

2013.9

PL Report <2013 No.6>

国内の PL 関連情報

経済産業省が電気用品安全法の技術基準に関する省令を全面改正

(2013 年 7 月 2 日 日本経済新聞)

経済産業省は、7 月 1 日、457 品目の家電製品の安全基準を定める電気用品安全法の「電気用品の技術上の基準を定める省令」（以下、「省令」という。）の全部を改正し、公布した。来年 1 月 1 日から施行される。

電気用品を製造（輸入）する事業者は、省令により定められた技術基準を満たさないと、国内での販売はできない。電気用品製造（輸入）事業者には、この基準への適合性を確認（＝適合性評価）する義務があり、電気用品安全法の第 8 条にその旨が定められている。

改正前の省令による技術基準では、対象製品の品目ごとに、細目にわたって材質や数値等が定められている。しかし、昨今の製品の開発スピードの短縮化は今後も継続すると考えられ、また技術基準の定めがない新製品が登場することも予想されている。今回の改正の背景には、新たな基準の必要な製品が開発されるたびに改正を行うことは現実的でないことや、輸出入にかかわる国内規制の障壁を緩和するため、国際規格との整合化を図り、日本の製造事業者が商品開発をしやすい環境を整えるねらいがある。

今回の改正により、従来は品目ごとに詳細に定められていた基準を、「耐熱性がある」「絶縁性がある」などの性能規定化することで、事業者は柔軟に製品を開発・設計できるようになる一方で、従来のように規定に従うだけでなく、事業者の責任において製品の安全を確保する必要がより一層高まることになる。

ここがポイント

経済産業省の「電気用品の安全に関する技術基準等に係る調査検討会」による「電気用品安全法技術基準体系等見直し基本計画」により、電気用品安全法の技術基準（電気用品の技術上の基準を定める省令）が性能規定化されることが検討されてきました。

性能規定化に対応した政省令の改正については、以下のとおり、今回（1 回目の改正）に加え、平成 26 年度以降に 2 回目の改正を行うという二段階での対応となることが想定されています。

<今回改正のポイント>

①性能規定化

現行の細目にわたる技術基準を性能規定化し、製品共通の「一般要求事項（安全原則等）」と「個別要求事項（製品の有する危険源に応じた保護策*や表示など）」の 2 段構造となります。*感電に対する保護、絶縁性能の保持、火災の危険源からの保護など 11 項目

②「技術基準」の位置づけ

従来の「技術基準」の内容は、「電気用品の技術上の基準を定める省令の解釈について（以下「解釈」）」として通達に変更され、「安全基準の目安」として当面は残されます。新たに適合性評価を行う製造事業者は、その製品が現行技術基準対象であれば「解釈」を満足するか、「解釈」も参考にしながら性能規定を満足することを自ら立証することにより実施することになります。

<2回目の改正のポイント（予定）>

個別安全規格の策定

技術基準の下に、新たに個別安全規格が策定される予定です。個別安全規格としては、JIS規格等公的な規格の活用が想定されており、事業者は、「みなし規定」※1への適合又は「自己適合証明」※3のいずれか方法により、要求性能に対する適合性評価を行うことが求められます。

※1 JIS規格等を技術審査の上で国が是認

※2 民間企業が自ら製品の安全を立証

従来、製造（輸入）事業者は、「技術基準」へ適合させた上で、業界基準や自社基準による安全対策等を行い、製品の安全性の確保を図っている場合が多いと考えられます。技術基準の性能規定化により、従来の詳細な「技術基準」への適合が前提条件であったものが、性能規定上の要求事項を満たすことを自社で評価することが可能になることから、製品仕様の柔軟化など製品の開発・設計上の自由度は増えるといえます。

その一方で、自社の製品開発プロセスにおいて性能規定上の要求事項に対する適合性評価を行うためには、リスクアセスメントプロセスを確実に実施し、製品による危害要因を洗い出したうえで、リスクレベルが十分に低減されているかどうかの確認が必要になります。また、このような適合性評価は製造（輸入）事業者任せられることから、製品安全に係る責任も一層高まることになります。

このように、技術基準の性能規定化に伴い、事業者においては、自社の製品安全管理態勢について、従来にも増して、リスクアセスメントを基本に自社の責任において性能規定への適合性評価を行い、製品安全の確保を図る態勢の構築が重要となります。

なお、現時点で性能規定に関する第三者認証等は普及していませんが、将来的に自社による適合性評価を担保する観点から、第三者である認証機関から製品認証を取得することの重要性は高まると考えられ、そういった観点の検討や準備も進めるべきでしょう。

