

2024.06.03

PLレポート(製品安全) <2024年6月号>

■PLレポートは四半期に1回、国内外の製品安全、PLリスクに関連するニュースを紹介するとともに、昨今の技術革新や市場の変化等を踏まえた製品安全に関わる旬のトピックスを連載します。

国内のトピックス

○経済産業省が重大製品事故の発生状況を踏まえた新たな表示制度を検討中

(2024年3月18日 経済産業省)

経済産業省は3月18日、製品安全小委員会において2023年までの重大製品事故の件数を公表するとともに、考えられる要因とそれに向けた今後の施策を示しました。

消費生活用製品の製造事業者または輸入事業者は、自らが製造・輸入する消費生活用製品について重大製品事故が生じたことを知ったときは、10日以内に消費者庁に報告する義務を負っています(消費生活用製品安全法35条1項および2項)。

製品安全小委員会の資料によると、こうした義務に基づき、2023年に報告された重大製品事故の件数は1,186件となっており、2022年比で163件の増加となりました(図1)。また、2019年以降、毎年1,000件を超える重大製品事故が報告されています。

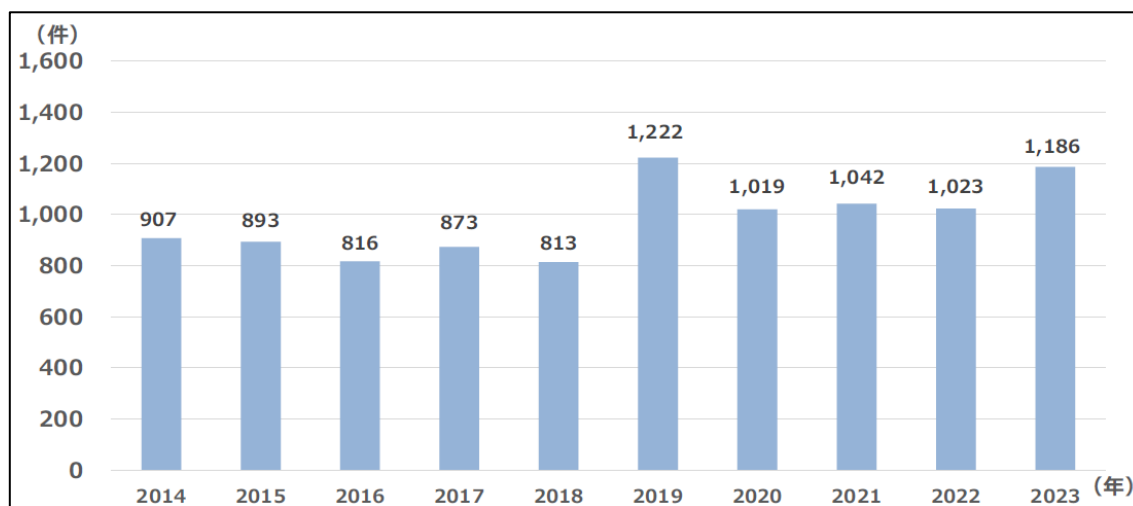


図1 重大製品事故件数の推移(2014年~2023年)*1

一方で、同小委員会の資料では、重大製品事故の発生要因としては「製品起因」がもっとも多く31%を占める一方、「誤使用・不注意等」が29%となっています(図2)。

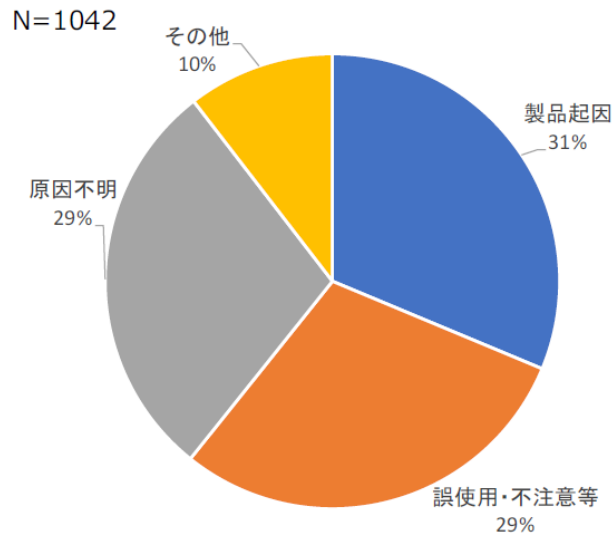


図2 重大製品事故の事故原因（2021年）*2

また、「製品起因」と「誤使用・不注意等」の事故割合を年代別にみると、10代以下の若年層、60代以上の高齢層においては「誤使用・不注意」が占める割合が多いこともわかっています（図3）。特に、高齢層に関しては、年代が上がるにつれ「誤使用・不注意」が占める割合が多くなる傾向がみられます。

