

2016.7.1

PLレポート <2016 No.4>

■ 「PL レポート」は原則として毎月第1 営業日に発行。製造物責任 (Product Liability: PL) や製品安全分野における最近の主要動向として国内外のトピックスを紹介します。「解説コーナー」では、注目されるトピックスを取り上げ、解説を行います。

国内トピックス：最近公開された国内の PL・製品安全の主な動向をご紹介します。

○国土交通省が「自動運転基準化研究所」を設立

(2016 年 5 月 20 日 国土交通省)

国土交通省は 5 月 24 日、官民からなる連携組織「自動運転基準化研究所」を設立した。

本研究所は、本年 3 月にとりまとめられた「自動走行ビジネス検討会 (国交省・経産省共催)」の報告を受けて、自動運転技術の開発・実用化の促進、および国内自動車メーカー・部品メーカーの当該分野における国際競争力確保を目的に設立。官民一体となって国際基準化等の議論を主導していくことを予定している。

本研究所の概要は以下のとおり。

1. 役割

自動運転に関する国際基準策定の全体戦略を策定するとともに、以下の活動を統括。

- (1) 国連自動車基準調和世界フォーラム (WP29) の議論への対処方針の検討
- (2) (1) に対応するための基礎調査・研究
- (3) 主要国政府、メーカー、研究機関との連携、働きかけ
- (4) 標準化活動との連携 (経済産業省/ISO・JIS)
- (5) 国内外の自動運転を巡る状況に関するシンポジウムの開催

2. メンバー

国土交通省、経済産業省、(独)自動車技術総合機構、(一社)日本自動車工業会、(一社)日本自動車部品工業会、(公社)自動車技術会、(一財)日本自動車研究所、自動車基準認証国際化研究センター (JASIC)、その他自動運転・基準の関係機関。

出所：(国土交通省)「自動運転基準化研究所」の設立について

http://www.mlit.go.jp/report/press/jidosha07_hh_000207.html

○経済産業省が「商業施設内の遊戯施設の安全ガイドライン」を策定

(2016 年 6 月 3 日 経済産業省)

経済産業省は 6 月 3 日、商業施設事業者が遊戯施設の安全対策に万全を期すことを目的に「商業施設内の遊戯施設の安全に関するガイドライン」を策定した。

本ガイドラインは、近年、商業施設内の遊戯施設において骨折等の事故等が多数発生していることを踏まえ、消費者委員会から経済産業大臣等に対してなされた「商業施設内の遊戯施設における消費者安全に関する建議」を受けたもの。

遊戯施設における事故等を総合的に防止する観点からは、施設そのものを管理運営し、遊戯施設の提供に係る事業者と接点を持つ商業施設事業者が果たすべき役割は重要であるとして、以下の 3 つの場合において、設計・設置、テナント等の提携先の選定、点検・保守、事故対応、

再発防止、マニュアルの整備等について、取り組むことが望ましい事項を示している。

1. 商業施設事業者が遊戯施設を設計・設置・運営する場合
2. 商業施設事業者が遊戯施設をサービスとして提供するテナントと契約する場合
3. 商業施設事業者が臨時に遊戯施設の設置・運営を委託する事業者（イベント会社、リース会社等）と契約する場合

出所：（経済産業省）「商業施設内の遊戯施設の安全に関するガイドライン」を策定しました

<http://www.meti.go.jp/press/2016/06/20160603003/20160603003.html>

○消費者庁が「インターネットにおける健康食品等の虚偽・誇大表示」の監視結果を公表 (2016年5月20日 消費者庁ホームページ)

消費者庁は、5月20日、2015年10月から12月までの期間に同庁で実施したインターネットにおける健康食品等の虚偽・誇大表示の監視結果を公表^{※1}した。

監視結果に基づき、商品への表示に健康増進法第31条第1項^{※2}違反のおそれのある文言等のある事業者に対して、表示の改善を要請した。加えて、当該事業者が出店するショッピングモール運営事業者に対して、事業者と同要請を行った旨を通知すると共に、当該運営事業者にも表示の適正化について協力を要請した。

