

2017.05.01

PL レポート(製品安全) <2017 No.2>

■ 「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。

○消費者安全調査委員会が手動車いすのフットサポート事故に関するレポートを発表 (2017 年 3 月 14 日 消費者安全調査委員会)

消費者安全調査委員会は、3 月 14 日、手動車いすのフットサポート事故に関する情報をとりまとめたレポート (以下「本レポート」) を発表しました。本年 3 月より、消費者安全調査委員会は、同委員会への申出を端緒として収集した情報のうち、消費者安全確保の見地から、有益な情報をまとめたレポートを発表していく取組みを開始しました。本レポートはその第一弾となります。

今回、「手動車いすの移乗時に、被介助者の足が、手動車いすのフットサポートのプレート (足をのせる板) の裏側に接触する事象が 1 か月間で 24 件発生し、そのうち 2 件では皮膚損傷が発生した。」という病院関係者からの申出を端緒とし、当該申出に係る情報収集・整理・分析が行われました。本レポートのポイントは次のとおりです。

- ・フットサポートのプレートの裏側は、跳ね上げた際には直接身体に触れる面になることを前提とし、製造業者はリスクアセスメントを実施して、例えば裏側を平滑にするなど、接触しても皮膚損傷が生じないような構造上の工夫を行うことが必要である。
- ・既に利用されている車いすについては、プレート部分を覆う補助具 (カバー) を取り付けることや、利用時に皮膚を保護することが重要である。
- ・事故情報、ヒヤリハット情報及び製品情報等が一元化され、全ての関係者の間で共有され、事故予防のために活用されることが重要である。

上記指摘のとおり、利用者や介護者、福祉用具の購入者 (個人、病院・介護施設やレンタル事業者)、福祉用具の管理者 (福祉用具専門相談員を含む)、介護サービス提供者 (ケアマネージャーを含む) 等からの「改善要求」や「事故情報」、「ヒヤリハット情報」は、製造業者においては、より安全な製品の実現のために非常に有用な情報となります。また、このような情報は、当該製品を安全に利用・管理する際にも有用なものであり、関係者間で共有されることにより、同様の事故等の予防にもつながるといえるでしょう。

※手動車いすのフットサポート：手動車いすの前部下方に設置される利用者の足をのせる板状の部品。2 分割され左右に分かれており、乗降時には上に跳ね上げ、走行中はプレートを下げる構造となっている。

出所：(消費者安全調査委員会) 事故に関する情報提供 (手動車いすのフットサポート)

http://www.caa.go.jp/policies/council/csic/information/pdf/information_170314_0001.pdf

○経済産業省が「航空機部品産業における生産管理・品質保証ガイドブック」を公表

(2017年3月28日 厚生労働省)

経済産業省は、3月28日「航空機部品産業における生産管理・品質保証ガイドブック」を公表しました。

昨今の航空機業界では、生産拡大と国際的な競争激化に伴うコスト削減要請を受け、サプライチェーンの拡大や一貫生産体制の構築が求められ、サプライヤーには高度な生産管理・品質保証能力の習得が必要とされています。このような現状を踏まえ、サプライヤー及び一貫生産体制を構築・管理する中核企業に求められる生産管理・品質保証について解説したガイドブックと川下企業がサプライヤーを選定する際のポイントをまとめたチェックリストがとりまとめられました。

このガイドブックには、品質マネジメントシステムの基本的かつ重要なポイントが端的に示されており、他の業界においても転用可能です。自社の品質マネジメントシステムの改善や取引先の評価などの際に参考にとるとよいでしょう。

出所：(経済産業省) 航空機部品産業における生産管理・品質保証ガイドブックを作成しました

<http://www.meti.go.jp/press/2016/03/20170328002/20170328002.html>

○ウォーターサーバーの「適合マーク表示制度」を開始

(2017年4月1日 日本宅配水&サーバー協会)

日本宅配水&サーバー協会(JDSA)は、ウォーターサーバーの「適合マーク表示制度」の運用を2017年4月1日から開始したと発表しました。

同協会では、2016年4月1日にウォーターサーバー(以下、サーバー)に関する「乳幼児の火傷事故防止対策に関する指針(ガイドライン)」を事業者(製造、輸入、取扱い及び販売、レンタル事業者等)向けに策定していましたが、本表示制度の開始により、このガイドラインに適合したサーバーについて、「適合マーク」の表示が可能となります。

本表示制度の特徴は、現在市場に存在するガイドライン非適合サーバーも、メンテナンス実施時に、ガイドラインに準拠した改良をすることで「適合マーク」の表示が可能となるという点です。これにより、ガイドラインに適合したサーバーが新しく市場に供給されることを待たずに、ガイドラインに準拠した適合サーバーの迅速な普及が見込まれます。

