

2016.11.1

PL レポート <2016 No.8>

■ 「PL レポート」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、「解説コーナー」では、注目されるトピックスを取り上げ、解説を行います。

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

○国土交通省が機械式立体駐車場の安全対策の手引きを公表

（2016 年 9 月 13 日 国土交通省）

国土交通省と消費者庁は、9 月 13 日「機械式立体駐車場の安全対策に関するガイドラインの手引き」を発表した。

国土交通省によると、機械式立体駐車場における利用者等の死亡・重傷事故は、平成 19 年度以降、少なくとも 32 件（うち死亡 12 件）発生しており、その中には子供が亡くなった事故もある。

国土交通省は、事故の再発防止を図る観点から平成 26 年に関係主体（製造者、設置者、管理者及び利用者）が取り組むべき安全対策の内容を取りまとめた「機械式立体駐車場の安全対策に関するガイドライン」を公表した。

本手引きは、機械式立体駐車場の安全対策及び適正利用のさらなる推進のため、ガイドラインに基づく安全対策の具体的な実践例や関連する過去の事故事例等を取りまとめ、写真やイラストも交えて解説を加え、「機械式立体駐車場の安全対策に関するガイドラインの手引き」として改めて公表し、関係団体に対して安全対策及び適正利用のさらなる推進について要請している。

本手引きの構成は総則（ガイドラインの位置づけや安全対策の考え方等を説明）に始まり、製造者、設置者、管理者、利用者の関係主体別に取組内容が解説され、最後に関係主体間が連携・協働し取り組むべき内容となっている。

出所：（国土交通省）機械式立体駐車場の安全対策の手引きを公表

http://www.mlit.go.jp/report/press/toshi09_hh_000033.html

○国民生活センターが高さが調節できる入浴用いすの脚の破損について注意喚起

（2016 年 9 月 15 日 独立行政法人国民生活センター）

国民生活センターは、高さ調節可能な入浴用いすの脚が破損する事故に注意を呼びかけている。

入浴用いすは主として高齢者が浴室内で使用するもので、使用者の使い勝手に合わせていすの脚の高さを調節できるものがある。このようなタイプのいすは、使用者が裸の状態を使用することが多く、使用中に脚に不具合が発生した場合には、転倒し、けがを負う危険性が考えられる。

国民生活センターの PIO-NET（パイオネット）※には、2011 年度以降の 5 年間に、入浴用いすの品質に関する相談が 65 件寄せられており、その中に「いすの脚が短くなり転倒した」など、いすの脚の高さ調節機構の不具合と考えられる事例は 6 件あった。さらにそのうち 1 件は転倒によってけがを負っていた。

そこで国民生活センターは、一般家庭等で実際に使用されている入浴用いすの高さ調節機能の状態の調査と現在販売されている入浴用いすの脚の高さ調節機能の調査を実施し、消費者へのアドバイスと業界・事業者への要望を発表した。

■消費者へのアドバイス

- ・入浴用いすの高さ調節機能が破損していないか良く確認する。
- ・バネにさびが発生している場合は使用を中止する。
- ・入浴用いすを購入するときはバネがステンレス製のものを選ぶ。

■業界・事業者への要望

- ・脚の高さ調節機能に使用するバネは、さびにくい材質に改良する。
- ・取扱説明書にさびの発生に関する注意表示や、点検実施を励行する表示、バネの材質を記載する。

※PIO-NET（パイオネット）：全国消費生活情報ネットワークシステム）とは、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：（国民生活センター）高さが調節できる入浴用いすの脚の破損に注意

http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20160915_2.html

○日清製粉株式会社の鶴見工場が日本発「食品安全マネジメントシステム」の第1号認証を取得 （2016年9月9日 食品安全マネジメント協会ホームページ）

一般財団法人食品安全マネジメント協会は、9月9日、日本発となる食品安全マネジメントシステムの規格（JFS-E-C 規格^{※1}）の認証について、日清製粉株式会社の鶴見工場が第1号として取得したことを公表した。

同社は2012年にFSSC22000^{※2}の認証を全工場と本社で取得しており、今般、JFS-E-C 規格を新たに取得した。

同協会は、当該規格認証スキームが国際的に認知、活用されるために、FSSC22000 や SQF、GLOBALG.A.P.等の規格を承認している GFSI^{※3}からの承認を求めていくとしている。

