

目 次

	主 文.....	8
	事実及び理由.....	8
	第1章 請求.....	8
5	第2章 事案の概要等.....	9
	第1節 事案の概要.....	9
	第2節 前提事実.....	9
	第1 被告ら.....	9
	第2 本件石けんの販売等.....	10
10	第3 グルパール19S及び加水分解コムギ末.....	10
	第4 原告らによる本件石けんの使用及び本件アレルギー症状の発症等 ..	12
	第5 本件アレルギーの概要等.....	12
	1 アレルギーに関する前提的知識.....	12
	2 本件アレルギーの概要.....	16
15	第6 見舞金の支払.....	17
	第3節 争点.....	17
	第4節 争点に関する当事者の主張.....	18
	第1 争点1(1) (本件表示変更前の本件石けんについての被告悠香の法2条3 項1号該当性) について.....	18
20	1 原告らの主張.....	18
	2 被告悠香の主張.....	19
	第2 争点1(2) (本件表示変更前の本件石けんについての被告悠香の法2条3 項2号後段該当性) について.....	20
	1 原告らの主張.....	20
25	2 被告悠香の主張.....	21
	第3 争点1(3) (本件表示変更前の本件石けんについての被告悠香の法2条3	

	項 3 号該当性) について.....	21
	1 原告らの主張.....	21
	2 被告悠香の主張.....	22
	第 4 争点 2 (本件石けんの欠陥の有無) について.....	23
5	1 原告らの主張.....	23
	2 被告悠香の主張.....	26
	3 被告フェニックスの主張.....	28
	第 5 争点 3 (グルパール 19S の欠陥の有無) について.....	34
	1 原告らの主張.....	34
10	2 被告片山化学の主張.....	38
	第 6 争点 4 (開発危険の抗弁の成否) について.....	46
	1 被告悠香の主張.....	46
	2 被告フェニックスの主張.....	49
	3 被告片山化学の主張.....	53
15	4 原告らの主張.....	53
	第 7 争点 5(1) (損害の発生の有無〔因果関係の有無も含む。〕及び額) について.....	56
	1 原告らの主張.....	56
	2 被告悠香の主張.....	59
20	3 被告フェニックスの主張.....	62
	第 8 争点 5(2) (過失相殺の可否及び程度) について.....	65
	1 被告悠香の主張.....	65
	2 原告らの主張.....	65
	第 9 争点 5(3) (素因減額の可否及び程度) について.....	66
25	1 被告悠香の主張.....	66
	2 被告フェニックスの主張.....	66

	3 原告らの主張.....	66
	第10 争点5(4) (損益相殺の可否) について.....	67
	1 被告悠香の主張.....	67
	2 原告らの主張.....	67
5	第11 争点6 (原告らの損害〔各論〕) について.....	67
	第3章 当裁判所の判断.....	68
	第1節 認定事実.....	68
	第1 本件に関連する行政上の規制等.....	68
	1 化粧品及び医薬部外品の製造又は製造販売に係る規制.....	68
10	2 安全性試験の方法に関する指針等.....	72
	3 成分及び注意事項の表示に関する規制等.....	74
	第2 グルパール19Sに関連する事情.....	75
	1 小麦たん白加水分解物及び加水分解コムギ末.....	75
	2 グルパール19Sの開発及び販売等.....	76
15	3 グルパール19Sの製造過程.....	81
	4 技術資料等における記載.....	82
	5 グルパール19Sに係る安全性試験等.....	92
	第3 本件石けんに関する事情.....	93
	1 本件石けんの性質等.....	93
20	2 本件石けんの製造に至る経緯等.....	94
	3 被告悠香と被告フェニックスとの関係.....	96
	4 被告悠香による本件石けんの販売等.....	98
	5 本件石けんにおける注意表示等.....	99
	第4 本件アレルギーに関する事情.....	99
25	1 アレルギー一般に関する特徴等.....	99
	2 本件アレルギー症状の発症機序等.....	100

	3	本件アレルギー被害の内容.....	103
	4	本件アレルギー被害発生の蓋然性等.....	106
	5	本件アレルギー症状の回復状況及びその予測等.....	107
	6	本件アレルギー患者の素因等に関する見解.....	122
5	7	本件アレルギー被害発生後の状況等.....	126
	第5	本件石けん引渡し当時の科学又は技術に関する知見に関連する事情	131
	1	アレルゲン及び交叉反応性に関する一般的見解等.....	131
	2	皮膚及び粘膜の機能等に関する見解.....	134
	3	小麦アレルギーに関する見解等.....	136
10	4	ラテックスアレルギー及びピーナッツアレルギー等に関する見解等	138
	5	化粧品等によるアレルギー症例の報告等.....	139
	6	試験方法に関する見解.....	143
	7	本件アレルギーに関する考察等.....	144
	8	W教授の意見.....	145
15	第2節	争点1（本件表示変更前の本件石けんについての被告悠香の法2条3項 各号該当性）について	148
	第1	総論.....	148
	第2	検討.....	149
	1	本件石けんの製造又は加工の一連の過程に対する被告悠香の関与の程度	149
20	2	被告悠香の主張について.....	151
	3	まとめ.....	153
	第3	小括.....	153
	第3節	争点2（本件石けんの欠陥の有無）について.....	153
25	第1	判断枠組み等.....	153
	1	欠陥の有無の判断における考慮要素等.....	153

	2	本件石けんの欠陥の有無についての判断枠組み等.....	155
	第2	本件石けんについての検討.....	156
	1	検討の前提.....	156
	2	本件アレルギー症状の内容及び程度.....	157
5	3	本件アレルギー被害発生の蓋然性.....	161
	4	本件石けんの用法.....	163
	5	本件石けん販売期間における社会通念等.....	164
	6	本件石けんの効用, 有用性等.....	166
	7	本件石けんにおける使用上の指示・警告の表示等.....	167
10	8	薬事法令上の規制の遵守等.....	169
	9	総合判断.....	170
	第3	小括.....	171
	第4節	争点3 (グルパール19Sの欠陥の有無) について.....	171
	第1	検討の前提.....	171
15	第2	判断枠組み等.....	171
	1	グルパール19Sの欠陥の有無についての判断枠組み等.....	171
	2	被告片山化学の主張について.....	172
	3	小括.....	174
	第3	グルパール19Sについての検討.....	174
20	1	本件石けんにおけるグルパール19Sの用途及び用法等について .	174
	2	グルパール19Sの通常有すべき安全性の内容及びその有無.....	180
	第4	小括.....	183
	第5節	争点4 (開発危険の抗弁の成否) について.....	183
	第1	総論.....	183
25	1	開発危険の抗弁の適用範囲.....	183
	2	「科学又は技術に関する知見」の意義.....	184

	第2 本件石けん及びグルパール19Sに係る欠陥の認識可能性.....	184
	1 本件アレルギーに関連する見解等の位置づけ.....	184
	2 経皮感作による食物アレルギーのり患について.....	186
5	3 経口摂取した小麦製品との交叉反応によるアレルギー症状の発症について.....	189
	4 本件アレルギー症状の程度について.....	190
	5 まとめ.....	190
	第3 小括.....	192
	第6節 争点5（原告らの損害〔総論〕）について.....	192
10	第1 争点5(1)（損害の発生の有無〔因果関係の有無も含む。〕及び額）について.....	192
	1 慰謝料に係る請求についての考え方.....	192
	2 逸失利益に係る請求についての考え方.....	195
	3 弁護士費用に係る請求についての考え方.....	196
15	4 原告らに生じた損害の額.....	196
	第2 争点5(2)（過失相殺の可否及び程度）について.....	197
	第3 争点5(3)（素因減額の可否及び程度）について.....	197
	第4 争点5(4)（損益相殺の可否）について.....	198
	第5 小括.....	200
20	第7節 争点6（原告らの損害〔各論〕）について.....	200
	第4章 結論.....	200
	（別紙2の1）.....	202
	（別紙2の2）.....	203
	（別紙3の1）.....	204
25	（別紙3の2）.....	205
	（別紙4）.....	206

(別紙 5)	208
(別紙 6)	247

主 文

1 被告らは、連帯して、別紙2の1認容金額一覧表（全被告ら関係）の「原告」欄記載の各原告に対し、同一一覧表の「認容金額」欄記載の各金員及びこれに対する同一一覧表の「起算日」欄記載の各日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。

5

2 被告片山化学は、別紙2の2認容金額一覧表（被告片山化学関係）の「原告」欄記載の各原告に対し、同一一覧表の「認容金額」欄記載の各金員及びこれに対する同一一覧表の「起算日」欄記載の各日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。

10

3 原告らのその余の請求をいずれも棄却する。

4 訴訟費用の負担は、次のとおりとする。

(1) 別紙2の1認容金額一覧表（全被告ら関係）の「原告」欄記載の原告らと被告らとの間に生じた費用は、これを5分し、その4を同原告らの負担とし、その余を被告らの負担とする。

15

(2) 別紙2の2認容金額一覧表（被告片山化学関係）の「原告」欄記載の原告らと被告片山化学との間に生じた費用は、これを5分し、その4を同原告らの負担とし、その余を被告片山化学の負担とする。

5 この判決は、第1項及び第2項に限り、仮に執行することができる。

事実及び理由

20

第1章 請求

1 被告らは、連帯して、別紙3の1遅延損害金起算日一覧表（全被告ら関係）の「原告」欄記載の各原告に対し、1500万円及びこれに対する同一一覧表の「起算日」欄記載の各日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。

25

2 被告片山化学は、別紙3の2遅延損害金起算日一覧表（被告片山化学関係）の「原告」欄記載の各原告に対し、1500万円及びこれに対する同一一覧表の「起算日」欄記載の各日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。

第2章 事案の概要等

第1節 事案の概要

本件は、各原告が、被告悠香及び被告フェニックスが製造した石けん（商品名「茶のしずく石鹸」）を使用したところ、同石けん中に成分として含有されていた、被告片山化学が製造した小麦グルテン加水分解物（商品名「グルパール19S」）によって感作されてアレルギーに罹患し、それによりアレルギー症状を発症したと主張して、製造物責任法（以下、単に「法」という。）3条に基づき、原告7，同157から同159まで、同169及び同206（以下、これらの原告らを総称するときは「本件6原告ら」という。）を除くその余の各原告は、被告悠香及び被告フェニックスに対しては上記石けんの欠陥を、被告片山化学に対してはグルパール19Sの欠陥を原因とする損害賠償請求の一部請求として、各1500万円及びこれに対する同各原告のアレルギー発症の日以降の日から支払済みまで民法所定の年5分の割合による遅延損害金の連帯支払を求め、本件6原告らは、それぞれ、被告片山化学に対し、グルパール19Sの欠陥を原因とする損害賠償請求の一部請求として、各1500万円及びこれに対する同各原告のアレルギー発症の日以降の日から支払済みまで同割合による遅延損害金の支払を求める事案である（以下、上記石けんに含有されていたグルパール19Sを原因とするアレルギーを「本件アレルギー」といい、その症状を「本件アレルギー症状」という。）。

第2節 前提事実

（証拠を掲記した事実のほかは、当事者間に争いがない。）

第1 被告ら

- 1 被告悠香は、医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造、販売及び輸出入業並びに茶葉成分を利用した健康食品、医薬部外品及び化粧品の製造、販売及び輸出入業等を目的とする株式会社であり、茶のしずく石鹸を販売している。
- 2 被告フェニックスは、各種石鹸、洗剤、油剤、油脱剤の製造販売等を目的とする株式会社であり、茶のしずく石鹸を業として製造している。

3 被告片山化学は、医薬品、医薬部外品、農業薬品、試薬、毒物、劇物の製造及び販売等を目的とする株式会社であり、グルパール19Sを業として製造していた。

第2 本件石けんの販売等

5 1 被告悠香は、平成16年3月、茶のしずく石鹸の販売を開始した。茶のしずく石鹸のうち、被告悠香が同月から平成22年9月26日までの間（以下「本件石けん販売期間」という。）に販売したものには、その成分としてグルパール19Sが配合されていたが（以下、グルパール19Sが配合されている茶のしずく石鹸を「本件石けん」という。）、同月27日以降に出荷された茶のしずく石鹸には、グルパール19Sは配合されていない。茶のしずく石鹸は、当初、化粧品として販売されていたが、平成17年6月7日に医薬部外品として承認された。

2 本件石けんの包装（箱又は袋）には、平成16年3月から平成17年3月までの間に販売されたものについては、「製造元」として被告フェニックスが、
15 「発売元」として被告悠香がそれぞれ表示されており、同年4月以降に販売されたものについては、「製造販売元」として被告フェニックスが、「発売元」として被告悠香が、それぞれ表示されていたが、本件石けんのうち標準重量が110gのものについては平成22年5月13日以降に販売されたものから、本件石けんのうち標準重量が60gのものについては同月23日に販売されたものから、それぞれ、「製造販売元」として被告悠香が表示されるようになった（以下、これらの平成22年5月の各表示の変更を総称して「本件表示変更」という。）。
20

（乙イA1〔枝番を全て含む。以下、枝番がある書証については特記しない限り同様。〕，弁論の全趣旨）

25 第3 グルパール19S及び加水分解コムギ末

1 被告片山化学は、平成元年、小麦グルテン加水分解物を開発し、「グルパー

ル」との名称を付した（以下、被告片山化学がグルパールとして開発した一連の製品を「グルパールシリーズ」という。）。

グルパール１９Ｓは、グルパールシリーズのうち、化粧品の原材料として商品化されたものであり、食品用の成分として商品化されたグルパール１９Ｈと同一のものである。グルパール１９Ｓは、本件石けんのほか、被告フェニックスが製造し、株式会社エモテントが「渋の泡石けん」との商品名で販売していた石けん（以下「渋の泡石けん」という。）を含む化粧品及び医薬部外品の成分として使用された。グルパール１９Ｓの平均分子量は約６万である。

（乙ハＡ１，２，１８，１９，３１，弁論の全趣旨）

２ 医薬部外品を製造販売（平成１７年３月３１日以前は製造）しようとする者は、厚生労働省（以下、厚生労働省というときは旧厚生省を含める。）に申請して承認を受けなければならない。厚生労働省は、医薬部外品の承認申請実務の便宜を考慮して、「医薬部外品原料規格」（平成３年５月１４日薬発第５３５号薬務局長通知「医薬部外品原料規格について」、平成５年２月１０日薬発第１１５号薬務局長通知同追補、平成６年３月１５日薬発第２４３号薬務局長通知同追補２、平成１０年３月２４日医薬発第２９６号医薬安全局長通知同追補３及び平成１０年５月２２日医薬発第４７６号医薬安全局長通知同追補４。以下「旧外原規」と総称する。），「化粧品原料基準」（昭和４２年８月厚生省告示第３２２号。以下「粧原基」という。）及び「化粧品種別配合成分規格」（平成５年１０月１日薬審第８１３号審査課長通知。以下「粧配規」という。粧配規の旧称は「化粧品原料基準外成分規格」〔略して「粧外規」〕であった。）を、化粧品や医薬部外品に配合することができる成分や添加物の公定書として公表していたが、平成１８年３月３１日、旧外原規、粧原基及び粧配規を統合して「医薬部外品原料規格２００６」（薬食発第０３３１０３０号。以下「外原規」という。）を発出し、公表した（同年４月１日施行）。

加水分解コムギ末は、平成６年３月、粧配規（粧外規）に登載され、平成１

8年3月、粧配規の廃止にともない、外原規に移行して収載された。

- 3 グルパール19Sは、粧配規及び外原規に収載された加水分解コムギ末と、規格において同一の物質である。

第4 原告らによる本件石けんの使用及び本件アレルギー症状の発症等

- 5 1 原告らは、本件石けんを使用していたところ、本件アレルギー症状を発症した。

- 2 本件アレルギーに係る一連の本件石けん使用者の健康被害（以下「本件アレルギー被害」といい、本件アレルギーにり患した者を「本件アレルギー患者」ということがある。）を受け、平成22年10月15日付けの厚生労働省医薬食品局安全対策課長及び同局審査管理課長の通知により注意喚起がなされ、平成23年7月14日には、独立行政法人国民生活センターが「小麦加水分解物を含有する『旧茶のしずく石鹸』（2010年12月7日以前の販売分）による危害状況について－アナフィラキシーを発症したケースも－」と題する報道発表（以下「本件報道発表」という。）を行い、本件アレルギーに関する情報提供を行った（甲A1，2）。
- 10
- 15

- また、日本アレルギー学会は、平成23年7月4日、化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会（以下、単に「特別委員会」という。）を設置し、平成27年5月31日までの間、本件アレルギーに関する情報の収集及び分析、原因の解明のための研究、予後の調査等を行った。特別委員会の委員長は、A（以下「A委員長」という。）であり、委員は、発足当初はB（以下「B委員」という。）、C（以下「C委員」という。）、D（以下「D委員」という。）、E（以下「E委員」という。）ら13名であり、その後、同年1月12日から、F（以下「F委員」という。）ら3名が委員に加わった。（甲B23の1・4・7・14，乙イB1の1，乙イ総C1，乙ハA17）
- 20

25 第5 本件アレルギーの概要等

- 1 アレルギーに関する前提的知識

(なお、医学的に定義が統一されていない用語については、以下、本項で記載した内容を意味するものとして用いる。)

(1) アレルギーとは、それ自体としては全ての生体に危害を与えるわけではない物質に対して、免疫系が過剰・異常に反応することによって生体を傷害すること(過敏症のうち免疫反応が関係するもの)を指す。免疫反応を引き起こす免疫グロブリン(抗体)の対象となる物質を抗原というところ、そのうち、アレルギー反応を引き起こす抗原をアレルゲンという。

アレルゲンとなり得る物質には、たん白質、糖質、脂質、化学物質(ハプテン)等の自然界にある物質のみならず、合成された化学物質も含まれる。アレルギーを起こしやすい食品(食物アレルゲン)としては、鶏卵、牛乳、小麦、甲殻類、大豆等が挙げられている。

抗原が侵入してきた際に、生体はその抗原を認識して記憶が成立することを感じ作という。抗原に対する記憶は、多くの場合、抗体の産生という形で維持され、当該抗原が再び体内に侵入した際に、抗原と抗体が反応して症状が発生する(この症状の発生を誘発といい、感作と誘発の一連の反応を抗原抗体反応という。))。

抗原の構造のうち、実際に抗体が結合する部分を抗原決定基(エピトープ)といい、エピトープの構造によって、抗原ごとに特異的に結合する抗体が産生される。

(2) 免疫グロブリンE抗体(以下「IgE抗体」という。)に抗原が結合することによって生じる組織傷害は、I型アレルギーに分類される。食物アレルギー、花粉症、アレルギー性鼻炎等がこれに該当し、抗原の侵入から比較的短時間で症状が現れることから、即時型アレルギーともいわれる。これに対し、いわゆる化粧品かぶれ等の接触皮膚炎等は、抗体によらず、T細胞(胸腺で作られるリンパ球)と抗原との反応によって引き起こされる組織傷害であり、IV型アレルギーに分類され、抗原の侵入から症状の発現まで比較的長

時間を要することから、遅延型アレルギーともいわれる。

I 型アレルギーは、抗原提示細胞が、体内に侵入したアレルゲンを異物として認識して、その情報を 2 型ヘルパー T 細胞に伝達し（抗原提示），2 型ヘルパー T 細胞から情報を受け取った B 細胞（骨髄で作られるリンパ球）が、当該アレルゲンに特異的な I g E 抗体を産生することによって、感作が成立する。そして、皮膚や粘膜に存在するマスト細胞（肥満細胞）の受容体に I g E 抗体が結合し、さらに、そこに特異的なアレルゲンが結合すると、マスト細胞がヒスタミンやロイコトリエンなどの物質を放出し、そのことによって、I 型アレルギーの症状が発現することになる。

(3) 食物アレルギーの症状のうち、皮膚、呼吸器、消化器、循環器、神経等の複数の臓器に重い症状が現れるものをアナフィラキシーといい、アナフィラキシーが血圧低下、意識障害等のショック症状を伴う場合をアナフィラキシー・ショックという。食物アレルギーのうち、原因食物を摂取したのみでは症状が現れないが、食後の運動、非ステロイド性抗炎症薬の服用などの二次的な要因が加わるとアナフィラキシーを発症するものを、食物依存性運動誘発アナフィラキシー（Food-Dependent Exercise-Induced Anaphylaxis : FDEIA）といい、このうち小麦を原因食物とするものを、小麦依存性運動誘発アナフィラキシー（Wheat-Dependent Exercise-Induced Anaphylaxis : WDEIA）という。

(4) あるアレルゲンに対して産生された I g E 抗体が、当該アレルゲンのエпитープと異なるエピトープを持つアレルゲンに反応してアレルギー症状が誘発されることを交叉反応といい、交叉反応を惹起するアレルゲンの性質を交叉反応性という。

(5) 食物アレルギーに係る症状について、問診等によってその原因であると推定されたアレルゲンが、当該症状の原因であると判定するための検査として、

以下の手法が用いられている。

ア プリックテスト

皮膚に抗原エキスを滴下し、上からプリック針を押し付けて、皮膚上に現れた膨疹の直径を、陰性コントロール（対照）（及び陽性コントロール）と比較するものであり、当該抗原に特異的な I g E 抗体の存在を証明するための代表的な皮膚テストである。

イ 血中抗原特異的 I g E 抗体検査（血液特異的 I g E 抗体価検査）

血液検査により、血液中の当該抗原に対する特異的な I g E 抗体の有無及びその数値（以下「I g E 抗体値」という。）を調べるものである。

エライサ（エライザ，E n z y m e - L i n k e d I m m u n o S o r b e n t A s s a y : E L I S A）法は、試料中に含まれる抗体又は抗原の濃度を検出・定量する際に用いられる方法であり、免疫学的方法により、血液中に抗原特異的 I g E 抗体が存在することを証明できる。

ウ 好塩基球ヒスタミン遊離試験

血中の好塩基球に抗原を反応させ、ヒスタミンの遊離の有無を調べる試験であり、ヒスタミンが遊離すれば、当該抗原に対する特異的 I g E 抗体の存在が証明されたことになる。

エ 好塩基球活性化試験

血中の好塩基球に抗原を反応させ、好塩基球の表面抗原 C D 2 0 3 c を指標（好塩基球活性化マーカー）として好塩基球の活性化の程度を定量する試験である。

オ 食物経口負荷試験

当該抗原について、目標とする総負荷量を、少量から開始して数回に分割して摂取し、症状の出現を観察するものである。食物アレルギーの最も確実な診断法とされ、食物アレルギーの原因食物の確定に用いられるほか、耐性獲得の診断や食物制限の程度の再評価のためにも実施される。

(甲B 1, 2 3 の 7, 2 5, 3 0, 甲総C 9, 乙イB 1 の 1, 3, 1 6 の 1, 乙ロB 1, 2, 1 2, 1 8, 1 9, 乙ハA 1 7, 乙ハB 1 0, 弁論の全趣旨)

2 本件アレルギーの概要

(1) 本件アレルギーは、小麦の成分を含む食品（以下「小麦製品」という。）

5 を経口摂取した後、運動などの二次的な要因が加わってその症状が発症する食物アレルギー（WDEIA）であり、即時型アレルギー（I型アレルギー）である。本件アレルギーのアレルゲンは、グルパール19Sであり、本件石けんの使用により経皮的、経粘膜的に吸収されたグルパール19Sに対して特異的に反応するIgE抗体（以下「グルパール19S特異的IgE抗体」
10 といい、その値を「グルパール19S特異的IgE抗体値」という。他のアレルゲンについても同様に表記する。）が産生されてグルパール19Sをアレルゲンとする感作が成立し、これと経口摂取した小麦たん白との間で交叉反応が起こることによって、本件アレルギー症状を発症することになる。

(2) 特別委員会が、平成23年10月11日付けで作成した本件アレルギーの
15 診断基準（甲A4。以下「本件診断基準」という。）は、以下のとおりである（以下、下記アの基準を満たす症例を「確実例」という。）。

ア 確実例

以下の(ア)、(イ)、(ウ)のすべてを満たす。

(ア) 加水分解コムギ（グルパール19S）を含有する茶のしずく石鹸等
20 を使用したことがある。

(イ) 以下のうち少なくとも一つの臨床症状があった。

a 加水分解コムギ（グルパール19S）を含有する茶のしずく石鹸等
を使用して数分後から30分以内に、痒み、眼瞼浮腫、鼻汁、膨疹な
どが出現した。

25 b 小麦製品摂取後4週間以内に痒み、膨疹、眼瞼浮腫、鼻汁、呼吸困難、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、血圧低下などの全身症状がでた。

(ウ) 以下の検査で少なくとも一つ陽性を示す。

a グルパール19S0.1%溶液,あるいは,それより薄い溶液でプリックテストが陽性を示す。

b ドットブロット,ELISA,ウェスタンブロットなどの免疫学的方法により,血液中にグルパール19Sに対する特異的IgE抗体が存在することを証明できる。

c グルパール19Sを抗原とした好塩基球活性化試験が陽性である。

イ 否定できる基準

グルパール19S0.1%溶液でプリックテスト陰性

ウ 疑い例

前記ア(ア),イを満たすがウを満たさない場合は疑い例となる。

ただし,前記ア(ア),イを満たすがウを満たさない場合でも,血液特異的IgE抗体価検査やプリックテストでコムギまたはグルテンに対する感作が証明され,かつω5グリアジンに対する過敏性がないか,コムギおよびグルテンに対する過敏症よりも低い場合は強く疑われる例としてよい。

第6 見舞金の支払

被告悠香は,本件アレルギー被害が判明した後,本件アレルギーについて被告悠香に対して問合せをした者のうち,本件アレルギー患者とされた者に対し,見舞金又は治療費等として金銭の支払を行った(以下,これらの金銭を総称して「本件見舞金」という。)。被告悠香が各原告に対して支払った本件見舞金の合計額は,それぞれ,別紙4 見舞金等支払状況一覧表の各原告に対応する「合計額(円)」欄記載のとおりである。

第3節 争点

1 本件表示変更前の本件石けんについての被告悠香の法2条3項各号該当性

(1) 1号該当性

(2) 2号後段該当性

(3) 3号該当性

2 本件石けんの欠陥の有無

3 グルパール19Sの欠陥の有無

4 開発危険の抗弁の成否

5 5 原告らの損害（総論）

(1) 損害の発生の有無（因果関係の有無も含む。）及び額

(2) 過失相殺の可否及び程度

(3) 素因減額の可否及び程度

(4) 損益相殺の可否

10 6 原告らの損害（各論）

第4節 争点に関する当事者の主張

（各被告が積極的に主張する事情は以下に摘示したとおりであるが、これに加えて、各被告は、他の被告らの主張を自己に有利な範囲において援用した。また、後記第1から第4までにおいて「原告ら」というときは、本件6原告らを含まない。）

15 第1 争点1(1)（本件表示変更前の本件石けんについての被告悠香の法2条3項1号該当性）について

1 原告らの主張

法2条3項1号所定の業として製造した者（以下「1号製造業者」という。）に該当するためには、当該製造物を製造（企画、開発を含む。）したことで足り、欠陥の原因となった成分の決定に関与している必要はないところ、以下の
20 各事情に鑑みると、被告悠香は、1号製造業者に該当する。

(1) 以下の各事情からすると、本件石けんは、被告悠香と被告フェニックスが共同で製造したものといえる。

ア オリジナル企画株式会社（以下「オリジナル企画」という。）は、平成
25 14年頃から、緑茶エキス入りの石けんを被告フェニックスと共同開発し、平成15年5月、上記石けんの企画、販売事業を行うための新会社として、

オリジナル企画と取締役を共通とする被告悠香が設立された。

イ 被告悠香は、上記石けんの成分に関して被告フェニックスに対して指示を出すなどし、両社は、共同で同種の石けんを複数種類開発し、最終的に開発した本件石けんについて、製造承認を受けた。

5 ウ 被告悠香は、前記イの承認後も、本件石けんに配合する茶エキスの抽出溶剤について被告フェニックスに対して指示を出した。

エ 平成20年12月12日以降、被告悠香は、本件石けんの製造ラインの強化のため、製造設備を自ら購入し、被告フェニックスに対して貸与した。

(2) 以下の各事情からすると、被告悠香は、その設立当初から、本件石けんの企画及び開発に深く関与しているといえる。

10

ア 被告悠香を取り上げたルポルタージュや被告悠香の創業者（代表者）であるG（以下、単に「G」という。）に対するインタビュー記事において、Gの両親であるH（以下、単に「H」という。）及びI（以下、単に「I」という。）が茶のしずく石鹸の商品開発者であり、Gが茶のしずく石鹸のみを取扱商品として被告悠香を創業したとされている。

15

イ 茶のしずく石鹸の開発は、美容業界で活躍していたIが自然素材を探したところから始まっており、また、被告悠香には研究部門が設置されている上、被告悠香の取締役であるIは、緑茶エキス含有石けん等に関する多くの論文の共同執筆者となっている。

20

ウ 被告フェニックスは、茶のしずく石鹸について、被告悠香と共同で企画し、成分組成も共同で確認し、共同で開発したものと認識している。

2 被告悠香の主張

以下のとおり、本件石けんを製造していたのは、一貫して被告フェニックスであり、被告悠香は製造又は加工していないから、1号製造業者に該当しない。

25

(1) 茶を配合した石けんを思いついたのは被告悠香の取締役であるH及びIであるが、単なる発案であって、製品の企画や開発ではない。この発案は、H

及びIが取締役であったオリジナル企画の業務とは無関係であり、オリジナル企画において実際に本件石けんの販売を行ったこともない。

(2) H及びIは、これまでに化粧品の開発を行ったことはなく、本件石けんを開発する能力も設備も有していない上、その能力を有する従業員もいなかった。本件石けんの配合成分について、同人らが、被告フェニックスに対し、
5 事前に了解を与えていた事実もなく、茶エキス抽出溶剤の変更について、被告悠香が指示をしたこともない。

(3) 本件石けんが完成したのは平成14年10月以前であり、平成15年5月23日に被告悠香が設立される前であるから、被告悠香は、本件石けんの開発から完成に至るまでの過程に何ら関与していない。
10

(4) 被告悠香が購入し、被告フェニックスに対して貸与した製造設備は、その当初から現在まで、被告フェニックスにおいて運用及びメンテナンスがなされており、被告悠香はその運用に何ら関与していない。

第2 争点1(2)(本件表示変更前の本件石けんについての被告悠香の法2条3項2号後段該当性)について
15

1 原告らの主張

以下の各事情に照らすと、平成22年5月の本件表示変更の前においても、本件石けんに係る被告悠香の氏名等の表示(法2条3項2号所定の氏名等の表示〔氏名、商号、商標その他の表示〕をいう。以下同じ。)は、被告悠香が本件石けんの製造業者であると誤認させるものであり、被告悠香は法2条3項2号後段所定の者(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。以下「2号後段製造業者」という。)に該当する。製造物における氏名等の表示が当該製造物の製造業者であると誤認させるものであるかどうかは、当該氏名等の表示を全体的に考慮して判断すべきであり、製造業者として
20
25 他の者の名称が明記されていることのみをもって、2号後段製造業者該当性は否定されない。

(1) 被告悠香は、平成16年3月19日に「茶のしずく」を商標登録しているところ、本件石けんの外箱の正面には、「茶のしずく」のロゴマーク及び茶の枝のデザインのみが全体に大きく表示されている。また、被告悠香は、本件石けんの販売に大きく寄与したテレビコマーシャル等の宣伝広告において、

5 「茶のしずく」を「悠香」の名称とともに用いており、「悠香のお茶石けん」との表現も用いているが、その一方で、被告悠香が販売業者であることや製造業者に関する情報は示されていない。

(2) 本件石けんの外箱の裏面には、「製造元」又は「製造販売元」としての被告フェニックスの表示よりも大きなフォントで、デザイン文字を用いた被告悠香の名称及び電話番号が記載されているほか、被告悠香のロゴマークがカラーで大きく表示されているものも存在する。被告悠香は、上記ロゴマークについて、平成23年3月4日に商標登録している。

10

2 被告悠香の主張

2号後段製造業者に当たるためには、当該製造物に製造業者又は販売業者の表示が存在しないことが前提となるところ、本件表示変更前の本件石けんの外箱においては、被告フェニックスを「製造元」又は「製造販売元」、被告悠香を「発売元」として表示しており、被告フェニックスが本件石けんを製造していることが一見して明らかであるから、被告悠香が1号製造業者であると誤認させることはない。したがって、本件表示変更以前の本件石けんについては、

15

20 被告悠香は2号後段製造業者に当たらない。

なお、製造業者と誤認されるような表示は、当該製造物に表示されることが必要であるから、茶のしずく石鹸のテレビコマーシャル等の宣伝広告における表示は、2号後段製造業者該当性を基礎づけるものではない。

第3 争点1(3) (本件表示変更前の本件石けんについての被告悠香の法2条3項3号該当性) について

25

1 原告らの主張

以下の各事情に照らすと、本件表示変更前においても、被告悠香は法2条3項3号所定の者（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。以下「3号製造業者」という。）に該当し、このことは、被告フェニックスが製造業者として表示されていたことのみによっては左右されない。

(1) 被告悠香は、本件石けんに「発売元」として氏名等の表示をした上、本件石けんを一手販売している。

(2) 仮にH及びIによる茶のしずく石鹸の開発が「製造」に該当しないとしても、被告悠香は、当初から茶のしずく石鹸の開発に深く関わっている。

(3) 被告悠香が「製造販売元」として表示されるようになる前から、本件石けんの製造形態は、実質的には、被告フェニックスで製造した製品に被告悠香の商標を付して供給する下請け生産（いわゆるOEM）だったのであり、被告悠香は、供給相手先として、製造業者又は製造販売業者である被告フェニックスと同様の責任を負っていたといえる上、薬事法（平成25年法律第84号による改正後の法律の題名は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律。以下、この改正の前後を問わず「薬事法」という。）上の「製造販売業者」の責任は、製品の製造過程での適正な品質管理及び販売後の製品についての安全管理に係るものであって、民事上の損害賠償責任を規定したものではない。

2 被告悠香の主張

本件表示変更前の本件石けんについては、以下の各事情が存在することに照らすと、被告悠香は3号製造業者に該当しない。一手販売の事実のみをもって被告悠香の3号製造業者該当性を基礎づけることはできない。

(1) 被告悠香は、本件石けんと同種の固形石けんは販売しておらず、また、他に販売している商品は、いずれも自ら製造しているものではないから、同種の製造物の製造業者として社会的に認知されていない。

(2) 「製造元」又は「製造販売元」として被告フェニックスを表示している以上、被告悠香が製造に関与していないこと及び被告フェニックスが責任主体であることは明らかである。

5 (3) 被告悠香は、本件石けんの製造設備及び検査設備を保有しておらず、出荷検査も行っていなかった。本件石けんの販売に先立つ小分けや包装も、全て被告フェニックスが行っていた。

(4) 被告悠香と被告フェニックスとの間に、密接な提携関係や資本関係は存在せず、被告悠香は、単に、被告フェニックスから本件石けんを購入していたにすぎない。

10 第4 争点2（本件石けんの欠陥の有無）について

1 原告らの主張

(1) 総論

15 ア 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事情を客観的に評価し、当該製造物が社会的に許容できない危険性を有する場合、当該製造物は通常有すべき安全性を欠いており、欠陥（法2条2項所定の欠陥をいう。以下同じ。）の存在が認められる。製造物の欠陥の有無の判断における考慮要素は客観的な事情に限られ、製造業者等の主観に係る事情を考慮することはできない。

20 イ 製造物を通常予期される使用方法によって使用したにもかかわらず、人の生命、身体又は財産に対して通常生じ得べきでない損害（社会的に許容できない程度に重大な損害）が生じたことを立証した場合、当該製造物に欠陥が存在することが事実上推定される。したがって、欠陥の存在を主張する者において、具体的な欠陥原因までを特定する必要はない。

25 ウ 以下の各事情によれば、原告らは、本件石けんを、その通常予期される使用方法で使用したにもかかわらず、社会的に許容されない程度の被害である本件アレルギー症状を発症したのであるから、本件石けんには欠陥が

存在することが事実上推定されるほか、前記アの各考慮要素を個別にみても、欠陥の存在が認められる。

(2) 本件石けんの特性

5 本件石けんにグルパール 19 S を配合することの効用は、起泡性及び保湿性の改善程度のものにとどまるから、本件石けんは、重大な危険性を伴うことが社会的に許容されることになるような効用及び有用性を有するものではない。原材料が粧原基、粧配規及び外原規（以下、これらを総称して「外原規等」という。）に登載され、一般的に広く使用されてきたことは、本件石けんの効用や有用性が高いことを示すものではない。

10 (3) 本件アレルギー被害の性質

ア 本件石けんは、その通常の用法に従って使用していたにすぎない相当数の者に、それまで全く感作が生じていなかった小麦を摂取することによって、本件アレルギー症状を発症するという健康被害をもたらしたところ、本件アレルギー症状は、時に生命に関わるほど重篤な症状であって、極めて深刻なものである。仮に本件アレルギー症状が重篤化した患者が少数にとどまるとしても、その重篤さの程度に鑑みると、本件石けんによる被害発生
15 の危険性は極めて大きい。成人における通常的小麦アレルギー（以下「従来型小麦アレルギー」という。）の有病率と、もともと小麦アレルギーに
20 一にり患していなかった本件石けんの使用者のうち本件アレルギー症状を発症した者の割合とを比較し、後者の割合が低いとして、本件石けんの欠陥を否定することはできない。

グルパール 19 S による感作が生じた者のうち 50 % 以上の者について、小麦摂取後に重篤な症状が見られたとされており、本件アレルギー症状が重篤化する者が特別な素因を有する者に限られるとはいえない。また、製造物の欠陥の有無は被害者ごとに決せられるものではないから、仮に本件
25 アレルギー症状の重篤化に何らかの素因が関与していたとしても、それに

より本件石けんの欠陥の存在が否定されることにはならない。

5 イ 本件アレルギーは、Ⅰ型アレルギー（即時型アレルギー）である食物アレルギーであり、特に学童期以降に発症した場合には、耐性を獲得する頻度が低い上、アナフィラキシー・ショックにより死亡する危険性もあるから、Ⅳ型アレルギー（遅延型アレルギー）である接触皮膚炎（いわゆる化粧品かぶれ）と同列に論じることができない。

 ウ なお、アレルギーを含む製品全てに欠陥があるわけではないが、アレルギー反応が社会的に許容される範囲を超えるものであれば欠陥が認められることになる。

10 (4) 通常予見される本件石けんの使用形態

 原告らは、本件石けんを、その意図された使用方法である顔や身体の洗浄に使用していた。本件石けんは、日常的に繰り返し使用することが想定されており、医学的知識を持たない消費者は、何らかの体調異常を感じても、それを本件石けんの使用と関連付けることができず使用を継続することになるから、素人が使用することを前提とした高度の安全性が確保されなければならない。

 (5) 本件石けんの引渡時期

 ア 本件石けん販売期間である平成16年から平成22年までの全期間を通じて、本件アレルギーの発病が社会的に許容されたことはない。

20 イ 欠陥の有無の判断に当たって、製造物の引渡時における危険性の予見可能性を考慮することはできない。

 (6) 本件石けんにおける表示

 ア 本件石けんの全成分を表示していたからといって、医学や化学について専門的な知識を有しない原告らが、当該表示により本件アレルギー症状の発症を予見した上、回避することはできず、また、アレルギー疾患の既往症のない者も発病していることからすると、加水分解コムギ末が含まれて

いることの表示は、本件アレルギーについて警告の意味をなさない。

イ 本件石けんにおける注意表示についても、危険防止のために必要な行為として製品の使用を中止すべき場合を例示していないものもある上、いずれも接触皮膚炎について注意を喚起するものであり、食物アレルギー（I

5

型アレルギー）である本件アレルギーについての警告表示とはいえない。

(7) 行政規制への適合性について

薬事法上の製造業又は製造販売業の許可や医薬部外品としての製造承認は、法とは趣旨を異にする行政上の規制であって、被告フェニックスが、本件石けんにつきこれらの許可や製造承認を得ていたことによって、本件石けんの

10

欠陥の存在が否定されることにはならない。

2 被告悠香の主張

下記(1)から(3)までの事情を考慮すれば、本件石けんに欠陥は存在しない。

(1) アレルギー被害の特殊性

ア アレルギーは、身体にとって有用又は無害な物に対して過剰な免疫反応が引き起こされることによる不利益な状態であり、有毒物を含有する食物を摂取したことによる身体への傷害とは本質的に異なる。また、アレルギーの発症には、遺伝的要因及び環境的要因（特に近年の急激な生活環境の変化）が関与していることが指摘されている。製造物を使用したことによるアレルギー症状の発症には、使用者の側の要因である過剰な免疫反応を起こす体質の存在が不可欠であり、製造物側の要因のみによって症状は生じ得ないから、当該製造物の使用によりアレルギー症状を発症したことをもって、当該製造物の欠陥の存在を推定することはできず、当該製造物に欠陥があるというのであれば、アレルゲンを含有する製品について、欠陥があると認められることになる場合の基準が示される必要がある。

15

20

イ 本件アレルギーの発症者の割合は、本件石けんの使用者のうちの0.03%程度にすぎないことから、本件アレルギーの発症には、本件石けんの

25

ごく一部の使用者の側の要因である極めてまれな過剰な免疫反応を起こす体質の存在が不可欠といえる。

ウ 無過失責任に関するアメリカ合衆国の多数の州における判例法も踏まえると、製造物が「通常有すべき安全性」を欠くか否かの判断に当たって、当該製造物が不相当に危険かどうか、すなわち、通常の消費者が製造物を普通に使用した場合に危険といえるかどうかに着目することが合理的であるところ、アレルギー被害については、発生割合が少なくとも0.1%を上回らない限り、不相当に危険であるとはいえない。

エ 本件石けんの使用者のうち本件アレルギー症状を発症した者の割合は、0.03%程度であり、他の食物アレルギーの発症率と比較して低い割合である（なお、日本人の従来型小麦アレルギーの有病率は、0.21%程度とされている。）。本件アレルギーの発症者が多数に及んだのは、本件石けんが記録的な売上げを上げ、実数で560万人以上もの顧客に愛用されたためであり、たまたま販売個数が多くなったことにより、欠陥の有無が左右されることはない。

また、本件アレルギーの症例研究において、治癒したケースが複数報告されている上、本件アレルギーの発症者の9割が小麦を摂取することができているとの特別委員会の報告があるなど、回復する可能性も指摘されているから、被害の程度は軽微である。

そうすると、本件アレルギー症状は、原告らの過剰免疫反応を引き起こす極めてまれな体質により生じたものであるといえ、本件石けんが不相当に危険であるとはいえない。

(2) 注意表示

本件石けんの外箱には、肌に異常がある場合等に本件石けんの使用を中止するよう促す記載があるところ、本件石けんによって本件アレルギー症状が生じることが予測不可能であった中で、上記の記載が指示・警告として適切

なものであったことは明らかである。

(3) 法令規制への適合性

本件石けんの製造に当たり、被告フェニックスが薬事法所定の手続に従って製造承認を受けていることも、本件石けんに欠陥がないことを基礎づける事情となる。

3 被告フェニックスの主張

法2条2項所定の各考慮要素及びその他の当該製造物に係る事情として、以下の各事情を考慮すると、本件石けんは通常有すべき安全性を欠くものではなく、本件石けんに欠陥は存在しない。

(1) 本件石けんの特性

ア 石けんの特性

石けんを含む化粧品や医薬部外品は、生体に接触することが予定されているところ、アレルギー症状発症の医学的機序、アレルゲンとなり得る物質及び交叉反応の範囲はいずれも不明である上、近年のIgE抗体保有者数の増大にも鑑みると、全ての使用者との関係で、アレルゲンとなり得る成分をあらかじめ全て認識し、これを排除することは技術的に不可能であるから、化粧品や医薬部外品には不可避免的にアレルギー発症の危険性が内在している。この点で、感作性物質と毒性物質とでは重要な相違があり、製造物にアレルゲンが含まれていることが当該製造物の欠陥と評価されるか否かの判断に当たっては、アレルギー作用の特殊性を考慮する必要がある。

イ アレルギー被害の特殊性

アレルギー症状は、非毒性物質に対する反応であって、ある特定の人についてのみ生じる不利益な作用であり、また、石けんや化粧品などの製品には、アレルギー反応を生じさせる危険が不可避免的に内在するから、化粧品等の使用により単発的なアレルギー被害が発生したとしても、そのこと

のみから、直ちに当該製造物に欠陥があると評価されることにはならない。
ある製造物について、アレルゲンを含有しているために欠陥があると評価
されるためには、少なくとも、当該アレルゲンと他のアレルゲンとの間の
有意的差異として、当該アレルゲンによるアレルギー被害が、他のアレル
5 ゲンによるアレルギー被害と比較して、①被害の程度において重篤なもの
であり、かつ、②被害発生の蓋然性において発症率が高いものであること
を立証する必要がある。この点は、発症したアレルギーが即時型アレルギー
であるⅠ型アレルギーと遅延型アレルギーであるⅣ型アレルギーのいず
れであっても同様である。

10 (2) 本件アレルギーに係る被害の程度及び被害発生の蓋然性

ア 被害の程度

本件アレルギーは、従来型小麦アレルギーと、感作経路も臨床像も異なる
ため、予後について従来型小麦アレルギーと同様に考えることはできな
い。本件アレルギーについては、本件石けんの使用の中止により症状が改
15 善し、日常生活において小麦製品を摂取できるようになる傾向にあり、将
来的に治癒することが予想されており、実際、原告らについても、小麦製
品を摂取している者が増加する傾向にある。また、本件アレルギー症状を
発症した者のうち、症状が重篤化する者は、特に素因の関与のある一部の
者のみであり、全ての原告らについて重篤な症状が発生しているわけでは
20 ない。したがって、本件アレルギー症状が、他のアレルギーの症状と比較
して重篤であるとはいえない。

イ 被害発生の蓋然性

日本の従来型小麦アレルギーの有病率は0.21%であるのに対し、本
件石けんの使用者中、本件アレルギー症状を発症した者の割合は0.03%
25 程度とされており、本件アレルギー症状の発症率は相対的に低いから、本
件アレルギーについて、被害発生の蓋然性が、他のアレルギーと比較して

高いとはいえない。

(3) 本件石けんの引渡時期

製造物の欠陥の有無の判断に当たっては、当該製造物の引渡時における当該製造物の性能、安全性等に対する社会の通念、常識等が考慮され、さらに、
5 その背景にあるその当時の実用的な科学技術の水準（被害防止措置の技術的実現可能性）も考慮要素となる。

ア 原材料製造業者に対する安全性の確認

被告フェニックスは、グルパール 19 S を本件石けんの原材料として選
定するに当たり、被告片山化学に対し、以下のとおり、その安全性を確認
10 していた。

(ア) 本件石けんにグルパール 19 S を配合することが決まる前に、被告フェニックスが、被告片山化学に、グルパール 19 S の使用前例の有無を確認したのに対し、被告片山化学は、グルパール 19 S を配合する化粧品について製造販売承認の申請中であり、また、医薬部外品において使用前例（承認前例）がある旨の説明をした。グルパール 19 S が配合された化粧品又は医薬部外品の使用前例（承認前例）の存在は、当該化粧品又は医薬部外品の製造販売承認申請手続において、グルパール 19 S の抗原性を含む安全性試験の結果を添付した上で、製造販売が承認されたことを意味するから、使用前例（承認前例）の存在はグルパール 19 S の安全性が確認されたことをも意味する。仮に、上記手続の際にグルパール 19 S に関する資料の添付が省略されていたとしても、添付を省略するためには、当該申請に係る事項が関係する文献等から医学薬学上公知と認められること等の当該資料の添付を省略できる事由を具体的に説明した資料を添付することが必要であるから、安全性試験の結果が添付された場合と実質的な相違はない。したがって、化粧品又は医薬部外品の製造販売承認の申請において、配合成分について、製造販売承認を
15
20
25

受けた類似の化粧品又は医薬部外品の原材料としての使用前例（承認前例）がある場合には、当該成分の安全性試験の結果の添付を省略することができるのであり、使用前例（承認前例）の存在は、当該成分がそのような安全性試験を経た安全性を有することを意味しているから、上記の説明により、被告フェニックスは、グルパール１９Ｓがそのような安全性を有するものと信頼した。

(イ) また、被告片山化学は、被告フェニックスに対し、グルパール１９Ｓが、外原規等に収載されている成分である加水分解コムギ末と規格において同一の成分である旨の説明をした。ある成分が外原規等に登載される場合、市場における相当期間にわたる前記(ア)のような使用前例（承認前例）があることの確認が行われるから、外原規等に収載されていることは、当該成分が前記(ア)と同様の安全性を有することを意味しており、外原規等に収載された原料と規格において同一の原料であることを確認することは、当該原料の安全性を確認することを意味する。

(ウ) 被告片山化学は、グルパール１９Ｓについて、食品添加物としても登録され、使用可能であると説明していたところ、食品添加物の指定の際には、アレルギー発症の有無を調べる抗原性試験を含む安全性試験を行うことが必要であるから、被告フェニックスは、上記の説明により、グルパール１９Ｓについて、食品添加物として上記試験を経た製品であると信頼した。

イ 被害防止措置の技術的実現可能性

以下の各事情に照らすと、本件石けんについて、その引渡し当時、引渡しの前に本件アレルギーの発病の原因を特定して、合理的な代替設計によって本件アレルギー発症の危険性を除去し、又は軽減する措置を講じることはできなかった。

(ア) 被告フェニックスは、本件石けんについて、薬事法に基づく製造業又

は製造販売業の許可を得た上、医薬部外品としての製造承認も得て、適法に製造し、販売していた。上記製造承認の申請に当たって、被告フェニックスは、被告片山化学に確認をした上で、グルパール19Sが粧配規に収載された「加水分解コムギ末」と同一性を有する成分として申請し、承認を得たものである。本件石けんの製造承認に当たり厚生労働省が求めている安全性に関する試験の内容は、その当時の本件石けんに求められる安全性の水準を示すものである。グルパール19Sの供給を受けるに当たり、被告片山化学から、感作性等の安全性に関する注意点を指摘されたこともなかった。

(イ) 小麦由来の成分をどのように加工、分解すれば、経皮的又は経粘膜的に感作が成立するかということや、どのような成分との間で交叉反応を生じるかということに関する正確な医学的知見は、本件石けんの引渡し当時のみならず、現時点においても存在しない。

(ウ) 被告フェニックスは、本件石けんの製造承認の申請に当たり、自社及び自社が依頼した第三者機関における試験により、厚生労働省が当時の科学的知見に基づいて定めた各種安全性試験の種類及び内容と同等以上の水準で、本件石けんを皮膚に使用した場合の身体に対する安全性を検査したが、いずれの検査においても異常は認められなかった。

(エ) 薬事法上、医薬部外品に含有される成分の安全性試験において、即時型アレルギーに関する試験項目はない上、本件石けんの販売開始時期から本件アレルギー症状の発症時期までは、最短でも1か月、長い場合は5年もの期間の経過を要するとされているところ、本件アレルギー症状の発症を適時に確認するために必要な動物実験は、世界的に禁止・縮小の傾向にある一方、感作性に関する代替的な検査方法は十分に確立されておらず、本件アレルギーの発生を予見することは技術的に困難であった。

(4) 本件石けんの表示

被告フェニックスは、本件石けんの発売当初から、その外箱及び包装紙の双方に、グルパール19Sを含む全成分の表示をした上、本件石けんの使用により皮膚に異常が認められた場合の使用中止を求める注意表示を記載していた。本件石けんの引渡し当時、被告フェニックスが合理的に執り得た安全確保策は、本件石けんの成分がアレルゲンとなり得る可能性を告知した上、使用中に異常を感じたときは、可及的速やかに使用を中止して重篤化を回避する措置を促すことであったところ、被告フェニックスは、上記のとおり、適切な成分表示及び警告表示を行っていた。

当時の石けん製造業者の認識水準に照らすと、本件アレルギー被害の発生は予測不可能であったから、本件アレルギー発症の危険についての表示義務は存在しなかった上、本件アレルギーが発症するとの危険を表示していなかったとしても、本件アレルギーの初期症状として目や皮膚の単独症状が生じるため、その時点で本件石けんの使用を中止することで症状の重篤化を回避することができるから、上記の注意表示は、症状の重篤化を回避する意味で適切なものであった。なお、「肌に合わないとき」との記載は、日本化粧品工業連合会（以下「粧工連」という。）の自主基準において推奨されていた表記例であり、通常の利用者であれば、例示がなくても、使用時の顔面の腫れや発赤等がこれに該当することは理解できるから、例示がないことから直ちに表示が不十分であることになるものではない。

(5) 本件石けんの効用及び社会的有用性

ア 石けんには、一般に、身体の表皮等を清潔に保ち、疾患から守る機能がある上、本件石けんは、人の健康及び環境に対して悪影響を与えず、かつ、抗菌作用、抗酸化作用及び消臭作用を有する茶カテキンが含まれる茶葉を配合して製造されたものであるほか、保湿性、起泡性にも優れているから、その効用及び社会的有用性は大きい。

イ グルパール１９Ｓが属する加水分解コムギ末は、保湿性、起泡性等に優れ、かつ、天然由来の成分であるため、環境負荷が小さいという点で社会的有用性が高く、このことから、外原規等に収載され、食品のほか、化粧品など多様な製品の原材料として広く使用されてきた経緯がある。グルパール１９Ｓ自体も、乳化力等に優れ、特に吸湿性も低く、化粧品用の保湿剤として理想的なものである。

第５ 争点３（グルパール１９Ｓの欠陥の有無）について

１ 原告らの主張

（１）総論

ア 前記第４の１(１)ア及びイと同旨。

イ 製造物は、他の製造物（完成品）の原材料として使用されることが予期できる場合には、それを前提とした性能、構造、成分、表示・警告等を備えておく必要があり、それらの点に不具合があり、安全性が欠ける場合には、欠陥が認められ得る。