美容器具のローラーで頬に傷

（2013年7月4日 国民生活センター）

独立行政法人国民生活センターは、「ローラータイプ（充電式）の美容器具を顔に使用したら、頬がヒリヒリした。商品に問題がないか調べてほしい」との依頼を受けて、該当製品の再現テストと原因の究明を行いその結果を紹介した。相談者から提供された写真では、左頬に三日月形の傷が見られるという。

対象となった製品は、「ボディ専用」と「顔・ボディ用」のアタッチメント（アタッチメントと回転させて肌に当てると、アタッチメントのついたローラーも回転し肌をもむような動きをする）を使い分ける構造で、回転方向（左右）や回転速度を切り替えられるほか、過剰な負荷がかかることで自動で電源が切れる機能を持っている。

人の肌の代わりにビニールレザーと粘土を用い、相談者から聞き取った使用方法の情報を参考に種々の条件で再現テストを実施したところ、本体を傾けて使用した場合にローラーの外側のエッジにより、粘土の表面に相談者の訴えと同様の形状の軌跡が残ったという。このため、同センターでは、「この商品は、使用面（皮膚）が柔らかかったり、たるみ等がある場合には、（皮膚の）巻き込みを起こしやすいものでしたが、顔への使用に関しては、本体を傾けて使用しない等の注意表示はありませんでした」と指摘をしている。

なお、本相談者に対しては販売店より購入代金全額が返金されており、輸入販売元では注意表示の追加をするとともにローラー外側のエッジを丸める等の改善も検討しているという。

ここがポイント

この事例は、同種の製品を扱う事業者はもとよりその他の製品を扱う事業者にとっても、次のような点で、より一層の製品の安全性確保に努めるための参考になると思われます。

＜製品の使用環境の想定＞

本件で顔に傷が生じた原因の一つは、“皮膚（脂肪）の状態により皮膚がローラーに巻き込まれる可能性についての認識が十分でなかったこと”です。皮膚の状態は、使用者の年齢や健康状態により大きく異なることに加え、消費者の“美容”に対する関心は年齢・性別・健康状態を問わず高まっています。このため、年齢や皮膚の状態が異なる様々な使用者により使用される可能性があること、またその場合の使用条件（皮膚とローラーの接触状態等）について、より広範囲な検証が必要だったと思われます。

本製品のような“美容器具”に関わらず、一般に事業者は、過去の自社製品の販売実績や購入顧客等の情報をもとに、商品企画の段階で使用者（販売したい対象）を想定したり、開発時のモニターテストの被験者（使ってもらいたい対象）を選定しますが、それ故に「想定外」の事態に直面する恐れがあります。使用者の想定には常に様々な条件を設定する必要があるでしょう。

＜予見可能な誤使用の検討＞

もう一つの原因は、“実際の使用方法（特に使用時の本体の傾き）についての想定が十分ではなかったこと”です。国民生活センターの報告書から判断する限り、本製品の取扱説明書には“「製品を傾けて使用しないこと」の注意表記はない”ということですが、本件の場合、使用者の製品の持ち方および顔への当て方や動かす方向により、製品が傾くことはむしろ自然の動きとも考えられ、想定内の使用方法もしくは仮に誤使用としても予見可能と考えられます。

事業者は、製品の取り扱いについては、事業者自身にとっては自明の内容であっても、使用者の立場から使用形態を想定し、予見可能な誤使用を含め、危害の生じる可能性の有無を検証すべきでしょう。

＜危害の程度の評価＞

本件は被害の程度から見れば消費生活用製品安全法に基づく事故報告・公表制度の対象ではありませんが、“美容機器”を使用して“傷が顔に生じる”という事象は傷の程度や治療期間の長短といった尺度では評価できない影響を使用者に及ぼすことを考慮すれば、国民生活センターの報告にあるように、販売店と輸入販売元による被害者への対応や製品改善の実施検討は必要不可欠と考えられます。

消費者の製品に対する安全・安心の要求が増大し、市場のグローバル化により製品間の競争も激しくなっている現在、例えば過去の事故等に基づく安全対策を検討する場合にも、法令で定められた報告義務の条件のみで事故の重大性と対策の必要性を判断するだけでは不十分といえます。事業者は、使用者の期待、与える危害の肉体的・精神的な影響を評価し、消費者重視の観点で自主的に製品の安全性確保を図るべきでしょう。

農林水産省、「これからの介護食品をめぐる論点」を公表

(2013年7月18日 農林水産省ホームページ)

7月18日、農林水産省は介護食品の現状や課題、論点を整理しつつ、将来を見据えた介護食品のあり方の検討結果を公表した。これまで、包括的に議論されることのなかった介護食品を巡る

