

技術士一次試験 適性科目 これを外してはいけない 製造物責任法

製造物責任法（1994年）

（目的）

第1条 この法律は、製造物の欠陥により人の生命、身体又は財産に係る被害が生じた場合における製造業者等の損害賠償の責任について定めることにより、被害者の保護を図り、もって国民生活の安定向上と国民経済の健全な発展に寄与することを目的とする。

（定義）

第2条 この法律において「製造物」とは、製造又は加工された動産をいう。

2 この法律において「欠陥」とは、当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいう。

3 この法律において「製造業者等」とは、次のいずれかに該当する者をいう。

- 一 当該製造物を業として製造、加工又は輸入した者（以下単に「製造業者」という。）
- 二 自ら当該製造物の製造業者として当該製造物にその氏名、商号、商標その他の表示（以下「氏名等の表示」という。）をした者又は当該製造物にその製造業者と誤認させるような氏名等の表示をした者
- 三 前号に掲げる者のほか、当該製造物の製造、加工、輸入又は販売に係る形態その他の事情からみて、当該製造物にその実質的な製造業者と認めることができる氏名等の表示をした者

（製造物責任）

第3条 製造業者等は、その製造、加工、輸入又は前条第三項第二号若しくは第三号の氏名等の表示をした製造物であって、その引き渡したものの欠陥により他人の生命、身体又は財産を侵害したときは、これによって生じた損害を賠償する責めに任ずる。ただし、その損害が当該製造物についてのみ生じたときは、この限りでない。

（免責事由）

第4条 前条の場合において、製造業者等は、次の各号に掲げる事項を証明したときは、同条に規定する賠償の責めに任じない。

- 一 当該製造物をその製造業者等が引き渡した時における科学又は技術に関する知見によっては、当該製造物にその欠陥があることを認識することができなかったこと。
- 二 当該製造物が他の製造物の部品又は原材料として使用された場合において、その欠陥が専ら当該他の製造物の製造業者が行った設計に関する指示に従ったことにより生じ、か

つ、その欠陥が生じたことにつき過失がないこと。

(消滅時効)

第5条 第3条に規定する損害賠償の請求権は、次に掲げる場合には、時効によって消滅する。

一 被害者又はその法定代理人が損害及び賠償義務者を知った時から3年間行使しないとき。

二 その製造業者等が当該製造物を引き渡した時から10年を経過したとき。

2 人の生命又は身体を侵害した場合における損害賠償の請求権の消滅時効についての前項第一号の規定の適用については、同号中「3年間」とあるのは、「5年間」とする。

3 第一項第二号の期間は、身体に蓄積した場合に人の健康を害することとなる物質による損害又は一定の潜伏期間が経過した後に症状が現れる損害については、その損害が生じた時から起算する。

(民法の適用)

第6条 製造物の欠陥による製造業者等の損害賠償の責任については、この法律の規定によるほか、民法の規定による。

#### R01-2-3

「製造物」とは、製造又は加工された動産をいう。

従って、(イ)建物、(エ)鶏卵、(オ)保守点検、(キ)電力(物質ではない、無体物という)、

(ク)鯛はこの法律の「製造物」ではない。

#### H30-2-9

(ウ)製造物の欠陥は、一般に製造業者や販売業者等の故意若しくは過失によって生じる。

この法律が制定されたことによって、被害者はその故意若しくは過失を立証すれば、損害賠償を求めることができるようになり、被害者救済の道が広がった。

正しくは、「欠陥の存在」です。(エ)でヒントが与えられています。

#### H26-2-7

④が誤りです。

法第4条 前条の場合において、製造業者等は、次の各号に掲げる事項を証明したときは、

同条に規定する賠償の責めに任じない。

一 当該製造物をその製造業者等が引き渡した時における科学又は技術に関する知見によっては、当該製造物にその欠陥があることを認識することができなかったこと。

H25-2-7

不適切なものは、(ア) (ウ) (エ) (カ) (キ) の5つです。この中で、判断の難しいものは(カ)です。

(カ) テレビを使っていたところ、突然発火したが、幸いテレビだけの損害で済んだ。この場合、製品の保証期間を過ぎていると、従来は製造者に無償での修理や代品納入を求められなかったが、この法律ができたことによって、被害者は欠陥の存在を証明できさえすれば、それが可能になった。

「PL法は製品等の欠陥で他に何か損害が出た時に製造者等の賠償責任を定めたもの」ですから。このケースはPL法の「被害」に相当しないことになります。

H24-2-7

「製造物」に該当しないのは、

- (ア) アプリケーション・ソフト（無体物）
- (ウ) 造成された宅地（不動産）
- (エ) 使用者が修理した製品
- (キ) 植物工場で生産されたトマト（未加工）

(エ) は、本人が修理したのであるから、それが原因で被害が出たとしてもPL法の対象とはならない。また、メーカーに送り返して修理、あるいは、町の修理店で修理したものが原因で「被害」が生じた場合には、「加工」はPL法の対象となるが「修理」は対象とならないので、実に悩ましい。

H23-2-8

(エ) 輸入業者や単なる販売業者もこの法律の対象である。

法第2条 この法律において「製造物」とは、製造又は加工された動産をいう。

3 この法律において「製造業者等」とは、次のいずれかに該当する者をいう。

三 前号に掲げる者のほか、当該製造物の製造、加工、輸入又は販売に係る形態その他の事情からみて、当該製造物にその実質的な製造業者と認めることができる氏名等の表示をした者

H16-2-12

この出題は「警告不備」である。「指示・警告上の欠陥」があったことを前提としている。

(ウ)「開発危険の抗弁」は出題の前提条件より間違いとなる。

(エ)は、前提条件に合っているので正解である。

(ア)は(ウ)が間違いであるから、当然企業に責任があることになる。

(イ)は解答では間違いであるとされているが、この判断は難しい。

この事例としては、ソリブジン (Wikipedia) がある。この薬は薬害を起こした後、販売は自主的に停止された。

ソリブジン (英:sorivudine) は、抗ウイルス薬のひとつで、チミジンのアナログである。ウイルス感染症の治療薬として、特に単純ヘルペスウイルス、水痘・帯状疱疹ウイルス、EBウイルスに有効である。

1979年にヤマサ醤油により新規合成され、1993年9月3日に日本商事(現アルフレッサ)より商品名ユースビルが販売された。エーザイが販売提携していた。

1993年の販売開始からの事故は、ソリブジン薬害事件などとして知られ、日本国内では治験段階で3人、1993年9月の発売後1年間に15人の死者を出し、販売は自主的に停止された。

「ユースビル」は薬害と言われながらも日本商事の自主回収であり、当時の厚生省から承認取り消しはされなかった。つまり、厚生省は併用禁忌の徹底や安全性情報の提供など方策を練れば再発売が可能な道筋をつけていたのである。しかし、日本商事側が自主的に承認を取り下げたことにより、ソリブジンは市場から姿を消し、2008年にファムシクロビルの承認が降りるまで長きにわたって日本での帯状疱疹治療薬はアシクロビル系統のみとなっていた。

伴って添付文書の相互作用の項の不備が指摘され、1995年頃には厚生省に「医薬品適正使用推進方策検討委員会」が設置され、そのうちの1つの「添付文書の改善に関する研究班」が添付文書の見直しを行った。1996年には、様々な記載要項などが定められた。