

2015.5.1

PL レポート <2015 No.2>

- 本号より「PL レポート」の誌面を刷新しました。
- 新しい「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：2015年3月に公開された国内のPL・製品安全の主な動向をご紹介します。

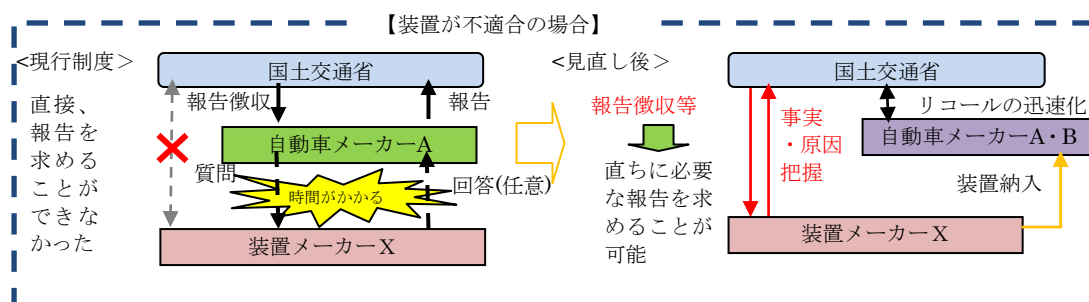
○道路運送車両法及び自動車検査独立行政法人法の一部を改正する法律案を閣議決定 (2015年3月13日 国土交通省)

国土交通省は、3月13日「道路運送車両法及び自動車検査独立行政法人法の一部を改正する法律案」が閣議決定されたことをうけ、関係資料を公表した。

今回の改正では、自動車の装置共通化の進展によるリコールの大規模化や昨今の自動車のエアバッグに係る事案を受け、リコール実施に必要な報告徴収・立入検査の対象に自動車装置メーカーも追加されることが盛り込まれた。

今までは、自動車装置の基準不適合でリコールをせざるを得ないような場合において、国土交通省から自動車メーカーに対し当該事象の報告徴収がなされ、それを受けて自動車メーカーが装置メーカーに照会するフローであった。国土交通省が装置メーカーに直接報告を求めることができないことから、装置の基準不適合の事実や原因を究明するまでに時間を要するといった問題点が指摘されていた。

今回の改正案により、国土交通省が装置メーカーに直接報告徴収が出来るようになるため、事実・原因の把握が迅速かつ確実に行われると同時に、リコールの迅速化につながる事が期待されている。



出典：国土交通省報道発表資料（2015年3月13日）「道路運送車両法及び自動車検査独立行政法人法の一部を改正する法律案について」の添付資料「概要」
(<http://www.mlit.go.jp/common/001082446.pdf>)

○「かわさき基準」認証福祉製品 22 製品を発表 (2015年3月19日 かわさき基準推進協議会)

平成26年度かわさき基準認証福祉製品発表式が3月19日に行われ、22製品が認証された。

かわさき基準とは、利用者にとって最適な福祉製品のあり方を示した川崎市独自の基準。製品認証にあたっては、各製品が基準の考え方に沿って作られているかという視点で審査が行われる。

対象製品は、高齢者・障害者を含め、あらゆる利用者の日常生活の活性化を促す製品・設備・建物・サービス類。

本基準は、「人格・尊厳の尊重」、「利用者の意見の反映」、「自己決定」、「ニーズの総合的把握」、「活動能力の活性化」、「利用しやすさ」、「安全・安心」、「ノーマライゼーション」の 8 つの理念に支えられている。

川崎市では、これらの理念を踏まえ、より具体的に福祉製品のあり方を示した「製品開発ガイドライン」を策定している。本ガイドラインでは、福祉製品開発の具体的な基準として活用することができ、また福祉製品の種類を問わず適用される事項が示されている。

○食品表示法及び食品表示基準が 4 月 1 日から施行へ

(3 月 20 日 消費者庁ホームページ、他)