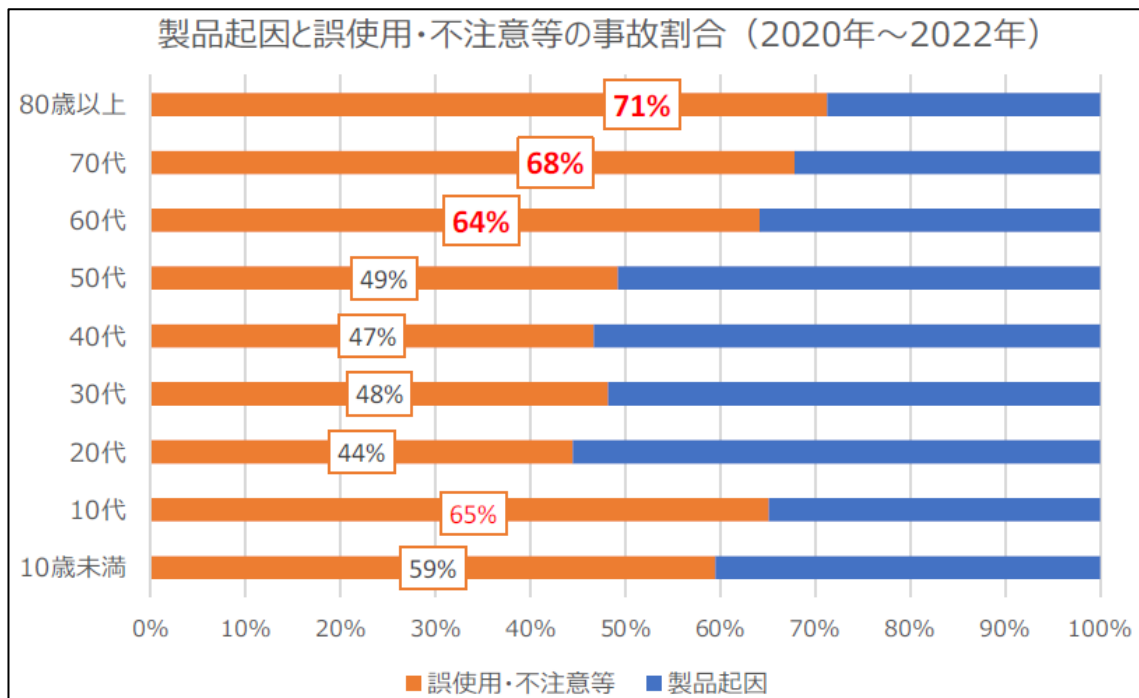


図3 製品起因と誤使用・不注意等の事故割合（2020年～2022年）*3

こうしたデータを踏まえ、経済産業省では「誤使用・不注意による事故リスク低減製品への表示制度」（以下、新表示制度）の検討を進めています。

新表示制度は、JIS 規格などの既存規格で本質安全や安全防护での保護が要求されていない残留リスク（誤使用・不注意）に対しての防止機能（基本安全設計の付加機能）を評価し、要件を満たす製品にリスク低減を謳った表示を認めるものです。

申請製品に求められる要件としては、①製品全体として本質的な安全性が担保されていること、②特定の誤使用・不注意による製品事故リスクが低減されていること、が挙げられています。

経済産業省としては、本表示制度を通じて、リスク低減のための付加機能がスタンダードとして一般化すること、消費者が製品に存在する誤使用・不注意のリスクを意識することを期待しています。

新表示制度は令和 7 年度からの運用開始を予定しており、今年度は引き続き制度の詳細設計が行われるとのこと。引き続き今後の動向が注目されます。

出所：経済産業省「第 14 回 産業構造審議会 保安・消費生活用製品安全分科会 製品安全小委員会」

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/hoan_shohi/seihin_anzen/014.html

*1 第 14 回製品安全小委員会、資料 1「製品安全行政を巡る動向」P5 より

*2*3 第 14 回製品安全小委員会、資料 1「製品安全行政を巡る動向」P31 より

○経済産業省がリコールハンドブックの概要版（日本語、英語、中国語）を公開

（2024 年 3 月 29 日 経済産業省）

経済産業省は 3 月 29 日、消費生活用製品に関する「リコールハンドブック 2022」の概要版を公開しました。

経済産業省は、事業者に対して消費生活用製品のリコール対応のあり方を示した「リコールハンドブック」を 2007 年に公表し、随時改訂を行ってきました。

同ガイドブックは、事業者に求められる日頃の対応や、万一の製品事故発生時の対応、リコール開始後のモニタリングについて事例も交えて詳細に解説する一方、版を重ねるにつれページ数が増え、直近の 2022 年版では 159 ページというボリュームになっていました。

今回公表された概要版は、11 ページとコンパクトにまとめられており、事業者にとってより手に取りやすい分量となっています。

概要版は以下の構成に沿って、リコールの重要性を解説しつつ、実際にリコールを実施する際の 6 つのアクションとモニタリングについて、わかりやすく解説しています。

1. リコールとは
2. リコール実施のフロー
3. リコール実施のアクション：アクション 1（事実関係の把握等）
4. リコール実施のアクション：アクション 2（リコールを実践するか否かの判断）
5. リコール実施のアクション：アクション 3（対策本部等の実施母体の設置）
6. リコール実施のアクション：アクション 4（リコールプランの策定）
7. リコール実施のアクション：アクション 5（社告等の情報提供方法の選択）

- 8. リコール実施のアクション：アクション6（関係機関への連絡と協力要請）
- 9. リコール実施後のモニタリング

また、概要版は日本語版と併せ、英語版、中国語版も公開されています。この背景としては、海外製造製品による国内での重大製品事故の増加があると推測され（図1）、海外の事業者在国内において求められるリコール対応の概要を伝えるねらいがあると考えられます。

