

PL Report <2014 No.11>

国内の PL 関連情報

厚生労働省が「食品への異物の混入防止について」の通知を地方自治体に発出

(2015年1月9日 厚生労働省ホームページ)

厚生労働省は、1月9日、「食品への異物の混入防止について」を地方自治体に発出した^{※1}。本通知では、今般の食品への異物混入事案が相次いでいることを踏まえ、食品等事業者において異物の混入防止のための取組が徹底されるよう、下記の事項に留意し、食品等事業者に対する監視指導の徹底を地方自治体に要請した。

- ①食品等事業者における異物の混入防止のための取組の徹底（設備由来・施設由来・従業員由来・化学物質の取扱い等）
- ②従業員等に対する食品衛生に必要な衛生教育の実施
- ③食品等の製造又は加工における異物混入の可能性についての点検および混入防止措置の実施
- ④消費者等からの食品等に係る苦情において、健康被害の恐れが否定できない連絡を受けた場合の保健所等への速やかな報告

※1：公表 URL：<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000070788.html>

ここがポイント

食品への異物（ビニール、虫、毛髪等）の混入事故は従前から散見されています。食品等事業者において、一般的衛生管理とよばれる設備施設や従業員等の衛生管理を実施することで、食品への異物混入の防止に努めていますが、混入をゼロにすることは困難です。

しかし、近年は、異物混入事故に対する消費者の情報発信源の多様化や社会通念の変化に伴い、事業者には、より一層のリスクの最小化に向けた自発的な取組が期待されています。本通知が示している上述①～④の4点については、地方自治体における監視指導のためのものですが、食品への異物混入事故に対する未然防止・再発防止の観点から、食品等事業者においても参考になります。

なお、本通知のなかでも、①の取組が最も重要となります。一般的衛生管理に対する管理項目の洗い出し不足や管理不備がある場合には、②の教育や③の点検、混入防止措置を講じてもリスクの最小化につながらないからです。

①を実施するにあたっては、本通知で紹介されている厚生労働省策定「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)^{※2}」やその他の食品衛生規範^{※3}に則り、一般的衛生管理に関するリスクの洗い出しを行い、管理項目の抜け漏れをなくすことが、効果的な管理を行う上で重要です。

本ガイドラインを参考にしながら一般的衛生管理の強化を図るための取組例を以下に示します。

STEP1：各要求事項に対する危害因子の洗い出し

本ガイドラインで示されている各要求事項（例：施設等の衛生管理 窓等を開放する場

合は虫等の侵入を防止すること)に対して、該当する管理すべき箇所(例:網戸)を特定し、管理が不徹底の場合に想定される生物学的危害(B: Biological)、化学的危険(C: Chemical)、物理的危険(P: Physical)毎に危害因子を具体的にリストアップする。なお、各危害に対する危害因子には、従業員由来、原料由来、作業環境由来等、様々な由来別の因子が想定される。

STEP2: リスクシナリオの想定

各危害因子に対して、どのような状態の時に、どのような危害が発生するかを想定する。
(例:網戸に亀裂が生じることで虫が工場内に侵入し、製品に混入する)

STEP3: 食品等に及ぼすリスクの大きさの評価

各リスクシナリオに対して、危害が発生した場合のリスクの大きさを評価する。危害の発生頻度と危害の影響度の両面から、一定の判断基準をもってリスクの大きさを数値化し、優先して対処すべきリスクを特定する。

STEP4: 管理の要否と管理手段の決定

リスクの大きさに応じた管理の要否判断基準を設け、当該要求事項に対する管理の要否を決定する。管理不要とする場合でも、その根拠を明確に記載しておく(例:食品用洗剤を使用し、水洗いするので不要)。

管理が必要な場合、リスクの大きさに応じた管理手段(例:工場巡回チェックシートでチェック)を検討し、いつ、どこで、だれが、何を、どのように点検し、何に記録するか等を明確化する。(例:月初に1度、網戸設置場所で、工場長が、網戸に亀裂のないことを、目視で確認し、工場巡回チェックシートに記録する等)

STEP5: 運用状況の見直し

定期的に運用状況を見直し、クレーム発生時や社会的情勢の変化に応じて、リスクの大きさの再評価を行い、管理内容の修正を行う。

[上記の各STEPの実施内容を反映したチェックシート例]

