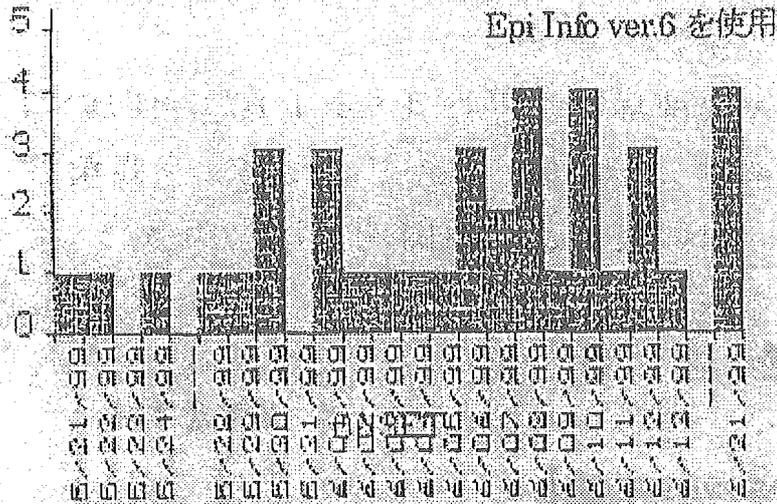


図：流行曲線（下痢症状を呈した園児）

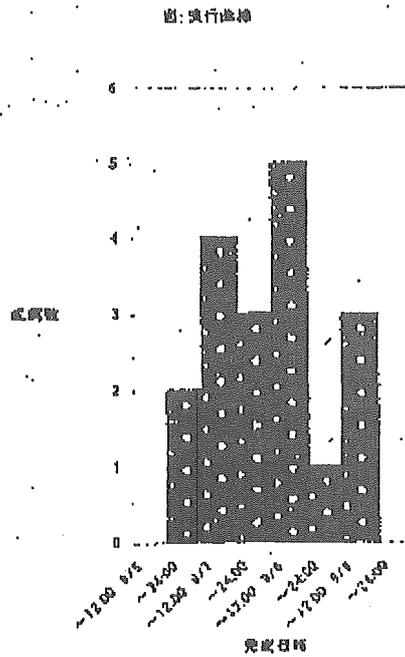


②下図に発症時刻不明の2名を除く、症例18名についての流行曲線を示した。曲線の形状から、単一曝露による食中毒が考えられた。下表に症例20名、対照4名について、各寮食毎の2×2表、オッズ比、95%信頼区間を示した。参考値ながら、最も大きなオッズ比が得られた。のは、9月6日の朝食であった。微生物検査では、症例16名中13名の便と9月6日・朝食のオムレツからサルモネラ菌が検出された。保健所による迅速適切な調査により、原因施設・原因食品・病因物質の全てが判明した。食中毒事例であった。

最も大きなオッズ比が得られたのは、9月6日の朝食であった。

微生物検査では、症例16名中13名の便と9月6日・朝食のオムレツからサルモネラ菌が検出された。

保健所による迅速適切な調査により、原因施設・原因食品・病因物質の全てが判明した食中毒事例であった。



表：寮食毎の2×2表、オッズ比、95%信頼区間

	症例	対照		オッズ比	95%信頼区間		
		食	欠			食	欠
9月4日	朝食	17	3	3	1	1.89	0.03 - 35.23
	夕食	19	1	4	0	(2.00)	0.03 - 45.02
9月5日	朝食	18	2	3	1	3.00	0.04 - 73.24
	夕食	19	1	4	0	(2.00)	0.03 - 45.02
9月6日	朝食	20	0	3	1	(10.50)	0.40 - 647.68
	夕食	19	1	4	0	(2.00)	0.03 - 45.02

( )は、各セルに1を加えて算出した参考値

③時間：症例の定義を「1日複数回の下痢があった。職員」とし、epidemic curve (症例29名)を描出した。8月24日～26日に集積が観られた。が、エロモナスの潜伏期間は平均12時間であり2)、連続的な曝露によるものと考えられた。人：他事業所からの来訪者で症例の定義に合致する者が11名おり、共通飲食物は休憩室に設置してあるウォータークーラーの水とお茶であった。場所：A事業所では近傍の沢水を貯水槽に貯め飲用水として使用していた。が、同じ沢水を利用している他事業所での発症者は観られなかった。検便およびウォータークーラーと貯水槽の水からエロモナス (*Aeromonas hydrophilla*)が検出された。これら調査結果から、この集団食中毒事例はA事業所を原因施設とし、原因食品は飲用水、病因物質はエロモナスであると考えられた。なお、8月25日の昼前からウォータークーラーの使用は自主判断にて中止しており、病因物質が不明な時点で食中毒の拡大防止策が実施された。事例であった。また、疫学調査上の反省点としては、無症者も含めた。詳細な喫食(飲)調査を実施しなかったことが挙げられる。

