

PL レポート <2016 No.2>

- 「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。

○「ロボット農機に関する安全性確保ガイドライン (案)」を農林水産省が公表 (2016 年 3 月 18 日 農林水産省)

農林水産省は 3 月 18 日、「ロボット農機に関する安全性確保ガイドライン(案)」を取りまとめ、公表した。

本ガイドライン (案) では、無人で自動走行する農業機械 (ロボット農機) の実用化を見据え、ロボット農機の安全性を確保することを目的に、リスクアセスメントの実施など安全性確保の基本的な考え方、関係者の役割等が示された。

今後、本ガイドライン (案) は 2016 年度中に有効性・妥当性を検証した上で、2017 年 3 月末までに正式にリリースされる予定。

本ガイドライン (案) の構成は以下のとおり。

- I 基本的な考え方
- II 適用範囲
- III 定義
- IV 安全性確保の原則
- V 使用上の条件
- VI リスクアセスメントと保護方策等
- VII 安全性確保のための関係者の取組
- VIII 事故発生時の対応
- IX 国等の施策

別表 ロボット農機の自律走行に係る危険源および危険状態に関する整理表

○独立行政法人情報処理推進機構が「つながる世界の開発指針」を公開 (2016 年 3 月 24 日 独立行政法人情報処理推進機構)

独立行政法人情報処理推進機構 (以下「IPA」) は、3 月 24 日付で IoT[※]製品の開発者が開発時に考慮すべきリスクや対策に関する検討結果を取りまとめた「つながる世界の開発指針～安全安心な IoT の実現に向けて開発者に認識してほしい重要ポイント～」を公開した。

IoT 社会の到来により、利便性向上が期待される一方で、想定外につながりにより、IoT 製品の利用者や製品の安全性・セキュリティを脅かすリスクが懸念されるとして、IPA は本指針を策定。本指針は、特定の製品分野・業界に依存しないことを念頭に策定された国内初の分野横断的な IoT 製品に関する開発指針であるという。

本指針の特徴は以下のとおり。

- ・製品の開発ライフサイクル全体で考慮すべきポイントを全 17 の指針として明示。
- ・それぞれの指針毎に、取組の背景や目的、具体的なリスクと対策の例を解説。

- ・指針一覧はIoT製品開発時のチェックリスト、IoT製品調達時の要件確認チェックリストとしても活用が可能。
- ・開発者に限らず、経営者層がIoT製品の想定リスクや対策を課題として認識し理解を深めるためのガイドとして活用が可能。

本開発指針の策定にあたり、本開発指針で示した対策例のうち、安全・安心に関する一部の技術について、その有効性を検証することを目的に、IPA、一般社団法人日本ロボット工業会 ORiN 協議会、一般財団法人機械振興協会の3者共同で産業ロボット分野に特化した実証実験を行い、その実施例を本開発指針内に示している。

※IoTとは、Internet of Things の略であり、コンピュータが、センサー等を用いて「モノ (Things)」から迅速かつ正確に情報収集を行うことで、省力化とともに、自らが世界を観察、特定、理解するようになる概念をいう。1999年にマサチューセッツ工科大学でセンサー等のグローバルスタンダードを推進する研究コンソーシアム Auto-ID センターを共同設立した Kevin Ashton によって提唱された。

○東京都が平成 27 年度健康食品試買調査結果を公表

(2016年3月25日 東京都ホームページ)

東京都は、3月25日、「平成27年度健康食品試買調査結果」を公表した。これは、健康食品による健康被害を未然に防止するため、東京都が法令違反の可能性が高いと思われる健康食品を販売店やインターネット通信販売などで購入し、食品の表示・広告に関する法令の遵守状況等を調査し取りまとめたもの。

同調査は、2015年5月から2016年3月に実施され、東京都内の販売店で購入した製品46品目中29品目、インターネット等の通信販売で購入した製品80品目中74品目に不適正な表示・広告がみられた。法令別の食品の表示・広告に関する主な規定事項と法令違反または違反の疑いのある品目数は下表のとおり。