要求事項		管理箇所	危害	危害因子	想定されるリスクシナリオ	リスク評価			管理手段		
大項目	小項目					頻度	影響度	大きさ	要否	管理手段の方法	管理不要の根拠
施設等の衛生管理
	窓等を開放する場合は虫等の侵入を防止すること。	網戸	B	虫およびその死骸	網戸に亀裂が生じ、虫が侵入...	2	3	6	要	巡回チェックシート	—
			C	網戸掃除用の洗剤	使用した洗剤が残り、風で...	1	1	1	否	—	食品用洗剤...
			P	網戸の一部	ほつれた網戸の一部が製品に...	1	3	3	要	...	—
	排水溝...	...	B
	...	無	—	—	—	—	—	—	—	不使用	
設備等の衛生管理	器具は...
	...	無	—	—	—	—	—	—	—	—	非該当
...

※2: 公表情報の URL

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenu/0000062878.pdf>

※3: その他の食品衛生規範(例)

- 厚生労働省策定「セントラルキッチン/カミサリー・システムの衛生規範」
- コーデックス委員会策定「食品衛生の一般的原則」

- ・専門委員会 ISO/TC34 ほか策定「ISO/TS22002-1:2009（食品安全のための前提条件プログラム 第1部：食品製造）」

家庭用ヒートポンプ給湯機による健康被害の原因調査報告書を公表

(2014年12月19日 消費者安全調査委員会)

消費者安全調査委員会は、平成26年12月19日、「家庭用ヒートポンプ給湯機から生じる運転音・振動により不眠等の健康症状が発生したとの申出事案」の事故原因調査報告書を公表した。

同報告書では、申出事案及び18件の類似事案について調査・分析した結果、ヒートポンプ給湯機の運転音に含まれる低周波音が申出者の健康症状の発生に関与している可能性があると言及。さらに報告書では、低周波音による健康症状発生のメカニズムを解明することが、将来的に症状発生の未然防止と症状発生時の対応の検討に寄与するとしてうえて、現時点では次のようなリスク低減の取組が必要としている。

- (1) 設置上の対策
- (2) 消費者への周知
- (3) 低周波音の音圧レベルの表示
- (4) 運転音の改善
- (5) 低周波音による人体への影響についての研究
- (6) 健康症状が発生した場合の対応

ここがポイント

ヒートポンプ給湯機（以下、給湯機）が発生する低周波音が原因とされる健康被害の報告は少なくありません。また、同様な被害が発生する製品としては、風力発電所のローターや工場・店舗に設置された設備機器等が知られています。

一方で、これらの健康被害を定量的に評価し、製品と被害発生の因果関係を科学的に解明することは難しく、事業者において、上記健康被害を認識しつつも被害の未然防止に向けた適切な対策を施すことが困難な側面もあります。

このように、製品の特性と健康被害との因果関係を解明することが困難な事例は、低周波音に起因する事例以外にも事業者がしばしば直面する問題です（例えば、異臭・照明・騒音・振動などの人間の五感に訴える問題や化粧品・石鹸の皮膚障害等）。これらの問題に対し、迅速な解決を図るには、下記の点に留意して製品の設計開発と被害発生時の対応を進めることが重要です。

① 予防的アプローチによる製品設計

本報告書において、低周波音が人体に影響を与えるメカニズムはいまだ完全に解明されていないと指摘されていますが、リスクアセスメントを実施する上で、危害発生の科学的証明が十分でないことを理由にして、ある危害を評価対象から除外したり、安易にリスクを小さく見積もることのないように留意する必要があります。

事業者においては、日頃より、同業他社、業界団体および関係する行政や公的機関等が発信する自社製品に関連する不具合・事故発生情報等を社内で共有し、上記の考え方を尊重して、製品の設計、保護手段の適用、使用上の情報の提供、によるリスク低減に努めることが望まれます。

② 適切な被害者対応

製品と被害の因果関係の特定が困難な場合、被害者の訴えに個人差があったり、被害者と加害者の関係が複雑になるため、事業者による被害の認識や原因究明の時期・手法によ

っては、関係者の間に感情的な軋轢が生じるおそれがあります。

このため、事業者は、被害の調査にあたっては、科学的な根拠が不明確（周波数の測定が不可能あるいは測定値が参考値を下回っている等）という理由のみで、被害者の訴えを排除したり被害の程度を軽視することは避けるべきです。

