

2015.11.2

PL レポート <2015 No.8>

■ 「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。

ONITE が福祉用具による高齢者の事故に対する注意喚起を行う

（2015 年 9 月 17 日 製品評価技術基盤機構）

独立行政法人 製品評価技術基盤機構（NITE）は、9 月 17 日、福祉用具での誤使用や不注意による事故が多発しているとして、注意喚起を行った。特に、高齢者（65 歳以上）は「死亡」「重症」といった重篤な被害に至る恐れがあるため、事前の対策・注意が必要としている。

平成 22 年度から平成 26 年度までに NITE に通知された福祉用具による高齢者の事故は 147 件あり、そのうち 100 件が死亡、重症といった重篤な被害となっている。また、事故の発生は使い始めてから 1 年未満に多く（55 件）、使用に不慣れであったことも事故の原因の一つと考えられている。

高齢者や障害のある方の場合、とっさに危険を回避することが困難なため、事故が発生したときに被害が大きくなる傾向がある。行政機関や業界団体では、福祉用具による事故を防止するため、介護ベッドの安全性を強化した JIS の改正や隙間への挟み込みを防止する部品の配布、電動車いすの運転講習会の開催などの取組が行われている。

NITE は、さらなる事故の発生を防止するため、福祉用具を使用される高齢者や家庭、病院、介護施設で介護に携わる人に対し、改めて事故防止のポイントを公開し注意喚起を行った。

○東京都が組み立て式家具の安全性に関する調査報告書を発行

（2015 年 9 月 25 日 東京都生活文化局消費生活部生活安全課商品安全係）

インターネットショッピングや量販店などで販売されている組み立て式家具に関して、東京都は 9 月 25 日、インターネットアンケート調査により組み立て式家具による危害等経験について調査をした。

その結果、以下のことが分かった。

- ・ 調査回答の 70%が組み立て式家具の組立経験があった。
- ・ 購入先は「家具インテリアショップ」「ホームセンター」「通信販売」が上位 3 位を占めた。
- ・ 組立しやすさの質問では、「組み立てしやすかった」「やや組み立てしやすかった」「普通だった」で 89%を占めた。
- ・ 取扱説明書についても 78%が「わかりやすかった」と評価。
- ・ 一方、「組み立てがスムーズに行えなかった経験と危害経験」では、35%がスムーズに行えなかった経験があるとし、6.5%が怪我をしていた。

東京都では、消費者への注意喚起を行うとともに、業界団体である一般社団法人日本家具産業振興会、一般社団法人日本ドゥ・イットユアセルフ協会、公益社団法人日本通信販売協会、日本チェーンストア協会に対して、業界からの消費者への注意喚起等に本調査結果を活用するよう依頼した。

○農林水産省が「スプラウト生産における衛生管理指針」を公表

(2015 年 9 月 7 日 農林水産省)

農林水産省は、9 月 7 日、「スプラウト^{※1}生産における衛生管理指針」を公表した。本指針は室内で工業的生産設備を用いて生産されるスプラウトのうち、箱等の容器に種子を播種し、発芽後に緑化させるカイワレ大根等に適用される。なお、本指針は、コーデックス委員会^{※2}が 2003 年に作成した「生鮮野菜・果実に関する衛生実施規範」を参考にして作成された。

近年、スプラウトの需要が世界的に伸びているが、その多くは加熱せずに生のまま食するため、スプラウトの生産に対しては食中毒を起こす微生物の侵入やまん延に留意する必要がある。そのため、本指針は、スプラウト生産に関わる管理者や作業者が、食中毒を起こす微生物の付着や増殖を防止する衛生管理対策を実践することによって、衛生的にスプラウトを生産することを目的としている。

本指針は、現在実施している衛生管理の取組の再確認や具体的な対策を検討する際に活用できるとされ、巻末には対策の実施状況を確認するためのチェックシートも添付されている。

※1 スプラウト

主に穀類、豆類、野菜の種子を人為的に発芽させた新芽で、発芽した芽と茎を食用とするもの。

※2 コーデックス委員会

消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保等を目的として、1963 年に FAO（国連食料農業機関）及び WHO（世界保健機関）により設置された国際的な政府間機関

○厚生労働省が「食品製造における HACCP 入門のための手引書」改訂

(2015 年 10 月 1 日 厚生労働省)

厚生労働省は、10 月 1 日、「食品製造における HACCP 入門のための手引書[※]」の一部改訂を公表した。なお、本改訂は、7 月 31 日に開催された第 1 回 HACCP 普及推進中央連絡協議会での協議結果を反映させたもの。