食品表示法の施行日を 4 月 1 日とする旨の政令が、3 月 6 日付で内閣府により公布された。従前の食品表示は、衛生上の危害発生防止を「食品衛生法」、品質表示を「農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（JAS 法）」、栄養表示を「健康増進法」でそれぞれ規制していた。食品表示法はこれらを包括、表示義務付けの目的を統一・拡大することにより、消費者、事業者双方にとって分かりやすい食品表示を行うため、2013 年 6 月 28 日に公布され、公布から 2 年以内に施行とされていた。

食品表示法の施行にあわせ、食品表示の対象範囲や具体的な表示ルールを定める食品表示基準が、3 月 20 日付で公布された。※

※：食品表示法および食品表示基準の詳細については、本稿 5 ページを参照

○水産庁、鈴廣かまぼこ(株)の加工施設を対 EU・HACCP 水産加工施設として初認定

(3 月 13 日 水産庁ホームページ)

水産庁は、3 月 13 日、鈴廣かまぼこ株式会社の恵水（めぐみ）工場を EU が要求している衛生管理の基準を満たす水産加工施設（対 EU・HACCP 水産加工施設）として認定した。本件は、水産庁による対 EU・HACCP の認定第一号となる。米国や EU 等は国産水産物に HACCP^{※1}を義務化した上で、輸入水産物についても同様に HACCP を要求している。

従前は、厚生労働省の指導の下、保健所のみが EU・HACCP の認定業務を行い、2014 年 10 月の段階では日本国内の 32 施設の認定に留まっていた。日本の本認定施設数は諸外国に比べて少ない状況^{※2}にあり、認定の迅速化に向けた体制整備が不可欠であった。

※1：HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point）：原料の搬入から食品の製造・出荷までの過程において、衛生上留意すべき重要ポイントを継続的に監視・記録する衛生管理システム。

※2：認定施設数：EU 保険・消費者保健局 HP を基に水産庁が確認（2014 年 10 月 17 日時点）

（1 位）米国 1052、（2 位）中国 655、…、（10 位）インドネシア 188

○厚生労働省、平成 26 年（1 月～12 月）の食中毒発生状況を取りまとめ

(3 月 25 日 厚生労働省ホームページ)

厚生労働省は、3 月 25 日、平成 26 年 1 月～12 月に発生した食中毒の発生状況について、調査を実施した都道府県等からの報告を取りまとめ、結果を公表した。本調査は、食中毒の患者並びに食中毒死者の発生状況を的確に把握し、また複雑な発生状況を解明することを目的としている。主なポイントは以下の通り。

①食中毒発生件数と患者並びに死者数

平成 26 年の 1 年間で報告のあった食中毒件数は 976 件（前年対比 45 件増）、患者数は 19,355 名（前年対比 1,447 人減）、死者数 2 名（前年対比 1 名増）であった。

②食中毒の原因物質

平成 26 年の 1 年間で報告のあった食中毒のうち、原因物質の上位 3 件は次の通り。

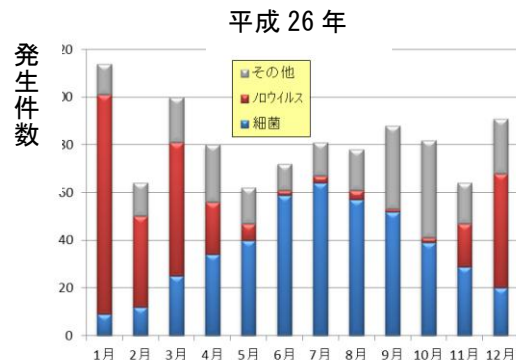
(1 位) カンピロバクター：306 件、(2 位) ノロウイルス：293 件、(3 位) 寄生虫：122 件

③月別の発生件数

1 月、3 月等の冬季に多く、その半数以上はノロウイルスが原因である。

細菌※¹ による食中毒は夏季にピークを迎えている。

※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、他



図：食中毒の月別発生件数
(公表データを基にインターリスク総研で作成)

海外トピックス：2015 年 3 月に公開された海外の PL・製品安全の主な動向をご紹介します。

○CPSC が誤飲による子どもの中毒事故防止の国際的な取組みへの参加を表明

(2015 年 3 月 17 日付 CPSC プレスリリース)