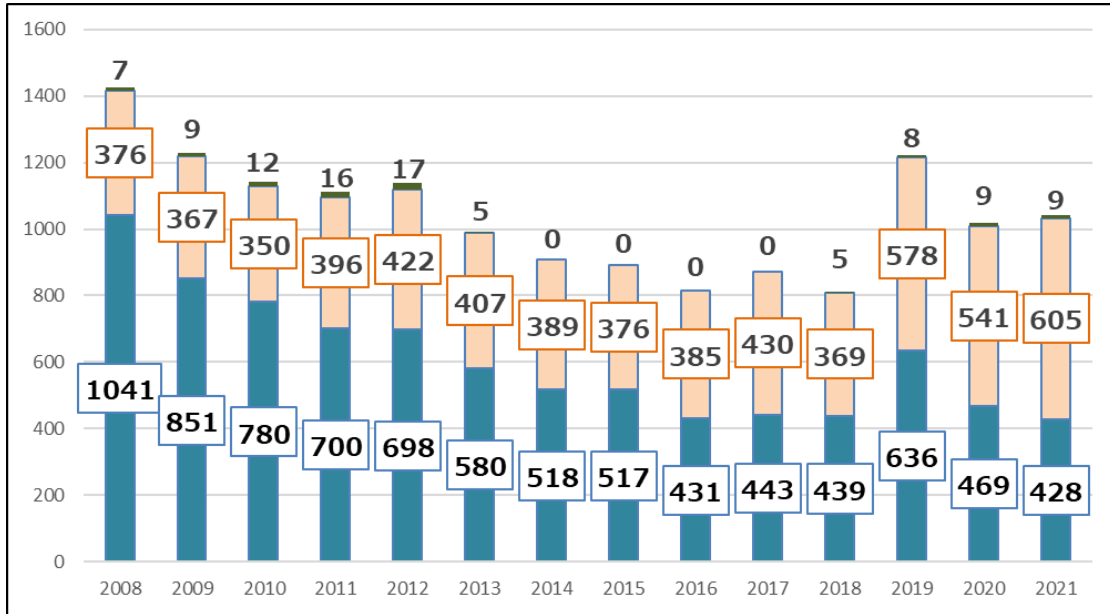


図1 生産国別重大製品事故報告件数*1

今回公表された概要版は従来のリコールハンドブックから内容変更をとまなうものではありませんが、事業者においては改めてこの機に内容を再確認し、万一の製品事故発生時に適時適切な対応がとれる体制を整えておくことが適切といえます。

出所：経済産業省「リコールハンドブックの概要版（日本語、英語、中国語）を公開しました」

https://www.meti.go.jp/product_safety/producer/recalltorikumi.html

*1 第9回製品安全小委員会、資料1「製品安全行政を巡る動向」P14資料を元にMS&ADインターリスク総研にて作成

国外のトピックス

○欧州委員会、Safety Gate の 2023 年報告書を公表

(2024 年 3 月 14 日、欧州委員会)

欧州委員会（以下、EC）は 3 月 14 日、Safety Gate（EU における食品を除く危険な製品の緊急警告システム、旧 RAPEX）に関する 2023 年の年次報告書を公表しました。

本報告書から、Safety Gate を通じた警告通知の分析や、関連する EU の活動について抜粋します。

1. 警告通知に関する分析

(1) 通知件数

2023 年に Safety Gate に通知された件数は 3,412 件であり、過去最高となった（図 1、以降の図は本報告書に基づき弊社で作成）。これは、市場において危険な製品が増加したことを意味するものではなく、EU 加盟各国の行政当局が市場監視を強化したことによるものである。

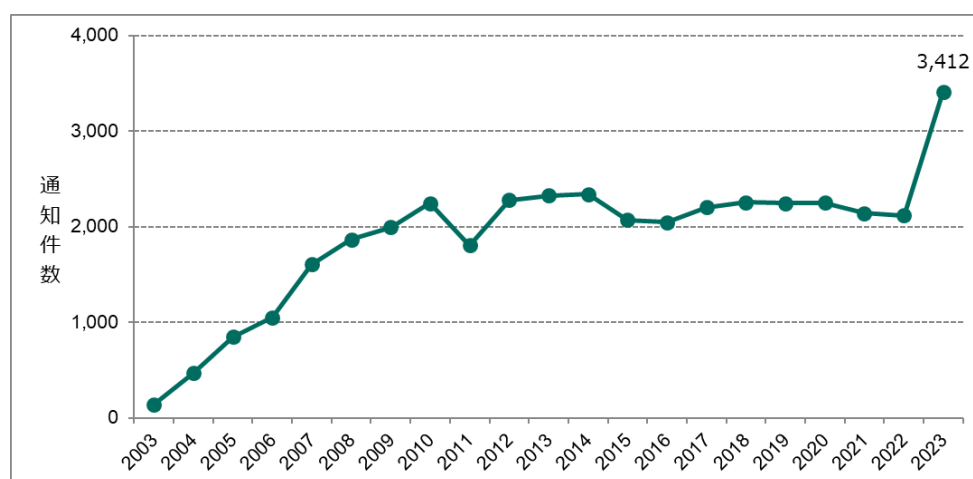


図 1. 通知件数の推移

(2) 通知件数の多い製品群と危害の種類

通知された件数を製品種別に見ると、過去数年とは異なり、最も多かったのは化粧品（全体の 32%）であった。続いて玩具（同 13%）、自動車（同 12%）、家電製品（同 10%）、衣料品（同 8%）となっている（図 2）。

化粧品が最多となったのは、REACH 規則の改正にともない、規制化学物質を含む化粧品に対する監視が強化されたためである。

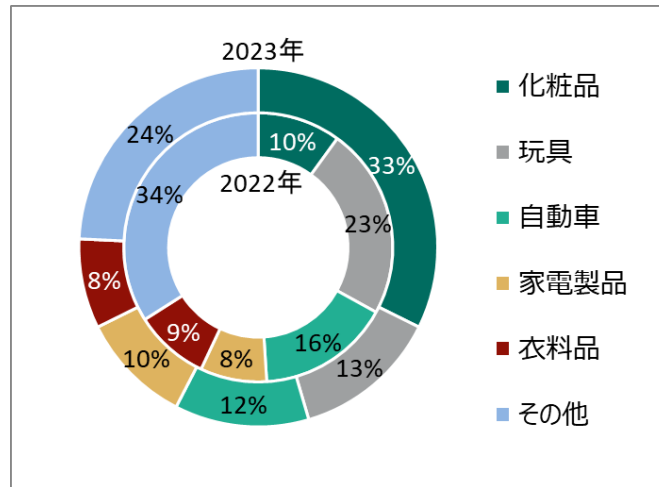


図 2. 通知件数の製品種別割合

リスクの種類についても、化粧品の監視が強化されたことで化学物質に関するものが最も多く (45%) になっている (図 3)。警告通知がされた化粧品のほとんどに、2022 年 3 月 1 日より規制の対象となった BMHCA*1 が含まれていると報告されている。

