

製品安全に係る人材育成研修

製品安全管理態勢の概説

リスクアセスメントの基礎知識

製品事故発生時・リコール実施時の対応のポイント

大阪会場 2016年1月20日(水) 14:20～15:40

名古屋会場 2016年1月26日(火) 14:20～15:40

株式会社インターリスク総研

上席コンサルタント 田村 直義

はじめに

I. 製品安全に関する事業者ハンドブック等の概説

II. リスクアセスメントの基礎知識

III. 製品事故発生時・リコール実施時の対応のポイント

参考資料 I

参考資料 II

参考資料 III

はじめに

製品安全に関する社会的責任

製品安全に関する社会的責任とは、製品の安全・安心を確保するために、以下のような取組を実施し、さまざまなステークホルダーの期待に応えることを指します。

- ①法令等を遵守した上でさらにリスクの低減を図ること
- ②消費者の期待を踏まえて製品安全基準を設定すること
- ③製造物責任を負わないことに終始するのみならず製品事故の防止に努めること
- ④消費者を含むステークホルダー(利害関係者)とのコミュニケーションを強化して信頼関係を構築すること
- ⑤将来的な社会の安全性や社会的弱者にも配慮すること
- ⑥有事の際に迅速かつ適切に行動することにより被害拡大防止を図ること
- ⑦消費者の苦情や紛争解決のために、適切かつ容易な手段を提供すること

ハンドブック策定プロセス

製品安全自主行動計画
策定のためのガイドライン



リコール
ハンドブック2010

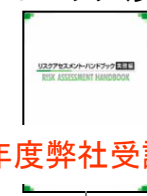


<今年度事業で改訂中>

リスクアセスメント
ハンドブック((第一版)



リスクアセスメント
ハンドブック(実務編)



<2010年度弊社受託事業>



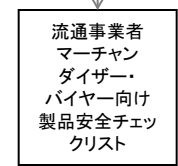
<2011年度弊社受託事業>
製品安全に関する 事業者ハンドブック



<2012年度弊社受託事業>
製品安全に関する流通事業者向けガイド
製品安全に関する 流通事業者向けガイドの解説



<2013年度弊社受託事業>
中小家電販売事業者向け製品安全に関するガイドブック
通信販売業における製品安全に関するガイドブック
ホームセンター事業者向け製品安全に関するガイドブック



<2014年度弊社受託事業>
流通事業者
マーチャンダイザー・バイヤー向け
製品安全チェックリスト

I . 製品安全に関する事業者ハンドブック等の概説

製品安全に関する事業者ハンドブック等の構成

目次

序章	3
I. 「製品安全に関する事業者ハンドブック」の趣旨目的	3
1. 本ハンドブック策定の意図	
2. 本ハンドブック策定の経緯	
3. 本ハンドブックの概要	
4. 対象とする製品・事業者・流通プロセス	
II. 本ハンドブックの具体的な活用方法	
1. 製品安全管理態勢の再評価に関する想定事例	
2. 従業員に対する製品安全教育に関する想定事例	
3. 取引基準等の再検討に関する想定事例	
III. 用語の解説	
1. 品質と製品安全	
2. 製品安全管理態勢	
3. その他の用語の定義	

「I. 製品安全に関する事業者ハンドブック等の概説」の各ページのツールは特に記載がない限り全て以下より引用
〔出所：製品安全に関する事業者ハンドブック、経済産業省、2012年〕

第1章 製品安全管理態勢の整備・維持・改善	18
1-1. 製品安全管理態勢の整備・維持・改善（総則）	19
1-2. 経営者の責務	27
1-3. 組織体制	33
1-4. 方針・目標・計画	38
1-5. 自己評価・監査・是正措置	43
1-6. 情報管理	46
第2章 製品安全確保に向けた具体的取組	51
2-1. 製品安全確保に向けた具体的取組（総則）	54
2-2. 設計・開発	59
2-3. 調達	68
2-4. 生産と生産管理	74
2-5. 検査	79
2-6. 出荷準備と物流（運搬・保管）	84
2-7. 設置と保守・点検・修理	87
2-8. リサイクル・廃棄	93
第3章 製品不具合発生時の対応	95
3-1. 製品不具合発生時の対応（総則）	96
3-2. 製品事故・製品不具合情報の認識と対応	101
3-3. 製品事故・製品不具合の原因究明	109
3-4. リコールの検討と実施	114
3-5. リコールのレビューと改善のための取組	123

第4章. ステークホルダーとの連携・協働	126
4-1. ステークホルダーとの連携・協働（総則）	128
4-2. 消費者との連携・協働	130
4-3. 取引先等との連携・協働	135
4-3-1. 取引先等との連携・協働（総則）	135
4-3-2. 原材料・部品製造事業者との連携・協働	137
4-3-3. 販売事業者との連携・協働	140
4-3-4. 設置事業者・保守点検修理事業者との連携・協働	143
4-4. 業界団体との連携・協働	146
4-5. 行政機関等からの情報収集と報告義務等の履行	149
第5章 経営資源の運用管理	151
5-1. 経営資源の運用管理（総則）	152
5-2. 人的資源の運用管理	156
5-3. 物的資源の運用管理	169
5-4. 金銭的資源（資金）の運用管理	172
5-5. 情報資源の運用管理	174

< 巻末掲載 >	179
製品安全に関する事業者ハンドブック検討委員会 委員会・事務局名簿	181
参考文献リスト	185
付属書A（規格・規準・ガイド等一覧）	187
付属書B（製品安全に関するチェックリスト）	191

製品安全に関する事業者ハンドブック等の構成

ご参考:「製品安全に関する流通事業者向けガイドの解説」目次

序章

1. 目的.....
2. 対象とする製品・流通事業者の範囲.....
3. ガイド及びガイドの解説の概要.....
4. ガイドの体系と活用方法.....

I. 安全原則

【基本方針】

- 製品安全における流通事業者の社会的責任.....
- (1) 流通事業者の社会的責任.....
 - (2) 製品安全管理態勢の整備・維持・改善.....
 - (3) ステークホルダーとの連携・協働.....
 - (4) 製品安全に関する経営資源の運用管理.....

【行動原則】

1. 製品安全に関する経営者の責務.....
2. 製品安全に関する方針・目標・計画の策定.....
3. 製品安全に関する組織体制の整備.....
4. 製品安全に関する業務フローにおける取組.....
5. 製品安全に関する自己評価・監査・是正の実施.....

II. 共通指針

1. 供給者の選定における製品安全確保の取組..... 25
 - 1-1 製品安全要求事項と製品安全基準の策定..... 25
 - 1-2 供給者の評価・選定..... 28
2. 製品の企画・設計・生産における安全確保の取組..... 33
 - 2-1 製品のリスクアセスメントの実施..... 33
 - 2-2 供給者の製品検査工程への関与..... 35
3. 製品仕入における安全確保の取組..... 37
 - 3-1 納入品の安全確認..... 37
 - 3-2 供給者に対する継続的な監査等の実施..... 39
4. 製品の物流における安全確保の取組..... 41
5. 製品販売における安全確保の取組..... 43
 - 5-1 製品安全情報の消費者への提供..... 43
 - 5-2 販売時における製品の安全確認..... 45
 - 5-3 顧客情報の把握・管理..... 48
 - 5-4 製品の設置・組立..... 49
6. アフターサービスにおける製品安全確保の取組..... 52
 - 6-1 消費者からの問い合わせ・相談・苦情等への対応..... 52
 - 6-2 消費者情報の整理・共有・活用..... 54
 - 6-3 製品の保守・点検・修理等を実施する体制の整備..... 57

7. 製品事故・製品不具合発生時の取組.....	59
7-1 製品事故・製品不具合への対応.....	59
7-2 製品リコールへの対応.....	62
7-3 事故原因の究明と再発防止.....	65
8. ステークホルダーとの連携・協働.....	68
8-1 製造・輸入事業者、設置・修理事業者等との連携・協働.....	68
8-2 消費者との連携・協働.....	69
8-3 業界団体、外部機関、行政機関等との連携・協働.....	71
9. 製品安全に関する経営資源の運用管理.....	74
9-1 人的資源の運用管理.....	74
9-2 情報資源の運用管理.....	76
9-3 物的資源の運用管理.....	78
9-4 金銭的資源の運用管理.....	79

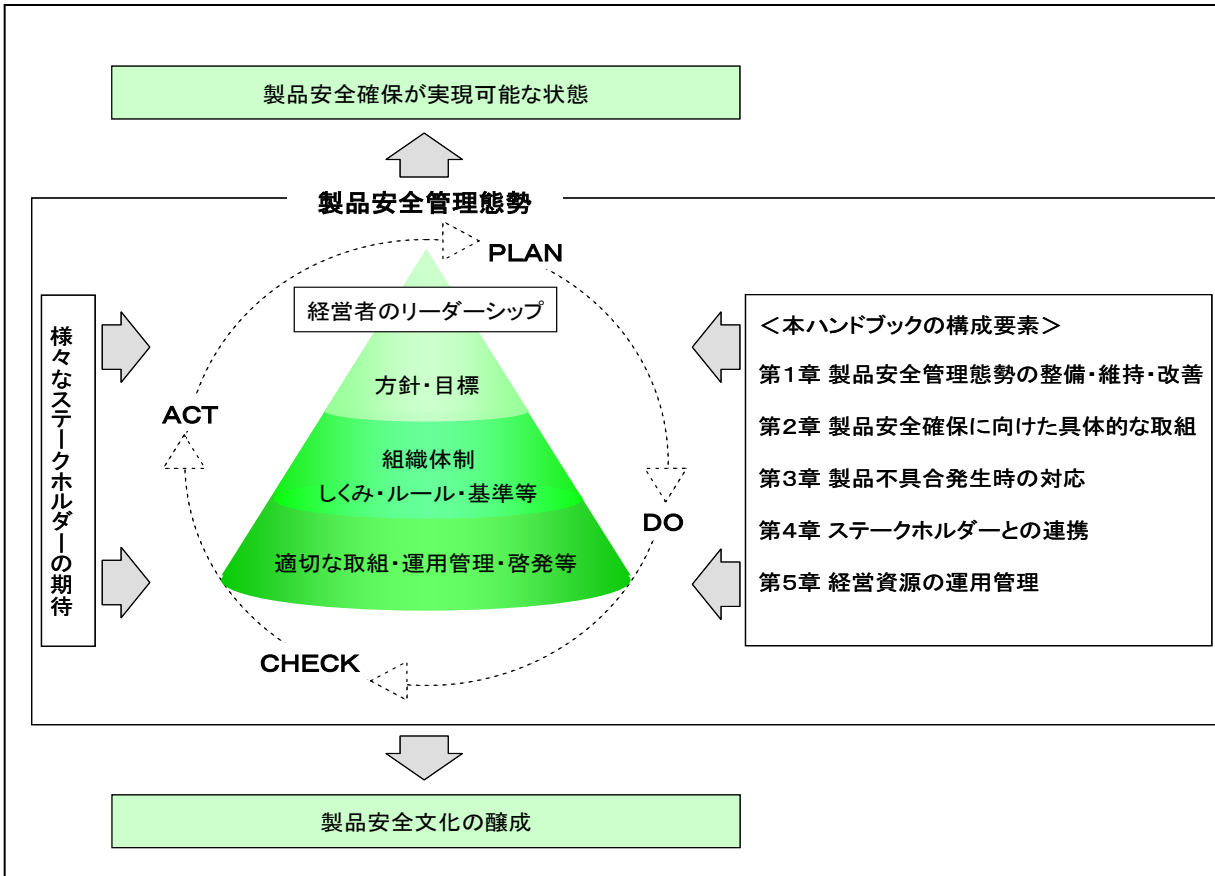
巻末

1. 製品安全関連4法の指定品目とPSマークの表示例.....	80
2. 流通事業者の製品安全の取組に関するチェックリスト.....	86
3. 用語の定義.....	95
4. 流通事業者による製品安全への取組に係る検討委員会 委員名簿.....	96

第1章 製品安全管理態勢の整備・維持・改善

製品安全管理態勢とは、「事業者が製品安全に関する方針・目標、組織体制、しくみ・ルール・基準等を定め、適切な取組・運用管理・啓発等が実施され、製品安全確保が実現可能な状態」をいいます。

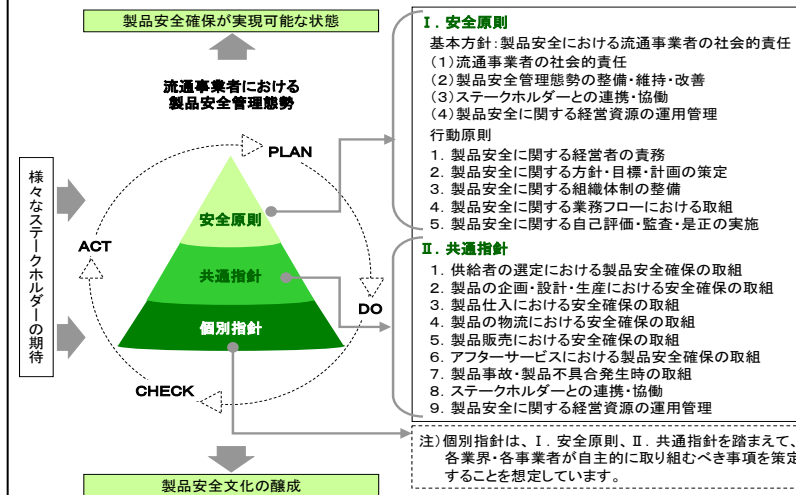
経営者がリーダーシップを発揮して製品安全管理態勢を整備・維持し、さまざまなステークホルダーの期待に配慮しつつ、PDCA(PLAN、DO、CHECK、ACT)サイクルの運用により継続的な改善を図り、製品安全文化を醸成することが重要となります。



[ご参考]

[出所: 製品安全に関する流通事業者向けガイド、経済産業省 2013年]

図1 ガイドの体系と流通事業者における製品安全管理態勢



推奨事項一覧

1-1. 製品安全管理態勢の整備・維持・改善(総則)

事業者は、安全・安心な社会を実現するため、しかるべき製品安全管理態勢を整備・維持し、さまざまなステークホルダーの期待を踏まえて、継続的に改善することが必要である。

1-2. 経営者の責務

経営者は、企業の社会的責任に鑑み、安全・安心な社会づくりに貢献するために、製品安全管理態勢の整備・維持・改善に関する責務を認識した上で、自らリーダーシップを発揮して迅速かつ適切に判断・行動する必要がある。

1-3. 組織体制

事業者は、製品安全に関する内部統制の目的を果たすために、社内外における組織の役割と権限を明確化し、製品安全管理態勢の整備・維持・改善の観点から、組織のあり方を検証し続けることが必要である。

1-4. 方針・目標・計画

事業者は、自社の経営理念を踏まえた上で製品安全方針(製品安全自主行動計画を含む)を定め、方針を実現するための目標・課題を設定し、目標・課題の実現に向けた取組計画を策定することが必要である。

1-5. 自己評価・監査・是正措置

事業者は、製品安全管理態勢における運用の適切性とパフォーマンスの妥当性に関する自己評価・監査を定期的を実施し、経営者が実態を把握すると同時に、必要な是正措置を遅滞なく講じる必要がある。

1-6. 情報管理

事業者は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善に資するため、製品安全に関する情報資源を適時適切に入手・作成・保存し、活用可能となるように管理する必要がある。

第1章 製品安全管理態勢の整備・維持・改善

1-1. 製品安全管理態勢の整備・維持・改善(総則)

推奨事項

事業者は、安全・安心な社会を実現するため、しかるべき製品安全管理態勢を整備・維持し、さまざまなステークホルダーの期待を踏まえて、継続的に改善することが必要である。

推奨事項の解説(基本的な考え方)

製品を取り扱う事業者の社会的使命を踏まえれば、製品安全確保はもっとも重視すべき経営課題のひとつといえます。さまざまな事業者が社内・社外の組織間において連携して製品を製造し、市場に供給する上では、当該製品単体の設計・製造等における個別具体的な安全確保のみならず、製品安全管理態勢を整備・維持・改善することが必要となります。

解説

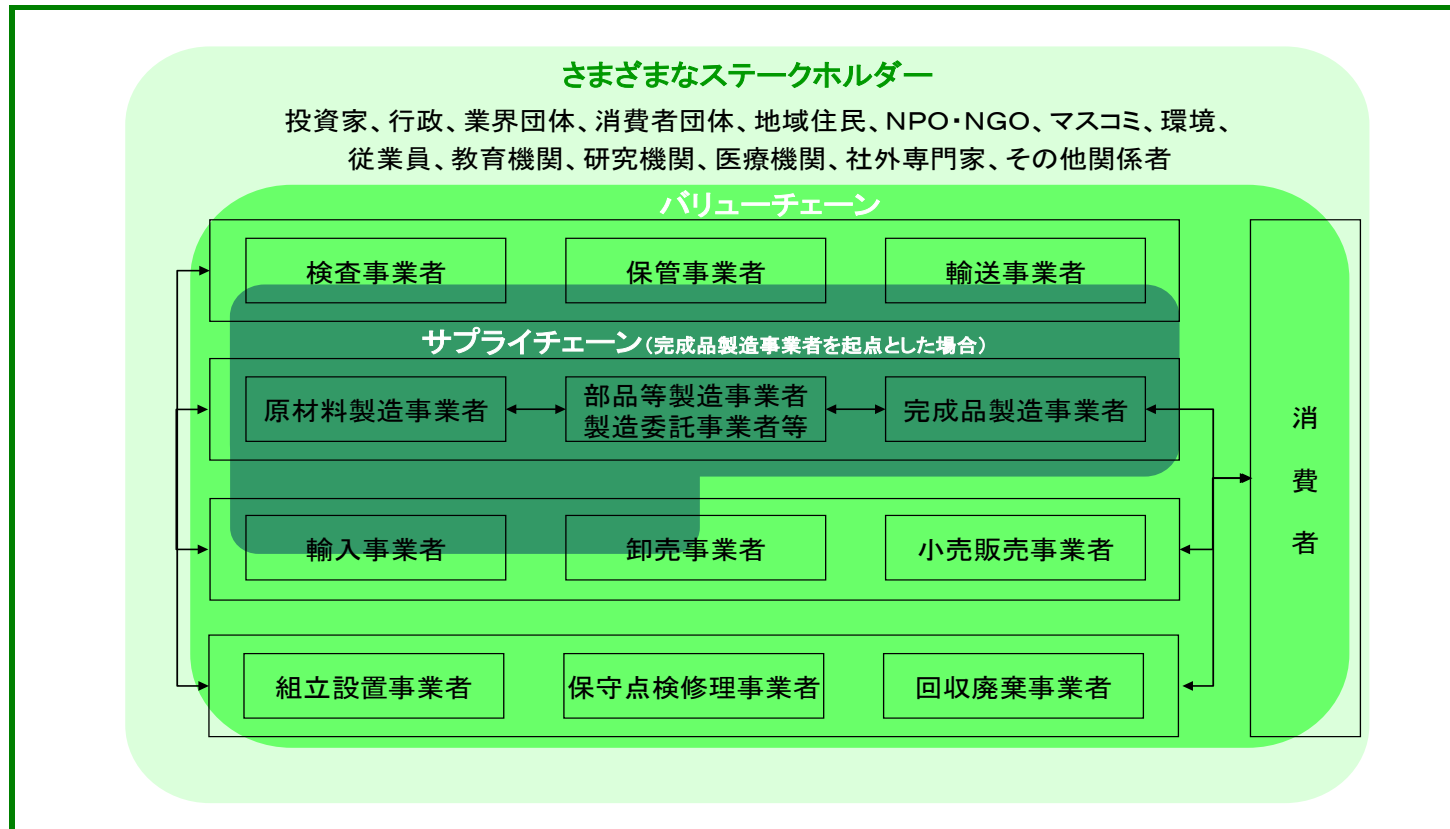
解説1-1-1. 安全・安心な社会を実現する上での事業者の役割

解説1-1-2. 製品安全に関する適切な理解

解説1-1-3. さまざまなステークホルダーとの連携

解説1-1-4. 製品安全管理態勢の整備・維持・改善に関する留意点

図 1 - 3 さまざまなステークホルダー



好取組事例

事例2. 社外専門家の活用・社外専門機関との連携

経営資源（人的資源・物的資源・金銭的資源・情報資源等）には限界があるため、製品安全に関する全てのノウハウを自社にて内製化することは現実的ではない。このため、**社外有識者複数名を含む製品安全に関する審議機関を設置し**、特に製品事故情報の収集・分析結果を踏まえて事業者として迅速かつ適切な対処を可能とすべく、経営トップ・取締役会に意見具申をしている。

製造事業者（燃焼器具）

第1章 製品安全管理態勢の整備・維持・改善

1-2. 経営者の責務

推奨事項

経営者は、企業の社会的責任に鑑み、安全・安心な社会づくりに貢献するために、製品安全管理態勢の整備・維持・改善に関する責務を認識した上で、自らリーダーシップを発揮して迅速かつ適切に判断・行動する必要がある。

推奨事項の解説(基本的な考え方)

事業者が製品安全を実現するためには、しかるべき方針・目標の策定、しくみ・ルールの整備、経営資源の適切な投入や管理等、経営全般に関するさまざまな要素が求められ、全役職員が製品安全を重んじる企業文化・風土を醸成することが必要となります。

このため、**経営者がリーダーシップを発揮し、製品安全管理態勢を整備・維持・改善し、迅速かつ適切な経営判断を行うと同時に説明責任を果たし続けることが求められます。**

解説

解説1-2-1. 製品安全に関する事業者の社会的責任

解説1-2-2. 経営者によるリーダーシップの発揮

解説1-2-3. 経営者による製品安全管理態勢の妥当性評価と判断

解説1-2-4. 製品事故・製品不具合発生時におけるリーダーシップの発揮

好取組事例

事例8. 方針・目標策定への経営者の主体的な関与

事務局である品質保証部門にて検討を行い、製品安全・品質管理委員会にて審議を行い、経営会議に上程された新製品安全方針・目標案についてさらに審議を行い、**自社の歴史や文化、今後の外部環境の変化を踏まえ、以下の意思決定・指示を行った。**

- ・ グループ共通の製品安全方針とすること
- ・ 社会的責任を明記すること
- ・ 各国の文化や風習を踏まえること
- ・ 目標をより定量的に設定し管理すること
- ・ 他社ベンチマークにより目標の妥当性を再検証すること
- ・ 苦情・不具合情報をより幅広く把握して設計改善に活かすこと

製造事業者（家庭用電気製品、住宅建材・設備機器）

事例9. 経営者の製品安全・品質管理委員会への参画

目標の達成状況、計画の進捗状況について年4回および臨時の委員会に参画して把握し、必要な是正のための指示や重要な意思決定を行った。

・ 不具合事例の分析

設計部門における決裁時の見落としは直接的な理由ではあるが、その誘因や素因を探り、しくみの改善可能性を検討するよう指示した。

・ リコールに関する判断

重大事故の可能性はまずありえないため、リコールを実施しないとの提案が事務局よりなされたが、人的被害の可能性と発生頻度の高さについて定量的な評価を指示した上で、再度検討の結果、リコールを実施するとの意思決定を行った。

