

2023.12.01

PLレポート(製品安全) <2023年12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

ONITEが2022年度事故情報解析報告書を公表、LIBの事故は夏季に多い傾向

(2023年10月31日 独立行政法人製品評価技術基盤機構)

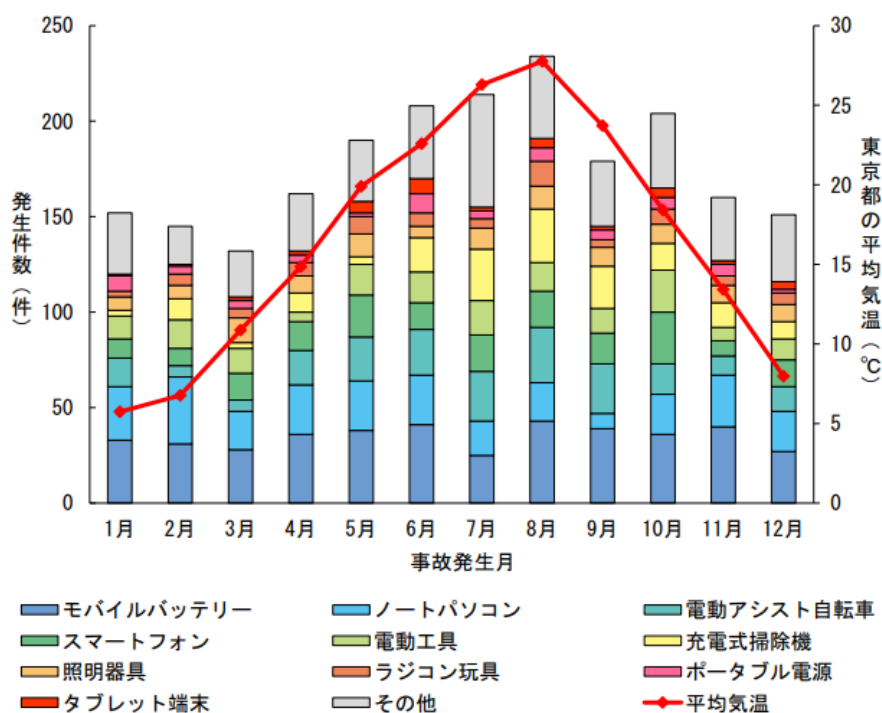
独立行政法人製品評価技術基盤機構(以下、NITE)は10月31日、「2022年度事故情報収集・解析報告書」を公表しました。

NITEは例年、春に公表する報告書では統計的な情報を、秋に公表する報告書では事故情報の解析結果等を紹介しています。

今回の「事故情報収集・解析報告書」によると、2022年度に発生した製品事故を製品群ごとに整理した場合、「バッテリー類」、「自転車」、「電気調理器具」、「エアコン」、「家具」の5製品群が全体の約27%を占めています。このうち、リチウムイオン電池(以下、LIB)を含む「バッテリー類」は2022年度に限らず事故件数が多く、また事故発生時の危害の程度も大きいことから、特に製品事故のリスクが大きい製品といえます。

その上で、LIB搭載製品において特に注意すべき事故として発火事故を挙げられます。報告書によると、LIB搭載製品の発火事故は気温の上昇とともに件数が増加し、年間でもっとも気温が高い8月にピークを迎えていることがわかりました。

LIBの発火懸念事故(発火に加え、発熱、膨張、発煙の各事故も含む)を発生月別に整理し、東京都の過去10年の月別平均気温と比較したグラフを以下に引用します。



NITE 報告書「2022 年度事故情報収集・解析報告書」P8

「図 6 LIB 搭載製品の発火懸念事故件数の月別推移 (2013~2022 年度)」を引用

報告書の指摘どおり、LIB は高温環境では発熱、破裂、発火をする危険性があり、事業者においては、高温環境での使用や保管をしないよう消費者に注意喚起を行い、事故防止を図ることが求められます。

気象庁によると、2023 年の夏は過去 125 年間でもっとも平均気温が高かったとされています。また、例年は暑さが収まる 10 月に入っても全国の広い地域で気温 25 度以上の夏日や 30 度以上の真夏日が観測されています。気候変動により、こうした気温の上昇や、気温の高い期間の長期化が継続する可能性もあることから、LIB 搭載製品においては、取扱説明書において高温環境での使用や保管を禁止するだけでなく、設計においても対策を図っていくことが求められるといえます。

