

2016.2.1

PLレポート <2015 No.11>

■ 「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。

○東京都商品等安全対策協議会が子供のコイン形電池等の事故防止に向け提言

(2015 年 12 月 16 日 東京都生活文化局)

2015 年 12 月 16 日、東京都商品等安全対策協議会は、同年 7 月より協議を行ってきた「子供に対するコイン形電池等の安全対策」について報告書をまとめ、その中で、事故防止に向けて「電池パッケージの改良、商品の安全基準の強化など具体的提言を盛り込んだ。

この提言の背景には、以下が示されている。

- 2010 年以降、誤飲又は誤飲の疑いで、受診又は救急搬送された 5 歳以下の事例 157 件（誤飲した事例は 45 件、そのうち入院 23 件）を把握している。
- 協議会において実施した再現実験では、2 歳以上のすべての子供が、未開封の電池パッケージを開けることができた。
- 消費者の半数以上は、注意表示を読んでいない。
- 子供が製品の電池室をたたいたり、落としたりして、電池が外れ誤飲する事例もある。
- 電池使用製品は多岐にわたり、事業者団体に加盟していない製造事業者、流通事業者の安全対策を推進する必要がある。
- コイン形リチウム電池の誤飲の危険性が消費者に浸透していない。 など

以上を受けて、消費者に対し注意喚起するとともに、事業者や業界団体に対して主に以下の提言を行った。

商品等の安全対策等

- 2016 年度中の市場展開を目指したチャイルドレジスタンス機能を付加した電池パッケージの改良。誤飲リスクの低減を図るため電池そのものの設計改良
- コイン形リチウム電池の誤飲は、「死に至ることがある」ことや、重要な注意事項は目立つ表示にするなど電池パッケージへの注意表示の改善
- 電池使用製品は、子供がたたいたり、落としたりしてもふたが外れないよう、電池室の構造に加え、強度についても規定するなど、安全基準の強化（JIS 規格改定、自主基準の策定・強化）
- 業界団体に加盟していない製造事業者、流通事業者等が商品の安全対策を推進するには、行政の役割が重要であり、国（経済産業省）に対し、これらの事業者に対する安全対策の取組強化の働きかけや安全な商品が円滑に流通するための取組の推進を求める。

○消費者安全調査委員会がチャイルドレジスタンス機能の付いた薬剤包装容器の導入の検討を厚生労働省へ提言

(2015 年 12 月 18 日 消費者安全調査委員会)

消費者庁の消費者安全調査委員会は、2015 年 12 月 18 日、医薬品誤飲事故情報を原因調査し、

子供が開封しにくい「チャイルドレジスタンス（CR 機能）」の付いた薬剤包装容器の導入を検討するよう厚生労働省に提言する報告書をまとめた。

公益財団法人日本中毒情報センターが収集した情報によると、5歳以下の子供の医薬品等の誤飲事故情報件数は、2006年以降増加傾向にあり、特に、一般用医薬品等に比べて、医療用医薬品の誤飲が増加する傾向がわかっている。2014年1月～12月に中毒情報センターが収集した5歳以下の子供の医薬品等誤飲事故情報8,433件のうち、症状を有したものは849件あった。

以上の状況を踏まえて、消費者安全調査委員会は厚生労働大臣に対し、医療関係者や地方自治体を通じた消費者への周知のほかに、チャイルドレジスタンス包装容器の導入について次の提言を行った。

＜チャイルドレジスタンス包装容器の導入＞

- ①子供は開封しにくく、中高年には使用困難ではない、チャイルドレジスタンス包装容器の標準化を始めとする導入策を検討すること。
- ②チャイルドレジスタンス包装容器の導入に際しては、具体的な方策について、医療関係者、服用者、子供や高齢者の安全、製品安全などの専門的な知見を持った者をそれぞれ加えて十分に議論し進めていくこと。

○経済産業省 子ども用衣料（ひもの安全基準）の JIS を制定公示

（2015年12月21日 経済産業省）

経済産業省は、12月21日、日本工業標準調査会（JISC）の審議・議決（2014年4月）に基づき、2014年6月に「案」として公表していた JIS L4129（子ども用衣料の安全性—子ども用衣料に附属するひもの要求事項）が、1年半の周知期間を経て正式に制定公示されたことを発表した。