製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）、輸入事業者（生活用品）

第1章 製品安全管理態勢の整備・維持・改善

1-3. 組織体制

推奨事項

事業者は、製品安全に関する内部統制の目的を果たすために、社内外における組織の役割と権限を明確化し、製品安全管理態勢の整備・維持・改善の観点から、組織のあり方を検証し続けることが必要である。

推奨事項の解説(基本的な考え方)

製品安全に関するビジョン(目指すべき理想の姿)の実現に向けて段階的にレベルアップするために、製品安全に関する**目指すべき理想の姿と現状のギャップを認識**し、ギャップを埋め合わせるための**アクションプラン**を描き、プラン実現のために必要な機能を明らかにした上で機能発揮に必要となる**経営資源(人的資源・物的資源・金銭的資源・情報資源等)の質と量**を踏まえて、あるべき組織を検討することが重要です。社外の資源(社外専門家の助言、業務のアウトソーシング等)を活用することも有効な方法のひとつです。

解説

解説1-3-1. 製品安全確保に向けた内部統制

解説1-3-2. 組織の役割と権限

解説1-3-3. 目標実現可能性の観点からの組織検証の継続

好取組事例

事例20. 製品安全品質委員会の強化と緊急対策本部体制の明確化

従来の品質管理の結果報告を中心とする品質管理委員会から、製品安全に関する審議を加えた製品安全品質委員会へと拡充を図った。①製品安全に関する新たな自主基準の策定、②製品安全文化を醸成するための従業員教育プログラムの検討、③他社の製品事故事例分析結果の自社へのあてはめ検証、④製品安全確保に資する新たな取組案に関する提案と審議、⑤リスクアセスメント手法の改善、⑥製品安全調達基準の見直し等、製品安全に関する具体的なテーマを取り上げて審議し意思決定する運営へと改善がなされた。

また、これまで製品欠陥の可能性が高まり緊急対策本部を設置した際に、対策本部事務局機能が判然とせず、関連部門がリーダーシップを発揮しないという反省に鑑み、新たに製品事故対策本部事務局運営要領を策定し、関連部門の役割を明確化した。

製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）

コラム4

製品安全プロジェクトマネジャーの任命

製品の基本コンセプトを決定し、設計・開発・生産して市場に流通させてから廃棄に至るまでのプロセスの中で、事業者においてはさまざまな部門が多様な機能を発揮します。製品安全の観点から、これらのプロセスの全体を俯瞰して各プロセスをマネジメントする役割を明確にしておくことが望まれます。

製品の設計・開発・生産等の業務から独立して牽制効果を発揮するリスクアセッサー（リスク評価者）を任命することも有効であると同時に、抜けもれなく効率的に製品安全を実現するためのプロジェクト推進役として「製品安全プロジェクトマネジャー」を任命することも有益といえます。

製品安全プロジェクトマネジャーが、製品安全に関する部門間の連携強化、各プロセス間の調整、各プロセスにおける製品安全の保証、製品安全確保のためのコスト・プロセスと収益計画・販売計画の調整等、特定製品に関するプロセス全体を俯瞰して製品安全の取組を推進する機能を発揮することにより、製品安全確保をより確実なものとするのが期待できます。

第1章 製品安全管理態勢の整備・維持・改善

1-4. 方針・目標・計画

推奨事項

事業者は、自社の経営理念を踏まえた上で製品安全方針(製品安全自主行動計画を含む)を定め、方針を実現するための目標・課題を設定し、目標・課題の実現に向けた取組計画を策定することが必要である。

推奨事項の解説(基本的な考え方)

多くの企業では自社固有の品質方針・目標を定めていますが、特に製品安全の観点からは品質の管理や保証が不十分と思われるケースは少なくありません。このため、**既存の品質方針・目標・計画における製品安全に関する項目を重点的に管理する、既存の品質方針・目標・計画に新たに製品安全に関する項目を追加する等**、の手法により、既存の取組を維持しつつも製品安全への取組を強化することが求められます。品質管理に取り組む上で製品安全は当然の前提であるため明示していないケースもありますが、関係する部門・従業員へと方針展開することも考慮すれば、製品安全について明示することが望まれます。

なお、品質管理に関する体系的取組が不十分な場合は、製品安全方針・目標の策定から本格的な取組を開始することも考えられます。

解説

解説1-4-1. 製品安全方針を策定する際の留意点

解説1-4-2. 製品安全目標を設定する上での留意点

解説1-4-3. 製品安全取組計画を立案する上での留意点

好取組事例

事例23. 既存の方針等を踏まえた製品安全方針等の見直し

「製品安全自主行動計画（経済産業省）」「企業行動憲章実行の手引き（日本経団連）」を参照し、同業他社の公開情報を調査し、さらに当社の製品安全に関する歴史的な取組を振り返った上で、以下の改定を行った。

- ・ 既存の品質方針・目標における特に製品安全に関する事項の見直し・強化
- ・ 製品安全目標のさらなる具体化と計画の詳細化
- ・ 企業行動憲章・役職員行動規範の改定（お客さまの安全・安心を最優先した上で満足度を向上することを明記）
- ・ 全社および事業部門別の中期経営計画における製品安全関連事項の明示
- ・ 個人別業績目標における製品安全関連テーマの新規追加設定

製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）

事例25. 製品安全自主行動計画の策定

品質方針や品質目標とは別個独立した形で「グループ製品安全自主行動計画」「製品安全に対する基本方針」を規定している。全役職員が毎朝読み合わせを実施し、継続的に周知徹底を図っている。

製造事業者（燃焼器具）

第1章 製品安全管理態勢の整備・維持・改善

1-5. 自己評価・監査・是正措置

推奨事項

事業者は、製品安全管理態勢における運用の適切性とパフォーマンスの妥当性に関する自己評価・監査を定期的実施し、経営者が実態を把握すると同時に、必要な是正措置を遅滞なく講じる必要がある。

推奨事項の解説(基本的な考え方)

定期的に自己評価を実施すると同時に、内部監査の実施主体を定め、被監査部門に対して定期的かつ重点的に監査を実施することにより、継続的な改善を図ることが必要です。経営者によるレビューを実施し、現状を客観的に把握すると同時に、課題解決に向けて限りある経営資源を効率的に投入すること、特に重大な是正事項については早期に是正することが肝要です。

内部監査の実施主体として①業務監査部門・品質保証部門等が考えられますが、②監査役(監査役会)の実質的な協力、③自己評価結果の活用、④部門相互監査等、限られた資源を有効活用することが大切です。また、⑤社外専門家を活用し、第三者の専門的知見を踏まえた客観的な監査により、内部監査では発見しがたい弱みや是正の手法を見出すことも期待できます。

なお、効果的効率的な製品安全確保の観点からは、リスクアプローチ手法による監査(例えば、製品の安全性が損なわれかねないリスクシナリオと関連業務を洗い出して特定し、当該業務が適切に実施されているかについて重点的に監査する)を導入することも考えられます。

解説

解説1-5-1. 監査プログラムを策定する上での留意点

解説1-5-2. 自己評価手法の活用

好取組事例

事例29. 第三者監査の活用

製品事故を契機としてリコールを実施した。これまでも内部監査により製品安全管理態勢の継続的な改善を図っていたが、社内では発見困難な潜在的問題がある可能性が否定できず、製品安全管理態勢の全般的な評価を社外専門家に依頼した。その結果、他社との比較の上で、主に以下の監査結果が提示された。監査結果を踏まえて、社外専門家とも協議の上、期中での製品安全取組計画の修正を行い、早急に是正の取組を開始することとした。

製造事業者（住宅建材・設備機器）、輸入事業者（家庭用電気製品）

表 1-7 第三者監査での指摘事例

- ①市場における不具合情報の収集と分析が不十分であり、製品開発に活かされていないこと
- ②リスクアセスメントにおける危害シナリオの洗い出しが不十分であり、定量的評価が一部不正確であること
- ③量産設計段階での仕様変更についてリスクアセスメントが実施されておらず意思決定メカニズムが判然としないこと
- ④製品事故発生後の緊急時対応計画が十分に整備されておらず、迅速な原因究明や適切な意思決定ができていないこと
- ⑤従業員教育が知識付与を中心としており安全確保のための思考力醸成が不足していること

第2章 製品安全確保に向けた具体的取組

推奨事項一覧

2-1. 製品安全確保に向けた具体的取組(総則)

事業者は、製品の設計・開発からリサイクル・廃棄に至る各プロセスにおいて、製品安全目標を達成するための製品安全要求事項と製品安全基準を適切に設定し、達成度合いを検証し、継続的な改善を行うことが必要である。

2-2. 設計・開発

事業者は、設計・開発段階において適切なリスクアセスメントに基づいて製品安全対策を検討し、製品の安全性に関するリスクを社会的に許容できる範囲内に低減しなければならない。

2-3. 調達

事業者は、調達活動が自社の製品の安全性に大きな影響を与える可能性があることを考慮し、適切な供給者を評価・選定する必要がある。また、調達品が自社の製品安全要求事項と製品安全基準を満たしていることを確実にする必要がある。

2-4. 生産と生産管理

事業者は、設計・開発時に設定した製品安全要求事項と製品安全基準を満たした設計図面・仕様書どおり製品を生産するために、生産ラインの設計、生産計画の立案、生産設備・機器・環境の整備、作業手順書の作成、作業者の教育・訓練を適切に実施し、生産活動を管理することが必要である。

2-5. 検査

事業者は、生産過程にある製品が設計・開発時に設定された製品安全要求事項・製品安全基準を満たし、設計図面・仕様書通りの製品が生産されていることを検査により確認し、製品安全不適合品があれば排除するとともに不適合品の流出・拡大防止を行うための管理を行う必要がある。

推奨事項一覧(つづき)

2-6. 出荷準備と物流(運搬・保管)

事業者は、製品検査終了後の製品の包装・梱包から物流(運搬・保管)にあたっては製品に適用される安全関連法令・強制規格を遵守することを最優先とし、直接の納品先のみならず、保管施設や運搬経路における安全性を確保する必要がある。また、製品の物流が、製品を消費者に提供する最後のプロセスであることを認識し、消費者の期待する安全性を確保する必要がある。

2-7. 設置と保守・点検・修理

事業者は、事業者による設置作業が必要となる製品については、製品の安全性確保のために適切な設置作業を行う態勢を整備する必要がある。また事業者は、想定される使用可能期間を通じて製品の安全性を確保するために適切な保守・点検・修理を行う態勢を整備する必要がある。

2-8. リサイクル・廃棄

事業者は、製品のリサイクルに伴う作業や廃棄作業時における安全性を確保するための処理手順、人体に危害を与える可能性のある物質が放置されることを防ぐための処理手順を適切に設定する必要がある。

第2章 製品安全確保に向けた具体的取組

2-1. 製品安全確保に向けた具体的取組(総則)

推奨事項

事業者は、製品の設計・開発からリサイクル・廃棄に至る各プロセスにおいて、製品安全目標を達成するための製品安全要求事項と製品安全基準を適切に設定し、達成度合いを検証し、継続的な改善を行うことが必要である。

推奨事項の解説(基本的な考え方)

製品安全確保のためには、その製品に適用される安全に関連する法令や強制規格等を遵守するのは当然のことといえます。技術は進歩を続け市場の要求は変化するため、事業者は、法令や強制規格が制定された時点で想定した水準を上回る安全技術が開発されたり、市場がより安全性の高い製品を求める可能性を考慮する必要があります。

このため事業者は、製品を市場に流通させた時点での最高レベルの技術(最新科学技術水準: state of the art)で実現可能な安全方策に加え、上記に述べた技術の進歩や市場の変化も踏まえて製品安全要求事項を決定し、それを実現できる態勢を構築する必要があります。

製品の安全確保に対する取組は、事業者が想定した販売・使用開始から使用停止までの使用可能期間中における消費者に対する安全のみならず、その後のリサイクル・廃棄に至る期間中に製品を取り扱う作業者の安全確保、環境に有害な廃棄物が放置されることを防止するための方策等を含めたものでなければなりません。

解説

解説2-1-1. 製品安全要求事項と製品安全基準

解説2-1-2. 製品安全と想定する使用可能期間

解説2-1-3. 各プロセスにおける継続的な改善

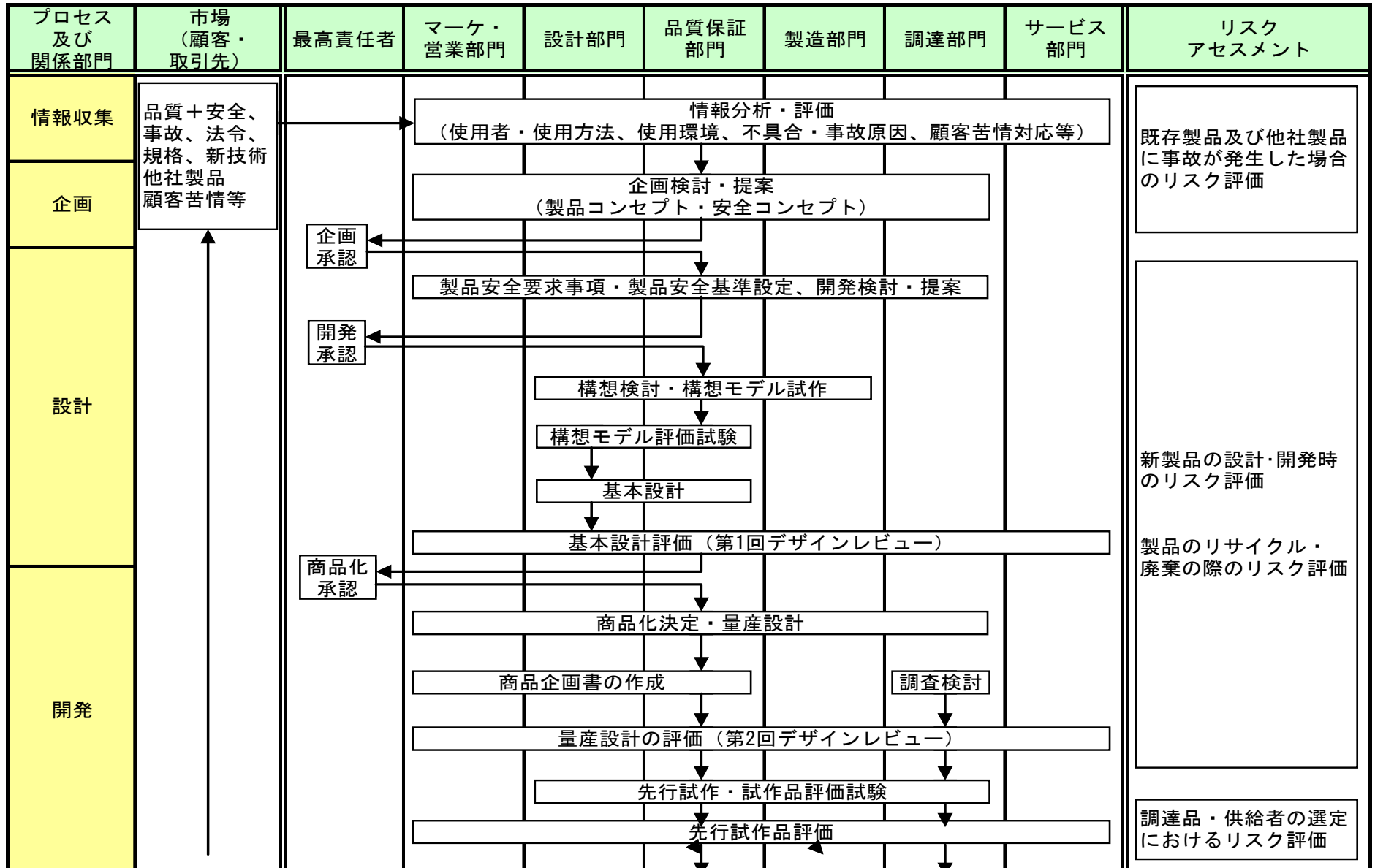
表 1 - 4 態勢整備に関する目標、活動に関する目標

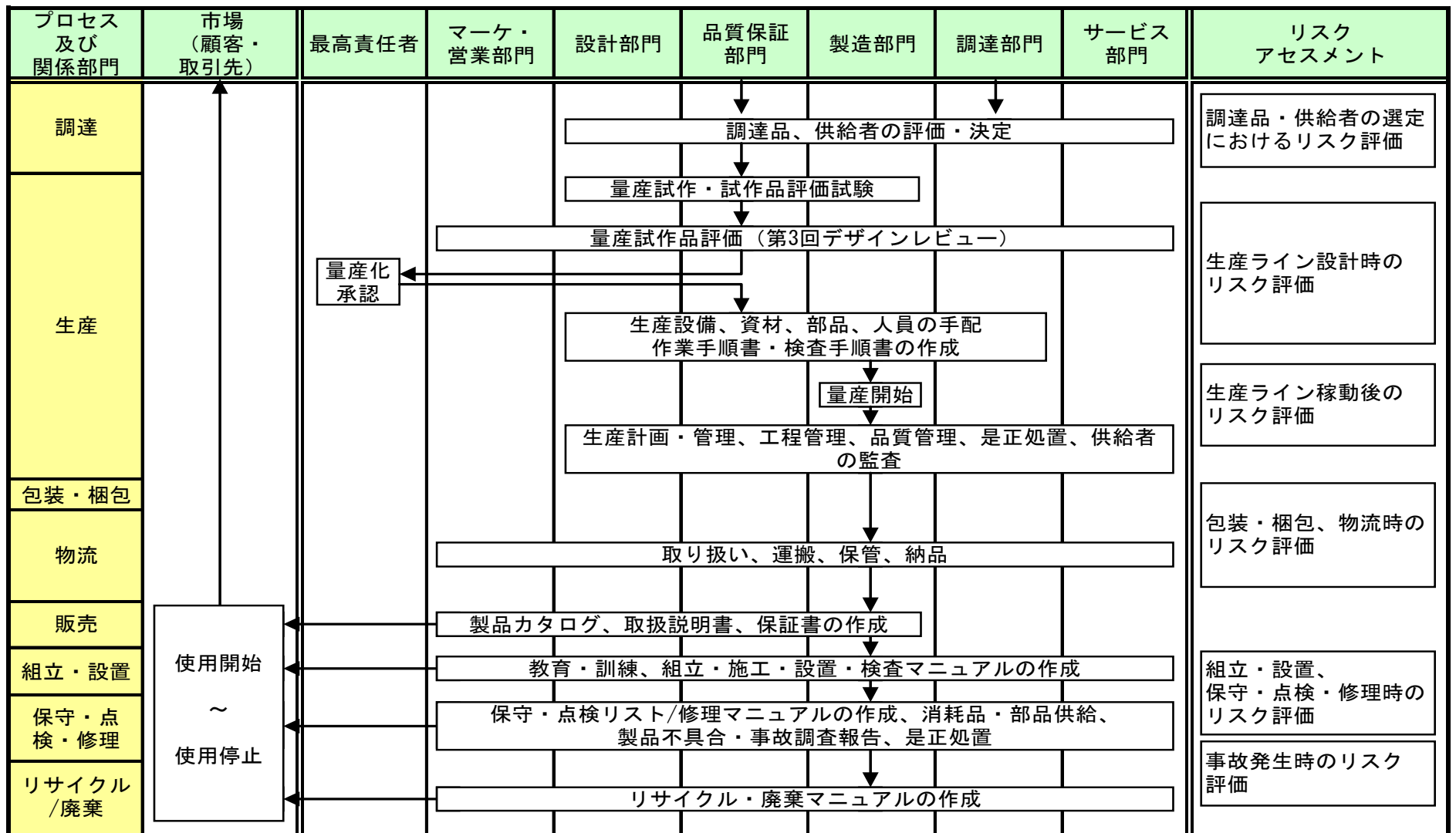
- ・ 製品安全管理態勢の第一段階目標達成率〇%以上
- ・ 内部監査での製品安全に関する重要指摘事項〇件以下 再指摘事項〇件以下
- ・ 規程・手順書・マニュアルの中期整備計画の今年度達成率〇%以上
- ・ 従業員の製品安全講習会受講率〇%以上
- ・ 既存製品における新手法に基づくリスクアセスメント実施率〇%以上
- ・ 製品安全特別強化月間における各部門課題達成率〇%以上

表 1 - 5 重要管理点の結果に関する目標

- ・ 開発設計段階以降の本質的な安全仕様変更（リスクアセスメントの誤り、もれ）〇件以下
- ・ ヒヤリハット事例の発生件数〇件以下
- ・ 製造上の欠陥による事故発生件数〇件以下（対前年度〇%削減）
- ・ 製造上の欠陥による返品件数〇件以下（対前年度〇%削減）
- ・ 製品事故（誤使用を含む）発生件数〇件以下
- ・ 製品安全に関する苦情発生件数〇件以下
- ・ 重大製品事故（もっぱら製品に起因するもの）ゼロ件
- ・ 重大製品事故可能性案件に関する 2 日以内現場現物検証率〇パーセント以上
- ・ 製品欠陥を理由とするリコールの実施件数〇件以下

