

PL Report <2014 No.2>

国内の PL 関連情報

農林水産省、『食品トレーサビリティ「実践的なマニュアル」』を策定

(2014 年 3 月 20 日 農林水産省)

農林水産省は、特に中小規模の食品関連事業者が自らの取組状況を確認した上で食品トレーサビリティ^{※1}に取組めるように、取組のヒントや事例、記録様式等を盛り込んだ『食品トレーサビリティ「実践的なマニュアル」』（以下、マニュアル）を作成した。本マニュアルは「総論」「各論」「取組手法編」に分かれており、「各論」は業種別（製造・加工業編、卸売業編、小売業編）に編さんされている。また、本マニュアルは食品トレーサビリティの取組の導入にあたってのステップを次の 3 つに分け、食品トレーサビリティ未取組の事業者でも取組ができるように解説している。

ステップ 1 「入荷・出荷先の特定」：日時、入荷(出荷)先、品目、数量等の記録方法の整備

ステップ 2 「食品の識別」：入荷品・製品のロット単位やロット番号等のルール of の整備

ステップ 3 「識別した食品の対応づけ」：入荷から出荷の間の食材等の紐付け記録の整備

本マニュアルは、農林水産省ホームページ「食品のトレーサビリティ」からダウンロードが可能である。<http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/trace/index.html#4>

※1 トレーサビリティ：「生産、加工及び流通の特定の一つ又は複数の段階を通じて、食品の移動を把握すること」（CODEX^{※2}による定義）

※2 CODEX：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 および WHO により設置された国際的な政府間機関

ここがポイント

食品トレーサビリティの体制を整備することは、食品事故等が発生した際に、食材等の移動ルートを特定・追跡することが可能となり、原因究明や回収ロットの特定等を円滑に行えるメリットがあります。

一方、平成 23 年度の農林水産省の委託事業報告書[※]によれば、「入荷の記録」の保存については 90%以上の企業で実施されているものの、食材等の入荷ロットと出荷ロットとを紐付けるための記録については、すべての食品で実施していると回答した企業が 50%を下回っており、中でも中小企業ほどその取組が進んでいないことが明らかになりました（従業者 19 人以下の企業では 45%がまったく取組んでいない）。

※ 平成 23 年度食品トレーサビリティ導入準備委託事業報告書

<http://www.library.maff.go.jp/ITAKU/2011/60100220.html>

この様に中小企業においてトレーサビリティの取組が進んでいない実情を受けて、簡便な導入を可能とするための手法を示したものが本マニュアルです。取組が進んでいない企業はもちろんのこと、すでに取組を進めている企業においても自社の取組状況を点検するのに有益です。以下に本マニュアルの具体的な活用例を示します。

■食品トレーサビリティの取組が進んでいない企業

仕入・加工・出荷等の担当者や管理者等の複数名により、マニュアルの「各論」に添付された取組状況チェックリストに沿って自社の取組状況を各人がチェックする。その後

に上記のステップに応じて取組課題の抽出と優先順位付けを行い、体制整備を進める。複数人でチェックする趣旨は、担当者や管理者の現状認識のギャップを見える化し、認識を共通化するためである。

■食品トレーサビリティの取組が進んでいる企業

「各論」の「One Point!」や「取組事例」、取組手法編の「記録様式」等と自社体制とを比較し、活用できる部分は自社に取込み、より実効性を高めた食品トレーサビリティ体制となるよう自社の取組みのブラッシュアップを図る。

なお、企業においては、食品トレーサビリティが一通り整備、見直しができた段階で、入荷した食材等や出荷した製品で異物混入等の問題があった場合のシナリオを想定し、対象ロットを特定し回収できるか等のシミュレーションを行い、自社体制を検証することも重要となります。

国土交通省が機械式立体駐車場の安全対策に関するガイドラインを公表

(2014年3月26日 国土交通省)

機械式立体駐車場の安全性を向上させ一般利用者の事故防止を図るため、国土交通省は「機械式立体駐車場の安全対策に関するガイドライン」を策定し、3月26日付でプレスリリースを行った。