ウ 原材料の使用形態について、欠陥の存在を主張する者は、完成品の製造業者が当該原材料をその通常予見される使用形態で使用したことを主張立証すれば足り、完成品製造業者が当該原材料を安全な用途及び用法で使用したことまで主張立証する必要はない。

エ 以下の各事情を考慮すれば、グルパール１９Ｓは、その意図された使用形態又は通常予見される使用形態で使用されたにもかかわらず、その引渡し当時の社会通念において許容されない程度の被害を生じさせたといえるから、化粧品又は医薬部外品の添加物として通常有すべき安全性を欠いており、欠陥が存在する。

（２）グルパール１９Ｓの特性

ア 本件石けんの成分としてのグルパール１９Ｓの特長は、乳化性、保水性（肌の保湿効果ではなく、石けんのひび割れ防止という製品の外観上

の効用にすぎない。) 及びグルテン分散性にとどまり、本件石けんの機能上不可欠な成分ではないから、その有用性が高いとはいえない。グルパール 19 S が属する加水分解コムギ末が、外原規等に収載され、社会において広く使用されているからといって、本件石けんにグルパール 19 S を配合することの効用や有用性が高いことにはならない。

イ(ア) グルパール 19 S は、三大抗原とされる小麦を原材料とする成分である上、その分子量の分布範囲からすると、抗原決定基(エピトープ)が加水分解後もそのまま保持されている可能性が高く、日常的に継続して直接人の肌や粘膜の多い顔面に用いられる石けんに配合された場合、経皮・経粘膜感作のリスクが高いものであった。

(イ) グルパール 19 S によって引き起こされた本件アレルギーは、I 型アレルギーであり、アナフィラキシー・ショックを発症して死に至る危険を有するものである上、本件アレルギー症状の発症の危険は長期間継続するものであるから、その被害の程度は重大である。

ウ) 本件石けん中のグルパール 19 S によって本件アレルギー症状を発症した者は多数に上っている。また、本件アレルギー症状発症の蓋然性は、本件アレルギーに係る被害の程度との相関関係において評価されるべきであるし、本件アレルギーについて、本件石けんの製造過程や使用方法に感作成立の要因があるとされていること、食品用途のグルパール 19 S では経皮感作が成立しないこと及びグルパールシリーズの他の製品とは加水分解の方法等が異なることを踏まえると、本件アレルギー症状の発症率は、本件石けんに配合されたグルパール 19 S の使用者を基準として考えるべきである。

(3) グルパール 19 S の通常予見される使用形態

ア 被告片山化学は、被告フェニックスとの間で、グルパール 19 S を石けんに配合することについて協議をしており、また、グルパール 19 S の技

術資料において、化粧品分野で使うことができ、類似の化合物への使用
前例もあるとした上、化粧品石けんについての実績として、ひび割れ抑
制を掲げているから、被告フェニックスによる本件石けんへの使用は、化
粧品又は医薬部外品への使用という点で、グルパール19Sの意図された
5 使用形態又は通常予見される使用形態であった。そして、原告らが顔面及
び身体を洗うために本件石けんを使用したことは、本件石けんの意図され
た使用形態又は通常予見される使用形態である。

イ 本件石けんに原材料として配合することが、グルパール19Sの意図さ
れた用途の範囲内にある以上、0.3%という配合濃度や界面活性剤との
10 併用は当然に予見される使用形態の範囲内にある。また、被告片山化学が、
被告フェニックス又は被告悠香による不適正な用法として主張する点は、
グルパール19Sの特定の用途を逸脱した使用ではないから、グルパール
19Sに欠陥がないことの理由とはならない。

ウ グルパール19Sには、本件石けんへの使用という意図された用途に
15 おける用法について指示又は警告の表示が存在しなかった。また、被告
片山化学は、交渉の経緯からして、被告フェニックスによるグルパール
19Sの用法について十分にコントロールすることが可能であった。

(4) グルパール19Sの引渡時期

ア 石けんにグルパール19Sを配合することの効用及び有用性は高くな
20 いことからして、グルパール19Sの原告らに対する引渡時期よりも前
の平成16年8月時点の社会通念においても、洗顔石けんの使用によっ
て感作が生じ、小麦アレルギーの症状を発症するということは許容され
ないものであった。

イ 前記アの平成16年8月時点において、石けんを製造するためにグル
25 パール19Sを配合することは不可欠ではなく、本件石けんについて、
グルパール19Sを配合しない設計とすることは、コストの面からも技

術水準の面からも極めて容易であった。

ウ 法は、無過失責任を採用しており、欠陥の有無の判断における考慮要素とされている「当該製造物を引き渡した時期」には、引渡し当時に求められる安全水準に関する事情として、その当時の合理的な代替設計の可能性（技術的実現可能性）は含まれるものの、主観的な欠陥の認識可能性は考慮することができないから、グルパール１９Ｓの引渡し当時、被告片山化学が本件アレルギーの発症を認識できなかったということは、グルパール１９Ｓの欠陥の有無を判断する際の考慮要素とならない。

(5) その他の事情

ア 外原規等への登載等

外原規等は物質の規格を定めたものにすぎず、そこに収載されている成分が配合された製品の安全性の確認は、別途申請者によって行われることが必要とされていたから、グルパール１９Ｓが属する加水分解コムギ末が外原規等に収載されているからといってグルパール１９Ｓの欠陥は否定されない。また、薬事法上、化粧品及び医薬部外品の製造販売業がその安全性の確保についての責任を課されているからといって、当該化粧品又は医薬部外品の原材料の製造業者がその欠陥についての責任を負わないことにはならない。

イ グルパール１９Ｓの警告表示

被告片山化学は、グルパール１９Ｓについて、使用前例があることや安全性試験を経た医薬部外品として製造販売承認の申請中である旨を表示して、グルパール１９Ｓの使用者に対してグルパール１９Ｓの安全性を強調したほか、ひび割れ防止効果や起泡性の改善効果といった利点を強調した一方で、その用法に関して、危険を回避するために必要な指示・警告の表示は何ら行っていない。被告片山化学が被告フェニックスに対して交付したグルパール１９Ｓの製品安全データシート（乙ハＡ４。以

下「本件データシート」という。)にも、人の健康への具体的な危険性を指摘する記載はない。

2 被告片山化学の主張

(1) 総論

5 ア 製造物の欠陥の存在については、製造物責任を追及する側が、法2条2項所定の諸事情を考慮して製造物の引渡し当時に通常有すべき安全性を欠いていたことを主張立証する責任を負う。製造物を通常予期される使用方法で使用したにもかかわらず通常生じ得べきでない損害が生じたということから欠陥の存在が事実上推定されるという画一的な判断をすることはで
10 きない。

イ 完成品である製造物自体に欠陥が認められない場合には、当該完成品の原材料について欠陥の有無が問題となることはない。

 また、完成品について欠陥が認められたとしても、その原材料について欠陥が認められるためには、当該完成品において、その製造業者によって
15 当該原材料が安全な用途及び用法で使用されたこと、すなわち、発生した被害の原因が当該原材料そのものにあり、その用途及び用法を工夫しても被害を防止できなかったことを、欠陥の存在を主張する者が主張立証する必要がある。完成品の製造業者による原材料の用法が適正であるといえる
20 ためには、完成品の製法、警告表示、販売方法、販売後の安全管理体制等において、完成品製造の専門業者として被害防止のためになすべき工夫が講じられていることを要する。

(2) 本件石けんに欠陥がないこと

 完成品である本件石けんには欠陥がないから、その原材料であるグルパール19Sにも欠陥は存在しない。本件石けんに欠陥がないことについて
25 は、被告悠香及び被告フェニックスの各主張を援用する。

(3) 本件石けんに欠陥が認められた場合について

仮に本件石けんに欠陥が認められたとしても、以下の各事情に照らすと、
原材料であるグルパール１９Ｓに欠陥はない。

ア グルパール１９Ｓの引渡し当時における科学・技術的知見

(ア) 製造物の欠陥の有無の判断に当たっては、その引渡し時における当該
5 製造物の安全性に対する社会の常識、通念が考慮要素となるところ、
その背景であるその当時の科学・技術的な水準、科学・技術の利用可能性も、考慮すべき重要な事情である。

グルパール１９Ｓの引渡し当時（被告フェニックスに対する最初の出荷日である平成１０年１１月３０日から最終出荷日である平成２２
10 年８月４日までの期間）、体外からの物質の侵入を防ぐバリア機能が崩壊していない皮膚及び粘膜については、皮膚の場合は分子量が５００以上の物質、粘膜の場合は分子量が１２００以上の物質を透過させないとの考え方（以下「５００ダルトンルール」という。）が医学的知見として確立していたこと、石けんに含有されるたん白質は直ちに
15 洗い流されることが想定されていること、それまで小麦たん白加水分解物は安全性が認められるものとして化粧品及び食品用途に広く用いられてきたこと、本件アレルギーは従来型小麦アレルギーとは主要な抗原決定基（エピトープ）が異なることに照らすと、①化粧品又は医薬部外品に配合されたグルパール１９Ｓのようなたん白加水分解物によって経皮的、経粘膜的に感作され、②その後、経口摂取した小麦製品との交叉反応により本件アレルギーのようなアレルギー症状を発症することは、行政機関、業界団体及びアレルギーの専門家の間で全く
20 想定されておらず、その後の専門の研究者による研究にもかかわらず、現在でも、本件アレルギー発病のメカニズムに関して解明されていない事項が多い。したがって、グルパール１９Ｓの引渡し当時の科学・
25 技術的知見によれば、グルパール１９Ｓが通常有すべき安全性を欠い

ていたとは評価できない。

- (イ) 原告らの前記1(4)アの主張は、グルパール19Sの引渡時期より後に判明した危険性と、引渡時期における有用性を比較するものであり、引渡し当時の科学・技術の水準や利用可能性を無視するものであって失当である。法の立法過程の議論等に照らすと、「消費者の期待」を欠陥の有無の判断における中心的な考慮要素とすることはできない。

イ 本件アレルギー症状の発症頻度及び重篤さ等

- (ア) どのような物質であっても、人によって、アレルギー反応を引き起こす原因となり得るから、あらゆる製造物は、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おり、また、その症状はアナフィラキシー・ショックを含む重篤なものとなり得る。このような危険性を内在する製造物によりその使用者の一部にアレルギーが発生した場合に、当該製造物の欠陥が認定されることになる、有用性のある製造物の流通まで阻害されるのであって、法の立法過程における議論も踏まえると、ある製造物を使用した消費者の中にアレルギー症状を発症する者がいたとしても、他の食物アレルギーと比較して、症状がより重篤であり、かつ、発症率や重症化率がより高いといえない限り、そのことのみをもって、当該製造物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。

- (イ) 本件石けんを使用した者のうち、本件アレルギーを発症した者の割合は、0.03%程度にとどまっており、また、渋の泡石けんについては、アレルギーの発症は報告されていないほか、他のグルパール19Sが配合された化粧品又は医薬部外品についても、2例の報告があるにすぎないことからすると、グルパール19Sが、従来型小麦アレルギー（日本における有病率は0.21%、そのうちショックに至る率は18.9%）と比較して、多数の割合の使用者に対して本件アレ

ルギーを発症させ、又は重症化させる危険性を有しているとはいえず、
ショックを起こす頻度も従来型小麦アレルギーより低い。

5 (ウ) 本件アレルギーは、従来型小麦アレルギーと比較して、早期に改善、
治癒する傾向にある上、治癒遷延化症例についても、オマリズマブ(ゾ
レア)の投与により症状が緩和されるとの報告がされており、その臨
床研究が進められているから、予後の点において、従来型小麦アレル
ギーよりも重篤であるとはいえない。また、治療や生活指導の点にお
いても、従来型小麦アレルギーと異なるところはなく、より重篤であ
るとはいえない。

10 (エ) グルパール 19 S は、乳化力及び保湿性に優れ、食品用途のほか、
社会的に有用性の認められている化粧品及び医薬部外品の原材料とし
て広く利用されていることからすると、その効用は大きい。

ウ 被告フェニックスに対する表示・警告

15 (ア) 警告上の欠陥が認められるためには、警告義務の存在が前提となる
ところ、①グルパール 19 S の引渡時においては、グルパール 19 S のよ
うなたん白加水分解物が配合された石けんの使用によって本件アレル
ギーのような小麦アレルギーが発生することは予見不可能であったこと及
び②原材料であるグルパール 19 S について、被告片山化学が警告義務
を負う相手は被告フェニックスであり、警告の内容は、被告フェニク
20 スが化粧品及び医薬部外品の製造・販売に関して被告片山化学よりも高
度の専門性を有することを前提とするもので足りることからすると、被
告片山化学には、グルパール 19 S を化粧品又は医薬部外品に配合した
場合における本件アレルギー症状のような小麦アレルギーの発症につい
て警告をすべき義務はなかった。

25 (イ) 化粧品及び医薬部外品の安全性については、薬事法上も、実務上も、
原材料メーカーではなく、当該化粧品又は医薬部外品の製造販売業者が

責任を持つものとされており、原材料メーカーは、当該原材料の成分、製法、構造等の基本情報を提供すれば足りる。

被告片山化学は、被告フェニックスに対し、本件データシート（乙ハ A 4）に「感作性データ なし」と記載して交付した上、技術資料等により、グルパール 19 S の成分、製法、構造等についての情報を提供していたほか、それらの技術資料等や口頭で、被告片山化学においてグルパール 19 S を化粧品又は医薬部外品に配合した場合の有用性や安全性に関する試験を実施することはできず、これらに係る情報は提供できない旨説明し、感作性試験を実施していないことを明確にしていた。

エ 原材料としての汎用性及び行政上の安全規制への適合性

グルパール 19 S は、薬事法上、化粧品及び医薬部外品に汎用的に用いることのできる成分として位置付けられ、行政上の安全規制に適合していた上、実際に、長年にわたり多数の製品に使用されてきたにもかかわらず、本件アレルギー被害のようなアレルギー症状の発症の報告はほとんどないことから、グルパール 19 S に欠陥がないことが事実上推定される。

オ 被告フェニックス又は被告悠香による危険回避措置の不実施

(ア) グルパール 19 S は、本件石けん用に開発されたものではなく、化粧品及び医薬部外品に汎用的に使用できる成分であるほか、食品用途にも用いられているものであるところ、グルパール 19 S の本件石けんへの使用が、形式的には被告片山化学が想定し得る用途の範囲内のものであったとしても、石けん製造の専門業者である被告フェニックス又は被告悠香が、本件石けんの製法、警告表示、販売方法、販売後の管理体制などにおいて、石けんに関する専門知識、経験及びノウハウを用いて、薬事法や業界団体の自主規制等に従った安全性試験を実施するなど、本件アレルギーの発生を予防し、又はその被害を最小限

度にとどめるためのあらゆる措置を講じたことが立証されない限り、被告フェニックス又は被告悠香によるグルパール１９Ｓの用法が適正であったとはいえない。しかるに、以下の各事情によれば、被告フェニックス又は被告悠香が上記の措置を講じたことは立証されていない。

5 (イ) グルパール１９Ｓが配合されていた化粧品類で、運動誘発性アレルギーを発症したとの報告があったものは、本件石けんを除き、２品目で各１例にとどまり、被告フェニックスが製造し、販売個数が１７０万個を超える渋の泡石けんについても、本件アレルギーのような運動誘発性アレルギーの症状が発症したとの報告はない。したがって、グルパール１９Ｓは、石けんに配合したとしても、用法によっては本件アレルギーの原因とならないのであり、本件アレルギー症状の発症の原因は、グルパール１９Ｓ自体ではなく、被告フェニックス又は被告悠香が本件石けんを製造するに当たり、本件アレルギーの被害が発生しない完成品を製造することが可能であったにもかかわらずそれを製造せず、また、より早期に本件石けんを回収すべきであったのにこれを怠った点で、危険回避のための措置を講じなかったという用法違反にあると考えられる。

グルパール１９Ｓが感作抗原となった要因がその製造工程自体にあるとはいまだ断定されておらず、他方で、０．３％という含有濃度、界面活性剤との配合及び洗顔石けん配合して入念な洗顔を推奨したことといった用途・用法の影響も指摘されており、また、経口摂取した小麦たん白との交叉反応の要因についてもいまだ解明されていないことから、グルパール１９Ｓの製造工程自体に本件アレルギー発症の要因があったとはいえないし、分子量が１万以上であることが問題であるともいえない。

(ウ) グルパール１９Ｓは、特定の製品への使用のため開発されたもので

はなく、単なる汎用品であって、被告片山化学は、石けんの製造の専門業者である被告フェニックスに対し、グルパール 19 S を供給していたにすぎない。被告片山化学は、被告フェニックスとの間で、グルパール 19 S を配合する完成品について協議をしたことは一切なく、
5 技術説明等の際に簡単な情報を聞いたにすぎず、本件石けんにグルパール 19 S が含有されていることを知ったのは、本件石けんの発売から数年後である。石けんのひび割れ防止というグルパール 19 S の効用は、被告フェニックスが見出したものであり、被告片山化学が、そのような効用があるものとして石けんへの使用を推奨したことはないし、被告片山化学が被告フェニックスにグルパール 19 S を紹介した
10 平成 9 年 4 月から最後に納入した平成 22 年 8 月までの間、グルパール 19 S の仕様は全く変更されていない。グルパール 19 S の技術資料等における上記効用に関する記載は、被告フェニックスの要望により作成した同資料に、同社が見出した効用について、被告片山化学において考察した内容を記載したものにとすぎない。被告片山化学が、グルパール 19 S を特定の濃度で使用することを推奨したこともない。
15 被告片山化学と被告フェニックスとの交渉の過程で、共同特許出願の話題が出たことをもって、被告片山化学が本件石けんの開発に関与したということとはできない。

(エ) 被告片山化学は、被告フェニックスに対し、被告片山化学は化粧品
20 や医薬部外品の製造のノウハウを持ち合わせておらず、被告片山化学において、化粧品用途での試験は実施できないことを説明し、被告フェニックスはそのことを熟知していた。実際、被告フェニックスが様々な商品を検討する過程において、グルパール 19 S を化粧品類に配合した場合の有用性や安全性に関する試験等は全て被告フェニックスが
25 実施しており、被告片山化学はその過程に一切関与していない。した

がって、被告片山化学が、化粧品又は医薬部外品用途におけるグルパール19Sの安全性を強調して、安全性試験を経た製品であると信頼させたことはない。食品由来であることに起因する安全性と、それを化粧品に配合した場合の感作性の有無は別個の問題であり、前者に関する技術資料の記載から、化粧品又は医薬部外品に配合した場合に、他の配合成分や、配合濃度及び使用方法を問わず、感作性がないことが担保されていると誤解することはあり得ない。本件データシートにおける「感作性データ なし」との記載は、感作性に関する試験を実施していないことを示すものである。なお、被告片山化学は、被告フェニックスに対し、グルパール19Sについての基本的な情報を提供しており、それらの情報で誤っているものはない。

そもそも、特定の原材料を特定の化粧品又は医薬部外品に配合した場合の安全性に関する試験は、化粧品又は医薬部外品の製造業者において実施すべきものであり、医薬部外品の製造販売承認の申請又は原材料たる成分の外原規等への登載のいずれの過程においても、当該原材料の製造業者が、法令又は粧工連のガイドライン上、当該原材料の安全性試験を実施する義務を負うことはなく、実務上も、そのような試験を原則として実施しているという実態はない。なお、グルパール19Sについては、食品添加物としても、抗原性試験等の安全性試験は求められない。

(オ) 医薬部外品の製造販売の承認手続においては、内容によっては抗原性に関する資料の添付を省略することができるから、グルパール19Sを配合した医薬部外品について製造販売承認の前例があることは、グルパール19Sについて抗原性試験が実施されたことを意味するものではない。また、外原規等に収載されていない成分を含有する医薬部外品の製造販売承認の申請をする場合に、当該成分の規格を記載し

た別紙（以下「別紙規格」という。）を添付して申請すべき者は、当該成分の製造業者ではなく、当該医薬部外品の製造業者であるから、被告片山化学は、グルパール１９Ｓの使用前例における製造販売承認手続の過程を全く把握していない。

5 (カ) ある成分が外原規等に登載される場合、使用前例があることによって安全性が確認されており、改めて当該成分の安全性試験を実施することは求められていなかった。また、外原規等に収載されている成分への該当性の判断は、そこに記載された規格との合致の有無により行われるところ、加水分解コムギ末の規格には、感作性に係る安全性試験
10 の実施についての定めはないため、グルパール１９Ｓが加水分解コムギ末の規格に適合するか否かの判断に当たっても、そのような安全性試験を実施する必要はない上、医薬部外品の製造販売承認申請に当たって、配合成分が外原規等に収載されていることは、当該成分の成分名及び規格の記載の省略を可能とするものにすぎず、類似した使用
15 前例がない限り、安全性試験の結果等の添付は別途必要になるから、グルパール１９Ｓが加水分解コムギ末に相当又は適合する旨の記載を、グルパール１９Ｓについて、被告片山化学が感作性試験を含む安全性試験を実施したことを意味するものと解する余地はない。また、グル
20 パール１９Ｓの技術資料中の「申請中」との記載は、加水分解コムギ末の粧原基への登載のための申請ではなく、グルパール１９Ｓを配合した医薬部外品の製造販売承認の申請を意味するものである。

第６ 争点４（開発危険の抗弁の成否）について

１ 被告悠香の主張

(１) 総論

25 ア 開発危険の抗弁（法４条１号所定の事項が存在する旨の主張をいう。以下同じ。）における「科学又は技術に関する知見」とは、当該製造物の欠

陥の有無を判断するに当たり影響を受ける程度に確立された知識の全てを意味するところ、確立された知識といえるためには、第1に、十分に検証され、質的に確立していることが必要である。特に、人体を扱う医学の分野では、対象となる患者の個体差や特異体質が影響している可能性を考慮する必要があることから、既存の支配的見解と相容れない症例が数例報告されたからといって、製造業者が当該報告又はそこから導かれる知見を前提として製造物を製造することはできず、いまだ十分に検証されていない数例の症例報告の存在から知識が確立されたということとはできない。第2に、法の立法過程に照らすと、上記知見は、特定の者が有するものでは足りず、世界最高水準の学者たちの間である程度のコンセンサスが得られる程度に量的に確立していることが必要である。

イ 法の立法過程や従前の裁判例に照らしても、開発危険の抗弁の適用場面を法4条1号の文言以上に限定する理由はない。

ウ 下記(2)から(4)までによれば、本件石けん販売期間において、本件石けんの使用によって本件アレルギー症状を発症すると認識することはできなかった。

(2) 本件石けんの使用により、グルパール19Sについて経皮的、経粘膜的に感作が生じることに関する知見

ア 本件石けん販売期間においては、500ダルトンルールが確立していたのに対し、抗原となり得る物質は分子量が5000以上の分子であり、また、本件アレルギーの原因となった物質は、グルパール19Sのうち分子量が2万以上のものであるとされているから、皮膚のバリア機能が崩壊していない通常の人々が、本件石けんを使用することで、グルパール19Sにより経皮的、経粘膜的に感作されるということは、世界最高水準の専門家でも予想できないことであった。このことは、加水分解コムギが、日本及び諸外国において、安全性の高い物質として認知され、何ら規制されるこ

となく広範に使用されていたことから裏付けられる。

イ 500ダルトンルールが確立していた状況において、一般的に経皮的又は経粘膜的な感作が成立し得るとする見解が説得力を持つには、相当数の症例を分析した上で、疫学的に、皮膚のバリア機能が崩壊していない通常の人について、経皮的又は経粘膜的に感作が生じたと考えられることを示すことが必要であるが、原告らの指摘する各文献の内容は、このような条件を満たすものではなく、本件石けん中のグルパール19Sによって経皮的又は経粘膜的に感作が成立することを認識し得る科学又は技術に関する知見とはいえない。

10 (3) 加水分解コムギに感作した者が、経口摂取した小麦との交叉反応によって、アレルギー症状を発症することに関する知見

ア 抗原となり得る物質の数は膨大であるのに対し、そのうち交叉反応を起こす物質が判明しているものはごくわずかである。交叉反応は、実際に生じなければ起こるかどうか分からない反応であり、全く別の種と交叉反応を起こすこともある一方で、近縁の種であっても交叉反応を起こさないこともある。加水分解コムギは、天然小麦中のたん白質の一つであるグルテンを酸処理及び熱処理することによって産生されるものであり、小麦由来ではあるが、天然小麦とは全く異なる性質のものであるところ、加水分解コムギにより感作された者が、経口摂取した天然小麦との交叉反応によってアレルギー症状を発症することは、従来全く知られておらず、専門家も、予想できないことであったと指摘している。抽象的に危惧される程度の交叉反応について認識可能であったとして、開発危険の抗弁が否定されるのは不当である。

イ 原告らの提出する各文献の内容は、加水分解コムギにより感作された者が、経口摂取した天然小麦と交叉反応を起こすことの認識可能性を基礎づける科学又は技術に関する知見とはいえない。

(4) 洗顔石けんが含有する加水分解コムギにより、石けんを使用した多数の者に対し、重篤なアレルギー症状を発症させることに関する知見

ア 前記(2)及び(3)に加え、そのようなアレルギー症状が多数の者に生じ、かつ、重篤が被害を生じさせることは、一層予想できないものであった。

5 イ 加水分解コムギと天然小麦は全く異なるものであるから、従来型小麦アレルギーの症状に関する知見から、本件アレルギーの症状の重篤さを認識することができたことにはならない。

2 被告フェニックスの主張

(1) 総論

10 ア 開発危険の抗弁の適用

石けんは、多種多様な化学物質を成分として生産される高度の化学製品であり、また、本件アレルギーは、本件石けんの引渡時の科学又は技術に関する知見によっては認識し得なかった新たな抗原により感作が生じ、本件石けんの使用から相当期間経過後にその症状が発症したものであるから、
15 本件は、開発危険の抗弁が適用される典型的な場合である。本件アレルギーの発生について製造業者に責任を負わせることは、結果責任を肯定するに等しく、科学技術の進歩が不当に阻害されないようにするという観点からも相当でない。

イ 「科学又は技術に関する知見」の意義

20 開発危険の抗弁における「科学又は技術に関する知見」とは、特定の者が有する知見では足りず、一般に公表されており、知識、経験、実験等により裏付けられて特定の科学・技術の分野において認知される程度に存立しているものであることが必要である。

ウ 本件アレルギーの発症原因

25 最新の科学的知見によれば、本件アレルギーについては、グルパール 19 S の製造工程自体（酸加水分解によるグルテン分子中のグルタミン残基

の脱アミド化)にその抗原性増強の契機があったことが解明されている。被告フェニックスは、上記工程に全く関与しておらず、本件石けんの引渡時において、グルパール19Sに起因して本件アレルギーが発症することを予見することができなかった。

5 エ アレルギー被害の特殊性

前記第4の3(1)イのとおり、本件石けんの欠陥を特定するに当たり、本件石けんと、アレルゲンを含有する他の製造物との間の有意な差異として、本件アレルギー被害が、通常のアレルゲンによるアレルギーと比較して、被害の程度において重篤であり、かつ、被害発生の蓋然性において発症率
10 が高いことの立証が必要となるから、これらが開発危険の抗弁における認識可能性の対象となるのであって、単発的なアレルギー被害の発生自体について認識可能であったとしても、直ちに欠陥を認識可能であったことにはならない。

(2) 本件石けん引渡時における本件アレルギーに関連する知見

15 ア 本件石けん引渡時におけるアレルギーに関する知見

(ア) 食物アレルギーは、非毒性物質であるアレルゲンによる反応であるところ、アレルゲン自体はごく普通のたん白質であって、その分子構造(エピトープや分子量)に共通した特徴はなく、ある物質がアレルゲンとして機能するには、それ自体の構造や機能のほか、生体内への侵入経路、
20 暴露量、暴露の持続時間及び宿主側の遺伝的要因が密接に関わっている。したがって、いかなる成分が、どのような機序で、特定の人に対してアレルゲンとして機能するかということについての明確な知見は存在しない。また、ある成分について感作が成立した場合、どのような範囲で交叉反応が生じるかということも解明されていない。

25 アレルギーに関するこれらの知見を前提にすると、あらかじめアレルゲンとなり得る成分を特定した上、これらを事前に製造物から排除する

という措置を執ることは、現時点においても不可能である。

(イ) アレルゲンとなり得る物質には、社会生活において、食品用途のほか、工業的に加工され、多種多様な用途で用いられているものがあり、グルパール19Sが属する加水分解コムギ末も、被告悠香による本件石けんの自主回収開始後においてもなお、化粧品やシャンプーなどの原材料として広く利用されているのであって、アレルゲンとなり得る成分について、全て危険な物質であるとして、利用を全て中止するという選択をすることはできない。

イ 本件石けん引渡時における加水分解コムギ末に関する知見

(ア) 本件アレルギーについては、症例確認後の調査研究により、従来型小麦アレルギーとは全く異なる型のエピトープを有する抗原が原因となっており、その独自の抗原性は、グルパール19Sの加水分解の仕方及び製造工程により産生された高分子量の抗原性たん白質に由来するとの知見が明らかになってきている。また、グルパール19Sは分子量が2万から2万5000程度の分解産物を含むところ、本件石けんの引渡時には、そのような高分子量のたん白質が、皮膚の角質を通過して皮膚内において感作を引き起こすことはないと考えられており、経皮的、経粘膜的な感作により、重篤な食物アレルギー症状を発症するという危険性を指摘する知見は存在しなかった。

したがって、本件石けんの引渡時の知見において、高い蓋然性で、本件石けんに含まれるグルパール19Sがアレルゲンとして作用し、さらに、経口摂取した小麦製品により交叉反応を生じて、生命に危険を及ぼす重篤なアレルギー症状を発症し、一生涯そのような状態が続くという危険性を本件石けんが有すると認識することはできなかった。このことは、加水分解コムギ末が、長年にわたって、外原規等に収載され、食品及び化粧品等の多様の製品に用いられてきており、現在も用いられてい

ることからも裏付けられる。

(イ) 本件石けんの引渡しの当時、欧州では、化粧品中の加水分解コムギによる接触性蕁麻疹の症例、その一部として、加水分解コムギの経口摂取による食物アレルギー発症の報告はあったものの、単なる症例報告にとどまり、発症の機序及び原因について基礎研究として考察を加えたものではない上、交叉反応の発現の有無や範囲、症例数において本件アレルギーと異なっており、本件アレルギーと同様の機序によるアレルギー症状の発症を指摘するものではなかった。原告らの指摘する文献の内容についても同様である。

また、前記(ア)のとおり、本件アレルギーは、従来型小麦アレルギーとは別のアレルギーというべきであるから、従来型小麦アレルギーに関する知見から、本件アレルギー症状を発症する危険性を認識することはできなかった。

ウ グルパール 19 S の抗原性についての検査方法に関する知見

製造物に含まれるアレルギー原が当該製造物の欠陥に当たるとの評価を基礎づけるアレルギー被害の重大性及び発生頻度の高さを認識することが可能であったというためには、当該抗原に関する安全性試験を行い、その被害の重大性及び被害発生の頻度を定量的に測定できたことが必要となるどころ、以下の各事情によれば、本件石けんの引渡時において、本件石けんが本件アレルギーを引き起こす危険性を有することについて、事前の安全性検査によって認識することは不可能であった。

(ア) グルパール 19 S は、所定の安全性検査を経た上、現実の使用実績もあるものとして、安全性に対する信頼が確立していた外原規等に収載された成分である加水分解コムギ末の規格基準に適合するものとされていた。

(イ) 当時の世界最高水準であった経済協力開発機構（OECD）のガイド

ラインに準拠して粧工連が定めた安全性検査の基準は、皮膚上における感作及びアレルギー症状発生の有無を確認するものであり、また、限られた人数を被験者として、長くても1か月程度の期間で行われるものであるという点で限界があった上、仮に、検査によって一部の者に軽微な皮膚障害が認められたとしても、それだけで直ちに安全性を欠くと判断されるものではなかった。欧州共同体（E C）や、欧米の業界団体が定めていたガイドラインにおける安全性試験の方法も、同様の特徴を有するものであった。

(ウ) 前記第4の3(3)イ(エ)のとおり、動物実験によってアレルギーに関する安全性を検査することにも限界があった。

3 被告片山化学の主張

本件アレルギー被害の発生以前に、化粧品又は医薬部外品等に含まれる加水分解コムギ末に感作し、小麦アレルギーを発症する例は知られておらず、グルパール19Sが本件アレルギーを引き起こすことを認識することはできなかった。

4 原告らの主張

(1) 開発危険の抗弁の不適用

開発危険の抗弁は、無過失責任である製造物責任と本来相容れないものであるから、その適用範囲は厳格に解すべきであり、消費者に多大な利益をもたらすことから、未知の危険による被害を負担してでも市場に流通させることを正当化できる程度に高度の有用性が認められる製造物、具体的には、医薬品及びそれと同程度に高度な化学製品に限って、開発危険の抗弁による免責を認めるべきである。本件石けん及びグルパール19Sについては、いずれもこのような高い有用性はないから、開発危険の抗弁は問題とならない。

(2) 「科学又は技術に関する知見」の意義

開発危険の抗弁における「科学又は技術に関する知見」とは、社会におけ

る入手可能な知識の総体のうち世界最高水準のものを意味するものであり、現在の情報通信技術を前提にすれば、知見が個人の頭の中にとどまっているような場合を除き、社会に存在する知識の総体としての知見は全て入手可能といえる。

5 (3) 本件石けん及びグルパール19Sの各欠陥を認識し得る科学的知見が存在したこと

ア 原告らのうち最も早く本件石けんの使用を開始した者の使用開始時期である平成16年9月の時点で、以下の各科学的知見が存在し、これらを総合すれば、本件石けんの使用による本件アレルギーの発症は認識することが可能であったから、開発危険の抗弁は成り立たない。

10 (ア) 本件石けんの使用により、グルパール19Sについて経皮的、経粘膜的に感作が生じることに関する知見

平成16年9月時点で、化粧品中に含まれるたん白加水分解物により経皮的に感作が生じ、食物アレルギー（即時型アレルギー）を発症することがあること及び抗原となり得るたん白質は、経皮的又は経粘膜的に体内に侵入することがあり、界面活性剤は、その皮膚バリアを除去する効果により、抗原の経皮的な体内への侵入を容易にすることを記載した文献が存在しており、本件石けんの使用によって、グルパール19Sについて経皮的、経粘膜的に感作が生じることを認識することは可能であった。500ダルトンルールは、皮膚や粘膜を通過し得る物質の分子量を実験的に調査して得られたものではなく、上記の知見を左右するものではない。また、経皮的な感作抗原として、ラテックスが以前から知られていた。なお、本件石けんは、泡のきめの細かさを特長としていたものであり、その成分が毛穴に残留しやすいことは当然に予想できたから、本件石けん配合されているたん白質成分の大部分が直ちに洗い流されると考えられていたとはいえない。

(イ) 加水分解コムギに感作された者が、経口摂取した小麦との交叉反応によって、アレルギー症状を発症することに関する知見

平成16年9月の時点で、ある抗原によって感作された場合、類似の抗原との間で交叉反応が生じてアレルギー症状を発症し得ること、近縁な関係にある抗原ほど強く交叉反応を起こすこと、分子量が1万から7万までのたん白質は抗原となり得ること、分子量が1万から7万までのたん白質を酸分解や加水分解しても、分子量が1万以下にならないと抗原性が失われない場合が多く、特に酸処理によっては抗原性が失われにくいことを記載した文献が存在しており、加水分解コムギであるグルパール19Sによって感作された者が、経口摂取した小麦たん白との交叉反応によって、アレルギー症状を発症し得ることについて認識することは可能であった。

(ウ) 小麦たん白に対してアレルギー反応を起こす者は小麦の摂取により重篤なアレルギー症状を発症し得ることに関する知見

平成16年9月の時点で、小麦たん白に対してアレルギー反応を起こす者は、小麦の摂取により重篤なアレルギー症状を発症し得ることが判明していた。

イ 従前の知見から、小麦たん白の一部によって感作されれば、他の小麦たん白に対してアレルギー反応を起こし得ることは明らかであり、そのエピトープが、従来から知られていた小麦アレルギーと同一のものであるかどうかは、アレルギー症状を発症する可能性の認識には関係ないから、グルパール19Sのエピトープが、従来型小麦アレルギーに係る抗原のエピトープと異なるものであったとしても、前記アの各知見の評価は左右されない。

ウ 本件石けん及びグルパール19Sの引渡当時に存在していた科学的知見を組み合わせることにより、本件石けんの使用による本件アレルギー症状

の発症の危険性を認識することができるのであれば、開発危険の抗弁は成立しないのであり、それを実験的に確認できたことは必要ではない。また、マウスによる実験では、3週間で加水分解コムギの感作能を確認することが可能であるから、上記危険性を確認するための試験法は容易に考案できた。

エ 加水分解コムギが広く利用されていたことや、外原規等に収載されていたことは、本件石けん及びグルパール19Sの欠陥を認識し得る科学的知見の不存在を示すものではなく、開発危険の抗弁の成否を左右しないし、加水分解コムギ末一般に関する事情であって、グルパール19Sの安全性を基礎づける事情ともいえない。

第7 争点5(1)（損害の発生の有無〔因果関係の有無も含む。〕及び額）について

1 原告らの主張

(1) 本件アレルギー症状を発症したことにより、各原告には、最低限、以下の各損害が発生した（その一部として、各原告につき1500万円の支払を請求する。）。なお、原告らの損害の核心は、下記ア(ア)cの損害である。また、本件アレルギーのように、確立した治療法がなく、超長期にわたる自然治癒を待たなければならないような傷病については、従来の外傷を前提とした症状固定や後遺障害といった概念にとらわれず、多様な要素を考慮して、無形的な損害を適切に評価すべきである。

ア 慰謝料、治療関係費等 合計1000万円

なお、包括的慰謝料として各1000万円の支払を請求するものであり、原告ら全員について慰謝料が同一額で認定されなければならないという趣旨の包括一律請求ではない。

(ア) 慰謝料

a 本件アレルギー症状の原因が不明であった期間における、本件アレルギー症状に伴う苦痛、原因が分からないことによる不安及び入

通院の必要性等によって生じた精神的苦痛に係る慰謝料

b 本件アレルギー症状の原因が判明した後，早くとも略治（通常の食事及び日常生活を行い，3か月以上即時型アレルギーの症状がない場合をいう。以下同じ。）に至るまでの期間における，小麦製品の排除又は制限による食の自由の喪失，小麦を排除するために要する負担，職業や進路の選択に対する制限，社会文化活動（交際，スポーツ，旅行等）における制限，一生涯にわたる死の危険への不安及び将来にわたる治療や検査の必要性等によって生じた精神的苦痛に係る慰謝料

c 将来にわたり（少なくとも略治に至るまでの期間），小麦製品を安心して食べることができなくなったことに伴う精神的苦痛に係る慰謝料

(イ) 治療関係費

治療費，検査費，通院交通費，入院雑費及び文書費等

(ウ) 特別事情

前記(ア)及び(イ)の各事情に加え，特別な事情が存することにより，特に大きな苦痛を被った原告らについては，慰謝料額について，相応の増額をすべきである。

イ 逸失利益

(ア) 本件アレルギー症状を発症したことによって生じた原告らの仕事や家事労働における制約の内容及び程度に鑑みると，原告らには，労働能力の一部喪失が生じている。本件アレルギー症状の発症による不利益の蓋然性や，日常生活上の支障が労働に及ぼす影響を考慮すると，現実の減収がなくとも逸失利益を認めるべきであり，また，原告らの多くが家事労働に従事しており，それ以外の者も職業上の支障が生じていることに照らすと，本件アレルギー症状による労働能力の制限に

に伴い、1年あたり、少なくとも女子学歴計全年齢の平均賃金（約350万円）の約2割に相当する70万円の損害が生じている。

(イ) 本件アレルギー症状が将来的に回復する可能性があったとしても、一定の期間に限定して逸失利益に相当する損害の発生を認めることは可能である。本件においては、労働能力喪失期間の始期を本件アレルギー症状の発症時、終期を本件アレルギー症状の略治時と捉えることができる。

(ウ) 本件訴訟の係属期間及び本件アレルギー症状について症状の固定を具体的に観念できないことからすると、原告らの逸失利益の算定においては、中間利息を控除すべきではない。

ウ 弁護士費用 前記ア及びイの合計額の1割

(2) 本件アレルギーの治癒の可能性について

ア 一般に、学童から成人の新規食物アレルギーについては、耐性獲得が困難とされていること、アレルギーの診断において、I g E抗体値は参考値にすぎず、その値の低下だけで当該アレルギーが治癒又は寛解したということとはできないこと、一時的に抗原食物の摂取によるアレルギー症状が発現しなくなったとしても、一定期間経過後に再発するケースが多いことからすると、原告らの本件アレルギーが治癒又は寛解し、本件石けん使用前と同様に、何らの心配もなく小麦製品を摂取することができる状態になるとはいえない。特に、本件アレルギーについては、確定診断を受けた者であっても、I g E抗体値の検査やブリックテストにおいて、小麦やグルテンに係る数値が陰性となる場合も多く、小麦製品の摂取の可否を特異的I g E抗体値のみで判断することは危険が大きいとの指摘がされていることも踏まえると、特異的I g E抗体値やブリックテストの結果のみから、小麦製品を問題なく摂取することができるということとはできない。

イ 小麦経口負荷試験は、小麦アレルギーの診断のために実施されるものであり、同試験の結果、医師から小麦製品の排除を指示された者も多いから、同試験を受けたことから小麦製品の摂取が可能になっているとはいえない。なお、原告らのうちに、医師から小麦製品の摂取の開始を指示された者はいない。

ウ 原告らの診療録上、急性期と比較して症状が軽快していたり、一定期間通院が認められなかったりするの、原告らの小麦製品の除去、食事後の運動制限、処方された、又は市販されている抗アレルギー剤の服用といった対策を継続しているからであり、このことは本件アレルギーが治癒又は寛解したことを意味するものではない。

エ 原告らの損害の認定に際しては、原告ら各人の損害を評価すべきであり、本件アレルギー患者全体についての統計的な数値は、原告らの損害の有無を画するものではない。また、小麦製品の摂取に関する統計をみても、摂取の具体的な態様は明らかでない一方、全く小麦を摂取していない患者も一定割合存在することが明らかになっている上、本件石けんの使用中止から4年経過時の治癒率も高いとはいえず、これらの統計から、原告らが、本件アレルギーの発症前と同様に何ら不安や躊躇がなく小麦製品を摂取することができるようになっていないとはいえない。

2 被告悠香の主張

(1) 損害の立証について

ア 本件アレルギーの治癒の可能性等

(ア) 本件アレルギーに関する研究においては、グルパール19S特異的IgE抗体の値が減少すること及びそれに伴って本件アレルギー症状が寛解又は治癒した事例が多数紹介されており、本件アレルギー患者の大多数が回復・治癒する傾向にあることが明らかになっている。

(イ) IgE抗体値とアレルギー症状の発症の有無との間には、有意な相

関関係が認められるところ、グルパール19S特異的IgE抗体値は、半減期が5.1か月とされている。なお、小麦特異的IgE抗体値の陰性的中率は、陽性的中率と比較して良好とされており、本件アレルギーについても、IgE抗体値の減少は、臨床症状における回復傾向に合致しており、専門医らも、症例報告等において、グルパール19S特異的IgE抗体値の変化を取り上げており、また、実際に、食事制限を解除する際にその値が考慮されている。

(ウ) 実際の症例報告において、本件アレルギー症状を発症した者のうち、発症当初から小麦製品を摂取することができている者も多数いる上、そうでない者も、大多数が回復、治癒する傾向にあり、特段の問題なく小麦製品の摂取が可能となっていることが示されている。

イ 原告らの損害の立証の有無

(ア) 前記アのとおり、本件アレルギー症状を発症した者のうち、発症当初から小麦製品を摂取することができている者も多数存在する上、そうでない者も、その大部分が特段の問題なく小麦製品を摂取することが可能となる傾向にあることからすると、原告らの主張する損害が認められるためには、原告ら各人について、損害と評価できるような小麦製品を摂取することができない状態（治療の必要性がある状態）が、いつからいつまでの期間、どの程度存在するのかということが医学的、客観的に立証される必要があり、それには食物アレルギーについての最も確実な診断方法である食物経口負荷試験の結果による立証が不可欠である。特別委員会の提示している本件診断基準を満たしていることから、直ちに、損害と評価されるような小麦製品を摂取できない状態にあることや、行動を制限する必要があることにはならないし、その状態が継続することにもならない。

(イ) しかるに、原告らが、それぞれ本件アレルギーにより小麦製品を摂取

できない状態になったことについては、主訴があるのみで、何ら医学的、客観的な裏付けはなく、原告らの主張する損害は立証されていない。原告らの主張する主観的な不安感は、抽象的かつあいまいなものであって、損害として評価することはできない。また、本件アレルギー症状は、軽度なものが多いから、小麦製品の摂取により本件アレルギー症状を発症することがあったとしても、直ちに損害と評価されるものではない。

むしろ、原告らの診療録によれば、経時的に小麦特異的 I g E 抗体値を計測している者については、ほとんどの例でその値が低下しており、かつ、そのことと本件アレルギー症状の回復傾向との間に相関関係があることも明らかである。また、アレルギー症状が発現していても、その症状が、心因的なものであったり、他の既存アレルギー疾患によるものであることがうかがわれる者もいるから、本件アレルギーによる症状かどうかは不明である。さらに、小麦特異的 I g E 抗体値が擬陽性の程度である者のうちの多くは、特段の支障なく小麦製品を摂取できる状態になっている上、その値が陽性の程度であっても、小麦製品を摂取することができている者も相当数おり、本件アレルギー症状を発症した場合であっても、その症状は経時的に軽快している。

(2) 個別損害項目について

ア 治療関係費について

原告ら各人について、治療の必要性、治療費支出の有無及び額、本件アレルギーとの相当因果関係等につき立証がない。

イ 休業損害について

本件アレルギー症状の程度や発症態様等については個人差が大きく、原告らに共通の損害として算定することは不可能であるところ、原告ら各人について、休業の必要性、本件アレルギーとの相当因果関係の有無、損害額等につき立証がない。

ウ 傷害慰謝料について

本件アレルギーについての入通院日数を基準とすべきところ、本件アレルギーの治療に要する入通院の日数につき立証がない。本件アレルギー症状に係る原告らの主観的な事情に伴う抽象的な精神的苦痛により慰謝料額を算定することは不可能であるし、原告ら全員が多大な生活上の不利益を被ったとは認められない。なお、上記の入通院日数とは、本件アレルギーによって治療が必要な状態であることが客観的な検査結果等により立証された期間に係る日数であることが当然の前提である。

エ 後遺障害に基づく請求について

原告らは、本件アレルギーを発症したことによる後遺障害が残存しているとの主張をしているものと解されるところ、前記(1)アのとおり、本件アレルギー症状は、全体として治癒又は回復する傾向にあり、原告ら各人について客観的な資料により、具体的な労働能力に支障がある状態・症状が常時持続し、それが固定していることの立証がされていない。原告らが逸失利益を主張する以上、現時点で症状が残存しており、かつ、それが一生涯継続することが客観的に立証されなければならないのであり、この点は、交通事故や労働災害に関する損害賠償請求をする場合と本件とで何ら異ならない。

オ 包括的慰謝料について

原告らが主張する包括的慰謝料の具体的な根拠は全く立証されていない。各原告の包括的慰謝料の具体的な内容（症状の程度、継続期間、入通院日数、治療関係費の発生、休業損害等）及びその額が客観的な証拠により立証されなければ、原告らの主張は抽象論を超えるものではなく、損害額は低額と考えるほかない。

3 被告フェニックスの主張

(1) 損害の立証について

ア 本件アレルギーの治癒の可能性等

(ア) 本件アレルギー被害における全体的な回復傾向

本件アレルギー症状については、定量的検査の数値（グルパール19
S特異的IgE抗体値）や臨床症状が全体として軽快傾向にあり、小麦
を問題なく摂取している者も増加しており、臨床研究から、いずれは治
癒する可能性が示唆されたとされている。

(イ) 原告らの本件アレルギー症状の傾向

原告らの診療録によれば、原告らの本件アレルギー症状についても、
以下のとおり、治癒又は軽減する傾向にあるといえる。

a 原告らの多くは、急性期と比較して、小麦又はグルテン特異的IgE
抗体値が低下しており、擬陽性又は陰性の程度まで低下している者
も多いほか、同抗体値の検査から相当期間が経過している者や同検査
を受けたことが確認できない者については、現時点で、小麦又はグル
テン特異的IgE抗体値が陰性の程度まで低下しているものと考えら
れるから、既に、ほぼ全ての原告らの同値が陰性又は擬陽性まで低下
しているといえる。小麦又はグルテン特異的IgE抗体値の低下は、
一般に、本件アレルギーの症状が改善傾向にあることを推認させる事
実である。

b 原告らの約半数の者は、小麦を摂取することが可能な状態になっ
ている上、本件アレルギー症状を再発した場合であっても、重篤な症状
に至った例は確認できないから、本件石けんの使用の中止により、小
麦を摂取することができる範囲が拡大し、症状が治癒又は寛解する者
が増えていくと考えられる。

小麦又はグルテン特異的IgE抗体値が低下しているにもかかわらず、
小麦経口負荷試験等の経過観察を実施していない者については、
合理的な理由のない限り、日常生活において小麦製品の摂取が可能な

状態になっていることが推認できる。原告らが小麦を摂取することができない状態にあることは、原告らの主観によってではなく、客観的、医学的に立証される必要がある。

5 c なお、グルパール19Sに対する特異的IgE抗体値やプリックテストの結果が陽性であっても、グルパール19Sに類似した加水分解コムギについてのみ交叉反応が残存する場合もあるところ、最新の研究結果に基づき、本件アレルギーと同様の被害を防止するため、加水分解コムギ末の医薬部外品原料規格の修正が検討されており、原告らが、将来的に、グルパール19Sと類似する加水分解コムギを摂取して交叉反応によって本件アレルギー症状が誘発される可能性は低いから、実質的には、寛解したものと評価できる。

イ 損害の認定について

原告らが本件アレルギーに基づく損害を主張する以上、他覚的所見に基づけられた本件アレルギー症状の残存が立証される必要があり、抽象的な不安感を主張するのみでは損害の発生は認められない。そして、前記アのとおり、本件アレルギー被害については、全体としてその症状が軽快しており、いずれは治癒するものとされていること、原告らの本件アレルギー症状についても、多くの原告らが実際に小麦製品を摂取できるようになっており、また、症状の程度も軽快傾向にあることからすると、原告らに、
15 一生涯にわたり小麦製品を摂取できないという後遺障害が残存したことは証明されていない。なお、本件アレルギーに関する最終受診時期から相当期間が経過しているにもかかわらず、症状の誘発、検査の実施等の事情が認められない場合（継続的な通院がない場合）や、使用期限が限られている抗アレルギー剤（エピペン）の継続的な処方がない場合には、その間に
20 本件アレルギーに対する耐性獲得が進み、通院を要する程度の症状の再発のおそれがなくなったといえ、少なくとも原告らの主張するような不安感
25

が解消されたことが推認される。

(2) 素因の寄与について

本件アレルギー症状は、重篤な花粉症、アトピー性皮膚炎又は口腔アレルギー症候群による症状と共通しているところ、原告らの中には、もともと重度のアレルギー体質を有する者が存在するから、これらの者については、発症したアレルギー症状が、本件アレルギー症状であるのか、上記のような既存のアレルギー疾患によるグルパール19S以外のアレルゲンを原因とする症状であるのかが明らかでない。特に、本件アレルギーに特異的なIgE抗体値が低下しているにもかかわらず、アレルギー症状が誘発されている場合には、本件アレルギーではなく、既存のアレルギー疾患に起因する症状である可能性が高い。また、本件アレルギー症状の継続又は重篤化についても、アレルギー体質が寄与しているものと考えられる。

第8 争点5(2) (過失相殺の可否及び程度) について

1 被告悠香の主張

本件アレルギー症状は、その発症の前に、本件石けん使用時における肌や眼の異常が生じていることが多く、原告らについても、本件アレルギー症状を発症する前に、これらの症状が現れていたと考えられるところ、本件石けんには、肌に異常が生じた場合の使用中止を促す警告表示がされていた。そうすると、原告らが本件アレルギー症状を発症し、又は増悪させたのは、原告らが上記警告表示に従わずに本件石けんの使用を継続したことによるものであって、原告らに不注意や落ち度が存在するといえるから、損害の公平な分担の見地から少なくとも5割程度の過失相殺がされるべきである。

2 原告らの主張

仮に、原告らが、本件石けんの使用により肌や目に異常を感じていたとしても、そのことからいわゆる化粧品かぶれを超える被害が生じることは予測できないし、そもそも、本件石けんにおける警告表示は、本件アレルギーに関する

ものではない。また、被告悠香は、本件石けんの購入者から肌の異常に関する問合せがあった際に、使用中止を指示することなく、かえって、使用継続を勧めていた。したがって、上記の警告表示に従わなかったことをもって過失相殺することは許されない。

5 第9 争点5(3) (素因減額の可否及び程度) について

1 被告悠香の主張

本件アレルギーの発症者は、本件石けんの使用者のうちの0.03%程度にすぎず、また、使用個数が少ない者もいることからすると、本件アレルギー症状は、原告らの過剰免疫体質が原因で発症したものであり、同体質については、
10 遺伝的素因の関与が指摘されているところ、これらの体質又は遺伝的素因は、個人の多様さとして通常想定される範囲を逸脱するものであるため、損害の公平な分担の見地から、被告悠香が賠償すべき損害額の減額要素として斟酌されるべきである。

