

2013.8

PL Report <2013 No.5>

国内の PL 関連情報

■ 自民・厚生労働部会 薬事法改正案を了承

(2013 年 6 月 10 日 THE DOCTOR)

自由民主党の厚生労働部会医療委員会・薬事に関する小委員会合同会議は、薬事法改正法案を審議し了承した。同法案は、議員立法として既に提出された「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律案」（第 183 回国会成立）及び「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律案」（継続審議中）の内容を踏まえ、薬事法について改正の検討がなされたものであり、今後国会に提出される。

改正される薬事法の名称は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」となり、医薬品と医療機器を別の章だてとし、再生医療等製品の特性を踏まえた規制を加えた構成となる。

ここがポイント

現行の薬事法は医薬品、医療機器に係る内容が混在した記載構成になっています。しかし、昨今の技術進歩は目覚ましく、医薬品と医療機器双方の特性を踏まえた規制体系が必要となり、また IPS 細胞をはじめとする再生医療の技術革新において、それを活用した製品に規制を加える必要も生じました。これに、医薬品・医療機器に係るさらなる安全対策の必要性から、本改正案が検討され、今通常国会に提出されることになりました。

政府は 6 月 14 日に策定した「健康・医療戦略」で、健康・医療分野に係る産業を戦略産業として育成し、我が国経済の成長に寄与することを企図しており、今回の改正案にも医療機器分野の規制緩和が盛り込まれています（医療機器製造業について許可制から登録制に変更、国による認証に代え民間の第三者機関による認証制度を一部の高度管理医療機器にも拡大など）。

一方、医療機器分野における新たな規制に関して注目される点として、本改正案では、海外規格との整合の観点も踏まえ、医療機器の操作や診断等に用いる医療用ソフトウェア単体（電子カルテソフトウェアなど医療情報ソフトウェアを除く）も医療機器として扱われることがあげられます。事業者は、今後開発する単体の医療用ソフトウェア製品に関して医療機器として製造販売の承認・認証対象となるため、認証機関等との事前調整を十分に行うとともに、想定される使用環境において、ソフトウェアがインストールされた端末等により医療機器が正常に動作することを十分に確認する観点から、事前検討とその記録化等が重要となります。

改正案では、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す」としており、十分なリスクアセスメントを実施の上で製品の安全性を評価検討し、流通させることが求められます。また、評価記録について定期的なレビューを行い、必要に応じて製品の改善を実施、並行してステークホルダーとの適切なコミュニケーションを行っていくことが一層重要となります。

屋内遊戯施設にはジャンピング遊具（トランポリン）、滑り台、ボールプール等が設置されており、天候や気温に左右されることなく利用できることから人気が高まっている。

一方、商業施設内の屋内遊戯施設における子供の危害発生情報が 2007 年度以降～2013 年末日の約 6 年間で合計 34 件寄せられている（PIO-NET：パイオネット：全国消費者情報ネットワークシステム）ことから、独立行政法人国民生活センターは、事故情報を分析するとともに、利用者と事業者アンケート調査/聞き取り調査を行った結果、以下の問題点が明らかとなった。

- ・アンケート結果では、屋外の遊び場より屋内遊戯施設のほうが子どもを安全に遊ばせることができる、とのイメージを持っている利用者が見られるが、実際には骨折を含む重篤な事故が発生している。
- ・危害情報の分析では、事業者により施設や遊具の安全対策や維持管理が適切に行われていなかったり、従業員による監視体制が不十分であった例も見られる。

以上のことから、同センターでは利用者（保護者）と事業者に対し次のような注意喚起/要望を行った。

＜利用者に対して＞

施設を利用する場合には、施設や遊具の注意表示等に従い、出来る限り子どもから目を離さないこと。また、万が一事故が発生した場合には、その事実を事業者に速やかに報告すること。

＜事業者に対して＞

利用者の期待（屋外施設より屋内施設で遊ぶほうが安全）を理解し、より高い安全性確保の取組みを行うこと。

ここがポイント

最近の遊具の事故対応としては、2010 年にエア遊具（空気膜構造の大型遊具）の事故が発生した際に、消費者庁が、一般社団法人日本エア遊具安全普及協会が策定したエア遊具を安全に運営するための基準「安全運営の 10 ヶ条」の遵守を地方自治体等に要請した例があります（弊社 PL レポート＜2010 No.10＞および平成 23 年 1 月 31 日付 消費者庁 News Release）。

一方、国民生活センターの報告にもあるように屋内遊戯施設の場合には、多くの場合は施設に管理者が常駐していることもあり、子どもの安全を確保するための国の指針（国土交通省「都市公園における遊具の安全確保に関する指針（改訂版）」2008 年 8 月）や業界の自主基準（一般社団法人日本公園施設業協会による「遊具の安全に関する基準」）の対象とされていないという実情があります。

しかし、現在の市場（顧客重視・安全最優先）において、事業者は、適用すべき法律や規格が存在しなくとも、事故の発生防止、施設の安全確保に最善を尽くすことが求められます。特に、施設の利用者が子どもであることを考えれば、「予見可能な誤使用」を狭く解釈するのではなく、可能な限り広く捉えた上で、誤った使用方法（遊び方）も視野に入れた、十分な安全対策が必要となります。

