

2018.08.01

PL レポート(製品安全) <2018 No.5>

■「PL レポート(製品安全)」は原則として毎月第1営業日に発行。製造物責任(Product Liability: PL)や製品安全分野における最近の主要動向として国内外のトピックスを紹介します。

国内トピックス：最近公開された国内の PL・製品安全に関する主な動向をご紹介します。

○製品評価技術基盤機構とアマゾンが「製品安全に係る活動の協力に関する協定」を締結 (2018 年 6 月 13 日 独立行政法人製品評価技術基盤機構・アマゾンジャパン合同会社)

独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)とアマゾンジャパン合同会社(Amazon)は 6 月 13 日「製品安全に係る活動の協力に関する協定」を締結しました。

本協定の具体的な内容は以下のとおりです。

- Amazon は、お客様や製造・輸入・販売事業者から提供された製品安全に関する情報を NITE と可能な範囲で共有する。
- NITE は、必要に応じて、Amazon から共有された情報を分析し、Amazon にその結果の提供や助言を行う。
- Amazon は、NITE が提供した製品安全に関する情報を利用して、お客様や販売事業者等へ注意喚起を行う。
- NITE は、分析結果を広く国民に周知すべきと判断した場合、Amazon の了承を得て広報活動に用いることができる。

今回の協定によって期待できる効果は、以下のとおりに整理できます。

Amazon	• Amazon において販売した製品と購入者をデータ上で紐づけられるため、NITE から得られる製品安全情報を関連する製品の購入者に対してダイレクトに提供することができ、製品事故の未然防止への効果が期待できる • NITE から得られた製品安全情報をサイトに訪れる消費者一般にも伝えることが可能であり、消費者に対する製品安全の啓発につなげることが期待できる • NITE からの製品安全情報を Amazon が出品者に対して提供していくことで、出品者に対する製品安全の啓発につながるとともに、出品者においても、より安全な製品の選定・仕入の実現が期待できる
NITE	• 事故分析に資する情報量が増加することにより、分析の精度が高まることが期待できる • 製品事故情報のみならず、市場における製品不具合情報等が共有されることから、これらの情報を分析することで製品事故の予兆を捉え、製品事故発生前に、消費者に対する注意喚起等を行うことが期待できる

今後、Amazonをはじめとしたインターネットモールでの取引量がますます増加していく中で、製品安全確保に向けてモール運営事業者の果たす役割の重要性も増していくものといえます。上記に掲げた期待される効果も含めて、今回の Amazon、NITE 両者の協定は、注目に値するといえます。

出所：製品評価技術基盤機構プレスリリース

<https://www.nite.go.jp/jiko/chuikanki/press/2018fy/prs180613.html>

Amazon プレスリリース

https://Amazon-press.jp/Top-Navi/Press-releases/Presselist/Press-release/Amazon.jp/Ops/20180613_Amazon_NITE/

○食品衛生法の改正により食品用器具・容器包装に関するポジティブリスト制度が導入 (2018 年 6 月 13 日 厚生労働省)

6 月 13 日、食品衛生法等の一部を改正する法律（改正食品衛生法）が公布され、食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物資のみを使用可能とするポジティブリスト制度が新たに導入されることになりました。公布日から 2 年以内に施行されることになっており、事業者としては今後、本ポジティブリスト制度への対応が求められることになります。

これまで、食品用器具・容器包装については、食品衛生法に基づき規格基準を定めた物質についての使用制限（ネガティブリスト制度）に加え、業界の自主的管理によって安全性の確保が図られてきました。

一方、米国や欧州では、合成樹脂等の食品用器具・容器包装について、安全性評価を経て認められた物質以外は使用を原則禁止とする仕組み（ポジティブリスト制度）による管理が導入されており（*）、アジア諸国においても、本仕組みの導入に向けた検討が進んでいます。

このような国際的な動向や近年における製品の多様化、輸入品の増加等の状況に照らした場合、我が国のネガティブリスト制度による規制では、欧米等で使用が禁止されている物質であっても、個別の規格基準を定めない限り、直ちに規制できないといった弊害が指摘されていました。

このため、食品用器具・包装の安全性確保と国際整合性の観点から、今回の食品衛生法の改正においてポジティブリスト制度の導入に至ったものです（改正食品衛生法第 18 条第 3 項）。