CPSC (Consumer Products Safety Commission - 米国消費者製品安全委員会) は、3 月 17 日、OECD (経済協力開発機構) が各国の関連機関と共同で推進している、洗濯用液体洗剤パッケージ (以下、パック型液体洗剤) の誤飲による中毒事故に関する情報交換と注意喚起の取組みに参加することを表明した。

CPSC によると、2013 年には全米で約 80,000 人の子どもが誤飲による中毒事故により救急措置を受けており、パック型液体洗剤は中毒の原因の上位 10 位以内に挙げられているという。また、全米中毒情報センター協会は、パック型液体洗剤が米国市場に出回るようになった 2011 年後半以降、30,000 人近くの子どもの中毒事故にあっていと報告している。CPSC でも、少なくとも、洗剤の誤飲が関係していると考えられる一人の死亡例を確認しているという。

CPSC では、今回表明した取組みの他に、子どもの安全確保に携わる関係者、業界団体および ASTM インターナショナル (旧称：American Society for Testing and Material - 米国材料試験協会) らと共同で、効果的な誤飲防止の安全規格の策定に関与している。

○NHTSA がチャイルドシートメーカーに対し 1,000 万ドルの制裁金の支払いを命じる

(2015 年 3 月 20 日付 NHTSA プレスリリース)

NHTSA (National Highway Traffic Safety Administration - 米国運輸省道路交通安全局) は 3 月 20 日、チャイルドシート製造事業者に対し 400 万台以上のチャイルドシートのリコールの届け出が適切な時期に行われなかったとして、1,000 万ドルの制裁金の支払いを命じたと発表した。本制裁金はチャイルドシートとしては過去最大の規模。制裁金のうち 700 万ドルの支払いは、今後、同社が製造する子ども向け製品の安全性確保のために同額以上の費用を投入することを条件に、5 年間猶予される。

同社のプレスリリースによれば、リコール対象製品において、チャイルドシートのバックルが掛け金具を掛けた位置で固着してしまう場合があり、緊急の脱出時等において、子どもがシート

に固定されたままになってしまう恐れがあるという。

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。

国民生活センターが傘の骨やテントの支柱に使用されるガラス繊維強化プラスチックの安全性に関して注意喚起

～新規採用の素材に関する企業に求められるPLリスク対策とは～

国民生活センターは、3月19日、傘の骨やテントの支柱などで使われることの多いガラス繊維強化プラスチックについて、表面からガラス繊維の先端が露出している場合があり、それにより受傷することもあるとして、事業者に対し、当該部材に対する改善と注意表示を行うことを要望しました※。

本素材は、軽量でありながら強度と弾性が求められる部位に使う上で、有用性があるものとして、多くの製品に使用されています。しかし、この有用性を生み出すために用いられたガラス繊維が、樹脂の表面上から露出していたことで、今回の国民生活センターによる発表に至りました。このように、製品や素材、部品等においての有用性が逆に危険因子を生み出し、場合によっては、それが製品事故につながるケースは少なくありません。そして、ひとたび製品事故が起き、PL訴訟に発展した場合に、「製品の欠陥」として認められるおそれがあります。

例えば、小学校で発生した、落下等の衝撃に強く、破壊されにくいという強化耐熱ガラス製給食器を片づけている際に、誤って床に落下させたところ、その際に飛び散った微細かつ鋭利な破片により右眼に受傷し、さらにそれにより後遺障害が発生した事件において、裁判所は次のように判示し、製造物責任を認めています。

（奈良地方裁判所平成15年10月8日判決より）

他の強化磁器製や一般的な磁器製の食器に比べて、落下等の衝撃に強く、破壊しにくく丈夫であるという長所を有する反面、割れにくさの原因である三層からなるガラス層を圧縮形成する構造ゆえ、ひとたび破壊した場合には…（略）…他の強化磁器製や一般的な磁器製の食器に比べて、その破片がより高く、広範囲にまで飛散し、しかも、その破片は鋭利でかつ細く、多数生じることが認められるにもかかわらず、その危険性に対して取扱説明書等に十分な表示をしなかったことにより、その表示において通常有すべき安全性を欠いている。