2 被告フェニックスの主張

15 本件アレルギーの症例報告に基づく研究において、アトピー性皮膚炎、気管支喘息、花粉症などのアトピー疾患を有する者は、経皮感作を契機とした食物アレルギーを生じやすいこと及び本件アレルギー症状の維持又は重篤化にはアトピー疾患が寄与していることが示されているところ、アトピー疾患は既往症として評価されており、個体差の範囲内にある単なる体質の差異にとどまらず、素因減額の対象となる既存疾患に含まれる。原告らのうちアト
20 ピー疾患を保有する者については、損害の公平な分担の見地から、その症状の継続又は重症化に同素因が寄与していると認められる範囲で素因減額されるべきである。

3 原告らの主張

25 (1) 原告らは、本件石けんを使用する以前には小麦アレルギーにり患していなかったのであるから、本件アレルギーは、原告らに「過剰免疫体質」があっ

たためではなく、グルパール19Sによって感作されたために発症したもの
といえ、本件アレルギー症状の発症に素因の寄与はない。

(2) 仮に、原告らの何らかの体質により、グルパール19Sに感作されやすか
ったり、交叉反応を生じやすかったりしたとしても、当該体質は、個体差の
5 範囲にとどまり、素因減額の対象となる「疾患」には該当しない。また、仮
に、上記体質に遺伝的な素因が関与していたとしても、当該遺伝的素因を上
記のような「疾患」と評価することもできない。

(3) 本件石けんは、「肌に優しい」等の表現により、肌のトラブルの解消をう
たい、アトピー肌の消費者に対して使用を推奨していたことからすると、仮
10 に本件アレルギー症状の重篤化について個人の体質が影響していたとしても、
そのような体質を有する者が使用することが想定されていたのであるから、
当該体質を素因減額の対象とすることは許されない。

第10 争点5(4)（損益相殺の可否）について

1 被告悠香の主張

15 本件見舞金は、本件アレルギー患者が本件アレルギーの治療に要した治療費
及び交通費並びに各人の症状の程度等に応じた精神的苦痛に係る損害を填補す
る趣旨の仮払金として支払ったものであり、その全額が損益相殺の対象となる。

2 原告らの主張

被告悠香は、原告らに対し本件見舞金の支払をするに際し、あくまで被告悠
20 香の誠意として支払うものであって、示談金や解決金として支払うものでない
ことを強調し、また、原告らのうち相当数の者に対して、最終的な賠償額から
本件見舞金の額を控除することはない旨口頭で説明していたことに加え、見舞
金の大部分は、実際の支払額を証明することができない現金書留によって送金
されていることからすると、本件見舞金は、儀礼的な見舞金として支払われた
25 ものであって、損益相殺の対象となるものではない。

第11 争点6（原告らの損害〔各論〕）について

この争点に関する各当事者の主張は、別紙５個別原告の損害に関する各当事者の主張の各原告に対応する各当事者の主張欄に記載のとおりである。

第３章 当裁判所の判断

第１節 認定事実

5 前提事実に加え、後掲各証拠及び弁論の全趣旨を総合すると、以下の各事実が認められる。

第１ 本件に関連する行政上の規制等

１ 化粧品及び医薬部外品の製造又は製造販売に係る規制

10 (1) 平成１７年３月３１日以前においては、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬部外品又は化粧品の製造をすることができないとされていた（平成１４年法律第９６号による改正〔以下「平成１４年改正」という。〕前の薬事法〔以下、単に薬事法というときは、同改正後の薬事法を指すものとする。〕１２条１項、２項）。

15 平成１４年改正後の薬事法が施行された平成１７年４月１日以降は、医薬部外品又は化粧品の製造販売業許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならず（薬事法１２条１項）、また、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬部外品又は化粧品を製造してはならないとされている（同法１３条１項）。なお、医薬部外品又は化粧品の製造販売とは、医薬部外品
20 又は化粧品の製造（他に委託して製造する場合を含み、他から委託を受けて製造する場合を除く。）をし、又は輸入をした医薬部外品又は化粧品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与することをいう（同法２条１３項）。

25 (2)ア 平成１７年３月３１日以前においては、厚生労働大臣は、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造をしようとする者から申請があった場合、品目ごとにその製造について承認を与えるものとされていた（平

成 14 年改正前薬事法 14 条 1 項）。なお、医薬部外品としての製造承認がされる前の本件石けんは、製造について承認を要する化粧品に当たらないものであった。

上記の承認を受けようとする者は、申請書に安全性に関する資料等の資料（以下「添付資料」という。）を添付して申請をしなければならないが（同条 3 項、平成 16 年厚生労働省令第 112 号による改正前の同法施行規則 18 条の 3 第 1 項 2 号）、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない（同条 2 項本文）。そして、申請に係る医薬部外品又は化粧品の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、副作用等を審査し、その結果、申請に係る医薬部外品が、その効能若しくは効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬部外品として使用価値がないと認められるとき又は申請に係る医薬部外品若しくは化粧品の性状若しくは品質が保健衛生上著しく不適当な場合には、上記の承認は与えられない（同法 14 条 2 項 3 号ロ、ハ、同規則 18 条の 2）。

平成 14 年改正後の薬事法が施行された平成 17 年 4 月 1 日以降は、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品を製造販売しようとする者が、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならないものとされている（薬事法 14 条 1 項）。

イ 厚生省は、添付資料の範囲等に関して、昭和 55 年 5 月 30 日付けで「医薬部外品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」（薬発第 700 号薬務局長通知。平成 26 年 11 月 21 日付けの改正通知により廃止。）を示した。同通知において、添付資料のうち安全性に関する資料としては、①単回投与毒性（急性毒性）に関する資料、②反復投与毒性

(亜急性毒性及び慢性毒性)に関する資料, ③生殖発生毒性に関する資料, ④抗原性(皮膚感作性試験, 光感作性試験等)に関する資料, ⑤変異原性に関する資料, ⑥がん原性に関する資料, ⑦局所刺激(皮膚刺激試験, 粘膜刺激試験等)に関する資料及び⑧吸収・分布・代謝・排泄に関する資料が掲げられている。

上記通知は、医薬部外品を、既に製造の承認を受けている医薬部外品とその有効成分又は適用方法等が明らかに異なる医薬部外品(申請区分1〔新有効成分〕)、既に製造の承認を受けている医薬部外品の承認内容と同一性が認められる医薬部外品等(申請区分2〔承認前例あり〕)、申請区分1及び2以外の医薬部外品(申請区分3〔新添加物等〕)に区別し、製造承認申請時における上記の安全性に関する資料の添付の要否につき、申請区分1については添付必要、申請区分2については添付不要、申請区分3については内容に応じて添付を省略できる、との扱いを定めていた。申請区分3について、上記の安全性に関する資料の添付を省略できるかどうかは、個別の申請の内容に基づき判断されていた。

また、化粧品については、既に製造の承認を受けている化粧品とその成分又は適用方法等が明らかに異なる化粧品の製造承認申請に当たっては、安全性に関する資料の添付が必要であり、既に製造の承認を受けている化粧品の承認内容と同一性が認められる化粧品の承認申請に当たっては、同資料の添付は不要であるものとされている。

ウ 医薬部外品又は化粧品の製造承認の申請者は、承認された前例(成分及びその配合量等)がある場合には、その承認状況を把握することができる資料も提出することとなっており、また、外原規等の公定書に収載されている物質の規格に適合する原料を用いる場合には、申請書に当該公定書の名称及び成分名を記載することとされている。

承認申請に係る医薬部外品又は化粧品の原料について、厚生労働省にお

いて承認前例（①配合する製品の 카테고리において当該原料を配合した医薬部外品又は化粧品製造を承認したことがあること，②配合する原料の規格を承認したことがあること又は承認したことの原料の規格と同等の規格とみなすことができること及び③配合する原料の配合量を承認したことがあること又は承認したことの配合量を踏まえ，安全性に問題がない配合量であること。以下同じ。）が確認された場合，当該原料に係る安全性に関する資料の提出は求められないのが通例であった。外原規等に収載されている場合，上記②を満たすことになるが，そのことのみで，安全性に関する資料の添付が不要になるわけではなかった。

他方，医薬部外品の製造販売承認の申請に当たり，外原規等を含む公定書に収載されていない成分を配合する場合には，当該成分に係る別紙規格を添付する必要があるとされている。別紙規格には，①名称，②構造又は示性式，③分子式又は分子量，④含量規格，⑤基原及び製造方法，⑥性状，⑦確認試験，⑧示性値，⑨純度試験，⑩乾燥減量又は水分，⑪強熱減量，⑫強熱残分並びに⑬定量法について規定することとされている。

エ ある原料が粧配規（粧外規）に収載される過程は，厚生労働省が，収載を希望する原料を募集し，応募のあった原料のうち，承認前例があること等の要件を満たしたものを収載するというものであった。この際，当該原料の安全性に関する資料の提出は求められず，安全性の確認は，承認前例を確認することによって行われていた。粧配規に収載されていた原料の大部分は外原規に移行されたが，この際にも，安全性に関する資料の提出は求められていない。

（乙ロA 3 1， 4 6， 4 7， 乙ハA 4 8， 1 2 2， 1 5 2）

(3) なお，平成14年改正後の薬事法の施行の際現に医薬部外品又は化粧品について同改正前の薬事法による製造業の許可及び製造の承認を受けている者は，当該品目に係る同改正後の薬事法による製造販売業及び製造業の許可並

びに製造販売の承認を受けたものとみなされる（平成14年法律第96号附則8条1項前段）。

2 安全性試験の方法に関する指針等

(1)ア 厚生省は、平成元年9月11日付けの「医薬品の製造（輸入）承認申請に必要な毒性試験のガイドラインについて」（薬審一第24号薬務局審査第一・審査第二・生物製剤課長連名通知）別添「医薬品毒性試験法ガイドライン」を踏まえ、医薬部外品の安全性に関する試験方法として、急性毒性（単回投与毒性）試験、皮膚一次刺激性試験、連続皮膚刺激性試験、皮膚感作性試験、光毒性試験、光感作性試験、眼刺激性試験、遺伝毒性試験、ヒトパッチ試験等の実施を求めるとともに、実施要領を策定した。

上記各試験のうち、皮膚一次刺激性試験は、被験動物の皮膚上に被験物質を塗布し、24時間、48時間及び72時間後の各時点における皮膚上の紅斑又は浮腫の有無及び程度を観察するものであり、連続刺激性試験は、被験動物の皮膚上に被験物質を、2週間にわたり、1日1回、1週間に5回塗布し、皮膚上の紅斑又は浮腫の有無及び程度を観察するものである。また、皮膚感作性試験は、被験動物の特定部位に被験物質を皮内注射し（初回感作）、その数日後に同物質に浸したパッチを上記部位に48時間貼付した後（再感作）、改めて、同様のパッチを同部位に貼付し、24時間後に除去した上、24時間及び48時間後の各時点における皮膚上の紅斑又は浮腫の有無及び程度を確認して皮膚感作の有無を調べるものであり、ヒトパッチ試験は、40例以上の日本人に対し、被験物質を上背部に閉塞貼付し、24時間後に除去した上、1時間及び24時間後の各時点における皮膚の反応を観察して、人体に対する安全性の有無を調べるものである。

イ また、平成18年7月19日付けの厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「医薬部外品の製造販売承認申請及び化粧品基準改正要請に添付する資料に関する質疑応答集（Q&A）について」（乙ロA49）には、概

要，以下のとおりの記載が存在する。

(ア) 医薬部外品の製造販売承認申請の際に添付すべき安全性に関する資料に係る毒性試験法は，原則として，前記アの通知を含む厚生労働省のガイドラインや経済協力開発機構（OECD）のガイドライン等の確立された試験法に従って実施すること。

(イ) 科学的に妥当と判断される場合，製造販売の承認申請に係る医薬部外品の内容に応じ，資料の添付を省略することができる。なお，資料の添付を省略する場合には，その理由を具体的に説明した資料の添付が必要である。

(乙ロ A 2 9， 3 2， 4 9)

(2) 粧工連は，化粧品原料の安全性試験のガイドラインとして，平成13年に「化粧品の安全性評価に関する指針」を策定し，平成20年3月にこれを改訂した（以下，この改訂後の同指針を「化粧品安全性指針」という。）。

化粧品安全性指針は，前記(1)の内容を含む化粧品原料の安全性に関する日米欧の化粧品規制当局及び化粧品工業会が公表した各指針並びに経済協力開発機構（OECD）が公表した指針を考慮し，各種試験法の最新の状況を反映させたものである。試験対象項目としては，単回投与毒性，皮膚毒性，眼粘膜刺激性，皮膚アレルギー性及び遺伝毒性が挙げられており，皮膚アレルギー性に関する試験としては，皮膚感作性試験，皮膚感作性代替法試験及び光感作性試験が挙げられている。このうち，皮膚感作性試験及び皮膚感作性代替法試験は，ヒトが皮膚に被験物質を繰り返し適用することによって生じる特異的な免疫システムの誘導と，その結果による皮膚反応惹起の有無及び程度を予測するために実施されるものであり，光感作性試験は，ヒトが皮膚に被験物質を繰り返し適用し，紫外線に暴露されることによって生じる特異的な免疫システムの誘導と，その結果による皮膚反応惹起の有無及び程度を予測するために実施されるものとされている。

5 なお、化粧品安全性指針では、原料に関する安全性評価は、同指針に基づき実際に試験を実施して評価することが基本となるが、当該原料の市場実績や既存の毒性学的情報を活用して評価する方法も極めて有用とされており、情報源としては、自社データ以外に、原料メーカーの安全性情報、国内外の公的機関での評価結果、インターネット等により入手し得るデータ及び科学文献等を有効活用することも重要であるとされている。

(乙ロ A 3 2, 乙ハ A 4 6, 4 7, 1 2 2)

10 (3) 安全性試験における動物試験の廃止と代替法試験に対する社会的要請は世界的に高まっている状況にあり、平成 1 5 年のヨーロッパ連合 (E U) の化粧品指令第 7 次改訂も、動物試験を厳しく制限している。化粧品安全性指針も、このような状況を踏まえ、O E C D の指針で採用された代替法試験を追加している。

(乙ロ A 3 2, 乙ロ B 3)

3 成分及び注意事項の表示に関する規制等

15 (1) 医薬部外品については、厚生労働大臣の指定する成分の名称 (平成 2 1 年 6 月 1 日以降は、厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、これに加えて有効成分の名称) を、化粧品については、厚生労働大臣の指定する成分の名称を、それぞれ、直接の容器又は直接の被包に記載しなければならないものとされている (平成 1 8 年法律第 6 9 号による改正後の薬事法 5 9 条 7 号, 8 号, 6 1 条 4 号)。

20 (2) 薬事法上、医薬部外品及び化粧品については、添付文書又は容器若しくは被包に、使用又は取扱い上の必要な注意を記載しなければならないとされているが (薬事法 5 2 条 1 項 1 号, 6 0 条前段, 6 2 条前段), 具体的な記載内容は定められていない。

25 厚生省は、昭和 4 5 年、「医薬部外品たる石けん類の使用上の注意について」 (薬発第 4 5 5 号) を示しているが、その内容は、医薬部外品たる石け

ん類のうち殺菌剤を配合するものについて、「湿疹，皮膚炎（かぶれ，ただれ）等の皮膚障害があるときには，悪化させるおそれがあるので使用しないこと」及び「かぶれたり，刺激を感じたときには，使用を中止すること」との使用上の注意を記載すべき旨を定めるものとどまる。

5 他方，粧工連は，昭和52年12月22日付けで，「化粧品の使用上の注意事項の表示自主基準」を定めたところ，同基準においては，皮膚に適用する化粧品の容器又は外箱に表示する注意事項として，「お肌に合わないときは，ご使用をおやめください。」との記載を推奨していた（ただし，これを表示すべき化粧品の範囲から石けん類は除外されている。）。

10 （乙ロA12）

(3) なお，本件アレルギー被害の発生を受けて厚生労働省が発した通知（前提事実第4の2）では，加水分解コムギ末を含有する医薬部外品及び化粧品について，以下の各事項の趣旨をその容器又は外箱等に記載することとされている。

15 ア 本製品に小麦由来成分が含まれている旨

イ 使用中に異常があった場合は使用を控える旨

例）・使用中，赤み，かゆみ，刺激，眼に異物感が残る場合は使用をおやめください。

・お肌に合わないときは使用をおやめください。

20 （甲A2）

第2 グルパール19Sに関連する事情

1 小麦たん白加水分解物及び加水分解コムギ末

(1) 小麦たん白は，明治時代以降，その加水分解物が調味料，食品加工用の添加剤として用いられてきたほか，昭和55年頃以降は，香粧品及び医薬品の分野においても用いられるようになった。

25 遅くとも平成元年3月頃には，一丸ファルコス株式会社（以下「一丸ファ

ルコス」という。)が、ボディーシャンプー、シャンプー・リンス等を用途とする小麦たん白加水分解物(商品名「グルアディンAGP」)を西ドイツのコグニス・フランス社(Cognis France。以下「CF社」という。)から輸入し、販売しており、平成3年8月の時点では、複数の会社から、香粧品用途での小麦たん白加水分解物が販売され、また、香粧品分野での小麦たん白の利用がより一層広がると期待されるとの研究者の見解が表明されていた。

また、平成6年、高分子量の小麦たん白加水分解物(商品名「トルティゾール」。平均分子量は25万。)を調製したクロダジャパン株式会社の研究者が、高分子量の小麦たん白加水分解物について、その表面張力、湿潤性、吸保湿性、毛髪への光沢性などの点で、従前の毛髪化粧品に用いられるたん白加水分解物とは異なる機能を有しているほか、スキンケアへの応用も進んでおり、さらに、石けん用途においても、皮膚保護作用に優れ、合成の界面活性剤を用いない天然原料のみでの化粧品の調製が可能になることが示唆されるなど、広い範囲に優れた機能性を発揮し、他のたん白加水分解物に認められない効果を示すとの内容の論説を発表した。

平成24年時点において、小麦たん白商品は、20年以上にわたり化粧品に使用され、国際的な販売実績があるとされている。

(乙ロA26, 乙ハA11, 26から30まで)

(2) 平成6年3月に粧配規(粧外規)に収載された加水分解コムギ末は、小麦を加水分解して得られる水溶性成分の乾燥粉末である。加水分解コムギ末は、保湿性、起泡性等に優れているとされ、平成23年8月の時点において、実際に多くの石けん、シャンプー、クリーム等の製品に使用されていた。

(乙ロA2, 3, 5, 30, 乙ロB8, 14, 乙ハA7から10まで)

2 グルパール19Sの開発及び販売等

(1) 被告片山化学は、スケール(水あか)防止剤の原材料として小麦グルテン

5

に着目し、その溶解性を向上させる目的で、各種の加水分解の方法を検討していたところ、その条件や方法の組合せにより、それぞれ、乳化安定性、保水性、小麦グルテンの分散力等の点で優れる多様な物質が得られることが判明した。このことから、食品である小麦由来の小麦たん白加水分解物は、加工食品の乳化分散及び品質改良剤としても利用することができるものと考えられた。

10

そこで、被告片山化学は、平成元年4月、特に乳化分散力（乳化粒子の凝集を防ぎ、分散させる性能）の強さに着目して開発した小麦たん白加水分解物に「グルパール」との名称を付し、同年6月、天然乳化剤としてグルパールシリーズを業界紙に掲載したほか、展示会にも出展した。その後、被告片山化学は、グルパールについて、食品用途での研究開発を進め、平成2年、グルパール19と同等の乳化力及び乳化安定性を有し、塩分を少なく調製した「グルパール19H」を開発し、食品用として商品化した。

(乙ハA31, 137)

15

(2) 被告片山化学は、上記展示会でグルパールシリーズの存在を知った大洋香料株式会社の依頼に応じて、同社に対し、グルパールシリーズについて技術説明を行った上、サンプルを提供したところ、同社の研究により、グルパール19の保湿性が高いことが判明した。そこで、被告片山化学は、平成2年、グルパール19Hと同一の物質に「グルパール19S」との名称を付して、化粧品原材料として商品化した。

20

(乙ハA137)

(3) 株式会社リアルは、平成3年3月7日、グルパール19Sを配合した商品（販売名「ショーワスベツスクラブクリーム」）について、医薬部外品としての製造承認申請を行い、同年12月1日、同承認がされた。

25

(乙ハA40, 137)

(4) 被告片山化学は、平成10年11月、被告フェニックスに対し、グルパー

ル 19 S の出荷を開始した。この出荷開始に至る経緯は、次のとおりである。

ア 被告片山化学は、平成 9 年 4 月頃、当時継続的に取引を行っていた篠永化成株式会社（以下「篠永化成」という。）に対し、グルパールシリーズのパンフレット（乙ハ A 39。以下「グルパールシリーズパンフレット」という。）を交付した。

5

被告フェニックスは、この頃、石けんにひび割れが生じる現象を抑制する効能を有する添加成分を探していたところ、同月、当時取引関係にあった篠永化成から、グルパールシリーズを紹介された。これを受けて、被告フェニックスは、グルパール 19 S を石けん素材に配合した場合の効果等を検討するため、篠永化成を通じて、被告片山化学に対してグルパール 19 S の技術資料の提出を求めた。

10

イ 被告片山化学の担当者（第一研究部副主席研究員）であった J（以下「J」という。）は、平成 9 年 5 月 9 日、篠永化成の担当者であった K（以下、単に「K」という。）及び L（以下、単に「L」という。）とともに、被告フェニックスを訪問し、同社の担当者であった M（以下「M」という。）らと面会した。この際、J は、M らに対し、平成 2 年 8 月 30 日付けで被告片山化学が発行した「グルパール 19 S（化粧品用）技術資料」（乙ハ A 2，乙ロ A 24。以下「平成 2 年版技術資料」という。）を交付し、グルパール 19 S についての技術説明を行った。被告片山化学は、この時に、被告フェニックスが、グルパール 19 S の特長である保湿性及び低吸湿性が石けんのひび割れ防止に役立つ可能性があるとして、グルパール 19 S の石けんへの利用可能性を検討していることを知った。

15

20

上記面談の際、M が、J に対し、グルパール 19 S を石けんに配合した場合の有用性について差し当たり 1 % の添加濃度で試験を行うとして、50 g 程度の製品見本の提供を求めたため、被告片山化学は、同量のグルパール 19 S を無償で提供した。

25

また、この頃、Mは、篠永化成を通じて、被告片山化学から、平成3年6月1日付けで被告片山化学が発行した「グルパール19シリーズ技術資料」（乙ロA25。以下「平成3年版技術資料」という。）も受領した。

ウ Jは、Lから、グルパール19Sに関するグルパールシリーズパンフレット中の「使用前例有」との記載及び平成2年版技術資料中の「現在別紙申請中」との記載の内容について問合せを受けたため、平成9年6月30日、Lに対し、グルパール19Sが粧原基に収載されている加水分解コムギ末に該当することを示す資料とともに、グルパール19Sの使用前例が前記(3)のショーワスベツスクラブクリームである旨を記載した文書をファクシミリで送信した。

Lは、Mに対し、同日付けの文書で、グルパール19Sが粧原基に収載された加水分解コムギ末に該当すること及び使用前例がショーワスベツスクラブクリームであることを伝えた。

エ 被告片山化学の従業員(第一研究部副主任研究員)であったN(以下「N」という。)は、平成9年7月16日、K及びLとともに、Mと面会し、被告フェニックスに対し、グルパール19Sの製品見本(1.5kg)及びグルパール19Sに関する出願特許リストを提供した。この際、Mは、グルパール19Sを配合した石けんを試作したところ、ひび割れ防止のほかに、泡の質を改良する効果があることが判明したとの説明をした。

被告フェニックスは、上記製品見本を用いて、グルパール19Sを配合した石けんについてモニター試験を実施した。

オ Nは、篠永化成から、被告フェニックスが特許の出願に関して被告片山化学に相談することを要望していると聞いたため、平成9年11月11日、K及びLとともに、被告フェニックスを訪問した。この際、被告フェニックスは、グルパール19Sの有する泡の改質効果に関して、被告フェニックス、被告片山化学及び篠永化成の3社の共同で特許権を取得することを

検討しており、その出願手続等について被告片山化学に相談をした。もっとも、その後、この特許の出願がされることはなかった。

5 カ 被告片山化学のNらは、平成10年7月8日、被告フェニックスを訪問し、Mに対し、被告片山化学が同月7日付けで被告フェニックスに宛てて発行した「グルパール19Sのシャンプー・リンスへの利用について」と題する資料（乙ロA23，乙ハA3。以下「平成10年版資料」という。）を交付した。

キ 被告片山化学は、平成10年10月9日、被告フェニックスに対し、同日付けの本件データシートを交付した。

10 ク 被告片山化学は、平成10年11月、篠永化成経由で被告フェニックスに対し、グルパール19Sの出荷を開始した。

（乙ロA45，48，乙ハA5，40，41，124，137，139の1）

15 (5) その後、被告片山化学から被告フェニックスに対するグルパール19Sの出荷は、平成11年3月及び同年10月に行われた後、中断していたが、平成13年8月に出荷が再開され、平成22年8月まで、継続的にグルパール19Sの供給が行われた。この間の状況は、以下のとおりである。

20 ア 被告フェニックスは、平成11年頃、篠永化成を通じて、被告片山化学に対し、グルパール19Sをリンスインシャンプー及びボディーシャンプーに配合した場合の効果について問い合わせたところ、被告片山化学からは、同社には化粧品に関するノウハウがなく、試験方法がないため、上記問合せには答えられないとの回答があった。

イ Mは、平成13年頃、H及びIから、両名が企画していた石けんの製造について助言を求められ、H及びIとの間で協議を開始した。その後、平成16年3月に本件石けんの販売が開始された。

25 ウ Mは、平成14年7月、被告片山化学に対し、グルパール19Sにつき、ゲル状化粧品やシャンプーへの配合を検討するため、被告片山化学におい

て化粧品用途での試験を実施することの可否を問い合わせたが、被告片山化学は、化粧品用途での試験はできない旨回答した。

エ 被告片山化学は、平成15年に、平成2年版技術資料を改訂したほか（以下、この改訂後の技術資料（乙ハA6）を「平成15年版技術資料」という。）、平成16年8月1日付けで「『グルパール19S（化粧品・食品用）』技術資料」（乙ロA27。以下「平成16年版技術資料」という。）を発行した。

（乙ロA45，48，乙ハA5，137，139の1）

(6) 被告片山化学は、被告フェニックスに対してグルパール19Sを提供していた当時、グルパール19Sを化粧品又は医薬部外品に配合して使用することの危険性を認識しておらず、被告フェニックスに対し、その使用についての具体的な危険性や禁止事項を告知したこともない。

（乙ハA139の1）

(7) 本件アレルギー被害の発生を受け、グルパール19Sを含有するものとして自主回収の対象となった医薬部外品又は化粧品は、被告フェニックスを含む11社の製造販売業者に係る合計35種類の製品であり、このうちの2つは、渋の泡石けんである。また、上記35種類の製品のうち、アレルギー被害が報告されているものは、2種類（各1例）であるが、渋の泡石けんについてはアレルギー被害の報告はされていない。

被告フェニックスが製造していたグルパール19Sを含有する製品（化粧品又は医薬部外品）は18種類であるところ、うち14種類（渋の泡石けんを含む。）のグルパール19Sの配合濃度は、0.3%から0.5%までの間の濃度であった。

（乙ハA19，20，139の4・5）

3 グルパール19Sの製造過程

(1) グルパール19Sは、小麦グルテン，食添用塩酸，食添用苛性ソーダ及び

水を原材料とし、仕込み、酸分解、等電点沈殿、脱塩処理、中和処理及び粉末化の各過程により製造される。このうち、酸分解の方法は、小麦グルテン、水及び食添用塩酸の混合物を、水素イオン指数（pH）が0.5から1.2までの範囲とした上で、95℃から98℃までの範囲で40分間加熱するというものである。

（乙ロA41の2，乙ハA127，128）

(2) 被告片山化学は、被告フェニックスに対してグルパール19Sを紹介した平成9年4月以降、数次にわたりグルパール19Sの品質規格書を改訂したものの、供給を停止した平成22年8月までの間、グルパール19Sについて、品質又は構造に影響を及ぼすような原材料、製造方法等の変更を行ったことはなく、グルパール19Sの仕様は変更されていない。

（乙ロA41，乙ハA127から130まで，137）

4 技術資料等における記載

(1) 被告片山化学が平成元年頃発行した「グルパール技術資料」には、「グルパールの特徴」として、乳化力、スケール防止力、粒子分散力、小麦グルテンの分散（粒子分散の一種）、水溶性及び安全性が掲げられており、そのうち安全性の項目には、「グルパールは安全性が高く、食品として取り扱うことができます。」との記載が存在する。その上で、グルパールは、乳化力・分散力・安全面に優れた特徴を有することから、特に、食品の乳化分散及び品質改良、食品・食器の洗浄、ボイラー・一般冷却水系スケール防止、高吸収性蛋白質食品並びに高濃縮蛋白培地のような用途に向いているとされている。

（乙ロA28）

(2) 「月刊フードケミカル」平成2年2月号に、被告片山化学によるグルパールについての記事が掲載された。同記事においては、グルパールの安全性について、食品として認められており、安全性について何ら問題はなく、また、

食品添加物や既存化学物質としても認められており、多方面に使用できるとした上で、グルパールの用途として、食品用途のほかに、化粧品・シャンプー・リンスの改良や医薬品の製造品への応用も可能とされている。

(甲A17)

- 5 (3) 平成2年版技術資料(同年8月30日付け)には、以下の各記載が存在する。なお、後記ウ記載の「類似の化合物」とは、グルアディンAGPを指すものであり、同記載の「別紙申請中」とは、ショーワスベツスクラブクリームについて株式会社リアルが医薬部外品としての製造承認を申請していることを指すものである。

10 ア 前文

グルパール19Sは、乳化力、保湿性にすぐれた小麦蛋白分解物グルパール19を更に精製して得られた蛋白質素材で、化粧品の分野で安心して使用できます。

イ 安全性データ

- 15 グルパール19Sは、食品衛生法で定めるところの「食品」から作られたものです。化粧品に用いる場合、類似の化合物に使用前例があり、化粧品用基剤としての利用が見込めます(現在別紙申請中)。

ウ 性能データ

(ア) 乳化力

- 20 各種油(中略)に対する乳化力は次のようになります。

a 流動パラフィン

表1 グルパール19Sの乳化力

添加濃度(%)	乳化の状態
0.3	×
0.5	×

1.0	×
2.0	×
3.0	○
5.0	○

○：均一 △：僅かに分離 ×：分離

b 中鎖トリグリセリド

表2 グルパール19Sの乳化力

添加濃度 (%)	乳化の状態
0.3	△
0.5	△
1.0	○
2.0	○
3.0	○
5.0	○

c セチルイソオクタノエート

5 表3 グルパール19Sの乳化力（省略。表2と同様。）

(イ) 保湿性

グルパール19Sは保湿性にすぐれ、相対湿度の影響をあまり受けません。

(ウ) 吸湿性

10 グルパール19Sは吸湿性が低く、相対湿度の影響をほとんど受けません。

(エ) 使用例

グルパール19Sをハンドクリームに配合してモニター試験を実施しました。そのアンケート結果から、グルパール19Sを配合したハンドクリームは使用後にしっとりするという評価が得られています。

15

(乙ロ A 2 4, 乙ハ A 2, 1 3 9 の 1)

(4) 平成 3 年版技術資料 (同年 6 月 1 日付け) には, 以下の各記載が存在する。

ア はじめに

グルパール 1 9 は, 小麦タンパク質 (グルテン) を酸, アルカリなどで多段分解することによって得られた, 平均分子量数万のポリペプチドです。乳化及び乳化安定力, 保水力, 個体粒子の分散力などを特徴としており, また, 目的に応じた各種のグレードがあるため, 数多くの食品や化粧品に使用できます。

イ 基本性能

(ア) 乳化力・乳化安定力

a 基本性能

タンパク質は, それ自身乳化力を有していますが, その乳化力は弱く, 液中数パーセント存在してはじめてその効力を発揮します。

グルパール 1 9 シリーズは, 表 7 に示すように, 液中濃度 0. 3 % 程度で十分な乳化力を発揮し, 乳化の安定性も良好です。

表 7 乳化力

試 料	添加濃度 (%)	乳化の状態
グルパール 1 9	0. 15	△
	0. 3	○

b 耐塩性

表 9 乳化物の耐塩性

試 料 (添加濃度 0. 3 %)	N a C l 濃度 (%)			
	0	1	2	5
グルパール 1 9	○	○	○	○

c 耐熱性

表 1 0 乳化物の耐熱性

試 料	添加濃度 (%)	熱処理条件	
		①	②
グルパール 19	0.3	○	△
	0.5	○	○（僅かに褐変）

熱処理条件 ① 120℃, 25分

② 120℃, 25分→更に電子レンジ5分（1分後に沸騰）

グルパール 19 で調製したエマルションは、熱に対し非常に安定で、また加熱による褐変は他のタンパク系に比べ微少です。

5

d 耐酸性

表 1 1 乳化物の耐酸性

添加濃度 (%)	グルパール 19 / 酵素処理レシチン				
	100/0	60/40	40/60	30/70	0/100
0.5	×	○	○	○	×
1.0	×	○	○	○	×

e 耐冷凍性

表 1 2 乳化物の耐冷凍性

凍結条件	エマルションの種類	解凍時の様子
-20℃で凍結し、そのまま 24 時間放置	0/W=20/80, 中性エマルション（グルパール 0.5%）	○
	表 11 の酸性エマルション（グルパール/酵素処理レシチン=40/60）	○
-70℃で凍結後-20℃で 24 時間放置	0/W=20/80, 中性エマルション（グルパール 0.5%）	×

10

f 各種油脂に対する効果

表 1 3 グルパール 19 S の各種油脂に対する乳化力

添加濃度 (%)	油脂の種類			
	流動パラフィン	中鎖トリグリセリド	セチルイソオクタノエート	シリコンオイル

0.3	△	△	○	△
0.5	△	○	○	△
1.0	△	○	○	○
2.0	○	○	○	○

同様の安定性を得るために必要なグルパール19Sの濃度は、セチルイソオクタノエート<中鎖トリグリセリド<シリコンオイル<流動パラフィンの順で高くなります。

g 乳化の特徴のまとめ

5 グルパール19シリーズを用いた場合の乳化の特徴としては、次の事が言えます。

- (a) 通常の食品用乳化剤と同程度の使用濃度で良い。
- (b) O/W乳化に適し、広範囲のO/W比率に対応できる。
- (c) 耐塩性，耐熱性が強い。
- 10 (d) 耐酸性については，酵素処理レシチンと併用するのが良い。
- (e) 各種油脂に対して有効ではあるが油の種類により，その安定性に差が認められる。

(イ) 保水力（保湿力）

- a グルパール19シリーズの2番目の効果として，保水力があります。
- 15 b グルパール19Sは，ヒアルロン酸よりも吸湿性が低く，化粧品用保湿剤として有用と考えられます。

ウ 安全性

グルパール19シリーズは，食品衛生法で定めるところの「食品」であり，また，食品添加物や既存化学物質としても登録されているため，幅広い応用が可能です。

化粧品に使用する場合は，別紙規格で申請する事になりますが，すでに申請中であり，化粧品，医薬部外品としての利用も可能です。

エ おわりに

食品以外の用途として、化粧品、医薬部外品などへの応用も期待されています。今後は、それらの応用データを拡充し、グルパール19シリーズを更に使いやすいものとして提供していきたいと考えております。

5 (乙ロA25)

(5) 業界誌「ジャパンフードサイエンス」平成5年6月号に掲載されたJによる「高乳化性植物たん白『グルパール』の特性とその利用分野」と題する論文においては、グルパール19について、乳化安定性、保水性及び安全性を生かして、化粧品分野への用途開発が期待でき、吸湿性も低いことから、理想的な保湿剤であるとされている。また、医薬部外品としての使用前例も取得しており、タンパク系の活性剤であるため、シャンプー、リンス類の基剤としても応用できると考えられるとされている。

(甲A15, 乙ロB9)

15 (6) 情報誌「食品と開発」30巻8号(平成7年8月)に掲載されたNによる「蛋白分解物“グルパール”の乳化機能と品質改良効果」と題する記事においては、小麦たん白分解物の性能等についての説明がされているところ、用途としては、食品のほかに、「化粧品、医薬部外品においてもこの小麦蛋白分解物を利用する事が出来る。特に、昨年から小麦分解物が『化粧品種別許可基準』のリストに掲載された事より、以前にも増して使用し易くなっている。」との記載がある。

20 (甲A24)

(7) 被告片山化学が平成7年11月に発行したグルパールシリーズパンフレットには、グルパール19Sの主な用途として、「化粧品用精製品(使用前例有)」と記載されている。また、化粧品及び医薬部外品用途の具体例としては、「クリーム、ローション、シャンプー、リンス、その他」が掲げられている。上記の「使用前例有」とは、ショーワスベツトスクラブクリームにお

25

ける使用を指すものである。

(乙ハA39, 139の1)

- (8) 平成10年版資料は、グルパール19S（同資料においては、分子量約6万とされている。）をシャンプー・リンスに利用した場合の毛髪への効果等について報告するものであるが、同資料中には、以下の各記載が存在する。
- 5 なお、後記イの記載は、被告フェニックスがグルパール19Sの性能として見込んでいた石けんのひび割れ防止効果及び泡の改質効果について、被告片山化学において考察した結果を記載したものである。

ア グルパール19Sは小麦グルテンを部分的に脱アミド化し分子量を少し小さくした素材で、化粧品原料基準外成分規格1993追補に記載されている『加水分解コムギ末（成分コード523069）』に相当します（規格内）。

10

イ その性能は乳化・保湿・触感改良の効果であり、化粧石けんのひび割れ防止や泡の改良効果もこれらの基礎性能が関与しています。

(乙ロA23, 乙ハA3, 139の1)

15

- (9) 本件データシート（平成10年10月9日付け）には、以下の各記載が存在する。

ア 有害性情報

感作性：データなし

イ その他

20

記載内容は現時点で入手出来る資料、情報、データに基づいて作成しており、新しい知見により改訂されることがあります。危険性、有害性の評価は必ずしも十分ではありません。また、注意事項は通常取り扱いを対象としたものであって、特別な取り扱いをする場合は用途・用法に適した安全対策を実施の上、ご使用下さい。重要な決定等にご利用される場合には、試験によって確認される事をお勧め致します。記載内容は情報提供で

25

あって、保証するものではありません。

(乙ハA4)

- 5 (10) 平成15年版技術資料の「安全性」の項目には、グルパール19が食品衛生法上の食品に当たり、食品に自由に添加できること、食品添加物や既存化学物質としても登録されており、幅広い応用が可能であること及び化粧品の原料としても認められており、旧外原規に収載された加水分解コムギ末に該当することが記載されている。また、グルパール19Sの性能に関しては、平成2年版技術資料（前記(3)）と同様のデータが記載されている。

(乙ハA2, 6)

- 10 (11) 平成16年版技術資料（同年8月1日付け）には、以下の各記載が存在する。

ア グルパール19Sとは

(ア) 前文

15 グルパール19Sは食品素材であり、食品用途に制限無く添加することができます。また、食品添加物や既存化学物質としても登録されているため幅広い応用が可能です。

(イ) 特徴

たん白質素材で安全性が高い

(ウ) 表示

20 グルパール19Sは化粧品原料基準外成分規格1993追補に記載されている加水分解コムギ末（成分コード523069）に相当します。

1994年に出された化粧品種別許可基準によりますと、「アイライナー・口紅リップクリーム・歯磨き」以外に使用できる素材であり石けん、シャンプー・リンスに使用できます。

25 イ 実績・実施例

(ア) 化粧石けん：ひび割れ抑制

グルパールはその高い保湿性により化粧石けんのひび割れ防止に効果的です。従来、ひび割れ防止にはグリセリンが用いられていますが満足な効果が得られていません。また、添加量を多くしますと石けんにベタツキが出るという欠点がありました。

5

グルパール 19 S を原料に対して 0.5 % 添加することで割れの問題はほとんど解決できました。また、ひび割れ抑制以外に下記効果があります。

- a 泡の状態が細かく非常にクリーミーで軽く肌触りがよい。
- b 濡れも改良されつるつる感がでる。
- 10 c 泡切れが良く 5 回すすぎが 3 回ですむ。
- d 石けん自身の溶けが早い。
- e 通常の石けんでは取れない物質（例：二酸化チタン等）が除去できる。

以上の効果により炭石けん、透明化粧石けん等に使用していただいております。

15

(イ) リンス：自然化粧品でのリンス効果

商品	リンスインシャンプー	改良品
状況	カリ石けんシャンプーに油脂を混合することでリンス効果を得ようとしたが、油脂添加量を高めることができない。	グルパール添加により乳化効果により油脂添加量が高まるとともに、リンス効果も高くなり櫛通りが改善できた。
添加量 (%)	0.3	

(乙ロ A 2 7)

- (12) グルアディン A G P の技術資料には、「用途」として、「ボディーシャンプー 2 ～ 3 %」との記載がある。また、グルアディン A G P の安全性データシートにおいて、「有害性情報」のうち「皮膚感作性 (+ A d j u v a n

20

t)」の項目は、「感作性を認めず」とされている。

(乙ロA26)

5 グルパール19Sに係る安全性試験等

(1) 被告片山化学は、グルパール19Sの出荷に当たり、ノウハウを有しなかったこと及び費用対効果の観点から、自社又は外部機関においてグルパール19Sの感作性及び抗原性に関する試験を実施しなかった。

他方、被告片山化学は、グルパール19について、平成元年から平成16年4月までの間に、①魚類急性毒性試験、②変異原性試験、③一般生菌数、④耐熱生菌数、⑤大腸菌群、⑥カビ数、⑦酵母数、⑧ヒ素、⑨重金属(Pb)、⑩黄色ブドウ球菌、⑪サルモネラ、⑫1,3-ジクロロ-2-プロパノール、⑬2,3-ジクロロ-1-プロパノール、⑭3-クロロ1,2-プロパンジオール、⑮アクリルアミド及び⑯亜硝酸イオンに係る安全性試験を実施しており、グルパール19S又はグルパール19Hについては、平成17年7月までに、前記①から⑪まで及び⑮に係る各試験のほか、リジノアラニンに係る安全性試験を実施している。また、被告片山化学は、平成24年、グルパール19S(10%)について、外部の試験実施機関(株式会社コスモステクニカルセンター)に依頼して眼刺激性試験代替法による眼刺激性の評価及び皮膚一次刺激性代替法による皮膚一次刺激性の評価を実施したところ、いずれも、「無刺激性」との判定であった。

(乙ハ33から35まで、71から91まで、139の1)

(2) グルアディンAGPのCF社技術資料(平成元年3月発行)には、「刺激性」として、「10%水溶液によるウサギ眼粘膜試験、および50人のボランティアによるパッチテストの結果、刺激性を認めず。」と記載されている。また、一丸ファルコスも、グルアディンAGPについて、自社での動物試験により、皮膚一次刺激性、連続皮膚刺激性、皮膚感作性(+Adjuvant)、光毒性及び眼粘膜刺激性に関する試験を実施しており、パッチテスト

のデータも得ている。

(乙ロ A 2 6)

- (3) 平成 1 7 年から平成 2 3 年 6 月頃までの間、加水分解コムギ末を製造し、化粧品及び医薬部外品の原材料として出荷していた株式会社成和化成は、経
5 皮膚作のリスクを考慮して、加水分解コムギ末の分子量を、サイズ排除クロ
マトグラフィーにおける質量平均分子量が約 8 0 0 となるように調製してい
た（なお、サイズ排除クロマトグラフィーは、被告片山化学がグルパール 1
9 S の平均分子量を測定した方法と同種のものである。）。また、株式会社
成和化成では、外部の検査機関に委託して、ヒト皮膚感作性試験を実施し、
10 2 5 % 水溶液について感作性がないことを確認していたほか、ヒトパッチテ
ストで刺激性がないこと、眼一次刺激性試験で刺激性がないこと及び遺伝毒
性試験で変異原性がないことも確認していた。

(甲 A 2 5, 乙ハ A 1 3 9 の 1)

第 3 本件石けんに関する事情

1 本件石けんの性質等

- (1) 本件石けんは、洗顔石けんとして販売されたものである。本件石けんのう
ち、医薬部外品として販売されたものの外箱には、「効能・効果」として、
「皮膚の洗浄、にきび・肌あれを防ぎます。」と記載されており、また、本
件石けんの包装には、「無農薬茶葉使用」との記載がある。

また、被告悠香代表者である G は、本件石けんに関する雑誌記事において、
I が、美肌のための効能に優れ、かつ、直接肌に触れるもので限りなく肌に
優しい石けんの素材として茶葉を思いついたこと、本件石けんの使用者の中
で、アトピー性皮膚炎の症状が改善した者がいること、肌トラブルの解消が
商品の使命になっていること等を述べている。

(甲 A 1 4, 乙イ A 1)

- (2) 本件石けんには、石けん素地に加える保湿剤として、グルパール 1 9 S が

5

0. 3%の濃度で配合されている。また、石けん自体が界面活性剤であることから、本件石けんは、界面活性剤を含有している（なお、グルパール19S自体も界面活性性能を有している。）。本件石けんは、ニートソープを乾燥させたものを石けん素地としており、特殊な界面活性剤を含有するものではない。

グルパール19Sは、ひび割れ防止（保水性の向上）及び泡の性質の改良を目的として、本件石けんの成分に採用された。

（乙イB1の1，乙ロA23，45，48，乙ハA3，139の1）

10

(3) 本件石けんのうちフェニックスが平成20年6月20日以降に出荷したものの外箱の裏面には、本件石けんの使用方法が表示されており、「メイク落としは、2回洗顔でOK!」との記載が存在する。

（乙イA1の12から1の21まで）

2 本件石けんの製造に至る経緯等

15

(1) 当時、オリジナル企画の取締役であったH及びIは、美肌効果を有する美容製品として、茶の成分（カテキン）を配合した石けんを思いつき、優れた石けんづくりの技能を有する者を探したところ、平成13年頃、被告フェニックスにおいて石けんの研究開発に携わっていたMの存在を知り、同人に対し、茶を素材とする石けんの製作について相談した。これを受けて、被告フェニックスにおいて、茶の成分を配合した石けんを製造することとなった。

20

その後、遅くとも本件石けんの販売が開始されるまでに、上記茶の成分の原料としては、H及びIが選定した鹿児島県産の無農薬栽培の茶葉を用いることとされた。

被告フェニックスは、この当時、化粧品及び医薬部外品の製造業の許可（平成17年4月1日以降は製造販売業の許可）を受けていた。

25

（甲A6，7，乙ロA45，48）

(2) Mは、前記(1)の石けんの保湿剤としてグルパール19Sを用いることにし、

平成13年8月以降、再び被告片山化学からグルパール19Sの提供を受けるようになった。

(乙ロA45, 48, 乙ハA5)

- 5 (3) 被告フェニックスは、平成14年、前記(1)の石けんを開発し、同年10月2日付けで、奈良県知事に対し、販売名を「フェイスソープP」とする化粧品の製造製品販売名の届出をした。その後、被告フェニックスは、茶のエキスを抽出する溶剤を、フェイスソープPの製造に係るものとは別のものに変更した石けんについて、平成16年2月16日付けで、販売名を「フェイスソープW」とする化粧品の製造製品販売名の届出をした。これらは、茶のし
- 10 ずく石鹸の商品名で販売されたものであり、フェイスソープPは、茶のしずく石鹸及び本件石けんの最初の販売名である。

被告フェニックスは、本件石けんを製造するに当たり、事前に、被告悠香に対し、その配合成分表を送付した上、その内容について被告悠香から了解を得ていた。また、被告悠香の指示により、上記の溶剤の変更を含めて3回

15 程度、本件石けんの原材料となる茶エキスの抽出溶剤の変更を行った。(なお、被告悠香はこれらの事実を否認しているが、これらを内容とするMの陳述書〔乙ロA45〕及び鹿児島地方裁判所における証人尋問に係る証人調書〔乙ロA48〕の各記載に特段不自然、不合理な点はなく、他方、これらに反する証拠は全くないから、上記陳述書及び証人調書の各記載により、これ

20 らの事実を認めることができる。)

(乙イA1の1から1の4まで, 2, 乙ロA38, 45, 48)

- (4) H及びIらは、平成15年5月23日、茶のしずく石鹸を販売するために被告悠香を設立してその取締役役に就任し、平成16年3月、本件石けんの販売を開始した。

25 (甲A6, 7, 乙ロA37, 45)

- (5) 被告フェニックスは、平成16年4月16日付けで、本件石けんにつき、

申請区分2の医薬部外品として、製造の承認を申請し、平成17年6月7日付けで、同承認がされた。医薬部外品として販売された本件石けんの販売名は、平成22年3月30日以前に出荷されたものが「薬用フェイスソープP」であり、同月31日以降に出荷されたものが「薬用悠香の石鹸」であった。

5 (乙イA1の5から1の20まで、乙ロA1)

(6) 被告フェニックスは、医薬部外品として本件石けんを販売する前に、自社において、15名の被験者（男性9名、女性6名）に対し、24時間クロードパッチテストの方法によりパッチテストを実施したところ、いずれも塗布部の紅斑、浮腫等の異常は確認できず、陰性の結果であった。

10 また、被告フェニックスは、平成17年7月13日、株式会社消費科学研究所に対し、本件石けんの検査、試験及び評価を依頼した。同社においては、被験者（女性10名）について、本件石けんの使用開始後、初期、10日後、20日後及び30日後の合計4回にわたり経時的に皮膚の状態を観察する方法で試験が実施されたが、アレルギー反応を疑わせる皮膚症状等の異常は認められなかった。なお、この試験における本件石けんの使用条件は、朝及び就寝前に各1回の使用頻度で、各回、本件石けんで2度洗顔を行う（ダブル洗顔）というものであった。

15 (乙ロA7, 8, 45, 48)

(7) 被告悠香は、平成21年3月19日、医薬部外品の製造販売業の許可を受けた。また、被告悠香は、同日付けで、本件石けんにつき、医薬部外品の製造販売の承認を申請し、同年9月4日付けで、同承認がされた。

20 (乙イA18)

3 被告悠香と被告フェニックスとの関係

(1) 本件石けんの販売については、当初から、被告フェニックスが被告悠香から委託を受けて製造し、被告悠香のみに対して継続的に販売した上、被告悠香が、一般消費者に対し、独占的に販売するという形態をとっていた。

被告フェニックスと被告悠香との間の平成18年4月20日付けの売買基本契約書及び平成20年8月29日付け継続的製造委託基本契約書では、それぞれ、上記の販売形態が規定されている。

(乙ロA20, 22, 48)

5 (2) 被告フェニックスは、本件石けんの販売後の安全管理に関する業務の全てを被告悠香に委託しており、平成17年4月1日には、被告悠香との間で化粧品等の製造販売後安全管理業務委託契約を締結した。同契約は、本件石けんを含む製品について、適正かつ円滑に安全管理業務を実施し、その品質、有効性及び安全性を確保することを目的として、被告フェニックスが、被告悠香に対し、安全確保の措置の実施及び生産委託商品の安全確保に係る情報の収集と提供等の製造販売後安全管理に関する業務を委託するというものである。両社は、平成20年4月4日、契約の対象となる製品を追加した上で、これと同内容の契約を締結した。

(乙ロA19, 21, 48)

15 (3) 被告フェニックスは、自社工場の3つの製造ライン全てを使用して本件石けんを製造していたところ、平成20年頃、被告悠香から、本件石けん（薬用フェイスソープP）の生産体制の強化を求められたが、当時の被告フェニックスの工場の稼働率に照らし、速やかにこれに応じることは困難であった。そこで、両社は、被告悠香が本件石けんの製造設備を新たに購入した上、それを被告フェニックスに貸与することで本件石けんの増産を行うこととし、平成20年12月12日付けで、「薬用フェイスソープP生産設備貸与契約書」を作成した。これにより、本件石けんは、被告フェニックスの工場における4つの製造ラインで製造されることとなった。

25 被告悠香が被告フェニックスに対して貸与した上記の製造設備は、メーカーから直接被告フェニックスの工場に搬入・設置されたものであり、被告フェニックスがその保守管理を行っていた。

(乙ロA39, 45, 48)

4 被告悠香による本件石けんの販売等

(1) 「茶のしずく」との標章については、平成15年3月に商標出願がなされ、平成16年3月19日に被告悠香を権利者とする商標登録がされた（指定商品
5 品は、茶のエキスを配合してなるせっけん類、茶のエキスを配合してなる歯磨き、茶のエキスを配合してなる化粧品及び茶のエキスを配合してなる香料類）。本件石けんの包装（外箱又は袋）には、いずれも、正面に「茶のしずく」との商品名が表示されている。また、本件表示変更前においては、製造元又は製造販売元として被告フェニックスが表示されている一方、発売元として被告悠香が表示されており、被告悠香の表示は、デザイン文字により、
10 又は被告悠香のロゴマークを伴って記載されているほか、問合せ先として、被告悠香のみの電話番号及びウェブサイトのアドレスが記載されている（ただし、アドレスについては記載のないものもある。）。なお、被告悠香は、上記ロゴマークについて、平成21年9月に商標出願を行い、平成23年3月
15 に商標登録がされている。

(甲A9, 10, 乙イA1)

(2) 本件石けんは、平成16年3月から平成22年9月までに、日本国内において、約466万7000人に対し、合計約4650万8000個が販売された。

20 薬用洗顔料の銘柄の販売実績（金額）うち、茶のしずく石鹸の販売実績が占める割合は、平成20年が33.6%（94億円）、平成21年が56.5%（223億3000万円）、平成22年が58.5%（237億円）、平成23年（平成22年12月時点での見込み）が60.0%（245億円）であり、いずれも、最大の割合であった（これらの各年における次順位の割合の銘柄が占める割合は、順に、10.2%, 7.8%, 7.9%, 8.0%。）。
25

