

医薬品製造者責任の展開(二)

—— アメリカにおける製造者責任の法的構成を中心として ——

三 浦 泉

The Developments of Ethical Drug Manufacturer's Liability (2)

—— With special reference to legal construction of
manufacturer's liability in the United States ——

Izumi MIURA

目 次

- I はじめに
- II 序 説
- III 製造者責任における過失理論の展開
 - (A) Winterbottom v. Wright (1848) 事件
 - (B) Thomas v. Winchester (1852) 事件
 - (C) MacPherson v. Buick Motor Co. (1916) 事件
- IV 医薬品製造者の過失責任
 - 1. ネグリジェンスとは
 - (A) 過失の要件
 - (1) 医薬品製造者の注意義務
 - (i) 開発上の注意義務
 - (ii) 製造上の注意義務
 - (iii) 警告上の注意義務
 - (a) 警告の方法
 - (B) 過失の立証責任
 - (i) 情況証拠
 - (ii) レスノイプサ・ロクイトゥール原則
 - (iii) 法律違反即過失自体 (以上本学紀要第5号に掲載)
- V 判例一つ: Hoffman v. Sterling Drug Inc. (485 F 2d 132 (3d Cir 1973))
事件
 - (1) 事実の概要
 - (2) 事件の争点と分析
- VI 製造者責任における保証理論の展開
 - (A) Mazetti v. Armour & Co. (1931) 事件
 - (B) Baxter v. Ford Motor Co. (1932) 事件
 - (C) Henningsen v. Bloomfield Motors, Inc. (1960) 事件

VII 医薬品製造者の保証責任

1. 保証責任とは

- (A) 明示保証責任
- (B) 黙示保証責任

(以上本号)

V 判例一つ: Hoffman v. Sterling Drug Inc. 事件 (1973年) (485 F 2d 132 (3d Cir 1973))

前稿においては、アメリカにおける医薬品製造者の過失責任に関する法理論的展開を分析した。それらの分析に従って、医薬品における事件の一判例を検討し、本稿の研究目的を進めることとした。

この判例は、州間相違訴訟で、原告 (Hoffman) が上訴し、反対側 (Sterling Drug Inc) も上訴したものである。それは商標名「Aralen」(製造者, Sterling Drug Inc. と Winthrop Lab.) で市販されたクロロキンリン酸塩 (Phosphate) を原告に注射した結果、重大な永続的障害を被ったとして原告が損害賠償を請求した事件である。⁽⁷⁹⁾

(1) 事実の概要

この事件は、医学的歴史的問題として1950年初めごろからはじまる。原告は、その頃、胃腸の状態がおもわしくなく、また関節炎痛のため Dr. K に診察を受けたところ、Dr. K は原告の顔に発疹が出ているので、皮膚科へ行くよう勧めた。そこで原告は、Dr. M (皮膚科の整骨術の専門家) へ行き、紅斑性狼瘡症の病気と診断され、1957年5月治療のため「Aralen」が処方された。Dr. M は、原告を1957年4月から1958年5月まで加療し、その後皮膚科の専門医である Dr. C が、1958年6月から原告に加療したのである。そこで Dr. C は、また1964年3月まで「Aralen」を処方したのである。Dr. C は証言しているのであるが、クロロキン薬の長期間の使用が眼に障害を及ぼすことに気づき、原告に「ありうるかもしれない」と教えた。そして原告に眼科へ行って slit-lamp 検査を受けるように忠告したのである。しかし Dr. C は、眼の障害が治癒できないことは知らなかったと述べている。

原告は、1964年3月に、Dr. C から直接治療を受けるのをやめ、その後は1965年6月まで、Dr. C の発行する処方箋で「Aralen」を服用しつづけた。そこで原告が、Dr. L に相談したところ、この関節炎痛に対して Dr. L は、原告に対して「Aralen」の服用を中止するよう忠告したのである。

ところで Dr. C によれば、原告は1965年～66年頃、視力の異変を感じて原告の眼科医 Dr. C に相談にきた。そして検査したところ、1966年以前に原告の視覚は、20/20視界で正常であったが、その後1967年6月には両眼ともおよそ20/30に低下し、視界がかなり悪化した、と証言しているのである。

なお Dr. M (眼科医) によれば、同医師が原告を1965年12月に検査したところ、原告の視力は両眼20/30であり、それを20/20に規整することはできなかった。そこで、1970年 Dr. M は、原告がクロロキン網膜症であると結論付けたのである。そしてついに彼の両眼の視界は、

10/200 にまで低下してしまった（この状態はペンシルベニア州法では盲目の範疇である）。

ところでクロロキン網膜症とは、クロロキン薬の長期間の使用から生ずる網膜の障害状態である。こうした永続的網膜障害の可能性は、1946年「Aralen」が市販されはじめた頃に十分予測されたことである。

「Aralen」は、マラリアの治療薬として、FDA が認可したものである。そしてすでに1940年～1950年初期において、通常的な副作用として、嘔気、異常の痙攣、視力のくもり、数症例が知見されていた。しかしながらその当時、視力の障害については、クロロキン薬治療では一時的なものであると結論付けられており、研究者がクロロキン薬治療をしなかった時は知見されなかったものである。そうした状況のもとで1953年まで、原告のリウマチ関節炎、紅斑性狼瘡症、皮膚病等の治療に対して「Aralen」の使用の効果の報告が現われていたのである。

1955年、被告 Winthrop Lab 社は、紅斑性狼瘡症の治療薬としての「Aralen」に関する論文を出版発行した。また同じ年、同社は上記の治療の際の「Aralen」の使用に関する情報を Physician's Desk Reference に発表した。最後に、1957年7月25日、被告は FDA に対してリウマチ関節炎、紅斑性狼瘡症の「Aralen」使用のための宣伝・販売の認可を求め、さらに新薬として申請手続をしたのである。これに対して FDA は、条件的であるが1957年10月2日から三週間後、最終認可を与えた。ところで1957年頃、クロロキン薬の使用の結果、網膜の永続的障害を引き起こすという疑念が一部の学者（Dr. G）の論文によって発表されたりした。これらの論文を要約すれば、関節炎はクロロキン薬の成分から生ずるものであると説かれたが、被告の証人（Dr. R）によれば、この論文の記述は“ありそうなことだが、まったくそうでもないとも言える”，クロロキン薬は関節炎を生じさせるかもしれないが、彼等の使用した薬が Winthrop Lab 社から販売されたクロロキン Phosphate ではなく、毒性の異なる sulfate であると考えられる。

