

PL Report <2011 No.2>

国内の PL 関連情報

ベビーカーの耐用年数に注意

(2011 年 4 月 13 日 東京読売新聞)

ベビーカーの製造者で構成する「ベビーカー連絡協議会」は、ベビーカーを長期間使うと部品強度が落ちて事故の危険性が高まるなどとして、使用者に注意を喚起すると共に、注意を周知徹底するための「ちらし」を作成・発行した。「ちらし」は“ベビーカーには寿命があります！”のタイトルで、商品に添付されたり店頭で配布されるほか、同協議会や全国ベビー&シルバー用品連合会のホームページでも公開されている。

ベビーカーは第一子の誕生時に購入され、第二子以降にも続けて使用されたり、購入した家庭で不要になると人に譲って使い続けられる例が多い。「ちらし」では“寿命はメーカーや機種に加えて使用状況や保管状態により異なりますが、新機購入時から使用対象月齢期間までが目安です”とし、“部品の亀裂やガタツキが大きくなった等の異常を感じたら、早めに製造者や輸入元に問い合わせましょう”と使用者に注意を呼びかけている。なお、使用対象月齢は最長で生後 48 ヶ月までとされている。

ここがポイント

ベビーカーの使用期間は、平成 21 年 3 月の製品安全協会による S G 基準の改定で従来の 2 年から最長 4 年に延長されており、長期間使用することによる事故の防止に一層の注意が求められるようになりました。

消費生活用製品の経年劣化による事故を事前に防止する制度では、平成 21 年 4 月施行の改正消費生活用製品安全法による、以下の制度がよく知られています。

(1) 特に重大な出火による危害を及ぼすおそれの多い 9 品目についての「長期使用製品安全点検制度」

(2) その他事故件数が多い電気製品 5 品目についての「長期使用製品安全表示制度」

ベビーカーは上記制度の対象ではないものの、今回のベビーカーの耐用年数の注意喚起はこれらの動きを反映した、業界団体による自発的な働きかけと言えます。

しかし、ベビーカーに限らず毎日、同じ使用者が、比較的短時間だけ使用するような製品において徐々に劣化が進行しても、一般使用者が変化を認識してその程度を正確に判断出来るとはいえませんが、その結果、突然製品の一部分が破損して事故に至るなどの恐れもあります。

本来、製品の安全確保は、製品自体のリスクアセスメントを行うことにより、①設計面の工夫による本質安全対策の検討、②センサー等安全装置による安全防護策の検討、③それでも残るリスクについて警告表示を行う、というステップにより達成されるものです。

この観点から、本件製品についても、以下に示すような順序での具体策検討、すなわち、

(1) の対策 (上記①本質安全対策に相当) により製品自体の安全性をより高めることを基本とし、その上で、(2) や (3) の対策 (上記②安全防護策や③警告表示に相当) の検討が考えられます。

(1) 新製品の設計・開発時には旧製品の使用年数の分布や不具合発生情報を収集・分析すると共に、国内外の安全規格を参考にし、事故発生リスクを許容できる範囲内に低減させる。

- (2) 製品の一部が破損した場合でも、容易に安全機能が損なわれない構造とする。
- (3) 亀裂やガタツキがある程以上進行すると、意図的に大きな振動や音が発生する構造として、使用者に点検・修理の必要性を実感させる。

事業者は、上記のような具体策の検討も含め、新製品のリスクアセスメントの実施から、既販製品の不具合の情報収集・解析による是正措置実施と再発防止策の導入までの一連の製品安全活動のサイクルを確実に実行することが求められます。

酸素装置引火による事故に注意

(2011 年 5 月 13 日 共同通信社)

病院外で肺の疾患に使用される「酸素濃縮装置」により発生する濃縮酸素への引火による火災事故が本年に入って 2 件発生し患者が死亡したことが 5 月 12 日、日本産業・医療ガス協会の集計で分かった。本装置は周囲の空気を圧縮して酸素を管で患者に送る仕組み。

