

PL Report <2012 No.5>

国内の PL 関連情報

製品安全に関する事業者ハンドブック

(2012 年 6 月 25 日 経済産業省)

経済産業省は 6 月 25 日付で“製品安全に関する事業者ハンドブック”を刊行し、ホームページ上で公表した。http://www.meti.go.jp/product_safety/producer/jigyouhandbook.html

このハンドブックは、「経済産業省 平成 23 年度 商取引適正化・製品安全に係る事業（製品安全への取組に関する調査研究）」にて、「製品安全に関する事業者ハンドブック検討委員会」（委員長：長岡技術科学大学システム安全系教授、安全安心社会研究センター センター長の三上喜貴氏、事務局：インターリスク総研）を設置し、委員会における審議結果及び製品安全に関する各種調査結果を踏まえて作成された。

本ハンドブックは、序章と第 1 章～第 5 章からなる本体に加え“製品安全に関するチェックリスト”が別途用意されており、上記 URL よりダウンロードすることにより自社の製品安全に関する取り組みについて、簡易的に自己評価が出来る仕組みとなっている。本ハンドブックは法令上の遵守義務があるものではないが、より安全・安心な社会をつくるために、事業者は、製品安全の取り組みに際して本ハンドブックを積極的に活用することが期待されている。

ここがポイント

本ハンドブックの特徴としては、次のような点があげられます。

- 1) 経済産業省が過去に発行した“製品安全自主行動計画作成のためのガイドライン”、“消費生活用製品のリコールハンドブック 2010”および“リスクアセスメント・ハンドブック（実務編）”等を包括し、事業者による製品安全対策上のポイントを推奨事項として示すなど、製品安全対策について総合的に解説した内容となっていること。
- 2) 製造事業者 12 社、輸入・販売事業者 5 社のご協力により各社の製品安全に対する取り組みについてのヒアリングを実施し、そこで得られた好事例を各章に紹介することにより、読者が自社の製品安全管理態勢を検討する際に業種や規模に応じた具体的なヒントを得られること。
- 3) 最新の製品安全に関する法令・国際規格・ガイドライン等の実態を、海外での調査結果も含めて反映していること。

読者は必ずしも本ハンドブックを全て精読する必要はなく、最初に自身の立場・職責・担当に最も関係の深い、あるいは興味を持てる章を熟読し、その後関連する章に読み進めることが出来ます。また、序章に述べられている“本ハンドブックの具体的な活用方法”を参照することや、付属している“製品安全に関するチェックリスト”の評価結果を参考に読むべき章を選択することも可能です。

製品安全に対する社会からの要求が強くなる一方、市場のグローバル化・企業形態の多様化・技術革新による新製品の氾濫等により、現在では特定の個人や部署の責任で製品の安全性を確保することは不可能な状態となっていることは明らかです。事業者は、このハンドブックを参考に、社内では経営層から現場の作業者に至るまで、社外では直接のビジネスパートナーのみならず考えられるステークホルダー全般を視野に入れた製品安全管理態勢の構築

あるいは改善・強化に取り組むことが重要です。

歯科器具「ゆびガード」欠け、誤飲で男性死亡

(2012年6月3日 中日新聞)

過去の事故で脊髄を損傷し、口から飲食物を摂取できなくなっていた特別養護老人ホームの男性の口を開くために、歯科医が使っていたプラスチック製の器具の先端が欠けて口腔内に落下し、治療を受けていた男性が窒息死した。

このプラスチック製の器具は、自力で口を開けたり、口を開けた状態を続けたりするのが困難な人に対して医療者の指を保護する器具で、樹脂の筒の中に指をいれ患者の歯から指を守るために使われる。国内で約18万3千個が流通し病院や介護施設のほか、インターネット通販購入により一般家庭でも使用されている。

本製品はちぎれて体内に入る事故がこれまでに4件発生し、いずれも取り除き大事には至っていなかったが、今回の事案では、ちぎれた部分のはのどの奥に入って見えず、その場で取り出せなかったため老人ホーム側が救急車を呼び、男性を病院に搬送した。エックス線検査などでも体内に入った器具を発見できず、男性の容体にも変化はなかったため、いったん老人ホームに戻ったが、深夜になって男性の容体が急変、翌日未明に死亡した。

器具は現在販売停止となっており、厚生労働省などが注意を呼びかけている。

ここがポイント

本製品は、患者の口腔内に入れた指を硬質の樹脂で保護する薬事法対象外の一般消費者用製品であり、主に医療、介護の現場で歯科治療や歯磨きの際に使用されています。そのため本事故発生は消費者庁が厚生労働省に注意喚起を行うと同時に事故の公表、市場への注意喚起を行っています。

