

2021.12.01

## PL レポート(製品安全) <2021 No.5>

■PL レポートは隔月で国内外の製品安全、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。今号からは、4 回にわたって近年の品質不正事例に関する検討をしていきます。

### 国内のトピックス

#### ○NITE が高齢者による電動車いすの事故防止に関して注意喚起 (2021 年 9 月 17 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（NITE）は 9 月 17 日、高齢者の電動車いすの事故防止に関するニュースリリースを発行しました。

本リリースによると、2016 年から 2020 年の 5 年間に NITE に通知された製品事故情報では、高齢者の電動車いすの事故は 23 件、そのうち死亡事故が 11 件、重傷事故が 9 件発生していたと報告されています。

事故発生場所として最も多いのは踏切で 7 件、うち死亡事故が 5 件となっており、タイヤが線路の溝にはまり、動けなくなったため事故に至ったもの（死亡事故）、バッテリーの残量が少ない状態で踏切に進入し、バッテリーが切れて踏切内で停止したもの（重傷事故）などがあります。

踏切以外では、側溝など道路以外の場所に転落する事故が 5 件発生しており、その全てが死亡事故となっています。

|         | 2016 年 | 2017 年 | 2018 年 | 2019 年 | 2020 年 |
|---------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 事故発生総件数 | 2 件    | 3 件    | 8 件    | 2 件    | 8 件    |
| 死亡事故件数  | 1 件    | 0 件    | 5 件    | 2 件    | 3 件    |

NITE「高齢者の事故防止～電動車いすの利用で気を付けたいこと～年ごとの事故発生件数」をもとに弊社にて作成

電動車いすは高齢者が使用する他の製品よりも死亡事故の割合が高く、不注意や運転操作の誤りが重大な事故に直結するおそれがあるとして、本リリースでは、事故を低減させるために製造事業者が取り組むべきこととして、以下の 2 つの事項を示しています。

1. 使用環境を踏まえたリスクアセスメントの実施と設計等への反映
  - ・踏切において線路の溝にはまり込むなど、実際の使用環境を良く踏まえた上でリスクアセスメントを実施するとともに、タイヤ幅を広げる等、溝にはまらない仕様を検討することで根本的な対策を講じる。
  - ・製品によっては、前方の路面が視認できないために、段差などに気付かずに転倒したり、道を逸脱して転落したりする場合があることから、前輪近くの路面の視認性を確保することで、路外逸脱を防ぎ、転倒・転落事故を防止する。

## 2. 定期的な点検作業

- ・定期的な点検作業を行うことが重要となることから、製造者は、点検項目の詳細を取扱説明書に掲載し、使用者において適切な点検が出来るようにする。

製造者は、主に使用される高齢者の身体機能、認知機能や行動特性を踏まえるとともに、使用者の使用環境も十分に考慮した上で、より精緻なリスクアセスメントを実施し、リスク低減策を講じていくことが求められます。その際、操作性や周囲の視認性の向上等の安全対策を一層進化させていくことが望まれます。将来的には、先進技術を活用し、自動検知機能や自動停止機能などの高度な安全機能の検討を進めることで、より確実に、安全を確保していくことが期待されます。

出所：NITE 「高齢者の事故防止～電動車いすの利用で気を付けたいこと～」 (2021年9月17日)

<https://www.nite.go.jp/jiko/chuikanki/press/2021fy/prs210917.html>

## ○裂傷評価用指ダミーを、パナソニック(株)とトヨタ(株)が共同開発

(2021年10月15日 パナソニック(株))