そこで1960年、被告は、自社の商品のカタログに数人の学者の論文を参照し、医学文献には網膜障害がクロロキン薬治療で不可避免的に引き起こされる旨を報告し、1962年の商品文献には、“クロロキン薬で治療後、数ヶ月ないし数年内に網膜障害がまれに起こるとの報告を含めて警告したのである。加えて、被告は長期間のクロロキン薬の治療の間に、初期の変化を検査するため「Periodic visual field exam」検査をする必要性を指摘し、1963年2月、248,000人の医師に対してクロロキン薬使用の初期の患者に眼の合併症と「Periodic Ophthalmologic exam」の検査をする必要性を警告した書面を、送ったのである。

(2) 事件の争点と分析

前述のような事件の概要のもとで原告と被告の間における事実上及び法律上の争点は、次のように要約されている。

まず第一審裁判所（ペンシルベニア地方裁判所）から上訴裁判所への提訴理由を考察して、原告の訴答と被告の上訴理由を述べれば、

(1) 原告の主張

- (1) 薬（クロロキン）が市販される前になされるべき検査が不十分であれば過失がある。また薬に内在する危険性について、薬の使用者又は医療専門職（medical profession）に適切な警告をしない懈怠にしても、過失がある。

- (2) これは、FDA 規則 301 条, 501 条, 502 条に違反である。
- (3) 被告は、不法行為法の下における厳格責任を負うべきである。
- (4) 被告は、クロロキン薬の安全性についての知識と特性をめぐる故意的な間違い、虚偽的な不実表示と陰蔽、または薬の有害な特性に対する不実表示的報告についても、責任がある。

こうした訴答に対して第一審裁判所は、長期間審理後、陪審が損害賠償金について評決し、総額 437,000 ドルを認め、原告勝訴の判決を示した。これに対し被告は、原審裁判所の誤審を主張して上訴したのである。

(ロ) 被告の上訴理由

- (1) 被告が FDA 規則に違反したか否かの問題を陪審に具申
- (2) FDA に対し、クロロキン薬に関する医師からの質問と情報の手紙を提出しなかったという申立に被告は証拠を提出。
- (3) 被告が「Aralen」の有害な副作用に関して適切な検査をせず販売した問題について陪審に具申。
- (4) 陪審が裁定した損害賠償金 437,000 ドルの金額は法外であると主張。

そこで前記の原告の訴答と被告の上訴理由を考慮しながら、両者の主張抗弁を検討し、問題点を列挙しつつ、以下では主要な論点を筆者なりに分析したい。

第一の論点

「Aralen」は FDA の認可の下で市販されたが、その認可条件が FDA 規則違反であったか否かがまず問題である。

証拠によれば、FDA の認可は、「Aralen」に対し、マラリア治療薬の新薬として認可されたものであったが、実際、この事件の指示使用に際しては、紅斑性狼瘡症に用いられ、いわゆるマラリアの治療薬の新薬という認可目的以外の病状に使用されたことが、FDA 規則に違反した、と述べられている。それはこうであろう。もし「Aralen」が認可目的以外の他の病気に使用されるならば、それは新薬として改めて FDA に認可を求めべきものであり、その手続きを踏まないなら指示使用上の義務違反であるということである。なぜなら「Aralen」はすでに新薬ではなくなっているのである。原告の主張はこうした点に第一の論点を持ち評価されているものであろう。新薬の他の症状に対する使用上投与上の変更については、原告の主張のように公衆に指示警告される前に、FDA の新薬としての認可を取得すべきであり、薬の成分の変更、投与量及び方法、期間、その他の使用上の条件などの使用上の適切な変更は、FDA の指示に従うべきであろう。

この件に関して当該裁判所は証拠物件を考慮して、FDA の認可以前に、マラリア治療薬である「Aralen」を紅斑性狼瘡症の治療に使用したことは法規違反であると判示し、それは同時に FDA 法違反が被告の主張する法違反即ち障害の近因ではないという弁論に対しても当該裁判所は、FDA 認可数ヶ月前に原告の紅斑性狼瘡症に「Aralen」を処方している証拠により、薬と障害との間の近因関係ありと判示したのである。この近因 (Proximate Cause) という用語は、アメリカの法理論によく現われてくるもので、近因とは「近い原因による損害、逆にいえば、原因から近い結果に対しては、賠償する」という因果関係 (通常、因果関係には事実上の

因果関係と法律上の因果関係に分けて論じられている)の一般原則である⁽⁸⁰⁾と述べられている。

第二の論点

第二の問題は、被告が抗弁する「Aralen」の副作用に関する適切な検査の後、市販されたか否かである。被告は原審裁判所において「Aralen」を紅斑性狼瘡症の治療に使用する段階で、有害な副作用に関して適切な検査をし、販売した旨証拠を提出したのであった。

被告側の証人によれば、クロロキン薬の副作用に関するテストを一年以上の長期間動物でテストをした。最初はラットで1953年～54年に行ない、その結果注目すべきものがなく網膜テストはしなかった。第二にモンキーを使って1958年3月～59年8月まで74週間行なった。「このテストに対し原告の証人は「Aralen」と「Aspirin」の評価を求める方法に基づいたものであり、不適切であり、「Aralen」のみの評価を基礎としたもので有効性を解明する方法ではないと証言している。」

第三のテストは、「Aralen」の長期間使用からの副作用を知るために)ネコで行なわれた。すなわちこのテストは、「Aralen」が網膜症を起こすのではないかとの予想のもとに、1965年まで行なわれたが、事件が法廷の審理期間中(1968年～69年まで)は行なわれなかった。被告の証人は、人間に(12人から15人を対照として)短期間に一般的テストとして眼又は網膜症テストを行なった。

被告の証人が陳述しているこれらの問題に対して原告の証人は、一つの研究をした(1964年～65年)。その研究によれば、ラットに網膜変質が現われ、1963年～68年にわたって、他の研究方法を用いて行なった結果、クロロキン注射薬が動物の網膜変化、網膜障害を及ぼしたと証言し、同時に、この研究方法は10年前でも技術的に可能な方法であったと述べている。

これらの要点を端的に述べれば、問題となっていることは、

第一に、「Aralen」の長期間の使用から潜在的な有害な副作用が適切なテストで現われるかどうか。

第二に、実際には被告の研究が適切であったか否か。陪審において正確に問題となったか否か。

この論点に対して当該裁判所は、まず被告が「クロロキン薬を人間に長期間投与している間、問題が起こらなかったのであるから、たとえそれらの因果関係について動物実験を行なわなかったとしても過失があるとはいえない」と陳述していることに対して、1953年の Dalehite 対 United States⁽⁸¹⁾ 事件の Jackis 裁判官の判旨を加えて、「我々人間(かつてなく増加している)が、食品と飲物、治療剤と合成剤、衣類と装飾品を大量生産にたよる。これは総合合成的生活の時代である。もはや自然で単純な製品のない時代である。成分や性状というものが複雑であり、それらはしばしば秘密である。こうした依存社会では、単純な時代よりも正確な厳格な注意がなされなければならない。その安全と注意力の努力においてのみ、製造者、生産者は、安全と警告が要求されなければならない。購買者は殺すものか、治癒するものか決めて薬を飲むことはできない。……実験又は調査は、危険の存在と程度を決定する必要がある。これらの製品を製造する者は、研究設備を備えて、内在する潜在的危険を見つけ出す技術的知識を公衆から期待されねばならない。危険が予見されなかったという主張は、その企業の製品への配慮がなされなかったということであり評価しえない」この判旨を引用し述べた後、当該裁判所は、