(甲B22, 29, 乙ハA20の1, 乙ハB15, 16, 26)

(3) 被告悠香は、本件石けんの販売に当たり、著名女優を起用したテレビコマーシャルを展開したこと等により、本件石けんの需要を獲得した。また、再購入者向けの送料無料や定期購入割引のサービスの実施等によっても、本件石けんの販売実績を拡大した。

5 被告悠香の売上高は、平成16年には約8000万円であったが、平成19年には約90億円、平成21年には300億円以上となったところ、このような売上高の伸長は、主に、本件石けんの売上げの拡大によるものである。
(甲A6, 7, 乙ハA20の1)

5 本件石けんにおける注意表示等

10 (1) 本件表示変更前の本件石けんの包装には、使用上の注意として、「お肌に異常がある時、お肌に合わない時はご使用をお止めください。」との表示がされていた（ただし、表記が若干異なるもののほか、「お肌に合わないときはご使用をおやめください。」との表示にとどまるものも存在する。）。他方、本件表示変更後の包装には、使用上の注意として、「傷、湿しん等、お
15 肌に異常がある時は、ご使用にならないでください。使用中、赤み、かゆみ、刺激等の異常が出た場合は、使用を中止し皮膚科専門医へご相談ください。」との表示がされていた。

(乙イA1の1から1の20まで、乙ロA13から18まで)

(2) 本件石けんの包装には、本件石けん販売期間を通じて、本件石けんに配合
20 されている全ての成分が表示されていた。

(乙イA1の1から1の20まで、乙ロA13から18まで)

第4 本件アレルギーに関する事情

1 アレルギー一般に関する特徴等

(1) 物質がアレルギー反応を惹起する能力をアレルゲン性（抗原性）というところ、アレルゲン性は、感作される生体側の要因（免疫応答の遺伝子要因、
25 栄養状態、人種等）や、アレルゲンの侵入経路（吸入、経口、非経口等）、

アジュバント（抗原性の増強物質）の種類及び量，アレルゲンの量及び性状等によって規定される。

（乙イB3の1，16の1）

(2) アレルギー反応は，条件さえ整えばいずれの個体にも生じるもの（ツベルクリン反応等）と，同じ抗原であっても特定の個体にしか発現しないものがあり，後者については，その抗原に対する特定の免疫応答（IgE抗体の産生など）を起こしやすいか否かという遺伝素因などが関係するとされている。

（乙イB3の1）

2 本件アレルギー症状の発症機序等

(1) 本件アレルギーの感作要因等

ア グルパール19Sは，天然小麦にはない独自の抗原性を有しており，新規の感作能という点でも，天然小麦に比べて抗原性が強い。また，グルパール19Sは，グルテンと同等以上の経皮感作能を有し，グルテンよりも有意に高いアナフィラキシー惹起能を有している。

（甲B18，乙ロB5，乙ハB17，18）

イ 従来型小麦アレルギーの患者のIgE抗体は，小麦たん白質のうち， ω -5グリアジン（主要IgE抗体結合エピトープのアミノ酸配列は，QQXPQQQ〔Qはグルタミン，Pはプロリン，Xは2種類以上の異なるアミノ酸が許容される場合や，不明である場合を指す各略号〕）又は高分子量グルテニンに反応する割合が高いのに対し，本件アレルギー患者のIgE抗体は，小麦たん白質のうち， γ -グリアジンに反応する割合が高く，その主要IgE抗体結合エピトープのアミノ酸配列は，QPQQPF PQ（Fはフェニルアラニンを指す略号）である。さらに，本件アレルギー患者のIgE抗体は， γ -グリアジンの上記エピトープのアミノ酸配列のうち，グルタミンをグルタミン酸（略号はE）に変換したアミノ酸配列からなるエピトープ（PEEPFP）に対してより強い結合を示しており，こ

れがグルパール 19 S の I g E 抗体結合エピトープであると考えられている。

また、上記のアミノ酸配列におけるグルタミンとグルタミン酸の変換は、グルパール 19 S の製造過程（前記第 2 の 3(1)）中の酸分解（酸加熱処理）の工程において脱アミド化反応が起こることによって生じるものであると考えられており、同工程における物性の変化がグルパール 19 S 高い抗原性の要因と考えられている。

（甲 B 20, 22, 23 の 10, 30, 甲総 C 21, 乙イ B 11, 19, 22, 23, 乙イ総 C 4, 乙ロ A 36, 乙ロ B 17, 27, 乙ハ A 123, 乙ハ B 14 から 20 まで, 24, 26）

ウ グルパール 19 S の製造過程における酸分解は、部分的加水分解であり、高分子たん白（分子量 1 万以上）が残存する（低分子ペプチドの生成と同時に一部で凝集等により大きな分子量の物質が形成される。）。このことも、グルパール 19 S の感作性が天然の小麦たん白の感作性よりも増強された要因の一つと考えられており、十分に酸加熱分解されて低分子化すれば感作能が減弱し、分子量が 1 万以下の場合には、感作の危険性がかなり減少するとされている。

（甲 B 22, 23 の 11, 乙イ B 22, 23, 乙イ総 C 4, 乙ハ A 123, 乙ハ B 10, 18, 26）

エ 本件アレルギーにおいては、経皮的又は経粘膜的に、グルパール 19 S による感作が成立している。

経皮感作は、一般に、表皮のバリア機能が障害されることにより、活性化したランゲルハンス細胞（表皮内の抗原提示細胞〔樹状細胞〕）によって外来抗原が能動的に取得され、当該抗原に対して特異的な I g E 抗体が産生されることで成立する。当初は、感作部位である皮膚局所において感作が成立し、皮膚に限局して症状（いわゆる接触蕁麻疹）が誘発されるが、

さらに当該抗原の経皮暴露が続くと、皮膚以外の臓器にも感作が及び、当該抗原を経口摂取した場合にも症状が誘発されるようになる。上記の表皮バリアの障害は、アトピー素因（フィラグリン遺伝子変異）といった内的要因のほか、物理的刺激や化学的作用といった外的要因によっても生じる。

5 本件アレルギーについては、本件石けん中の界面活性剤により皮脂膜が分解され、角層が除去されて表皮バリア障害が生じたことにより、グルパール19Sに対し経皮的な感作が成立したものと考えられている。なお、本件アレルギーの原因抗原となったものは、グルパール19Sのうち、分子量が2万から2万5000までのものであると考えられる。

10 (甲B1, 17, 23の7, 乙イA12, 乙イB1の1, 乙ロB21, 乙ハA17, 乙ハB6, 7, 15)

オ グルパール19Sによる感作の成立については、前記イからエまでのほか、本件石けんにおけるグルパール19Sの配合濃度（0.3%）が関与した可能性や、本件石けん中の界面活性剤が感作性を増強させた可能性があるとの見解が表明されている。また、本件石けんが洗顔石けんとして使用されたことによる眼球及び鼻粘膜へのグルパール19Sの大量暴露や、
15 毎日繰り返し、入念に洗顔を行ったことの影響も指摘されている。さらに、元来、顔面は角層が薄く物理的刺激を受けやすい部位であり、バリア機能が低下しやすいこと、本件石けんは、粘性に優れ、泡立ちが良いため、皮膚に接触する時間が長くなる結果、角質剥離と角質細胞間の脱脂が促され、
20 経皮・経粘膜的感作が成立しやすい条件がそろったこと等を指摘する見解も存在する。

(甲B18, 23の7, 乙イB1の1, 乙ハA17, 25, 乙ハB17, 18)

25 (2) 本件アレルギー症状の誘発の機序

本件アレルギーにおいては、グルパール19Sによって感作が成立した後、

まず、本件石けんによる洗顔時に局所の接触性蕁麻疹が誘発され、その後、グルパール１９Ｓと交叉反応性を有する小麦たん白が消化管又は口腔粘膜を介して吸収され、眼瞼浮腫等の症状が発生したものと考えられている。

(甲Ｂ１，乙イＡ１２，乙ロＢ１６)

5 3 本件アレルギー被害の内容

(1) 特別委員会による疫学調査における最終集計時点（平成２６年１０月２０日時点）の本件アレルギー被害の状況は、次のとおりである。

10 ア 確実例の総数は、２１１１例である。このうち、女性が２０２５例（９５．９％），男性が８６例（４．１％）であった。患者の年齢は、１歳から９３歳までであり、平均年齢は４５．８歳であったが、患者の多くは２０歳代から６０歳代までの女性であり、４０歳代の女性が最も多かった。なお、本件アレルギーについては、２０歳代から６０歳代にかけて好発し、患者の大部分が女性であることが、従来型小麦アレルギー（男女問わず、学童期から老年期にかけて発症）と比較した場合の臨床的特徴の一つとされている。

15 イ 本件アレルギー患者のうち、アトピー性皮膚炎又は花粉症の既往症があった者は半数程度であり、アレルギー疾患の病歴の有無を確認できた８９名において、アレルギー性鼻炎又は花粉症と、ぜん息の既往を有していた者の割合（それぞれ、３３％及び２％）は、一般人口における有症率（それぞれ、４７．２％及び５．４％）と比較して高いものではないが、アトピー性皮膚炎の既往を有していた者の割合（１２％）は、一般人口における有症率（２０歳代が９．４％，３０歳代が８．３％，４０歳代が４．８％）よりも高い。

20 他方、本件アレルギー患者のうち、本件石けんの使用以前に明らかな小麦アレルギーの症状を呈していた者は存在しない。

25 ウ 本件アレルギー症状は、本件石けんの使用開始後１年程度で発現するこ

とが多い。本件アレルギー患者のうち８９９名について観察された症状及びその割合は、次のとおりである。

(ア) 本件石けんの使用中又は使用後に皮膚症状が発現した者は７１％（眼瞼の腫れが４０％、蕁麻疹、痒み及びうっ血が３１％）であり、皮膚症状が発現しなかった者は２７％である（不明が２％）。

(イ) 小麦製品摂取後の症状としては、①眼瞼の腫れが７７％、②蕁麻疹が６０％、③呼吸困難が４３％、④紅斑が３８％、⑤痒みが３１％、⑥アナフィラキシー・ショックが２５％、⑦下痢が１６％、⑧吐き気が１４％、⑨鼻汁が１３％、⑩嘔吐が１１％、⑪鼻詰まりが１１％である。眼瞼及び顔面の痒み及び腫れが、従来型小麦アレルギーの症状（主症状は蕁麻疹）と比較した場合の、本件アレルギー症状の特徴である。

エ 時間の経過とともに、症状の重症度にかかわらず、本件アレルギー患者が小麦製品の摂取を再開していることが判明した。

（甲Ｂ２２，２４，甲総Ｃ２１，２２，乙イＢ２２，乙ハＢ１０，２６）

(2) また、平成２４年９月３０日時点で特別委員会に登録された本件症例７０５例の問診票の統計結果には、次の各内容が含まれている。

ア １人当たり使用した本件石けんの数は、１０個が５２例と最も多く、次いで、２０個が４６例であった。最少は０．５個、最多は１００個以上であり、平均は１．８個であった。

イ 本件石けんの１日の使用回数は、１回が１７４例、２回が３８８例、３回が３７例、４回が７例であり（記載なしが９９例）、平均は１．８回であった。

ウ 本件石けんの使用部位は、顔のみが７４％、顔及び体が２２％、顔及び首が２％、体のみ並びに顔、首及び体が各１％等であった。

（乙イ総Ｃ１）

(3) 本件アレルギー被害の中には、極めて重篤なアナフィラキシーを起こし、

救急搬送された例もある。もつとも、ショックの頻度については、従来型小麦アレルギーが「しばしば」というものであるのに対し、本件アレルギーでは「起こりうる」という程度であることが本アレルギーの臨床的特徴とされている。

5 また、厚生労働省薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会（以下「厚生労働省医薬品等安全対策部会」という。）の平成24年度第3回会合（平成25年3月22日開催）における本件アレルギーに関する報告では、「食物依存性・運動誘発性アレルギー」（報告された副作用名を基にした分類）について、医療機関からの報告数が136例（うち重篤なもの〔救急受診又は入院が必要になったとされている症例〕が27例〔うち因果関係が否定できないものが15例〕）であり、製造販売業者からの報告数が2510例（うち重篤なものが254例〔うち因果関係が否定できないものが106例〕）とされている。

（甲A1、乙イB1の4、9、乙イ総C1、乙ハA15、乙ハB10）

15 (4) また、本件アレルギーは、運動依存性が低く、従来的小麦依存性運動誘発アナフィラキシーでは、相当量の運動負荷をかけなければ症状が発現しないのに対し、本件アレルギー症状は、買い物、入浴、家事等の軽度な運動により発現したり、明らかな運動負荷がなくとも誘発されたりすることがある。

（甲B23の7、甲総C16、乙イB1の1・3、乙ロB3、8、乙ハA17）

20 (5) なお、食物によるアナフィラキシー一般の臨床的重症度は、次のとおりとされている（グレード5が最も重症である。）。

ア グレード1が、皮膚症状として限局性掻痒感、蕁麻疹、血管浮腫等、消化器症状として口腔内掻痒感、軽度口唇腫脹等である。

イ グレード2が、皮膚症状として全身性掻痒感、蕁麻疹、血管浮腫等、消化器症状として前記アの症状に加え、悪心、嘔吐、呼吸器症状として鼻閉、くしゃみ、精神神経症状として活動性変化である。

ウ グレード3が、皮膚症状として前記イの症状、消化器症状として前記イの症状に加え、繰り返す嘔吐、呼吸器症状として鼻汁、咽頭喉頭の搔痒感・絞扼感等、循環器症状として頻脈（＋15／分）、精神神経症状として前記イの症状に加え、不安である。

5 エ グレード4が、皮膚症状として前記イの症状、消化器症状として前記ウの症状に加え、下痢、呼吸器症状として呼吸困難、喘鳴、チアノーゼ等、循環器症状として前記ウの症状に加え、不整脈、軽度血圧低下、精神神経症状として軽度頭痛、死の恐怖感である。

10 オ グレード5が、皮膚症状として前記イの症状、消化器症状として前記エの症状に加え、腸管機能不全、呼吸器症状として呼吸停止、循環器症状として重度徐脈、血圧低下、心拍停止、精神神経症状として意識消失である。

一般に、食物アレルギーは、呼吸困難や血圧低下等、生命に関わる重篤な症状を惹起することも珍しくないとされている。

（甲総C9，11）

15 4 本件アレルギー被害発生の蓋然性等

（1）平成21年に実施された日本における成人の小麦アレルギー患者の頻度を明らかにすることを目的とする研究においては、935名中2名（約0.21%）が小麦アレルギーを有しており、この有病率は、過去の同様の報告と比較して高いものであったとされている。

20 （乙イB6，乙ハB22）

（2）被告悠香が、平成25年12月20日時点の確実例の数（2078例）を前提として算出した、本件石けんの使用者数に対する本件アレルギーの発症者数の割合は、約0.03%である。

（乙イA15）

25 （3）他方、E委員が平成25年8月に発表した論文では、本件アレルギーの患者は数千人と推定されるところ、本件石けんの使用者数は約400万人であ

るから、本件アレルギーの発症率は0.1%程度と考えられ、これは、前記(1)の有病率とよく一致しているとされている。また、E委員及びF委員らが同年12月に発表した論文においても、島根県下の症例数から推計すると、本件石けん使用者の約1000人に1人が発症したと推計でき、国内で4000人以上が本件アレルギー症状を発症した計算になるとされている。

(甲B20, 乙ハB22)

5 本件アレルギー症状の回復状況及びその予測等

(1) 食物アレルギーの予後に関する一般的知見等

ア 食物アレルギーを早期に治癒へと導く根本的な治療法は存在せず、そのような治療法の開発は、今後の課題であるとされている。

一般に、学童から成人で新規に発症する即時型アレルギーの原因食物は、甲殻類、小麦、果物、魚類、ソバ、ピーナッツが多く、耐性獲得の可能性は、乳児期に発症した場合に比べて低いとされ、また、食物アレルギー患者の臨床症状の経過は多様であって、食物アレルギーの発症と寛解の詳細な機序は解明されておらず、誘発される症状の内容や耐性獲得の時期を予測することは不可能ともされている。

(甲総C9, 10の1, 11)

イ 食物アレルギー一般の治療及び管理において、原因食物の除去を解除した後であっても、体調の悪いときや食後の運動時には症状が出現することがある。また、日常的に摂取する食物が原因であり、原因食物を摂取しても症状が明確でない食物アレルギーを「覆面型食物アレルギー」として、たまに摂取する食物により、摂取のたびに症状が誘発されることが多い「固定型食物アレルギー」と区別し、前者については、後者の10～100倍ともいわれ、数か月から数年の除去により耐性獲得の状態となるが、再度原因食物を頻回摂取するようになると、元の覆面型食物アレルギーの状態（皮膚症状の場合はアトピー性皮膚炎の状態）に戻ってしまうとする医学

文献もある。

(甲総C 9, 10の3)

ウ 食物アレルギーの診断においては、一般に、抗原特異的 I g E 抗体値の検査が行われるが、1歳を過ぎて耐性を獲得していくようになると I g E 抗体の検出が診断の補助的な意味しか持たなくなることで、学童や成人においても、交叉反応により陽性となる食物アレルギーも多く、抗原特異的 I g E 抗体値が陽性でも直ちに食物アレルギーと診断できず、他方で、果物等については、抗原特異的 I g E 抗体値が陰性でも、皮膚テストや負荷試験で陽性となる症例もあることから、抗原特異的 I g E 抗体値は、食物アレルギーの診断において参考にとどめ、最終的には、病歴及び検査を参考に、食物経口負荷試験で確認することが必要とされている。

他方、小麦特異的 I g E 抗体値については、陰性的中率は良好であり、95%以上の確率で即時型小麦アレルギーを否定できる値を設定できるが、陽性的中率は、1歳以上で値が100 U A / m l であっても、75%程度にとどまるとされている。また、ω-5 グリアジン特異的 I g E 抗体値については、クラス3以上で90%、クラス4以上ではほぼ100%の陽性的中率を期待できる一方、感度は約77%にとどまり、陰性であっても小麦アレルギーを否定できないとされているが、小麦の耐性獲得に伴って抗体値が陰性化することが多く、経過観察の指標としては有用とされている。

(甲総C 10の2, 甲B 10, 乙イ総C 5, 乙ロB 18)

(2) 本件アレルギーの予後に関する研究等

ア 日本アレルギー学会誌「アレルギー」60巻12号(平成23年12月)に掲載されたC委員ら広島大学のグループによる論文においては、症例調査からの考察として、①本件石けんの使用期間とグルテン特異的 I g E 抗体値とは弱いながら相関する傾向があること、②小麦に対する過敏性は、本件石けんの使用中止後経時的に軽快及び治癒する可能性があること等が

示されている。また、一部の検査で小麦や小麦成分に対する反応が確認できなかったからといって直ちに本件アレルギーの発症を否定するのではなく、病歴から本件アレルギー症状が疑われる場合には、複数の検査を行って診断する必要があるとする一方、同論文中で示された本件石けん使用中
5 止後のグルテン特異的 I g E 抗体値及び好塩基球ヒスタミン遊離試験でのグルテニンに対する反応性の有意な低下は、小麦に対して獲得した過敏性自体が、本件石けんの使用中止により改善する可能性を示唆するものとされている。さらに、広島大学病院では、患者に対し、完全な小麦の除去ではなく、専ら小麦と運動又は鎮痛剤との組合せを避けることを指導しており、今回の研究でグルテン特異的 I g E 抗体値又は好塩基球ヒスタミン遊
10 離試験で過敏性の軽快が認められた 12 名のうち 9 名は、上記条件下で少量の小麦摂取を継続していたこと及び今回の検討の範囲では、完全に小麦を除去していた患者と少量の小麦摂取を続けていた患者とで本件石けん使用後の過敏性の変化に明らかな違いは見出し得ないが、継続的な小麦製品の
15 摂取は、過敏性の維持よりもむしろ、腸管免疫寛容の役割を果たした可能性も考えられること等も報告されている。

(乙イ B 1 の 3, 乙ロ B 8)

イ 日本皮膚科学会雑誌 112 巻 4 号 (平成 24 年 4 月) に掲載された E 委員及び F 委員ら島根大学のグループによる本件アレルギーの予後に関する
20 報告は、患者 4 名に対する検査の結果、本件石けんの使用中止及び小麦製品の摂取制限により、小麦及びグルテン特異的 I g E 抗体値が著明に改善し、好塩基球活性化試験における小麦たん白による好塩基球活性化マーカー (CD 203 c) の発現も低下したが、本件石けんや加水分解コムギによる CD 203 c の発現増強は持続したとされ、結論として、小麦たん白
25 に対するアレルギーは治癒する傾向にあるが、加水分解コムギ自体に対するアレルギーの改善には長期間を要すると考えられるとしている。

また、同誌 1 1 2 巻 1 3 号（同年 1 1 月）に掲載された E 委員及び F 委員による論文では、本件アレルギー患者に対し、好塩基球活性化試験を経時的に実施することにより、臨床経過に合致した病勢の評価ができる可能性があり、時間の経過とともに、小麦たん白による反応は減弱するが、加水分解コムギによる反応は長期間残存する症例が存在し、このような患者については、小麦製品の摂取自体は解除しても特に問題は生じていないとされている。

（乙ロ B 6， 1 9）

ウ 日本アレルギー学会春季臨床大会（平成 2 4 年 5 月）において A 委員長らのグループが行った報告によると、確実例である 3 9 例中 3 5 例において再診時の小麦・グルテン特異的 I g E 抗体値は低下傾向にあり、2 0 例は小麦製品を摂取しているが、重篤な症状は誘発されていないとされている。

（乙ロ B 1 1）

エ 日本美容皮膚科学会雑誌 2 2 巻（平成 2 4 年）に掲載された A 委員長による論文は、特別委員会における当時の疫学調査の結果を解説した上、本件アレルギーの予後に関して、グルテン、小麦に対する特異的 I g E 抗体は、ほぼ全例で減少しており、E L I S A 法で経過を追ったグルパール 1 9 S 特異的 I g E 抗体は、5. 1 か月で半減しているとの報告をしている。ただし、グルパール 1 9 S と類似した加水分解たん白質を含む食品を摂取した場合の安全性については、まだ確認できていないとしている。

（乙ロ B 3）

オ 医学雑誌「皮膚アレルギーフロンティア」1 1 巻 1 号（平成 2 5 年 3 月）には、以下の内容を含む各記事が掲載された。

（ア） E 委員及び F 委員による論文「加水分解コムギによる経皮感作で発症した小麦アレルギー」

a 本件アレルギー患者のこれまでの経過観察では、本件石けんの使用を中止すると、小麦又はグルテン特異的 I g E 抗体値は比較的急速に低下し、半数以上の患者で同値が陰性化しており、これは、従来型小麦アレルギーの患者の ω -5 グリアジン特異的 I g E 抗体値がなかなか低下しないことと対照的である。しかし、小麦関連抗原特異的 I g E 抗体値が陰性化しても治癒したと判定できるかどうかは疑問であり、実際、同値が陰性化しても、小麦製品の摂取により眼瞼腫脹などのアレルギー症状がみられる症例が存在する。

b そこで、好塩基球活性化試験を経時的に施行した結果、小麦たん白質添加による C D 2 0 3 c 発現は陰性化する患者が存在することが判明し、これらの患者では、グルパール 1 9 S 添加による C D 2 0 3 c 発現は残存していたが、小麦たん白質添加による C D 2 0 3 c 発現は十分に減弱しており、小麦製品の摂取制限の解除が可能であった。

(イ) E 委員及び京都大学の O 教授の対談

本件アレルギーは、従来型小麦アレルギーと比較して、I g E 抗体値が早く低下するし、症状も比較的早期に改善する。

(乙ハ B 1 0, 1 1)

カ 平成 2 4 年度第 3 回厚労省医薬品等安全対策部会（平成 2 5 年 3 月 2 2 日）における A 委員長による本件アレルギー患者の本件アレルギー発症後の小麦製品摂取状況に関するアンケート集計結果（平成 2 4 年 1 2 月 1 1 日現在）の報告では、調査対象人数 2 0 7 名中、小麦摂取ありと回答した者が 1 8 1 名、うち抗アレルギー剤の服用がないものが 1 1 1 名であり、さらに、このうち 6 9 名が小麦摂取後の症状なしと回答している（なお、上記 1 1 1 名のうち小麦摂取後の症状があったと回答した者は 4 2 名であり、うち小麦摂取後の運動なしと回答した者が 2 0 名、同運動〔日常行動を含む。〕ありと回答した者が 2 2 名である。）。上記 1 8 1 名のうち抗

アレルギー剤の服用があると回答した者は70名であり、そのうち小麦摂取後の症状ありと回答した者が46名（運動なし〔不明を含む。〕が38名、運動ありが8名）、症状なしと回答した者が24名であった。

また、上記アンケートの結果として、本件石けんの使用中止から小麦摂取を再開するまでの期間（小麦を摂取していない人数の推移）について、次のとおりの報告がされている。対象人数111名（レベル1〔症状が眼の腫れ、鼻水、鼻閉、痒み、発赤〕が22名、レベル2〔症状が全身の蕁麻疹〕が22名、レベル3〔症状が呼吸困難、嘔吐、下痢〕が34名、レベル4〔症状がアナフィラキシー・ショック〕が33名。以下、人数の内訳の順番はこれと同様。）から小麦を継続的に摂取している者52名（9名、5名、19名、19名）を除外した者のうち小麦製品を摂取していない者の数は、本件石けんの使用中止から1年後の時点では33名（7名、3名、12名、11名）、同2年後の時点では24名（7名、2名、6名、9名）、同3年後の時点では20名（7名、1名、4名、8名）である。

（乙イ総C1，2）

キ アレルギー62巻9・10号（平成25年10月）に掲載されたA委員長ら藤田保健衛生大学のグループによる本件アレルギーの症例57例の予後調査の結果によれば、同年6月時点で、重症度にかかわらず42例は小麦製品を摂取しており、2例で小麦摂取後に腹痛を認めたほかは、重篤な症状は誘発されていない。グルパール19Sのプリックテストでは、徐々に反応性が低下しているが、0.1%濃度でも陰性となったのは1例のみである。また、小麦、グルテン特異的IgE抗体値は全例で低下傾向にあり（32例で陰性化）、グルパール19S特異的IgE抗体値についても、徐々に低下傾向で、43例は20ユニット未満となっており、他方で、上記時点でも100ユニット以上の症例が3例あるが、うち2例では小麦製品を摂取しても問題はなく、残りの1例では小麦製品を摂取していない状

況である。以上を踏まえて、本件アレルギー患者は、臨床症状、プリックテスト及び特異的 I g E 抗体値のいずれについても軽快傾向であり、いずれは治癒する可能性が示唆されたとの結論が述べられている。

さらに、同誌 6 4 巻 3・4 号（平成 2 7 年 4 月）に掲載された A 委員長
らによる報告では、上記 5 7 例のうち経過を追跡できた 5 5 例について、
平成 2 6 年 1 2 月時点で、3 5 例は小麦製品を摂取しても症状の誘発が認められず、他方、蕁麻疹や眼瞼浮腫が誘発されるのは 1 1 例があるが、これらのグルパール 1 9 S 特異的 I g E 抗体値は 2 0 ユニット未満であり、初診時に同値が 1 0 0 ユニット以上の症例は 9 例、同月時点で同値が 2 0 ユニット以上の症例は 7 例であるが、このうち小麦製品の摂取を避けているのは 2 例のみで、その他の症例では摂取しても症状の誘発はなかったとされている。そして、これを踏まえて、本件アレルギー患者は、抗原の暴露を回避することにより、治癒する可能性が示唆されたとの結論が示されている。なお、この報告中の症例数は、その後の学会報告の際に訂正されているところ、同学会報告においては、経過を追跡できた症例数が 4 7 例、制限なく小麦を摂取している症例が 2 3 例（うち本件アレルギー症状〔眼瞼腫脹及び目の周りの痒み〕が出現したのが 3 例）、小麦製品摂取後の運動を避けている症例が 7 例（うち本件アレルギー症状〔上記と同じ症状〕が出現したのが 1 例）、小麦製品の摂取量を制限している症例が 1 2 例（うち本件アレルギー症状〔眼瞼腫脹、目の周りの痒み、蕁麻疹又は呼吸苦〕が出現したのが 3 例）、その時点で小麦製品の摂取を避けている症例が 5 例とされ、その時点で約 9 割の症例で小麦製品を摂取しているが、摂取をしても本件アレルギー症状が誘発されない症例も多く、重篤な症状もほとんど認められないとされている。

（乙イ総 C 2，6，乙ロ B 2 3，乙ハ B 2 1）

ク アレルギー 6 4 巻 3・4 号（平成 2 7 年 4 月）には、前記キ後段の調査

結果のほか、次の各研究結果が掲載されている。なお、これらの研究で用いられているカプラン・マイヤー法とは、二値の結果の時間の経過に伴うリスクの推移を考慮しつつ、介入治療など暴露の効果を解析するときに広く用いられる手法であり、研究が途中で打ち切られた被験者の数は、それ以降のリスク計算の基礎から除かれる。

(ア) P 医師及びC 委員らが実施した、広島大学病院皮膚科を受診した本件アレルギー患者 110 名に対するアンケート調査において、46 名から回答があり（56 名は未回収、8 名は住所不明）、その結果から治癒したと考えられた者は 11 名、量を制限しながら、又は鎮痛剤や運動との併用を避けながら小麦製品を摂取していた患者は 29 名であった。カプラン・マイヤー法により推定した治癒率は、本件石けん使用中止後 1 年で 2.0%，2 年で 9.2%，3 年で 17.2%，4 年で 21.4% であった。本件アレルギー被害においては、本件石けんの使用中止後治癒した患者もいるが、一部では症状が持続している患者もおり、多くの患者はいまだ何らかの小麦製品摂取制限を要している。（なお、同医師及び同委員らは、平成 27 年に発表した論文において、上記の本件アレルギー患者 110 名の加水分解コムギ末含有石けん使用中止から 60 か月後における寛解率は 56.1% であり、石けんの使用中止から寛解に至るまでの期間の中央値は 59.8 か月であったとしている。）

(イ) E 委員及びF 委員らが実施した本件アレルギー患者 350 名を対象とする研究において、カプラン・マイヤー法による治癒曲線作成の結果、治癒期間の推定中央値は、本件石けんの使用中止後 65.3 か月であり、また、ロジスティック回帰分析の結果、経過中にアナフィラキシーの既往があった症例、初診時に小麦製品未摂取であった症例及び初診時に ω-5 グリアジンが検出された症例は、治癒が遷延する傾向がみられた。本件アレルギーの症例の多くは治癒傾向がみられるが、一部で治癒が遷

延する傾向がある。(なお，両委員は，この結果を踏まえ，本件石けんの使用中止から5年後には，約40%が略治すると推定されるとの見解を示している。)

5 (ウ) 最終的に登録された確実例2011例中経過が確認できた192例のうち89%は，小麦製品を摂取しており，グルパール19S特異的IgE抗体値はほとんどの症例で経時的に減少していた。本件アレルギーは，多くの症例で，血清特異IgE抗体が減少しており，小麦製品を摂取できる症例が増加していた。

10 (甲B22，26，甲総C21，乙イB22，乙イ総C6，9，乙ハB21，26)

ケ E委員は，平成28年5月18日，Nに対し，本件アレルギーの予後に関して，従来型小麦アレルギーが治癒しにくい傾向にあるのに対し，本件アレルギーは治癒する症例が多く，調査の時点では，本件石けん使用中止後5年で約半数が略治しており，治りにくい患者については，本件アレルギーにり患する前から有していた従来型小麦アレルギーと合併している可能性も考えられる旨の説明をした。

(乙ハA143)

コ 特別委員会の各報告のうち本件アレルギーの予後に関するものは，以下のとおりである（既に摘示したものと重複するものを除く。）。

20 (ア) 平成24年3月9日開催の特別委員会

一部例外を除き，グルパール19S特異的IgE抗体の半減期は，約5.1か月と考えられた。

(甲B23の5，乙ハA12)

(イ) 平成24年5月13日開催の特別委員会

25 本件アレルギー症状については改善例もみられる。小麦製品を摂取できるようになっても，グルパール19Sに関する感作性は残っている。

(甲 B 2 3 の 6 , 乙ハ A 1 1)

(ウ) 平成 2 4 年 5 月 2 8 日付け中間報告

a D 委員, E 委員及び F 委員らの研究では, 本件アレルギーの 1 1 の症例を対象に経過を検討した結果, 全例で, 小麦, グルテン特異的 I g E 抗体の減少傾向を認め, 1 0 例では, 指数関数的な急峻な減少(半減期は 7 ~ 8 か月)を認めたが, 1 例緩徐な症例もあったとされている。

b 初診時に小麦製品の摂取ができなかった症例も, 本件石けんの使用を中止することによって, 島根大学の研究が対象とする 3 1 例の症例中 3 例は, 運動負荷をかけても小麦製品を摂取できるようになっている。ただし, グルパール 1 9 S と類似した加水分解たん白質を含む食品を摂取した場合の安全性については, まだ確認できていない。

(甲 B 2 3 の 7 , 乙イ B 1 の 1 , 乙ハ A 1 7)

(エ) 平成 2 4 年 1 0 月 8 日開催の特別委員会

本件アレルギーの典型例については, 本件石けんの使用中止により, ほとんどの患者は小麦グルテン特異的 I g E 抗体値低下と同時にグルパール 1 9 S 特異的 I g E 抗体値も下がり, 小麦製品を食べられる人が多いが, 運動負荷や体調により強い反応が出ることがあるので注意を要する。中には抗体値が下がらない人もいる。小麦製品を食べても, また, そこにさらに運動負荷をかけても反応が起きない場合を小麦アレルギーが略治したと定義すると, 現在までに 3 % くらいの患者が略治したと思われる。

(甲 B 2 3 の 8 , 乙イ B 4)

(オ) 平成 2 5 年 8 月 3 1 日開催の特別委員会

a 各施設からの症例の経過報告

(a) 島根大学病院 (F 委員)

5

確定診断症例 36 例のうち経過観察可能な 33 例中、小麦製品を摂取している症例が 16 例(症状あり 3 例, 症状なし 13 例:略治), 条件付きで摂取している症例が 8 例(症状あり 3 例, 症状なし 5 例), 摂取なしが 9 例(症状あり 3 例, 症状なし 6 例), 難治症例(本件石けんの使用中止後 2 年以上経過し、特異的 I g E 抗体値は低下しているが症状が出現。初期小麦, グルテン特異的 I g E 抗体値が高い人) が 4, 5 例である。

(b) 相模原病院 (D 委員)

10

確定診断例 99 例のうち経過観察は 64 例(小麦製品を食べていない 22 例, 夕食時摂取 15 例, 軽い運動 11 例, 中等度 4 例, 15~30%が略治)。小麦製品を全く食べられない人もいる。多くの患者で I g E 抗体値は減少している。

(c) 国立病院機構福岡病院 (B 委員)

15

平成 25 年 5 月の調査で、183 名中 58 名から回答があり、小麦製品を摂取しているのが 67% (従来の摂取量の 70%以上が 26%, 50%以下が 56%), 摂取していないのが 33%であった。略治したのが 20 名程度であり、38%が恐怖心を持っている。

(d) 藤田保健衛生大学病院 (Q 委員)

20

経過観察を行っている 57 例中、小麦製品摂取ありが 42 例(73.6%)・2 例(症状あり)であり、32 例が陰性、難治が 3 例(うち 2 例は小麦製品摂取あり)である。

(e) 広島大学病院 (C (P) 委員)

25

- ① 治癒例は、WDEIA 92 例中 10 例である。
- ② 患者自身が小麦製品を摂取せず、治ったかどうか判断できない例も多い。大まかには 3 割程度が小麦製品を食べられるようになり、7 割が工夫しながら食べている。小麦製品を食べている方が、

食べられるようになっている。

b なかなか治らない症例について、オマリズマブ投与（150mg）により症状が緩和された。コストがかかる点が難点である。

（甲B23の11，乙イ総C4，乙ハA123）

5 (カ) 平成25年11月28日開催の特別委員会

調査対象の症例のうち、現在90%の人が小麦製品を食べており、4%程度の人が小麦製品を食べられていない。ショックを起こした症例も、4割程度が小麦製品を食べられている。

（甲B23の12，乙イ総C3，乙ハA125）

10 サ 以上のほか、複数の文献で、本件アレルギーについて、本件石けんの使用中により、症状が回復し、又は検査値が改善する傾向にあることや、その傾向を踏まえて、本件アレルギーが治癒又は寛解する可能性があること等が報告・指摘されている。

（乙イB1の2・4，乙ロB5，25，26，乙ハB9から11まで）

15 シ また、本件アレルギーについては、臨床研究を経て、治癒遷延症例を対象として、難治性気管支喘息の治療薬として既に承認を受けていた抗IgEモノクローナル抗体オマリズマブ（商品名「ゾレア」）による治療が開始されている。ゾレアは、IgE抗体を中和してその効果を失わせる作用を有し、小麦アレルギーの患者にゾレアを注射することで、症状の改善効果があることが判明しており、本件アレルギー症状を改善し、又は治癒を
20 早める効果が期待できるものとされている。

本件アレルギーのゾレアによる治療の研究については、被告らからの寄付金を基金として、同基金からの経費の支出により治験が行われているほか、平成29年2月には、同年4月以降の本件アレルギーの治癒遷延例に対するゾレアによる治療の支援を目的として、NPO法人生活習慣病予防
25 研究センターに、被告片山化学の出資による基金（片山基金）が設立され

た。上記治験においては、対象の19例中ほとんどの症例で、ゾレアの投与で好塩基球活性化試験の反応性が低下したため、小麦製品の摂取制限を解除しているとされている（ゾレアの投与終了後、3か月程度で上記反応性が一旦上昇するが、6か月後には再度低下する傾向があり、同反応性が再度上昇した場合も、小麦製品摂取時に症状はほとんど発現していないとされている。）。なお、ゾレアについては、従来型小麦アレルギーの患者に対する適用可能性も検討されている。

（甲B23の11，甲総C22，乙イ総C4，乙ハA123，126，135，143，153，156から158まで，160，乙ハB23）

ス 他方で、原告ら提出の証拠（既に掲記したものを除く。）によれば、以下の各知見等が認められる。

（ア）医学雑誌「アレルギーの臨床」32巻5号（平成24年5月）に掲載された横浜市立大学医学部のR医師による論文では、経皮・経粘膜感作による小麦依存性運動誘発アナフィラキシー13例について、特異的IgE抗体検査の感度は、小麦につき62%，グルテンにつき62%，ω-5グリアジンにつき8%であり、5例はいずれについても陰性を示したとされている。また、プリックテストでは、グルパール19Sについては全例が陽性であり、小麦粉につき70%，グリアジンにつき73%，グルテニンにつき81%と、粗抗原のいずれも比較的高い感度を示したとされている。

（甲総C12）

（イ）医学雑誌「臨床免疫・アレルギー科」60巻4号（平成25年10月）に掲載された横浜市立大学附属市民総合医療センターのS医師及びT医師による論文には、本件アレルギーの12症例のまとめとして、次の内容が含まれている。

a 小麦やグルテンのプリックテストや特異的IgE抗体は、本件アレ

アレルギー症状の発症が認められる症例でも陰性となることが少なくなく、グルパール19Sの希釈液によるプリックテストが確定診断に有用であると考えた。

5 b 全症例で本件石けんの使用中止後2年以上が経過しているところ、小麦製品の摂取状況は、アレルギー発症前と同様の量を摂取し、運動制限もしていない症例が2例、摂取制限はしていないが食後の運動を避けている症例が3例、摂取量を少量にとどめている症例が4例であり、全く摂取していない症例はなく、詳細不明となっている症例が3例であった。今後、本件石けんの使用中止から時間が経過すれば、本件アレルギー症状がさらに改善する可能性が示唆された。

10 c 小麦及びグルテンの特異的IgE抗体値は、本件石けんの使用中止後、低下傾向が認められ、経過が追跡できている9例中、小麦については8例が陰性、1例がクラス1、グルテンについては6例が陰性、3例がクラス1となっている。

15 小麦製品の摂取によりアレルギー症状のエピソードを認めた3例では、小麦特異的IgE抗体値は全例で陰性、グルテン特異的IgE抗体値は2例で陰性（1例はクラス1）となっていることから、小麦やグルテンの特異的IgE抗体値は、必ずしも、臨床症状と相関していないと考えられた。

20 d 小麦製品摂取後の運動を避けていたり、摂取量を少量に制限したりしている症例もあるのが現状であり、また、時々アレルギー症状が出現している症例もあり、全ての症例で発症前と同様に小麦製品を摂取することが可能となるかについては、今後の経過を慎重にみていく必要がある。

25 （甲総C17）

（ウ）アレルギー63巻6号（平成26年6月）に掲載された国立病院機構

福岡病院のU医師及びB委員らのグループ(同病院及び九州大学大学院)による論文には、本件アレルギーの確定診断例41例の臨床的検討における結果又は考察として、次の内容が含まれている。

a 小麦特異的 I g E 抗体検査でクラス 0 であった者は 13 例，クラス 1 であった者は 9 例，グルテン特異的 I g E 抗体検査でクラス 0 であった者は 12 例，両検査でともにクラス 0 であった者は 11 例であった。両検査で陰性であったとしても，本件アレルギーは否定できるものではなく，その測定値は，指標の一つとなっているが，そのみで判断することは危険が大きいと思われる。

b プリックテストが陰性で，小麦運動負荷検査やグルパール 19 S 特異的 I g E 抗体検査が陽性となった例はない。

c 一概に比較できるものではないが，E L I S A 法による特異的 I g E 抗体検査の結果が 50 ユニット以上の症例は，主訴又は誘発検査で重篤な症状を呈しており，重症度と抗体値は相関する可能性が高いと思われた。

d 小麦製品を支障なく摂取できるようになっているが，特異的 I g E 抗体検査の結果は陽性である症例もあり，小麦に対する反応はなくなったとしても，加水分解コムギに対する反応は残ると考えられた。

(甲総 C 16)

(エ) 臨床免疫・アレルギー科 62 巻 5 号(平成 26 年 11 月)に掲載された東京医科歯科大学の V 医師らによる論文においては，本件アレルギー患者の実際の小麦製品摂取の経過として，確実例 17 例のうち，ほぼ問題なく摂取できるようになったのが 1 例，摂取のみでは問題ないが，運動と併せると症状が出現する症例が 1 例，運動又は非ステロイド性抗炎症薬とは併用しない条件で，少量から徐々に摂取を開始している症例が 7 例，完全に除去食を継続している症例が 3 例，死亡が 1 例(悪性腫瘍)，

経過不明が4例とした上で、本件アレルギーは、従来型小麦アレルギーが難治であるのに比べ、本件石けんの使用中止により軽快してくることが分かってきたが、いまだ多くの患者が小麦製品の摂取制限を余儀なくされている状態であり、また、小麦・グルテンの特異的IgE抗体が検出感度以下になっても、症状が残り、プリックテスト・好塩基球活性化試験ともに陽性のままといった症例もあるとされている。

(甲総C19)

(オ) 学会誌である「職業・環境アレルギー誌」21巻2号(平成26年)に掲載されたB委員ら国立病院機構福岡病院のグループによる論文では、本件アレルギーと診断された36例のうち、平成23年10月末までに回答があった24症例の解析結果として、回答時点で症状があるとした者が17名、なしとした者が7名であり、小麦製品の摂取状況は、全面的に回避している者が5名、全く気にせず摂取している者が1名、時間や量を工夫して摂取している者が18名であるとした上で、要旨部分の結論としては、軽症化しているが完治例は非常に少なく、経過観察が必要であるとしている。

(甲総C20)

6 本件アレルギー患者の素因等に関する見解

(1) 日本皮膚科学会雑誌122巻4号(平成24年4月)に掲載された、E委員及びF委員らのグループによる、口腔内アレルギー症候群(OAS)症状を有し、本件石けん使用後に小麦依存性運動誘発アナフィラキシーを発症した症例1例の報告においては、「AD合併例が多いOASも経皮、経粘膜感作された抗原蛋白と交差反応により発症し、AD素因を持つ患者では経皮感作を契機としたclass2食物アレルギー成立を来しやすい危険性が考えられる。」との見解が示されている(ADとはアトピー性皮膚炎である。)

なお、OASは、食物摂取後の口腔咽頭粘膜症状を主症状とするIgE抗

体介在性食物アレルギーであり、果物や野菜が原因となる場合は、先行して感作された花粉との交叉反応によって生じることが多く、「花粉－食物アレルギー症候群」といわれる。皮膚アレルギー患者の約70％は、代表的な花粉5種（スギ、ハンノキ、カモガヤ、ブタクサ及びヨモギ）のうち少なくとも1種に感作されており、花粉感作例のうち約4％が植物性食品のOASを合併し、中でもハンノキ花粉とOASとの間に強い相関が認められるとされている。OASの症状としては、原因食物摂取後約1時間以内に、口腔咽頭粘膜症状（口唇・舌・口腔粘膜・咽頭の掻痒、刺激感及び閉塞感の自覚並びに口唇や口腔粘膜の腫脹、水疱等）が出現し、時に、引き続き、鼻症状（鼻孔掻痒、鼻汁等）、眼症状（流涙、眼球粘膜の充血・腫脹）、耳症状、皮膚症状（眼瞼や顔面の浮腫、全身性蕁麻疹）、消化器症状（腹痛、嘔吐等）、呼吸器症状（呼吸苦、ぜん息発作等）を伴い、さらにアナフィラキシー・ショックに至ることもあとされている。

（乙ロB4，24）

(2) 平成24年5月28日付けの特別委員会の中間報告では、以下の内容を含む報告がされている。

ア 本件アレルギーを発症した人としなかった人の違い

本件アレルギーの症例の約50％にアレルギー疾患の既往歴があった。アレルギー疾患の中では花粉症が80％（症例全体では40％）を占め、その他のアレルギー疾患の既往歴があった症例は全体の10％であった。この頻度と同年齢の一般の人の有病率との間に明らかな差は認められない。50％の人にはアレルギー疾患の既往はなく、健常人にも感作が成立する。どのような人に感作しやすいかは、現在、研究が進められている。

イ 重篤化している人とそうでない人の違い

症状の重篤化については、素因の関与があると考えられているが、詳細はいまだ明らかにできておらず、現在、研究が進められている。

(甲 B 2 3 の 7, 乙イ B 1 の 1, 乙ハ A 1 7)

- (3) アレルギー 6 2 巻 9・10 号 (平成 2 5 年 1 0 月) に掲載された, B 委員らのグループによる本件アレルギー症状における予後因子の検討結果の報告は, 小麦・グルテン特異的 I g E 抗体値の低下又は臨床的な改善がみられない症例は, ハウスダスト, スギ等の特異的 I g E 抗体値がクラス 3 以上であるものがほとんどであり, 他方, 抗体値が速やかに改善した症例は, アトピー素因が全くない症例が多いが, 職業的に小麦に暴露される環境にある症例は, アトピー素因がなく, 抗体値も陰性で, 2 年以上小麦製品の摂取を制限していても, 症状が改善しなかったとした上で, 予後因子として, 強いアトピー素因の有無, 職業環境などが考えられたと結論付けている。

(乙ロ B 2 3)

- (4) 臨床免疫・アレルギー科 6 0 巻 4 号 (平成 2 5 年 1 0 月) に掲載された B 委員らによる論文では, 要旨, 次のとおりの見解が示されている。

ア 本件アレルギーは, 従来型小麦アレルギーと異なり, アレルギー疾患の既往が全くない患者にも発症しているが, アトピー疾患の既往がある患者も少なくない。

イ 本件石けんの使用を中止しても, 小麦やグルテンの特異的 I g E 抗体値の低下の程度には個人差があり, 本論文で報告した 2 症例のうち, 一方については, 日常的に小麦に接し, 吸引する環境にあるため, 上記抗体値は陰性になっても, 臨床症状の改善が非常に緩やかであることが考えられ, もう一方については, 元来アトピー素因の強い患者において, 既存のアレルギー疾患の活動性が亢進されると, 小麦アレルギーの活動性も連動して亢進されてしまう可能性が考えられた。

(乙ロ B 2 5)

- (5) 平成 2 5 年 1 1 月 2 8 日開催の特別委員会においては, 本件アレルギーの予後・治療・対策として, 治りにくい症例は, アトピー素因のある患者が多

いとの報告がされている。

(甲B 2 3 の 1 2, 乙イ総C 3, 乙ハA 1 2 5)

(6) 前記 5(2)ス(ウ)の論文(平成 2 6 年 6 月)においては, 本件アレルギーの確定診断例 4 1 例のうち, 1 例を除いて食物アレルギーの既往はなく, アレルギー素因を全く有しない症例もみられ(6 例はアトピー素因がなく, 3 例はアトピー素因がない可能性が高いと判断された。), 従来型小麦アレルギーと大きく異なる点とされている。また, 今回の検査で初めて自身のアトピー素因を知った患者も少なくなく, それまでアレルギー症状で日常生活に支障を来していた患者の方が少なかったとされている。

(甲総C 1 6)

(7) 特別委員会の疫学調査における, 平成 2 6 年 1 0 月 2 0 日時点での本件アレルギーの症例のうち, アレルギー疾患の既往歴があった例の割合については, 前記 3(1)イのとおりである。

(8) また, 特別委員会では, 遺伝的素因の関与に関して, 以下のとおりの各報告がされている。

ア 平成 2 5 年 5 月 1 0 日開催の特別委員会

本件石けんを使用して重篤な抗原アレルギー反応を呈した症例について遺伝的素因の確立を目的として遺伝的解析を行う。ゲノム解析には患者数が必要である。発生状況から遺伝的素因関与が考えられ, コントロールは理化学研究所で収集されている一般集団を使用する。

イ 平成 2 5 年 8 月 3 1 日開催の特別委員会

ゲノム解析の意義については, 今回の症例群は, 本件石けんを使用した人のうちごくわずか(0. 1 %以下)の人が発症していることから, 疾患発症に与える影響が強い。アレルギーに関連する新規の遺伝子の同定が期待され, 治療や予防につながる可能性がある。

(甲B 2 3 の 9 から 1 1 まで, 乙イB 5, 1 1, 乙イ総C 4)

7 本件アレルギー被害発生後の状況等

(1) 被告悠香の対応等

ア 平成22年10月に厚生労働省から本件アレルギーに係る症例が報告されたことを受けて、被告悠香は、自社のウェブサイト上で、本件石けんの使用により異常を感じた場合には医師に相談するようにとの注意喚起を行った上、2年以上の購入実績のある顧客を中心に、約124万枚の注意喚起文書をダイレクトメールに封入して送付した。また、平成23年1月及び同年4月にも、注意喚起文書約140万枚を同様に送付した。

(甲A1, 乙イB9, 乙ハA15)

イ 被告悠香は、茶のしずく石鹼の配合成分について、平成22年9月、グルパール19Sを別の加水分解コムギ末（株式会社成和化成が販売していた「プロモイスWG-S P」）に、同年12月、上記加水分解コムギ末を加水分解シルク液に順次変更した後、平成23年6月以降は、これらのいずれの成分も含有しない茶のしずく石鹼を販売している。グルパール19Sを含有する茶のしずく石鹼（本件石けん）の販売が終了したのは、同年9月26日である。

(甲A1, 乙イA1の20から1の38まで, 乙イB9, 乙イ総C1, 乙ハA15)

ウ 被告悠香は、平成23年5月20日、本件石けんの自主回収を開始し、同月30日及び同年7月2日、平成22年12月7日以前の茶のしずく石鹼の購入者全員に対し、自主回収を知らせるはがきを送付した。なお、グルパール19Sを含有する他社（被告フェニックスを含む11社）の化粧品及び医薬部外品（合計35種類）についても、自主回収が行われている。

(甲A1, 乙イB9, 乙ハA15, 乙ハB18)

エ 被告悠香は、平成23年の茶のしずく石鹼の自主回収開始後、顧客に対し、自主回収の状況、本件アレルギー症状を発症した者に対する対応及び

本件アレルギーに関する当時の知見等を記載した手紙を送付した。

(甲 A 5)

オ 被告悠香は、各原告に対し、別紙 4 見舞金等支払状況一覧表の「支払年月日」欄、「見舞金（円）」欄及び「治療費等（円）」欄に各記載のとおり、本件見舞金を支払った。

(乙イ個 C 7 から 2 0 6 までの各 3 [ただし、原告ら以外の者に関するものを除く。])

(2) 行政の対応等

ア 厚生労働省は、本件アレルギーの症例が報告されたことを受け、平成 2 2 年 1 0 月以降、小麦加水分解物を含有する医薬部外品及び化粧品についての小麦アレルギーに関する注意喚起、副作用報告の徹底、茶のしずく石鹸の自主回収の指導等の対応を執った。

(甲 A 1, 3, 乙イ B 9, 乙イ総 C 1, 乙ハ A 1 5, 1 6)

イ 厚生労働省医薬食品局安全対策課長及び同局審査管理課長は、平成 2 2 年 1 0 月 1 5 日付けで、「加水分解コムギ末を含有する医薬部外品・化粧品の使用上の注意事項等について」と題する通知を発した。その内容は、前記第 1 の 3(3)のとおりである。

(甲 A 2)

ウ 平成 2 2 年 1 1 月 2 9 日に開催された厚労省医薬品等安全対策部会の会合において、本件アレルギー被害の発生が取り上げられ、①本件石けん中の加水分解コムギ末により感作された可能性が否定できないため、加水分解コムギ末を含有する製品については、小麦由来成分を含有する旨及び異常があった場合には使用を控える旨の注意表示を徹底するよう求めていること、②全身性のアレルギー発症の具体的情報を把握している製品については、眼や鼻等の粘膜への使用を避け、異常が認められた場合には速やかに医師に相談する旨を追記するとともに、医薬部外品については、加水分