また、電子機器や玩具、アクセサリ等に関しても、鉛や PFAS*2 等の禁止化学物質に関する警告通知が発出されている。

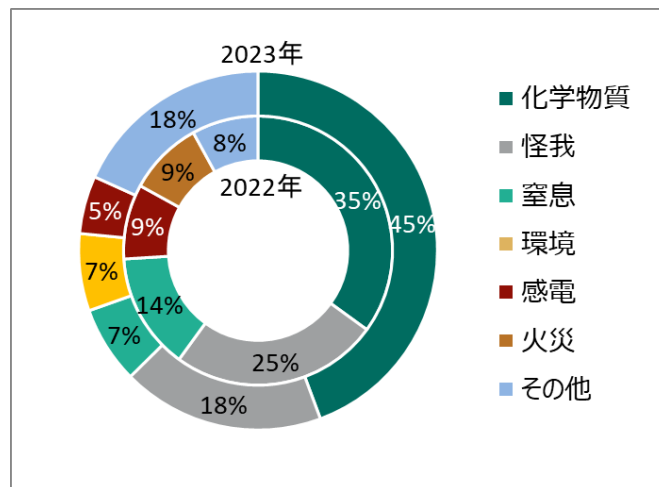


図 3. 通知件数のリスク種別割合

2. 2023 年の主な活動

(1) EU 各国との協調活動

EU 単一市場プログラム予算から製品安全に関して市場監視を担っている域内各国当局に資金提供を行っており、製品の共同テストやベストプラクティス等の知見の共有などを行っている。

2023 年は、玩具 (磁石付きのもの、玩具に用いられる化学物質)、ベビーカー、家電製品 (空気清浄機、旅行用アダプター)、衛生用品に焦点を当て、市場での調査を行った。

(2) インターネットで販売される製品に対する取組み

ネット販売される製品の安全性については、引き続き優先事項として取り組んだ。

2023年3月には、従来の製品安全誓約^{*3}の改訂版である製品安全誓約プラス (Product Safety Pledge+) を導入し、これに署名したオンラインマーケットプレイス運営事業者は、20の自主的な取組に対するコミットメントについて再確認を行った。

(3) EU域外を含めた国際協力

2023年の安全でない製品の原産国は、例年と異なりEU域内製が39%と最も多くなった(図4)。これは、化粧品に関する警告通知が非常に多かったためと考えられる。

化粧品を除く警告通知の約半数(52%)は中国産製品であり、これは例年とほぼ同じ水準であった。

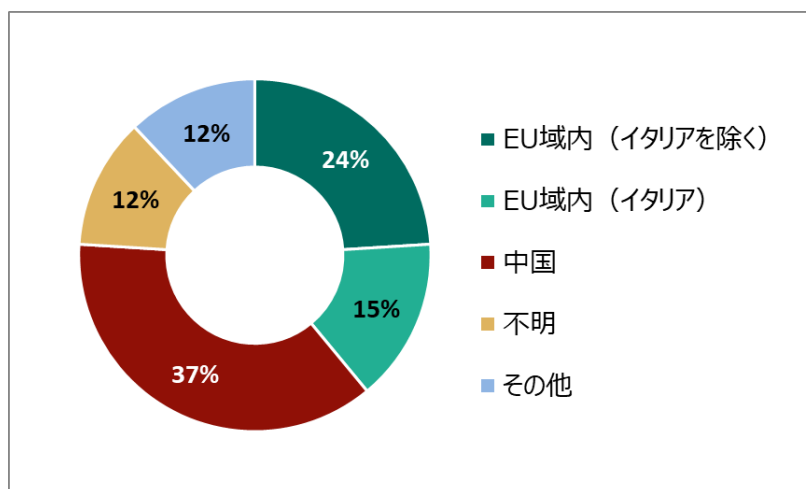


図4. 危険な製品としての通知件数に占める原産国の割合

中国との間では、2023年9月に署名が行われたネット販売される製品の安全に関する行動計画に、ネット上で販売される危険な製品に対する措置を21日以内に報告するという合意が盛り込まれた。

米国との間では、2022年に始まった米国消費者製品安全委員会 (Consumer Products Safety Commission : CPSC) との非公式対話が継続され、両者共通の関心事項に関する意見交換や、中国事業者向けの合同研修の準備作業等が行われた。

また、カナダ保健省とも緊密に連携しており、欧州の Safety Gate とカナダの RADAR データベースとの間の情報交換や、ネット市場の調査に関するベストプラクティスの情報交換などを行っている。

(報告書の抜粋終わり)

Safety Gate の報告書は毎年この時期に公開されています。関連する事業者は、製品安全に係る欧州の活動や欧州各国政府の当局が注視している事項などに注目し、製品安全に関する体制や取組の見直しにつなげていくことが求められます。

出所：欧州委員会 (EC) の発表

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_1402

*1 2-(4-tert-ブチルベンジル) プロピオンアルデヒド。化粧品に広く使用されている合成香料であり、生殖系に影響を与え、皮膚感作を引き起こす可能性があると考えられる。

- *2 有機フッ素化合物のうち、ペルフルオロアルキル化合物およびポリフルオロアルキル化合物の総称。薬品に強い等の特徴から様々な製品に活用されている一方、一部の種類は体外に排出されにくく健康に悪影響を与えやすいとされる。
- *3 製品の安全性確保に関し、オンラインマーケットプレイス運営事業者が自主的な取組を誓約するもの。

