リスクアセスメント・ハンドブック 実務編

RISK ASSESSMENT HANDBOOK

2011年6月

経済産業省

●●目　　次●●

－ Contents －

＜全体目次＞

はじめに

■第１章　リスクアセスメント導入の目的 ････････････････････････････1

１．総論 ･･1

２．各論 ･･2

■第２章　リスクアセスメントの実施手順 ････････････････････････････4

１．リスクアセスメント及びリスク低減の反復プロセス････････････････････ 4

２．意図される使用及び合理的に予見可能な誤使用の明確化････････････････ 6

３．ハザードの特定 ･･･ 8

４．R-Map によるリスクの見積もりとリスクの評価 ･･････････････････････ 10

５．リスクの低減 ･･･ 16

６．リスクアセスメント結果のまとめ･････････････････････････････････ 22

補足１．R-Map を活用した簡易的なリスク評価 ････････････････････････ 23

補足２．事故事例を対象としたリスク評価････････････････････････････ 27

■第３章　リスクアセスメント導入の実際 ････････････････････････････30

１．模擬事例における留意点 ･････････････････････････････････････ 30

２．模擬事例の構成・展開 ･･･････････････････････････････････････ 30

＜模擬事例　ＡＢＣカンパニーにおけるリスクアセスメントの実践＞ ････････ 31

Phase 1　準備段階 ･･ 36

Step 1　取組の契機 ･･ 36

Step 2　取組方針・計画の策定と承認 ･･･････････････････････････ 39

Step 3　具体的な準備の実施 ･･･････････････････････････････････ 41

Phase 2　試行段階 ･･ 53

Step 1　開発におけるリスクアセスメント ････････････････････････ 53

Step 2　設計・製造におけるリスクアセスメント･････････････････････ 84

Step 3　流通後におけるリスクアセスメント ･･･････････････････････ 90

Phase 3　検証段階 ･･ 97

Step 1　試行段階で判明した課題の抽出 ･･････････････････････････ 97

Step 2　課題解決手法の検討 ･･････････････････････････････････ 101

■第４章　裁判例にみるリスクアセスメントの要点 …………………121
１．携帯電話機ＰＬ訴訟 ……………………………………………122
２．フロントガラスカバーＰＬ訴訟…………………………………125
３．給食食器ＰＬ訴訟 ………………………………………………128
４．幼児用自転車ＰＬ訴訟 …………………………………………131
５．カーオーディオ部品ＰＬ訴訟……………………………………133

■第５章　リスクアセスメント導入の留意点 ………………………135
１．リスクアセスメントの本格的導入に関する経営判断……………135
２．品質マネジメントシステムへの組み込み…………………………135
３．リスクアセスメントの参画者………………………………………136
４．リスクアセスメントの実施時期・実施回数………………………136
５．リスクアセスメント手法の選択……………………………………137
６．教育研修 ……………………………………………………………138
７．自社以外の関係者におけるリスクアセスメント…………………138
８．リスクアセッサー（リスク評価者） ……………………………139
９．リスクアセスメントの本格的導入の手順…………………………140
10．予防原則の理解 ……………………………………………………140

■第６章　用語の定義 …………………………………………………142

■第７章　参考文献 ……………………………………………………144

【リスクアセスメント実務検討委員会名簿】

【附属ツール】
・ハザードマトリックスＡ（実施例）
・リスクアナリシスＡ（実施例）
・ハザードマトリックス＆リスクアナリシスＢ（ブランクフォーム）
・ハザードマトリックス＆リスクアナリシスＢ（実施例）
・ハザードマトリックス＆リスクアナリシスＣ（判例にみるリスクアセスメントの要点）

＜図表目次＞

図２－１　リスクアセスメント及びリスク低減の反復プロセス・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
図２－２　消費生活用製品に用いるR-Map・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10
図２－３　累積稼働台数から発生頻度を算出する・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 13
図２－４　３つのリスク領域・・ 14
図２－５　リスク低減対策の優先順位・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 16
図２－６　開発段階のリスク低減評価・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 21
図２－７　簡易的なリスクマトリックス・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 23
図２－８　定量的なリスク評価プロセス・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 24
図２－９　定性的なリスク評価と発生頻度の推定・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 24
図２-10　重大製品事故事例・・ 28
図２-11　最悪のシナリオの推定・・・ 29
図３－１　ＡＢＣカンパニー組織体制図・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 31
図３－２　旧製品概観図・・ 33
図３－３　新製品（開発デザイン案）概観図・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 34
図３－４　経営トップ向けレジュメ目次・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 36
図３－５　リスクアセスメント作業フロー図・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 56
図３－６　新製品（設計仕様変更案）概観図・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 117

表２－１　意図される使用・・・ 6
表２－２　危害の程度・・・ 11
表２－３　発生頻度 ・・ 12
表２－４　リスク低減方法とその効果（リスク低減の原則）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 19
表２－５　リスク分析表(ハロゲンヒーターでの記入例)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 22
表３－１　リスクアセスメント導入準備ＷＧメンバー表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 32
表３－２　製品仕様・新旧対比表・・ 32
表３－３　収集情報一覧・・ 55

＜コラム目次＞

コラム１　各社におけるリスクアセスメントの本格的取組開始の契機は？ …… 37

コラム２　製品の不具合により、企業にどのような損害が発生するのでしょうか？ …… 38

コラム３　実際にリスクアセスメントの仕組みを運用するに際して留意すべき事項はありますか？ …… 52

コラム４　リスクアセスメント結果に基づき、強制規格以外の安全対策を講じることにより、コストが増大したり利便性が低下し、製品の競争力が低下してしまうのではないでしょうか？ …… 52

コラム５　必ずリスクアセスメントの結果を反映した製品にしなければならないのでしょうか？ …… 52

コラム６　リスクアセスメントを効果的に実施するため、ブレーンストーミングではどのような点に留意すればよいでしょうか？ …… 57

コラム７　評価者＝対策検討者とすることにより適切な評価が期待できない可能性はないでしょうか？ …… 57

コラム８　あらゆるユーザーを想定して使用環境を検討すると膨大な作業量になり現実的ではありません。どのような解決方法があるでしょうか？ …… 64

コラム９　使用形態を検討する上で、どこまでの誤使用を想定すればよいのでしょうか？ …… 65

コラム10　リスクアセスメントを実施する際に、なぜ強制規格以外の規格も参照しなければならないのでしょうか？ …… 69

コラム11　危害シナリオを抜け漏れなく洗い出すためにはどのような工夫が必要ですか？ …… 74

コラム12　人的損害に関する危害程度を見積もる際に留意すべき点は何ですか？ …… 74

コラム13　許容可能なリスク（tolerable risk）とは、どのような意味でしょうか？ …… 77

コラム14　既存の事故事例において原因が特定できていない場合や、様々な原因が契機となって同種事故が発生しうる場合には、どのように対策を講じればよいのでしょうか？ …… 81

コラム15 リスクアセスメントを実施し、リスク低減のために3 step methodに従い対策を検討することを繰り返しましたが、リスクが許容されるレベルまで低減されない場合はどうすればよいでしょうか？ ····· 82

コラム16 リスクアセスメントの実施結果を踏まえ、製造上において留意すべき点はありますか？ ····· 88

コラム17 リスクアセスメントを実施した後に注意しておくべき点はありますか？ ·· 88

コラム18 過去に類似製品において製品発火・焼損しか発生していない場合、危害程度は「レベルⅡ 中程度」と評価してよいのでしょうか？ ····· 118

コラム19 仮に事故が発生しても法律上損害賠償責任を負わない可能性が高い場合、危害シナリオについても頻度と危害程度のみに着目して、リスク低減対策を検討するのは本当に合理的なのでしょうか？ ····· 118

＜その他目次＞

社内文書１　リスクアセスメントの取組方針と計画について…… 39

社内文書２　当社の品質マネジメントシステム運用上の問題点について…… 42

社内文書３　リスクアセスメント本格導入に向けた留意事項…… 44

社内文書４　電気ケトル（既存製品）のリスクアセスメントに関する考察…… 45

社内文書５　リスクアセスメント導入研修等の実施計画（案）…… 48

社内文書６　リスクアセスメント基本規程（案）試行段階バージョン…… 49

社内文書７　設計･製造におけるリスクアセスメントに関する実施結果報告（概要）‥ 84

社内文書８　旧製品における不具合情報の収集及び検討（ＷＧ打ち合わせメモ）‥‥ 91

社内文書９　旧製品のリスク評価（ＷＧ打ち合わせメモ）…… 93

社内文書10　旧製品に関する流通後のリスクアセスメント結果について…… 95

社内文書11　検証段階におけるＷＧ検討資料 …… 97

社内文書12　主要課題その１．危害シナリオの抜け漏れ防止…… 101

社内文書13　主要課題その２．予想発生頻度算出の精度向上…… 104

社内文書14　主要課題その３．リスクの大きさの見える化・許容可能性判断の基準化 ‥ 107

社内文書15　リコールの意思決定に関する運用ルール（案）…… 119

【駿河台博士の解説その１】　リスクアセスメント導入の意思決定…… 37

【駿河台博士の解説その２】　開発段階におけるリスクアセスメントの要点…… 53

【駿河台博士の解説その３】　重要な危害シナリオを見落とさないための工夫…… 58

【駿河台博士の解説その４】　様々なユーザーの使用形態の想定…… 63

【駿河台博士の解説その５】　法令・規格・基準の参照事例…… 70

【駿河台博士の解説その６】　リスク低減対策検討の留意点…… 83

【駿河台博士の解説その７】　設計・製造段階におけるリスクアセスメントのポイント‥ 87

【駿河台博士の解説その８】　流通後におけるリスクアセスメントの要点…… 90

はじめに

● 本ハンドブックの意義

本ハンドブック「リスクアセスメント・ハンドブック（実務編）」は、2010 年 5 月に策定された「消費生活用製品向けリスクアセスメントのハンドブック　第 1 版」を基礎知識編と位置づけた上で、リスクアセスメントの本格的導入ステップや具体的手法について、導入事例も踏まえ、実務的に解説したものです。

● 本ハンドブックの構成・概要

本ハンドブックは「第２章リスクアセスメントの実施手順」にてリスクアセスメントの基本的事項を整理した上で、「第３章リスクアセスメント導入の実際」にて、中堅製造業者がリスクアセスメントを本格的に導入する想定事例を説明しています。

● 想定読者

原則として、これから本格導入を目指す製造業者の実務者向けに作成しています。既に本格導入済みの企業の方は、現状において是正すべき事項のチェックリスト、未経験者の方の教育用資料としてご活用ください。流通業者・製造委託業者の方は、製造業者からの製品調達を検討するための資料としてご活用ください。

● 対象範囲

本ハンドブックは、消費生活用製品に関するリスクアセスメント手法の実例を説明することを目的としており、品質管理全般のあり方やリスク低減対策の具体的手法を網羅的に説明することを目的としたものではありません。

このため、本ハンドブックの内容を参照していただいた上で、各企業に最も適切なリスクアセスメント手法を確立し、適切にリスクアセスメントを実践する必要があります。また、当然のことながら、品質管理全般における改善やリスク低減対策の具体的な実施についても、各企業において独自に検討する必要があります。

● 手法の選択

リスクアセスメントには多様な手法や規格が存在します。「第３章リスクアセスメント導入の実際」では、参考事例において、基礎編として「ハザードマトリックス＋リスクアナリシスの簡易的手法」を紹介した上で、応用編として「ＦＴＡ＋R-Map 手法」を採用していますが、これらは唯一の正解ではありません。

企業においては、製品の特性、リスクの内容、導入段階レベル（習熟度）などに応じたリスクアセスメントの導入・運用を図ることが必要となります。

第1章 リスクアセスメント導入の目的

1．総論

製品事故のない社会づくりのためにあらゆる組織が社会的責任を果たすことが求められています。単に法令等により要求される基準を遵守するだけでなく、製造物責任訴訟を提起させるリスクを低減させるのみならず、様々なステークホルダー（利害関係人）の期待にバランスよく配慮して、社会に許容される製品を市場に供給する必要があります。特に安全・安心な製品を市場に供給することは製造業者等の企業に課せられた使命であり、製品のライフサイクル全般にわたって、より確かな安全性を追求し、流通後も安全性を検証し続けなければなりません。

安全性の確保に際しては、法令等により定められた技術基準に適合することが不可欠となりますが、技術基準に適合すればあらゆるリスクが回避可能となり安全が保証されるわけではありません。世の中には多種多様な製品が存在し、日々科学技術の進歩とともに新製品が開発されています。これらを網羅した個別具体的な技術基準を商品化前に十二分に定めることは極めて実現困難であると言わざるをえません。

このため、製造業者等の自助努力により、法令等により要求される技術基準への適合のみならず、任意の規格基準を参照する、日本国内では適用義務がなくても海外におけるより優れた安全基準を参照する、業界団体における安全ガイドラインを参照する、自社で蓄積した安全技術に関するノウハウをレビューすることにより当該製品の安全性を確保するための技術基準を棚卸して適用を試みる、などの取組が求められます。同時に、予防策として、当該製品固有の使用環境に照らして、安全性に関するリスクの洗い出しと評価を行い、そのリスクが社会的に許容可能な大きさ（想定される予想発生頻度と予想発生危害程度の組み合わせ）となるまで低減させるための対策を講じることが得策です。

リスクアセスメントは、製品の企画開発・設計・製造の各段階から、製品が流通に置かれ、使用され、廃棄されるまでのライフサイクルにおけるプロセス全般において実施されることが重要です。製造業者等や製品の安全性に係わる組織等は、より安全なものづくりのために出荷前までの各工程の要所で適切なリスク評価を実現するのはもちろんのこと、流通後も想定できなかった使用環境による不具合の発生はないか、科学技術の進歩により新たに解明されたリスクは存在しないか等、市場やユーザーの実態と最先端の科学的知見の動向を監視し続け、評価の見直しを適宜実施することにより、社会の期待に応えることが求められます。

２．各論

（１）リスクアセスメントに取り組む義務と責任

わが国において消費生活用製品を製造販売するに際して、リスクアセスメントを実施する法的義務はありません。ただし、製品の欠陥により拡大損害が発生した場合は製造物責任法等に基づき民事上の損害賠償責任を負うことがあり、また一定の要件の下、消費生活用製品安全法に基づき回収命令が下されることがあります。

では、「リスクアセスメントの実施を義務化する法令等が存在しないのだから実施は不要である」との結論は妥当なのでしょうか。

これまでにもわが国の多くの企業はリスクアセスメントを本格的に導入しなくとも、過去の不具合事例分析や蓄積したノウハウに基づく自社安全基準などを踏まえて、重大なリスクに着目し、様々なリスク低減対策を講じることにより、より安全な製品を市場に供給してきています。

それにもかかわらず、現実には、リスクの発見漏れ、リスク評価の誤り、リスク低減対策ノウハウの承継不足などにより、欠陥製品が市場に流通して事故が発生して損害賠償義務を負う事例、許容されないリスクが残留している製品の自主回収を余儀なくされている事例などが後を絶ちません。