今回の改訂では、資料の構成や用語の見直しのほか、食品関連企業でその取扱いが誤認されやすい各塩素系殺菌料の使用基準（使用できる食品等と使用量の最大限度等）について、新たに一覧表として整理がなされ、付録に追加されている（下表参照）。

使用可能な塩素系殺菌料の使用基準（平成 27 年 9 月 30 日現在）

品名	使用基準		
	使用できる食品等	使用量の最大限度等	備考
亜塩素酸ナトリウム	果実類：かんきつ類表皮（菓子製造に用いるものに限る）、他 野菜類：ふき	制限なし	※最終製品の完成前に分解、又は除去しなければならない
	魚介類：かずのこの加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く） 野菜類：生食用野菜類 卵 類：卵殻	0.50 g / kg の浸漬液	
亜塩素酸水	精米、豆類、他	0.40 g / kg の浸漬液又は噴霧液	上記※に同じ
次亜塩素酸ナトリウム	ごま以外の食品	制限なし	—
次亜塩素酸水	制限なし	制限なし	最終製品の完成前に除去しなければならない
高度サラシ粉	制限なし	制限なし	—

出典：「食品製造における HACCP 入門のための手引書」（付録 I）で掲載された表をもとにインターリスク総研にて一部抜粋して作成

※食品製造における HACCP 入門のための手引書

本手引書は、これまでに乳、食肉、水産加工品等、13 業種向けに作成されており、中小事業者も含めた事業者が HACCP に取り組みやすいよう、手引書の他に HACCP モデル例や参考資料が付録として添付されている。手引書等は同省のホームページからダウンロードすることができる。

ダウンロード URL : <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000098735.html>

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。

○ASTM が洗濯用液体パック型洗剤に安全規格を承認

(2015 年 9 月 4 日 ASTM)

ASTM International (旧称 American Society for Testing Materials、以下 ASTM) のホームページによると、ASTM が洗濯用液体パック型洗剤 (以下、パック型洗剤) のラベルと梱包に関する新しい規格を、9 月 15 日に承認する予定であると伝えている。

パック型洗剤は使用時における簡便さから普及しつつあるが、子どもが誤飲し、咳、窒息、吐き気、呼吸困難、意識不明等の症状を示したり、液が目に入って炎症や角膜熱傷を引き起こす事故が発生している。

新しい規格では、パック型洗剤を中が見えないように不透明な容器等に収め、警告文の書かれたラベルを貼付することを求めている。また、容器に求められる性能基準の 1 つとして、子どもでは、当該容器を開け難い形状とすることについても言及している。

2012 年の後半に CPSC (Consumer Products Safety Commission - 米国消費者製品安全委員会同委員会) は、パック型洗剤について、子どもの手の届かないところに保管するよう警告を発している。ASTM は、業界団体をはじめとして製品安全に関わりのある組織や消費者を小委員会に招集して過去数か月にわたり検討を重ねた結果、本規格を承認するに至った。

○米国で主要な自動車メーカー10 社が衝突軽減ブレーキの標準装備化に合意

(2015 年 9 月 11 日 NHTSA)

DOT (the U.S. Department of Transportation - 米国運輸省)、NHTSA(National Highway Traffic Safety Administration - 米国運輸省道路交通安全局)、および IIHS (the Insurance Institute for Highway Safety - 米国道路安全保険協会) は、米国市場で自動車を販売している主要自動車メーカー10 社*が、今後生産予定の新型モデルには Automatic Emergency Braking(AEBー衝突軽減ブレーキ)を標準装備として装着することに合意したと発表した。

10 社は NHTSA および IIHS と共に、導入予定を含む AEB 標準化に向けての作業を開始する。NHTSA と IIHS は、すべての自動車メーカーに対してこの技術が米国市場を走行する全自動車に導入されるように働きかける。

AEB は運転者がブレーキを踏まなかったり、ブレーキが十分な制動力を発揮するような踏み方がなされずに、衝突してしまう事故に対応する種々のシステムを備えている。システムにはレーダー、カメラあるいはレーザー光線によるセンサーが組み込まれており、衝突の可能性が切迫した場合に、運転者に警告を発することで、ブレーキ操作を促し、運転者が適切な操作をしない場合に自動的にブレーキを作動させる。AEB の効果は、IIHS の報告を含むいくつかの研究で認められており、例えば、自動車事故による傷害保険の請求を 35%減少させているという。