被告医薬品製造者の予見性ありや否やの問題として、証拠を採用して、1956年初期の医師からの手紙により「Aralen」を用いた患者が視力障害と網膜変化の呈したことを知らせており、1960年初めの医学文献にそのことが示されていた、と判断して被告に過失ありと判示している。

第三の論点

被告が主張する「Aralen」で治癒するため処方する医師が患者に警告する義務があるか否かの問題である。

この論点の第一は、原審裁判所が陪審に不適切な指示から問題がはじまると思われる。その理由は、被告が処方と治療を行なう医師に対して薬の有害性について警告する義務があるということである。まず第一について当該裁判所は、Incollingo 対 Ewing 事件⁽⁸²⁾の判旨を引用しているのであるが、この判旨では、ペンシルベニア州法は、警告をなすことを処方する医師にのみ要求しているが、当該裁判所では同意できないとし、またIncollingo 事件で述べている警告義務の要請は、正当な免許医師にのみ有効であり、公衆又は患者に警告する義務はないとしている。要するに処方医のみに警告すればよいという意味であろう。当該裁判所は、この警告義務問題について医薬品製造者の警告が最もよく伝達されるということが重要な点であり、ペンシルベニア州法は処方する医師であるか、又は治療する医師であるかはそれほど重要な問題ではないと述べ、処方薬の使用については、医薬品製造者の警告が消費者まで達する（ラベル又は直接の伝達方法を用いて）ことは困難である。医療専門職への警告が有効的な方法（最も有効な方法は、Detail man による警告義務の問題がある。内容については、前稿（第5号）40頁を参照されたい）においてのみ患者を助けることになる」と述べている。それは医薬品製造者が処方医及び治療医の両方に警告する義務が求められている。しかるに、この事件においては、治療医師に警告がなされていれば悲劇は避けられたであろうと判示しているのである。

さて警告問題について、さらに当該裁判所の結論を要約してみたい。

まず当該裁判所は、この問題について原告側の主張である技術的狀態（たとえば医学的知識の状況）の故意的で不注意な点に対して被告に責任を課すべきである。その(1)として、被告が「Aralen」の有害性を知った時、FDA に申告すべきにもかかわらず懈怠したこと。(2)クロロキン網膜症について医療専門職に知らせること。(3)被告による警告の妥当性がありや否やの問題⁽⁸³⁾。

これらの問題について証拠により被告らは、「Aralen」の危険な作用に関して、販売方法並びに職務上の不注意に責任を負わされる。その不注意とは、網膜症障害の警告義務が医療専門職に警戒させる方法がとられたか否かの問題である。その警告を効果的に医療専門職にできるものは、The Physician's Desk Reference がその一つである。被告らは、1963年までに The Physician's Desk Reference に網膜症障害の副作用について言及することに懈怠があった。また医師に有害な副作用を警戒させるに役立つものとして“Important Drug Precautions”とマークした手紙を送付することも一つである。しかしながら被告は1963年2月までこのマーク付の手紙を送付しなかった。それに加えて1963年2月に248,000人の医師に送付したマーク付の手紙でさえ、“あいまい”であった。このことは、クロロキン網膜症の危険について知っている被告が、この警告の形式が医療専門職に効果的に伝達されていなかったことを知ったか、知り得るべきであったかの証拠が提示されるべきである。重大な危険を医師に警告するとの合理的な行為の懈怠が、公衆の健康に不注意であったか否かという点について陪審へ具申されるべきものであ

った。

第四の論点

懲罰的損害賠償額について、原告が再審理を請求し、被告は陪審の損害賠償額437,000ドルが法外である、と主張した問題である。

アメリカ法においては、裁判所は損害賠償に関する判定に際して、補償的損害賠償 (Compensatory damages) と懲罰的損害賠償 (Punitive damages) に大別し課している。前者は、主に精神的損害 (今日では慰藉料も含まれている)、すなわち無形の損害を現実の損害として認めるものである。これに対して後者は、財産的及び肉体的損害に対して認められ⁽⁸⁴⁾、どちらかと言えば、被告の悪性に対して懲罰を加え、一般的予防に資そうとするものである⁽⁸⁵⁾、と説かれている。現在ではほとんどの州がこの法理を採用しているようであるが、民事事件において懲罰的損害賠償法理を採用することに反対する考え方もある。なぜなら、その主な理由は、この法理が「民事責任と刑事責任とを混淆するものであり、民事訴訟における損害賠償の目的は発生した損害の補修である⁽⁸⁶⁾、しかるに「処罰を目的とする懲罰的損害賠償を認めるのは変則であって不当である⁽⁸⁷⁾」という反対説もある。確かに民事責任と刑事責任とは異なる性質をもち、内容的にも積極的に権利侵害を意図するものと、不法行為におけるように精神状態 (過失) が重視されるものと、その損害に対してはおのずから差異があるであろう。しかしながら賛成論によれば、「不法行為の損害賠償責任 — それが補償的なものであっても — 訓戒的作用を営ませることを意味する」のであって、「懲罰的損害賠償も訓戒的作用をより強化させるものである⁽⁸⁸⁾」と説かれている。

こうした両論を踏まえながら当該事件の損害賠償問題について考察してみたい。

原告 (建築設計士 (architectural draftsman)) は、将来26年3ヶ月労働が可能であり、その期間年6%給与上昇率を含めた金額を主張した。

被告は、第一審陪審の評決が金額的に法外であり、予測的であり、将来の所得の損失に対する報酬を含んでいる限りにおいては支持し得ないと主張した。

原告は経済学者らを証人として立て、将来金銭取得の予想損失を統計的計算から推測して全生涯の稼働能力 (26年3ヶ月) 680,000ドル、現在の貨幣価値に概算すれば、306,000ドルの損失を主張したのである。当該裁判所は、証人経済学者Sの説明に基づいて考慮すれば、(1)賃金上昇率は妥当、(2)この地域 (New York) の同種業においては年6%上昇率、(3)建築設計士はこの地域で過去5年以上年6%上昇してきた、(4)過去5年内6%以上上昇していたことを原告が将来26年間、年間6%昇給を受けるであろうかという十分な根拠の証拠を形成するであろうか、将来にわたる増収は推定なり算定なりを現わしうるだろうかと述べ、次のように問題点を指摘したのである。(1)見込まれる将来の給料の問題、(2)将来の経済的動向についてである。(1)については前述したが、(2)について裁判所は、(イ)ドルの価値の下落、(ロ)インフレーションを考慮、(ハ)生命期間 (寿命) の問題の三点を考慮しているのである。(イ)については第一審裁判所は「原告の主張する一生を通してのドル価格下落に関する証人の提案を拒絶した。(ロ)については将来のインフレ傾向の蓋然性又は規模に関して証拠を導入せず、長期間にわたるインフレーションの影響も証明しなかった。(ハ)については保険的問題であり、計算不可能でできないとしたのである。」。当該裁判所は、第一審裁判所の判示に対して同意しつつも、上記の問題を含めて、

