

2015.12.1

PL レポート <2015 No.9>

■ 「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。

○消費者安全調査委員会が「毛染めによる被害」の報告書を公表

（2015 年 10 月 23 日 消費者安全調査委員会）

消費者庁の事故データバンクに、毛染めによる皮膚障害の事例が毎年 200 件程度登録されている実態を受け、消費者安全調査委員会は毛染めによる皮膚障害への対策が必要であると判断し、当該事故等の原因調査結果について 10 月 23 日に報告書を公表した。

本報告書によると、セルフテストを実施したことがない消費者が 7 割以上を占め、また、軽微なかゆみや痛みを無視して毛染めを続けるうちに重篤な症状が現れた事例が、患者への聴取りの中で散見されるなど、消費者は、リスクを回避するための行動をとるまでには至っていないと指摘している。毛染めによるアレルギーのリスクに関して正しい知識が伝わっておらず、消費者の適切な行動に結び付いていないことが考えられるとしている。その理由として、毛染めを行っている消費者のうち 4 割近くが、毛染めによるアレルギー症状の可能性を認識しておらず、毛染めに関するアレルギーの基本的な知識を有していない消費者の存在が考えられるとしている。

以上の結果を受けて、消費者によるリスク回避行動を促すためには、製造販売業者は消費者に対し、染毛剤によるアレルギーの特性、対応策等を伝えるべきであり、使用説明書の記載も含め、リスクが消費者に的確に伝わるような表示や情報提供を工夫すべきであると指摘している。

また、同時に、厚生労働大臣に対しても、製造事業者に上記情報開示等を促すよう意見を示している。この意見を受けて、厚生労働省は、同日「染毛剤、脱色剤及び脱染剤の使用上の注意について（製造販売業者への注意喚起及び周知徹底依頼）※」を発行した。

※公表 URL：http://www.caa.go.jp/csic/action/pdf/8_notice2.pdf

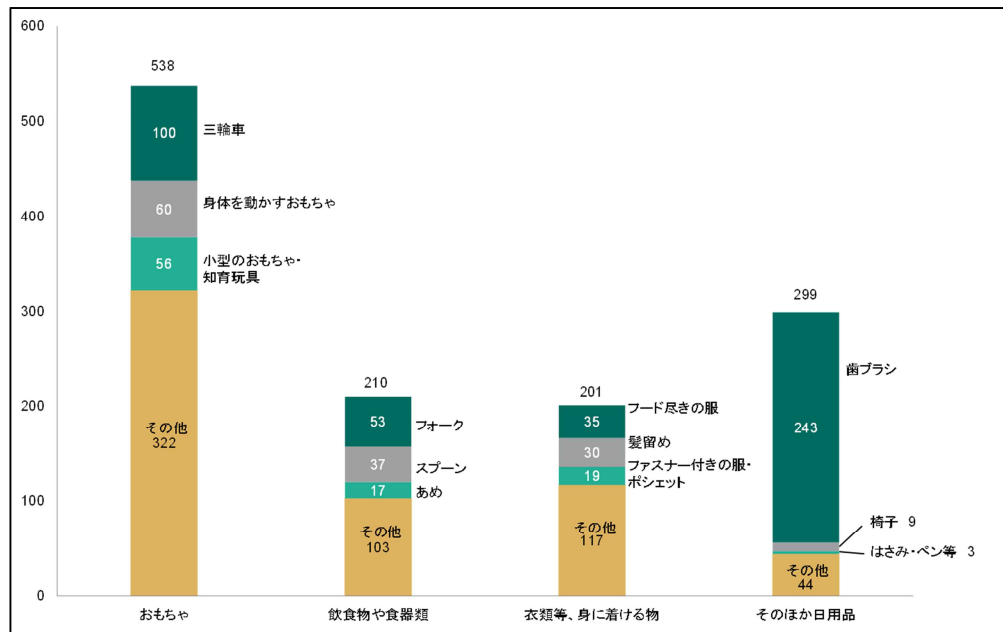
○東京都が乳幼児の使う製品におけるヒヤリ・ハットの調査結果を発表

（2015 年 10 月 29 日 東京都生活文化局消費生活部）

東京都は、10 月 29 日、乳幼児が使う製品及び保護者が使う乳幼児を育てるための製品によるヒヤリ・ハット経験をアンケート調査し、その結果及び注意ポイントをまとめた『ヒヤリ・ハット「乳幼児が使う製品による危険」報告書』を発行した。