同省によれば、機械式立体駐車場における一般利用者の死亡・重傷事故は平成19年度以降、少なくとも26件発生しており、有識者と業界関係者による「機械式立体駐車場の安全対策委員会」を平成25年11月に発足させて、安全対策を検討していた。本ガイドラインは、この検討結果を踏まえ、機械式立体駐車場の装置の設計・製造と設置、施設の管理および駐車場使用時において関係者が早急に取り組むべき事項を、「Ⅰ.総則」、「Ⅱ.製造者の取組」、「Ⅲ.設置者の取組」、「Ⅳ.管理者の取組」および「Ⅴ.利用者の取組」の構成により示している。

同省では本ガイドラインを公表するとともに、関係団体に対して安全対策の強化と周知徹底、および地方公共団体に対して機械式立体駐車場の安全設備等に関する実態調査の実施を要請した。

ここがポイント

ガイドラインで示された製造・設置事業者の取組を見ると、安全装置として各種ガード(防護柵)、インターロック装置、および非常停止装置等の設置を求めています。これは、機械類の安全性の国際規格であるISO 12100:2010 (JIS B9700:2013) に沿ったものと言えます。一方、設置後の安全維持と操作時の安全確保については、必ずしも機械安全に精通しているとは言えない管理者や使用者に委ねざるを得ない面も少なくないことから、ガイドラインでは「装置の製造(または設置)段階でやむを得ず残留する危険性及び適切な使用方法について、当該装置を使用する者に対して十分な説明、注意喚起を行う」旨が示されており、装置の管理者と使用者の安全確保に向けて、製造・設置事業者が積極的に関与することが求められています。

また、ガイドラインと同時に公表された安全対策委員会の報告書には、各種事故の要因分析等の結果、事故予防に向けた新たな技術やリスクコミュニケーション手法等も紹介されています。ガイドラインと合わせて活用することでリスク低減につながると考えられます。

本ガイドラインは、機械式立体駐車場と同様に一般消費者が操作する機械類、例えば、セルフサービスの自動車洗車機やパート従業員が操作するような加工機械等の安全確保と共通する内容が含まれています。関係する事業者においては、各種指針等とあわせて本ガイドラインも参考にすることが望まれます。

厚生省が「平成 24 年度 家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」を発表

(2014 年 3 月 31 日 厚生労働省)

厚生労働省は、本年 3 月 31 日、「平成 24 年度 家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」を公表^{※1※2}した。

本報告は、モニター病院（皮膚科、小児科）の医師が家庭用品などによる健康被害と考えられる事例（皮膚障害、小児の誤飲事故）や公益財団法人日本中毒情報センターが収集した家庭用品などによる吸入事故と考えられる事例について、それぞれ厚生労働省に報告された内容を取りまとめたもの。家庭用品等に係る健康被害の実態を把握し公表することにより、家庭用品等における安全対策を一層推進することを目的とし、昭和 54 年度から続いている。

それぞれの障害・事故区分について、製品種類別の報告件数は下表のとおり。

また、本報告においては、健康被害の代表的な事例については、被害の発生状況や症状等が整理され掲載されている。

※1 厚生労働省リリース文

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000042457.html>

※2 平成 24 年度 家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告

<http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11123000-Iyakushokuhinkyoku-Shinsakanrika/0000042471.pdf>

