

令和元年度厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究報告書

化粧石けんによるアレルギー発症と原材料の欠陥の判断に関する判例検討

研究分担者 畑中 綾子 (東京大学高齢社会総合研究機構
/香港大学 Sau Po 高齢社会研究センター 客員研究員)

研究要旨

化粧石けんを使用したことにより、小麦アレルギーを発症したことについて、この石けんに製造物責任法上の欠陥があるか、また、このアレルギー症状の原因となった石けんの原材料に製造物責任があるかを問う訴訟が日本全国で集団訴訟として提起された。多くは和解で終結したが、うち4件の地裁判決が平成30年~平成31年にかけて出され、安全関連法研究者の注目を集めている。

一連の判決で注目された論点は、完成品である石けんの欠陥の有無だけではなく、アレルギーの起因物質となった原材料の欠陥があるかを巡った製造業者の製造物責任の認定である。消費者に広く流通した製品によるアレルギー事故は、様々な医薬品や医薬部外品の副作用やアレルギー事案にも参考となるところであり、現在の製造物責任の動向を整理することを目的とし判例分析を行った。

2012年に原告合計1373名が全国28か所の裁判所に損害賠償を求めた一連の集団訴訟事件で、現在までに24か所の裁判所において和解が成立したとされる。判決となったのは4か所、平30(2018)年2月20日京都地裁、平30(2018)年6月22日東京地裁、平30(2018)年7月18日福岡地裁、平31(2019)年3月29日大阪地裁が出された。過去の判例では、アレルギーを引き起こした石けんについてそのことだけでは製造物責任を認めない、また指示・警告上の欠陥も否定した判決が出されている(平成12年5月22日東京地裁判決)。

これに対し、4件の地裁判決において、石けんを製造・販売していた業者2社と、石けんに含有されていたアレルギー原因物質である加水分解小麦末(グルパール19)の製造販売をしていた業者1社の計3社について製造物責任が問われた。いずれの判決も完成品である石けんの欠陥を認めた一方で、原因物質となった原材料の欠陥については、責任を否定したのが京都地裁と東京地裁、肯定したのが福岡地裁と大阪地裁と判断が分かれた。

原材料の欠陥の判断の分かれ目となった要素は原材料の「汎用性」があることに注目し、完成品までの設計の責任は最終的な製造業者にあるとする立場と、原材料そのもののアレルギー起因性と結果の重大性の事情を考慮し、原材料の欠陥を認める立場である。

A. 研究目的

化粧石けんを使用したことにより、小麦アレルギーを発症したことについて、この石けんに製造物責任法上の欠陥があるか、また、このアレルギー症状の原因となった石けんの原材料に製造物責任があるかを問う訴訟が日本全国で集団訴訟として提起された。多くは和解で終結したが、うち4件の地裁判決が平成30年~平成31年にかけて出され、安全関連法研究者の注目を集めている。

一連の判決で注目された論点は、完成品である石けんの欠陥の有無だけではなく、アレルギーの起因物質となった原材料の欠陥があるかを巡った製造業者の製造物責任の認定である。消費者に広く流通した製品によるアレルギー事故は、様々な医薬品や医薬部外品の副作用やアレルギー事案にも参考となるところであり、現在の製造物責任の動向を整理することを目的とし判例分析を行う。

B. 研究方法

判例・文献データベースにより、本件訴訟に関連する文献を検索し、判例分析研究を行った。

(倫理面への配慮)

基本的には公知の情報を扱っているため、倫理面での問題は少ない。但し、調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、守秘を尽す。

C. 検討結果

・お茶の成分を配合した化粧石けんを使用し、小麦アレルギーを発症したとして、2012年に原告合計1373名が全国28か所の裁判

所に損害賠償を求めた集団訴訟事件で、現在までに24か所の裁判所において和解が成立したとされる。判決となったのは4か所、平30(2018)年2月20日京都地裁、平30(2018)年6月22日東京地裁、平30(2018)年7月18日福岡地裁、平31(2019)年3月29日大阪地裁が出された。