この調査は、乳幼児（0 歳児から小学校入学前の 6 歳児）が使用する製品等に関する危険の実態を把握し、事故の防止対策を図るために、日常生活における危害やヒヤリ・ハット事例等を収集することを目的に行われた。今回の調査では、東京都及び近県に居住する未就学児の保護者 3,000 人に対し実施された（調査時期：2015 年 1～2 月）。

この結果、保護者が「乳幼児が使う製品」でヒヤリ・ハットの経験をした事例が 1248 件あり、そのなかでも「おもちゃ」が 538 件と多いが、他の製品でもヒヤリ・ハットの経験があった。（詳細は下のグラフを参照）。



出典：東京都生活文化局消費生活部ヒヤリ・ハット調査「乳幼児が使う製品による危険」報告書のデータに基づきインターリスクにて作成

このような実態を受け、東京都は保護者への注意を促すとともに、製品を提供する事業者に対し、「製品を提供する事業者等は、危害およびヒヤリ・ハットの事例や保護者等の要望に注視し、乳幼児の安全、事故防止に十分留意した上で製品開発を行っていただきたい。また、保護者はじめ乳幼児の周りの大人は、乳幼児の身の回りの安全を製品に委ねるだけでなく、子供の成長に伴う危険を予想・予測し、事故の未然防止を心がけていただきたい。」との提言を行った。

同日、東京都は、本報告書の要旨をまとめた消費者向けの「乳幼児の身の回りの製品事故防止ガイド※」を公開した。

※公表 URL：<http://www.shouhiseikatu.metro.tokyo.jp/anzen/hiyarihato/documents/hiyari-12.pdf>

○厚生労働省が「HACCP チャレンジ事業」を立ち上げ

(2015 年 11 月 2 日 厚生労働省)

厚生労働省は、11 月 2 日、「HACCP チャレンジ事業」を立ち上げ、本事業に参加する食品等事業者の募集を開始した。本事業では、以下の全ての要件を満たす事業者であれば、同省へ参加申請を行うことにより、HACCP ※¹に取り組む食品等事業者として同省のウェブサイトで公開される予定。

- (1) 食品等事業者であること。
- (2) HACCP による衛生管理に継続的に取り組んでいること。
- (3) HACCP 自主点検票※²を用いて、HACCP を構成する手順 1 から手順 12 の適応を自主的に確認していること。

※¹ HACCP：Hazard Analysis and Critical Control Point（危害分析・重要管理点）

※² HACCP 自主点検票：厚生労働省が作成し、平成 27 年 3 月 31 日に公表※³。

HACCP の 7 原則 12 手順の詳細項目に対して、食品等事業者が自ら HACCP の適応を○△×で評価し確認するためのものであり、第三者による評価を必要とするものではない。

※³ 公表 URL：<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000082981.pdf>

○厚生労働省が「食品、添加物等の年末一斉取締りの実施について」を公表

(2015 年 11 月 6 日 厚生労働省)

厚生労働省は、11 月 6 日、「食品、添加物等の年末一斉取締りの実施について※」を地方自治体宛に通知し、取締り実施を要請した。これは食品の衛生的な取扱い及び添加物の適正な使用等について、食品等事業者に対する監視指導の強化を図ることで、年末における食中毒の発生防止及び食品衛生の向上を目的としている。実施期間は原則 12 月 1 日から 12 月 28 日までとされている。

同取組では、例年、夏季（7 月）と年末に各都道府県等が食品等事業者の施設に対する立入検査等を行い、施設基準等の違反の発見および排除に努めるとともに、食品等の製造および保管等における衛生的な取扱いについて指導している。

なお、同通知添付の実施要領で今年度新たに、次の点について留意して指導等を行うよう記載されている。

- (1) 「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」の改正（平成 26 年 10 月 14 日付け食安発 1014 第 1 号）等を行い、HACCP による衛生管理の基準を設けたため、条例等の改正状況等に応じて HACCP の普及促進、HACCP を導入するよう働きかけること。
- (2) 「食品への異物の混入防止について」（平成 27 年 1 月 9 日付け食安監発 0109 第 1 号）に基づき、食品等事業者における異物混入防止のための取組が徹底されるよう指導すること。また、健康被害につながる恐れが否定できない食品等の苦情を消費者等から受けた場合は、保健所等へ速やかに報告するよう指導すること。

※ 公表 URL：<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenshu/0000103538.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。

○自転車製造・流通事業者 13 社がクイックリリースレバー交換のリコールを発表

(2015 年 9 月 29 日 CPSC)