日本産業・医療ガス協会と厚生労働省はタバコやストーブなどの火気による引火に注意を呼びかけている。厚生労働省の発表によると、重篤な健康被害事例として平成 15 年 12 月から平成 23 年 1 月までの 86 ヶ月で 34 件の火災事故があり、33 人が死亡している。

ここがポイント

酸素濃縮装置、液化酸素及び酸素ボンベ（以下「酸素濃縮装置等」という。）は肺機能が低下し酸素が十分に肺で取り入れることができなくなった患者に対し、高濃度の酸素を肺に送り込み酸素を体内に取り入れやすくした生命を維持する医療機器で、装置本体から高濃度酸素を一定の長さの酸素供給パイプによって患者に供給する構造となっています。酸素は支燃性ガスのため、高濃度の酸素を吸入中に、タバコ等の火気を近づけると、急激な燃焼をし、重度の火傷や住宅の火災の原因になります。

市場事故情報により、平成 20 年からは（独）医薬品医療機器総合機構が火気取り扱いの啓発をはじめましたが、事故の発生は収まらず、現在、厚生労働省や日本産業・医療ガス協会も、「酸素濃縮装置等の使用中は、装置の周囲 2m 以内には火気を置かない。」「特に酸素吸入中には、タバコを絶対に吸わない。」よう注意喚起を行っています。

日本産業・医療ガス協会によると「酸素濃縮装置等」を必要とする患者数は現在 13 万人あまりで、仮に毎年 13 万人が全員「酸素濃縮装置等」を使用していたとすると、年間 4.7 人が重篤な事故に遭う発生率となり、当局及び業界団体による一層の注意喚起は必須と考えられます。

なお、一般に、事故発生率の高い製品であれば、原因が使用者の使用方法の問題にあるとしても、製造事業者は判明している事故の原因となる危害要因（ハザード）を製品の開発・設計に反映させ、同様の事故が発生するリスクを出来るだけ低減することが重要となります。

製造事業者としては、仮に十分な啓発を行っても同様の事故が減らない場合には、リスクアセスメントの基本に立ち返り、本事故の要因を詳細に調査・分析したうえで、①設計面の工夫による本質安全対策の検討、②センサー等安全装置による安全防護策の検討、③それでも残るリスクについて警告表示という順序で、製品の安全対策を再検討することが望まれます。

経済産業省は5月31日に行われた産業構造審議会で電気用品安全法の安全基準を簡素化する方針を確認した。2013年をめどに同法の政省令を改正する。

現在の電気用品安全法の安全基準は、各種電気製品 454 品目を対象に、仕様や材料を細かく定めているが、これを 10 分類ほどに集約し、最低限満たさなければならない性能だけを規定する。

世界標準に整合した安全基準へと改正することで企業の製品開発の自由度を高くし、独創的な商品の開発を後押しすることができ一方、企業が自ら判断する安全確保の範囲は広くなり、企業の実務上の負担は重くなることになる。

経済産業省は、ライターなどを規制する「消費生活用製品安全法」、ガスコンロなどを対象にした「ガス事業法」、ふろがまなどの「液化石油ガス保安の確保及び取引の適正化に関する法律」の三法も同様の観点から見直す方針である。

ここがポイント

電気用品安全法では製品の仕様について詳細に基準が定められ、個別製品分野ごとの安全確保が図られてきました。しかし、新技術・新製品が登場するたびに基準追加を行う必要があり、製品が市場に出てから基準が出される後追い方となり、製品の多様化や消費者保護への対応が遅くなる問題が指摘されていきました。また、新技術・新製品の開発競争も活発化しており、企業の自由な製品開発を後押す観点もあって、世界標準に整合した法規制の見直しに向け、今回、経済産業省で「電気用品安全法技術基準体系等見直し基本計画」（以下「基本計画」という。）が取りまとめられました。