問題について、「介護食品の定義の明確化」「高齢者の栄養に関する理解の促進」「介護食品の提供方法」「介護食品の普及」「介護食品の利用に向けた社会システムの構築」の5つの論点に整理した。

中でも、注目すべきは「介護食品の定義の明確化」である。介護食品の定義は不明確であるだけでなく、すでに多く市販されているものの、咀嚼、嚥下機能低下の被介護者向けの食品から未病段階の高齢者が利用する食品のように対象範囲が広いといった問題がある。これらの問題に対して、解決の方向性を以下のとおり整理した。

- (1)介護食品の定義：介護食品としての要件「①エネルギー源・栄養等、②美味しさ・食べやすさ等、③物性・安全性、④価格、⑤扱いやすさ」を整理し、定義を明確化する。
- (2)介護食品の基準：企業によって様々な規格・基準を設けており、統一的ではなく共通性がないことから、物性の測定法を統一し、物性基準を明確にする。
- (3)介護食品の表示等：様々な機能表示や宣伝文句が乱立する前に、わかりやすく情報を提供していく方法（硬さ、開けやすさ、栄養面の強調表示、使用方法等）を整理する。

ここがポイント

平成23年度農林水産省の委託事業において、一般財団法人食品産業センターが「高齢者向け加工食品の製造・流通推進に向けてガイドライン」を策定しましたが、介護食品にフォーカスを当てて議論の方向性を示したのは今回が初めてとなります。

介護食品をすでに製造販売、もしくは新規参入を予定している食品関連企業においては、今回の論点整理を踏まえたリスク対策の検討が望まれます。一例として、以下に「介護食品の定義の明確化」(1)～(3)に関する対応の考え方を記載します。

- (1)介護食品の定義の「③物性・安全性」については、喫食時の誤嚥や火傷、微生物を含めた異物混入等による被介護者が受ける危害に対して、加工から流通、調理および飲食に至るまで、各段階で想定されるリスクの洗い出しを行った上で対応する。例えば、調理の段階では、誤った調理（過熱／加熱不足、加水量の加減等）を行った場合の物性（硬さ、粘り等）の逸脱や、食べ残しの保存による物性の経時変化を想定した上で、製品設計（表示による注意喚起を含む）を行う。
- (2)介護食品の基準については、日本介護食品協議会が策定した基準も参考にしながら、各企業において策定した物性の測定方法も含めた物性基準の妥当性を検証する。
- (3)介護食品の表示については、一般の食品と比して、調理者や被介護者が高齢であることが想定されるので、表示項目や表示方法について留意が必要となる。介護食品として盛り込むべき項目としては、喫食対象者、調理方法、1日当たり必要摂取量に対する1食分の栄養割合、被介護者への提供方法等が挙げられる。表示方法としては、文字の大きさ、色合い、注意喚起の表示位置等に配慮しつつ、わかりやすく、かつ目立つように表示する。

なお、上記は、あくまで現時点での論点整理を踏まえ、対応の考え方を例示したものであり、食品関連企業における実際の対応にあたっては、今後の農林水産省等における検討の動向を注視しつつ、対応を進める必要があります。

海外の PL 関連情報

CPSC が消費者用製品の通関摘発実績を公表

CPSC（米国消費者製品安全委員会）は、7月26日、2012年度（2011年10月から2012年9月）における通関段階での消費者用製品の摘発実績をリリース※した。リリースでは、摘発件数で

1,480 件、製品ユニット数で約 480 万個の輸入消費者用製品について、米国の製品安全規制違反等により摘発・押収等を実施したとしている。

※ Port Surveillance News: More than 4.8M Units of Violative Imported Products Kept at Bay During Fiscal Year 2012

<http://www.cpsc.gov/en/Newsroom/News-Releases/2013/More-than-48M-Units-of-Violative-Imported-Products-Kept-at-Bay-During-Fiscal-Year-2012/>

ここがポイント

CPSC による不安全な消費者用製品の通関段階での摘発は、米国税関国境警備局（CBP）との協力により実施されているものです。2008 年の消費者製品安全性改善法（CPSIA）の制定およびそれに伴う CPSC の権限強化が図られて以降、このような不安全製品の通関措置についても一貫して強化が図られています。2011 年には専門部署（Office of Import Surveillance）が設けられるなど一層強化され、摘発実績についても定期的に公表がされるようになりました。

リリースによると、2012 年度において CPSC は、18,508 件の輸入消費者用製品の検査を実施し、1,480 件の摘発を行ったとしており、これは、検査件数で前年（9,923 件）の約 2 倍、摘発件数で前年（1,119 件）の約 3 割増となっています。また、摘発の対象製品や理由については、CPSC が同時に公表した第 4 四半期（2012 年 7 月から 9 月）の報告に窺い知ることができます。