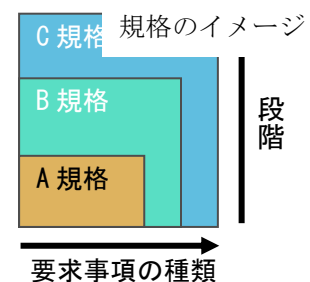
※1：JFS-E-C 規格

JFS：Japan Food Safety の略

E：JFS 規格セクター一覧における分類コード（E；製造セクター）

C：以下のような3段階ある中のC規格

規格	利用する事業者の想定
A 規格	食品安全の基礎を確立したい事業者
B 規格	食品安全のレベルをさらに向上させ、HACCPに取り組みたい事業者
C 規格	輸出など国際的な取引で通用するレベルを目指す事業者



公開情報を基にインターリスク総研にて作成

※2：FSSC22000（Food Safety System Certification）

FFSC（Foundation for Food Safety Certification）がEU 食品・飲料産業連合会の支援を受けて2010年2月に当該認証スキームを開発。本規格は、国際規格であるISO22000（食品安全マネジメントシステム）に一般の衛生管理等を追加した形で要求事項を構成している。

※3：GFSI（Global Food Safety Initiative）

世界最大の消費財企業の業界団体であるコンシューマーズフォーラム（世界中の小売業者、メーカー等400社が会員）の食品安全をテーマにした「分科会」組織

出所：（食品安全マネジメント協会）食品安全マネジメント システム（製造セクター）の規格（JFS -E-C 規格）に基づく第 1 号認証 について

https://www.jfsm.or.jp/information/files/160909_JFSM-Press_release.pdf

○食品安全マネジメント協会が中小規模の食品事業者向け「食品安全マネジメントシステム」の規格等を公表

（2016 年 10 月 4 日 食品安全マネジメント協会ホームページ）

一般財団法人食品安全マネジメント協会は、10 月 4 日、中小規模の食品事業者向け食品安全マネジメントシステムの規格（JFS-E-A 規格及び JFS-E-B 規格）並びに JFS -A/B 監査及び適合証明プログラム文書^{※1}を公表した。

これは、当該協会案に対してパブリックコメントを実施すると共に、当該協会とは独立したスキーム委員会での議論と提言を踏まえ、理事会で決定されたもの。

本規格は、先行して 7 月 26 日に公表された JFS-E-C 規格に対して、中小規模の食品事業者の取組向上を目指している。今回の公表で、A・B・C の 3 段階すべての規格が出揃ったことになる。A・B・C の各段階において、取組むべき要求事項の項目数は異なるが、各要求事項の内容は同じである。

各規格における主な要求事項は以下の通り。

番号	要求事項	JFS-E -A 規格	JFS-E -B 規格	JFS-E -C 規格
食品安全マネジメントシステム（FSM：Food Safety Management）				
FSM 1	食品安全マネジメントシステム一般要求事項	—	○	○
FSM 2	食品安全の方針	○	○	○
FSM 3	食品安全マニュアル	—	—	○
FSM 22	食品防御	—	○	○
FSM 28	食品安全マネジメントシステムの更新	—	—	○
ハザード制御（HACCP：Hazard Analysis and Critical Control Point）				
HACCP 手順 1～5	手順 1：HACCP チームの編成 ） 手順 5：フローダイアグラムの現場での確認	○	○	○
HACCP 手順 6～12	手順 6：危害要因の分析 ） 手順 12：文書化及び記録保持	—	○	○
適正製造規範（GMP：Good Manufacturing Practice）				
GMP 1	立地環境	—	—	○
GMP 2	敷地管理	○	○	○
GMP 6	保守	—	○	○
GMP 17	教育・訓練	○	○	○

※1：JFS -A/B 監査及び適合証明プログラム文書

食品関係事業者が、JFS -A/B 規格により要求される事項を満たした食品安全管理の取組を実施していることを、第 2 者（自社以外の流通事業者・取引先等）または第 3 者が監査して適合証明をする仕組み等を記述した文書。①「プログラムの概要」、②「プログラムオーナーに関する規則」、③「監査会社への要求事項」、④「監査及び適合証明」、⑤「監査員・判定員についての要求事項」の 5 点で構成されている。

出所：（食品安全マネジメント協会）食品安全マネジメントシステムの製造セクターの JFS-E-A 規格及び JFS-E-B 規格並びに JFS -A/B 監査及び適合証明プログラム文書の公表 について

https://www.jfsm.or.jp/information/files/20161004_JFSM_Press_release.pdf

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

○オーストラリアでボタン電池を使用する製品の自主安全規格が作成・公表される

(2016 年 9 月 19 日 ACCC)

