

PL 情報 Update Vol.27

by Tokio Marine & Nichido



CONTENTS

2013. 4

- グローバルリコールポータルサイトの新設および製品安全・リコールに関する ISO 規格の策定
- 中国における自家用自動車製品修理、交換、返品責任規定
- 中国民事訴訟法改正の概要
- フランスにおける環境損害に対する法の成立に向けた一歩
- スペインにおける無体物に対する製造物責任の適用法令
- イタリアにおける医薬品副作用被害に対する損害賠償請求訴訟

東京海上日動火災保険株式会社
企業商品業務部

TOKIO
MARINE
GROUP

目次

1.	グローバルリコールポータルサイトの新設および製品安全・リコールに関する ISO 規格の策定	2
1-1.	グローバルリコールポータルサイト	2
1-2.	製品安全 (ISO10377) およびリコール (ISO10393) に関する ISO 規格	4
1-3.	おわりに	6
2.	中国における「自家用自動車製品修理、交換、返品責任規定」	7
2-1.	規定の主な内容	7
2-2.	本規定の日系企業への影響	10
2-3.	おわりに	11
3.	中国民事訴訟法改正の概要	12
3-1.	主な改正内容と日系企業への影響	12
3-2.	おわりに	16
4.	フランスにおける環境損害に対する法の成立に向けた一歩	17
4-1.	エリカ号に対する刑事裁判	17
4-2.	エリカ号に対する民事裁判—裁判所によって認められた環境への損害	17
4-3.	法務省も法の制定を要求	18
4-4.	法の制定をめぐる今後の課題	19
4-5.	おわりに	19
5.	スペインにおける無体物に対する製造物責任の適用法令	20
5-1.	スペインにおける PL 関連法体系	20
5-2.	無体物の特徴	21
5-3.	無体物の特徴に関する動向	22
5-4.	おわりに	23
6.	イタリアにおける医薬品副作用被害に対する損害賠償請求訴訟	24
6-1.	本訴訟の概要	24
6-2.	サッサリ地裁の視点	24
6-3.	まとめ	27

Copyright (C) 2013 Tokio Marine & Nichido Fire Insurance Co., Ltd. All rights reserved.
本資料の見出し、記事及び図の無断転載を禁じます。

1. グローバルリコールポータルサイトの新設および製品安全・リコールに関する ISO 規格の策定

2012年10月に、消費者用製品向けのリコールに関するグローバルレベルのポータルサイトが新たに開設されました。また、2013年4月には製品安全とリコールに関する2つのISO規格が発行され、注目を集めています。

本稿では、製品が国境を越えて流通することを前提とした、より適切な製品安全・リコールを目指す取組みをご紹介します。

1-1. グローバルリコールポータルサイト¹

2012年10月19日、「Global recall portal」というサイトが公開され、運用がスタートしました。

これは、経済協力開発機構（OECD²）が運営するサイトで、オーストラリア、カナダ、EU、米国で行われている消費者用製品の強制および自主リコールの情報が掲載されています。サイトには、過去のデータも含めたリコール情報が公開されており、サイトオープン時点で、2,129件のデータが掲載されています。掲載されるリコールおよびそれに関する情報の選定は、4か国の担当行政機関の判断に任されています。

このポータルサイトの運営の協力者として、オーストラリア、カナダ、EU、米国のそれぞれの消費者問題担当の行政機関に加え、ブラジル、メキシコの行政機関が挙げられています。

OECDによれば、このサイトは、複数の行政機関における消費者用製品のリコール情報に関し、情報が定期的にアップデートされるものとしては、世界で初めてのオンラインシステムとのことです。

■ システムの概要

ポータルサイトでは、以下の項目を指定して情報を検索することができます。

- フリーワード
- 情報を提供した各国行政機関が付した、個別のリコール情報に関する識別番号
- リコールが実施された管轄地域名
- 製品が製造された管轄地域名
- 言語（英語またはフランス語）
- 情報掲載日

このサイトの特徴の一つとして、複数の言語への対応が挙げられます。情報の検索を英語またはフランス語で実施できるシステムとなっていることに加え、英語での検索においても、同一の製品群に対して、地域によって異なる単語が用いられていることを想定したシステムとなっています。

例えば、フリーワードで「ベビーカー」を検索したいユーザーは、「pram（オーストラリアで想定される検索ワード）」「stroller（米国で想定される検索ワード）」「pushchair（欧州で想定される検索ワード）」のどれを入力したとしても、同一の検索結果が得られるようになっています。このような単

¹ <http://globalrecalls.oecd.org/>

² Organisation for Economic Co-operation and Development. 日本を含む34か国が加盟する国際機関であり、各国政府が国内および国際的な政策を調整する場となっている（OECD ホームページより）。

語の相互リンクが 10,610 語に対して設定されています。

リコール情報を検索した結果としては、以下の情報を得ることができます。

- ▶ 製造された国
- ▶ 製造者名
- ▶ 製品名
- ▶ 製品の種類（大分類・小分類）と概要
- ▶ 製品による危害の内容
- ▶ 事業者による対応の内容 等

■背景と今後の対応

このポータルサイトは、OECD における消費者製品安全に関する作業グループ（Working Party on consumer product safety）による提言に基づき構築されています。この作業グループの目的は、OECD を活動の基盤として活用することで、安全でない製品（unsafe product）に関する情報を共有することです。

この作業グループが 2010 年に策定したアクションプランの中に、このサイトの構築が含まれており、今般そのプランが実行されました。

このアクションプランには、このサイトの構築の他に以下の事項が挙げられています。トレーサビリティに関する国際的な協力強化も項目として挙げられており、今後の取組みの進捗が注目されます。

短期で実施するアクション	<ul style="list-style-type: none">● 国際的に製品安全をより効率的に主導するメカニズムの構築● 地域による差異に対する理解の進展、基準等の調和の推進および緊急対応事項への注意喚起のための、地域的またはグローバルなフォーラムの支援
中期で実施するアクション	<ul style="list-style-type: none">● 危害に対する調査に関する情報のウェブサイト上での提供● 規制化に向けた活動に関する最新情報のウェブサイト上での提供● 安全の専門家のウェブディレクトリ構築
長期で実施するアクション	<ul style="list-style-type: none">● 傷害データ収集の様式の統一化● ウェブサイトを活用した、製品の危険に関する情報の蓄積● 研究結果の共有についての、機密を維持した手順の構築● トレーサビリティに関する国際的な協力強化

ポータルサイトの運営開始にあたって行われた OECD の担当事務局長によるスピーチでは、「過去 10 年間で、世界各国でのリコールの件数は大きく増加している」「サプライチェーンがグローバル化しているため、リコールに関する各国政府機関間の連携が、非常に活発化している」旨が述べられています。これらを背景として、OECD は、このポータルサイトが情報の共有化や共同体制の構築に大きな役割を果たすと期待している模様です。

「Global recall portal」は、EU が開催した International Product Safety Week 2012 の中で公開されました。また、本ポータルサイトに情報を提供している機関の一つである米国消費者製品安全委

員会³も、ポータルサイトの運営開始にあたり「グローバルな市場において、情報共有は非常に重要である」旨のコメントを寄せています。このように異なる行政管轄を持つ複数の機関が連携し、製品安全に対応する傾向は、今後も続くことが予想されます。グローバルリコールに取り組む際には、今まで以上に綿密に、各国間で矛盾等が生じないような丁寧な対応が望まれます。

1-2. 製品安全 (ISO10377) およびリコール (ISO10393) に関する ISO 規格

■両規格の概要

2013年4月、製品安全とリコールに関する二つのISO規格が発行されました。ISO10377は消費者製品安全 (consumer product safety)、ISO10393は消費者製品リコール (consumer product recall) に関する供給者向けのガイドライン (guideline for suppliers) であり、これらは、消費者製品安全・消費者製品リコールをテーマとした、初めてのISO規格です。

ISO10377およびISO10393はともにガイダンス規格と呼ばれる種類の規格であり、供給者が実施すべき事項のベストプラクティス (最良と思われる実施事例) が業務の流れに沿ってまとめられています。なお、ガイダンス規格であるため、ISO9001やISO14001のように規格に基づいて個別の事業者が認証されるというものではありません。

規格における「供給者」とは、消費者製品を供給する者を意味しており、具体的な例として、製造事業者、輸入事業者、流通事業者、小売事業者などが挙げられています。

■ISO10377 -消費者製品安全ガイドライン

ISO10377は、7つの章と、4つの付属書で構成されています。

1章の適用範囲、2章の用語の定義に続き、3章は基本原則、4章は一般的要求事項が記載されています。さらに、5章・6章・7章はそれぞれ設計段階・製造段階・市場段階における安全についての要求事項が記載されています。