年6%の所得増加を予測し、懲罰的損害賠償問題を含めて、損害賠償額の争点については再審理すべきであるとし差戻したのである。

当該裁判所は本件の上訴を棄却し、原判決を確認、法律説示一部破棄差戻とした。

- (79) わが国では、このクロロキン製剤の事件については、昭和57年2月1日、東京地方裁判所において判決がなされた。原告ら患者88名は、クロロキン製剤を服用した結果網膜症に罹患したもので、被告製薬会社6社に損害賠償する義務があるとした。詳細については、判例タイムズ、458号、昭和57年3月5日発行、187頁～298頁を参照されたい。
- (80) 加藤一郎、「不法行為における過失と因果関係」、ジュリスト『英米判例百選Ⅱ私法』No. 60、1978年、29頁参照。
- (81) 346 U. S. 15, 51-52, 73 S. Ct. 956, 976, 97 L. Ed. 1427 (1953)。
- (82) 444 Pa. 263, 282, A. 2d 206 (1971)。
- (83) これらの原告の主張は補足資料に説明がなされている。補足資料(A) (1)は、「クロロキン網膜症に関する医学的研究の展開について」、(2)被告は、「医師から患者の網膜障害に関する情報(被告に対する注意の問題に関連して)」を列挙、補足資料(B)「網膜障害の危険性についての被告による警告に関して」。
- (84) 田中英夫、「英米における懲罰的損害賠償」、『損害賠償責任の研究(中)』、昭和39年4月30日初版第三刷、有斐閣、892頁参照。
- (85) 高柳賢三、末延三次・前掲掲載書(30)、391頁参照。
- (86) 田中・前掲書、897頁参照。
- (87) 田中・前掲書、897頁参照。
- (88) 田中・前掲書、897頁参照。

VI 製造者責任における保証理論⁽⁸⁹⁾の展開

製造者責任における過失理論の展開で指摘したが、過失の要件には原告側の立証責任が要求され、この立証は原告にとって困難な問題であった。しかしその後過失の存在の立証を被害者から救済する法的理論的模索がアメリカの裁判所においてなされ、過失の立証を必要としない保証責任法理を生み出したのである。⁽⁹⁰⁾

一般的に、この保証責任の法理は、従来コモン・ロー上契約関係が要求され、契約当事者間においてのみの保証違反に対し損害賠償の責任が発生しうるとされていたのである。⁽⁹¹⁾すなわち契約は約束であり、約束に対する違反の結果に責任を課すということである。しかるに契約関係のない第三者には保証責任が及ばない。もとより、この契約関係を当事者のみに制限し得たのは、商品の市場が単純であり、買主側で不完全な商品であるかどうかの検査が可能であり、⁽⁹²⁾購買商品を買主側で評価のできる“古きよき時代”に発展してきた時代的背景を考えねばならない。

こうした契約関係当事者間においてのみ販売者が消費者に責任を負担するという原則が、ゆるやかに除去されていくのであるが、それはアメリカにおける産業の発達と消費者運動によるものだと言われている。⁽⁹³⁾すなわち1905年初期、欠陥食品の市場における激しい国家的運動からはじまるのである。ふりかえってみれば、1860年以前、アメリカの経済は、工業化というよりも農業と商業によって発達し、⁽⁹⁴⁾19世紀半～20世紀初期にかけて工業化されたことにより、消費者が被むる被害の増加に対し裁判所が彼等の利益を保護するために法理論を新展開させねばなら

ない状況にあったと思われる。それは高度資本主義の発達から生じる弊害の一つとして、製造者（もしくは販売者）の製品の大量生産に対し、いかに大量消費へと導くかの重大な問題に直面していくのであるが、その方法として自己の製品を宣伝・広告（マスメディアを媒介して）によって購買力を煽っていく。それらの製品の保証が直接の購買者にのみ保証されている時代ではなく、遠隔の消費者にまで宣伝・広告の威力を増していったのである。必然的に契約関係は、遠隔の消費者に達することはできない。契約書、製品の内容説明に基づく契約は、遠隔の消費者には締結出来ないこと当然である。

こうした状況を踏まえて、アメリカの裁判所は保証責任の法理を展開させ、契約関係の排除の方向に判断が示されてきた。以下リーディングケースと思われる判例を要約し、契約関係の排除と現在のその動向を探ってみたい。⁽⁹⁵⁾ 言うまでもなく、アメリカの製造物責任に関する学者の論文が指摘する判例を参考としている。

(A) Mazetti v. Armour & Co. 事件 (1931年)⁽⁹⁶⁾

この事件は、食品の製造販売において当事者間に契約関係が存在せずとも黙示保証責任があるとした事例であり、リーディングケースとなったものである。

事件を要約すれば、原告（シアトル市で有名なレストランの経営者）が被告（Armour & Co., 食品に使用される肉製品を製造、販売者）で製造された加工食肉（tongue）一カートンを卸売人から購買した。その食肉は調理せずとも使用できるものであった。被告の証言によれば、その食肉は食品として純良で安全で適正なものであったと述べている。原告はその食肉を正常な流通経路で購買し、料理して顧客に供したところ顧客は嘔吐した。顧客はこの事実を公衆の面前で非難し、原告のレストランの信用を落す結果となった。原告はこの食肉の内容と特性を知る知識も方法も持ち合わせていなかった。それは顧客に供するまで知ることができなかったのである。そこで原告は商売上の損失（従来の評判を落す）と損失利益の損害賠償を求めて告訴したのである。被告は妨訴抗弁を認められ、原告は上訴し、ワシントン州最高裁判所において判示されたのがこの判例である。

当該裁判所はまず従来の一般原則を確認した。製造者は直接買主以外の人に責任を負わせない。すなわち、明示黙示保証の訴訟において必要としないという原則であり、契約関係のない当事者間においては訴訟を維持できないという原則であり、購買者は直接売主に訴えねばならないという原則である。しかしながらこの原則には例外があり、(1)傷害を惹起する物が有害な危険な物であるかどうか、(2)被告が販売した経路で商品に不実表示的詐欺（fraud）又は不法行為法上の詐欺（deceit）の罪があるか否か、(3)被告は直接危険でない物の販売又は製造（construction）に関してある点で過失があるかどうか、等を確認した。