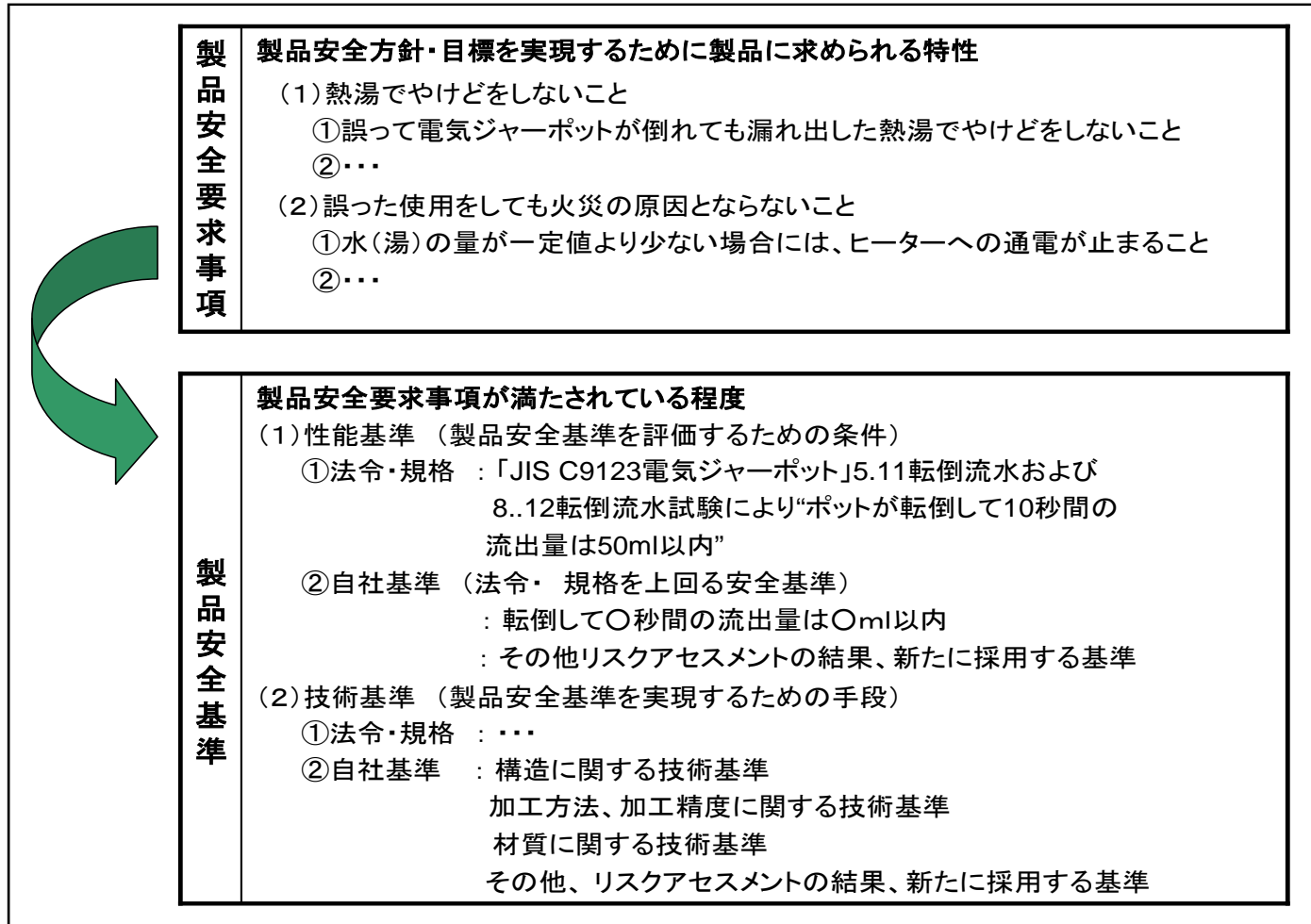
第2章 製品安全確保に向けた具体的取組





第2章 製品安全確保に向けた具体的取組

図2-3 製品安全要求事項と製品安全基準



2-2. 設計・開発

推奨事項

事業者は、設計・開発段階において適切なリスクアセスメントに基づいて製品安全対策を検討し、製品の安全性に関するリスクを社会的に許容できる範囲内に低減しなければならない。

推奨事項の解説(基本的な考え方)

事業者が自ら定めた製品安全要求事項・安全基準を満たす製品を実現するためには、設計・開発プロセスの適切な段階でリスクアセスメントを実施し、ISO/IECガイド51の安全原則(safety principles または3 step method)により「設計(本質的安全設計)によるリスクの低減」⇒「保護手段(安全防護)によるリスクの低減」⇒「使用上の情報によるリスクの低減」の優先順位により製品安全を具現化する必要があります。

リスクアセスメントを実施するには、製品自体の情報(仕様、性能、構造等)に加えて、その製品に適用される安全に関する法令・強制規格の情報、および類似製品の製品不具合・事故に関する情報を収集・分析する必要があります。これらを利用することにより、市場での法的な適合性を確認しつつ、ハザード(危害の潜在的な源)を推定し、それによる危害を抽出し、危害によるリスクの大きさを適切に評価することが可能になります。

製品の誤使用についても事業者が蓄積している知見を最大限に活用し、製品事故防止に努める必要があります。既に公表されている事故の原因とされている誤使用は、もはや予見不能または予見困難ではなく、容易に予見可能な誤使用であると認識し、想定される使用方法・条件に含めた上でリスクアセスメントを実施すべきです。

製品は使用停止後に最終的にリサイクルあるいは廃棄されます。製品の開発段階において、それらのプロセスが安全に実施されるための適切な方法を設計に盛り込む必要があります。(「2-8. リサイクル・廃棄」参照)

製品の設計・開発の最終段階(量産開始前)では、リスクアセスメントの結果により最終的に設計仕様に採用された安全方策の内容が、製品安全要求事項に合致し製品安全基準を満たしていることを再確認する必要があります。

第2章 製品安全確保に向けた具体的取組

2-3. 調達

推奨事項

事業者は、調達活動が自社の製品の安全性に大きな影響を与える可能性があることを考慮し、適切な供給者を評価・選定する必要がある。また、調達品が自社の製品安全要求事項と製品安全基準を満たしていることを確実にする必要がある。

推奨事項の解説(基本的な考え方)

事業者が行う調達活動は単なる原材料・部品の購買に留まらず、ある特定の作業やサービス(生産、生産管理、検査、保管・輸送、機材の保守点検)の委託、ソフトウェアの開発という範囲にまで及びます。また、原材料や部品の購買の際にも検査あるいは保管・輸送を事業者が実施する方法とそれらの作業を供給者が実施したり、さらに別の供給者に委託する方法等があります。

調達活動において、事業者と供給者は相互に依存している関係になります。このため、事業者は供給者に対し自社の製品安全方針と製品安全目標を明示し、供給者はそれらを満たす態勢を整える必要があります。それには、事業者は必要に応じて供給者に対し、製品安全の実現のための情報提供や支援を行うしくみを整えることが重要です。

そして事業者は供給者から納品された調達品(物品、作業・サービス等)を検査し、自社の製品安全基準への適合性を確認するとともに、製品安全不適合があれば供給者に対して改善を要求していく必要があります。

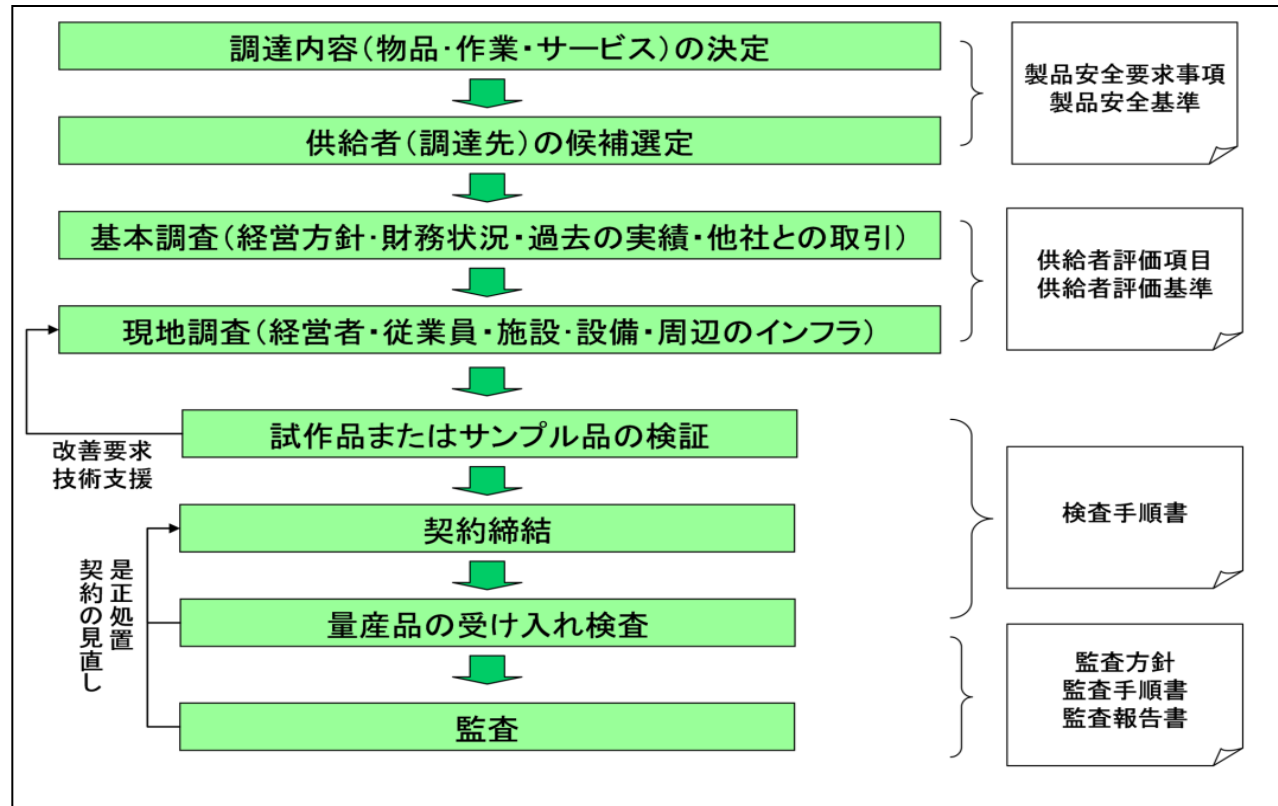
解説

解説2-3-1. 調達品に対する製品安全要求事項・製品安全基準

解説2-3-2. 供給者の選定とその評価

解説2-3-3. 調達品の受入検査

図2-6 供給者の選定と評価



好取組事例

事例66. 供給者の選定とその評価(その4)

第三者機関で品質確認がされていること、「製品に関する長期保証（5年～10年）」の覚書の締結に同意していること、海外生産工場については日本人スタッフが常駐していること、新製品開発時には自社商品部のバイヤーが委託先工場の工程を確認していること、部品供給を含むアフターサービス体制が整っていること等が選定条件である。

流通事業者（家電量販）

第3章 製品不具合発生時の対応

推奨事項一覧

3-1. 製品不具合発生時の対応(総則)

事業者は、消費者に危害を及ぼす製品の不具合、危害を及ぼす可能性のある製品の不具合(以下これらを「製品不具合」という)を認識した際は、必要に応じリコールを含む是正処置を迅速かつ適切に実施することにより、消費者が危害を受けることを可能な限り防止する必要がある。

3-2. 製品事故・製品不具合情報の認識と対応

事業者は、製品事故・製品不具合に関する情報を収集・分析し、迅速かつ適切な対応が開始可能な態勢を整備する必要がある。

3-3. 製品事故・製品不具合の原因究明

事業者は、製品事故・製品不具合の原因究明を迅速かつ適切に実施し、被害の拡大防止・再発防止に役立てるための態勢を整備する必要がある。

3-4. リコールの検討と実施

事業者は、製品事故・製品不具合に関する情報の収集・分析結果、原因究明結果を踏まえて、リコールの是非・内容について迅速かつ適切な判断と行動を行うことが可能な態勢を整備する必要がある。

3-5. リコールのレビューと改善のための取組

事業者は、リコールの進捗状況をレビューし、リコール実施後に得られた情報を踏まえて必要に応じリコールプランを改善し、回収率向上のための追加対策を実施することが必要である。

第4章 ステークホルダーとの連携・協働

推奨事項一覧

4-1. ステークホルダーとの連携・協働(総則)

事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、さまざまなステークホルダーの期待と役割を認識し、コミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働することが必要である。

4-2. 消費者との連携・協働

事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、消費者の期待と役割を認識し、情報収集と情報提供を通じてコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働することが必要である。

4-3-1. 取引先等との連携・協働(総則)

事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、バリューチェーンにおける取引先等とのコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働することが必要である。

4-3-2. 原材料・部品製造事業者との連携・協働

事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、原材料・部品製造事業者とのコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働することが必要である。

4-3-3. 販売事業者との連携・協働

事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、販売事業者とのコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働することが必要である。

4-3-4. 設置事業者・保守点検修理事業者との連携・協働

事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、設置事業者・保守点検修理事業者の期待と役割を認識し、情報収集と情報提供を通じてコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働することが必要である。

4-4. 業界団体との連携・協働

事業者は、業界団体から発信される製品安全関連情報を活用するとともに、業界団体に対して製品安全確保に資する情報を提供することに加え、必要に応じて業界共通の製品安全関連課題の効率的解決のために、相互に連携・協働することが求められる。

4-5. 行政機関等からの情報収集と報告義務等の履行

事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために行政機関等から情報を収集し、また行政機関に対する報告義務や協力義務等を果たすことが必要である。

第5章 経営資源の運用管理

推奨事項一覧

5-1. 経営資源の運用管理(総則)

事業者は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善および製品安全の確保のために、経営資源(人的資源・物的資源・金銭的資源・情報資源等)の適時適切な運用管理を実施することが必要である。

5-2. 人的資源の運用管理

事業者は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善および製品安全の確保のために、人的資源の適時適切な運用管理を実施することが必要である。

5-3. 物的資源の運用管理

事業者は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善および製品安全の確保のために、物的資源の適時適切な運用管理を実施することが必要である。

5-4. 金銭的資源(資金)の運用管理

事業者は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善および製品安全の確保のために、金銭的資源(資金)の適時適切な運用管理を実施することが必要である。

5-5. 情報資源の運用管理

事業者は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善および製品安全の確保のために、情報資源の適時適切な運用管理を実施することが必要である。

Ⅱ. リスクアセスメントの基礎知識

1. リスクアセスメント導入の留意点

Phase 1 準備段階 <2010年1月～11月>

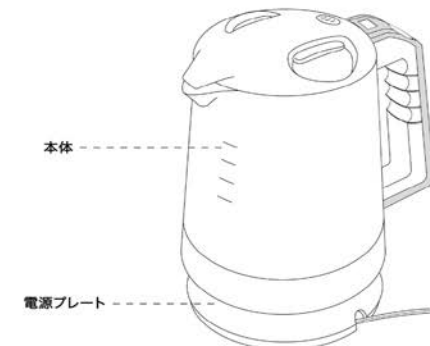
- Step 1 取組の契機
- Step 2 取組方針・計画の策定と承認
- Step 3 具体的な準備の実施
 - Task 1 リスクアセスメントに関する外部情報収集と整理
 - Task 2 当社における品質管理の現状再認識
 - Task 3 ギャップ分析・論点抽出
 - Task 4 パイロットケースの実施と結果分析
 - Task 5 他部門水平展開の実現可能性の検討
 - Task 6 試行期間開始前の導入研修の実施
 - Task 7 リスクアセスメント基本規程(案)の策定

Phase 2 試行段階 <2010年12月～2011年3月>

- Step 1 開発におけるリスクアセスメント
 - Task 1 初期段階での重要リスクへの対処
 - Task 2 本格的リスクアセスメントの事前準備
 - Task 3 作業フローの確立
 - Task 4 ハザードマトリックス等によるリスク見積・評価
- Step 2 設計・製造におけるリスクアセスメント
- Step 3 流通後におけるリスクアセスメント
 - Task 1 初期段階での重要リスクへの対処
 - Task 2 事前の情報収集
 - Task 3 リコールに関する判断

Phase 3 検証段階 <2011年4月～5月>

- Step 1 試行段階で判明した課題の抽出
- Step 2 課題解決手法の検討
 - Task 1 FTAの導入
 - Task 2 R-Mapの本格的導入
 - Task 3 リコールに関する定量的評価手法の導入



「リスクアセスメントハンドブック(実務編)」33、117ページより抜粋

1. リスクアセスメント導入の留意点

① リスクアセスメントの本格的導入に関する経営判断

より安全な製品を市場に供給する責務を果たすために、品質マネジメントシステムおよび製品の安全性に関するパフォーマンスレベルの現状認識を行い、適切な資源(ひと・モノ・金・情報)を投入する意思決定を行うことが経営トップに求められています。

② 品質マネジメントシステムへの組み込み

リスクアセスメントは品質管理における付加的・付属的な実施事項ではなく、必要不可欠なプロセスと位置づけて、品質マネジメントシステムに組み込むことが肝要です。

③ リスクアセスメントの参画者

しかるべき経歴・ノウハウを有した関連部門の役職者が参画することが求められます。参画者の社内資格制度・役割や権限を含むリスクアセスメント運用規程などを定めることにより、実効性が確実に確保されるようルールが整備されることが望ましいです。

④ リスクアセスメントの実施時期・実施回数

リスクアセスメントの実施は、品質管理規程その他のルールで欠くことのできないプロセスとして規定する必要があります。製造に移行する前段階までに実施し、より安全な設計を確実なものとするのが最低限の要件となります。流通に置いた後も、当初想定したリスクの大きさ(予想発生頻度・予想発生危害程度)と現状・今後想定されるリスク実態にギャップが生じていないか、検証し続けなければなりません。

⑤リスクアセスメント手法の選択

製品のリスクを低減するための第一歩は「リスクを発見すること」です。

ハザードマトリックス分析、FMEA、FTA、ETA、その他の手法が存在しますが、どの手法を選択すれば十二分にリスクが発見できるか、リスク分析してしかるべき安全対策を講じることに資することができるかについて、唯一の正解はありません。

⑥教育研修

役職別研修、業務分掌別研修において、可能な限り早期から多数回の製品安全研修を実施することが得策です。自社製品群の特性を踏まえた技術基準の解説は多くの企業で既に行われていますが、製品安全に特化し、かつ安全性能確保のための発想力・分析評価能力を養う研修が実施されている例は決して多いとはいえません。リスクアセスメントの実務研修を通じて、安全をつくりこむことの重要性や基本的な考え方を認識することが必要です。

⑦自社以外の関係者におけるリスクアセスメント

サプライチェーン(製造業の場合、部品や原材料の調達先)のみならずバリューチェーン全体(サプライチェーン+供給先・卸事業者・販売業者など)におけるリスクアセスメントの妥当性評価が重要であると認識する必要があります。

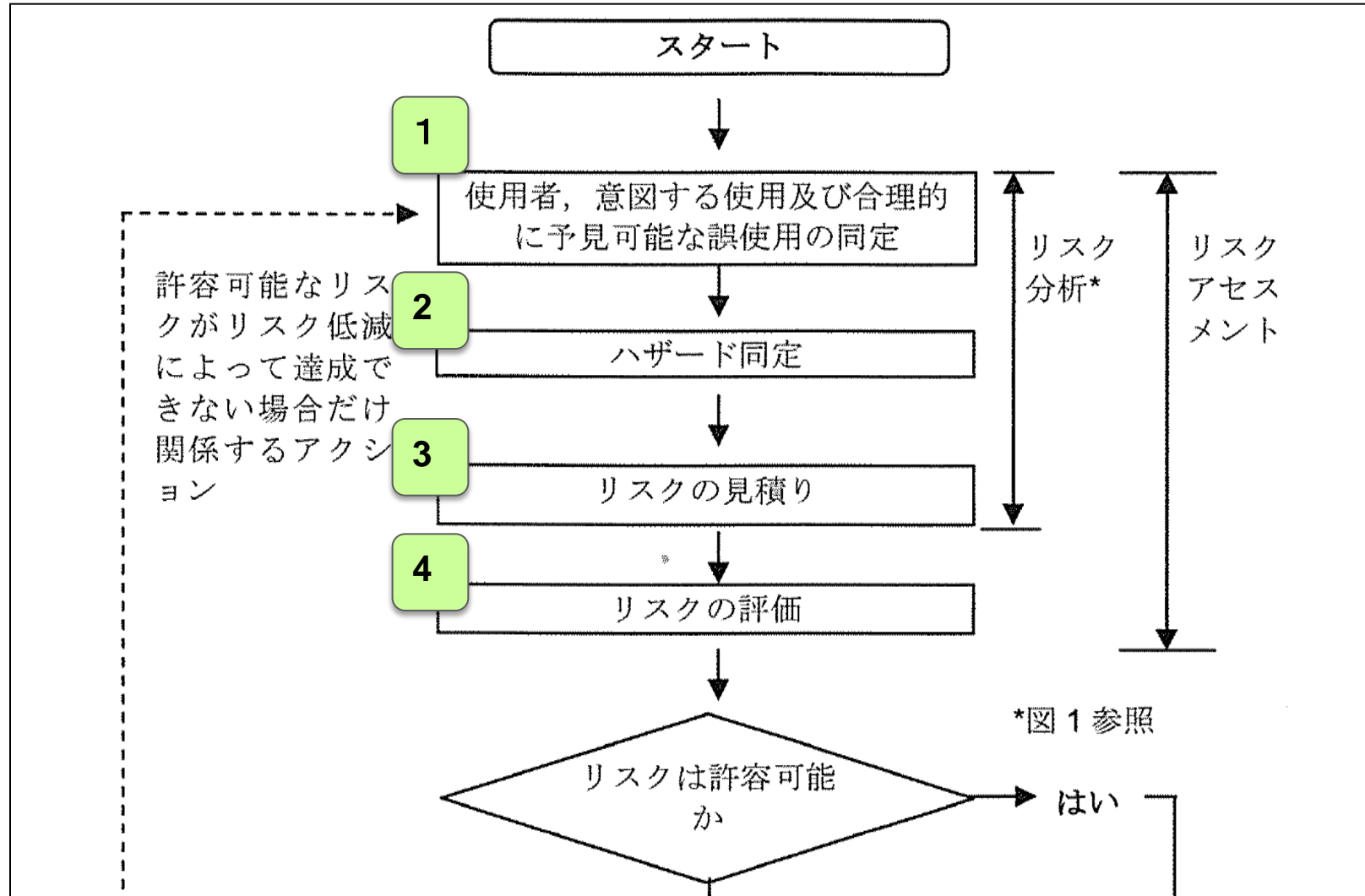
⑧リスクアセッサ(リスク評価者)