【参考文献】1) 田中和代他.: エロモナスによると推定された。1集団食中毒事例および分離株の性状. 日本公衛誌, 39: 707-13, 1992 2) 感染症の話 エロモナス・ハイドロフィラ/ソプリ

ア感染症. 感染症発生動向調査週報、2001年第3週

④epidemic curve (症例 116 名) の形状は単峰性であり、単一曝露による集団食中毒が考えられた。日毎の弁当の喫食についての分析 (症例 116 名・対照 121 名) では、9月10日 (月) のオッズ比が 16.96 (95%信頼区間: 4.01-150.26) と有意な上昇が見られた。弁当 (9月10日) の種類別に発症割合 (症例数/喫食者数) を算出すると、A 弁当 70.9% (78/110)、B 弁当 35.7% (25/70)、C 弁当 47.1% (8/17)、D 弁当 12.5% (2/16)、E 弁当 14.3% (1/7) となった。A・B・C 弁当には共通の食品 2 品目「なすの甘辛卵とじ」「カレーコロッケ」があり、それら喫食についての分析 (症例 111 名・対照 66 名) では、オッズ比がそれぞれ 8.44 (3.53-20.55)、2.34 (1.00-5.50) であった。喫食者数・症例数ともに最も多い A 弁当について食品別の分析 (症例 78 名・対照 17 名) では、「なすの甘辛卵とじ」と「つくだ煮」のオッズ比が、それぞれ 19.44 (4.42-92.94)、15.07 (3.38-69.90) と高い値を示した。検便からは、サルモネラ菌 (*Salmonella enteritidis*) が検出された。これらの疫学分析から、サルモネラ菌に汚染された、「なすの甘辛卵とじ」により、集団食中毒が発生した。可能性が示唆された。

⑤下図に発症時刻不明の 6 名を除く、症例 134 名についての流行曲線を示した。曲線の形状から、単一曝露による集団発生が考えられた。下表に症例 140 名、対照 291 名について給食食品別の 2×2 表、オッズ比、95%信頼区間を示した。オッズ比の有意な上昇が得られた。のは、12月1日の「大根の即席漬」であった。児童以外で、症例の定義に合致する幼稚園園児は 10 名、小学校・幼稚周教職員はそれぞれ 4 名ずつであった。微生物検査では、症例 9 名中 3 名、園児 1 名・小学校教員 1 名・給食調理人 2 名、計 7 名の便から小型球形ウイルスが検出され、検食食品からは検出されなかった。給食調理人は両名とも無症状で、給食を食しており、また、便採取日は 12月4日であった。これらの結果と潜伏期間等を考慮し、経路は不明なもの、小型球形ウイルスに汚染された。「大根の即席漬」により胃腸炎が集団発生した。可能性が示唆された。