出所：NITE・2022 年度事故情報収集・解析報告書

<https://www.nite.go.jp/jiko/report/annual/2022fy/2022.html>

○経済産業省が「令和 5 年度製品安全対策優良企業表彰 (PS アワード 2023)」の受賞企業を発表 (2023 年 11 月 17 日、経済産業省)

経済産業省は 11 月 17 日、「令和 5 年度製品安全対策優良企業表彰 (PS アワード 2023)」の受賞企業を発表しました。本表彰は、経済産業省が製品安全に積極的に取り組んでいる企業から広く公募し、製品安全の先進的な取組を讃えることで、事業活動や消費生活において製品安全が重要な価値として定着し、社会全体で製品の安全が守られることを目的として毎年行っている

制度で、本年で17回を迎えます。

今年度の受賞企業・団体は以下のとおりです。

(1) 経済産業大臣賞

【大企業 製造事業者・輸入事業者部門】

リンナイ株式会社

(2) 技術総括・保安審議官賞

【中小企業 製造事業者・輸入事業者部門】

株式会社オージーケーカプト

コンビ株式会社

【中小企業 小売販売事業者部門】

てくのハウス株式会社

(3) 優良賞（審査委員会賞）

【大企業 製造事業者・輸入事業者部門】

株式会社 LIXIL

【中小企業 製造事業者・輸入事業者部門】

寿精版印刷株式会社

シマ株式会社

丸栄タオル株式会社

PS アワードにおいては今年度より「誤使用による製品事故の未然防止に向けた取組」が加算評価の対象となる取組に指定されています。その背景としては、重大製品事故の事故原因の3分の1弱を「誤使用・不注意等」が占めており、対策が求められる現状があると考えられます（経済産業省「製品安全行政を巡る動向（令和5年3月28日付）」P31より）。

経済産業省のニュースリリースで公表された各受賞企業の「選出理由」のうち、「誤使用による製品事故の未然防止に向けた取組」が評価されたと思われるものとして、たとえば以下が挙げられます（選出理由より抜粋）。

- ・ 消費者による製品モニターからのフィードバックや窓口に寄せられる不具合の申し出を通じて市場での使用実態を把握し、想定される誤使用例を再現した自社試験を開発・実施することで、製品の安全性を担保。（コンビ株式会社）
- ・ 季節の変わり目において扇風機やこたつといった季節家電の正しい使い方やメンテナンス方法を自社 SNS での動画や地域に販売するチラシの記事によって伝え、自社顧客以外にも含めた地域全体での製品事故の防止に貢献。（てくのハウス株式会社）
- ・ 特に製品事故のリスクを認識してもらう必要がある小中学生に対し、自社社員による出前授業などを実施。単に危険性を教えるのみでなく、自ら事故を未然に防ぐ方法を考え、安全な行動を促すプログラムとすることで実効性を向上。（株式会社 LIXIL）

事業者においては、受賞企業における、製品安全実現のための課題への取組や、これらを実現してきた過程を参考にするとともに、自社の取組と比較検証し、製品安全管理態勢の見直し・強化等を図っていくことが望まれます。

出所：経済産業省 ニュースリリース

<https://www.meti.go.jp/press/2023/11/20231117001/20231117001.html>

経済産業省 製品安全対策優良企業表彰ホームページ

https://www.meti.go.jp/product_safety/ps-award/

経済産業省 製品安全行政を巡る動向（令和5年3月28日付）

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/hoan_shohi/seihin_anzen/pdf/010_01_00.pdf

国外のトピックス

OCPSC、ボタン電池およびコイン電池に関する安全規則を公表

（2023年9月21日 米国消費者製品安全委員会）

米国消費者製品安全委員会（以下、CPSC）は9月21日、子どもによるボタン電池およびコイン電池の誤飲リスクを低減するための安全規則を公表しました。

米国では、ボタン電池やコイン電池（以下、ボタン電池等）を誤飲するリスクから6歳以下の子どもを守ることを目的として、リース法（Reese's Law）が2022年8月に制定されました。今回公布された安全規則はリース法の規定に基づき定められたものです。