また本制度の導入に伴い、以下の事項も併せて定められました。

- ・ポジティブリスト制度の対象となる材質を原材料として食品用器具・容器包装を製造する事業者は、公衆衛生上必要な措置を講じなければならない
(改正食品衛生法第 50 条の 3 第 2 項)
- ・ポジティブリスト制度の対象となる材質を原材料として用いた食品用器具・容器包装の販売事業者、もしくは販売の用に供するために製造・輸入する事業者は、販売の相手方に対し、ポジティブリストへの適合性を確認できる情報の提供や説明が求められる
(改正食品衛生法第 50 条の 4 第 1 項)
- ・ポジティブリスト制度の対象となる原材料の販売事業者、もしくは販売の用に供するために製造・輸入する事業者は、当該原材料を使用して食品用器具・容器包装を製造する事業者からポジティブリストへの適合性の確認を求められた場合、必要な情報提供や説明に努める
(改正食品衛生法第 50 条の 4 第 2 項)

ポジティブリスト制度の対象となる具体的な材質は、今後、食品衛生法施行令によって定められることになっています。また、食品用器具・容器包装の製造事業者に求められる公衆衛生上必要な措置を実現するための具体的基準についても、今後、食品衛生法施行規則によって定められることになっているなど、ポジティブリスト制度の具体的な内容は現時点では明確にはなっていません。これらについては、厚生労働省の「食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会」において検討がなされており、事業者としては、本検討会の動向を注視し、新たなポジティブリスト制度に即応できるようにしておくことが望まれます。

また本制度に抵触する場合は、リコールの実施が必要となります。改正法の施行までに、ポジティブリスト制度に対応できるかどうかの観点で、今一度自社におけるリコール実施体制のレビューを行っておくことが望まれます。

(*)米国におけるポジティブリスト制度：

合成樹脂及び紙・ゴムを対象に 1958 年に導入。連邦規則集に掲載された化学物質のみが使用でき、合成樹脂についてはポリマーの種類ごとに、使用可能なモノマーや添加剤とそれらの含有量が規定されている。

EU におけるポジティブリスト制度：

合成樹脂を対象に 2010 年にポジティブリスト制度を導入。モノマーや添加剤ごとに、溶出量や使用条件等が規定されている。また、製品及びその材料を構成する成分の総溶出量についても規定されている。

出所：食品衛生法等の一部を改正する法律（平成 30 年 6 月 13 日公布）の概要（厚生労働省）

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000212852.pdf>

海外トピックス：最近公開された海外の PL・製品安全に関する主な動向をご紹介します。

○米連邦取引委員会、IoT と製品安全に関するコメントを発表

(2018 年 6 月 15 日 米連邦取引委員会)

米連邦取引委員会（Federal Trade Commission : FTC）傘下の消費者保護局は 6 月 15 日、インターネットに接続する消費生活用製品において、セキュリティが不十分な場合は消費者の安全を脅かすリスクがあるとして、こうしたリスクを緩和するための方策等についてコメントを発表しました。

このコメントは、米国消費者製品安全委員会（Consumer Products Safety Commission : CPSC）が行った、インターネットに接続する消費生活用製品（以下、「IoT 製品」）の安全性や危害に関わる意見聴取に対して行われたものです(*)。

消費者保護局は、セキュリティの不十分な IoT 製品は、重要な安全機能の喪失や、インターネットや他の装置との接続の切断、データ保全性の低下等によって危害を発生させる可能性があるとし、自動車の制動装置がマルウェアの感染により作動不良を起こす、一酸化炭素検出器や火災報知機がインターネットとの接続を損なうことにより作動しなくなる、医療機器が不正なデータによって健康リスクを生じさせる、などの例を挙げています。その上で、

- 1) 安全性の問題を予測しリスクを低減するためのベストプラクティス
- 2) 消費者を安全情報やリコール情報にアクセスさせるための CPSC の果たすべき役割
- 3) IoT 製品の安全性向上を図るための政府機関の役割

の 3 つの観点から提言を行っています。

1) については、IoT 製品の安全性向上に万能策は無く、①リスクアセスメント、②サービスプロバイダの監視、③ソフトウェアのアップデートが必要であるとして、次のように述べています。

- ①リスクアセスメントを行うことがセキュリティ確保の基本であり、それによって合理的に予見可能な危害を特定し、緩和策を取ることができる。
- ②IoT 製品の製造事業者は、製品を市場に出す前にセキュリティ評価を行うべきであり、また、部品やソフトウェアを供給するサービスプロバイダを適切に評価選定し監視しておく必要がある。
- ③IoT 製品の製造事業者は、市場で発生する脅威について常に情報を入手し、しかるべき対応が求められている。また、製品を市場に出した後も安全性やセキュリティの対応策を取らなければならない。

また 2) については、IoT 製品の安全性に関わる通知やリコール情報へのアクセスを消費者に対してどのように提供するか CPSC が考慮すべきだとしており、3) については、「IoT 製品の安全性に関する法律を制定するか否かは消費者保護局としては言及しない」としながらも、法令を制定するに当たっては、技術の進歩に対して陳腐化しないよう、技術的に中立かつ十分に柔軟なものであるよう求めています。