前述の原則に従って当該裁判所は、現代社会の食品の製造販売における流通経路を配慮しながら論旨を展開するのであるが、その論旨を要約すれば、現代の状況を踏まえるなら、購買者は食品の純良性について製造者の名称と評判を信頼して購入するのであり、その食品を卸売人を通して購買したとしても、食品は個人的顧客に供されるものであり、購買者にとっては検査その他の方法によって不純品であるか否かを確認することができない。それは包装にラベルを表示し、効果的方法を用いることで市場に販売される商品は、使用目的に適合されていると明示されているのである。しかるに食品製造者は、包装品（original package）を施す時、黙示

保証をしたことになり、その保証は、最終消費者、購入者が販売品を正当な流通経路から購入し傷害を被ったならばすべての人に有効なものである。さらに例外(1)に示される通り、傷害を惹起した物が危険物である場合とあるが、本事例の食品はそれに該当するものであり、最終消費者に食品が使用されるものであるから、契約関係が存在せずとも直接製造者を訴えることを認容すべきであると判示したのである。

(B) *Baxter v. Ford Moter Co. etal.* 事件 (1932年)⁽⁹⁷⁾

前記 (*Mazetti* 対 *Armour & Co.*) における判例において、食品に関して危険な身体的傷害を被むる製品には、当事者間の契約関係を必要としないとした判決、すなわち直接購買者、最終消費者が直接製造者を訴えることができるという裁判所の判断は、その後欠陥飲食物関係事件において継受されていく⁽⁹⁸⁾。その影響が他の製造物に採用された判例として重視されるのがこの事件である。

この事件を要約すれば、原告は1930年5月に *Ford Moter Co.* の代理店から車を購入したが、同年10月12日、車を運転中他の車のはねとばした小石がウインドガラス (Windshield) に直撃しガラスがごなごなになり原告の左眼が失明し右眼を損傷した。被告は、そのウインドガラスは決してごなごなにならないように設計されていたと主張した。事実審では、原告が敗訴し、ワシントン州最高裁判所へ上訴したという事件である。

この事件の基本的な問題点としては、次のように要約できると思われる。

- (1) 被告 (*Ford Moter Co.*) がカタログと印刷物に明記した *Ford* 車のフロントガラスは、強い衝撃を受けてもごなごなにならない特性を持つと明示したことが最終消費者に対して保証責任を負うか否かという問題である。
- (2) 被告は直接契約関係のない購買者に明示又は黙示の保証責任を負わないと主張している点である。

これらの問題について当該裁判所は、前述の食品に関する判例を引用しながら、(1)について、現代の交通事情の視点から言えば、自動車事故の多くはこのフロントガラスの問題に集約されていると考えられる。それゆえに *Triplex glass* の使用が必要である。そこで被告製造者は、当該製品が要請に応じて作られたものであり、カタログ又は印刷物に絶対に安全であると明示した。また一方、商品の宣伝・広告の状況が変化し、ラジオ、立看板など最終消費者へ商品の販売の拡大がもたらされる状況に至っている。(2)に表示された *Triplex non shatorable glass* の特性について通常の経験者もしくは消費者は、その欠陥の有無についての検査などすみやかにできない立場に置かれている。ゆえに製造者は宣伝・広告で明示した特性については、被告が製品の品質について保有しているのであるから、消費者は製造者の明示を信頼する権利を持つとし、原告と被告間に契約関係がなくても明示保証責任を負うと認容したのである。

(C) *Henningsen v. Bloomfield Motors Inc.* 事件 (1960年)⁽⁹⁹⁾

前述の *Baxter* 対 *Ford Moter Co.* 事件は、明示保証責任を課した事件の判例であるが、当該事件は、商品性の黙示保証責任を被告に負わせた判例である。この事件は、過失における当事者間の契約関係排除の判例 (*Mac Pherson v. Buick Moter Co.* 事件 (1916年)、前稿Ⅲ-(C)に概略を記す) 以後44年を経て保証理論に関する損害賠償事件として画期的歴史的転換となった

⁽¹⁰⁰⁾判決であると述べられているものである。そのことは食品、薬品、飲料水などの人間に直接消費され、身体的傷害を及ぼす製造物以外の他の製造物に契約関係を排除拡大されていく基本的判決となったものとして注目されているからである。

さて事件の概略を記述し、判決の要点を明確にしたい。

原告 (Henningsen) は、被告 (Bloomfield Motors Inc, 製造者は Chrysler corporation) から Plymouth 車を購入した。事実は1955年5月17日、原告夫妻が自動車を購入するため、ディーラーを訪ね、Plymouth, Ford, Chevrolet のどれかを購入しようと考えていたが、ディーラーの説明と推薦で Plymouth を買うことにした。記録によれば、夫が妻のために母の日の贈物として車を贈ることにして、原告の名で契約書 (契約書には、自動車の販売後90日以内、4000マイル走行距離の欠陥に対して保証する義務を負うが、そのほかは、製造者、ディーラーは責任を負担しないと記述されていた) に署名をして購入したのである。5月9日に車を引渡され、5月19日に妻は1時間20~30マイルで Route 36 (ハイウェイ) を北に運転していた。ハイウェイは交通量は少なく、スムーズに流れていたが、突然、車はステアギアがきかなくなると、右に方向転換し、標識にぶつかり、煉瓦壁に衝突した。そこで重傷を被った原告 (妻) と夫も同時に彼の永続的損失を含めて両被告を相手として、過失と明示・黙示保証違反で損害賠償を請求したのである。

この訴訟に対して事実審は、過失訴訟を棄却し、訴訟原因は商品性の黙示保証違反の問題のみに決し、陪審員に提出した。小陪審評決は両被告に対して原告勝訴を申渡し、被告は上訴、原告は過失訴訟の請求の棄却に対して反対上訴したという事件である。

この事件の上訴裁判所の判旨を筆者なりに要約して契約関係排除の理論的根拠を提示してみたいと考える。

まず、初期のコモン・ローの概念からすれば、売買当事者間における契約責任が存在したことは疑問の余地がない。その理由は、商品の売買が契約時に顔を合わせてなされ、製品が比較的複雑でなく、その品質を評価することができる有能な買手 (buyer) が検査できる時代にあったのは法的に問題が存在しなかった。だがしかし、大量生産による市場の発達した状況にある現代においては、製造者と購買者は遠隔にあり、販売システムは中間業者を介在させ、製品は宣伝・広告を媒介とされて消費者に達している。このことは消費者が買手 (buyer) より広い意味に用いられてもよい状態に至っている。したがって「もし販売品に欠陥があり、生命又は手足に危険であるものであれば、製造者とそのディーラーと当然に合理的に予想される最終消費者との間の契約関係の要件を除去することによってのみ社会的利益は保護されるのである。このように欠陥製品の使用から生ずる損失の負担は、その危険を制御することのできる者、もし損失を生じた場合に衡平に配分することのできる立場の者によって負わされることになる」そのことは消費者保護の視点から、製造者か製品の通常予想される使用目的に適合するよう製造されたことを製造者に保証を求めていることである。