パナソニック(株)とトヨタ(株)は10月15日、「裂傷評価用指ダミー」の開発発表のプレスリリースをおこないました。

「裂傷評価用指ダミー」は、産業界においてニーズが高いと想定される「指部」への比較的軽度な傷害の未然防止に向けた評価用ツールとして開発されたものです。

本ツールによって、指の挟み込みの裂傷予測を可視化し、簡便に、人体の指の代わりとして、現場、現物での安全性の改善と検証、妥当性の評価ができるようになりました。

「裂傷評価用指ダミー」は、人体の骨にあたる芯棒部に、皮膚にあたる樹脂材料をかぶせた構造となっています。この樹脂材料は、実際の人体と同じ裂傷を起こす荷重強度を想定した材料となっており、当該材料を被せた部分を部品などに挟み込ませ、その際の当該材料のダメージの程度から傷害を可視化ができ、指部の軽度な傷害の予測とその評価を行うことができるようになっています。

今までは、指が挟み込まれる状況下では、荷重や圧力の測定自体が難しい場合や、既存の荷重や圧力値の測定だけでは評価が困難な場合があります。

また、既存のテストフィンガーの目的は「穴や隙間に指が入るか」、さらに「入った指が内部の活電部に届くか」などを確認することが主であり、今回のような裂傷の評価に使うことは困難でした。

私たちの身のまわりの製品においても、指を挟むリスクを内在するものは多くあります。身体に危害を与える可能性を排除するため事業者は安全性評価に苦勞して取り組んでおり、「裂傷評価用指ダミー」のような評価ツールは、このような生活環境における製品に対しても、非常に重要な評価ツールになると考えられます。

出所：パナソニックプレスリリース

<https://news.panasonic.com/jp/press/data/2021/10/jn211015-1/jn211015-1.html>

## 国外のトピックス

### ○欧州委員会が製品安全表彰の受賞者を発表

(2021 年 9 月 28 日、欧州委員会)

欧州委員会 (European Commission : EC) は 9 月 28 日、製品安全に関する優れた企業を表彰する製品安全表彰の受賞企業を発表しました。

この表彰は EU 加盟国にアイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェーを加えた 30 か国の企業を対象として行われ、4 つの観点 (革新性、影響度、他社への展開可能性、製品安全管理態勢) から、欧州委員会の製品安全当局者等による審査を経て選定されます。

今回は 2019 年に続き 2 回目となりますが、①脆弱な消費者の保護、②製品安全と新技術の融合、の 2 つのカテゴリーが設けられ、それぞれについて中小企業 6 社、大企業 5 社が受賞しました。対象製品と受賞理由の概要は以下のとおりです。

#### カテゴリー①：脆弱な消費者の保護

| 分類   | 賞  | 企業 (国)                                 | 製品         | 受賞理由                                                                                                                                     |
|------|----|----------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 中小企業 | 金賞 | Safe.T.First Pool Safety Ltd<br>(キプロス) | プール用防護柵    | 手頃な価格で、安全で使い易いさまざまなプール用防護柵を提供するとともに、プールにおける安全性に対する保護者の意識を高めるための啓発を行っている。                                                                 |
|      | 銀賞 | ONANDOFF Europe BV<br>(オランダ)           | 子ども用ヘッドフォン | 安全な最大音量、丸みのある形状、つまずき事故を防ぐための取り外し可能なオーディオケーブルや、化学物質の安全性を確保した、子ども専用のヘッドフォンを提供するとともに、安全なリスニング習慣 (原文 : safer listening habits) について啓発を行っている。 |
|      | 銅賞 | BeSafe<br>(ノルウェー)                      | チャイルドシート   | ベルトを引込む機能を備え、取り扱いが容易なシートベルトを提供するとともに、乗車中の子どもの安全確保に関する消費者の啓発を行うために、簡易版ユーザーマニュアルを作成したり、使用法の実演などを行っている。                                     |
| 大企業  | 金賞 | IKEA of Sweden AB<br>(スウェーデン)          | 家具、家庭用品    | 高齢者の自立や安全を支援できる、手ごろな価格かつ、スタイリッシュで機能的な家具や家庭用品を提供している。                                                                                     |
|      | 銀賞 | Maxi-Cosi<br>(オランダ)                    | チャイルドシート   | 乳児を乗せるキャリア部分を本体に着脱できるチャイルドシートを開発している。当該キャリアは軽量でベビーカーにも取り付け可能とし、安全性と利便性の両立を図っている。                                                         |
|      | 銅賞 | P&G<br>(フランス)                          | タンポン       | 安全で使い易いタンポンを提供するとともに、様々なチャネルや活動を通じて、意識向上や製品や使い方に関する誤った情報への対処などの啓発に取り組んでいる。                                                               |