合意した 10 社の販売台数は、2014 年に販売された同じカテゴリーの車両の総合計の 57%を占めている。

今後、NHTSA と IIHS は、自動車メーカーが合意事項を達成するために必要な性能基準を策定

し、消費者が AEB を標準装備した車両を手に入れることが出来るようになる時期を決定する。

※10 社とは、Audi, BMW, Ford, General Motors, Mazda, Mercedes-Benz, Tesla, Toyota, Volkswagen および Volvo

○ゼネラル・モーターズ（GM） がリコールの対応に関し司法省と合意

（2015 年 9 月 17 日 General Motors）

9 月 17 日、米国ゼネラル・モーターズ社（General Motors Co. 以下 GM）は、同社が行ったイグニッション・スイッチの欠陥に起因する不適切なリコール実施に関し、次の 2 つの事項について発表した。

①本リコール実施に関する米国司法省との訴追延期合意（Deferred Prosecution Agreement）の発表
司法省は、本合意により、イグニッション・スイッチの欠陥とそのリコール実施に関する同社に対する訴追を 3 年間猶予するという。この間に同社が合意内容を遵守すれば、連邦検事は告発を棄却することとなる。合意には、同社が連邦政府に協力して、製品安全とリコールに対する同社の一貫性のない方針と手順について見直しを行い、評価するために、独立した監視体制を設立することが含まれている。また、同社は 9 億ドルの制裁金を支払うことについても合意した。

合意によれば、連邦政府による訴追の 3 年間延期の決定は、同社が下記の項目を含む対策について責任を持って遂行することを認めたことによる。

- ・迅速かつ徹底的な内部調査
- ・調査員に対する継続的な隠蔽のない情報の提供
- ・政府の調査に対するより広い範囲でのタイムリーかつ有意義な協力
- ・違法行為の終結
- ・6 億ドル以上の支払いが予定されている包括的で独立した被害者補償計画の立案

②イグニッション・スイッチのリコールを含む 2014 年に実施されたリコールに対して起こされていた民事訴訟について和解の発表

和解によって解決されたのは、ミシガン州の地方裁判所に起こされていた株主による集団訴訟。さらに、潜在的には約 1,380 件に達すると想定される死傷事故の原告に対する覚書（memorandum of understanding）も交わし、和解金額の合計は 5 億 4700 万ドル。なお、和解内容は非公表。同社は、これらの合意により訴訟における精神的な負担、支出および不安をもたらすことなく困難な訴えを解決するに至ったと述べている。

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。

福祉用具による高齢者の事故が多発

～事故予防のために事業者求められることとは～

上記の国内トピックスでも紹介したように、介護ベッドや電動車いすなどの福祉用具での 65 歳以上の高齢者の事故が相次いでいます。福祉用具をめぐっては事故予防に向けて JIS の策定・改正や民間企業における啓発活動など安全対策の強化が図られているものの、事故は増加傾向にあります。さらに今後の高齢化社会を見据えると、福祉用具による高齢者の事故はますます増えていくものと思われます。

同調査では、高齢者の事故の特徴として、①事故全体の 37.4%が使い始めてから一年未満で発生している、②事故のうち死亡・重症事故が占める割合が大きいと指摘しています。その理由として NITE は、①については、高齢者において当該製品の取扱いに不慣れであったこと、②については、高齢者において身体能力の低下のために、とっさの危険回避ができないことを挙げています。

これらを起因とする事故を予防するためにも、まずは、製造事業者においては、高齢者の行動特性や身体特性を十分に踏まえた設計がなされることが必要です。

一方で、福祉用具は、身体機能の低下した高齢者を補助・支援することを目的とした用具であり、当該機能を発揮することが最も重要な要素です。当該機能の発揮を維持しつつ、使用者である高齢者におけるリスク低減を図っていく過程においては、設計で対処することが難しい場合もあります。この場合、指示・警告等の情報提供によって事故予防を図っていくこととなりますが、このとき、製造事業者だけでなく流通事業者による安全情報や事故予防のための情報提供が必要となります。

また、介助者をはじめとした福祉事業者や利用者家族などにおいて当該製品の正しい使用を理解、実践し、高齢者の使用について監視することも求められます。さらに、福祉用具の使用にあたっては、レンタルの形態をとることも多く、当該製品の安全性を担保するためのメンテナンスも重要な要素になります。

このように福祉用具による事故を予防するためには、様々な関係者の関与が必要になるという特徴を有しています。このような特徴を踏まえると、製造事業者、販売事業者、レンタル事業者はそれぞれの立場で、その役割に応じた取組が必要です。具体的には次のとおりです。

