制度（PL法）とその国際的動向、特にPL制度の発祥地である米国での現状や、最近のECのPL法に関する指令、あるいはアジア諸国の動向等について紹介した。PL法は、消費者の被害防止や救済対策として優れた面もあるが、食品ことに食中毒事故に導入した際には、「製造物」「欠陥」「事故」等の範囲・判定が困難なことが多い。今回は、わが国における最近のPL制度の動向や、食品、特に食中毒事故にこれを適用した際の問題点等について、筆者の考え方を述べることにする。

1. わが国におけるPL法制定の動向

わが国では、今までに医薬品や食品によっていくつかの重大事故が発生している。このような事故に際し、被害者救済は決して十分だとは言えなかった。そこで日本弁護士連合会をはじめ、消費者団体などから、被害者救済、消費者保護に対し強い要請が出されてきたがなかなか実を結ばなかった。近年PL法が成立している米国をはじめ、EC諸国から国際問題のかかわる問題としての外圧も加わり、日本政府も早急な対策を迫られていることは前回述べた通りである。わが国における主要な製造物事故には次のようなものがある。森永ヒ素ミルク事件（1935年）、欠陥自動車事件（1969年）、カネミ油症事件（1969年）、スモン事件（1971年）、大腿肢頭筋拘縮症事件（1975年）、クロロキン事件（1975年）、血液製剤エイズ禍事件（1988年）。これら事件の詳細はここでは省略するが、わが国の不法行為に対する一般法である民法では、その第709条で「故意又ハ過失ニ因リテ他人ノ権利ヲ侵害シタル者ハ之ニ因リテ生ジタル損害ヲ賠償スル責ニ任スル」と規定している。この条文は明確な過失責任主義を掲げているもので、米国などのPL法の根拠となる「無過失責任（厳格責任）制度」はわが国にはなかったのである。

わが国では自動車をめぐる製造物責任については、過

失・因果関係についての技術的立証が困難なことが多いので、被害者が負けるケースが多いという。しかし、スモン事件について、東京スモン訴訟第一審の判決（昭和53年8月3日）では、危険性の予測やこの種の事故の再発防止のため、薬剤の危険性に対する報告書などで発表されているならば、過失責任を問えることになった。

わが国では、単発的な製造物事故では因果関係の立証が困難だという理由から、製造物責任訴訟は極めて少ないようで、公表裁判例は、最高裁から地裁までを含めても150件程度に過ぎないといわれている。しかし、産業界からの強い反対のため、国民生活審議会（国生審）の最終報告では後1年継続審議となったものの、前回記載したように、本年1月の宮沢総理の年頭施政方針演説や世論の動向などから判断すれば、総合的な消費者被害対策・救済のあり方について、欠陥責任の導入に副った形で結論を出すのはやむを得ないという雰囲気が醸成されている。これに加えて、今回の内閣不信任案の通過に伴い発生した政局の大変動は、PL制度導入に大きな影響を与えるに違いない。これまでに国会に提出されたPL関連法案は、昨年5月27日に公明党が衆議院に提出した「製造物の欠陥による損害の賠償に関する法律案」（法務委員会に付託された後、継続審議）と同6月17日社会党が衆議院に提出した「製造物の欠陥による賠償責任に関する法律案」（廃案後、11月11日に再提出され現在継続審議）の2つがある。もし非自民政党の連立が成立すれば、政治改革法案の決着した暁には、社・公両党が相手となるだけに、PL法案が日の目を見ると考えても間違いないさそうである。

2. わが国のPL制度はどのような内容になるか

前記のように、国内の政治情勢が急変したため、PL法の内容や性格が今後どのようなようになるかは予断は許されないが、国生審は春から全国的に公聴会などを開いている。去る2月には、国民生活センターで、各企業を招いてPL制度導入について説明会を開催したが、その内容からわが国のPL制度をうかがってみよう。

（1）欠陥の類型

国生審では欠陥の類型について次の3つに分類している。

① 製造上の欠陥：製品の製造過程で粗悪な材料が混入したり、製品の組み立てに誤りがあるなどの原因により、製品が設計・仕様通りに作られず安全性を欠く場合。

② 設計上の欠陥：製品の設計段階で十分に安全性に配慮しなかったため、製造された製造全体が安全性に欠ける結果となった場合。

③ 指示・警告上の欠陥：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品について、その危険性の発現による事故を消費者側で防止・回避するための適切な情報を製造者が与えなかった場合。