直近を含めた監視結果は以下の通り。

年度	四半期	改善要請件数		改善件数	
		事業者数	商品数	事業者数	商品数
2014年度	全期	84	131	84	131
2015年度	4月～6月	2	2	2	2
	7月～9月	26	31	26	31
	10月～12月	230	306	—	—

公表結果を基にインターリスク総研作成

※1：（消費者庁）インターネットにおける健康食品等の虚偽・誇大表示に対する要請について（平成27年10月～12月）

http://www.caa.go.jp/foods/pdf/160520premiums_1.pdf

※2：健康増進法第31条第1項

（誇大表示の禁止）

何人も、食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をするときは、健康の保持増進の効果その他内閣府令で定める事項（次条第三項において「健康保持増進効果等」という。）について、著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならない。

海外トピックス：最近公開された海外の PL・製品安全の主な動向をご紹介します。

○レンタカー事業者にリコール対象車両への修理等の義務化が開始（米国）

（2016年6月1日 NHTSA）

NHTSA (National Highway Traffic Safety Administration: 米国運輸省道路交通安全局) は 6 月 1 日、FAST : Fixing America's Surface Transportation Act の改正に伴いレンタカー事業者がリコール対象車を保有している場合には、顧客に貸し出す前にそれらの車両に必要とされているリコール対策の完了を義務付けられることになった。同法は、35 台以上の車両を保有するレンタカー事業者に適用される。

レンタカー事業は市場において多数の車両を保有する事業者の一つであり、当局は本法律の施行により今後のリコール対象車両の回収が促進され、運転者の安全確保に繋がることを期待している。

○EU 加盟国において「改正たばこ製品指令」に基づいた法令が施行

（2016年5月20日 欧州委員会）

欧州委員会は 5 月 20 日、2014 年 5 月に発行した「改正たばこ製品指令 (2014/40/EU) (以下「新指令」という。)」について、加盟各国で法制化が行われ、同日より施行となったことを発表*した。

※10 key changes for tobacco products sold in the EU

http://europa.eu/rapid/press-release_IP-16-1762_en.htm

新指令の旧指令 (2001/37/EC) からの主な改正点は、以下の 10 項目。

- ① パッケージ上の警告表示部分を前・後両面の 65% に拡大 (旧指令では、前面 35%、後面 40%)。
- ② たばこ自体の味や臭いを隠すような香料 (メンソール、ヴァニラ、キャンディ等) の使用禁止 (市場でのシェアが 3% 以上を占める製品は、使用禁止を 2020 年まで猶予)。
- ③ ニコチン、タール、二酸化炭素が含まれていることを示すラベル (TNCO ラベル) を廃止し、「たばこの煙には、70 種類以上の発がん性物質が含まれている」旨の警告表示の義務化に変更。
- ④ 消費者に販促効果および誤解を与えるパッケージや表記の禁止 (スリムタイプ等の変形デザインのパッケージの禁止 / 1 箱の容量 20 本未満のパッケージの禁止等)。
- ⑤ EU 域内にたばこを流通させている全ての製造および輸入事業者に対して、たばこに含まれる成分の明細と健康に及ぼす影響を電子媒体で標準化されたフォーマットにたばこの成分の報告を義務付け。
- ⑥ 電子たばこに関する安全性と品質の要求事項の導入 (使用されるニコチンの濃度とニコチン容器の容量の上限の規定 / チャイルドレジスタンスかつ改造不可能な構造およびニコチン補充時に外部に漏れない構造 / 使用する原料には不純物が含まれないこと、また、喫煙の一服ごとに同量のニコチンが供給されること)。
- ⑦ 電子たばこのパッケージと警告表示の規制の導入 (ニコチンの使用、非喫煙者による使用の非推奨の警告表示を義務化 / 原料リスト、ニコチン含有量、使用方法・副作用・リスクを負いやすい消費者の範囲・依存性・有毒性を記載したリーフレットの同梱 / パッケージ上での販促効果のある情報の表示および国境を越えた宣伝広告・販促活動の禁止)。
- ⑧ 電子たばこの製造・輸入事業者、加盟国および EU 委員会に対し、市場における電子たばこの普及状態の監視と報告を義務付け。
- ⑨ 自国内のたばこ小売業者が他国の消費者にたばこを販売することを禁止。
- ⑩ 密輸入防止のために、関係当局および消費者が正規流通品と密輸品を見分けることが出来るような、視認性および非視認性 (ホログラム等) の識別システムを導入。

