

2016.6.1

PL レポート <2016 No.3>

■ 「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ます。「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。

○厚生労働省が「平成 26 年度 家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」を公表

（2016 年 3 月 31 日 厚生労働省）

厚生労働省は 3 月 31 日、「平成 26 年度 家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」を公表した。

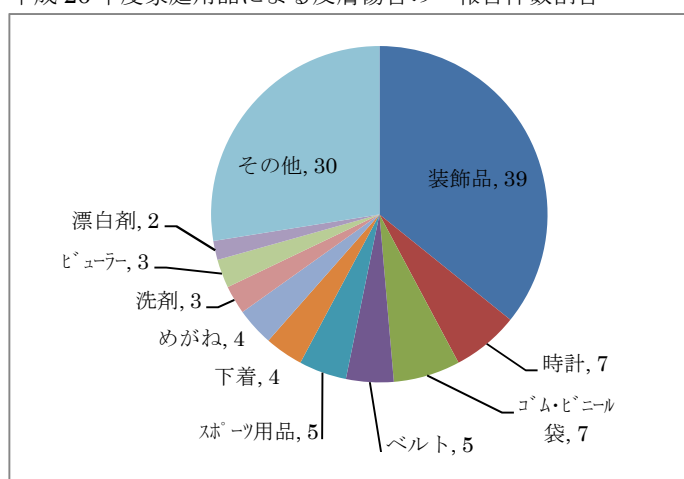
「家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」は、モニター病院と公益財団法人日本中毒情報センターからの情報をもとに、家庭用品などによる健康被害の情報を厚生労働省が毎年とりまとめているもので、「皮膚障害」、「小児の誤飲事故」、「吸入事故」に関する報告で構成されている。平成 26 年度の全体の報告件数は 1,528 件で、平成 25 年度の報告件数（1,721 件）より減少した。被害の種類別のポイントは以下のとおり。

本報告書では、使用者等から直接寄せられるこのような情報は、新しく開発された製品を含めた各製品の安全性の確認に欠かせない重要な情報であることから、製造事業者等においては、本報告書の事例等を参考に、より安全性の高い製品の開発に努めるとともに、消費者に対する積極的かつわかりやすい情報伝達を行い、適正使用の推進を図ることを要望している。