(2) 制度の内容

これについては次のように説明している。

① 極端に生産者側に負担をかけるものにはならない（経済企画庁、主婦連の話から推測）。

② EC諸国の法令を参考にする（英国では5年、ドイツでは3年経過しているが、米国のような悪影響は出ていないという）。

③ 立法化によるコストアップは消費者・企業で負担する（主婦連事務局長の試算によると、消費者物価指数を0.1%アップすることになるという）。

④ 営業損害は対象外である。

停電等による店の休業はPLの対象外。

⑤ 未加工（生鮮）農林水産物や不動産は含まれない。

(3) 責任の主体

完成品・部品・原材料の製造者が製造者責任の主体になる。また、実際に他の者が製造したにもかかわらず、自己が製造者であるとして表示した者（表示製造者）、および売却・賃貸・リース・その他の配布目的で営業活動として製品を輸入する者は、その扱った問題の欠陥商品に対しては、製造者と同じ責任を負う（製造者、表示製造者、輸入業者の責任）。

3. 食品の事故、特に食中毒について

わが国で発生した食品事故の中で過失・因果関係が立証された事例はあまり多くはないが、その代表的なものに森永ヒ素ミルク事件（昭和30年発生、患者数12,131名、内130名死亡。昭和48年に和解が成立し、ひかり協会を通じて被害者救済が行われている）、およびカネミ油症事件（昭和43年発生、患者数1,283名、内死者28名、原因物質PCB、昭和62年3月最高裁で和解成立）がある。この他、昭和50年ある有名な歌舞伎俳優が京都の料亭でフグの肝を食べて中毒死した事件など、数件のフグ中毒死した事件が提訴され、高額な賠償金支払いの判決が出されている。

ところで、飲食物による健康障害は多岐にわたっている。原因物質で見ると、①病原微生物（経口伝染病菌、食中毒起因菌、カビ毒産出カビ、ウイルスなど）、②有毒物質（急性、慢性毒性を示す物質、発がん・遺伝毒性物質など、ならびにフグ毒、きのこ毒等の自然毒を含む）、

③環境汚染有害物質（水俣病、イタイイタイ病など）に分けることができる。

公衆衛生の立場で見ると、近年経口伝染病は激減したのに対し、食中毒は一向に減る傾向は見られない。最近10年間の食中毒の発生状況を見ると、事件数は年平均860件、患者数は35,000人で、事件数はやや減少しているが、患者数はほぼ横ばいで、事件の大型化傾向を示している。病因物質の判明した事例では、事件数の86%は細菌性食中毒で占められ、自然毒によるものが13%とこれに次ぎ、化学性食中毒は1%以下と少ない。患者数では98%以上が細菌性に因るものである。

4. 食中毒事故とPL

(1) 食中毒の発生状況と食中毒菌の分布

食中毒の中で有毒化学物質や自然毒に因る事例は、現在ほとんど家庭で発生していて、不注意や無知が主原因となっている。このような事例はPL法の対象外であることは言うまでもない。問題は細菌性食中毒である。少量の原因菌が付着・混入した食品を食べても発病することではなく、必ず飲食物中で原因菌がおびただしく増殖することが発病の前提となっている（感染型、毒素型にも共通）。発症菌量は、菌種・菌株によって異なるが、100万ないし10億個もの菌（この菌数に相当する毒素量）を飲み込むことが必要といわれている。一方、食中毒細菌の自然界における分布は極めて広く、夏季沿岸で漁獲される魚介類からは、水揚げ時点でかなり高率に腸炎ビブリオが検出される。市販の新鮮な牛肉、豚肉、鶏肉等からサルモネラ、カンピロバクターなどが高率に検出されている。ウェルシュ菌やセレウス菌は土壌菌なのでこれが野菜類や穀物などから検出されても一向に不思議ではない。つまり、われわれが食用にしている原材料は決して無菌ではないし、かなりの頻度で病原菌に汚染された原材料を食べているのである。ウェルシュ菌、セレウス菌、ボツリヌス菌のような芽胞菌を除けば、ほとんどの食中毒菌は熱に弱いので、適切な加熱調理をすれば最も有効・確実な中毒予防手段になる。ただわが国では古くから魚介類を生食する習慣があり、これが夏季腸炎ビブリオ食中毒多発の主要原因となっている。