リスクアセスメントを実施すればこのような事例が皆無になるわけではありません。しかし、製品を開発・設計・製造するプロセスにおける様々な気づきやノウハウを棚卸しする手法を標準化し、あらかじめ定めた尺度に照らしてリスクを評価し、見える化・一元管理化を図ることにより、リスクを着実に低減させることが期待できます。リスクアセスメントはそのための情報共有・意思決定を助けるコミュニケーションツールと理解することが大切です。

（２）企業におけるリスクアセスメントの必要性

リスクアセスメントは大手企業や準大手企業に求められる取組であり、中堅企業や中小企業に不可欠ではない、むしろコストの問題から中堅企業や中小企業では本格的導入は困難である、と諦めかけている場合もあるようです。

確かに、わが国では様々な消費生活用製品がありますが、現時点においてリスクアセスメントを義務化する法令はないため、リスクアセスメントを実施しないことにより法令違反となることはありません。しかし、ユーザーに発生する危害程度を小さくする、発生する頻度を低くする責務を負っているという点では、大手企業も中小企業も本質的に変わりはないはずです。

また、製造物責任による損害賠償金の負担や製品回収費用の負担に対する財務的な体力の観点からは、むしろ事業規模の小さい中堅企業や中小企業こそ、事業の継続性・安定的な発展性を高める観点から、製品欠陥に関するリスクについて、単に既存の法令に基づく技術基準を満たすだけではなく、相応のリスクアセスメントを実施し、適切な対策によりリスクを低減することが必要といえます。

（３）リスクアセスメントが製品安全の実現に及ぼす効果

適切にリスクアセスメントを実施し、リスク低減に有効な対策を起案して実現すれば、より安全な製品を市場に供給することが期待できます。

換言すれば、前提となる情報が誤ったまま評価を行ったり、評価基準が不適切であったり、せっかく有効な対策を起案したにもかかわらずその後の意思決定により対策が実現されなかったり、製造上の欠陥を看過してしまえば、結果として安全性確保にはつながりません。最先端の科学技術を導入しても絶対安全（リスクがゼロの状態）が実現できない場合もありますし、社会的には許容可能なレベルまでリスクが低減されることが求められているのであり、そもそも絶対安全が求められているわけでもありません。

このため、リスクアセスメントは社会的に許容される安全レベルの製品を設計製造するための有効な手段ではありますが、これのみで製品安全が実現できるわけではないことに注意が必要です。

また、リスクアセスメントの結果を書証として残すことにより、かえって製造物責任訴訟などにおいて、責任追及されるリスク（敗訴するリスク）が高まるのではないかとの懸念する企業もあります。

たしかに設計段階において許容されないリスクであると評価されたにもかかわらず、リスク低減のための対策を漫然と怠っていたことが書証から明らかになるのであれば、例えば米国における製造物責任訴訟においてはディスカバリー（証拠開示制度）により根拠が明らかになり、責任追及されるリスクは高まるといえます。

しかし、リスクアセスメント結果に基づかず合理的な根拠なく設計製造された製品と、リスクアセスメントにより許容可能なリスクを目指した製品とでは、現実には明らかに後者の安全レベルが高いことが想定されます。また、現時点において法令に基づく要請がないにせよ、今後は法廷においてリスクアセスメントの実施自体が基本的な安全設計のしくみやルールの存否と同一レベルで論じられることも予想されます。

訴訟において細部の不備を指摘される可能性は否めませんが、安全な製品を市場に供給する責務に鑑みれば、より堅実なリスクアセスメントを実施し、記録を保存し、自社の製品安全方針の具現化の実態を証明できるようにしておくと同時に、ノウハウの蓄積を図ることが製造業者等に真に求められている役割であるといえます。

第2章 リスクアセスメントの実施手順

ISO/IEC Guide 51（以下「ガイド51」という）が提示したアセスメントプロセスに基づき、その後多くのISO、IEC規格が作成され、また、「JIS Z 8051　安全側面－規格への導入指針」としてJIS化もなされました。機械、低電圧機器、医療機器等、各製品群で使用しやすいようにガイド51の方針にしたがって改善が図られています。

本ハンドブックでは、日本国内で使用される消費生活用製品に的を絞って、ガイド51のアセスメントプロセスを解説しながら、不足しているプロセスを補強していきます。

1．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(JIS Z 8051)「安全側面－規格への導入指針」の初版が1990年に発行され、以降、製品安全規格の作成方針が国際的に統一されることになりました。このガイド51では、安全はリスクの大きさで評価すること、絶対的な安全はなく、社会における現時点での評価に基づいた状況下で受け入れられるかどうか、すなわち許容可能なレベルまでリスクが低減されているかどうかで安全性は判断されるとしています。

リスクアセスメントおよびリスク低減の反復プロセス（図2－1）では、まず最初に想定される使用者グループや接触することが認識されているグループを特定し、意図される使用を明確にした上で、合理的に予見可能な誤使用を見積もります。

次に、製品の使用（据付、保全、修理、解体、廃棄を含む）の全段階・全条件で発生するハザード（危害の潜在的な源。危険状態（人、財産、環境がハザードにさらされる状況)、危険事象（危険状態から結果として危害に至るできごと）を含む）を個々に特定します。

さらに、ハザード、危険状態、危険事象から発生するリスク（危害が発生する確率と危害のひどさの組み合わせ）を見積もり（以上、リスク分析)、許容可能なリスクか否かについて評価します（以上、リスクアセスメント)。

リスクが許容可能か否かを判定した結果、許容可能ではない場合は、リスクを低減するための手段すなわち保護方策（本質安全設計、保護装置、保護具、使用上及び据付け上の情報、並びに訓練によるリスクの低減策を含む）を検討し、再度リスクアセスメントを実施します。

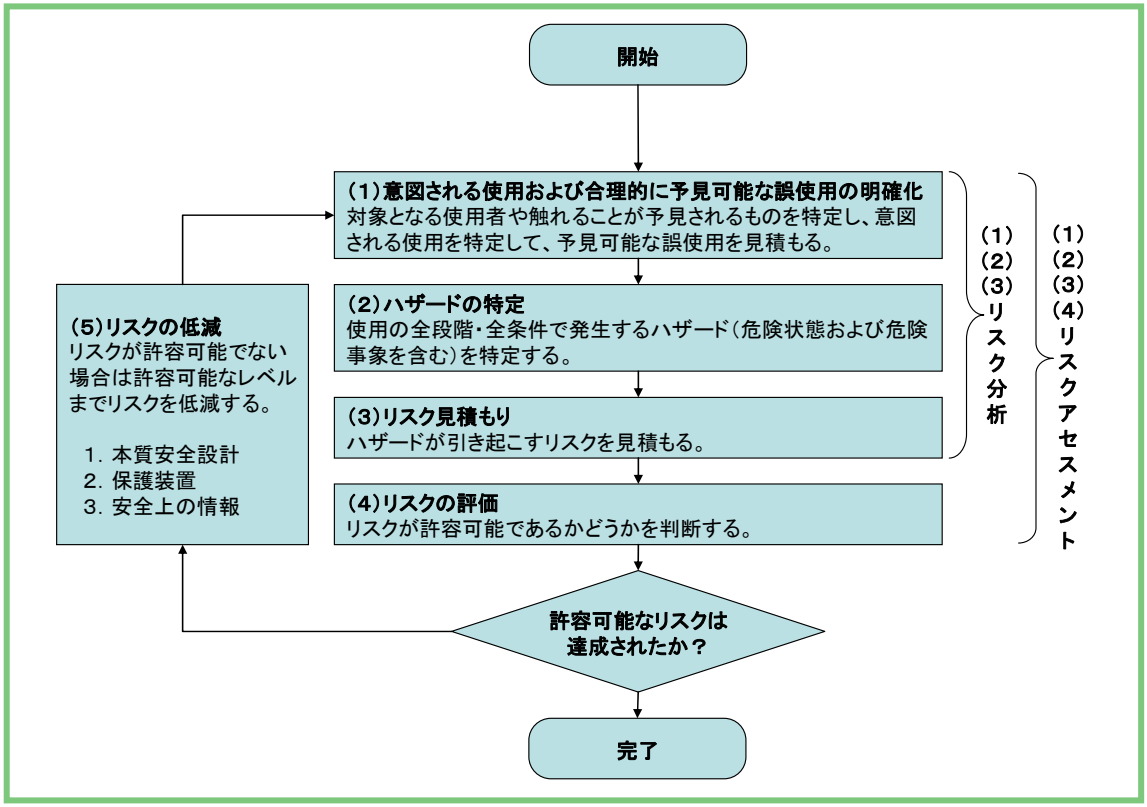


図 2-1　リスクアセスメント及びリスク低減の反復プロセス

２．意図される使用及び合理的に予見可能な誤使用の明確化

（１）意図される使用

意図される使用（intended use）とは、「供給者が提供する情報に基づいた製品、プロセス又はサービスの使用」を指します。[ISO/IEC Guide 51]

表 2-1 は、意図される使用の項目を列挙したものです。社内開発プロセスでは、例えば製品仕様書の項目の一つとしてとりまとめることができます。

表 2-1　意図される使用

項　　目	内　　容（例）
製品の構成 / 組合せ	付属品、オプション、組合せ機器
物流	輸送、保管、組立工程（自転車等）
販売	店舗、対面、通販
使用環境	温度、湿度、気圧、振動、換気、日光、屋内／屋外／納屋
使用形態	家庭／事務所、固定／移動、一人／共用、レンタル、リース
使用者	年齢、性別、国、知識、経験、資格、事業者、障がいの有無
使用時間	24 時間連続、業務使用、季節限定
使用上の注意	取扱説明書記載事項の遵守
故障時の対応	取扱説明書記載事項の遵守
使用期間	設計標準使用期間、最大使用期間
点検	使用前、日常点検、定期点検、点検主体（事業者 or 使用者）
保管	環境条件、期間、保管前点検、使用前点検
廃棄	有害物質の有無、残留エネルギーの除去

（２）合理的に予見可能な誤使用

①　誤使用の予見性

メーカーが意図する使用方法に反するものは､誤使用の可能性があると考えられますが､以下のものは予見可能な使用形態として対応を考慮しなければなりません｡検討した記録は、表 2-1 の意図される使用とともに、製品仕様書等に記載します。

・乳幼児、高齢者、障がい者などの特性に基づく行動は、予見しなければならない使用形態です。

・メーカーが意図しない使用方法であっても、発生頻度の高い使用形態は、合理的に予見可能な誤使用と考えられます。

以下の（独)製品評価技術基盤機構(NITE)の事故情報の検索ページで製品名を入力し、実際に発生した事故事例を参考にして、対応の必要性を検討することが可能です。

原因区分がＥ(専ら誤使用や不注意な使い方と考えられるもの)であっても、判断基準は時代とともに変化し、アセスメントする製品が 10 年後の社会でどのように評価されるかということまで考慮すると、対策可能な事象は対策するという基本的なポリシーが必要になります。

http://www.jiko.nite.go.jp/php/jiko/index.html

メーカーが意図しない使用方法でも、使用者にメリットがあるために行う、容易に予測しうる人間の挙動は、予見可能な誤使用と考えられます。しかし、明白な違反行為、異常使用は合理的に予見可能とはいえないため、メーカーとしては通常は対応不要です。

例１：就寝時に足元の石油ストーブを消火する際に、本体を蹴飛ばして、自動消火装置で消えることを期待した行動。耐震自動消火装置は、地震時の安全機能で、蹴飛ばす力が弱い時にも消火できなければならないという合理的な理由がありません。
例２：ある頻度で壊れる炊飯ジャーの取っ手の安全性について、持ち運びの際に、寝ている乳児の顔の上を通過させるケースを想定すること。常識として寝ている人の顔の上をわざわざ通ることまでは、想定不要です。

②　誤使用とリスク評価の範囲

ガイド 51 では、「意図する使用」と「合理的に予見可能な誤使用」を明確化した上でリスクアセスメントを実施することが定められています。これに従えば、合理的に予見できない誤使用や異常使用は対象に含めなくてもよいことになります。しかし、合理的に予見可能か否かの評価が難しい場合もあり、評価を誤れば重要なリスクを対象から除いてしまうことになってしまいます。

このため、近年では、誤使用や異常使用を問わず、想定される全ての危害シナリオをリスクアセスメントの対象に含めて評価を実施する企業も現れています。合理的に予見できない誤使用や異常使用の危害シナリオについては、通常は予想発生頻度が低く、結果として対策不要との結論に至ることが多いのが現状であり、一般的には結論に大幅な違いがあるわけではありません。しかし、事故原因や責任の所在に固執するあまり、重要なリスクを見落とすことを避ける効果があるため、今後注目する事が大切です。

３．ハザードの特定

（１）ハザード（危険源）の種類

2010 年に策定された「消費生活用製品向けリスクアセスメントのハンドブック　第 1 版」に、5.2.1 危険源・危険状態と典型的な危害予測シナリオとして、EC(欧州委員会)の消費者用製品リスクアセスメントガイドラインのハザード分類が紹介されています。

http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/risk_assessment.pdf

（２）製品に関連するハザードの特定方法

一般的なハザードの一覧表の中から、評価対象製品に関連するハザードを特定する方法には様々な方法があり、それぞれ特徴がありますので、適切な方法を選択する必要があります。

危害シナリオ

ハザードから危害に至る具体的なシナリオを作成する方法で、網羅的なサンプルシナリオから対象製品の危害シナリオを見つけ出します。（３．（１）を参照）
あるハザードが具体的な危害につながった場合、そのハザードが対象製品に関連するハザードとなります。

FMEA（Failure Modes and Effects Analysis ： 故障モード影響解析）

部品やユニットの単一故障状態が、製品やシステム全体に与える影響を評価します。安全に影響を与える故障モードが、製品関連ハザードとなります。人の誤使用、操作ミスやソフトウエアのバグも対象として扱え、幅広く利用可能ですが、評価対象内の優先順位付けは可能でも、安全問題としてどこまで対策をしなければならないかという指標にはなりません。安全に影響を与えるハザードを特定できるので、FTA や危害シナリオのインプット事象として活用できます。
FMEA の詳細な手順については、IEC 60812 等が参考になります。

FTA（Fault Tree Analysis ： 故障の木解析）

トップ事象に重大事故を置いて、関連要因を AND と OR の論理記号でつなぎます。
重大事故に至るプロセスを一度に表すことができるすぐれた手法です。AND でつながっている要因同士は、同時に発生すると上位のトップ事象に近づく事象の発生となります。一方、OR でつながっている事象同士は、いずれか一つでも発生すると、上位の事象の発生につながります。従って、OR でつながっている事象は独立で上位につながりますから、各々別の危害シナリオとなります。
FTA の詳細な手順については、IEC 61025 等が参考になります。

ETA（Event Tree Analysis ： 事象の木解析）

事故原因となる初期事象が、製品やシステムの不具合（最終事象）に拡大していく過程を解明する手法です。初期事象となる部品の故障や人の行動がハザードとして扱えます。拡大プロセス中の部品の故障や人の行動も不具合発生の条件になります。
製品関連ハザードの特定というよりも、危害シナリオを抽出する手法で、各分岐点における分岐割合を推定することにより、重大事故の発生頻度を計算することができます。