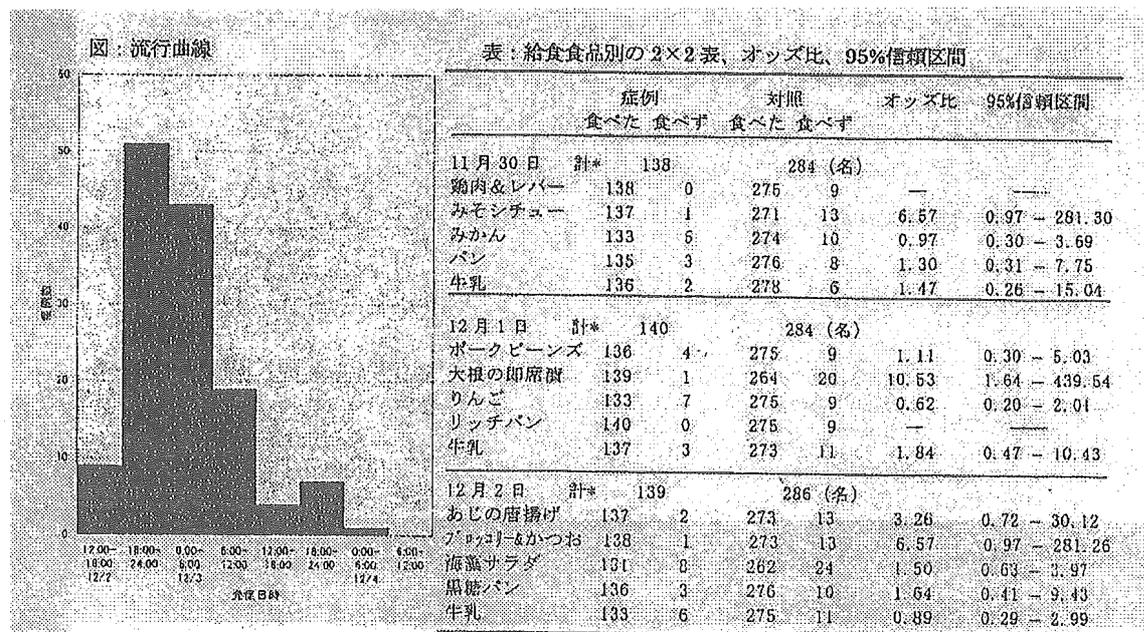


表: 給食食品別の 2×2 表、オッズ比、95%信頼区間

	症例		対照		オッズ比	95%信頼区間
	食べた	食わず	食べた	食わず		
11月30日 計*	138		284 (名)			
鶏肉&レバー	138	0	275	9	—	—
みそシチュー	137	1	271	13	6.57	0.97 - 281.30
みかん	133	6	274	10	0.97	0.30 - 3.69
パン	135	3	276	8	1.30	0.31 - 7.75
牛乳	136	2	278	6	1.47	0.26 - 15.04
12月1日 計*	140		284 (名)			
ポークビーンズ	136	4	275	9	1.11	0.30 - 5.03
大根の即席漬	139	1	264	20	10.53	1.64 - 439.54
りんご	133	7	275	9	0.62	0.20 - 2.01
リッチパン	140	0	275	9	—	—
牛乳	137	3	273	11	1.84	0.47 - 10.43
12月2日 計*	139		286 (名)			
あじの唐揚げ	137	2	273	13	3.26	0.72 - 30.12
フロッピーかつお	138	1	273	13	6.57	0.97 - 281.26
海藻サラダ	131	8	262	24	1.50	0.63 - 3.97
黒糖パン	136	3	276	10	1.64	0.41 - 9.43
牛乳	133	6	275	11	0.89	0.29 - 2.99

\*: 欠食の者は除外して分析した

⑥ 下図に発症時刻不明の1名を除く、症例97名についての流行曲線を示した。曲線の形状は単峰性であり、単一曝露による集団食中毒が考えられた。下表に症例98名、対照123名について、弁当の食品別にオッズ比と95%信頼区間を示した。オッズ比の有意な上昇が得られた。食品のうち、最も大きな値を示した。のは、「卵焼き」であった。「卵焼き」以外で有意なオッズ比が得られた。9品目について、「卵焼き」の喫食の有無で層別分析を行った。結果、いずれのマンテルヘンツェルオッズ比も有意とはならなかった。

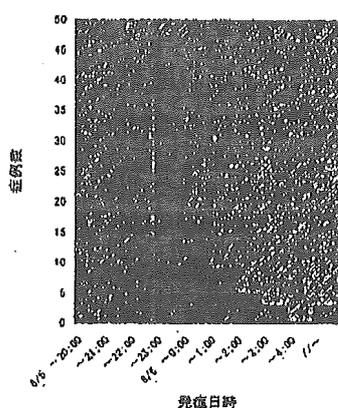
微生物検査では、症例10名の便・弁当の食品17品目・調理人1名の左手から黄色ブドウ球菌が検出された。食品17品目のうち、エンテロトキシン産生が確認された。のは、「卵焼き」「鶏唐揚げ」「鮭塩焼き」であった。

上記の調理人は、ビニール手袋を着用することなく左手で「卵焼き」を押さえて包丁で切っており、また、他の食品の盛り付けは行っていなかった。「鶏唐揚げ」と「鮭塩焼き」は、弁当内で「卵焼き」に隣接して盛り付けられていた。

仕出し弁当が作られる過程で、「卵焼き」が調理人の手指から黄色ブドウ球菌に汚染された。ことにより、集団食中毒が発生した。と考えられた。

保健所の迅速適切な疫学調査により、原因施設・原因食品・病因物質および汚染経路が明らかとなった。事例であった。

図：流行曲線 (n=97) 定義：嘔吐および下痢



表：食品別のオッズ比・95%信頼区間

	オッズ比	95%信頼区間		オッズ比	95%信頼区間
鶏唐揚げ	2.52	1.32-4.81	フライドポテト	1.75	0.80-3.89
鮭塩焼き	1.57	0.85-2.92	ちしゃ	1.89	0.98-3.67
ごぼう穴子巻	2.27	1.24-4.16	枝豆	1.86	0.94-3.69
卵焼き	14.17	4.21-73.68	ごはん	1.81	0.61-6.04
ウインナー	2.65	1.27-5.61	梅干し	1.23	0.69-2.18
ホタテ揚げ物	3.28	1.67-6.49	パセリ	2.05	0.92-4.59
つくだ煮	2.95	1.56-5.62	パイナップル	1.57	0.83-2.96
コンニャクヒリ辛煮	2.75	1.32-5.82	メロン	1.43	0.77-2.68
マカロニサラダ	2.66	1.19-6.08	ピオーネ	2.12	1.12-4.02
ウズラ卵	2.19	1.16-4.14	タルタルソース	1.23	0.67-2.27
牛肉ステーキ	2.04	0.83-5.13	とんかつソース	1.50	0.83-2.72
エビフライ	1.77	0.82-3.83			