本規格では、子ども服のひものに起因する事故の未然防止を図るため、年齢層別・身体部位別にひもの有無、長さの制限などが規定されている。

今回の制定にともない、今まで各団体やメーカーごとに定めていたルールが統一的なものになり、より安全性に配慮された子ども服が流通し、消費者が安心して購入することが出来るとともに消費者の安全に対する意識の向上が期待されている。

○消費者庁が「第1回 食品のインターネット販売における情報提供の在り方懇談会」を開催

（2015年12月4日 消費者庁）

消費者庁は、12月4日、「第1回 食品のインターネット販売[※]における情報提供の在り方懇談会」を開催した。

生鮮食品や加工食品等を製造、店舗等で販売する食品関連事業者に対しては食品表示法で食品表示基準を定め、表示義務を課している。しかし、消費者がインターネットを通じて食品を購入する際は、情報を確認するのはwebページのみしかない。

そのため、食品表示法の趣旨を踏まえ、食品のインターネット販売においても、食品に表示されている情報が購入時に消費者に提供されることが望ましいとして、本懇談会において、主に以下の検討が進められている。

- ①必要な情報の内容
- ②必要な情報提供の方法
- ③情報提供の促進のための方策

本懇談会の検討結果は、2016年秋頃を目途に取りまとめられる予定。

※インターネット販売

一般的にインターネット上でデジタル情報の双方向性を確保しつつ、商品を売主と買主が非対面で売買する販売形態をいい、以下のものが該当する。

- ①宅配： 実際の店舗を構えず、通信販売でのみ販売する業態のもの
- ②ネットスーパー： 実際の店舗を構えている小売業者が、インターネット上でも販売を行っている業態のもの
- ③お取り寄せ： 食品を生産、製造又は加工する事業者が、インターネット上で中間流通業者を介さずに販売を行う業態のもの
- ④ネットモール： 運営者がインターネット上の1つのサイトに、複数の出店者を募って販売させる仮想市場のこと

○IKEUCHI ORGANIC 株式会社 がタオルの製造等で ISO22000 を認証取得

(2015年12月18日 同社ホームページ)

オーガニックテキスタイル[※]の企画・製造・販売を手掛ける IKEUCHI ORGANIC 株式会社（愛媛県今治市）は、12月18日、「衛生織物・編物（テーブルナプキン、キッチンタオル、ベビースタイ類）の設計、製造及び販売」のカテゴリで食品安全マネジメントシステムの国際認証である ISO22000 を本社工場で取得したと発表した。

同社では創業120年を迎える2073年までに乳幼児が食べても安全なタオルを製造することを目標に掲げており、今回の認証取得はその一環。タオル等の製造工場でありながら、食品工場としてマネジメントを行い、徹底した安全な商品づくりにこだわるとしている。

※オーガニックテキスタイル

遺伝子組み換えではない種子で作られた有機栽培綿を使用した織物、布地

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。

○ACCC が玩具 7 品目についてリコールを検討

(2015年12月22日 ACCC)

ACCC (Australian Competition and Consumer Commission : オーストラリア競争・消費者委員会) は、クリスマスを前に店頭及びウェブサイトで販売されている約3,300品目の玩具について安全検査を実施した結果、法的な安全要求基準を満たしていない危険な玩具7品目を検出した旨を12月22日付のホームページで公表した。

7品目のうち、ぬいぐるみ玩具4品目では引っ張り試験の結果、製品の一部が誤飲・窒息の危険性のある小部品化すること、また楽器の玩具1品目では製品が落下した場合に一部が破損して小部品化することが判明した。また残りの2品目では製品に突起部があるにもかかわらず、他人の目や顔に向けて使用してはいけない旨の警告表示が適切になされていなかった。

ACCC は、子どもは「特に危害を受けやすい消費者」にあたるとして、定期的に、玩具等の子どもを対象にした製品について、誤飲・窒息、突起物及び鉛等の有害物質を規制した法的な安全要求基準に適合しているか否かの市場調査を行っている。

現在、ACCC はこれら7品目の玩具を市場に提供した事業者とリコール実施について協議中である。

○NHTSA が自動車用品輸入事業者に制裁金の支払いを命令

(2015年12月9日 NHTSA)

NHTSA(National Highway Traffic Safety Administration : 米国運輸省道路交通安全局)は12月9日付のホームページで、自動車用品輸入事業者が連邦安全基準を満たさないトレーラー装置800,000