「基本計画」では、改正する安全基準は例えば「漏電しない」「高齢者に配慮する」などの企業が遵守すべき安全確保に必要な性能のみを定めること（性能規定化）に加えて、従来の規制対象品目を列挙してする指定する方式（ポジティブリスト方式）から、原則全ての製品を包括的に対象とし例外品目を除く方式（ネガティブリスト方式）へ規制方法を変えることにより、日本版ニューアプローチ（※）のさきがけとなるものと考えられます。

事業者としては、現行の法令上の安全基準が簡素化される分、安全基準との適合性の確認負担は軽減しますが、新たに定められる性能規定に適合していることを、自ら責任において確認することが必要となり、かつ、性能規定に適合するための方策は各事業者任せられるため、事業者の実務上の負担はより幅広く重いものとなると考えられます。

そのために事業者は、必要に応じ外部の意見等も取り入れながら、自社製品の安全管理態勢の検証を行うとともに、製品のリスクアセスメントを確実にを行い、製品の含有するリスクを確実に把握し、事故の原因となる危険源（ハザード）をできるだけ排除し、リスク低減を図る取組みを一層進めることが重要になると考えられます。

※日本版ニューアプローチについて

EU（欧州連合）において、1985 年「技術調和、基準に関するニューアプローチ」関連指令以降に導入されてきた製品安全に関する規制方式を参考に、日本においても同様の規制方式を導入しようとする試み。広範な製品群に適用できる包括的な安全規格を国の規制として定めて実施し、安全機能の評価手法の詳細は民間主導で民間規格や J I S で定め、検査機関等を活用することにより、安全性の確保と新技術や新製品へ迅速な対応の両立を志向するもの。

海外の PL 関連情報

CPSC が玩具の安全規制の国際調和に関するレポートを公表

5月6日、米消費者製品安全委員会（CPSC）は、玩具の安全規制の国際調和を達成するための計画に関するレポート（ロードマップ文書）を公表した。

今回のレポートは、CPSC の 2010 年度事業計画において、玩具に関する規制の将来的な調和のための方策やその中での CPSC の役割、他の製品分野への適用の可能性等について、計画を策定することを求められたことに対応したものであり、レポートの中で CPSC は、規制の国際調和を図るための取組方針として以下の5つを示している。

- ・ CPSC 独自の基準を他の国や地域の基準への整合させることを含め、玩具の安全の改善に関して、すべてのステークホルダーからの意見を詳細に調査・検討すること
- ・ 米国国民が受益する限り、玩具の安全に関して他国の規制機関と協調すること
- ・ 将来の玩具の安全性を含め、最新の消費者製品の安全性問題に関して各国の規制当局が論議するための年次国際会議の開催を促進すること
- ・ 玩具の安全基準の国際調和改善を強力に推進し、他国の規制機関がその影響力を関連する基準制定機関へ行使することについて、賛同、協力を求めること
- ・ 米国材料試験協会（ASTM）と他の主要な玩具安全基準制定機関の国際調和の動きを促進すること

ここがポイント

米国においては、2007年に起きた輸入玩具への鉛等有害物質混入およびリコールの多発を受け、玩具の安全性に関する規制強化の動きが本格化、2008年の消費者製品安全性改善法（Consumer Product Safety Improvement Act）制定の背景ともなりました。

それ以後、米国においては、規制機関である CPSC を中心として、玩具の安全基準をはじめ、米国独自の規制等を含めた規制強化策を進めてきましたが、今回のレポートは、従来の方向性のある意味一線を画し、米国単独では達成できない国際的な市場における製品安全を達成するため、自国における規制強化よりむしろ国際調和を強調するものとなっています。

米国は、国際的な連携を通じて、諸外国の製品安全レベルの底上げの実現を目指していると考えられ、このレポートの中でも、国際調和を含めた安全基準の確立に向け、民間団体や業界が一層主体的に取り組むべきことに加えて、当局としてそういった活動を促進するべく、影響力を適切に行使していく旨を強調しています。