ハザード・マトリックス

縦軸にハザードを、横軸に使用状況・形態を配したマトリックスで、対象製品に関係するハザードから危害に至るシナリオを網羅的に抽出するリスクファインディング手法です。ハザードと使用状況・形態の交点から危害シナリオを見つけ出します。その製品に関する事故情報や、類似製品に係る事例などの知識や経験が生きる手法です。逆に、類似製品のハザード・マトリックスがあれば、対象製品が関係するハザードと危害に至るシナリオを容易に見つけ出すことができるようになります。

評価対象製品に関連する安全規格の要求事項からの抽出

安全規格の多くの項目は、過去に発生した事故をベースに作成されています。したがって、該当する製品の安全規格の要求項目から、関連ハザードを見つけ出すことができます。ハザードから生じる危害に対して、有効な防止策が講じられているか試験・評価する方法、又はどのような構造にしたら防止できるか記述されています。ただし、安全規格の要求内容に適合していても、十分にリスクが低減されていないこともたびたび発生しています。疑問が残る場合は、別途リスク評価することが大事です。

事故事例からの抽出

２．（２）記載の、（独）製品評価技術基盤機構（NITE）の事故情報の検索ページ参照。

http://www.jiko.nite.go.jp/php/jiko/index.html

４．R-Mapによるリスクの見積もりとリスクの評価

（１）R-Mapとは

ここでは、代表的事例として R-Map 手法を紹介します。リスクアセスメントでは、リスクの見積もり、リスクの評価、リスクの低減を必要に応じて反復しますが、これらのプロセスは密接不可分です。また、社会的に許容可能なリスクか否かの評価結果、リスクを低減するための手段すなわち保護方策の効果を可視化することは、製品の仕様を決定する上で重要な要素となります。これらを合理的かつ効果的に実現する手法の一つが、マトリックスを活用した R-Map 手法（＊１）です。

発生頻度	（件/台・年）		0 無傷	I 軽微	II 中程度	III 重大	IV 致命的	
5	10^{-4} 超	頻発する	C	B3	A1	A2	A3	
4	10^{-4} 以下 ～10^{-5}超	しばしば発生する	C	B2	B3	A1	A2	A領域
3	10^{-5} 以下 ～10^{-6}超	時々発生する	C	B1	B2	B3	A1	
2	10^{-6}以下 ～10^{-7}超	起りそうにない	C	C	B1	B2	B3	B領域
1	10^{-7}以下 ～10^{-8}超	まず起り得ない	C	C	C	B1	B2	
0	10^{-8} 以下	考えられない	C	C	C	C	C	C領域
			無傷	軽微	中程度	重大	致命的	
			なし	軽傷	通院加療	重傷 入院治療	死亡	
			なし	製品発煙	製品発火 製品焼損	火災	火災 （建物焼損）	
			0	I	II	III	IV	
			危害の程度					

図 2-2　消費生活用製品に用いるR-Map

R-Map 手法では、消費生活用製品に対して、図 2-2 のように数値基準の入ったマトリックスを使用してリスクの大きさを評価します。縦軸を「発生頻度」、横軸を「危害の程度」として、6×5 の 30 個のセルにリスクが分けられています。A、B、C の領域の分け方は、 A3 の“3”は、次の B 領域まで 3 セルという意味です。B2 は、C 領域まで 2 セルとなります。縦方向にセル数を数えた場合、Ⅳ-1-B2 のセルだけは C 領域まで 1 セルであるのに B2 となっていますが、Ⅳ-0-C のセルが本来は B1 だったからです。致命的な危害であっても、一定レベル以下の頻度のリスクは受け入れるという国際規格の考えによります。

＊１　R-Map手法は、(財)日科技連の「R-Map実践研究会」で開発されたリスクアセスメント手法。
R-Map実践研究会編著『製品安全、リスクアセスメントのためのR-Map入門（第1版）』
（財）日科技連HP　(http://www.juse.or.jp/reliability/103/#01) 参照。

（２）R-Mapによるリスクの見積もり

①　危害の程度

リスクアセスメントに使用する危害の程度を表 2-2 に示します。業界基準など対象製品に関して、複数の定義がある場合は、もっとも厳しい定義を社内規程に採用することが望ましく、消安法の重大製品事故の定義は、行政への報告義務を定めていますが、これと並行してリスクアセスメントを実施する場合には表 2-2 を使用してリスク評価します。

火災の定義は、日本は、欧米に比べて家屋の材質、構造が火災の被害に遭いやすく、社会の要求を反映して少し厳しくなっているといえます（＊２）。

表 2-2　危害の程度

	定性的な表現		人に対する危害	火災
Ⅳ	致命的	Catastrophic	死亡	火災、建物焼損
Ⅲ	重大	Critical	重傷、入院治療を要す	火災
Ⅱ	中程度	Marginal	通院加療	製品発火、製品焼損
Ⅰ	軽微	Negligible	軽傷	製品発煙
0	無傷	None	なし	なし

②　発生頻度

１）基本的な考え方

リスクの見積もりについては、様々な試みが発表されていますが、発生頻度の定量的表現については公表された基準が非常に少ない状況です。国際安全規格としては、受け入れ可能なリスクは社会が判断するとの立場ですが、現実にはリコール判断事例、すなわち A 領域と B 領域の境界に対する社会の判断が検証可能です。R-Map では過去にリコールが実施された事例を分析し、そこから逆算して発生頻度ゼロレベル、社会が重大な危害であっても受け入れ可能な発生頻度を推定しています。（表 2-3）あくまでも、現状の推定値です。

＊２　火災の定義は、家電製品協会「家電製品の安全確保のための基本要件」2007-10 引用。

表 2-3　発生頻度

レベル	定性的な表現		定量的表現（件/台・年）		
5	頻発する	Frequent	10^{-2}超	10^{-3} 超	10^{-4} 超
4	しばしば発生する	Probable	10^{-2}以下 ～10^{-3}超	10^{-3} 以下 ～10^{-4}超	10^{-4} 以下 ～10^{-5}超
3	時々発生する	Occasional	10^{-3} 以下 ～10^{-4}超	10^{-4} 以下 ～10^{-5}超	10^{-5} 以下 ～10^{-6}超
2	起りそうに無い	Remote	10^{-4}以下 ～10^{-5}超	10^{-5}以下 ～10^{-6}超	10^{-6}以下 ～10^{-7}超
1	まず起り得ない	Improbable	10^{-5}以下 ～10^{-6}超	10^{-6}以下 ～10^{-7}超	10^{-7}以下 ～10^{-8}超
0	考えられない	Incredible	10^{-6}以下	10^{-7}以下	10^{-8} 以下

（発生頻度ゼロレベルの推定事例）
10^{-7} 以下･･･電動車いす、電動アシスト自転車等
10^{-8} 以下･･･家電製品、ガス・石油機器、事務用機器、その他一般的な消費生活用製品等

経済産業省が平成 19 年度に世界各国政府で使用されている手法を調査委託し、多角的な観点から比較検討してホームページに掲載していますので参考にしてください。この中で、日米欧における、行政レベルの判断基準、発生頻度ゼロレベルの調査がされています。

「製品安全対策に係る事故リスク評価と対策の効果分析の手法に関する調査報告書」
http://www.meti.go.jp/product_safety/policy/riskhyouka.pdf

２）累積稼動台数の算出

生産・販売台数から稼動台数を推定して累積稼働台数を算出しますが、R-Map では数量が 1/10 等とオーダーが変わればセルが一つ移動します。従って、1～2 割程度の差は誤差範囲内のことが多く、この場合数量が変動しても同一セルとなります。廃棄や在庫が生産台数の過半数に達するような場合は、累積稼働台数計算において考慮したほうがよいでしょう。

３）発生頻度の算出

発生頻度は、リスクの大きさを決定するために重要な意味を持っています。発生頻度は、危害の大きさ毎に独立して計算しますが、図 2-3 では単に事故件数として表現しています。累積稼動台数と事故件数から発生頻度を求めます。

発生頻度（件/台･年）＝事故件数（件）／累積稼動台数（台･年）

リスク見積もりの段階では、分母については実稼働台数を可能な範囲で正確に捉え、分子については責任の所在を問わず、製品事故発生の事実を客観的に捉えることが大切です。詳細な事故原因の究明に基づく社会的な許容可能性の判断は、リスク評価の段階で行うため、リスク見積もりの段階で責任に関する評価を混在するなどして見積もりの分子から除外することのないように注意が必要です。

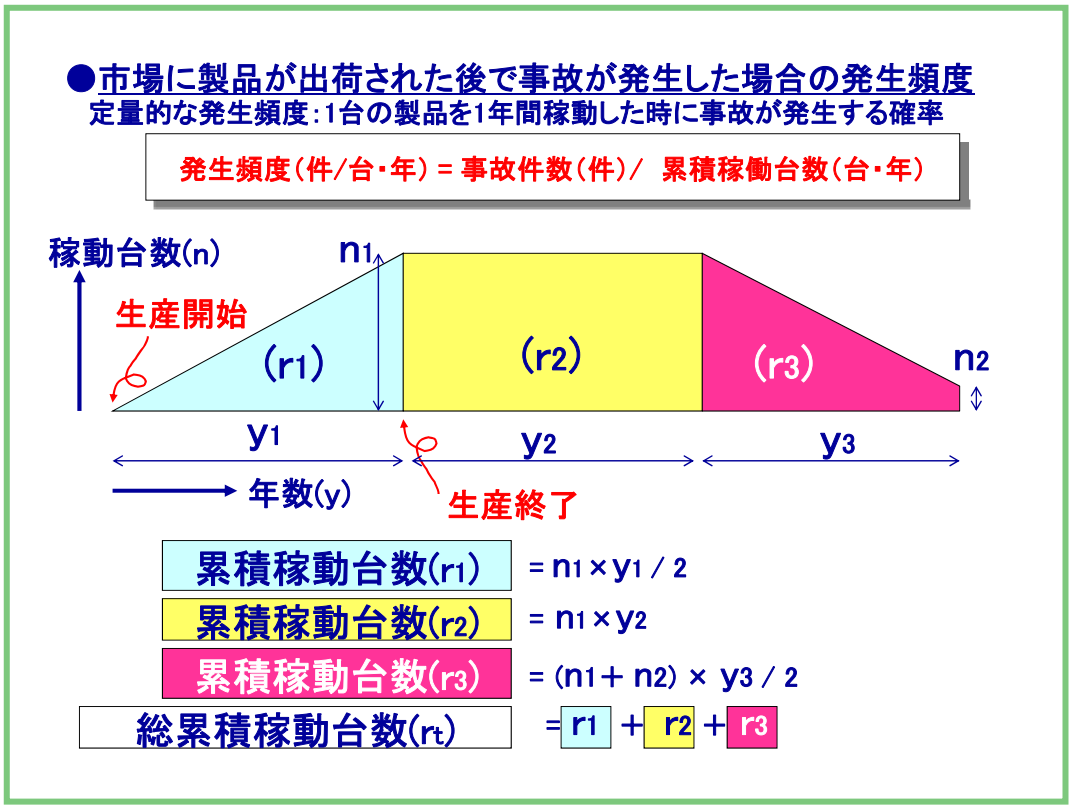


図 2-3　累積稼働台数から発生頻度を算出する

（３）R-Mapによるリスクの評価

①　リスク領域（＊３）

R-Map では、リスクを３つの領域に分類しています。

A 領域が許容できないリスク領域で、C 領域が安全領域です。中間の B 領域は ALARP:as low as reasonably practicable(アラープ)の原則にあてはまれば許容される領域です。ALARP という言葉は、state of the art(最高科学技術水準)にも関係する概念で、C 領域までリスク低減する現実的な技術がない場合のみ、この領域に止まることが許容される領域です。技術的実現性の評価には、薬の効用と副作用のように、効用を維持しながら副作用を低減する技術や、妥当なコストでリスク低減する方法の有無が問われます。

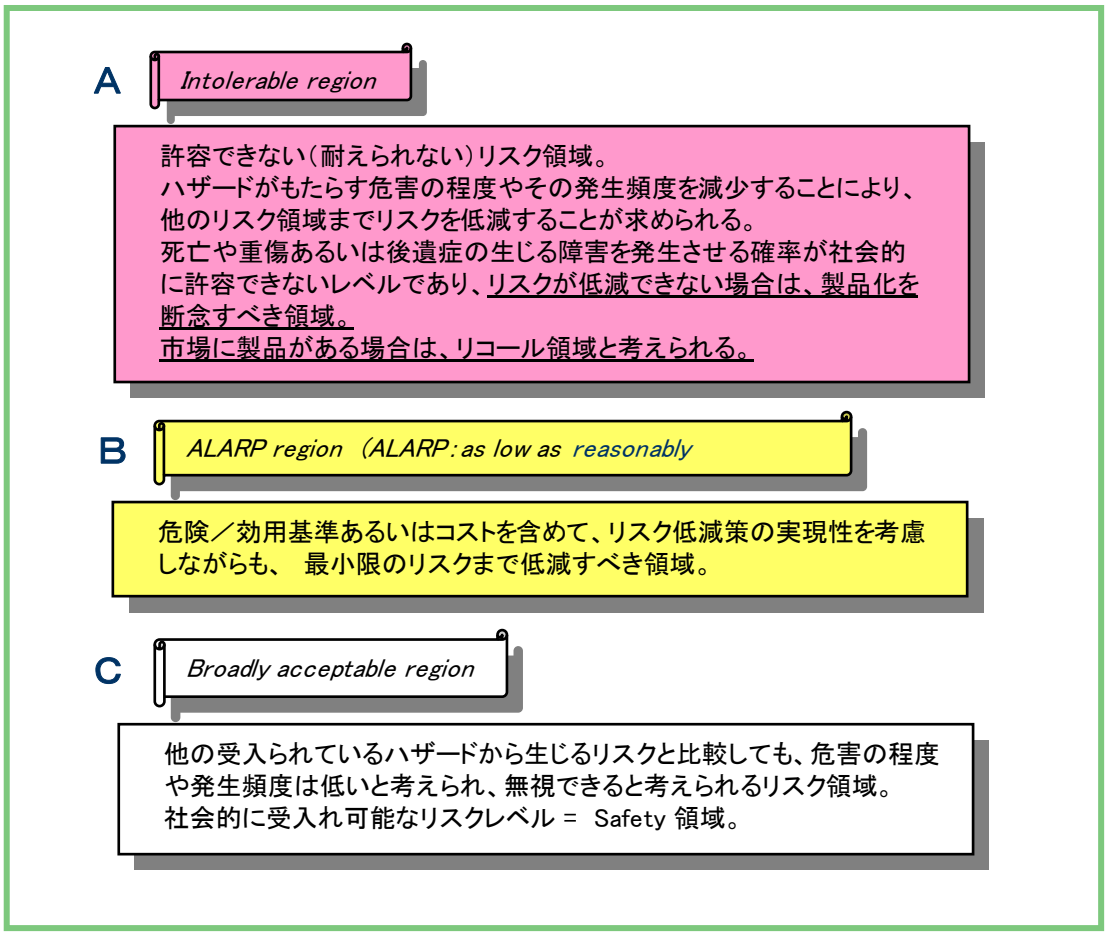


図 2-4　３つのリスク領域

＊３　R-Map における３つのリスク領域の解釈は、国際安全規格の機能安全規格 IEC61508、 医療機器のリスクマネジメント規格 ISO14971(JIS T 14971:2003)等を参照して編集しています。