ACCC (Australian Competition and Consumer Commission : オーストラリア競争・消費者委員会) は 9 月 19 日、“ボタン電池を使用する消費生活用製品の自主安全規格 (Industry Code for Consumer Goods that Contain Button Batteries[※])” を公表し、関係事業者に対し、本規格の遵守を強く促した。

本規格は、当該製品に関係する輸入事業者、製造事業者、卸し及び小売事業者、工業会、試験・認証機関等からの意見を踏まえ作成された。主な要求事項は次のとおり。

＜製造事業者、輸入事業者に対する主な要求事項＞

- ・消費生活用製品は、子供がボタン電池に直接手を触れることが出来る（電池が露出している）構造であってはならない。
- ・電池収納部は、何らかの道具 (tool) を使用しなければ電池に手を触れることが出来ないように（出来れば、ネジあるいはボルト止めまたは構造上の処理により）カバーされていなければならない。
- ・電池収納部は、そのカバーを取り外す際に 2 通り以上の異なった方法で同時の操作が必要となるような構造でなければならない。

＜小売事業者に対する主な要求事項＞

- ・本規範に適合していないボタン電池を使用する製品は販売しないこと。
- ・ボタン電池を使用している製品は、子供の手の届かない高さに展示すること。
- ・ネット通販を含む製品の販売時点で、当該製品が子供にとってリスクの大きいボタン電池を使用している旨を表示すること。

※本規格の詳細については、下記 URL を参照。

ACCC “Industry Code for Consumer Goods that Contain Button Batteries”

<http://www.productsafety.gov.au/publication/industry-code-for-consumer-goods-that-contain-button-batteries>

○米国運輸省が自動運転車両の試験と開発についての安全指針を公表

(2016 年 9 月 20 日 NHTSA)

NHTSA (National Highway Traffic Safety Administration : 国家道路安全局) は 9 月 20 日、米国運輸省が自動運転車両の試験・開発段階における安全性確保のための連邦指針 (Federal Automated Vehicle Policy^{*}) を発行したことを公表した。今後 60 日間のパブリックコメントを経て最終決定される予定。

これまでの米国の自動車安全に関する規制が、市場に販売された車両を対象にした事後規制の側面が強かったのに対し、本指針は、当局が製造事業者と共に車両の開発段階において安全性確保を図る事前規制の側面が強いことが特徴である。自動運転化技術の導入に伴い生じる新たなリスクへの対応策を強化することを目的とし、実用・市販化される以前の試験・開発の段階での安全性の確認を狙っている。

本方針は、SAE International (航空機、自動車、商用車業界の関連技術の技術者や専門家等による世界規模の組織) の定めるレベル 4、すなわち、特定の条件下において車両自体が完全に運転操作を制御する自動運転車両、を主眼に策定されているが、一部の指針については、既に実用化されている SAE レベル 3 以下の自動運転車両にも適用される。

本指針は、主な内容は以下の 4 項目。

(1) 自動運転車両の性能基準に関する事項

自動車製造事業者、開発者及びその他の関係者に対し、安全性に関する設計、開発、試験等 15 項目の安全審査を含む車両性能基準を提示。

(2) 自動運転車両に関する州法の調整に関する事項

全国規模で行われる自動運転車両の試験実施と技術の展開に支障が起きぬよう、試験車両の登録や運用に関する法規制について連邦政府と州政府の責任を明確にし、州によって異なる関連法規のうち全米共通の枠組みに統一可能な州法の範囲を提示。

(3) NHTSA が運用する現行の安全基準の見直しに関する事項

運転者の存在を前提としている現在の安全基準を、自動運転技術の開発に適用できるように解釈に柔軟性を持たせる、あるいは例外規定を設ける等、タイムリーに見直しを行うとともに、リコール実施の判断について、自動運転の程度と運転者の責任の関係を明確化。

(4) 新しい安全基準の導入に関する事項

現行の安全基準では想定されていない新技術を安全かつ効率的に開発するために考慮すべき、新たな基準と法的な権限を明確化。

※本規格の詳細については、下記 URL を参照。

U.S. DEPARTMENT OF TRANSPORTATION "Federal Automated Vehicles Policy"

<https://www.transportation.gov/AV>

解説コーナー：注目されるトピックスを取り上げ、解説を行うコーナーです。

高齢者の製品事故予防に向けて

～製品のリスク評価において高齢者使用を想定することの重要性～

9 月は敬老の日があることから、消費者庁や国民生活センター、製品評価技術基盤機構（NITE）などから、高齢者の製品事故に関する情報提供や事故予防に向けた啓発活動が数多く行われました。