調査の結果、不適正な表示・広告を行った事業者に対しては東京都が改善等を指導、他の自治体が所管する事業者については東京都が当該自治体に通報、指導等を依頼している。

| 法令 | 食品の表示・広告に関する主な規定事項 | 法令違反または違反の疑いのある品目数※ |
|---|---------------------------|---------------------|
| 食品表示法 | 品質事項、衛生事項、保健事項の遵守 | 111 |
| 食品衛生法 | 食品、添加物等基準の遵守 | 1 |
| 健康増進法 | 健康の保持増進効果等に関する虚偽・誇大な表示の禁止 | 14 |
| 景品表示法 (不当景品類および不当表示防止法) | 優良誤認、有利誤認等不当表示の禁止 | 33 |
| 医薬品医療機器等法 (医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律) | 医薬品的効能効果等の標ぼうの禁止 | 74 |
| 特商法 (特定商取引に関する法律) | 通信販売の広告の義務表示、誇大広告等の禁止 | 46 |

公表結果を基にインターリスク総研にて作成

※複数の法令に違反または違反の疑いのある製品については各々計上しているため、購入した製品数の合計とは一致しない

○農林水産省が「そしゃく配慮食品（仮称）」の日本農林規格の制定を検討

（2016年4月6日 農林水産省ホームページ）

農林水産省は、4月6日、「そしゃく配慮食品（仮称）」の日本農林規格（JAS規格）の制定に関する農林物資規格調査会部会を開催した。

要介護認定者は今後も増加が見込まれ、介護食品へのニーズは高まっている。介護食品の供給拡大は、利用者の生活の質の向上に寄与するとともに、食品産業の裾野を拡大するためにも重要であるものの、以下の2点の課題がある。

- ①多様な民間の規格基準が存在していることから、利用者に分かりやすいものとなるよう、統一的な公的規格の必要性
- ②食機能に問題がある人を対象とする食品であることから、利用者の信頼を損なうことがないよう、事業者の能力を担保する必要性

このため、同部会では製品の規格と事業者の第三者認証を兼ね備えたJAS制度の活用が有効と位置付け、検討を開始した。

なお、JAS規格の対象とする介護食品は、「高齢者、障がい者等のうち、そしゃく力の弱いものが摂食し易い性状、固さその他の品質を備えた加工食品」とし、介護食品の中でも以下のように対象範囲を整理した上で、適用制度の検討を進める予定。

| 介護食品 | 適用制度 |
|--------------------|----------------|
| かむことに問題がある人向けの食品 | JAS制度で対応 |
| 飲み込むことに問題がある人向けの食品 | 特別用途表示許可制度*で対応 |

*健康増進法の内閣府令で定める特別の用途（えん下困難者用）

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。

○子どもの誤飲事故防止に関する注意喚起（米国、オーストラリア）

子どもの誤飲事故を防止する週間（International/National Poison Prevention Week）を機に、米国とオーストラリアの製品安全行政を司る当局が、それぞれの市場に対して事故発生の概要報告と事故防止の注意喚起を行った。主な内容は以下のとおり。

（1）CPSC（Consumer Products Safety Commission: 米国消費者製品安全委員会）の公式ブログ上での公表内容（3月17日付）

- ・米国では毎年、推定で約8,500人にのぼる5歳以下の子どもが、予期せぬ誤飲事故に遭遇している。
- ・これらの誤飲事故の76%は自宅内で発生している。
- ・誤飲事故の原因となる上位10品目は、血圧降下剤、鎮痛・解熱剤（アセトアミノフェンが主成分）、抗うつ剤、漂白剤、麻薬性薬剤、パック型液体洗剤、鎮痛剤（イブプロフェンが主成分）、原因不明、抗ヒスタミン剤、その他の鎮痛剤、の順。
- ・1972年に制定された毒物予防包装法（the Poison Prevention Packaging Act: PPPA）は、医薬品や家庭用洗剤の容器のチャイルドレジスタンス式のキャップに代表されるように、約30品目について誤飲防止策を施した特別な容器の使用を要求しており、事故発生件数の減少に効果を挙げている。
- ・更に、2016年2月にはオバマ大統領が液体ニコチンの容器にチャイルドレジスタンスの採用を求める法案（Child Nicotine Poisoning Prevention Act）に署名した。

- ・同委員会は、消費者が、これらの特殊な仕組みの容器を目印にその内容物が子どもに有害であることを認識し、使用後には確実にキャップをして保管場所の選定に十分留意するように、との注意を喚起している。

