

消費者權利與我國健康食品立法方向 (註)

朱懷祖 * 著

壹、前言	肆、行政主管機關的立場認知
貳、衛生立法的消費者權利考量	伍、立法原則建議
參、我國食品相關法規的根本問題	陸、結論

壹、前言

近年所謂「健康食品」所造成的問題，可謂不少。消費者追求健康與美，適得其反的案例，層出不窮。以常見減肥相關商品為例，不論使用生菜、藥品、器材，消費者因而健康、身體受害者，時有發生。健康食品形象受損，合法業者商機受制，受害者豈消費者而已。主管機關對此類時有宣稱「機能」、「功效」食品管理，其趨向保守態度，實可預期。此以最近褪黑激素 (melatonin) 為例，主管機關對該項成分，最後決定以藥品列管。其過程雖不免爭議，然其堅持立場的基本理由，可說是基於消費者的安全考量。

針對健康食品應如何管理，不論衛生署或立法院，最近皆有動作。立法機關或行政機關對立法的權責與位階固然不同，然其對此類商品規範的重視，多年以來，以此時為最。我們目前最關心的是，如何選擇最適當的立法規範，因應我國市場特性，謀求消費者最大福利。

於邁向二十一世紀的此時，民生立法須配合消費者權利的發展。民生立法的準繩，在能否充分實現消費者權利的內涵。此以1962年美甘迺迪總統「消

*作者為台灣大學藥學士，美國芝加哥大學企管碩士，東吳大學法律碩士。

註：本文原載於86年元月經社法制論叢第19期，並經行政院經濟建設委員會同意轉載。

費者權利咨文」(Consumer's Bill of Rights)所列安全、告知、選擇、表達四大權利(註一)最具代表性。四者缺一，皆是有所不足。醫藥食品衛生攸關人類的健康、生命，如能於立法階段即已妥為斟酌，考量消費者各項權利的均衡伸張，則為國民的福幸。茲以現今健康食品立法為主題，分就衛生立法的消費者權利考量、我國目前食品法律的根本問題、行政主管機關的立場認知等逐項分析，最後並以消費者權利調和原則提出健康食品立法方向的建議。

貳、衛生立法的消費者權利考量

藥物和食品，皆屬衛生立法的主要規範標的。就消費者保護立場而言，其相關法規案例最具探討價值。此以藥物為例，我們不僅應要求其符合安全性和有效性規定，也希望使用上能使消費者能被告知所使服用藥物的利益和風險(註二)，並賦予消費者選擇使用的權利(註三)。最後一道防線也是最不得已的情形，萬一消費者因商品受損害時，法律也應給予消費者便利求償的途徑(註四)。此為完善立法的均衡考量，也是民生法案努力的目標。

就健康食品而言，以美國為例，其市場總值每年約有70億美元(註五)。此為存在的事實，行政及立法機關必須予以重視。有鑑於原有食品及藥品的法

註一：原文為：The right to safety, the right to be informed, the right to choose and the right to be heard. 有關其詳細介紹，參 Robert J. Lampman, JFK's Four Consumer Rights: A Retrospective View, The Frontier Research, at 19-36.

註二：此即是指醫療法領域的「告知同意」(informed consent)，即消費者有權要求醫藥專業人員或製藥者說明其所使用藥物的必要資訊，並於獲得消費者同意的情形下使用藥物，始為適法。不論處方藥或非處方藥，皆有其適用。參 Gerald F. Tietz, Informed Consent in The Prescription Drug Context: The Special Case, 61 Washinton Law Rev. 367(1986)。

註三：於藥物消費者選擇權利最佳案例，為抗愛滋病用藥 AZT 的核准過程。美國政府 1988 年曾為此成立特別小組，以加速該藥核准。此因當時並無其他有效藥物可供治療愛滋病，而病患亟須有藥物及時治療。參 Clair, Drugs for Serious, Life-Threatening Disease, A Special FDA Liason, New Drug Approval Process, at 401-411(1993)。

註四：此主要屬民法、消費者保護法和其他救濟補償制度(如疫苗受害基金)的範圍。有關論著，參王澤鑑，商品製造責任與消費者保護，正中(民國 68 年版)。應注意者，各國消費者保護法的規定，皆已趨向無過失責任。於衛生行政法規直接訂立類似無過失賠償規定者，有德國藥事法(AMG)。