3章に記載されている基本原則の中では、自社組織内の製品安全文化を振興するため、トップマネジメントによる行動が重要であるとされています。同時に、社外の製品安全文化の振興としてサプライチェーン全体へ働きかけることも望ましいとされています。働きかけの具体的な例の中には、サプライチェーン間での情報共有があり、これは、4章に含まれるトレーサビリティに関する要求事項および7章に含まれる事故・苦情等の情報の収集・分析に関する要求事項の基盤となる重要な取組みとなっています。

サプライチェーンが複雑化・国際化する中、同じサプライチェーン上にある企業であれば、別の企業であっても自社の製品安全への取組みに重要な役割を果たします。製品安全の観点から取引先などとの関係を見直す際にも、この規格は参考となります。

付属書では、参考となる他の規格等の紹介 (付属書 A)、小規模事業者に対するアドバイス (付属書 B)、ハザード・リスク評価の手法の紹介 (付属書 C)、製品安全マネジメントプラン (product safety management plans) の例の紹介 (付属書 D) がまとめられています。

ISO10377は対象事業者の規模を特定しておらず、小規模事業者も対象となっていますが、一般に

³ Consumer Product Safety Commission

これらの企業は、この規格に盛り込まれたベストプラクティスを実践するための経験もリソースも十分でない場合が多いと考えられます。そのため、付属書 B では、規格に盛り込まれたベストプラクティスの内容を小規模事業者が導入する際の参考情報などを提供しています。

この小規模事業者に対するアドバイスは、読み手である小規模事業者に対して質問の形式で問いかける構成となっています。各質問は規格をわかりやすく説明した表現となっており、小規模事業者に限らず、自社の対応のチェックリストとして活用できます。

■ISO10393-消費者製品リコールガイドライン

ISO10377 と同じく、7つの章と、4つの付属書で構成されています。

1章の適用範囲、2章の用語の定義に続いて、3章には規格の目的と基本原則、4章は一般的要求事項が述べられています。さらに、5章・6章・7章はそれぞれリコールの準備段階・実施段階・事後段階に関する要求事項が述べられています。

6章のリコールの実施段階に関する要求事項の中で、「効果的なリコールを行うにあたり決定的に重要な意味を持つ事項」として、コミュニケーションが挙げられています。コミュニケーションの相手方として、行政、サプライチェーン上の他者、消費者が想定されており、それぞれの相手方とのコミュニケーションにおいて考慮すべき点が挙げられています。

消費者へのコミュニケーションに関しては、これまでの新聞広告による告知のみならず、他のツールがより効果的である場合があることが言及されている点に特徴があります。その具体的な例として、ソーシャルメディアやブログが筆頭に挙げられており、情報提供の形態も時代を反映した内容となっています。

この規格自体は法的拘束力を持たないものの、規格の序文には、リコールに関して法規制を持たない国は多数あり、それらの国の政府機関が政策やガイドライン等の立案・改善を行う際にこの規格が助けとなり得る旨が述べられています。そのため、世界各国で、この規格内容を参考とした施策が導入されることも十分に考えられます。自社がこの規格に盛り込まれている要求事項を満たしているか、確認をしておくことが望ましいといえます。

また、具体的なリコールに関する法的枠組が整備されていない国においてリコールを行う場合は、事業者が取るべき対応・業務が明確でない場合が多々あります。この規格は、そのような国でリコールを実施する場合でも参考となります。たとえば、6章で述べられているリコールを消費者等に告知する際に含むべき内容や、7章で述べられているリコールの効果を測定するため定量的に把握すべき情報などが参考となります。

付属書には、ハザード・リスク評価の手法の紹介（付属書 A）、リコールのポスターやプレスリリースの例（付属書 B）、リコールプランの例（付属書 C）、リコール効果を高める方法の例（付属書 D）が含まれます。

付属書 C や付属書 D は具体的なチェックリストや、読み手である供給者に対する質問形式で構成されており、ISO10377 付属書 B と同じく、読みやすく理解しやすい構成となっています。自社の対応

について振り返る観点を整理するにあたり利用できるため、参考にするとよいでしょう。

1-3. おわりに

OECD による取組みに代表される国境を越えたリコールの情報共有は、他にも米中間や欧中間など世界各地で進められています。これは、1-1. でも述べたとおり、ある特定の国でリコールを行う場合も、他国での状況との矛盾がなく、整合を図ることが重要であることを意味しています。リコールを実施する際は、常にグローバルな視点を持ちながらの対応が望ましいといえます。

本稿で紹介した ISO 規格はいずれも法的な強制力がないものの、グローバルな視点で効果的に製品安全・リコールに取り組むにあたっての大きな指針となるものです。自社の取組みを進める際、また振り返る際に非常に参考となります。

2. 中国における「自家用自動車製品修理、交換、返品責任規定」⁴

2012年12月29日、中国国家品質監督検査検疫総局は、「自家用自動車製品修理、交換、返品責任規定」を公布しました。

本規定は、2002年頃から検討が開始され、2004年、2011年、2012年と3回の意見募集を経て制定されたもので、消費者が、自家用自動車の製品上の問題に関し、その修理、交換または返品に関する責任（以下、三包責任）を求めることができる条件が定められています。現状では、重大な欠陥を有する自家用自動車でも修理にとどまり、交換または返品が困難ですが、今後、規定で定める条件に合致すれば、販売者の負担による交換または返品も可能となり、購入者の権利保護に資することとなると予想されます。

本稿では、本規定の内容および日系企業に与える影響について、解説します。

2-1. 規定の主な内容

本規定の主な内容は以下のとおりです。

■ 施行日

2013年10月1日

■ 制定の背景

中国の自動車マーケットは拡大を続けており、今後もその傾向が続くことが見込まれている⁵一方で、自動車の品質やサービスに関するクレームも多く寄せられています。

このような社会情勢を踏まえ、消費者の権利保護および自動車関連事業者の品質への意識を高めることを目的に本規定が制定されました。

■ 対象自動車

本規定の対象となる自動車は、中国国内で生産、販売される自家用自動車（以下、自動車）とされています。ここでいう「自家用」とは、一般消費者が日常使用のために購入、使用する乗用車を指し、タクシーやバスなどの営業用自動車は含まれません。

なお、本規定施行前に購入された自動車について、本規定が適用されるかどうかは現時点では不明であり、当局による今後の発表が待たれています。

■ 三包責任

● 有効期間

三包責任の有効期間は、次のとおり最低期間が法定されており、製造者が最低期間以上の有効期間を決定の上、三包証明書⁶に記載します。

- (1) 修理については、購入領収書の発行日から3年または走行距離60,000kmに達するまでのいずれか早い方

⁴ http://www.aqsiq.gov.cn/xxgk_13386/jlgg_12538/zjl/2012/201301/t20130115_338113.htm

⁵ <http://j.people.com.cn/94476/8104248.html>

⁶ 三包証明書には、(1)製品ブランド、型番、車両の類型規格、車両識別番号(VIN)、製造日、(2)製造者の名称、住所、郵便番号、カスタマーサービスの電話番号、(3)販売者の名称、住所、郵便番号、電話番号等の販売ネットワーク情報、販売日、(4)修理者の名称、住所、郵便番号、電話番号等の修理ネットワーク情報、問い合わせ方法、(5)自家用自動車製品の三包条項、修理を保証する期間および交換または返品の有効期間などが記載されている。

(2) 交換、返品については、購入領収書の発行日から 2 年または走行距離 50,000km に達するまでのいずれか早い方

なお、本規定に基づき自動車の交換がなされた場合、消費者は交換日を起算日とする新たな三包証明書を受け取ることになります。

● 三包責任の内容

消費者は、三包証明書の有効期間内でかつ条件に適合した場合に、次のような補償を求めることができます。なお、三包責任の有効期間内に自動車の所有権が移転した場合は、新しい所有者が本規定に基づく補償を受けることができます。

【無償修理】

▶ 自動車に製品品質上の問題⁷が発生した場合は、三包証明書を提示して、三包証明書において製造者が指定した修理者に対して無償で修理を求めすることができます。

【部品の無償交換】

- ▶ 購入領収書の発行日から 60 日以内または走行距離が 3,000km に達するまでのいずれか早い日に達するまでにエンジンまたは変速機等の主要部品⁸に製品品質上の問題が生じた場合は、三包証明書を提示して、エンジンまたは変速機等の無償交換を求めすることができます。
- ▶ 自家用自動車の消耗部品⁹についてその品質保証期間¹⁰内に製品品質上の問題が生じた場合は、三包証明書を提示して、消耗部品の無償交換を求めすることができます。