(1) 事故情報の収集・分析による本質的安全設計の指向

製造事業者は、行政や第三者機関等による公開情報に加えて、製品の使用者やその家族および病院や福祉介護施設の関係者等が把握しているヒヤリハット情報や製品不具合・事故情報を収集・分析することが重要です。これらの情報は販売事業者やレンタル事業者にも多く寄せられており、当該事業者は製造事業者に対し情報提供していくことも求められます。

この分析結果を、製品の本質的な安全性の向上と事故発生時の使用者保護方策に反映するとともに、それらの対策を施した後に残ったリスクについては、取扱説明書等により効果的に注意・警告するなどして低減を図ります。

(2) 使用者および周辺関係者に対する啓発

使用者に対する製品使用上の注意喚起は、取扱説明書等の警告表示によって行われるのが一般的ですが、使用者に高齢者が多いということを考えれば、そのような手段による事故防止の効果には一定の限界があります。

製造事業者と販売事業者・レンタル事業者は連携・協働して、顧客情報や販売代理店の納品先情報等を利用して、製品の使用者（個人顧客、レンタル業者、病院・介護施設等）に接触し、製品の正しい操作方法や、事故情報とその回避方法を提供するなどの活動を検討する必要があります。そのための情報提供の媒体としては不特定多数を対象としたホームページの他に、個人宛の DM やメール、リース業者や病院・介護施設の協力を得てのチラシの配布、販売担当者の顧客訪問等が考えられます。

また、情報提供に加えて使用者を介助する家族、介護士や関係団体の職員等に対して、実際の製品を使用しながらの安全教育や取扱い・保守・点検についての研修の実施なども有効と思われます。

(3) 組立・設置時やメンテナンス時における安全性の担保

福祉用具は組立・設置を要するものもあり、しかるべき安全性を担保するためには、製造事業者が意図する組立・設置が行われることが必要になります。また、一定の長期間の使用を想

定したものが多くことから、当該製品の安全性を担保するためには、正しいメンテナンスが行われていることが必要です。

したがって、製造事業者においては、安全性を担保するための組立・設置やメンテナンス方法等について、使用者やその関係者に情報提供していくことが必要です。また、組立・設置やメンテナンスのしやすさという観点を考慮した設計を行うことが期待されます。

また、福祉用具の使用にあたっては、レンタルの形態をとることも多く、その場合、レンタル事業者において当該製品の組立・設置やメンテナンスが行われることになりますので、同事業者においては、そのための教育と実践が求められます。

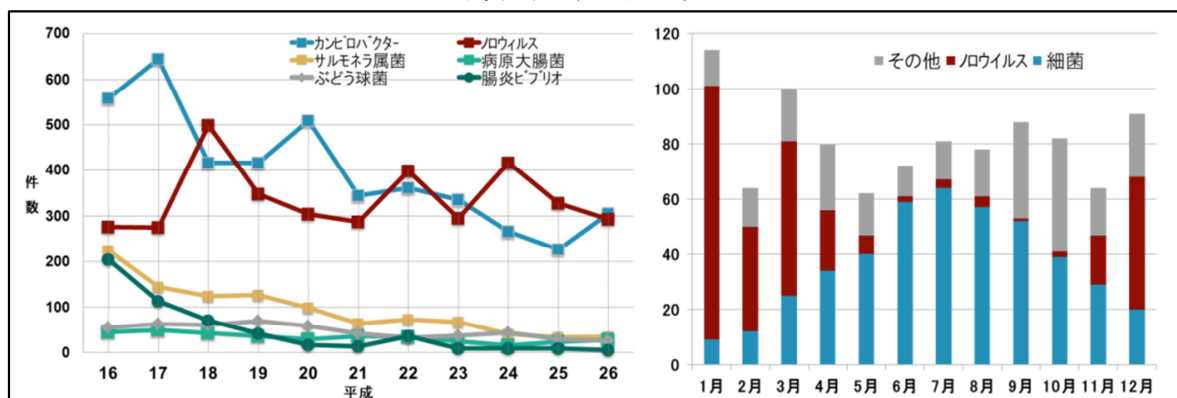
ノロウイルスによる食中毒の予防対策

～流行シーズンを迎え、自社対策の再点検取組のポイント～

厚生労働省は、9月30日、「ノロウイルスによる食中毒の予防」の通達を全国、都道府県等の衛生主管部（局）長宛に行いました。本通達は例年出されていますが、今年は新型ノロウイルス「GⅡ・17」型（従来の型が変異したもので、毒性は変わらないものの、多くの人は免疫がないため、大流行する恐れがある）が9月に確認されており、同省や国立感染症研究所などから注意喚起がなされています。