高齢者の製品安全を考えると、介護ベッドや電動車いすなどの高齢者向け製品を中心に考えがちですが、一般消費者向けの製品を高齢者が使用したことによる製品事故も少なくありません。したがって、高齢者の製品安全を考えると、高齢者向け製品における製品安全と高齢者も含めた一般消費者向け製品における製品安全の両方の視点が重要となります。

高齢者向け製品においては、使用者が高齢者であることが特定されていることから、高齢者の認識能力や運動能力、高齢者による使用環境等を考慮に入れた製品設計がある程度なされる場合が多い一方、一般消費者向けの製品においては、製品設計時にそれらの点が十分に考慮されない場合があります。

事業者においては、高齢者の使用も想定し、以下の事項を踏まえて危害シナリオを洗い出し、製品のリスク評価を行い、安全対策を実施していくことが望まれます。

- ・当該製品、製品群及び類似製品における高齢者の事故、ヒヤリハット事例の収集・分析
- ・製品や製品群のカテゴリーとは別に、危険源（ハザード）ごとに高齢者の事故、ヒヤリハット事例の収集・分析（製品が異なっても同じ危険源を有している製品については、同類の事故が起きやすいため）

このように、一般消費者向けの製品においても、製品のリスク評価をするにあたって高齢者の使用を考慮することは重要ですが、高齢者の誤使用等によって被害が生じ得ることを考慮するあまりに、当該危害シナリオをワーストシナリオとして安易に設定することが有り得ます。確かに高齢者

の誤使用等も検討すべき重要な危害シナリオの1つですが、危害シナリオは他にも考えられ（例えば子供による使用など）、製品によっては必ずしも高齢者による危害シナリオがワーストシナリオとなるとは限りません。

製品のリスク評価、安全対策においてワーストシナリオを想定することは重要ですが、リスクシナリオは着目したハザードにおいて考え得る危害シナリオを幅広く洗い出し、各シナリオについてR-Map等を活用したリスク評価を行ったうえで特定する必要がある、予断を持たずにリスク評価を行うことが求められます。

とはいえ、今後ますます高齢化社会が進む中で、高齢者における製品安全の確保はいつそう留意すべき事項といえます。自社製品のリスクアセスメントにおいて高齢者の使用等も想定し、高齢者の特性も踏まえたリスク低減対策について、従来以上に検討・実施していく取組が望まれます。

**日本発「食品安全マネジメントシステム」の要求事項に見る食品事故リスク低減のポイント
～FSSC22000の「食品安全マネジメントシステム」にはない要求事項を中心に～**

本号の「国内トピックス」で取り上げたように、食品安全マネジメント協会が策定した食品安全マネジメント規格（JFS-E-C規格）の、第1号の認証取得工場を公表しました。

公表内容にあるように、今回認証取得した日清製粉株式会社は、本社及び全工場でFSSC22000を取得しているため、同規格の要求事項に加えて、同規格にはないJFS-E-C規格独自の要求事項（以下①現場からの改善提案の活用及び②食品偽造防止対策）に対して取組を進め、素早い認証取得に至ったことが考えられます。

食品製造事業者においては、本マネジメントシステムの認証取得の如何に関わらず、下記の要求事項について取組むことで、食品安全態勢の改善や偽装表示等のリスク低減が期待できます。

以下に2つの要求事項に対する取組み例を紹介します。

①現場からの改善提案の活用（規格番号：FSM19）

【要求事項】

組織は、現場の従業員からの食品安全の改善に関する提案を適切に活用する仕組みを構築し、実施しなければならない。

【取組み例】

Step1	改善提案書等のフォーマット作成	従業員が改善提案しやすいよう投書箱の設置や、社内イントラで投稿できるよう必要項目を列挙した書式を作成する。
Step2	提案募集時期の決定	また、通年での提案募集のほか、定期的に従業員に告知し纏めて募集するなど、それぞれの組織に即した募集形態を決定する。 ※定期的に実施する内部コミュニケーション（ミーティング、QC委員会、食品安全会議等）に合わせた募集も効率的。
Step3	提案募集対象者の決定	対象者を現場従業員全員とする、または担当別や社員区分別、力量評価等に鑑みて決定する等、組織に応じた募集対象者の範囲を決定する。
Step4	提案内容の評価方法の決定	提案の吸い上げから現場改善までのフロー及び提案内容を「誰が」「どのように」評価するか等のルールを明確にする。
Step5	マニュアル等への反映	上記取組みをマニュアル等に文書化し、定期的の実態に即した見直しを実施する。