【自動車の無償交換または返品】

- ▶ 購入領収書の発行日から 60 日以内または走行距離が 3,000km に達するまでのいずれか早い日に達するまでに、操舵システムや制動システムの故障、ボディの亀裂、燃料漏れが発生した場合は、三包証明書、購入領収書などを提示して、販売者に対して無償で交換または返品を求めすることができます。
- ▶ この場合、消費者は使用状況に応じた減価償却費を負担せずに、交換または返品が可能となり、返品の場合は、自動車購入費全額が返戻されます。

【自動車の有償¹¹交換または返品】

- ▶ 自動車に安全性能に関する重大な不具合¹²があり、2 回修理してもそれが直らない場合または安全性能に関する別の不具合が新たに発生した場合は、三包証明書、購入領収書などを提示して、販売者に対して有償で交換または返品を求めすることができます。
- ▶ エンジンもしくは変速機を 2 回交換した場合またはエンジンもしくは変速機内の同一主要部

⁷ 本規定における「製品品質上の問題」とは、自動車に正常な使用への影響が生じるもしくは自動車が正常に使用できない場合または自動車の品質が法令、規格、企業の明示した品質状況と合致しない場合を指す。

⁸ 主要部品の種類および範囲は、関連する規定に従い三包証明書において製造者が記載するとされているが、現時点で規定は制定されていない。

⁹ 消耗部品の種類および範囲ならびに品質保証期間は、製造者が三包証明書に記載するとされており、このうち消耗部品の種類および範囲については関連する規定に従うものとされているが、現時点で規定は制定されていない。

¹⁰ 品質保証期間は消耗部品の製品品質を保証する期間で、三包責任の一部を構成し、その内容も三包証明書に記載される。

¹¹ 有償の場合、消費者は使用状況に応じた減価償却費を負担した上で、交換または返品が可能となる。返品の場合は、自動車購入費から減価償却費を控除した額が返戻される。費用の算定方法は、[自動車価格]×[走行距離]÷1,000×係数(0.5~0.8%の範囲内で三包証明に明記される。)となる。

¹² 「安全性能に関する重大な不具合」とは、自動車に、身体、財産の安全に危険を及ぼす製品品質上の問題が存在するため、消費者が自動車を安全に使用できなくなることを指し、安全装置がその有すべき保護作用を果たさない場合または発火等の危険がある場合を含むとされる。これ以上の明確な規定はなく、今後、詳細が規定される見込み。

品に品質問題があり、2回交換してもまだ正常に使用できない場合は、三包証明書、購入領収書などを提示して、販売者に対して有償で自動車の交換または返品を求めることができます。なお、エンジン、変速機またはその主要部品の交換回数は、それぞれ別にカウントします。

- ▶ 操舵（方向転換）システム、制動システム、懸架システム、前後輪の車軸またはボディの主要部品¹³に品質問題があり2回交換してもそれが直らない場合は、三包証明書、購入領収書などを提示して、販売者に対して有償で自動車の交換または返品を求めることができます。

【自動車の有償交換（返品は不可）】

- ▶ 製品品質上の問題により修理期間が合計で35日を超えまたは同一の製品品質上の問題による修理が5回を超えた場合は、三包証明書、購入領収書などを提示して、販売者に対して有償で交換を求めることができます。

【自動車の有償返品（交換は不可）】

- ▶ 交換するための条件は満たしたが、販売者に同種同型の自動車がなく、もとの自動車以上の性能を持つ自動車もない場合は、三包証明書、購入領収書などを提示して、販売者に対して有償で返品を求めることができます。

● 免責事由

- (a) 製造者の明示する品質保証期間を超えて消耗部品に発生した製品品質上の問題
- (b) 購入の際、自動車に欠陥があることを消費者が書面で通知された場合
- (c) 自動車をリースまたはその他の営利目的に使用した場合
- (d) 改装、調整、分解の禁止が使用説明書に明記されているにもかかわらず、消費者自らがそれらを行ったために損壊した場合
- (e) 製品品質上の問題が発生した際に、消費者自らが不適切な処置を行ったため、損壊した場合
- (f) 使用説明書の指示に従い正しく使用、保守、修理しなかったため、損壊した場合
- (g) 不可抗力によって損壊した場合
- (h) 有効期間内であっても購入領収書および三包証明書がない場合

■ 各事業者の義務および責任

● 販売者

販売者は、三包責任の第一義的な負担者となります。

また、販売者は、製品購入検査検収制度の構築・実行を義務付けられており、自動車メーカーが法律に基づき発行する自動車の車両合格証、中国語で記載された製品の名称、生産工場の名称および住所、警告表示などの表示を確認しなければならないとされています。

さらに輸入車の場合は、前述の確認事項に加えて、税関の発行する貨物輸入証明および出入国検査検疫機構の発行する輸入自動車検査証明等の書類も明示・交付することが必要となってきます。

また、三包責任によって交換または返品された自動車を再び販売するには、検査に合格した上で、当該自動車が「三包交換・返品車」であることおよび交換または返品の理由を明示しなければなりません。

¹³ 主要部品の種類および範囲は、関連する規定に従い三包証明書において製造者が記載するとされているが、現時点で規定は制定されていない。

- 製造者

第一義的には販売者が三包責任を負うこととなりますが、製造者に責任があると認められる場合は、販売者から求償を受けることとなります。

また、中国国家品質監督検査検疫総局に対して、製造者の基本情報、車型情報、合意した販売および修理ネットワークの資料、製品使用説明書、三包証明書、メンテナンスハンドブック、三包責任の紛争処理および返品または交換した自動車に関する情報等、自動車製品三包に関する情報につき、届出や変更届出を行う義務を有します。

さらに、自動車の車両合格証、製品使用説明書、三包証明書、修理保守マニュアルなどの車両付属書類を用意しなくてはなりません。

- 修理者

修理者は、修理に必要な部品を備蓄して、遅延することなく修理を行うことが求められます。

前述の有効期間内に行われる修理において、個々の修理期間が 5 日を超える場合は、消費者に代車を提供するか、合理的な交通費用を支払うこととされています。なお、修理期間とは、消費者と修理者との間で、修理について確認がとれた時から修理の完了までを指すとされています。

- 事業者間における合意

販売者、製造者および修理者の各事業者間において、三包責任に関する負担の分担を約定することができますが、消費者の権利を損なうことは許されず、この三包責任の規定を履行しなくてはなりません。

■ 求償

前述のとおり、販売者が負担した三包責任について、製造者等に責任があると認められる場合には、販売者はそれらのものに対して求償することができるとされています。

■ 罰則

本規定に違反した場合は、品質監督担当当局による最高 3 万元以下の罰金刑に加え、規定違反の事実を社会に周知・公布し、品質信用ファイル¹⁴に記入されることもあり得るとされています。

2-2. 本規定の日系企業への影響

本規定の目的は、消費者保護を図ることにあり、これにより今後、消費者の自動車購入意欲を高めて、消費促進につながっていくことが期待されています。

販売者、製造者および修理者の責任および義務を定める本規定の施行によって、日系自動車関連企業にも修理、交換または返品に伴う費用負担や対応ロードが発生しますが、本規定新設の影響という観点からはそれほど大きくはないと考えられます。理由は以下のとおりです。

- (1) 現時点における中国国内の完成乗用車の品質の保証期間は、一般的に 2 年または 60,000km、一部は 5 年または 100,000km となっており、本規定の施行によって各自動車関連企業が追加負担する費用は、それほど大きくなることはないと考えられる。

¹⁴ 品質信用ファイルとは、当該企業の製品に関する品質情報、三包に関する対応状況などを掲載するウェブサイトで、中国国家品質監督検査検疫局のホームページに設けられるものであるが、詳細検討中である。

- (2) 交換または返品をする場合であっても一定の条件に合致した場合に交換または返品が可能となるのであって、消費者の求めるままに交換、返品が可能となるわけではない。
- (3) 日本車は、優れた品質管理に基づいて製造されていると考えられる。

2-3. おわりに

今まで述べてきたとおり、本規定の施行により、消費者保護が図られる一方で、自動車の販売者、製造者、修理者には一定の負担が求められることとなります。

以前より日系自動車関連企業がとってきた対応を鑑みれば、本規定の施行により、著しい負担が追加的に発生することに必ずしもつながるとはいえませんが、この機に、あらためて自社の品質管理体制を再点検しておくことが望ましいでしょう。

