

2016.9.1

PL レポート <2016 No.6>

■ 「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。

○経済産業省が製品安全に IoT・ビッグデータの活用拡大を検討

（2016 年 6 月 30 日 経済産業省）

経済産業省は 6 月 30 日に行われた「産業構造審議会 商務流通情報分科会 第 4 回製品安全小委員会」において、製品安全の向上を目的に IoT・ビッグデータの活用を検討することを報告した。

IoT を活用し製品安全情報を消費者に提供する技術は既にいくつか実用化されている。例えばパソコンメーカーは自社製品のユーザーに対しリコール情報を届け、高い回収率を達成している。またエネルギー関連企業では、家庭用太陽光パネル等のユーザーの機器をインターネット経由で遠隔監視し、エラー情報は企業が素早くキャッチし、迅速な連絡や修理対応を行っている。

経済産業省は今年度実証事業を行い、抽出した課題を解決することを通じ、スマートフォンからサーバーを経て自宅やオフィスの家電を遠隔操作する技術等を応用し、リコール情報をユーザーに直接届けることで、リコール回収率を向上させることを検討する。併せて、サービスの提供と消費者のプライバシーやセキュリティ確保とのバランス等といった導入にあたっての課題の研究を行う。

ビッグデータ活用に関しては、消防や医療機関等の関係機関が保有する高齢者事故情報等のビッグデータ解析を活用し、高齢者の事故の特徴を明らかにする。また、介護施設等にカメラ等を設置し、収集した高齢者の動作情報から高齢者向けの製品開発に活用するための基盤データ（動画ライブラリー）を整備し、将来的には、通報、駆けつけ等のサービスとパッケージした形での安全性の高い製品やサービス開発につなげていく。

さらに、並行して、メーカーや販売店等に寄せられる製品クレーム情報（ビッグデータ）を活用して NITE（製品評価技術基盤機構）が保有する事故情報と照合し、製品事故の予兆情報等から予測される危害程度や事故発生の可能性等の情報が得られる製品事故予測システムを開発する予定である。このシステムを多くの事業者に提供することで、事故の未然防止につなげる。

出所：（経済産業省）産業構造審議会 商務流通情報分科会 製品安全小委員会

http://www.meti.go.jp/committee/gizi_1/32.html

○消費者安全調査委員会が「ハンドル形電動車椅子を使用中の事故」の原因調査報告書を公表、改善を提言

（2016 年 7 月 22 日 消費者安全調査委員会）

消費者安全調査委員会は、7 月 22 日「ハンドル形電動車椅子を使用中の事故」の原因調査報告書を公表した。ハンドル形電動車椅子は、主に歩行補助の必要性が高い高齢者の日常的な移動手段として使用されているが、使用中の死亡・重傷事故が、平成 20 年から平成 26 年までに 51 件発生している。

同委員会は、実際の死亡事故例の現地調査、ユーザーへの使用実態調査（アンケート調査）、製造事業者への質問調査等を行った上で、事故発生の原因又は要因について、発進待機中の意図しない発進、平地走行中の路外逸脱、下り坂走行中の発生事故の3つの類型に分けて結論付けた。

この結論を踏まえた再発防止策として、ハンドル形電動車椅子自体の機能によるリスク低減方策、設計変更では解決できない残留リスク低減方策を検討、また、今後高齢者人口が増加しハンドル形電動車椅子の使用者の増加が見込まれることから、将来製品化につながる製品の安全対策について研究の促進を提言した。

さらに報告書の最後で、製品、使用環境、使用者の身体的状況、制度的課題などを踏まえた再発防止の観点から、関係省庁である経済産業省、厚生労働省、国土交通省、消費者庁に対して改善策を提案している。

出所：（消費者庁）消費者安全調査委員会 報告書／経過報告書／評価書－ハンドル形電動車椅子を使用中の事故

<http://www.caa.go.jp/csic/action/index5.html#m09>

○厚生労働省が「大量調理施設衛生管理マニュアル」の一部を改正

（2016年7月1日 厚生労働省ホームページ）

厚生労働省は、7月1日、「大規模食中毒対策等について」（最終改正：2013年10月22日付）の別添で示されている「大量調理施設衛生管理マニュアル^{*1}」の一部を改正した。

これは、2015年度に国立医薬品食品衛生研究所が実施した「ノロウイルスの不活化条件に関する調査^{*2}」において、市販の塩素系消毒剤やエタノール系消毒剤の中にノロウイルスに対して不活化効果を期待できるものがある等の知見が得られたことを踏まえたもの。