CPSC（Consumer Products Safety Commission：米国消費製品安全委員会）は、9 月 29 日、ホームページ上で、前輪にディスクブレーキとクイックリリースシステム※¹を装着している自転車を製造・販売している事業者 13 社が、リコールを実施したことを発表※²した。

発表によると、自転車の前輪とフレームの脱着をカムレバーの開閉のみで容易に行えるクイックリリースシステムにおいて、カムレバーの調整が不適切であったり、走行中もカムレバーが開いた（OPEN）状態のままである場合、下右図（CPSC のホームページより転載）のように、当該レバーとディスクブレーキのロータの間隔が想定よりも狭くなる。このため、走行中にこの二つの部品が接触することで前輪の回転が急激に止められ、あるいは取り付け部分から外れるために、運転者が転倒、落下して負傷する恐れがあるという。



正常（間隔が 6 mm 以上） 不良（間隔が 6 mm 以下）

図．カムレバーとディスクブレーキ・ロータの間隔

リコールの対象は、中国、日本、ポーランド、スイス及び台湾で製造され、米国とカナダおよびメキシコで 1998 年から 2015 年にわたり販売された約 130 万台。

自転車及び自転車関連の部品、アクセサリ等の製造販売の業界団体である BPSA (Bicycle Product Suppliers Association) ではこのリコールに関して、web サイト(www.quickreleaserecall.com)上で、対象製品の識別方法、クイックリリースシステムの構造と不具合の原因説明、対策品との無償交換のための連絡先等の情報提供を行い、消費者に対象製品の使用中止と早期の改修対応を促している。

※1 クイックリリースシステム (quick release system)

パンク修理等のために頻繁に前車輪の交換が必要とされる競技用自転車、ロードバイクやマウンテンバイク等のために工具を使用せずに作業ができるように開発された車輪取り付けシステム。一般の自転車が車輪の中心 (ハブ) を貫く車軸の両端をフレームにナットで固定する構造であるのに対し、このシステムは skewer と呼ばれる特殊な中空の車軸の一端にカムとレバーを組み込み、レバーの開閉操作でカムを介して車軸を固定する。

※2 公表 URL

<http://www.cpsc.gov/en/Recalls/2015/Thirteen-Manufacturers-Distributors-Recall-Bicycles-with-Front-Disc-Brakes-to-Replace-Quick-Release-Lever/>

○玩具の輸入・販売事業者が米国司法省による危険な玩具の輸入・販売の禁止命令に従うことに合意 (2015 年 10 月 19 日 CPSC)

CPSC (Consumer Products Safety Commission : 米国消費製品安全委員会) は、10 月 19 日、米国司法省がカリフォルニア州の連邦地方裁判所に対し、玩具の輸入・販売事業者 2 社への違法かつ危険な玩具の輸入・販売の差し止めを求めている訴訟で、被告となった事業者が、活動の合法性と是正措置の実施状況の改善について CPSC によって認められるまで、無期限に輸入・販売を禁止する命令に従うことを受け入れたことを伝えた。

本件は 2 社が、CPSA (Consumer Product Safety Act : 消費者製品安全法) 及び FHSA (Federal Hazardous Substances Act : 連邦有害物質法) に違反して、玩具とその他の子ども用製品を輸入していたと CPSC が断定し、司法省に対し、提訴するよう要求していた。

CPSC は、2 社から玩具を回収、調査した結果、次のような点に法令違反が認められたとしている。

- ・許容を超える鉛の含有量
- ・誤飲・窒息のおそれのある小さな部品
- ・コイン・スクリュードライバー等を使用せずに容易に電池を取り外せる構造 等

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。

相次ぐ子どもの製品事故

～子どもの製品事故を防ぐための対策のポイント～

国内トピックスにおいて紹介した東京都が発行した『ヒヤリ・ハット「乳幼児が使う製品による危険」報告書』の他に、最近、行政等から子どもの製品事故事例として次のような事例が公表されています。

- ・国民生活センターが、2 歳の幼児が水で膨らむボール状の樹脂製品を誤飲、十二指腸閉塞を発症

し開腹手術により摘出したことを公表（10月1日）

- ・東京都が、ウォーターサーバーの注水レバーを子どもが操作したことによって熱湯が出て、やけどした等の事故が発生したことを受けての注意喚起（10月7日）

子どもの製品事故については、「玩具等子ども向けの製品による事故」と「子ども向けの製品以外の製品による子どもの事故」の双方の視点から対策を考えることが重要です。

子ども向けの製品については、その安全性を担保するために国内外において、日本玩具協会による玩具安全基準（ST 基準）や ISO/IEC Guide50（安全側面-規格及びその他の仕様書における子どもの安全の指針）など様々な法令や規格等があります。これらを参考にしながら、過去の事故・ヒヤリハット事例を踏まえ、より安全な製品の作り込みが重要となります。