(2) 細菌性食中毒の発生場所

細菌性食中毒の発生の仕組みとしては、①食品（製品）への原因菌の汚染、②原因菌の増殖、③摂取、④発病、の4段階がある。原材料に由来する食中毒菌は大部分は適切な加熱調理で死滅する。しかし、その後の取り扱い、保存、流通段階での二次汚染に原因する中毒事例が多い。食品中での増殖は原因菌の増殖可能温度でかなりの時間放置された場合に起こる。この増殖は調理・加工後の保存、流通段階だけでなく、既製・半調理の惣菜や食材を利用する飲食店、旅館、集団給食施設、あるいは家庭でも発生する。厚生省食品保健課の食中毒統計から食中毒の原因施設を取りまとめものを表1に示した。

表 1 原因施設別に見た食中毒発生状況

(昭和62～平成3年、5か年間平均)

原因施設	事件数 (%)	患者数 (%)	1事件当たり患者数
総 数	863件(100%)	35,281人(100%)	40.9人
原因施設判明	735 (85.2)	33,366 (94.6)	45.4
原因施設不明	128 (14.8)	1,915 (5.4)	15.0
原因施設判明	735件(100%)	33,366人(100%)	45.4人
家庭	129 (17.6)	561 (1.7)	4.3
事務所	23 (3.1)	671 (2.0)	29.2
学校給食施設	34 (4.6)	6,353 (19.0)	187
病院	5 (0.9)	189 (0.6)	37.8
旅館	106 (14.4)	4,994 (15.0)	47.1
飲食店	296 (40.3)	9,126 (27.4)	30.8
販売店	18 (2.4)	351 (1.1)	19.5
製造所	17 (2.3)	4,066 (12.2)	239
仕出し屋	84 (11.4)	5,796 (17.4)	69
行商	1 (0.1)	17 (<0.1)	17
採取場所	0.6 (<0.1)	4	
その他	25 (3.4)	1,251 (3.7)	50

(厚生省食品保健課資料による)

この表から分かるように、わが国では飲食店、旅館、仕出し屋、製造所等の食中毒が事件数、患者数ともに70%以上を占めているのに注目してほしい。これらの施設における食品の取り扱い、保管方法に誤りがあったり、不注意などの衛生管理やその体制に問題がある場合に事故が発生することになる。

おわりに

食中毒事故とPL法の関連を中心に述べてきたが、食中毒の発生には、原因菌の汚染、増殖、摂取、発病と一連の因果関係がある。中毒発生時にはこれを明らかにするため、疫学調査、原因食品、原因物質の解明が前提となるし、これは保健所－衛生研究所－衛生部局－厚生省が連携してその解明に当たる仕組みになっている。現在の進んだ技術をもってしても原因食品の判明率は70%前後、病因物質（原因菌）の判明率は80%をやや上回る程度である。表1から分かるように、食中毒の原因施設は単に食品メーカーだけでない。製造・加工、流通から最終消費段階まであらゆる段階で発生する。従って、食品の安全性、ことに食中毒という立場からは、製造物責任の責任主体が製造者、表示製造者、輸入業者であるというのは合理的ではなく、また、食中毒事故に関しては「無過失責任」の適用は無理であると考え。また、今回は触れなかったが、慢性毒性に関連して、添加物や農薬等は悪意に誤解され、違った意味での「悪意のクレーム」が拡大する可能性が懸念される。食品事故に関する消費者被害事故救済は極めて大切なことである。しかし、これは現行法で十分対処、解決されるものであるし、対処、解決すべきものであろう。