解説コーナー：注目されるトピックスを取り上げ、解説を行うコーナーです。

**食品事故の発生防止のため、改めて企業に求められること
～自社の一般衛生管理や工程管理の見直しのポイント～**

食品関連事業者の製品や学校給食への異物（虫や毛髪など）混入事故や食中毒事故の発生が後を絶ちません。特に学校給食においては、自治体から委託を受けた事業者が異物混入を発生させたことにより契約解除となり、その結果、民事再生法適用を申請した事例もあります。

食品関連事業者においては、自社の業態等に応じて、これまでも様々な対策を講じています。しかし、対策を講じたとしても異物混入や食中毒などの事故発生をゼロにすることは困難です。そのため、事故の発生確率を更に低減させるため、「自社の一般衛生管理や工程管理の見直し」とともに「従業員への対策の周知徹底」などの取組みの強化が求められています。

本稿では「自社の一般衛生管理や工程管理の見直し」に関するポイントについて解説し、「従業員への周知徹底」に関しては次号で解説します。

厚生労働省は、食品への異物混入事故を受けて、平成 27 年 1 月に「食品への異物の混入防止について」^{*}として、食品関連事業者において異物混入防止のための取組が徹底されるよう、下記の事項に留意し、食品関連事業者に対する監視指導の徹底を地方自治体に要請しています。そこでは食品関連事業者に対して、一般衛生管理の強化および HACCP システム導入を推奨しています。

No	監視指導の要請内容	企業における取組みポイント
1	食品等事業者における異物の混入防止のための取組の徹底（設備由来・施設由来・従業員由来・化学物質の取扱い等）	一般的衛生管理の見直し、強化
2	従業員等に対する食品衛生に必要な衛生教育の実施	従業員教育の実施
3	食品等の製造又は加工における異物混入の可能性についての点検および混入防止措置の実施	工程管理による異物混入の防止措置
4	消費者等からの食品等に係る苦情において、健康被害の恐れが否定できない連絡を受けた場合の保健所等への速やかな報告	事故対応マニュアルの作成・見直し、事故対応（回収）訓練

厚生労働省「食品への異物の混入防止について」を基に㈱インターリスク総研にて作成

また食中毒対策としても、厚生労働省が策定した大量調理施設衛生管理マニュアルや、学校給食でも文部科学省や地方自治体が策定した基準やマニュアル等が公表されています。特に「大量調理施設衛生管理マニュアル」には、添付書式として点検記録表のフォーマット等も付記されており、外食産業以外の他の食品関連事業者においても文言を読み替えることで衛生管理マニュアルとして利用することが可能です。

食品関連事業者においては、上記官公庁や自治体が公表している基準やマニュアルを参照し、一般的衛生管理の強化と HACCP システムの双方の重要性を踏まえ、一連の活動として取り組むことが重要です。取組にあたっては、厚生労働省や ISO 等が公表している様々な一般的衛生プログラムの中から、自社の業態や規模に応じたプログラムを選択し、例えば以下のような手順を参考に、それぞれの要求事項（点検項目）に関する対応漏れや管理不備による異物混入や食中毒の発生がないよう、一般的衛生管理の一層の強化を進めていくことが求められます。

Step 1	一般的衛生管理プログラムの選択	自社の業態(加工メーカー、包装メーカー、外食産業等)に応じて、しかるべきプログラム・衛生規範等を選択します。
Step2	危害因子の洗い出しと特定	要求事項(点検項目)毎に、該当箇所を特定し、該当箇所毎に生物的危害(B: Biological)、化学的危険(C: Chemical)、物理的危険(P: Physical)毎に危害因子を具体的にリストアップします。
Step3	リスクシナリオの想定(危害因子の決定根拠)	該当箇所及び危害毎にリスクシナリオ(ワーストシナリオ)を想定します。ここでは、そんな異物は入らない(ありえない)と否定せず、想定されるリスクはリストアップしておき、リスク評価後に管理要否の判断をします。
Step4	リスクの大きさの評価	リスクが顕在化した際のリスクの大きさを「頻度」と「影響度」から数値化します。頻度は過去の自社製品クレーム/苦情から判断、影響度はヒトに対する健康危害や社会通念の観点から数値化します。
Step5	管理の要否と管理手段の決定	リスクの大きさに応じた管理の要否判断基準を設け、管理が必要な場合は、リスクの大きさに応じてしかるべき管理手法を決定し、管理手法の詳細(いつ、どこで、だれが、何を、どのように点検・記録するか)を決定します。