# 分 担 研 究 報 告 書

2. 企業における食品の安全に関する危機管理の  
実態解明とその手法に関する研究

分担研究者 師 岡 孝 次

平成14年度厚生労働科学研究費助成金（食品・化学物質安全総合研究事業）

平成14年度研究成果報告書

・研究課題

主研究テーマ：「食品企業における健康危機管理に関する研究」

分担研究テーマ：「企業における食品の安全に関する危機管理の  
実態解明とその手法に関する研究」

・分担研究者 東海大学名誉教授 師岡 孝次

・研究補助者

(1) アール・エム研究所	理事長	祖慶 実
(2) コーネル大学	客員教授	松延 洋平
(3) アール・エム研究所	専務理事	成瀬 正和
(4) アール・エム研究所	同上	山 英樹
(5) アール・エム研究所	理事	乗越 勇美
(6) サッポロライオン	副支配人	三浦 亨

## 1. 分担研究の概要

食品企業における食品事故発生と、その対応に当たって未然防止としてのリスク管理領域での対策として、事故の時系列分析によるヒヤリ、ハット、ニアミスなどペリル（損失発生原因）の特定をする。

また、食品製造現場における作業条件、現場の事情、置かれている状況、阻害要因、内外の環境などをSE分析によってハザード（損失拡大要因）を分析し、リスクの連鎖反応をどう断ち切るかリスクアセスメントの技術的側面に重点を置いて研究を進める。

さらにリスク（損失）からクライシス（危機）への発展段階で緊急を要する危機への転換点（トリガーポイント）への経営者、管理者の判断要因の分析、危機管理に対する考え方がその企業の命運を左右する問題でさらにコンティンジェンシー・プラン（不測事態対応計画）の策定を調査分析していく。クライシス（危機）管理領域での対策の要諦は、事後処理の迅速さと正確さが要求され、「早めに終息させろ」「規模を小さくしろ」「復興を早めろ」この3点である。特に食中毒など規模拡大要因のある事故の場合は、消費者／顧客に対する迅速な対応が必要で目に見える形でPL保険対策の有効性を検証する必要がある。

また、顧客満足（CS）については、消費者のネットワークによる広報には特に企業統治としての再発防止策を示し、情報の開示と説明責任が果たせるシステムを立ち上げる。

## 2. この分担研究の目的、必要性及び期待される成果

この研究の目的は、食品の安全に対する基本的なリスク管理の側面からペリル、ハザード、リスクへの連鎖システムを実際に現場で調査し、リスクアセスメント手法でペリル（損失発生原因）分析による問題発生型の対応とHACCPによるハザード（損失拡大要因）分析による問題対応型の相違点を明確にする。

食品事故の再発防止策として、NM法、KJ法など現場活性化のための小集団活動を導入し、問題解決システムを立ち上げる。また、食品事故発生後の対策については、生活者／顧客を意識した広報や資金的対策としてPL保険の有効性を確認し迅速に対応できるシステムを作る。

また、巨大な生活者／顧客のネットワークによる不買運動を認識し、顧客満足（CS）に対する基礎データを調査し実践的な危機管理体制を確立する。特に食品企業に対する社会環境は厳しく、事故発生の対応の迅速さが企業の存亡を意味する。

したがって、この研究は食品事故によってもたらされた 1) 企業統治とCSの問題 2) 安全管理とHACCPの認識 3) リスクアセスメントと品質保証 4) リスクマネジメントとクライシスマネジメントの相違など4つの側面から食品企業の危機管理を確立する

### 3. この分担研究に関する国内外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点

この研究の4つの側面から捉えた研究は非常に少なく、国外でもHACCPなどに関連した研究が米国などにある程度で、雪印乳業もHACCPの検定にパスしている事から、ワнтаイムの特定时における検定はその時点で、対象のシステムの危険性は保証されているにもかかわらず、常時保証されているわけではない。

したがって、今回の研究のように、危機管理に関する、経営レベル、管理レベル、作業レベル、消費者／顧客レベル、で全員参加による実践的な日本独特の創造手法（NM法やKJ法）を採用した研究は国際的にも注目されるであろう。危機管理システムの構築に際して、調査分析的なアプローチだけでなく、創造的な設計的アプローチを採用している事で、殆ど導入されなかった画期的な食品企業の危機管理システムの開発可能性が大である。

この設計的アプローチはシステムの機能を展開して、各レベルの機能を満たす理想的なものの開発から、採用されるシステムに移行するもので、調査分析した結果、悪いところだけを改善してまとめたものとは全く異なったものになる可能性を秘めている独創的なものなのである。

