

2012.6

PL Report <2012 No.3>

国内の PL 関連情報

寄生虫による食中毒に注意

(2012 年 3 月 14 日 岐阜市役所ホームページ)

これまでに原因不明とされていた、食後数時間程度で一過性の嘔吐や下痢を呈する食中毒や有症苦情の事例について、厚生労働省が全国調査を実施した結果、ヒラメ及び馬刺しに関連した事例が複数確認された。これらの原因食品を詳しく調査したところ、ヒラメ、馬肉にそれぞれ特定の寄生虫の存在が判明した。さらにこれらの寄生虫が動物実験に対して、嘔吐や下痢の症状を起こすことが明らかになった。

ここがポイント

食中毒は、細菌やウイルス以外にも、農薬やアルコールなどの化学物質、フグ・毒キノコ・ジャガイモの芽などの自然毒、各種カビによるカビ毒（食中毒以外に発ガン性あり）により発生しますが、寄生虫でも有症を呈します。国立感染症研究所の推計によれば、激しい腹痛、嘔吐を起こすサバやイカの寄生虫（アニサキス）に感染した食中毒事故は、年間 7300 件発生しているとされています。

昨今は、これらに加え、従来は食中毒を起こすと認識されていなかったヒラメや馬刺しについても食中毒を引き起こす場合があることが明らかになっています。昨年 6 月以降は、ヒラメ・馬肉の寄生虫を原因とする有症事例が発生した場合は食中毒事例として取り扱われるようになり、東京都を始めとした多くの地方自治体の平成 24 年度食品衛生監視指導計画には、ヒラメ・馬刺しの食中毒関連が重要監視指導事項として盛り込まれています。

そのような中、昨年 9 月には熊本県内の店舗で購入した馬刺しを家庭で食べた 4 名が寄生虫由来の食中毒となり、販売された馬刺しにより食中毒が発生。本年 4 月下旬には、広島県内の料理旅館で夕食を取った 6 人がヒラメの刺身を食べた後に腹痛や下痢、嘔吐などの症状を呈し、保健所はヒラメの寄生虫による食中毒と断定しています。いずれも、生食を提供する場合に必要な冷凍処理（馬肉は -20°C で 48 時間以上、ヒラメは -20°C で 4 時間以上の冷凍保存にて殺虫可能）が不十分であったことが原因となっています。

生食を取り扱う飲食店等の事業者においては、こうした事実を認識し、各自治体が策定した食品衛生監視指導計画をレビューするとともに、冷凍処理工程を含む自社の衛生管理工程について改めて点検を行うことが必要です。また、さらには、食中毒を含む食品事故のリスクを可能な限り低減させるため、自社製品において想定される危害要因全般を HACCP システムや食品安全マネジメントシステム等を用いて管理していく取組みが望まれます。

トラクターの片ブレーキによる事故防止について

(2012 年 4 月 3 日 日本農業新聞)

独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構の生物系特定産業技術研究支援センター（以後農研機構・生研センター）や大手農業機械メーカー 5 社、農林水産省は、農作業時に乗用型トラク

ターで死亡事故が多発していることを受け、その事故原因の一つである片ブレーキ（左右独立ブレーキ）の操作による事故を防ぐ装置の開発を農業機械等緊急開発事業の一環として進めている。

乗用型トラクターは自動車などと異なり、主に水田などのぬかるみで急旋回を行う必要性から左右独立にブレーキ操作ができる機構が搭載されているが、農研機構・生研センターが 2011 年度行った全国 264 の農家のアンケートでは、片ブレーキの誤操作でヒヤリ体験があったのは 26 %にも上っている。

農業機械メーカー等から農林水産省に対して提供のあった事故情報にも、このブレーキ機構が一般道路上走行時に誤って操作され急旋回を起こし止りきれずに大きな事故になるケースが多数報告されている。このため、水田などのぬかるみ操作を基本としていたブレーキ機構から一般道路走行も想定し、左右連結を基本とするブレーキ機構に変更する検討を進める。