公布された安全規則では、消費者製品のボタン電池等に関する強制的な安全基準としてANSI/UL 4200A-2023「内蔵ボタン電池またはコイン電池の安全性に関する規格」を採用するとしています（連邦官報88FR65274、2023年10月23日より適用開始）。その主な要求事項は、次のとおりです。

- ・ 交換可能なボタン電池等の収納部は、開くために工具を使用するか、少なくとも2つの独立かつ同時の手の動きを必要とするように固定されなければならない。
- ・ ボタン電池等の収納部は、使用時に電池に触れたり、電池が外れたりすることのないようにしなければならない。
- ・ 製品のパッケージには警告が表示されなければならない。
- ・ 可能であれば、製品自体に警告が表示されなければならない。
- ・ 付属の説明書等には、該当する全ての警告が記載されていなければならない。

また、安全規則の一部として、ボタン電池等の包装における警告表示のANSI/UL 4200A-2023に対する追加要件も公布しました（連邦官報88FR65296、2024年9月21日より適用開始）。この追加要件は14歳未満を対象とした一部の玩具を除き、広く適用されます。

追加要件では、文字サイズやフォント、色、書き方等が詳細に指定されています。また、製品を使用開始するまでボタン電池等を元の電池用パッケージに保管しておくこと、使用済みのボ

タン電池等は直ちに廃棄し、子どもの手の届かないところに保管すること、といった警告表示などが求められています。

今回の安全規則の公表により、米国におけるボタン電池等を搭載する製品の設計や警告表示などに関する基準が明確化されました。小さい子どもがボタン電池等を誤飲する事故は多くの国で発生しており、オーストラリアにおいても 2020 年 12 月にボタン電池の安全性および表示に関して包括的に規制する強制規格が発行されています。関係する事業者においては国・地域ごとのルール of the latest trends and respond appropriately is required.

出所：CPSC のボタン電池に係るガイダンス

<https://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Business-Education/Business-Guidance/Button-Cell-and-Coin-Battery>

連邦官報 88FR65274

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2023-09-21/pdf/2023-20333.pdf>

連邦官報 88FR65296

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2023-09-21/pdf/2023-20334.pdf>

コラム：PFAS とはなにか、事業者が理解しておくべき基礎知識と考えられる法的リスク

幅広い用途で使用される一方で人体への有害性が指摘される PFAS¹と総称される化学物質について、国内外のメディアで取り上げられる機会が増えています。「PFAS とはそもそもなにか」、「どのように使われ、人体へはどのような影響があるのか」、「どういった法的リスクが考えられるのか」といった疑問をお持ちの事業者の方々に向け、現状をまとめました。

1. PFAS とは

PFAS とは、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を総称したものです²。

PFAS には 1 万種類以上の物質があるとされ、その特性はそれぞれ異なります。PFAS の一部は分解されにくく、自然界やヒトの体内に蓄積されるという特徴を有していることから、「永遠に残る化学物質（フォーエバー・ケミカル）」と呼ばれています。

PFAS のうち、特に PFOS³および PFOA⁴は幅広い用途で使用されていることから、様々な規制の対象となっています。以下 PFOS および PFOA を中心に述べます。

¹ Per- and Polyfluoroalkyl Substances（ペルフルオロアルキル化合物及びポリフルオロアルキル化合物）の略称。読みはピーファス。

² 環境省「PFAS に対する総合戦略検討専門家会議」（<https://www.env.go.jp/content/000150400.pdf>）

³ Per Fluoro Octane Sulfonic acid（ペルフルオロオクタンスルホン酸）の略称。読みはピーフォス。

⁴ Per Fluoro Octanoic Acid（ペルフルオロオクタン酸）の略称。読みはピーフォア。

2. 用途

代表的な PFAS である PFOS および PFOA の用途は、以下のとおりです。

(1) PFOS の用途

PFOS は、半導体の反射防止剤・レジスト、金属メッキのミスト防止剤、業務用消火器（泡消火器）の薬剤などに使用されています⁵。

国内における製造・輸入等が原則禁止される以前の 2008 年度においては、国内供給量の 88%を半導体反射防止剤・レジスト向けが占めていました⁶。

(2) PFOA の用途

PFOA は、フッ素ポリマー加工助剤や界面活性剤、コーティング剤、半導体製造用中間原料などに使用されています⁷。

これらが使用される消費者向け製品としては、撥水・防汚機能を持つアウトドアウェアなどの衣類、カーペットやラグ、食品包装紙などが挙げられます。

3. 人体への影響

(1) 曝露の経路

米国・毒性物質疾病登録庁（ATSDR）⁸は、ヒトが PFOS や PFOA に代表される PFAS に曝露する経路として、「汚染された飲料水」、「特に PFOS で汚染された海域で獲れた魚類」、「PFAS を使用・製造する場所の周辺で生育・栽培された食品」の摂取を挙げています。