■皮膚障害

報告 109 件中、装飾品によるものが 39 件と最も多かった。

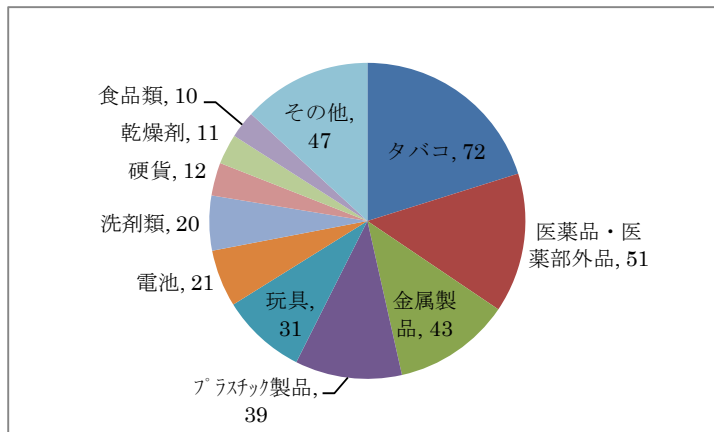
平成 26 年度家庭用品による皮膚傷害の報告件数割合



■小児の誤飲事故

報告 357 件中、タバコによるものが 72 件と最も多かった。

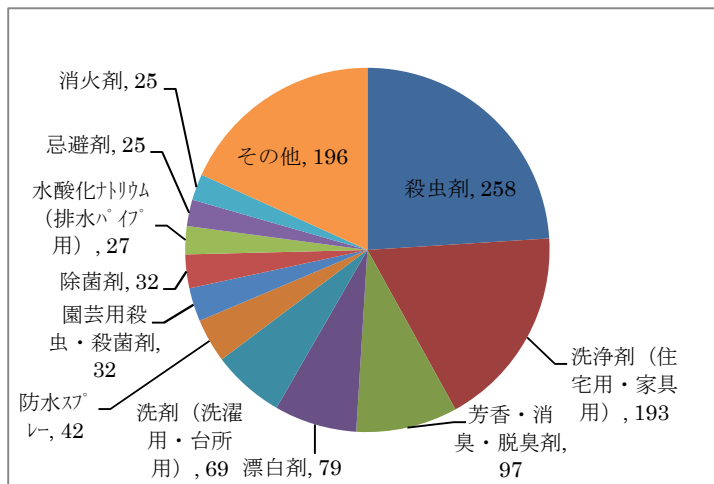
平成 26 年度家庭用品等の小児の誤飲事故のべ報告件数割合



■吸入事故

報告 1075 件中殺虫剤によるものが 258 件と最も多かった。

平成 26 年度家庭用品等の吸入事故等のべ報告件数割合



出典：上記グラフはいずれも「平成 26 年度 家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」を基に
インターリスク総研作成

○経済産業省が生活支援ロボットの安全性に係る JIS を制定

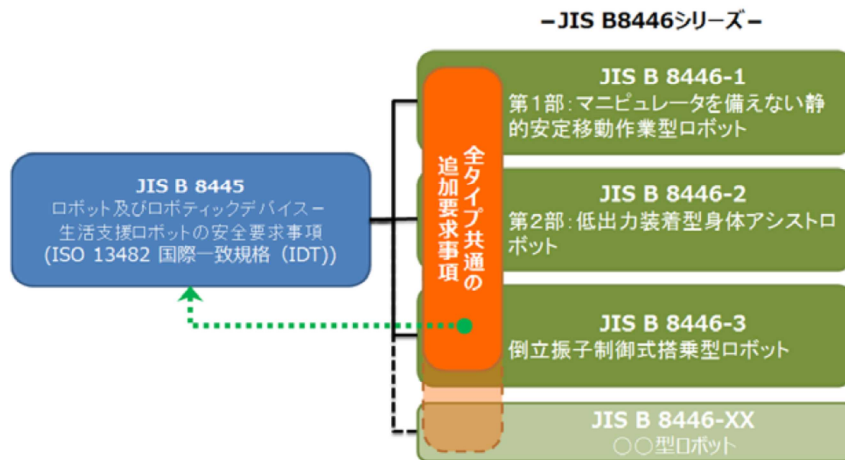
(2016 年 4 月 20 日 経済産業省)

経済産業省は 4 月 20 日、生活支援ロボットの安全性向上を目指した日本工業規格（JIS B8445、B8446-1、B8446-2 及び B8446-3）を制定した。制定の背景には日本が高齢化社会を迎え、高齢者の介護などの生活支援分野でのロボットの活用に強い期待が寄せられていることがあり、生活支援ロボットの安全性を確保するための要求事項を定めることが目的である。

JIS B8445「ロボット及びロボティックデバイス—生活支援ロボットの安全要求事項」は、日本の提案によって 2014 年 2 月に発行された生活支援ロボットの国際安全規格 ISO13482 に対応する国際一致規格として制定された。

さらに、現在の国際安全規格では網羅しきれていない生活支援ロボットのタイプ別の具体的な安全要求を明らかにし、使用者の安全性をさらに確保するために JISB8446 シリーズ（3 種）を制定し、ISO13482 で規定されていない要求事項を規定している。

新たに制定された JIS B8445, JIS B8446 シリーズの関係



出典：経済産業省発表資料「生活支援ロボットの安全性に係る JIS を制定しました」

<http://www.meti.go.jp/press/2016/04/20160420002/20160420002-2.pdf>

○農林水産省が平成 26 年に発生した農作業死亡事故に関するとりまとめ結果を公表 (2016 年 4 月 28 日 農林水産省)