当該製品の事業部門に属さない専門的知見を有したリスクアセッサにより、当該事業部門のリスクアセスメントのプロセスと結果を検証できるようにしておくことが理想的です。

「リスクアセスメントハンドブック(実務編)」135ページ～140ページより抜粋

2. リスクアセスメントの手順

■リスクアセスメント及びリスク低減の反復プロセス



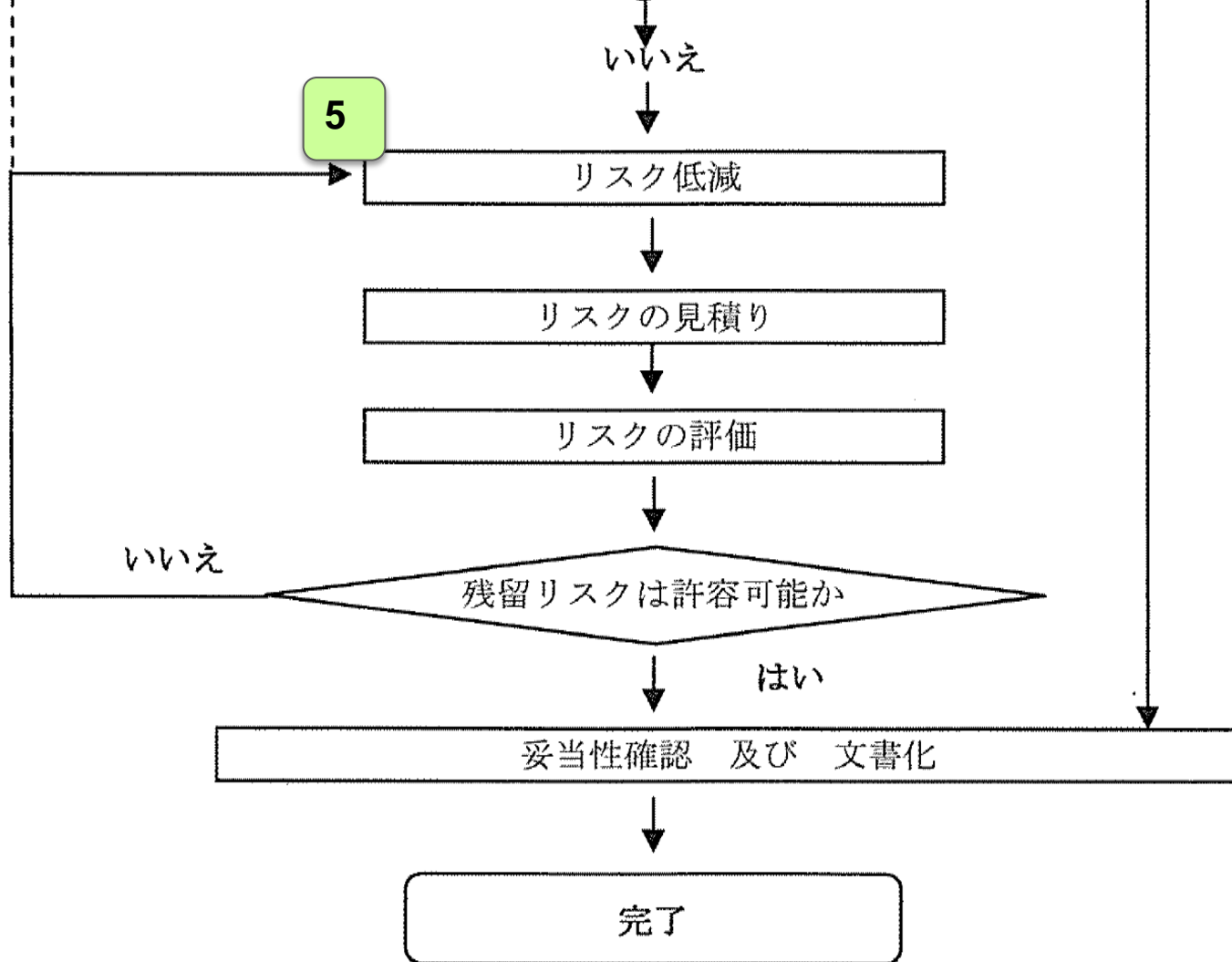


図2ーリスクアセスメント及びリスク低減の反復プロセス

「ISO/IEC Guide 51 (2014) 図2-リスクアセスメント及びリスク低減の反復プロセス」
にインターリスク総研にて「1」～5」の項目番号を追記

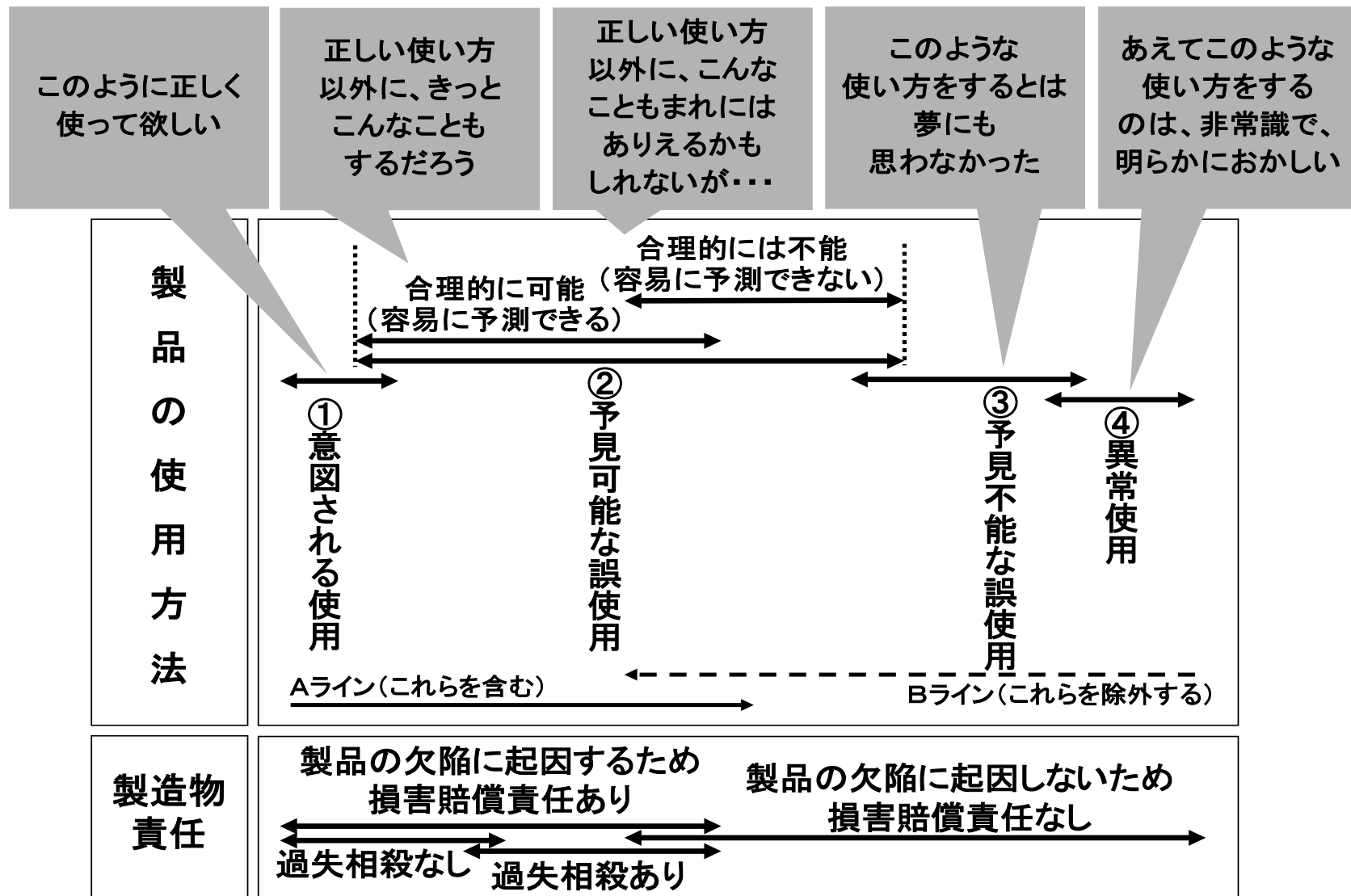
2. リスクアセスメントの手順

① 使用者、意図される使用及び合理的に予見可能な誤使用の同定

リスクアセスメントを開始するに当たり、製品の特性、使用方法、使用環境等を十分に把握するための情報収集を行う。

- ✓ 法令・強制規格等
- ✓ 現品の確認
- ✓ 製品不具合・事故情報
- ✓ 製品の使用状況・形態の明確化

①使用者、意図される使用及び合理的に予見可能な誤使用の同定



2. リスクアセスメントの手順

②ハザードの同定

ハザードの種類と想定される危害の例

	ハザードの種類	発生する事象例	想定される危害例
エネルギー	運動・位置エネルギー	衝突、落下、回転	怪我、破損
	電気エネルギー	電圧、電流	感電、火傷、火災
	熱エネルギー	爆発、発熱、火炎	火傷、火災
物質	塵埃	固着、詰まり	発熱、短絡
	有害物質	飲食、皮膚に付着	体調不良、炎症
人間	操作ミス	スイッチの切り忘れ	火災
	いたずら	落とす、倒す	怪我
環境	温度、湿度	高温、低温、多湿、	短絡
	腐食・劣化	強度不足、接触不良	破損、短絡

②ハザードの同定(ハザードマトリックスの使用例)

製品部位		ハザードマトリックス							危害 (人的損害・物的損害などの拡大損害)			安全規格・基準 (すでに準拠しているもの)	
		ハザード (危害を引き起こす潜在的な源)			使用環境 (ユーザーの様々な使用形態・条件など)								
大分類	中分類	大分類	中分類	小分類	分類A	分類B	内容	分類C	大分類	中分類	内容	分類	内容
電池パック	リチウムイオン電池	エネルギー	電気エネルギー	短絡:短絡漏電による電撃・感電・過電流	使用	携帯する	水濡れさせる	△予見可能な誤使用	人的損害	手	火傷(高温)	自社	PTC内臓
外装	外装全体	エネルギー	熱エネルギー	高温/低温	使用	携帯する	こたつで長時間携帯する	△予見可能な誤使用	人的損害	足	熱傷(低温)	-	-
外装	コネクタカバー	エネルギー以外	物質等	塵/ほこり/磨耗粉	使用	放置する	カバーの開放・欠落放置	△予見可能な誤使用	-	-	-	-	-

経済産業省 リスクアセスメント・ハンドブック【実務編】 2011年

2. リスクアセスメントの手順

③リスクの見積り

ハザードマトリクスによるリスクシナリオ作成とリスクの見積もり

リスクアナリシス					
リスクシナリオ	リスク評価			追加対策の検討	
	頻度 ×	規模 =	大きさ	分類	内容
短絡により発熱した状態で本体に接触し高温火傷する	中=2 まれに発生する(数年間に複数回程度)	中=2 通院	4	◎本質安全化	外装カバー他の熱伝導性の低下
長時間コタツに入りズボンポケットで携帯しており足を低温火傷する	中=2 まれに発生する(数年間に複数回程度)	中=2 通院	4	△指示警告	外部温度制限の指示警告
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

④リスクの評価

＜予想発生頻度＞		＜予想発生危害程度＞				
		レベル0 無傷 None なし なし	レベルⅠ：小 軽微 Negligible 軽傷 製品発煙	レベルⅡ：中 中程度 Marginal 通院加療 製品発火・焼損	レベルⅢ：大 重大 Critical 重傷・入院治療 火災	レベルⅣ：極大 致命的 Catastrophic 死亡 火災・建物焼損
レベル5：極高 頻発する／Frequent 10 ⁻⁴ 超	3	1	2	3	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">完成版</div> <div style="border: 2px dashed red; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">A領域(レッドゾーン)： 社会的に許容されない リスク領域</div> <div style="border: 2px dashed yellow; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">B領域(イエローゾーン)： 合理的理由があれば 社会的に許容される 可能性あるリスク領域</div> <div style="border: 2px dashed gray; padding: 5px;">C領域(ホワイトゾーン)： 社会的に許容される リスク領域</div>	
レベル4：高 しばしば発生する／Probable 10 ⁻⁴ 以下～10 ⁻⁵ 超	2	3	1	2		
レベル3：中 時々発生する／Occasional 10 ⁻⁵ 以下～10 ⁻⁶ 超	1	2	3	1		
レベル2：低 起こりそうにない／Remote 10 ⁻⁶ 以下～10 ⁻⁷ 超		1	2	3		
レベル1：極低 まず起こりえない／Improbable 10 ⁻⁷ 以下～10 ⁻⁸ 超			1	2		
レベル0 考えられない／Incredible 10 ⁻⁸ 以下						

2. リスクアセスメントの手順

④リスクの評価

リスク評価のポイント

1)「抜け漏れ」がないこと

- ・製品のライフサイクル全般(開発・設計、原材料の調達を含む製造、運搬、設置、使用停止、分解・廃棄)にわたってリスクアセスメントを実施すること。
- ・ハザードの特定、リスクアセスメント参加者の知見のみに頼ることなく、「リコールハンドブック【実務編】」の付属ツールやJIS B 9702の付属書A等を参照し、想定されるハザードを漏れなく抽出すること。

2)「誰がやってもほぼ同じ結果」となること

- ・リスクアセスメント実施のタイミングを明確にすること。
- ・危害の発生確率や稼働台数等の算出方法の共有化。
- ・危害の程度についてのレベル合わせ。
- ・適用する解析、評価方法の合意。
- ・ツールの準備(ハザードマトリクスや評価表のblankフォーム等)。

⑤リスク低減

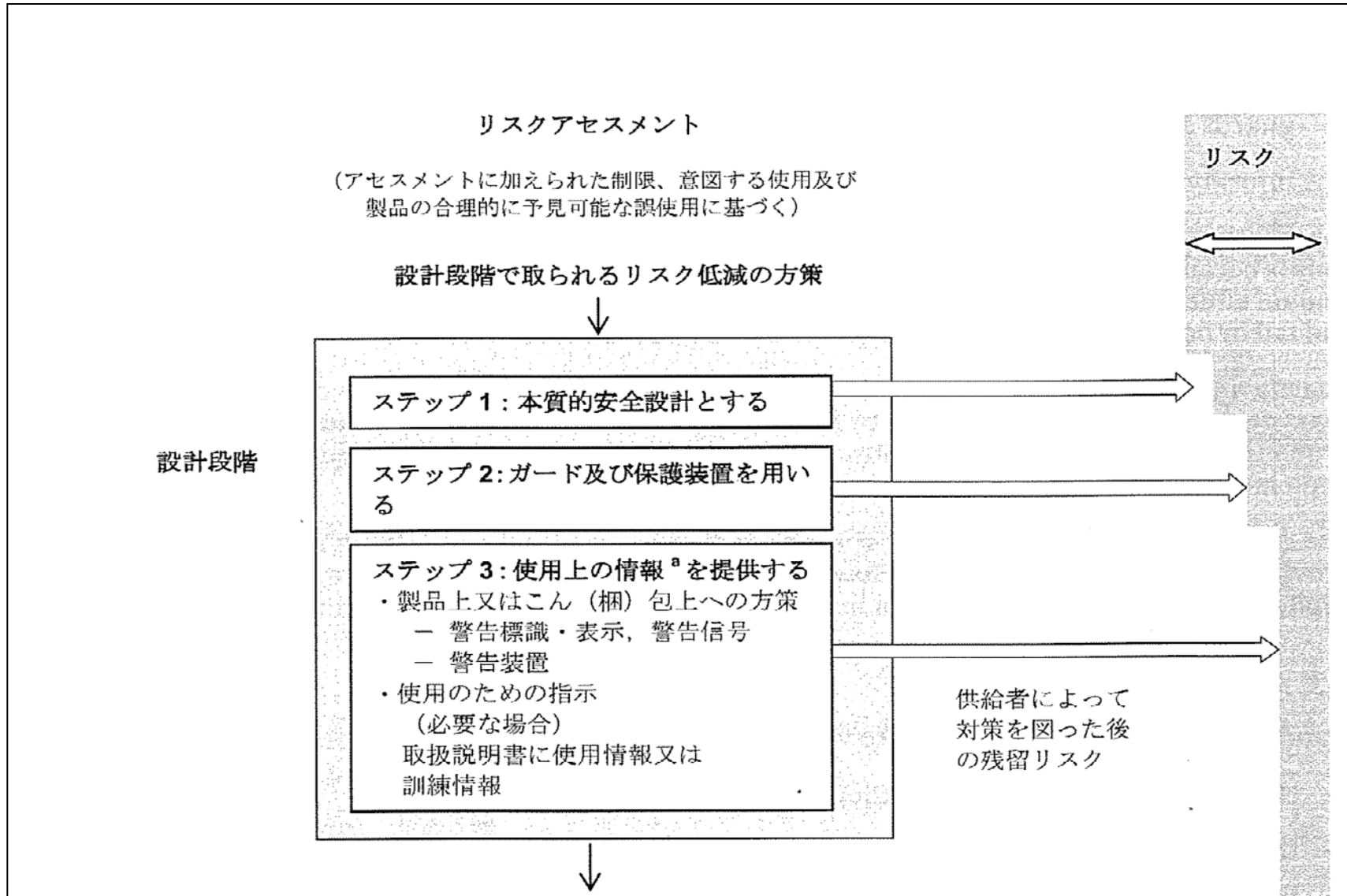
リスク低減目標の達成の確認

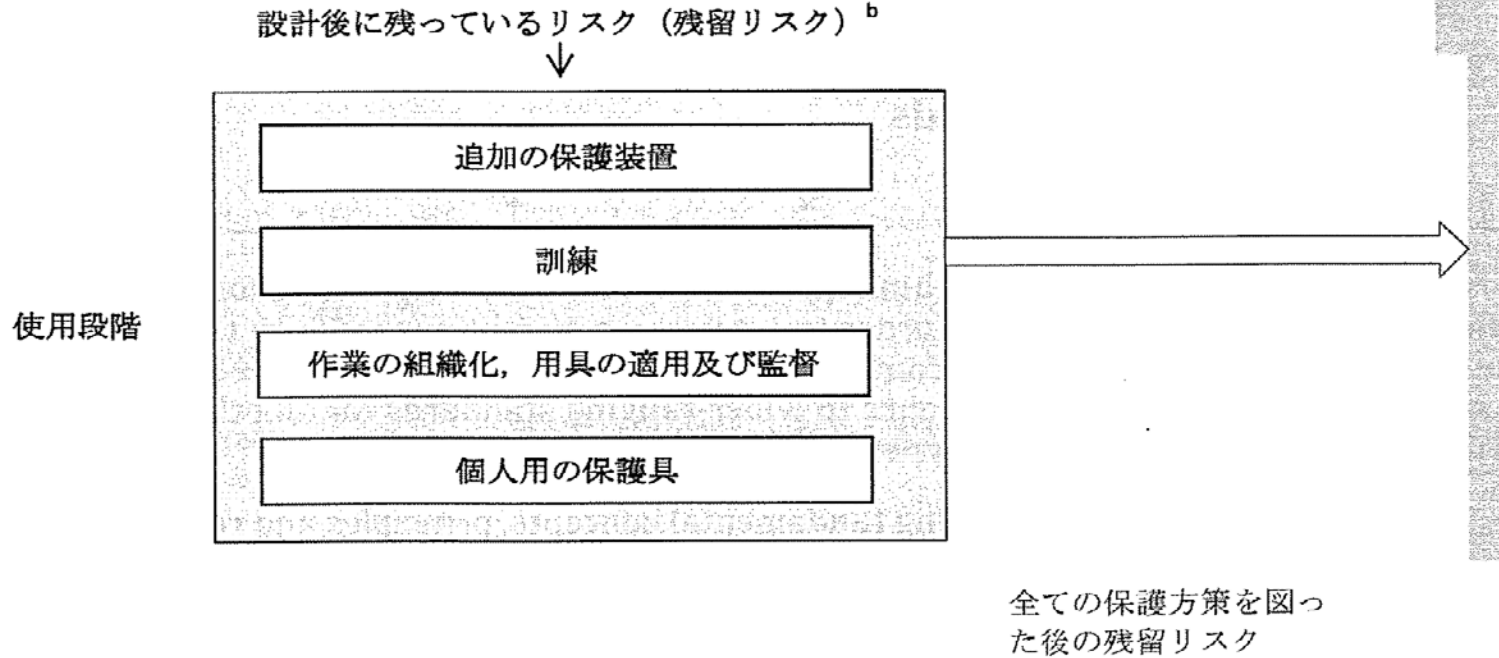
- －製品のすべてのライフサイクル、使用方法・環境を考慮したか？
- －ハザード(危険源)は除去されたか、あるいはリスクは許容可能なレベルまで低減されたか？
- －採用するリスク低減方策が、新たなハザードとなる可能性はないか？
- －使用者に残留リスクについて十分な情報提供と注意喚起を行っているか？
- －採用したリスク低減方策は互いに干渉することなく成り立つか？
- －製品の使用に特定の専門性が要求される場合、それらの専門知識を持っていない
使用者が使用した際の結果を十分に検討したか？
- －採用したリスク低減策により、使用条件が大きく変わったり製品の機能が著しく低下する
ことはないか？