国民生活センターの報告書には事業者が取り組んでいる安全対策の例として、「国内外の基準を参考とした遊具の設置・配置」「遊具の利用者の制限（人数・年齢・身長等）」「従業員の研修」「事故発生時のマニュアル作成」が挙げられていますが、これらに加えて下記のような、より具体的な対策を検討する必要があるでしょう。

①遊具の製品としての安全性の確認

- ・購入を予定している遊具が既販品であれば過去の事故情報と対策の経緯、新製品であればリスクアセスメントの結果等を製造事業者または供給者より入手し評価。
- ・類似遊具を設置・運営している同業者への現地視察と情報入手。

②遊具の適切な管理方法の確立

- ・日常および定期点検の実施方法、判断基準（使用停止も含む）の作成。
- ・遊具の経年劣化や不適切な保守による安全性への影響の検討と対策の立案（廃棄時期の検討を含む）。

③利用者とのコミュニケーション向上

- ・利用者（保護者）からの問い合わせ、苦情等の情報収集と対応のための仕組み作り。
- ・保護者に対する安全上の注意情報と責任の伝達方法の検討（例えば、ショッピングセンター内の遊戯施設の場合、保護者が子供を置いて買い物に行くことを許容するかどうか、有料の施設と無料の施設での責任の違いの有無等）。

厚労省、台湾産デンプン製品に対して輸入停止指示。違法添加物混入の恐れ。

（2013年6月4日 日本経済新聞電子版他）

5月30日、厚生労働省は台湾産デンプンおよびその加工食品の一部に対して輸入停止指示を下した。5月中旬以降、台湾において、意図的に違法な無水マレイン酸(※1)を加えたタピオカ粉・サツマイモ粉等のデンプンやそれらを原料に使用したタピオカや麺類、おでん等の加工食品を回収しているとの情報を受けての対応。今後、台湾当局が提示した対象リストの業者からデンプン製品を輸入する場合には、積み戻しの処置を行う。なお、国内の輸入業者が今年1～4月に輸入した当該デンプン約3トン、すでに商品を自主回収しているという。

(※1)無水マレイン酸：化学合成された工業用原料であり、食品添加物としては認可されていない。デンプンに当該薬剤を混入させることで、プリプリとした食感やツヤの出る効果があるという。大量に摂取すると腎機能低下を引き起こす恐れがある。

ここがポイント

5月30日に厚生省が公開した回収対象の「デンプンおよびその加工食品（以下、デンプン製品と略す）」を取扱っていた台湾の企業数は46社でしたが、7月12日現在では96社に上ります。当該デンプン製品の取扱い企業は今後も増加する可能性が否定できないことから、厚生労働省や台湾当局のホームページ(※2)等を注視しておく必要があります。

デンプン製品を食品原料や外食メニューとして使用している食品企業においては、対象企業リストと自社使用製品・原料の製造元とを照合するなど、適切な対応を行う必要があります。また、リスト以外の製造元であっても、デンプン製品が無水マレイン酸を使用していないことを書面の取付けやヒアリング等により確認することが望まれます。

輸入元の食品安全に関する管理態勢の確認には、厚生省発行の「輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）」が参考になります。同指針は2008年1月に発生した中国産冷凍食品による薬物中毒事案を契機に、輸入加工食品の安全確保策の一つとして、輸入者自身による輸出国段階での管理強化を目的として策定されたものです。

同指針には、輸入加工食品の輸出国での原材料、製造・加工、保管及び輸送の各段階における安全性確保に資するため、有毒、有害物質等の混入防止に加え、加工食品に関する基本的指導事項が具体化されており、事業者は、当該指針をベースに取引先のチェックリストを作成しつつ、取引先監査等を実施することで、輸入食品に対する事故を未然に防ぐことが期待できます。なお、チェックリストの作成や監査には、チェック項目漏れや監査の形骸化を

防ぐ観点から、社外の専門家等の活用も視野に入れた検討が望まれます。

(※2)台湾当局ホームページ：<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=3482>

海外の PL 関連情報

EC が集団的被害者救済制度について加盟国に推奨

EC（欧州委員会）は、本年 6 月 11 日、EU（欧州連合）の加盟各国に対し、集団的被害者救済制度に関して EC として推奨される方針を加盟国へ通達した旨をプレスリリース※した。今後、EC は、加盟各国に対して本方針に対応した措置を要請するとしている。

※ Commission recommends Member States to have collective redress mechanisms in place to ensure effective access to justice

http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-524_en.htm

ここがポイント

今回の通達は、EC が推奨する同一の方針のもと、加盟各国が集団的な消費者救済制度を構築、もしくは既存の制度を見直し、EU 加盟各国国民が等しく司法の保護を受けることができることを意図したものといえます。

現状の EU 加盟国の集団的被害者救済制度は、その有無や制度内容はまちまちですが、今回の方針では、米国のクラスアクション制度における濫訴、賠償額高額化と同様の事態となることを避け、以下に沿い欧州の実状に沿った制度構築が求められています。

