

## PL Report <2013 No.12>

### 国内の PL 関連情報

#### O-157 による死亡事故を受け HACCP 手法を採用した形で「漬物の衛生規範」を一部改正

(2013 年 12 月 13 日 厚生労働省医薬食品局)

厚生労働省医薬食品局は、平成 25 年 12 月 13 日付けで「漬物の衛生規範の改正等について」を自治体向けに発した。平成 24 年 8 月に北海道で発生した浅漬けによる病原性大腸菌 O-157 由来の集団食中毒および死亡事故を受け、平成 24 年 10 月に「漬物の衛生規範」を改正、浅漬け製造施設に対しての立入調査を経て、薬事・食品衛生審議会にて審議した。その結果、容器包装に充てん後、65℃で 10 分以上の加熱を施さない浅漬けの製造については HACCP※による工程管理を行うよう具体的な事例を示して「漬物の衛生規範」を一部改正し、関係事業者へ周知、指導することとした。

表 「漬物の衛生規範」で示した非加熱の浅漬け製造に関する HACCP 手順（抜粋）

手順	概要
1	HACCP チームの編成。1 人で進めなければならない場合は、外部の専門的な知識や技術を利用。
2	原材料の組成、安全性に関する主要特性（塩分濃度、pH 等）等を詳しく列挙する。
3	どこで、誰が、どのようにして使用／喫食するかを想定し、意図する用途を明確にする。
4	原材料の受け入れから最終製品の出荷に至る製造工程の流れを記載した一覧図を作成する。
5	一覧図の内容が実際の製造方法と相違ないかを、HACCP チームにより現場で確認する。
6	製造工程ごとに予測できる危害要因をリスト化し、管理が必要な危害要因を特定する。
7	危害を予防／低減／許容レベルまで減少させるために、重点的に管理すべき工程を特定する。
8	全ての重要管理点に対し、遵守しなければならない管理基準（科学的な根拠が必要）を設定する。
9	全ての重要管理点に対し、連続／十分な頻度で監視する方法・記録方法を設定する。
10	管理基準から逸脱した場合に正常に戻すための改善措置の方法及び適切な処分の方法を定める。
11	HACCP システムが機能しているかの検証方法（記録の点検、測定器の校正等）を定める。
12	これらの手順を文書化し、重要管理点の監視結果等の記録を残し、期間を定めて保存する。

(公表資料を基にインターリスク総研にて作成)

※HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point/危害要因分析および重要管理点)：原料受入れから最終製品までの全ての工程において微生物汚染や異物混入などの危害分析を行い、その危害を防止するための重要管理点を特定した上で、継続的に監視・記録する製造管理システム

### ここがポイント

一般の浅漬けは、生鮮に近い食感・風味を重視するために加熱による殺菌処理を施さず、冷蔵流通により細菌の増殖を抑制しています。また、低塩分・低酸味であることから調味液による殺菌作用が期待できず、このため、O-157 等の食中毒の原因細菌が、野菜等の原料や製造ライン、ヒトに由来して浅漬けに混入した場合は、食中毒となるリスクがあります。当該リスクに対して、製造過程を管理する HACCP 手法を導入することにより、微生物の排除や増加抑制に加え、石・ガラス等の硬質異物の混入についても未然防止の効果が期待できます。そのため、今般の改正では当該事故を受け、密封包装後に加熱殺菌を施さない浅漬けについては、HACCP 手法の導入が求められることになりました。

当該規範には、はくさい浅漬けを一例として「製造工程一覧図」や「危害原因物質のリス

ト)、これらを踏まえた「危害分析、重要管理点、改善措置等の一覧」が具体的に分かりやすく記載されているため、HACCP未導入の食品企業にも参考になると思われます。

なお、規範改正は漬物の製造業が対象ですが、浅漬けと以下の3点で共通する要冷蔵の加工食品(例えば、カット野菜/果物、生クリームなど)では、同種のリスクが考えられます。

- ・未発酵で低塩分/低糖分/低酸味(高水分活性)のために細菌を制御できない
- ・加工過程で加熱工程がなく、密封包装後も加熱殺菌を施さない
- ・最終形態の食品を非加熱で喫食する場面が想定される

浅漬け製造業は勿論のこと、特に、同種のリスクが考えられる加工食品を製造するHACCP未導入企業においては、当該衛生規範等を参考にし、食品安全に関する管理態勢の強化を進めることが期待されます。

## 産業用ロボ「80ワット規制」撤廃—人間との協業が前進

(2014年1月8日 日刊工業新聞)

厚生労働省は、平成25年12月24日、産業用ロボットに、「さく又は囲いを設ける等」の設置を求める「産業用ロボットに係る労働安全衛生規則第150条の4」の施行通達を一部改正した。