ここがポイント

農業機械による事故は「農機具による事故等に関する情報提供の要請について」（平成 19 年 12 月 3 日付け 19 生産第 5368 号農林水産省生産局長通知）に基づき農林水産省に報告されます。これを基に農研機構・生研センターの農作業安全情報センターなどが、事故情報の公表・事故防止の教育・啓発などを行っています。

本件はトラクターのブレーキ操作を原因とする事故が多発（農林水産省報告：2007 年 9 月～2011 年 9 月間で片ブレーキが原因の可能性がある事故 31 件）していることから、農業機械等緊急開発事業の一環として農研機構・生研センターや大手農業機械メーカー 5 社、農林水産省が合同でブレーキ機構の変更を検討しているものです。

従来、乗用型トラクターは主として水田など安定しない場所での作業を高効率とすること第一義として設計され、一般路を走る場合には都度使用者がブレーキの左右連結という追加操作を行う必要がありました。事故事例においても、高速走行となる一般路走行において、この左右ブレーキの連結操作を行わず、ブレーキ誤操作が重大事故につながっていることが示されています。

今回の変更は、水田内ではブレーキの誤操作により転倒等があった場合も重大事故に至る可能性が少なくと考えられることから、ブレーキの機構を一般路走行時の左右連結を基本として見直し、これまでとは逆に水田での作業時等に使用者が左右のブレーキを切り離す操作を行う機構とすることで、よりリスクの高い一般道での重大事故のリスク低減を図ろうとするものです。

事業者は、製品の開発・設計・製造段階にとどまらず、販売・使用（付属機能含む）・移動・点検・保守・廃棄（転売・リサイクル）の各場面に関しても適切なリスクアセスメントを行うことが重要です。今回の事例にも示されるように、事業者は製品事故情報を入手、分析することで、製品の使用実態を可能な限り正確に把握し、自社製品の設計意図が使用者の使用実態に合致しているか否かを含め定期的に確認を行うとともに、必要に応じて設計の見直しを含む本質安全対策を実施していくことが望まれます。

電子レンジによる事故に注意

（2012 年 4 月 27 日 毎日新聞）

（独）製品評価技術基盤機構は、4 月 19 日に電子レンジの事故防止に関する記者説明を開催するとともに、「電子レンジ及び電子レンジとの組み合わせで使用される製品の事故防止について（注意喚起）」という製品事故報告書を公表しました。

報告によると、2006 年度から 2010 年度までの 5 年間に 706 件の事故報告があり、そのうち

重傷事故が16件、軽傷事故が57件発生。また、706件の事故の中で製品に起因すると考えられるものを除く423件について分析を加えている。

発生状況に関しては、「庫内に汚れが付着したまま過熱、炭化し発火」、「ほ乳びん用消毒バッグで乳首をつけたまま消毒、ほ乳びん内圧が上昇し破裂」、「食品を過加熱、炭化し、発煙・発火」、「電子レンジで加熱して使用する製品を過加熱、容器が溶融・破損および過加熱による突沸※」

※沸騰が起きないまま加熱が続き、小さな衝撃などで一気に沸騰が起きること

原因製品としては、ほ乳びん用消毒バッグ、ゆたんぼ、カイロ、たまご調理器およびふろ湯保温器の例が多いとしている。

これらの事例には、電子レンジでの使用を前提としていない製品を電子レンジで加熱するという、明らかな目的外の使用による事故は含まれておらず、電子レンジ本体と電子レンジを使用する製品の両方の取り扱いを適切に行えば事故の多くは防ぐことができるとしている。製品に起因すると考えられる事故の発生に加え、上記のような「誤使用や不注意な使い方」が事故の原因の多くを占めていることから、同機構では電子レンジ製造事業者に対して社告・リコール情報の周知徹底を促すと共に、消費者に対しても正しく製品を使用することによる事故の防止を訴えている。