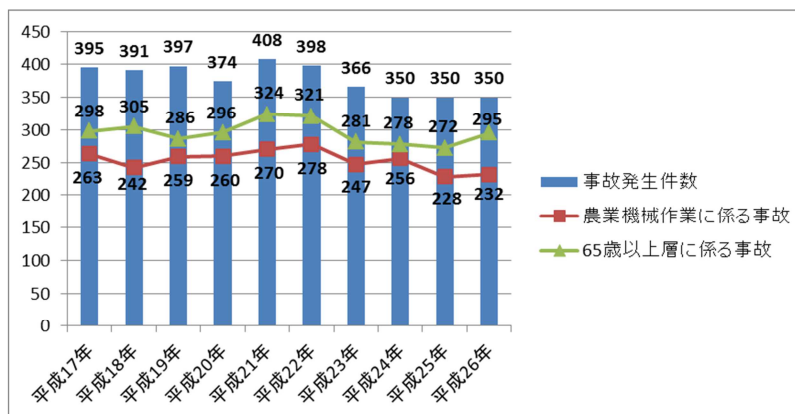
農林水産省は 4 月 28 日、平成 26 年 1 月 1 日から 12 月 31 日までの 1 年間の農作業死亡事故について、公表した。

とりまとめは全国における農作業に伴う死亡事故の発生実態及びその原因等を把握することを目的とし、厚生労働省の「人口動態調査」に係る死亡小票の中から、道府県職員が調査を行い報告のあったものを取りまとめたものである。

農作業死亡事故は平成 17 年以降年間 300 件以上発生しており、平成 26 年に発生した農作業による死亡事故件数は前年と同数の 350 件であった。事故区分別では農業機械作業に係るものが 232 件（66%）と過半数を占め、農業用施設作業に係るものが 24 件（7%）、これら以外の作業に係る事故が 94 件（27%）となっている。また、年齢階層別では、65 歳以上の高齢者による事故が 295 件で事故全体に占める割合は 84%と例年より上昇した。

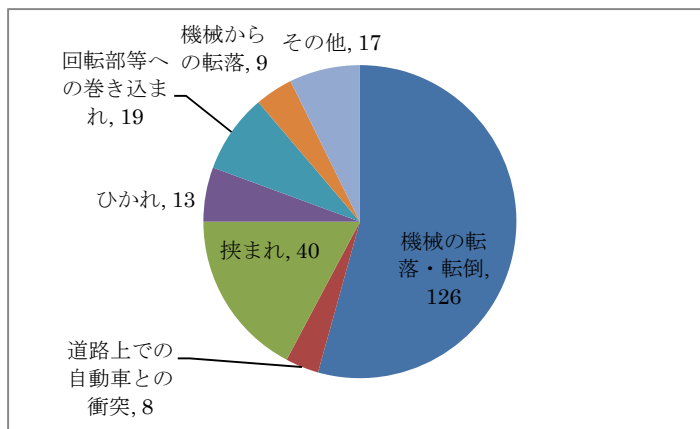
農林水産省は、農作業安全対策の一つである農作業安全確認運動で本調査結果を活用するとともに、関係機関と協力して、農作業事故防止に向けた取組の強化を図っている。

農業作業中の死亡事故発生状況



農業機械作業に係る死亡事故の原因別分析では、「機械の転落・転倒」が 126 件（54.3%）となり、次いで「挟まれ」が 40 件（17.2%）となった。

農業機械作業に係る死亡事故の原因別件数



出典：上記グラフはいずれも「平成 26 年に発生した農作業死亡事故の概要」を基に
インターリスク総研作成

○農林水産省が「食品安全マネジメント等推進に向けた準備委員会 最終とりまとめ」を公表 (2016 年 4 月 26 日 農林水産省ホームページ)

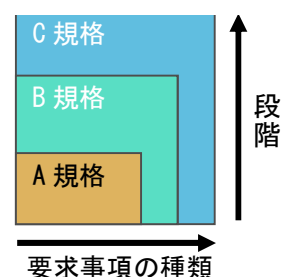
農林水産省は、4 月 26 日、「食品安全マネジメント等推進に向けた準備委員会 最終とりまとめ」を公表した。これは、2015 年 1 月に有志の食品関係事業者（2016 年 1 月時点で 45 社）とともに立ち上げた「食品安全マネジメント等推進に向けた準備委員会」において、HACCP を含む食品安全管理の規格・認証の仕組み、人材育成及び情報発信についての進め方等の議論の結果をとりまとめたもの。今後の活動は、一般財団法人食品安全マネジメント協会に引き継がれ、以下の特徴を備えた規格・認証スキームの構築に向け、取組が進められる予定である。