（参考）第 4 四半期の CPSC による摘発内容

項目	件数・内容
摘発件数 （うち子供向け製品） （うち子供向け製品以外）	410 件 (356 件) (54 件)
子供向け製品の主な摘発理由	・ 鉛含有量の規制違反（222 件） ・ 誤飲のおそれある小さなパーツ（52 件） ・ 証明書の不備（37 件） ・ フタル酸含有量の規制違反（16 件） ・ ラベル表示内容（16 件） ・ 育児用製品の規制違反（5 件） など
子供向け製品以外の主な摘発対象	・ 電飾製品（14 件） ・ 喫煙・その他用途向けライター（10 件） ・ 花火（8 件） ・ 自転車ヘルメット（3 件） ・ ヘアドライヤー（3 件） ・ 水槽用電気製品（3 件） など

米国においては、2007 年に発生した鉛含有を理由とした中国製玩具の大規模リコールを契機として、特に子供用製品への規制が強化され、通関における摘発も子供向け製品が多くを占めますが、子供向け製品以外の摘発も活発化してきている状況です。米国への輸出事業者をはじめ、米国で製品を供給する事業者においては、従来にも増して米国の安全規制に関し十分に情報収集の上、遵守に努めるとともに、CPSC による規制や権限強化を含めた動向に引き続き留意していくことが望まれます。

CPSC が自主リコールの表示ガイドライン策定に向け検討

規制関係情報提供センター（Regulatory Information Service Center（RISC）：米国政府・政府機関による規制及び規制緩和計画に関する情報提供を扱う政府機関）より、本年 7 月、2013 年度の政府関係機関による規制実行予定表※が公表され、その中で CPSC（米国消費者製品安全委員

会)の実行予定表も公表された。CPSCの予定表では、複数の製品に関する規制策定動向のほか、CPSCが自主リコールについての表示ガイドライン策定に向け検討中であることが示されている。

※Current Unified Agenda of Regulatory and Deregulatory Actions

<http://www.reginfo.gov/public/do/eAgendaMain>

ここがポイント

RISCより公表された規制実行予定表においては、政府関係機関を選択することにより、各政府機関が2013年度に予定している規制に関係した取組(規制強化及び規制緩和)の実施項目及び時期について、一覧表の形で閲覧できるようになっています。

CPSCの実行予定表においては、様々な消費者用製品に関し将来的な規制につながる可能性のある取組項目(22項目)が示されており、一例を示すと、発電機、おんぶ紐、レジャー用路上外走行車などについて規制策定や見直しの検討段階(Proposed rule stage)にあるほか、幼児用簡易ベッドや磁石などについて、最終規制内容の策定段階(Final rule stage)にあることが示されています。

規制検討段階の項目の一つとして、自主リコールについての表示ガイドライン(リコールの公表文等において記載を要する項目)の検討が含まれています。CPSCは、2010年1月に強制リコールについての表示ガイドライン※を策定・公表していますが、自主リコールの表示ガイドラインについては別途検討することとされていました。

※強制リコールの表示ガイドライン※においては、対象製品の特定、リコール理由・内容、製造者・販売者に関する情報のほか、製品により発生した事故件数、内容、負傷・死亡者の年齢等の情報が必須とされている。(一部の情報について、CPSCの判断により公表しないことがあり得る。)

*<http://www.cpsc.gov/Newsroom/News-Releases/2010/CPSC-Approves-Final-Rule-on-Guidelines-for-Mandatory-Recall-Notices/>

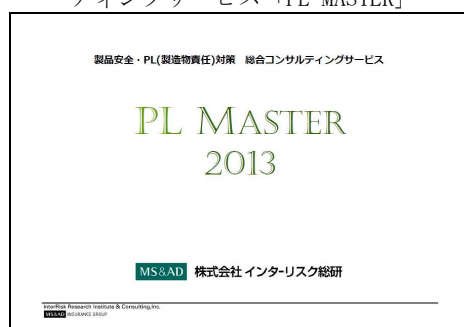
今回の実行予定表においては、自主リコールの表示ガイドラインについて、本年8月までにスタッフが起案をすることになっており、その後、具体的な内容や公表の時期について、CPSC内で幹部を含めた検討が行われるものと考えられます。

予定通り進めば、市場におけるリコールの大部分を占める自主リコールの表示について、近い将来、ルールが明確化されることとなりますが、今回の実行予定表に示されたCPSCによる各製品に係る規制検討状況や、昨今のCPSCのリコール政策動向(事業者へのリコール早期化要求、罰則強化等)とあわせ、引き続きその動向に留意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」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 2013