ここがポイント

「水にぬれた子猫を電子レンジで乾かしたら---」とは、製品に要求される安全性と誤った使用目的の関係を説明する際に良く引用される事例ですが、今回の調査報告は使用目的に合致した製品同士の組み合わせであっても、どちらか、あるいは両方の製品の取り扱いが不適切であれば重大な事故の原因となることを明らかにしています。

電子レンジは、製造事業者による製品の高機能化と使用者の生活の多様化の相乗効果により、以前では考えられなかった食品の調理や食品以外の製品の加熱が可能になりました。しかし、電子レンジの製造事業者と電子レンジを使用する製品の製造・流通事業者および消費者の三者間において、それぞれが想定・期待する電子レンジの使用法・範囲と商品の効能が完全に共有されていえず、多くの場合、商品の提供者が新たな電子レンジの使用法を考案して商品を開発し、消費者がさらにその商品の想定を超える方法で使用し、製造事業者が市場での使用法および事故対策を反映した製品を開発するというサイクルが繰り返されているものと考えられます。

事故を未然に防止するには、電子レンジの製造事業者および電子レンジを使用する製品の製造・流通事業者の両者がそれぞれの製品の開発時点から情報を交換し、リスクが社会的に許容できる範囲内に低減された製品を製造・販売できるような仕組みを構築することが理想と考えられます。また、それぞれの製造事業者が、市場での関連製品の展開と消費者の動向を注視することにより、予見可能な誤使用の範囲をできる限り拡大した上、それらの情報に基づきリスクアセスメントの内容を見直すとともに、消費者が製品を選択する段階で残留リスクを伝えるリスクコミュニケーション（いわゆるネガティブ情報の提供）を積極的に行うことにより対応することが望まれます。

海外の PL 関連情報

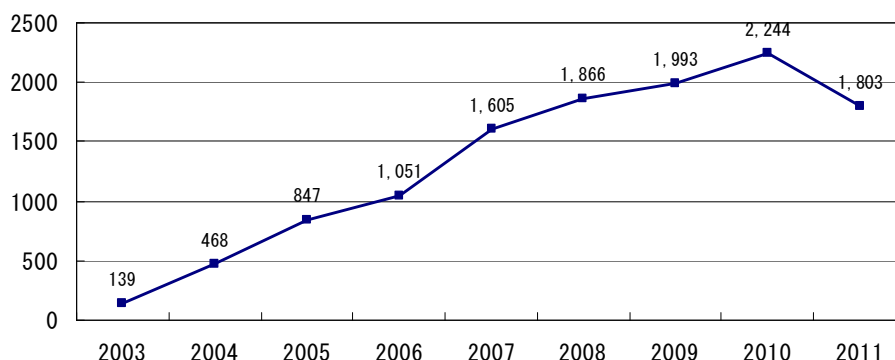
欧州委員会が危険製品に関する 2011 年度年次報告書を公表

欧州委員会 (EC) の健康・消費者保護局は、5 月 8 日、危険製品緊急警告システム (RAPEX: Rapid Alert System for non-food dangerous) の 2011 年度年次報告書を公表した。

今回の年次報告書の要点は以下のとおり。

- ① リコール等の措置件数は 1,803 件 (前年: 2,244 件) と、2004 年の RAPEX の制度開始以来、初めて前年件数を下回った。
- ② 製品別では衣類が 27% (32%※) を占め最大で、次に玩具 21% (25%)、自動車 11% (9%)、電気製品 10% (8%)、化粧品 7% (4%) が多くっており、化粧品が比率上昇により前年の 6 位から新たにトップ 5 入りした。※ () 内は前年数値
- ③ 製品の製造国は、例年と同様中国が圧倒的に多く 54% を占めるが、前年の 58% よりやや低下。
- ④ 日本の製品は 32 件で全体の 2% であり、前年の 34 件からほぼ横ばい。
- ⑤ 通知件数がもっとも多かった国はスペインで、ブルガリア、ハンガリー、ドイツ、英国が続く。

