

PL Report <2011 No.9>

国内の PL 関連情報

取っ手部に体重をかけると転倒する外作業用の椅子

(2012 年 1 月 19 日 国民生活センター)

国民生活センターは、「除草用に車輪付きの椅子を購入した。背もたれにもたれると後ろに反り転倒した。危険なので商品に問題ないか調べてほしい。」との依頼により、該当の商品をテストした結果を 1 月 19 日付けで公表した。それによると、同センターの再現試験においても、調査依頼の内容の通り該当の部材にもたれたる姿勢や、座面の端に寄った座り方をした場合に転倒する可能性が認められた。商品の「使用上の注意」にはこれらの部材の名称や使用法に関する記載はなかった。

商品は、農作業・園芸作業の際に作業者が腰を掛けたまま移動できるように座面の下部に 4 個の小型の車輪をつけた「外作業の椅子」で、座面の一端から斜め上方に、依頼者が“背もたれ”と考えている部材が伸びている（座面の反対側にも、これよりも小さな“取っ手”状の部材が水平に伸びている）。

販売元はこのテスト結果の報告を受け、次回生産分より「これら二つの部材は持ち運び用“取っ手”であり“背もたれ”ではないこと」と「転倒防止のため座面中央に座って作業すること」を注意表記することとなった。

ここがポイント

リスクアセスメントにおいて、製造事業者の想定と異なる製品の使用方法（本件では“取っ手”を“背もたれ”としての使用）による事故発生の可能性を検討する際には、その使用方法が「合理的に予見可能な誤使用であるか」が問題となります。しかし本件では、そもそも「使用上の注意」に製造事業者の意図する使用方法が消費者への情報伝達として記載されていなかった事実を考えると、製造事業者も販売元もこの部材について、誤使用のおそれを想定していなかったか、あるいは合理的には予見不能もしくは異常使用と安易に判断していた可能性は否定できません。

リスクアセスメントにあたっては、誤使用も含めた想定される使用形態を漏れなく洗い出した上、設計（本質安全設計）および保護手段（安全防護）により、可能な限りリスク低減対策を実施する必要があります。その上で残るリスクについては、使用上の情報（警告ラベル、取扱説明書への表記等）により使用者に確実に伝達する必要があります。

事業者は、製品の構造、機能、使用方法等を使用者からの視点で十分に検討した上、上記のリスクアセスメントの基本的な考え方を遵守し、製品の安全確保に努めることが望まれます。

食器から基準値超す鉛

(2012 年 1 月 21 日 朝日新聞)

岐阜県は、県内の陶磁器メーカーが昨年 12 月に製造した小鉢から基準の 3 倍を超す鉛が検出されたと発表。食品衛生法に基づき、同じ日に作られた全 900 点の回収を命じた。県によると、 $2\mu\text{g}/\text{m l}$ の基準値を超す $6.6\mu\text{g}/\text{m l}$ の鉛が溶出試験により検出された。上絵の色を鮮やかにする

ため、鉛を釉薬（うわぐすり）に混ぜているという。小鉢は 2008 年 7 月から年間 1 万セットを出荷しており、メーカーは自主回収している。

ここがポイント

鉛は、人に対して生殖毒性や神経発生毒性等を有し、特に子供に対しては、一定レベル以上の血中濃度で知能や神経の発達に有害な影響を与える可能性があることから、CODEX（FAO/WHO 合同食品規格委員会）では、2004 年に行動規範を定め、各国に鉛の摂取量削減に取り組むよう推奨しています。日本の食品衛生法では、陶磁器等の鉛の規格が欧米に比べて緩く、また、玩具に含有されている鉛の規格も、一部の製品または材料にしか規格が設定されていない状況でした。そこで、2008 年に「食品衛生法施行規則及び食品、添加物等の規格基準の一部改正」が施行され、陶磁器から溶出する鉛は、溶出試験における基準値が $5 \mu\text{g}/\text{m l}$ 以下から $2 \mu\text{g}/\text{m l}$ 以下に、おもちゃについても、新たにアクセサリーがん具・知育がん具類や塗膜等に溶出基準が設けられました。

溶出試験による鉛の定量分析には高額な分析機器を要することから、陶磁器メーカー自身が鉛の定量分析を行うことは容易ではありませんが、外部の検査機関への委託などにより定期的に分析を行うことが必要です。また、原料や製造工程等の条件変更の際には特に留意し、鉛のほか法的な規制のある成分（カドミウムやその他の重金属等）についても分析することが望まれます。

高温で焼結させる（高温で陶器を焼く）ことで鉛は溶出しにくくなりますが、食品に触れる面が欠けたり傷ついたりすれば、鉛等の溶出するリスクが高くなることが想定されます。また、食品衛生法では、食品と接触しない外側の面からの溶出については、規格の対象外ですが、移染するリスクも考慮する必要があります。このようなリスクも考慮した上、無鉛の釉薬や絵具を使用し規制のある物質は使用しないなど、本質安全面からの対策が望まれます。

綿棒の製品事故の未然防止へ安全自主基準を改定

（2012 年 1 月 25 日 薬事日報）

日本衛生材料工業連合会は、一般用綿棒（一般家庭で人体を対象にして使用する綿棒）の、安全性・品質の向上および消費者の身体に対する被害の発生防止を目的とした「綿棒の安全衛生自主基準」を策定した。連合会では、これまでも綿棒の安全性自主基準を定めており、前回の改正から 9 年が経過したため改定作業を進めていたところ、2010 年 12 月に国民生活センターより、綿棒の使用上の事故が多いとの指摘を受けた。連合会では、会員各社の消費者相談窓口での相談状況などから、製品事故による重篤な危害に結びついた例は挙がっておらず、ほとんどが誤使用によるものであると判断したが、一方で国民生活センター危害情報室から指摘された「軸の強度および綿の接着強度の基準値の根拠は何か」、「注意事項にある『綿棒から 1.5 cm のところを持って』の根拠は何か」、「注意事項にある『お子様』は何歳を想定しているのか」などの事項について検討を行い、軸の強度にプラスチック軸の測定方法を追加したほか、表示の注意事項を強化する改正を実施した。