いままでの労働安全衛生規則では、ロボット駆動モーター出力が80ワット超の機械を産業用ロボットと定義しており、「当該産業用ロボットに接触することにより労働者に危険が生ずるおそれのあるときは、さく又は囲いを設ける等当該危険を防止するために必要な措置を講じなければならない」としていた。改正では、労働安全衛生法第28条の2による危険性等の調査(リスクアセスメント)に基づく措置によって「当該産業用ロボットに接触することにより労働者に危険が生ずるおそれ」がなくなったと評価できる場合、または、メーカーやユーザーが国際標準化機構(ISO10218-1-2:2011)に適合した安全対策を施した場合は、「さく又は囲いを設ける等」と同等の措置を施したと解釈することを明確化した。

### ここがポイント

日本国内では労働安全衛生規則によって産業用ロボットの可動域内に人が侵入することは禁止されていました。そのため、人間と共働するためのロボットの投入は、産業用ロボットに当てはまらない80W以下のロボットに限られていましたが、ロボットが作業できる内容には限界があるため、従来以上に効果的に人間と共働する産業用ロボットのニーズが高まっていました。

また、国際規格であるISO10218-1:2011(産業用ロボットのための安全要求事項)は、「様々な身体部位に対し許容される力」であれば産業用ロボットの可動範囲内で人が作業することを認め、海外では製造現場に人と共働するロボットの導入がすすみ、国内と海外で産業用ロボットを活用した生産性の向上に格差がある状況が生じていました。

今回の改正で、産業用ロボットの80Wの制限がなくなり、従来には規制上困難であった80Wを超えるより作業能力の高い産業用ロボットと人の共働作業が可能になります。一方で、人との共働が可能になる分、人と接触する可能性のある使用環境が想定されるため、従来にも増してリスクアセスメントに基づく、製品の安全性確保が求められているといえます。

本改正に伴い、改正された労働安全衛生規則に基づく、「さく又は囲いを設ける等」を設けない産業用ロボットを製品化する場合、製造事業者は、以下のような対応を義務づけられることになります。

- ・「当該産業用ロボットに接触することにより労働者に危険が生ずるおそれ」がないことをリスクアセスメントで評価する。
- ・実施したリスクアセスメントの手順や評価結果も含め、ISO10218-1-2:2011に基づいて

技術ファイルおよび適合宣言書を作成する。

さらに、産業用ロボットの使用者（オペレータ含む）においては、使用現場でのリスクアセスメント実施と、安全衛生特別教育を行うことが求められますが、この教育のための適切な情報提供は、産業用ロボット製造者が行うこととなります。

いずれにしても、今回の改正趣旨も踏まえれば、産業用ロボットの製造事業者及び使用者側の事業者の双方において、ロボットの安全な使用に向けた取組を一層強化することが重要となります。

## エスカレーター事故に関し、国交省調査に消費者庁が待った

(2014年2月14日 日本経済新聞電子版)

交通機関や商用ビルなどで毎日多くの人を利用するエスカレーターは、いったん事故が発生すると重大な被害が発生するリスクをはらんでいる。2009年4月8日に東京都内で発生したエスカレーター事故。国土交通省は「製品や運用に問題なし」の判断を下したものの、新設された消費者庁の消費者安全調査委員会が「待った」を掛けた。同委員会は、再発防止のために3つの問題を検討すべきと指摘する。設備や製品の運用だけでなく、利用者の動線や落下防止策なども織り込んだ安全策の検討が求められている。

### ここがポイント

本件事故に関しては国土交通省の社会資本整備審議会昇降機等事故調査部会が調査を実施し、2012年4月に構造や維持保全、運行管理に起因した事故とは判断されなかった「調査概要」を発表しましたが、消費者安全調査委員会がその調査概要を独自に評価し、エスカレーターの構造や運用について再発防止の余地があるとしました。

消費者安全調査委員会は、再発防止の転落防止策の問題として次の5つを挙げ、(2)(3)(5)を特に重要度が高い問題としています。

- (1) 被害者の行動と注意喚起策の問題
- (2) ハンドレールへの接触予防策の問題
- (3) ハンドレール表面と衣服の接触による持ち上げの問題
- (4) ハンドレールと転落防止柵の隙間における下肢の挟み込みの問題
- (5) エスカレーターから吹き抜け下方への転落防止策の問題

一方、転落事故以外にも、エスカレーターに関連する事故では、逆走事故なども目立ちます。例えば、川崎の駅構内で発生した事故（国土交通省では原因不詳として製造業者に原因調査を要請しています）や東京ビッグサイトにおける事故（定員超過が原因とされています）などがありますが、いずれも一定の安全対策はとられていたにもかかわらず事故が発生しており、事業者にとってはある意味で想定外の事故だったといえます。

エスカレーターに限らず一般的に、製品の安全性を確保するためには、当該製品による危害の可能性の洗い出しを十分に行い、製品のリスクを社会的に許容される水準以下まで低下させることが求められます。当該製品の使用者の状態や設置状況のほか、合理的に予見可能な誤使用を含めた製品の使用環境を可能な限り幅広く考慮することが重要となりますが、消費者の生活に密着したエスカレーターの事故事例は、製品の安全対策において、製品の使用環境を想定することの重要性を改めて認識させられる事例といえます。