・4件の地裁判決において、石けんを製造・販売していた業者2社と、石けんに含有されていたアレルギー原因物質である加水分解小麦末(グルパール19)の製造販売をしていた業者1社の計3社について製造物責任が問われた。

・いずれの判決も完成品である石けんの欠陥を認めた一方で、原因物質となった原材料の欠陥については、責任を否定したのが京都地裁と東京地裁、肯定したのが福岡地裁と大阪地裁と判断が分かれた。

・原材料の欠陥の判断の分かれ目となった要素は原材料の「汎用性」があることに注目し、完成品までの設計の責任は最終的な製造業者にあるとする立場と、原材料そのもののアレルギー起因性と結果の重大性の事情を考慮し、原材料の欠陥を認める立場である。

D. 検討

1. 事件の概要

茶の成分を配合し「茶のしずく石鹸」という名で日本国内において広く販売されていた化粧石けんを使用し、小麦アレルギーを発症したという事例が2006年頃から複数報告された。購入者に出た症状、程度はそれぞれ異なるが、皮膚が腫れるなどの症状のほか、家事などの簡単な動きでもアナフィラキシー等の全身症状が出る人もいた。また、もともとアレルギー体質があった人だけではなく、この石けん使用をきっかけ

にアレルギー症状に悩まされる人がいることが報告された。厚生労働省は 2010 年 5 月に加水分解小麦末を使用する医薬部外品、化粧品につき使用中の異常があった場合には使用を控える等の旨を容器等に表示すべきことを周知指導した。2011 年 5 月、製造業者 Y1、Y2 は本件石けんの自主回収を開始した。それまでの総売り上げ個数約 4650 万個、Y1 の自認する数字によれば購入者総数約 455 万人に及ぶ。

原告らは本製品を企画・販売した Y1 社、Y1 の委託により製品の製造にあたった Y2 社、製品に配合される原材料の小麦由来成分グルパール 19S を製造した Y3 社に対し、製造物責任に基づき損害賠償を請求した（1 人あたり 550 万円～880 万円）。企画・販売を行った Y1 社は和解したため、訴訟では Y2、Y3 について責任の存否が争われた。

2. 4 件の訴訟

訴訟の争点のうち、本報告で取り上げるのは①本件石けんの欠陥の有無、②本件石けんについての開発危険の抗弁の成否、③製品の原材料の欠陥の有無の 3 点である。

いずれの訴訟も Y2 社の製造した石けんの欠陥を認め、石けんについての開発危険の抗弁は認めず、Y2 の製造物責任を認定した。一方で判断が分かれたのは Y3 の製品の原材料の欠陥である。

原材料の欠陥を否定したのは、京都地裁と東京地裁、一方で欠陥を肯定し Y3 の責任を認めたのは福岡地裁と大阪地裁であった。ここでは主に京都地裁と大阪地裁の判決を取り上げる。

(1) 京都地裁 2018 年 2 月 20 日判決

前述のように日本全国で 28 か所の地方裁判所で提起されたが多くが和解で終了し、

たため、京都地裁判決が初めての判決となる。

京都地裁は、争点①石けんの欠陥の有無について、その成立を認めた。「石けんが消費者の身体、健康に大きな被害をもたらすようなことがあってはならない。そのことは、製造者と消費者の間では、社会における約束事となっており、いわば製造者は、消費者に対し、石けんがそのような危険をもたらすものではないことを保証しているということができる。」「本件石けんによって本件アレルギーを発症したものの使用者に占める割合は、証拠上明らかではない。・・・しかし、欠陥の判断にあたって、被害発生の蓋然性を被害の程度と切り離して考慮することはできないのであって、本件アレルギーが、人によりアナフィラキシーショックをもたらし、生命の危険にかかわるものであること、本件アレルギー発症によす社会性価値における影響が大きいことからすると、蓋然性の低さのみを取り上げて欠陥がないとすることはできない。」また、「本件石けんの表示は、接触性皮膚炎による皮膚アレルギーを前提とした注意を喚起する表示であり、本件アレルギーの可能性等を示唆するものではなかった。当該表示は、本件石けんの使用者にとって、本件アレルギー発症を回避するに十分なものではなかった。」として欠陥があるとした。