この判例からもわかるように、事業者においては、当該素材の有用性ばかりに着目するのではなく、当該素材が生み出す危険性を把握し、しかるべき対策、すなわち、素材を含めた製品全体での安全性に関する改善措置及び消費者への危険情報の提供を行っていくことが求められています。一方で、これらの対策の前提となる素材が有する危険性をいかに把握するのが、難しい点でもあります。その手法としては、以下が考えられます。

- ・公開情報や素材の供給者より、素材の特徴と安全性に関する情報を入手する。その際、素材の取り扱い、加工時、完成品として使用時、廃棄時における留意点等についての情報提供も要請する。また、当該情報から考えられる懸念事項については、その対策を供給者と共に検討する。
- ・同じ素材を使用している他の製品の不具合・事故情報を収集する。
- ・設計及び試作段階で、使用時や破壊時に生じる当該素材の危険性について洗い出し・評価を行う。

※：国民生活センター「ガラス繊維強化プラスチックによるけがに注意！一傘の骨やテントの支柱、園芸用ポールなどに使われていますー」

http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20150319_2.html

平成 27 年 4 月 1 日付で食品表示法と食品表示基準が施行
～食品関連事業者求められる対応のポイント～

食品表示法が 4 月 1 日に施行されました。これに伴い、食品衛生法、日本農林規格法（以下、JAS 法）、健康増進法の 3 法に分かれて定められていた食品表示に関する 58 本の基準についても、新たに「食品表示基準」として一元化されました。

これにより、食品の安全性確保に係る情報および商品選択上の判断に影響を及ぼす重要な情報が消費者に確実に提供されることが期待されています。

ただし、新たな食品表示について食品表示基準では、経過措置として加工食品と添加物については 5 年、生鮮食品は 1 年 6 ヶ月の猶予期間が設けられています^{*1}。

【主な変更点】

同法及び食品表示基準の施行に伴う旧制度からの主な変更点は以下の通りです。

①加工食品と生鮮食品の区分の統一

- ・食品衛生法と JAS 法において異なる食品区分について、JAS 法の考え方に基づく区分に統一し、整理。

②製造所固有記号の使用ルールの改善（業務用食品を除く）

- ・同一製品を 2 ヶ所以上の工場で製造する場合に限り、製造所固有記号が利用可能。
- ・ただし、製造所固有記号を使用する場合、以下のいずれかの事項の表示が必要。
 - 製造所所在地等の情報提供を求める場合の照会連絡先
 - 製造所所在地等を表示した URL
 - 当該製品を製造している全ての製造所所在地

③アレルギー表示ルールの改善

- ・特定加工食品およびその拡大表記の廃止^{*2}。
- ・原材料ごとの個別表示が原則に。

④栄養成分表示の義務化

- ・小規模事業者、業務用食品を販売する事業者を除く食品関連事業者に対して、消費者向けのすべての加工食品および添加物への、エネルギー、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム（「食塩相当量」で表示）の 5 つの栄養成分表示が義務化。

⑤栄養強調表示ルールの改善

- ・無添加強調表示について新たに規定。

⑥栄養機能食品ルールの変更

- ・栄養機能食品の基準適用の対象に鶏卵以外の生鮮食品についても拡大。

⑦原材料表示等ルールの変更

- ・パン類、食用植物油脂、ドレッシング等についても、他の加工食品同様に原材料、添加物を区分し、それぞれに占める重量の割合の高いものから順に表示することを規定。

⑧販売の用に供する添加物の表示ルールの改善

- ・販売される添加物には「表示責任者の氏名又は名称及び住所」の表示が新たに規定。（消費者向けの場合は「内容量」表示）。

⑨表示レイアウトの改善

- ・原材料と添加物を明確に区別して表示することを規定。
- ・表示可能面積が 30cm² 以下の場合にも、安全性に関する表示事項（「名称」、「保存方法」、「消費期限または賞味期限」、「表示責任者」、「アレルゲン」等）については省略不可に。