#### 4. 14年度の成果

##### (1) 概要

当初の研究計画に基づき、食品事故によってもたらされる企業活動を阻害する要因の分析とその事例選択として「雪印乳業食中毒事件」の2000年6月から2001年7月までの新聞やマスコミ報道の記事を分析、その内容から危機管理対応の問題点を抽出した。1) 食中毒の発生に「症例が少ない」との発言から事故発生に対しハインリッヒの法則の認識がない。2) 「私も寝てない」発言は消費者に悪い印象をもたらし巨大なネットワークによって不買運動が進み製品の撤去となった。3) 消費者に迅速な対応をするためにはPL保険の適用が必要であった。4) HACCPによるハザード分析が問題解決型の対応を優先し、リスクアセスメントによるペリルの探索で問題発生型の「食品安全の有るべき姿」が想定できない。5) 工場間の情報管理とその開示、説明責任が明確でない。企業統治と株主の対応が遅い。6) 原材料や製品の抜き取り検査がなく製品管理がずさん。7) HACCPの管理マニュアルが現場で実施されていない。8) リスク(損失)からクライシス(危機)への発展段階の認識が全国製品の撤去やR&Iの株式が監視銘柄についての認識が経営者や管理者にない。

したがって、この研究は食品事故によってもたらされた 1) 企業統治とCSの問題 2) 安全管理とHACCPの認識 3) リスクアセスメントと品質保証 4) コンティンジェンシー・プランの策定など4つの側面から食品企業の危機管理を論じた

(2) 研究補助者の選定と研究会合  
研究補助者の選定し下記の研究会合をもった。

平成14年11月21日 第一回 17:30-20:00

師岡教授と祖慶実による研究テーマの確認と人選は以下の通り

祖 慶 実	(株) 日本リスク・マネジメント協会	代表取締役
成 瀬 正 和	(株) RM研究所	専務理事
山 崎 英 樹	(株) RM研究所	専務理事
乗 超 勇 美	(株) RM研究所	理事
三 浦 亨	(株) サッポロライオン	副支配人

平成14年12月12日 第二回 研究会 18:00-20:00

日本リスク・マネジメント協会事務所にて開催、参加者は以下の通り、

師岡 孝次 祖慶 実 成瀬 正和 山崎 英樹 乗越 勇美 三浦 亨

- 1) 研究員の自己紹介 2) 師岡教授より研究テーマの概要説明
- 3) 慶実より今後の取り組みとして事例テーマを明確にした方がいいとして「雪印乳業の食品中毒事故と企業の衰退」(別紙添付)が提案、
- 4) その分担研究者として  
成瀬 正和 食品産業におけるリスクアセスメントを担当  
山崎 英樹 食品産業の顧客満足とリスクマネジメントを担当  
乗越 勇美 食品産業の安全衛生管理を担当  
三浦 亨 食品製造管理とHACCPの対応
- 5) 各人からの担当する研究への考え方の発表  
祖慶 実 リスク管理の段階と危機管理へのトリガーポイント  
成瀬 正和 品質保証とリスクアセスメントのあり方  
山崎 英樹 CSと企業統治のあり方  
乗越 勇美 食品産業の安全管理の実体調査  
三浦 亨 食品事故とHACCPの対応

6) 今後の活動予定

平成15年より毎月第3水曜日に研究会を開催、もし時間的に進行がうまくいかなかった場合は、開催日を多くする。

平成15年01月22日 第三回 17:30-20:00

飯倉福祉会館にて開催、全員出席した。

1. 各人の個別研究テーマを決定した。

祖 慶 実	企業統治、RMと危機管理のトリガーポイント
成 瀬 正 和	品質管理・リスクアセスメント
山 崎 英 樹	顧客満足
乗 超 勇 美	安全管理・衛生管理
三 浦 亨	製造管理・HACCP