○米国 KID、2023 年の子ども用製品のリコールの分析報告書を公表 (2024 年 3 月 27 日、米国 KID)

子ども用製品の安全性向上に取り組んでいる米国 NPO 法人、KID (Kids In Danger) は 3 月 27 日、2023 年に行われた子ども用製品のリコールに関する報告書を公表しました。

この報告書は、米国消費者製品安全委員会 (CPSC) が公開した 2023 年のリコール情報を元に KID が分析を行ったものです。

本報告書によれば、2023 年には 101 件の子ども用製品がリコールされ、2013 年以来の多さとなっています。

個数ベースでは 2023 年は 8400 万個と例年より大幅に多くなっていますが、このうち 8 割超 (7000 万個) はある特定の製品*¹に関するもので、当該製品を除けば過去数年並みといえます (図 1、以降の図は KID 報告書に基づき弊社で作成)。

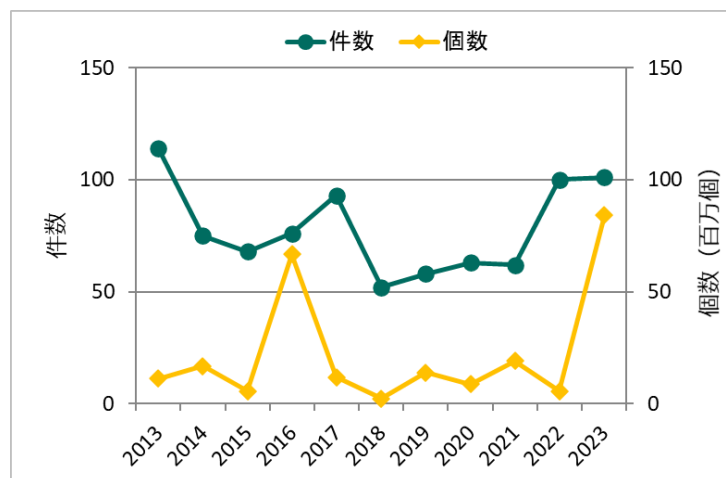


図 1 リコール製品の件数と個数の推移

製品の 카테고리で見ると、衣類が全体の 25% (27 件) と最も多くなっています (図 2)。

乳児用品も 24% (26 件) と多くなっていますが、これは近年施行された乳児の睡眠用製品の安全規則に違反したものとされています。

また、米国でしばしば見られる家具のリコールは、ここ 4 年間で減少した (2023 年は 2 件) としています。

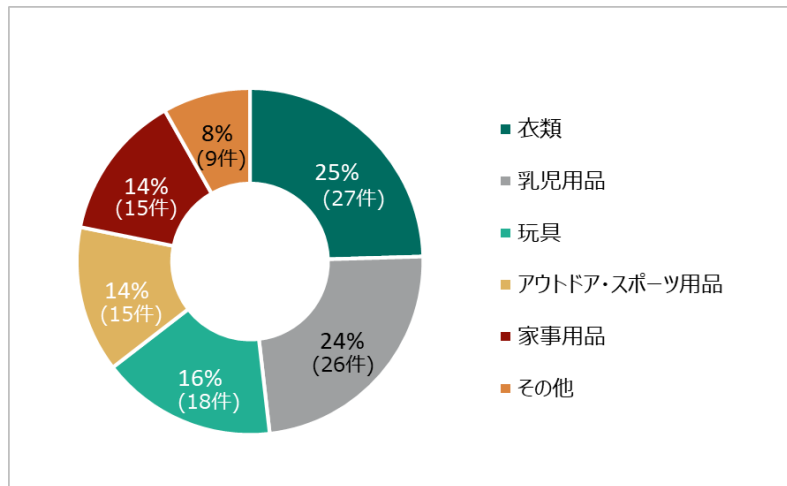


図2 子ども用製品のリコール件数の製品カテゴリー別割合

なお、玩具のリコールで特徴的な事例があるとして、以下の2件を挙げています。

1) 吸水性ビーズ

2013年以降初めて、水で膨らむビーズ（吸水性ビーズ）がリコールされた。これは、吸水性の高いポリマー製の小さなビーズで、水に曝されると元の大きさの100倍程度まで膨らみ、子どもが誤飲した際に腸閉塞などを起こす可能性がある。リコールされた製品は、乳児の死亡等が報告されている。

2) 強力磁石

小型で強力な磁石製品に関しては、2件のリコールが行われた。強力な磁石を飲み込んだ場合、胃や腸の穿孔等が発生する可能性がある。2022年12月に発効した安全基準では、バラバラになり易い磁石を有した製品は、誤飲しない大きさにするか誤飲しても内蔵が損傷しないよう磁力が十分に弱いものにするを義務付けている。