表 平成 24 年度 家庭用品等による健康被害のべ報告件数（上位 10 品目及び統計）

皮膚障害		小児の誤飲事故		吸引事故	
装飾品	29 (32.2%)	タバコ	99 (25.7%)	殺虫剤	296 (26.9%)
ゴム・ビニール手袋	10 (11.1%)	医薬品・医薬部外品	57 (14.7%)	洗剤（住宅用・家具用）	175 (15.9%)
洗剤	8 (8.9%)	プラスチック製品	40 (10.4%)	漂白剤	127 (11.5%)
時計/ スポーツ用品	各4 (4.4%)	金属製品	36 (9.4%)	芳香・消臭・脱臭剤	87 (7.9%)
		玩具	33 (8.6%)	除菌剤	44 (4.0%)
下着/ めがね/ 履物（革靴・運動靴を除く）	各3 (3.3%)	洗剤類/電池	各16 (4.2%)	園芸用殺虫・殺菌剤	35 (3.2%)
		硬貨	15 (3.9%)	防虫剤/ 洗剤（洗濯用・台所用）	各32 (2.9%)
時計バンド/ 運動靴	各2 (2.2%)	食品類	12 (3.1%)	消火剤	31 (2.8%)
		紙製品	8 (2.1%)	忌避剤	24 (2.2%)
総計	90 (注) (100%)	総計	385 (100%)	総計	1,101 (100%)

(注) 皮膚障害では、原因となる家庭用品等が複数推定される事例があるため、報告事例総数（76 例）とは異なっている。

出所：厚生労働省リリース文

ここがポイント

リスクアセスメントを実施する上で特に重要なポイントの一つは、いかに使用者における誤使用を想定するかです。

その際、公的機関や自社の苦情相談窓口に寄せられる事故、ヒヤリハット、苦情・要望等の情報をもとに検討がなされるのが一般的です。しかし、これらの情報は事故等の情報とし

ては一部に過ぎません。中でも、使用者が誤使用によって事故が発生したとしても、自身の使用上の不注意による事故と認識し、企業や公的機関に報告されない情報は少なくありません。

この点、本報告書は、医療機関への受診ベースの情報が整理されており、企業において取得困難な情報がまとめられています。特に、注目すべき事例については、事故の発生状況や事故形態が記載されており、誤使用を想定する上で有用です。

また、本報告書では、「皮膚障害」「子供の誤飲事故」「吸入事故等」の発生件数の推移も把握できます。発生件数の推移の傾向やその背景にある生活環境変化を読み解くことで、製品の使用環境を想定する上で参考にできます。

同様に、製品のリスクアセスメント等に参考となる情報源として、他にも次のようなものがあります。

■NITE：製品評価技術基盤機構の「事故情報収集結果」等の公開情報

(<http://www.nite.go.jp/>)

■東京都生活文化局の「ヒヤリ・ハット調査」や「事故防止ガイド」

(<http://www.shouhiseikatu.metro.tokyo.jp/anzen/>)

■「市民のための中毒の知識」等の情報（公益財団法人日本中毒情報センター）

(<http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf>)

■日本小児科学会 Injury Alert（傷害速報）

(<http://www.jpeds.or.jp/modules/injuryalert/>)

企業においては、自社の苦情相談窓口へ寄せられる情報に加え、これらの情報を有効活用し、より精緻なリスクアセスメントを実施していくことが望まれます。

海外の PL 関連情報

欧州委員会が RAPEX の活動結果を公表。EU 域内の危険製品の報告及び措置件数が増加。

欧州委員会（EC）は、本年 3 月 25 日、危険製品緊急警告システム（RAPEX: Rapid Alert System for non-food dangerous products）に関し、前年度（2013 年度）中の活動結果についてリリース※を行った。

この中で、欧州連合（EU）域内で流通する消費者用製品に関し、消費者への危険性があるとして加盟各国からの通知（Notifications）があった件数が着実に増加するとともに、リコール等の措置（Reactions）がなされた件数が前年に比べ大幅に増加したことを明らかにした。

※RAPEX in 2013

http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-14-214_en.htm

ここがポイント

RAPEX は、EU 域内で流通する消費者用製品（食品・飼料、医薬品・医療機器を除く）を対象とした危険製品に関する情報共有システムであり、RAPEX 参加各国の市場において消費者に危害を及ぼす製品が判明した場合、速やかに EC に通知（Notifications）がなされ、EC での確認の後、参加各国の当局に連絡され、その後のリコール等の具体的な対応（Reactions）についても RAPEX を通じて再び情報共有される仕組みです。

RAPEX には、EU の全加盟国のほか、EFTA 加盟国のアイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェーの計 31 か国が参加しています。