経済産業省 リスクアセスメント・ハンドブック【実務編】 2011年

2. リスクアセスメントの手順

⑤リスク低減





キー

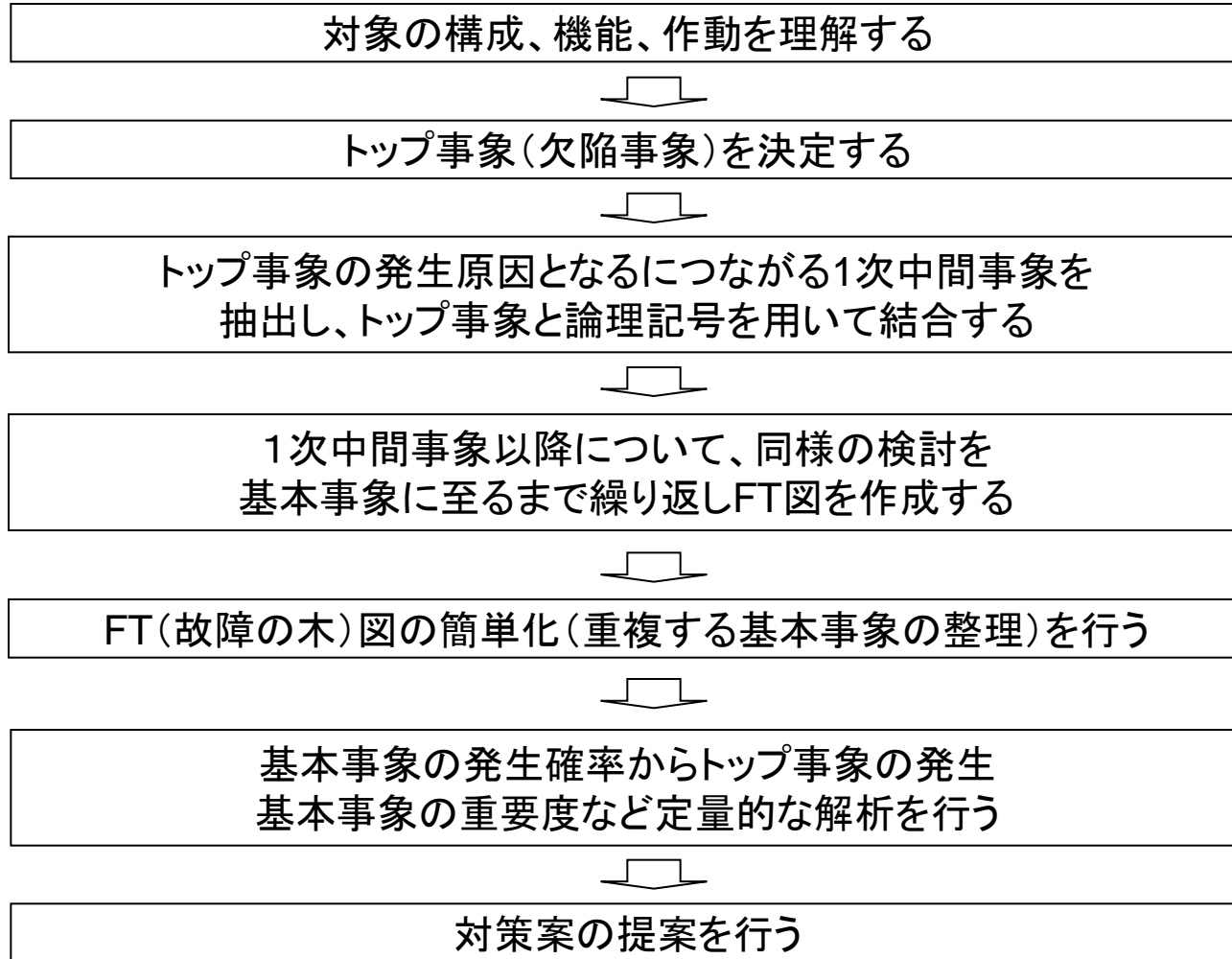
a 7.4.2 参照

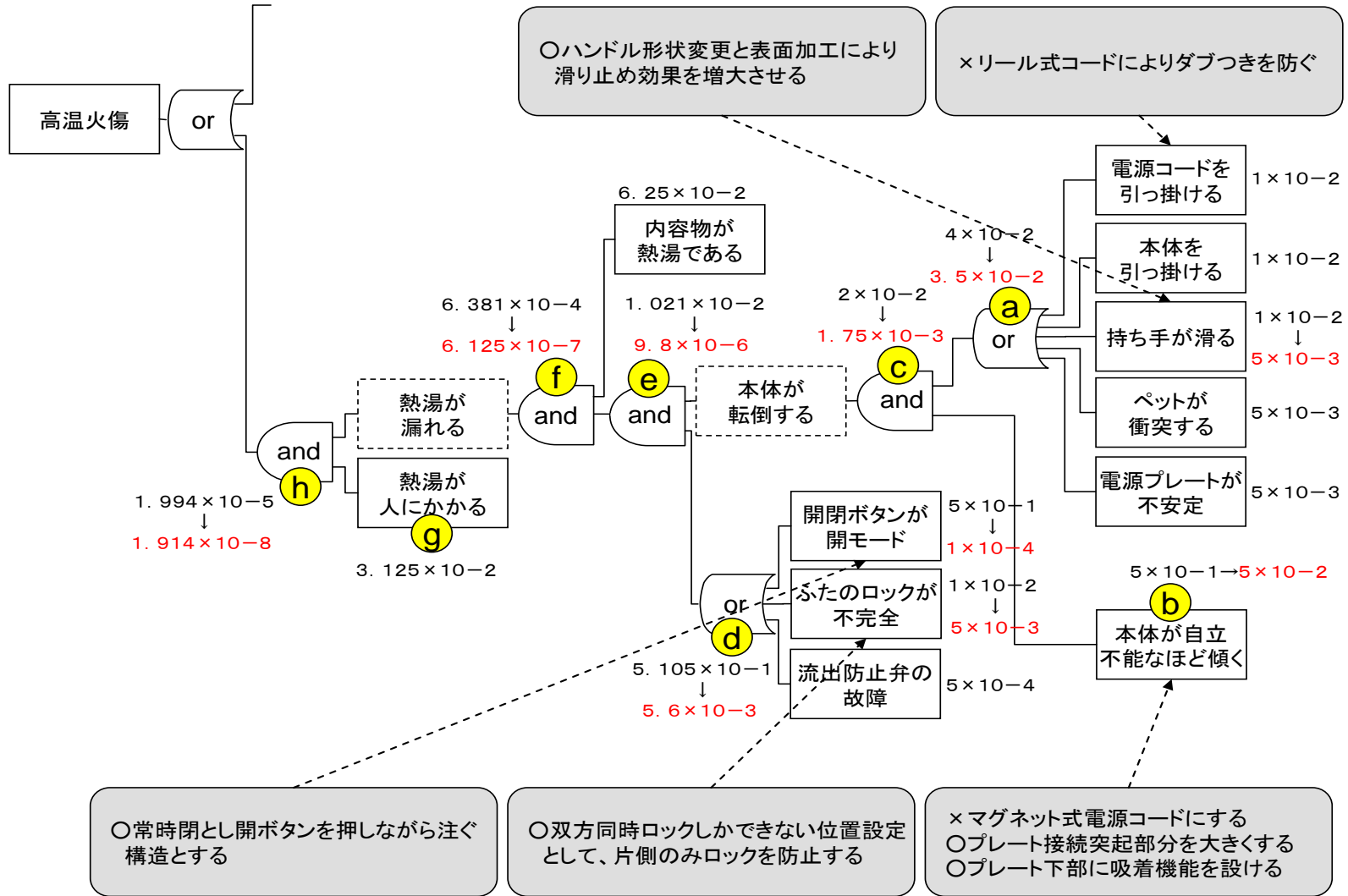
b 一例として顧客に供給した製品若しくはシステムに、又はそれらを据え付けた後の構造的な特徴に、残っているリスクがある。

図 3—リスク低減—設計段階及び使用段階での両者の努力

3. リスクアセスメントの高度化・精緻化

FTA - 実施手順





「リスクアセスメントハンドブック(実務編)」115ページより抜粋

3. リスクアセスメントの高度化・精緻化

＜予想発生頻度＞		＜予想発生危害程度＞				
		レベル0 無傷 None なし なし	レベルⅠ：小 軽微 Negligible 軽傷 製品発煙	レベルⅡ：中 中程度 Marginal 通院加療 製品発火・焼損	レベルⅢ：大 重大 Critical 重傷・入院治療 火災	レベルⅣ：極大 致命的 Catastrophic 死亡 火災・建物焼損
レベル5：極高 頻発する／Frequent 10 ⁻⁴ 超		3	1	2	3	完成版 新製品事後評価 A領域（レッドゾーン）： 社会的に許容されない リスク領域 B領域（イエローゾーン）： 合理的理由があれば 社会的に許容される 可能性あるリスク領域 C領域（ホワイトゾーン）： 社会的に許容される リスク領域
レベル4：高 しばしば発生する／Probable 10 ⁻⁴ 以下～10 ⁻⁵ 超		2	3	1	2	
レベル3：中 時々発生する／Occasional 10 ⁻⁵ 以下～10 ⁻⁶ 超		1	2	3	1	
レベル2：低 起こりそうにない／Remote 10 ⁻⁶ 以下～10 ⁻⁷ 超			1	2	3	
レベル1：極低 まず起こりえない／Improbable 10 ⁻⁷ 以下～10 ⁻⁸ 超				1	2	
レベル0 考えられない／Incredible 10 ⁻⁸ 以下						

Ⅲ. 製品事故発生時・リコール実施時の対応のポイント

はじめに

製品事故等が事業者にも与える影響

(1) 直接損害

① クレーム初期対応費用

② 原因究明費用

③ 対応協議費用

(社内、vs行政、vs流通、vsエンドユーザー、vs調達先、その他)

④ 不具合製品の売買契約解除による損失

⑤ 代替製品手配に関する損失

(設計変更、製造、納入に関する費用)

⑥ 広報対策費用

(社告費用、記者会見・取材対応、ユーザーへの通知費用、広告宣伝費用、その他)

⑦ 製品回収費用

(製品代、送料、代替品、コールセンター増設、廃棄費用、その他)

⑧ 追加措置に関わる費用

(マーケットリサーチ費用、追加広報費用、イメージ回復キャンペーン費用、その他)

⑨ 再発防止策の検討、実践に関する費用

(設計プロセスの見直し、製造工程や検査手法の見直し)

(2) 民事、行政、刑事責任

① PL・品質クレーム、訴訟に関する費用

(填補的賠償金、懲罰的賠償金、担保提供、原因究明費用、弁護士費用、訴訟費用、その他)

② 役員個人の賠償責任(株主代表訴訟)

③ 危害防止命令(消費生活用製品安全法第39条)

④ 業務上過失致死傷罪(刑法第211条)

(5年以下の懲役もしくは禁錮、または50万円以下の罰金)

(3) その他の損失

① 取引停止、利益率削減などのペナルティによる売上減少

② 取引先における売上減少

③ 他のPL・品質クレームの再燃

④ 株価下落

⑤ 役員辞任

⑥ 会社経営戦略への影響

(共同開発計画、M&A、新規ビジネス進出、その他)

風評リスク

世間・取引先の評判により、
企業イメージ・ブランドイメージや
信用が失墜し、
企業経営に何らかのダメージが
発生する可能性

1. 製造物責任法(PL法)の概要

(1)安全に関する民事上の責任

	概要	特徴
債務不履行責任 (民法415条)	債務者がその債務の本旨に従った履行をしない場合(同条前段)、債務者の責めに帰すべき事由によって履行をすることができなくなった場合(同条後段)に債権者は損害賠償請求をすることができる。	<input type="checkbox"/> 契約当事者間に <u>限定</u> <input type="checkbox"/> 過失責任
不法行為責任 (民法709条)	故意または過失によって他人の権利または法律上保護される利益を侵害することにより生じた損害について賠償する責任を負う。	<input type="checkbox"/> 契約当事者間に <u>限定しない</u> <input type="checkbox"/> 過失責任

問題点

かつては製品事故が発生した場合についても、被害者が製造事業者等の「過失」を証明する必要があった。しかし技術的に素人である消費者が、高度かつ複雑な現在の流通過程における事業者等の過失の証明は困難→被害者の立証責任軽減の必要性

製造物責任法の
制定へ

	概要	特徴
製造物責任	<p>製造業者等は、引き渡した製造物の欠陥により他人の生命、身体又は財産を侵害したときは、これによって生じた損害賠償をする責めに任ずる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> □ 被害者は契約当事者以外にも責任追及可能 □ 無過失責任 □ 立証責任の緩和 <ul style="list-style-type: none"> ① 製品の欠陥 (加害者の過失を立証する必要なし) ② 損害の発生 ③ ①と②との間の因果関係

1. 製造物責任法(PL法)の概要

(2) PL法の解説

■ 欠陥の定義

欠陥とは: 当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていること

[判断基準・要素]

- ① 当該製造物の特性
- ② 通常予見される使用形態
- ③ 製造業者等が当該製造物を引き渡した時期
- ④ その他の当該製造物に係る事情

■欠陥の3類型

種類	概要	具体例
設計上の欠陥	製品の設計段階で十分に安全性に配慮しなかったために、製造される製品全体が安全性に欠ける結果となった場合	□回路の設計上の問題で携帯電話用の蓄電池が発熱・発火し、消費者に火傷を負わせた
製造上の欠陥	製品の製造過程で粗悪な材料が混入したり、製品の組立に誤りがあったなどの原因により、製品が設計・仕様どおりに作られず安全性を欠く場合	□設計仕様と異なる材質の原材料や部品を使用したために、製品フレーム部の強度が不十分となり、使用中に破損し、使用者が怪我をした
指示・警告上の欠陥	有用性ないし効用との関係で除去しえない危険性が存在する製品について、その危険性の発現による事故を消費者側で防止・回避するに適切な情報を与えなかった場合	□学校給食用として使用されていた強化ガラス製の食器について、陶磁器に比べて割れにくい性質を有しているものの、割れた場合には陶磁器よりも大きな危険が生じるにもかかわらず、指示警告をしていなかった

経済産業省HP「製品安全ガイド」を参考に作成

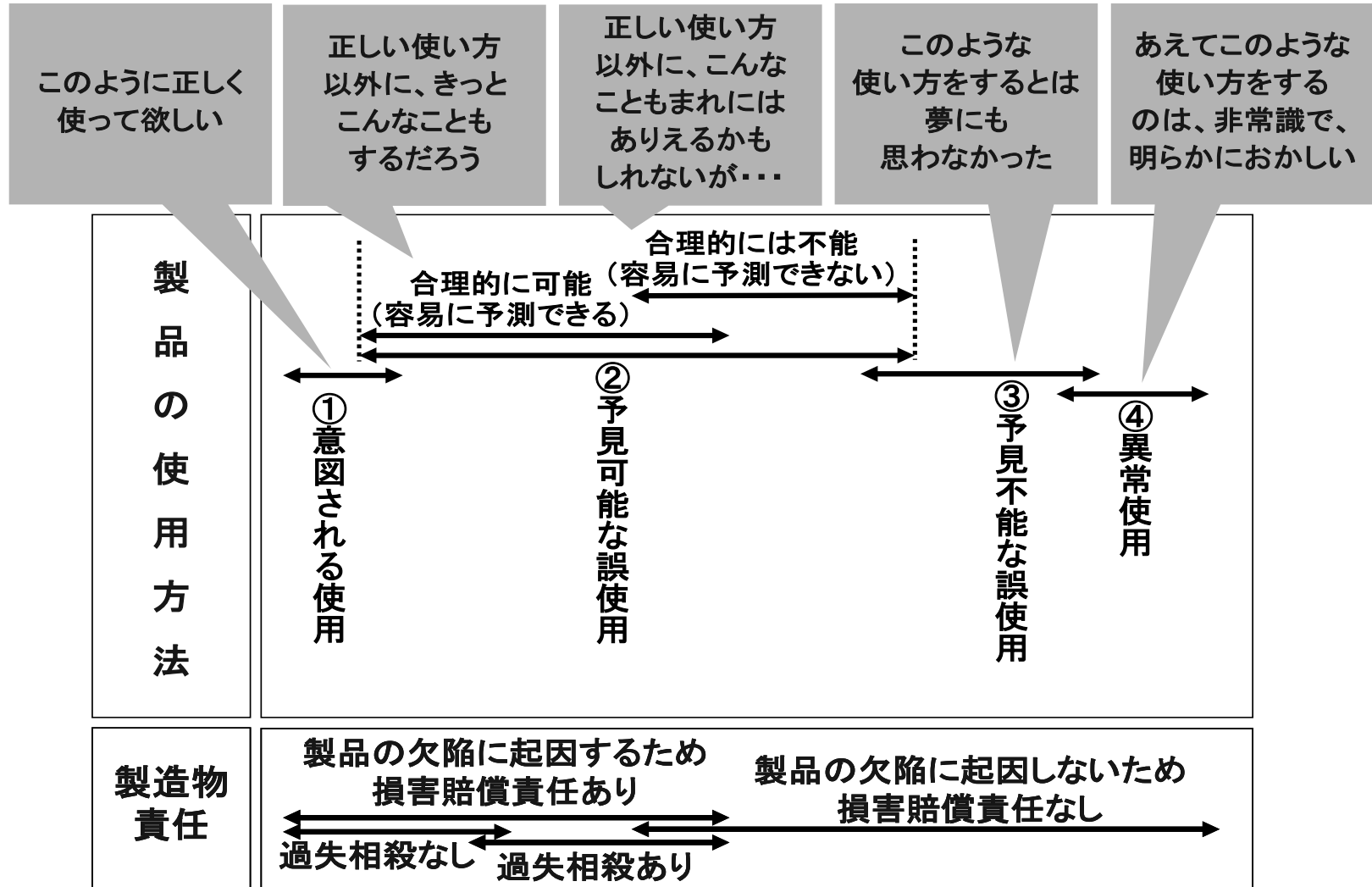
1. 製造物責任法(PL法)の概要

(2) PL法の解説

■ 行政上の安全規制と製造物責任

- ・ 行政上の安全規制は、製造物の製造販売に際して充足すべき最低基準を定めた取締規定である。
- ・ 安全規制に適合していても、事故を発生させた場合は、メーカーに損害賠償責任が認められることはあり得る。
- ・ 安全規格不適合は、製品の欠陥証明になりうる。

■通常予見される使用形態



出典:リスクアセスメントハンドブック(実務編)

1. 製造物責任法(PL法)の概要

(3) PL法の概要とポイント

■ 製造物の定義

製造・加工された動産(=不動産以外の有体物)

[具体例]

大型コンピュータ、パソコン、周辺機器、機械、部品、化学製品、材料、繊維製品、家電製品など

対象物(例)		製造物か?(○or×)
有体物	製造・加工された動産 (不動産以外の有体物)	○
	製造・加工されていない動産	×
	不動産	×
	血液製剤	○
無体物	ソフトウェア	×
	電気、熱、光などのエネルギー	×

■ 損害の定義

製品の欠陥により発生した拡大損害(身体・生命・財産)

懲罰的賠償	米国	加害者の行為が極めて悪質で悪意的であるとき
てん補的賠償	日本 米国 欧州	<p><input type="checkbox"/> 身体侵害 <入・通院> 治療費、入・通院院雑費、休業損害、入・通院慰謝料、 通院交通費など <後遺障害> 後遺障害慰謝料、逸失利益</p> <p><input type="checkbox"/> 生命侵害 治療費、葬儀費、死亡慰謝料(本人・遺族)、逸失利益</p> <p><input type="checkbox"/> 財物侵害 製造物の欠陥により他の財物に損害が生じた場合、当該財物の 修理費、時価相当額の費用、修理または交換するまでの期間の 逸失利益</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>

1. 製造物責任法(PL法)の概要

(3) PL法の概要とポイント

■ 責任主体

① 製品を製造・加工した事業者

[具体例]

完成品メーカー、部品メーカー、原材料・素材のメーカーなど

② OEM製品の商標を表示する事業者、PB(自主企画)商品の販売元

[具体例]

OEM・・・ブランドメーカー

PB・・・PB商品を販売するスーパー、コンビニエンスストア、百貨店など

③ 輸入業者

■ 免責事由

① 部品・原材料製造業者の抗弁

部品・原材料の欠陥が、もっぱらそれが組み込まれた完成品のメーカーからの設計指示に起因する場合、部品・原材料メーカーは原則として免責される。

② 開発危険の抗弁

製造物をその製造業者等が引き渡した時における科学・技術の知見（解釈上、その時点における最高水準の知見と解されている）によっては、欠陥があることを認識できなかった場合は免責される。

2. PL訴訟にみる予防対策と防御対策

□ 当事者

原告: X 被告: Y (海外自転車メーカーの日本販社である輸入事業者)

□ 対象製品

自転車(クロスバイク)

□ 事案の概要

- ・2002年4月28日、XがY輸入業者の自転車(クロスバイク)を購入した。2008年8月22日、当時60歳のXが当該自転車に乗車中、突如自転車のサスペンションが分離して前方に転倒し、顔面を地面に強打し、右側頭骨骨折、第6頸椎骨折、頸髄損傷等の重傷を負い、最終的に重度の四肢麻痺という後遺障害等級第1級1号に相当する後遺障害が残った。
- ・本自転車は車輪軸受(フォーク)のサスペンションに、内外2重筒が内部の金属バネで連結される構造を取っていたが、事故当時左右のバネが共に腐食、破断して、約10センチ被っていた2重筒が分離したことが判明。
- ・Xは、その被害は自転車の欠陥により生じたものであるとして、Y(自転車輸入事業者)に対して、製造物責任法3条又は民法709条に基づき、1億5,047万6,388円の損害賠償請求したものの。

□ 判決のポイント（東京地方裁判所 2013年3月25日判決）

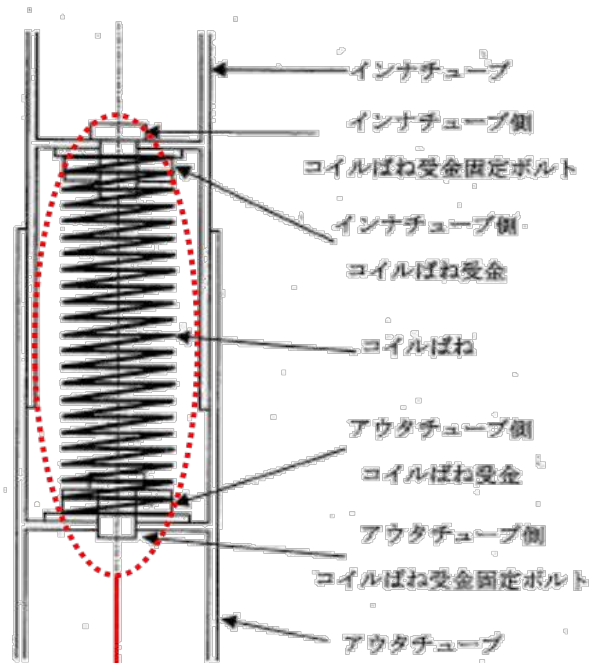
- ・本件事故は「通常の使用」の範囲内で発生。
- ・前輪がサスペンションの分離で脱落することは一般消費者期待を害するものであり、「通常有すべき安全性」を備えていない。
- ・取扱説明書で指示のある初期点検、定期点検を受けていなかったが、サスペンションスプリングの点検、定期交換をせよ、という具体的記述はない。
- ・本件自転車の特性、通常予想される使用形態、引き渡し時期からすれば、本件事故による転倒の原因が本件自転車の部品であるサスペンションの分離であることが主張立証されれば、製造物責任法に定める欠陥についての主張立証に必要十分。

□ 請求額と認容額

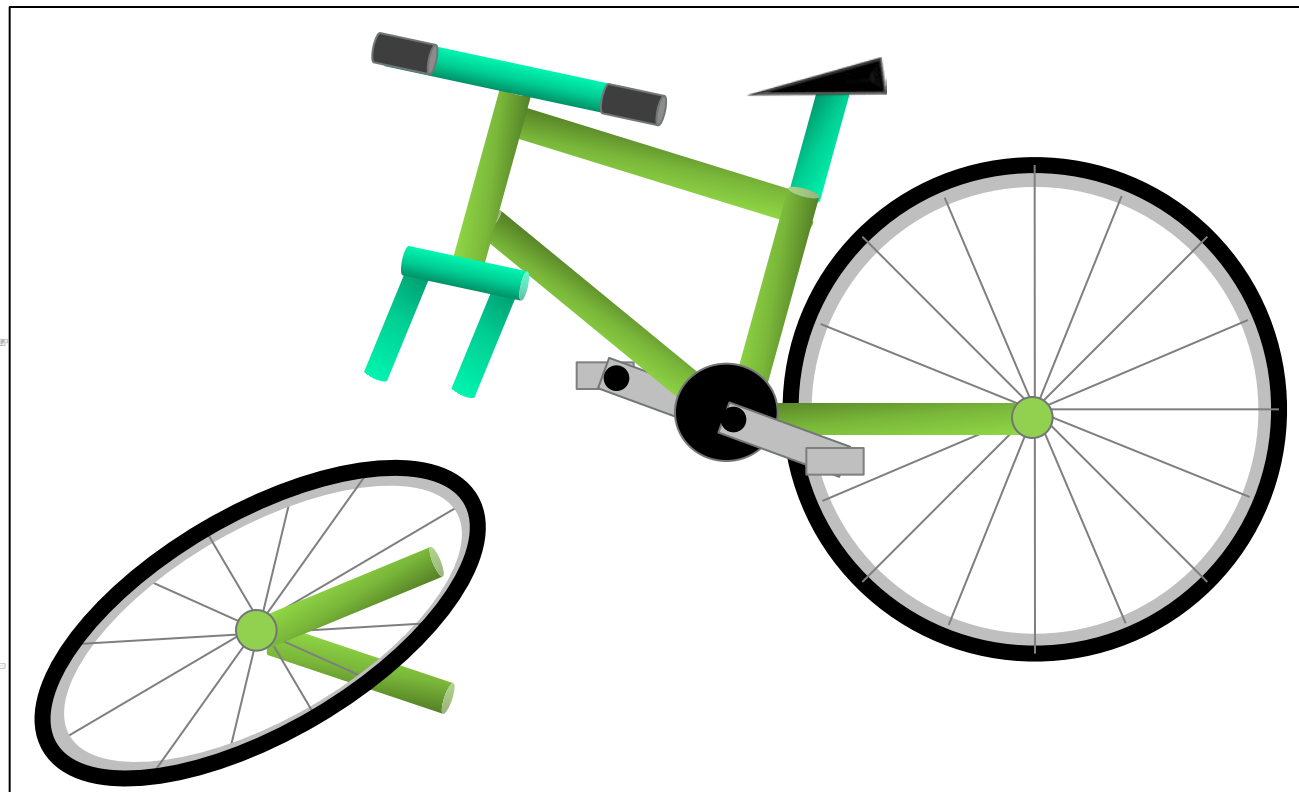
請求額	認容額	備考
176,212,339円	147,176,388円	損害額の10%を過失相殺