上記取組を進める際に、自社だけでリスクの洗い出しやリスクシナリオの想定などを実施すると、どうしても過去の経験による偏りが生じ、抜け漏れが生じてしまう可能性があります。そのため自社で洗い出したリスクやリスクシナリオについて、同業他社の事例を調査し、自社の見直しに活用したり、第三者の視点で外部専門家にチェックを依頼し、一般衛生管理および工程管理を強化することも有効な手段の一つです。

※厚生労働省「食品への異物の混入防止について」

http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/20150109_1.pdf

米国 PL 訴訟における科学的証拠に関わる専門鑑定人証言の取扱いの重要性と留意点について
～米ニューヨーク州最高裁による鑑定人証言排除の申立への判断も踏まえて～

米国の訴訟では、訴訟戦略上、科学的証拠に関する専門鑑定人が非常に重要な役割を担っており、科学的証拠に関する原告の専門鑑定人の証言が採用されない場合、立証不十分として公判前の略式判決で請求が棄却されます。

このため、被告企業は、原告の専門鑑定人の適格性、その証言の科学的根拠や学術的価値に問題があると考えられる場合、その証言を排除する申立(鑑定人証言排除の申立)を行い、これが認められた場合、陪審裁判を避け、早期に決着を図ることが可能となります。

一方、米国では、科学的証拠の採否に関して2種類の基準があり、州ごとに採用している基準が異なる場合があります。企業の訴訟戦略上は、当該州において採用された基準を踏まえつつ、上記の鑑定人証言排除の申立などを行うことが、被告企業の訴訟戦略上の一種の定石ともなっています。

このような背景のもと、以下では、今般、ニューヨーク州最高裁判所が出された比較的新しい傾向の判断にもふれつつ、科学的証拠に関わる鑑定人証言をどのように取り扱うかが、PL 訴訟を含む米国の訴訟では重要なポイントである点、および企業における対応上の留意点を紹介します。

1. 最近のニューヨーク州最高裁判所での科学的証拠採用に関する判断

2016年2月、ニューヨーク州裁判所最高裁で科学的証拠採用に関する一つの判断が出されました。

この事案は、障がい児として生まれた被害者が、障がいの原因は母親が妊娠中に運転していた自動車の燃料ホースの欠陥によるものとして自動車メーカーを相手に損害賠償請求を行ったものです。(SeanR.v.BMW of N.Am.,LLC,2016 N.Y.Slip.Op.01000(Feb.2016))

原告側の専門鑑定人は、母親が妊娠中に自動車の燃料ホースから漏れたガソリンの蒸気を吸ったことが影響を与えたと主張しました。これに対し被告側は、原告専門鑑定人の意見は、科学界において一般的に受け入れられているとはいえないとして反論しました。

事実審(第一審)では、原告の専門鑑定人証言を排除する被告の申立が認められ、控訴審もこの判断を支持し、州最高裁の意見を求めました。これを受けて最高裁は、事実審と控訴審の判断を支持するとしました。この中で最高裁は、科学的証拠に関してニューヨーク州が採用している Frye 基準(フライ基準)※に基づき、原告専門鑑定人の証言内容は科学界において一般的に受け入れられているとはいえず、証拠としては認められないとしました。

一方、その判断の根拠として、証拠採用に関する別の基準である Daubert 基準(ドーバート基準)※の考え方にもふれつつ、「科学界で信頼出来ると認められている方法」では、影響を与えるに十分なガソリン蒸気を吸ったことが立証されていないことを示唆しました。