解コムギ末を除去し、又は他の成分に切り替えるための承認申請を行うよう求めていることが説明された。

(乙ハA37)

エ 独立行政法人国民生活センターは、平成23年7月14日付けで本件報道発表を行い、その時点における相談件数、本件アレルギー被害の状況、主な相談事例、D委員のコメント、事業者の対応、本件アレルギー被害の問題点、消費者へのアドバイス、事業者及び行政への要望等を示した。上記のうち、問題点としては、①相談件数が平成23年5月20日の自主回収公表以降に激増していること、②極めて重篤なアレルギーを発症した人もおり、アナフィラキシーを起こして救急搬送された事例もあること、③小麦や小麦以外の抗原に対するアレルギーの既往がなかった人が、本件石けんの使用により、突然、アレルギーを発症していること及び④小麦製品を食べられなくなり、生活に支障を来している人もいることが挙げられている。また、事業者に対する要望の一つとして、今回の被害は従前にはない例と予想されることから、被害者の健康の回復並びに類似の被害の拡大防止及び再発防止のために、積極的に原因究明に協力することを求めている。

(甲A1, 乙イB9, 乙ハA15)

オ 平成23年11月14日及び平成24年3月23日に開催された厚労省医薬品等安全対策部会の各会合において、各時点における本件アレルギー被害の状況等について報告がされた。なお、前者の会合においては、本件石けん以外の小麦加水分解物を含有する製品（ヘアトリートメント、シャンプー及び石けん）の使用者がアレルギーを発症したとの報告があったとの説明もされている。

(甲A3の1, 乙ロA35, 乙ハA38)

カ 平成25年3月22日に開催された厚労省医薬品等安全対策部会の会合において、A委員長を報告者とする報告資料が配付されたところ、同資料

には、「背景」として、概要、以下のとおりの記載がされている。

(ア) 加水分解コムギ末は、香粧品原料として従来より汎用されてきたが、近年、その一種であるグルパール 19 S を含有した石けんの使用者に小麦アレルギー患者が多発し、社会問題化した。

5 (イ) コムギ摂取で全身性のアレルギー症状を発症した例の約半数は、小麦製品摂取後にアナフィラキシー等で生命を脅かされた重症例であった。

(ウ) 眼瞼浮腫など特徴的な症状もあったが、従来の小麦依存性運動誘発アナフィラキシーとの類似性が高かった。

10 (エ) これまでにグルパール 19 S 以外の加水分解コムギ末で大規模な有害事例の報告はない。

(乙イ総 C 1)

キ 厚生労働省は、本件アレルギー被害発生後に国立医薬品食品衛生研究所が行った加水分解コムギの感作能に関する研究において、感作の要因は、加水分解の過程で生成した高分子量たん白質の混在によるものであり、分子量が 1 万以下である場合には感作性リスクが低下することが示唆されたこと等を踏まえ、平成 29 年 3 月 30 日、分子量が 1 万 2 4 0 0 以下のたん白質が 7 5 % 以上になるように、外原規における加水分解コムギ末及び加水分解コムギたん白液の各条を改正した。なお、これに先立ち、ヨーロッパ連合では、平成 26 年 10 月、アメリカ合衆国では、同年 3 月、それぞれ、最大分子量又は平均分子量が 3 5 0 0 以下の加水分解コムギたん白は安全である旨が示された。

(乙ロ B 29, 30)

(3) 学界の対応

25 ア 平成 21 年 10 月 31 日に開催された日本アレルギー学会のシンポジウムにおいて、本件石けん中の加水分解コムギに対する経皮、経粘膜的感作によるアレルギーが小麦製品の経口摂取によるアナフィラキシーに先行し

た小麦アナフィラキシー 4 例が報告され、一部の小麦アナフィラキシー症例では、経皮、経粘膜的な小麦に対する感作が発症原因となっている可能性が示唆されたとの見解が示された（その抄録は、同学会の雑誌アレルギー 58 巻 8・9 号〔同年 9 月 30 日〕に掲載された。）。

5 (甲 A 2 6)

イ 日本アレルギー学会は、本件アレルギー被害が大きな社会的問題となっているとの認識の下、学会として責任ある立場で、本件に関して、患者向け、医療従事者向け及び一般国民向けの正確な情報提供を行うとともに、診療可能施設の適切な選定と情報提供、さらに、今後の同様な問題の発生防止のための調査研究実施等を目的として特別委員会を発足させ、平成 23 年 7 月 17 日から平成 27 年 5 月 31 日までの間、13 回の会合を開催しつつ、本件アレルギーに関する調査研究及び情報提供等を行った。

10 (甲 B 2 3, 2 4)

ウ 本件アレルギーに関しては、既に摘示したとおり、特別委員会の委員でない者も含む多数の研究者により調査研究が行われており、症例報告や感作要因等に関する論文等が発表されている。

加水分解たん白含有化粧品 of 障害実態の把握、茶のしずく石鹸の障害実態の把握及びグルパール 19 S の感作抗原性の分析と交叉反応性の検討については、厚生労働科学研究事業として研究が行われており、その一環として、症例登録用のウェブサイトが作成され、症例の把握が行われた。また、特別委員会においては、本件アレルギー被害の状況について、疫学調査が実施され、経時的に状況が報告された。

20 (乙イ総 C 1)

(4) 業界団体の対応

25 粧工連は、平成 23 年 8 月 26 日付けで、会員に対し、「加水分解コムギ末を含有する化粧品（薬用化粧品等を含む）の安全性に関する問題とその対

応について」と題する文書を提示し、本件アレルギー被害の状況を踏まえ、概要、以下の対応を執ることとした旨を通知した。

ア 加水分解コムギ末のうち、酸分解で製造したものであって、かつ、平均分子量5万～6万程度のものを、今後化粧品及び薬用化粧品等の医薬部外品に配合しないこと

イ 化粧品に配合する成分の安全性に係る「企業責任」について今一度よく考え、成分の安全性については万全を期すること

ウ 粧工連の策定した自主基準等に基づき、化粧品等の注意表示が製品に明瞭に記載されていることを確認し、また、石けん類及び薬用石けん（洗顔料を含む。）についても、皮膚に適用する化粧品として注意表示を記載すること

エ 厚生労働省の通知（「医薬部外品又は化粧品に係る研究報告について」）を遵守するとともに、危害が拡大することを防止するための必要な対応を執ること

（甲A19、乙ハA14）

第5 本件石けん引渡し当時の科学又は技術に関する知見に関連する事情

（各項末尾に、証拠番号とともに出典を掲記したものがある。）

1 アレルゲン及び交叉反応性に関する一般的見解等

アレルゲン及び交叉反応性に関する一般的見解等としては、前提事実第5の1に摘示したもののほか、以下のようなものが存在する。

（1）樹状細胞（抗原提示細胞）が、取り込んだ異物の情報をヘルパーT細胞に伝えるのは、その異物のたん白質などの分子量が5000以上の分子に限られる。

（『アレルギーはなぜ起こるか ヒトを傷つける過剰な免疫反応のしくみ』〔平成20年1月〕。乙イA9）

（2）一般に、抗原は、複雑で大きな分子であり、小さい分子（分子量1000

以下)でも抗原として働くこともあり得るが、分子量1万以下の物質は通常は抗原として働くことができない。

(『基礎免疫学』(平成2年5月)。甲B11)

(3)ア グルテンなどの植物起源のたん白質は多くの哺乳動物に対して抗原性を示すところ、たん白質としての抗原能力は、分子量(1万以上)のみではなく、化学構造(アミノ酸の配列順序、立体構造)及びその溶解度が関係する。

イ たん白質を酵素などで分解しても、抗原決定基は、一般的にはこの酵素によって破壊されることはない。

ウ 抗原性物質は、表皮内への侵入防止機構を破り、又は通り抜け得るような条件を自ら持つか、それを持つ他の物質と共存することによって、大量に表皮内に侵入する。化粧品等に添加された界面活性剤の余剰乳化能は、毛包内充塞脂質と皮表脂質膜の除去効果を持ち、抗原侵入を容易にする。界面活性剤を含み、乳化し、しかも連続層が油性である油中水型(W/O)のクリームや軟膏が、含有抗原の侵入を容易にしており、同一抗原であっても、単なる粉末、水溶液又はO/Wのバニシングクリームや親水軟膏形態での接触では侵入し得ないこともある。

エ 化粧品は、界面活性剤を含有することが多く、さらに、石けん、シャンプー、洗顔クリームなどの強力な界面活性剤とも併用される機会が多いところ、これは、アレルギーや一次刺激原の経皮侵入や感作を助けている可能性が強い。

(『皮膚と免疫・アレルギーーその基礎から臨床までー』[昭和49年6月]。

甲B9)

(4) あるアレルギーについて交叉反応性を有する可能性のある食品としては、小麦に対しては他の穀類(大麦、ライムギ。確率は20%)、カバノキ花粉に対しては野菜、フルーツ(リンゴ、桃、メロン。確率は55%)、ラテッ

クスに対してはキウイフルーツ、バナナ、アボカド（確率は35%）等が知られている。

（『最新食物アレルギー』〔平成14年11月〕。甲B10）

5 (5) 交叉反応は、系統発生的に近縁の抗原間で起こるばかりでなく、系統発生的に離れた由来のものや、関連の知られていない物質間でさえも起こり、全く思いもよらないような交叉反応が起こる例が数多くある。

（『基礎免疫学』〔平成2年5月〕。甲B11）

10 (6)ア 類似のアレルゲンの間には、多くの場合、免疫学的交叉反応性が認められる。一般的には、交叉反応性の程度は、分類学的な近縁関係の程度と一致しており、近縁な関係にあるものほど強く交叉反応する。臨床的に問題となる程度に交叉反応するか否かの境界は、アミノ酸配列の一致率が60%前後のところにあるといわれている。分類学的な位置関係がかけ離れていても、構造的類似性が高いことから強い交叉反応を示す場合があり、花粉症やラテックスアレルギーに合併した口腔内アレルギー症候群（OAS）
15 がこれに当たる。

イ アレルゲンは、ごく普通のたん白質であり、その分子内にIgE抗体を誘導するための特別な構造は見いだされていない。分子そのものの構造や機能よりも、生体内への侵入経路、暴露量、暴露の持続時間、アレルゲン粒子の粒径や空気力学的特性等が、ホスト側の遺伝的要因とともに、アレルギー疾患における感作、発症及び病態に密接に関わっており、アレルゲン
20 についてのこのような視点からの詳細な解析も今後の課題である。

（『総合アレルギー学』〔平成16年3月〕。なお、同書の第2版〔平成22年12月〕にもおおむね同様の記載がある。甲B12，乙ロB12）

25 (7)ア 食物のアレルゲン性という機能的な側面を評価する分子レベルでの情報は限られており、食物のアレルゲン性を予測することは容易ではない。食物アレルゲンの物理化学的性状については、一定の傾向は認められるもの

の、全ての食物アレルギーに普遍化することはできない。一方、IgE抗体又はT細胞が認識するエピトープからアレルギーを見直すと、特定の分子構造がアレルギー反応の誘導に関与していることが推測される。

5 イ 食物アレルギーとなるたん白質の多くは、熱処理に安定しており、加熱によりアレルギー性を失わない（ただし、加熱処理によりアレルギー性が低下するたん白質も存在する。）。

10 ウ 食物アレルギーの分子量は、1万から7万までの範囲のものが多く、低分子化するとアレルギー性が失われることが知られている。完全な加水分解は、たん白分子のアレルギー性を消失させるが、加水分解の程度又は加水分解酵素の反応部分の違いによっては、アレルギー性が残存する。

エ 食物アレルギーは、果実に含まれるアレルギーを除いて、酸に対して耐性を示すものが多い。

オ 食物アレルギーと吸入アレルギーとの交叉抗原性も指摘されており、近年の食物アレルギー罹患率の上昇の要因として考慮する必要がある。

15 （「食物アレルギー：食物のアレルギー性について」千葉医学74巻〔平成10年〕。甲B13）

2 皮膚及び粘膜の機能等に関する見解

皮膚及び粘膜の機能等に関する見解としては、以下のものが存在する。

20 (1) 皮膚は、外側から順に、上皮組織の表皮、結合組織の真皮、脂肪組織の皮下脂肪からなり、表皮のうち最も表面にある20ミクロン程度の薄さの膜である角層が、細菌やウイルスの侵入を防ぐバリア機能等の生体防御器官としての重要な役割を果たしている。

（『化粧品科学シリーズ第1巻 化粧品科学ガイド』〔平成19年2月〕。乙イA10）

25 (2) 顔面の皮膚の角層は、全身の皮膚の中でも薄く、そのバリア機能は、他の部位の皮膚の病変部と同程度でしかない。顔面において界面活性剤により皮

膚炎が生じた場合、バリア機能が回復するまでに10日以上を要する。

(「『環境ストレスと角質機能』—顔面皮膚は敏感肌と言えるのか?—」第100回日本皮膚科学会総会〔平成13年4月〕。甲B27)

(3)ア 主要な接触アレルゲンの大多数が分子量500以下であること、皮膚科
5 治療で最もよく使用される皮膚外用薬及び経皮薬物送達系で使用される薬
物のほとんどが分子量500未満であることから、化合物は、分子量が5
00を超えると、ヒトの正常な皮膚に対する透過吸収性が急速に低下する
もの（化合物が経皮吸収されるためには、その分子量が500未満でなけ
ればならない）といえる。ただし、例外的に、アトピー性皮膚炎の患者に
10 ついては、表皮のバリア機能に欠損が生じているため、分子量が800強
の分子も経皮吸収されることが考えられる。

イ 角質層の存在していない粘膜においては、より高分子の物質も体内への
浸透が可能であるが、分子量が1200を超えると、正常な粘膜に対する
透過吸収性が急速に低下する。

15 ウ 水溶性分子は、角質層以外に、汗腺口及び毛嚢口を通して皮膚を透過し
得るが、それらの開口部は皮膚の表面積の0.1%であるため、重要性は
低いと推測される。

(「化学化合物や医薬の皮膚浸透（皮膚透過）に関する『500ダルトンルー
ル』」エクスペリメンタル・ダーマトロジー9巻〔平成12年〕。乙イA1
20 1)

(4)ア 哺乳動物の皮膚を構成するバリアには、角質層及びタイトジャンクショ
ンの2種類があるところ、これらの存在にもかかわらず、様々な外来抗原
が表皮のランゲルハンス細胞（樹状細胞の一種）によって取り込まれるこ
とが知られているが、その機構（侵入経路と皮膚バリアとの関係）は不明
25 であった。

イ マウスによる実験では、角質の一部を剥がし取り、活性化させた表皮内

のランゲルハンス細胞は、タイトジャンクションバリアの外側（角質層の直下）まで樹状突起を伸長し、同バリア外（角質層バリア内）に存在するアレルゲンを生体内に侵入させることなく、免疫システムに提示するものと考えられ、タイトジャンクションバリアの完全性を保ちながら、外来性アレルゲンを取り込むことが可能となっている。

ウ なお、前記イの発見は、皮膚バリア機構の理解に全く新しい展望をもたらし、また、アトピー性皮膚炎の病態の理解・治療法の開発に結び付く成果であるとされている。さらに、アトピー性皮膚炎だけでなく、食物アレルギーやぜん息の発症にも関わっているかどうか今後検討するとされている。

（「ランゲルハンス細胞による外来抗原の取り込みは、表皮タイトジャンクションバリアの再編成を伴う」ジャーナル・オブ・エクスperimental・メディシン206巻13号〔平成21年12月〕。乙イB12，13）

(5) 平成18年に角質構成たん白フィラグリンの遺伝子変異がアトピー性皮膚炎の要因となることが報告され、現時点では、皮膚角質層のバリア機能異常により慢性的に外来抗原の経皮的侵入にさらされていることが、アトピー性皮膚炎発症の要因となるという仮説が考えられている。今後、アトピー性皮膚炎の発症、特にフィラグリン変異による角質バリア障害下の環境において、ランゲルハンス細胞の前記(4)イの機能がどのような役割を果たしているのか明らかにされていくことが期待される。

（「皮膚バリアとランゲルハンス細胞の動態」日本臨床免疫学会会誌34巻2号（平成23年2月）。乙イB14）

3 小麦アレルギーに関する見解等

小麦アレルギーに関する見解及び症例報告としては、前提事実第5の1(1)及び(3)並びに前記第4の2(1)イに摘示したもののほか、以下のものが存在する。

(1) 平成13年度及び平成14年度に合計3840の食物アレルギーの症例を

調査分析したところ、原因抗原としては鶏卵、乳製品及び小麦が多く、また、ショック症状を呈した症例の原因抗原は、鶏卵、乳製品、小麦、ソバ、エビ、ピーナッツ、果物類が多く、重篤な症状（意識消失又は血圧低下）を呈した症例の原因抗原は、小麦、乳製品、鶏卵、ソバ、果物類、エビ、ピーナッツが多かった。調査対象のうち、0歳児が32.8%、1歳児が18.0%、6歳までで77.7%であった一方、20歳以上の成人例も9.5%認められ、今後、成人食物アレルギー患者の対応が重要課題になることが推察される。

（「重篤な食物アレルギーの全国調査に関する研究」厚生労働科学研究・研究費補助金免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業食物アレルギーの実態及び誘発物質の解明に関する研究〔平成15年3月〕。甲B14）

(2) 昭和58年から平成10年までに日本で報告された食物依存性運動誘発アナフィラキシーの症例167例を集計し、その臨床的特徴の解析を行った結果、原因食物としては、小麦が70例と最多であった（ただし、20歳未満の症例については、エビが28例、小麦が25例であった。）。

（「Food-Dependent Exercise-Induced Anaphylaxis（FDEIA）の本邦報告例集計による考察」アレルギー49巻11号〔平成12年11月〕。甲B15）

(3) 小麦は、そば、卵、乳及び落花生とともに、平成13年、食物アレルギーを引き起こすことが明らかになった食品のうち、特に発症数、重篤度から勘案して表示する必要性の高いものとして、これを含む加工食品にはその旨を記載しなければならないこととされた（食品衛生法〔平成15年法律第55号による改正前のもの〕11条、同年厚生労働省令第23号による改正後の食品衛生法施行規則〔平成16年厚生労働省令第12号による改正前のもの〕5条、別表第5の2）。

（甲A16）

(4) 日本人の小麦依存性運動誘発アナフィラキシーの患者4名について、アナフィラキシー症状を誘発するアレルゲンを調査したところ、これらの症例については、 γ -グリアジンが支配的なアレルゲンであると同定した。

5 (「食物依存性運動誘発アナフィラキシー：2つの症例報告と推定アレルゲンとしての小麦 γ -グリアジンの同定」英国皮膚科学会誌143巻〔平成12年6月〕, 「 γ -グリアジン：小麦依存性運動誘発アナフィラキシーを引き起こす推定アレルゲン」同誌145巻〔平成13年〕。甲B32, 33)

10 (5) 小麦依存性運動誘発アナフィラキシーの患者5名を対象とした試験により、小麦グルテンのうち、ファスト ω -グリアジン(ω -5グリアジンを含む。)が、日本人における小麦依存性運動誘発アナフィラキシーの主要なアレルゲンであり、ファスト ω -グリアジン特異的IgE抗体が、他のグリアジン(γ -グリアジン等)と交叉反応を起こすものと結論付けた。

15 (「小麦依存性運動誘発アナフィラキシーの主要アレルゲンとしてのファスト ω -グリアジン」ジャーナル・オブ・ダーマトロジカル・サイエンス〔平成15年〕。甲B31)

4 ラテックスアレルギー及びピーナッツアレルギー等に関する見解等

20 (1) 本件アレルギー被害の発生前から、ラテックスアレルギー(ラテックス・フルーツ症候群)の存在が知られていた。ラテックスアレルギーは、天然ゴム製品(手袋等)に残留したたん白抗原が皮膚を通して、また、気道経由で体内に侵入して感作が成立し、その後、バナナやアボカド等を摂取すると、交叉反応を起こしてアナフィラキシー症状を発症することがあるアレルギーである。

25 ラテックスアレルギーについては、平成3年、アメリカ合衆国の食品医薬品局が、「ラテックスを含む医療器具に対するアレルギー反応」と題する警告を公表したが、その時点までに、ラテックスアレルギーによるアナフィラキシー・ショックの発症例が1000例以上(死亡例が15例)報告されて

いた。また、日本においても、平成4年から平成14年にかけて、日本接触皮膚炎学会所属の皮膚科医を中心とするグループにより、ラテックスアレルギー患者の罹病実態の把握及びラテックス製品の安全性の評価が実施されている。

5 (甲B25, 28, 29, 乙ハB10, 11, 15)

(2) イギリスにおける未就学児童1万3971名を対象とした地域コホート研究の結果として、以下の内容が報告されている。

ア ピーナッツオイルを児童の皮膚炎症部に塗布することで、ピーナッツたん白質に対する感作が成立し得る。食物アレルギーに対する感作経路が、
10 経口ではなく、経皮である可能性も示された。

イ 大豆たんぱく質との関連性がみられたのは、共通エピトープを介して交叉感作が起こることが原因であると推測される。

(「児童ピーナッツアレルギーの発症に関わる因子」ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン348巻〔平成15年〕。乙イB15)

15 (3) また、化粧品添加物によって発症する食物アレルギーとして、平成6年の時点で、コチニール色素によるアレルギーの存在が報告されていた。コチニール色素によるアレルギーにおいては、化粧品中のコチニール色素（原因抗原は、分子量が約3万9000から4万5000のたん白質であることが示唆されている。）によって経皮・経粘膜的に感作が生じ、その後、同じ色素
20 を含む食物を摂取することにより、即時型アレルギーの症状が発現する。

(甲B25, 29, 乙ロB15)

5 化粧品等によるアレルギー症例の報告等

化粧品等によるアレルギーの発症を指摘する症例報告等として、以下のよう
なものが存在する。

25 (1) たん白（コラーゲン）加水分解物を含有するヘアコンディショナーによる免疫的接触蕁麻疹の2症例が報告されており、それには、以下の内容が含ま

れている。

ア 両症例の患者とも、アレルギー性の季節性鼻炎及び手の湿疹を伴うアトピーの既往を有していた。

イ 一方の症例の患者は美容師であり、上記ヘアコンディショナーを扱った際に、手に痒みを伴う紅斑及び蕁麻疹性の腫脹が生じた。

ウ 他方の症例の患者は、美容室において上記ヘアコンディショナーを使用した後、まず、頭皮や顔に痒みを感じ、その後、数分内で、蕁麻疹が全身に広がった。

エ 両症例の患者とも、即時皮膚試験において、上記ヘアコンディショナーに対して強い陽性を示しており、たん白加水分解物に対する特異的 I g E 抗体値は、一方の患者が 1 リットル当たり 2 1 0 0 ユニット、他方の患者が 1 リットル当たり 1 5 0 0 ユニットであった。

(「ヘアコンディショナーによる接触蕁麻疹」第 9 回接触皮膚炎に関する国際シンポジウム〔平成 2 年 5 月〕。甲 B 4)

(2) 自身及び家族にアトピーの既往がない女性が、加水分解コムギを含有する保湿ボディークリームを使用した後にアレルギー症状を発症した例が平成 12 年に報告されている。これは、化粧品中の加水分解コムギが I g E 抗体の介在する即時型接触性蕁麻疹を誘発することを初めて報告したものである。小麦たん白質を加水分解する際に、どのようなことが生じて、たん白質誘導体が強力なアレルギーとして作用するようになったかはまだ不明であり、また、加水分解コムギは化粧品に広く使用されているため、上記製品を使用する前に既に感作が成立していた可能性があるが、初めて使用した際には即時反応が観察されなかったことからすると、上記製品の使用中に感作が生じた可能性の方が高い。従前報告されているたん白加水分解物（前記(1)の報告も含む。）に加え、加水分解コムギも即時型アレルギー性接触性蕁麻疹を生じさせるものと思われ、スキンケア製品やヘアケア製品にたん白質及びその加

水分分解物がしばしば使用されていることから、より一般的な化粧品によるIV型アレルギー性皮膚炎のほかに、即時型接触反応の可能性にも注意すべきであるとされている。

(「化粧品クリーム中の加水分解コムギによる即時型接触アレルギー」アレルギー 55巻〔英国、平成12年〕。甲B5)

(3) アトピー疾患を有する女性が、眼瞼クリーム及びボディー保湿クリームを使用後、接触性蕁麻疹を発症した例が報告されている。また、同症例では、保存食品を摂取した後に全身性蕁麻疹も発症しており、プリックテストの結果、保存食品及びその成分として含まれる小麦グルテン並びに上記2種のクリーム及びその製造に用いられる加水分解小麦たん白質に対して強い陽性反応を示し、特異的IgE抗体検査においても、小麦粉及びグルテンの双方に対しクラス3の値を示した。パンなどの穀物を主な材料とする製品は、何ら問題なく摂取することができた。

この症例では、グルテン由来物が、皮膚接触及び口腔接触の双方での即時型過敏の原因であったところ、感作が最初に生じた経路は不明であるが、患者が同じ化粧品を長期間使用していた一方で、食物が含有するグルテンを何らの反応なく摂取していたことからすると、皮膚感作の可能性の方が高く、化粧品中のたん白質による即時型アレルギーの発症がまれであるとしても、化粧品中のたん白質の使用が増加していることから、医師は、化粧品中のたん白質がアレルゲンとなり得ることに注意すべきである。皮膚を通じてたん白質が侵入することは、動物やヒトにおいてよく知られており、天然ゴムアレルギーやアトピーでは、皮膚が主要な感作ルートの一つであるかもしれないとの見解もある。

上記症例のほかに、グルテンを含有する食品及び化粧品中の加水分解小麦たん白が関わる症例並びに食品中のグルテンに対しアナフィラキシーを発症し、加水分解小麦たん白に対しても陽性である患者に関する症例の2例を観

察している。

(「タンパク質由来生成物を含む化粧品を塗布することは安全か？」コンタクト・ダーマタイタス46巻〔平成14年〕。甲B6)

5 (4)ア 女性が加水分解小麦たん白を含有する化粧品（主に顔用クリーム）の使用直後に接触性蕁麻疹を発症した症例が7例あり，うち6例では，改質グルテンを含む保存食品や持ち帰り総菜を摂取した後に，アナフィラキシー反応又は蕁麻疹を発症した（パンを摂取した後にアレルギー反応を生じた症例はない。）。皮膚テストにおいては，化粧品及びそれらに配合されている加水分解小麦たん白質（食物アレルギーのある患者については，改質グルテン）が陽性，未改質の小麦粉は陰性であったが，特異的IgE抗体検査においては，2例が小麦粉について，3例がグルテンについて，それぞれ陽性であった。

10 イ 上記7症例の全員の血清が，加水分解ペプチド及び一部の未改質の小麦たん白質の両者に反応するIgE抗体を含んでいた。既往歴からして，化粧品に対するアレルギーが食物アレルギーに先行していたと考えられる。

15 ウ 化粧品に加水分解小麦たん白質を使用することについては問題意識を持つべきである。

(「加水分解小麦タンパク質：化粧品や食品中の新しいアレルゲン」コンタクト・ダーマタイタス50巻〔平成16年〕。甲B7)

20 (5) 女性アレルギー患者9名を対象とした調査の結果及び考察として，以下の内容が報告されている。

25 ア 患者の全員が，加水分解小麦たん白質を含む化粧品を使用した直後に，接触性蕁麻疹の発作を発症していた。原因として特定された化粧品は，顔用クリームが15，身体用保湿クリームが3，シャンプー・ヘアコンディショナーが2，シャワーゲルが1であった。これらの製品に含有されていた加水分解小麦たん白質は，複数の製造元のものであり，酸又は酵素を用

いて行われた可能性のある加水分解の程度及び方法により相互に異なっている可能性がある。

イ 6例では、加水分解小麦たん白質を含む保存食品又は持ち帰り総菜を摂取後に全身性蕁麻疹、アナフィラキシー又は血管浮腫を発症しており、化粧品に対するアレルギー反応が、これらの食物反応に先行していた。

ウ パンやパスタを摂取した後にアレルギー症状を発症した患者はいなかった。

エ 患者に対する皮膚テストにより、患者が通常的小麦たん白質に対してはアレルギー反応を起こさないこと及び加水分解を経た小麦たん白質が新規のアレルゲン性を有することが明らかになった。

(「化粧品中に存在する加水分解小麦タンパク質が即時型過敏症を誘発できる」コンタクト・ダーマタイタス54巻〔平成18年〕。甲B19)

6 試験方法に関する見解

化粧品等の安全性試験に関する見解としては、以下のようなものが存在する。

15 (1)ア 化粧品や医薬部外品（薬用化粧品）の製造販売前に、その成分の即時型アレルギー感作性に関する試験を行うことは必要とされていない。

イ 欧州では、平成21年から、化粧品成分に関する動物実験の禁止が適用され、平成25年から禁止範囲の拡大が予定されている。経皮感作による即時型アレルギーについては、動物実験もまだ十分に確立されていない状況であり、もちろん代替法もない。

ウ 以上の状況下で、化粧品の安全性を確保するため、市販前の試験法の標準化及び市販後に化粧品の有害事象を早期に把握するためのシステムの構築が急がれる。

25 (「化粧品は安全か？」日本美容皮膚科学会雑誌22巻〔平成24年〕。乙ロB3)

(2) 本件アレルギーについて、マウスモデル実験系を用いた加水分解小麦によ

る経皮感作に関する検討を行った結果、加水分解小麦は、界面活性剤であるドデシル硫酸ナトリウム（ＳＤＳ）の存在下で経皮感作能を有し、感作後の腹腔内投与により、アレルギー症状が惹起されることが示された。

（「加水分解小麦による経皮感作に関するマウスモデル実験系を用いた検討」アレルギー 61 巻 3・4 号〔平成 24 年 4 月〕。乙ハ B 5）

7 本件アレルギーに関する考察等

(1) 産業医科大学雑誌 34 巻 1 号（平成 24 年）に掲載された本件アレルギーの症例報告においては、化粧品に含まれる加水分解コムギは、経皮又は経粘膜感作を起こすことが知られており、本件アレルギーの感作原因も洗顔石けんに含まれる加水分解コムギであるグルパール 19 S であることが予想されたとしており、平成 19 年に発表された 2 つの論文を引用している。

（甲 B 17）

(2) また、D 委員は、本件アレルギー被害に関連して発表した論文において、欧州では、1990 年代後半から、化粧品及びヘアケア製品中のたん白加水分解物に対するアレルギーの報告が少ないながらも散見されるようになり、2000 年以降、化粧品中の加水分解コムギに対する接触性蕁麻疹の症例が多数報告されるようになったとして、平成 10 年から平成 12 年までに発表された 3 つの論文を引用している。その上で、更に最近になって、化粧品中の加水分解コムギに対する接触性蕁麻疹の症例の一部が、食品に添加された加水分解コムギを経口摂取することで、食物アレルギーを発症することも報告されているとして、平成 18 年及び平成 19 年に発表された 3 つの論文を引用している（ただし、これらの症例では、通常的小麦は問題なく摂取することができる」とされており、また、これらの論文で報告されている症例数も多くても 9 例であり、本件アレルギー被害のような大流行を来しているわけではないと思われるとしている。）。ただし、本件アレルギーの病態は、通常的小麦依存性運動誘発アナフィラキシーや加水分解小麦たん白質に対する

即時型過敏症のいずれの病態とも異なっており、独立した臨床亜型であると確定診断したものとされている。

(甲B18, 乙イB10, 乙ロB15)

8 W教授の意見

5 順天堂大学及び同大学大学院の特任教授・名誉教授であり、アトピー疾患研究センター長であるW教授の各意見書（以下、総称して「W意見書」という。）には、概要、以下のような記載がされている。

(1) 本件アレルギー被害は、少なくとも平成22年10月15日付けの通知（前提事実第4の2）以前には想定することが困難であり、従来の医学的知見によっても、石けんに含有される抗原によって人体に強力な経皮・経粘膜感作が生じて健康被害が生じるということは想定外であり、大きな衝撃であった。

10 (2) 「医学的知見」は、医療水準に適う治療行為を行う上で重要な指針となるほか、医薬品や化粧品等の製品開発の指針となる極めて重要なものであり、数例の症例報告の内容を安易に一般化することはできないから、新たな「医学的知見」の確立の有無を、論文発表の有無、発表の媒体、件数等によって
15 画一的に判断することはできない。特に、既に確立されていた知見を覆すような症例報告については、慎重な調査及び報告の積み重ねによって、当該知見を覆すに足りるものかを厳格に判断する必要がある、そのような症例報告に基づく新たな知見が確立したといえるには、当該症例報告の内容が、その
20 後の調査・研究の積み重ねによって広く承認され、学会での発表等を経て、実際の医療現場において反映されるに至ることが必要である。

(3) 以下のような本件アレルギーに関連する医学的知見に照らすと、平成22年10月15日以前に本件アレルギー被害の発生（①本件石けん中のグルパール19Sによる経皮・経粘膜的感作が生じること及び②感作成立後に、経口摂取した小麦製品との交叉反応により小麦アレルギー症状を発症し、健康被害を生じること）を想定することは困難であった。

ア ヒトの皮膚は、角質層及びその下の表皮細胞による二重のバリアによって、物質が身体内部に侵入することを妨げる機能を有しており、平成12年以降は、分子量500以上の物質は、健全な皮膚を透過することができないという見解（500ダルトンルール）が医学界の常識となっており、
5 現在に至るまで広く支持され、医学的知見として確立している。粘膜についても、同様に、分子量1200以上の物質は、健全な粘膜を透過できないと考えられている。

イ バリア機能が破壊された皮膚については、当該部位にハウスダスト中のダニ（死骸・糞）やペットの分泌物といった物質が相当長時間付着することにより身体内部に侵入して感作抗原となる可能性はあったが、そのことは平成22年10月15日以前における医学的知見として確立していたものではなく、さらに、石けん中のたん白質成分は、石けんの使用後直ちに大部分が洗い流されることが想定されるため、相当長時間付着するハウスダスト等とは全く異なるものと考えられていた。
10

ウ 平成22年10月15日以前には、たん白加水分解物は、化粧品用途だけでなく、食品用素材等としても安全性が認められるものとして広く使用されてきたものであり、化粧品や石けん中に含まれる食物由来のたん白質成分に反応してアレルギーを発症した結果、食物アレルギーを発症するという現象は報告されていなかった。
15

エ 従来型小麦アレルギー（小麦依存性運動誘発アナフィラキシー）の主要アレルゲンは、 ω -5グリアジン及び高分子量グルテニン（エピトープはQQXPQQQ）であり、これは、本件アレルギーの主要アレルゲン（ γ -グリアジン〔エピトープはQPQQPF PQ〕）とは大きく異なるものであった。
20

オ 平成27年2月の時点においても、小麦グルテンをどのような方法及び程度で加水分解すると抗原性が増強されるかということは解明されておら
25

ず、また、本件アレルギーの原因抗原のエピトープである P E E P F P というアミノ酸配列と経口摂取した天然小麦たん白がなぜ反応を起こすかということも解明されていない。

(4) 従前の症例報告については、次のとおりの指摘ができ、前記(3)の結論を覆すに足りる内容ではない。

5

ア 前記 1 (3)については、同エの知見は、本件アレルギーが該当する I 型アレルギーではなく、IV型アレルギー（遅発型アレルギー）に関する説明であり、同アレルギーは、分子量が 5 0 0 未満の物質を抗原とするものであるから、原因抗原及び発症機序とも I 型アレルギーと異なる。また、同エ

10

の見解と、分子量が 1 万以上のたん白質は抗原性を有するという知見によっても、通常直ちに洗い流される石けんに含まれるたん白抗原を想定した知見が確立していたとはいえない。

イ 前記 1 (7)については、腸管膜又は呼吸器からの感作によるアレルギーを想定したものであり、経皮・経粘膜感作に関する説明ではない上、石けん

15

中のたん白質成分は通常直ちに洗い流されることが想定されるという点からも参考にならない。

ウ 小麦粉の吸引により小麦アレルギーになり得るとの見解については、製パン・製菓従業員らに対するアンケート結果にすぎない上、前記イと同様の指摘ができる。

20

エ 前記 5 (1)の症例報告については、加水分解コラーゲンによって生じたものであって、抗原が本件アレルギーと異なる上、感作経路も特定されておらず、さらに、アトピー性皮膚炎の既往症がある患者についての症例であり、患者自身の身体的素因があることも疑われる症例であるため、本件には参考にならない。

25

オ 前記 5 (2)の症例報告については、軽度の皮膚障害が生じたというものにすぎず、経口小麦アレルギーを発症したとの症例報告ではない上、感作経

緯等についても複数の可能性があることに言及しており、知見として確立したものとはいえない。

5 カ 前記 5(3)の症例報告については、当該症例における感作経路が特定されていない上、加水分解小麦たん白によって感作された患者が、当該加水分解小麦たん白と同じ製造業者が製造した小麦グルテンや加水分解小麦たん白を含有する保存食品を摂取したことによって全身性蕁麻疹が誘発された症例であって、交叉反応の症例ではなく、天然小麦によるアレルギーの症例でもない。さらに、同症例は、アトピー性皮膚炎の患者についての症例であり、身体的素因があることが疑われるため、本件の参考にならない。

10 キ 前記 5(4)の症例報告については、パンや未改質のグルテンとの交叉反応による発症が確認されている症例ではない上、同症例の患者について、素因の有無等が明らかにされておらず、通常の皮膚において経皮感作が生じたと即断することはできない。

15 ク さらに、前記 5(3)から(5)までの各症例報告については、症例数が 9 と少なく、このうちグルテンに対して陽性であったものは 3 例にすぎない上、これらについても、天然小麦に対する食物アレルギーの症状はなかったとされていることに加え、当該化粧品使用者におけるアレルギーの発症頻度は不明であり、他の原因によるグルテン特異的 I g E 抗体値の上昇の可能性も否定できないことからすると、上記の報告により、加水分解コムギ末に経皮、経粘膜的感作された患者が、小麦製品を経口摂取することによりアレルギー反応を生じ得るとの知見が確立したと考えることはできない。

(乙ハ B 1 2, 2 0, 2 4, 2 5)

第 2 節 争点 1 (本件表示変更前の本件石けんについての被告悠香の法 2 条 3 項各号該当性) について

25 第 1 総論

法にいう「製造」とは、原材料に手を加えて新たな製品を作り出すこと、「加工」

とは、動産を材料としてこれに工作を加え、その本質は保持させつつ新しい属性を付加し、新しい価値を加えることをそれぞれいうものであり、製造又は加工とは、一般的には、製品（動産）の設計、原材料の選択、原材料の加工、組立て、製品の検査及び表示の付与の一連の過程をいうものと解される。

5 製造物の製造又は加工に関与した者が、上記の一連の過程の一部にのみ関与した場合に、その関与が当該製造物の製造又は加工に当たるか否かは、その関与の内容及び程度によって決せられるものと解されるところ、これらの事情は、1号製造業者該当性だけでなく、2号後段製造業者又は3号製造業者の各該当性を判断するに
10 当たっても考慮すべき事情であるといえる。そこで、以下、本件表示変更前の本件石けんについての被告悠香の法2条3項各号該当性について、まとめて検討することとする。

第2 検討

1 本件石けんの製造又は加工の一連の過程に対する被告悠香の関与の程度

(1) 前記第1節第3の1(1)及び4(1)によれば、茶のしずく石鹸は、茶の成分（カ
15 テキン）を含有することを最大の特徴とするものといえるところ、このことを発案したのは、当時、オリジナル企画の取締役であり、その後、被告悠香の取締役となったH及びIであり、実際に販売された本件石けんに配合する茶の成分の具体的な原材料を選択したのも両名である。また、H及びIは、茶の成分を配合した石けんの開発に適した者を探す中でMの存在を知り、同
20 人に相談した上、同人が勤務する被告フェニックスに本件石けんの製造を委託したことにより、被告フェニックスにおいて本件石けんの製造（原材料の加工、配合等）が行われるに至っている（同2(1)）。そして、被告悠香は、H及びIらが、茶のしずく石鹸を販売するために設立した会社であり、当初から一般消費者に対して独占的に本件石けんを販売していたところ（同(4),
25 3(1)）、このような経緯で設立された被告悠香が、引き続き本件石けんの製造を被告フェニックスに対して委託したことは、本件石けんの原材料の選択

5

への関与といえる上、被告フェニックスにおいて本件石けんの製造が行われるに至った経緯に照らし、被告フェニックスにおいて行われていた本件石けんの製造過程全体への関与ということもできる。また、被告悠香は、その後も、本件石けんの配合成分や茶エキスの抽出溶剤の決定に関与している（同2(3)、4(1)）。

平成20年頃には、本件石けんの生産態勢を強化するため、被告悠香が製造設備を新たに購入し、それを被告フェニックスに貸与することで、本件石けんの増産が可能となっており（同3(3)）、これは、被告悠香の原材料の加工への間接的な関与ということができる。

10

また、本件石けんの包装には、本件表示変更前においても、文字の大きさ及び形状並びに付記された情報等の点で、製造元又は製造販売元としての被告フェニックスの表示よりも目立つように、発売元として被告悠香が表示されていた上（同4(1)）、被告悠香は、本件石けんの販売開始と同時期に「茶のしずく」との名称について商標権を取得しており、これらは表示の付与における関与ということができる。そして、被告悠香は、本件石けんについて、著名女優を起用したテレビコマーシャルの展開等により需要を獲得して、本件石けんは、平成20年までには薬用洗顔料の銘柄の中で最大のシェアを占めるに至り、そのことが被告悠香の設立直後の売上高の急伸に寄与していることから（同(2)、(3)）、茶のしずく石鹸は、社会的に、被告悠香のブランドとして認知されていたものと考えられる。このことは、氏名等の表示そのものではないものの、上記の本件石けんの包装における被告悠香の表示の持つ意味合いに影響を与えるものといえる。

15

20

25

さらに、被告悠香は、被告フェニックスから委託を受けて、自ら本件石けんの製造販売後の安全管理に関する業務を行うこととされていたから（同3(2)）、本件石けんの使用時における安全性について、第一次的に情報を把握し、問題が生じた場合には対応を行うべき立場にあったといえる。

(2) 以上の諸事情に鑑みると、被告悠香は、本件石けんの最も顕著な特徴を決定した点でその設計及び原材料の選定において極めて重要な役割を果たしたといえるH及びIが、その販売のために設立した会社であり、その販売当初から「茶のしずく」を自らのブランドとして確立させた上、それを維持、管理しながら、反復継続して、一般消費者に対して本件石けんを独占的に販売することによって、大きな利益を上げており、他方で、被告フェニックスは、茶の成分を配合した開発の適任者として同社のMの存在を知ったH及びIから委託を受けて本件石けんの製造を開始し、被告悠香の設立後は、引き続き被告悠香から委託を受けて、いわゆるOEMの形態で、本件石けんを製造して被告悠香に提供するという関係にあったものといえる。このような被告悠香と被告フェニックスとの関係に加え、「茶のしずく」というブランドに対する社会の認識の内容及び程度、本件石けんの販売の状況並びに本件石けんの売上によって被告悠香の受けた利益の程度等を考慮すると、製造及び加工の一連の過程に対する被告悠香の関与の程度は大きいものといえる。このことは、被告悠香と被告フェニックスとの間に資本関係が存在せず、また、本件石けんの個々の製造過程において、被告悠香が、被告フェニックスに対し、上記の関与を超える指示、命令等を行っていなかったとしても、そのことによって直ちに左右されるものではない。

(3) 以上によれば、少なくとも、本件表示変更前の本件石けんの包装における被告悠香の商号及びロゴマーク並びに「茶のしずく」との商標の表示（同4(1)）は、被告悠香が実質的な製造業者であると認めることができる氏名等の表示に当たるというべきである。

2 被告悠香の主張について

(1) 被告悠香は、H及びIが行ったのは、単なる発案であって、製品の企画や開発ではなく、また、被告悠香の設立よりも前に本件石けんは完成しており、被告悠香は本件石けんの開発から完成に至るまでの過程に何ら関与していな

いと主張する。

しかし、単なる発案であっても、当該発案に係る製品の製造の一連の過程の一部をなすものといえ、当該発案の内容及び当該製品の性質における位置づけによっては、当該製品の製造への重要な関与に当たり得るところ、茶の成分（カテキン）を配合するということが本件石けんの最も顕著な特質を決定するものであったことは既に説示したとおりである（さらに、H及びIは、上記成分の原材料となる茶葉の選定も行っている。）。そうすると、仮にH及びIによる本件石けんの製造の過程に対する関与の内容が上記のものにとどまるとしても、そのことは直ちに前記1の判断を左右するものではない（なお、前記第1節第3の2(3)で認定したとおり、上記成分の抽出溶剤及び本件石けんの配合成分の決定にも関与している。）。

また、法にいう製造又は加工とは、ある種類の製品の開発をいうものではなく、欠陥の有無が問題となっている当該製品（動産）の個別具体的な製造又は加工をいうものであるところ、被告悠香は、その設立後に販売された本件石けんの製造及び加工について、前記1で説示した内容及び程度で関与しているものといえることができる。そうすると、本件石けんの商品としての開発自体が被告悠香の設立よりも前に行われていたとしても、そのことから、欠陥の有無が問題とされている個々の本件石けんの製造又は加工について、被告悠香が関与していないことになるわけではない。

(2) また、被告悠香は、本件表示変更前の本件石けんの包装には、被告悠香が「発売元」として表示されており、「製造元」又は「製造販売元」として被告フェニックスの商号が併記されているため、被告悠香の氏名等の表示は、被告悠香が本件石けんの製造業者であると誤認させ、又は実質的な製造業者と認めることができるようなものではないと主張する。

しかしながら、薬事法上の医薬部外品等の製造業又は製造販売業は、医薬部外品等の品質、有効性及び安全性の確保等の観点から、行政的な規制を受

ける主体を画するものであるのに対し(同法1条,第4章,第13章等参照),
法の定める製造業者は,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損害賠償責任を負う主体を画するものであるから(法1
条,3条参照),医薬部外品等について薬事法上の製造業又は製造販売業の
5 許可を受けた者と,当該医薬部外品等の製造業者は必ずしも一致するもので
はなく,前者に該当しないことが,直ちに後者にも当たらないことを意味す
るものではないと解される。このことに加え,上記の被告悠香及び被告フェ
ニックスの各氏名等の表示の態様並びに被告悠香による本件石けんの宣伝の
内容等(前記1(1))をも考慮すると,被告悠香が主張する上記の事情も,前
10 記1の判断を覆すに足りるものではないというべきである。

(3) 被告悠香は,本件表示変更前における被告悠香の法2条3項各号非該当性
についてその他るる主張するが,いずれも前記1の判断を左右するに足りる
ものではない。

3 まとめ

15 そうすると,被告悠香は,本件表示変更前の本件石けんについて,少なくと
も3号製造業者に当たるものというべきである。

第3 小括

以上によれば,本件表示変更前の本件石けんについての被告悠香の1号製造業者
該当性及び2号後段製造業者該当性を検討するまでもなく,被告悠香は,本件石け
20 んについて,法2条3項柱書き所定の製造業者等に当たるものといえ,本件石けん
に欠陥の存在が認められ,かつ,開発危険の抗弁が成立しない場合には,被告悠香
は,本件石けん販売期間中に販売された本件石けんの全てについて,法3条に基づ
き,原告らに生じた損害を賠償する責任を負うことになる。

第3節 争点2(本件石けんの欠陥の有無)について

第1 判断枠組み等

1 欠陥の有無の判断における考慮要素等

(1) 総論

5 ア 製造物の欠陥とは，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ところ，その判断に当たっては，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するものとされている（法2条2項）。そこで，後記(2)以下において，これらの各考慮要素の意義について検討する。

10 イ なお，原告らは，製造物を通常予期される使用方法によって使用したにもかかわらず，人の生命，身体又は財産に対して通常生じ得べきでない損害（社会的に許容できない程度に重大な損害）が生じたことを立証した場合，当該製造物に欠陥が存在することが事実上推定され，具体的な欠陥原因まで特定する必要はないと主張する。

15 しかし，本件では，そもそも，本件アレルギー被害の発生が，「通常生じ得べきでない損害（社会的に許容できない程度に重大な損害）」の発生といえるか否かが争点となっており，他方で，本件アレルギー被害の原因は，本件石けん中に含有されていたグルパール19Sであると特定されているから（前提事実第5の2(1)），上記の事実上の推定が問題となる場面とは場面が異なるというべきである。

20 したがって，本件石けんに欠陥があるといえるか否かは，法2条2項所定の各要素を考慮した上で，本件石けんが通常有すべき安全性を欠いているといえるか否かによって判断するのが相当である。

(2) 当該製造物の特性

「当該製造物の特性」としては，一般に，製品の種類，用途，構造，性能，効用・有用性，代替設計の可能性，使用上の指示・警告の表示，損害発生の蓋然性，損害の内容・程度等が考慮される。

25 (3) 通常予見される使用形態

「通常予見される使用形態」としては，一般に，製造物の合理的に予期さ

れる使用方法，使用者による損害発生防止の可能性等が考慮される。

(4) 製造業者等が当該製造物を引き渡した時期

「製造業者等が当該製造物を引き渡した時期」としては，当該製造物について，引渡し当時の社会において要請される安全性の程度等の社会通念・常識，その当時における合理的なコストによる代替設計の可能性等が考慮される。そして，上記の社会通念・常識や代替設計のコストの合理性は，その当時の科学・技術の水準及び利用可能性を前提として成り立つものであるから，その意味で，製造物の引渡し当時の科学・技術の水準及び利用可能性を考慮することができる」と解するのが相当である。

(5) その他の当該製造物に係る事情

製造物の欠陥の有無の判断に当たっては，前記(2)から(4)までの各事情のほか，関連するあらゆる事情を考慮するのが相当であるところ，その内容には，行政上の安全規制への適合性等が含まれる」と解される。

2 本件石けんの欠陥の有無についての判断枠組み等

アレルギー反応は，生体を傷害する反応であり，また，アレルゲンの生体内への侵入によって惹起される反応であるから（前提事実第5の1），ある製造物がアレルゲンを含有していたことにより，当該製造物の使用者においてアレルギー反応を起こし，アレルギー症状が発現した場合，少なくとも当該使用者との関係では，当該製造物が有していた危険性が発現したものであるといえる。

他方で，化粧品及び医薬部外品（以下「医薬部外品等」という。）は，一般に，その成分として多様な化学物質を含有している一方，直接人体に対して使用するものであるから，その使用者においてアレルギー反応を惹起する可能性を内在するという特性を有しているといえる。また，アレルギー反応は，それ自体としては全ての生体に危害を与えるわけではない物質であるアレルゲンによって惹起されるものであるから（前提事実第5の1(1)），医薬部外品等がア

レルゲンとなり得る物質を含有していたとしても、その使用者全員ではなく、特定の使用者のみにおいてアレルギー反応が生じることになるところ、同反応が惹起されるか否かについては、使用者（個体）側の要因（体質，体調等）も関与しているものと考えられる（前記第1節第4の1，第5の1(6)イ）。

5 以上のような医薬部外品等及びアレルギー反応の各特性に鑑みると、医薬部外品等を使用した者の中に、当該医薬部外品等の含有成分をアレルゲンとしてアレルギー症状を発症した者がいたとしても、そのことのみをもって直ちに当該医薬部外品等に欠陥が存在するということとはできず、当該医薬部外品等の引渡しの時点を基準として、当該アレルギー症状の発症が、当該医薬部外品等によって生じ得るアレルギー被害として社会通念上許容される限度を超えるとき
10 に、当該医薬部外品等は通常有すべき安全性を欠くものとして、欠陥の存在が認められると解するのが相当である。そして、上記のようなアレルギー症状の発症が当該医薬部外品等によって生じ得るアレルギー被害として社会通念上許容される限度を超えるかどうかを判断するに当たっては、当該医薬部外品等の種類及び用途、発生したアレルギー症状の内容及び程度、当該アレルギー症状の発症の蓋然性、当該医薬部外品等の効用・有用性の内容及び程度、当該医薬部外品等について合理的に予期される使用方法及び使用者の属性、使用上の指示・警告の表示の有無及び内容、当該医薬部外品等の引渡し当時の社会通念・常識の前提となる科学・技術の水準及び利用可能性等を総合的に考慮する必要
15 があるというべきである。
20

第2 本件石けんについての検討

1 検討の前提

本件石けんは、洗顔石けんとして販売されたものであり（前記第1節第3の1(1)），また、実際にも、顔の洗浄を中心に用いられていたものといえる（同
25 第4の3(2)ウ）。

ところで、製造物が通常有すべき安全性の内容及び程度は、当該製造物の種

類、用途等によって異なり、また、医薬部外品等の中においても、その用途や使用することが想定される部位等によって異なるものといえる。そうすると、本件石けんの欠陥の有無については、本件石けんが、洗顔石けんとして通常有すべき安全性を欠いているかどうかによって判断するのが相当である。

5 2 本件アレルギー症状の内容及び程度

(1) 本件アレルギーは、その臨床的特徴として、従来型小麦アレルギーと比べてアナフィラキシー・ショックを起こす頻度は低いとされているものの（前記第1節第4の3(3)）、特別委員会による疫学調査においては、899名の患者のうち25%の者がアナフィラキシー・ショックを発症したものとされており、この他にも、77%の者が眼瞼の腫れを、60%の者が蕁麻疹を、43%の者が呼吸困難を、それぞれ発症し、1割以上の者に下痢、吐き気、鼻汁、嘔吐等の症状が生じている（同(1)ウ）。これらの症状は、いずれも、単に審美性の障害にとどまるものではなく、健康上の被害というべきものであり、とりわけ、アナフィラキシー・ショックは、時に生命にも関わる重篤な症状といえるし、呼吸困難や下痢も、相対的に重度のアナフィラキシー症状に位置付けられている（同(5)）。そして、これらの症状が生じる上記の各頻度に鑑みると、本件アレルギー患者のうち相当の割合の者が、小麦製品の摂取により、重度のアレルギー症状を呈したものであるといえる。A委員長が、平成25年3月の時点で、小麦製品の摂取により全身性アレルギー一症状を発症した患者の約半数は、生命を脅かされた重症例であったとしていること（同7(2)カ）からも、このことがうかがわれる。