3. 中国民事訴訟法改正¹⁵の概要

民事訴訟法は、民事事件における裁判・執行などの手続きを定めた法律であり、すべての訴訟関係者が遵守しなければならないものです。中国民事訴訟法は、1991年の公布・施行後、2007年の改正を経て、中国の急速な経済成長などを背景とした司法に対する需要拡大や社会環境の変化に対応するため、2012年に2度目の改正が行われ、2013年1月1日に施行されました。

今回の改正では、公益訴訟制度、訴訟前・仲裁前の証拠保全制度、行為の保全制度、ファックス・電子メールによる法律文書の送付制度などが新設されるなど、いくつかの変更が行われています。

本稿では、今回の改正について、主な改正点および日系企業に与える影響を整理します。

3-1. 主な改正内容と日系企業への影響

民事訴訟法の主な改正内容と日系企業への影響は、以下のとおりです。

■公益訴訟制度の新設（第55条）

改正の内容	日系企業への影響
<p><内容></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 食品の安全や環境といった公益が害された場合に、法律で規定する指定機関および関連団体¹⁶が裁判所に訴訟を提起することができる旨の規定が設けられた。 <p><背景></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 近年、三鹿粉ミルク事件¹⁷、康菲原油流出事故¹⁸等、食品安全や環境汚染に関する事故が頻発しており、そのような状況の下、社会の共同利益、すなわち公益を保護することが強く求められていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 原告となる指定機関および関連団体の基準、判決の効力、個々の被害者による訴訟参加の方法など、その詳細が下位法令や裁判所の解釈に委ねられており、現時点では正確に影響を見積もることは難しいといえる。 ● しかし、たとえば、環境汚染事故の発生を想定した場合、従来の法制度では、具体的な被害者からの訴訟提起が前提とされたのに対し、改正後は、被害者が具体的に確定されていなくても、公益を損ねたとの理由により、指定された機関等が原告となって、汚染事故を引き起こした者に対して訴訟を提起することができる。 ● 日系企業も訴訟対象の例外ではなく、環境汚染や食品安全などによって公益を損ねることがないよう今まで以上に注意していく必要がある。

¹⁵ http://www.npc.gov.cn/huiyi/cwh/1128/2012-09/01/content_1736001.htm

¹⁶ 北京、上海、天津、重慶等、地域ごとの消費者協会が想定されている。

¹⁷ 2008年、中国の三鹿集団によって製造された粉ミルクがメラミンで汚染されていることがわかり、それを飲んだ乳幼児に健康障害が発生した事件。

¹⁸ 2011年6月に渤海・蓬莱油田で発生した原油流失事故。原油による漁業被害、環境汚染などを引き起こした。

■電子データ証拠の追加（第 63 条）

改正の内容	日系企業への影響
<p><内容></p> <ul style="list-style-type: none"> ●当事者の陳述、書面証拠、物的証拠、視聴覚資料、証人証言、現場検証記録などの証拠に加え、電子データが認められる証拠として追加された。 <p><背景></p> <ul style="list-style-type: none"> ●IT 社会では、パソコン、携帯電話およびインターネットが幅広く活用され、民間企業の取引においても、電子メール等で電子データをやり取りすることが主となっている。万が一の紛争発生時にはこれらの電子データが重要な証拠となり得るが、改正前の法では、電子データを証拠として認める直接の明文がなく運用が不統一¹⁹であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ●企業は訴訟等に備え、電子データのやり取りに注意をするとともに、あらかじめ必要な電子データの保存・収集体制を構築しておく必要がある。

■作為・不作為を命ずる保全制度の新設（第 100 条）

改正の内容	日系企業への影響
<p><内容></p> <ul style="list-style-type: none"> ●当事者に対して行為を求めること（作為）または行為をしないよう求めること（不作為）ができる規定が新設された。 <p><背景></p> <ul style="list-style-type: none"> ●改正前は、仮差押え等の財産保全に関する規定が設けられていたものの、行為に関する保全規定は定められていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ●判決前に行為の禁止等を命ずる保全が可能となり、権利侵害に対する防御手段となり得ると考えられる。 ●一方で、たとえば環境汚染に関する訴訟で被告となった場合は、判決前に工場の稼働停止を裁判所に申し立てられる可能性があり、その場合は裁判所に対して申立ての却下を求める等の適切な対応が必要になるという事態も想定され、注意が必要。

■裁判文書の公開規定の新設（第 156 条）

改正の内容	日系企業への影響
<ul style="list-style-type: none"> ●国家秘密、商業秘密およびプライバシーに関する内容を除いて、法的効力の生じた判決または裁定を公衆が閲覧できることが規定された。 	<ul style="list-style-type: none"> ●企業が何をすれば（しなければ）法に違反するのか（しないのか）がある程度明確になり、コンプライアンスを遵守して事業活動を行うための指標とすることができるようになると考えられる。

¹⁹ 改正前においても、裁判官によっては電子データを証拠として認める運用がなされていた場合もあった。

■ 小額訴訟における一審終審制度の新設（第 162 条）

改正の内容	日系企業への影響
<p><内容></p> <ul style="list-style-type: none"> 一部の地方で行われた試験導入や外国における事例を参考にして、小額訴訟制度が設立された。 <p><背景></p> <ul style="list-style-type: none"> 近年中国では、権利意識の高まりによる個人同士の金銭貸借、金融業者からの借金、交通事故などに関する小額の訴訟が大量に発生しており、かかる訴訟を簡易かつ迅速に解決する必要があった。 	<ul style="list-style-type: none"> 事実および権利義務関係が明らかであり、紛争の大きくない²⁰簡単な民事事件については、従来から簡易訴訟手続き²¹によって処理されてきた。 改正によって、これらの案件のうち訴訟対象額の小さいもの（訴訟の対象額が前年における各地方の従業員の年平均給与の 30%以下の場合）については、一審終審とすることが可能となり、簡易訴訟手続きにおける二審制と比較した場合、訴訟時に要する労力や費用を低減することが可能となった。 一方で、裁判結果に不服のある当事者においては、改正後の条件に合致する事案については、従来可能であった上訴ができず、一審で完結することになるため、満足な解決が得られない可能性も生じてくることになる。

■ ファックスおよび電子メールによる訴訟文書送達制度の追加（第 87 条、第 267 条）

改正の内容	日系企業への影響
<ul style="list-style-type: none"> 受取人の同意がある場合は、中国国内に住所のある者に対してファックスや電子メールで訴訟文書を送達することが可能となった(第 87 条)。 中国国外に住所のある者に対するファックスや電子メールでの訴訟文書の送達に関する規定が新設された（以前から司法解釈²²では定められていたものの実例が存在しなかった。）(第 267 条)。 	<ul style="list-style-type: none"> 国内外とも訴訟が増加しているという背景から規定されたものと考えられるが、これにより、中国国内に住所のある企業はもちろん、中国国外に住所のある企業もファックス一枚、電子メール一通で訴訟に巻き込まれることが現実として起こり得ることになったといえる。 中国国外に住所のある者へのファックスや電子メールによる送達については、受取人の同意を経ることが必要とされるか否かが、法文上明確になっていないという問題もある。 企業は、万が一の訴訟に備えた体制作りを日頃より怠りなく実行していくことが求められる。

²⁰ 「紛争が大きくない」とは、最高裁判所の司法解釈によれば、当事者間で責任や係争物など争いに関する根本的な対立がないことを指すとされている。

²¹ 簡易訴訟手続きとは、裁判官 1 名が短期間で判決を下す制度で、二審制が採られている。

²² 司法解釈とは、最高裁判所（または最高検察院）が訴訟業務を統一的に運用するために、個々の法令やテーマごとに見解をまとめた通達をいう。

前記以外の改正については以下のとおりです。

■誠実信用の原則の追加（第 13 条）

- 近年、虚偽の事実により民事訴訟を提起して不正な利益を追求する「悪意訴訟」や、虚偽の証拠の提出、訴訟遅延行為等がますます増える傾向にあります。これらの行為は、民事訴訟制度の健全な運営に対して著しい妨げとなっており、司法社会の貴重な資源を無駄遣いし、その権威を貶めるものといえるでしょう。
- 改正法では、「民事訴訟においては、誠実信用の原則を遵守しなければならない」として、誠実信用の原則を独立した条文で規定しています。しかし、違反した場合の罰則や不利益取扱い等、今後の運用によるところも残されています。

■管轄に関する追加・変更（第 26 条）

- 改正前は、会社設立、株主資格の確認、利益配分、解散等に関する訴訟の管轄裁判所を指定する特則がなく、一般原則である被告地主義²³に従っていたため、たとえば原告が自己に有利な地域に管轄を生じさせるために、本来であれば被告とする必要のない株主を被告に加えて訴えを提起することで、当該株主の住所地の裁判所を管轄裁判所とするといったことが行われていました。
- 近年、かかる訴訟事案が増加しているという背景を踏まえ、改正法では、これらの事案に関する訴訟については、会社住所地の裁判所の専属管轄となることが明確化されました。