危害別にみると、火傷が最も多く22%（25件）、小部品等による窒息19%（21件）、落下12%（14件）などが続いています（図3）。

火傷に関してリコールが行われた製品は、いずれも連邦基準を満たしていない子ども用パジャマで、大半がオンラインで販売されていました。

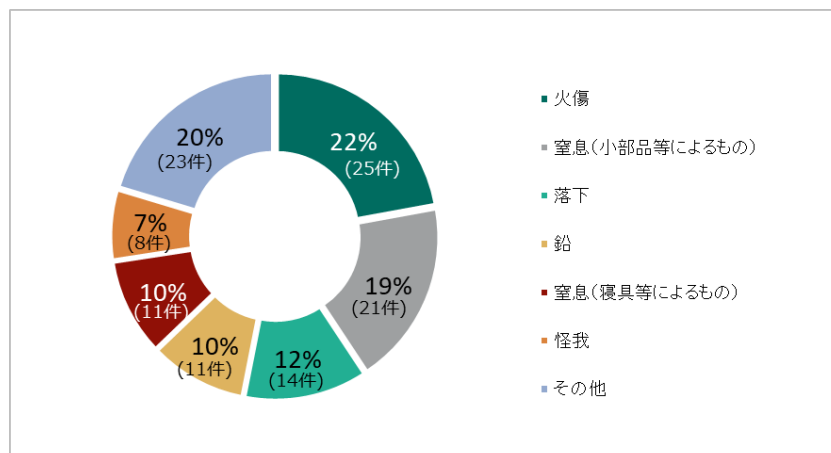


図3 子ども用製品のリコール件数の危害別割合

リコール実施前に、子ども用製品で死者が発生したケースは4製品（6人）、怪我が発生したケースは14製品（106人）であったとしています。

米国のリコール状況がそのまま日本に当てはまるわけではありません。しかし、吸水性ビーズや小型で強力な磁石は日本でも同様の事故が発生しており、2023年5月には消費生活用製品安全法（消安法）で規制が行われることになりました*2。

子ども用製品を取扱う事業者においては、類似の事例も少なくないことから、海外のこうした報告書も参考にしながら製品の安全性向上に努めていくことが求められます。

出所：KIDの発表

<https://kidsindanger.org/highest-number-of-nursery-product-recalls-in-over-a-decade-and-first-water-beads-recall-since-2013/>

*1 リコール対象となったのは菓子的一种で、容器から小部品が脱落し窒息の恐れがあるとされている。

*2 玩具の新たな規制について
<https://www.meti.go.jp/press/2023/05/20230516002/20230516002.html>

コラム：ソーシャルインフレーション —その現状、要因と今後の展望—

はじめに

世界的なインフレーション（物価高）が企業活動や消費者の生活に影響を及ぼす一方で、保険業界を中心に注目を集めているもう一つのインフレーションがあります。

すなわち、「ソーシャルインフレーション」と呼ばれる現象です。ソーシャルインフレーションについて統一された定義はありませんが、一般には「（損害賠償責任保険の）保険金支払いが一般的な経済的インフレーションを上回って上昇すること¹」とされています。この現象は米国を中心に欧州や豪州など他の地域でも発生しているといわれています。

その背後には、賠償額や訴訟費用の高額化や訴訟件数の増加があるといわれており、製造物責任（PL）をはじめとする損害賠償リスクを有する事業者にとって、見過ごせない現象です。

そこで、今年度のPLレポートでは4回にわたってソーシャルインフレーションについて取り上げ、その現状と要因、今後の展望についてみていきます。

¹ トーア再保険株式会社「再保険用語集」より引用
(https://www.toare.co.jp/img/knowledge/pdf/glossary_sa.pdf?2023)

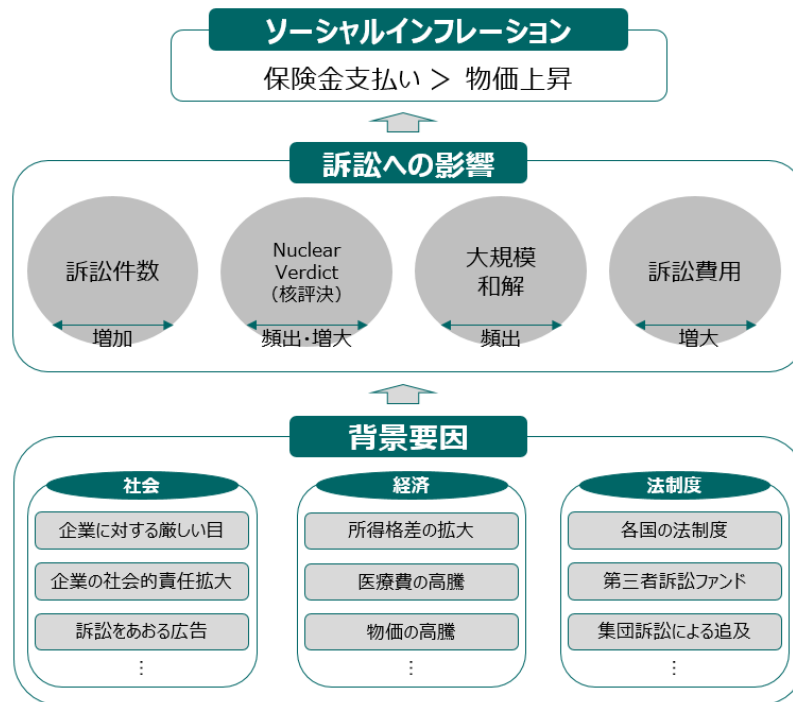


図1 ソーシャルインフレーションの全体像

1. ソーシャルインフレーションの現状

(1) いつから起きているのか

ソーシャルインフレーションそのものは新しい現象ではありません。米国の著名投資家であるウォーレン・バフェットは、株主に向けた1977年の手紙でソーシャルインフレーションがもたらす影響に言及しています²。

再保険会社スイスリーの資料によると³、1970年代後半のほか、1980年代半ば、2000年代半ばにおいて、賠償請求の代理変数（紫色の曲線、1975年前後では15%超）が消費者物価指数（紺色の曲線、1975年前後では5%程度）を大きく上回っており、これらの時期においてソーシャルインフレーションが起きていたと考えられます。

² 国際海上保険連合 “Social inflation: An American phenomenon with international implications”に基づく
(<https://iumi.com/news/iumi-eye-newsletter-march-2021/social-inflation-an-american-phenomenon-with-international-implications>)