(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 9

6-3) カテキン

茶葉抽出物の抗酸化性が、その生理的な効果とともに近頃話題になっている。昔から喫茶は気分を爽快にし、疲労を癒し、眠気をとるなどの効能がうたわれてきた。茶

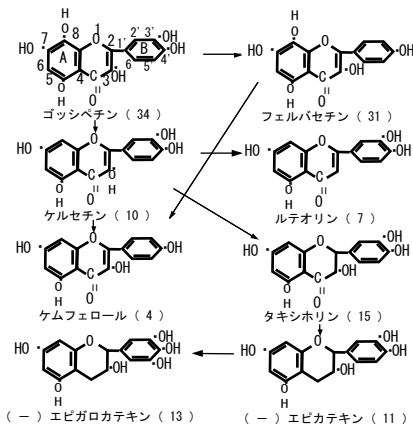
葉中にはさまざまな生理活性成分が含まれている。それはカフェイン、アスコルビン酸、ビタミンE、ポリフェノール類であり、特に渋味の本体であるカテキンの生理活性に関する研究の進歩が目覚ましい。

これまでにカテキン類には抗酸化作用、抗菌作用、抗ウイルス作用、血圧上昇抑制作用、抗腫瘍作用、血中コレステロール上昇抑制作用、突然変異抑制作用など多くの生理作用をもつことが明らかにされている。本稿ではカテキン類の最も代表的機能である抗酸化作用について解説する。

1) フラボノイドの構造と抗酸化力との関係

現在、その生理的効果が注目されている茶カテキンはフラボノイドの一種で、これらに関連する化合物の抗酸化力を山口¹⁾は測定している。その結果の一部を図18に示す。これによると、これらフラボノイドの抗酸化力とOHの位置とが密接な関係にあることが理解できる。なお、本図において括弧内に示した数字は誘導期間（日数）であり、矢印はフラボノイドの構造が1か所異なるフラボノイドを結んだものである。最も抗酸化力の強いゴッシペチンは3、5、7、8、3'および4'位にOHがある。このゴッシペチンの3'位のOHのとれたフェルバセチンの誘導期間は3日減少する。さらに、ゴッシペチンの8位のOHをとるとケルセチンとなり、その誘導期間は著しく減少し10日となる。またケルセチンの3'位のOHがとれたケムフェロールの誘導期間は4日となり、その抗酸化力はほとんど認められなくなる。フェルバセチンから8位のOHをとるとケムフェロールとなるが、この場合の誘導期間の減少は顕著である。また、ケルセチンとルテオリン、ケルセチンとタキシホリンの効力の比較から3位のOHは存在する方が抗酸化力はわずかに大であり、2、3位間は二重結合より一重結合の方が抗酸化力は強い。さらに、タキシホリンと(－)エピカテキンとの効力の比較では4位のC=Oが存在すると抗酸化力は増す。

図 18 フラボノイドの構造と抗酸化力との関係



これらフラボノイド化合物の構造と抗酸化力との関係を見ると、7、8位のオルソの位置にOHが存在することが最も重要であり、次いでB環でのオルソ位のOHが抗酸化力に強い影響を及ぼす。なお、本実験に用いた茶カ

テキンの(一)エピカテキンおよび(一)エピガロカテキンは試験に用いたフラボノイド化合物の中では中位の効力を示した。

2) 茶カテキン

茶には4種のカテキンが存在する。没食子酸基を分子内にもつエステル型カテキンである(一)エピガロカテキンガレート(EGCg)、(一)エピカテキンガレート(ECg)が茶葉中に多く、次いで(一)エピガロカテキン(EGC)、(一)エピカテキン(EC)が存在する(図19)。

図 19 茶カテキン類の構造式

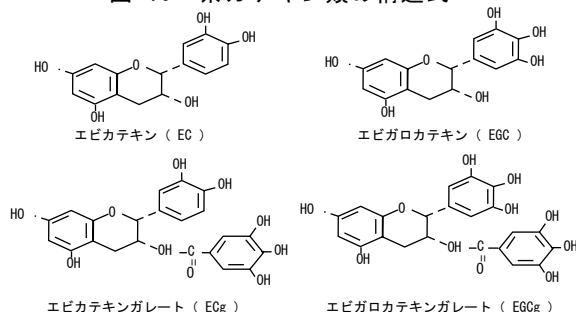


表25 製茶のカテキン含量(乾物量 %)

