

PL Report <2013 No.11>

国内の PL 関連情報

ノロウイルス食中毒の流行を受け「大量調理施設衛生管理マニュアル」の一部を改正

(2013 年 10 月 22 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 10 月 22 日付けで「大規模食中毒対策等について」(最終改正：平成 25 年 3 月 29 日付け)の別添として示されている「大量調理施設衛生管理マニュアル※1」の一部改正を発した。

平成 24 年度は、ノロウイルスによる食中毒が患者数、事件数とも過去 10 年間で 2 番目に多くなっており、重要な問題となっていた。平成 25 年 3 月に開催された薬事・食品衛生審議会食中毒部会において、ノロウイルス食中毒対策として、コーデックス※2 が定めた「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※3」等に基づく当該マニュアルの改正の審議を受け、改正に至った。

主要な改正は以下の 2 点である。

表 「大量調理施設衛生管理マニュアル」重要管理事項の新旧比較表 (一部)

No.	改正箇所	新 (改正：平成 25 年 10 月 22 日)	旧 (改正：平成 25 年 2 月 1 日)
I	2. 加熱調理食品の加熱温度管理	二枚貝等ノロウイルス感染のおそれのある食品の場合は <u>85℃～90℃で 90 秒間以上の加熱</u> …	二枚貝等ノロウイルス感染のおそれのある食品の場合は <u>85℃で 1 分間以上の加熱</u> …
II	5. その他 (3) 検食の保存	検食は、原材料及び調理済み食品を食品ごとに…保存すること。原材料は、特に、洗浄・殺菌等を行わず、 <u>購入した状態で、調理済み食品は配膳後の状態で保存すること。</u>	検食は、原材料及び調理済み食品を食品ごとに…保存すること。原材料は、特に、洗浄・殺菌等を行わず、購入した状態で保存すること。

(公表資料を基にインターリスク総研にて作成)

※1：集団給食施設等における食中毒を予防するために、HACCP の概念に基づき、厚生労働省が策定。一般的衛生管理に関連する調理過程の重要管理事項、衛生管理体制のあり方、標準作業書、点検表・記録簿等のひな型等が示されている。

※2：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

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

ここがポイント

ノロウイルスによる食中毒事故は、二枚貝の喫食以外に、食品取扱者等の手指等を介して食品が二次汚染を受けることで拡大する場合があります。また、感染力が強いこともあり他の食中毒菌由来よりも被害者数が多くなることが特徴です。さらに、国立医薬品食品衛生研究所の発表によると、近年はノロウイルスの変異株が新たに出現し、それが急速に全国に広まっているといわれており、今後もノロウイルスに関するリスク対策は重要となります。

大量調理施設衛生管理マニュアルには、上記表の I、II 以外にも調理従事者等への手洗いの励行 (二次汚染防止) や検便検査 (健康保菌者の有無) 等のノロウイルスに関する重要管理事項が記載されています。さらに、前出のコーデックスが定めたガイドラインには、食品関連企業におけるノロウイルスに対する器材・施設の設計、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事項が記載されています。

このため、消費者に飲食の提供を行う施設をはじめ食品関連企業は、これらの記載事項を参考に、自社の調理設備やトイレ等の付帯施設等のハード面、および調理・衛生マニュアルやチェックリスト、従業員教育等のソフト面の双方から自社体制の現状評価を行った上で、必要なノロウイルス対策を講じることが望まれます。

折り曲げたら液体が飛び散った発光するブレスレット

(2013 年 12 月 5 日 独立行政法人国民生活センター)

(独) 国民生活センターは、消費生活センター等の依頼より実施した「折り曲げると発光するブレスレット玩具の事故」のテスト結果を公表した。当該商品は、樹脂製のスティックの中の 2 種の液体（一方は直接スティック内に、他方はガラスのアンブルに封入されてスティック内に入られている）を、スティックを曲げるによりアンブルを割り混合し化学的に発光させる構造となっており、附属器具を使用してスティックの両端をつなげて円形にしてブレスレットとして使用する。事故は、子供の手で当該商品を巻こうとした際に中の液体が飛び散り、子供の目に入り炎症を起こしたというもの。

調査は、当該商品を他社の類似商品と比較する形で行われた。構造比較では、当該商品のスティック（外装）の厚みが他社類似品よりも薄く、封入されたアンブルは厚い（割れにくい）ことが分かった。取扱説明書通りにブレスレットを作るテストでは、両商品共に異常は認められなかったが、スティックの両端を持ってそのまま折り曲げるテストでは、当該商品では折り曲げの角度が 90 度を超えた場合にスティックに亀裂が発生し液体が飛び出したのに対して、類似品では異常は認められなかった。当該商品には「強く折り曲げ過ぎたり何度も同じ部分を曲げたりしないこと」「内容液が肌や目に付着した場合には、十分に水で洗い流すこと」の表示があった。

