

2020.10.01

PL レポート(製品安全) <2020 No.4>

■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。

国内外のトピックス

○国民生活センターが 2019 年度の PIO-NET 危害・危険情報の概要を公表

(国民生活センター 2020 年 9 月 3 日)

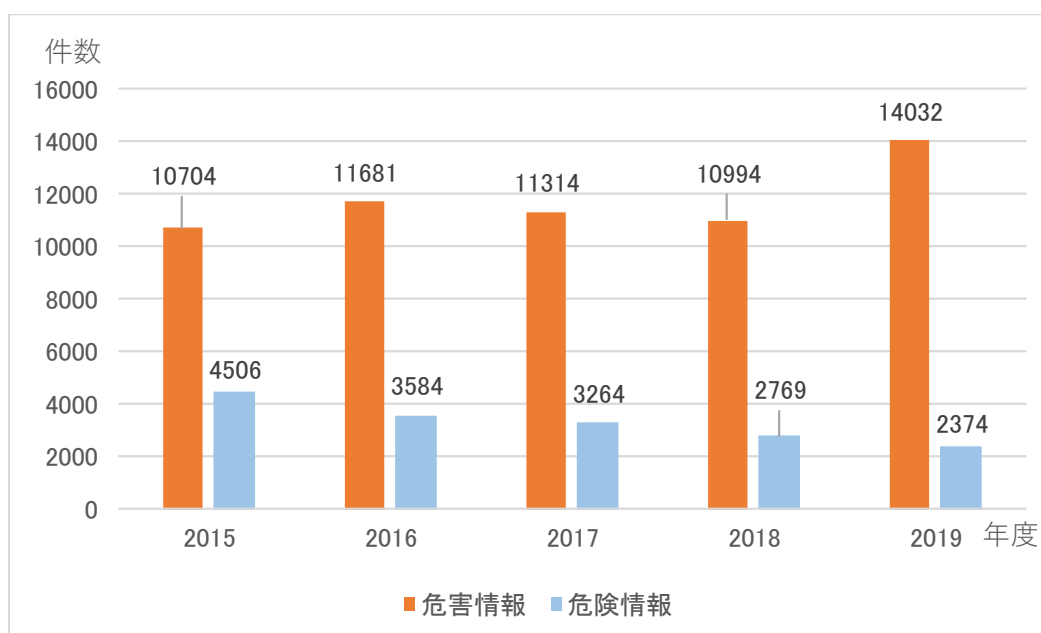
国民生活センターは 9 月 3 日、「PIO-NET にみる 2019 年度の危害・危険情報の概要」を公表しました。

本公表は国民生活センターが PIO-NET[※]に寄せられた危害・危険情報を集計し、年度ごとに概要を発表するものです。

危害・危険情報の総数は 16,406 件でした。このうち商品・役務・設備に関連して、身体にけが、病気等の疾病(危害)を受けたという情報である「危害情報」は 14,032 件、商品・役務・設備に関連して、危害を受けたわけではないが、そのおそれがある情報である「危険情報」は 2,374 件となっています。

件数の推移をみると、以下表 1 のように「危害情報」は増加傾向にあり、「危険情報」は減少傾向になっています。

表 1 危害・危険情報の推移



国民生活センター「PIO-NET にみる 2019 年度の危害・危険情報の概要」を元に MS & AD インターリスク総研にて作成

特に 2019 年度は「危害情報」の件数が過去 5 年で最大になっています。この理由として、「健康食品」が 2,111 件、「化粧品」が 1,048 件とそれぞれ大きく増加したためと報告されています。また、「健康食品」、「化粧品」の件数が多いことにより被害者の 73.6%が女性であることが示されています。

また、「危害情報」の危害内容を見ると、上位 3 位は、1 位が「皮膚障害」で 4,690 件、2 位が「消化器障害」で 3,283 件、3 位が「その他の傷病及び諸症状」で 2,745 件となっています。いずれも 2019 年度は 2017 年度からの 3 年間で最大件数を記録しています。

本報告内容は、市場での製品等の事故の傾向を指し示しているものといえます。事業者においては、本情報を自社の取扱製品の安全性評価の視点の 1 つとして参考にすることが望まれます。

※PIO-NET

正式名「パイオネット：全国消費生活情報ネットワークシステム」。国民生活センターと全国の消費生活センター等をオンラインネットワークで結び、消費生活に関する相談情報を蓄積しているデータベース。