(2) ACCC (Australian Competition and Consumer Commission : オーストラリア競争・消費者委員会) のホームページ上での公表内容 (3月24日付)

- ・オーストラリアでは毎年約 2,500 人の子どもが誤飲事故の手当てのために入院している。
- ・同国の毒物情報センターでは毎年約 180,000 件の電話を受け付けているが、そのうちの約半数が子どもの誤飲事故に関する内容で占められている。
- ・誤飲事故のリスクに曝される子どもの大半は 5 歳以下で、その中でも 2 歳児が最も多くを占めている。
- ・誤飲事故で最も深刻な影響を及ぼす物質として、一酸化炭素への曝露、ボタン電池、オープンやバーベキュー用品の掃除に用いられるアルカリ性洗剤、各種の酸、プール用塩素系消毒剤、家庭用漂白剤および除草剤が挙げられる。
- ・事故は休暇シーズンに出かけた目的地の宿泊施設や、訪問先の小さな子どものいない親戚や友人の家で頻繁に発生している。

○中国の家庭電化製品製造事業者が 1,500 万ドルを超える罰金を支払い (米国) (2016 年 3 月 25 日 CPSC)

CPSC(Consumer Products Safety Commission: 米国消費者製品安全委員会)は、3月25日、ホームページ上で、中国の家庭電化製品製造事業者とその米国販売子会社が、製品安全確保に関わる報告や市場対応等において次のような違法行為があったことを認め、1,545 万ドルの罰金の支払いと米国消費者製品安全法 (the Consumer Products Safety Act.: CPSA) 遵守のための業務改善の実施に合意したと発表した。

- ・ CPSC に対する製品事故発生と対策実施について 24 時間以内の報告義務違反
- ・ CPSC による調査の際の意図的な虚偽の説明
- ・ UL 規格不適合製品に認証マークを付けて販売

当該事業者は、中国で製造した除湿器を 2005 年 1 月から 2013 年 8 月までの期間に、自社および OEM 生産で、米国とカナダの市場において約 250 万台販売。2012 年 7 月以降、製品の過熱や発火事故が複数発生し、約 450 万ドルの物的損害が生じている。当該製品は、2013 年 9 月に最初のリコールが実施され、2014 年 1 月に対象を拡大していた。

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。

「消費生活用製品のリコールハンドブック 2016」がリリース ～製品事故、リコール対応上の事業者における課題と取組の留意点～

この 4 月に経済産業省から「消費生活用製品のリコールハンドブック 2016」(以下、「ハンドブック」という) がリリースされました。本ハンドブックは、従来の「消費生活用製品のリコールハンドブック 2010」が策定されてから、以下のとおり社会状況が変化していることを受け、同省が昨年公募した「平成 27 年度商取引適正化・製品安全に係る事業 (消費生活用製品におけるリコールハンドブック策定等調査事業)」を弊社が受託、その一環で改訂されたものです。

- ・情報通信技術や機器の発達
- ・ソーシャル・ネットワーキング・サービス（SNS）など消費者の情報通信手段の多様化
- ・製品の販売形態の多様化
- ・小売事業者におけるプライベートブランド（PB）製品の取扱量の増加、輸入製品の増加

このような社会状況を踏まえ、小売事業者に求められる対応（アクション）の明確化や新たな通信手段等を利用した効果的なリコール情報の提供方法などが追記されるとともに、リコール実施の判断基準やリコール終了の考え方などについても内容が拡充されました。

以下では、製品事故、リコール対応時において多くの事業者が判断や対応が困難だと感じているポイントの4点について、本ハンドブックの内容を踏まえながら解説します。

①製品起因か原因不明な場合における重大製品事故の報告

重大製品事故が発生した場合、製品起因ではないと断定できない限り、事故を知った時から10日以内に消費者庁に報告する必要があります。ただ、事故を知った時から10日という期限がある中で、製品起因か否かを見極めることが困難なケースは少なくなく、その場合に報告すべきか事業者が判断を迷うことがあります。

しかし、重大製品事故発生時においては、速やかな報告が何よりも重要なので、詳細な情報収集や原因究明に注力するあまり、報告が遅れ、結果として、さらに事故が発生することは避けなければなりません。事業者においては、明らかに使用者に原因がある事故以外は、製品起因か特定できない場合であっても報告することが望まれます。