また、本件アレルギー症状の特徴とされ、上記のとおり本件アレルギー患者のうち多くの者が発症している眼瞼や顔面の腫れといった症状が発現した場合、健康上の被害として身体的な苦痛が伴うのみならず、他人から自己の容貌を見られたくないと感じて、人前に出ることがためられるということは十分に理解できることであるから、本件アレルギー被害の内容として、審

美性の障害に起因する社会生活上の支障も軽視することはできない。

さらに、小麦は、日常的に摂取する多くの食品に含有されており、完全に排除することは容易ではない上、本件アレルギーは、運動誘発型の小麦アレルギーであるが、従来の小麦依存性運動誘発アナフィラキシーと比較して運動依存性が低く、軽度の運動をしたにとどまる場合や、明らかな運動負荷がない場合にも症状が発現することがあるとされており（同3(4)）、日常生活における動作によって症状が誘発されやすいものといえる。そうすると、上記のような健康被害及び審美性の障害に起因する社会生活上の支障が発生する頻度は相対的に高いものと考えられ、他方で、本件アレルギー症状の発症による上記被害等の発生を回避するためにも、食事における小麦製品の制限や治療又は薬の購入に伴う経済的な負担の増加、小麦製品及び運動の制限並びに本件アレルギー症状を発症した場合の支障を回避する必要性に起因する家庭生活、社会生活又は職業上の支障等、極めて大きな不利益を伴うものと考えられる。

以上のとおり、本件アレルギーは、その内容及び程度等に照らして重大な健康被害を伴うものである上、本件アレルギー症状に係る審美性の障害に伴う社会生活上の支障及び本件アレルギー症状の発症を回避するために生じる不利益といった健康被害以外の被害の内容及び程度をも考慮すると、本件アレルギー被害の程度は、洗顔石けんの使用によって生じるアレルギー被害として社会通念上想定される被害の程度（せいぜい、使用部位の皮膚に一過性の症状を生じる程度であろう。）を大きく上回るものであるというべきである。

(2)ア これに対し、被告悠香及び被告フェニックスは、本件アレルギー患者においては、症状が治癒した者がおり、また、全体として、症状が改善し、小麦製品を摂取することができるようになる傾向があることから、本件アレルギー被害の程度は軽微である旨主張する。そして、前記第1節第4の

5(2)アからシまでの各研究等によれば、①本件アレルギーは、抗体（特に小麦及びグルテン）に対する特異的 I g E 抗体値が、従来型小麦アレルギーと比較して早期に低下する傾向にあり、これらの抗原に対するプリックテスト、好塩基球ヒスタミン遊離試験及び好塩基球活性化試験の結果においても、軽快傾向がみられること、②実際の臨床症状についても、全体として、軽快する傾向にあり、アナフィラキシー・ショックを発症した症例も含め、発症当初から継続的に小麦製品を摂取している者も一定数いるほか、時間の経過とともに、本件アレルギー症状を発現することなく小麦製品を摂取することができている者が増えており、現時点では、本件アレルギー患者のうち相当程度の割合の者が、小麦製品を摂取することができるようになっていること、③現時点で症状の回復が遷延化している症例についても、いずれは治癒する可能性が示唆され、特に、ゾレアを用いた治療により、症状が早期に改善又は治癒することが期待されており、実際に、臨床治験において、検査数値及び臨床症状の改善がみられていることが認められる。従来型小麦アレルギーを含む食物アレルギーについては、一般に、学童期から成人期で新規に発症した場合の耐性獲得の可能性は相対的に低く、原因食物の除去を解除した後であっても、当該食物の摂取により症状が発現する場合があります、さらに、抗原特異的 I g E 抗体試験の結果が陰性であっても、原因食物を摂取した際に本件アレルギー症状が発現することがあり得るとされているものの（同(1)）、本件アレルギーは、その原因抗原、感作機序及び臨床像のいずれにおいても従来の食物アレルギーとは異なっており（同 3(1), (3), (4)）、上記の研究等においても、本件アレルギーについて、予後の点でも、従来型小麦アレルギーと異なる特徴を有することが指摘されているものといえるから、上記のような食物アレルギー一般の特徴が本件アレルギーにもそのまま当てはまるということとはできない。そうすると、なお一定数の本件アレルギー患者が、小麦製品の摂取

により本件アレルギー症状を発症することから、小麦製品を排除し、又は時間や量を工夫し、若しくは運動や抗炎症薬との併用を避けるなどの対応をした上で小麦製品を摂取していること（同5(2)ス(イ)から(オ)まで）を考慮しても、本件アレルギーは、従来型小麦アレルギーと比較して、早期にその症状が改善し、又は治癒・寛解に至る傾向があると認めることができる。

しかし、本件アレルギー患者は、いずれも、少なくとも一定期間は、前記(1)のような本件アレルギー症状を発症し、それに伴う健康上、審美上又は生活上の被害が生じており、これらの被害が社会通念上想定される程度を大きく超える被害といえることは既に説示したとおりであるところ、その程度に鑑みると、仮にこれらの被害の発生が短期的又は単発的なものであったとしても、そのことから前記(1)の評価が直ちに左右されるものではない上、本件石けんの使用中止後1年以上治癒に至らなかった者も相当数存在するというのである。このことに照らすと、本件アレルギーの予後について上記のような傾向が認められることから直ちに本件アレルギー被害の程度が重大でないということとはできないというべきである。

イ また、被告悠香及び被告フェニックスは、本件アレルギー被害の程度が、従来型小麦アレルギーを含む他の食物アレルギーによる被害の程度と比較して重篤とはいえないから、本件アレルギー被害の程度は軽微であると主張する。

しかしながら、前記1で説示したとおり、本件石けんの欠陥の有無については、洗顔石けんとしての通常有すべき安全性を問題とすべきであって、食物アレルギーの原因となる製造物一般（例えば小麦製品）との比較で通常有すべき安全性を論ずるべきではない。したがって、仮に、食物等の場合に、従来型小麦アレルギーを含む他の食物アレルギーの発生が社会的に許容され得るものであり、それと比べて、本件アレルギー被害の程度が相対的に軽度であるとしても、そのことは、本件アレルギー被害の程度を検

討する上での参考にはなるものの、食物等と洗顔石けんとで社会的に許容されるアレルギー被害の程度が一致するものではないから、直ちに、本件アレルギー被害の程度が、社会的に許容されるものということとはできない。

ウ 被告悠香及び被告フェニックスは、本件アレルギー症状が重症化する者は、特に素因の関与のある一部の者のみであることからしても、本件アレルギー被害の程度は重篤とはいえないと主張するところ、本件アレルギーに関する研究においても、症状が重篤化し、又は治癒しにくい症例について、素因の関与の可能性が指摘されている（前記第1節第4の6(2)、(5)）。

しかし、上記の指摘は、いずれも可能性を指摘するものにとどまり、症状の重症化に対する素因の寄与を具体的に示すものとはいえない上、そもそも、洗顔石けんという本件石けんの特性上、通常のアレルギー疾患の既往を有する者が使うことも当然に想定されるものであるから、仮に、本件アレルギー症状の重症化又は遷延化に患者側の何らかの素因が寄与していたとしても、そのことによって、本件アレルギー被害の重大さが左右されることにはならない。したがって、被告悠香及び被告フェニックスの上記主張は採用できない。

3 本件アレルギー被害発生の蓋然性

(1) 本件石けんの使用者数に対する本件アレルギーの発症者数の割合は、約0.03%であるところ（ただし、0.1%程度と推計されるところの見解もある。）、この割合（1万人中3人から10人程度）自体、極めてまれな現象とはいえないものである上、他の洗顔石けんにおいて、本件アレルギー被害のような大規模な健康被害の発生は例がないこと（前記第1節第4の7(2)カ(エ)）に照らすと、上記割合は、洗顔石けんの使用により発生することが社会通念上想定されるアレルギー被害の発生頻度を大きく超えるものというべきである。

(2)ア これに対し、被告悠香及び被告フェニックスは、上記割合が、日本における従来型小麦アレルギーの有病率（約0.21%）と比べると低いこと

から、本件アレルギー被害発生の蓋然性が高いとはいえないと主張する。

しかし、仮に、日本における従来型小麦アレルギーの有病率が上記のとおりであったとしても、本件アレルギー症状の発生の蓋然性の程度を検討するに当たっては、（主に成人が）洗顔石けんを使用した結果としてアレルギーにり患したという点が問題になるのであって、小麦製品を摂取したことにより小麦について感作が生じたことを問題とするものではないから、被害の程度に関して前記2(2)イで説示したところと同様に、被告悠香及び被告フェニックスの主張する事情は、本件アレルギー被害発生の蓋然性の程度を評価する上で参考にはなるものの、それ自体が、本件石けんの欠陥の有無を判断するに当たって検討すべき被害発生の蓋然性の基準となるものではなく、そのことから直ちに、本件石けんが、本件アレルギー被害発生

の蓋然性の観点から、通常有すべき安全性を欠いているとの結論は左右されない。したがって、被告悠香及び被告フェニックスの上記主張は失当である。

イ また、被告悠香及び被告フェニックスは、本件アレルギー患者の数が多
いのは、本件石けんの販売個数が多いことに比例しているだけである旨主張する。確かに、前記第1節第3の4(2)によれば、平成20年から平成22年までの期間における薬用洗顔料の販売実績（金額）のうち茶のしずく石鹸が占める割合は、他の銘柄と比較すると突出して多いといえる。

しかし、上記期間においても販売実績で合計4割以上を占めていた他の銘柄の薬用洗顔料を全て合わせても、本件アレルギー患者の人数に比肩するほどの人数の使用者に本件アレルギー被害のような被害は生じていないから、他の洗顔石けんにおいて本件アレルギー被害のような大規模な健康被害が発生していないことについて、それらの個々の製品の販売個数が少ないことによって説明することは相当でない。したがって、被告悠香及び被告フェニックスの上記主張は採用できない。

ウ 被告悠香及び被告フェニックスは、アメリカ合衆国の多数の州の判例法を踏まえると、製造物によるアレルギー被害については、当該製造物の使用者における発生割合が少なくとも0.1%を上回らない限り、不相当に危険とはいえないとも主張するが、そもそも、それらの法域と日本とでは、
5 製造物責任が認められる要件が同一ではない上、被告悠香が依拠する意見書（乙イB20）が紹介している事案における被害の内容は、いずれも、本件アレルギーと異なるものである。製造物が通常有すべき安全性を欠いているといえるための被害発生の一蓋然性の程度は、当該被害の内容及び程度等の前記第1の2で挙げた他の要素との相関関係によって変動するものであり、常に上記の0.1%という割合を上回らない限り欠陥を肯定できないというものではない。

エ さらに、被告悠香及び被告フェニックスは、本件アレルギー被害は、本件アレルギー患者らの過剰な免疫反応を引き起こす極めてまれな体質により引き起こされたとも主張する。しかし、被告悠香及び被告フェニックスの主張は、結局、上記の本件アレルギーの発症者の割合が極めてまれという評価を前提として体質にその原因を求めるものであるところ、前記(1)のとおり、その前提が肯定できないのであるから、同主張は採用し得ないというほかない。

4 本件石けんの用法

20 本件石けんは洗顔石けんであるから、その通常の用法は、顔の洗浄であり、日常的に使用することが当然に予定されているものである。そして、前記第1節第4の2(2)並びに3(2)イ及びウによれば、本件アレルギー患者は、日常的な使用の範囲内で本件石けんを用いて洗顔をしたことにより、グルパール19Sについて経皮的又は経粘膜的に感作が成立し、本件アレルギーに罹患したものと認められる。そうすると、本件アレルギー被害は、本件石けんの使用者が、
25 その通常の使用方法に従って使用したことによって発生したものであるといえ

る。

5 本件石けん販売期間における社会通念等

(1) 本件石けん販売期間当時の科学・技術の水準を前提とした代替設計の可能性等

5 本件石けんの使用により本件アレルギー被害が発生したのは、本件石けん
中のグルパール19Sにより感作が生じたためであるところ、グルパール1
9Sは保湿剤として本件石けんに配合されたにすぎず（前記第1節第3の1
(2)）、洗顔石けんを製造するために必要不可欠な原材料ではないこと、実際、
被告悠香は、本件アレルギー被害の判明後の早い時期に、茶のしずく石鹸中
10 のグルパール19Sを代替成分に変更していること（同第4の7(1)イ）に照
らすと、茶のしずく石鹸を製造するに当たり、本件アレルギーのアレルゲン
となったグルパール19Sを含有しない設計とすることには、本件石けん販
売期間における科学・技術の水準を踏まえた技術的可能性の観点からも、合
理的費用の観点からも、支障がなかったといえる。なお、本件石けんにグル
15 パール19Sを配合しない場合、石けんのひび割れの抑制及び泡の性質の改
良というグルパール19Sを配合することに期待された効用（同第3の1(2)）
を得られない可能性はあるが、これらは本件石けんの本質的な効用とはいえ
ず（本件石けんの本質的な効用は、配合されている茶の成分による肌への効
果であるといえる〔同(1)、4(1)〕。）、上記のとおり、現に、本件アレルギー
20 ー被害の発生直後の時期から、グルパール19Sを含有しないように成分を
変更した上で茶のしずく石鹸の製造及び販売が継続されていることにも鑑み
ると、本件石けん販売期間中においても、グルパール19Sを配合しないこ
とによって、本件石けんの効用が実質的に害されることになったとはいい難
い。

25 上記の代替設計の可能性は、欠陥といえるかどうかが問題となっている危
険性を有する製造物と同等の効用を有する製造物を製造するために、当該危

危険が生じることが客観的にやむを得ないといえるかどうか（当該効用を保持したまま、当該危険性を有しない製造物を製造することが客観的に可能であったかどうか）という観点から考慮要素となるものであって、当該危険性について認識し、検討した上で、除去することが可能であったかどうかという問題ではないと解される。したがって、本件石けん販売期間における科学・技術の水準、それを踏まえた被告フェニックスによる安全性試験の実施及び被告片山科学に対する安全性の確認等の事情に照らし、本件石けんの引渡し前に本件アレルギーの原因を特定して、その発症の危険性を除去又は軽減する措置を講じることができなかったとの被告悠香及び被告フェニックスの主張（前記第2章第4節第4の3(3)イ）は、本件石けんの欠陥の有無に関する主張としては失当というべきである。

(2) 本件石けん販売期間における代替設計の可能性等を前提とした社会通念等

前記(1)で検討したところも踏まえると、本件石けん販売期間において、その当時の科学・技術の水準及びその利用可能性に照らし、洗顔石けんの使用により、本件アレルギー被害のような健康被害が生じてもやむを得ないと一般に考えられていたとは到底いえない。むしろ、前記第1節第4の7によれば、本件アレルギー被害に係る症例が報告された後、被告悠香は、平成22年9月には本件石けん中のグルパール19Sを別の成分に変更するとともに、同年中には本件石けんの購入者に対する注意喚起（注意喚起文書のウェブサイトへの表示及びダイレクトメールによる送付）を行った上、平成23年5月には本件石けんの自主回収を開始し、その後も複数回にわたり自主回収を行っている旨を周知しており（同(1)アからエまで）、行政も、平成22年中には、注意喚起の実施、症例報告の徹底、本件石けんの自主回収の指導等の対策を開始しており、厚労省医薬品等安全対策部会においても、平成22年11月から平成25年3月までの間、複数回にわたり本件アレルギー被害が取り上げられている（同(2)アからカまで）。さらに、医学界においても、平

成 21 年 10 月には本件アレルギーの症例が取り上げられているほか、日本アレルギー学会は、平成 23 年 7 月までに、本件アレルギー被害が大きな社会問題になっているとの認識の下で特別委員会を発足させ、その後、平成 27 年 5 月までの間、継続的に本件アレルギーに関する調査研究及び情報提供を行っており、粧工連も、本件アレルギー被害の発生を受けた対応を行っている（同(3)、(4)）。これらの事情からすると、本件アレルギーに関する調査研究が一定程度進んだ現時点のみならず、本件石けん販売期間においても、洗顔石けんを使用することによって、本件アレルギー被害のような被害が生じることが一般に許容されていなかった（すなわち、その当時の科学・技術の水準及びその利用可能性を前提とすれば受忍すべきものとは考えられていなかった）ことは明らかである。欠陥に該当するか否かが問題となっている製造物の危険性について、当該製造物の引渡し当時の科学・技術の水準を前提として、通常有すべき安全性を欠くものといえるかどうかということと、当該危険性が発現した具体的な原因、機序等が解明されているかどうかということは別の問題であるから、本件石けん販売期間において、本件アレルギーの発生が一般に想定されておらず、また、その機序等が明らかになっていなかったとしても、そのことは上記の点を左右するものではない。

なお、製造物の欠陥の有無を判断するに当たり、その引渡時期における科学・技術の水準を前提としたその当時の当該製造物の安全性に関する社会通念・常識や、代替設計の可能性と離れて、当該製造物の製造業者が、当該製造物又は問題となっている危険性の直接の原因となった当該製造物の原材料が安全であると信頼したかどうかということや、信頼したことについての合理性の有無が問題となる余地はない。したがって、前記第 2 章第 4 節第 4 の 3(3)アの被告フェニックスの主張も失当というほかない。

6 本件石けんの効用、有用性等

本件石けんは、化粧品又は医薬部外品である洗顔石けんとして販売されてい

たものであり、少なくとも通常の洗顔石けんと同様の効果を有していたと考えられる上、茶のしずく石鹸の開発経緯（前記第1節第3の2(1)）及び平成20年から平成22年までの期間の薬用洗顔料の販売実績に占める茶のしずく石鹸の割合（同4(2)）に照らすと、その効用、有用性は、ほかの洗顔石けんよりも
5 大きいものと考えられていたことがうかがわれる。もっとも、その効用、有用性は、洗顔石けんが通常有する効果の範囲内において相対的に高いというにとどまるものであり、医薬品のような高度の効用を有するものとはいえず、本件石けんを使用することができなかったとしても、そのことによって健康状態が損なわれたり、日常生活において支障が生じたりするような事態が生じるもの
10 ではない。この点は、本件石けんには、環境への負荷が小さく、抗菌、抗酸化及び消臭の各作用を有する茶カテキンが含まれる茶葉が配合されており、また、本件石けんは、保湿性及び起泡性にも優れているといった被告フェニックス及び被告悠香が主張する事情を考慮しても同様である。したがって、本件石けんについて、一般に有用であるとされている医薬品の使用に伴う副作用に類
15 するような頻度及び程度の健康被害が生じることが当然に許されることにはならない。

なお、被告フェニックスは、グルパール19Sの効用及び社会的有用性が高いとの主張もしているが（前記第2章第4節第4の3(5)イ）、これらの事情は、それ自体としては本件石けんの効用及び有用性を基礎づけるものでないから、
20 本件石けんにおける欠陥の有無の判断を左右するものではない。他方で、それらの事情について、本件石けんの社会的有用性及び効用を主張するものと解したとしても、それらが高度の有用性を基礎づける事情とはいえないことは上記のとおりである。

7 本件石けんにおける使用上の指示・警告の表示等

25 (1) 本件アレルギー症状としては、眼瞼及び顔面の痒み及び腫れが特徴とされており（前記第1節第4の3(1)ウ）、また、本件アレルギーの前駆的な症状

として、まず、洗顔時の局所的な接触性蕁麻疹が誘発され则认为られると
されているところ（同2(2)）、同第3の5によれば、本件石けんの包装には、
本件石けん販売期間を通じて、本件石けんの使用により肌に異常が生じた場
合には、本件石けんの使用を中止するように促す使用上の注意が記載されて
5 いた。本件石けんの使用者としては、典型的には、医学的な専門知識を有し
ない一般の消費者が想定されるが、そのような者であっても、眼瞼又は顔面
の痒み又は腫れや、洗顔時の蕁麻疹が、上記注意表示に記載された「肌に異
常があるとき」や「肌に合わないとき」に該当すると判断することは容易で
あるといえ、このことは、肌の異常に該当する具体例が記載されていなかっ
10 たとしても同様である。そうすると、本件石けんの包装に記載されていた上
記注意表示は、本件アレルギー症状の前駆的な症状又は典型的な症状が発現
した場合に、本件石けんの使用の中止を促す機能を有していたといえる。な
お、同第1の3(2)によれば、上記の注意表示は、粧工連が作成した自主基準
において、皮膚に適用する化粧品（ただし、石けん類は除外されている。）
15 について推奨されていた表示すべき注意事項の内容と同旨ものといえる。

しかしながら、本件アレルギーに係る上記のような肌の症状が発現した時
点では、既にグルパール19Sによる感作が成立していると考えられるから、
本件アレルギー患者が上記注意表示に従って本件石けんの使用を中止してい
たととしても、本件アレルギーの発症を防止することができたとはいえない。
20 また、上記注意表示は、本件石けんの使用者が、異常の原因が本件石けんの
使用にあることを認識して初めて指示・警告としての意味を持つものである
ところ、本件アレルギー症状の典型的な症状は、本件石けんの使用後、小麦
製品の摂取や運動を経て発症するものであることなどからすれば、それらの
症状が本件石けんの使用によって生じたと直ちに認識し得るものではない。
25 さらに、上記の注意表示は、いわゆる化粧品かぶれ等の接触皮膚炎を想定し
たものであり、本件アレルギーのような食物アレルギー（I型アレルギー）

を想定して記載されたものではなく、使用を継続することにより、本件アレルギーを発症し、又は増悪させることになり得ることについて注意を促すものではない。使用上の指示・警告の表示が適切なものといえるかどうかは、当該指示・警告に従わなかった場合に生じ得る不利益の内容及び程度等によって異なり得るところ、接触皮膚炎と、時に生命にも関わる症状が現れ得る本件アレルギーを含むⅠ型アレルギーの各被害の程度の差を考慮すると、本件石けんに係る上記の注意表示は、本件アレルギーの発症又は増悪を防止するために十分な記載であったとはいえない（このことは、指示・警告の表示に関する被告悠香又は被告フェニックスの義務違反を問題とするものではないから、同被告らが、本件アレルギー被害の発生を想定した上で、それをも踏まえた指示・警告を表示する義務を負っていたか否かということによって左右されるものではない。）。

(2) なお、本件石けんの包装には、グルパール19S（加水分解コムギ末）を含む全ての配合成分の記載もされていたが（前記第1節第3の5(2)）、本件アレルギー患者らは、本件石けんを使用するまで本件アレルギーに罹患していなかった（従来型小麦アレルギーについても、明らかにその症状を呈していた者はいない〔同第4の3(1)イ〕。）のであるから、小麦由来の成分によるアレルギーの可能性は認識し得ず、上記成分表示により本件アレルギーの発症を避けることができたとはいえない。したがって、本件石けんの全ての成分が表示されていたことは、本件石けんの欠陥の存在を否定する根拠とはならないというべきである。

8 薬事法令上の規制の遵守等

前記第1節第1及び第3の2によれば、本件石けんは、薬事法令上の規制を遵守して製造及び販売されたものといえる。

しかしながら、上記のような行政上の安全規制に適合しているか否かは、製造物の欠陥の有無の判断に当たっての考慮要素の一つにすぎず、上記規制に適

合していることから直ちに製造物の欠陥が否定されることにはならない上、同第1によれば、本件アレルギー被害のようなI型アレルギーに係る感作性については、本件石けんの製造及び販売に関する薬事法令上の規制の対象となっていなかったものであるから、これらの規制を遵守したことは、この観点からの本件石けんの安全性を直ちに基礎づけるものとはいえない。

9 総合判断

以上によれば、本件アレルギー被害は、本件石けんについて通常想定される使用者が、その通常の使用方法に従って使用したことによって生じたものであるところ、その被害の程度及び発生の割合は、いずれも、洗顔石けんの使用によって生じ得るものとして通常想定される被害の程度及び発生の割合を大きく上回るものといえる。そして、本件石けんの効用や社会的有用性は、重大な副作用が伴うこともやむを得ないといえる医薬品のような高度なものではなく、また、本件石けんの包装等に記載された注意表示及び成分表示によつては、本件アレルギーの発症・増悪を防止することを期待できないものであったが、他方で、当時の科学・技術の水準を前提としても、本件アレルギーの原因であるグルパール19Sを配合せず、本件アレルギー被害のような被害が生じない代替設計によつて、茶のしずく石鹸と同等の効用を有する洗顔石けんを製造することは可能であったというのである。これらの事情に加え、本件アレルギー被害がその発生直後の時期から社会問題として捉えられ、被告悠香のほか、行政機関、学界、業界団体等により、被害拡大の防止や被害状況の把握のための対応が行われたことをも併せ考えると、本件石けん販売期間においても、本件アレルギー被害は、洗顔石けんである本件石けんによって生じ得るアレルギー被害として社会通念上許容される限度を超えるものであったというほかないから、本件石けんは、洗顔石けんとして通常有すべき安全性を欠いていたものというべきであり、本件石けんが薬事法令上の規制を遵守して製造及び販売されたことは、前記8で説示した遵守の意味合いに照らせば、上記判断を左右するもの

ではない。

第3 小括

よって、本件石けんには欠陥が存在したものと認められる。

第4節 争点3（グルパール19Sの欠陥の有無）について

5 第1 検討の前提

前記第3節で検討したとおり、本件石けんには欠陥が存在するといえるから、このことを前提に、グルパール19Sの欠陥の有無について検討することとする。

第2 判断枠組み等

1 グルパール19Sの欠陥の有無についての判断枠組み等

- 10 (1) 医薬部外品等の原材料は、医薬部外品等の使用に伴って直接人体に対して使用する物質であり、その使用者においてアレルギー反応を惹起する可能性を内在するという点で、医薬部外品等と同様の特性を有するものといえる。また、アレルギー反応の特性は、前記第3節第1の2で説示したとおりである。

- 15 そうすると、医薬部外品等の原材料について、それがアレルギーとなることがその欠陥に該当するか否かを判断するに当たっても、基本的には、医薬部外品等についての判断枠組み等（前記第3節第1）と同様の枠組み等が妥当するものと解するのが相当である。すなわち、医薬部外品等を使用した者が、当該医薬部外品等の配合成分である原材料をアレルギーとしてアレルギー
- 20 一症状を発症した場合、そのことのみをもって直ちに当該原材料に欠陥が存在するということとはできないが、当該原材料の種類及び用途、発生したアレルギー症状の内容及び程度、当該アレルギー症状の発症の蓋然性、当該原材料の効用・有用性の内容及び程度、当該原材料について合理的に予期される使用方法及び使用者の属性、使用上の指示・警告の表示の有無及び内容、当該原材料の引渡し当時の社会通念・常識の前提となる科学・技術の水準及び
- 25 利用可能性等を総合的に考慮して、当該アレルギー症状の発症が、当該原材

料によって生じ得るアレルギー被害として社会通念上許容される限度を超える場合には、当該原材料は通常有すべき安全性を欠くものとして、欠陥の存在が認められるというべきである。

- (2) もっとも、完成品の原材料として用いられる製造物については、それが、
5 発生したアレルギー被害の原因となったアレルゲンであると認められる場合
であっても、そのアレルゲン性や感作性の発現又は増強の要因の全部又は一
部が、当該完成品の製造業者が選択した当該原材料の用途又は用法に存する
ことがあり得、完成品である医薬部外品等について、アレルゲンを含有して
10 いることを理由として欠陥があると認められる場合であっても、そのような
完成品製造業者の選択した用途又は用法に起因する要因がなければ当該原材
料が通常有すべき安全性を欠くといえないときには、当該原材料について欠
陥の存在が認められない（なお、このほかに、完成品使用者による完成品の
用途及び用法も別に問題となり得るが、このことは、完成品自体についての
15 欠陥の有無の判断についても同様に問題となるものであり、原材料について
のみ特に問題となるものではない。）。この点は、前記(1)の各考慮要素のう
ち、当該原材料の用途、合理的に予期される用法及び使用者の属性又は使用
上の指示・警告の有無及び内容に関する事情として、考慮されるべきもので
ある。

2 被告片山化学の主張について

- (1) この点につき、被告片山化学は、完成品について欠陥が認められたとして
20 も、その原材料にまで欠陥が認められるためには、欠陥の存在を主張する者
が、当該完成品において、その製造業者によって当該原材料が安全な用途及
び用法で使用されたことを主張立証する必要がある、その用法が適正である
といえるためには、完成品製造の専門業者として、被害防止のためになすべ
25 き工夫・措置が講じられていることを要すると主張する。

- (2) しかし、一般に、欠陥のある完成品の原材料における欠陥の有無の判断に

当たって、当該原材料の用途や用法が問題とされることがある（「誤使用の問題」といわれることもある。）のは、完成品に欠陥があったとしても、その原材料における欠陥の有無はこれとは独立に検討すべきであり、前記1(2)のとおり、原材料それ自体は通常有すべき安全性を欠いていないにもかかわらず、完成品の製造業者が当該原材料の用途又は用法を誤ったことにより、当該原材料が危険性を有することとなり、その結果、完成品に欠陥があるとされるような場合には、当該原材料については欠陥の存在が認められないという、いわば当然のことをいうものにすぎないものと解される。すなわち、原材料の用途又は用法は、当該原材料に欠陥があると主張する者による欠陥原因の特定や、欠陥の有無の考慮要素としての「通常予見される使用形態」等において考慮されることになるのであって、原材料についての欠陥の有無を判断する場合にも、他の製造物一般について欠陥の有無を判断する場合と判断の枠組み自体が変わるものではない（欠陥の存在を主張する者の主張立証の対象は、製造物が通常有すべき安全性を欠くことを基礎づけるために必要な限度でのあらゆる事実であり、主張立証の対象が変わるものではない。）。

そして、ある原材料について、その通常予見される用途及び用法において完成品に使用した結果、当該完成品に当該原材料に起因する危険性が生じた場合、その危険の原因は当該原材料にあるものといえるから、結局、完成品を製造するに当たり、その製造業者が原材料の用途又は用法に違反したかどうかは、「通常予見される使用形態」の問題として、その用途及び用法が、使用者の属性や使用上の指示・警告の有無及び内容を踏まえて、当該原材料の用途及び用法として通常想定される範囲内のものであったかどうかという点で考慮される事情というべきである。これを超えて、完成品の原材料に欠陥が存在するというために、その欠陥の存在を主張する者において、当該原材料が当該完成品の製造業者によって適正な用途及び用法で使用されたこと、すなわち、完成品の製造業者が被害防止のためになすべき工夫・措置を講じ

たことを主張立証しなければならないと解すべき根拠は、法の文言上も、また、その解釈としても見出せない。

(3) したがって、被告片山の前記(1)の主張は、採用することができない。

3 小括

5 そこで、グルパール 19 S の欠陥の有無については、前記 1 の枠組みで検討することとする。

第3 グルパール 19 S についての検討

1 本件石けんにおけるグルパール 19 S の用途及び用法等について

(1) 総論

10 被告片山化学は、本件アレルギー症状の発症の原因はグルパール 19 S 自体ではなく、被告フェニックス又は被告悠香によるグルパール 19 S の用法違反にあると主張するので、前記第 2 の 2 で検討したところに鑑み、まず、この点について検討する。

(2) グルパール 19 S の用途

15 グルパール 19 S の商品化の経緯は、被告片山化学が、食品用のグルパール 19 H の保湿性が高いことが判明したことから、グルパール 19 H を化粧品
20 の原材料としても用いることを企図し、平成 2 年に、グルパール 19 S と
 して商品化したというものであり（前記第 1 節第 2 の 2(1), (2)）、グルパール 19 S は、平成 7 年発行のグルパールシリーズパンフレットにおいて、化粧品用精製品を主な用途とする製品として紹介され、また、同パンフレット
25 及びそれ以前の技術資料等の内容に照らすと、医薬部外品の原材料として使用することも想定されていたものである（同 4(2)から(7)まで）。そして、被告フェニックスは、平成 9 年 4 月頃、篠永化成を通じてグルパール 19 S の紹介を受け、自社での検討等を経て、グルパール 19 S を本件石けん
 に配合することとしたのであり、また、同月以降、本件アレルギー被害の発生に伴い被告片山化学からの被告フェニックスに対する供給が停止されるまでの間、

グルパール１９Ｓの仕様は変更されていない（同３(２)）。そうすると、グルパール１９Ｓは、本件石けんの原材料として用いる目的で開発され、又は仕様の変更等が行われたものではなく、広く医薬部外品等一般の原材料として使用することができる製品として販売されていたものであり、この意味で汎

5 用的な製品であったといえることができる。

また、被告片山化学による被告フェニックスに対するグルパール１９Ｓの提供開始に至る両社の交渉の経緯（同２(４)）に鑑みると、グルパール１９Ｓの取引を開始する前の時点において、被告片山化学は、被告フェニックスがグルパール１９Ｓを石けんの原材料として用いるつもりであることを認識し

10 ており、そのような認識の下で、グルパール１９Ｓの取引を行ったものといえ、また、その取引を行っている間、被告フェニックスに対し、グルパール１９Ｓを洗顔石けんの原材料として用いないよう告知した事実はない(同(６))。

以上の事情からすると、被告片山化学が被告フェニックスに対しグルパール１９Ｓを供給するに当たり、被告フェニックスがグルパール１９Ｓを洗顔

15 石けんの原材料として用いることは、グルパール１９Ｓの汎用的な原材料としての用途の一つとして予定されていたものであり、当然ながら通常想定される範囲内のものであったといえる。なお、被告片山化学は、グルパール１９Ｓを石けんの原材料として使用することは、被告フェニックスが考案したものであり、被告片山化学がそのような用途を推奨したことはないと主張す

20 るが、被告片山化学が特定の用途を推奨していなかったとしても、直ちに当該用途が通常想定される用途の範囲外のものとなるわけではないから、被告片山化学の主張する上記事情は、上記判断を左右するものではない。

(３) グルパール１９Ｓの用法

ア(ア) 被告片山化学は、グルパール１９Ｓが本件アレルギーの感作抗原とな

25 った要因として、被告フェニックス又は被告悠香による本件石けんにおけるグルパール１９Ｓの用法違反を主張し、具体的には、①０．３％と

いうグルパール１９Ｓの含有濃度、②界面活性剤との配合及び③洗顔石けんに配合し、かつ、入念な洗顔を推奨したことを指摘している。

しかしながら、まず、上記①については、平成２年版技術資料、平成３年版技術資料、平成１５年版技術資料及び平成１６年版技術資料において、グルパール１９Ｓの性能（乳化力・乳化安定力、ひび割れ防止）に関し、いずれもグルパール１９Ｓを０．３％以上の濃度で添加した場合を含む試験結果が記載されており、これらの中では、添加濃度が０．３％又はそれを超える濃度の場合に、上記性能が特によく発揮されることを示すものが多い（前記第１節第２の４(3)、(4)、(10)及び(11)）。このことに照らすと、被告片山化学が、グルパール１９Ｓをその用途の範囲内にある完成品に０．３％以上の濃度で配合することを想定していなかったとは考え難いから、石けんに０．３％以上の濃度で配合されることは、グルパール１９Ｓの用法として想定される範囲内のものであったというべきである。被告片山化学が被告フェニックスに対しグルパール１９Ｓについて上記の用法を推奨していないとしても、そのことが上記の判断を左右するものではないことは、前記(2)で説示したところと同様である。なお、被告片山化学は、平成１６年版技術資料（前記第１節第２の４(11)）について、被告片山化学が被告フェニックスに交付したものではないと主張するが、仮にそうであったとしても、その内容が、洗顔石けんにグルパール１９Ｓを０．３％程度以上の濃度で配合することがグルパール１９Ｓの用法として排除されていないことを示すものであることに変わりはないから、この点の被告片山化学の主張も、上記①がグルパール１９Ｓの通常想定される用法の範囲内にあるとの判断を左右するものではない。

次に、上記②については、そもそも、グルパール１９Ｓ自体が界面活性性能を有している上、前記(2)のとおり、グルパール１９Ｓを石けんの原

材料として用いることは、その用途として通常想定される範囲内のものであったところ、石けん自体が界面活性剤であり、また、本件石けんは特殊な界面活性剤を含有するものではない（同第3の1(2)）。したがって、グルパール19Sを界面活性剤とともに配合することは、グルパール19Sの用途として当然に想定される範囲内のものであったというべきである。

上記③については、上記のとおり、グルパール19Sの用途として石けんの原材料に用いることが想定されており、他方、グルパール19Sを使用した石けんについて特定の身体の部位にのみ適用されることが想定されていたという事情はないから、グルパール19Sは、洗顔石けんを含む石鹸一般に使用されることが想定されていたというべきである。また、そうである以上、一般に考えられる範囲内で、本件石けんの使用者に対し入念な洗顔が推奨されることは十分にあり得ることであり、他方、被告フェニックス又は被告悠香がその範囲を超えて入念な洗顔を推奨したとの事実を認めるに足る証拠はない（むしろ、本件石けんの使用方法の記載〔同(3)〕からは、メイク落としのための洗顔について、本件石けんを用いることにより、他の洗顔石けんの場合と比較して少ない回数である2回の洗顔で足りるものとされていたことがうかがわれる。）。したがって、上記③も、グルパール19Sについて通常想定される用法の範囲内にあるものといえる。

(イ) 以上に加えて、被告片山化学が、被告フェニックスに対してグルパール19Sを提供するに当たり、グルパール19Sを医薬部外品等に配合して使用することについて、具体的な危険性や禁止事項を告知したことはないというのであるから（前記第1節第2の2(6)）、被告片山化学が被告フェニックスに対し指示や警告をしたことによって、上記①から③までの用法がグルパール19Sの用法として通常想定される範囲から除

外されて用法に違反するものになったということもない。なお、被告片山化学は、被告フェニックスに対し、グルパール１９Ｓの性能に関する基本的な情報（小麦由来の成分であること、平均分子量が約６万であること等）を提供しており、また、被告片山化学がグルパール１９Ｓの感
5 作性に関するデータを有していないことも示しているが（同(4)、4(3)、
(4)、(7)から(9)まで）、これらは、上記のとおり、グルパール１９Ｓについて、洗顔石けんの原材料として用いることを用途の一つとして想定しつつ行われた取引の過程で示されたものであるから、これらの情報提供によって、グルパール１９Ｓの本件石けんにおける用法について、本件
10 アレルギーのようなアレルギー被害を防止するという観点から適切な警告がされたものということとはできない。また、この点は、いわゆる警告上の欠陥の存否を問題とするものではなく、原材料と完成品との関係において、原材料の用法が「通常予見される使用形態」であるか否かという観点から、その用法についての指示・警告の有無を問題とするものであるから、被告片山化学が、本件アレルギーの発症を防止する観点から
15 グルパール１９Ｓの用法について警告すべき義務を負っていなかったとしても、そのことにより上記の点が左右されるものではない。

(ウ) したがって、上記①から③までの用法は、いずれも、グルパール１９
20 Ｓの用法として通常想定される範囲内にあり、用法違反となるものではない。そうである以上、仮に、グルパール１９Ｓが本件アレルギーの感作抗原となった要因が上記①から③までの用法いずれかに存したとしても、それは、グルパール１９Ｓ自体に内在する要因であるというべきである。

イ 被告片山化学は、前記アのほか、被告フェニックス又は被告悠香が、本
25 件アレルギーの発生を予防し、又はその被害を最小限にとどめるためのあらゆる措置を講じていないとしてる主張するが、そのような措置を講じ

ていない限りグルパール１９Ｓの欠陥が認められないわけではないことは前記第２の２で説示したとおりである。また、この点に関して被告片山化学が主張する事情は、いずれも、被告フェニックス又は被告悠香が、グルパール１９Ｓの用法として通常想定される範囲外の用法でグルパール１９

５　　Ｓを本件石けんの製造に用いたということを基礎づけるものとはいえない。
ウ　以上によれば、本件石けんにおけるグルパール１９Ｓの用法が、グルパール１９Ｓの用法として通常想定される範囲外のものであったといえる事情は存しないというべきである。

(4) グルパール１９Ｓの感作抗原性の要因

10　　他方で、グルパール１９Ｓは、天然小麦に比べて新規の感作能という点で抗原性が強く、また、グルテンと同等以上の経皮感作能を有しているとされているところ（前記第１節第４の２(1)ア）、そのIgE抗体結合エピトープのアミノ酸配列（PEEPFP）は、グルパール１９Ｓの製造過程における酸加熱処理の工程によって生じたものであると考えられており、また、上記

15　　工程を経ても分子量１万以上の高分子たん白が残存することも、グルパール１９Ｓの感作抗原性の要因の一つと考えられている（同イ、ウ）。このことから、本件アレルギーの原因となったグルパール１９Ｓの強い感作抗原性については、グルパール１９Ｓ自体の製造過程に起因する部分も大きいことがうかがわれる。

20　(5) まとめ

　　以上で検討してきたところを踏まえると、本件石けんにおけるグルパール１９Ｓの使用は、グルパール１９Ｓの用途又は用法として通常想定される範囲を超えるものとはいえず、他方、グルパール１９Ｓ自体の製造過程が、その感作抗原性の一因となっていることがうかがわれることからすると、本件

25　　石けんとグルパール１９Ｓとの関係においては、本件アレルギー被害が惹起されたことは、グルパール１９Ｓに存在した危険性が現実化したものという

べきである。なお、本件石けん以外のグルパール１９Ｓを含有する医薬部外品又は化粧品におけるアレルギー被害の報告は２例にとどまっており（前記第１節第２の２(7)），このことから、本件アレルギーにおけるグルパール１９Ｓに対する感作が、本件石けんの他の要素も相まって生じたものであることがうかがわれるが、上記のとおり、このことはグルパール１９Ｓを通常想定される用途及び用法の範囲内において使用した際に生じたものであるから、上記の事情は、グルパール１９Ｓの本件石けんにおける用途又は用法の観点からグルパール１９Ｓの欠陥を否定する事情とはならない。

したがって、「通常予見される使用形態」の点から、グルパール１９Ｓ自体は通常有すべき安全性を欠いていないにもかかわらず、被告フェニックス又は被告悠香がその用途又は用法を誤ったことにより、グルパール１９Ｓの感作抗原性という危険性が惹起されたものということとはできない。そこで、以下、これを前提に、グルパール１９Ｓが通常有すべき安全性を欠いていたといえるかどうかにつき検討する。

2 グルパール１９Ｓの通常有すべき安全性の内容及びその有無

- (1)ア 医薬部外品等の配合成分である原材料について、それがアレルギー性を有することが欠陥に該当するかが問題となる場合、当該原材料は、当該医薬部外品等の使用に伴って生体に侵入することにより、その使用者においてアレルギー反応が生じる原因となることになる。したがって、当該原材料の当該医薬部外品等における使用が、当該原材料の用途及び用法として通常想定されるものである限り、完成品である医薬部外品等の使用者との関係では、当該原材料について、当該医薬部外品等と同様の安全性を有していることが期待されるといえるから、当該原材料が通常有すべき安全性の内容及び程度は、当該医薬部外品等が通常有すべき安全性の内容及び程度と同様のものであると解される。

イ ところで、グルパール１９Ｓのような汎用的な原材料についても、前記

アのようにいうことができるかどうかは問題となり得る。

汎用的な原材料は、一つ又は少数の種類の商品と対応関係にあるものではないが、通常想定される用途として用いられる商品の範囲には一定の限定が存在する。そして、その範囲内の商品の原材料として用いられる限り、商品の製造業者が通常想定される用法を逸脱して当該原材料を使用した場合を除き、商品に、欠陥に該当するような危険性を生じさせないことが、当該原材料の通常有すべき安全性の内容の一つになっていると解される。そうすると、汎用的な原材料の通常有すべき安全性の内容及び程度についても、その上記の範囲内にある個々の商品の通常有すべき安全性の内容及び程度と同様のものであるということが出来る。この点は、被害発生の蓋然性についても同様であって、商品の原材料が汎用品である場合、当該商品との関係での被害発生の蓋然性と比較して、当該原材料を用いた全ての商品との関係での被害発生の蓋然性は当然に低くなるが、後者の蓋然性が低いことは、直ちに当該原材料の欠陥の存在を否定する事情とはならないと考えられる。

したがって、汎用的な原材料についても、前記アと同様に考えることができるというべきである。

ウ 前記1のとおり、本件石けんにおけるグルパール19Sの使用は、その用途及び用法として通常想定される範囲内のものであったといえるから、本件石けんの使用者との関係においてグルパール19Sの通常有すべき安全性の内容及び程度は、本件石けんについてのそれらと同様のもの（洗顔石けんの原材料として通常有すべき安全性）であると解される。

- (2) 前記第3節第2で検討したとおり、本件石けん中のグルパール19Sによって生じた本件アレルギーの被害は、被害の程度、被害発生の蓋然性、本件石けんの通常予見される使用形態、本件石けん販売期間当時の科学・技術の水準及びその利用可能性を前提とする社会通念（なお、同5(1)で説示したと

ころと同様に、本件石けんに配合されたグルパール１９Ｓが本件アレルギーを惹起することについて、およそ原材料製造業者が予見できたか否かにかかわらず、当時の科学・技術の水準及びその利用可能性に照らして、本件石けんと同等の効用を有する洗顔石けんを製造するために、グルパール１９Ｓを用いないことが客観的に可能であった以上、本件石けん中のグルパール１９Ｓの欠陥の有無の判断においては、上記の予見可能性の有無は問題とならないというべきである。）、本件石けんの効用・有用性等を考慮すると、洗顔石けんの使用に伴って生じ得るアレルギー被害として社会通念上許容される限度を超えるものであった。

他方、前記第１節第２の１によれば、小麦たん白質の加水分解物は、食品、香粧品及び医薬品等の原材料として長く使用されてきており、平成６年３月には加水分解コムギ末が粧配規(粧外規)に登載されたというのであるから、一般的には、その効用や有用性は高いものといえることができる。しかし、本件では、あくまで洗顔石けんの原材料として、グルパール１９Ｓが通常有すべき安全性を欠いていたか否かが問題となるのであるから、その判断に当たっては、グルパール１９Ｓの効用・有用性についてもその観点から考慮するのが相当であるところ、その程度は、前記第３節第２の６で説示した程度のものにとどまる。そして、同５(１)によれば、本件石けんについては、グルパール１９Ｓを含まない代替設計とすることが容易であり、かつ、その場合でも茶のしずく石鹸の効用が実質的に害されることはないというのであるから、本件石けんにグルパール１９Ｓを用いることの効用のために、本件アレルギー被害の発生を受忍すべきものということとはできない。

また、グルパール１９Ｓは、食品用途に用いられるグルパール１９Ｈと同一の物質であるとともに（同２(１)、(２)）、外原規等に収載されている加水分解コムギ末と規格において同一の物質である上（前提事実第３の３）、被告片山化学は、平成１６年４月までの間に、グルパール１９について各種の安

全性試験を実施しており（前記第1節第2の5(1)），実際，本件アレルギー被害が発生するまで，グルパール19Sを含有する製造物による大規模な健康被害等の被害の報告はなかったものといえる。しかし，従前安全な物質として広く使用されてきたことは，実際に本件アレルギー被害を生じさせたことについて，グルパール19Sが通常有すべき安全性を欠いているといえるかどうかということを直ちに左右する事情とはいえない。また，上記の安全性試験や，外原規等への収載の前提となる医薬部外品又は化粧品としての承認に要する安全性に関する資料には，本件アレルギーのような，医薬部外品又は化粧品の使用により，その配合成分について経皮的，経粘膜的に感作が生じ，その使用開始から1年程度が経過した後に食物アレルギーの症状が発現するアレルギー（同第4の3(1)ウ）に関するものはなかったといえるから（同第1の1(2)），グルパール19Sが外原規等に収載された加水分解コムギ末と規格において同一の物質であることや，グルパール19Sについて上記の安全性試験が実施されていることは，本件アレルギーの感作抗原性に係るグルパール19Sの安全性を直ちに基礎づけるものとはいえない。

そうすると，グルパール19S自体の効用，有用性を考慮しても，本件アレルギー被害は，洗顔石けんの原材料によって生じるアレルギー被害として社会通念上許容される限度を超えていたというほかなく，本件アレルギー被害発生以前の原材料としての使用状況及び安全性試験の実施状況等にかかわらず，グルパール19Sは，通常有すべき安全性を欠いていたものというべきである。

第4 小括

よって，グルパール19Sには欠陥が存在していたと認められる。

第5節 争点4（開発危険の抗弁の成否）について

第1 総論

1 開発危険の抗弁の適用範囲

法の立法時の議論（乙イ A 5 から 8 まで）等に照らすと、開発危険の抗弁は、
法が、従来の不法行為責任における過失要件に替えて、製造物の欠陥を当該製
造物の製造業者等の責任の要件とし、過失がなかったとしても当該製造業者等
が責任を負い得るようになったことにより、技術開発や新製品の開発の意欲が
5 削がれ、ひいては、消費者を含む国民全体の利益が損なわれるという事態を防
ぐために、一定の範囲での免責を認めるものであるといえ、その意味で、典型
的には、医薬品のような、高度の効用を有する一方で、未知の危険が内在する
複雑な化学物質等の製造物を想定したものといえる。

もつとも、開発危険の抗弁の適用対象として典型的に想定される上記のよう
10 な製造物以外の製造物について、当然に同抗弁が規定された上記の趣旨が当て
はまらないということにはならない。また、法においては、結局、4 条 1 号で、
何ら限定することなく、製造物一般について開発危険の抗弁を規定している。
そうすると、開発危険の抗弁は、その適用範囲について原告らの主張するよう
な限定（前記第 2 章第 4 節第 6 の 4(1)）はなく、全ての製造物について適用さ
15 れるものと解するのが相当である。

2 「科学又は技術に関する知見」の意義

法 4 条 1 号にいう「科学又は技術に関する知見」とは、製造物の欠陥の有無
を判断するに当たり影響を受け得る程度に確立された知識の総体、すなわち、
入手可能な最高水準の科学又は技術に関する知識の総体をいうものと解するの
20 が相当である。

第 2 本件石けん及びグルパール 19 S に係る欠陥の認識可能性

1 本件アレルギーに関連する見解等の位置づけ

(1) 前記第 1 節第 5 の 1 から 6 までに摘示した各医学的見解及び症例報告にお
ける当該症例に係る考察のうち、出典等を掲記したものについては、いずれ
25 も、公刊された医学雑誌に掲載された論文若しくは医学書において取り上げ
られ、又は学会において発表された学者による研究の成果であり、特定の一

学者の認識にとどまるようなものではない。そうすると、これらの医学的見解等の内容は、遅くとも、それらが収載された文献が公刊された時期又はそれらが学会で発表された時期には、入手可能であった、すなわち、その時点において製造物の欠陥の有無を判断するに当たり影響を受け得る程度に確立された知識であったといえることができるから、その当時における「科学又は技術に関する知見」を構成するものであったといえるべきである（なお、同1(1)及び2(1)の各見解は、いずれも、アレルギー又は化粧品科学に関する概説的な文献に記載された一般的な見解であること及び各文献の発行時期に照らすと、本件石けん販売期間よりも前の時点から、「科学又は技術に関する知見」を構成するものであったといえる。）。

- (2) この点について、W意見書には、症例報告に基づいて新たな知見が確立したといえるためには、当該症例報告の内容が、その後の調査・研究の積み重ねによって広く承認され、実際の医療現場において反映されるに至ることが必要であるとの記載がある（前記第1節第5の8(2)）。しかし、仮に、臨床医学の観点から、ある知見が「確立」したといえるためにはそのようなプロセスが必要であるとしても、前記第1の2のとおり、法4条1号にいう「科学又は技術に関する知見」に当たるか否かは、それが医学的な見解であっても、欠陥の有無を判断するに当たり影響を受け得るかどうかという観点から決せられるものであるから、症例報告における考察等の内容が、法的見地から上記の「科学又は技術に関する知見」に当たるというためには、それが、広く承認され、医療現場において反映されるに至ることまでを要するものではないといえるべきである。したがって、W意見書の上記記載は、前記(1)の判断を左右するものではない。

また、被告らは、既存の通説的な見解と相反する見解について、それが確立されたものといえるためには、その検証のためにある程度時間を要し、少なくとも相当数の学者から支持を得る必要があると主張する。しかし、上記

のとおり、開発危険の抗弁に関しては、欠陥の有無を判断するに当たり影響を受け得る程度であれば、確立した見解（知識）といえるのであって、確立した知識の総体としての「科学又は技術に関する知見」の中に相反する複数の見解が含まれることはあり得るから、ある見解について、既存の通説的な見解と異なるものであるかどうかということは、それが「科学又は技術に関する知見」を構成するものであるか否かの判断を直ちに左右するものとはいえない。したがって、上記の被告らの主張も、前記(1)の判断を左右しない。

(3) 以上を前提に、以下、科学又は技術に関する知見であって本件石けんの引渡し当時に存したもの（以下、単に「知見」ということがある。）によっては、本件石けん又はグルパール 19 S に欠陥があることを認識することができなかったといえるかどうかについて検討する。

2 経皮感作による食物アレルギーのり患について

(1) 前記第 1 節第 5 の 4(2)によれば、平成 15 年の時点で、ピーナッツオイル中のピーナッツたん白質によって経皮的に感作が成立し得るとの知見が存在しており、また、同(1)及び(3)によれば、それ以前に、たん白質抗原によるアレルギーに関して、ゴム手袋等のラテックス製品によって感作が成立し、その後、バナナ等を摂取することで、交叉反応を起こしてアナフィラキシー症状を発症するラテックスアレルギーや、化粧品中のコチニール色素により感作が生じ、その後、同じ色素を含む食物を摂取することで、即時型アレルギーの症状を発症するコチニールアレルギーの症例が報告されていたのであるから、本件石けん販売期間よりも前に、ゴム手袋等のラテックス製品や、コチニール色素を含む化粧品を使用することにより、すなわち、経皮感作により、即時型アレルギーにり患し得るとの知見が存在したといえる。

また、同 5(1)から(3)までによれば、平成 14 年以前に、化粧品（ヘアコンディショナー又は身体若しくは顔面用クリーム）中の加水分解たん白（カラーゲン又は小麦たん白質）をアレルゲンとして I 型（即時型）アレルギーの

症状を発症した症例が複数報告されており（平成１６年及び平成１８年にも加水分解小麦たん白質をアレルゲンとする同様の症例を報告する論文が公表されている〔同(4), (5)〕。），その中には，経皮的に感作が成立した可能性が高い，又は化粧品の使用中に加水分解小麦たん白によって感作された可能性が高いと指摘するものが存在するところ，上記の化粧品は，いずれも，人の皮膚に使用する用途のものであるから，これらの症例報告が指摘する感作は，経皮的又は経粘膜的な感作であると考えられる。これらの症例報告に加え，本件アレルギーに関連して発表された論文において，欧州では，平成７年頃から，化粧品やヘアケア製品中のたん白加水分解物に対するアレルギーの報告がみられるようになったとされていること（同 7(2)）にも照らすと，本件石けん販売期間よりも前の時点で，化粧品の使用をすることによって，その成分中のたん白加水分解物による経皮的又は経粘膜的な感作が成立し，即時型アレルギーに罹患し得るとの知見が存在したといえる。

さらに，同 1(3)及び 2(2)によれば，本件石けん販売期間よりも前の時点で，①顔面の皮膚は薄く，そのバリア機能は，他の部位の皮膚の病変部と同程度であり，皮膚炎で損傷したバリア機能の回復にも 10 日以上要するとの知見及びアレルゲンは，皮膚バリア機能を通過しうる条件を持つ物質と共存することによって，大量に表皮内に侵入するところ，化粧品等に添加された界面活性剤は，アレルゲンの経皮侵入を容易にするとの知見がそれぞれ存在していた。なお，食物のたん白質のアレルゲン性については，食物アレルゲンの分子量は 1 万から 7 万の範囲のものが多く，低分子化するとアレルゲン性が失われることが知られているが，果物に含まれるものを除いて，酸に対して耐性を示すものが多いとの知見も存在した（同 1(7)）。

以上の各知見は，分子量 1 万以上のたん白質はアレルゲンとなり得ること及び加水分解小麦たん白をアレルゲンとして経皮的又は経粘膜的に感作が成立し得ることを示すものといえる。

(2) これに対し、被告らは、本件石けん販売期間よりも前の時点で、正常な皮膚においては分子量が500を超える物質について、正常な粘膜においては分子量が1200をそれぞれ超える物質について、それぞれ透過吸収性が急速に低下するとの知見（500ダルトンルール）が存在していたため（前記第1節第5の2(3)）、通常アレルゲンとなり得る物質の分子量（同1(1), (2)）に照らすと、本件石けんの引渡し当時、経皮的、経粘膜的に感作が成立し、食物アレルギーに罹患することは認識することができなかったと主張する。

しかし、500ダルトンルールは、あくまで正常な皮膚及び粘膜に関する知見であって、その前提となる皮膚バリア機能が減退している場合には妥当しないものと考えられる。これに対し、前記(1)のとおり、顔面は、身体その他の部位と比べて皮膚のバリア機能が弱いとの知見が存在したところ、前記第1節第4の2(1)によれば、本件アレルギーは、本件石けんの使用によって顔面の皮膚バリア機能が低下したためにグルパール19Sによる感作が成立し、発現したものといえるから、本件アレルギー症状の発症は、500ダルトンルールと矛盾するものではない。そして、前記(1)のとおり、本件石けん販売期間よりも前の時点で、経皮感作による即時型アレルギーの症例に関する知見が存在し、さらに、石けん中の界面活性剤により皮膚バリア機能が毀損され得るとの知見も存在したのであるから、本件石けん及びグルパール19Sの引渡しの時点において、500ダルトンルールに係る知見の存在によって、本件石けん中のグルパール19Sにより、経皮的又は経粘膜的な感作が成立し得ることを認識することができなかったとはいえない。

(3) また、W意見書には、石けん中のたん白成分は通常直ちに洗い流されることが想定されることから、本件石けん又はグルパール19Sについて欠陥の認識可能性を判断するに当たり、前記第1節第5の5の各症例報告に係る知見は参考にならない旨の記載も存在するところ、確かに、上記各症例報告においてアレルギーの原因とされているクリーム類やヘアコンディショナーと

洗顔石けんとは、上記の点で異なるものといえる。

しかし、上記各症例報告に係る知見は、化粧品中の加水分解たん白質で経皮的に感作が成立したことを示すものといえる一方で、それらの症例報告には、皮膚に触れる時間が短い場合には感作が成立しないといった考察は記載
5 されていない。また、本件石けんは、界面活性剤を含有する洗顔石けんであり、顔の洗浄のために日常的に反復して使用されることが想定されるものであるという点で、上記各症例報告における化粧品類とは別個の、配合成分による感作が成立しやすい条件を作り出す性質を有しているといえるから、単に、直ちに洗い流すことが想定されているかどうかということによって上記
10 の化粧品類と比較することはできない。そして、本件石けんが上記の性質を有していることは、その販売開始当初から明らかであった。そうすると、本件石けん中のたん白質成分が通常直ちに洗い流されることが想定されていたということによっても、本件石けん及びグルパール19Sの引渡し時点において、本件石けん中のグルパール19Sにより、経皮的又は経粘膜的な感作
15 が成立し得ることを認識することができなかったということとはできない。

3 経口摂取した小麦製品との交叉反応によるアレルギー症状の発症について

前記第1節第5の1(4)から(6)までによれば、本件石けん販売期間よりも前の時点で、アレルゲンの交叉反応性が知られており、類似のアレルゲンの間には、多くの場合、交叉反応性が認められるが、近縁な関係にあるアレルゲン間だけでなく、系統発生的に離れた由来のものや、関連性の知られていない物質間でも交叉反応が起こり得るとの知見が存在した。また、同5(3)及び(4)によれば、同時点において、化粧品中の加水分解小麦たん白質によりアレルギーに罹患した患者が、化粧品等を使用した後だけでなく、小麦たん白を含有する食品を摂取した後にもアナフィラキシー反応又は蕁麻疹を発症し得るとの知見が存在した
20 といえる。

以上の各知見は、化粧品等に含まれる加水分解小麦たん白によって経皮的又

は経粘膜的に感作が成立した結果、経口摂取した小麦たん白との間で交叉反応を生じ、食物アレルギーを発症し得ることを示すものといえることができる。

4 本件アレルギー症状の程度について

5 前記第1節第5の3(1)から(3)までによれば、本件石けん販売期間よりも前の時点で、食物アレルギーの症例のうち重篤な症状が出現した症例の原因抗原としては、乳製品、鶏卵、そば等と並んで、小麦が多いとの知見が存在したといえる。

10 他方で、前記第1節第4の3(1)及び(3)によれば、本件アレルギー症状は、それ以前に存在した従来型小麦アレルギーの症状と比べて、ショックが発現する頻度が少ない一方、眼瞼及び顔面の痒みや腫れが特徴であり、運動依存性が低いとされているが、発現する症状の種類としては、従来型小麦アレルギーの症状と同様のものであるといえ、また、その症状の程度が従来型小麦アレルギーの症状と比較して特に重篤なものであるとはいえない。そうすると、上記の知見は、一般に、小麦アレルギーの症状を発症した場合、その症状の程度は、
15 実際に発現した本件アレルギー症状の程度と同等か、それ以上のものになることを示すものといえる。

5 まとめ

(1) 前記1から4までで検討したところに照らすと、以上のような本件石けん販売期間よりも前の時点で存在した各知見を総合すれば、本件石けん中のグル
20 ルパール19Sにより、経皮的又は経粘膜的に感作が生じ、さらに、経口摂取した小麦製品との交叉反応が起こって、本件アレルギー被害のような被害が惹起されることを認識することができたものと考えられる。

(2) これに対し、被告らは、本件石けん又はグルパール19Sの引渡しの時点において、アレルギー症状を発症する機序、交叉反応性の発現の機序及びア
25 レルゲンの一般的性質等について解明されていなかったことから、本件石けん又はグルパール19Sの欠陥を認識することができなかったと主張する。

しかし、本件石けん又はグルパール１９Ｓに欠陥があることを認識することができたといえるためには、グルパール１９Ｓを含有している本件石けんの使用により本件アレルギー被害が発生することを認識できれば足りるから、本件石けん販売期間において、上記の各点について解明されていない部分が
5 あったとしても、そのことから、直ちに本件石けん又はグルパール１９Ｓの欠陥を認識することができなかったことになるわけではない。

また、被告らは、本件石けん販売期間当時の世界最高水準の安全性試験を実施しても、グルパール１９Ｓのアレルゲン性について認識することはできなかったとも主張するが、平成２４年に、マウスによる実験で、グルパール
10 １９Ｓの経皮感作性が確認されていること（前記第１節第５の６(２)）からすると、本件石けん販売期間においても、安全性試験によりアレルゲン性を確認することが不可能であったと直ちにはいい難い（なお、動物実験が縮小傾向にあったとしても〔同(１)イ〕、それは事実上の制約にすぎない。）。この点を措くとしても、そもそも、本件石けん又はグルパール１９Ｓに欠陥があ
15 ることを認識できたといえるために、実験によってグルパール１９Ｓのアレルゲン性が示されることが必要であるとはいえないから、被告らの主張する上記の事情によっても、本件石けん又はグルパール１９Ｓについて、欠陥があることを認識することができなかったとはいえない。

なお、被告らは、アレルギーの専門家らが、本件アレルギーについて、予想できないものであったとの意見を表明していることからしても、本件アレルギー被害の発生前の時点では、本件石けん又はグルパール１９Ｓの欠陥を
20 認識することができなかったと主張し、証拠（甲Ａ１、乙イＢ７から９まで、乙ハＡ１５、乙ハＢ１）によれば、複数のアレルギーの専門家らが、新聞記事、学会雑誌又は本件報道発表の資料において、本件アレルギー被害の発生について、従前予想されてこなかったものである旨の意見を表明しているこ
25 とが認められる。しかしながら、これらは、その内容に照らすと、多分に、

石けんを原因として食物アレルギーが多数の者に生じるという社会的な事象としての特異性について言及する趣旨であることがうかがわれ、いずれも、科学的な根拠に基づいて認識することが不可能であったとの見解を述べているものとはいいい難いから、これらの意見によって、本件石けん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基礎づけることはできない。

そうすると、被告の主張する上記の各事情を踏まえても、本件石けん又はグルパール１９Ｓについて、それらの引渡し当時の科学又は技術に関する知見によっては、それらの欠陥を認識することができなかったということとはできず、他にこのことを基礎づけるに事情を認めるに足りる証拠はない。

(3) 以上によれば、原告ら全員との関係で、その本件アレルギー発症の原因となった本件石けん及びそれに配合されているグルパール１９Ｓの引渡しの時点における科学又は技術に関する知見によっては、本件石けん又はグルパール１９Ｓに、それぞれ、前記第３節又は第４節の欠陥があることを認識することができなかったということとはできない。

第３ 小括

以上によれば、本件石けん及びグルパール１９Ｓのいずれについても、開発危険の抗弁は成立しない。

第６節 争点５（原告らの損害〔総論〕）について

第１ 争点５(1)（損害の発生の有無〔因果関係の有無も含む。〕及び額）について

１ 慰謝料に係る請求についての考え方

(1) 本件において原告らは、被告らに対し、原告らが将来にわたり小麦製品を安心して食べることができなくなったことに伴う精神的苦痛を核心とする本件アレルギーにり患したことにより生じた精神的苦痛に対する慰謝料を基本として、これに治療関係費に係る損害等を含めた各１０００万円の「包括的慰謝料」並びに各自の逸失利益及び弁護士費用の合計額の一部として、各１５００万円の支払を求めている。このうち包括的慰謝料は、財産的損害であ

る治療関係費に係る損害等についてその算定の基礎となる個々の事実を主張立証することなく、それを慰謝料に含めて請求するものであり、その趣旨は、上記の各損害については、本件訴訟の口頭弁論終結時までに生じた損害に関する限り、今後、被告らに対し、別途、賠償請求する意思がないことを明らかにした上で、これらの財産的損害の発生があり得ることを慰謝料額算定の際に斟酌すべき諸般の事情の一つとして位置付けるものであると解される。そして、このように解される限りで、原告らの包括的慰謝料の支払を求める請求は許されるものであり、裁判所としては、このような請求の本旨を没却しない程度において概括的に本件アレルギー症状の発症による被害の程度を捉えた上、各原告らにつき、その程度ごとに共通して生じる被害のみを対象としてこれに相応する慰謝料の額を定めることができるものというべきである。

(2) 本件における原告らの慰謝料請求の本旨に鑑みると、上記のような慰謝料の算定の対象となる被害の程度を検討するに当たっては、以下のとおり、発症した本件アレルギー症状の程度（重症度）を考慮するのが相当である。

すなわち、原告らは、別紙6各原告の損害のとおり、いずれも、本件アレルギー症状を発症しており、前記第1節第4の3(1)ウ(イ)で挙げた症状のうちのいずれかの症状を発症したことが認められるところ、その症状の内容並びにそれによる社会生活及び日常生活への支障の内容(前記第3節第2の2(1))に加え、本件アレルギー被害発生後の状況(前記第1節第4の7)によれば、本件石けんの使用者である一般の消費者は、早くても被告悠香が本件石けんの自主回収を開始した平成23年5月まで、上記アレルギー症状の原因（感作抗原）を容易に知ることのできない状況にあったということができ、このような本件アレルギー症状の発症後の原告らが置かれた状況をも考慮すると、上記の症状を発症したこと自体、一定程度の肉体的及び精神的苦痛を伴うものであったといえ、各原告らに相応の金額の損害が生じたものと評価するの

が相当である。そして、上記の症状のうち、ショック症状を伴うものであるアナフィラキシー・ショック又はこれに準ずる症状については、生命に対する危険を伴うという点で、他の症状よりも重篤なものといえることができる。他方、その他の症状については、それぞれ異なる点で健康上又は生活上の支障が生じるものではあるものの、慰謝料額算定の観点から、症状の程度を類型的に区別して金銭的に評価するのは困難であることから、それらの症状に伴う精神的苦痛については、一律の慰謝料額をもって評価するのが相当である。したがって、原告らが発症した本件アレルギー症状の程度（重症度）については、アナフィラキシー・ショック又はこれに準ずる症状を発症したか否かにより、それに対応する慰謝料額に差異を設けるのが相当というべきである。

- (3) 以上に対し、被告らは、原告ら各人について、損害と評価できるような小麦製品を摂取することができない状態（治療の必要性がある状態）がいつからいつまでの期間、どの程度存在するのかが客観的に立証されない限り、原告らについて損害の発生は認められないと主張する。

しかし、精神的苦痛が生じたことを損害として評価し、慰謝料を認め得る場合は、被告らの主張する上記のような場合に限られるものではない。そして、既に説示したとおり、本件アレルギー症状を発症したこと自体、一定の精神的苦痛を伴うものであり、これを損害とみることができるのであって、その損害の程度に相応するものとして、被告らの主張するような事情が立証された場合に認められることになる慰謝料額と比較して低額の評価にとどまる限度において、その損害に対応する慰謝料を認めることは許されるというべきである。

- (4) 他方で、前記第3節第2の2(2)アで検討したとおり、本件アレルギーは、従来型小麦アレルギーと比較して、早期にその症状が改善し、又は治癒・寛解に至る傾向があるといえることができる。このことからすると、原告らにつ

いても、本件アレルギー症状が既に治癒・寛解に至っている者が相当数存在
することがうかがわれ、そうでない者についても、今後、症状が改善し、治
癒・寛解の状態に至る可能性があるといえるから、その損害について、前記
(1)及び(2)のように概括的に捉えてそれに対応する慰謝料額の算定を行うとき、
5 本件アレルギーが全体として上記のような傾向にあることは十分に考慮すべ
き事情と解するのが相当である。

2 逸失利益に係る請求についての考え方

原告らの請求のうち逸失利益に係る損害の賠償を求めるものは、本件アレル
ギー症状が将来回復する可能性があるとしても、その症状が略治に至るまでの
10 一定期間に限って、労働能力喪失による逸失利益を認めることができるとして、
各原告について、略治に至るまでの標準的な期間につき1年当たり女子学歴計
全年齢の平均賃金の約2割に相当する70万円の損害の賠償を求めるものであ
る(ただし、前記1の慰謝料及び後記3の弁護士費用との合計額の一部請求)。

しかし、前記1(4)のとおり、本件アレルギーは全体として早期に症状が改善
15 し、又は治癒・寛解に至る傾向にあることが認められるから(本件アレルギー
患者を対象とした研究においては、治癒又は寛解に至るまでの期間の推定中央
値は本件石けんの使用中止後65.3か月又は59.8か月とされている〔前
記第1節第4の5(2)ク〕。)、略治に至る期間に限っても、これを後遺障害類
似のものとしてみて逸失利益を観念することは困難といわざるを得ない。

20 本件アレルギー症状を発症したことによる職業又は家事労働への支障につい
ては、各原告の具体的な減収の有無が明らかでないことをも踏まえると、前記
1(1)の慰謝料額の算定に当たって損害として評価するのが相当である。そして、
前記第3節第2の2(1)のとおり、本件アレルギー症状を発症した場合、社会生
活及び日常生活上の支障が生じることになるから、その発症に伴う精神的苦痛
25 に対応する慰謝料額の算定に当たっては、当然に、職業又は家事労働における
支障に係る精神的苦痛も含むものとして評価すべきところ、基本的に、いずれ

の職業又は家事労働であっても本件アレルギー症状の発症により相当程度の支障が生じるものと考えられ、他方で、本件アレルギーについては、従来の小麦依存性運動誘発アナフィラキシーと比較して運動依存性が小さく、日常生活における動作を行ったにとどまる場合や明らかな運動負荷がない場合にも症状が誘発され得るとされていること（前記第1節第4の3(4)）にも鑑みると、職業又は家事労働の種類によってその支障の程度を典型的に区別して金銭的に評価することは困難であるといえ、その支障に伴う精神的苦痛については、一律の慰謝料額で評価することが相当である。

したがって、逸失利益に係る損害の賠償を求める各原告の請求はいずれも理由がないというべきである。

3 弁護士費用に係る請求についての考え方

本件事案の内容及び訴訟の経緯等に照らすと、本件石けん又はグルパール19 Sにおける欠陥の存在と相当因果関係のある原告らの弁護士費用の額は、それぞれ、各原告の前記1の慰謝料の額から後記第4のとおり損益相殺の対象となる各原告に支払われた本件見舞金の額を控除した額の1割に相当する額（1円未満切捨て）であると認められる。

4 原告らに生じた損害の額

以上によれば、原告らについては、精神的苦痛に係る損害及び弁護士費用に係る損害が発生したことが認められる。そして、前記1の諸事情を考慮すると、本件アレルギーを発症したことにより各原告に生じた精神的苦痛に対する慰謝料の額は、①アナフィラキシー・ショック又はこれに準ずる症状の発症がいずれも認められない者については、250万円とし、②アナフィラキシー・ショック又はこれに準ずる症状を発症した者については、これに50万円を加算して300万円とするのが相当である。また、後記第4のとおり、同額から各原告に支払われた本件見舞金の額を控除した額の1割に相当する額が、被告らの賠償すべき各原告の弁護士費用に係る損害の額ということになる。

第2 争点5(2)(過失相殺の可否及び程度)について

被告らは、本件石けんには、肌に異常が生じた場合の使用中止を促す警告表示がされていたところ、原告らが、本件アレルギー症状の発症前に前駆的な症状を発症していたにもかかわらず、上記表示に従って本件石けんの使用を中止することなく、
5 その使用を継続したために、原告らが本件アレルギー症状を発症し、又は増悪させたとして、過失相殺がされるべきであると主張する。

しかし、前記第3節第2の7(1)で説示したとおり、上記警告表示が想定するような肌の症状が発現した時点では、既にグルパール19Sによる感作が成立していると考えられる上、本件アレルギー症状の典型的な症状は、それが本件石けんの使用
10 により生じたものと直ちに認識し得るものではなく、さらに、上記の注意表示の内容も、本件アレルギーの発症又は増悪を防止するために十分な記載であったとはいえない。これらのことからすると、仮に本件石けんを使用したことにより原告らに何らかの肌の症状が現れていたとしても、原告らが上記表示に従って本件石けんの使用を中止しなかったことは、原告らが本件アレルギー症状を発症し、又はその症
15 状が増悪したことに関して、損害の公平な分担の見地から原告らの側の過失として斟酌すべき事情ということとはできない。

したがって、この点に関する被告らの主張はいずれも理由がない。

第3 争点5(3)(素因減額の可否及び程度)について

前記第1節第4の1(1)によれば、一般に、アレルゲン性については、感作される
20 側の要因として免疫応答の遺伝子要因も関与するものとされており、また、同6の各見解によれば、本件アレルギーについても、その発症、重症化又は治癒の遷延化に関してアレルギーに関する素因が寄与している可能性があるものとして、その有無及び程度等について研究が行われていることが認められる。

しかし、本件アレルギー患者のうち本件石けんの使用前から明らかに小麦アレルギーの症状を有していた者は存在せず、アトピー性皮膚炎又は花粉症の既往症があ
25 った者は本件アレルギー患者の半数程度であったとされている(同6(7)[同3(1)イ])。

また、上記の各見解も、上記の可能性について研究が行われているとするものにとどまり、本件アレルギー患者が本件アレルギー発症以前に患っていた特定のアレルギー疾患による本件アレルギーの発症、重症化又は治癒の遷延化に対する寄与の有無及び程度を具体的に明らかにするものではない。そうすると、本件アレルギー被害発生（同４）及び本件アレルギー患者の中には本件石けんの使用個数が少ない者もいること（同３（２）ア）を踏まえても、本件アレルギーの発症、重症化又は治癒の遷延化について、本件アレルギー患者の既往症としてのアレルギー疾患が寄与したものとはいまだ認め難く、これを素因減額の対象となる身体的素因として考慮することはできないというべきである。

また、同第３の１（１）によれば、茶のしずく石鹸は、肌に優しい石けんとして開発されたものであり、その使用によりアトピー性皮膚炎の症状が改善した者がいるということも、セールス・ポイントの一つとされていたことが認められる。このことからすると、仮にアトピー疾患を有していたことが本件アレルギーの発症、重症化又は治癒の遷延化に一定程度寄与していたとしても、損害の公平な分担の観点からこれを素因減額の対象とすることは相当でない。

したがって、素因減額についての被告らの主張は理由がない。

第４ 争点５（４）（損益相殺の可否）について

１ 前記第１節第４の７（１）オ（別紙４）によれば、各原告に支払われた本件見舞金の額は、「見舞金」として支払われたもの及び「治療費等」として支払われたもののいずれについても一律ではなく、また、「治療費等」としては、複数回にわたって支払を受けている者もいるのであるから、本件見舞金は、その支払を申請した各人が申告した症状の内容及び程度並びに治療費及び交通費の額に基づいて、各人に対する支払額が定められたものであると認められる。このことに加え、本件見舞金のうち、各原告に「見舞金」として支払われたものの額は５万円から４０万円であり、各原告に支払われた本件見舞金の合計額は１万１８６５円から４４万３９６１円までの範囲のものであって、その額に照ら

して儀礼的に支払われたものとはいいい難いものが含まれることをも考慮すると、
本件見舞金は、本件アレルギー患者に生じた精神的苦痛を含む損害を填補する
趣旨の仮払金として支払われたものであるというべきである。

2 これに対し、原告らは、被告悠香が、示談金・解決金でないことを強調して

5 「見舞金」名目で本件見舞金を支払っていることから、本件見舞金は儀礼的に
支払われたものにすぎないと主張するが、その支払によって紛争を解決するも
のではないという意味での示談金又は解決金でないことと、損害の一部を填補
する趣旨の仮払金であることは両立するといえるし、また、このような仮払金
であることと、見舞金名目で支払われることも相容れないものではないから、
10 原告らの上記主張は採用できない。

また、原告らは、本件見舞金の支払に際して、被告悠香の担当者が、本件見
舞金を最終の賠償額から控除しない旨の説明をしたと主張するが、仮にそのよ
うな事実があったとしても、それは、あくまで被告悠香の法的責任の存在につ
いては争うことを前提とした上で、法的責任が認められた場合の損害に対する
15 仮払金として支払うという趣旨をいうものと解するのが合理的であるから、そ
のことににより本件見舞金と原告らの損害との間の同質性が失われるものではな
く、なお公平の見地から損益相殺的な調整を図るのが相当というべきである。

原告らは、損益相殺に関する被告らの主張につき、時機に後れた攻撃防御方
法であって却下されるべきとも主張するところ、確かに、被告らの上記主張は、
20 本件訴訟が最初に提起された時点から5年以上が経過し、原告らの本人尋問も
終了した後で提出された防御方法である。しかし、被告らの上記主張は、専ら
被告らの賠償すべき損害の減額調整に係るものであり、本件訴訟の経緯及び被
告らの応訴態度に鑑みると、審理の終盤の段階になって提出することもやむを
得ないともいえる上、原告らが本件見舞金の支払の存在及びその額自体に
25 ついては争うことを明らかにしていないことに加え、上記の認定判断にも照ら
すと、被告らの上記主張の当否について判断するために、本件口頭弁論終結時

までに弁論に現れている主張及び証拠のほかに、更に主張立証を要するものとは認め難いから、被告らの上記主張が時機に後れたものとまではいえない。したがって、この点に関する原告らの主張は理由がない。

3 そうすると、各原告に支払われた本件見舞金は、その全額が、各原告の損害
5 との損益相殺の対象になるというべきである。

第5 小括

以上によれば、被告らは、連帯して（本件6原告らとの関係では、被告片山化学が単独で）、各原告に対し、損益相殺後の慰謝料及び弁護士費用に係る各損害賠償金並びにこれに対する不法行為による損害発生の日である本件アレルギー症状発症
10 の日（各原告の請求に係る遅延損害金発生の起算日がこれより遅い場合は、その日）から支払済みまで民法所定の年5分の割合による遅延損害金を支払う義務を負う。

第7節 争点6（原告らの損害〔各論〕）について

各原告の損害に関する当裁判所の判断は、別紙6各原告の損害に記載のとおりである。

15 第4章 結論

以上によれば、本件6原告らを除く各原告の請求は主文第1項の限度で、本件6原告らの請求は主文第2項の限度で、それぞれ理由があるから認容し、原告らのその余の請求はいずれも理由がないから棄却し、各被告が申し立てた仮執行免脱宣言はいずれも相当でないからこれを付さないこととして、主文のとおり判決する。

20

福岡地方裁判所第5民事部

裁判長裁判官 岡 田 健

25

裁判官 大 塚 真 史

裁判官村木洋二は，転補のため署名押印できない。

(別紙 2 の 1)

認容金額一覧表（全被告ら関係）

原 告	認容金額	起算日
原告 1 2	3 0 1 万 9 7 7 5 円	平成 1 9 年 1 2 月 5 日
原告 3 0	2 5 0 万 4 6 1 2 円	平成 2 2 年 3 月 7 日
原告 5 0	3 1 7 万 1 2 7 2 円	平成 2 1 年 8 月 9 日
原告 5 4	3 3 0 万円	平成 2 0 年 3 月 3 1 日
原告 5 5	2 9 9 万 8 2 1 5 円	平成 2 1 年 3 月 3 1 日
原告 5 9	3 0 2 万 5 0 0 0 円	平成 1 9 年 4 月 1 0 日
原告 6 8	2 7 5 万円	平成 2 1 年 1 0 月 1 8 日
原告 7 7	2 5 2 万 5 8 5 3 円	平成 2 1 年 4 月 1 0 日
原告 9 6	3 3 0 万円	平成 2 0 年 5 月 8 日
原告 1 0 1	3 3 0 万円	平成 2 1 年 6 月 1 5 日
原告 1 0 2	3 3 0 万円	平成 2 0 年 1 1 月 3 0 日
原告 1 1 9	2 5 0 万 5 3 1 9 円	平成 2 0 年 1 2 月 3 1 日
原告 1 2 7	2 7 5 万円	平成 2 1 年 2 月 1 日
原告 1 3 5	2 7 5 万円	平成 2 1 年 6 月 3 0 日

(別紙 2 の 2)

認容金額一覧表 (被告片山化学関係)

原 告	認容金額	起算日
原告 7	2 5 1 万 2 6 9 7 円	平成 2 2 年 1 月 3 1 日
原告 1 5 7	2 7 5 万円	平成 2 0 年 1 1 月 1 日
原告 1 5 8	2 7 5 万円	平成 2 2 年 4 月 3 0 日
原告 1 5 9	2 6 3 万 8 8 5 6 円	平成 2 1 年 1 1 月 2 9 日
原告 1 6 9	2 7 5 万円	平成 2 3 年 4 月 1 5 日
原告 2 0 6	2 7 5 万円	平成 2 1 年 8 月 1 7 日

(別紙 3 の 1)

遅延損害金起算日一覧表 (全被告ら関係)

原 告	起算日
原告 1 2	平成 1 9 年 1 2 月 5 日
原告 3 0	平成 2 2 年 3 月 7 日
原告 5 0	平成 2 1 年 8 月 9 日
原告 5 4	平成 2 0 年 3 月 3 1 日
原告 5 5	平成 2 1 年 3 月 3 1 日
原告 5 9	平成 1 9 年 4 月 1 0 日
原告 6 8	平成 2 1 年 1 0 月 1 8 日
原告 7 7	平成 2 1 年 4 月 1 0 日
原告 9 6	平成 2 0 年 5 月 8 日
原告 1 0 1	平成 2 1 年 6 月 1 5 日
原告 1 0 2	平成 2 0 年 8 月 1 日
原告 1 1 9	平成 2 0 年 1 2 月 3 1 日
原告 1 2 7	平成 2 1 年 2 月 1 日
原告 1 3 5	平成 2 1 年 6 月 3 0 日

(別紙 3 の 2)

遅延損害金起算日一覧表 (被告片山化学関係)

原 告	起算日
原告 7	平成 2 2 年 1 月 3 1 日
原告 1 5 7	平成 2 0 年 1 1 月 1 日
原告 1 5 8	平成 2 2 年 4 月 1 5 日
原告 1 5 9	平成 2 1 年 1 1 月 2 9 日
原告 1 6 9	平成 2 3 年 4 月 1 5 日
原告 2 0 6	平成 2 1 年 8 月 1 7 日

(別紙 4)

見舞金等支払状況一覧表

原 告	見舞金等支払状況			
	支払年月日	見舞金 (円)	治療費等 (円)	合計額 (円)
原告 7	平成 23 年 8 月 8 日	0	4,190	215,730
	平成 23 年 9 月 6 日	150,000	0	
	平成 24 年 2 月 24 日	0	15,080	
	平成 24 年 4 月 25 日	0	9,650	
	平成 24 年 8 月 23 日	0	15,320	
	平成 24 年 10 月 9 日	0	4,480	
	平成 25 年 1 月 7 日	0	6,740	
	平成 25 年 5 月 21 日	0	10,270	
原告 1 2	平成 23 年 7 月 23 日	250,000	4,750	254,750
原告 3 0	平成 23 年 6 月 6 日	200,000	0	223,080
	平成 24 年 3 月 7 日	0	16,230	
	平成 24 年 4 月 9 日	0	6,850	
原告 5 0	平成 23 年 12 月 5 日	108,615	0	117,025
	平成 24 年 2 月 2 日	0	8,410	
原告 5 4		0	0	0
原告 5 5	平成 23 年 10 月 4 日	200,000	0	274,350
	平成 23 年 12 月 22 日	0	67,980	
	平成 23 年 12 月 27 日	0	6,370	
原告 5 9	平成 23 年 10 月 22 日	110,000	140,000	250,000
原告 6 8		0	0	0
原告 7 7	平成 24 年 4 月 19 日	200,000	3,770	203,770

原告 9 6		0	0	0
原告 1 0 1		0	0	0
原告 1 0 2		0	0	0
原告 1 1 9	平成 24 年 5 月 23 日	130,000	7,530	222,437
	平成 24 年 8 月 27 日	0	3,485	
	平成 25 年 1 月 17 日	0	5,720	
	平成 26 年 8 月 1 日	0	16,070	
	平成 26 年 8 月 29 日	0	4,110	
	平成 27 年 12 月 15 日	0	55,522	
原告 1 2 7		0	0	0
原告 1 3 5		0	0	0
原告 1 5 7		0	0	0
原告 1 5 8		0	0	0
原告 1 5 9	平成 23 年 9 月 27 日	80,000	890	101,040
	平成 24 年 3 月 7 日	0	17,880	
	平成 24 年 5 月 16 日	0	2,270	
原告 1 6 9		0	0	0
原告 2 0 6		0	0	0

(別紙 5)

個別原告の損害に関する各当事者の主張

(本別紙において単に「原告」というときは、当該項目に掲げる原告を指すものとする。また、各被告が他の被告らの主張を自己に有利な範囲において援用したことは、本文第 2 章第 4 節冒頭に記載のとおりである〔なお、本件 6 原告らについては、被告片山化学のみが援用して主張するものとして、同原告らが被告悠香及び被告フェニックスに対する各本件訴えを取り下げる前の両被告の各主張を摘示した。〕。)

第 1 原告 7 について

1 原告の主張

(1) 症状の特徴等

ア ショック症状等（アナフィラキシー・ショック又はこれに近い重篤な症状の発症をいう。以下、本別紙において同じ。） なし

イ 発症時期（原告が最初に本件アレルギー症状を発症した時期をいう。以下、本別紙において同じ。） 平成 22 年 1 月 31 日

ウ 石けん使用中止時期（原告が本件石けんの使用を中止した時期をいう。以下、本別紙において同じ。） 平成 23 年 5 月

エ 標準略治時期（石けん使用中止時期の 5 年後の時期をいう。以下、本別紙において同じ。） 平成 28 年 5 月

各原告の略治の時期はそれぞれ異なるが、本件アレルギーに関する研究において、本件石けんの使用中止から 5 年後には約 40% の患者が略治すると推測される、又は本件石けんの使用中止から 60 か月後の寛解率は約 56.1% であったとされていることから、逸失利益算定の便宜上、以下では、各原告の略治の時期を本件石けんの使用中止から 5 年後とする。

(2) 慰謝料

(原告に係る本文第 2 章第 4 節第 7 の 1(1)アの包括的慰謝料の額の算定に

当たって目安とすべき金額を示すものである。以下、本別紙中の原告の主張において同じ。)

ア リ患慰謝料 (症状が一定期間継続する本件アレルギーにり患したことに
対する慰謝料をいう。以下、本別紙において同じ。) 350万円

5 イ 治療継続慰謝料 (小麦製品の回避という対症療法を含む治療を継続する
ことに対する慰謝料をいう。以下、本別紙において同じ。) 760万
円 (月10万円×76か月〔発症時期から標準略治時期までの期間〕)

ウ 以下の事情に対する慰謝料 相当額

原告は、本件アレルギー症状の発症から約1年半もの間その原因が分か
10 らず、精神的に不安定な状態に陥り、また、臨時職員であったことから、
欠勤が続くことにより契約が破棄される不安にさいなまれた。小麦製品を
相当長期間にわたって完全に排除し、また、抗アレルギー剤の処方を受け
るため、継続的に通院した。現在でも本件アレルギー症状を発症すること
がある。

15 (3) 逸失利益 443万3000円

以下の計算式によると、原告の逸失利益の額は、443万3000円とな
る (以下、本別紙中の各原告の主張における逸失利益の額は、全て同様の計
算式〔期間のみ各原告で異なる。〕により算定したものである。)。

(計算式) 350万円 (女子全年齢学歴計) × 0.2 (労働能力喪失率) ×
20 76か月 (発症時期から標準略治時期までの期間) ÷ 12か月

2 被告悠香の主張

(1) 検査結果等

ア 原告は、食物経口負荷試験を受けていない上、平成24年4月4日の血
中抗原特異的IgE抗体検査 (以下、本別紙において「血液検査」という。
25 小麦特異的IgE抗体値は13.00 [クラス3]) 以後の検査結果は不明
であるから、原告がいつからいつまで小麦製品を摂取できない状況にあ

ったのかにつき立証がない。

イ 上記血液検査から現在までの間に、上記 I g E 抗体値は陰性化しているはずであり、原告の状態は、上記血液検査時よりも著しく回復し、又は治癒しているものと考えられる。

5 (2) 症状の有無等

ア 原告については、平成 22 年 2 月 26 日時点で、「食事内容から卵や小麦があやしいかもしれない。ただし普段はこれらを食べてもなんともない。」とされており、小麦製品の摂取によってアレルギー症状が出現していたのか不明である。

10 イ 原告は、当初から、小麦製品摂取後に運動をしなければ、本件アレルギー症状が出現しない状態であった。

(3) 通院状況等

15 ア 小麦特異的 I g E 抗体値が陽性である間の原告の通院日数（本件アレルギーとの因果関係が不明なものは除く。以下、本別紙中の被告悠香の主張における各原告の入通院日数について同じ。）は 9 日にすぎない。

イ 原告は、本件アレルギーによる最終通院時である平成 24 年 4 月 13 日以降通院をしていないことから、本件アレルギー症状の発症の心配がなくなっていると考えられる。

(4) 休業等

20 原告は会社員とされているが、原告について休業損害証明書が提出されていないことから、休業損害は認められない。

(5) 既往症の影響

原告の血液検査の結果から、多数の抗原に対するアレルギーの既往が認められ、原告が訴える症状が本件アレルギーによるものか不明である。

25 3 被告フェニックスの主張

(1) 原告の最後の小麦特異的 I g E 抗体値の検査時（平成 24 年 4 月 4 日）か

らの期間に鑑みると、現在では、上記の値は陰性化又は擬陽性化しているものと推認できる。

(2) 原告は、小麦製品の摂取を伴う経過観察に入っており、小麦製品を摂取することが可能な状態に至っているといえる。

5 (3) 原告について、平成24年4月13日以降の通院が確認できないことからすると、同日以降、少なくとも通院を要する程度の症状の再発はなく、現在では、症状が治癒又は寛解しているものと推認でき、原告の主張する不安感
は解消されたものといえる。

10 (4) 原告は、本件石けんを使用する前から、アレルギー疾患の既往を有しており、重度のアトピー素因を保有しているから、原告の主張する症状が、本件アレルギーによるものであるか不明であり、少なくとも、本件アレルギー症状の維持又は重篤化について、上記疾患が寄与しているといえる。

第2 原告12について

1 原告の主張

15 (1) 症状の特徴等

ア ショック症状等 あり（平成19年12月、平成22年6月）

イ 発症時期 平成19年12月5日

ウ 石けん使用中止時期 平成20年1月

エ 標準略治時期 平成25年1月

20 (2) 慰謝料

ア り患慰謝料 700万円

イ 治療継続慰謝料 610万円（月10万円×61か月）

ウ 以下の事情に対する慰謝料 相当額

25 発症時期から本件アレルギーの診断に至る平成23年9月まで、症状の原因が不明で、様々な病院を転々とした。周囲の理解もなく、変なものを食べているとの陰口を言われた。微量の小麦製品の摂取でも発症するため、

アナフィラキシー・ショックを2度経験した恐怖から、小麦製品は完全に除去している。経済的にも負担がある。現在も定期的に通院している。

(3) 逸失利益 355万8333円

2 被告悠香の主張

5 (1) 検査結果等

ア 原告の初回の血液検査（平成19年12月6日）では、小麦特異的IgE抗体値は2.91（クラス2）であったが、平成25年6月13日の検査では、上記の値は0.52（クラス1）まで軽快しており、その後、4年以上、同検査が行われていないが、この間の早期に、上記の値は陰性化したと考えられる。

イ 原告は、平成21年7月2日に行われた食物経口負荷試験の結果が陰性であったことから、当初から小麦製品の摂取が可能な状態であり、状態も軽微であったといえる。

(2) 通院状況等

15 ア 小麦特異的IgE抗体値が陽性である間の原告の通院日数は15日、入院（検査入院）日数は4日にすぎない。

イ 原告は、本件アレルギーによる最終通院時から4年以上もの間通院をしていないことから、本件アレルギー症状の発症の心配がなくなっていると考えられる。

20 (3) 休業等

原告は家事従事者とされているが、そのことについて客観的証拠による立証はない上（兼業主婦かどうか不明）、休業損害の具体的な主張・立証もないから、休業損害は認められない。

(4) その他

25 ア 原告は、平成25年6月13日時点で、小麦成分を含有する醤油を摂取しており、当時から小麦製品を摂取できる状態であったといえる。

イ 原告の主訴によっても、原告の本件アレルギー症状は、その内容及び発現頻度の点で軽微である。

ウ 原告の血液検査の結果から、多数の抗原に対するアレルギーの既往が認められ、原告が訴える症状が本件アレルギーによるものか不明である。

5 エ 原告が主張する平成19年12月の症状については、診療録に記載がなく、その発症の有無は不明である。

3 被告フェニックスの主張

(1) 以下の各事情によれば、原告の本件アレルギー症状は治癒又は寛解に至っているか、少なくとも小麦製品の摂取が可能な状態に至っていることが推認
10 でき、これに反する損害の立証はない。

ア 最後のIgE抗体値の検査から8年以上が経過しており、本件アレルギーに係るIgE抗体値は既に陰性化している可能性が高い。グルテンを摂取した上での運動負荷試験では症状が発現しておらず、また、エピペンの処方も認められない。

15 イ 原告は、平成24年3月以降、本件アレルギーの治療を受けておらず、また、最終受診時において医師から特に小麦製品の摂取を禁止された事実はないから、現在は、小麦製品の摂取が可能であると推認できる。

(2) 原告については、特異的IgE抗体値がクラス3以上であるアレルゲンが複数存在するから、既存のアトピー素因に基づく疾患が本件アレルギー症状
20 の重篤化又は遷延化に寄与しているといえる。

第3 原告30について

1 原告の主張

(1) 症状の特徴等

25 ア ショック症状等 あり（平成22年3月、同年6月、平成24年11月）

イ 発症時期 平成22年3月7日

ウ 石けん使用中止時期 平成22年4月

エ 標準略治時期 平成27年4月

(2) 慰謝料

ア り患慰謝料 700万円

5 イ 治療継続慰謝料 610万円 (月10万円×61か月)

ウ 以下の事情に対する慰謝料 相当額

10 発症時期当時、原告は20歳代前半で、就職予定であったが、本件アレルギー症状の発症により就職を見送ることになったほか、産院に分娩を断られそうになったり、育児中に食事の味見もできない等の不便があったりした上、その後も、勤務先で勤務時間中に意識を喪失したことにより、退職を余儀なくされた。

(3) 逸失利益 355万8333円

2 被告悠香の主張

(1) 検査結果等

15 ア 原告の初回の血液検査 (平成22年4月1日) では、小麦特異的IgE抗体値は33.2 (クラス3) であったが、同年9月15日の検査では、上記の値は1.95 (クラス2)、平成24年2月1日の検査では、上記の値は1.84 (クラス2) となっているから、回復傾向が顕著である。

20 イ 上記の平成24年2月1日の検査から5年半以上経過していることからすると、原告の小麦特異的IgE抗体値はかなり以前の段階で陰性化しており、原告の本件アレルギー症状は、同日よりも著しく回復し、又は治癒しているものと考えられる。

(2) 通院状況等

25 ア 小麦特異的IgE抗体値が陽性である間の原告の通院日数は5日、入院日数は8日にすぎない。

イ 原告は、本件アレルギーによる最終通院時から4年以上もの間通院をし

ていないことから、本件アレルギー症状の発症の心配がなくなっていると
考えられる。

(3) 休業等

原告は家事従事者とされているが、そのことについて客観的証拠による立
証はない上（兼業主婦かどうか不明）、休業損害の具体的な主張・立証も
ないから、休業損害は認められない。

(4) その他

ア 原告は、平成22年6月8日時点でうどんを、平成23年5月26日時
点で醤油を摂取しており、当時から小麦製品を摂取できる状態であったと
いえる。

イ 原告の主訴によっても、原告の本件アレルギー症状は、その内容の点で
軽微である。

ウ 原告の血液検査の結果から、複数の抗原に対するアレルギーの既往が認
められ、原告が訴える症状が本件アレルギーによるものか不明である。

エ 原告が主張する平成24年11月2日の症状については、診療録に記載が
なく、その発症の有無は不明である上、即時型アレルギーの症状とはいえ
ないから、本件アレルギーとの関連性はないと考えられる。また、原告に
ついては、平成25年7月24日、小麦製品を摂取していないにもかかわらず嘔
気があったとされており、原告の訴える症状と本件アレルギーとの
関連性が不明である。

3 被告フェニックスの主張

(1) 以下の各事情によれば、原告の本件アレルギー症状は治癒又は寛解に至っ
ているか、少なくとも小麦製品の摂取が可能な状態に至っていることが推認
でき、これに反する損害の立証はない。

ア 最後のIgE抗体値の検査から5年以上が経過しており、本件アレルギー
に係るIgE抗体値は既に陰性化している可能性が高い。エピペンの処

方も認められない。

イ 原告の主張する平成24年11月2日の症状は、それによる通院を示す証拠はなく、本件アレルギーによる症状であるとは認められない。

ウ 原告は、最終受診時において医師から特に小麦製品の摂取を禁止された
5 事実はなく、現在は、小麦製品の摂取が可能であると推認できる。

(2) 原告の通院については、本件アレルギー症状の治療ではなく、既存の花粉症又はアトピー性皮膚炎の治療のための受診であることが強くうかがわれる。

第4 原告50について

1 原告の主張

10 (1) 症状の特徴等

ア ショック症状等 あり（平成22年1月5日，同年4月25日，同年9月9日，平成23年11月8日）

イ 発症時期 平成21年8月9日

ウ 石けん使用中止時期 平成23年5月

15 エ 標準略治時期 平成28年5月

(2) 慰謝料

ア り患慰謝料 700万円

イ 治療継続慰謝料 810万円（月10万円×81か月）

ウ 以下の事情に対する慰謝料 相当額

20 原告は、アナフィラキシー・ショックを繰り返し発症した。食物経口負荷試験後、現在まで、小麦製品を完全に排除している。パート仕事を探した際には、小麦アレルギーを理由に採用を断られることが多かった。補給食を食べられないため、目標としていたフルマラソンを諦めざるを得なかった。

25 (3) 逸失利益 472万5000円

2 被告悠香の主張

(1) 検査結果等

原告の平成23年10月6日の血液検査において、小麦特異的IgE抗体値は0.18（クラス0）であったから、原告は、遅くとも同日には、小麦製品を摂取することが可能な状態であった。

5 (2) 通院状況等

ア 小麦特異的IgE抗体値が陽性である間の原告の入通院日数は0日である。

イ 原告は、本件アレルギーによる最終通院時から4年半以上もの間通院をしていないことから、本件アレルギー症状の発症の心配がなくなっている
10 と考えられる。

(3) 休業等

原告は、本件アレルギーにより仕事を休んだことがないから、休業損害は認められない。

(4) その他

15 ア 原告は、当初から、小麦成分を含有する醤油やポン酢等を摂取しており、小麦製品を摂取できる状態であったといえる。

イ 原告は、本件アレルギーの発症前から、アレルギー性鼻炎に罹患しており、原告が訴える症状が本件アレルギーによるものか不明である。

ウ 原告は、平成26年8月11日に、医師から小麦製品の摂取を促されて
20 いる。

3 被告フェニックスの主張

以下の各事情によれば、原告の本件アレルギー症状は治癒又は寛解に至っているか、少なくとも小麦製品の摂取が可能な状態に至っていることが推認でき、これに反する損害の立証はない。

25 (1) 原告のIgE抗体値は、平成24年1月の時点で既に、小麦及びグルテンについて陰性となっている。現在では、エピペンの更新もされていない。

- (2) 原告は、醤油を摂取している上、最終受診時において医師から特に小麦製品の摂取を禁止された事実はなく、かえって、摂取は可能性である旨指示されているから、現在は、小麦製品の摂取が可能であると推認できる。

第5 原告54について

5 1 原告の主張

(1) 症状の特徴等

ア ショック症状等 あり（平成23年5月，平成23年12月7日）

イ 発症時期 平成20年3月31日

ウ 石けん使用中止時期 平成23年5月

10 エ 標準略治時期 平成28年5月

(2) 慰謝料

ア り患慰謝料 700万円

イ 治療継続慰謝料 980万円（月10万円×98か月）

ウ 以下の事情に対する慰謝料 相当額

15 原告は、小麦製品の完全除去と仕事との両立が難しかったため、パートの仕事を退職した。妊娠後に、近隣の産婦人科を受診したが、重度のアレルギーを理由にお産を断られた。授乳中は抗アレルギー剤を服用できず、小麦製品の排除を徹底せざるを得なかった。

(3) 逸失利益 571万6000円

20 2 被告悠香の主張

(1) 検査結果等

25 原告の平成23年10月13日の血液検査では、小麦特異的IgE抗体値は0.44（クラス1・擬陽性）であったが、平成24年8月10日の検査では、上記の値は0.20（クラス0）と陰性化しており、回復傾向が明らかであるから、原告は、遅くとも同日には、小麦製品を摂取することが可能な状態であった。

(2) 通院状況等

ア 小麦特異的 I g E 抗体値が陽性である間の原告の通院日数は 4 日，入院（検査入院）日数は 3 日にすぎない。

イ 原告は，本件アレルギーによる最終通院時から 5 年以上もの間通院をしていないことから，本件アレルギー症状の発症の心配がなくなっていると考えられる。

(3) 休業等

原告について休業損害の主張・立証はないから，休業損害は認められない。

(4) 既往症の影響

原告の血液検査の結果から，複数の抗原に対するアレルギーの既往が認められ，原告が訴える症状が本件アレルギーによるものか不明である。

3 被告フェニックスの主張

(1) 以下の各事情によれば，原告の本件アレルギー症状は治癒又は寛解に至っているか，少なくとも小麦製品の摂取が可能な状態に至っていることが推認でき，これに反する損害の立証はない。

ア 原告の I g E 抗体値は，平成 24 年 8 月の時点で既に，小麦及びグルテンについて陰性となっている。エピペンの処方も認められない。

イ 原告は，平成 24 年 10 月以降，本件アレルギーの治療を受けておらず，また，最終受診時において医師から特に小麦製品の摂取を禁止された事実はないから，現在は，小麦製品の摂取が可能であると推認できる。

(2) 原告については，特異的 I g E 抗体値がクラス 2 以上であるアレルゲンが複数存在するから，既存のアトピー素因に基づく疾患が本件アレルギー症状の重篤化又は遷延化に寄与しているといえる。

第 6 原告 55 について

1 原告の主張

(1) 症状の特徴等

ア ショック症状等 あり（平成23年5月23日）

イ 発症時期 平成21年3月31日

ウ 石けん使用中止時期 平成23年5月

エ 標準略治時期 平成28年5月

5

(2) 慰謝料

ア り患慰謝料 700万円

イ 治療継続慰謝料 860万円（月10万円×86か月）

ウ 以下の事情に対する慰謝料 相当額

10

原告は、アナフィラキシー・ショック発症時に意識を喪失し、恐怖を感じた。その後は小麦製品の完全排除を相当長期にわたり継続した。原告は、病院事務の仕事をしているが、職場の飲み会に参加できないなどの支障が生じている。

(3) 逸失利益 501万6000円

2 被告悠香の主張

15

(1) 検査結果等

20

原告の平成23年5月16日の血液検査では、小麦特異的IgE抗体値は5.42（クラス3・陽性）であったが、平成24年2月10日の検査では、上記の値は0.88（クラス2）となっており、回復傾向が明らかである。また、その後間もない時期に、上記の値は擬陽性化・陰性化したと考えられる。

(2) 通院状況等

ア 小麦特異的IgE抗体値が陽性である間の原告の通院日数は多くても17日程度、入院日数は11日（うち8日は検査入院）にすぎない。

25

イ 原告は、本件アレルギーによる最終通院時から4年以上もの間通院をしていないことから、本件アレルギー症状の発症の心配がなくなっていると考えられる。

(3) 休業等

原告について休業損害の主張・立証はないから、休業損害は認められない。

(4) その他

5 ア 原告の小麦製品の摂取状況からして、原告は、小麦製品を継続的に摂取
 することができる状態にあった。

 イ 原告の血液検査の結果から、多数の抗原に対するアレルギーの既往が認
 められ、原告が訴える症状が本件アレルギーによるものか不明である。

3 被告フェニックスの主張

10 以下の各事情によれば、原告の本件アレルギー症状は治癒又は寛解に至って
 いるか、少なくとも小麦製品の摂取が可能な状態に至っていることが推認でき、
 これに反する損害の立証はない。

 (1) 最後の I g E 抗体値の検査から 5 年以上が経過しており、本件アレルギー
 に係る I g E 抗体値は既に陰性化している可能性が高い。平成 25 年以降は、
 エピペンの処方も認められない。

15 (2) 原告は、最終受診時において医師から特に小麦製品の摂取を禁止された事
 実はなく、既に、現時点では、実際に小麦製品を摂取している。

第 7 原告 59 について

1 原告の主張

(1) 症状の特徴等

20 ア ショック症状等 あり（平成 22 年 3 月 19 日）

 イ 発症時期 平成 19 年 4 月 10 日

 ウ 石けん使用中止時期 平成 21 年 12 月

 エ 標準略治時期 平成 26 年 12 月

(2) 慰謝料

25 ア り患慰謝料 700 万円

 イ 治療継続慰謝料 920 万円（月 10 万円×92 か月）

ウ 以下の事情に対する慰謝料 相当額

発症時期当時，原告は60歳代半ばで，日々健康に気を付けて，バランスの良い食事を心掛け，スポーツクラブで運動をするなど活動的に過ごしていたが，アナフィラキシー・ショックを発症して救急搬送されたことにより，家事の時間が制限されたり，自由に食事や運動をすることができなくなり，ストレスがかかるようになった。