出所：独立行政法人国民生活センター「PIO-NET にみる 2019 年度の危害・危険情報の概要」

http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20200903_2.pdf

○欧州理事会と欧州議会、消費者保護を目的とした集団訴訟指令について基本合意

(2020 年 6 月 22 日 欧州議会)

欧州議会は 6 月 22 日、消費者保護を目的とした集団訴訟指令（原題：Directive on representative actions for the protection of the collective interests of consumers）について、欧州理事会との間で基本合意に達したと発表しました。

欧州ではこれまで、同一の不法行為によって広域にわたり数多くの消費者が損害を被った事案について、一部の EU 加盟国しか集団訴訟制度が整備されておらず、複数の加盟国にまたがる被害に対しても複数国の消費者が共同して救済を受けることが制度的に難しい状況でした。

しかし、2015 年に発覚したディーゼル車の排ガス偽装問題や近年の電子商取引の急激な進展等により、消費者の被害が広範にわたるようなケースにおいて、消費者保護を実現する必要性が高まってきました。

今回の指令は、こうした広範な被害の事案において集団的救済を受けるため、EU 全域において集団訴訟を提起することを可能とするものです。

欧州議会のリリースによると、本指令案のポイントは以下のとおりです。

- ・加盟国内及び EU 全域での、消費者保護のための各種の差止めおよび救済に関する集団訴訟を可能にする規定を、全ての加盟国において設ける。
- ・上記の集団訴訟は、損害を被った消費者を代表した適格団体が提訴する権限を与えられる。
- ・前記適格団体の認定基準は、国境を跨ぐケースと各加盟国内のケースに分けられる。
 - 国境を跨ぐケースにおいては、当該団体に消費者の利益保護に係る 12 か月の活動実績があり、非営利であり、かつ消費者利益に相対する第三者から独立していなければならない。
 - 国内のケースについては、各加盟国において、本指令の趣旨に合致する適切な基準を設ける。
- ・「敗者負担の原則（loser pays principle）」により、当該訴訟に敗訴した当事者は、勝訴した当事者の訴訟費用を支払う義務を負う。また、明らかに根拠の無い訴えについては、手続きの初

期段階で裁判所や行政当局が却下できる。

- ・集団訴訟の範囲には、一般的な消費者保護に加えて、データ保護、金融サービス、観光、エネルギー、通信、環境・健康、航空・鉄道の乗客の権利、等における取引違反も含まれる。

本指令により、米国におけるクラスアクションで生じている訴訟の濫発や不当提訴を防止しつつ、広域な被害に関する消費者の救済が従来よりも得易くなることが期待されます。

今後、各加盟国政府の投票を含め、欧州議会と欧州理事会で正式承認されれば、EU 官報に掲載され、20 日後に発効されます。また、各加盟国が 24 か月以内に国内法制化し、その後 6 か月以内に施行となります。事業者としては今回の指令の詳細な内容、および法制化に向けた各国の具体的な動きについて、引き続き注視していく必要があるといえます。

出所：欧州議会のリリース

<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20200619IPR81613/new-rules-allow-eu-consumers-to-defend-their-rights-collectively>

○イギリス政府、CE マークに代わる UKCA マークの使用に関するガイダンスを公表 (2020 年 9 月 1 日 イギリス政府ウェブサイト)

イギリス政府は 9 月 1 日、CE マークに代わる UKCA マークの使用に関するガイダンスを公表しました。イギリスの EU 離脱後の移行期間が今年末で終了することに伴い、イギリス国内に製品を流通させる事業者は、本ガイダンスを参照の上、適時適切に対応することが求められます。

本ガイダンスの要点は以下の通りです。

1. 対象地域

イギリス国内のイングランド、ウェールズ、およびスコットランドが UKCA マークの対象地域となります。

一方で、北アイルランドで流通される製品については、CE マークまたは別途規定される UK (NI) マークを使用することが求められます。

2. 対象製品

現在、CE マークの表示が求められているほぼすべての製品において、UKAC マークの表示が必要となります。

例外として、医療機器、鉄道相互運用性 (Interoperability) ※、建築資材、民生用爆発物に関しては、イギリス独自の規則が適用されます。

3. 適用開始時期

UKCA マークは 2021 年 1 月 1 日より使用可能となりますが、翌 2022 年 1 月 1 日までは移行期間として、引き続き CE マークの使用も認められます (ただし、CE マークを表示する前提となる基準の内容に変更があった場合を除く)。