＜構築する規格・認証スキームが備えるべき特徴＞

- (1) 国際的に通用するものとするため、国際的に求められている ISO 等の枠組みを活用した規格・認証スキームとし、ISO22000 や FSSC22000 等と同等のものを旨とする。
- (2) 規格は、食品安全マネジメントシステム、ハザード制御、適正製造規範の 3 層で構成される、1 つの規格をベースとした以下の A・B・C の 3 段階の構造とする。

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



公表結果を基にインターリスク総研作成

- (3) 策定される A 規格、B 規格と国内の規制や国内で既に使われている認証との整合性を確保し、それぞれとの関係を明確にする。
- (4) 規格は国際標準を踏まえたものであると同時に、日本のこれまでの経験を反映したものとして求められる。日本では、「和食」や「和食に使われる産品」を扱ってきた長い

歴史や経験・実績があり、これらについて、科学的検証を行い、標準化し、ガイドラインに含めていくことにより、世界の食品安全の取組の向上に貢献する。

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。

○欧州委員会が 2015 年度の RAPEX 年間報告書を公表

(2016 年 4 月 25 日 欧州委員会)

欧州委員会は 4 月 25 日、2015 年度に RAPEX (The Rapid Alert System for 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 (notify) の年間統計報告書 (Rapid Alert System for dangerous products 2015 Result) を公表^{*}した。報告書の概要は以下のとおり。

※公表 URL : http://europa.eu/rapid/press-release_IP-16-1507_en.htm

(1) 通知の件数

2015 年度に RAPEX に通知された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 2,072 件であった。通知件数は 2011 年を除き 2004 年から 2014 年まで増加し続けていたが、2015 年では減少に転じている。

(2) 通知件数の多い製品群と危害の種類

通知された案件で最も件数の多いのは玩具 (全体の 27%) で衣料品 (同 17%) が続き、前年度と同じ傾向を示している。以下、自動車、家電製品と続く。

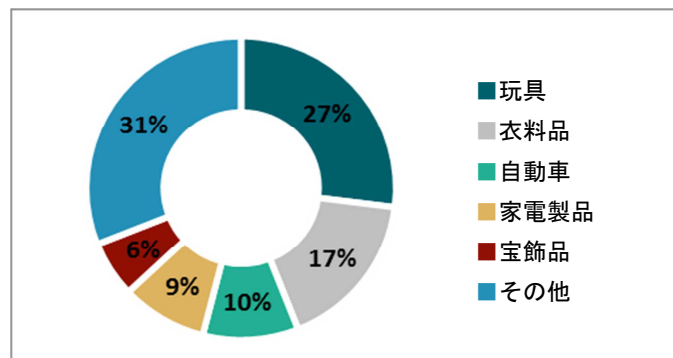


図 1. 全通知件数に占める各製品群の割合

一方、消費者が被る危害の種類では、玩具に含まれるプラスチック可塑剤のフタル酸エステルによる健康被害や宝飾品に使用されているニッケルや鉛等の重金属による障害等の化学物質による危害が最も多く (25%)、昨年までは最多であった怪我 (22%) がこれに続く。