また、今回の主対象は玩具の安全性についてですが、レポートの中で、玩具の安全に関する取組方針について、他の製品分野への拡大も示唆しています。事業者においては、自社製品の開発や安全対策等において、業界団体等とも連携しつつ、従来以上に海外の安全規格・基準等にも目を向けるなど、製品安全分野における国際調和の動きを踏まえた対応が望まれます。

米連邦最高裁で後発医薬品の警告欠陥訴訟が結審

米連邦最高裁判所において争われていた食道障害薬「Reglan」の後発医薬品の警告欠陥に関わる製造物責任訴訟が6月23日結審し、後発医薬品のラベルに副作用の警告がなかったにもか

かわらず、請求棄却の判断が示された。

「Reglan」には不随意運動を引き起こす神経障害の副作用が確認されていたが、後発医薬品のラベルにその警告が無かったことから、その服用により神経障害を含む深刻な副作用が生じたとして、被害者である原告が警告欠陥に基づき後発医薬品会社を訴え、第一審において州法に基づき警告欠陥が認められた。

控訴審においても原告の主張が認められ、製造会社の賠償責任が肯定されたが、「後発医薬品の警告ラベルは特許のきれた先発医薬品（以下「原医薬品」）と同一でなければならない」という食品医薬品局（FDA）から求められる連邦法上の義務※1があり、後発医薬品の製造当時、原医薬品のラベルには当該副作用についての警告がなかったことから、被告である後発医薬品会社は「州法上の義務（副作用の警告義務）と連邦法上の義務（原医薬品と警告ラベルを同一にすること）を同時に果たすことは不可能」として、連邦法と州法に矛盾が生じる場合は、連邦法が優先適用されるとの法理（“Federal preemption”、専占の法理※2）の適用を求めて、連邦最高裁判所へ上訴していた。

- ※1 FDA は、後発医薬品会社に対していわゆる「同一品義務（the federal duty of ‘sameness’）」を課し、後発医薬品は原医薬品と同一の警告ラベルを使用するよう求めており、後発医薬品会社による独自の警告文（利用する医師に対する警告を含む）の使用は連邦法違反となる。
- ※2 専占の法理は、合衆国憲法に基づくもので、州は連邦の国家目標を損なう法律を可決、適用することはできないという考え方。州法に基づく製造物責任訴訟において専占が認められれば、連邦法が州法の適用を排除するため、訴え自体が棄却される。

ここがポイント

今回の薬品以外にも医療機器、タバコ、自動車など、これまで複数の分野において連邦法の専占を適用するか否かにつき争われた訴訟がありますが、最終的に専占が認められた案件と認められない案件の両方があり、全般に連邦法と州法の競合等が生じる場合にも、必ずしも連邦法の専占が認められるとはいえない状況です。また医薬品の警告欠陥については、2008年の判例（Wyeth v. Levine）において連邦最高裁判所自体が連邦規制による専占が認められないことを確認しています。

今回の判例は、後発医薬品の警告ラベルを含めた原医薬品との同一性に関わる厳格な連邦規制のために、後発医薬品会社には警告文の選択余地がなかったという事情から、2008年の判例に関わらず、専占の法理が適用されたケースと考えられます。

しかし本件において後発医薬品会社が副作用の存在をしながら警告文の変更努力を怠っている事実、また今回の判決から被害者は後発医薬品の警告欠陥について原医薬品会社を訴えるしかなくなり、これが判例上許されない裁判所がありうるという事実から、専占の適用には強い反対意見があり、9名の判事中賛成5名対反対4名という僅差となりました。

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。

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。

PL リスクに関しても勉強会・セミナーへの講師派遣、取扱説明書・警告ラベル診断、個別製品リスク診断、社内体制構築支援コンサルティング、文書管理マニュアル診断等、幅広いメニューをご用意して、企業の皆さまのリスクマネジメントの推進をお手伝いしております。これらの PL 関連コンサルティング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）、またはお近くのあいおいニッセイ同和損保、三井住友海上の各社営業担当までお気軽にお寄せ下さい。

不許複製／©株式会社インターリスク総研 2011