一方で、以下のすべての条件に該当する製品は、移行期間の適用を受けず、2021 年 1 月 1 日より UKCA マークの使用が義務付けられます。

- ・対象地域 (上記 1. 参照) に流通する製品である

- ・当該製品を規制する法律において UKCA マークが要求されている
- ・第三者認証機関による適合性評価が義務付けられている
- ・適合性評価がイギリス国内の認証機関によって行われ、かつ当該機関による適合性評価ファイルを 2021 年 1 月 1 日までに他の EU 認証機関に移管していない

なお、上記 4 条件に該当する製品であっても、2021 年 1 月 1 日以前に出荷準備が完了した在庫分については、CE マークを表示した状態での流通が許容されます。

4. 前提となる要求事項・適合性評価・規格

イギリス政府は UKCA マークの運用開始後も、満足すべき技術要件（必須要求事項）、適合性評価のプロセス、および適合を証明するための規格は、「大部分において現在の形と同様となる（will be largely the same as they are now）」としています。

5. 適合宣言書

UKCA マークの使用にあたって作成が求められる適合宣言書の内容は、CE マークにおいて求められる適合宣言書の内容と「大部分において同様となる」とされています。

6. マークの表示方法

特に規定がない限りマークの高さは 5mm 以上とし、容易に視認・判読できる形で表示することが求められています。

また、2023 年 1 月 1 日以降は「除去できない形で貼付する（permanently attached）」ことが求められています。ここから、2022 年末まではステッカー等の貼付による表示が許容されると考えられます。

新しい UKCA マークの規則に対応する上で、特に留意が必要と言えるのは第三者認証機関による適合性評価が必要な製品です。イギリス国内の第三者認証機関には申請が殺到することが予想されるため、事業者においては期限内の対応完了に向けた早めの手続きが求められます。

なお、イギリス政府がウェブサイト内で明記している通り、本ガイダンスの内容は随時更新される可能性があります。最新の内容については、以下の URL よりご確認ください。

※ 相互運用性（Interoperability）

EU 域内における国境を越えた鉄道の運行を実現するための規定のこと

出所：イギリス政府ウェブサイト

<https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-mark-from-1-january-2021>

解説コーナー：ロボット介護機器の開発における安全上の留意点

第3回 ロボット介護機器のリスクアセスメント

はじめに

本解説コーナーでは過去2回にわたりロボット介護機器の開発における安全上の留意点を説明してきました。今回はロボット介護機器の安全性を確保するためのリスクアセスメントの実施について説明します。

1. リスクアセスメントひな形シート

前回紹介した「ロボット介護機器開発ガイドブック」※¹（以下、「ガイド」）では、「リスクアセスメントひな形シート」を活用したリスクアセスメントの実施方法が書かれています。この「リスクアセスメントひな形シート」は、ロボット介護機器の開発に的を絞り、経験のない開発者でもリスクアセスメントが実施できるよう、複数の記入事例を紹介しています。この説明を参考にすれば、一定のリスクアセスメントが実施できるようになっています（詳細は本ガイドをご覧ください）。

(1) 「リスクアセスメントひな形シート」の構成

「リスクアセスメントひな形シート」は、図表1のとおり「表紙」、「基本仕様書」、「初期分析とリスク評価書」とリスク評価書、「リスク低減方策とその低減効果の再評価書」の4部で構成されています。

図表1 「リスクアセスメントひな形シート」の構成

表紙	使用条件や環境等の制限の規定事項や評価ルールを書き込むシート
基本仕様書	リスクアセスメントの対象となるロボット介護機器の基本仕様を書き込むシート
初期分析とリスク評価書	開発する製品が保有するリスク評価を実施し、その結果を書き込むシート
リスク低減方策とその低減効果の再評価書	初期分析によるリスクアセスメント結果に基づくリスク低減の適用と残留リスクを評価し、その結果を書き込むシート