³ スイスリー “US liability claims: the shadow of social inflation still looms”より転載
(<https://www.swissre.com/institute/research/sigma-research/Economic-Insights/us-liability-claims.html>)

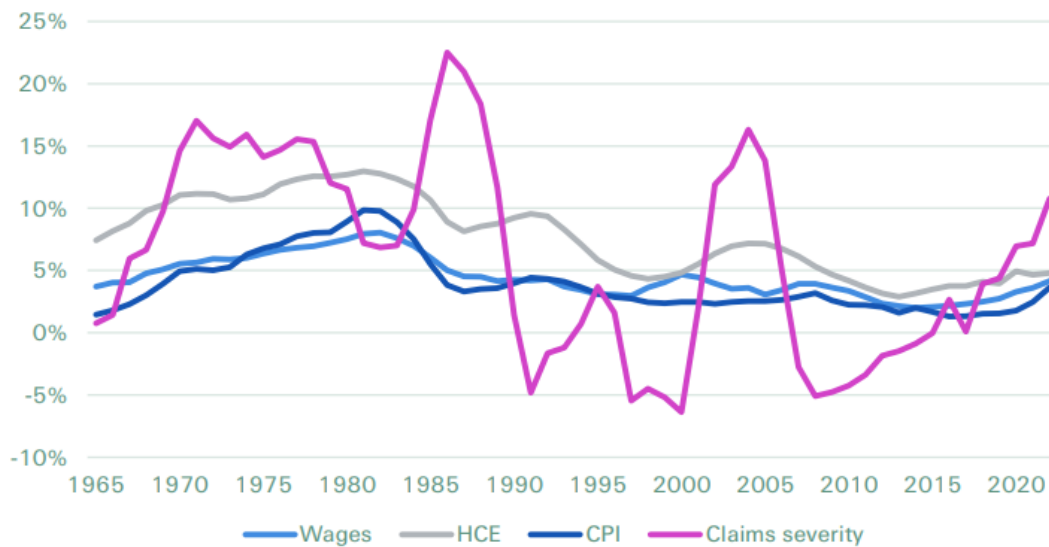


図2 損害賠償保険金の代理変数、消費者物価指数などの5年平均を示したグラフ

また、現在のソーシャルインフレーションは2019年ごろから発生しているものと捉えられます。上掲グラフで示されているとおり、2019年から2023年までの5年間は賠償請求の上昇が16%であるのに対し、物価上昇は4%と差異が生じており、両者の差は年々拡大しています。

(2) どこで、どのように起きているのか

ソーシャルインフレーションは、米国において顕著といわれます。

その背景の一つとして、1,000万ドル（約15億円）を超える「Nuclear Verdict（核評決）⁴」の規模および頻度の増加が指摘されます⁵。

米国商工会議所の調査⁶によると、2010年から2019年までの10年間で核評決の中央値は27.5%上昇し、核評決の件数も増加傾向にあるとされています。

また、核評決が出された分野をみると、製造物責任がもっとも多く23.6%となっており、次いで自動車賠償責任（22.8%）、医療賠償責任（20.6%）という順になっています。核評決の規模（中央値）をみても、製造物責任がもっとも大きく1億9,160万ドルであり、自動車賠償責任（3,680万ドル）、医療賠償責任（3,380万ドル）を大きく上回っています。

これらのデータから、製造物責任分野における核評決が全体的な核評決の規模および頻度に影響を与えている可能性が考えられます。

一方で、核評決以外にも、ソーシャルインフレーションとの関連が考えられる要素を挙げることができます。

一つは、和解金額です。次の表に示すとおり、過去数年においては集団訴訟に関して100億ドルに匹敵する規模で和解がなされた事例が相次いで報じられています。

⁴ 壊滅的な影響をもたらすことからこのように称される

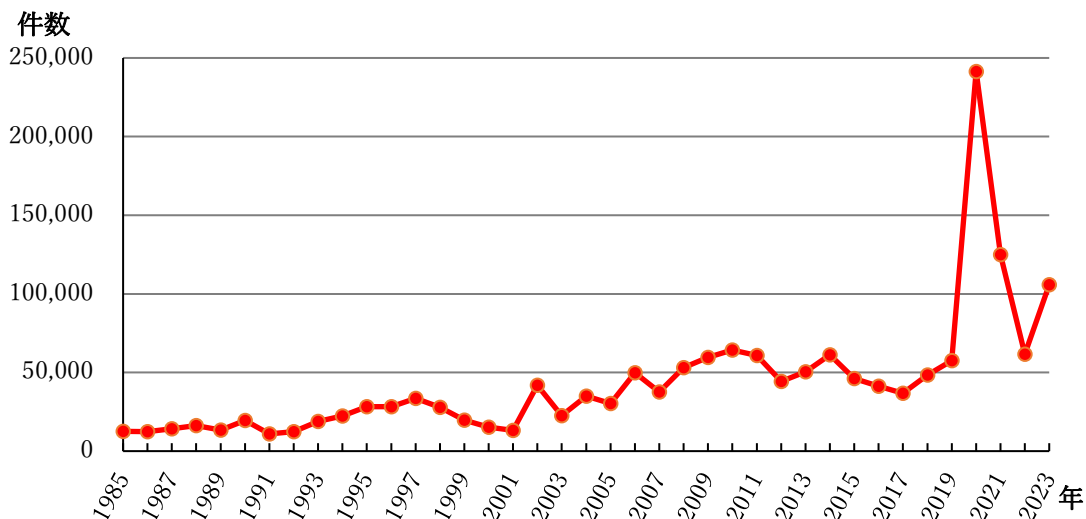
⁵ 全米保険監督官協会（NAIC）“Social Inflation”における指摘（<https://content.naic.org/cipr-topics/social-inflation>）