すなわち、今回のニューヨーク州最高裁の判断は、科学的証拠の採否について、同州が採用している Frye 基準に基づいた判断を行いながらも、鑑定人の理論の信頼性について、部分的に Daubert 基準の影響を受けた判断を行っていると考えられます。

※Frye 基準と Daubert 基準は、本稿の前文でふれた米国における鑑定人証言を含む科学的証拠の採否を決める際の2大基準であり、Daubert 基準は Frye 基準の弊害を修正する観点から考え出された経緯にあるが、詳細は以下の「2. 科学的証拠に関わる鑑定人証言の取扱いの変遷」を参照。

2. 科学的証拠に関わる鑑定人証言の取扱いの変遷

鑑定人証言の取扱いについては、1923年の連邦裁判所判決(Frye v. United States,293 F.1013(D.C.Cir.1923))に基づく Frye 基準が長い間支配的とされてきました。これは、科学的証拠は科学界で一般的に受け入れられた(Generally accepted in the scientific community)ものであれば採用され、陪審に開示されるというもので、一般許容基準(General Acceptance Standard)とも呼ばれています。しかし実態は、原告弁護士が肩書きのある学識者を有償で雇い、訴訟目的で専門外であっても証言させることが可能であったため、その場限りの「似非科学(Junk Science)」を蔓延させることになりました。

1993年に連邦最高裁判所が出した Daubert 判決(Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals,509 U.S.579,1993)では、そのような専門鑑定人の適格性検査に関して Frye 基準の「科学界で一般に受け入れられている」ことに加え、鑑定人の理論が「科学的に信頼できるか(Scientific reliability)」を具体的に裁判所がチェックするために、

- ①その理論や技術は実証されているか
- ②その理論や技術は学会の査読を受け、公表されているか
- ③裁判所はその理論や技術の錯誤率や、適用に関わる支配的な基準を確認しているか

という、具体的な基準を追加し、裁判所は番門(Gate Keeper)にならなくてはならないと判示しました。これが Daubert 基準であり、同基準のもとでは、鑑定人証言の信頼性が、Frye 基準に比べてより厳密に審査されることとなります。

連邦最高裁判所で Daubert 判決が出されて以降、これに倣って Daubert 基準を採用する州が続き、現在では連邦裁判所に加え、全米の約76%の州が採用していますが、上記1で事例を紹介したニューヨーク州やカリフォルニア州などを含む約16%の州は、依然として Frye 基準を採用している状況

にあります。(残り約8%の州については、明確にいずれの基準とも断定できない状況。)

3. 企業の訴訟対応上の留意点

企業は、上記のように、米国では専門鑑定人の果たす役割が大きいこと、裁判管轄により適用される証拠採用基準が異なることを認識し、万一の米国におけるPL訴訟に際しては、訴訟戦略上、次のような点にも留意して対応することが望まれます。

すなわち、下記(1)のとおり、現地法廷弁護士(Local Trial lawyer)を通じて、当該州において採用されている基準に対応した鑑定人証言排除の申立を確実に行うことに加えて、下記(2)のとおり、上記のニューヨーク州の判断のように、Frye基準採用州でさえDaubert基準の影響を受ける場合があること踏まえた対応を行うことが、訴訟戦略上の有効な選択肢となり得る可能性があります。

- (1) Daubert基準採用州における訴訟では、科学的証拠に関わる争点があり、原告専門鑑定人に問題がある場合、戦略上の定石として陪審員による公判前の棄却を狙い、現地法廷弁護士を通じてDaubert基準による鑑定証言の排除申立(Daubert motion)と請求棄却の略式判決申立を行う。
- (2) Frye基準採用州などDaubert基準以外の州での訴訟においても、申立書作成のための弁護士コスト等は要するものの、敢えてDaubert Motionを行い、Frye基準における一般許容基準(General Acceptance Standard)にDaubert基準で求められる「科学的に信頼できるか(Scientific reliability)」という争点を追加することを主張する。