2. 基本的には雪印乳業をサンプルとして各自研究することとした。

3. 3月に食品企業の視察を行う事とし、三浦氏がその調整を行う事とした。

平成15年02月19日 第四回 研究会 18:00-20:00

飯倉福祉会館にて開催、全員出席した。

1. 各自事故研究の方向性について説明し意見交換を行った。

2) 成瀬氏一食の安全に関する政府の取り組み

3) 乗越氏一食のプロセス

4) 山 氏一工場視察時のチェックポイントについて

5) 三浦氏一具体的な工場視察計画について

6) 今後の活動予定

3月4日 Aハム およびBビールの工場視察を予定し、この視察に対するチェックポイントを各自提出することとした。

平成15年03月04日 工場視察第一回 10:00-12:00

全員参加

Aハム

1. 各人のチェックポイントを元に視察を行い、その後意見調整を行った  
視察内容は別途記載

平成15年03月17日 工場視察第二回 15:00-17:00

師岡先生のみ欠席

BビールXX工場

1. 各人のチェックポイントを元に視察を行い、その後意見調整を行った  
視察内容は別途記載。

平成15年3月19日 第四回研究会 18:00-21:00

飯倉福祉会館にて開催、今回より松延洋平先生が参加。

1. 工場視察結果の討議と意見交換
2. 今年度研究内容の総括と15年度への取り組みについて質疑を行った

(3) 食品企業の視察

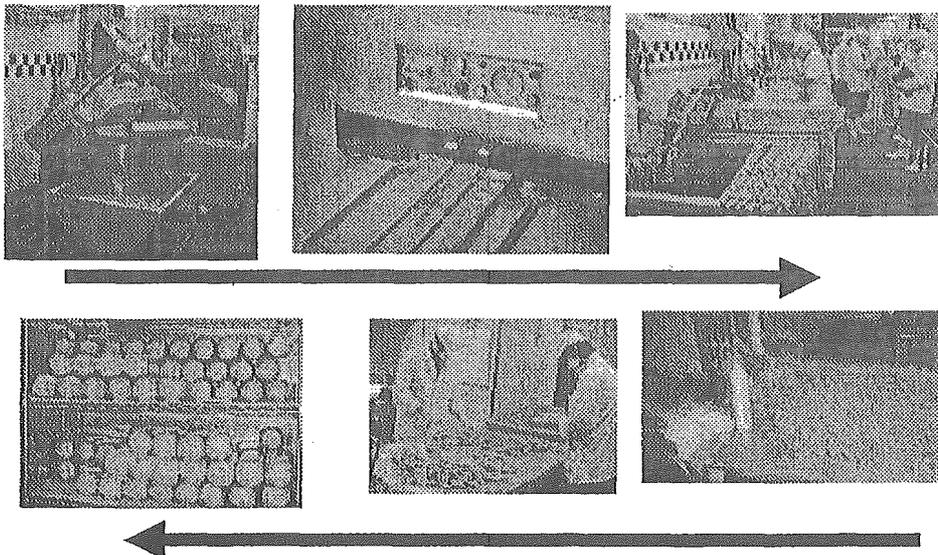
Aハム製造(中小企業)・Bビール工場(大企業)視察による  
プロセスから見たリスク予知

両企業の視察結果について我々研究チームは、リスクを予知した。

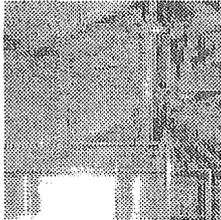
1. 原材料の管理  
輸入地域の増加、変遷によるトレーサビリティの欠如によるリスク
2. システム化による認知遅れにより、不良品の大量発生リスク
3. 手作業による衛生管理上のリスク
4. 製品のトレーサビリティの不足によるクレーム対策リスク
5. HACCPの必要性の意識不足リスク
6. PL保険適用の意識不足による企業リスク

Aハム製造会社(中小企業)

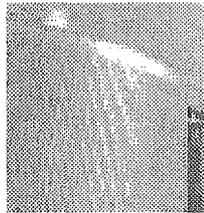
製品プロセス



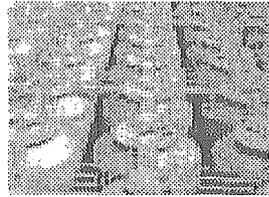
## Bビール(大企業)XX工場 製品プロセス



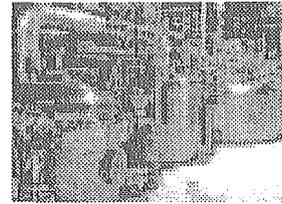
仕込み



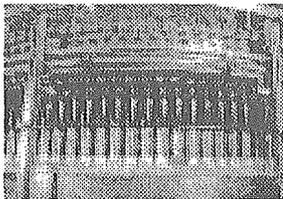
発酵



貯蔵



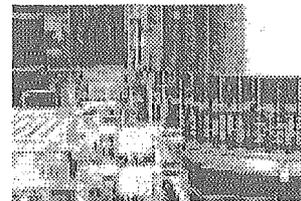
ろ過



瓶詰め



製品チェック



ラベル貼り付け

### 5. 平成14年度の研究総括

2工場の視察の結果、食品企業のリスク管理のあり方が以下のとうり概観される。

- ・顧客と消費者の認識が薄い、よつて原料、製品のトレーサビリティが徹底されてない。
- ・消費者対応の迅速性に欠け、その結果顧客不満足のリスクを誘発する。
- ・消費者への迅速な対応にあたっては、費用対効果の観点からPL保険の対応が不可欠である。
- ・市場からの商品の撤去や締め出し、および株価の低下による資金調達不足による財務リスクを招く。

6. 各研究補助者の研究報告添付

- ・ 祖慶実
- ・ 成瀬 正和
- ・ 山 英樹
- ・ 乗越 勇美
- ・ 三浦 亨

平成14年度 研究補助者の研究成果報告書

・研究課題

主研究テーマ：「食品企業における健康危機管理に関する研究」

分担研究テーマ：「企業における食品の安全に関する危機管理の  
実態解明とその手法に関する研究」

研究補助テーマ：製造物責任法PL制度と食品メーカーの対応への課題

研究補助者：松延 洋平

## 製造物責任法 PL 制度と食品メーカーの対応の課題

—中小食品製造業への影響を中心に—

松延 洋平

### 1. 1. 制度に係わる経緯とその影響

1) 1994年6月には、製造物責任法（平成6年法律第85項）が制定され、施行され（1995年7月1日施行）、早くも7年が経過している。食品業界のみならず食の安全に関心を持つ人々が著しく増加する中で、其の影響や運用の動向、機能などに再び関心が集まってきている。