ここがポイント

日本衛生材料工業連合会は、衛生用品、医療用具、介護用品などの事業者が加盟しており、複数の部会によって自主基準などを策定していますが、このうち綿棒部会では、綿棒の安全性自主基準を定めていました。しかし、国民生活センターから綿棒について「市場で使用上の事故が多い」、「自主基準における軸強度や綿の接着強度の基準値の根拠、表示の注意事項の根拠は何か。」との指摘があり、自主基準の改定作業において改めて自主基準の評価を実施

し、改善点を明確化したうえで、新たに「綿棒の安全衛生自主基準」を策定しました。

「綿棒の安全衛生自主基準」は、一般用綿棒における基準を「1.目的」「2.定義」「3.適用範囲」「4.製造基準」「5.安全衛生規格および試験法」「6.表示」「7.製造設備・構造」「8.製造管理」「9.品質管理」「10.苦情処理」の10項目で設定しており、今回の改定にあたっては軸強度の測定方法の追加や、「子供」などの言葉の定義、表示の注意事項強化などが図られています。

一般的に汎用性の高い製品は、使用方法が広範囲にわたることも多く、誤使用パターンも多く推測できることから、製品安全対策として警告表示を増やすことで対処しようとする傾向が見られます。しかし、本工業連合会では、警告表示だけではなく、誤使用も視野に入れた上、設計や製造段階も含めた業界自主基準を策定することにより、製品自体のリスクを低減させることを目指し、リスク低減対策（業界自主基準）を規定し、業界として本質安全設計を推進している好事例と考えられます。

事業者としては、可能な限り製品設計においてリスク低減策を実施することで、結果として市場での危害発生防止が可能となることから、業界自主基準などを活用しつつ、自社製品の特性等も十分に踏まえた上、リスクアセスメントを実施し安全性を維持することが重要となります。

海外の PL 関連情報

米 CPSC が大量の不安全製品の通関禁止実績を公表

米国 CPSC（消費者製品安全委員会）は、2012 年 1 月 9 日、リリースを公表し、2010 年と 2011 年において、数億点に及ぶ子供用製品やその他の消費者用製品を通関禁止処分としたことを公表した。

リリースによれば、CPSC は米国税関国境警備局（CBP）と協力することにより通関禁止とした製品は多岐にわたり、連邦の安全基準に適合しない 1,700 種の子供用製品 650 万点以上のほか、可燃性、鉛含有量、フタル酸塩等に関する規制違反を理由とし、マットレス、画材、日用化学品、ライター、花火、バイク用ヘルメット、ATV（四輪バギー）等の製品において通関措置が実施された。

ここがポイント

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、消費者製品安全性改善法（CPSIA）が制定され、CPSIA のもと CPSC により消費者用製品の安全性規制や執行権限の強化が進められてきました。

安全規制権限強化の面では、2011 年 8 月に実施された鉛規制の強化を含む CPSIA の改正が記憶に新しいところですが（2011 年度第 4 号「米国・消費者製品安全性改善法（CPSIA）の改正」を参照）、執行権限の強化の面では、リコールに関する規制強化や事故情報データの公開（2011 年 3 月）などのほか、今回発表されたような不安全製品の通関措置が含まれます。

実際、リリースにおいて CPSC は、通関監視チームの陣容及び通関監視業務は、2008 年以降一貫して強化されてきたが、今後も調査方法の工夫や高度化を含め一層強化していくこと、さらに、2012 年には、通関監視業務の結果について定期的に公表していくことを表明しています。

米国への輸出事業者をはじめ、米国内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 による規制や権限の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。

欧州委員会（EC）は、2011年10月、「ナノ物質」の定義に関する勧告を採択した。これは、ナノ物質について様々な法律に適用可能な包括的かつ化学的な定義が必要との、欧州議会による要請に基づいたものであり、この新たな定義のもと、規制確立に向けた動きが加速する契機となる可能性がある。

ここがポイント

ナノ物質はこれまで、歯磨き粉や乾電池、塗料、衣類等、多数の用途や消費生活用製品において用いられており、今後も医薬品や環境、エネルギー等の分野での利用が期待されていますが、その安全性、リスクに対する見方は必ずしも確立されていません。化学物質の安全に関して適切な規則を適用するには明確な定義が必要ですが、国際的にも必ずしも定義が一律に定められているわけではなく、産業部門によっても定義が異なることから、今回、欧州連合（EU）における立法に際して統一して適用される定義が設けられるに至ったものです。

また、今回の定義の採択は、2009年に欧州議会が、EUにおける全ての法制に、共通して適用できるナノ物質の定義の必要性を決議したことを受けたものであり、採択された勧告において、ナノ物質を、有害性やリスクではなく粒子の大きさで定義し、1～100ナノメートルの粒子で主に構成されるものとしています。

なお、今回の公表された定義は、幅広いEUの法律、例えば、化粧品、食品、電化製品等様々な分野において適用される一方、今後の科学技術の進展にあわせて、2014年に再検討が行われることが予定されています。

ナノ物質については、様々な産業分野において活用が期待される一方で、国際的に環境、健康保護面から規制の必要性について検討が進められています。欧州においては、ナノ物質について2009年より化粧品における規制（表示規制）などが導入されるなど、先行した動きがあることから、引き続き、ナノ物質に関する動向やEUをはじめとした規制動向に注目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 2011