契約関係の除去の傾向が食品と薬品のケースにおいては例外的に、従来の裁判所の判断として認められてきているか、その他の製品についても少数の州の裁判所において契約関係排除を認める傾向にある。その理論的根拠として、「あるものは土地とともに移る契約の法理か保証にもあてはまるし、またあるものは第三者のためにする契約を肯認し、さらに消費者に対して直接に保証がなされていると認めることが公序良俗 (Public policy) の要求するところである」⁽¹⁰¹⁾

と理論付けている。

当該裁判所は結論的に、現代の市販性の問題を重視しながら論旨を展開し、本件の製造者が新車を流通経路に置き、公衆に販売促進するのであるから、その自動車が通常使用目的に適合していることの黙示の保証が、最終消費者に渡るまで伴っているであると判示している。

- (89) 「Warranty liability」の用語をわが国の論文では、「担保責任」または「保証責任」と訳されている。本稿では、保証責任の語を用いて論旨を展開している。
- (90) この法理は、過失の概念と区別されて端的に説明されているが、それによれば、過失においては、「製造者が自己の製品のデザインまたは製造において何をしたかについてである」が、保証概念は、「被告製造業者が何をなしたかということではなく、むしろ製造業者が何を言ったか、または何を言うのを怠ったか」に問題の焦点があると述べられている。(ジョージ D, ビロック, 有田喜十郎訳・前稿掲載論文⑤, 113頁参照)。
- (91) 並木俊守, アメリカ統一商法典, 昭和56年7月25日第5刷, 東洋経済新報社, 80頁参照。
- (92) Thomas W. Christopher and William W. Goodrich, Cases and Material on Food and Drug Law (Second Edition), Commerce Clearing House, Inc. 1973, at 762.
- (93) Prosser, supra note 13, at 653.
- (94) Dix W. Noel, Jerry J. Phillips, Products Liability, Cases and Materials, West Publishing Co. 1976, at 37.
- (95) 言うまでもなく、アメリカの判例法において前述した契約関係の排除の法理的展開がなされてきたものであり、その結果多くの州裁判所において保証責任の事例に対して当事者間 (privity) の契約関係を排除したのである。後述する統一商法典の第2—318条においては、「売主の保証は、明示のものであっても黙示のものであっても、買主の家族もしくは世帯のなかの自然人、またはその物品を使用し、消費し、またはそれによって影響を受けると予期することが合理的であって、保証の違反によって身体に傷害を受けた者に及ぶ売主はこの条の適用を排除または制限することができない。」(経済企画庁国民生活局, 消費者行政第一課編, 「製造物責任と賠償負担」昭和55年5月20日発行, 205頁訳文参照)と規定し、拡大の傾向を示唆している。
- (96) 75 Wask. 622; 135 p. 633 (1913).
- (97) 168 Wask. 456, 12 p. 2d 409 (1932).
- (98) Prosser, Supra note 13, at 653. なお Davis v. Wyeth Laboratories, Inc, 399 F, 2d 127 (9th Cir 1968) の判例においても指摘されている。
- (99) 32 N. J. 358, 161 A. 2d 69, (1960).
- (100) Page Keeton, Manufacturer's Liability: The meaning of "Defect" in the manufacture and Design of Products, Syracuse Law Review. vol. 20, No. 3, 1969, at 560.
- (101) この判例についてわが国の多数の研究者の論文で示されており、筆者も原判決集とともに参考にさせて頂いた。主な文献として、有泉亨, 生産物責任論—沿革と比較, 唄孝一・有泉亨編, 『現代損害賠償法講座4 医療事故・製造物責任』, 日本評論社, 昭和49年11月30日第一刷, 252頁~255頁, 特にこの箇所の訳文(254頁)を引用させて頂いた。

VII 医薬品製造者の保証責任

1. 保証責任とは

保証責任とは一般的にどういう意味であろうか。それは次のように定義がなされている。

「売主が、販売する物品の品質 (quality), 性能 (capacity) または適合性 (fitness) について売主が責任を負うことを承認したことを意味する⁽¹⁰²⁾」ことであり、売主 (製造者, 卸売商, 小

売商)は、自己の製品を製造し、販売に際して、数量、品質、性能、適合性を消費者に表示し、保証することを約束したものであるから、その保証が保証基準に合致していないために約束に違反した場合(結果的に消費者に対し、製造した製品に欠陥ないし危険のないことにつき明示または黙示の保証の義務を負うものとし、保証された品質性状を欠く製品⁽¹⁰³⁾において身体的傷害もしくは財産的損害を与える結果となった)には、売主は、その違反に対し損害賠償責任を負担するという法理である。

この法理には、大別して明示保証 (express warranty) と黙示保証 (implied warranty) がある。この保証理論は1893年のイギリスのコモン・ローを制定法化する目的で出来た動産売買法 (The sale of Goods Act) に範をおき、アメリカにおいて1906年、統一販売法 (The Uniform Sales Act)⁽¹⁰⁴⁾ が制定され、さらに発展し、1942年に制定作業をはじめた統一商法典 (The Uniform Commercial Code)⁽¹⁰⁵⁾ が1952年に制定され、その後1956年改正条文解説が完成された。⁽¹⁰⁶⁾ 現在のところこの統一商法典第二章の保証法理がルイジアナ州を除くすべての州裁判所において採用されているようである。⁽¹⁰⁷⁾ そこで統一商法典が明示・黙示保証を規定しているので条文を列挙するに留め、医薬品製造者責任を論ずる本稿の目的に従ってその項 (VII—(A)(B)) において問題点を論述してみたいと考えている。

明示保証について統一商法典第2—313条は、つぎのように規定している(以下条文訳は、前掲注(95)の「製造物責任と賠償負担」(192頁～195頁)を引用した)。

- (1) 売主による明示の保証は次のようにして生ずる。
 - (a) 物品に関し売主が買主に対してなした事実の確認 (affirmation of fact) または約束 (promise) で取引の基礎の一部となるものは、その物品が当該確認または約束に合致する旨の明示の保証を生じせしめる。
 - (b) 物品についての説明 (description) で取引の一部となるものは、その物品が当該説明に合致する旨の保証を生ぜしめる。
 - (c) 見本 (sample) またはモデルで取引の一部となるものは、その物品が当該見本またはモデルに合致する旨の明示の保証を生ぜしめる。
- (2) 明示保証の成立には、売主が “warrant” または “guarantee” のようなフォーマルな語を使用することも、売主が保証する特別の意図をもっていただけでもない。しかし、単なる物品の価値に関する確認、または単なる売主の意見または物品の推奨を目的とする発言 (Statement) は保証を生じさせない。