②リコール実施の判断のメルクマール

リコール実施の判断は事業者委ねられていることから、明らかにリコール実施が必要な場合を除き、その判断について多くの事業者が悩まれています。

R-map手法（日本科学技術連盟が開発した縦軸に「発生頻度」、横軸に「危害の程度」のマトリックスを使用してリスクの大きさを表現する手法）等を用いて、当該製品のリスクの大きさを査定するとともに、社会的影響等も勘案して、判断されることが望ましいといえますが、対象製品の特性や事業者の規模等から難しい場合があります。そこで、人身傷害の有無と多発可能性という側面から検討していく考え方もあります。

また、判断の合理性を担保するために、第三者の専門家等（製品安全の専門家、弁護士、消費者団体等）からのセカンドオピニオンも参考に総合的に判断する方法もあります。

③回収率向上に向けた効果的な手法

リコール開始後、事業者においては、様々な手段を講じてリコールの告知を行い、また、各種対応を行っていくことで、回収率が向上していきます。しかし、一定期間を経ると、回収率の進捗が停滞しがちですが、回収率を引き上げるための効果的な手法がないのが実情です。

現時点で実施している各種手法を棚卸し、他に実施していない手法がないか、また、これまで実施した手法の効果検証を行い、取り得る手法を愚直に実施していくほかありません。本ハンドブックでも、電話帳を利用して対象製品を使用、保有している業種や事業者を抽出し、ダイレクトメールを送付したり、自社従業員の帰省の際に対象製品を探す取組を実施するなど、地道な取組が効果を上げた例が紹介されています。

④リコール終了の判断

市場に残存する対象製品の最後の1個までリコール対応をしなければリコールの終了にはなりません。一方で、事業者としては、最後の1個を探すことは事実上困難であり、いつまでもリコールを終了させることができないというジレンマに陥っています。

この点、本ハンドブックでは、「すべての対象製品の把握と回収等の実施が終了していなくても、残留リスクが社会的許容可能な範囲にまで低減されたのであれば（例えば、推定される市場残存数をもとに重篤被害の発生確率が一定以下の状態にあるといえる場合）、積極的なリコール対応は行わないと判断することもあります」と記載されています。すなわち事業者においては、最後の1個までリコールを終了させることはできないものの、残留リスクの大きさに応じた対応およびその対応のための経営資源の投入は許容されるといえます。

ただ、市場に対象製品が残留している以上、当該製品において重大製品事故が発生するおそれもあるので、上記対応に関しては、慎重な検討が必要となります。

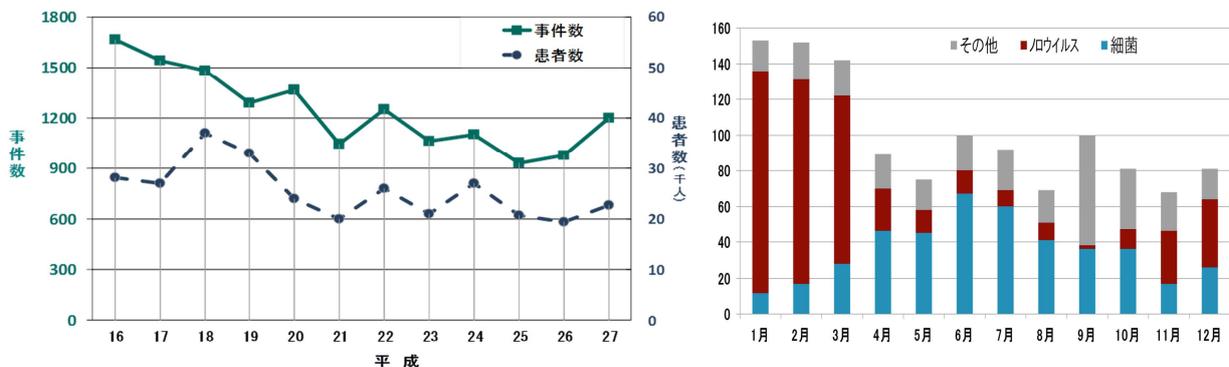
食中毒対策の重要性

～細菌性食中毒が増加する夏期シーズンに備えて～

厚生労働省は、3月31日、昨年1月～12月の食中毒発生状況を取りまとめて公表しました。これによると、事件数は1,202件（昨年対比226件増）、患者数は22,718人（同比3,363人増）、死者数は6人（同比4人増）でした。また、上記死者数には計上されていませんが、2015年10月には、1996年7月に発生した病原性大腸菌（O157）による集団食中毒事故（学校給食が原因、患者数9,400人以上、死者数3人）の後遺症により、1人が亡くなっています。