同センターがこのテスト結果を販売事業者に説明したところ、「当該商品は中国での生産をすでに終了したが、表示を含め製品の改善に反映する」との回答があった。

ここがポイント

当該商品は一般に「ケミカルライト」と呼ばれる製品の一つです。ケミカルライト製品は、取扱いが簡単で発熱や引火の心配がなく、雨天でも使用可能なことから、玩具のみならず、自動車事故・停電・災害等の際の非常灯、イベント会場での演出あるいは夜釣りの浮き等、幅広い用途で利用されています。

一方、ケミカルライト製品の事故については、既に 2007 年 8 月には東京消防庁がまとめた事故例が報道され（2007 年 8 月 15 日 共同通信）、公益社団法人日本中毒情報センターが月報（2012 年 6 月）により、液漏れで口に入った場合の対応等に関する問い合わせが 2003 ～2011 年で年あたり 150～200 件も寄せられていることを公開するなど、今回のような事故が決して稀なものではないことが判ります。

一般的に、製品の安全対策を検討するにあたっては、製品の使用環境を踏まえ、製品による危害可能性を洗い出すリスクアセスメントを行った上で、設計面の安全対策を実施し、その上で残留リスクについて指示・警告を行うことが求められます。

当該商品の場合も、外装の厚みと封入されたアンブルの厚みが他社の同等品と異なり、他社の同等品では曲げによる外装容器の破損が発生しないことから、設計上の改善が可能であったと考えられ、外装やアンブルの材質や厚みの最適化など、設計上の対策を行ったうえで、指示・警告を行うことが求められます。その際、指示・警告の表示と内容について、例えば、次のような点に留意しつつ検討することが必要と考えられます。

①想定される使用環境から製品の指示、警告が読まれにくい可能性があり、製品本体への

- 表示、警告文書の同封、フォント・色の工夫など、効果的な注意喚起方法を検討する。
- ②警告内容は「付着したら洗い流す」に加え、「曲げる際にスティックが割れ、内部の液体が飛散し」、「目に入ったり皮膚に付着した場合、炎症が生じることがあり得る」といったように、前提となる事象や危害の内容を具体的かつわかりやすく伝えるようにする。

3 歳未満の口腔内電撃症に注意 ヘアアイロンの電源コードで熱傷

(2013 年 12 月 17 日 日本小児科学会)

日本小児科学会こどもの生活環境改善委員会は、12 月 11 日、Injury Alert（傷害速報）に「ヘアアイロンによる口腔内電撃症（熱傷）」を追加した。

本委員会では、電源コードを床の延長コードに接続し、約 1m の高さの棚に置いていたヘアアイロンを、家族が目を離した隙に、生後 6 カ月の女兒が電源コードを引っ張り、ヘアアイロンが落下。その衝撃で本体と電源コードの接続部が破損し、露出した通電部を女兒がくわえ、口腔内に白色潰瘍病変が発生した事例が報告されている。

本委員会は、思いもよらない原因で起こる小児の受傷事例の詳細を共有することで、類似の事例を繰り返さないことを目的として Injury Alert（傷害速報）を公表している。

ここがポイント

本事例では、幼児がヘアアイロンのコードを引っ張り、製品本体が落下したことによって、通常では着脱できない製品本体と電源コードの接続部が破損、コネクター内部が露出し、通電部を幼児が口にくわえたため口腔内電撃症を発症しました。

このような事例に対する対策としては、生活環境上想定される負荷や衝撃に耐えうる範囲で本体と電源コードの接続部の完全な一体化を目指すことはもちろんのこと、仮に破損したとしても、可能な限り通電部分が露出しにくいよう、形状や構造の工夫を含めた対策を講じることが考えられます。

ヘアアイロンに限らず、電気コンセントにつながった状態において、電源コードと製品本体の接続部分に対する一定以上の負荷や衝撃により当該部分が破損し、通電部分が露出する可能性は他の電気製品でも想定されます。企業にあつては、上記事例を参考に自社製品への対策の必要性を検討・実施していくことが望まれます。

海外の PL 関連情報

米連邦地方裁、連邦の着火性基準を満たした衣服について欠陥可能性を示唆

ミネソタ地区の連邦裁判所は、11 月 27 日、ロウソクの火が衣服に燃え移り 4 歳の女兒が大火傷を負った事故について、女兒の母親が衣服の製造者に対して、衣服に製品欠陥があったとして訴えた訴訟について、衣服に使用された生地が連邦の着火性基準（flammability standard）を満たしているとしても、製品欠陥の可能性があり得るとして、製造者からの略式判決の申し立てを退けた。

ここがポイント

本件事故は、自宅において、母親がわずかの間目を離した間に、机上にあったロウソクの火が女兒の着用していた幼児用の衣服（表地に動物のプリントがあり、素材はコットン）に燃え移り、女兒は、胸、腕、首を中心の全身の 50%～60%に火傷する重症となったものです。女兒の母親からの衣服の製品欠陥の訴えに対し、製造業者は「当該衣服に使用した生地