■第三者による判決等の取消手続き（当事者以外の被害者救済制度）の新設（第 56 条）

- 訴訟という合法的手段により自らの権益を保護することができる一方で、当該訴訟に参加しなかった第三者が、その訴訟の結果によって自らの権益が侵害されることも起こっています²⁴。
- そこで、判決、裁定、調停文書の内容の一部または全部に誤りがあり、それによって権益が侵害されたことが証明できる証拠がある場合は、その権益が損害を被ったことを知った日または知ることができた日から 6 か月以内に、当該判決、裁定、調停文書を発行した裁判所に提訴することができるといふ、第三者による判決等取消手続きが追加されました。
- 食品安全、環境問題など、利害関係者の多い訴訟事案については、判決等が出された後でも第三者から変更、取消しの訴訟が提起される可能性が残ることとなります。

■証人出廷に関する変更（証人出廷費用の敗訴側負担、出廷に関する例外制度の設定）（第 73 条、第 74 条）

- 改正前においても証人の出廷義務が規定されていましたが、当該規定の拘束力は弱く、証人の出廷率は低い状態にありました。
- 改正法では、証人の出廷に伴う費用を敗訴側が負担する（第 74 条）ことにより、証人の出廷を促すとともに、裁判所の許可を得て、証人出廷に代わる方法として、従来の書面による証言だけでな

²³ 裁判管轄を被告になる当事者の国とすることをいう。

²⁴ 典型的な例としては、多額の債務を負う債務者が知人と共謀して架空の債務を知人に対して負担したこととし、知人が債務者に訴訟を提起し、その財産を強制執行することで、真の債権者による強制執行を困難にさせる事案などがある。

く、視聴伝送技術または視聴覚資料等で証明することも可能とされました（第 73 条）。

- なお、証人の出廷に伴う費用とは、交通費、宿泊費、食費等の費用および休業損失をいいます。

■ 鑑定の手続きに関する改正（第 76 条、第 78 条、第 79 条）

- 訴訟を進めていく過程において、様々な分野で専門の鑑定人による鑑定を行うことが増えています。
- 鑑定は、従来より民事訴訟法における立証方法の一つとされていたものの、裁判所が必要と認める場合に限られていましたが、今回の改正により、当事者からの申請による鑑定が権利として認められることとなりました（第 76 条）。
- また、鑑定結果について異議がある場合、鑑定人に法廷で証言させること、さらには別の専門家を
出廷させて意見を述べさせることも可能となりました（第 78 条、79 条）。

■ 訴訟前・仲裁前 の証拠保全規定の新設（第 81 条）

- 改正前の法²⁵では、訴訟の参加者が証拠保全を申請することができるのみ規定していましたが、改正法では、訴訟前、仲裁前の証拠保全制度を明確に規定しました。

■ 仲裁前の財産保全制度の新設（第 101 条）

- 改正前は、提訴前の財産保全申請のみ規定していましたが、改正により仲裁前に財産保全を申請することができることとされました。

■ 訴訟当事者からの再審申請期限の短縮（第 205 条）

- 改正前は、当事者が再審を申請する場合、判決・裁定が発効してから 2 年以内に申請しなければならないとされていましたが、2 年という期間が長く、法律関係が不安定になるということから、判決・裁定のあったことを知った日、または知ることのできた日から 6 か月以内に申請しなくてはならないとされました。

3-2. おわりに

今回の民事訴訟法の改正は、公益訴訟制度の新設、電子データの証拠追加、作為・不作為を命ずる保全制度の新設、裁判文書の公開規定の新設、小額訴訟における一審終審制度の新設、ファックスおよび電子メールによる訴訟文書送達制度の追加など多岐に亘っています。

上述のとおり、これらの中には、日系企業を始めとする企業の事業活動に少なからず影響を及ぼすものがあると考えられます。もちろん訴訟の当事者にならないことが理想ですが、自らの利益を守るためには、法的手段に訴えることも選択肢の一つであることは紛れもない事実であると考えられます。企業は改正法の内容を十分に理解した上で、訴訟への確に対応していくための態勢作りがますます求められることとなるでしょう。

²⁵ 特許、商標、著作権に関する訴訟については、改正前から「民事訴訟の証拠に関する若干規定」において「法律または司法解釈が訴訟前の証拠保全を規定している場合にはその規定に従う」とされ、司法解釈により訴訟前の証拠保全が定められてはいたが、一般の民事事件については定めがなかった。

4. フランスにおける環境損害に対する法の成立に向けた一歩

1999年12月、フランス・ブルターニュ沖にてタンカー「エリカ号」が沈没し、大西洋に3万バレルの重油が流出しました。海洋および沿岸域に甚大な環境損害をもたらしたこの事故に対して、2012年9月に下されたフランス裁判所の民事責任法上の判決は、フランス国内に新しい議論を呼び起こしました。

本稿では、このフランスにおける環境損害に関する裁判所の画期的な判決と判決によって明らかになった今後の課題について概説します。

4-1. エリカ号に対する刑事裁判

沈没したタンカー「エリカ号」は、石油会社のトタル社がチャーターしたものでした。2008年1月16日、トタル社はこの事故に関して、過失によりタンカーの整備上の問題を見落としたとして、第一審である大審（軽罪）裁判所から有罪判決を受けました。

2010年3月30日、控訴審である控訴院も第一審を支持する判決を下しましたが、トタル社側は判決を不服として、同年4月6日、フランスの最高裁判機関である破毀院²⁶へ破棄申立てを行いました。

2012年4月には破毀院法務官²⁷の意見が提出されましたが、タンカーの沈没場所が国際水域であり、また、船舶がマルタ籍であるため²⁸、フランスはそもそも司法権を持っていなかったとする内容であったことから²⁹、破毀院の下す決定に注目が寄せられていました。

2012年9月25日、破毀院は、領海外である排他的経済水域で沈没した外国船による汚染についても、フランスの沿岸に重大な被害を与えた場合は、フランスの司法権が認められる³⁰として、トタル社に課されたすべての刑事処罰について、控訴審の判決を支持しました。

4-2. エリカ号に対する民事裁判－裁判所によって認められた環境への損害

一方、刑事裁判と平行して審理されていた、地方公共団体等の提起による損害賠償請求³¹に対しても、フランス破毀院はフランスの司法権を認め、最終的に、「油による汚染損害についての民事責任に

²⁶ フランスにおける破毀院は、第三審の裁判機関ではなく、控訴院等の判決の法的正確さを確認する機関であるため、訴訟内容についての審理は行わない。

²⁷ 法務官とは、裁判所の業務遂行を補佐するため、裁判所に提訴された事件に関して、完全に公平、独立の立場から、理由を付した法的見解を法務官意見として裁判所に提出する官職である。

²⁸ 海洋法に関する国際連合条約（いわゆる「国連海洋法条約」）は、「1船舶は、一の国のみの旗を掲げて航行するものとし、国際条約またはこの条約に明文の規定がある特別の場合を除くほか、公海においてその国の排他的管轄権に服する。（略）」（第92条）および「1公海上の船舶につき衝突その他の航行上の事故が生じた場合において、船長その他当該船舶に勤務する者の刑事上または懲戒上の責任が問われるときは、これらの者に対する刑事上または懲戒上の手続は、当該船舶の旗国またはこれらの者が属する国の司法当局または行政当局においてのみ取ることができる。」（第97条）と規定しており、「旗国主義」と呼ばれる。

²⁹ フランス司法は裁定する司法権を持たない、との考えおよび事実に基づき、パリ控訴院の決定の無効を求めていた。また、法務官は、裁判所が環境損害に対して補償を裁定できるとする根拠についても疑念を表している。Christine Gateau および Damien Bergerot、「フランス民法典（Civil Code）における環境損失の概念導入にむけて」、International Product Liability Review 48号（2012年9月）20ページを参照。

³⁰ フランス破毀院は、エリカ号沈没時の適用法が国際条約に違反するものではなかったとして、控訴院の課した処罰を正当化した。国連海洋法条約では、旗国主義（脚注2参照）と同時に、第220条（沿岸国による執行）で一定条件下で沿岸国による海洋汚染防止における管轄権の行使に関する規定を設けている。

³¹ フランスでは民事裁判と刑事裁判が同一の組織内で審理されており、犯罪によって引き起こされた損害賠償に関する民事訴訟を、その犯罪を審理する刑事裁判機関によって並行して裁判することができる（付帯私訴）。