②　リスク評価結果に基づくリスク低減の考え方

リスク低減については、開発中の製品の場合、リスク評価の結果により判明したリスク領域ごとに、以下のように考えます。

リスクがＣ領域の場合

許容可能なリスクが達成されています。

許容可能なリスクの判断は時代とともに変化する可能性がありますので、常に意識して世の中の動向、情報収集に努めなければなりません。製品が長期間にわたり使用されることが想定される場合は、開発時の許容レベルと 10～20 年後の許容レベルに差異を生じることがあります。対策が容易に実施できる場合は、Ｃ領域であっても更なるリスク低減実施に躊躇せず、発生頻度ゼロレベルまでリスク低減されることをお勧めします。

リスクがＢ領域の場合

Ｂ領域は ALARP(アラープ)の原則にあてはまれば許容される領域です。それ以外の場合は、Ｂ領域であっても許容されません。Ｃ領域までリスクを低減する必要があります。

【リスクの受容性判断　(＊4)】

“考慮する必要がないほどに小さなリスクと、そこまでリスクを低減することは現実的ではないが効用が勝るため許容することができるリスクを区別することが重要です。後者の場合、そのリスクは、合理的に達成可能なできるだけ低いレベル(ALARP)に低減し、かつリスクと効用を比較することが望ましい。”

ALARP の原則にあてはまる事例としては、抗がん剤のように副作用を低減すると効用も失われ、薬としての役目を果たせなくなるような場合が該当し、一定の副作用があっても許容されます。生命にかかわる効用を有する製品は医薬品や医療機器として分類されるため、現在流通している消費生活用製品では、このような危険／効用基準を用いて判断するケースはほとんどありません。

危険性と利便性の関係は、生命にかかわる効用ほど明確に論じられていません。消費生活用製品はほとんど全ての製品に利便性があります。しかし、開発時にはＣ領域までリスクを低減させることが期待されています。一方、出荷後に製品のリスクが A 領域にあると分かり、リコールを実施する場合には、リスク低減処置を市場で実施することの困難さから、Ｃ領域まで低減することは現実的でなく、Ｂ領域までの低減策でも許容されているのが現実です。

リスクがＡ領域の場合

許容不可能なリスクです。

＊４　ISO 14971:2000(JIS T 14971:2003)医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用　付属書 E (参考)医療機器に適用するリスク概念参照。

５．リスクの低減

（１）リスク低減の優先順位

日本で PL 法が施行された 1995 年当時、取扱説明書や注意ラベルで使用者に危険性を警告する活動が強化されました。危険性を伝えること自体は重要なことですが、人の注意には限度があり、リスク低減効果としては多くを望めません。大きなリスクほど、本質安全設計や保護装置を併用しなければ十分にリスクを低減できません。

リスク低減対策の優先順位は、前述のガイド 51 で規定されており、図 2-5 のようになっています。このプロセスにタイトルがなかったため、産業分野で呼び方が異なりますが、日本では 3 step method(スリー・ステップ・メソッド)として考え方が浸透してきています。

本質安全設計や保護装置（安全防護策）とは具体的にどのようなものか、分類方法には少しバラツキがあります。しかし、R-Map を使用すると、C 領域までリスクを低減することが見える化できますから、言葉の分類・定義よりも、実際にリスクが受け入れ可能なレベルまで低減できているかどうかを優先して、必要な対策の判断をします。

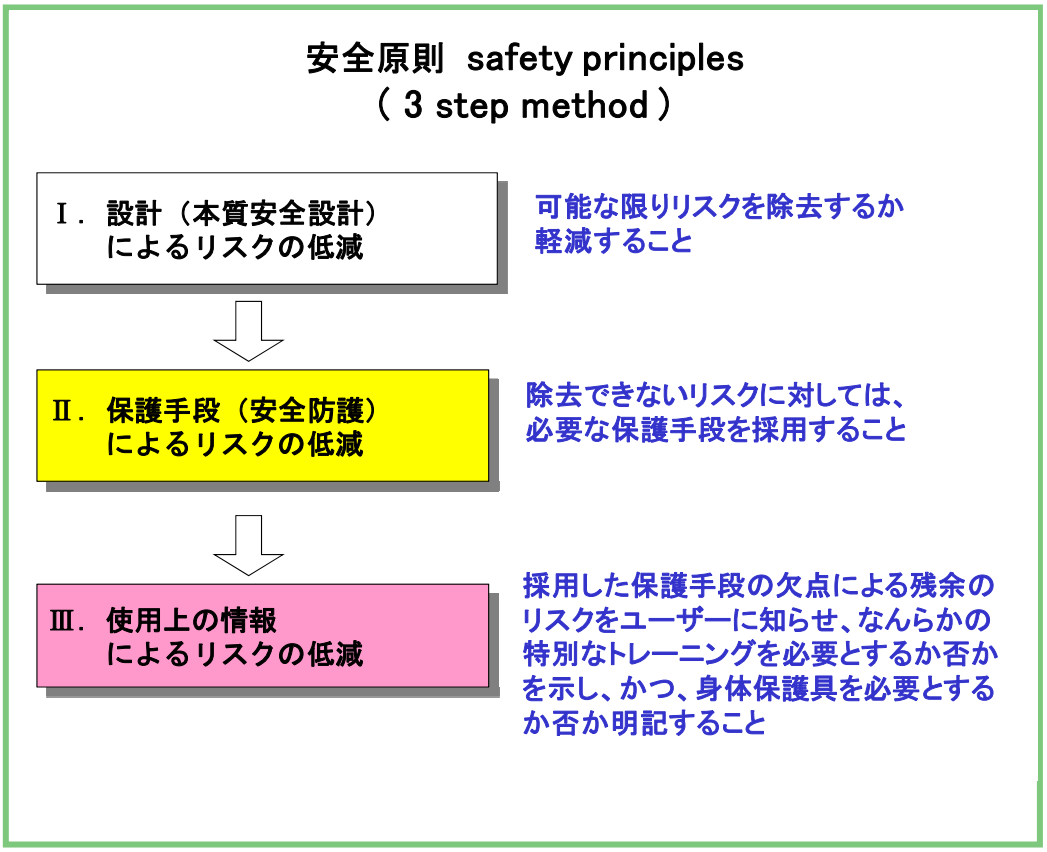


図 2-5　リスク低減対策の優先順位

（２）リスク低減量の定量把握

R-Map 手法は、受け入れ可能なリスクレベルを数値化し発生頻度目標に対して、複数の対策方法を併用することで安全領域に到達したことを確認する技法です。リスク低減量の推定を容易にするため、表 2-4 はリスク低減効果から見て 5 種類のレベルに層別しました。

安全装置という概念は、国際安全規格上では protective devices(保護手段、保護装置)の一つと見なされます。機械安全 ISO 12100-2 では、安全防護としてガード、インターロック等が入りますが、主に人の進入防止で、電気的沿面距離の確保や防火壁とは目的が異なり、電気信号のインターロックとも性格が異なります。付加保護方策として非常停止装置がありますが、R-Map では、人に依存する対策はリスク低減効果が少なく、④に分類します。

表 2-4 のリスク低減方法は、安全機能の一つと考えられますが、各々の機能が様々な異常状態に対してどの程度のリスク低減効果を有しているかは、単なる機能の信頼性とは異なり、何パーセントの異常状態に対応できるか、その機能が故障した場合にシステムや製品に対してどのような影響を与えるか(危険側故障/安全側故障)、電源など他の部品やユニットが故障すると連動して故障しないか等、現在の科学技術でも分析しきれない要因を多く内在しているため、先進企業の経験値に頼らざるを得ない面があります。

機能安全の国際規格 IEC 61508(JIS C 0508)では､安全機能のランク付けをしており、安全度水準(SIL: Safety Integrity Level)と呼ばれています。最高ランクの SIL 4 では、年に一回以下の作動回数の過電流ヒューズのようなものと、常に作動する温度調節器のようなものに分類されますが、後者を 24 時間連続使用とすると、共に故障頻度は年間 10^{-5}～10^{-4} と推定されています。しかし、最高ランクの SIL 4 を認証されたケースは極めてまれで、事実上最高ランクは SIL 3 程度で、故障頻度は年間 10^{-4}～10^{-3} となります。ちなみに、自動車の国際規格 ISO 26262 では、ASIL(Automotive SIL)を使用し、最高ランクは SIL 3 相当の ASIL D 止まりです。このレベルは、表 2-4 の②リスクの低減の概念と共通する部分も多く、事故の発生頻度を単一の安全機能で 1/1,000 に低減することの困難さを示しています。

R-Map 実践研究会の調査によると、③安全装置のひとつの電流ヒューズでも火災の防止効果は 1/100 程度で、NITE の事故情報からは、ヒューズの動作遅延による発火（溶断した時にはすでに基板が燃えている）、溶断に至らない電流による発火（トラッキング現象、アーク）、溶断時の発熱・放電による発火が報告されています。ちなみに、ヒューズの故障率は 24 時間連続通電で 10^{-4}/個・年程度です。

取扱説明書による事故の防止効果は、色々と調査結果が報告されていますが、読んで指示内容を守れる人は期待するほど多くありません。R-Map 実践研究会の調査では、ある一般家庭に約 100 種類の取扱説明書があり、2,000 項目の警告・注意事項がありました。

表 2-4　リスク低減方法とその効果（リスク低減の原則）

リスク低減レベル	具体的な方法	低減効果（セル数）		
		最大	通常	最小
① リスクの除去 （本質安全： 製品自身で リスク除去）	・運動、位置、熱、機械、電気、化学、電磁波、音、磁気などのエネルギーや、放射性物質、有害物質、微生物、シャープエッジなどが及ぼす影響が、人体に危害を加えるレベル以下にする	−4	−3	−2
② リスクの低減 （本質安全： 製品自身で リスク低減）	ａ．発生頻度の低減 ・故障やミスをしても 直ちに危険状態に至らない設計 （フェイルセーフ、冗長性、多重化、安全確認型） ・誤操作の確率低減 （フールプルーフ、タンパープルーフ、人間工学） ・隔離（立入禁止、保護カバー、操作部との分離、 インターロック、分離固定） ・安全率、 ディレーティング、信頼性、 難燃・断熱・絶縁・防水・防音材料 ・保守点検、受け入れ検査、評価試験、 重要部品・重要工程管理 ｂ．危害・障害の程度の低減 ・使用／発生エネルギーの低減 ・作用するエネルギーの低減 （保護接地、フィルター、距離）	−3	−2	−1
③ 安全装置 ・防護装置	・危険状態を早期に検出して遮断する …　停止による拡大防止 （過電流保護装置、各種検出保護装置などの安全装置） ・防護装置、保護眼鏡、防護服 …　防護による拡大防止	−2	−1	−1
④ 警報	・警報装置　…　装置による異常検出 ・異常状態の人による発見のしやすさと 危険回避行動の容易性 （速度の低減、非常停止装置）	−1	−1	0
⑤ 取扱説明 ・注意銘板	・使用者、管理・監督者、周囲の人などに対する 注意、警告 ・教育・訓練	−1	0	0

出典）日科技連 R-Map 実践研究会

（３）開発段階におけるリスク低減の効果

開発段階において、リスク低減対策により、残留リスクが社会的に許容可能なレベルとする事例を紹介します。

例えば、エアコン（補足 2（2）参照）は、他の家電製品よりも比較的大電流を使用しますが、コンデンサーなどが短絡故障した場合、電流ヒューズもなく、燃えやすい基板で、エンクロージャーとしての金属カバー等もなければ、コンデンサーの短絡故障だけで建物火災に発展することが容易に想像されます。発生頻度は補足 1（3）②の簡易的推定方法を利用します。

「許容可能なリスクレベルに達しているか」では、「a)重大な事故が懸念されるのに、何らリスク低減策を講じていない。」ことから、リスクはA領域と推定されます。

次に、「危害の程度とリスク領域から発生頻度を推定する」では、「A 領域で危害の程度が“Ⅳ:致命的”の場合」で、「a-3)何ら対策を実施していない状況では、発生頻度は、“5:頻発する”」となり、スタートは、Ⅳ-5-A3（図 2-6 の 3a)のリスクになります。

③安全装置・防護装置としての電流ヒューズは適切に選定できたとして、低減効果は表 2-4 より“-2”を採用。発生頻度が 2 桁低減してリスクは 3b に下がります。

更に、②リスクの低減から難燃性の基板にすると、通常は発生頻度が 2 桁低減し、3c に低減します。低減量は短絡時の発熱量や基板の難燃性グレード、周囲の材料や距離等が関係してきます。

更に、難燃性基板といっても一定温度以上になると燃え出しますので、歯止めとして外装を②金属カバーでにします。低減効果は最小限の“-1”でも C 領域までリスク低減可能です(3d)。

図 2-6 で示した 3 つの対策要素は、未対策時の状況から C 領域までリスクを低減させる一連の対策要素の組み合わせで、R-Map 実践研究会で「セイフティモジュール」と呼んで標準化の研究をしているものです。

開発時のリスク評価は、発生頻度を計算する定量評価が困難で、未対策時の発生頻度を“5:頻発する”と置いて、表 2-4 のリスク低減の原則を用い、低減効果が半定量化された対策要素をつなげてリスク低減していく方法が、一部の企業で採用され始めています。

（危害シナリオ）

エアコン用プリント基板上の電子部品が短絡故障し、基板が発火し建物が全焼

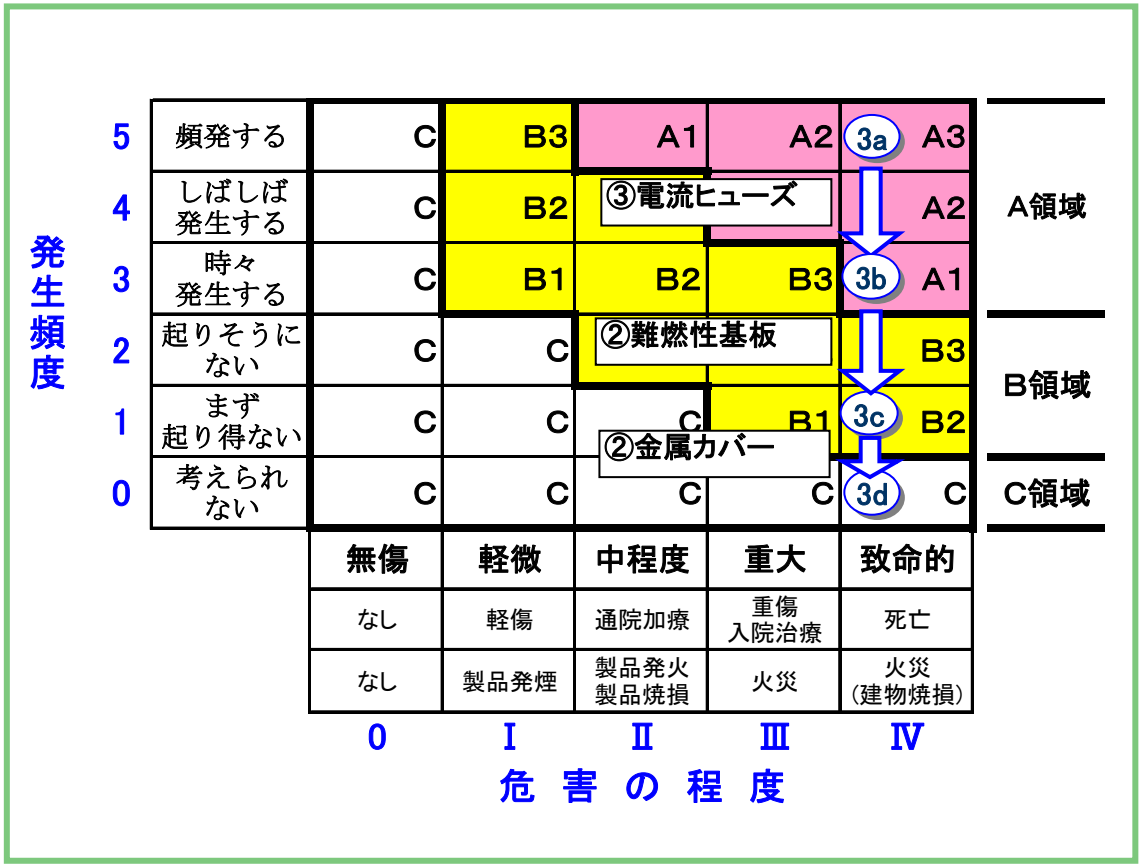


図 2-6　開発段階のリスク低減評価

６．リスクアセスメント結果のまとめ

表 2-5 は、リスク分析結果をリスクアセスメントプロセスの流れに従ってまとめたものです。全ての対策処置を講じた後の一覧表で、残余のリスクがＢ領域に残っていないか確認します。また、項目の漏れ、評価の妥当性も総合的に検討します。