は、小売販売用衣服に関する連邦の着火性基準に合致しており、代替設計の余地はないことから、製品欠陥にはあたらない」とし、本件事故による損害賠償請求を認めないよう、裁判所に対して略式判決※の申し立てを行っていました。（※米国訴訟においては、事実審理は基本的に陪審員が行い、裁判官は法の適用のみを判断するが、略式判決では、陪審員による事実審理を経ずに、裁判官のみにより判決が下される。）

これに対し、裁判所は、幼児用の衣服としての当該製品は、開放的で流れるようなデザイン（open and flowing design）でルーズフィット（loose fit）であることに加え、生地を使用されたコットンの軽量の性質を含め、より安全な代替設計の可能性があり、合理的な陪審員は、本製品について不合理なほどに危険性があると判断する可能性があるとし、製造業者による略式判決の申し立てを退けるとともに、次のような観点を含め、陪審員による事実審理が必要であるとしました。

- ・当該衣服の意図された使用のもとでの危険性
- ・申し立てられた製品欠陥が女兒の傷害の直接の原因か
- ・被告製造業者は、当該衣服の着火しやすさについて認識があったかどうか
- ・「本製品は就寝用衣服を意図したものではない」旨の警告表示は、使用者に本製品に着火性があることを認識させるに十分かどうか。

本件訴訟は、現段階では被告による略式判決の請求を退け、陪審による事実審理を求めたとどまり、製品欠陥についての最終的な判断が下されたわけではありません。

しかし、裁判所の指摘内容を踏まえれば、製造事業者にとって、単に法令上の基準の遵守ばかりでなく、設計段階において代替設計の可能性を含め、リスク低減策について検討・実施することが重要であることを認識させられる事例の一つといえます。

FDA が人為的な食品汚染への対策を義務付ける規則を提案

FDA（米国食品医薬品局）は、12月20日、米国において法律上登録を義務付けられた国内外の食品施設に対して、人為的な食品の大規模汚染（食品テロ）についての対策、いわゆるフードでフェンス（食品防御対策）について、一定の措置を行うことを義務付ける規則を提案し、これに関する公聴会を2月20日に開催することを公表した。※1

また、提案される規則の内容について、FDA のホームページ上で Fact Sheet（概要説明書、日本語版あり）※2,3などを公表し、導入理由等も含めた説明を加えている。

※1 FDA リリース文：FDA proposes new food defense rule

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm379424.htm>

※2 Fact Sheet

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM379548.pdf>

※3 Fact Sheet（日本語版）

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM380623.pdf>

ここがポイント

2001年の米国同時多発テロ以降、テロのターゲットとして、人為的な食品汚染（食品テロ）に関する危機感が高まった結果、FDA はこれまでフードディフェンスに関して、企業の自主的な取り組みを促すため、様々なガイダンス文書やチェックリスト等のツールを策定し、FDA のフードディフェンスに関するサイト※1に掲載、公表しています。

このように、従来の FDA のフードディフェンスへの対応は、企業の自主的な取組をサポートするものでしたが、今回の規則の提案は、一定規模以上の食品施設※2に対し、以下のよ

うな観点から一定のフードディフェンス対策を義務付けるものであり、FDA としてフードディフェンスに関してはじめての強制力を持つルール の提案となります。(詳細は、上記の Fact Sheet を参照)

- ・ 自社施設における人為的な食品汚染に関して脆弱性のある工程等の特定
- ・ 脆弱性を緩和するための措置の検討と実施
- ・ 実施した脆弱性緩和措置の検証と見直し
- ・ 研修の実施、監視・是正等関連記録の保管 など

今回の提案については、公聴会のほか、パブリックコメントの募集が予定されています。成立した場合、食品企業に相当程度の負担を生じさせることになるため、反対意見等も多いことが予想され、提案どおりに強制力のある規則として成立するかどうかは不透明ですが、食品テロの防止に向け、FDA として規制・管理を強める動きの一環と考えられるため、その動向に留意が必要と考えられます。

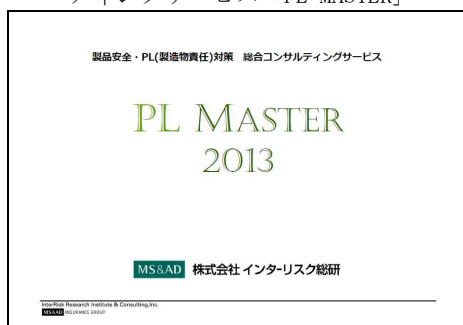
※1 <http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/default.htm>

※2 連邦食品・医薬品・化粧品法により登録を義務付けられた、米国内で消費される食品の製造、加工、包装、保管を行う国内外の食品施設。(保管は流体のみ。小規模施設・企業については一定期間の適用猶予あり。詳細は上記 Fact Sheet 等を参照。)

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