註五：參鄭慧文，健康類食品；美國管理法規之剖析，醫藥新聞，第 2525 期，民國 85 年 12 月 2 日。

律對健康食品類商品，已無力適當規範，乃有1994年膳食補充品健康及教育法(Dietary Supplement Health and Education Act)的公布。該法的特色為對具健康功效的口服食品(註六)，准許以報備(notification)而不須經上市前核准申請(premarket approval)的方式上市；另一方面則以營養宣示(nutritional claim)的規範(註七)，要求廠商以真實(truthful)，科學價值(scientifically valid)，且不誤導(not misleading)的內容標示，使消費者得以瞭解並作出合適的選擇(註八)(to make informed and appropriate health care choices)。由是可知，該法乃為求綜合消費者的安全、告知與選擇等各項權利的主張，而給與健康食品特別的規範(註九)。

參、我國食品相關法規的根本問題

世界各國對食品衛生安全的規範，大都與藥物、化妝品併同，由其衛生主管機關管理其製造、行銷。相較於一般商品，食品所受的管制，不可不謂嚴格。此固因民以食為重，然禍多由口入，不可不慎之故。然而食品的法規與政策，與藥物或化妝品間，仍應有所差別。此因三者的本質、用途，皆相異其趣。藥物的用途，在診斷、預防、治療及減輕疾病；化妝品的用途，為滿足人對美的追求；食品的效益則有提供營養、滿足感官與生理調節。對消費者及行政管理者而言，所謂安全性與有效性，於三者或皆有其意義。然其要求的內容及程度，則應有所異同(註十)。如能掌握此類主要概念，方可對三者基本定

註六：本法膳食補充品的種類，包含1.維他命2.礦物質3.草藥及其他植物4.胺基酸5.補充膳食量攝取不足物質6.前述物質的濃縮、代謝、組成、萃取、結合的物質。見21 U.S.C. § 321 (ff) (1) (A-F)。

註七：此與原藥物法規(FDC Act)的療效宣示(drug claim)或食品標示法規(NLEA)的健康宣示(health claim)有別，而乃就膳食補充品的營養證明(nutritional support)的形式為標示宣傳。就其核准標準與程序而言，DEHEA的營養宣示規定為便捷者。參前揭鄭慧文著。

註八：21 U.S.C. § 343 note, § 12(b)。

註九：應注意者，美國商品責任制度下的受害人，可依侵權行為新編第二版402A節(Restatement of Torts, 2nd, § 402A)所規定的嚴格責任(strict liability)求償。本項責任制度係屬無過失責任，受害人求償因而較易成功。其他國家皆有類似的商品責任制度，然其實施成效如何，仍須其他程序法、實體法制度的多方面配合。參朱柏松著，商品製造人、侵權行為責任法之比較研究。

義明確。此攸關政策法規執行的是否效無礙，有其深入研究的必要。

我國當前食品衛生管理的問題，有下列幾項疑義存在：

1. 食品法律定位欠明

我國立法雖對食品、藥物各有其定義，然其要旨、解釋皆未見明確。以美、日的立法為例，則各見其特色（註十一）。此影響我國實務的核准登記、違規取締案例，常見矛盾不一的行政處分。茲列舉其要者如下：

(1) 食品藥物範圍的界定劃分

藥物及食品的區分標準為何，此涉及登記與取締的問題。以日本為例，其1971年的「無承認無許可醫藥品指導取締通知」及1984年「徹底對無承認無許可醫藥品指導取締通知」，對何者當屬藥物列管，依成分本質、效能效果、形狀及用法用量，而有其明確的標準。此觀我國的法規函令或有解釋（註十二），然其處理則未見一致（註十三）。此有關業者、消費者的權益

註十：與健康食品類似者為含藥化妝品，因此類化妝品具有藥物成分，故有相當程度的療效。如何管理含藥化妝品，亦為衛生行政的爭議問題。See Jacqueline A. Greff, Regulation of Cosmetics That Also Drugs, 51 Food and Drug Law J. 243(1996).