関する 1992 年の国際条約」(いわゆる「油濁民事責任条約」)に基づくエリカ号の借主であるトタル社の民事責任について、免責に該当しないとの判断を下しました。本条約の第 5 条第 2 項によると、「汚染損害をもたらす意図をもってまたは無謀に、かつ汚染損害を生じさせるおそれがあることを認識して行った自己の行為(不作為を含む。)により汚染損害が発生したことが証明された」場合を除き、油汚染損害における船舶の借主は、原則として免責されますが、破毀院は、控訴院の指摘した事実がトタル社の無謀性を立証しているとしました。

しかし、本件が画期的な判決とされた理由は、破毀院が環境自体に生じた損害(いわゆる純粋環境損害)に関して、損害の存在を明確に認め、賠償の対象とした点にありました。一般的に、賠償対象となる損害は、財産的損害と精神的損害に区別されます。しかし、本判決では、それらの損害とは別に、環境そのものに対する損害を初めて認め、トタル社に対して民事上の責任を課しました。

さらに、フランスにおける不法行為責任の一般的原理に照らすと、成文化はされていないものの、損害は一身専属性を持たなければならない、といわれています。環境損害は特定の人物にかかわるものではなく、公益の問題とされているため、環境損害に対する賠償は民事責任制度に転嫁することができないこととなります。しかし、本件においては環境損害に対する地方公共団体等の一身専属性も認められたといえます。

表 4-1 破毀院によって裁定された賠償額

裁定された損害	賠償額 (百万ユーロ)
財産的損害	165.4
精神的損害(生活の楽しみの喪失(loss of enjoyment)、風評被害、自然遺産の損失による精神的損害)	34.1
純粋環境損害	4.3
合計	203.8

国際油濁補償基金(IOPC Funds)資料より作成

4-3. 法務省も法の制定を要求

このように、本判決はフランス破毀院が環境損害の存在を認めた新しい判例となりましたが、フランスは成文法主義を取っているため、2012年10月31日、フランス法務大臣は、フランス上院によって開催されたある会議において立法の必要性を主張しました。

「我々の法制度は、環境損害の問題に対応する適切な手段を持っていません。破毀院の判決は、確かに環境損害という概念を認めてはいますが、法によって規定はしていません³²」

また、破毀院の判決に前後して、二つの類似した法案が提出されました。一つは上院議員、もう一

³² 環境損害の未然防止および修復については、EU指令2004/35/EC「環境損害の未然防止および修復についての環境責任に関する欧州議会及び理事会指令」の国内法である「2008年8月1日の法律第757号」によって規定されているが、損害を引き起こした事業者に対する未然防止・修復措置の請求は権限ある機関(l'autorité administrative compétente: フランスでは原則として県知事(préfet du département))に限定され、また、環境損害に対する民事責任制度については明確に規定されていない。

つは下院議員によるもので、どちらもフランス民法典³³に追加する新条項 1382-1 条に関するものでした。両法案とも以下のような規定案となっています。

「環境に損害を生じさせる所為を行った者は、その損害を修復しなければならない。環境に対する損害は第一に元の基礎状態まで修復されなければならない。」

4-4. 法の制定をめぐる今後の課題

今回の判決および法案の提出によって民法における環境損害の概念の確立に向けた今後の課題が明らかになりました。

第一に、環境損害に対する一身専属性の問題です。これまで、このような損害に対する補償は、過去の判例に基づく伝統的原則等によって、被害の一身専属性という観点から制限されてきました。しかし、今回の判決は純粹環境損害に対する補償を認めており、今後、どのような環境損害であれば、一身専属性を超えて損害賠償の対象となるのかの整理が必要となります。さらに、どのような場合に、誰が請求する権限を持つのか、明確に整理する必要があります。現在では、「環境保護の強化に関する 1995 年 2 月 2 日の法律第 95-101 号」（いわゆるバルニエ法）により、環境保護団体および地方公共団体は、民事当事者に付与された権利を行使する一般的権限を有しています。2012 年 1 月に公表されたフランスのシンクタンクによる報告書「環境損害をより修復する方法」では、地方公共団体等のみではなく、フランス環境・エネルギー管理庁（ADEME）等の他組織にも、この権限を付与することを推奨しています。しかし、法案はこれらの問題については言及していません。

第二に、損害賠償金の裁定には、環境に与えた損害の金銭的評価等、多くの困難が生じます。責任を負うことになった者が原状回復できない場合に、裁判所は、適切な金銭価値を決定するという難しい問題を抱えることとなります。

これらの課題を踏まえ、法案の明確な整備とともに、裁判所による解釈が重要となると考えられます。今後は国家レベルでの検討に加え、欧州または国際レベルでの議論を継続していくことが望ましいといえます。

4-5. おわりに

今後、環境損害に対する民事上の責任に関する法律が整備され、国際的にもその概念が定着してきた場合、事業活動によって環境汚染を引き起こしてしまった企業は、これまでの財産的損害および精神的損害への損害賠償に加え、環境損害に対する民事上の損害賠償責任を負担する可能性が生じます。これまで以上に事業活動における環境汚染のリスク分析を行うと共に、事前の対策が重要となってくるでしょう。

³³ Christine Gateau および Damien Bergerot, 「フランス民法典 (Civil Code) における環境損害の概念導入にむけて」、International Product Liability Review 48 号 (2012 年 9 月) 20 ページを参照。

5. スペインにおける無体物に対する製造物責任の適用法令

一般に、製造物責任法は製造物を対象としており、有体物が対象製品に該当することは明確ですが、無体物が対象製品に該当するかどうかは明確でなく、別途解釈を行う必要があります。無体物には情報システムの構成要素であるソフトウェアやプログラムも含まれるため、近年の情報産業の発展に伴い、この問題の重要性は増加しているといえます。

本稿では、一例として、スペインにおける無体物に対する製造物責任の適用法令に関する動向を紹介します。

5-1. スペインにおける PL 関連法体系

■ EU の製造物責任指令

EU の製造物責任指令（Directive 85/374/EEC）（以下、指令）では、無過失責任主義がとられています。すなわち、欠陥のある製品が消費者に損害を与えた場合は、製品の欠陥、損害および双方の因果関係が立証されれば過失認定がなされなくても、製造者が責任を負うこととなります。

ここでいう対象製品は、「すべての動産（他の動産あるいは不動産に組み込まれて使用されているか否かを問わない。）および電気」と定められています。電気以外の無体物が対象製品に含まれるか否かは明確になっておらず、欧州委員会や裁判所などの公的機関からも見解が公表されていません（2013年3月時点）。

■ スペインの PL 関連法令と無体物の取扱い

スペインの PL 関連法令としては、2007年11月16日制定の「消費者・ユーザーの保護に関する統合法」（以下、法律 1/2007）があります。従来、指令をスペイン国内で法制化したものとして、1994年の「欠陥製品による損害に関する民事責任法」が制定されていましたが、法律 1/2007 の新設に伴い、廃止されました。

法律 1/2007 第 136 条では、対象となる製品を「すべての動産（他の動産あるいは不動産に組み込まれて使用されているか否かを問わない。）およびガス・電気」と定めており、指令と同様、電気以外の無体物が対象製品に含まれるかどうかは明確になっていません。また、電気以外の無体物が対象製品に含まれるかどうかに関し、公的機関から公式見解がまだ発表されていないことも EU と同様です。

第 135 条では、欠陥製品を「消費者およびユーザーが通常期待する安全性が欠如した製品」と定義しています。

消費者が購入した有体物の欠陥により消費者が損害を被った場合は、法律 1/2007 に基づいて製造者が責任を負うことが明確ですが、無体物の場合にこの法律が適用されるかどうかについては、明確になっていません。

5-2. 無体物の特徴

有体物と比較した場合、無体物には以下のような特徴があると考えられています。

■ハイブリッド（混成）性

無体物は、単独で存在するものではなく、無体物と無形サービスとのハイブリッド状態であることが1つの特徴です。無体物によって事故が発生した場合、無体物と無形サービスのどちらに原因があるかが不明確になるケースが想定されます。

たとえば、電気などの無体物は、消費者やユーザーに提供される前提として、供給サービスが存在します。また、同様に情報システムは、消費者やユーザーに提供されるソフトウェアやプログラムが無体物であるという点だけでなく、情報システムそのものが、ソフトウェアやプログラム（無体物）とシステム運用（無形サービス）とのハイブリッド状態にあるという特徴があります。

■損害が大規模になる可能性

前述の電気などの無体物は、一箇所の供給設備から広範囲の消費者やユーザーに提供されるケースが少なくありません。このような状況で供給元にトラブルが発生し、無体物に起因する事故が発生した場合、無体物の提供を受けている広範囲の消費者が損害を被る可能性があります。