⁶ 米国商工会議所不法行為改革委員会“Nuclear Verdicts: Trends, Causes, and Solutions” P6～9に基づく（https://institutelegalreform.com/wp-content/uploads/2022/09/NuclearVerdicts_RGB_FINAL.pdf）

報道時期	争われた内容	和解金額（※最大、円換算は当時）
2020年6月	農薬の発がん性	109億ドル（約1兆1600億円）
2022年11月	医療用麻薬のまん延	100億ドル（約1兆5000億円）
2023年4月	ベビーパウダーの発がん性	89億ドル（約1兆1700億円）
2023年6月	PFASによる飲料水汚染	125億ドル（約1兆8000億円）

表1 1兆円規模での和解事例⁷

もう一つは、訴訟件数です。次のグラフは製造物責任に限ったものですが、連邦地方裁判所に提起された訴訟件数を示したものです。1985年以降、概ね増加傾向にあることが読み取れます。なお、2020年に24万件超と大幅に増加していることが目を引きますが、このうち約20万件は特定製品（軍用耳栓等）に関する訴訟であり、大幅増は一時的なものではないかと考えられます。

図3 連邦地方裁判所のPL訴訟件数⁸

おわりに

核評決の規模および頻度の増加、大型和解事例の続出、訴訟件数の長期的な増加傾向は、米国特有の法制度（民事陪審制度、懲罰賠償制度、クラスアクション、弁護士成功報酬制度など）を背景としつつ、社会、経済の要因も相まって生じています。

次号のPLレポートでは、社会および経済の要因に着目し、その内容を詳述します。

以上

文責：リスクマネジメント第三部 危機管理・コンプライアンスグループ

⁷ 新聞報道に基づき弊社作成

⁸ 連邦裁判所事務局 “Table 4.5 U.S. District Courts—Product Liability Cases Commenced, by Nature of Suit” に基づき弊社作成 (<https://www.uscourts.gov/data-table-numbers/45>)

【製品安全／PL・リコール対策関連サービスのご案内】

- ・市場のグローバル化の進展・消費者の期待の変化に伴いしかるべき PL・リコール対策、そして、製品安全の実現は企業の皆様にとってはますます重要かつ喫緊の課題となっています。
- ・弊社では、製品安全に関する態勢構築・整備、新製品等個別製品のリスクアセスメントや取扱説明書の診断、PL・リコール対策など、多くの企業へのコンサルティング実績があります。さらに、経済産業省発行の「製品安全に関する事業者ハンドブック」「消費生活用製品のリコールハンドブック 2016」などの策定を受託するなど、当該分野に関し、豊富な調査実績もあります。
- ・弊社では、このような実績のもと、製品安全実現のための態勢整備、個々の製品の安全性評価、製品事故発生時の対応に関するコンサルティング、情報提供、セミナー等のサービスメニュー「PL MASTER」をご用意しております。
- ・製品安全／PL・リコール関連の課題解決に向けて、ぜひ、「PL MASTER」をご活用ください。

PL Masterメニュー

I. マネジメントシステム構築・運営

1. 製品安全管理態勢の構築支援
2. リスクアセスメント態勢の導入支援

II. 製造物責任予防(PLP)対策

1. 製品安全診断
2. 取扱説明書診断

III. 製造物責任防衛(PLD)対策

1. PL事故対応マニュアルの策定
2. リコールに関する緊急時対応計画の策定

IV. 教育・研修

1. 製品安全セミナー(講義型)
2. リスクアセスメント導入研修(ケーススタディ型)
3. PL事故・リコール対応シミュレーショントレーニング

V. 調査研究・情報提供

1. 判例・事故例の調査分析
2. 各国の生産物賠償法一覧の提供
3. 各種リスクマネジメント情報の提供

「PL MASTER」をはじめ、弊社の製品安全・PL 関連メニューに関するお問い合わせ・お申し込み等は、MS & ADインターリスク総研 リスクマネジメント第三部 危機管理・コンプライアンスグループ (interrisk_csr@ms-ad-hd.com)、またはお近くの三井住友海上、あいおいニッセイ同和損保の各社営業担当までお気軽にお寄せ下さい。

本誌は、マスコミ報道など公開されている情報に基づいて作成しております。また、本誌は、読者の方々に対して企業のRM活動等に役立てていただくことを目的としたものであり、事案そのものに対する批評その他を意図しているものではありません。

不許複製／Copyright MS & ADインターリスク総研 2024

MS&AD インターリスク総研は、2024年4月、これまでのホームページを刷新し、リスクに強い組織づくりをサポートするプラットフォーム「RM NAVI(リスクマネジメント ナビ)」をリリースしました。

「RM NAVI」は、MS&AD インターリスク総研の知見をフル活用して、情報提供から実践までをトータルサポート。

コンサルタントの豊富な経験と、最先端のデジタルサービスで、リスクに強い組織づくりを支えます。あなたに寄り添い、最適な答えへと導く、リスクマネジメントの羅針盤です。

リスク対策がわかる。 組織がかわる。

リスクに強い組織づくりをサポートするプラットフォーム



RM NAVI

リスクマネジメントナビ

こんなお悩みはありませんか？

リスクが多様化・複雑化し、最新ノウハウを得ることが困難に…

リスク対策を効率化したいが、リソースが足りない…

情報セキュリティやBCPなどのリスク対策が進んでいない…

RM NAVIが最適なリスクマネジメントへと導きます



MS&ADインターリスク総研の知見をフル活用して、リスクマネジメントをサポート！



現場経験豊富なコンサルタントが、最新の情報を提供！



最先端のデジタルサービスを駆使して、対策の実行までを支援！

「RM NAVI」はこちら（会員登録もこちらから可能です） >

<https://rm-navi.com>