## カテゴリー②：製品安全と新技術の融合

| 分類   | 賞  | 企業（国）                       | 製品            | 受賞理由                                                                                   |
|------|----|-----------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 中小企業 | 金賞 | Terrainq Solutions<br>(ドイツ) | コンテンツ管理システム   | オンライン市場に掲載される製品について、技術文書をチェックし、安全でない製品の掲載を防止する、コンテンツ管理システムを提供している。                     |
|      | 銀賞 | Spread & Cole<br>(フランス)     | オンラインプラットフォーム | 製品のリコールに係る情報を保存し、サプライチェーンの関係者がトレーサビリティ情報を共有することで、リコールが迅速かつ効率的に行えるオンラインプラットフォームを提供している。 |
|      | 銅賞 | Ludo<br>(ギリシャ)              | ブランコ          | IoT 技術を活用し、摩耗や破損の状況をモニタし、部品の損傷をリアルタイムで警告するセンサーを搭載したブランコを提供している。                        |
| 大企業  | 金賞 | TO.TEM<br>(イタリア)            | 電動スクーター       | 後方カメラと電子式後方ミラーを用いた衝突警報システムを備えた 3 輪電動スクーターを開発し、グリーンモビリティの安全性向上を図った。                     |
|      | 銀賞 | Positec<br>(ドイツ)            | ロボット芝刈機       | 自動格納式ブレードや、空転防止センサー、負荷の自動判別制御、日中運転モードなど、幅広い安全機能を備えたインテリジェント芝刈り機を提供している。                |

今回の受賞企業の選定理由を見ると、カテゴリー①については、単に安全性の高い製品を提供しているだけでなく、それらの製品に関して消費者への啓発を行っているところが評価されていると思われます。また、カテゴリー②については、ネット販売関連システムや IoT 技術を活用した製品など、従来型の製品の枠を超えて表彰範囲が広がっています。

日本においても経済産業省が主催する製品安全対策優良企業表彰が毎年行われています。日本の場合には企業が製品安全を実現するための仕組みを中心に評価するのに対し、EU の製品安全表彰は、製品そのものとそれに関わる活動を中心に評価しており、日本とは異なる基準で行われています。

日本企業においても、本表彰を通じて、欧州における製品安全のベストプラクティスを学び、自社の業務や製品の改善、改良に繋げて行くことが望まれます。

出所：EU のプレスリリース

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_21\\_4823](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_4823)

## ○米国環境庁が化学物質 PFAS の調査・規制のロードマップを公表

(2021 年 10 月 18 日 米国環境保護庁)

米国環境保護庁（EPA）は 10 月 18 日、有機フッ素化合物（PFAS）\*の調査および規制に向けた戦略的ロードマップを公表しました。これはバイデン政権による PFAS 規制強化の一環として位置づけられるもので、食品医薬品局や国防省といった他の連邦政府機関と連動したものです。

PFAS は多様な用途で使われ、かつ分解までに時間を要する化学物質です。そのため、生物の体内や、水資源や大気などの自然環境に広まっていますが、最近の研究では人や動物に対し有害である可能性が指摘されています。ただ、PFAS が実際にどの程度有害であるのか、どの程度