例年ノロウイルスによる食中毒は、下図に示す通り、冬季に多発し、年間食中毒患者数および件数の約5割を占めています。そのため、この期間の感染予防が重要な課題となっています。

＜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

食品関連事業者においては、これまでも自社の業態等に応じて、ノロウイルス対策を一定進めてきているものと思われます。しかし、対策にもかかわらず、ノロウイルスによる食中毒事故の件数は毎年300件超で推移しています。

各事業者による再点検や対策強化に際しては、厚生労働省が策定した「大量調理施設衛生管理マニュアル」などを参考にすることが効果的です。これは食中毒全般を予防するためのマニュアルですが、ノロウイルスに対する加熱温度管理、施設設備の管理、調理従事者の衛生管理等も記載され、添付書式として点検記録表のフォーマット等も付記されています。外食産業以外の他の食品関連事業者においても文言を読み替えることで衛生管理マニュアルとして利用することができます。

また、コーデックス^{※1}が策定した「食品中のウイルスの制御のための食品衛生一般原則の適用に関するガイドライン CAC/GL79-2012^{※2}」は、その適用範囲が「生産から消費に至るまで、RTE食品

※³ を中心にすべての食品に適用できる」とされており、一次産業から加工食品製造業、流通・小売業まで、外食産業を含め食品関連事業者全体が参考にできる資料です。ここには、ウイルス対策に特化した施設設計・設備、作業の管理、保守・衛生管理、個人の衛生状態、トレーニング等に関する要求事項が記載されています。特に詳細なトレーニングプログラムが掲載されており、従業員教育・訓練を進める上で参考となります。

上記マニュアルやガイドラインからもわかるように、ノロウイルスによる汚染リスクは多岐にわたるため、従業員の衛生管理のほか工程、施設・設備など多角的な視点からの検討、対策が必要です。

食品関連事業者においては、上記マニュアルやガイドラインも参考に、例えば下表のように、自社におけるノロウイルスによる汚染リスクシナリオを由来別に洗い出し、これらに応じた対策や管理方法を検討、実施することで、汚染リスクの一層の低減を図ることが期待されます。

由来	対象	リスクシナリオ	管理手段	管理方法／記録方法
人	従業員	健康保菌者による二次汚染	■ 手洗いの徹底 ■ 従業員の健康点検 ■ 検便 ■ …	■ 手洗い記録 ■ 健康チェック表 ■ 検便記録
	お客様	健康保菌者による二次汚染	■ 管理不可のため、施設環境の洗浄・殺菌の徹底、嘔吐後の対応 ■ …	■ 最寄りの病院一覧、… ■ …
	吐しゃ物	吐しゃ物による二次汚染	■ 吐しゃ物の可及的速やかな処理	■ 吐しゃ物処理手順書
物	食材	ノロウイルスの混入、残存	■ 加熱殺菌 ■ …	■ … ■ …
	食器	ノロウイルスの付着	…	…
	…	…	…	…
環境	トイレ	ノロウイルスの付着	…	…
	…	…	…	…
	…	…	…	…

一方、予防対策を上記のように見直し、周知しても、食中毒事故が発生する可能性は否定できません。そのため、各事業者は自社においてノロウイルスによる食中毒事故の発生を想定した、緊急時対応に関しても対策を講じておくことが求められます。被害を最小限に留めるためにも、例えば飲食店において発症者が嘔吐した場合の吐しゃ物の処理方法（二次感染防止）や発症者への対応（病院搬送や保健所への通報）、発生事実の社内連絡網などを従業員全員が理解しておくなど、各従業員が取るべき行動を事前に周知しておくことが重要です。

さらに、上記のようなノロウイルス対策を講じ、運用を社内に定着させていくためには、食品関連事業者においては、ルール of 周知とその遵守のため、継続的に従業員教育を実施するほか、運用状況の定期／不定期による監査等により、ノロウイルスに対する従業員意識を高める風土づくりが望まれます。

※1 コーデックス：

消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保等を目的として、1963 年に国際連合食糧農業機関(FAO) および世界保健機関(WHO) により設置された国際的な政府間機関

※2 公表情報の URL：

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002xk88-att/2r9852000002xkkj.pdf>

※3 RTE 食品：

Ready-to-eat 食品（調理済み食品）

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