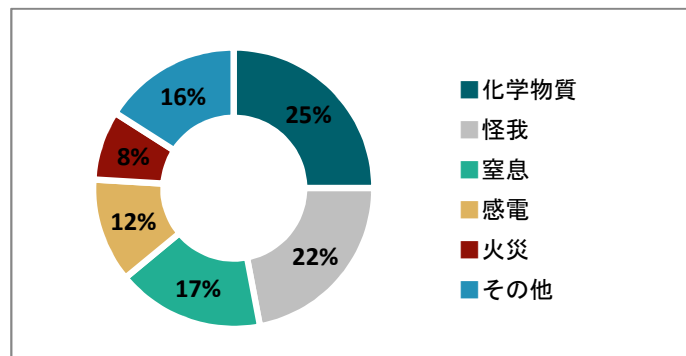


図 2. 全通知件数に占める各危害の割合

(3) 製品の原産地

通知の対象となった製品の原産地では、EU 加盟国にとっての最大輸入相手国である中国が全体の過半数以上（62%）を占めている。

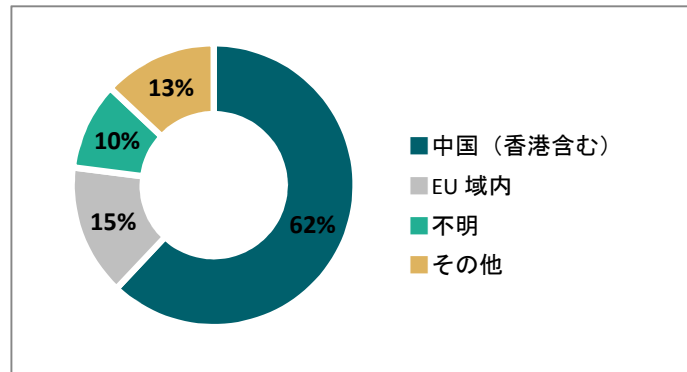


図 3. 全通知件数に占める原産国の割合

(4) 製品の流通形態

域内の 65%を超える消費者が製品をオンラインで購入した経験があり、2006 年から 2015 年の 10 年間で 27%増加している。オンラインで購入した製品には EU 域外の国々から各家庭に直接届けられるものも含まれているため、これらの製品が EU 域内で適用されている製品安全規制の対象となっていないおそれがある、と同報告書は指摘している。

このため EU 委員会は、各国の税関当局やオンライン通販業者と協力して、これらの製品の情報も収集できるように RAPEX の更なる改善を進め、国際的な製品安全確保に向けた取り組みを行っていることが同報告書で述べられている。

(注) 図 1. ～図 3. は EU が公表した年間統計報告書 (Rapid Alert System for dangerous products 2015 Result) を参考に弊社で作成したものです。

○NHTSA が大型バスの乗客保護のための新たな安全基準を提案（米国）

(2016 年 4 月 25 日 NHTSA)

NHTSA（National Highway Traffic Safety Administration：米国運輸省道路交通安全局）は 4 月 25 日、大型バスが事故等で横転・転落した際の乗客の車外への放出を防止するための新たな FMVSS（Federal Motor-Vehicle Safety Standard：米国自動車安全基準）を提案したことを発表した。

NHTSA においては、車体横転・転落時の乗客の車外放出の防止は優先して取り組むべき課題のひとつとなっており、これまでも多面的な取り組みを行ってきた。今回は、2013 年の座席へのシートベルト取付けの義務化、2014 年の転倒時に窓枠と非常ドアが外れることを防止する車体構造の要求に続き、車体の側面、後部等にあるガラス材そのものの耐衝撃性能について提案したものである。

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。

**消費者庁がリコール実施中に発生した重大製品事故製品の件数を発表
～重大製品事故の未然防止に向けたリコールの有効性・妥当性の評価のポイント～**

消費者庁は、5月18日、平成27年度中に事業者から報告を受けた消費生活用製品の重大製品事故885件のうち、リコール（回収、無償修理等）の対象製品に関する件数が、100件であったことを公表しました（平成26年度は、報告件数892件のうち、リコール対象製品は122件）。このうち1件においては、死亡事故が発生しています。

リコール実施中における重大製品事故の発生防止に向けて、事業者は、様々な取組を実施しているものの、上記のとおり毎年100件程度の重大製品事故が発生しているのが現状です。事業者においては、いかに効果的な取組を行い、リコール実施率を上げていくのが大きな課題となっています。

そのためには、現在実施しているリコールの有効性や妥当性を評価し、リコールの告知や実施方法について改善していくことが必要になります。具体的には、次のような評価を行うことが求められます。

i) 告知媒体・手法・タイミングの有効性の評価

リコール開始当初は経営資源を投入し、様々な媒体を活用した告知を行った後は、散発的に告知を行うことが少なくありません。事業者においては、リコールの応答率や進捗率と告知の媒体・手法・タイミングとを連動させて情報収集し、どの媒体、どの手法、どのタイミングで進捗率が上がったのかの効果検証を行い、より効果的な告知を選択していくことが望まれます。