本製品は割れにくい硬質樹脂製（ポリカーボネート製）ではあるものの、使用状況や経時的な劣化などにより破損は考えられます。実際、過去に4件の破損事故が発生しており、破損・誤飲という Worst シナリオも視野に入れた上で製品のリスクアセスメントを十分行い、可能な限りリスク低減対策が実施されていたかどうかのポイントとなります。

本製品においても、一層破損しにくい材質の検討に加え、「割れを見つけやすい形状や材質」、「割れが一気に進展しない材質」、「割れても細かい破片になる材質」の検討など、複数の観点から対策があり得たと考えられます。また、エックス線画像診断機に写らない材質のため破片発見ができず、除去処置ができなかった事実から、事故発生時の治療過程まで踏み込んだリスクアセスメントの実施が期待されていたと考えられます。（今回の事故は急速に気道閉塞を起こしていないだけに、画像診断ができる材質であれば救命の可能性もあったと考えられる。）

事業者は製品に関する法令や規格を遵守すべきですが、法令や規格は製品安全の観点からは最低限の要求仕様でしかなく、製品の使用者や使用環境を十分に踏まえ、万一の事故も想定したリスクシナリオを正確に描くとともに、その回避又はリスク低減のための対策を検討・実施していくことが求められます。

「大量調理施設衛生管理マニュアル」の改正

(2012年5月18日 厚生労働省医薬食品局)

本年5月18日付で厚生労働省医薬食品局食品安全部長より都道府県知事、保健所設置市長および特別区長あてに通知（食安発 0518 第1号）が発せられ、「大量調理施設衛生管理マニュアル」

については、「大規模食中毒対策等について」（平成9年衛食第85号）別添で示していたが、食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（平成24年厚生労働省告示第345号）により添加物として弱酸性次亜塩素酸水が認められたこと及びノロウイルスの不活化に関する知見を踏まえ、本マニュアルの一部を改正する。引き続き、同一食材を使用し1回300食以上又は1日750食以上を提供する大量調理施設、中小規模調理施設等においても、本マニュアルの趣旨を踏まえた衛生管理の徹底を図るようお願いしたい。」旨が示された。

ここがポイント

「大量調理施設衛生管理マニュアル」は、平成8年の腸管出血性大腸菌 O157 による食中毒事件の続発等を受けて作成されました。集団給食施設等における食中毒を防止するために、HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point：危害分析必須管理点）の概念に基づき、調理過程における重要管理事項が具体的に記載されているほか、調理施設や調理器具、従事者の衛生管理等の点検表が添付しており、施設や従業員管理ツールとしても確立されています。

今回の改正では、生食用野菜の殺菌に弱酸性次亜塩素酸水の使用が認められましたが、濃度／pH に指定があり、指定内の濃度／pH となるよう管理することが必須です。また、従来から生食用野菜の殺菌に使用が認められている次亜塩素酸ナトリウムと今回使用が認められた弱酸性次亜塩素酸水とが薬品名が酷似していることなどから、採用する場合には作業マニュアルの変更や従業員教育を十分行った上で導入すべきです。

さらに、当該マニュアルの追記事項として、ノロウイルスへの対処方法に関して厚生労働省の「ノロウイルスに関する Q&A」を引用しています。例えば吐しゃ物の処理に際し、注意事項として「次亜塩素酸ナトリウム（塩素濃度 200ppm）で浸すように拭き取る」など、具体的な処置手順が記述されています。9 月以降 2 枚貝を喫食する機会が増え、ノロウイルスによる食中毒のシーズンインでもあります。お客様ばかりではなく、従業員が食中毒になるケースもあることから、食品事業者においては、二次感染のリスクの低減等の観点から、当該 Q&A を通読の上、従業員の健康管理の徹底に加え、処置マニュアルの作成や教育訓練等を準備・実施しておくべきでしょう。

なお、「大量調理施設衛生管理マニュアル」は、上記のとおり大量調理施設等が直接の適用対象ですが、一般の飲食店等においても参考とすべき点が多くあります。また、この他に飲食店等を対象に各種の指針や基準が公表されています（「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」、食品衛生法施行条例の「公衆衛生上講ずべき措置の基準」、食品製造業等取締条例の「管理運営基準」等）。食品事業者においては、これらの指針や基準を踏まえ、規模や提供食品の性質等を勘案し、自社の衛生管理基準を確立することが求められます。