註十一：美國的藥物定義，參見 21 U.S.C. § 301(g) (1): The term "drug" means (A) articles recognized in the official United States Pharmacopoeia, official Homeopathic Pharmacopoeia of the United States, or official National Formulary, or any supplement to any of them; and (B) articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals; and (C) articles (other than food) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals; and (D) articles intended for use as a component of any articles specified in clause (A), (B) or (C); but does not include devices or their component, parts, or accessories. 應注意 (C) 項中，有排除已列為食品者，不得為藥物的規定。反觀日本的食物衛生法第二條：所謂食品係指所有飲食物，惟不含藥事法所規定醫藥品及醫藥部外品。此係排除已列為藥品者，則應不得列為食品的規定。由此可知，美、日二國對藥物或食品的範圍，皆有其界限的規定。我國的藥事法或食品衛生管理法，則未見相關規定。

註十二：此諸如 80.6.19 衛署食字第 944711 號函：「有關藥品與食品區分疑義：一、產品究係藥品或食品，並非純依產品名稱判斷。二、如依品名、本質研判係食品的產品，出售時向顧客聲稱對某些病症有效，且於說明書上亦如此介紹者，在有關法令未修正前，仍以食品衛生管理法規範。三、所謂天然健康食品係一商業名詞，依其成分觀的，大多數合法的產品實屬一般的食品自無任何治療疾病的功效，而藥品則係為治療疾病，並經臨床實驗證明其藥效，且經本署查驗登記許吉製售者，兩者截然不同」。

甚鉅，實有探討改進的必要。

(2) 本草綱目列載的分類功能

傳統中藥為我國醫藥的特色，亦有其價值存在。所謂「固有成方製劑」，係指依衛生主管機關選定公告具有醫療效能的傳統中藥處方調製的方劑。本草綱目為多有傳統草藥用途、效能的記載，然其中所述是否逕可引據，誠有爭議（註十四）。為其所收載者，如何認定，雖有法規解釋，惟其詳細理由為何，多未述明（註十五）。於實務適用，易生爭議，故應有合理的解釋，以為依據。

(3) 健康食品的歸類適用

我國食品衛生管理法有特殊營養食品的規定，然對所謂健康食品仍無相關規範（註十六）。健康食品立法的重點，在於界定食品「機能性」與「功效」的問題。各國對此類產品，有其不同的規範。以美國為例，如前所述該國係以營養標示教育法 (Nutrition Labeling and Education Act of 1990) 規範一般食品的標示內容，並另以膳食補充品健康教育法 (Dietary Supplement Health and Education Act of 1994) 規範膳食補充品的上市申請、標示。另一方面，日本則另逕以營養改善法的「特殊營養食品」中，訂立特定健康用食

註十三：此諸如於 79.5.8 衛署食字第 875932 號函：「市售任何含食品原料的產品如含有藥品成分時，係屬藥物藥商管理法規範的對象，絕對影響其違規處理方式。故由其形態、標示無法確認非屬藥品時，其不宜以其含有食品原料而逕以食品衛生管理法處辦其標示虛偽、誇張或使人誤認具醫療效能」。然於 81.10.3 衛署食字第 8162740 號函又稱：「天然花粉檢出抗生素以違反食品衛生管法第十條規定處理」。其行政處理方式，顯仍未見一致性。

註十四：75.2.3. 衛署訴字第 563275 號：「惟查食品衛生管理法的規定，無非要使食品與藥品有一明確的劃分，醫療效果的標示，僅藥品始得為之。再以「本草綱目」為例，幾乎所有食品均有療效的記載。因此，食品縱有文獻記載其療效，亦不得為涉及醫療效能的標示、宣傳或廣告」。

註十五：以 81.5.18 衛署食字第 8113049 號函：枸杞為中藥材的一種，自有其醫療效能。「特製枸杞」產品並未標示係供食品調味用，其有關情節並不違反食品衛生管理法的規定。屬傳統食品的中藥材如黃豆，即使收載於藥典，亦以食品管理。屬食品調味用的中藥材，應視使用情況而定，不可一律以食品管理」。函中所示理由，如「有關情節」、「視使用情況而定」，其詳細內容為何，仍未見明確。

註十六：有關健康食品的解釋有：66.6.14 衛署藥字第 151165 號函：「健康食品」的定義目前各國尚無定論，一般食品凡其標示、廣告不涉及醫療效能者，可暫使用「健康食品」作為標示、廣告。另於前註 80.6.19 衛署食字第 944711 號函中，亦認健康食品僅為商業名詞。