この検討結果及びリスク分析表は、開発工程において安全性を確認した資料として、社内文書規程で位置付けを明確にしておきます。

表 2-5　リスク分析表（ハロゲンヒーターでの記入例）

リスク分析							リスク評価			リスクコントロール					
		a	b		c	d	e			f					
Risk ID	製品分野 製品名 ユニット名 部品名	ハザード	危害	ライフサイクル	・発生要素 ・発生条件 ・発生原因 ・故障モード 危害シナリオ（1/2）	保護対象と予想される危害 危害シナリオ（2/2）	危害の程度	発生頻度	リスクの大きさ	リスク低減レベル	対策又は確認の内容 （発生頻度の低減ランク） 対策は複数	危害の程度	発生頻度	リスクの大きさ
1	制御系	電気エネルギー	発煙・発火	使用	ヒータ出力の強・弱を切り替えるためのダイオードが絶縁劣化し、短絡・過熱し、発火する。	製品に引火し、更に建物まで延焼して全焼する。	Ⅳ	5	A3	②	ダイオードを冗長化（直列等）に配置する。	Ⅳ	3	A1
							Ⅳ	3	A1	②	ダイオードのディレーティングを考慮する。（定格を上げる）	Ⅳ	2	B3
							Ⅳ	2	B3	③	周囲温度を検知して、一定温度で電流を遮断する。	Ⅳ	1	B2
							Ⅳ	1	B2	②	基板と筐体間で空間を設けて、外装部に熱が伝わり難くする。	Ⅳ	0	C
										③	（別解）入力側にヒューズを入れる。			
										②	（別解）制御系を不燃物で覆う。			
										②	（別解）人感センサーで無人になると電源OFF。			
										②	（別解）基板を高難燃性にする。			
2	ヒータ部	熱エネルギー	発煙・発火	使用	ヒータ管とリード線の接続が不完全のため、異常発熱し、スパークを伴って断線し、ガラス管が割れる。	割れたヒーター管の一部が落ちて、じゅうたんを焦がす。	Ⅲ	5	A2	②	電気的接続部を2箇所にする。（接触の冗長系）	Ⅲ	3	B3
							Ⅲ	3	B3	②	接続部に衝撃や応力による負荷が直接かからないようにする。（クッション）	Ⅲ	2	B2
							Ⅲ	2	B2	②	ワイヤー状のカバー下部を網目にして、破片落下防止。	Ⅲ	0	C
										②	（別解）スパークにならない電流エネルギーにする。→ ヒータを低エネルギーにする、複数本にする。			
										③	（別解）異常発熱を検出する装置を入れる。（抵抗値のモニター、温度等）			
3	ヒータ部	熱エネルギー	けが	使用	炊事場で使用中に、水滴がヒータ部にかかり、ランプが破裂する。	破裂した部品が使用者の目にあたり、失明する。	Ⅲ	5	A2	②	ヒータ自体にかかっても割れ難いものにする。（オーブントースター並）	Ⅲ	3	B3
							Ⅲ	3	B3	②	ヒータ部に上方から水がかからないように配置する。	Ⅲ	2	B2
							Ⅲ	2	B2	②	網形状のものでヒータ管をカバーする。	Ⅲ	0	C
										②	（別解）ヒーター管に直接水滴がかからないように、二重カバーにする。			
										⑤	（別解）注意表示をする。（取説も含む）…リスクは一桁も低減しない。			
4	筐体部	電気エネルギー	発煙・発火	使用	ヒータが倒れ、その状態で通電を続ける。	床が高熱になり、発火し、全焼。	Ⅳ	5	A3	②	倒れ難い構造にする。（台座を大きくし、安定させる）	Ⅳ	4	A2
							Ⅳ	4	A2	②	倒れても、発熱部との距離が保てるカバーをつける。	Ⅳ	2	B3
							Ⅳ	2	B3	③	転倒すると通電を停止するスイッチ（床から離れるとOFF）を設ける。	Ⅳ	0	C
										②	（別解）人感センサーで無人になると電源OFF。			
5	制御系	熱エネルギー	発煙・発火	使用	TVのリモコンで、ハロゲンヒーターのスイッチが勝手に入ってしまう。	周りのもの（カーテン等）に燃え移って火事になり、全焼する。	Ⅳ	5	A3	②	リモコンの波長をテレビと変える。	Ⅳ	3	A1
							Ⅳ	3	A1	②	あるパルス間隔で複数回信号を受けないとオンしない（他のノイズ対策）。	Ⅳ	1	B2
							Ⅳ	1	B2	②	発熱部との距離が保てるカバーをつける。	Ⅳ	0	C
											（別解）注意表示をする。（取説も含む）			
											（別解）リモコンをやめる…電源ノイズからの誤作動等の評価が必要。			

■ 補足１．　R-Mapを活用した簡易的なリスク評価

（１）基本となる手法

図 2-2 及び図 2-7 の R-Map は、縦軸に数値基準が入った定量的リスクアセスメントに使用できるマトリックスになっています。5×6 の 30 分割されたセルは、リスクの大きさを表していますが、同じ大きさのリスクもあり、リスクとしては A3～C の 7 種類に層別されます。図 2-7 の発生頻度には、数値基準がなく、定性的なリスク評価用となっています。

様々なリスク手法がありますが、4.(2)で紹介した経済産業省の調査委託研究報告書に、主として事故が発生した後のリスク評価ですが、IEC 規格方式のリスクマトリックス法を採用した R-Map が最も適切な手法の一つとして挙げられています。

「製品安全対策に係る事故リスク評価と対策の効果分析の手法に関する調査報告書」
http://www.meti.go.jp/product_safety/policy/riskhyouka.pdf

発生頻度							
5	頻発する	C	B3	A1	A2	A3	
4	しばしば発生する	C	B2	B3	A1	A2	A領域
3	時々発生する	C	B1	B2	B3	A1	
2	起りそうにない	C	C	B1	B2	B3	B領域
1	まず起り得ない	C	C	C	B1	B2	
0	考えられない	C	C	C	C	C	C領域
		無傷	軽微	中程度	重大	致命的	
		なし	軽傷	通院加療	重傷 入院治療	死亡	
		なし	製品発煙	製品発火 製品焼損	火災	火災 (建物焼損)	
		0	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ	
		危害の程度					

図 2-7　簡易的なリスクマトリックス

（２）発生頻度の簡易的な推定

リスク評価の困難さは、「発生頻度の推定」に集約されているといっても過言ではありません。しかし、リスクグラフ手法や簡易的なリスクマトリックスでは、リスクアセスメントプロセスの次工程以降の実施を、極めて困難なものにしてしまいます。

リスクアセスメントの意図は、次のような内容になります。

・リスクは、社会が許容可能なレベルまで低減できているか

・低減できていなかった場合、どのような追加対策を実施したらよいか

他の手法では、次工程のこの 2 点とリスク評価結果がリンクしてきません。すなわち、せっかくのリスク評価結果が次工程のインプットにならないという問題を抱えています。

そこで、図 2-7 のマトリックスを採用しながらも、発生頻度の推定を、精度は落ちますが簡易的に実施する方法を試みます(この方法は、主として開発段階で使用し、製品出荷後の場合は、4. (2) ② 3)の定量評価をお勧めします)。

定量的なリスク評価を実施した場合のプロセスは、以下のようになります。

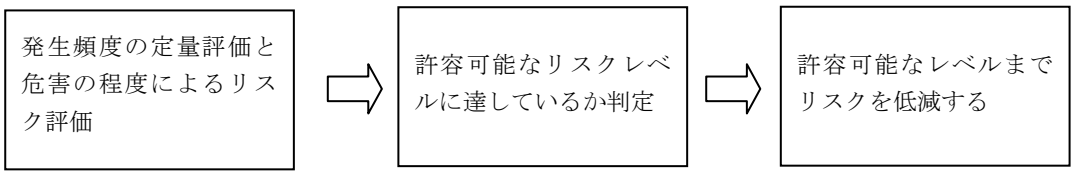


図 2-8　定量的なリスク評価プロセス

定性的な発生頻度の推定は、誤差が大きく、しかもリスクグラフ手法で使用されているような 2 分岐、あるいは 3 分岐点での判断にその誤差が決定的に作用します。そこで導き出されたリスクの大きさに対して不満がある場合は、分岐点での判定を少しだけ変化させることで、意図した結論に誘導することが可能となる問題があります。

そこで、逆に開発中の製品であっても、”既に出荷している製品の安全性がこのようになっていたら”と考えて、今までの経験、知識を用いて判定します。図 2-9 は、発生頻度の推定プロセスです。

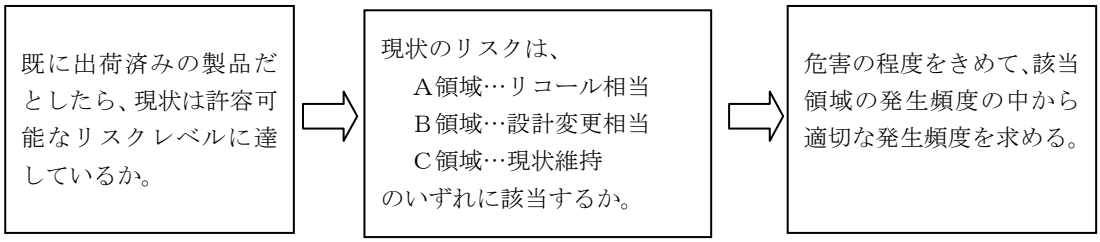


図 2-9　定性的なリスク評価と発生頻度の推定

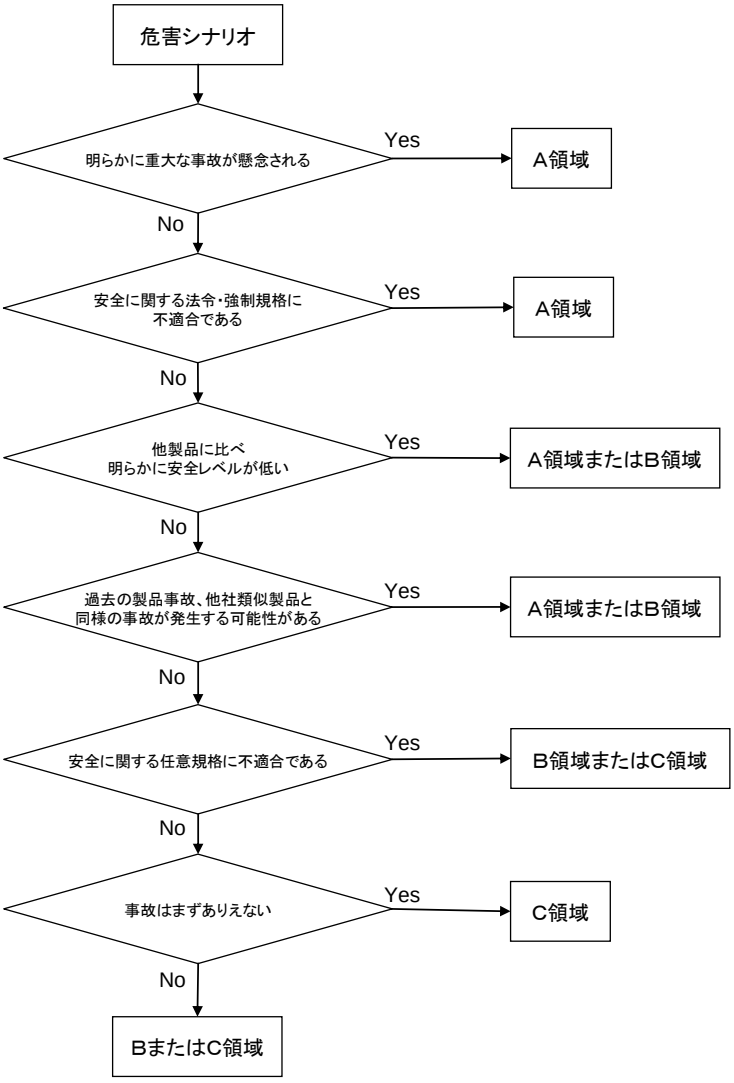
（３）簡易的な手法

以下の通り、①リスク領域を仮に特定した上で、②危害程度に応じてリスク低減対策の検討の基点となる発生頻度を導き出す簡易的な手法についての一例を紹介します。

図2-7のリスクマトリックスを使用し、表2-2の危害程度を参照して簡易的手法を実施し、その後の対策検討、再評価により残留リスクが許容可能か否かを判断することになります。なお、個別具体的な事情により、簡易的手法では適切に対策検討の起点となる発生頻度が導き出せない場合もありえますので注意が必要です。

① リスク領域の仮特定

ある危害シナリオがどのリスク領域に属するのか、仮に特定します。



過去の事故検索は、(独)製品評価技術基盤機構(NITE)の事故情報の検索ページ参照。

http://www.jiko.nite.go.jp/php/jiko/index.html

②危害程度に応じた発生頻度の特定

リスク領域の中から、予想される危害程度に応じて、リスク低減対策の検討の起点となる予想発生頻度を導き出します（該当するマスを特定します）。この基点からリスクを低減させることにより（対策によりマスを移動させることにより）、許容可能な領域となるようにします。

＜前記①によりＡ領域と仮特定された場合＞

危害の程度が“**Ⅳ：致命的**”であれば、発生頻度は“3～5”となります。
→判断に際して特段の理由がない場合の発生頻度は、“4:しばしば発生する”を採用します。
→何ら対策を実施していない状況では、発生頻度は、“5:頻発する”とします。

危害の程度が“**Ⅲ：重大**”であれば、発生頻度は“4～5”となります。
→判断に際して特段の理由がない場合の発生頻度は、“5:頻発する”とします。
→何ら対策を実施していない状況では、発生頻度は、“5:頻発する”とします。