黙示保証については第2—314条に次のように規定されている。

- (1) 排除または修正されないかぎり (第2—316条) 物品に商品性があることの保証は、売主がその種の物品に関し、商人であるときは、その売買契約に含まれている (implied) と解される。この条文のもとで、営業施設またはその他の場所で消費されるため有償で食品または飲料を提供することは売買である。
- (2) 物品に商品性があるためには、少なくとも次のようなものでなければならない。
 - (a) 契約の説明 (contract description) のもとで異議なく業界で通用すること。
 - (b) 代替可能物 (fungible goods) の場合には、説明 (description) のなかで公平な平均的品質のものであること。
 - (c) そのような物品が使用される通常の目的に適合すること。

- (d) 合意によって許容されるバラツキ (variation) の範囲内で各ユニットのなか、及び全てのユニットの間に均等の種類、品質及び数量で流通すること。
 - (e) 合意が要求するところに従い、適切に入れられ、包装され、かつラベルを付されること。
 - (f) 容器またはラベルのうえになされた約束または事実の確認に従っていること。
- (3) 排除または修正されない限り、(第2—316条)取引の過程または業界の慣行から、その他の黙示保証が生ずることがある。

黙示の保証：特定の目的への適合 (Warranty of Fitness for Particular purpose)。

契約の当時、売主が売買の目的物である物品が要求される特定の目的及び買主が適切な物品を選択し、もしくは提供する売主の技能または判断に依頼していることを知るべき理由があるときは、この条文によって排除または修正されないかぎり、その物品がこの目的に適合することの黙示の保証が存在する。

以上長い条文引用になったが、こうした統一商法典が制定された経緯を理解するためには、アメリカの製造物責任の問題点を考えてみる必要がある。

アメリカの保証責任の初期の段階では、ラベル、文献又は宣伝物の記述に関して製造者に義務を課するという方法として明示保証の概念が展開されていた⁽¹⁰⁸⁾と言われているが、しかしその約20年以前に黙示保証 (VI—(A)の判例を指す) の厳格責任が論及されていた⁽¹⁰⁹⁾という学説もある。すくなくとも過失理論の展開のなかで、被害者 (消費者) への救済の法理の探求が、過失なしの厳格責任法理の一つであるこの明示・黙示保証法理論が裁判所によって採用された、と見るのが正当であろう。それは言い換えれば、過失の立証を被害者によって課せられることの困難から生まれた過失問題を問わない保証理論が、被害者救済に適用されやすい状況にあった、ということであろう。勿論、法理論としてその適用の限界も考慮されなければならない。明示保証においては、あくまでも製造者、販売者の製品が保証した基準に合致しないことから生ずる被害⁽¹¹⁰⁾に対して損害回復を訴える権利を有することである。この保証違反の責任は、製造者の合理的注意義務や瑕疵又は懈怠に基づくものではなく、⁽¹¹¹⁾したがって製造者の過失の存在は問題になっていない。保証責任の問題はあくまでも法理論としては、不法行為的問題から独立した契約法的特質⁽¹¹²⁾を有している理論なのである。しかしながら学説においては、この保証理論は、「不法行為法と契約法との混血児⁽¹¹³⁾」であるという説があり、歴史的には不法行為法上の訴訟である詐欺訴訟 (action of deceit) の性質を有していたと論じられている。⁽¹¹⁴⁾

(A) 明示保証責任

さて前述の統一商法典の規定に従って、医薬品製造者の保証責任が、いかなる構成をなしているか論述してみたい。

一般的な定義は、明示保証責任の法理を要約して「製造者⁽¹¹⁵⁾がその製品の品質・性状を表示し、公衆に宣伝すること」と説いている。医薬品にあてはめれば、消費者 (患者) が医薬品を薬局から購入する (薬剤師の調剤行為をとるなう処方箋による医薬品) ⁽¹¹⁶⁾場合と医師の投薬による医薬品とに分けられると考えられる。前者については、患者が薬剤師を通して、後者は医師を通して商取引がなされるものであるが、それらの医薬品が製造者によって明示された保証に従って販売、使用されるものであるがために、薬剤師、医師は、医薬品製造者の宣伝、広告、ラベ

ル、パンフレット、文献等において医薬品の安全性、無害性、無毒性の記述の中で積極的に激賞されたことに対する保証性の問題が生ずるのである。こうした医薬品製造者の宣伝・広告等による約束と確言によって消費者が医薬品を購入したか否かが問題となる。当然ながら、医薬品の場合、特殊な流通経路を考慮されねばならないであろう。それは医薬品製造者が送り込む Detail man との関係において問題が提起されていると考えられる。Detail man が医師に医薬品（サンプルを含めて）の事実又は約束を口頭により宣伝促進的説明することが明示保証責任違反を構成するのではないか、これらの確言が、医薬品についての彼の意見又は通常の販売用語のどちらでもないということが、統一商法典第 2—313 条の規定の下で明示保証を生ぜしめていると考えられるのである。また医薬品の宣伝物、文献、ラベル等に記載され、表示されている保証の確言は、その基礎には、FDA の認可に従って医薬品製造者が文献記述において明示するものであり、この医薬品製造者の保証は、医師に信頼を与えることになり、医師は処方行為において、この文献、ラベル等を信頼するというのが医薬品における特殊な売買契約であろう。このことが医薬品製造者の製造した医薬品を宣伝促進を行なう Detail man によって医師に約束、確言を明示することになり、明示保証責任の要件となろう。結果的には、患者に明示されたか否かの問題に引き継がれていくのである。この件については、医師が患者の代理であり、医師に保証責任があるとする判例が存在することで明らかにされている。その理由は、患者は直接保証責任の要件義務に関与していないがためである。医師が医薬品製造者との関係において患者のために業務 (service) を行なうというのが通常の職務であろう。患者は、医薬品のパンフレット、文献等の専門的説明について理解することが困難であるということも理由の一つである。この代理人問題についてはつぎのように図式化できると考える。患者の代理として医師があり、医師の信頼を期待された医薬品製造者があり、医薬品製造者をコントロールする FDA があり、FDA は国民の信頼に基づく代理人としての役割を負擔していると言えるであろう。

(B) 黙示保証責任

医薬品製造者（販売者）は、前述の統一商法典第 2—315 条に規定されている要件に該当するか否かで論及される。これには、商品性の黙示保証と特定目的に適合する黙示保証とに分けられている。黙示保証は、初期のコモン・ロー上、販売者が商品の品質に関しては責任がないとされていた。特に特殊な商品（医薬品も特殊であろう）の場合には責任を負わなかったのである。それは当事者間の売買契約上の原則に立脚した“買主をして警戒せしめよ” (Caveat emptor) が基本的原則であったのである。しかしながら前項で指摘したごとく、社会的経済的変化に即応して、時代的要請とともに法理論の新展開が求められ、統一商法典の示す要件を製造者・販売者に課してきているのである。