		EC	ECg	EGC	EGCg	合計
緑茶	上級煎茶	1.3	2.1	3.9	6.9	14.2
	中級煎茶	1.1	2.1	4.2	7.8	15.2
	下級煎茶	1.2	1.2	5.6	4.9	12.9
	玉露	0.6	1.7	2.0	7.8	12.1
紅茶	ダーズリン	0.7	3.9	微量	4.0	8.6
	アッサム	1.4	4.6	0.8	5.4	12.2
烏龍茶	上級	0.3	1.7	0.9	3.8	6.7
	中級	0.3	1.2	1.0	3.6	6.1

茶のカテキン含量を表25に示した。非発酵茶(緑茶)のカテキン含量がすべて12%以上であるのに対し半発酵茶(烏龍茶)および発酵茶(紅茶)のそれは紅茶(アッサム)を除いて6.1~8.6%の範囲内にあった。このようなことから、現在市販されている茶カテキンは緑茶より抽出され製剤化されている。

3) カテキンの抗酸化機構

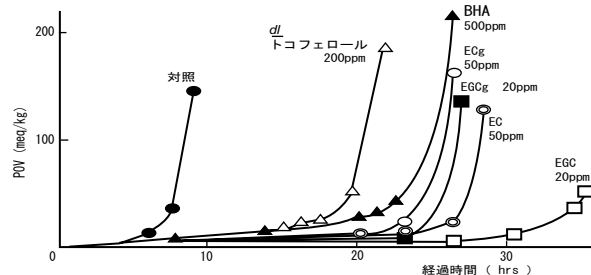
カテキンは前記した構造式からも理解できるように、カテコール型、ピロガロール型のOHを有し、強い還元力が期待される。従ってカテキンの示す抗酸化作用はラジカル・スキベンジングによると考える。すなわち、油脂の自動酸化反応において発生する過酸化ラジカル(ROO・)に対してカテキンはフェノール性のOHに基づいた水素供与能によってラジカル反応を抑制するものとする。

4) カテキンの抗酸化効果

原ら²⁾は緑茶より高純度のカテキンを収率よく精製し、

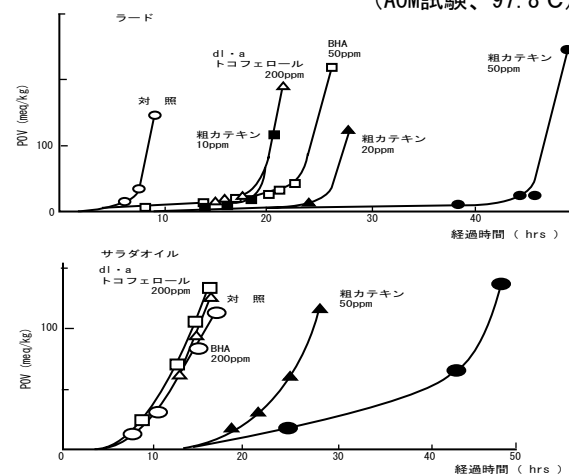
主たる4種類のカテキンを食用油脂に添加し、AOM法により過酸化価(POV)を測定、その抗酸化力を測定している(図20)。添加濃度は異なるが、カテキンはBHA、およびトコフェロールより微量で大きな効力をもっている。また、各々のカテキンの抗酸化力を等モル濃度で比較してみるとEC<ECg<EGC<EGCgの順である。最も効力の強かったEGCgを用いてトコフェロール、各種有機酸との相乗性を検討したところ、それぞれに効果のあることが認められた。

図 20 茶カテキン類のラードに対する酸化防止効果(AOM試験、97.8℃)



さらに原ら²⁾は工業的に大量生産が可能なカテキンの混合物である粗カテキンを緑茶より抽出し、その効力を試験している。粗カテキンは緑茶から有機溶媒によりカテキンを選択的に抽出した粉末である。4種類のカテキンを合計すると90%以上に及んでいる。AOM法でラードとサラダオイルについて試験したところ10~50ppmという極めて低濃度でPOVの上昇を抑制し、α-トコフェロール、BHAと比較して10~20倍の効果をもつことが明らかとなった(図21)。

図 21 粗カテキンの食用油脂に対する酸化防止効果(AOM試験、97.8℃)



文 献

- 1) 山口直彦：日食工誌、22、270 (1970)
- 2) 白城 聡、原 征彦：食品工業、35、No.8、P.34 (1992)
(山口直彦：愛知学泉大学家政学部教授・農学博士)

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