危害の程度が“**Ⅱ：中程度**”であれば、発生頻度は“5:頻発する”となります。
→何ら対策を実施していない状況では、発生頻度は、“5:頻発する”とします。

＜前記①によりＢ領域と仮特定された場合＞

危害の程度が“**Ⅳ：致命的**”であれば、発生頻度は“1～2”となります。
→判断に際して特段の理由がない場合の発生頻度は“1:まず起り得ない”を採用します。

危害の程度が“**Ⅲ：重大**”であれば、発生頻度は“1～3”となります。
→判断に際して特段の理由がない場合の発生頻度は“2:起りそうにない”を採用します。

危害の程度が“**Ⅱ：中程度**”であれば、発生頻度は“2～4”となります。
→判断に際して特段の理由がない場合の発生頻度は“3:時々発生する”を採用します。

危害の程度が“**Ⅰ：軽微**”であれば、発生頻度は“3～5”となります。
→判断に際して特段の理由がない場合の発生頻度は“4:しばしば発生する”を採用します。
→何ら対策を実施していない状況では発生頻度は“5:頻発する”とします。

＜前記①によりＣ領域と仮特定された場合＞

判断に際して特段の理由がない場合は、危害程度に応じて、Ｂ領域と接するＣ領域の発生頻度（Ｃ領域の中でより高い発生頻度）を採用します。

補足２．　事故事例を対象としたリスク評価

（１）是正措置

重大製品事故事例についてのリスク評価を実施した例

（事故事例）　電気乾燥機内部配線接続部の接触不良から建物火災（全焼）に至ったケース

建物の全・半焼は危害の程度Ⅳ。発生頻度を計算します。（図 2-3 参照）
生産・販売台数 3 万台。生産期間 2 年。生産終了後 5 年。
その期間の事故件数 1 件。（全・半焼は初めて）

累積稼働台数（台・年）
　＝ 初生産から生産終了までの累積稼働台数 ＋ 生産終了後の累積稼働台数
　＝（3 万台×2 年÷2）＋（3 万台×5 年）＝ 1.8×10^{5} 台・年
発生頻度（件/台・年）
　＝ 1 件/1.8×10^{5} 台・年　＝ 5.6×10^{-6} 件/台・年

リスクは、Ⅳ（危害の程度）-3（発生頻度）-A1（リスクの大きさ）となります（図 2-10 の 1d）。このリスクは、許容できない領域です。

このケースの場合、建物の全・半焼が発生する前に、製品周辺への延焼、焦げ等が 4 件、製品内部の延焼にとどまる事故が 25 件、配線接続部周辺の限定的な発煙事故が 250 件報告されていました。各々の危害別の報告件数を累積稼働台数で割ると発生頻度が求められます。

危害の程度Ⅲ：　$4/(1.8\times10^{5}) = 2.2\times10^{-5}$（件/台・年）…　発生頻度“4”
　⇒リスクは、Ⅲ-4-A1（図 2-10 の 1c）。このリスクは、A領域（許容できない領域）です。
危害の程度Ⅱ：　$25/(1.8\times10^{5}) = 1.4\times10^{-4}$（件/台・年）…　発生頻度“5”
　⇒リスクは、Ⅱ-5-A1（図 2-10 の 1b）。このリスクは、A領域（許容できない領域）です。
危害の程度Ⅰ：　$250/(1.8\times10^{5}) = 1.4\times10^{-3}$（件/台・年）…　発生頻度“5”
　⇒リスクは、Ⅰ-5-B3（図 2-10 の 1a）。このリスクは、B領域（ALARP 領域）です。
図 2-7 では、発生頻度”5”が上限ですが、もしもその上があれば 10^{-3} を超えているので発生頻度“6”相当になります。

危害の程度が小さい事故は、発生件数が多くても消費者から報告されない場合や、事業所内で情報管理部門に上がってこない場合が多く、図 2-10 の 2a、2b のように、下方に曲がってしまうこととなります。実際に把握できた軽微な情報を鵜呑みにすると（実態と同様であると軽信すると）、正確な評価ができないので注意が必要です。

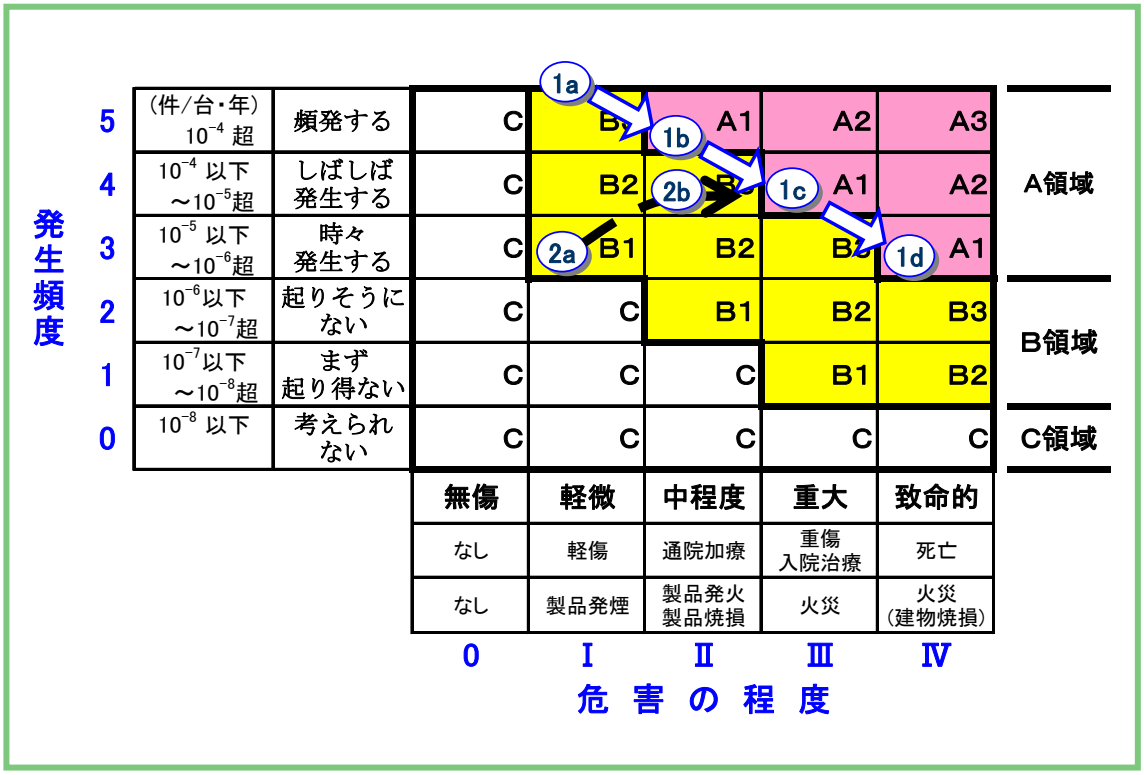


図 2-10　重大製品事故事例

（２）予防措置

最悪のシナリオを想定し、リスク評価を実施した例

(想定事例) エアコン用プリント基板上の電子部品が短絡故障し、基板が部分的に焦げたケース

通常は軽微な事故の方が重大事故より発生頻度は高く、販売初期の内から事故情報が入ってくる状況を想定します。
発生頻度を計算します(図 2-3 参照)。
生産・販売台数 2.4 万台。生産期間 1 年、継続中。その期間の事故件数 3 件。

累積稼働台数(台・年)
= 初生産から現在までの累積稼働台数 = (2.4 万台×1 年÷2) = 1.2×10^{4} 台・年
発生頻度(件/台・年)
= 3 件/1.2×10^{4} 台・年 = 2.5×10^{-4} 件/台・年

本リスクは、R-Map 上、Ⅰ(危害の程度)-5(発生頻度)-B3(リスクの大きさ) にプロットできます(図 2-11 の 3a)。

発生した事故はいずれも基板が焦げただけですが、以下の通り、火災に至る可能性を検討します。

・設計情報がない場合に危害の程度Ⅱ～Ⅳに至る可能性を推定することは困難ですが、一つの傾向として図 2-11 の点線で示したように、同じ B3 のリスクである“Ⅱ-4-B3”、“Ⅲ-3-B3”、“Ⅳ-2-B3”という経緯をたどることが経験的に多いようです。
・特に延焼しやすい材料、構造の場合には、危害の程度Ⅳが A1 領域になる可能性もあります。一方、あらかじめ設計的な処置がとられている場合は、リスクは低減されます。
・適切な電流ヒューズが取り付けられている場合は、延焼の可能性が 2 桁(縦方向に 2 セル)減って“Ⅱ-3-B2”となる可能性があります。
・また自己消火性の難燃性基板を使用すると、建物への延焼は更に 2 桁減って“Ⅲ-1-B1”となる可能性があります。
・更に、建物の全・半焼を積極的に防ぐため、製品内の溶融物が外部に漏れないように金属カバーをつける方法があります。この場合のリスクは“Ⅳ-0-C”と推定され、リコールや今後の生産品に対する設計変更は不要と考えられます。

この事例の場合、最初の電子部品の故障頻度が想定範囲内か検討し、部品の使用方法、部品の品質レベルを再確認しておく必要があります。

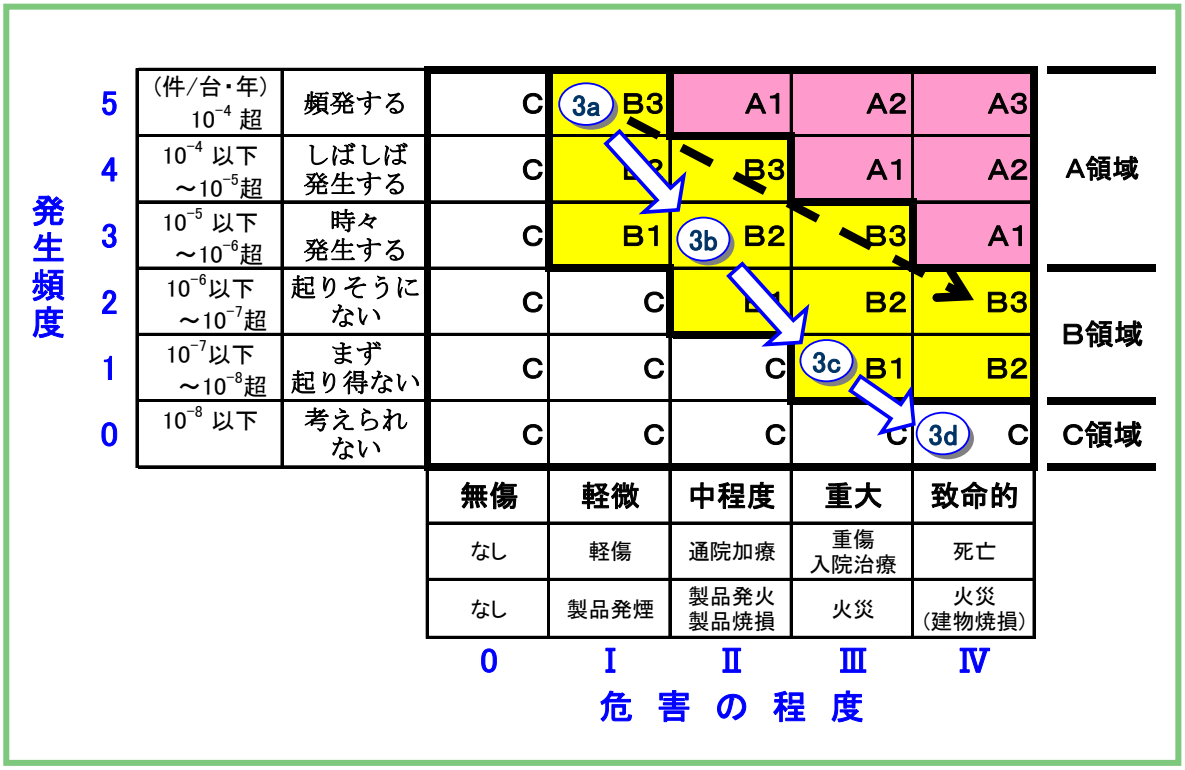


図 2-11　最悪のシナリオの推定

第3章 リスクアセスメント導入の実際

1．模擬事例における留意点

本章では、架空の電気用品メーカー「ＡＢＣカンパニー」を想定モデルとして、リスクアセスメントの本格的導入に向けた取組プロセスを解説しています。

リスクアセスメントの対象とする主な製品は、複数の実在する製品を参考にして創造した「実在しない電気ケトル」を想定しています。ハザードの網羅性（電気エネルギー・熱エネルギー・位置エネルギーなど）、製品構造の簡便性（比較的容易に設計仕様を理解することができる）の観点から、多くの読者の方に親しみやすい製品であることが選定の理由です。

本章記載の内容は、あくまでも読者のリスクアセスメントに関する理解を容易にすることを目的としており、実在する電気ケトルの安全性を評価することを目的としたものではありません。また、記載されたリスクアセスメント実施内容はあくまでも例示であり、評価の妥当性やリスク低減対策の適切性や有効性を保証するものではありません。

以上の点にご留意の上、お読みくださいますようお願いいたします。

2．模擬事例の構成・展開

本章では、**「ナビゲータ役のＡＢＣカンパニー品質保証課長」「解説役の駿河台博士」**が、想定ツールや社内文書を引用しながら、リスクアセスメントの本格導入プロセスを**「Phase１．準備段階」「Phase２．試行段階」「Phase３．検証段階」**の順序で解説していきます。

模擬事例　ＡＢＣカンパニーにおけるリスクアセスメントの実践

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

ＡＢＣカンパニーでは、創業後３０年が経過し、様々な経営環境の変化に順応しつつ、順調に事業規模を拡大し続けてきました。幸いなことに重大なＰＬ（製造物責任）事故もこれまで発生しておらず、市場から製品を回収した経験もありませんでした。

しかし、近年のＰＬ事故・リコール事例の多発（今後、自社製品で発生しないとは断言できない）、既存の安全基準・規格の限界（あらゆるリスクに対応可能な技術基準が存在しているわけではない）などを踏まえれば、当社のこれまでの製品安全に関する取組は決して十分とはいえず、さらなる製品安全対策の強化が必要と考えられていました。このため、現状の品質管理体制をベースにして、段階的にリスクアセスメントの導入を図ることとしました。