具体的には、器具、容器等に塩素系消毒剤（次亜塩素酸ナトリウム、亜塩素酸水、次亜塩素酸水等）やエタノール系消毒剤を使用する際の留意点、さらに、十分な洗浄が困難な器具等に当該消毒剤を使用する際の留意点を追加した。

主要な改正内容は下表のとおり。

		新（改正：2016年7月1日付け）	旧（改正：2013年10月22日付け）
大項目	小項目		
Ⅱ 重要管理 事項	1. 原材料の受 入れ・下処 理段階にお ける管理	野菜及び果物を加熱せずに供する場合には、流水で十分洗浄し、必要に応じて <u>次亜塩素酸ナトリウム等で殺菌した後</u> 、流水で十分すすぎ洗いを行うこと。 <u>※次亜塩素酸ナトリウム溶液又はこれと同等の効果を有する亜塩素酸水（きのこ類を除く）、亜塩素酸ナトリウム溶液（生食用野菜に限る）、次亜塩素酸水並びに食品添加物として使用できる有機酸溶液。</u>	野菜及び果物を加熱せずに供する場合には、流水で十分洗浄し、必要に応じて殺菌を行った後、流水で十分すすぎ洗いを行うこと。
	3. 二次汚染の 防止	(5) 器具、容器等の使用後は、全面を流水で洗浄し、さらに80℃、5分間以上の <u>加熱又はこれと同等の効果を有する方法[※]</u> で十分殺菌した後、乾燥させ、清潔な保管庫を用いるなどして衛生的に保管すること。 <u>※塩素系消毒剤（次亜塩素酸ナトリウム、亜塩素酸水、次亜塩素酸水等）やエタノール系消毒剤には、ノロウイルスに対する不活化効果を期待できるものがある。使用する場合、濃度・方法等、製品の指示を守って使用すること。浸漬により使用することが望ましいが、浸漬が困難な場合にあっては、不織布等に十分浸み込ませて清拭</u>	器具、容器等の使用後は、全面を流水で洗浄し、さらに80℃、5分間以上又はこれと同等の効果を有する方法で十分殺菌した後、乾燥させ、清潔な保管庫を用いるなどして衛生的に保管すること。

		すること。 (6) まな板、ざる、木製の器具は汚染が残存する可能性が高いので、特に十分な殺菌[※]に留意すること。なお、木製の器具は極力使用を控えることが望ましい。 <u>※大型のまな板やざる等、十分な洗浄が困難な器具については、亜塩素酸水又は次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系消毒剤に浸漬するなどして消毒を行うこと。</u>	まな板、ざる、木製の器具は汚染が残存する可能性が高いので、特に十分な殺菌に留意すること。なお、木製の器具は極力使用を控えることが望ましい。
別添 2 標準作業書 (原材料等の保管管理マニュアル)	2. 魚介類、食肉類	必要に応じて、次亜塩素酸ナトリウム等[*]で殺菌した後、流水で十分すすぎ洗いをする。 <u>※次亜塩素酸ナトリウム溶液 (200mg/l で 5 分間又は 100mg/l で 10 分間) 又はこれと同等の効果を有する亜塩素酸水、次亜塩素酸水並びに食品添加物として使用できる有機酸溶液。これらを使用する場合、食品衛生法で規定する「食品、添加物等の規格基準」を遵守すること。</u>	—

公開情報を基にインターリスク総研にて作成

※1：大量調理施設衛生管理マニュアル

集団給食施設等における食中毒を予防するために、HACCP の概念に基づき、厚生労働省が策定。一般的衛生管理に関連する調理過程の重要管理事項、衛生管理体制のあり方、標準作業書、点検表・記録簿等のひな型等が示されている。

※2：国立医薬品食品衛生研究所公表「ノロウイルスの不活化条件に関する調査」の URL

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000125854.pdf>

出所：(厚生労働省)「大量調理施設衛生管理マニュアル」の改正について

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000130495.pdf>

○食品安全マネジメント協会が日本発の「食品安全マネジメントシステム」の規格等を公表
(2016 年 7 月 26 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^{*1}は、7 月 26 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^{*2}) および認証スキーム文書 (JFS-C スキーム文書^{*3}) 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。

今回の公表は、A・B・C の 3 段階の構造の中の C 規格のみ。A および B 規格は、8 月 4 日にパブリックコメントを募集しており、今後、それらを踏まえて公表される予定。

本規格は、食品関連事業者の中でも食品製造業者 (製造セクター：カテゴリー E) を適用範囲としており、要求事項は以下の 3 点から構成されている。

No.	要求事項	項目数	備考
1	食品安全マネジメントシステム (FSM)	28	Food Safety Management
2	ハザード制御(HACCP)	12	Hazard Analysis and Critical Control Point
3	適正製造規範(GMP)	17	Good Manufacturing Practice