争点②の開発危険の抗弁については、「石けんは通常皮膚に塗布して使用するものであるから、開発危険の抗弁が認められるためには、本件石けんの使用により、経皮経粘膜でグルパール 19S に感作し得ることの認識可能性がなかったことが必要である」としたうえで、「当時、同種食物のたんぱく質に交叉抗原性があることが知られており、19S に感作した後、交叉反応を起こして小

麦アレルギーを発症することを認識することができなかったということではできないこと」などから、製造業者による開発危険の抗弁は認められないとした。

争点③の原材料であるグルパール 19S を製造した Y3 の製造物責任について京都地裁は責任を否定した。理由としてグルパール 19S を同じ量配合した他の化粧石けんでは本件のようなアレルギーを発症したことはなく、19S が配合された化粧品・医薬部外品での小麦アレルギーの発症件数が本件石けんに比して極めて少ないこと、19S は、化粧品・医薬部外品の原材料としてだけでなく、食品や食器洗剤等の原材料として使用されるなど、使用される完成品や配合される成分は極めて広範囲に及ぶ。すべての完成品等を想定してその用途すべてに安全性を確保した原材料を作ることは極めて困難であること、原材料のグルパール 19S を使用し、完成品を製造するのは製造物に関し専門的知識・経験を有する製造業者であり一般消費者ではないことなどから、原材料に欠陥があったとはいえないとした。

(2) 大阪地裁 2019 年 3 月 29 日判決

大阪地裁では、①石けん自体の「欠陥」について、本件石鹸の使用者らは、本件石鹸を洗顔等に使用することによって、本件石鹸の配合成分の一つであったグルパール 19S に対して経皮経粘膜的に感作を生じ、その後、経口摂取した小麦に対してもアレルギー症状を引き起こすようになったものであるが、半数程度の症例においては、複数の臓器にわたる全身症状であるアナフィラキシー症状を生じ、更に約 4 分の 1 程度については意識消失、血圧低下といった、適切な処置を施さずに放置をすれば死に至る可能性もある危険な状態であるアナフィ

ラキシーショックを生じたというものである。このように、本件アレルギーは、一般に想定される化粧品に触れることで生じる比較的軽微かつ局所的な皮膚障害の範囲を超えて、相当重篤な症状を内容とするものであり、これを根治するための確立した治療方法も存在せず、一旦発症すると上記の症状が相当長期間にわたって継続すること、本件石鹸は薬事法上定められた承認を得ていたなど行政規制に沿って製造販売されたものであったが、実際の承認手続の内容に照らせば、アレルギー被害の発生に関して必ずしも十分な安全性が担保されていたとは評価できないこと等の事情に照らすと、本件石鹸が原告らに引き渡された当時の実用的な科学技術的水準からすれば、製造業者らにおいて本件アレルギーによる被害を具体的に想定して製品を開発、製造することは困難であったという事情を考慮したとしても、本件石鹸は、重篤な食物アレルギーを引き起こす危険性を有していた点において、社会通念上、製造物として通常有すべき安全性を欠いており、その製品設計上、欠陥があったと認められるとした。

②の開発危険の抗弁については、本件石鹸の欠陥内容については、本件石鹸の引渡し当時における国内の一般的な医学的知見によれば容易に認識し得るものではなかったと認められるが、当時から既に知られていた海外の症例報告の存在、グルパール 19S がグルテンに部分加水分解を施して得られた小麦由来の成分であること等に照らせば、当時、入手可能であった知識の総体としての世界最高水準の知見をもってしてもなお、上記した本件石鹸の欠陥を認識できなかったとまでは認められない。したがって、本件石鹸につき、製造業者 Y1、Y2 に開発危険の抗弁は成立しない、とした。