下図のとおり、同省で公表している食中毒事件数と患者数の推移によると、食中毒の事件数と患者数は下げ止まり傾向にあり、食中毒事件は恒常的に発生していることが分かります。また、細菌^{*1}とノロウイルス、その他^{*2}で区別した原因別食中毒事件の月別発生状況の推移を見ると、夏期では細菌が、冬期ではノロウイルスによる食中毒事故が多く発生していることが分かります。

<食中毒事故の発生状況>



出所：厚生労働省医薬食品局の公開情報を基にインターリスク総研にて作成

ノロウイルスによる食中毒対策については、過去の本誌記事^{*3}において一部解説していますので、参考にご覧ください。

細菌性の食中毒の場合、対策の基本は、「(細菌を) 付けない、増やさない、殺す(殺菌)」を徹底することですが、夏場においては、適切な温度管理等による「細菌の増殖の防止」が特に重要となります。細菌は、夏場の高温、多湿のような好適な環境下にさらされると、原材料(食材、添加物、包装資材等)に付着または混入した状態で増殖し、ヒトが大量に細菌を摂取することで食中毒症状を引き起こします。

本号では夏期に増加する細菌性の食中毒対策として特に重要な「温度管理」について、製造工程毎に取組例と留意点を以下に示します。外食産業やスーパー等の中食をはじめ、加工食品メーカー等の食品関連事業者においては、自社の流通、製造工程に関する食中毒対策の現状評価を行ったうえで、下記記載事項などを参考に、必要な対策を講じることが望まれます。

| 工程 | 取組例 | 留意点（注意点） |
|------------|---------------------|---|
| 原材料の受入 | 流通温度の測定 | 定期的に、サプライヤーから受け入れる原材料に温度ロガー（センサにより計測した温度データを保存する小型機器）を載せ、サプライヤーから自社までの流通温度を計測することで、サプライヤーによる原材料の取扱状況やトラック内の温度変動等を確認する。 |
| | 一定時間内での保管庫への引き込み | <ul style="list-style-type: none"> ・常温放置限度時間を明確にし、その旨を現場に掲示する。 ・受入現場を確認し、時間帯により直射日光が当たらないようにする。 |
| | 温度計の定期点検 | 温度測定に使用する温度計を定期的に点検・校正する。（以下の工程で温度を測定する場合も同じ） |
| 原材料の保管 | 定期的な保管庫の空調の温度記録 | <ul style="list-style-type: none"> ・場所による温度ムラの有無を確認する。 ・空調の不具合発生時の対応ルールを策定する。 |
| 加工／調理 | 定期的な加工／調理室の空調記録 | 同上 |
| 加工品・調理品の保管 | 可及的速やかな保管温度までの冷却 | 加工／調理室の温度が冬期に比べて夏期が高い場合、製品温度の冷え方を確認する（温度計で製品温度を測定することが望ましい）。 |
| 製品の配送 | 流通温度の測定 | 上記「原材料の受入」とは逆に、自社から卸・小売等への配送温度を定期的に確認する。 |
| 消費者への注意喚起 | 製品の保管温度のパッケージ表示の明確化 | パッケージに常温／チルド／冷凍保存等を明確に表示する。 |
| | 開封後の製品取扱いの表示の明確化 | 開封後の製品の取扱いについて、保管方法や開封後の賞味期限等を明確に表示する。 |

※1：細菌：カンピロバクター、サルモネラ属菌、ぶどう球菌、腸管出血性大腸菌、ウェルシュ菌 等

※2：その他：寄生虫、化学物質、自然毒等

※3：2015 年度第 8 号解説コーナー「ノロウイルスによる食中毒の予防対策～流行シーズンを迎え、自社対策の再点検取組のポイント～」

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おります。
- ・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」



「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