※2013年10月30日、東京高裁にて和解成立（和解の具体的内容は明らかにされず）

2. PL訴訟にみる予防対策と防御対策



腐食、破断



事故発生

(1) 予防対策のあり方

① 設計上の対策

- 使用環境の想定・・・結露？雨水？
- 点検の容易性確保・・・分解？可視化？
- 故障時に発生する現象の考慮・・・多重化？可視化？

② 製造上の対策(サスペンションの製造受託者)

- コイルバネ固定方法に関する提言
- 腐食疲労への気づきに関する提言

③ 指示警告上の対策

- 点検個所・方法の周知徹底
- 販売店への啓発

(2) 防御対策のあり方

① 訴訟戦略の立案

- 事実を把握する・・・事故前破断？事故時破断？
- 事案のスジを読む

② 関係当事者への求償

- 輸入事業者の責任
- 完成品メーカーの責任
- パーツメーカーの責任

③ リコール実施の是非・手法の判断

- 顧客負担による点検のみ・・・再発防止に向けて十分か？

④ 刑事責任に関するリスク評価

- 例：自動車メーカーの刑事事件(品質保証部門責任者の刑事責任)

3. 製品不具合発生時の対応 ～基本原則～

推奨事項一覧

3-1. 製品不具合発生時の対応(総則)

事業者は、消費者に危害を及ぼす製品の不具合、危害を及ぼす可能性のある製品の不具合(以下、これらを「製品不具合」という)を認識した際は、必要に応じリコールを含む是正処置を迅速かつ適切に実施することにより、消費者が危害を受けることを可能な限り防止する必要がある。

3-2. 製品事故・製品不具合情報の認識と対応

事業者は、製品事故・製品不具合に関する情報を収集・分析し、迅速かつ適切な対応が開始可能な態勢を整備する必要がある。

3-3. 製品事故・製品不具合の原因究明

事業者は、製品事故・製品不具合の原因究明を迅速かつ適切に実施し、被害の拡大防止・再発防止に役立てるための態勢を整備する必要がある。

3-4. リコールの検討と実施

事業者は、製品事故・製品不具合に関する情報の収集・分析結果、原因究明結果を踏まえて、リコールの是非・内容について迅速かつ適切な判断と行動を行うことが可能な態勢を整備する必要がある。

3-5. リコールのレビューと改善のための取組

事業者は、リコールの進捗状況をレビューし、リコール実施後に得られた情報を踏まえて必要に応じリコールプランを改善し、回収率向上のための追加対策を実施することが必要である。

3-1. 製品不具合発生時の対応(総則)

推奨事項

事業者は、消費者に危害を及ぼす製品の不具合、危害を及ぼす可能性のある製品の不具合(以下これらを「製品不具合」という。)を認識した際は、**必要に応じリコールを含む是正処置を迅速かつ適切に実施することにより、消費者が危害を受けることを可能な限り防止する必要がある。**

推奨事項の解説(基本的な考え方)

法令(※1)により、消費生活用製品の製造事業者または輸入事業者は、危害の発生および拡大を防止するために必要な場合は、自主的にリコールを実施することが求められており、小売事業者等についても、重大製品事故の発生について製造事業者または輸入事業者への通知に努めることとされています。また、製造・輸入事業者はもちろん小売事業者等も製品事故情報を収集し、これを一般消費者に適切に提供するよう常に努力する必要があります。このように、事業者は、製品不具合により消費者が危害を受けることを防止するために、法令上定められた義務を果たすことが求められます。

さらに、**ISO26000(※2)**にも規定されているように、事業者には製品安全を実現していく社会的責任があり、**製品事故の発生等有事の際にも「迅速かつ適切に行動することにより被害拡大防止を図ること」**が求められます。

このため、事業者が製品不具合を認識した際には、必要に応じリコールを含む是正処置を実施することで、消費者が製品不具合により危害を受けることを可能な限り防止する必要があります。

次ページに続く

3. 製品不具合発生時の対応 ～基本原則～

前ページ続き

※1 消費生活用製品安全法

第38条第1項:

消費生活用製品の製造又は輸入の事業を行う者は、その製造又は輸入に関わる消費生活用製品について製品事故が生じた場合には、当該製品事故が発生した原因に関する調査を行い、危害の発生及び拡大を防止するため必要があると認めるときは、当該消費生活用製品の回収その他の危害の発生及び拡大を防止するための措置をとるよう努めなければならない。

第34条第2項:

消費生活用製品の小売販売、修理又は設置工事の事業を行う者は、その小売販売、修理又は設置工事に係る消費生活用製品について重大製品事故が生じたことを知ったときは、その旨を当該消費生活用製品の製造又は輸入の事業を行う者に通知するよう努めなければならない。

第34条第1項:

消費生活用製品の製造、輸入又は小売販売の事業を行う者は、その製造、輸入又は小売販売に係る消費生活用製品について生じた製品事故に関する情報を収集し、当該情報を一般消費者に対し適切に提供するよう努めなければならない。

次ページに続く

※2 ISO26000(社会的責任に関する手引)

「6.7.4 消費者課題2: 消費者の安全衛生の保護」の中で、製品回収・リコールについて以下のとおり規定されています。

6.7.4.1 課題の説明

「… 全てのリスクを予測したり排除することは不可能なため、製品回収及びリコールのための仕組みを、安全保護策に盛り込むべきである。」

6.7.4.2 関連する行動及び期待

「… ある製品が予期しなかった危険性を市販開始後に呈した場合、重大な欠陥があった場合、又は誤解を招く情報若しくは虚偽の情報を含む場合は、そのサービスを停止するか、又はまだ流通網にある全ての製品を回収するのがよい。組織は、その製品を購入した人又はそのサービスを利用した人に周知するために適切な措置及びメディアを利用して製品をリコールし、消費者が被った損失を補償すべきである。…」

製品安全に関する事業者ハンドブック(経済産業省) P96、97より引用

4. 製品不具合発生時の対応～具体的な対応内容～

PHASE1 事実確認・緊急手配

(1) 審議機関・役割分担の確認

- 必要な関係者からなる緊急対応チームの組成(緊急対策本部の前工程)
- 役割分担、時間軸、意思決定権者の確認

(2) 事実確認(外部要因)

- 三現主義・・・現場、現物、現実
- 原因究明に必要な情報を入手
 - ・・・当該製品、拡大損害、関係者証言など
- 事故発生メカニズム
 - ・・・点でつかんだ情報を結びつける仮説起案(時間・場所・第三者との関係)

(3) 事実確認(内部要因)

- 同機種 of 確保 基本設計・量産設計に関する図書 リスクアセスメント実施記録
- 安全性評価結果 その他直接的・間接的な安全性立証の証拠
- 調達先等への要求事項 関連会社との責任分担契約
- 付帯情報(指示警告、オペレーションマニュアル、メンテナンスマニュアルなど)
- 販売実績 過去の補修履歴 事故履歴(当該・同種・類似製品、他社事例) その他

(4) 評価

事案のスジを見極める。

- ① 明らかな異常使用であるため謝絶する。
- ② 予見可能な誤使用とは評価しがたく、法的責任は否認するが被害者を一定範囲で救済する。
- ③ 欠陥の有無・程度、欠陥と損害の因果関係は現時点では評価しがたく、さらなる検討を要する。
- ④ 当該製品固有の欠陥か、同種製品に共通する欠陥か、現時点では評価しがたく、さらなる検討を要する。
- ⑤ さらなる検討は必要なものの、法的責任を負う可能性が一定以上あり、かつ同種製品の回収の必要性も否定できない。

ここがポイント！



- 経験に拘束されず、争いのない事実・争いのある事実・評価を峻別する
- 情報の一元管理の徹底(場所・人・時間)
- 専門的知見を確保する

4. 製品不具合発生時の対応～具体的な対応内容～

PHASE2 危機対応準備

(1)原因究明

・リスクアセスメントのレビュー

使用環境設定 危険源同定

安全対策(本質安全化、安全防護策、追加予防策)の妥当性

残留リスクの許容可能性 指示警告の妥当性

→ 基本設計から量産設計へ移行する段階で、条件変更はないか？(コスト)

→ 開発・販売期限を理由に、残留リスク許容可能性を甘く見積もっていないか？(納期)

→ モデルチェンジ、仕様変更による条件変更はないか(失念)？

・検査・実験による検証

実験趣意書の作成

・・・洗い出しと理論上の絞込み、原因の見当付けの適切性確保、結果の用途の予測

現物、サンプルの取り扱い

・・・証拠の保全

各種検査委託先、手法、コスト、期間の選定

再現実験の信憑性(環境設定、実験手法)

・評価の妥当性確保

高度の蓋然性に基づく一次判断(科学的に100%確かな証明を追求するリスク)

5. 製品リコールの必要性に対する査定

5.4 リスクを査定する (assess)

消費者製品の危害のリスクの査定については様々な方法がある。供給者は、危害のリスクの査定を行うプロセスを確立することが望ましく、それには一般に以下のステップが含まれる：

- a) 対象とされる製品を特定すること、それには、製品名、ブランド、型番、型式、世界で固有の識別子、ロット、バッチ、製品の中で使用されている構成部品の出所又は製造年月日のような詳細情報が含まれる。
- b) 当該製品を使用し又はこれと接触を持ち得ると考えられる人々の集団、特に製品からの危害を受けやすい消費者を特定する(製品からの危害を受けやすい消費者については参考文献を参照のこと)。
- c) 事故が発生したのは製品の予見可能な使用又は予見可能な誤使用のいずれの間かを特定する。
- d) 製品の設置、使用、維持管理、修理又は廃棄を行っている間に起こり得るハザード及び危害の程度を特定する。
- e) 消費者の行動並びに製品の使用の頻度及び期間を考慮し、危害の発生する可能性を見積もること。
- f) 特定されたハザードについて、特定された各ユーザーグループに対するリスクを見積もる。

(付属書Aを参照のこと) リスクのレベルの決定に際しては、以下の事柄を考慮する：

- ユーザーの危害の受けやすさ
 - 当該リスクについてのコミュニティー内の一般的知識
 - 当該リスクに予防策を講じる可能性
 - リスクの明白性
 - ユーザーのリスク回避能力
 - リスクについての利用可能な警告又は注意
 - 警告の有効性
 - 安全対策の有効性
- g) 仮説が変化した場合のリスクレベルへの影響を判定する。
 - h) 社会全体への累積リスクを定めるため、市場の製品の数を特定する。当該アセスメントを文書に記録する。
 - i) 独立した専門家により検証された当該アセスメント及びその結果を得る。

ISO10393～消費者製品リコール—供給者のためのガイドライン～より引用

4. 製品不具合発生時の対応～具体的な対応内容～

(2) ディフェンスロジックの検討

ETA (Event Tree Analysis) 手法による訴訟シミュレーション

・・・トップ事象(原告の主張・立証)から、勝訴もしくは敗訴判決までの図式化による分析

- ① 事実上の因果関係
- ② 欠陥の存在
- ③ 損害の発生
- ④ 欠陥と損害の因果関係
- ⑤ 被害者の過失

ここがポイント!



- 想定される展開を樹形図に表現
- 証拠の確保+弱みと強みの整理
- 抜け漏れのないロジックを踏まえた主張立証展開準備

PHASE3 基本方針決定

(1) 緊急対策本部の設置

経営層・法務部門・広報IR部門・設計開発部門・製造部門・品質保証部門・営業部門・その他
・・・意思決定機能、事務局機能、その他機能の明確化＋可視化

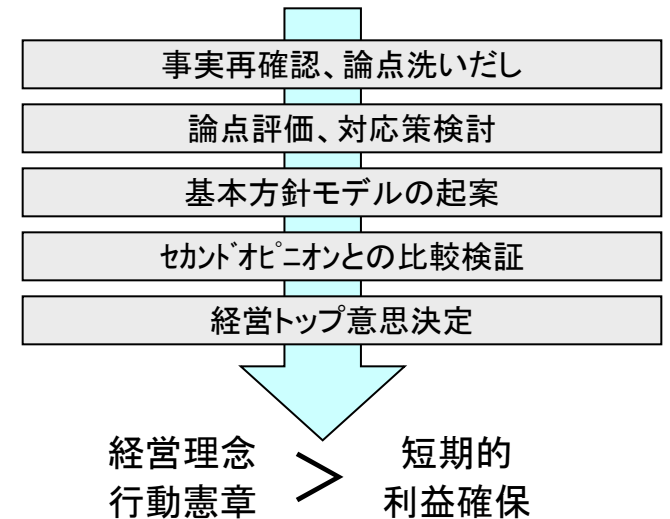
(2) 社外専門家の確保

弁護士、技術士・大学教授(テクニカルアドバイザー)、危機管理コンサルタント、損害保険会社等
・・・有機的連携

<緊急時における危機管理コンサル項目>

- ① 事実確認、情報収集に関する助言
- ② 原因究明に関する計画策定、手配援助
- ③ 法的責任・社会的責任に関する留意事項説明
- ④ 基本方針立案に関する助言
- ⑤ 対策本部設置に関する助言
- ⑥ 経営トップ意思決定案に対するセカンドオピニオンの提示および評価
- ⑦ 具体的な回収実行施策に関する提言
- ⑧ 具体的な被害者対応に関する助言、対応基準の提言
- ⑨ 社内・関係者周知に関する助言
- ⑩ マスコミ対応指針の策定
- ⑪ 記者会見準備に関する助言、チェック
- ⑫ 再発防止策に関する助言

<基本方針決定のプロセス>



4. 製品不具合発生時の対応～具体的な対応内容～

4. 一般的要求事項

4.5 リコール運営管理のために要求される専門知識

供給者は事故を調査し、リスクを査定し、リコール決定を行い、リコールを実施するための専門性を有していることを確実にすることが望ましい。より規模の大きい供給者では、様々な職能領域からのスタッフで構成されているリコールマネジメントチームの設立が必要となる場合がある。

規模にかかわらず、供給者にはアドバイザー及びコンサルタントによる外部からの支援が必要な場合がある。アドバイザー及びコンサルタントと打ち合わせがなされることが望ましく、それにより彼らは事故が発生する前にそのリコールプログラムに対する理解を深めることが出来る。

リコールの運営管理について責任を負う人々の目的は次の通りである：

- 全ての入手可能な情報を査定し、以下の実施に必要な行動を決定すること。
- 消費者の健康又は安全性を保護すること。
- 消費者及びステークホルダーとの関係を維持すること。
- 供給者の世評を保護すること。
- 流通する全ての国々において、関連する全ての法的義務（例：報告義務）を果たすこと。
- 関連する行政官庁及び業界機関と連絡を取り合うこと。
- 主要なステークホルダーが、近く行われるメディアへの連絡も含めて、供給者の決定及び行動に関して常に情報提供されることを確実にすること。
- 供給者の日常業務の正常な遂行の乱れを最小限に抑えながら、リコールに関する意思決定とリコール活動が効率的に実行されることを確実にすること。

以下略

(3) 製品不具合に関する対応基本方針(例)

①被害者対応

- ・ 法律上の責任を判断する上で、前提となる事実・原因の究明に最善を尽くす。
- ・ 法律上責任を負う場合は適切な損害額を賠償し、不当不正な請求には一切応じない。
- ・ 被害者に対する道義的責任の範囲は、法的責任の有無や程度に立脚して判断する。

②リコール対応

- ・ 身体生命の安全確保を最優先とする。
- ・ コスト対効果に配慮するが、短期的かつ形骸的なリスクベネフィット計算による判断はしない。
- ・ 最終評価結果を待つことなく、リコールプログラムの起案に即座に着手する。

(4) その他確認事項

- ・ タイムスケジュールと進捗管理
- ・ 優先順位付け、役割分担、実施時期の明確化
- ・ 情報共有の範囲と手法、意思決定権者の確認

ここがポイント!



- 公正性・透明性の確保(フェア・オープン)
- 被害拡大防止と再発防止策の徹底
- マルチステークホルダー(様々な利害関係人)への配慮

4. 製品不具合発生時の対応～具体的な対応内容～

PHASE4 対応策検討

(1) 技術情報の提供

製品構造や不具合内容に関する社内外関係者(原告・被告代理人弁護士、裁判官を含む)の理解促進

- ・ 解説用略図→仕様構造図→詳細設計図書
- ・ 科学技術の基礎知識、安全設計製造の原則の裏づけ

(2) 当該事案(個別クレーム・個別訴訟)解決方針

① 検討手順

素案の作成→原告の主張立証の予測→セカンドオピニオン

② 第三者意見の聴取

- ・ 弁護士意見の活用

説明 and/or 相談 and/or 検討 and/or 意見書

- ・ 技術鑑定の活用(裁判所の鑑定と私的鑑定)

鑑定人の経歴 鑑定・実験趣意書 鑑定結果に対する双方の主張

ここがポイント!



- 技術者の常識＝その他関係者の未知の世界、との認識
- 相手方鑑定人の適否についての判断(ジャンクサイエンス)
- 文献、論文、過去事例から原告鑑定手法を推測

(3)再発防止策の検討

- ・ 直接的原因・誘因・素因に対応する防止策
- ・ 設計変更・・・事故後の設計変更に関する理由付け
- ・ その他総点検(点→線→面)

(4)リコール対策の検討

- ・ リコール実施の趣旨目的の明確化
- ・ 対策実施の範囲・効果の検討
- ・ 法的責任と社会的責任

<考慮要素>

- ①対象製品に関する情報(製品特性、事故履歴、製造販売数・期間、耐用年数等)
- ②法規制、規格、法律上の責任(民事責任、刑事責任、行政上の責任)
- ③予想されるリスクの大きさ(定量的評価)
 - =身体生命・財物に対する影響度×発生頻度
 - =ワーストシナリオ想定(リスク顕在化→損失拡大シナリオ)+社会的な許容可能性

<手段・手法・時期>

- ・ 目標回収率と段階的周知徹底措置
- ・ 使用禁止措置→製品回収
- ・ 欠陥除去のための対策の妥当性(交換、修理などの妥当性)

4. 製品不具合発生時の対応～具体的な対応内容～

(5) 予想最大損害額の算出

- ・ 財務上の影響評価と金銭的手当の検討

(6) ステークホルダー別TO DOリストの再確認

- ・ 抜け漏れ防止、情報開示や対策着手の順序の誤り防止

(7) 敗訴すべきではない事案に関するディフェンスロジックの追加検討

- ・ 事実上の因果関係について省略することなく、詳細にステップを構築(枝分かれの可能性)
- ・ 詳細なステップの中で、可能な限り「前」で争う
- ・ 「勝ちに行く」のではなく、「負けないように」戦う(事実上の因果関係)
- ・ いたずらに攻撃材料を与えない
- ・ 弾劾証拠の確保

(8) 関係者の処分

- ・ 結果責任でも、ベストプラクティスとの乖離でもない。
- ・ ベンチマークにより方針を起案する。
- ・ 社会的許容可能性から判断する

5.6 製品リコール決定

リスクアセスメントの完了後、供給者はリスクレベルが許容可能なリスクを超えるかどうかを決定することが望ましい。（ガイダンスはISO10377を参照のこと）もしリスクレベルが許容可能なリスクを超える場合、供給者は製品リコールの必要性について決定を下すことが望ましい。決定は、全ての入手可能な情報を利用してケースバイケースで下されることが望ましいため、特定されたリスクレベルと製品リコールの実施との間には自動的なリンクは存在しない。

危害の可能性、潜在的な危害の本質、及び潜在的な危害の程度に影響する全ての関連事実及び環境を、供給者は考慮することが望ましい。特に供給者は以下の事柄を含むリコールの影響について考慮することが望ましい：

- 製品リコールを行うことによって表面化する潜在的リスク
- 製品リコールの現実性
- 製品リコールの予期される成果
- 製品リコールを維持または続行する能力
- リコール対象製品を消費者及びサプライチェーンが適切に特定する能力
- 意図された目的を達成するうえでの製品リコールの適合性
- 目的を達成する代替手段があるかどうか

非常に深刻な傷害や資産の相当な被害が発生し得る状況について、たとえリスクの可能性を正確に決定することができなくても、製品リコールの実施を考慮することが望ましい。製品リコールのリスク、現実性、影響及び効果を決定する手助けとするため、専門家に助言を求めることもあり得る。新しい情報が入手可能となったときは、それは用いられた決定やプロセスの見直しに活用されることが望ましい。リコールの決定は、関連のある規制当局と協議して行われることが望ましい。国によっては、特定の状況下で、規制当局が製品リコールを要求する権限を有している。

ISO10393～消費者製品リコールー供給者のためのガイドライン～より引用

4. 製品不具合発生時の対応～具体的な対応内容～

<リコール判断基準のポイント>

一次判断...社内規程への抵触判断

自社の「製品回収実施基準」に明らかに該当する場合は、リコールを実施する。

法令違反

安全に関する強制規格・基準等の違反が判明した場合

重大な欠陥

重篤な被害をもたらす欠陥(通常有すべき安全性を欠いていること)があることが判明した場合(想定される実耐用年数内の通常使用・予見可能な誤使用において、当該製品全体として、死亡・重度後遺障害の発生するおそれがあることが判明した場合)

社会的責任

その他さまざまなステークホルダーの期待を勘案した結果、リコールすることが相当と判断される場合(当該製品の主たる機能や効能が発揮されない場合等を含む)

4. 製品不具合発生時の対応～具体的な対応内容～

二次判断...製品回収に関する定量的評価基準に照らした判断

品質管理委員会における審議を踏まえ、事業本部担当役員が意思決定する。

	開発・設計・製造段階	流通後の段階（リコール判断）
A領域（レッドゾーン） 社会的に許容されないリスク領域	3step methodに従い、リスクを低減させる	原則としてリコールを実施する
B領域（イエローゾーン） 合理的な理由があれば、社会的に許容される可能性があるリスク領域	C領域（ホワイトゾーン）までリスクを低減させる。必要に応じ、3step methodに従う。 なお、B領域にとどまる場合は、その妥当性を立証する根拠を明確にした上で記録に残すと同時に、残留リスクを使用者に伝える。	A領域（レッドゾーン）に近接する <u>B領域3</u> （イエローゾーン3）は、原則としてリコールを実施する。（例外的に修正要素を勘案する） A領域（レッドゾーン）とC領域（ホワイトゾーン）の中間に位置する <u>B領域2</u> （イエローゾーン2）の場合は、修正要素（〇〇参照）を勘案したうえで判断する。 C領域（ホワイトゾーン）に近接する <u>B領域1</u> （イエローゾーン1）の場合は、原則としてリコールを実施しない。（例外的に修正要素を勘案する）
C領域（ホワイトゾーン） 社会的に許容されるリスク領域	基本的に許容されるレベル。追加の本質安全対策は原則として不要。安全防護策と指示警告を必要に応じて実施する。	原則としてリコールは実施しない。