③の原材料の欠陥については、これまでに明らかになった医学的知見によれば、本件アレルギーの抗原はグルパール 19S であり、グルパール 19S が感作抗原性を獲得した原因もグルパール 19S 自体の製造過程にあったとされており、原告らを含む本件石鹸の使用からは本件石鹸の原材料成分であるグルパール 19S に起因して本件アレルギーを発症したものと認められる。

グルパール 19S は、本件石鹸の原材料として特注された製品ではなかったものの、広く食品・化粧品への添加、配合を前提とした添加素材、成分であったところ、このような製造物の特性を考慮すれば、その欠陥の判断は、当該製造物が、社会通念上、化粧品及び食品に配合、添加される原材料として通常有すべき安全性を欠いているか否かをもって決するのが相当である。そして、このような欠陥の有無を判断するに際しては、製品被害の内容・程度、原材料自体の製品としての有用性、製品の使用者に対する指示・警告の有無、内容、法令や公的規制への適合性といった事情のほか、特に当該原材料が完成品において「通常予見される使用形態」に沿って使用されたか、原材料の他に製品事故の要因が存在するかを重視すべきと解される。

本件石鹸にグルパール 19S を配合すること及びその具体的な配合濃度は被告 Y2 によって決定されたこと、石鹸には界面活性剤が含まれ皮膚膜や角質の分解作用があり、特に本件石鹸ではダブル洗顔が推奨されるなど頻繁に顔に触れることを想定した製品であったことなどが認められるが、いずれも広く化粧品用途一般に利用可能とされたグルパール 19S の「通常予見される使用形態」の範囲内の用途、用法といえることができる。そして、当時の科学技術的水準

に照らせば、グルパール 19S は薬事法に基づく規格に適合する成分であり、行政規制上あるいは実務慣行上、ある原材料を用いた化粧品等の安全性は、化粧品（完成品）の製造業者において確保するよう求められていたこと、同種の製造業者等においてグルパール 19S に起因して本件アレルギーの発症を具体的に予見することは困難であったことが認められるが、他方で、前述した本件アレルギーによる被害の程度の重大性、グルパール 19S の製造販売に際しては天然素材である小麦に由来する成分であるとされていたこと、本件では原材料自体が原因となって重大な健康被害を生じたと認められ、完成品製造業者のみが責任を負うべきと解する根拠は見出せないこと等も併せ鑑みれば、グルパール 19S は、社会通念上、化粧品に配合、添加される原材料として通常有すべき安全性を欠いており、その製品設計上、欠陥があったと認められる、とした。

3. 評価

(1) 完成品の「欠陥」について

洗顔用石鹸ないし化粧品は、人の皮膚に触れて身体に直接作用する化学製品であることから相当高度の安全性が求められる一方、使用者自身の体質等に応じて不可避免的に「化粧品かぶれ」等といわれる健康被害を生じる可能性もあるといった製造物の特性を考慮すれば、本件石鹸に欠陥があったといえるかについては、製品の使用によって生じた被害の内容・程度、被害発生 of 蓋然性、製品の有用性、指示・警告の有無・内容、及び法令等への適合性といった種々の事情を考慮した上で、本件石鹸が引き渡された当時の社会通念に照らし、「欠陥」すなわち通常有すべき安全性を欠いているか

否かをもって決するのが相当である。

この点、いずれの判決も「欠陥」を認める。とくに大阪地裁では生じたアレルギー症状の広範な影響や症状自体の重篤性に注目して「欠陥」を評価したものと見える。

(2) 開発危険の抗弁について

製造物責任法は、当該製造物を引き渡した時点における世界最高水準の科学技術的な知見によっても、当該製造物に欠陥があることを認識することができなかったことを製造業者等が立証した場合には、当該製造業者等において賠償責任の免責を認めている（いわゆる開発危険の抗弁（製造物責任法4条1号））。