なお、今後、規格を分かりやすく解説したガイドラインが策定される予定だが、その前であっても、当該規格による認証を受けることが可能としている。

※1：一般財団法人食品安全マネジメント協会

農林水産省が 2015 年 1 月に有志の食品関連事業者とともに立ち上げた「食品安全マネジメント等推進に向けた準備委員会」での議論の結果（「最終とりまとめ」として本年 4 月に公表した内容）を引き継ぎ、日本発の規格・認証スキームの構築に向けた取組を推進している機関。

※2：JFS-E-C 規格

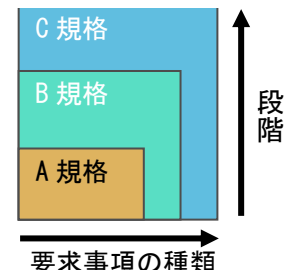
JFS：Japan Food Safety の略

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

規格のイメージ



公開情報を基にインターリスク総研にて作成

※3：JFS-C スキーム文書

食品関連事業者が、要求事項に適合しているかどうかを審査され、認証を受ける仕組みと規則を記述した文書。①本スキームの概要、②スキームオーナーに関する規則、③認定機関に対する要求事項、④認証機関に対する要求事項の 4 点で構成されている。

出所：（消費者庁）健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について

http://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/pdf/160630premiums_8.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）経営破綻した販売事業者が販売した製品に生じた製品保証責任を製造事業者に認める

（2016 年 6 月 14 日 ACCC）

オーストラリア競争・消費者委員会（Australian Competition and Consumer Commission—以下「ACCC」）は、6 月 14 日、家庭用電化製品製造事業者の Yale Prima Pty LTD（以下「Yale Prima 社」）が、経営破綻した大手家電販売事業者の Dick Smith 社から Yale Prima 社製品を購入した消費者に対して、製品保証（product guarantees）責任を負うことを確約したと発表した。

Dick Smith 社が経営破綻に陥ったことにより、製造者である Yale Prime 社が製品保証責任を負わなければならない。しかし、Yale Prima 社は当該責任を同社の清算管理人へ押し付けるなどして、製品保証対応を受け付けないという苦情が、ACCC やその他の消費者対応機関に消費者より寄せられていた。

同国の消費者保護法（the Australian Consumer Law—以下「ACL」）では、製品の個別保証条件に係らず、法定の製品保証に違反した場合※、製品の無償修理、交換、または代金返戻を販売事業者、輸入者あるいは製造事業者が負うことを規定している。今回 ACCC は、販売事業者である Dick Smith 社が経営破綻し、同社において製品保証責任を負えない場合でも、製造事業者である Yale Prima 社において当該責任があることを確認したものである。

※ACL 第 54 (2) 条では、消費者に販売される製品は次のような許容可能な品質 (acceptable quality) を有していなければならないとしている。但し、許容可能な品質は、製品の種類と価格を考慮して判断される。

- ・製品は、その目的に相応しいものであること
- ・外観、仕上げが妥当であること
- ・瑕疵がないこと
- ・安全であること
- ・耐久性があること

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。

リコール実施の是非の判断にあたって考慮すべき要素 ～リコール実施の判断の合理性を担保するために求められるものとは～

万一、自社製品で不具合や製品事故等があった場合には、製造事業者はリコールの実施を検討することになりますが、リコールを実施するか否かについて多くの企業がその判断の難しさに直面しているのが実情です。

消費生活用製品のリコール実施に関していえば、経済産業省からの危害防止命令を受けてリコールを実施するケース以外は、法令等において明確な判断基準が定められているわけではなく、企業の自主的な判断のもとにリコールを実施することが求められています。しかし、この判断を誤り、企業に損害が発生した場合には、役員の善管注意義務違反が問われるおそれがあります。

過去の判例で、無認可添加物が含まれている製品の販売中止の判断の遅れから、売上減少や信頼回復のための費用等の損失が拡大した事例において、不祥事を防止できなかったこととは別に、事実を知った後、速やかに信用失墜を最小限にとどめる適切な対応が取られなかった事例があり、この事例では不祥事を認識した後の危機管理対応に過失があるとして、役員の善管注意義務違反が認められています。

すなわち、企業においてリコール実施の是非は自主的な判断に委ねられているものの、役員の善管注意義務の観点からは、その判断の合理性をいかに担保するかがポイントになります。そして、ここでいう判断の合理性とは、判断要素の合理性と判断過程の合理性の 2 つを指します。

判断要素に関して、多くの企業において、対象となっている製品のリスクの大きさの評価結果に加えて、企業としての社会的責任やブランドイメージへの影響等も勘案しています。したがって、判断要素の合理性を担保する上では、これらの要素を充足していることが求められるといえるでしょう。