また、製品事故が発生した場合、これらの法令や規格等を遵守していたとしても、次の判例が示すとおり、責任が認められる場合もあります。事業者においては、規格や基準を参考にしつつも、より安全サイドに立った設計が求められます。

【鹿児島地方裁判所 平成 20 年 5 月 20 日判決（概要）】

カプセルトイといわれる球状のプラスチック容器のカプセルに玩具が入ったカプセルで遊んでいた幼児（2歳10か月）が、これを誤飲して窒息し、低酸素状態となり、高度の後遺障害を負ったことから、カプセルを製造した玩具メーカーの製造物責任が問われた判例で、事業者側は、カプセルの直径が 40mm であり、ST 基準（31.8mm 以上）を満足しているため欠陥はないと主張したが、裁判所は当該基準を満たすことのみで、カプセルが幼児の窒息防止のための十分な安全性を有していたとは認められないと判断した。

一方、子ども向けの製品以外の製品による子どもの事故も、上記で紹介した事故事例等からも明らかなように、その発生件数は少なくありません。当該製品のリスクアセスメントを行う上で、使用環境において子どもの使用（含む誤使用）を想定することが重要となります。その際、当該製品や類似製品においては、子ども向けの製品ではないため、子どもの事故やヒヤリハット事例を集めることは困難な部分もありますが、子どもの行動特性や行動範囲を理解し、対策を講じていくことが望まれます。

たとえば、様々な製品の子どもの誤飲事故が数多く報告されていますが、これらの事例に共通するのは、色彩・形状・大きさ・臭い・模様（デザイン）等が子どもの興味を示すものであることです。子どもは様々なものに興味を示しますが、その認識手段の一つとして口に入れるという行動特性が背景にあると考えられています。子どもの誤飲事故を防止する上で、このような行動特性を踏まえて事業者は対策を講じておく必要があります。

（子どもの行動特性を踏まえた誤飲防止のための対策例）

- ・ 色彩：使用環境に合わせ目立たない色を使用する。
- ・ 形状：動物や食べ物などの興味をひくものを避ける。
- ・ 大きさ：幼児の手で握め、口に入る大きさにしない。
- ・ 臭い：甘い香り、フルーツの香りなどは避ける。
- ・ 模様（デザイン）：食べ物の絵や乗物・動物などの絵を描かない。
- ・ 持ちやすさ：幼児が手で持てる重さや、手でつかみやすい形状は避ける。
- ・ その他：パッケージを工夫する（子どもでは開けられない又はパッケージが落下等の外部エネルギーに関して、ふたが開かないなどの耐力性能を持ち合わせている等）。

なお、2014年に第3版が発行された ISO/IEC Guide51 においても脆弱な消費者（障害者、高齢者、子どもを含む）の安全確保に言及されており、これまで以上に子どもの製品事故リスク低減に向け

た取組が事業者には求められているといえます。

**懲罰的賠償を求めたPL訴訟で米連邦裁が被告企業の申立を却下
～懲罰的損害賠償を踏まえた企業における情報管理対応の重要性～**

2015年8月28日、ペンシルベニア中部地区連邦地方裁判所は、芝刈機の爆発火災に関わるPL訴訟^{※1}の初期段階において、原告（被害者）が主張する複数の訴因（懲罰的賠償請求を含む）について棄却するよう、被告企業等が裁判所に略式判決の申立を行ったことに対し、裁判所が棄却申立の主要部分を却下しました。その結果、原告による懲罰的損害賠償請求についても、原告の証拠開示手続（Discovery）^{※2}が許され、今後、証拠開示手続を踏まえた陪審員の事実審理において、懲罰的賠償を課すべきかどうかが審理されることになりました。（Fassett, et. al. vs. Sears Holding Corp., et. al. 事件番号 4:15-cv-00941）