## 海外の PL 関連情報

### CPSC が製品関連情報の公表に関するルールの変更を検討

米国におけるメディア報道や、本年 1 月 14 日付で CPSC が公表したスタッフ原案（ブリーフィングパッケージ※）によると、CPSC（米国消費者製品安全委員会）は、CPSC が製造事業者への通知なしに消費者用製品の事故等に関する情報を公開することを制限する規定について、制限を一部撤廃し、CPSC の公表に関する権限を強化する方向で見直しを検討していることが明らかとなった。

※

<http://www.cpsc.gov/Global/Newsroom/FOIA/CommissionBriefingPackages/2014/NPR%20AmendmenttoRegulationonInformationDisclosureUnderSection6oftheCPSA.pdf>

#### ここがポイント

消費者製品安全法（CPSA : Consumer Product Safety Act）の Section 6(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（ラベル等に表示された表示製造業者を含む）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ます。

今回、CPSC が変更をしようとしているのは、この CPSA 上で CPSC に課された義務に関する解釈基準を定めた CPSC の規則であり、当該規則では、どのようなタイプの情報について公開する場合に、事前通知が必要あるいは必要でないかを定めています。

今回公表された原案によると、従来から事前通知不要とされていた事由（法令上の要請、製品安全に関する法令等に違反していることが明らかな場合、事業者のプレスリリース等）に加え、以下のような場合には事前通知を不要とすることを提案しています。

- ・ CPSC の運営する事故情報データベースに登録された危害レポートに含まれる情報
- ・ 新聞やインターネット、学術文献等で一般に入手できる情報
- ・ 過去に公開されたことがある情報と実質的に同一である情報

上記のとおり、今回の規則改定は、全体として、消費者用製品の危害等に関する情報の消費者への公開についての CPSC に対する制約を減らし、裁量範囲を拡大することを意図したものと考えられます。規則改定案は、パブリックコメントに付すことが予定されており、原案通り導入されるかは未確定ですが、CPSC の権限強化に向けた動きのひとつとして注視する必要があります。

### 米消費者団体が子供用製品のリコールに関する調査レポートを公表

子供への製品等による危害防止を推進する消費者団体である KID（Kids in Danger）は、本年 2 月、2013 年中に米国内で実施された子供用製品のリコールについて分析調査を行ったレポート※を公表した。

レポートは、2002 年以来同団体が毎年調査を行い公表しているもので、今回のレポートでは、2013 年中に米国内で実施された子供用製品のリコールの件数や内容について調査分析を行うとともに、CPSC が公表したデータに基づき、リコール対象製品の回収率等リコールの効率性について分析を加えている。

※ After the Recall: Dangerous Products Remain in Homes

[http://www.kidsindanger.org/docs/reports/KID\\_Recall\\_Report\\_2013\\_Final.pdf](http://www.kidsindanger.org/docs/reports/KID_Recall_Report_2013_Final.pdf)

## ここがポイント

今回のレポートでは、2013 年中の子供用製品のリコール事例を分析し、例えば、以下のよう  
な指摘がなされています。

- ・不具合 (-38%) や傷害事故 (-16%) は減少しているものの、死亡事故 (+22%) は逆に増加している。(かっこ内のプラス、マイナス数値は前年比増減)
- ・リコール実施後にも多くの不具合 (584 件) や傷害事故 (39 件) が発生している。
- ・製造業者の在庫や販売店にある場合の回収率は比較的高いものの、製品が市場に出た後の回収率は非常に低く、全体としての回収率は 10%にとどまっており、リコールの効率性は依然として低い。

特に、リコールの効率性 (回収率) については、在庫にある場合 (94%)、販売店にある場合 (53%)、小売店にある場合 (52%)、消費者への販売後 (4.6%) の順で回収率が急低下することを指摘し、特に製造業者の手を離れた後の製品について、あらゆる手段を使ってリコール情報を伝達することの重要性を説いています。

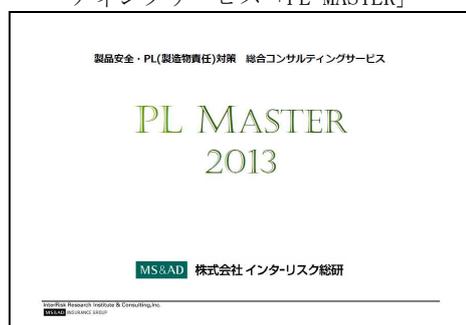
また、今回のレポートで特徴的な点として、様々な伝達手段の活用に関係で、Facebook や Twitter などのソーシャルメディア (SNS) の活用に触れている点があげられます。具体的には、Facebook を有する企業のリコール事例 (63 件) のうち、9 件で Facebook の会社ページにリコール情報を掲載していることや、Twitter ページを有する企業のリコール事例 (63 件) のうち、8 件で Twitter ページでリコールに言及したことをとりあげ、将来的にリコール情報の伝達に SNS を積極的に活用すべきことを主張しています。

上記のような指摘に対する CPSC の反応は明らかでないものの、過去、本誌で取り上げてきたように CPSC はリコール政策を強化してきており、今回のレポートは、CPSC のそのような動きを後押しする要因となることも予想されます。

## 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」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 コンサルティング第一部 CSR・法務第一・第二グループ (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