品的規範。各國國情不同，我國應採何種模式，須妥為思考。

2. 安全性與有效性定義不清

依立法及解釋，食品管理的重點似以安全性為主，藥物則應兼顧安全性及有效性（註十七）。然如細為探究，仍有下列問題：

(1) 安全性的內容

藥物與食品雖皆要求安全性，然其內容應有所不同。藥物以治療疾病為主，基於風險利益的考量，容或有不良作用(adverse effect)的存在（註十八）。反之，食品則應無此容許不良作用概念存在的必要。對二者安全性管理的重點，前者應以不良作用的降低及揭露為主，後者則純為衛生標準的要求。二者本質有其相異的處，不可併為一談。

(2) 有效性的要求

藥物的用途對象為疾病，而產生主觀上治療、預防、診斷上有效性的概念。食品的認定，源自人類的飲食習慣，並無類似主觀的概念（註十九）。藥物如不具有效性，即令並無產生不良作用的可能，仍應構成不予核准上市（註二十）、回收（註二十一），甚或商品瑕疵（註二十二）的理由。

今日健康食品的立法主要環節，在於認定其是否屬食品和「功效」如何確

註十七：80.8.12 衛署藥字第 971041 號函：藥品與食品的區分，在於食品必須具備安全性；而藥品則除應具安全性外，更須具有醫療效能。

註十八：FDC Act, Sec.505(d).

註十九：參前註 1，查美國藥物的立法定義，皆有 "intended for use" "intended to affect" 的字句，而食品僅有 "used as"，即可分辨。有名的食品、藥物區分案例，可參美國聯邦法院案例 *Nutrilab, Inc. v. Schweiker*, 713 F.2d 335 (7th Cir. 1983). 21 U.S.C. § 321(f): food means (1) articles used for food or drink for man or other animals, (2) chewing gum, and (3) articles used for components of any such article.

註二十：以美國新藥核准上市為例，於 1962 年食品藥物化妝品修正案，即明文要求有效性作為核准的依據。

註二十一：以英國 1968 年醫藥法 (Medicines Act) 為例，其第 28 節即規定如藥物對其使用目的，經認定不具有效性時，即構成撤銷核准以及回收的理由。

註二十二：此於商品責任的領域中，有甚多案例探討，以我國買賣法為例，依民法第 354 條物的瑕疵擔保責任規定，所謂瑕疵係指買賣標的物於移轉時滅失或減少價值、滅失或減少通常效用或契約預定效用而言。

實定義。上述事項如未能充分掌握，則難有嚴謹的立法，更遑論執行的順暢無礙。

肆、行政主管機關的立場認知

面臨衛生管理問題，世界各國的立法與行政體制容或有異，然其基本態度則大致相同。曾任美國 FDA 首席顧問維琴尼亞大學法學教授理查·梅瑞爾 (Richard A. Merrill)，曾撰文分析歷來衛生主管機關的決策模式（註二十三）。梅氏指出衛生行政機關先天有其功能限制，主要可分為：

(一)組織上限制

決策上如就風險和利益二者評估，衛生主管機關終不免趨向風險因素考量。其理由可能基於立法機關對行政主管機關的授權，多在風險的防範。梅氏以食品添加物的管理為例，法律條文並不容許 FDA 以食品添加物的利益作為接受其未知風險的理由（註二十四）。其結果為 FDA 可能核准並無社會效用的食品添加物，僅因其符合安全標準而已。

主管機關過份保守的態度，有時反而遭致反彈。食品立法中有名的 1976 年普羅斯邁修正案 (Proxmire Amendments to the FDC Act)，即因當時美國對食品立法管理過苛，參議員普羅斯邁乃提出修正。該案反對 FDA 對維他命普遍以藥品列管，普氏並於國會的提案中指出，此舉如同將營養專家的觀點與「摩西十誡」並列，人民亦失去補充正常食物營養不足的機會。普氏甚至質疑 FDA 是否能以神的角色自居（註二十五）。

註二十三：Richard A. Merrill, Risk-Benefit Decision by the Food and Drug Administration, 45 George Washington Law Rev. 994(1977).

註二十四：See 21 U.S.C. § 348(c)(4)(B)(1970).