点以上のリコール実施を怠ったとして、100万ドルの制裁金の支払いを命じた、と発表した。

NHTSA が当該事業者に対して発行した是正命令書 (consent order) によれば、事業者は自社が輸入販売したトレーラー装置が FMVSS(Federal Motor Vehicle Safety Standard:連邦自動車安全基準) に適合していないにもかかわらず、リコールの届出、対象顧客への連絡およびリコール実施後の四半期ごとの回収実績報告提出を適切な時期までに行わなかった。

当該事業者は、トレーラー装置が FMVSS で要求されている夜間走行時の視認性を確保するための車幅灯を備えていなかったことを 2014 年 10 月に認めていたにもかかわらず、2015 年 2 月 26 日までリコールの届出を行わなかった。自動車安全法 (the Motor Vehicle Safety Act) では、事業者は製品に安全上の欠陥があることを認識してから 5 日以内に、NHTSA に対してリコールを届出することが定められている。

また、NHTSA のリコール実施規程 (Safety Recall Compendium) との関係でも、リコール対象顧客への連絡について 21 日の遅れ (規程上リコール届出後 60 日以内)、回収実績報告書の提出には 18 日の遅れ (規程上リコール開始から 3 カ月後の 30 日に提出) があった。

当該事業者は、100 万ドルの制裁金のうち 40 万ドルについては即日の支払いを求められる一方、残りの 60 万ドルについては NHTSA と合意した是正命令の内容及び自動車安全法の要求を遵守できなかったことが判明した場合に支払うことになる。

○ホバーボードの安全性について CPSC 委員長が声明を発表

(2015 年 12 月 16 日 CPSC)

CPSC (Consumer Products Safety Commission : 米国消費者製品安全委員会)は、12 月 16 日、相次ぐホバーボード (体重移動することで走行できる、ハンズフリーなボード型の電動マシン) による火災事故や転倒事故を受けて、同委員会の委員長 (Chairman) による当該製品の安全性に関する声明を発表した。その中で、CPSC における事故原因究明の調査の状況に言及するとともに、ホバーボードについて消費者の安全を確保するために必要な安全基準が未設定の状況に鑑み、販売事業者に対し当該製品の安全性の確認の要求や消費者に対する当該製品購入にあたっての留意点を指摘した。主なポイントは次のとおり。

<事故原因究明の調査状況>

- ・製品試験評価センター (National Product Testing and Evaluation Center) における以下の調査・試験の実施
 - 新品及び事故品について、ある製品は充電中に火災が発生しているのに対し、他の製品は使用中に火災が発生していることの原因を明らかにするための試験
 - バッテリーの構造と充電器の互換性に着目した詳細な調査

<販売事業者に対する要請>

- ・製品の販売契約を締結する前に、当該製品に関する製品安全基準への適合性の確認
- ・ホバーボードのように適切な製品安全基準が存在しない場合、その製品が正しい設計、製造及び品質管理工程により供給されていることの証明のメーカーへの要求

<消費者に対する要請>

- ・購入元の信頼性の確認
- ・公的な試験機関による認証マークの確認
- ・充電の際の注意 (就寝中や目の届かない場所で充電しないなど)
- ・危険のない場所で防具等を装着して使用

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。

**重大製品事故についての報告遅れ等について
～重大製品事故の報告にあたっての留意点～**

12月15日に行われた河野内閣府特命担当大臣への記者会見の質疑応答の中で、消費生活用製品安全法における重大製品事故についての報告の遅れ等の報告義務違反が、過去8年半で640件程度あること、また、その理由として、対象となる事業者において当該報告義務を認識していない、または、正しく理解していないことが考えられるとの言及がありました。(消費者庁 HP :

http://www.caa.go.jp/action/kaiken/kono/151215d_kaiken.html)

製品事故報告制度の下では、明らかに製品起因ではないと確認できない限り、当該事故が重大製品事故の要件にあたる場合には、当該製品を取扱う製造事業者、輸入事業者は事故を知ってから10日以内に消費者庁に報告する義務があります(詳細は下記「製品事故報告制度の概要」を参照)。