なお、メンテナンス時の改良は、サーバーの製造工程と異なり非常作業となるため、部品の組付けミス等により、不具合が生じたり、かえって安全性を損なう可能性もあります。事業者においては、メンテナンス時に行われるガイドラインへの適合に向けた作業マニュアルや検査マニュアルの整備など、本制度を活かす仕組みの構築も合わせて求められるといえます。

出所：

- ・(JDSA) ウォーターサーバーの「適合マーク表示制度」を開始 乳幼児の火傷事故防止対策ガイドラインに適合

<http://www.jdsa-net.org/pdf/20170401info.pdf>

- ・乳幼児の火傷事故防止対策に関する指針(ガイドライン)

<http://www.jdsa-net.org/pdf/20160401.pdf>

- ・「乳幼児の火傷事故防止対策に関する指針(ガイドライン)」に基づく適合マーク表示制度運用マニュアル

<http://www.jdsa-net.org/pdf/170401manual.pdf>

海外ピックアップ：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。

○ホバーボードが原因とみられる火災死亡事故に対して CPSC が声明を発表（米国）

（2017 年 3 月 16 日 CPSC）

米国消費者製品安全委員会（Consumer Products Safety Commission、以下「CPSC」）の Buerkle 委員長代理は、3 月 16 日、ペンシルバニア州で 3 月 10 日に発生した、充電中のホバーボードが原因とみられる住宅火災死亡事故（二人の子どもが死亡）に関連して、次のように声明を発表しました。

- ・現地の消防当局は火災の原因がホバーボードの発火にあるとしており、CPSC の調査官は当局と共に原因の究明を進めている。
- ・調査の重要な目的の一つは、火災の原因となったホバーボードの製造者と型式を特定することで、当該製品がリコールの対象製品であったか否かの確認が出来る。
- ・ホバーボードについては昨年、13 の異なる製造者の合計 500,000 セット以上を対象にリコールが実施されている。消費者は現在手元にあるホバーボードがリコールの対象であるか否かを確認し、対象の場合には早急に製造者の指示に従った対応を求める。
- ・CPSC は、UL（Underwriters Laboratories：米国に本拠を置く民間の安全規格開発・認証機関）及びバッテリー製造事業者等と共同でホバーボードに使用されているリチウム・イオン電池の過熱・発火防止に取り組んでいる。消費者はホバーボード購入時に、その製品が UL 規格 2272 に適合していることを示す表示またはマークがあることを確認して欲しい。

今回の CPSC の声明は、火災死亡事故の原因がそのリコール対象製品であった可能性があるため、消費者に対して安全規格に適合した製品の購入を促すと共にリコールへの迅速な対応を取るよう、呼びかけたものです。

わが国においても、回収されずに使用を続けられていたリコール対象製品が原因とみられる火災死亡事故が発生したことなどもあり、リコール対象製品による重大製品事故の予防が喫緊の課題となっています。消費者庁によると、平成 27 年度に発生した重大製品事故 885 件のうち、100 件の事故がリコール対象製品によるものであったと報告しています（平成 28 年 5 月 1 日付）。

経済産業省が昨年発行した「消費生活用製品リコールハンドブック 2016」には、リコール実施状況の継続的監視・評価の重要性が述べられていることに加え、リコールの回収率向上に向けて、製品特性に応じたリコール方法のフォローアップの具体例が紹介されています。事業者はこれらを参考に、回収率向上のための施策を検討、導入することにより、実施中のリコール対象製品の市場における残留リスクが社会で許容可能なレベルにまで低減するよう努めることが期待されます。

※本プレスリリースの全文は、以下の URL を参照下さい。

<https://www.cpsc.gov/about-cpsc/chairman/ann-marie-buerkle/statements/press-statement-from-us-consumer-product-safety>

○欧州委員会、RAPEX の 2016 年次報告書を公表

（2017 年 3 月 16 日 欧州委員会）

欧州委員会は 3 月 16 日、2016 年度に RAPEX（The Rapid Alert System for Dangerous Non-food Products：食品、飼料、医薬品、医療機器等を除く製品の緊急警告システム）に登録された通知

の年間統計報告書を公表しました※。報告書の概要は以下のとおりです。

※Rapid Alert System for Dangerous Products 2016 Annual Report

公表 URL : http://ec.europa.eu/newsroom/just/item-detail.cfm?item_id=55891

(1) 通知件数

2016 年度に RAPEX に通知された各加盟国が実施した市場措置（製品の販売禁止／停止、市場からの撤去、購入者からの回収、輸入禁止等）の件数は 2,044 件であり、2015 年の 2,072 件に比べ僅かに減少した。