なお、当社の会社情報、対象とした主な製品情報、本格的導入に向けて実施した取組の全体像は以下の（１）～（４）の通りです。

（１）ＡＢＣカンパニーのプロフィール

創業 1980 年、部品製造、大手家電製品メーカーの製造受託が中心であったが、2000 年に創業者から経営者が交代し、完成品メーカーとしての業務を拡大している。

約 500 名、年商約 50 億円の非上場企業である。2001 年に IS09001 認証取得。

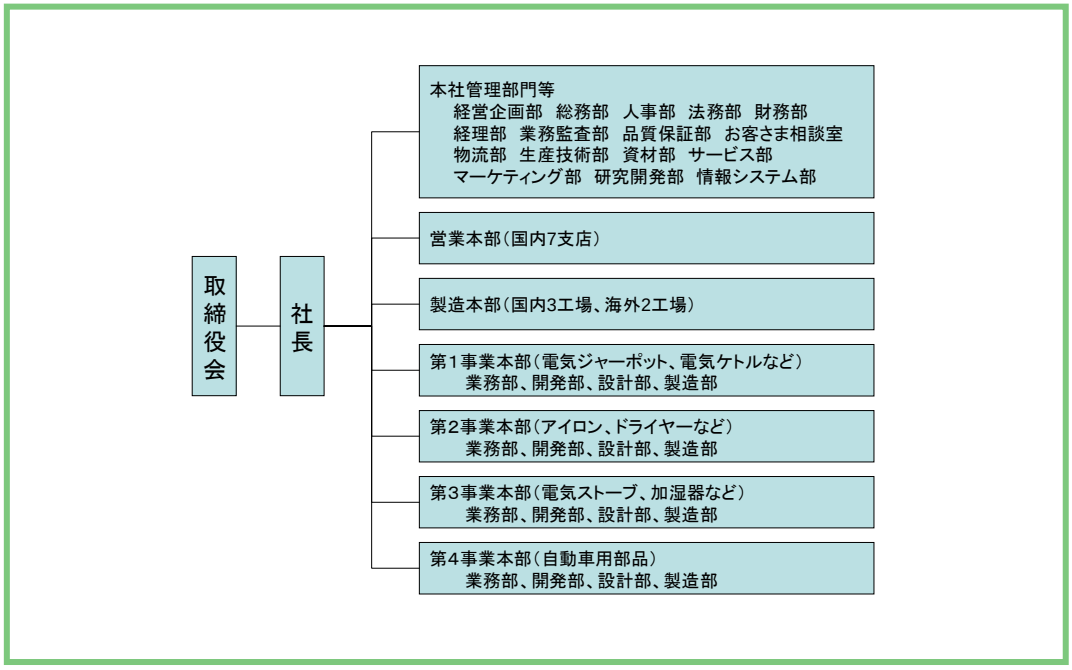


図 3-1　ＡＢＣカンパニー組織体制図

（２）リスクアセスメント導入準備ワーキンググループ（WG）の参画者

表 3-1　リスクアセスメント導入準備ＷＧメンバー表

		コアメンバー	拡大メンバー	事務局
コーポレート スタッフ部門	品質保証部	部長・課長	ー	係長・担当
	生産技術部	ー	課長	ー
	サービス部	ー	課長	ー
第1事業 本部	業務部	ー	課長	ー
	開発部	課長	ー	係長
	設計部	課長	ー	係長
	製造部	ー	課長	ー

（３）モデルとなる製品の仕様

表 3-2　製品仕様・新旧対比表

	旧製品	新製品 （開発デザイン案）
＜基本仕様＞		
定格容量　０．８Ｌ	０．８Ｌ	０．８Ｌ
電源	交流１００Ｖ ５０－６０Ｈｚ	交流１００Ｖ ５０－６０Ｈｚ
定格消費電力	１０００Ｗ	**１２００Ｗ**
温度ヒューズ	１７２℃	１７２℃
コードの長さ	１．４ｍ	１．４ｍ
コードの太さ	２ｍｍ×６ｍｍ	２ｍｍ×６ｍｍ
＜外形寸法（本体＋電源プレート）＞		
幅	１４ｃｍ	１４ｃｍ
奥行き	２３ｃｍ	２３ｃｍ
高さ	２３ｃｍ	２３ｃｍ
＜本体機構・形状＞		
ハンドル構造	開放式	**密着式**
ふた構造	着脱式	着脱式
給湯ロックボタン（転倒漏れ防止装置）	なし	**あり**
保温機能	なし	なし
蒸気孔	なし	**あり**

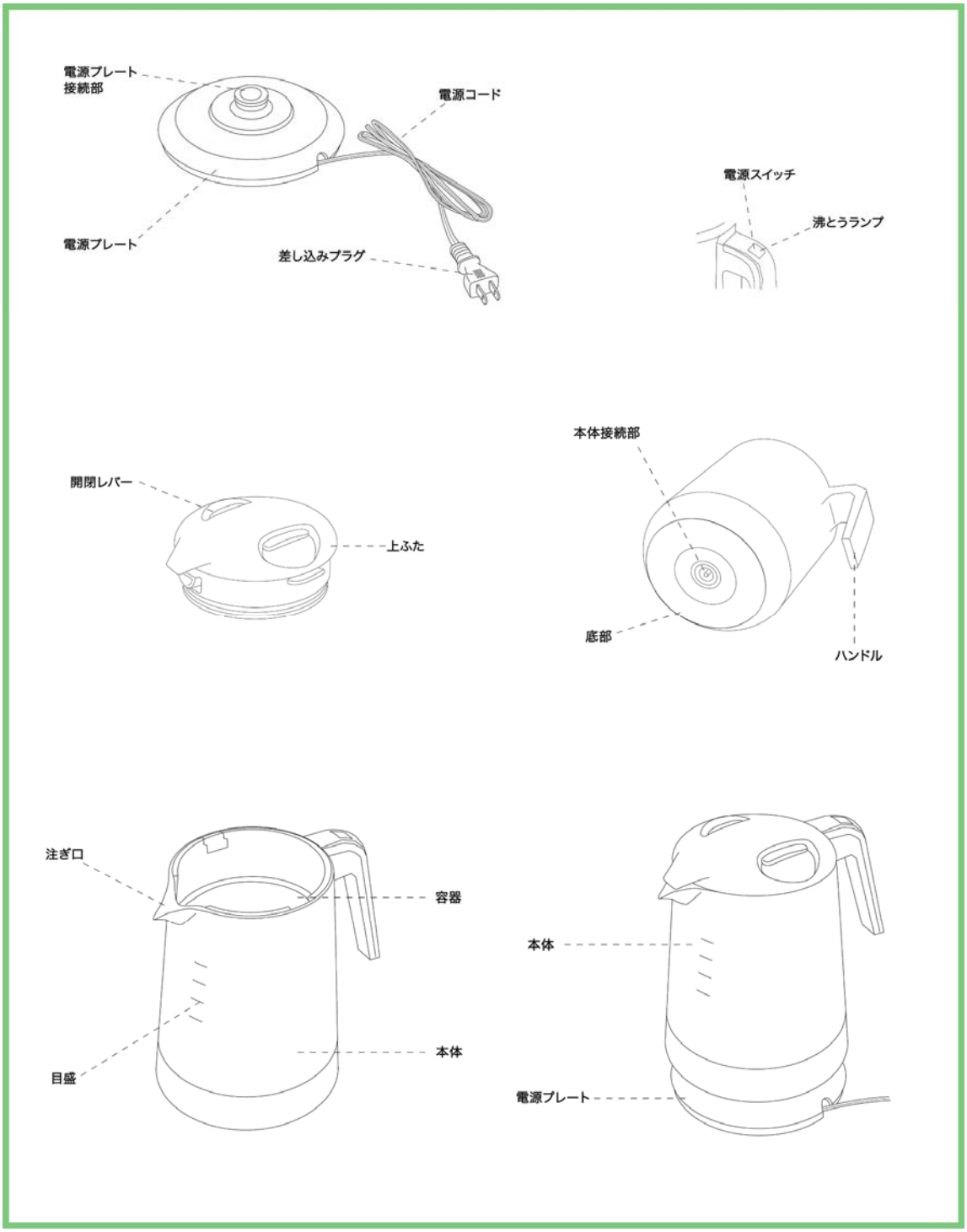

電源プレート
接続部
電源コード
電源プレート
差し込みプラグ
電源スイッチ
沸とうランプ
開閉レバー
上ふた
本体接続部
底部
ハンドル
注ぎ口
容器
目盛
本体
本体
電源プレート

図 3-2　旧製品概観図

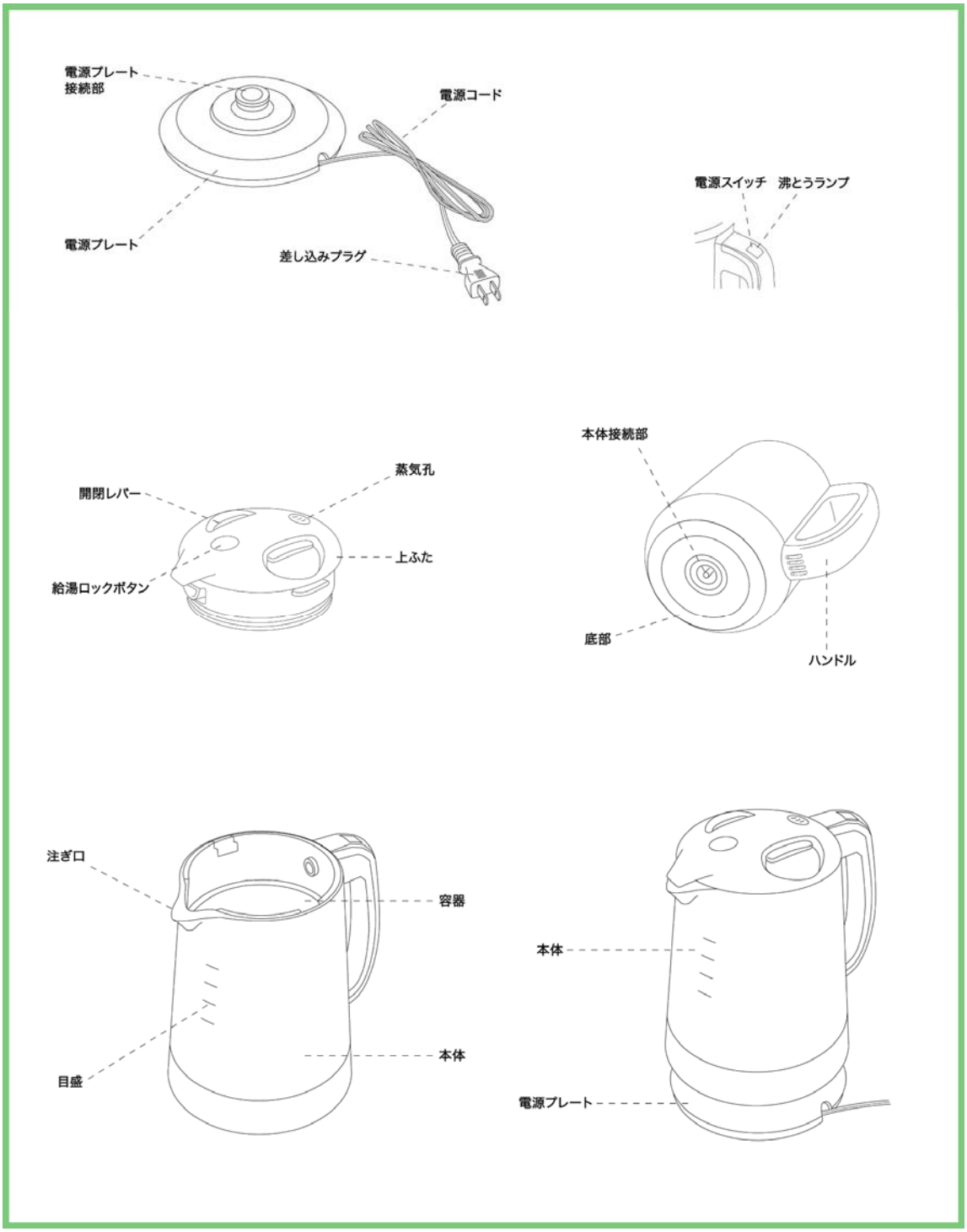


図 3-3　新製品（開発デザイン案）概観図

（４）取組の全体像

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

模擬事例 ABC カンパニーにおけるリスクアセスメント

Phase 1　**準備段階**　＞　*Step 1*　**取組の契機**

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

当社（ＡＢＣカンパニー）の品質保証部の担当係長が社外セミナーに参加し、リスクアセスメントに関する最新情報を入手しました。各種リスクアセスメント手法は製品安全確保に有益であるため、品質管理委員会で概要を発表すると同時に、品質保証部長以下と共に当社における導入のメリット・導入の実現可能性についてディスカッションを行いました。

品質保証担当役員と協議の結果、リスクアセスメントに関する社会的動向、当社の品質方針に鑑みれば、導入に向けた検討が必要不可欠との結論に至りました。さらに経営トップに提言したところ、品質保証部が中心となり関係各部の協力も得ながら、導入に向けた検討を本格化するように指示がなされました。

＜経営トップ説明用・レジュメ目次＞

１．リスクアセスメントとは
２．リスクアセスメントをめぐる動向
（１）ＥＵにおける最新事情
（２）日本企業における取組事例
３．近年における品質管理の現状
（１）不具合事例　ＰＬ事故事例　苦情関連データ　同業他社不具合事例
（２）これらを踏まえたワーストシナリオ（重大ＰＬ事故・リコールなど最悪の場合の経済的損失や、顧客満足度の低下による悪影響の試算）
４．他社事例
　○○社のリスクアセスメント実施事例
　△△社のリスクアセスメント実施事例
５．当社における導入の実現可能性
（１）メリット（より確実に製品安全を確保することが期待できる。ＰＬ事故やリコールのリスクを低減することが期待できる。）
（２）デメリット（構想から商品化までにこれまで以上に期間を要する可能性がある。アセスメントのための要員・コストなどが想定される。）

図 3-4　経営トップ向けレジュメ目次

【駿河台博士の解説その１】　リスクアセスメント導入の意思決定

リスクアセスメントの本格導入に向けた意思決定をするためには、主に以下の３点を考慮することが望まれます。

①経営理念・企業行動憲章・製品安全行動指針・品質方針と目標に立ち返ること

（社）　日本経済団体連合会　　企業行動憲章

http://www.keidanren.or.jp/japanese/policy/cgcb/charter.html

経済産業省　製品安全自主行動計画策定のためのガイドライン（製品安全自主行動指針）

http://www.meti.go.jp/product_safety/policy/guideline_selfaction.pdf

②これまでの品質管理プロセスを一定維持しながら、可視化と数値評価により、製品安全確保のための適切な判断評価を可能とすること
③「適切なリスクアセスメント・リスク対策を実施せずに発生した事故による、企業と様々な利害関係者の損失」と「リスク低減に必要なコスト」を比較すること

一般にリスクアセスメントとその結果を踏まえたリスク低減対策を怠ったために発生する製品事故やリコールによる損失は、リスク低減コストを上回るため、この損失とコストの比較は適切な判断を導き出す上で有効な考え方です。ただし、仮に重篤な被害が発生して製造物責任を負う場合の損害賠償金やリコールに要する費用などの直接的な損失が、リスク低減に要するコストよりも下回ることが一定の割合でありうるにせよ、それを理由にリスクアセスメントを実施しない、リスク低減コストを投入しないとの意思決定をすることは、社会的に許容されず適切とはいえません。

コラム１　**各社におけるリスクアセスメントの本格的取組開始の契機は？**

重大な PL 事故、リコールの実施、取引先からの要請、同業他社の動向、法令や規格基準の改定見込み、リスクアセスメント普及の国際的な潮流など、リスクアセスメントを本格実施する契機となった事象や理由は各社ごとに様々です。特にリコールによる損失は企業経営に与えるダメージが小さくなく、事業の安定的な発展の支障となりかねません。価格競争力や採算性の確保はもちろん重要ですが、安全性の確保を怠った場合の代償を考えれば、より堅実に安全が作りこめる仕組みを導入しておくことが得策といえます。