ある事業者においては、新聞社告の掲載タイミングについて検証したところ、購読者が比較的ゆっくりと紙面を読むことのできる休日にリコール社告を掲載すると、消費者の当該事案に対する応答率が上がることや、また、ある事業者では、複数の告知媒体・手法を用いて、キャンペーン的に同時に告知を行っていく方が、同じコストで五月雨式に告知するよりも、応答率が高いことを明らかにした例があります。

ii) 告知内容の妥当性の評価

リコールの実施を消費者が認識し、返品・修理等の事業者が期待する行動を採ってもらうためには、実施しているリコールの内容が正しく消費者に理解される必要があります。特に、当該製品のリスクの内容とその大きさ、対象製品の特定・識別方法、消費者がとるべき対応について、その記載内容が妥当か検証を行い、適宜改善していくことが求められます。

多くの事業者においては、対象製品か否かを消費者が容易に識別できるよう品番や型式など対象製品のどの箇所を確認すればよいか、写真で案内するなどの工夫がなされています。

iii) リコール実施方法の妥当性の評価

リコール実施にともなう製品の点検、返品、回収等のために消費者に要請する事項が生じます。これらの要請が消費者に負担となるような場合、煩雑さが感じられるような場合、消費者は、リコールを認識しつつも、事業者の要請に応えないことも少なくありません。

消費者からの問合せや連絡の中には、リコールの実施方法自体に対する苦情や指摘が含まれる場合もあります。これらの情報等も参考に、リコールの実施方法の妥当性について、効果検証することが望まれます。

リコール対応として、修理説明書を添えて部品を消費者に送付し、その交換を消費者に行わせていたものの、消費者において適切な部品交換ができないなどの苦情等が寄せられたことを受けて、専門家による点検・修理をリコール対応として追加した例もあります。

米国消費者関連団体が子供用製品のリコールに関する年次レポートを発表
～米国における子供用製品のリコール対応を含めた安全確保の重要性～

アメリカでは、2008年8月、海外で生産された玩具などを原因とする消費者事故やリコールによる社会不安の高まりを背景に、消費者製品安全改善法（CPSIA：Consumer Product Safety Improvement Act）が改正され、子供用製品（Children's Product）の安全性に関する規制が重点的に強化されました。子供用製品とは、12歳以下の子供向けに企画された消費財全般と定義され、一般製品（General Product）とは区別して厳しい規制が定められています。

CPSIA 改正以降も、重大な製品事故発生などを契機として、法改正や消費者製品の安全性を監督する行政機関である消費者製品安全委員会（Consumer Product Safety Commission：CPSC）による行政命令の形で適用基準等が明確化され、現在では主に以下のような多岐にわたる規制*がなされています。なお、子供用製品の規制の詳細は、CPSC のホームページの”Children's Products”などを参照ください（URL：<http://www.cpsc.gov/en/Business--Manufacturing/Business-Education/childrens-products/>）。

- ・鉛含有に関する規制

塗料および表面コーティングとそれ以外に分けて含有量を規制。

- ・特定フタル酸エステル類に関する規制

一定量を超える玩具と育児製品の販売を禁止。

- ・磁石規制

玩具の小部品に該当する磁石または磁性部品の磁束指数を制限。

- ・表示規定等

子供用製品にはメーカーまたはプライベートブランド名、生産地、製造日、製造プロセス管理番号を表示した追跡ラベルまたは恒久的マークを付けることを義務付け。

- ・第三者検査機関による製品検査

使用禁止物質や規制対象となる子供用製品について、第三者検査機関による検査と認定を義務付け。

このように、アメリカでは子供の安全確保に対する要請が特に強く、様々な規制が実施されていますが、この背景として、子供の安全に関する消費者の意識が極めて高いことがあげられます。