海外の PL 関連情報

CPSC の公聴会でリコール制度への指摘が相次ぐ

CPSC（米国消費者製品安全委員会）は、本年 6 月 20 日、メリーランド州で開催した CPSC の製品安全政策に関する公聴会※において、消費者団体など複数の参加者から現行のリコール制度に関する問題点、特に製品回収率の低さについての指摘が相次いだ。

※公聴会で出された意見等については、CPSC がホームページ上で公表。

<http://www.cpsc.gov/LIBRARY/FOIA/FOIA12/brief/2014prioritiespres.pdf>

ここがポイント

今回の公聴会は、CPSC が 2014 会計年度の CPSC による製品安全政策上の優先事項の検討の一環として、消費者団体や産業界などから複数の代表者が出席し、開催されたものです。

この中で、複数の出席者の関心を集めたのがリコール制度の改善の問題であり、例えば、消費者問題を扱う”Consumer Reports”を発行する“Consumers Union”の代表者から CPSC に対してリコールへの一層の取組強化を求め、「CPSC は消費者に対してリコール情報をより確実に伝達するために、多面的なアプローチを検討すべきである。例えば、米国の消費者はインターネットへのアクセスが限られ、携帯端末に頼っており、このため郵便や電子メールではなくテキストメッセージ（携帯電話上の文字通信）による伝達を小売業者や製造事業者に促すべきである。また、一部の小売業者は、ポイントサービスなどロイヤリティプログラムを提供する顧客に対してリコール情報を伝達する仕組みを構築しており、CPSC は他の小売業者にも同様のことを促すべきである。」との要望が出されています。

本誌先月号「米国において製品リコールが急増」でも取り上げたように、米国ではリコールの急増に加え、消費者のリコールへの関心の低さ、製品回収率の低さが問題となっており、リコール情報の消費者への一層効果的な伝達を含めリコール制度の改善の問題は、今後の CPSC の製品安全政策において従来以上に重要性が増すものと予想されます。

米国、EU、中国の製品安全当局が消費者用製品の安全に関し一層の連携強化で合意

本年 6 月 28 日から 29 日にかけて、米国ワシントンにおいて米国、EU（欧州連合）、中国の 3 地域の製品安全当局の代表者が集う第 3 回消費者製品安全三者サミットが開催された。サミット後には共同声明が公表され（<http://www.cpsc.gov/BUSINFO/intl/trilateral2012.pdf>）、米国、EU および中国の当局は消費者用製品の安全対策に関し情報交換および連携を強化し、消費者用製品のシームレスな監視、流通上の追跡およびトレーサビリティ（追跡能力）の向上などに関する取組みを実施していくことが確認された。

ここがポイント

本会議は、米国、欧州、中国の国際貿易上の重要性に鑑み、3 地域の製品安全当局の関係者機関（米国消費者製品安全委員会（CPSC）、欧州委員会（EC）の健康消費者保護総局と企業産業総局、中国の国家質量監督検閲検疫総局（AQSIQ））の代表者が参加し 2008 年から隔年で開催されているもので、2008 年ブリュッセル、2010 年上海に続き、今回が 3 回目の開催になります。

本会議では引き続き、製品安全対策に関して 3 地域の当局が連携、協調していくことが確認されましたが、今回の会議の特徴としては、特に「消費者用製品のシームレスな監視」に言及していることが特徴といえます。例えば、EU の健康消費者保護総局の代表者は、本会議のスピーチにおいて、中国との間で消費者用製品の安全に関する共同監視の試験実施につき合意に達したことを明らかにしています。

なお、サミットの終了時に発表された共同声明によると、各参加者は、上記のように製品安全管理に関し「シームレスな監視」のモデルとなる取組を検討、推進するほか、三者で共通の関心を持つ消費者製品の関連規格の調査研究を継続、技術的な規制や基準に関する情報の交換などを通じ、安全性要求基準の収斂の可能性について共同で追求していく」方針が確認されており、今後、製品安全政策に関する国際協調・連携が一層進むことが想定されます。

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する、リスクマネジメントについての調査研究及びコンサルティングに関する専門会社です。
- ・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確実な実施を含め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、「リスクアセスメント・ハンドブック（実務編）」や「製品安全に関する事業者ハンドブック」の策定など官公庁からの受託調査業務のほか、事業者の皆様の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行っています。
- ・弊社ではこのような豊富な受託調査、コンサルティング実績をもとに、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・法務グループ（TEL. 03-5296-8912）、またはお近く三井住友海上、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 2012