(2) リスクアセスメントひな形シートの活用手順

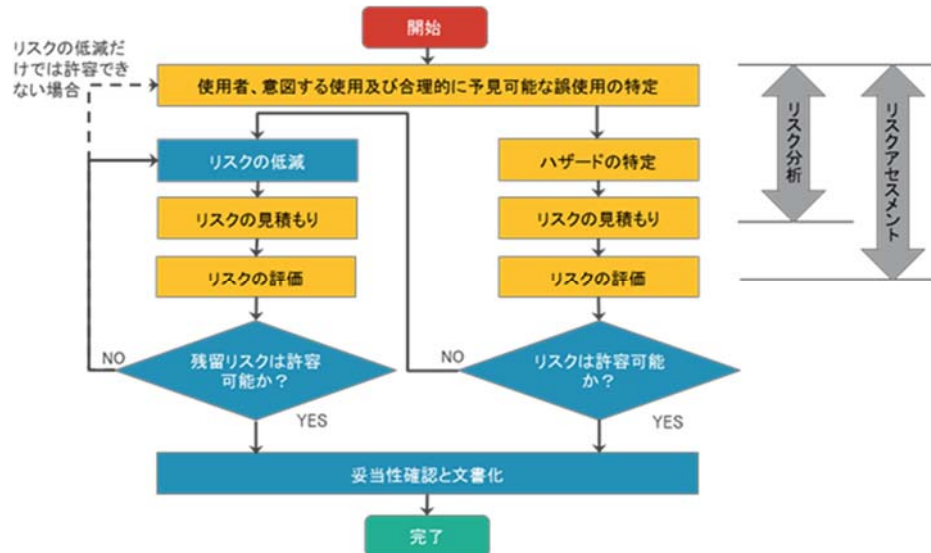
「リスクアセスメントひな形シート」を活用してリスクアセスメントを行う手順は、以下の①～⑤の流れになります（詳細は本ガイドをご覧ください）。

- ①「リスクアセスメントひな形シート」の「表紙」及び「基本仕様書」に必要事項を書き込みます。
- ②「表紙」及び「基本仕様書」の内容からリスクシナリオを想定し、「初期分析とリスク評価書」を活用して現状のリスク評価をします。
- ③「初期分析とリスク評価書」の結果のうちリスクが社会許容値を超えているリスクシナリオを「リスク低減方策とその低減効果の再評価書」にピックアップし、対策案の検討とその対策案によるリスク低減評価を行います。
- ④リスク低減対策によって対策後のリスク評価レベルが社会許容値を下回ることを確認します。
- ⑤リスク評価レベルが社会許容値を下回るまで、複数の対策を実施します。

2. リスクアセスメント実施時の留意点

リスクアセスメントを行う場合、評価するリスクシナリオ（使用者、意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用）の想定がスタートになります（図表 2 参照）。

図表 2 ISO/IEC Guide 51 (2014)によるリスクアセスメント及びリスク低減の反復プロセス



MS & ADインターリスク総研にて作成

しかし、ロボット介護機器の開発経験が少ない事業者は、リスクシナリオの想定に苦慮していることが実情です。なぜなら、リスクシナリオの想定は、想定する人の知見や経験に左右されやすく、これらが無いとリスクシナリオの考案が困難となるからです。

製品にリスクが内在しているにもかかわらずリスクシナリオの想定ができないと、リスクアセスメントの評価の対象にならないため、安全方策の検討もできません。リスクシナリオを網羅的に想定することは、ロボット介護機器を開発するにあたって非常に重要であるといえます。

以下では、リスクシナリオを網羅的に抽出する方法や、実施にあたっての留意点等について解説します。

(1) ライフサイクルの検討

想定すべきリスクシナリオとは、当該製品の使用時のみならず、すべてのライフサイクルの場面が対象となります。

機器によってライフサイクルが異なる場合がありますが、以下の例のような機器のライフサイクルごとにリスクシナリオを抽出することが求められます。これにより、より多くのリスクシナリオの抽出ができるようになります。

例：原材料・部品→製造→出荷→運搬・輸送→保管→輸送→組み立て・設置→使用準備→運転・使用→清掃・メンテナンス→日常点検→定期点検→故障・修理→移設・環境変更→転売・譲渡→廃棄

(2) 危険源（ハザード）の想定

内在するリスクが危害として発現するには、何らの危険源（ハザード）が必要になります。この危険源（ハザード）を棚卸して、リスクシナリオを検討することで、より多くのリスクシナリオを抽出することが可能になります。その際、危険源（ハザード）については、「ISO 14971:2019 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」で示されているものが参考になります。