註二十五：普氏的國會提案原文為：“...What the FDA wants to do is to strike the views of its stable or orthodox nutritionists into “tablet,” and bring them down from Mount Sinai where they will be used to regulate the rights of millions of Americans, who believe they are getting a lousy diet, to take vitamins and minerals. The real issue is whether the FDA is going to play “God.” See 121 Cong.Rec. S.21,852-53(daily ed. Dec11, 1975)

(二)功能上限制

科學技術的時差和決策時間的壓力，為衛生行政的另一無法克服的先天因素。許多事件的發生，不僅事先無法預料，又必須立即尋求解決方式。莎莉寶邁(thalidomide)案件為美國提供最好的例證。如FDA 審核新藥的官員，當時不為嚴格把關，於歐陸肆虐的致畸胎藥物在美國早已泛濫成災。是以行政機關面臨不可知風險時，寧可採取保守態度，其心態實可預期。

伍、立法原則建議

由以上分析可知，民生立法應謀求消費者的全面利益，然於行政管理的觀點又有其偏向安全因素考量的基本立場。如何取得衡平，其惟有於立法之初，先就我國的衛生法規根本問題的了解，再求各種途徑的有效解決。茲提出下列幾項原則，作為我國健康食品立法的參考。

1. 多方參與立法研議

為使立法的體系能顧及全面的消費者利益，參與研訂人員組成，應有合理產業、官方、學者的參與。同時也應注意衛生法規與其他部會法規的互動，是以包含消費者保護法、公平交易法、廣播電視法，以及一般商品標示、檢驗等相關法律規定，皆應自立法初期即行納入考量（註二十六）。各部會人員，皆應有積極參與意見的機會。如此立法過程固較浩大，然其結果必較可行。

2. 衛生母法增修補正

註二十六：此以我國消費者保護法為例，其二項重要內涵為：1.無過失責任制度下商品的衛生或安全的危險；2.懲罰性賠償制度的建立，於近來健康食品相關法規中已漸受重視。前者如衛生署近年有關食品的行政函令中，皆有附示各該廠商對其商品除依衛生法規辦理外，亦應依消費者保護法的規定，確保無安全或衛生上的危險。後者如近日郝龍斌立委所提「健康食品管理法」草案第二十八條即有述及：製造、輸入、販賣如有違反該法規定時，買受人可要求三倍損害的賠償金額。惟應注意者，前者涉及行政法中特別法與一般法安全衛生標準認定的相關性；後者則關於民法、消費者保護法的損害賠償原則的實踐，二者皆為國內外法律學理實務的複雜問題，仍應審慎處理為妥。

由前所述，我國藥事法和食品衛生管理法對食品藥物的範圍或安全有效的定義，仍有所不足。母法不能解決的問題，僅賴子法命令補充，終非究竟。如果此類食品藥物管理母法的根本問題依然懸置，可以預見的是：不論未來健康食品的管理立法，採食品衛生管理法位階下的行政命令或與其平行的法律，皆不可能有效執行。如要保障消費者全面權利與合法業者利益，母法相關條文的修正，有其必要性。

3. 國際協同合致標準

基於當今國際社會的互動，不論就衛生標準的執行或經貿往來的利益而言，國際合致 (harmonization) 的標準已為必然趨勢。各國國情固然不同，然基本原則和標準，仍應有共通性。世界各國的健康食品規範，容有不同，然主要各國的法規資料，皆應參考。以加拿大為例，其對健康食品規範起步較晚，然其參考美國、歐體、甚或日本規範的努力，頗值學習（註二十七）。

4. 審理流程結果公開

以美、日為例，健康食品的上市，不論採取許可或報備制度，其流程和結果應力求公開。如此所有業者有相同標準依循，自能減低爭議的發生。另外，由於消費者可因此獲得相關的商品資訊，絕對有助於其各項權利的保障。法諺有云：「陽光是最佳的防腐劑，燈光是最有效的警察」，或可作為此公開原則的註解。

5. 民間自律方式容許

健康食品的上市、行銷，常被社會和法律視為「灰色區域」。此除法律的管理外，業者專業能力和職業倫理也有加強的必要。是以在業界設立並加強自律組織（self-regulatory organization），使其擔負教育、管理業者的自律功

註二十七：See Inter/Sec Alliance Inc., A Comparative Analysis of the Regulatory Framework Affecting Functional Food Development and Commercialization in Canada, Japan, the European Union and the United States of America, March 31, 1996, from <http://foodnet.fic.ca/industry/nutrareg.html>.