インターリスク総研の製品安全・PL関連サービス

【製品安全/PL・リコール対策関連サービスのご案内】

- ・市場のグローバル化の進展・消費者の期待の変化に伴いかかるべきPL・リコール対策、そして、製品安全の実現は企業の皆様にとってはますます重要かつ喫緊の課題となっています。
- ・弊社では、製品安全に関する態勢構築・整備、新製品等個別製品のリスクアセスメントや取扱説明書の診断、PL・リコール対策など、多くの企業へのコンサルティング実績があります。さらに、経済産業省発行の「製品安全に関する事業者ハンドブック」「消費生活用製品のリコールハンドブック2016」などの策定を受託するなど、当該分野に関し、豊富な調査実績もあります。
- ・弊社では、このような実績のもと、製品安全実現のための態勢整備、個々の製品の安全性評価、製品事故発生時の対応に関するコンサルティング、情報提供、セミナー等のサービスメニュー「PL MASTER」をご用意しております。
- ・製品安全/PL・リコール関連の課題解決に向けて、ぜひ、「PL MASTER」をご活用ください。

PL MASTER 代表的なメニュー例

- I. マネジメントシステム構築・運営**
製品安全管理態勢に関する簡易評価
リスクアセスメント態勢の導入支援
- II. 製造物責任予防(PLP)対策**
個別製品に関するリスクアセスメント
指示警告に関する簡易評価
- III. 製造物責任防衛(PLD)対策**
PL事故対応マニュアルの策定
リコールに関する緊急時対応計画の策定
- IV. 教育・研修**
リスクアセスメント導入研修(ケーススタディ型)
PL事故・リコール対応シミュレーショントレーニング
- V. 調査研究・情報提供**
判例・事故例の調査分析
各国の生産物賠償法一覧の提供

「PL MASTER」をはじめ、弊社の製品安全・PL関連メニューに関するお問い合わせ・お申し込み等は、インターリスク総研事業リスクマネジメント部CSR・法務グループ(TEL. 03-5296-8912)、またはお近くの三井住友海上、あいおいニッセイ同和損保の各社営業担当までお気軽にお寄せ下さい。

MS&AD

© InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. |

インターリスク総研の食品リスク対策関連サービス

【食品リスク対策関連サービスのご案内】

- ・消費者にとって、「食の安全」は最大の関心事である一方、食品業界では、食中毒や製品回収などの事故が多発、悪意に基づく人為的な食品汚染（食品テロ）なども発生しています。
- ・このような中、食品関連企業にとって、一般的衛生管理や品質管理態勢の強化にとどまらず、HACCPの導入や意図的な異物混入等に対する対策を実施し、安全性を一層向上させることが喫緊の課題となっています。
- ・弊社では、様々なお悩みを抱えている食品関連企業の皆様に対して、食中毒や異物混入対策、食品防御（フードディフェンス）対策等、ご要望に応じた豊富なコンサルティング実績があります。
- ・このような実績を踏まえ、食品リスク対策のためのコンサルティングやセミナー等のサービスメニュー「食品 RM MASTER」をご用意しております。
- ・食品リスク関連の課題解決に向けて、ぜひ、「食品 RM MASTER」をご活用ください。

食品RM MASTER 代表的なメニュー例

I. 食品コンプライアンス

コンプライアンス態勢の確立

II. 食品衛生・品質管理

食品衛生管理態勢の改善
異物混入対策の強化
品質管理態勢全般の改善
取引先監査の実施

III. 食品安全マネジメント

HACCPシステムの構築・認証取得・維持改善
ISO22000・FSSC22000の認証取得・維持改善

IV. 食品リスクコミュニケーション

食品誤表示対策
食品事故対応マニュアルの策定

V. 食品防御

フードディフェンス対策

MS&AD

© InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. |

「食品 RM MASTER」をはじめ、弊社の食品リスク対策関連メニューに関するお問い合わせ・お申し込み等は、インターリスク総研 事業リスクマネジメント部 CSR・法務グループ（TEL. 03-5296-8912）、またはお近くの三井住友海上、あいおいニッセイ同和損保の各社営業担当までお気軽にお寄せ下さい。

本レポートはマスコミ報道など公開されている情報に基づいて作成しております。また、本レポートは、読者の方々に対して企業のPL対策に役立てていただくことを目的としたものであり、事案そのものに対する批評その他を意図しているものではありません。

不許複製/©株式会社インターリスク総研 2016