- ①本制度は欧州連合の市民に認められる権利全般に関わる訴訟に適用（消費者保護、不当競争、環境保護、金融サービス、情報保護等）。
- ②集団的被害救済制度で得られる救済は、「差し止めの救済」と「損害補償的救済」の二つ。
- ③米国におけるクラスアクションと一線を画した制度構築

- ・原告は基本的に「Opt-in（オプトイン）」※により訴訟参加
- ・弁護士報酬について「成功報酬制度」は禁止
- ・原告適格は NPO 的性格の団体（消費者団体等）に限られる。
- ・（賠償額を巨額化する）懲罰的賠償については採用不可。

※原告となる旨意思表示した被害者のみが原告に組み入れられる制度。これに対し、米国のクラスアクションで採用されている「Opt-out（オプトアウト）」では、被害者が原告とならないことを意思表示しない限り、自動的に原告に組み入れられる。

なお、今回の方針通達は「推奨」であり法的な拘束力はないとはいえ、EC は、加盟各国に対し本通達以降 2 年以内に本方針に沿った措置をとり、対応状況を EC に報告することを要請するとしています。その上で、各国からの報告も踏まえ、本通達以降 4 年以内に各国の対応状況を含めた評価を行い、必要に応じ追加的措置を検討するとしており、加盟国がすべて同等の司法制度を整備していくための布石と考えられます。

また、もとより製造物責任は消費者保護に概念として含まれ、上記の通り現時点のリリース内容からは、わが国で検討されている集団的消費者被害救済制度のような救済対象となる権利や訴訟の限定（拡大損害や人身損害の除外等）は見られないことから、事業者においては、製造物責任への影響の観点も含め、EC・加盟各国の動向を注視する必要があると考えられます。

CPSC が今後の事業活動方針に関する公聴会を開催

CPSC（米国消費者製品安全委員会）は、7月10日、2014-2015年度のCPSCの事業活動方針に関する公聴会を開催した。公聴会では、消費者団体等から事故リスクのある製品に関する規格整備の一層の推進やリコールの効率性（回収率）改善を図るための取組みを要請する意見が相次ぐ一方、産業界からは、費用・効用分析（Cost-Benefit Analysis）について、CPSCとしての施策の検討に際して積極的に実施・活用するよう要請がなされた。※

※公聴会における各団体の意見等については、以下に掲載されている。

Public Hearing Commission Agenda and Priorities for FY 2014 and FY 2015

https://www.cpsc.gov/Global/Newsroom/FOIA/CommissionBriefingPackages/2013/2014_2015PrioritiesHearingComments.pdf

ここがポイント

今回の公聴会は、CPSCが2013年10月より開始の2014年度及び翌2015年度の事業活動方針に関し、優先的に取り組むべき事項等について関係団体等の意見を徴するために開催されたものです。

同公聴会では、消費者団体や産業団体から様々な意見が出されましたが、消費者製品のリコールの効率性（回収率）改善について消費者団体が強く要望している点が注目されます。消費者団体（Consumer Federation of America）の指摘によれば、リコール製品の回収率は30%にとどまるとしており、この状況を改善するための対策をCPSCに要請しています。

具体的には、オンラインによる製品利用者登録を促進するための施策（バーコード、QRコードの利用等）のほか、個々のリコールの具体的な回収率をCPSCが年次報告書等で公表することで事業者へ回収率向上を促すことや、リコール規制の違反企業への罰金適用の一層の強化などが要請されています。

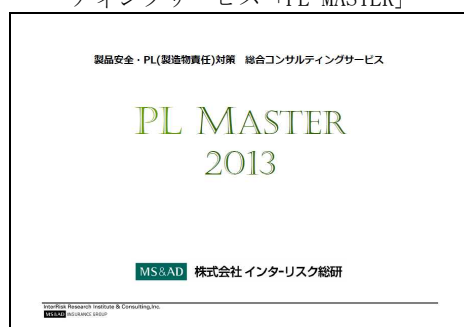
今後、CPSCがこれらの要請に具体的にどのように対応するかは不明ですが、過去、本誌において取り上げてきたように、昨今のCPSCによるリコール強化の取組み（事業者への早期実施要請、違反者への処分の厳格化等）は目立っており、今回の要請も踏まえ、今後もCPSCによるリコールへの取組み強化は継続するものと考えられます。

一方、業界団体（American Apparel & Footwear Association）が賛同し、活用を主張する費用・効用分析（Cost-Benefit Analysis）は、本6月に連邦行政協議会（The Administrative Conference of the United States）が採択したもので、CPSCを含む独立政府機関に対して、各種規制の検討プロセスにおいて代替策も含めた費用対効果の分析を行うことを推奨するものです。今回、業界団体が費用・効用分析の実施・活用をCPSCへ要請した背景には、対応に巨額のコストがかかる規制強化を牽制する意図があると考えられますが、一部報道によると、CPSCはこの費用・効用分析の実施に難色を示しているともいわれ、今後の動向が注目されます。

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 2013