IoT は今後さらに拡大することが予想され、我が国においても消費生活用製品への広がりが進みつつありますが、IoT と製品安全を直接結びつけてコメントした例はあまりありません。この点本発表では、前述したような具体的な事例もいくつか述べられており、IoT と製品安全の関わりについて米国における消費者保護行政の観点から示唆を与えるものとなっています。

また、製品を市場に出した後もソフトウェアのアップデートを継続的に行って安全性を担

保すべきであると述べられているとおり、従来「売切り」で済んでいた消費生活用製品の安全性をライフサイクルの完了までどのように担保するのか、その間消費者へ迅速かつ効果的な情報提供をどのように行うのか、さらには、ソフトウェアのアップデートの保証期限の設定や公開をどのように行うのかといった事項も課題として指摘されています。

IoTの進展に伴って、消費生活用製品の安全確保は事業者にとって新たな局面に入ってきており、設計開発段階でのリスクアセスメントの実施だけでなく、製品を市場に出した後も技術の進展に応じたしかるべき安全対策をとることが必要となってきたことを認識しておく必要があるといえます。

(*)CPSCでは、プライバシーの保護とデータセキュリティに関する事項は今回の意見聴取の対象外としています。

出所：FTCのプレスリリース

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2018/06/ftcs-bureau-consumer-protection-staff-submits-comment-internet>

ONHTSAがエアバッグのリコールでフロリダ州南部在住の対象者に注意喚起 (2018年6月7日 NHTSA)

NHTSA（National Highway Traffic Safety Administration：国家道路安全局、以下「同局」）は6月7日、フロリダ州で開催された自動車メーカー関係者と地域住民の代表者との会合において、フロリダ州の南部は特定のエアバッグのリコールに関して、最もリスクの大きい地域であると注意喚起するとともに、この地域の対象車両への対策部品の供給を最優先で進める旨を発表しました。

今回の注意喚起と発表には、以下の背景があります。

- ・フロリダ州ではブラウワード(Broward)郡とマイアミデイド(Miami-Dade)郡だけでも459,000台がリコール実施未対応で、リコール実施率の向上が課題になっている地域であった。
- ・当該エアバッグの異常展開が、長期間にわたり高温多湿に晒されることが原因と考えられている中で、フロリダ州は当該条件に合致している地域であり、リコール未対応製品による製品事故のおそれが高い地域であった。

今回の実施主体は行政となりますが、リコール実施の進捗率が停滞する中で、今回の対応は重大製品事故の発生を避ける上で効果的な手法といえます。漫然とリコールの施策を実施していくのではなく、当該製品のリスク特性や使用環境等を勘案し、経営資源を効果的に集中投下してリコールを実施する事例として、事業者にとっても参考になる取組みといえます。

出所：NHTSA プレスリリース

<https://www.nhtsa.gov/press-releases/nhtsa-deputy-administrator-king-urges-south-florida-drivers-check-vehicles-defective>

ONHTSA が自動車用のアクセサリ製造販売業者に販売禁止命令

(2018 年 6 月 19 日 NHTSA)

NHTSA (National Highway Traffic Safety Administration : 国家道路安全局、以下 「同局」) は 6 月 19 日、自動車用アクセサリ (以下「本製品」) の販売禁止命令を製造販売業者に発した、と発表しました。

同局によれば、本製品は、ステアリング部分に取り付けることにより、自動運転モード (Autopilot) 中であっても、自動車において予め備わっているステアリングを常に保持するよう運転者に注意を促す警告機能を停止させることができるとしています。このため、同局が本製品を取り付けることで、自動車の走行中の安全性が低下し、乗員及び周囲に大きなリスクを与えるとして、今回の決定に至ったものです。

自動化のレベルに応じて自動車メーカー、運転者双方に委ねられる安全確保に向けた役割・責任の範囲は変わっていきますが、本件のようなアクセサリ取り付けによる安全機能への意図的な干渉に対しては、あらかじめ自動車メーカー側において、下記のような対応策を十分に講じておくことが望まれているといえます。

- ・何らかの外的要因、あるいは車両内の不具合により運転者の挙動の検知及び注意喚起の機能が干渉されぬよう、システムの冗長化を図る。
- ・運転者が指示に従わなかった場合 (本件ではステアリングを保持しない) のリスクの程度を明確にするために、車両の他の機能に関する多種多様な警告表示との差別化を図る。
- ・車両のハード面の対策に加え、宣伝広告～販売交渉～納車に至るプロセスにおいて、事業者は消費者に対して対象車両の自動化レベルに応じた機能の限界と運転者の責任について明確な情報提供を行う。

出所 : NHTSA プレスリリース

<https://www.nhtsa.gov/press-releases/consumer-advisory-nhtsa-deems-autopilot-buddy-product-unsafe>

以 上

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 2018