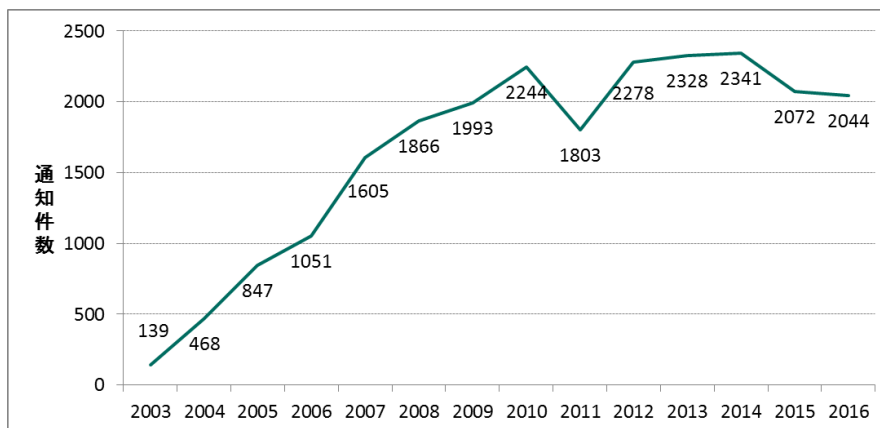


図1 通知件数の推移

(2) 通知件数の多い製品群と危害の種類

通知された件数が最も多かったのは玩具（全体の 26%）であった。それに続き自動車（全体の 18%）、衣料品（同 13%）となっており、昨年に比べ衣料品の割合が低下し、自動車の占める割合が増加した。

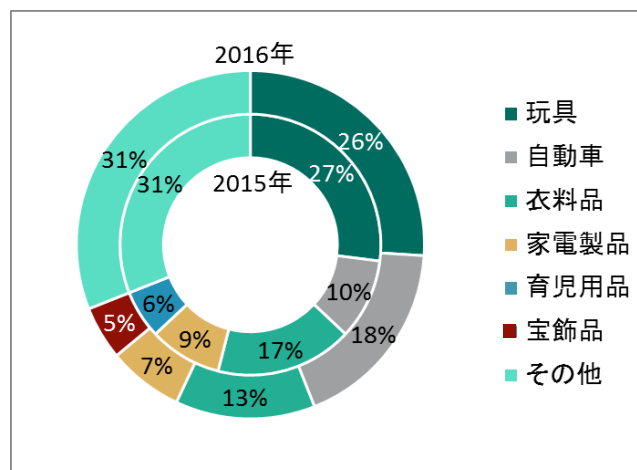


図2 全通知件数に占める各製品群の割合

消費者が被る危害の種類については、一昨年と同じく怪我が最も多く（25%）になっているが、これは自動車に関する通知件数が多くなったことに起因している。それに続いて化学物質による危害（23%）、窒息（14%）となっている。

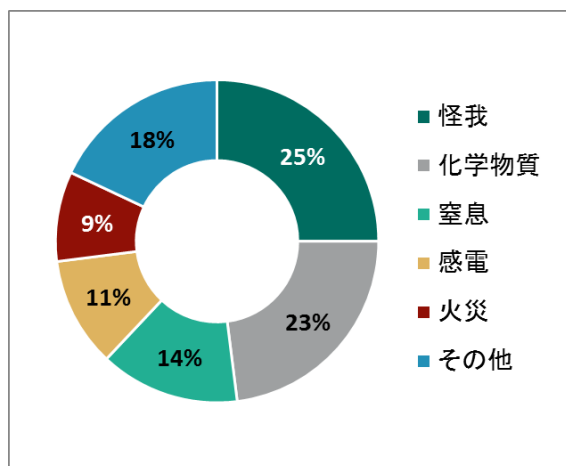


図3 全通知件数に占める各危害の割合

(3) 製品の原産地

通知の対象となった製品の原産地については、EU 加盟国の最大輸入相手国である中国が RAPEX 運用開始以来最も多く、2016 年は 53% となっている。しかし 2013 年からその割合は減少傾向にあり、2015 年比では 9 ポイント低下している。また報告書では、安全性が担保されていない製品の欧州市場への流入を減少すべく、中国製品を対象とした緊急警告システム（RAPEX-China System）を導入し、それによって中国当局が当該品の情報をオンライン上で迅速に確認できるようになり、対象製品の製造会社や輸出業者等の調査、欧州の製品安全規制の周知や対象製品の欧州への輸出停止などの活動を実施していると述べている。