<予想発生頻度>						完成版
	レベル0	レベルⅠ:小	レベルⅡ:中	レベルⅢ:大	レベルⅣ:極大	
レベル5:極高 頻発する/Frequent 10 ⁻⁴ 超		3	1	2	3	A領域(レッドゾーン): 社会的に許容されない リスク領域
レベル4:高 しばしば発生する/Probable 10 ⁻⁴ 以下~10 ⁻⁵ 超		2	3	1	2	
レベル3:中 時々発生する/Occasional 10 ⁻⁵ 以下~10 ⁻⁶ 超		1	2	3	1	
レベル2:低 起こりそうにない/Remote 10 ⁻⁶ 以下~10 ⁻⁷ 超			1	2	3	B領域(イエローゾーン): 合理的理由があれば 社会的に許容される 可能性あるリスク領域
レベル1:極低 まず起こりえない/Improbable 10 ⁻⁷ 以下~10 ⁻⁸ 超				1	2	
レベル0 考えられない/Incredible 10 ⁻⁸ 以下						C領域(ホワイトゾーン): 社会的に許容される リスク領域
	レベル0 無傷 None なし なし	レベルⅠ:小 軽微 Negligible 軽傷 製品発煙	レベルⅡ:中 中程度 Marginal 通院加療 製品発火・焼損	レベルⅢ:大 重大 Critical 重傷・入院治療 火災	レベルⅣ:極大 致命的 Catastrophic 死亡 火災・建物焼損	<予想発生危害程度>

4. 製品不具合発生時の対応～具体的な対応内容～

三次判断(最終判断)・・・経営判断

二次判断における定量的評価基準に照らして検証した結果を踏まえ、以下a)～c)の手順で最終意思決定を行う。

a) 担当役員の判断

→ 製品安全委員会における二次判断について、以下の「リコールに関する経営判断の検討要素」も勘案した上で追認し、経営会議に上程した。

b) 第三者専門家のセカンドオピニオン

→ 「製品回収実施基準」、「製品回収に関する定量的評価基準」の妥当性、本件事例に関する評価の妥当性、リコールの是非や内容の判断の妥当性について第三者意見を取り付ける。

c) 経営者の最終判断

→ 上記セカンドオピニオンも踏まえ、最終の意思決定を行う。

<リコールに関する経営判断の追加検討要素>

- ・販売時期以降の各社リスク低減対策の推移
(許容されるレベルに変化はあるか)
- ・現時点における他社製品とのベンチマーク
- ・類似事例による他社のリコールの是非
- ・事故発生原因のうち、誤使用・異常使用の寄与度
- ・今後、同様の原因による事故の予想発生頻度が高くなる可能性
- ・今後、同様の原因による事故の予想発生危害程度が大きくなる可能性
- ・発生した重大事故の社会的インパクト
- ・マスコミ報道など社会的な関心の程度
- ・ブランドイメージへの影響
- ・社会的・学術的権威を有する組織や専門家の推奨があった場合
- ・取引先の要求があった場合
- ・行政からの推奨があった場合

製品安全に関する事業者ハンドブック(経済産業省) P116~117より引用

4. 製品不具合発生時の対応～具体的な対応内容～

6. 製品リコールの実施

6.2.2 リコール戦略

リコール戦略は、何故リコール活動が実施され、何がリコール活動により達成され、リコール責任のある供給者が影響される消費者やサプライチェーン及び規制当局といかにコミュニケーションを行うか、についての明確な概要を提示していることが望ましい。リコール戦略は、製品に関連するリスクを低減するために行われるべき活動を概説していることが望ましい。国によっては、活動実施に先立ち、規制当局がリコール責任のある供給者に、提案されたリコール戦略についての協議及び供給者間でのコミュニケーションを求める場合もある。

リコール戦略は以下についての説明を含むことが望ましい：

- 技術的素養を持たない人に容易に理解される用語で表現された、ハザードの性質と範囲
- リコールの対象製品についての予測流通状況、及びリコール対象製品がどこにどれだけあるかについてのアセスメント
- 何がハザードを引き起こしたか、及び供給者がハザードに対処するためにどのような活動を実施しているか。
- ハザードが製品の消費者にもたらすリスク、及び意図される消費者がどのようにしてリスクを低減することができるか。
- 影響されるステークホルダーの特定、及びリコール責任のある供給者が対象ステークホルダーとコミュニケーションを取る方法
- あらゆる法律上及び規制上の要求事項、及びリコール責任のある供給者の法令遵守の方法。

6.2.3 リコール目標

目標は、リコール活動によって何が達成されるか、及びいつまでにそれらが達成されるかについて概説していることが望ましい。

リコール目標は通常次を含むことが望ましい：

- 影響される供給者、消費者、及び適切な規制当局にハザードの性質と範囲を通知し、また健康又は安全に関連するあらゆるリスクを低減するために、どのような活動を取るべきかについての明確なガイダンスを提供する。
- リコール対象製品のこれ以上の流通又は販売拡大を避けるため、隔離する。
- リコール対象製品の撤去、修理又は交換を可及的速やかに手配する。
- リスクを低減するために、リコール対象製品を再加工する。
- リコール対象製品が再度市場に流入しないことを確実にするために、当該リコール対象製品を廃棄、又は破壊する。
- リコール対象でない製品又は交換製品を、市場へ可及的速やかに戻入れる。

6.2.4 リコールプロセス

回収、修理、改良又は交換というプロセスは、供給者及び消費者にとって推奨された行動を取ることが可能な限り容易であるように設計されていることが望ましい。容易なプロセスを用いることによって、影響される消費者は要求されている行動を進んで行うようになり、それゆえにリコールがより効果的になるであろう。

利用され得るプロセスの種類には以下が含まれる：

- 購入場所への返品：消費者はリコール対象製品を購入場所へ返品し、交換品又は払戻金を受け取る。
- 修理施設への返品：消費者はリコール対象製品を、適切な資格を有する修理施設へ改修又は修理するために返品する。
- 料金前払い郵便／送料：消費者は、リコール対象製品を返品するための、料金支払い済みで宛名記入済みの梱包資材の送付を受ける。
- 回収サービス：回収サービスは消費者のリコール対象製品を物理的に回収するために使用される。
- 修理：資格を有する技術者がリコール対象製品をその使用場所において修理する。

リコールプロセスは、リコールに影響される全ての関係者がリコールの主な要素を識別することができるように策定されることが望ましい。主な要素は次の事柄を含む：

- a) リコールの通知
- b) リコール対象製品又はリコール対象製品群
- c) リコールを発表している者

それぞれの製品リコール通知は固有のものとして識別されることが望ましい。それにより、当該リコールが市場内の他の製品リコールから識別することを確実にする。最初の（元の）リコール通知に、世界で固有の識別子を割り当てることでこれは達成される。

同様に、リコール内容の更新や修正の通知が行われる場合には、各々の更新も固有のものとして識別されることが望ましい。更新の例としては、対象になる製品範囲の変更又はリコール実施を支援する文章（例：メディアリリース、処分又は返品の指示、製品仕様書）の提供を含んでいる。リコール内容の更新に固有の識別子を割り当てることによって、影響される関係者の全てがリコール期間全般にわたる変更の記録又は監査の履歴を維持することが可能になる。

更新された製品リコール通知には、前回の通知に取って代わるものであることが明確に記述されることが望ましい。リコールプロセスの設計においては、リコール責任のある供給者は脆弱な消費者について考慮することが望ましい。

4. 製品不具合発生時の対応～具体的な対応内容～

PHASE5 情報開示

(1) 危機管理広報対応の方針決定

- ・ 基本方針に基づく広報対応のスタンスの決定
- ・ シナリオ展開を予測した情報開示戦略の立案

(2) 広報対応の実施

- ・ 開示情報マスタープランの作成
- ・ 取引先・当局などに対する説明用文書の作成
- ・ ポジションペーパーの作成
- ・ 論点整理、Q&Aの作成

- ・ 取材、クレーム対応の窓口、情報の一元的管理
- ・ 社告・プレスリリース・記者会見等の手配準備
- ・ スポークスパーソンへのレクチャー

ここがポイント！



- マルチステークホルダーへの説明責任と戦略性
 - ・・・情報開示→マスメディア→ユーザー等(真に伝えたいことは何か)
- 技術情報の説明
 - ・・・端的な定性的説明と価値ある裏付けデータ 再発防止の実効性

<開示情報マスタープラン>

- ① 謝意表明
- ② 事実概要
- ③ 事実詳細
 - 経緯詳細(発生前、発生時、発生後)
 - 事故原因(現時点判明分。誘因・素因)
 - 被害内容(現時点判明分)
- ④ 被害復旧策(被害者対応指針など)
- ⑤ 再発防止策(現時点検討内容)
- ⑥ その他
 - 平常時の体制、予防策
 - 会社業績への影響
 - 会社、経営トップの責任
- ⑦ 謝意表明

5. 製品事故対応・リコール対応の事前準備

(1) 危機管理対策の全体像

危機管理基本規程の策定

各種リスクの顕在化に共通する危機管理対応、緊急時対策の基本事項について定めます。

緊急時連絡体制の構築

緊急時の情報が適切かつ迅速に経営トップをはじめとした関係者に伝わるよう緊急時連絡体制を構築します。

危機管理広報マニュアルの策定

緊急時に適切に情報開示が行えるよう危機管理広報体制やルール等を定めます。

緊急時対応計画の策定

製品事故、リコール対応など特定リスクに関する緊急時対応計画について具体的に定めます。

教育プログラムの整備

危機管理全般に必要な知識および実践力を養成するための教育プログラムを確立します。

実践的トレーニングの実施、検証

緊急時対応計画の実効性確保や緊急時広報、役職者の対応能力向上を目的として、ブラインドシナリオに基づく実践的トレーニングを実施します。

5. 製品事故対応・リコール対応の事前準備

(2)緊急時対応計画の策定

リコール対策マニュアル(例)

Phase1.情報入手・原因究明等

1. 情報入手.....技術連絡書、クレーム報告書等が
確実に流れるしくみ
2. 原因究明.....原因の見当付け、合理的手法の選択
3. 出荷済対象製品・対象者の特定
4. 出荷前対象製品に対する措置

Phase2.リコール実施の判断

1. リコール実施是非の決定
.....リスクの大きさに応じた手段の選択
.....リスクアセスメントとリスクアセッサー
2. リコール方針の明示

Phase3.リコール実施準備1(基本体制の確立)

1. プロジェクトチームの編成
2. 広報体制の確立.....情報共有化
3. リコール実施プログラムの策定
4. 行政等への届け出.....重大製品事故報告公表制度

Phase4.リコール実施準備2(具体的内容の確定)

1. 是正措置の決定
2. 回収目標の設定
3. 通知方法の検討
.....段階的シナリオの設定
4. 費用見積と資金的手当
.....予想最大損害額の事前算出
5. ステークホルダー(利害関係者)対応事前準備
・方針決定...取引先との合意、
情報開示範囲、手法、手順、その他
・事前準備...シナリオ、想定問答集、説明用文書
・経営トップサポート

Phase5.リコール実施段階での対応

1. 進捗管理と是正措置の再検討
2. リコール緊急対応体制解除の決定
3. コスト回収.....取引基本契約、
リコール方針決定時の文書による合意

表3-8「製品回収に関する緊急時対応計画」において規定すべき項目

1. 緊急時対応計画の趣旨目的
2. 組織体制
3. 対策検討チーム・対策本部
 - (1) 設置基準
 - (2) 役割と権限
対応検討チーム・対策本部・対策本部長・対策本部事務局・
関係各部門
4. 製品不具合発生時の基本的対応手順
5. リコールの判断基準・運用基準
6. アクションプラン(時系列のステークホルダー別TODOリスト)
 - (1) 事実確認
 - (2) 原因究明・再発防止に向けた緊急処置
 - (3) 情報の収集・分析・共有
 - (4) リコール等に関する基本方針の意思決定
 - (5) リコールに関する具体的対応策・被害者対応基準の検討
 - (6) 情報開示
 - (7) リコールのモニタリング
 - (8) アフターリコール対策

製品安全に関する事業者ハンドブック(経済産業省) P118より引用

5. 製品事故対応・リコール対応の事前準備

(3) 実践的トレーニングの実施

緊急時を想定し、経営トップ以下の関係者が適切な情報収集、意思決定、対応指示、情報開示を行なうことができるように**ブラインドシナリオのシミュレーション形式でのトレーニング**を行い、実践力を検証する。実践的なトレーニングによって、緊急時対応能力が向上するだけでなく、既存対策の見直し効果や平時のリスク感性向上など、様々なメリットを享受することが可能となる。危機管理シミュレーショントレーニングを実施する際の評価の視点は以下のとおり。

■ 正確な事実確認

- 背後にある事実も予見しながら、把握することができるか？
- 客観的な事実と推定を峻別できるか？

■ 緊急措置の指示

- ワーストシナリオを想定した指示ができるか？
- 指示後の確認の手法を定めているか？

■ 迅速な意思疎通、情報共有化

- 時系列で情報の整理ができるか？
- 論点を明確にできるか？

■ 適切な対策の起案(優先順位、手法)

- ステークホルダー(利害関係人)別に洗い出し、効果予測、優先順位付けができるか？

■ 合理的な意思決定と行動

- 経営トップが基本方針を明確に示せるか？
- リーガルチェック、広報チェックなどができるか？
- セカンドオピニオンとの比較の上で意思決定ができるか？

■ 適時適切な情報開示(記者会見)

- 各種ツール(ポジションペーパー、Q&A、その他)を適切に作成できているか？
- 基本方針に従った的確な表現ができているか？

4. 一般的要求事項

4.7 教育・訓練及びリコールシミュレーション

リコールに責任のあるスタッフは、供給者の製品リコール計画を熟知し、リコール実施に必要な能力及び個人的特質を有することが望ましい。

リコールシミュレーションの計画、教育・訓練及び実施は、リコールへの人々の準備をより向上する助けとなり、合意されたプロセスがストレスに満ちたものとなり得る状況下で迅速かつ効果的に実施される可能性も高めるであろう。加えて、これらの活動は契約上の、法的な、そして保険上の要求事項を満たすためにも必要となる場合がある。

供給者は以下のことを行うことが望ましい：

- リコール活動を実施するため必要とされ得る人々と組織を特定し、それらの人々にリコールプランを提供し、リコール期間中の活動についての責任と権限を意識させる。
- 人々が自分の責任を理解し、製品リコール期間中にその責任を遂行するための技能を持つように、人々を教育・訓練する。
- 実際のリコール状態でリコールプランが役立ち得ることを検証するために、リコールシミュレーションを通してリコールプランの導入を実行する。
- リコールプログラムを改善するためのシミュレーションから学んだ事項を文書化し、反映させる。
- リコールプログラム及びシミュレーションの継続的レビューの実施により、これらが最新かつ効果的であることを保つとともに、リコールの防止及び対処のスキルを保ち向上させる。

ISO10393～消費者製品リコールー供給者のためのガイドライン～より引用

5. 製品事故対応・リコール対応の事前準備

1 実施要領説明



2 実務責任者による協議



危機管理シミュレーション
トレーニングの実施イメージ

3 対策本部による協議



4 情報開示

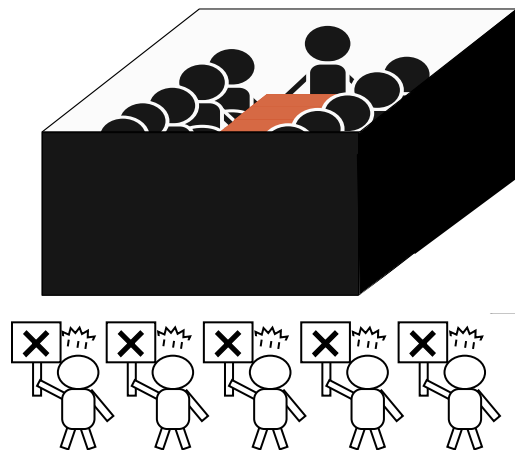


5 講評



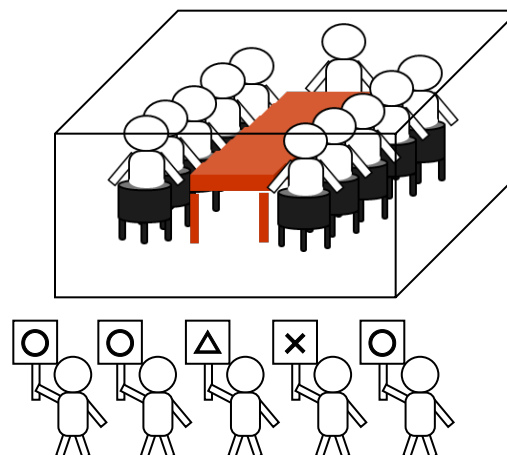
<誤った考え方>

- × 当社が設計製造した製品に欠陥があるはずがない。
- × 当時の最先端の科学技術を有していても不具合は発生したから、欠陥ではない。
- × 当該事案は被害者の立証が不十分であり、当社の機密情報は知られておらず、責任を認めずに済む。
- × 法的責任を認め和解した場合や敗訴した場合の波及的損害は計り知れないので、当座は徹底抗戦を試みる。



<正しい考え方>

- その審議内容をユーザーや一般市民に聞かれても恥ずかしくないですか？
- その製品を家族に使わせることができますか？
- その判断や行動は他人に後ろ指をさされませんか？



照会先

株式会社 インターリスク総研
上席コンサルタント
田村 直義

101-0063

東京都千代田区神田淡路町2-105

ワテラスアネックス

TEL: 03-5296-8912 FAX: 03-5296-8941



參考資料

参考資料 I . ISO10377(消費者製品安全－供給者のためのガイドライン)の概説

(1)ISO10377の全体像

[出所:ISO 10377、ISO、2013年]

序文		
1. 適用範囲		
2. 用語及び定義		
3. 消費者製品安全に向けた基本原則	3. 1 一般	
	3. 2 組織内における製品安全文化の振興	
	3. 3 組織外に対する製品安全文化の振興	
	3. 4 安全な製品供給のためのコミットメント	
	3. 5 継続的改善	
	3. 6 予防的アプローチ	
	3. 7 情報共有	
4. 一般的要求事項	4. 1 一般	
	4. 2 安全な消費者製品供給のためのコミットメント	4. 2. 1 コンピテンシー(competency)と教育・訓練
		4. 2. 2 適切な資源配分
		4. 2. 3 記録管理及び文書管理
	4. 3 継続的改善	4. 3. 1 組織の文化の一部としての継続的改善
		4. 3. 2 継続的改善のための構造的なアプローチ
	4. 4 適用され得る法律、規則及び規格	
	4. 5 消費者製品の識別とトレーサビリティ	4. 5. 1 一般
		4. 5. 2 サプライチェーン横断的なトレーサビリティ
		4. 5. 3 消費者製品識別
	4. 6 消費者の役割への理解	4. 6. 1 一般
		4. 6. 2 購入前及び使用前
		4. 6. 3 使用
4. 6. 4 使用後		
4. 6. 5 製品からの危害を受けやすい消費者		

5. 製品設計における製品安全の取組	5. 1 一般		
	5. 2 設計仕様	5. 2. 1 設計仕様の項目	
		5. 2. 2 製品のライフサイクル	
		5. 2. 3 設計仕様書に寄与する製品安全の考慮事項	
		5. 2. 4 市場情報の収集	
	5. 3 製品設計時における製品安全上の考慮	5. 3. 1 予見可能な使用	
		5. 3. 2 予見可能な誤使用	
		5. 3. 3 予見不可能な誤使用	
		5. 3. 4 リスクの評価	5. 3. 4. 1 一般
			5. 3. 4. 2 ハザードの特定
5. 3. 4. 3 暴露分析			
5. 3. 4. 4 使用状況に対する考慮事項			
5. 3. 4. 5 潜在的傷害のシナリオについての記述			
5. 3. 4. 6 受傷の程度についての評価			
5. 3. 4. 7 確率の評価			
5. 3. 4. 8 リスクアセスメント			
5. 3. 5 リスクの低減			
5. 4 設計仕様作成プロセスの文書化			
6. 生産における製品安全の取組	6. 1 生産における基本原則	6. 1. 1 一般	
		6. 1. 2 生産施設での製品安全文化の推進	
		6. 1. 3 製品欠陥の低減又は除去	
		6. 1. 4 消費者製品安全へのコミットメント	
		6. 1. 5 最適製造規範	
	6. 2 生産計画	6. 2. 1 一般	
		6. 2. 2 生産準備	6. 2. 2. 1 仕様書
			6. 2. 2. 2 資材の調達
			6. 2. 2. 3 機械設備等 (Tooling)
	6. 2. 3 プロセス、管理及び対策	6. 2. 3. 1 一般	
		6. 2. 3. 2 教育・訓練	
		6. 2. 3. 3 生産前の運転確認	
		6. 2. 3. 4 消費者製品の検証	
	6. 3 量産活動	6. 3. 1 一般	
		6. 3. 2 原材料、構成部品及び組立部品	
6. 3. 3 生産		6. 3. 3. 1 生産スケジュール	
		6. 3. 3. 2 生産一貫性	
	6. 3. 3. 3 生産品質の監視 (モニタリング)		
	6. 3. 3. 4 完成品試験		
6. 4 生産後			
6. 5 生産サポート	6. 5. 1 一般		
	6. 5. 2 監査		
	6. 5. 3 法律、規則及び規格		
	6. 5. 4 リスクに基づく試験		
	6. 5. 5 文書化		

参考資料 I . ISO10377(消費者製品安全－供給者のためのガイドライン)の概説

7. 市場における 製品安全	7. 1 一般	
	7. 2 購入前アセスメント	7. 2. 1 要求事項の確認
		7. 2. 2 要求事項確認の契約・合意
		7. 2. 3 適合性確認の手段
	7. 3 事前のデータ収集と分析	
	7. 4 消費者製品の適合性に関する継続的アセスメント	
	7. 5 保証とサービス	
7. 6 製品事故調査		
付属書A(参考) 有用な国際規格及びガイド		
付属書B(参考) 小規模事業者のための情報及びガイダンス		
付属書C(参考) ハザード及びリスク評価		
付属書D(参考) 製品安全マネジメント計画		