リコール等措置件数の推移



ここがポイント

RAPEX は、欧州連合 (EU) 域内で流通する消費者用製品 (食品・飼料、医薬品・医療機器を除く) を対象とした危険製品に関する情報共有システムであり、EU 加盟国において消費者に危害を及ぼす製品が判明しリコール等を実施する場合、速やかに EC (欧州委員会) に通知し、危険製品に関する情報を加盟各国間で共有するとともに、RAPEX のホームページにおいて広く消費者に対して公表する仕組みです。

今回、件数が減少したことについて、報告書の中で、複数の要因 (前年に実施した各国の共同検査プロジェクトが終了したこと、各国の予算の抑制の必要性から検査頻度が減少したことなど) が作用したと分析する一方、加盟各国の RAPEX システムへの理解は高まっており、ガイドラインが各国に浸透した結果、危険度の高い製品について初期段階で通報がなされるなど、各国から EC への報告の質、信頼性は向上している旨を強調しています。

あわせて、報告書において、2011 年までに行なわれた 3 歳以下の幼児向け玩具と日焼け用ベッドに関わる 13 カ国の市場調査結果が掲載されています。玩具については 580 の商品について、誤嚥の危険のある小部品と磁石の基準に関し未遵守が疑われるとして研究機関での検査が行われ、うち約 35% の商品が基準未達と判定されています。また、日焼け用ベッドについては、1,396 の商品が検査され、うち 25% に CE マーク未貼付、20% に最大紫外線照射に関する指示・警告表示に不備があったほか、65% の商品が最大紫外線照射に関する規制値を遵守しておらず、使用

者に重大な健康上の危害が生じるリスクがあると判定されています。

このような市場調査は、EU が加盟各国の規制当局と協同し、製品調査と安全規則の徹底についてメンバー国間で協調を深めることを目的に行われるもので、EU の製品安全分野における重点取組として強化されてきており、毎年対象品目を変えつつ実施されています。今後も、EU においては各国規制当局との連携などを通じ、危険製品に関する市場監視機能の強化が一層進むものと予想されます。

FDA が化粧品へのナノ物質の使用に関するガイドライン（草案）を公表

米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）は、本年 4 月 20 日、化粧品へのナノ物質の使用に関するガイドラインの草案（”Draft Guidance for Industry: Safety of Nanomaterials in Cosmetic Product”）を公表、パブリックコメントに付した。当該草案に対しする意見を 7 月 19 日までに提出すれば、FDA として今後、最終案を検討する際に考慮するとしている。

ここがポイント

今回のガイドラインは、産業界および他のステークホルダー（学会、他の規制団体）に向けて、化粧品に使用されるナノ物質の安全性評価に関して FDA としての現状の考え方を示すものであり、化粧品に使用されるナノ物質に関し潜在的な安全性の問題を特定し、それらを評価するための枠組みの開発を目的としています。

ガイドラインの中で、FDA としては、ナノテクノロジーやナノ物質に関して公式の定義を採択しているわけではないが、ナノテクノロジーを製品に適用した場合、伝統的な製品とは異なる製品属性が生ずるため、調査の必要があると認識している、としています。また、FDA としてはナノ物質を含む製品が本質的に良性であるか有害であるか判断しているわけではないが、伝統的な化粧品と同様、最終製品の特性と想定される使用における安全性について考慮する、としています。

さらに、ガイドラインにおいては、化粧品に使用されるナノ物質の安全性評価の枠組みとポイントについて FDA としての案が示されており、新たにナノ物質を化粧品に使用する場合もしくは既存の使用物質を変更する場合は、検査方法や安全性を証明するためのデータ（短期および長期の毒性データを含む）に関して、予め FDA に相談することを推奨しています。

なお、本誌 2011 年第 9 号「欧州委員会が規制確立に向け、「ナノ物質」の定義を公表」にて掲載したとおり、ナノ物質の規制検討が先行する EU では、既にナノ物質の定義に加え、化粧品における表示規制などが導入されており、今回、米国においても草案という形とはいえガイドラインが公表されたことは、今後、ナノテクノロジーやナノ物質に関して安全性や規制に関する論議を後押しする可能性があり、引き続きその動向に留意すべきと考えられます。

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）」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