②食品偽装防止対策（規格番号：FSM26）

【要求事項】

組織は、潜在的な製品に対する記録や表示の改ざん及び故意の汚染[※]等を特定し、食品偽装の脆弱性評価を実施し、記録しなければならない。

組織は、特定された食品偽装の脆弱性による食品安全リスクの低減に向けて組織が実施した対策を明記した計画を文書化しなければならない。計画は関連するこの食品偽装防止システムの適用範囲を網羅しなければならない。

※ここでの「故意の汚染」は、意図的な毒物等の混入による汚染（食品防御の観点）とは異なり、例えば牛100%と表示しているにもかかわらず安価な豚肉を混ぜるなど、経済的利益のために本来の成分や表示と異なる食品を製造することをいう。

【取組み例】

Step1	工程フローの明確化	食材や包装資材を含む原材料の受入から加工、出荷されるまでの工程（フローダイアグラム）を明確にする。
Step2	脆弱性評価の評価基準の策定	各原材料や各工程での食品偽装に対する脆弱性を数値化する上で、その評価基準及び評価方法を策定する。
Step3	脆弱性評価の実施	フローダイアグラムに沿って、上記で策定した評価方法に従い、各工程での脆弱性を数値化する。
Step4	対策の立案、決定	脆弱性評価結果に応じた対策を立案する。 対策内容を、「誰が」「いつ」「どのように」実施し、記録・保管するか等を決定する。
Step5	適用範囲の明確化と取引先の監査方法の確定	対策立案に際し、各原材料のトレーサビリティの適用範囲（例：いわゆる「一歩川上」か、さらにその先までか等）をその妥当性も含めて明確にする。 また、確定した適用範囲の取引先に対する点検・監査方法についても決定する。
Step6	マニュアル等への反映	上記取組みをマニュアル等に文書化し、定期的の実態に即した見直しを実施する。

これらの取組みは、通常のマネジメントシステムと同様に、しかるべきルールを文書化した上で、従業員への周知徹底を行うことが重要です。また、定期的に取り組内容について点検・監査し、必要に応じてルールや文書類を改訂することが求められます。

特に食品偽装防止対策の取組みについては、「そんな偽装は起こり得ない／取引先とは古い付き合いのため監査は不要／従業員を信頼している」等、組織内のみで検討することによる弊害もあり得ます。外部のコンサルタント等に第三者の観点で脆弱性評価や対策立案等を依頼することも有効な手段の一つです。なお、PB製品等の製造委託をしている食品関連事業者においても、委託先が上記のような取組みを実施しているか、今一度確認することが望まれます。

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

JNS&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 事業リスクマネジメント部 CSR・法務グループ (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。

インターリスク総研の食品リスク対策関連サービス

【食品リスク対策関連サービスのご案内】

- ・消費者にとって、「食の安全」は最大の関心事である一方、食品業界では、食中毒や製品回収などの事故が多発、悪意に基づく人為的な食品汚染（食品テロ）なども発生しています。
- ・このような中、食品関連企業にとって、一般的衛生管理や品質管理態勢の強化にとどまらず、HACCPの導入や意図的な異物混入等に対する対策を実施し、安全性を一層向上させることが喫緊の課題となっています。
- ・弊社では、様々な悩みを抱えている食品関連企業の皆様に対して、食中毒や異物混入対策、食品防御（フードディフェンス）対策等、ご要望に応じた豊富なコンサルティング実績があります。
- ・このような実績を踏まえ、食品リスク対策のためのコンサルティングやセミナー等のサービスメニュー「食品 RM MASTER」をご用意しております。
- ・食品リスク関連の課題解決に向けて、ぜひ、「食品 RM MASTER」をご活用ください。

食品RM MASTER 代表的なメニュー例

- I. 食品コンプライアンス**
コンプライアンス態勢の確立
- II. 食品衛生・品質管理**
食品衛生管理態勢の改善
異物混入対策の強化
品質管理態勢全般の改善
取引先監査の実施
- III. 食品安全マネジメント**
HACCPシステムの構築・認証取得・維持改善
ISO22000・FSSC22000の認証取得・維持改善
- IV. 食品リスクコミュニケーション**
食品誤表示対策
食品事故対応マニュアルの策定
- V. 食品防御**
フードディフェンス対策

JNS&AD

© InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. |

「食品 RM MASTER」をはじめ、弊社の食品リスク対策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 事業リスクマネジメント部 CSR・法務グループ (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／©株式会社インターリスク総研 2016