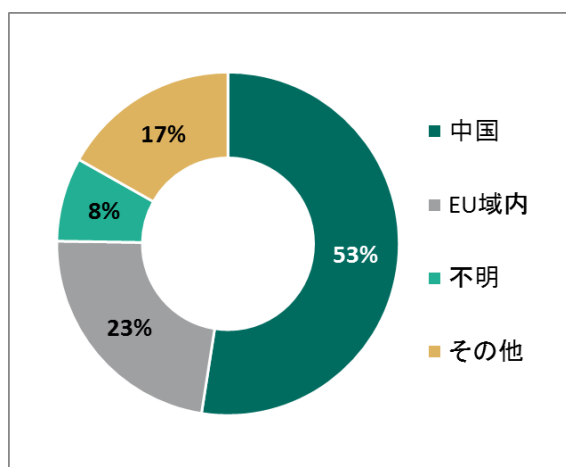


図4 全通知件数に占める原産国の割合

本レポートによると、通知件数や通知された対象品の製品群や危害の種別、原産国等の比率は例年と大きな変化は有りません。一方で、中国製品の事故発生件数については、製品事故全体のうち、その占める割合は減少傾向にあります。安全性が担保されない製品の欧州への流入を防ぐことを目的に、2016 年以降 10 年継続している中国当局との取組みの効果が少しずつ出てきた結果といえるでしょう。

※ 図1～図4はEUが公表した年間統計報告書を参考に弊社で作成したものです。

○CPSC が幼児用バスタブの連邦安全規格を公表（米国）

(2017 年 3 月 30 日 CPSC)

米国消費者製品安全委員会（Consumer Products Safety Commission、以下「CPSC」）は、3 月 30 日、幼児用の浴槽（bath tub）の安全規格（以下「本規格」）を制定し、連邦官報（Federal Register）に掲載したことを発表しました。発効は掲載日から 6 か月後となります。

CPSC によれば、2004 年 1 月から 2015 年 12 月までの 12 年間で、247 件の幼児用浴槽に関する事故報告を受けており、そのうち 31 件が死亡事故であったとしています。また、これらの報告から、浴槽には下記のような事故に繋がる危険源や行動が多く見られるとしています。

- ・保護者が子供を浴槽に入れたまま目を離してしまうこと
- ・子供が浴槽から一人で出られなくなる
- ・製品に突起物やシャープエッジがあること
- ・製品に欠陥があること
- ・浴槽表面が滑りやすいこと
- ・カビの発生やアレルギーの原因となること
- ・その他、バッテリーに起因する問題等

本規格は、これらのリスクを低減するために、ASTM インターナショナルが 2017 年 1 月 1 日付で発行した最新の任意規格（ASTM F2670-17 Standard Consumer Safety Specification for Infant Bath Tub）に準拠した内容となっていますが、下記の点については内容の見直しがなされています。

- ・浴槽の取付け、固定方法に関する要求事項
- ・静的荷重試験
- ・溺死や転落に関する警告表示、マーキング、指示文

国や地域を問わず、乳幼児・子どもの安全を確保することは、行政と事業者に通ずる最重要課題の一つといえます。CPSC は消費者製品安全性改善法（2008 年 Consumer Product Safety Improvement Act、以下「CPSIA」）によって、乳幼児・子ども向け消費生活用製品の安全規格を整備することが義務付けられており、過去 7 年間に 16 品目以上の安全規格を制定しています。一方、わが国でも関連法令に加えて SG マーク制度（一般財団法人製品安全協会）、ST マーク制度（一般社団法人日本玩具協会）の整備により、乳幼児・子ども向け製品の安全確保が図られています。

事業者はこれら国内外の安全規格の動向に注目し、必要に応じて社内基準等に取り入れるなど、市場の要求に応えた製品の安全を実現・維持していくことが望まれます。

※本プレスリリースの全文は、以下の URL を参照下さい。

<https://www.cpsc.gov/Newsroom/News-Releases/2017/CPSC-Approves-New-Federal-Safety-Standard-for-Infant-Bath-Tubs>

※連邦官報（Federal Register）の全文は、以下の URL を参照下さい。

<https://www.federalregister.gov/documents/2015/08/14/2015-19668/safety-standard-for-infant-bath-tubs>

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 代表的なメニュー例

I. マネジメントシステム構築・運営

製品安全管理態勢に関する簡易評価
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

個別製品に関するリスクアセスメント
指示警告に関する簡易評価

III. 製造物責任防衛(PLD)対策

PL事故対応マニュアルの策定
リコールに関する緊急時対応計画の策定

IV. 教育・研修

リスクアセスメント導入研修(ケーススタディ型)
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

判例・事故例の調査分析
各国の生産物賠償法一覧の提供

MS&AD
© InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. |

「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、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 (TEL. 03-5296-8912)、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。

本レポート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、本レポートは、読者の方々に対して企業の PL 対策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 株式会社インターリスク総研 2017