註二十八：此以日本為例，其健康食品協會 (Japan Health Food Association) 對特定健康用途食品有參與審核上市的功能，其本國業者會員因其推介，將可縮短申請流程時間。

能，當能減輕主管機關的行政負擔，亦可提升民衆的福祉（註二十八）。

6. 消費民衆教育加強

由美國近年的健康食品相關法案名稱如營養標示教育法（Nutrition Labeling and Education Act），膳食補充品健康教育法（Dietary Supplement Health and Education Act），食品和膳食補充品消費者資訊法案（Food and Dietary Supplement Consumer Information Act），可知加強消費者教育，使其知並能判斷消費資訊，亦是健康食品立法的重點。未來健康食品的知識傳播，將不只於政府宣導、廠商促銷而已；前述自律機構、學校對相關專業知識的教育，亦可扮演積極角色。

陸、結論

以經濟學的觀點而言，健康食品如同藥物與一般食品，其存在的事實，代表對社會有一定的效用（utility）。現代文明使人類營養，由量轉為質的問題。以美國膳食補充品健康教育法或日本營養改善法的宗旨而言，健康食品對均衡並補充人類營養的效用，是值得肯定的。是以就現代消費者的權利的內容觀之，在安全以外，告知、選擇與求償的權利，亦皆須於此民生立法作適當的平衡與調和。

值此動態複雜的社會，單元的思考模式，絕對無法有效的解決問題。健康食品立法為民生立法的一環，其內容或與當前熱烈討論的全民健康保險法、汽車第三責任險法有所不同，然其思考原則皆應不脫離消費者權利的全面均衡。謹以此文，拋磚引玉，深盼各界賢達，不吝指正。

參考文獻

一、中文部分

1. 王澤鑑，商品製造人責任與消費者保護，正中(民68年)。
2. 朱懷祖，陳春山編著，葉金川，黃文鴻監修，衛生法令全書，五南(民83年)。
3. 周宇，消費者保護之研究，學生(民64年)。
4. 朱柏松，商品製造人、侵權行為責任法之比較研究，五南(民80年)。
5. 林益山，消費者保護法，五南(民84年)。
6. 馮震宇等，消費者保護法解讀，月旦(民83年)。
7. 鄭慧文，健康類食品；美國管理法規之剖析，醫藥新聞，第2525期，民國85年12月2日。
8. 陳樹功，各國保健食品定位，鄉間小路，第18期(81年)。
9. 杉靖三郎監修，健康·營養食品總覽，青春(民84年)。

二、外文部分

1. Peter Barton Hutt and Richard A. Merrill, Food and Drug Laws, The Foundation Press(N.Y. 1991).
2. Richard A. Merrill, Risk-Benefit Decision Making by the Food and Drug Administration, 45 George Washington Law Rev. 994(1977).
3. Richard A. Merrill, Compensation for Prescription Drug Injuries, 59 Virginia Law Rev. 1 (1973).
4. Page Keeton, Products Liability- Drugs and Cosmetics, 25 Vanderbilt Law Rev. 131(1972).
5. Jacqueline A. Greff, Regulation of Cosmetics That are Also Drugs. 51 Food and Drug Law J. 243(1996).
6. Douglas W. Hyman, The Regulation of Health Claims in Food Advertising, : have the FTC and the FDA Reached a Common Ground? 51 Food

- and Drug Law J. 191(1996).
7. Stephen H. McNamara, FDA Regulation of ingredients in Dietary Supplements After Passage of the Dietary Supplement Health and Education Act of 1994: An Update, 51 Food and Drug Law J. 313(1996).
 8. Intersec Alliance Inc., A Comparative Analysis of the Regulatory Framework affecting Functional food Development and Commercialization in Canada, Japan, the European Union and the United States of America (from <http://foodnet.fic.ca/industry/nutrareg.html>)
 9. The Keystone Center, The Keystone National Dialogue on Food, Nutrition, and Health, Final Report, The Keystone Center (D.C. 1996).
 10. I. Scott Bass and Anthony L. Young, Dietary Supplement Health and Education Act: A legislative History and Analysis (D.C. 1996).
 11. Jonh G. Fleming, Drug Injury Compensation Plans, 30 American J. of Comparative laws 297(1982).
 12. Ronald N. Mckean, Products Liability: Trends and Implications, 38 Univ. of Chicago Law Rev. 3(1970).
 13. 加藤一郎，竹内昭夫，消費者保費法講座，日本評論社(1985).
 14. 加藤雅信，立法提案，製造物責任法，P.L. 立法研討，NBL No.519-531.