(2)主要項目の解説

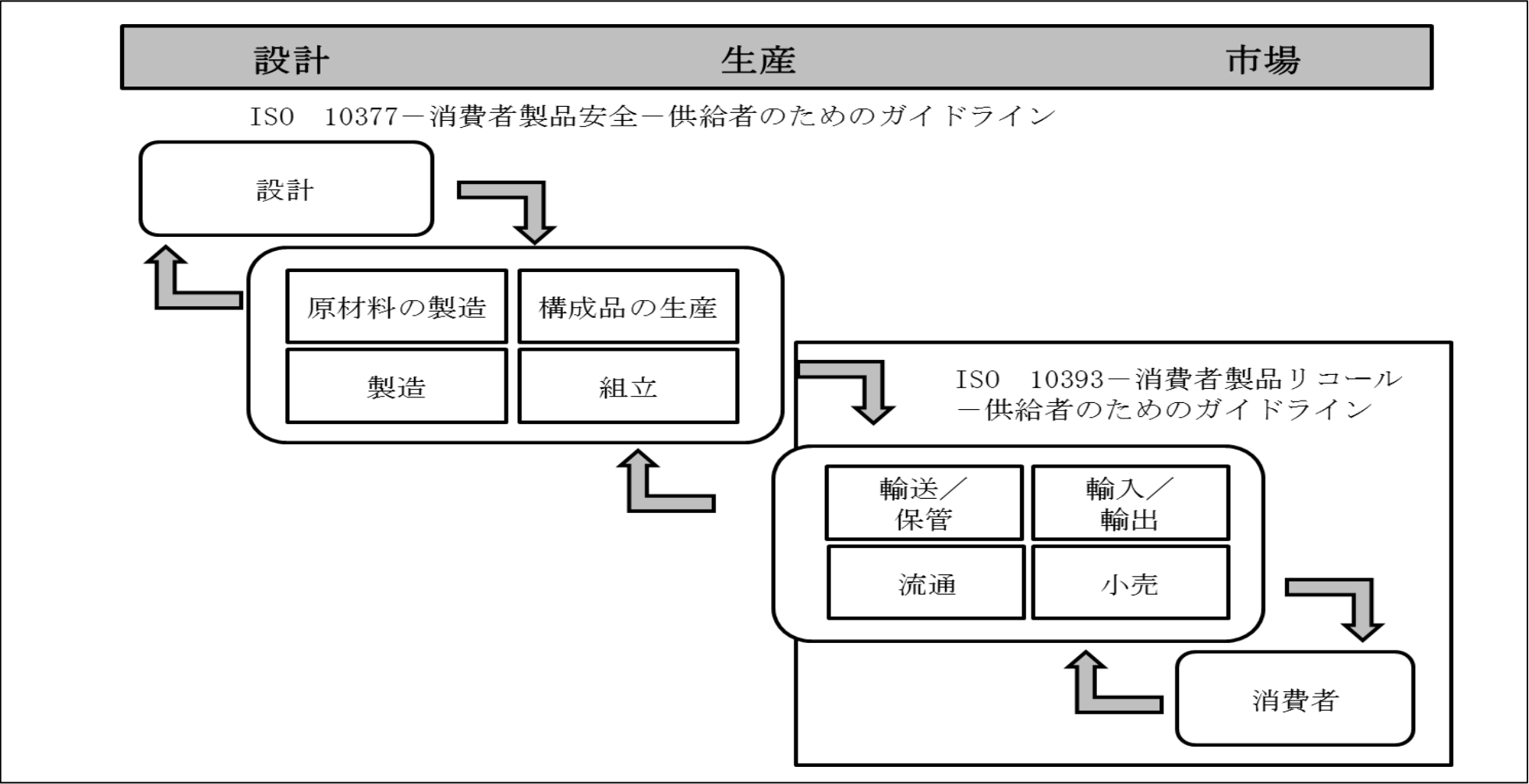


図1 ISO10377とISO10393の関係
 [出所:ISO 10377、ISO、2013年]

参考資料 I . ISO10377(消費者製品安全—供給者のためのガイドライン)の概説

[出所:ISO 10377、ISO、2013年]

3.2 組織内における製品安全文化の振興

消費者製品安全は組織内統治機構の中で重要な考慮事項となることが望ましい。これは、**企業首脳部及び／又はトップマネジメントによって施行され承認された製品安全マネジメントプランを導入することによって実現できる**。製品安全マネジメントプランへの2つの異なるアプローチの例を附属書Dに示す。

組織は、消費者製品を生産するに当たって、製造又は販売される市場における、当該製品を所管する法律、規則及び規格を理解し遵守することが望ましい。遵守の責任については、明確に言及され、そして、**製品安全に向けた遵守のプログラムを開発し、維持し、監視(モニタリング)し、そして継続的改善を実施するための適切な経営資源が配分されることが望ましい**。

3.3 組織外に対する製品安全文化の振興

組織は**サプライチェーンにわたって消費者製品安全文化を振興することが望ましい**。そのような消費者製品安全の振興には、**契約条項を締結することや動機付けを行うこと、良好な業界慣行を振興すること及び部門組織と他者との間にパートナーシップを形成すること、情報共有すること、また、消費者が消費者製品を安全に組立て、使用し、維持し、廃棄するために必要な情報を消費者に提供することも含まれるであろう(ISO26000参照)**。

4.1 一般

サプライチェーン全てのメンバー(設計事業者、製造事業者、輸入事業者、流通事業者及び小売事業者)の重要な課題には以下が含まれる

- a) 消費者製品に、設計で安全を作りこむ。
- b) 製品に係る潜在的なハザードを特定する。
- c) 潜在的なハザードに対する暴露を決定し又は見積もる。
- d) 消費者の健康と安全に対するリスクを査定する。
- e) これらのリスクを許容可能なレベルまで排除し又は低減することにより、管理する。
- f) 製品の安全な使用や廃棄にとって不可欠な、ハザードに関する警告や指示を消費者に提供する。
- g) 設計、材料及び生産工程の変更又は代替を承認する。

4.1 一般(続き)

サプライチェーンのメンバーによって実施される機能について以下に概説し、図2において説明する

- **設計**: 消費者製品を製造するために必要な要求事項及び仕様の策定。
その際、製品についての意図する使用及び、予見可能な使用と予見可能な誤使用を考慮する。
- **材料製造**: 製造工程において使用される材料の生産
- **構成部品製造**: 別の製品を製造するために使用される構成部品の製造及び供給
- **組立**: 他の製品(中間生産物など)又は最終製品を製造するために使用される、複数の部品を組み立てることによって行われる消費者製品の生産
- **製造**: 購買者へ供給される製品の生産
- **輸送**: ある場所から別の場所への製品の移動
- **保管**: 流通を目的とした、製品の一時的な保管
- **輸入／輸出**: 国内への又は国外への製品の移動
- **流通**: 製品を保管し移動するためのロジスティクス機能[統合管理システム]。輸送、輸入／輸出機能を用いる場合がある。
- **小売**: 消費者に対してのマーケティング及び販売。
製品をその最終仕向地に運ぶために、輸送や輸入／輸出、配送、保管の機能を用いる場合がある。
- **消費者**: 製品の購入者でありユーザー。製品の据え付け、サービス、維持、修繕を自ら実施し、又はこれらを他者に依頼する可能性がある。

参考資料 I . ISO10377(消費者製品安全—供給者のためのガイドライン)の概説

[出所:ISO 10377、ISO、2013年]

4.2 安全な消費者製品供給のためのコミットメント

4.2.1 コンピテンシー(competency)と教育・訓練

組織は、その内部の者であれ外部の者であれ、消費者製品安全に携わる者が、**自らの責任を果たすために必要な教育・訓練、技術的な知識及び経験を有していること**を、確実にすることが望ましい。

組織は以下の事項のための手順を確立し維持することが望ましい

- a) 消費者製品安全の担当者に**コンピテンシー要求事項**を定めること。
- b) 製品安全の仕様を含む消費者製品安全について義務及び責任を果たすためのコンピテンシーを確保すること。
- c) 消費者製品安全の関係者に対して、安全でない製品を供給してしまうことによって起こり得る結果について知らせること。

教育・訓練活動は組織内部で、又は組織外部の発信源から提供され、以下の要素を含むことが望ましい

- 消費者製品安全を確実に実施するための**コンピテンシー要求事項**及び“義務と責任”に基づくこと。
- コンピテントな人物により指揮されること。
- 情報が最新のものであることを確実にするために、必要に応じて更新されること。
- 妥当性と有効性を確実にするために、必要に応じて評価や修正が行われること。
- 組織により適切に記録され保管されること。

2 用語及び定義

2.3 コンピテント(competent)

必要な単数又は複数のタスクの実行が可能となるように、適切に教育・訓練され、又は知識及び実務経験を有するとされていること。

4.2.2 適切な資源配分

組織は、設計、生産及び／又は市場での製品安全の取組に対して、以下の例のような、適切な技術的、財務的及び人的な資源を配分することを確実にすることが望ましい

- 財務的資源や人的資源
- 消費者製品安全に関する専門的知識や適切な関連文書へのアクセス
- 消費者製品安全問題についてのスタッフの教育・訓練
- 記録管理と文書管理
- 進行中の生産が安全要求事項を満たし続けているか否かを決定するための検証及び試験

4.5.2 サプライチェーン横断的なトレーサビリティ

トレーサビリティとは、それぞれの供給者が単独で、サプライチェーン横断的に完全なトレーサビリティ情報を用意できる必要があることを意味してはいない。むしろ、サプライチェーンのそれぞれのメンバーは直接**トレーサブル品目の直近の供給源を遡及でき、かつ直接の受取人について特定できるようにするべきである。これは“ワンステップアップ、ワンステップダウン (one step up, one step down)”の原則である。**

消費者製品や部品の製造業者においては、トレーサビリティは製造と組立のプロセス全体を通じて維持されることが望ましい。言い換えれば、製造業者はどの製品、部品、及びバッチに、原材料又は購入した構成部品が組み入れられたかを確定することが可能であることが望ましい。この関連の記録もトレーサビリティを容易にするために製品の寿命に至るまで維持することが望ましい。

参考資料 I . ISO10377(消費者製品安全－供給者のためのガイドライン)の概説

4.3.2. (継続的な改善のための構造的アプローチ)

組織は、製品安全マネジメントプランの中で大枠が示された継続的改善のための構造的なアプローチに従うことが望ましい。このようなアプローチにおける主なステップは図3に図示され、そして、それには以下のことが含まれる

- a) 問題の特定と意思決定
- b) 実行計画の策定
- c) 製品又は工程の変更
- d) サプライチェーン全員による改善の監視(モニタリング)

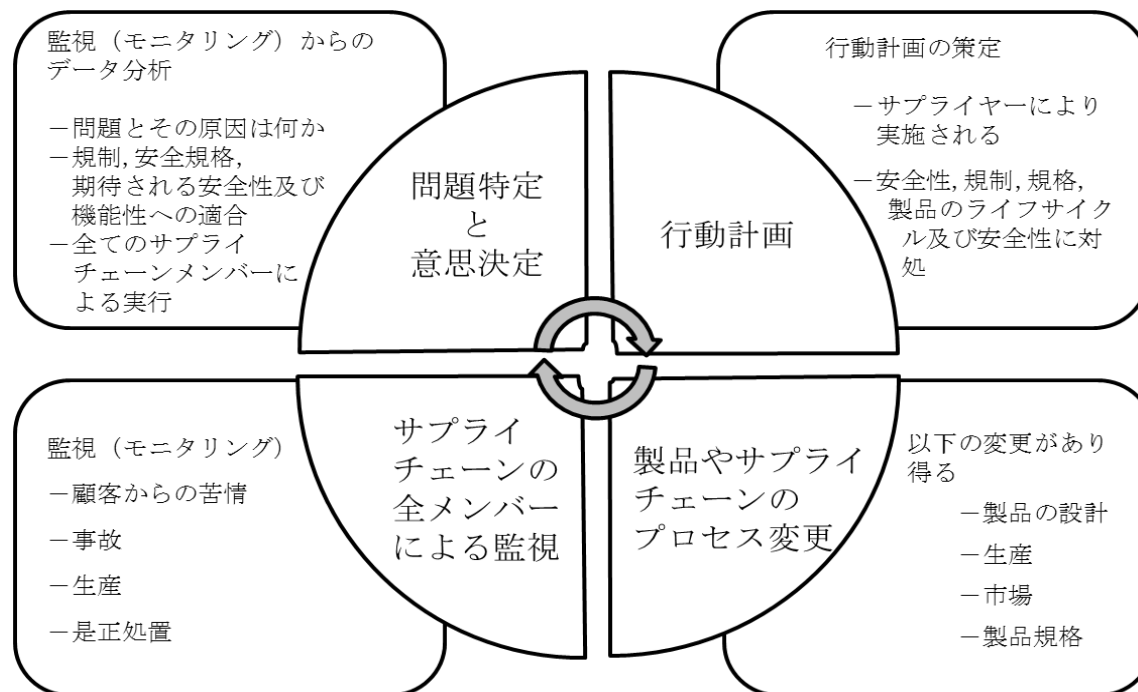


図3 継続的改善へのアプローチ事例[出所:ISO10377、ISO、2013年]

参考資料Ⅱ. ISO10393(消費者製品リコールー供給者のためのガイドライン)の概要

まえがき				
序文				
1. 適用範囲				
2. 用語の定義				
3. 目的及び原則				
4. 一般要求事項	4. 1 一般			
	4. 2 方針			
	4. 3 文書化及び記録保持			
	4. 4 規制上の要求事項			
	4. 5 リコール運営管理のために要求される専門知識			
	4. 6 重要な決定をなす権限			
	4. 7 教育・訓練及びリコールシミュレーション			
5. 製品リコールの 必要性に対する査定	5. 1 一般			
	5. 2 事故通知			
	5. 3 事故調査			
	5. 4 リスクを査定する (assess)			
	5. 5 トレーサビリティ	5. 5. 1 一般		
		5. 5. 2 リコール対象製品		
	5. 6 製品リコール決定			
6. 製品リコールの実施	6. 1 一般			
	6. 2 リコール活動の開始	6. 2. 1 一般		
		6. 2. 2 リコール戦略		
		6. 2. 3 リコール目標		
		6. 2. 4 リコールプロセス		
		6. 2. 5 財政的資源		

6. 製品リコールの実施	6. 3 コミュニケーション	6. 3. 1 一般	
		6. 3. 2 コミュニケーション計画の策定	
		6. 3. 3 規制当局とのコミュニケーション	
		6. 3. 4 サプライチェーンとのコミュニケーション	
		6. 3. 5 消費者とのコミュニケーション	
		6. 3. 6 リコールの通知	
	6. 4 リコールの実施	6. 4. 1 一般	
		6. 4. 2 リコール対象製品の回収、交換及び修理	
		6. 4. 3 リコール対象製品の破壊又は廃棄	
	6. 5 監視（モニタリング）及び報告	6. 5. 1 一般	
		6. 5. 2 情報についての運営	
		6. 5. 3 報告要求事項の設定	
	6. 6 有効性の評価	6. 6. 1 一般	
		6. 6. 2 リコール対象製品の所在確認	
		6. 6. 3 返品率	
		6. 6. 4 廃棄率	
		6. 6. 5 負傷率	
		6. 6. 6 問い合わせ率	
		6. 6. 7 コミュニケーション	
	6. 7 リコール戦略の見直し及び修正	6. 7. 1 一般	
		6. 7. 2 リコール オペレーション	6. 7. 2. 1 前向きなリコールオペレーションの停止
6. 7. 2. 2 リコールの調整			
6. 7. 2. 3 リコールの拡大			
7. リコールプログラムの 継続的改善	7. 1 一般		
	7. 2 リコールのレビュー		
	7. 3 再発防止のための是正処置		
付属書A（参考） ハザード及びリスク評価			
付属書B（参考） 製品リコールのポスター及び報道機関向け発表の例			
付属書C（参考） 製品リコールチェックリスト			
付属書D（参考） 製品リコールの有効性の向上 - 例			

参考資料Ⅲ. 各種ハンドブックの活用方法

1. 製品安全に関する事業者ハンドブック

(1) 製品安全管理態勢の再評価に関する想定事例

① 製品安全管理態勢がほぼ十分に整備されている事業者における活用案

製品安全に関する事業者ハンドブック、リスクアセスメントハンドブック実務編、リコールハンドブックを併用して現状再点検(現状を◎○△×で4段階評価)を行い、要改善事項に関する取組計画を検討する。

② 製品安全に関する取組レベルが判然としない事業者における活用案

経営層、管理職層、実務担当者それぞれ複数名を選定し、チェックリストに基づき別々に評価した結果を集計分析する。

特に評価にバラツキがあった項目については回答者にヒアリングをした上で、意見交換会を開催し、今後の取組課題の抽出と優先順位付けを行う。

③ 製品安全に関する各種取組が十分ではない事業者における活用案

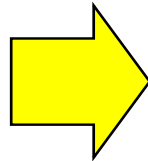
関係各部門の実務責任者により本ハンドブックを通読した上で、各部門における製品安全に関する業務実態を棚卸して、現状評価を行う。現状評価結果について製品安全委員会にて報告と審議を行い、課題を共有する。

社外専門家の助言も参考にして課題の具体的な解決手法を検討した上で、中期的な取組計画を策定する。

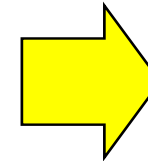
④事業者における簡易的な活用案

本ハンドブック巻末掲載の付属書B「製品安全に関するチェックリスト」を用いて簡易的に自己評価し、点数が低かった項目についてハンドブック本文を参照し、重点取組事項を抽出し、課題設定する。

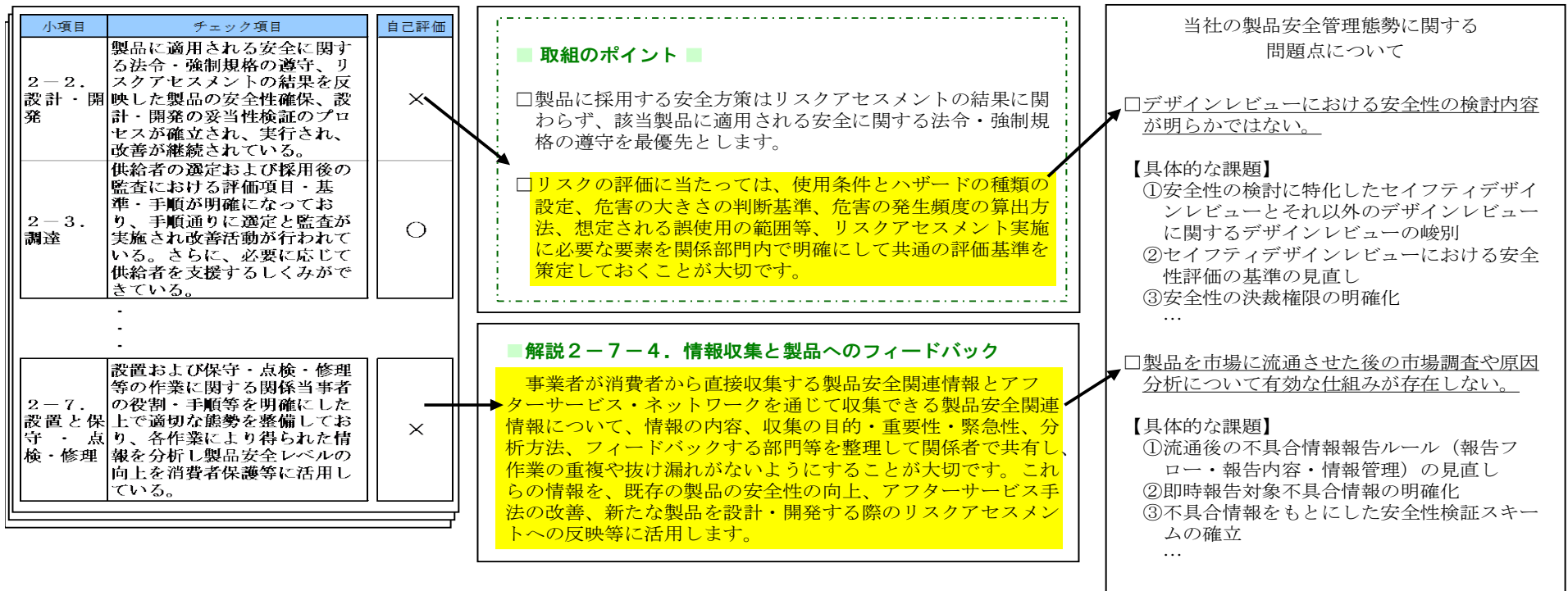
STEP1
巻末のチェックリスト
による簡易評価



STEP2
ハンドブック本文の該当箇所参照・
重点取組事項の抽出



STEP3
〇〇会社・課題設定



〔出所：製品安全に関する事業者ハンドブック、経済産業省、2012年〕

参考資料Ⅲ. 各種ハンドブックの活用方法

(2) 従業員に対する製品安全教育に関する想定事例

① 社内説明会での活用例

社内説明会において、製品安全品質保証部門が、次年度の製品安全目標、製品安全取組計画（全社版）、製品安全管理態勢の変更点を説明し、各部門での取組計画の策定を依頼するに際して、本ハンドブックの該当箇所を引用して留意点の解説を行う。

② 社内研修会での活用例

自社および他社の事例を参考として、製品の設計開発・製造・販売、製品事故発生、リコールの実施に至る想定シナリオ（時系列での個別具体的な事実説明・記録文書等）をケーススタディとして用意した上で、グループディスカッション形式で本ハンドブックを参照して当該シナリオにおける問題点、自社における類似事象発生防止のための方策について議論及び発表を行う。

(3) 取引基準等の再検討に関する想定事例

① 小売販売事業者における活用例

小売販売事業者が、輸入事業者経由で完成品製造事業者から完成品を調達するに際して、本ハンドブックのチェックリスト等を参照して、①製品安全管理態勢全般の評価を行った上で、②個別製品の設計上・製造上・指示警告上の観点から安全性評価を行い、③製造工程の実査、量産試作品または製品の検品を行う、という3段階方式での調達基準を策定し、取引開始前および年次にて調達基準への適合を確認する。

② 完成品製造事業者における活用例

完成品製造事業者が、アッセンブリー製造事業者から半製品を調達するに際して、取引基本契約書に新たに必要な事項を盛り込むと同時に、本ハンドブックのチェックリスト等を参照して、別紙にて製品安全管理態勢全般に関するコミットメントを取り付けることとする。

2. リスクアセスメントハンドブック

(1) リスクアセスメント教育研修での活用

- ① リスクアセスメント基礎知識の付与(第一版)
- ② リスクアセスメント実施要領・新規導入手法の説明(実務編)
- ③ 模擬事例を活用したケーススタディ(実務編)
- ④ 判例分析を活用したケーススタディ(実務編)

(2) リスクアセスメント実務運用での活用

- ① 既存製品・新製品に関するリスクアセスメントの試験的実施の参考資料(第一版・実務編)
- ② 既存のリスクアセスメント・調達基準・リコール基準の見直しの参考資料(実務編)
- ③ 附属ツール「ハザードマトリックス&リスクアナリシス表」による既存取組の見直しの参考資料(実務編)
- ④ FTA・R-Map手法の習得と実務運用の見直しの参考資料(実務編)

<実施例>

第1回 基礎編

製品安全に関する事業者ハンドブック、リスクアセスメントハンドブック実務編を活用した役職員向け基礎研修

第2回 応用編

ハンドブックに照らした自社の課題認識と改善計画の説明
リスクアセスメントの具体的実施要領の解説

第3回 発展編

模擬事例に基づくリスクアセスメントの実施と実施結果講評
部門別リスクアセスメント現状分析結果報告と意見交換