そもそも周知の通り、先進国のなかでおくればせに製造物責任法が制定されたことは、従来の過失責任の原則による不法行為責任を、大量生産、大量消費という産業社会の実態、社会通念を背景としていたものを、製品事故の分野において、「製品の欠陥」を基本的な要件とする欠陥責任（「欠陥」を要件とする損害賠償責任制度）を導入したという意義のことである。

2) その後、まもなく0157の大規模食品中毒事故が発生し、以後 HACCP を中心とした食品衛生体制が大きく転換され工場の近代化、衛生管理の推移がはかられてきた。しかし、雪印乳業における乳製品の大規模食品中毒事故の発生は大きな衝撃となって、その余波も静まらぬ内に、BSE（狂牛病）の日本国内の発生、続いて食品表示の大量偽装事件や違法農薬使用事件等、従来みられなかった類型の事件等が次々と発生し、食品の安全性の確保、品質の確保、食品の製造業者、輸入業者、販売業者等の業者生産者等への信頼性は大きく揺らぎこれにに対する国民や社会の関心がかつてないほど集まった。食品の原材料、添加物等に係わる表示等の整備などの法制度を見直しするとともに、その運用を適切に行うための諸施策を整備し、監督する事が政治的にも、行政的にも、社会的にも重要な課題になっているところである。遺伝子組み換え食品の社会のアレルギー的現象も収まらず種々のマイナスの影響は表層と低層とを問わず根深く拡散してきていると言えよう。

3) PL 法は事故後の被害者救済を主目的とする。製品事故が発生した場合、被害者へ事後的に被害救済を図るためには、PL 法制定以前は、不法行為責任（民法709条）と債務不履行責任（民法415条）に基づき損害賠償制度を利用する事ができた。

そもそも、現代社会は、大量生産、大量消費という特徴を持つ社会であり、大

量に生産される製品のなかには製造過程をいか様に管理しても欠陥のある製品が製造、販売されることは不可避であるし、このような不可避な事故につき製造業者などが損害賠償責任を負うことは近代経済社会で不可避かつ合理的であると認識されるに至った。製造物責任の考え方は、1960年頃には、アメリカの判例法で明確にされ、定着するにいたり、その後、1985年以降は、欧州域内の欧州諸国を中心にして順次、製造物責任法が導入されてきたのである。このような経済事情、法制度の事情を背景にして、前記の通り、日本でも製造物責任法が制定されたものである。

4) 製造物責任は、その性格上明らかであるように、製品事故が発生した後の事後的な被害救済を図るための法理である。直接的には事前の製品の規格規制、事前の製品の安全性確保を目的とするものではないし、製品の回収、製品の事前の製造の差し止めを図ることまた損害賠償義務に付き履行の確保を図ることを直接の目的とするものでもない。

しかし、製造物責任は、製品の製造を中心に輸入、販売一般にも適用される法理である。日々消費される製品の製造等しかも多種多様で膨大な製品が製造等されそれが市民社会において生活基盤となるため産業社会の基本的な法制度を構成していることは明らかである。製品の製造等の分野における、この責任を背景として、製造業者、輸入業者等は、製品の設計、製造、検査、表示・警告、販売などを行っているものであり、製造物責任が製品の規格、安全性に付き事実上の一つの標準を提供するものになっており、この意味では、製造物責任は、製品の規格規制、安全性確保等の機能を事実上もつものである。また、製造物責任が導入され、これを契機に、製造物責任を含む保険の利用によって損害賠償義務の履行の確保が建前上からも促進されたものであり、この意味では、製造物責任は、事実上、損害賠償義務の履行確保の機能をもつものである。さらに、製造物責任の導入後、事故製品（その疑いのある商品も含め）の収集、或いは情報公開の動きが促進され、また、製品の利用者が製品の安全性に対する関心を著しく高め、製品の苦情、被害救済が促進されると行った傾向も明らかに見られるようになっている。

実はわが国では PL 法制定に先駆けてこの制度の影響や事前の防止策などがかなり論議された（特に食品産業では法への懸念が最も強いとも評されていたほどであり）ということもあり、実際には、国民生活審議会等での産業界と消費者団体あるいは学会等の討議や各業界、各業者の業務見直しなどさらには立法の過程で論議によってこれらの製造物責任への予防的機能が発揮されたということも少なくないのである。