被害者への聞き取り調査の結果、製品が設置されてから症状が発症した、あるいは製品の運転時間と体調の不良を感じる時間帯が重なる等、製品と被害発生に一定の蓋然性が認められれば、製品の設置場所の向きを変えて症状の変化を確認するなどして、積極的に原因究明と対策を図ることが望まれます。

トイレ貼り付けの洗剤など、子どもの誤飲に関する注意を喚起

(2014年12月19日 公益財団法人 日本中毒情報センター)

公益財団法人 日本中毒情報センターは、便器の内側に貼り付けて使う洗剤や芳香剤を子どもが誤って口に入れる等の相談が近年増加していることを受け、2014年10月に当センターホームページに受信速報の注意喚起文を掲載し、さらに同年12月に改訂版を掲載した。

日本中毒情報センターは「これまでに重大な健康被害の報告はない」としているが、2013年は200件を超える問い合わせがあったとして、注意を呼びかけている。

日本中毒情報センターは、化学物質等に起因する急性中毒等について、一般国民や医療従事者等に対する啓発、情報提供等を行う機関です。全国の一般市民や医療機関から中毒に関して相談を受け、指導を行っているため、化学物質等に起因する急性中毒の情報の解析を行っている。

ここがポイント

便器の内側に貼り付けるゼリー状タイプの洗剤・芳香剤を口に誤って入れてしまうことによる相談件数が200件を超えています。家庭用品の中毒相談件数が2013年（1月～12月）20,559件ある中で、このタイプの製品は新製品であるにもかかわらず、相談件数に占める割合が高いといえるでしょう。

また、同種の製品として、パック型洗剤（1回分の洗剤を水溶性フィルムに包んだパック型の製品）が近年市場で販売されるようになりましたが、本製品に関しても同センターは子どもの誤飲事故に関して注意喚起をしています。

これらの製品に共通するのは、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為があります。上記の洗剤等の子どもの誤飲事故の要因としては、このような行動特性が背景にあると考えられます。

今回のようなケースも含め子どもの誤飲事故を防止する上で、事業者の対策として考えられるものは次のようなものがあります。

- ・ 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：幼児の手で掴め、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（子どもが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）。

上記に加え、使用者である保護者などが、子どもの行動特性や行動範囲に対する認識が不足している場合もあります。事業者において、誤飲等事故防止策を明確に使用者に理解され

る注意警告に注力することも必要といえます。

海外の PL 関連情報

米消費者団体が玩具の安全性に関する報告書を公表

米国の消費者団体である米国公共利益調査グループ（US Public Interest Research Group、以下「PIRG」）は、12月1日、玩具の安全性に関する調査結果をまとめた報告書*を公表した。

調査は、主要な玩具店、ドラッグストア、パーティー用品販売店、ダラーストア（日本の100円ショップに相当）などで、数百点に及ぶ玩具や子ども用アクセサリをPIRGが買上げ、含有物質や形状その他の詳細な調査を行い、危険製品の実名や写真とともに調査結果を報告するもので、毎年実施されている。

今回の調査の結果、PIRGは、市場に流通している玩具の中には、依然として、窒息危険のある製品や法定基準を上回る有害物質を含む製品など、多数の危険製品があることを指摘した。

※Trouble in Toyland 2014

http://www.uspirg.org/sites/pirg/files/reports/USPIRG_Trouble_in_Toyland_2014.pdf

ここがポイント

子ども用製品については、CPSC（米国消費者製品安全委員会）により、様々な規制が設けられ、鉛など有毒物質の含有に関する上限、小さな部品に関する制限（幼児用玩具）、窒息危険に関しての警告表示、磁石や電池へアクセスしにくい構造にすること、最大音量に関する制限などが含まれます。

しかしながら、報告書によれば、実際には、規制不適合を含め、米国で2013年にリコールされた玩具は1,100万個以上にのぼっています。また、2001年から2012年の間に238人の子ども（15歳未満）が玩具関連の事故で死亡し、そのうちの40%が窒息事故であったことを指摘しています。