の人々が PFAS に曝されているのか、どうすれば自然環境における広がりを効果的に測定できるかといった点は、現時点ではよくわかっていません。

こうした現状を踏まえ、EPA のロードマップは以下の 3 つのゴールを定めています。

- ① 「調査」 PFAS の曝露、有毒性、人の健康や生態系への影響等の調査のための投資
- ② 「制限」 PFAS の大気・地上・水への放出を積極的に防ぐ包括的な対処法の検討
- ③ 「除去」 人の健康や生態系を保護するため、PFAS 除去に向けた活動の拡大と加速

これに基づき、EPA が様々な具体策を講じていくことがロードマップでは規定されており、特に米国内で事業を行う企業は注意が必要です。

たとえば、これまで一部の州を除き PFAS に関する規制は設けられていませんでした。しかし、今回のロードマップにおいては、PFAS の一部を構成する PFOS および PFOA について、連邦法である包括的環境対処・補償・責任法（CERCLA、通称スーパーファンド法）の有害物質に認定する計画が盛り込まれています。

この認定が行われると、事業者は EPA からの要請に応じ米国内の拠点における PFOS および PFOA の放出量および規制値への適合状況について報告を求められます。また、EPA および連邦・州政府等は両物質の放出状況について調査する権限を有することになります。調査等を経て EPA が当該物質の除去作業が必要と判断した場合、その費用は事業者に請求されます。

ロードマップに示された計画では、有害物質の認定に向けた法改正の提案は 2022 年春を目途に行われ、2023 年夏には最終案が示されることとなっています。事業者としてはロードマップの内容を精査するとともに、将来的な対応の検討に着手することが求められます。

\* ペルフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）およびペルフルオロオクタン酸（PFOA）を含む有機フッ素化合物のこと。両者は「独特の性質（水や油をはじく、熱に強い、薬品に強い、光を吸収しない等）を持ち、撥水剤、表面処理剤、乳化剤、消火剤、コーティング剤等」に使われています。

（環境庁「令和元年度 PFOS 及び PFOA 全国存在状況把握調査の結果について」

<https://www.env.go.jp/press/108091.html>）

出所：米国環境保護庁による PFAS に関する戦略的ロードマップ

[https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-10/pfas-roadmap\\_final-508.pdf](https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-10/pfas-roadmap_final-508.pdf)

**連載 近年の品質不正事例に関する検討（第3回）**

本稿では、近年の製造業の品質不正事例を振りかえり、議論になることの多い問いに答えるかたちで事例の分析を行い、その原因や未然防止の対策について考えています（食品の事例を除く）。

前回、各社が公開している第三者委員会の調査報告書約 20 通の分析を示しました。

品質不正の原因について各報告書が様々な指摘を行っていますが、各社に固有の事情を除けば 30 項目程度に絞り込まれ、それを大別すると、経営の問題、人的問題、仕組・体制の問題、内部統制の問題の 4 つに集約されると整理しました。

以下では、これらを詳しく見ていきます。

**Q9 経営の問題とはどのようなものでしょうか？**

経営の問題とは、経営陣の行動に関わる問題であり、積極的ないし消極的な関与により不正に至っているものです。

経営陣自ら不正を主導したり、見て見ぬふりをする（黙認）は論外といえますが、グレーゾーンともいえる事象や行為を軽視したり、過去の問題への対処を積極的に行わないことなども不正の原因となり得ます。そしてこれは、経営陣のコンプライアンス意識が不足していることが根本原因として挙げられるでしょう。

不正の兆候を見逃す、不正が発生しても気が付かないといった消極的な関与も経営の問題として挙げられます。また、前回も引用した日経ものづくりが行ったアンケート※においても、品質を維持するのが難しくなる理由として、予算の縮小や人員の縮小、経営者の理解不足といった、経営に関する事項が挙げられています。これらも経営陣の関与の例といえるでしょう。これらの原因としては、バランスを欠いた資源配分や無理な事業運営などがあると考えられます。さらにその原因として、現場の実態への無理解や無関心、それを背景とした従業員とのコミュニケーション不足などが挙げられます。