本件一連の訴訟においても、被告 Y2 らは、引き渡し時点での技術水準では本件アレルギーの発症は予見しえず、またアレルギー発症を回避することもできなかったと主張する。この点、京都地裁では、本件石けん引渡時も、現在も具体的にアレルギーについて予測することはできないとしつつも、本件アレルギー以前より知られていた小麦アレルギーの多くが運動誘発性アレルギーであったこと等に照らし、相当程度の割合でアナフィラキシーを引き起こす小麦依存性運動誘発性アレルギーを発症しうることを認識することができなかったといえないとして抗弁を排斥した。さらに、「科学又は技術に関する知見」について、京都地裁判決は「開発危険の抗弁における知見は、欠陥を構成する事象そのものに対する知見であることを必要とせず、各種知見を総合し、欠陥が認識し得るものであれば、認識可能性がなかったとはいえないと解すべきである。」とし、知見の範囲を広くとる事で欠陥の認識可能性を判断することを示した。

完成品である石けんによるアレルギー発生が製造物責任上の欠陥にあたるかについては、過去の事案においてこれを否定する判決が出されていた。平成12年5月22日判例時報1718号3頁は、化粧品につきアレルギー発生があるからといって欠陥が認められるとはいえないとした。また、この平成12年5月22日判決は、石けんの外箱等に「お肌にあわない場合はご使用をおやめください」と記載していたことにつき、その記載がアレルギーを引き起こす可能性についての警告・表示上の欠陥を認めなかった。

そうするとこの4つの判決は従来の化粧石けんによるアレルギー発生の事例よりも、厳しい欠陥判断を製造業者に示したものと見える。

(3) 原材料の「欠陥」について

本件石鹸の配合成分の一つとして使用された原材料であるグルパール19Sは、それ自体が被告 Y3 によって製造された「製造物」であるから、本件石鹸とは別に原材料について製造物としての欠陥の有無が問題となる。

部品や原材料など完成品に組み込まれるため、完成品の欠陥と部品や原材料などの欠陥との関係が問題となる所、部品等につきその引渡時に欠陥は存在せず、当該部品等の選択、調達、完成品の設計、製造、加工する過程で欠陥が生じた場合には、完成品の製造業者が製造物責任を負う。部品や原材料の中には様々な製品に組み込まれることが予定される汎用品（特注品の対義語として使用され、具体的な定義はない）として使用されることがある。このとき部品や原材料を完成品の設計仕様等を踏まえて検討し、採用するのは、特段の事情のな

い限り、完成品の製造業者の判断と責任による（升田純「製造物責任と部品・材料の取扱い—化粧石鹼の原材料の欠陥を否定した事例」『市民と法』No.113、p.15）。

原材料の製造業者 Y3 について責任を否定した京都地裁判決は、本件原材料がアレルギーを発症させたことを認定したものの、本件原材料が同量で配合された他の化粧石鹼については、その使用者が本件アレルギーを発症したとの報告がなかったこと、本件原材料が配合されや化粧品・医薬部外品においても、その使用者が小麦アレルギーを発症した件数は 2 品目に各 1 例ずつと、本件被害に比べ極めて少ないこと、本件原材料は化粧品だけではなく、食品や洗剤等の日用品などの原材料として、他の成分等と組み合わせて使用されるなど極めて広範な使用がなされることから、原材料の製造業者において、その完成品を想定してその用途すべてに安全性を確保した原材料をつくることは極めて困難であることなどの諸事情を考慮して原材料の製造業者の責任を否定した。

対し、4つの地裁判決のうち福岡地裁では完成品の石けん本体と、原材料となるグルパール 19S の欠陥について明示的に同じ判断枠組みを取ったとされる（土庫澄子「茶のしづく石鹼」訴訟に関する京都地裁判決・福岡地裁判決—汎用的原材料の欠陥をどのように考えるか」消費者法ニュース No.118、p.109（2019））。大阪地裁は福岡地裁に続き、原材料であるグルパール 19S の欠陥を認めた。