⑩機能性表示食品制度の創設

- ・健康の維持及び増進に役立つ等、特定の保健の目的が期待できる機能性を食品に表示することが出来る「機能性表示食品」の制度を新設。

上記のように、事業者の業態や取扱う食品により対応すべき事項は異なるものの、同法および食品表示基準施行の影響は非常に多岐にわたっています。

食品関連企業においては、同法の内容や自社への影響をしっかりと見極めたうえで、消費者へ正しい情報を伝達するため、同法の趣旨・目的に鑑み、猶予期間にとらわれず、可能な限り速やかに食品表示基準に基づく表示への切り替え対応が求められます。

対応に際して留意すべきポイント例を以下に示します。

対応項目	留意すべきポイント（例）
法改正の内容を踏まえ、対応が必要な自社製品のリストアップ	・消費者庁が公表している文書^(注)を通読し、従前からの変更点を把握する。変更点の把握に当たっては社内で勉強会や研修等を実施し、関係者で共有する。 (注) 食品表示基準（内閣府令第10号）、食品表示基準について（平成27年3月30日消食表第139号）、食品表示基準Q&Aについて（平成27年3月30日消食表第140号）等 ・各種の変更点等を踏まえ、パッケージの改訂が必要となる対象商品をリストアップし、パッケージ表示の変更箇所を確認する。
アレルギーや栄養成分等、対応が求められる原材料の洗い出し	・原材料等（加工食品や食品添加物含む）に含まれるアレルギーや栄養成分表示のために原材料等とその使用量（配合量）を再確認する。 ・社外から原材料等を調達している場合は、取引先等と変更点について情報共有を行い、アレルギーや栄養成分等の詳細情報が記載された商品仕様書（商品カルテ）を取付ける。
商品仕様書の記載項目の追加や記載内容の見直し	・食品表示基準における表示ルール変更や制度新設の内容を踏まえ、商品仕様書に以下のような項目の追加を行う。 - 原材料欄に、各原材料等に含まれるアレルギーの記載 - 栄養成分の数値の出所（試験分析値、公的データ等） - 機能性表示食品の場合の必要事項（届出番号、摂取目安量等） ・栄養成分表示の項目追加にあたっては、厚生労働省発行の「食品表示法に基づく栄養成分表示のためのガイドライン」を遵守し、計算式の誤り等がないよう留意する。
製造工程等に関する確認	・原材料のアレルギーや栄養成分表示等の商品仕様書に新たに追加した項目について、製造現場にて、原材料等やその配合量、加工方法等が仕様どおりになっているかを確認する。 ・製造箇所が1ヵ所か複数箇所かを確認し、必要に応じて商品仕様書に記載する。（複数箇所の場合は従前通りの記載方法。1ヵ所の場合は製造所の名前、所在地情報の記載が必要。）
適切な商品パッケージへの表示	・表示ルールが変更となるアレルギー情報や製造所固有記号情報、新たに制度化された栄養成分情報等を中心に、商品仕様書に記載された情報を商品表示用の原稿に確実に反映させる。 ・商品表示（商品パッケージ、表示ラベル）が原稿と同一内容となっているかを確実にチェックする。特に表示部分を含む商品パッケージ作成を包材・印刷メーカーに委託する場合、包材・印刷メーカーによる最終の版下が自社の提供した原稿どおりとなっているかを必ず確認する。

※1：機能性表示食品に関する部分（「主な変更点」の⑩参照）については、新たな制度のため猶予期間はなし。

※2：特定加工食品およびその拡大表記の廃止について

マヨネーズの「卵」や豆腐や味噌の「大豆」等の特定加工食品、ハムエッグや麻婆豆腐のように、名称に「エッグ」や「豆腐」といった原材料名を含むことにより、アレルギー物質が含まれていることが容易に予測できる食品（拡大表記の対象食品）の場合は、従来はアレルギー表示が不要であったが、食品表示基準ではこのような場合もアレルギー表示が必要とされた。

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】

20__年__月__日

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