商品性の黙示保証は次のように定義されている。

販売者（製造者）の義務は、販売した商品が公平で平均的品質であり、合理的に適正であることを黙示的に保証する。そのことは通常の用途に商品の品質が商品の他の一定の最小限度の基準に合致するという保証を黙示するものとされているものである。この商品性の黙示保証が認められるには二つの要件があるとされている。(1) 売主が売買物の種類の品物を取扱う者であること、(2) 買主が説明売買で買ったこと。

つぎに特定の目的に適合する黙示保証について述べてみたい。

これは「実質的には自己説明的で、⁽¹²⁶⁾ 特定販売者の技術と判断を信頼するということが商品性の保証とは区別されている」と述べられているが、特定目的とは、一般的に購買者が通常の目的で購入する商品とは異なり、購買者の特定の目的を販売者が知ることにより、販売者がその特定目的に適合するよう販売者の技術と判断によって売買されることである。たとえば、購買者が登山用の靴を購入したいことを販売者が知ったにもかかわらず、通常用の散歩用の靴を販売したという場合、購買者は、販売者の靴の選択の判断を信頼することでこの特定目的に適合する黙示保証違反に該当し訴えるということなのである。⁽¹²⁷⁾ 食品の場合には、通常の目的と特定の目的は同じ概念に含まれていると解釈されているようであるが、医薬品の場合はどうか。食品と同様に人間に消費するものとして類似はしているが、医薬品はもっと積極的な意味をもつ人間の生命・健康に関与する製品である。この医薬品は特定の目的の購買者を医師と規定し、販売者を医薬品製造者の顔といえる Detail man の存在が、この売買契約の当事者と考えることができるであろうか。前述 (11) で指摘したごとく、医薬品の流通経路は特殊な手段、方法によって行なわれているのが現状であるから、患者の代理である医師と医薬品製造者 (Detail man) との間における売買契約が存在していると考えてよい。Detail man は、口頭もしくは文献において医師にその医薬品の特定の目的の適合について保証を黙示していると考えられ、医師は、Detail man の医薬品の投与量、副作用、安全性、無毒性等の判断・技術を信頼して購入する。医師は患者の利益を考慮して医薬品を購入するのであるから、Detail man の技術と判断を信頼して患者に投薬され、仮に患者に身体的傷害を惹起した場合、特定の目的の適合への黙示保証違反か否かが裁判所において言及される、と考えられる。その法的根拠は、⁽¹²⁸⁾ 統一商法典第 2-315 条に違反していると判定される。

さて、不純薬の黙示保証違反の事件については、リーディングケースとして *Gottsdanker v. Cutter Laboratories*, 182 Cal. App. 2d 602, 6 Cal Rptr. 320 (1960) の事件がある。ところで筆者はこの判例を通して黙示保証法理を明確にしたいと考えているので、続稿を「VIII. 判例一つ」と題して、同判例を分析すべく用意しつつあることを述べて擱筆する。

(102) 並木・前掲書、70頁参照。

(103) 慶田康男、「わが国製造物責任論の課題」商事法務研究会『製造物責任』昭和53年12月15日発行、8頁参照。

(104) 廣川浩二、「製造者責任 (プロダクト・ライアビリティー) (一)」, (民商'71) 64-5-34, 815頁参照。

(105) *Smith and Roberson's, Business Law—Uniform Commercial Code*, (Fifth edition), West publishing Co. 1982, at 125.

(106) 廣川・前掲論文、816頁参照。

(107) *Smith and Roberson's*, supra note 105, at 125.

(108) *Miller and Lovell. Product Liability*, Butterworths, 1977, at 58.

(109) *Prosser*, supra note 13, at 653.

(110) ジョージ D, ビロック, 有田訳・前掲掲載論文(35), 110頁参照。

(111) *Joyce, Barrett*, supra note 47, at 471.

(112) *Miller and Lovell*, supra note 108, at 58.

(113) *William L. Prosser, The Fall of the Citadel (Strict Liability to the Consumer)*, *Minnesota Law Review*. Vol 50: 791, at 800.

- (114) 廣川・前掲論文, 814頁参照. Wade, *supra* note 12, at 5.
- (115) *Ibid.*, at 7.
- (116) この場合薬剤師は, この保証法理においては, 患者(消費者)に販売される薬品(混合薬)を創生するという意味で製造者である。原料容器から錠剤又は粉末をねり出し, 再包装するという職務の際, 分量の混合をいかに正確にするかが問題になる。(Spangerberg, *supra* note 52, at 194), また薬剤師は処方箋の指示に従って調剤することが主な職務であろうが, 処方箋が商品であるか否かも問題となろう。この点については, 稿を改めて論述したいと考えている。
- (117) Paul D. Rheingold, *supra* note 45, at 976.
- (118) Bennett J. Wasserman, *The Ubiquitous Detailmen: An inquiry into his Functions and Activities and the Laws Relating to them*, Hofstra Law Review (1973) at 206, (Edited by Paul D. Rheingold, *Drug Litigation (Third Edition)*, Practising Law Institute, (1981), at 1106).
- (119) 明示・黙示保証違反で訴えた判例として経口避妊薬の効果を医師向け文献に Virtually 100 percent protection と明示したが, 当該薬(C-Quens)を使用して原告が妊娠し子供を産んだ事件がある。この判決で Virtually の意味を分析し, Webster's Third New International Dictionary においては, "about entirely" の意味であって, 絶対的(absolutely)という意味ではないとして, この薬の予防効果をも得なかった人が数%あったとしても経口避妊薬として公衆の使用目的に対して, 合理的安全でありかつ適正であると判示している。ちなみに本件において当事者間の契約関係の問題を考慮する必要はないとしている。(Whittington v. Eli Lilly & Co., 333 F. Supp. 98 (1971)).
- (120) Wechsler v. Hoffman-LaRoche, Inc., 198 Misc. 540, 99 N. Y. S. 2d 588 (Sup. ct 1950).
- (121) Spangerberg, *supra* note 52, at 199-200.
- (122) Smith and Roberson's, *supra* note 105, at 452.
- (123) *Ibid.* at 452.
- (124) マイケル・A コケア他・前掲掲載論文(53), 12頁参照。
- (125) 小林秀文・前掲掲載論文(22), 48頁参照。
- (126) Tinnerholm v. Park Davis & Co., 285 F. 2d 832 (2d Cir 1967), at 441.
- (127) Smith and Roberson's, *supra* note 105, at 453.
- (128) J. Wasserman, *supra* note 118, at 208.

※正誤, 前稿(第5号)33頁2行目, 1941年は1914年の誤植でした。