製造物責任法の制定、施行の後、具体的に訴訟が数多く発生していないが故に

その意義が発揮されていないという意見もあるがこれは必ずしも正しい意見評価ではない。

## 2. 2. 食品事故の特性と課題

1) ところで、製造物責任法の適用対象製品は、「製造物」の概念が使用され、「製造又は加工された動産」をいうものと定義されている（製造物責任法2条1項）。

食品産業の製造、輸入、販売の対象になる食品も一般的にはこの製造物に当たる。これに対し、欧州諸国の事例に倣い「未加工の農産物や水産物、畜産物」が適用除外され、製造物責任の対象外になっている。このことには誤解が多いが具体的には加工・未加工の区分は難しい。最近の農産物などの生産加工特に流通の実態に照らすと、栽培、採取された当時は、未加工であっても流通に当たって、腐敗、カビなどを防止するための加工が行われるものであるため、これらも製造物に当たる可能性が高い。ほとんどの食品は、この責任が適用されるものであり、とくに食品加工メーカーの事業の対象である食品は、例外なく、この責任が適用されるものであるという有力な意見がある。もともと、未加工の農産物などについても製造物責任が適用されなくても前記の従来から認められている不法行為責任、債務不履行責任が認められてるからそれによって事故が発生し、過失等が認められれば、生産業者等は損害賠償責任を負うものであり、つまり製造物責任が認められないからといって、他の責任を免れるものではない。

念のため加えて述べれば製造者の形態はそれ程重要なことではなく、大企業であろうと中小企業であろうとあるいはまた生産者組合あるいは公益法人であろうと同じ様に責任が追及されていく。また、行政指導や業界のガイドライン等に従ったからと言ってもそれ程の抗弁にならないのである。

2) 食品事故に対してPL責任という厳しい責任を課することには、食品という特性から実は多くの問題が派生すると考えられる。勿論、人体に直接摂取される食品とは、人体に（あるは精神的、心身に）損害が生じる類型の特徴のある事故であるが、その特徴を見ると第一に死亡、中毒症病気などの人身事故という重大な事故が発生する可能性があることだあってその責任の重大さ影響の深刻さは他にあまり類例があるものではなかろう。食品は人が食事として人体に摂取するものであるため、社会、あるいは消費者から絶対的な安全性の確保が求められがちである。幼児や老人への影響は、壮健者の場合とは大きく異なる。特異な体質を持つ人々へ配慮は仮にその可能性が低くとも無視することは出来

ない。従って安全性に関する情報に極めて敏感であり、いったん特定の食品による事故が発生すると、あるいは安全性に疑いが発生するとその反応は過敏と言っても良い状態が発生する。食品に対する信頼性は実に損なわれやすい。

3) しかし自然の産物である食品が早期の腐敗、変質の可能性が高く、腐敗、変質、あるいは近代製造過程ですら微生物（例えば黄色ブドウ球菌等）からの毒性、昆虫等の異物混入が発生する。製造以前や流通以後の汚染、残留農薬、調理過誤などの原因により、事故が発生しやすい製品であることを忘れてはならない。

また食品事故は、急激に発生する類型のものがある反面、食品が継続的に摂取する製品であり地域生産流通に依存することも少なくないので、損害が蓄積して発生する可能性がある。しかし、被害が蓄積し、ある程度の期間の潜伏、潜在を経て顕在化する類型のものがあり、特定の食品と事故発生との因果関係の証明が困難であるとしてもこの類型の事故は、重大な事故の発生につながりやすい。

4) 現代生活は、流通企業の大型化やまた外食の機会が多く、食品が同時、あるいは短期間に多数の起源や多くの素材からの食品を摂取するものであり、食品の人体への影響が多様であることも相まって、人身事故が発生した場合において他の原因の可能性が常に存在し、特定の食品と事故発生との因果関係の証明が困難である事も多い。しかし一方 DNA 鑑定や IT や GIS の技法やそれにもとづく原因追及解明に資する科学技術も日進月歩である。

こと食品は、最近では特定の食品が大量に製造、販売されるため、同時期に同種の食品事故が多数発生する可能性があることさらに加熱して摂取されることを予定されることも多く外食のケースでは、食品事故が発生した場合には、事故原因の可能性のある食品を取り出すことが事実上不可能である。仮に未摂取の食品があったとしても、その当時の状態で保存することが困難であることが多いこと等からサンプルの保存を義務づけることなどの対策も進んできている側面があるが本質的な条件は現存する。

5) PL 法には「開発危険の抗弁」の規定があり食品の原材料生産、さらには加工流通調理方法の技術が開発され、例えば GMO 食品のように従来見られなかった原材料が食品に使用されることがある。メーカーが、その当時の知見では予測不可能であったからと責任を免れるよう主張していける規定にはなっているもののそれがどの程度高度の科学技術の情報・知識を持ってなければその結果をもたらすことを予見出来なかったかをメーカーが証明しなければならない。「入手可能な最高水準」の努力をしても分からなかったという状況でもなければ責任を免れることは難しい。原料の海外依存が進みあるいは新病原菌などの変化など観察と研究・情報収集は果敢に行い迅速な行動が必至である。