**Q10 人的問題とはどのようなものでしょうか？**

人的問題とは、企業に属する従業員側の問題であり、現場従業員の置かれた環境や行動・意識を起因として不正に至っているものです。

直接的には、納期遅れを出して客先に迷惑を掛けられない、そのためには品質不正はやむを得ない、といった歪んだ責任感や、慣行への安易な依拠・是正への躊躇といったことが挙げられます。これらに至る要因として、従業員自身の業務に対する驕り・甘え・慣れなど、従業員自体のコンプライアンスに対する意識の不足や感度の低さや部門内外のコミュニケーション不足に起因しているといえます。これらは企業で働く者としての基本的な心構えの問題であり、他の要因にもつながる根本的な事項でしょう。

また、経営や幹部からの過度なプレッシャーや過度な要求に対し物を言えない雰囲気、目標実現のために必要な経営資源（人員や設備など）が不十分な状態といった現場の環境の問題もあります。このような現場環境の中での従業員の諦念も不正につながる要因として考えられます。これらは経営の問題や後述する仕組み・体制の問題とも関連します。

**Q11 仕組・体制の問題とはどのようなものでしょうか？**

仕組・体制の問題は、当該企業における仕組み・体制が不正を発生させてしまう、発生しやすくしているといった問題です。

この問題の要因として、業務上定められたプロセスや規程・手順等の実態とのかい離、部門間のけん制機能の不備・不足などが挙げられます。また、品質保証部門への過度な責任集中やしわ寄せ、それにも関わらず品質保証部門へ十分な権限が付与されていないといった状況も要因として挙げられます。

技術的な側面に目を向けると、データの書き換えが可能な品質検査装置や、受注に見合わない老朽化した設備といった、ハード面の不備も多く企業の指摘されているところです。

仕組・体制の問題は目に見える形で現れているものとも考えられ、日頃から業務運営上のリスクを分析し、手を打っていれば、改善できた問題ともいえるでしょう。

**Q12 内部統制の問題とはどのようなものでしょうか？**

内部統制上の問題としては、当該企業の内部統制の不備・不足などにより、不正の抑制・抑止が行われないという問題です。主として、監査の形骸化や内部通報制度の不備などが挙げられます。また、事業部制やカンパニー制を導入している企業などでは事業部門や各カンパニーの独立性が強いことから、経営陣による内部統制が利きにくい状態があり、これが要因の一つと考えられます。

会社法の成立以降、企業においては内部統制の強化を続けてきているところですが、品質不正が行われていた企業では、不正の抑制・抑止の観点からは十分に機能していない部分もあったといえるでしょう。

**Q13 何故不正は継続してしまうのでしょうか？**

近年明らかになっている品質不正事例は、かなりの長期間に渡って不正行為が継続していたにも関わらず、発覚しなかったことも特徴の一つといえます。

調査報告書を見ると、不正行為が発覚しなかった原因もまた、以下のとおり各社概ね共通しています。

- ・ 過去の問題への対処が不十分であった（経営の問題）
- ・ 組織が閉鎖的でタコソバ化しており、慣行へ安易に依拠していた（人的問題）
- ・ けん制機能や、検査に不備があった（仕組・体制の問題）
- ・ 監査が形骸化しており、内部通報制度も不備があった（内部統制の問題）

なお、発覚しなかったにしても、長期に渡って不正行為が続けられてしまうのは、Q9～Q12に示したような事項がそれぞれ独立しているのではなく、関連していることによりこの問題を複雑化しているのが理由として考えられ、これも各社共通しているといえることができます。

以上、今回は品質不正事例の原因について分析を試みました。  
次回は、こうした品質不正を防止するための対策や心構えなどについて見ていきたいと思います。

※ 中山力：数字で見る現場，日経ものづくり 2021 年 6 月号，pp.81, 2021.

以上

文責：リスクマネジメント第三部 製品安全グループ

### MS & AD インターリスク総研の製品安全・PL 関連サービス

#### 【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 製品安全グループ (pl\_interrik@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 2021