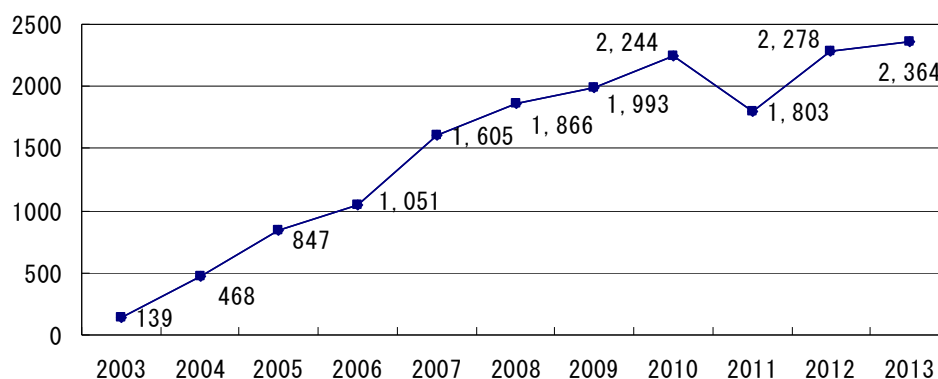
今回のリリース及び WEB 上で公表された関連データ※から判明したポイントは以下の通りです。

※RAPEX FACTS AND FIGURES 2013

http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/reports/docs/rapex_activity_2013_en.pdf

- ① 危険製品についての加盟各国からの通知件数は2,364件となり、前年の2,278件から3.8%増加した。なお、前々年の2011年には、2004年のRAPEX創設以来、初めて件数が減少したが、再び増加トレンドに戻ったことになる。（通知件数の推移は下記のグラフを参照）
- ② 製品別では衣類が25%（34%※）を占め最大で、次に玩具25%（19%）、電気製品9%（11%）、自動車7%（8%）、化粧品4%（4%）が多くなっており、上位の顔ぶれは前年と変わっていない。※（ ）内は前年数値
- ③ リスクの種類としては、傷害（23%）、化学物質（20%）、窒息（14%）の順で、これも前年と順序が変わっていない。
- ④ 危険製品の製造国は、例年と同様に中国（香港を含む）が圧倒的に多く62%（1,459件）に達するが、前年の58%より比率が上昇しており、中国当局と連携するRAPEX-CHINAシステムにより、ECと中国当局との間で危険製品及び製造企業への指導状況等の情報を四半期ごとに交換し、中国国内での企業への指導等を含め、対策を継続的に進めるとしている。
- ⑤ 日本製品に関する報告は34件で全体の1.4%であり、前年の23件（全体の1.0%）からやや増加している。
- ⑥ 通知件数が最も多かった国はハンガリーで、ドイツ、ブルガリア、スペイン、英国と続き、一部順位変動の他は上位国の顔ぶれに大きな変化はない。

参加各国からECへの危険製品に係る通知（Notifications）の件数推移



報告件数が増加している理由については、各国がRAPEXシステムへの理解を高め、ガイドラインが各国に浸透した結果、加盟各国において危険度の高い製品について市場監視の取組みを一層精力的に進めたことなどが指摘されており、RAPEXは、システムとして安定と成熟の段階に入ったとしています。

さらに、今回の報告書において、危険製品の通知後に各国における危険製品の発見やリコール等の具体的な対応（Reactions）がなされた件数が大幅に増加していることが指摘されています。具体的には、前年の1,700件から2,147件へ増加しており、この点も、RAPEXシステムが各国に浸透し、有効な対策につながっていることの表れとしています。

この他、各国間の連携により、市場監視の取組みを引き続き強化していることにふれており、具体的には子供用の椅子、衣服のひもやコードについての違反製品の摘発を行っているほか、玩具、ベビーベッド、キックスクーター、繊維に含まれる化学物質、煙探知機について監視を強化していることにふれています。また、インターネットでの製品販売の

増加に伴い、ネット上の販売製品についての監視を強化するためプロジェクトチームも立ち上げており、今後も引き続き、EU において、各国規制当局との連携などを通じ、危険製品に関する市場監視機能の強化が一層進められると予想されます。