一方で、PFOS や PFOA を用いた消費者製品（耐汚染性カーペットや撥水性衣料など）の使用を通じた曝露は、飲料水などを摂取した場合と比べて少ないとされています。

また、汚染された水に接触することで皮膚から吸収される量も限られるとされています。

(2) 人体への蓄積

曝露を通じて人体に取り込まれた PFOS および PFOA は、永続的に人体に蓄積されるわけではなく、少量ずつ排泄されると考えられています。欧州食品安全機関（EFSA）の見積もりでは、PFOS の半減期は約 9 年、PFOA は約 4 年とされています。

(3) 健康への影響

これまでの研究結果から、PFOS および PFOA の血中濃度が健康被害をもたらしている可能性があることがわかっています。ATSDR のウェブサイトは、脂質異常（コレステロール値の上昇）、肝酵素の変化、新生児の出生体重の減少、子どものワクチン接種の効果減、妊婦の高血圧リスクの上昇、腎臓がん・睾丸がんのリスク上昇につながる可能性を挙げています⁹。

これらのうち、発がん性については、世界保健機関（WHO）の外部組織である国際がん研

⁵ 環境省「[19] ペルフルオロオクタンスルホン酸及びその塩」(<https://www.env.go.jp/chemi/report/h19-03/pdf/chpt1/1-2-2-19.pdf>) なお、本節における「PFOS」にはその類縁化合物を含む。

⁶ 環境省「ペルフルオロ（オクタン-1-スルホン酸）（別名 P F O S）又はその塩など 1 2 物質について」(<https://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-90/900421587.pdf>)

⁷ 環境省「733. ペルフルオロオクタン酸(別名 PFOA)及びその塩」

(<https://www2.env.go.jp/chemi/prtr/factsheet/factsheet/pdf/fc00733.pdf>) なお、本節における「PFOA」にはその類縁化合物を含む。

⁸ ASTR ウェブサイト (<https://www.atsdr.cdc.gov/pfas/health-effects/exposure.html>)

⁹ ASTR ウェブサイト (<https://www.atsdr.cdc.gov/pfas/health-effects/index.html>)

究機関（IARC）が、PFOA を「グループ 2B（ヒトに対して発がん性がある可能性がある）」に分類しています。

ただ、「どの程度の量が体に入ると影響が出るのかについてはいまだ確定的な知見はありません」¹⁰とされ、現在も国際的に研究が進められています。

4. 規制

（1）国際的な規制

残留性有機汚染物質の廃絶、削減等を促すための国際的枠組みである POPs 条約（ストックホルム条約）において、PFOS は 2009 年に附属書 B（製造・使用・輸出入を制限すべき物質）の掲載物質に、PFOA は 2019 年に附属書 A（製造・使用・輸出入を禁止すべき物質）の対象物質になっています¹¹。

（2）国内の規制

日本国内においては、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）によって、PFOS は 2010 年に、PFOA は 2021 年に製造・輸入等が原則禁止されています¹²。

5. 考えられる法的リスク

以上で述べた PFOS および PFOA をはじめとした PFAS に関連し、事業者の立場から考えられる法的リスクを整理しました。対象地域としては、特に高額な賠償が想定される米国と、多くの読者に関係する日本を前提としました。

（1）工場の周辺住民からの水質汚染訴訟

製品の製造工程において PFOS や PFOA を用いた結果、工場排水などを通じて飲料水が汚染され、健康被害を被ったとして、周辺住民から損害賠償を求められるリスクが考えられます。

米国においては、PFOA による水質汚染を原因とした健康被害を訴える周辺住民が、工場を操業する事業者に対して集団訴訟を提起し、事業者が計 6 億 7,070 万ドル（約 765 億円、当時）の支払いで和解に応じたという事例があります（2017 年 2 月）。