大阪地裁は、グルパール 19S を「化粧品及び食品一般への添加が前提とされた」「汎用的な原材料」であるとしながらも、欠陥判断においては、完成品たる化粧品の欠陥判断における考慮事情と同様に検討すると

して、「通常予見される使用形態」や「原材料の他に製品事故の要因が存在するか」を重要な考慮要素としつつ、グルパール 19S の「製品起因性を否定することは出来ない」と判示した。Y3 社が主張する「完成品製造業者による損害回避措置」がありえたとの主張についてはグルパール 19S の欠陥判断の考慮事情たりえないとし、さらに「同種被害が生じていないとの事情」を「欠陥判断において重視することはできない」と示した（日高清司「茶のしづく石鹼小麦アレルギー発症事件大阪地裁判決において」消費者法ニュース No.120、p.211（2019））。

すなわち、汎用品であるという性質上最終的な完成品を製造する製造者にその設計や損害回避措置を講ずる最終的な責任があったもので原材料を提供した製造者にその汎用性から責任を否定した判決と、汎用性があったとしてもアレルギーを引き起こした原因物質であることを重視し、そのことにより原材料の欠陥を認めた判決とに分かれる。

E. 結論

化粧品は薬事法上「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布、その他これに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なもの」と定義される（薬事 2 条 3 項）。治療を目的とする医薬品等に比べ作用が緩和なものであるが、様々な化学物質を含む製品でもある。人の皮膚に直接触れ、日常的に長期間にわたり使用され、また使用にあたっては医師が関与せず、消費者に委ねられるため、製品自体に高度な安全性が要求される。医薬品のように有効性と副作用が内在する特性

をもつ製品における欠陥の判断は、医薬品の有効性と副作用の有害性とを比較衡量するという『危険効用基準』の考えが示されている（山内雅哉「薬品・化粧品の副作用と欠陥」『裁判実務大系 30 製造物責任関係訴訟法』p.111（1999））。化粧品についても「被害の程度や適切な警告表示の有無などから総合的に判断し、通常人が正当に期待できる安全性を有しているか否かで欠陥の有無を判断すべきである」（平成5年10月中央薬事審議会・製造物責任制度等特別部会報告書）とされる。

平成12年5月22日東京地裁判決（判例時報1718号3頁）では、化粧品が「少なくとも現時点においては本来的にアレルギー反応を引き起こす危険性を内在しているものである以上、化粧品を使用した消費者の中にアレルギー反応による皮膚障害を発生する者がいたとしても、それだけでその化粧品が通常有すべき安全性を欠いているということとはできないものというべきであり、本件化粧品についても、原告に皮膚障害が発生したというだけで本件化粧品が通常有すべき安全性を欠いているということとはできない」として化粧品自体の欠陥を否定した。

しかしながら、本件一連の訴訟では、アレルギーを引き起こした化粧石けんの欠陥が認められ、開発危険の抗弁の主張は認めなかった。これはすなわち、アレルギー体質や原因物質の存在が広く知られるようになった今日、アレルギー性皮膚炎を生じたのは、被害者の個人的体質によるものであったとして製造者が責任を回避できること

には必ずしもならないことや、その被害の重大性に鑑みた責任が認められるようになったことが示される。アレルギー性疾患をもった使用者を想定したうえでの「通常有すべき安全性」が求められ、とくにアレルギー体質の人を対象として製造された化粧品については、より高度な安全性が要求されていると考えるべきであろう。

アレルギーの起因性物質である原材料については判断が分かれる。その要因としては、原材料が最終的な完成品に組み込まれて使用されることを前提に、その完成品としての設計や製造については最終的な製造業者が責任をもつもので、とくに汎用性の高い物質であることからその責任を否定するものと、汎用性があるとしてもアレルギー起因となったことと結果の重大性に鑑みて欠陥を認めるものとに分けられる。

【参考文献】

本文中に記載

F. 研究発表

後掲の研究成果の刊行に関する一覧表参照

G. 知的所有権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし