

# 訴 状

平成26年12月22日

大津地方裁判所 民事部 御中

原告ら訴訟代理人弁護士 小川 恭子

同 河野 純子

同 大野 聡子

同 杉山 佐枝子

同 元永 佐緒里

同 若山 桃子

同 黒田 啓介

同 堀田 直美

同 日比野 貴子

同 石川 賢治

同 向川 さゆり

同 石田 達也

同 稲田 ますみ

当事者の表示

原 告 別紙原告目録記載のとおり

原告訴訟代理人 別紙原告訴訟代理人目録記載のとおり

〒103-8210 東京都中央区日本橋茅場町一丁目14番10号

被 告 株式会社カネボウ化粧品

代表者代表取締役 夏 坂 真 澄

## 請求の趣旨

省略

## 請求の原因

### 第1 当事者

#### 1 原告ら

原告らは、被告が製造したメラニン生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ等の効能を謳った医薬部外品有効成分ロドデノールを含有した化粧品（以下「ロドデノール含有化粧品」という。）の使用により白斑等の被害を被った消費者である。

#### 2 被告

被告は、平成16年5月7日に設立された、化粧品全般の開発、製造、販売等の事業を行う株式会社である。

### 第2 本件の概要

#### 1 ロドデノール含有化粧品の製造販売に関する承認申請とその承認

平成18年7月14日、被告は、薬事法に基づき、厚生労働大臣に対し、「カネボウ ホワイトニング エッセンスS」医薬部外品区

分1（既承認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（新医薬部外品））として、ロドデノール含有化粧品の製造承認申請を行った。このロドデノールは、チロシナーゼ（メラニン色素を作り出す酸化酵素である。）の拮抗作用によりメラニンの合成を抑制するというものである。

なお、この申請書では、平成10年発表の国立大学法人山口大学医学部医学科教授の福田吉治教授の論文について、「（ロドデノールの原料物質であるラズベリーケトンの）製造従事者の前腕部に白斑様の症例を検出し、その症例は経時的に治癒したことを報告している」として触れたが、実際には、同論文には、同製造作業の男性従事者3人に白斑症状が生じ、うち2人については完全にはその症状が改善されなかった旨の症例が存在することが報告されていた。被告は、ロドデノールにより白斑被害が生じる危険性を認識しながら、その危険性を示す資料を危険性がないことを示す資料かのように引用し、申請を行ったのである。

平成20年1月25日、前記製造承認申請に対する厚生労働大臣による承認が行われた。

## 2 ロドデノール含有化粧品の販売開始

平成20年9月、被告は、ロドデノール含有化粧品である「アクアリーフ ホワイトニングエッセンス」の販売を開始した。

その後も、平成25年3月まで、ブランシール等のロドデノール含有化粧金を次々に販売した。

## 3 被告による本件白斑等被害の認識と対応

平成21年1月から、被告においては、製品に関して顧客から寄せられた指摘や問い合わせなどの声を集約し、社内で共有化して活用するためのシステムである「エコーシステム」を導入していた。

しかし、当初は、エコーシステムへの全件入力に徹底されておらず、また、ロドデノール含有化粧品等の使用者から白斑等の症状の

問い合わせがあっても、同症状は使用者個人の病気に由来するものであるといった誤った考えから、「身体トラブル」ではなく「問い合わせ」に分類されて登録されること等があったため、品質管理や安全管理の部署のチェックが行き届いていなかった。

平成23年10月3日ころ、エコーシステムに初めて白斑等被害に関する情報が登録された。これ以降、被告に対して、ロドデノール含有化粧品の使用者が白斑等を発症した事例が複数報告された。

平成24年9月4日には大阪府内の大学病院の医師から、ロドデノールがトリガーとなって白斑を引き起こした可能性があること、同年10月には山口県内の皮膚科医から、白斑を発症した患者についてパッチテストを行ったところ、ロドデノールに反応したという報告が被告になされた。

しかし、被告は、調査・回収等の適切な対応を行わなかった。

#### **4 ロドデノール含有化粧品の自主回収**

平成25年5月13日、岡山県内の大学病院の医師から、被告研究所研究員に対し、ロドデノール含有化粧品を使用したことにより白斑等の症状が生じたと思われるという内容の電子メールが届いた。

同メールを受けて、被告は、ようやく白斑等被害につき調査を開始し、同年6月28日の経営会議においてロドデノール含有化粧品の自主回収を行うことを決定し、同年7月4日には、自主回収を発表した。

#### **5 全国の被害状況、被告の対応等**

被告の調査によれば、平成26年10月31日時点の被害者は1万9370人、医師の診断又は本人の申告により完治したと判断した被害者は9243人、和解合意した被害者は7522人と発表されている。これ程の規模で化粧品による健康被害が発生した事例はかつてなく、現在も多くの被害者が、満足な救済も受けられないまま、白斑等の症状に悩まされている。

被告は、自主回収の発表後、一部の被害者に対して、現存する商品について代金の返還、治療費及び通院交通費の賠償を行ったが、休業損害や慰謝料の賠償については支払いを拒んでいた。

しばらくして、全国各地で白斑等被害に対する弁護団が立ち上がり、弁護団等による交渉が行われたこともあり、被告は、平成26年6月、休業損害や慰謝料の賠償にも応じる方針を打ち出したが、その慰謝料についての具体的提案は、重篤な症状の被害者に対しても60万円程度と極めて低額なものであった。

そこで、原告らは、被害に対する完全な賠償を求め、本件訴訟提起に至ったものである。

### 第3 被告の製造物責任

「製造物」の「製造業者等」は、「引き渡した」当該製造物の「欠陥」により他人の生命、身体又は財産を侵害したときは、これによって生じた損害を賠償する責任を負う（製造物責任法3条本文）。

この点、被告は、ロドデノール含有化粧品という「製造物」を製造した「製造業者」であり、同化粧品を流通に置くことにより原告らに「引き渡した」。

そして、ロドデノール含有化粧品を通常の使用（顔等への塗布）に従って使用した者のうち、少なくとも1万9370人に白斑等の被害を生じさせたのであるから、引渡し時に化粧品として通常有すべき安全性を欠く「欠陥」を有していたことは明らかである。

以上より、被告には、原告らに対し、製造物責任法に基づき賠償を行う責任がある。

### 第4 責任の内容

責任の内容については、次のような基準によるのが相当である。

#### 1 傷害慰謝料について

症状固定前（若しくは治癒前）慰謝料（傷害慰謝料）については、「発症時」から症状固定時（若しくは治癒時）までの期間を「症状持続期間」として、公益財団法人日弁連交通事故相談センター東京支部発行損害額算定基準（2014年版）（以下「赤本」という。）の通院基準を基礎として算出するのが相当である。

## 2 後遺症慰謝料について

後遺障害は、自賠償における後遺障害等級基準により判断し、その慰謝料額は、赤本基準を用いる。

## 3 逸失利益について

労働能力喪失率については自賠償基準をそのまま用いる。

## 4 その他損害項目

下記項目及び本件ロードデノール含有化粧品欠陥と因果関係を有する損害について請求する。ただし、被告が訴訟外での支払いに応ずる見込みのある治療費、交通費、商品代金等については、一部除外している。

### 記

- ・ 診断書作成料

- ・ 商品代金（全購入代金）

化粧品にあつては、レシート等その購入の事実を示す客観的証拠の長期保存は期待できないのが通常であるから、原告らの記憶に基づき算出する。

- ・ 休業損害

有職者については、現実の収入を基準に請求する。

有職者であり家事従事者でもある者のうち、現実の収入が賃金センサスを下回る場合は、賃金センサスを基準とする。

また、有職者でない家事従事者については、賃金センサスを基準とする。

- ・ マスキングのための化粧品代、スキンケア商品代

- ・ 白斑を隠すために使用した装具等があれば、その購入代
- ・ 弁護士費用

弁護士費用を除いた損害の1割に消費税8%を乗じた額が本件ロドデノール含有化粧品の欠陥と因果関係を有する損害と認められる。

## 第5 原告らの個別損害額

別紙「請求原因目録」記載の通りである。

## 第6 結語

よって、原告らは、被告に対し、製造物責任法3条に基づき、請求の趣旨記載のとおり支払いを求める。

以上

### 証拠方法

各証拠説明書記載のとおり

### 附属書類

1	証拠説明書	各1通
2	甲号証写し	各1通
3	訴訟委任状	7通
4	資格証明書	1通