日本においては、今のところ同様の訴訟は確認できていません。ただ、環境省が定めた公共水域や地下水における暫定目標値（PFOS と PFOA の合算値で 50ng/L 以下）の超過が全国 139 地点で確認されています¹³。こうした調査結果が訴訟提起につながる可能性は否定できません。

（2）工場の所在する自治体からの水質汚染訴訟

工場排水による水質汚染に関し、事業者が自治体から法的責任を問われるリスクも考えられます。

¹⁰ 環境省「PFAS に対する総合戦略検討専門家会議」（<https://www.env.go.jp/content/000150400.pdf>）

¹¹ この他には 2022 年に PFHxS が附属書 A に追加されました。

¹² 今年 11 月 28 日の閣議決定で PFHxS も製造・輸入禁止の対象とすることが決まりました。これを踏まえた政令が 2024 年 2 月に施行される見通しです。

¹³ 環境省「PFOS、PFOA の国内の検出状況」（<https://www.env.go.jp/content/000131055.pdf>）

米国においては、米国内の多数の自治体が PFOS を使用した泡消火剤の製造・販売業者を訴えた訴訟について、最大 125 億ドル（約 1 兆 8,000 億円）を支払う和解案で暫定合意が成立したことが報じられています（2023 年 6 月）。報道によると、和解金は自治体運営の公共水道システムの水質調査や除去設備の導入などに充てられるとのこと。

日本においては現時点では同様の訴訟は確認できていませんが、今後の動向には注意が必要といえる状況です。

（3）消費者からの PL 訴訟

PFOS や PFOA を含有する製品の使用によって継続的にこれらに曝露した結果、がんを発症したなどとして、当該製品の製造業者が消費者から製造物責任（PL）に基づく損害賠償を求められるリスクが考えられます。

国内外における PFOS や PFOA 含有製品の製造物責任を巡る具体的な裁判例は確認できていませんが、参考となりうる事例としてアスベスト含有製品に関する製造物責任訴訟を挙げることができます。

アスベストは IARC によって「グループ 1（ヒトに対して発がん性がある）」に分類されているのに対し、前述のとおり PFAS に関しては PFOA が「グループ 2B（ヒトに対して発がん性がある可能性がある）」に分類されており、単純比較はできません。しかしながら、PFOA 等が健康に及ぼす影響は現時点では不明な部分もあり、PFOA 等が健康に与えるリスクがアスベストより小さいとは言い切れない状況です。

米国における最近のアスベスト訴訟としては、アスベストが混入したベビーパウダーの使用により卵巣がんを発症したとする訴訟に関し、製造業者が原告 20 人余りに対し 21 億ドル（約 2,300 億円、当時）の賠償金支払いを命じられたケースが特筆されます（2021 年 6 月、連邦最高裁）。

国内においては、国や建材メーカーの責任が問われた一連のアスベスト訴訟において、製造物責任が争われています。

（4）工場の労働者からの訴訟

製造工程において PFOS や PFOA に継続的に曝露した結果、がんなどの健康被害を発症したとして、工場での作業に従事した労働者から損害賠償を求められるリスクが考えられます。

これについても、PFOS や PFOA に関する訴訟は確認できていませんが、やはりアスベストの事例が参考となりえます。

米国においては、アスベストを使用した自動車部品の取り付けに長年従事したことでがんを発症した労働者が勤務先であった自動車メーカーに対し訴訟を提起し、陪審がメーカーに対し 2,000 万ドル（約 24 億円、当時）の賠償を課す評決を下した事例があります（2022 年 3 月、ミズーリ州第 22 巡回裁判所）。

国内においては、前述の一連のアスベスト訴訟において、建材メーカーの責任が認められたケースがあります。

本文で述べたとおり、PFOS や PFOA をはじめとする PFAS が人体に及ぼす影響は完全にはわかっていません。そのため、PFAS に関わる事業者の法的責任がどのような形で問われ、どのような範囲や規模の賠償を負うことになるか、予測が難しい状況にあるといえます。

事業者においては、まずは自社製品やサプライチェーンにおける PFAS との関わりを改めて整理した上で、必要と判断される場合は専門家や弁護士のアドバイスを仰ぐことによって、リスクに備えることが望ましいといえます。

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

【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. 製造物責任防備(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 2023