今回の調査において、実際に市場で発見された「危険な玩具」の実例として次のようなものがあげられています。

- ・規制値の9倍以上のクロムを含む玩具や生殖機能に影響を及ぼすといわれるフタル酸エステルが基準値以上に含まれる玩具。
- ・3歳以下向けの玩具には窒息危険のある小さな部品が禁止されているにもかかわらず、2歳以上向けと表示され販売されている小さなブロックを含む玩具。
- ・子どもが複数の磁石を誤飲し腸閉塞等を起こす危険があるため、9月にCPSCにより販売が禁止され、リコールがなされている小型磁石のセット商品。
- ・小さな子どもでも電池を容易に取り出すことができ、かつ小さな部品により窒息危険があるため、オーストラリアでリコール中の玩具。

また、PIRGは、オンラインショップで玩具を購入する場合に特に注意が必要である旨を指摘しています。

その上で、CPSCを含む政策当局に対し、規制・監視の強化など、政策面から一層の対策強化を求めています。

米国においては、玩具を含め子ども向け製品の安全性に関して、特に規制や指導が強化されてきており、危険な製品が認識された場合、事業者に対し速やかなリコールを指導し、応

じない場合は行政措置が取られる場合もあるなど、当局も一層強い姿勢で臨むようになっていきます。

上記のような消費者団体からの要求を受け、今後、子ども向け製品等の安全対策に関する CPSC の動向が注目されます。

CPSC が 2015 年度の事業計画を承認

CPSC（米国消費者製品安全委員会）は、12月12日、2015年度の事業計画（Operating Plan）^{※1}を承認した。

CPSC としての 2015 年度の事業予算は 1 億 2,300 万ドルと、前年度から 500 万ドルの増加であり、増加分は、CPSC による輸入品の監視活動の拡充のために充当される。

事業計画によれば、CPSC として、次の事項について安全規制に関する最終ルールを発行する予定である。

- ・消費者製品安全法（Consumer Product Safety Act）の Section6(b)に基づく製品の製造業者等に関する情報開示^{※2}
- ・自主リコールに関するルール^{※3}
- ・多用途オフロード車両（ROV: Recreational Off highway Vehicle）
- ・幼児用抱っこひも
- ・フタル酸エステル又はフタル酸エステル代用物

※1：Fiscal Year 2015 Operating Plan

<http://www.cpsc.gov/Global/About-CPSC/Budget-and-Performance/FY2015OperatingPlannew.pdf>

※2：消費者製品安全法 Section6(b)において、CPSC が消費者用製品に関する情報を公開する際に、その情報により消費者が具体的な製造業者等を特定できる場合には、CPSC はその情報について、少なくとも 15 日前までに製造業者等に対して事前通知をなすこと、および当該情報の正確性を確保するために合理的な手続きを経なければならないことが定められているが、CPSC はその事前通知要件等の緩和（=CPSC の権限強化）を検討している。（詳細は、本誌 2013 No.12 にて掲載）

※3：CPSC は、リコールの表示内容の明確化、リコールの確実な実施のための追加的な強制手段の確保、違反企業におけるコンプライアンスプログラムの導入義務付けなど、自主リコールプロセスにおける CPSC の権限強化を検討している。（詳細は、本誌 2013 No.9 にて掲載）

ここがポイント

事業計画には、CPSC が 2015 年度の各種最終ルールの発行予定のほか、新たなルールの提案予定が記載されています。特に子ども向け製品については、従来の規制強化の流れを受け、幼児用・子ども用椅子、幼児用浴槽等々について、安全規制ルールを提案予定であることが記載されています。

また、CPSC の事業活動上の優先取組分野も示しており、これには、次のような事項が含まれます。

- ・死亡・事故データの収集・分析システムの強化
- ・子どもの窒息事故等が発生しているブラインド（のひも）に関するルールの検討
- ・インターネットにおける監視強化
- ・リコールに関する効率性（迅速性や回収率）の向上
- ・輸入段階で危険製品を迅速に特定するための国際貿易データ分析システムの構築
- ・3つの安全キャンペーン（プールの安全性、幼児の安全な睡眠環境、社会の少数派への対

応) の認知度向上

- ・リコールに関するニュースリリースの発行期間の短縮。

上記のほとんどは、従来の CPSC の規制政策の延長線上にあると考えられますが、インターネットにおける監視強化をあげている点は注目されます。前述の PIRG の報告書においても指摘されているように、インターネット上のオンラインショップにおいて、リコールが公表された製品や規制違反等の危険製品が販売される事例が後を絶たず、その点を考慮したものと考えられます。

いずれにしても、今回の事業計画について、今後の CPSC の活動の中で、どのように具体化されていくのか、注視する必要があります。

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」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