ニューヨーク州最高裁判所が支柱の穴掘り機の製品欠陥を認定

米国ニューヨーク州最高裁判所（以下、「最高裁」）は、本年 4 月 1 日、支柱の穴掘り用の機械（以下、「穴掘り機」）に巻き込まれ、10 代の少女が右腕を失った事故に関して、同製品の製造業者、部品業者、販売業者など（以下、「製造業者等」）を訴えていた訴訟において、陪審員による 880 万ドルの評決を容認する判断※を下した。

本件訴訟に関しては、第一審（事実審）において陪審員が製造業者等による賠償を認める評決を下していたが、製造事業者等は、本件事故は使用者が穴掘り機の防護部品を取り外す改造の結果の事故であり、製品欠陥にあたらないと主張して控訴し、控訴審も事実審を支持したため、本件は最高裁に上訴された。これに対し最高裁も、「原告側は、穴掘り機の設計欠陥に関して、反証がない限り十分な証拠を示している」として、被告企業の訴えを棄却、下級審の判断を支持した。

※ <http://www.nycourts.gov/ctapps/Decisions/2014/Apr14/36opn14-Decision.pdf>

ここがポイント

穴掘り機は、動力機械部分から螺旋（らせん）状の刃の付いた棒が飛び出しており、それを地面に突き立てることにより地面に穴をあけられる機械です。本件機械の所有者は、ブドウ農場主であり、過去 4 年間にわたり毎年 1,000～2,000 の支柱の穴を掘っていました。本件機械には、事故の際に被害者のポケットが引っかかった部分（動力部分からのナットやボルトの露出部分）をカバーするプラスチック製の保護ガードがついていましたが、作業中にたびたび保護ガードが地面に当たり破損し修理が必要となるが、またすぐに破損してしまうことから、所有者自ら取り外したまま使用していました。所有者は、この機械を知人であった被害者の義父に貸し出し、義父が使用中に事故が発生したものです。

穴掘り機の製品マニュアルには、部品等を欠いた状態での使用について警告を発しており、保護ガードが地面に接触するような深さまで穴を掘らないよう指示していました。このため、製造事業者等は、安全対策（十分な指示警告と保護ガードの装着）の施された製品を設計・製造しており、本件事故は、第三者による製品の重大な改造の結果発生したものであるとし、製造事業者等は責任を負わないことを主張しました。

これに対し、裁判所は以下のように指摘し、製造事業者等の訴えを棄却しました。

- ・所有者は、製品を整備された状態で使用する義務を負うが、（作業中にたびたび破損するような）欠陥のある保護装置について、継続的に修理・交換する義務までは負わない。
- ・保護装置（保護ガード）の地面への接触は、通常の使用状態において当然想定され、もっと厳しい耐久テストを行っていれば、プラスチック製の保護ガードでは耐えられないことが判明したはずであるが、製造業者等は十分な耐久テストを行っていなかった。

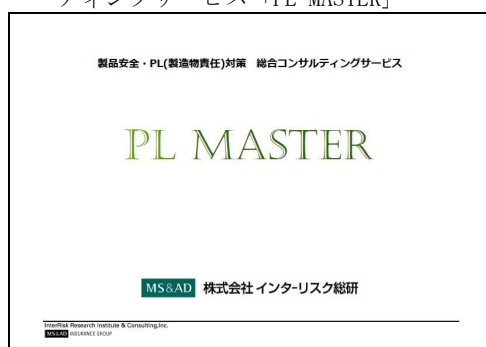
以上のように、本件訴訟は、製造業者による使用環境の想定不足を指摘したうえ、不十分な安全対策と事故の因果関係（保護具の耐久性不足が原因となり使用者による保護具の取り外しが生じ、事故につながったこと）が認定され、被告企業が敗訴する事態となっています。

本件は、製造業者が製品の設計を検討する上で、合理的に予見可能な誤使用を含め、製品について使用環境を十分想定したうえ、必要十分な安全対策を行うことの重要性を示唆する事例といえます。

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 2014