また、無体物が原因で企業の事業に問題が生じる場合、被害が拡大し、当該企業の事業運営が深刻な危険にさらされるおそれがあります。たとえば、企業の情報システムにおいて、ソフトウェアの一部のプログラムに問題があった場合、当該プログラムそのものの問題だけではなく、上位の情報システムに影響が波及したり、企業の日常業務を停止しなければならなくなったりするなど、被害が拡大する可能性があります。さらに、企業の信用、市場シェア、潜在的な将来の事業機会の喪失といった事態にまで発展することも想定されます。

そのため、無体物による損害が発生した場合の賠償責任の考え方について整理しておくことは重要といえます。

■情報システムに顕著な特徴－複雑な環境での使用

情報システムは複雑であり、ソフトウェアやプログラムの誤作動を完全に防止することは非常に困難です。さらに、ソフトウェアは、性能向上、デバッグなどを目的として更新されることが多く、このことはソフトウェアをより一層複雑にしている要因といえます。

さらに、大きな影響を与える要因としては、ソフトウェアの作動環境も挙げられます。ソフトウェアが特定の条件でのみ作動することが決まっていれば、開発者がその製品に誤作動が起こらないことを把握することは可能と考えられます。しかし、情報システムの装置や部品、OS、インストールされたその他のプログラムなど、現実には無数の組合せのシステム構成が考えられるため、開発者がそれらのパターンを包含して試験を行うことは非常に困難です。

したがって、情報システムを提供する事業者においては、情報システムに起因する損害が発生することを前提とした上で、賠償責任の考え方について理解しておくことが望まれます。

5-3. 無体物の特徴に関する動向

前述の「無体物」の特徴について、スペインにおける動向を以下にご紹介します。

■ハイブリッド性に関する動向

スペインにおける、無体物の特徴であるハイブリッド性に関する判決例をご紹介します。

アルメニア高等裁判所³⁴、タラゴナ高等裁判所³⁵、コルドバ高等裁判所³⁶は、電気が原因で発生する損害³⁷に関し、以下の趣旨の判決を示しました。

電気自体の不具合により発生した事故には、法律 1/2007 を適用すべきであるのに対し、電気供給サービスの不具合により発生した事故には、契約責任に関して定めたスペイン民法の規定を適用すべきとし、損害がどちらによって発生したのかを区別すべきであるとししました。すなわち、事故の原因となったハイブリッド性を有する電気に関し、「電気」部分の不具合が原因と判断される場合は法律 1/2007 が適用され、「電気供給のサービス」部分の不具合が原因と判断された場合は民法の規定が適用されるとするものです。

スペインでは、「欠陥が無体物そのものによるものか、製品の供給サービスによるものか」という議論は、主に電気を対象に行われてきました。スペインでは無体物に適用される法律が定められておらず、この考え方は他の無体物についても同様に当てはまるものと考えられます。

■情報システムに対する解釈例

無体物の例として、情報システムに起因する事故の解釈に関する議論をご紹介します。前述のように、ソフトウェアやプログラム（無体物）と運用サービス（無形サービス）とのハイブリッド状態にあると考えられる情報システムに関し、専門家の意見は以下のように二分しています。

1つの考え方は、情報システムはハイブリッド性を有するため、損害の原因が無体物そのものか無形サービスかにより、法律 1/2007 に基づく製造物責任あるいは他の不法行為責任が適用されるか、契約責任に関する一般規定を定めた民法が適用されるかを分けるというものです。この考え方を適用するにあたっては、前述のように、電気以外の無体物が法律 1/2007 で定める対象製品に含まれるかどうかは明確になっていないため、損害の原因が無体物そのものにある場合は、適用法令が別途検討されることとなります。

もう1つは、契約責任に関する一般規定を定めた民法が適用されるとする考え方です。これは、多くの情報システムに発生する問題はサービスに由来すると考えられるため、欠陥製品に由来する不法行為というよりもむしろ契約責任であるとする考え方にに基づきます。

現状としては、法律 1/2007 が制定されて以降、前者の考え方が一般的でしたが、近年は後者の論調が増えてきており、今後の論議の行方が注目されます。

³⁴ 判決日：2002年10月18日, 2003年7月28日, 2007年2月9日, 2007年9月21日

³⁵ 判決日：2002年4月30日, 2002年11月27日

³⁶ 判決日：2002年6月5日

³⁷ 電気は、法律 1/2007 第 136 条における対象製品に含まれるが、無体物であるため、ハイブリッド性の説明のため例として取り上げる。

5-4. おわりに

本稿では、スペインにおける、無体物に対する製造物責任の適用法令に関するトピックを紹介しました。

現在、日本においては、製造物責任法の対象は「製造又は加工された動産」と定められており、無体物は対象外です³⁸。

消費者保護の動きは世界的に進んでおり、日本も含め、他の国・地域においても、本稿で述べた議論は当てはまると考えられるため、事業者においては、事業活動を行う国・地域の動向を注視する必要があります。また、本稿で説明した無体物に関する論点を踏まえ、自社の製品やサービスに対してどのような問題点が潜在しているかを事前に分析し、対応策を準備しておくことが望まれます。

³⁸ 出典：「製造物責任法の解説」P62～67（通商産業省産業政策局消費経済課）

6. イタリアにおける医薬品副作用被害に対する損害賠償請求訴訟

イタリアでは、EU 製造物責任指令 (EU Product Liability Directive 85/374/EEC) に基づき、1988 年から製造物責任法³⁹が施行されています。しかし、これまで製造物の欠陥に起因する損害賠償請求訴訟のほとんどは、民法上の不法行為責任に基づいて提起されてきました⁴⁰。

このような流れのなか、ある薬剤の副作用により被害を受けたとして、被害者が製造物責任法に基づき製薬会社に対して損害賠償請求訴訟を提起しました。イタリアの地方裁判所は、医薬品の副作用に関する訴訟で製造物責任法の規定を適用することの妥当性について明確な見解を示し、注目を集めています。

本稿では、この訴訟の概要および裁判所の見解について解説します。

6-1. 本訴訟の概要

本訴訟の概要は、表 6-1 のとおりです。

表 6-1 本訴訟の概要

原告 (女性)	乳癌の切除手術後の 2000 年 5 月から 2004 年 5 月まで、化学療法を受けながらビスホスホネート製剤 ⁴¹ を服用し、同時期に歯科治療を受けていたが、その後、顎骨壊死 ⁴² を発症した。
被告	スイスを本拠地とする大手製薬会社
提訴日	2009 年 6 月 22 日
訴額	非公開
原告主張	顎骨壊死を発症したのは、ビスホスホネート製剤を服用しながら歯科治療を受けたことによる副作用である。 被告は薬剤の副作用に関する十分な情報を提供していなかった (製造物責任法に基づく指示・警告上の欠陥)。
被告反論	製品の開発・販売時の科学的・技術的水準では、この副作用の存在を知ることが不可能であった (開発危険の抗弁)。

6-2. サッサリ地裁の視点

2012 年 7 月 12 日、サッサリ地裁は次のような理由から原告の主張を退けました。

- 原告が主張する、顎骨壊死とビスホスホネートの経口使用との因果関係が医学・薬学界で広く認

³⁹ 当初は製造物責任大統領令として施行され、現在は 2005 年施行の消費者法 (Codice del Consumo) の一部となっている。本稿では便宜的に製造物責任法と呼ぶこととする。

⁴⁰ 製造物責任法に基づく損害賠償請求訴訟の提訴期限は、3 年となっている。また、製品の欠陥を証明する際に原告が負担する検証費用が高額になることもあり、3 年という立証期限の短さと費用負担の重さにより、消費者から敬遠されていると考えられる。

⁴¹ 骨粗鬆症および固形癌や多発性骨髄腫による骨転移病変の治療に用いられる。

⁴² 顎骨壊死 (がっこつえし) とは、あごの骨の組織や細胞が局所的に死滅し、骨が腐った状態になる症状。かつては放射線治療・化学療法を受けている悪性腫瘍の患者等に散見される稀な病態であったが、近年ビスホスホネート製剤の影響による症例の増加が問題となっている。

識されたのは、2004年夏になってからのことである。

- 顎骨壊死には通常 6-18 か月の潜伏期間がある。
- 原告が受けたと主張する損害は、顎骨壊死の発症メカニズムが十分に解明されていない時期に生じたとみなすことが妥当である。

結果的に製造物責任法に基づく製薬会社の賠償責任は認められませんでした。本訴訟では、製造物責任をめぐる訴訟でこれまで争点となってきたいくつかの事項について、明確な見解が示されたという点で画期的といえます。以下に、サッサリ地裁の見解を解説します。