(3) 逸失利益 536万6000円

2 被告悠香の主張

(1) 検査結果等

原告の平成22年3月19日の血液検査では，小麦特異的IgE抗体値は2.88（クラス2）であったが，平成23年5月16日の検査では，上記の値は0.39（クラス1）と擬陽性化し，同年12月19日の検査では，上記の値はクラス0と陰性化しているから，回復傾向が明らかであり，原告は，遅くとも同日には，小麦製品を摂取することが可能な状態であった。

(2) 通院状況等

ア 小麦特異的IgE抗体値が陽性である間の原告の通院日数は13日，入院日数は2日にすぎない。

イ 原告は，本件アレルギーによる最終通院時から6年近くもの間通院をしていないことから，本件アレルギー症状の発症の心配がなくなっていると考えられる。

(3) 休業等

原告は家事従事者とされているが，そのことについて客観的証拠による立証はない上（兼業主婦かどうか不明），休業損害の具体的な主張・立証もないから，休業損害は認められない。

(4) その他

ア 原告は，平成22年9月14日の時点で，実際に小麦製品を摂取するこ

とができていた。

イ 原告が、生命に対する危険が生じるようなショック状態に陥った事実は認められない。

3 被告フェニックスの主張

5 以下の各事情によれば、原告の本件アレルギー症状は治癒又は寛解に至っているか、少なくとも小麦製品の摂取が可能な状態に至っていることが推認でき、これに反する損害の立証はない。

(1) 原告の I g E 抗体値は、平成 23 年 12 月の時点で既に、小麦及びグルテンについて陰性となっている。エピペンの処方も認められない。

10 (2) 原告の主張する平成 22 年 3 月 19 日の症状は、その治療の際の診療録の記載からすると、アナフィラキシー・ショックには至っていない。

(3) 原告は、平成 24 年 2 月以降、本件アレルギーの治療を受けておらず、また、最終受診時において医師から特に小麦製品の摂取を禁止された事実はなく、かえって、摂取は可能である旨指示されているから、現在は、小麦製品の
15 摂取が可能であると推認できる。

第 8 原告 68 について

1 原告の主張

(1) 症状の特徴等

ア ショック症状等 あり（平成 21 年 10 月 18 日、平成 22 年 10 月
20 9 日、同年 12 月 19 日）

イ 発症時期 平成 21 年 10 月 18 日

ウ 石けん使用中止時期 平成 21 年 9 月

エ 標準略治時期 平成 26 年 9 月

(2) 慰謝料

25 ア り患慰謝料 700 万円

イ 治療継続慰謝料 590 万円（月 10 万円×59 か月）

ウ 以下の事情に対する慰謝料 相当額

原告は平成25年に出産したところ、不正性器出血があり、アナフィラキシー・ショックが起こると流産する心配があったため、小麦製品を極力避けた。蕁麻疹が出たときも、胎児への影響が心配される抗アレルギー剤は服用しなかった。出産後も、抗アレルギー剤を服用しなくて済むよう、小麦製品の摂取を避けるなどした。

(3) 逸失利益 344万1666円

2 被告悠香の主張

(1) 検査結果等

原告の初回の血液検査（平成23年2月24日）では、小麦特異的IgE抗体値は3.62（クラス2）であり、当初から原告の状態はそれほど深刻ではなかったことがうかがわれる上、同年11月5日の検査では、上記の値は0.78（クラス2）となり、平成24年7月31日の検査では、上記の値は0.54（クラス1）と擬陽性化し、平成25年10月8日の検査では、上記の値は0.32（クラス0）と陰性化しているから、回復傾向が明らかであり、原告は、遅くとも平成24年7月31日には、小麦製品を摂取することが可能な状態であった。

(2) 通院状況等

ア 小麦特異的IgE抗体値が陽性である間の原告の通院日数は10日、入院日数は2日にすぎない。

イ 原告は、本件アレルギーによる最終通院時から4年以上もの間通院をしていないことから、本件アレルギー症状の発症の心配がなくなっていると考えられる。

(3) 休業等

原告について本件アレルギーによる休業の事実は確認できないから、休業損害は認められない。

(4) その他

ア 原告の小麦製品の摂取状況からして、原告は、小麦製品を継続的に摂取することができる状態にあった。

イ 原告の血液検査の結果から、複数の抗原に対するアレルギーの既往が認められる上、原告が本件アレルギーによる最初の重い症状であったと主張する症状についての診断は、「右卵巢腫瘍茎捻転疑い」、「急性腹症」とされ、腸炎を示唆する所見を認めたともされていることからすると、原告が訴える症状が本件アレルギーによるものか不明である。

ウ 原告が主張する平成22年4月頃の症状については、診療録に記載がない上、卵巢囊肿の茎捻転によるものである可能性が否定できない。また、原告の主張する同年10月9日の症状については、診断書等から、それが重篤な症状であったことや、本件アレルギーに起因するものであったとは認められない。

3 被告フェニックスの主張

(1) 以下の各事情によれば、原告の本件アレルギー症状は治癒又は寛解に至っているか、少なくとも小麦製品の摂取が可能な状態に至っていることが推認でき、これに反する損害の立証はない。

ア 原告のIgE抗体値は、平成25年10月の時点で、小麦については陰性、グルテンについては擬陽性となっており、最後のIgE抗体値の検査から4年以上が経過していることにも照らすと、上記IgE抗体値は既にいずれも陰性化している可能性が高い。エピペンの処方も認められない。

イ 原告は、最終受診時において医師から特に小麦製品の摂取を禁止された事実はなく、既に、現時点では、実際に小麦製品を摂取している。

(2) 原告の皮疹については、仕事のストレスによるものと評価されており、本件アレルギーによる症状とはいえない。

第9 原告77について

1 原告の主張

(1) 症状の特徴等

ア ショック症状等 あり（平成22年10月）

イ 発症時期 平成21年4月10日

5 ウ 石けん使用中止時期 平成22年1月

エ 標準略治時期 平成27年1月

(2) 慰謝料

ア り患慰謝料 700万円

イ 治療継続慰謝料 690万円（月10万円×69か月）

10 ウ 以下の事情に対する慰謝料 相当額

原告は、本件アレルギーにり患したことから食品に対して非常に懐疑的になり、食事をする際に毎回成分を確認しなければならず、このこと自体が大きなストレスである。友人らの理解がなく、辛い思いをしている。

(3) 逸失利益 402万5000円

15 2 被告悠香の主張

(1) 検査結果等

原告は、食物経口負荷試験を受けていない上、平成23年11月11日の血液検査では、小麦特異的IgE抗体値は1.06（クラス2）であり、その後の検査結果は不明であるから、同日から間もない時期に上記の値は擬陽性化し、原告の本件アレルギー症状は、同日から著しく回復し、又は治癒したものと考えられる。

(2) 通院状況等

ア 小麦特異的IgE抗体値が陽性である間の原告の通院日数は2日にすぎず、また、入院はしていない。

25 イ 原告は、本件アレルギーによる最終通院時から6年以上もの間通院をしていないことから、本件アレルギー症状の発症の心配がなくなっていると

考えられる。

(3) 休業等

原告について休業損害の主張・立証はないから、休業損害は認められない。

(4) 小麦製品の摂取状況

5 原告が小麦製品を摂取することができない状態にあることについて、客観的な証拠による立証がされていない。

3 被告フェニックスの主張

以下の各事情によれば、原告の本件アレルギー症状は治癒又は寛解に至っているか、少なくとも小麦製品の摂取が可能な状態に至っていることが推認でき、
10 これに反する損害の立証はない。

(1) 最後の I g E 抗体値の検査から 6 年以上が経過しており、本件アレルギーに係る I g E 抗体値は既に陰性化している可能性が高い。エピペンの処方も認められない。

(2) 原告は、平成 23 年 12 月以降、本件アレルギーの治療を受けておらず、
15 また、最終受診時において医師から特に小麦製品の摂取を禁止された事実はないから、現在は、小麦製品の摂取が可能であると推認できる。

第 10 原告 96 について

1 原告の主張

(1) 症状の特徴等

20 ア ショック症状等 あり（平成 21 年 1 月 26 日）

イ 発症時期 平成 20 年 4 月

ウ 石けん使用中止時期 平成 23 年 5 月

エ 標準略治時期 平成 28 年 5 月

(2) 慰謝料

25 ア り患慰謝料 700 万円

イ 治療継続慰謝料 970 万円（月 10 万円×97 か月）

ウ 以下の事情に対する慰謝料 相当額

原告は、子供が欲しいと考えていたが、医師から、抗アレルギー剤を服用すると胎児に悪影響が出るとの説明を受けた。妊娠中に本件アレルギー症状が発現して薬を服用しなければならなくなることに強い心配と不安を感じ、子作りに支障が出た。平成26年1月時点で、グルテン及び小麦について、クラス3の陽性と診断された。

(3) 逸失利益 565万8333円

2 被告悠香の主張

(1) 検査結果等

原告の平成23年12月13日の血液検査では、小麦特異的IgE抗体値は11.1であったが、平成26年1月29日の検査では、上記の値は4.39となっており、回復傾向にあるといえる。

(2) 通院状況等

ア 小麦特異的IgE抗体値が陽性である間の原告の通院日数は4日程度にすぎず、また、入院はしていない。

イ 原告は、本件アレルギーによる最終通院時から6年近くもの間通院をしていないことから、本件アレルギー症状の発症の心配がなくなっていると考えられる。

(3) 休業等

原告は家事従事者とされているが、そのことについて客観的証拠による立証はない上（兼業主婦かどうか不明）、休業損害の具体的な主張・立証もないから、休業損害は認められない。

(4) その他

ア 原告の診療録によれば、原告は、体調が悪いとき以外は、特段の支障なく小麦製品を摂取することができている。

イ 原告の主訴によっても、原告の本件アレルギー症状は、その内容の点で

軽微である。

3 被告フェニックスの主張

以下の各事情によれば、原告の本件アレルギー症状は治癒又は寛解に至っているか、少なくとも小麦製品の摂取が可能な状態に至っていることが推認でき、
これに反する損害の立証はない。

(1) 最後の I g E 抗体値の検査から 6 年以上が経過しており、本件アレルギーに係る I g E 抗体値は既に陰性化している可能性が高い。エピペンの処方も認められない。

(2) 原告の主張する平成 21 年 1 月 26 日の症状については、同時点での症状を記載した診療録はなく、また、アナフィラキシー・ショックと診断された事実も確認できない。

(3) 原告は、平成 24 年 2 月以降、本件アレルギーの治療を受けておらず、また、最終受診時において医師から特に小麦製品の摂取を禁止された事実はなく、かえって、摂取を勧められているから、現在は、小麦製品の摂取が可能であると推認できる。

第 11 原告 101 について

1 原告の主張

(1) 症状の特徴等

ア ショック症状等 あり（平成 21 年 9 月 17 日）

イ 発症時期 平成 21 年 6 月 15 日

ウ 石けん使用中止時期 平成 23 年 5 月

エ 標準略治時期 平成 28 年 5 月

(2) 慰謝料

ア り患慰謝料 700 万円

イ 治療継続慰謝料 830 万円（月 10 万円×83 か月）

ウ 以下の事情に対する慰謝料 相当額

発症時期当時、原告は30歳代前半で、事務の仕事をしていたところ、健康のために行っていたボクササイズの後発症して救急搬送され、その後、出産もしたが、小麦製品を排除できない子供の食事を別に作る必要があり、時間的にも費用的にも大きな負担がかかっている。

5 (3) 逸失利益 484万1000円

2 被告悠香の主張

(1) 検査結果等

原告の平成21年10月3日の血液検査では、小麦特異的IgE抗体値はクラス3であったが、平成24年6月28日の検査では、上記の値は3.0
10 1（クラス2）となっており、回復傾向が明らかである。また、最後の検査から5年半が経過していることから、かなり以前の時点で、上記の値は陰性化したものと考えられる。

(2) 通院状況等

ア 小麦特異的IgE抗体値が陽性である間の原告の通院日数は5日程度、
15 入院日数は9日にすぎない。

イ 原告は、本件アレルギーによる最終通院時から5年以上もの間通院をしていないことから、本件アレルギー症状の発症の心配がなくなっていると
考えられる。

(3) 休業等

原告は家事従事者とされているが、そのことについて客観的証拠による立
20 証はない上（兼業主婦かどうか不明）、休業損害の具体的な主張・立証も
ないから、休業損害は認められない。

(4) その他

ア 原告は、当初から、小麦製品の摂取後に運動をしなければ、小麦製品を
25 摂取することが可能な状態にあった。

イ 原告は、アトピー性皮膚炎及びアレルギー性鼻炎の既往がある上、原告

の血液検査の結果から、多数の抗原に対するアレルギーの既往が認められ、原告が訴える症状が本件アレルギーによるものか不明である。

3 被告フェニックスの主張

(1) 以下の各事情によれば、原告の本件アレルギー症状は治癒又は寛解に至っているか、少なくとも小麦製品の摂取が可能な状態に至っていることが推認でき、これに反する損害の立証はない。

ア 最後の I g E 抗体値の検査から 5 年以上が経過しており、本件アレルギーに係る I g E 抗体値は既に陰性化している可能性が高い。エピペンの処方も認められない。

イ 原告は、平成 24 年 7 月以降、本件アレルギーの治療を受けておらず、また、最終受診時において医師から特に小麦製品の摂取を禁止された事実はないから、現在は、小麦製品の摂取が可能であると推認できる。

(2) 原告については、特異的 I g E 抗体値がクラス 2 以上であるアレルゲンが複数存在するから、既存のアトピー素因に基づく疾患が本件アレルギー症状の重篤化又は遷延化に寄与しているといえる。

第 12 原告 102 について

1 原告の主張

(1) 症状の特徴等

ア ショック症状等 あり（平成 22 年 3 月 13 日）

イ 発症時期 平成 20 年 8 月 1 日

ウ 石けん使用中止時期 平成 21 年 9 月

エ 標準略治時期 平成 26 年 9 月

(2) 慰謝料

ア り患慰謝料 700 万円

イ 治療継続慰謝料 730 万円（月 10 万円×73 か月）

ウ 以下の事情に対する慰謝料 相当額

発症時期当時、原告は50歳代前半で、読み聞かせのボランティアや、パッチワークの講師をしていたが、アナフィラキシー・ショックを発症したため外出が怖くなり、これらを辞めざるを得なかった。外出の必要があるときは、行き先に近い救急病院を把握しておくようにしており、死ぬ思いをした恐怖が忘れられない。

(3) 逸失利益 425万8000円

2 被告悠香の主張

(1) 検査結果等

原告の平成24年1月24日の血液検査では、小麦特異的IgE抗体値はクラス0・陰性であったから、原告は、当初から小麦製品の摂取が可能な状態にあったといえる。

(2) 通院状況等

ア 小麦特異的IgE抗体値が陽性である間の原告の入通院日数は0日である。

イ 原告は、本件アレルギーによる最終通院時から4年以上もの間通院をしていないことから、本件アレルギー症状の発症の心配がなくなっていると考えられる。

(3) 休業等

原告は家事従事者とされているが、そのことについて客観的証拠による立証はない上（兼業主婦かどうか不明）、休業損害の具体的な主張・立証もないから、休業損害は認められない。

(4) その他

ア 原告の小麦製品の摂取状況からして、原告は、小麦製品を継続的に摂取することができる状態であったといえる。

イ 原告が主張する天井を食べた後救急病院に搬送された際の症状については、診療録に記載がなく、その発症の有無は不明である。

3 被告フェニックスの主張

以下の各事情によれば、原告の本件アレルギー症状は治癒又は寛解に至っているか、少なくとも小麦製品の摂取が可能な状態に至っていることが推認でき、これに反する損害の立証はない。

- 5 (1) 原告の I g E 抗体値は、平成 24 年 6 月の時点で既に、小麦及びグルテンについて陰性となっている。エピペンの処方も認められない。
- (2) 原告は、最終受診時において医師から特に小麦製品の摂取を禁止された事実はなく、既に、現時点では、実際に小麦製品を摂取している。

第 13 原告 119 について

10 1 原告の主張

(1) 症状の特徴等

- ア ショック症状等 あり（平成 21 年 7 月）
- イ 発症時期 平成 20 年 12 月 31 日
- ウ 石けん使用中止時期 平成 23 年 5 月
- 15 エ 標準略治時期 平成 28 年 5 月

(2) 慰謝料

- ア り患慰謝料 700 万円
- イ 治療継続慰謝料 890 万円（月 10 万円×89 か月）
- ウ 以下の事情に対する慰謝料 相当額

20 原告は警察官として勤務しているところ、本件アレルギー症状が発現すると業務に支障を来すため、毎日服薬している。

- (3) 逸失利益 519 万 1667 円

2 被告悠香の主張

(1) 検査結果等

25 原告の初回の血液検査（平成 24 年 1 月 10 日）では、小麦特異的 I g E 抗体値は 1.48（クラス 2）であったが、その後、5 年以上、同検査が行

われておらず、この間の早期に上記の値は陰性化したと考えられ、顕著な回復傾向がうかがわれる。

(2) 通院状況等

5 ア 小麦特異的 I g E 抗体値が陽性である間の原告の入通院日数は 0 日である。また、原告は、本件アレルギーの治療のための入通院をしておらず、専ら検査のために通院をしたにすぎない。

イ 原告は、本件アレルギーによる最終通院時から 5 年以上もの間通院をしていないことから、本件アレルギー症状の発症の心配がなくなっていると考えられる。

10 (3) 休業等

原告の主張する休業の具体的な日時は不明である上、休業損害証明書による裏付けもないから、休業損害は認められない。

(4) 本件アレルギー症状の裏付けがないこと

15 原告は、本件アレルギー症状の治療のための入通院をしていないことから、その主張する本件アレルギー症状の発症はいずれも確認できず、仮に事実であったとしても、軽微なものであったと考えられる。

3 被告フェニックスの主張

20 以下の各事情によれば、原告の本件アレルギー症状は治癒又は寛解に至っているか、少なくとも小麦製品の摂取が可能な状態に至っていることが推認でき、これに反する損害の立証はない。

(1) 最後の I g E 抗体値の検査から 5 年以上が経過しており、本件アレルギーに係る I g E 抗体値は既に陰性化している可能性が高い。エピペンの処方も認められない。原告の主張する平成 24 年以降の本件アレルギーによる通院及びアレルギー剤の処方の事実を裏付ける証拠はない。

25 (2) 原告は、平成 24 年 8 月以降、本件アレルギーの治療を受けておらず、また、最終受診時において医師から特に小麦製品の摂取を禁止された事実はない。

く、現在は、小麦製品の摂取が可能であると推認できる。

第14 原告127について

1 原告の主張

(1) 症状の特徴等

5 ア ショック症状等 あり（平成21年10月頃、同年12月16日、平成22年3月17日、平成25年3月頃）

 イ 発症時期 平成21年2月1日

 ウ 石けん使用中止時期 平成22年7月頃

 エ 標準略治時期 平成27年7月頃

10 (2) 慰謝料

 ア リ患慰謝料 700万円

 イ 治療継続慰謝料 770万円（月10万円×77か月）

 ウ 以下の事情に対する慰謝料 相当額

 発症時期当時、原告は中学生であり、学校での昼食は給食であったが、
15 パン等の小麦製品を除去しなければならなかったため、空腹に耐えながら
学校生活を送らなければならなかった。また、昼食後の体育でも、倒れる
ことへの不安を感じながら運動をしなければならず、思い切り運動をする
ことができなかった。部活動もしていたため、食べ物に細心の注意を払う
必要があり、合宿や旅行の食事でも、小麦製品を除去する対応をしてもら
20 う必要があった。エピペンの処方を受けている。

 (3) 逸失利益 449万円

2 被告悠香の主張

(1) 検査結果等

 原告の初回の血液検査（平成21年12月16日）では、小麦特異的Ig
25 E抗体値は6.40（クラス3）であったが、平成25年2月22日の検査
では、上記の値は0.06（クラス0）と陰性化しており、回復傾向が明ら

かである上、その後、４年以上検査を行っていないことからすると、原告は、遅くとも同日には、特段の支障なく小麦製品を摂取することが可能な状態になっていた。

(2) 通院状況等

5 ア 小麦特異的 I g E 抗体値が陽性である間の原告の通院日数は４日にすぎず、また、入院はしていない。

イ 原告は、本件アレルギーによる最終通院時から４年半以上もの間通院をしていないことから、本件アレルギー症状の発症の心配がなくなっていると考えられる。

10 (3) 休業等

原告は学生であり、休業損害は認められない。

(4) その他

ア 原告の小麦製品の摂取状況に照らすと、原告は、特段の支障なく小麦製品を継続的に摂取することができていた。

15 イ 原告の診療録上、医師の診察に基づく本件アレルギー症状は確認できない上、原告の申告によっても、原告の本件アレルギー症状は、平成２１年１２月１６日の症状を除き、その内容の点で軽微である。

3 被告フェニックスの主張

20 以下の各事情によれば、原告の本件アレルギー症状は治癒又は寛解に至っているか、少なくとも小麦製品の摂取が可能な状態に至っていることが推認でき、これに反する損害の立証はない。

(1) 原告の小麦特異的 I g E 抗体値は、既に平成２４年の時点で陰性化していた。

25 (2) 原告は、最終受診時において医師から特に小麦製品の摂取を禁止された事実はなく、現在は、小麦製品の摂取が可能であると推認できる。

第１５ 原告１３５について

1 原告の主張

(1) 症状の特徴等

ア ショック症状等 あり（平成22年2月12日）

イ 発症時期 平成21年6月30日

5 ウ 石けん使用中止時期 平成23年5月

エ 標準略治時期 平成28年5月

(2) 慰謝料

ア り患慰謝料 700万円

イ 治療継続慰謝料 830万円（月10万円×83か月）

10 ウ 以下の事情に対する慰謝料 相当額

発症時期当時、原告は20歳代で、2人の子を持つ歯科衛生士であったところ、食後の運動中に体の痒みや呼吸苦を発症し、意識を失って救急搬送された。ママ友や職場の同僚との食事会でも小麦製品を食べることができず、楽しい雰囲気に取り切れないことから申し訳ない思いをしてきた。

15 (3) 逸失利益 484万円

2 被告悠香の主張

(1) 検査結果等

20 ア 原告の平成22年2月15日の血液検査では、小麦特異的IgE抗体値は1.23（クラス2）であったが、平成24年5月11日の検査では、上記の値は0.34（クラス1）となっているから、回復傾向が明らかであり、原告は、遅くとも同日には、小麦製品を摂取することが可能な状態であった。

25 イ 上記の平成24年5月11日の検査で小麦特異的IgE抗体値が陰性となった際、医師は、小麦製品を次第に摂取することが可能となると判断していた。

(2) 通院状況等

ア 小麦特異的 I g E 抗体値が陽性である間の原告の通院日数は多くとも 3 日にすぎず、また、入院はしていない。

イ 原告は、本件アレルギーによる最終通院時から 5 年以上もの間通院をしていないことから、本件アレルギー症状の発症の心配がなくなっていると考えられる。

(3) 休業等

原告について休業損害の主張・立証はないから、休業損害は認められない。

(4) その他

ア 原告は、当初から、小麦製品の摂取後に運動をしなければ、小麦製品を摂取することが可能な状態であった。

イ 原告の血液検査の結果から、コナヒョウヒダニに対するアレルギーの既往が認められ、原告が訴える症状が本件アレルギーによるものか不明である。

3 被告フェニックスの主張

以下の各事情によれば、原告の本件アレルギー症状は治癒又は寛解に至っているか、少なくとも小麦製品の摂取が可能な状態に至っていることが推認でき、これに反する損害の立証はない。

(1) 原告の I g E 抗体値は、平成 24 年 5 月の時点で既に、小麦及びグルテンについて陰性となっている。エピペンの処方も認められない。

(2) 原告は、平成 24 年 7 月以降、本件アレルギーの治療を受けておらず、また、最終受診時において医師から特に小麦製品の摂取を禁止された事実はなく、かえって、摂取が可能となる旨指摘されているから、現在は、小麦製品の摂取が可能であると推認できる。

第 16 原告 157 について

1 原告の主張

(1) 症状の特徴等

ア ショック症状等 なし

イ 発症時期 平成20年11月1日

ウ 石けん使用中止時期 平成23年6月

エ 標準略治時期 平成28年6月

5

(2) 慰謝料

ア り患慰謝料 350万円

イ 治療継続慰謝料 910万円（月10万円×91か月）

ウ 以下の事情に対する慰謝料 相当額

10

原告は、背中、太ももの裏、胸等に痒み、湿しん等を発症し、2年以上もの間、その原因が分からない状態が続いた。本件アレルギー症状により外食を控えなければならなくなり、また、食事の準備の際に小麦製品を排除しながら幼児を育てる状態が続いたほか、出産時には、新生児にアレルギーの影響がないか強い不安を感じた。

(3) 逸失利益 530万8333円

15

2 被告悠香の主張

(1) 検査結果等

ア 原告の平成24年3月26日の血液検査では、小麦特異的IgE抗体値はクラス0・陰性であったから、原告は、遅くとも同日には、小麦製品を摂取することが可能な状態であった。

20

イ 上記の血液検査で、グルテン特異的IgE抗体値がクラス0・陰性であり、また、平成24年4月9日の血液検査では、グルパール19S特異的IgE抗体値が0.8（陰性）であったことから、原告が、小麦製品を摂取することが可能な状態であったことがうかがわれる。

(2) 通院状況等

25

ア 小麦特異的IgE抗体値が陽性である間の原告の入通院日数は0日である。

イ 原告は、本件アレルギーによる最終通院時である平成25年8月12日以降通院をしていないことから、本件アレルギー症状の発症の心配がなくなっていると考えられる。

(3) 小麦製品の摂取状況

5 平成25年8月12日時点での原告の小麦製品の摂取状況に照らすと、原告は、少量であれば小麦製品を摂取することができる状態であったといえる。

3 被告フェニックスの主張

(1) 原告については、小麦特異的IgE抗体値が陰性化しており、小麦に対する耐性を獲得したものといえる。

10 (2) 原告は、小麦製品の摂取を伴う経過観察に入っており、小麦製品を摂取することが可能な状態に至っているといえる。

第17 原告158について

1 原告の主張

(1) 症状の特徴等

15 ア ショック症状等 なし

イ 発症時期 平成22年4月15日

ウ 石けん使用中止時期 平成23年7月

エ 標準略治時期 平成28年7月

(2) 慰謝料

20 ア リ患慰謝料 350万円

イ 治療継続慰謝料 750万円（月10万円×75か月）

ウ 以下の事情に対する慰謝料 相当額

原告は、眼の縁が赤く腫れる、痒みが出るといった症状を発症したほか、病院で小麦アレルギーが陽性と診断された後、精神的に落ち込み、精神科でうつ病（強迫観念）と診断され、仕事や家事ができない状態にまで悪化した。現在も小麦製品の摂取は控えめにしており、また、眼科への通院を

25

余儀なくされ、湿疹も発症している。

(3) 逸失利益 437万5000円

2 被告悠香の主張

(1) 検査結果等

5 原告の平成24年6月15日の血液検査では、小麦特異的IgE抗体値はクラス0・陰性であり、また、同月25日の検査では、グルパール19S特異的IgE抗体値は-0.4（陰性）であったから、原告は、遅くとも同日には、小麦製品を摂取することが可能な状態であった。

(2) 通院状況等

10 ア 小麦特異的IgE抗体値が陽性である間の原告の入通院日数は0日である。

イ 原告は、本件アレルギーによる最終通院時である平成24年7月11日以降通院をしていないことから、本件アレルギー症状の発症の心配がなくなっていると考えられる。

15 (3) その他

ア 平成24年6月15日時点での原告の小麦製品の摂取状況に照らすと、原告は小麦製品の摂取を継続することができていた。

イ 原告の主訴によっても、原告の本件アレルギー症状は、その内容の点で軽微である。

20 ウ 原告の申告によれば、多数の抗原に対するアレルギーの既往が認められ、原告が訴える症状が本件アレルギーによるものか不明である。

3 被告フェニックスの主張

(1) 原告については、小麦特異的IgE抗体値が陰性化しており、小麦に対する耐性を獲得したものといえる。

25 (2) 原告は、小麦製品の摂取を伴う経過観察に入っており、小麦製品を摂取することが可能な状態に至っているといえる。

(3) 原告について、平成24年7月11日以降の通院が確認できないことからすると、同日以降、少なくとも通院を要する程度の症状の再発はなく、現在では、症状が治癒又は寛解しているものと推認でき、原告の主張する不安感
は解消されたものといえる。

5 (4) 原告は、眼が赤くなることや、かゆみの症状を主張しているが、原告の診療録では、小麦製品を摂取しても問題ない一方、以前より花粉症の症状があり、スギ及びヒノキについては特に数値が高かったとされていることからすると、上記の症状は、本件アレルギー症状とは異なるものであるか、少なくとも、その維持又は重篤化につき、原告のアトピー素因に基づく疾患が寄与
10 している。

第18 原告159について

1 原告の主張

(1) 症状の特徴等

ア ショック症状等 あり（平成22年春頃、平成24年1月11日）
15 イ 発症時期 平成21年11月29日
ウ 石けん使用中止時期 平成22年10月
エ 標準略治時期 平成27年10月

(2) 慰謝料

ア リ患慰謝料 700万円
20 イ 治療継続慰謝料 710万円（月10万円×71か月）
ウ 以下の事情に対する慰謝料 相当額

原告はバレーボールが趣味であり、セッターとしてチームの中心にいたが、現在では、激しい運動をすることに不安があるので、軽い練習にしか参加できない。小麦製品の摂取を控えているが、気付かずに摂取してしまうことがあって不安を感じており、エピペンを所持している。
25

(3) 逸失利益 414万円

2 被告悠香の主張

(1) 検査結果等

原告の平成22年11月12日の血液検査では、小麦特異的IgE抗体値は36.6（クラス4）であったが、平成25年10月15日の検査では、
5 上記の値は1.90（クラス2）となっており、回復傾向が明らかである。
また、その後、同検査は行われておらず、現在では、上記の値は陰性化しているものと考えられる。

(2) その他

ア 平成24年9月7日以降の原告の小麦製品の摂取状況に照らすと、原告
10 は、当初から、小麦製品の摂取後に運動をしなければ、小麦製品を摂取することが可能な状態であったといえる。

イ 原告には花粉症の既往があるから、原告が訴える症状が本件アレルギーによるものか不明である。

3 被告フェニックスの主張

15 (1) 原告は、小麦製品の摂取を伴う経過観察に入っており、小麦製品を摂取することが可能な状態に至っているといえる。

(2) 原告は、平成25年10月15日時点で、実際に小麦製品を摂取している。

(3) 原告には花粉症の既往があり、これが本件アレルギー症状の維持又は重篤化に寄与しているといえる。

20 第19 原告169について

1 原告の主張

(1) 症状の特徴等

ア ショック症状等 なし

イ 発症時期 平成23年4月15日

25 ウ 石けん使用中止時期 平成23年4月

エ 標準略治時期 平成28年4月

(2) 慰謝料

ア リ患慰謝料 350万円

イ 治療継続慰謝料 600万円 (月10万円×60か月)

ウ 以下の事情に対する慰謝料 相当額

5 原告は、小麦製品と運動を制限しなければならず、趣味の山登りを楽しめないといった支障が生じている。

(3) 逸失利益 350万円

2 被告悠香の主張

(1) 検査結果等

10 原告の平成23年4月20日の血液検査では、小麦特異的IgE抗体値はクラス0・陰性であり、それ以降の検査においても陰性であったことからすると、原告は、遅くとも同日には、小麦製品を摂取することが可能な状態であった。

(2) 通院状況等

15 ア 小麦特異的IgE抗体値が陽性である間の原告の入通院日数は0日である。

イ 原告は、本件アレルギーによる最終通院時である平成25年3月11日以降通院をしていないことから、本件アレルギー症状の発症の心配がなくなっていると考えられる。

20 (3) 原告の症状の程度

原告の主訴によっても、原告の本件アレルギー症状は、その内容及び発現頻度の点で軽微である。

3 被告フェニックスの主張

25 原告については、小麦特異的IgE抗体値が陰性化しており、小麦に対する耐性を獲得したものといえる。

第20 原告206について

1 原告の主張

(1) 症状の特徴等

ア ショック症状等 なし

イ 発症時期 平成21年8月17日

5 ウ 石けん使用中止時期 平成23年6月

エ 標準略治時期 平成28年6月

(2) 慰謝料

ア り患慰謝料 350万円

イ 治療継続慰謝料 820万円（月10万円×82か月）

10 ウ 以下の事情に対する慰謝料 相当額

原告は、発症時期から約2年半もの間、本件アレルギー症状の原因が分からず、精神的に不安定な状態となった。原告の唯一の趣味であるテニスをすることが困難になった。小麦製品を相当長期間にわたり完全に排除し、抗アレルギー剤の処方を受けるため継続的に通院した。

15 (3) 逸失利益 478万3000円

2 被告悠香の主張

(1) 検査結果等

20 ア 原告は、食物経口負荷試験を受けていない上、平成24年3月19日の血液検査（小麦特異的IgE抗体値は1.28〔クラス2〕）以後の検査結果は不明であるから、原告がいつからいつまで小麦製品を摂取できない状況にあったのかにつき立証がない。

また、上記血液検査から現在までの間に、上記IgE抗体値は陰性化しているはずであり、原告の状態は、上記血液検査時よりも著しく回復し、又は治癒しているものと考えられる。

25 イ 原告の平成24年4月13日の小麦プリックテストの結果は擬陽性であり、原告は、同日時点で、パンを摂取することができたと考えられる。

(2) 通院状況等

ア 小麦特異的 I g E 抗体値が陽性である間の原告の通院日数は 3 日にすぎない。

イ 原告は、本件アレルギーによる最終通院時である平成 26 年 1 月 10 日以降通院をしていないことから、本件アレルギー症状の発症の心配がなくなっていると考えられる。

(3) 小麦製品の摂取可能性

平成 24 年 3 月 19 日以降の原告の小麦製品の摂取状況に照らすと、原告は、小麦製品の摂取後に運動をしなければ、小麦製品を摂取することが可能な状態であったといえる。

3 被告フェニックスの主張

(1) 原告の最後の小麦特異的 I g E 抗体値の検査時（平成 24 年 3 月 19 日）からの期間に鑑みると、現在では、上記の値は陰性化又は擬陽性化しているものと推認できる。

(2) 原告は、小麦製品の摂取を伴う経過観察に入っており、小麦製品を摂取することが可能な状態に至っているといえる。

以 上

(別紙 6)

各原告の損害

第 1 はじめに

5 本文第 3 章第 6 節第 1 の 1 で説示したとおり，原告らについては，精神的苦痛に係る損害及び弁護士費用に係る損害が発生したものと認められ，前者の損害の額については，アナフィラキシー・ショック又はこれに準ずる症状を発症したか否かという観点から差異を設けるのが相当である。

ところで，証拠（甲総 C 9，乙イ B 1 6）によれば，アナフィラキシー・ショックについては，前提事実（本文第 2 章第 2 節）第 5 の 1(3)に記載した定義の限りに
10 において，医師によって理解が異なるものとは考えにくいから，各原告の医療記録上，アナフィラキシー・ショックを発症した旨の記載がある場合には，当該原告はアナフィラキシー・ショックを発症したものと認められるというべきである。また，医療記録上アナフィラキシー・ショックを発症した旨の記載がない場合であっても，
15 意識喪失，血圧低下，呼吸困難等の症状の発症の有無及び程度，病院への救急搬送の有無，診察時における医師による説明の内容等に鑑み，本件アレルギー症状によりショック状態又はこれに準ずる程度の重篤な症状を発症したことが認められる場合には，アナフィラキシー・ショック又はこれに準ずる症状を発症したものである
20 ことができる。

（なお，本別紙において単に「原告」というときは，当該項目に掲げる原告を指すものとする。）

第 2 原告 7 について

1 認定事実

証拠（甲個 C 7，甲個 D 7，乙イ個 C 7）及び弁論の全趣旨によれば，原告
25 について，以下の各事実が認められる。

(1) 原告は，平成 2 1 年 4 月頃から平成 2 3 年 1 月頃まで，本件石けんを使用

していた。

(2) 原告は、平成22年1月31日、本件アレルギー症状を初めて発症した。

(3) 原告は、本件見舞金として合計21万5730円の支払を受けた。

2 原告の損害額 251万2697円

5 (1) 慰謝料 250万円

(2) 損益相殺後の損害額 228万4270円

250万円－21万5730円（本件見舞金）

(3) 弁護士費用に係る損害額 22万8427円

(4) 以上によれば、被告片山化学が賠償すべき原告の損害の額は、251万2
10 697円である。

第3 原告12について

1 認定事実

証拠（甲個C12、甲個D12、乙イ個C12）及び弁論の全趣旨によれば、
原告について、以下の各事実が認められる。

15 (1) 原告は、平成18年5月頃から平成20年1月頃まで、本件石けんを使用
していた。

(2) 原告は、平成19年12月5日、本件アレルギー症状を初めて発症した。

(3) 原告は、平成22年6月24日、アナフィラキシー・ショックを発症した。

(4) 原告は、本件見舞金として合計25万4750円の支払を受けた。

20 2 原告の損害額 301万9775円

(1) 慰謝料 300万円

250万円＋50万円（アナフィラキシー・ショックの発症）

(2) 損益相殺後の損害額 274万5250円

300万円－25万4750円（本件見舞金）

25 (3) 弁護士費用に係る損害額 27万4525円

(4) 以上によれば、被告らが賠償すべき原告の損害の額は、301万9775

円である。

第4 原告30について

1 認定事実

証拠（甲個C30，甲個D30，乙イ個C30）及び弁論の全趣旨によれば，
原告について，以下の各事実が認められる。

- (1) 原告は，平成20年11月頃から平成22年4月頃まで，本件石けんを使用していた。
- (2) 原告は，平成22年3月7日，本件アレルギー症状を初めて発症した。
- (3) 原告は，本件見舞金として合計22万3080円の支払を受けた。

2 原告の損害額 250万4612円

- (1) 慰謝料 250万円

原告について，本件アレルギー症状を発症した際，医療機関で，アナフィラキシー・ショックである旨の診断を受けたことや，これに準ずる症状を発症したとの事実は認められない。

- (2) 損益相殺後の損害額 227万6920円
250万円－22万3080円（本件見舞金）
- (3) 弁護士費用に係る損害額 22万7692円
- (4) 以上によれば，被告らが賠償すべき原告の損害の額は，250万4612円である。

第5 原告50について

1 認定事実

証拠（甲個C50，甲個D50，乙イ個C50，原告本人）及び弁論の全趣旨によれば，原告について，以下の各事実が認められる。

- (1) 原告は，平成20年7月頃から平成23年5月頃まで，本件石けんを使用していた。
- (2) 原告は，平成21年8月9日，本件アレルギー症状を初めて発症した。

(3) 原告は、平成23年11月8日、アナフィラキシー・ショックを発症した。

(4) 原告は、本件見舞金として合計11万7025円の支払を受けた。

2 原告の損害額 317万1272円

(1) 慰謝料 300万円

5 250万円+50万円（アナフィラキシー・ショックの発症）

(2) 損益相殺後の損害額 288万2975円

300万円-11万7025円（本件見舞金）

(3) 弁護士費用に係る損害額 28万8297円

(4) 以上によれば、被告らが賠償すべき原告の損害の額は、317万1272

10 円である。

第6 原告54について

1 認定事実

証拠（甲個C54、乙イ個C54、乙ロD54）及び弁論の全趣旨によれば、原告について、以下の各事実が認められる。

15 (1) 原告は、平成19年12月頃から平成23年5月頃まで、本件石けんを使用していた。

(2) 原告は、平成20年3月31日、本件アレルギー症状を初めて発症した。

(3) 原告は、平成23年5月及び同年12月7日に、それぞれ、アナフィラキシー・ショックを発症した。

20 (4) 原告は、本件見舞金の支払を受けていない。

2 原告の損害額 330万円

(1) 慰謝料 300万円

250万円+50万円（アナフィラキシー・ショックの発症）

(2) 損益相殺後の損害額 300万円

25 300万円-0円（本件見舞金）

(3) 弁護士費用に係る損害額 30万円

(4) 以上によれば、被告らが賠償すべき原告の損害の額は、330万円である。

第7 原告55について

1 認定事実

証拠（甲個C55，乙イ個C55，乙ロD55）及び弁論の全趣旨によれば、
原告について、以下の各事実が認められる。

(1) 原告は、平成20年11月頃から平成23年5月頃まで、当初は、原告の
伯母からもらって、その後は、原告の母名義で購入して、本件石けんを使用
していた。

(2) 原告は、平成21年3月31日、本件アレルギー症状を初めて発症した。

(3) 原告は、平成23年5月23日、アナフィラキシー・ショックを発症した。

(4) 原告は、本件見舞金として合計27万4350円の支払を受けた。

2 原告の損害額 299万8215円

(1) 慰謝料 300万円

250万円＋50万円（アナフィラキシー・ショックの発症）

(2) 損益相殺後の損害額 272万5650円

300万円－27万4350円（本件見舞金）

(3) 弁護士費用に係る損害額 27万2565円

(4) 以上によれば、被告らが賠償すべき原告の損害の額は、299万8215
円である。

第8 原告59について

1 認定事実

証拠（甲個C59，乙イ個C59，乙ロD59）及び弁論の全趣旨によれば、
原告について、以下の各事実が認められる。

(1) 原告は、平成19年1月頃から平成21年12月頃まで、原告の夫に購入
してもらい、本件石けんを使用していた。

(2) 原告は、平成19年4月10日、本件アレルギー症状を初めて発症した。

(3) 原告は、平成22年3月19日、アナフィラキシー・ショックを発症した。

(4) 原告は、本件見舞金として合計25万円の支払を受けた。

2 原告の損害額 302万5000円

(1) 慰謝料 300万円

5 250万円+50万円（アナフィラキシー・ショックの発症）

(2) 損益相殺後の損害額 275万円

300万円-25万円（本件見舞金）

(3) 弁護士費用に係る損害額 27万5000円

(4) 以上によれば、被告らが賠償すべき原告の損害の額は、302万5000

10 円である。

第9 原告68について

1 認定事実

証拠（甲個C68、乙イ個C68、乙ロD68、原告本人）及び弁論の全趣旨によれば、原告について、以下の各事実が認められる。

15 (1) 原告は、平成20年8月頃から平成21年9月頃まで、本件石けんを使用していた。

(2) 原告は、平成21年10月18日、本件アレルギー症状を初めて発症した。

(3) 原告は、本件見舞金の支払を受けていない。

2 原告の損害額 275万円

20 (1) 慰謝料 250万円

原告について、本件アレルギー症状を発症した際、医療機関で、アナフィラキシー・ショックである旨の診断を受けたことや、これに準ずる症状を発症したとの事実は認められない。

(2) 損益相殺後の損害額 250万円

25 250万円-0円（本件見舞金）

(3) 弁護士費用に係る損害額 25万円

(4) 以上によれば、被告らが賠償すべき原告の損害の額は、275万円である。

第10 原告77について

1 認定事実

証拠（甲個C77，乙イ個C77，乙ロD77）及び弁論の全趣旨によれば、
原告について、以下の各事実が認められる。

- (1) 原告は、平成20年11月頃から平成22年1月頃まで、原告の母から、
同人が購入した本件石けんを分けてもらい、本件石けんを使用していた。
- (2) 原告は、平成21年4月10日、本件アレルギー症状を初めて発症した。
- (3) 原告は、本件見舞金として合計20万3770円の支払を受けた。

2 原告の損害額 252万5853円

- (1) 慰謝料 250万円

原告について、本件アレルギー症状を発症した際、医療機関で、アナフィ
ラキシー・ショックである旨の診断を受けたことや、これに準ずる症状を発
症したとの事実は認められない。

- (2) 損益相殺後の損害額 229万6230円

250万円－20万3770円（本件見舞金）

- (3) 弁護士費用に係る損害額 22万9623円

- (4) 以上によれば、被告らが賠償すべき原告の損害の額は、252万5853
円である。

第11 原告96について

1 認定事実

証拠（甲個C96，乙イ個C96，乙ロD96）及び弁論の全趣旨によれば、
原告について、以下の各事実が認められる。

- (1) 原告は、平成18年頃から平成23年5月頃まで、原告自身及び原告の姉
が購入した本件石けんを使用していた。
- (2) 原告は、平成20年4月までに、本件アレルギー症状を初めて発症した。

(3) 原告は、平成21年1月26日、本件アレルギーにより、全身蕁麻疹を発症し、意識消失が生じた。

(4) 原告は、本件見舞金の支払を受けていない。

2 原告の損害額 330万円

5 (1) 慰謝料 300万円

250万円+50万円（アナフィラキシー・ショック又はこれに準ずる症状の発症）

(2) 損益相殺後の損害額 300万円

300万円－0円（本件見舞金）

10 (3) 弁護士費用に係る損害額 30万円

(4) 以上によれば、被告らが賠償すべき原告の損害の額は、330万円である。

第12 原告101について

1 認定事実

15 証拠（甲個C101、乙イ個C101、乙ハD101）及び弁論の全趣旨によれば、原告について、以下の各事実が認められる。

(1) 原告は、平成20年12月頃から平成23年5月頃まで、本件石けんを使用していた。

(2) 原告は、平成21年6月15日、本件アレルギー症状を初めて発症した。

(3) 原告は、平成21年9月17日、アナフィラキシー・ショックを発症した。

20 (4) 原告は、本件見舞金の支払を受けていない。

2 原告の損害額 330万円

(1) 慰謝料 300万円

250万円+50万円（アナフィラキシー・ショックの発症）

(2) 損益相殺後の損害額 300万円

25 300万円－0円（本件見舞金）

(3) 弁護士費用に係る損害額 30万円

(4) 以上によれば, 被告らが賠償すべき原告の損害の額は, 330万円である。

第13 原告102について

1 認定事実

証拠（甲個C102, 乙イ個C102, 乙ハD102）及び弁論の全趣旨によれば, 原告について, 以下の各事実が認められる。

(1) 原告は, 平成20年7月頃から平成21年9月頃まで, 本件石けんを使用していた。

(2) 原告は, 遅くとも平成20年11月30日までに, 本件アレルギー症状を初めて発症した。

(3) 原告は, 平成22年3月13日, アナフィラキシー・ショックを発症した。

(4) 原告は, 本件見舞金の支払を受けていない。

2 原告の損害額 330万円

(1) 慰謝料 300万円

250万円+50万円（アナフィラキシー・ショックの発症）

(2) 損益相殺後の損害額 300万円

300万円-0円（本件見舞金）

(3) 弁護士費用に係る損害額 30万円

(4) 以上によれば, 被告らが賠償すべき原告の損害の額は, 330万円である。

第14 原告119について

1 認定事実

証拠（甲個C119, 乙イ個C119, 乙ハD119）及び弁論の全趣旨によれば, 原告について, 以下の各事実が認められる。

(1) 原告は, 平成20年8月頃から平成22年10月頃まで, 原告の妻から, 同人が購入した本件石けんを分けてもらい, 本件石けんを使用していた。

(2) 原告は, 平成20年12月31日, 本件アレルギー症状を初めて発症した。

(3) 原告は, 本件見舞金として合計22万2437円の支払を受けた。

2 原告の損害額 250万5319円

(1) 慰謝料 250万円

原告について、本件アレルギー症状を発症した際に、医療機関で、アナフィラキシー・ショックである旨の診断を受けたことや、これに準ずる症状を発症したとの事実は認められない。

(2) 損益相殺後の損害額 227万7563円

250万円－22万2437円（本件見舞金）

(3) 弁護士費用に係る損害額 22万7756円

(4) 以上によれば、被告らが賠償すべき原告の損害の額は、250万5319円である。

第15 原告127について

1 認定事実

証拠（甲個C127、乙イ個C127、乙ハD127）及び弁論の全趣旨によれば、原告について、以下の各事実が認められる。

(1) 原告（平成7年生）は、平成20年11月頃から平成22年夏頃まで、原告の母が購入した本件石けんを使用していた。

(2) 原告は、平成21年2月1日、本件アレルギー症状を初めて発症した。

(3) 原告は、本件見舞金の支払を受けていない。

2 原告の損害額 275万円

(1) 慰謝料 250万円

原告について、本件アレルギー症状を発症した際に、医療機関で、アナフィラキシー・ショックである旨の診断を受けたことや、これに準ずる症状を発症したとの事実は認められない。

(2) 損益相殺後の損害額 250万円

250万円－0万円（本件見舞金）

(3) 弁護士費用に係る損害額 25万円

(4) 以上によれば、被告らが賠償すべき原告の損害の額は、275万円である。

第16 原告135について

1 認定事実

証拠（甲個C135，乙イ個C135，乙ハD135）及び弁論の全趣旨によれば、原告について、以下の各事実が認められる。

(1) 原告は、平成17年4月30日頃から平成23年5月頃まで、当初は、原告の母から、同人が購入した本件石けんを分けてもらい、平成21年2月頃以降は自ら購入して、本件石けんを使用していた。

(2) 原告は、平成21年6月30日、本件アレルギー症状を初めて発症した。

(3) 原告は、本件見舞金の支払を受けていない。

2 原告の損害額 275万円

(1) 慰謝料 250万円

原告について、本件アレルギー症状を発症した際に、医療機関で、アナフィラキシー・ショックである旨の診断を受けたことや、これに準ずる症状を発症したとの事実は認められない。

(2) 損益相殺後の損害額 250万円

250万円－0万円（本件見舞金）

(3) 弁護士費用に係る損害額 25万円

(4) 以上によれば、被告らが賠償すべき原告の損害の額は、275万円である。

第17 原告157について

1 認定事実

証拠（甲個C157，乙イ個C157，乙イD157）及び弁論の全趣旨によれば、原告について、以下の各事実が認められる。

(1) 原告は、平成20年8月下旬頃から平成23年6月頃まで、知人から、同人が購入した本件石けんを分けてもらい、本件石けんを使用していた。

(2) 原告は、平成20年11月1日、本件アレルギー症状を初めて発症した。

(3) 原告は、本件見舞金の支払を受けていない。

2 原告の損害額 275万円

(1) 慰謝料 250万円

(2) 損益相殺後の損害額 250万円

5 250万円－0円（本件見舞金）

(3) 弁護士費用に係る損害額 25万円

(4) 以上によれば、被告片山化学が賠償すべき原告の損害の額は、275万円である。

第18 原告158について

10 1 認定事実

証拠（甲個C158，乙イ個C158，乙イD158）及び弁論の全趣旨によれば、原告について、以下の各事実が認められる。

(1) 原告は、平成22年4月頃から同年11月頃まで、本件石けんを使用していた。

15 (2) 原告は、遅くとも平成22年4月30日までに、本件アレルギー症状を初めて発症した。

(3) 原告は、本件見舞金の支払を受けていない。

2 原告の損害額 275万円

(1) 慰謝料 250万円

20 (2) 損益相殺後の損害額 250万円

250万円－0円（本件見舞金）

(3) 弁護士費用に係る損害額 25万円

(4) 以上によれば、被告片山化学が賠償すべき原告の損害の額は、275万円である。

25 第19 原告159について

1 認定事実

証拠（甲個C 1 5 9，乙イ個C 1 5 9，乙イD 1 5 9）及び弁論の全趣旨によれば，原告について，以下の各事実が認められる。

(1) 原告は，平成18年頃から平成22年10月頃まで，当初は友人名義で共同購入し，平成20年7月以降は自ら購入して，本件石けんを使用していた。

5 (2) 原告は，平成21年11月29日，本件アレルギー症状を初めて発症した。

(3) 原告は，本件見舞金として合計10万1040円の支払を受けた。

2 原告の損害額 263万8856円

(1) 慰謝料 250万円

原告について，本件アレルギー症状を発症した際に，医療機関で，アナフィラキシー・ショックである旨の診断を受けたことや，これに準ずる症状を発症したとの事実は認められない。

(2) 損益相殺後の損害額 239万8960円

250万円－10万1040円（本件見舞金）

(3) 弁護士費用に係る損害額 23万9896円

15 (4) 以上によれば，被告片山化学が賠償すべき原告の損害の額は，263万8856円である。

第20 原告169について

1 認定事実

証拠（甲個C 1 6 9，乙イ個C 1 6 9，乙イD 1 6 9）及び弁論の全趣旨によれば，原告について，以下の各事実が認められる。

(1) 原告は，平成22年8月頃から平成23年4月頃まで，友人から，同人が購入した本件石けんを購入し，本件石けんを使用していた。

(2) 原告は，平成23年4月15日，本件アレルギー症状を初めて発症した。

(3) 原告は，本件見舞金の支払を受けていない。

25 2 原告の損害額 275万円

(1) 慰謝料 250万円

(2) 損益相殺後の損害額 250万円

250万円－0円（本件見舞金）

(3) 弁護士費用に係る損害額 25万円

(4) 以上によれば、被告片山化学が賠償すべき原告の損害の額は、275万円である。

第21 原告206について

1 認定事実

証拠（甲個C206，乙イ個C206，乙イD206）及び弁論の全趣旨によれば、原告について、以下の各事実が認められる。

(1) 原告は、平成18年8月頃から平成23年6月頃まで、本件石けんを使用していた。

(2) 原告は、平成21年8月17日、本件アレルギー症状を初めて発症した。

(3) 原告は、本件見舞金の支払を受けていない。

2 原告の損害額 275万円

(1) 慰謝料 250万円

(2) 損益相殺後の損害額 250万円

250万円－0円（本件見舞金）

(3) 弁護士費用に係る損害額 25万円

(4) 以上によれば、被告片山化学が賠償すべき原告の損害の額は、275万円である。

以 上