このような背景のもと、同国の非営利の消費者関連団体 Kids In Danger（KID）は、2016年3月、子供用製品の2015年1年間のリコールに関する調査結果をまとめた年次レポート*を発表しました。レポートは、同団体が2002年以来毎年発行しているもので、CPSCの公表データ等を基に、過去1年間の子供用製品のリコール状況の分析を行い、危険製品による事故低減に向けて、当局や企業に対して課題等の提言を行うことを目的としています。

※A KID Report Card: Children's Product Recalls in 2015

http://www.kidsindanger.org/docs/research/KID_Report_Card_0316.pdf

レポートにおいては、以下のとおり、子供用製品のリコールの発生動向はやや改善傾向があることが示されています。

- ・子供用製品のリコール件数は68件と前年2014年から8%減少した。
- ・リコールされた子供用製品の数約550万点で、KIDが調査開始した2001年以降で最少であった。

しかしながら、同時に本レポートでは、米国における子供用製品のリコールに関して、以下のような複数の問題点や課題を指摘しています。

- ・2014年に実施されたリコールは、子供用製品が製品全体の24%を占めており、前年の25%に比べ若干低下したものの、依然として高い水準にある。

- ・ 68 件のリコール実施以前に、対象製品に関する事故報告があった事例が 819 件、リコール 1 件あたり平均 12 件と、昨年の平均 5 件から急増しており、危険製品を速やかに市場から取り除く観点で後退がみられる。製造事業者は、より迅速にリコールを実施し、危険製品による事故の削減に努めるべきである。
- ・ 2014 年のリコール案件のうち、公表データをもとに追跡可能な案件について、リコール実施後の回収状況を調査したところ、回収・修理等の是正措置がとられた製品個数は、対象製品全体の 14%にとどまった。また、2014 年にリコールが公表された製品で、新たに 19 件の事故と 1 件の傷害が発生しており、リコール情報の効果的な周知を含め、リコールの実効性（recall effectiveness）という点で問題がある。
- ・ 当団体はソーシャル・メディア等の活用によりリコール情報を効果的に伝達し、リコールの実効性を向上させることを提言しているが、リコール情報の提供にソーシャル・メディアを利用する企業は前年より倍増したものの、企業全体の 3 分の 1 に留まっている。

米国においては、前述のとおり子供の安全に関する意識が高く、消費者団体による提言を含む活動が活発であり、政策当局も常に動向を注視しています。昨今、CPSC は、子供用製品を含めた危険製品のリコールに関し、不実施や実施遅れのあった企業に対する罰金を大幅に増額するなど、行政上の指導を厳格化する傾向がみられます。これも、上記のような世論動向を踏まえた対応と考えられます。

事業者においては、前述の子供用製品に関する規制の遵守を前提に、リコールを含む CPSC の規制動向を注視するとともに、上記のレポートの指摘等も参考に、万一、自社製品に問題があった場合に、リコールを迅速かつ効果的に実施できる態勢構築を着実に進めることが求められます。

インターリスク総研の製品安全・PL 関連サービス

- ・株式会社インターリスク総研は、MS&AD インシュアランスグループに属し、リスクマネジメントに関する調査研究およびコンサルティングを行う専門会社です。
- ・本号の記事でも取り上げておりますように、リスクアセスメントの実施を含めた製品安全管理態勢の構築・整備は、事業者の皆様にとってますます重要かつ喫緊の課題となっています。
- ・弊社では、経済産業省より「リスクアセスメント・ハンドブック（実務編）」、「製品安全に関する事業者ハンドブック」策定を受託するなど、リスクアセスメントや製品安全に関し、豊富な受託調査実績があります。
- ・また、製品安全に関する態勢構築・整備のご支援、新製品等個別製品のリスクアセスメントなど、製品安全管理全般にわたり、多くの事業者の皆様のニーズに対応したコンサルティングをご提供しています。
- ・弊社ではこのような豊富実績をもとに、製品安全・PL 対策の総合コンサルティングサービス「PL MASTER」をご用意しています。

製品安全・PL 対策の総合コンサルティングサービス「PL MASTER」



株式会社 インターリスク総研
MS&AD INSURANCE GROUP

「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。

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