この報告にあたっての留意点としては、重大製品事故の報告期限のカウントの開始時点である「事故を知った時」とは、事業者のいずれかの部署(例えば、お客様相談窓口の担当者で電話を受けた一社員等)が知り得たことをいい、事業者のトップや事業者の然るべき者が知ったときではないことに注意が必要です。さらに、「10日以内」には、土日・祝祭日も日数にカウントされるので、消費者庁への報告において10日以内の報告期限を超えないよう注意が必要です。

また、事業者においては、製品起因か否かの究明を待つことにより報告が遅れるケースがあります。実際には、事故を知ってから10日以内では、事故原因究明が困難なケースが少なくありません。しかし、事故の未然防止、被害の拡大防止の観点から、原因が不明な状態であっても、重大製品事故の要件に該当する事象が発生しているのであれば報告をしなければなりません。

しかるべき報告を行うためには、製造・輸入事業者においては、制度の仕組みの周知徹底を図るとともに、当該制度に従った対応がなされる体制の整備と運用が求められます。具体的には以下の対応が求められます。

- ①本報告制度は、自社の製品に関して重大製品事故を知ったことを報告期限のカウントの開始と見ているので、事故を認知した役職員が社内における初報者として迅速な対応が求められることを、必要な社内関係者すべてが認識すること
- ②重大製品事故の可能性の一次的判断は、初報者にて行われるため、報告対象となる重大製品事故の要件(死亡事故、重傷病事故(治療に要する期間が30日以上を負傷・疾病)、後遺障害事故、一酸化炭素中毒事故、火災が発生しているか、またはそのおそれがあること)を初報者が十分理解していること
- ③社内の所管部門(品質保証部門など)への報告ルート・報告方法が明示・周知されていること
- ④報告を受けた所管部門において、重大製品事故に該当するか否かを判断するための、事実確認が担当部門にて迅速に行われること(現物の確保、被害者からの事情聴取、被害者の同意の下での診断書の取り付け等)
- ⑤事実確認に基づき、報告期限である事故を知った時から10日以内の期限の中で、しかるべき部門が重大製品事故への該当性を判断、経営への報告を行うこと
- ⑥重大製品事故に該当すると判断した場合、期日内に消費者庁に報告すること、また、重大製品事故に該当しない製品事故(非重大製品事故)については、独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)に報告すること(非重大製品事故の報告については、下記「2. 重大製品事故に該当しない製品事故の場合」を参照)

＜製品事故報告制度の概要＞

1. 重大製品事故の場合

製造事業者又は輸入事業者は、その製造又は輸入に係る製品の製品事故が重大製品事故に該当すると判断する場合には、事故を知った時から 10 日以内に当該消費生活用製品の名称及び型式、事故の内容並びに当該消費生活用製品を製造し、又は輸入した数量及び販売した数量を、定められた様式により内閣総理大臣（消費者庁）に報告しなければならない（消安法第 35 条第 1 項、第 2 項、内閣府令第 3 条）。

販売事業者、修理事業者又は設置工事事業者は、その小売販売、修理又は設置工事に係る消費生活用製品について重大製品事故が生じたことを知ったときは、その旨を当該消費生活用製品の製造事業者又は輸入事業者へ通知するよう努めなければならない（消安法第 34 条第 2 項）。

【重大製品事故】

- 一般消費者の生命又は身体に対する危害が発生した事故のうち、危害が重大であるもの。
 - 死亡事故
 - 重傷病事故（治療に要する期間が 30 日以上を負傷・疾病）
 - 後遺障害事故
 - 一酸化炭素中毒事故
- 消費生活用製品が滅失し、又はき損した事故であって、一般消費者の生命又は身体に対する重大な危害が生ずるおそれのあるもの。
 - 火災（消防が確認したもの）

2. 重大製品事故に該当しない製品事故の場合

重大製品事故に該当しない製品事故（非重大製品事故）である場合には、製造事業者、輸入事業者、販売事業者、リース事業者、設置工事事業者、修理事業者は、独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）の本部又は支所に速やか（目安は事故を知った時から 10 日以内）に NITE が定める報告書式に従って報告することが要請されている（経済産業省 通達 平成 23 年 3 月 4 日付け平成 23/03/03 商局第 1 号「消費生活用製品等による事故等に関する情報提供の要請について」