(3) リスクシナリオを想定する手法（ハザードマトリクス手法）

「ライフサイクルの検討」および「危険源（ハザード）の想定」をもとに、それぞれリスクシナリオを検討することで、多くのリスクシナリオが抽出できますが、煩雑な作業でもあり、また、リスクシナリオの網羅性として不十分な場合もあります。この問題を解消するため方策として、本稿ではハザードマトリクス手法^{※2}を紹介します。

ハザードマトリクス手法は、前述した「製品のライフサイクル」を横軸に、「危険源（ハザード）」を縦軸にそれぞれ記入し、製品のライフサイクルの各プロセスと危険源（ハザード）を組み合わせることによりリスクシナリオを想定する手法です（図表 3 参照）

棚卸した「製品のライフサイクル」と、「危険源（ハザード）」を各々組み合わせることによってリスクシナリオ抽出できることから、リスクシナリオについて一定の網羅性が担保されているといえます。

図表 3 ハザードマトリクスフォーマット例

使用状況・形態		原材料・部品	製造	出荷	運搬・輸送	保管（倉庫）	輸送	設置・組み立て	使用準備	運搬・使用	清掃・メンテナンス	日常点検	故障・修理	移設・環境変更	販売・譲渡	廃棄
ハザード及び関連する要因	電気															
	熱															
	機械的な力															
	電離放射線、非電離放射線															
	可動部分、意図しない動き															
	懸垂物体、患者支持装置の故障															
	圧力、音圧、振動、磁場															
	その他															
外來エネルギーのハザード	生物学的汚染、炎症															
	間違った成分組成（化学組成）															
	毒性															
	アレルギー誘発性															
	発がん性															
	再感染、交差感染															
	発熱性															
	衛生上の安全を維持できない															
																
生物学的なハザード																

MS & ADインターリスク総研にて作成

(4) ロボット介護機器の場合の留意点

ロボット介護機器の使用の場面においては、介護プログラムによる使用上の制約や、被介護者の身体機能、被介護者と介護者（介護者が複数の場合もある）の関係等、様々な要素が絡んできます。

「機器のライフサイクル」のプロセスとして見落としがちなものには、使用過程における充電量等の管理や、使用者個別の機能調整等があります。

また、「危険源（ハザード）」として見落としがちなものには、使用環境（温度湿度、広さ、使用時間、設備）、操作、装着、介護者と被介護者の体格、それぞれの身体機能、他の介護機器や医療機器等との併用等に加え、最近は介護現場のセラピー犬等の介在等があります。

このような要素は、机上では想定できないことが多いため、事前に使用が想定される現場の調査等を行い、その結果を参考にライフサイクルや危険源（ハザード）の項目として洗い出すことが重要になります。

おわりに

今回紹介した「リスクアセスメントひな形シート」は、前述のとおりリスクアセスメントの実施からリスク低減方策後の評価までを記載する様式となっており、本シートに従ったリスクアセスメントの実施結果は一定の客観性が担保される形になっています。事業者としては、本シートの内容を参考にした上で、既存の開発設計プロセスを今一度見直すことをお勧めします。

※1 ロボット介護機器開発ガイドブック

(AMED ロボット介護機器開発・導入促進事業基準策定評価コンソーシアム) 2018年3月

URL : http://robotcare.jp/jp/outcomes/file_download.php (初期登録が必要)

※2 ハザードマトリクス手法

本稿で紹介したハザードマトリクス手法は汎用性があり、多様な製品への対応が可能な手法です。様々な文献で紹介されているハザードマトリクス手法ですが、経済産業省発行「リスクアセスメント・ハンドブック（実務編）」が公開情報として入手しやすいため、参考にしてください。

出所：経済産業省「リスクアセスメント・ハンドブック（実務編）」

https://www.meti.go.jp/product_safety/recall/risk_assessment_practice.pdf#search=%E3%83%AA%E3%82%B9%E3%82%AF%E3%82%A2%E3%82%BB%E3%82%B9%E3%83%A1%E3%83%B3%E3%83%88%E3%83%8F%E3%83%B3%E3%83%89%E3%83%96%E3%83%83%E3%82%AF%E3%82%BC%E3%83%88%E5%AE%9F%E5%8B%99%E7%B7%A8%E3%83%89

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製品安全グループ (TEL. 03-5296-8974)、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 2020