判断過程の合理性に関しては、外部の有識者の見解も踏まえて最終判断する企業が少なくありません。また、近年は社外取締役を設置する企業も増えてきていることから、社外取締役による大所高所からの判断を尊重することも有効といえます。なお、いずれにしても、外部の有識者または社外取締役等からのしかるべき見解を得るためには、その前提となる情報等の提供や説明が十分になされていることが必要になることは留意が必要です。

これらを踏まえたリコールの判断手法については、経済産業省発行の「消費生活用製品のリコールハンドブック 2016」の 43 ページ以降で詳しく解説されているので参考にするとよいでしょう。

米国 CPSC が「ホバーボード」の大量リコールを発表
～企業における取扱製品の安全性確保の重要性～

米国の消費者製品安全委員会（Consumer Product Safety Commission: CPSC）は 7 月 6 日、「ホバーボード」（Hoverboard）について、内蔵バッテリー（リチウムイオン電池）が過熱し発火の危険があるとして、約 50 万 1 千台を対象としたリコールを発表しました。CPSC による調査では、これまでに 99 台でバッテリー関連の事故により怪我や住宅の火災等が発生し全米 20 州で合計 200 万ドル以上の物的損害が発生しています。

「ホバーボード」は、米国では「セルフバランシングスクーター」（Self-Balancing Scooter）とも呼ばれ、両足をのせる板状の本体の両脇に車輪が付いており、内蔵バッテリーを動力源として上に乗ったまま踏み足で体重移動により前進後退や回転、停止が行える乗り物で、日本でも「バランスホイール」等の名称で販売されています。米国では、近年ブームで急速に広まった一方で、新しいタイプの製品のため当初は安全基準がなく、バッテリーによる発火事故等が相次いでいました。

このため、本誌 2015 年度 11 号「ホバーボードの安全性について CPSC 委員長が声明を発表」でも取り上げたように、CPSC は 2015 年 12 月、「ホバーボード」の安全性について注意を喚起する声明を発表し、発火事故を起こした「ホバーボード」の出火原因調査を実施してきました。

2016 年 1 月に米国の民間安全性評価機関のアンダーライターズラボラトリーズ（UL: Underwriters Laboratories Inc.）が「ホバーボード」に関する安全基準を新設したことを受け、CPSC は同年 2 月に「ホバーボード」の製造業者、輸入業者、販売業者に対して米国内で製造・流通する製品をこの安全基準を含めた関連する安全基準に適合させるよう求めていました。今回のリコールは、これまでに行われてきた原因調査の結果決定されたもので、大手事業者を含む 10 社が製造・輸入・販売した製品が対象となっています。

また、「ホバーボード」については、今回のリコールの原因となったバッテリーの発火リスクとは別に、使用の際に転倒し骨折や打撲等の傷害を負うリスクも大きな問題とされており、製品の安定性に関わる基準の策定が検討されています。このため、今後の展開によっては、今回のリコールとは別に製品の安定性に関して更なるリコールが実施される可能性があります。

今回の大量リコールに至った原因の一つには、急速な流行に対応するため製品供給者が十分に安全性を検討しないまま市場に投入したことがあると考えられます。製品を取り扱う事業者は、製品の安全性を確保することが最も重視すべき経営課題の一つであることを認識し、取扱製品のリスク評価を含め、安全性を確認するプロセスを確実に実施することが求められます。特に、今回取り上げた「ホバーボード」をはじめ、新しいタイプの製品の場合には、この確認をより綿密に実施することが重要です。

製造事業者は、安全性確認のプロセスにおいて、製品の関連する基準等がある場合は遵守することは当然として、基準等が無い場合でも、製品の設計・製造・指示警告の各観点で、自主的にリスクアセスメントを実施し、洗い出されたリスクに応じてリスク低減対策を実施することにより、製品のリスクを社会的に許容されるレベルに低減させることが求められます。その際、リチウムイオン電池のように他の製品等で事故が発生し、既知のリスクがある場合には、製品の採用検討にあたってリスク評価や低減対策を十分に検討・実施すべきと考えられます。また、製品の輸入業者・販売業者においても、自社の製品安全要求基準を満たす供給者を選定し、製品企画等への関与度合いに応じて適切に製品のリスクアセスメントにも参画することが望まれます。

その上で、製品の取扱いに関わる全ての事業者が、製品に関する事故・不具合等の情報を収集するとともに、消費者に危害を及ぼす可能性がある不具合を認識した場合は、迅速かつ適切に原因究明を行い、必要に応じてリコールを含む是正措置を実施することが大切です。

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