※1 本件芝刈機の爆発事故の経緯等は以下のとおり。

- ・原告の一人である被害者 Daniel Fassett（以下「被害者」）は、2007年8月米国シアーズの設計で OEM 製造された乗用芝刈機（以下「本件芝刈機」）を購入しました。
- ・2013年5月16日、被害者が本件芝刈機を使用中、エンジンの燃焼異常を感じ、ガレージに戻って停止し、内部を開けたところ、ガソリントankが膨張していた。タンクのキャップを開けたところ、ガソリンが噴出し、爆発火災が発生しました。
- ・被害者はこの結果、数か月にわたる入院の上、皮膚移植と膝下の右足切断処置を受け、なおも顔、身体に醜状が残存する重傷を負いました。
- ・最終的に被害者およびその妻は、2015年5月、シアーズ関連企業および本件芝刈機のエンジンを設計、製造した Kohler Co.（以下「コーラー」）に対して、厳格責任の適用など6つの訴因で提訴しましたが、その一つは懲罰的損害賠償でした。

※2 証拠開示手続（Discovery）

Discovery は、米国訴訟に特有の証拠開示手続であり、一旦証拠開示手続が開始されれば、製品開発に関わる社内協議、同様の事故報告のみならず、関連する製品修理や消費者苦情に関わる膨大な記録とそれに対する被告企業の調査、検討、協議、判断に関わる社内記録が、紙文書であると電子情報であるとを問わず、文書開示請求の対象となります。

米国訴訟では、事実審理段階以前の訴訟の初期段階において、事実関係に依存しない論点について法の適用の観点から、裁判所に対し原告の訴因却下する略式判決を求める申立を起こすことができます。本件訴訟においても被告企業等はいくつかの訴因棄却を求めました。

特に懲罰的損害賠償に関しては、シアーズ、コーラーともに、法が求める「悪意、無謀、意図的で不当な行為（"malice, recklessness, willful and wanton conduct"）」を具体的に主張できていない、として却下を申し立てました。

連邦地方裁判所は、シアーズの黙示保証責任の時効、シアーズ、コーラーともに妻の独自の慰謝料請求棄却申立については容認したものの、懲罰的損害賠償を含むその他の棄却申立は却下しました。特に懲罰的損害賠償については悪意、無謀、故意等の事実に関わる証拠の開示手続きがなされていない段階では、単に常識としてそのような主張の可能性のある事実を述べればよく、本件では原告がそれを行っていると判示し、原告に証拠開示手続を許し、陪審員の事実審理で懲罰的賠償の可否を判断すべきとしました。

本件の最終司法判断は未だなされておられません。しかし、本件のように原告の懲罰的損害賠償請求の可否が、証拠開示手続やそれに基づく陪審員の事実審理で決せられることも踏まえると、企業は以下のようなポイントを理解し、備えることが期待されます。

1. 本件略式判決で見られるように、米国における PL 訴訟においては、通常の損害賠償請求に加えて、懲罰的賠償請求がなされるケースは珍しくありません。懲罰的損害賠償の請求では、原告が被告の「悪意、無謀、意図的で不当な行為（"malice, recklessness, willful and wanton conduct"）」を立証する必要があります。しかし、被告が如何にそのような事実が無い、と主張しても、事実問題は最終的に事実審における陪審評決で決定されます。本件のような危険物（ガソリン）、著しく安全性を欠いた状態（燃料タンクの内圧による膨張）、甚大な危害（爆発火災による重度障害）という事故事実から、懲罰的賠償に相当する行為（本件でいえば、通常使用で爆発を招くようなずさんな設計やそれを知りながら販売する行為等）の可能性が常識的に疑われる場合には、原告による証拠開示手続が許されることになります。
2. 一旦証拠開示手続が開始されれば、紙文書であると電子情報であるとを問わず、社内のあらゆる文書等が開示請求の対象となります（上記※2 証拠開示手続（Discovery）参照）。また、原告はその開示文書に基づき、被告企業の「もっとも知識を有する証人」に対して証言録取（Deposition）を行い、文書相互間の整合や、他の文書において参照されている未提出の文書を特定して更なる文書提出を求めます。
3. この際に、文書相互の関連性に疑義があったり、参照文書の提出が不可能であった場合、証拠を提出できない被告企業に対して裁判所の制裁が下り、証拠隠滅の疑いがあれば、即時敗訴や不提出文書に関する裁判所による陪審説示（不提出の文書について、被告企業に不利な事実があったと見なすことを陪審に求める指示）が行われる可能性もあります。万一、このような陪審説示が行われた場合、懲罰的賠償に関する評決上も被告企業に極めて不利に働きます。
4. 従って、米国訴訟の可能性のある企業は、平時から品質システム等で要求される情報管理態勢を確立、維持、改善するとともに、問題が認められた場合の調査、検討、判断のプロセスとその根拠を有事の際に示すことができるようにしておくことが重要となります。

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
〔製品安全・PL(製造物責任)対策 総合コンサルティングサービス〕

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 2015