（http://www.meti.go.jp/product_safety/producer/point/pdf/tsutatsu5.pdf）。

日本発の食品安全管理規格や認証スキーム策定の動き ～新スキームの動向を踏まえた、自社対策の検討～

農林水産省は、昨年 10 月 13 日、「グローバル・フードバリューチェーン推進官民協議会*」第 2 回分野別研究会（国際標準）を開催しました。同研究会では、日本の食品事業者の現状として、主に以下の 2 点が挙げられています。

- ・輸出や海外への展開を行う事業者が増加傾向にあるものの、食品取引において国際的に通用する規格認証を求められた場合、HACCP を含んだ海外規格を使わざるをえない。
- ・国際認証を受けるには、海外のスキームでの認証を受けざるをえず、言語の違いや費用、内容の理解しづらさなどの問題が生じている。そのため中小事業者への認証の拡大に限界がある。

上記の課題に対して、農林水産省では下図のように、現在「国際取引で使われる」「日本の認証スキーム」を構築することを目指して検討が重ねられています。

HACCPを含む食品安全マネジメント認証スキーム

HACCPを含む食品安全 マネジメント認証スキーム	日本の国内取引で使われているもの		③国際取引で使われているもの	
	①(一部地域)	②(全国)	<規制>	<民間認証>
海外の 認証スキーム			EU-HACCP 米国HACCP	ISO22000 GFSI承認スキーム FSSC22000 SQF、BRC 等
日本の 認証スキーム	品目横断的・統一的なスキームがない→新しく構築 自治体HACCP 等	総合衛生管理製造過程 承認制度(マル総) (6食品群を対象) 業界HACCP 等	 同等 現在なし →今後、国際的に通用するものを新しく構築	

出典：食料産業局食品製造課食品企業行動室「食品安全管理の規格・認証スキームをめぐる状況」

同スキームは、日本国内の食料産業全体の安全・信頼対策の向上とコストの最適化、および世界への和食と和食に使われる製品の普及・展開への寄与を目的として検討されています。これは現在の海外の認証スキームが、すしや漬物など生食や発酵食品が多い日本食には合わないことが多いためです。

上記認証スキームは今年度中に策定し、2017年度に規格の承認申請を行うことを目指すとされています。一方で、同認証スキームは、事業者に対する新たな選択肢を作るものであり、仮に新たな認証スキームが承認されたとしても、事業者の判断により既存の海外の認証スキームを継続して使うことは可能とされています。

今回の認証スキームの具体化については今後の検討に左右されるものの、既存の一般的衛生管理や HACCP 手法も踏まえながら、PDCA (Plan : 計画、Do : 実行、Check : 評価、Act : 改善) を含むマネジメントシステムを盛り込んだ認証規格策定の動きと理解できます。食品輸出の拡大傾向も踏まえれば、一般的衛生管理の徹底に加え、こうした HACCP 手法を踏まえた食品安全に関する認証スキームの重要性が一層高まっていくものとみられます。

このため、HACCP 等の認証未取得や取得検討中の食品事業者は、今回の動向に加え、将来的な自社の事業拡大や認証取得の可能性も睨みつつ、一般的衛生管理の一層の向上および HACCP 構築 (12 手順 7 原則) を準備することが望まれます。

こうした対応の必要性については、過去のレポート (2015 年度第 5 号) の「昨今の食品への異物混入事故等から考える企業に求められる対策～一般的衛生管理の重要性～」でも紹介しましたが、官公庁等から発行されている各種ガイドライン等も参考にしつつ、自社に求められる食品安全に関する管理項目を漏れなく把握し、「いつ (頻度含む)、どこで、だれが、何を、どのように作業 (点検) し、どこに (何を) 記録するのか」といった具体的かつ日常的な管理手法に落とし込み、PDCA サイクルで管理する仕組みを構築していくことが求められます。

P : 食品安全方針を掲げ、管理項目をマニュアル形式で文書化する。

D : マニュアルを従業員に周知徹底する。上記マニュアルで設定した管理項目を定期的に確認するチェックリストを作成し、確認結果を記録に残す。

C : マニュアルの履行状況や、法令改正、社外からのクレーム情報を定期的に確認する。

A : 確認結果に基づき、実態に即して改定する。

※ グローバル・フードバリューチェーン推進官民協議会 :

2014 年 6 月に、産学官が一体となり、かつ総力を挙げて、厳しい国際競争を勝ち抜き、日本の食産業の海外展開等によるフードバリューチェーンの構築を推進することを目的として設立。

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及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」



「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