■ 製造物責任法の対象に医薬品が含まれるか

医薬品は本質的に副作用を伴うものであり、副作用すなわち欠陥とは一概にいえません。このため、製品の欠陥に起因する被害救済を目的とする製造物責任法を、医薬品にも適用するかどうかについては、各国で判断が分かれています⁴³。日本においても、製造物責任法の立法の過程で議論が交わされましたが、最終的には医薬品も製造物責任法の対象となっています。

一方、イタリアの国内法である製造物責任法では、医薬品を対象とするかが明確にされていません。そのためサッサリ地裁は、本件に対する製造物責任法の適用可否に関して、EU 製造物責任指令の備考の第 13 パラグラフ⁴⁴の規定をもとに判断を下すこととしました。

EU 製造物責任指令 備考 第 13 パラグラフ:

加盟各国の法的システムのもと、被害を受けた主体は、本指令が定める規定のほか、契約責任、非契約性責任に基づき被った損害の賠償を請求することができるが、これらの規定が効果的な消費者保護という目的を達成する限りにおいて、これらは本指令による影響を受けてはならない。また、加盟国における特別な法的責任システムのもと、医薬品分野における効果的な消費者保護という目的がすでに達成されている限り、このシステムに基づく訴訟は本指令により妨げられてはならない。

(出典: EU法データベース EU-Lex 仮訳: 東京海上日動リスクコンサルティング)

サッサリ地裁は、EU 製造物責任指令は欠陥製品による健康や財産への被害から消費者を保護する目的で導入されており、医薬品もその例外ではないと判断しました。

■ 法律上の欠陥認定：医薬品の副作用は欠陥か否か

サッサリ地裁は、上述のように医薬品も製造物責任法の対象になるとした上で、本件医薬品に欠陥があるかどうかの判断を、製造物責任法の規定に基づいて下しました。イタリアの製造物責任法は、製品の特徴や提供されている指示・警告等のあらゆる状況を考慮した上で、人が通常期待すべく安全性を提供していない場合、その製品には法的に欠陥があるとみなすと定めています。サッサリ地裁は、被告である製薬会社は、副作用に関する十分な情報を提供しておらず、本件医薬品には製造物責任法上の「指示・警告上の欠陥」があったという原告の主張を認めました。つまり、本件医薬品に副作用

⁴³ たとえば、ドイツでは医薬品を製造物責任法の対象から外し、別に薬事法で無過失責任を定めて製薬業者等に対し保険加入を強制している。オーストリア、ノルウェー、フィンランド等においても、製薬会社を強制保険に加入させることで消費者の救済を図っている。

http://www.caa.go.jp/seikatsu/shingikai2/kako/spc13/houkoku_g/spc13-houkoku_g-4-2.html

⁴⁴ EU 製造物責任指令 備考第 13 パラグラフ

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1985L0374:19990604:EN:PDF>

が存在していたからではなく、製薬会社が副作用の存在を十分に警告していなかったという理由から、欠陥品であると判断したのです。

■製造物責任法における時効の起算点

本件の判決において、イタリアの製造物責任法の時効である3年の起算点についても判断が下されました。本件において、原告がビスホスホネート製剤を服用していたのは2004年5月までで、損害賠償請求訴訟を提起したのは2009年6月であるため、すでに時効を迎えたとも考えることもできます。

しかし、サッサリ地裁は、2011年の最高裁第7441/2011判決で示された次の判断基準を適用しました。

イタリア最高裁 第7441/2011判決:

(前略)医薬品の欠陥は、製品に欠陥があることが特定され、市場回収が命じられた時点で初めて認知されたということができ、欠陥が認知された時点から時効の起算が始まる。(後略)

(提供: イタリア現地弁護士 仮訳: 東京海上日動リスクコンサルティング)

サッサリ地裁は、顎骨壊死の発症メカニズムが初めて明らかになったのは、裁判所が任命した専門家証人⁴⁵が裁判の過程で提出した最終報告書によってであり、その時点から時効の起算が始まると判断しました。

■原告に課される立証責任: 薬剤の服用と損害の因果関係

損害賠償請求訴訟においては、製品の欠陥と被害者が受けた被害との因果関係を証明する責任(立証責任)は被害者側にあります。

サッサリ地裁は、「証拠の優越」により、原告はこの立証責任を果たしていると判断しました。証拠の優越とは、立証責任を負う一方当事者の証拠の重みが、相手方の証拠の重みよりも優位である場合、立証責任を果たしたとみなす考え方をいいます。

顎骨壊死とビスホスホネート投与との関係性は、いまや医学・薬学界全体が認めるところですが、一般的に、ビスホスホネートの服用だけでは顎骨壊死を発症しません。専門家証人の証言によれば、ビスホスホネートを服用後に顎骨壊死を発症した患者全体の25%は、過去に歯科口腔手術を受けていませんが、残りの75%は過去に歯科口腔手術を受けています。つまり、ビスホスホネート服用による顎骨壊死に歯科口腔手術が関係している可能性は、関係していない可能性よりも高く、証拠の優越により、原告は製品の欠陥と自らが受けた被害との因果関係を証明する責任を果たしたとサッサリ地裁は判断したのです。

■製造物責任の免責事由: 開発危険の抗弁

多くの国の製造物責任法においては、製造者が法的責任を免れることができる条件が存在しています。EU製造物責任指令第7条(e)では、「その製品が発売された時点における最先端の科学的・技術的知見では、その欠陥を発見することができなかったと製造者が証明した場合、本指令の結果とし

⁴⁵ 特定の分野に関して特別な知識を持ち、訴訟の論点である事柄に関して、その証拠もしくは反証を裁判で示す役割をもつ。裁判所が選任する場合と当事者が選任する場合とがある。

て製造者は法的責任を負わない」としており、これは一般に開発危険の抗弁と呼ばれています。

サッサリ地裁は、この点について、欧州司法裁判所が 1997 年に下した判決を根拠に次のような判断を下しました。

- EU 製造物責任指令第 7 条で言及されている「最先端の技術的・科学的知見」とは、製造者が実際に情報を知っていた、または主観的に知りうる状態であった知見ではなく、客観的に見て製造者が情報を得ていたと推定される知見をいう。また、その科学的・技術的知見は、製品が流通し始めた時点で製造者が知りうるものでなくてはならない。
- この特殊な顎骨壊死の症例とビスホスホネートの服用との因果関係が最初に疑われたのは、2002 年のことであった。しかし、世界の医学・薬学界において認識されるには至らず、ビスホスホネートと顎骨壊死との臨床的相関関係が広く認識されたのは、2004 年の初夏になってからであった。上述の理由から、本件医薬品が市販された時点においては、ビスホスホネートの使用による顎骨壊死の発症という副作用を知る方法はなかったといえる。

6-3. まとめ

イタリアにおいては、日本と同様に、医薬品の欠陥による健康被害に関する訴訟で、製造物責任法が適用された例は多くありません。本件では、最終的に被告側の開発危険の抗弁が認められ、損害賠償責任が認められることはありませんでした。しかし、医薬品の欠陥に対する製造物責任法の適用が明確に肯定されたという点において、イタリアにおける今後の訴訟に一定の影響を与える可能性があります。

医薬品の欠陥による健康被害が、各国で法的にどのように扱われるかは、最新の訴訟動向により判断するしかありません。海外に進出する日本企業は、最新の訴訟動向を注視することが望まれます。

■製品安全コンサルティングのご案内

東京海上グループの東京海上日動リスクコンサルティング(株)は、2,000件以上にのぼる製品安全・PLコンサルティング実績や長年蓄積したノウハウを活かし、高度なコンサルティングを提供します。

今号でご紹介した記事に関連する、海外法令調査・対応支援、リコール／製品事故対応支援、製品安全体制・PLマネジメントシステム構築支援など幅広いメニューをご用意しております。

【主なソリューション】

- ・ 製品安全体制・PLマネジメントシステム構築
- ・ リコール／製品事故対応支援
- ・ 製品リスクアセスメント
- ・ 海外法令調査
- ・ 取扱説明書・警告表示コンサルティング
- ・ 会員制サービス（異業種交流型研究会・セミナーなどの情報提供）
- ・ 環境経営戦略策定支援

【お問い合わせ先】

東京海上日動リスクコンサルティング(株)

製品安全・環境事業部 製品安全マネジメント第一／第二グループ、CSR・環境グループ

〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-2-1

<http://www.tokiorisk.co.jp/>

TEL : 03-5288-6583 FAX : 03-5288-6596



TOKI MARINE
NICHIDO