コラム２　製品の不具合により、企業にどのような損害が発生するのでしょうか？

以下の損害が想定されます。なお、これらはあくまでも想定される損害を例示列挙したものであり、製品の不具合が発覚した後に常に発生する損害を説明したものではありません。

（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 販売店、vs エンドユーザー、vs 調達先その他の人件費）
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、工賃、臨時代替品、コールセンター増設、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
①ＰＬ・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行政による過料、措置に関する費用や損失
④刑事責任の追及による損失（会社、役員・従業員／科料、人材喪失 ）

（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）

模擬事例 ABC カンパニーにおけるリスクアセスメント

Phase 1　**準備段階**　＞　*Step 2*　**取組方針・計画の策定と承認**

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

当社（ＡＢＣカンパニー）の品質保証部がリスクアセスメント導入準備ＷＧの事務局となり、品質管理委員会の関係各部コアメンバーをＷＧメンバーとして、取組方針と計画を策定することになりました。

ＷＧでの検討結果は、以下「社内文書１」の通り、品質管理委員会で審議され、一部修正が施された後、全社リスク管理委員会にも当社の重要リスクに関する取組として報告がなされました。

最終的に経営会議に上程し、審議の結果、製品安全確保の実効性を伴うこと、大幅なコスト増により当社競争力を低下させないこと、設計製造現場における過度の負担を回避すること、などを条件に取組方針・計画が社長により決裁されました。

社内文書１

２０１０年３月

品質管理委員会　御中

リスクアセスメント導入準備ＷＧ

リスクアセスメントの取組方針と計画について

リスクアセスメントの本格導入に向けて、取組方針案および準備段階取組計画案を下記の通り策定しましたので、適否について審議いただくようお願いいたします。

記

＜リスクアセスメント取組方針（案）＞

当社の経営理念・企業行動憲章・品質方針・製品安全行動指針（お客さまの安全安心を第一とする）を踏まえ、開発・設計・製造・流通後のライフサイクル全般において、適切なリスクアセスメントを実施することにより、製品の安全性確保をより確実なものとし、リスク顕在化による様々なステークホルダー（利害関係者）の損失を最小化する。

＜準備段階取組計画（案）＞

	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
１．WG開催	★		★	★	★	★		★				
２．現状認識と仮説の起案												
（１）リスクアセスメントに関する外部情報収集と整理												
（２）当社における品質管理の現状再認識												
（３）ギャップ分析・論点抽出												
（４）アセスメント実施要領（案）の起案												
３．実現可能性の検討と仮説の修正												
（１）パイロットケースの実施と結果分析												
（２）アセスメント実施要領（案）の修正												
（３）他部門水平展開の実現可能性の検討												
（４）アセスメント実施要領の仮確定												
４．試行期間開始前の導入研修の実施												
（１）経営トップによる趣旨目的および方針説明会												
（２）役職別研修（役員向け・管理職向け・実務者向け）												
５．その他												
（１）既存方針・規程等の修正												
（２）その他									**試行段階への移行**			

以　上

模擬事例 ABC カンパニーにおけるリスクアセスメント

Phase 1　**準備段階**　＞　*Step 3*　**具体的な準備の実施**

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

リスクアセスメント導入準備ＷＧが中心となり、取組計画に従った検討が開始されました。当社の現状を再認識するプロセスにおいて、

・これまでの品質監査結果における指摘事項が少なくない、

・パイロットケースを実施するに際して許諾する事業部門がなかなか決まらない、

・関連部門の役員や管理職がリスクアセスメントの有用性を認識しない、

など様々な苦難がありました。

しかし、経営会議における社長による意思決定事項であることを機会あるごとに説明し、また社外講師を活用した勉強会を開催するなど、段階的に周知を図る工夫をすると同時に、実施手順の標準化・平易化により、社内におけるよき理解者を徐々に増やすことができました。

Task 1　リスクアセスメントに関する外部情報収集と整理

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

これまでに収集した情報に加えて、さらに有益な情報を収集し整理した上で、事務局として、あるべきリスクアセスメントの仕組みや手法の理想像の起案を試みました。しかし、当社製品には必ずしも相応しくない評価手法である、当初から理想像を追求して本格導入することは極めて困難である、などが予想されたため、本段階ではこれら情報の単純整理と必要最低限の要素の抽出にとどめることにしました。

Task 2　当社における品質管理の現状再認識

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

当社では品質マネジメントシステムを導入し、毎年マネジメントシステム監査を実施しています。今回は特に安全性に関する部分に重点を置き、かつ安全性確保のパフォーマンスの視点も含めて現状をレビューした結果、リスクアセスメントを導入する前段階として「社内文書２」の通り、問題点が抽出されました。

社内文書２

２０１０年５月

品質管理委員会　御中

リスクアセスメント導入準備ＷＧ

当社の品質マネジメントシステム運用上の問題点について

リスクアセスメントの本格導入に向けた準備のため、当社の安全確保に関する取組の現状をレビューした結果、以下の問題点が判明しましたので報告します。

記

□デザインレビューにおける安全性の検討内容が明らかではない。

→営業部門やマーケティング部門が商品審査会を実施したり、所管部門により開発段階・設計段階などでデザインレビューが実施されているが、有用性や利便性に関する性能・意匠やコストに関する審議事項が大半を占めており、レビュー結果報告書には安全性に関しては法令により適合することが義務付けられている安全基準が列挙されているのみである。
どのように製品安全に関するリスクを洗い出し、許容される範囲内であると評価したかは記録がない。

□デザインレビューにおいて、安全性についての決裁権限が不明確である。

→例えば、開発設計段階のデザインレビューの最終局面には、マーケティング部門・開発部門・設計部門・品質保証部門が参加しているが、どの部門がどの観点から了解したのか、最終決裁権限者はだれなのかは定かではない。
このため、製造部門に対して量産開始予定直前に設計仕様変更が集中的に通知される、納入業者が急遽変更となるなど、余計な工数が発生し、製造コストが採算ラインを割るという弊害も見られた。

□製品を流通に置いた後の市場調査や原因分析について有効な仕組みが存在しない。

→お客さまセンターや流通経由で入手した情報は、苦情データベースに登録はされているが、製品別に苦情種別・修理履歴・件数等が把握できるのみである。
また、重大事故が発生した場合には即時報告がなされる運用であるが、重大事故の定義が明確でなく、判断基準や判断権限が定まっていないため、即時報告が確実になされているとはいえない。
さらに、不具合情報の傾向分析や重要リスクを発見した上で、精緻な分析がなされる仕組みにはなっていない。

以　上

Task 3　リスクアセスメントに関する外部情報収集と整理

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

前述の「Task１．リスクアセスメントに関する外部情報収集と整理」「Task２．当社における品質管理の現状再認識」を踏まえ、以下「社内文書３」の通り、リスクアセスメント導入に際して、これまでの品質マネジメントシステムの運用の改善を図ることとしました。また、リスクアセスメントの試行段階においては、その後の円滑な導入に配慮した上で、リスクアセスメント実施要領（案）を起案することになりました。

社内文書３

２０１０年６月

品質管理委員会　御中

リスクアセスメント導入準備ＷＧ

リスクアセスメント本格導入に向けた留意事項

現状をレビューした結果、下記の通り、現状の改善および導入に際しての留意事項が判明しましたので報告します。

記

○既存の品質マネジメントシステム運用の改善

・安全性の検討に特化したセイフティデザインレビューとそれ以外に関するデザインレビューを峻別して実施し、役割や権限を明確にすること。
・リスクアセスメントに関する必要最低限の標準的手法を確立し、評価結果およびリスク低減の検討プロセスを詳細に記録すること。
・特に流通後の不具合情報については継続的に分析し、しかるべき数値基準に従って評価し、対策の意思決定をする仕組みを導入すること。

○リスクアセスメント実践マニュアル（案）策定に際しての留意事項

・リスクの洗い出しについて平易に可視化を行うこと（必要十分なハザードマトリックス表とすること）
・使用環境の網羅的な洗い出し、既存の法令・自社安全基準の明記を実施すること
・予想発生頻度・予想発生危害程度の数値的評価を細分化しすぎないこと
・ＦＭＥＡ・ＦＴＡ・ＥＴＡ等の活用手法については、ハザードマトリックス表をおおまかに作成した後に検討すること

以　上

Task 4　**パイロットケースの実施と結果分析**

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

消費者向けの当社主力製品であり、歴史が浅く過去のデザインレビューが十二分でないと思われる電気ケトルを所管する事業部にてパイロットケースを行うことが品質管理委員会で決定されました。

現在、新製品を開発中であるため、当該新製品について実施するとの提案もありましたが、当該製品のリスク低減効果のみならず、既存の開発設計プロセスにおける実現可能性を丹念に検証する必要もあることから、**旧製品**（P33 図 3-2 参照）の開発設計製造プロセスをレビューし、当時リスクアセスメントの仕組みを導入していたのであれば、どのように実施できたか、実施すべきであったか、という視点で検討を行いました。検討の結果は、以下「社内文書４」の通りです。

社内文書４

２０１０年７月

品質管理委員会　御中

リスクアセスメント導入準備ＷＧ

電気ケトル（既存製品）のリスクアセスメントに関する考察

当社既存製品の電気ケトルに関して、当時の開発・設計段階においてリスクアセスメントを本格的に導入していたと仮定し、問題点や課題についてＷＧにて検討した結果を下記の通り報告します。

記

○既存製品の開発・設計工程のレビューにより判明した問題点

・仮に既存のデザインレビューとセイフティデザインレビューを独立して運営し、開発・試作設計・量産設計の各段階で、当該部門だけでなく関連部門も参画し、さらに別途中立な評価者（リスクアセッサー）を設けていたのであれば、開発期間が１ヶ月以上上乗せとなり、現状の要員数では特に設計部門・品質保証部門で要員不足が生じる可能性が高い。

・既存製品では量産設計の途中で設計変更が行われていた。試作品の現物審査の際に、関連部門の担当課長層から「注ぎ口の先端が鋭利であるため、落下や衝突の際の危害の程度が増す可能性がある」との指摘や、「電源コードの巻き取り部分のプラスチック部品については、応力集中により破損しやすい」との指摘がなされたからである。これらにより、机上の設計変更のみならず、金型の一部再作成、調達原材料の一部変更などが必要となり、開発工期の遅延、余分なコストの増大などの事象が発生した。

○上記問題点を踏まえた解決方針

・各段階でリスクアセスメントを実施するに際して、主管部門が中心としてリスクアセスメントを実施しつつ、各段階の最終局面においては品質保証部門および関連部門の参画を必須とすること（開発期間を長期化させずに重要リスク対策を講じる）

・開発設計プロセスの早期の段階で十二分なリスクアセスメントを実施することにより、その後の手戻りを防止すること

○既存製品のリスクアセスメント試行の結果

・ＷＧメンバーにて当該製品に関して、ブレーンストーミングによりハザードマトリックスの作成を改めて試みた結果、以下の意見が出され、新製品開発のための継続検討課題とされた。

→転倒漏れ防止装置がないため、転倒した際に熱湯が漏れ、高温火傷するリスクがあるが、許容されるレベルといえるのか（新製品では転倒漏れ防止装置を採用予定）。

→電源プレートの上にケトル本体を載せた場合における上方からの水濡れに対する防水性能は十分であるものの、下方よりの防水性能は十分ではない可能性があるのではないか。

→マグネット型の電源コードではないため、足を引っ掛けた場合に転倒するリスクは許容されるのか。

以　上

Task 5　他部門水平展開の実現可能性の検討

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

既存製品の改良や新機能の付加により新製品の基本構造が毎回変更される電気ケトルに比べ、他事業部が所管する電気ストーブは新仕様であっても基本構造に変化はなく、すでに内在するリスクは認識しているため、電気ケトル同様のリスクアセスメント手法を毎回改めて実施することは不要との意見も出されました。

しかし、事務局からリスクアセスメントの必要性について以下①～③の本質的な考え方を各部門に説明し、徐々に重要性が理解されるようになり、水平展開の素地を整えることができました。

①リスクアセスメントは製品事故防止に有効である。
→過去の当社の不具合事例も、開発当時からリスクアセスメントを実施していれば回避可能であったことが検証の結果、判明している。

②新製品に大幅な仕様変更がなくてもリスクアセスメントは実施する必要がある。
→たしかに既存の自社安全基準は有効であるが、時間の経過と共にその必要性の根拠が不明確になることは否めない。正しいリスク認識を維持すると同時に、当該時点における社会の許容可能性の変化も踏まえた再評価が不可欠である。仕様変更がなかった部分についても仕様変更があった部分との組み合わせにおいて新たなリスクが生じている場合もある。

③当社が社会的責任を果たし、真に業務の効率化や収益力の向上を目指すのであれば、リスクアセスメントは不要との結論を導き出すことはできない。

Task 6　試行期間開始前の導入研修の実施

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

導入に先立ち、設計部門の管理職を中心に基礎教育を実施した後、当該管理職を指導役として実務者レベルに教育を施すとの案が当初は浮上していました。

しかし、製品安全に関する評価は経営判断にも直結するため、役員への基礎知識の周知は不可欠であること、リスクアセスメントの実務経験に乏しい管理職が実務者に有益な教育を単独で行うことは困難であることなどから、以下「社内文書５」の通り、導入研修を実施することにしました。

社内文書５

２０１０年８月
リスクアセスメント導入準備ＷＧ

リスクアセスメント導入研修等の実施計画（案）

＜小冊子の配布・社内報での特集連載＞
対　象：全役員＋全従業員
内　容：「見てすぐわかるリスクアセスメント」（リスクアセスメントの体系図を補足説明し、当社製品を用いて平易に評価手法とリスク低減対策を解説する。）

＜講義（基礎編）＞
対　象：全役員＋製品安全に関わる全従業員
内　容：１．趣旨目的および方針の説明（経営トップ）
２．リスクアセスメントの基礎知識・近年の動向・実施事例概要（社外講師）
３．当社のリスクアセスメント実施要領案（事務局）

＜講義＋演習（応用編）＞
対　象：開発・設計・サービス・品質保証部門の担当役員・管理職・実務者
内　容：１．リスクアセスメントの実施事例詳細・関連規格基準解説（社外講師）
２．当社のリスクアセスメント実施要領案（事務局）
３．ケーススタディ（グループディスカッション＋発表＋講評）

＜演習（実践編）＞
対　象：開発・設計・サービス・品質保証部門の管理職・実務者
内　容：１．事前課題検討結果の発表（実務者）
２．事前課題発表に対する講評（管理職・事務局）
３．意見交換・質疑応答

以　上

Task 7　リスクアセスメント基本規程（案）の策定

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

これまでに承認された取組方針、調査検討結果を踏まえ、「リスクアセスメント基本規程（案)」を「社内文書６」の通り起案しました。今後、本規程（案）を踏まえて試行的な取組を実施し、検証の上で正式に社内規程として確定させる予定です。また、本規程(案)、試行段階での実施結果を踏まえ、「リスクアセスメント実践マニュアル(案)」を策定することも視野に入れることにしました。

社内文書６

２０１０年１２月

リスクアセスメント基本規程（案）試行段階バージョン

＜注意＞
本規程（案）は、今後の試行段階における基本的な手順や手法を説明したものです。個別具体的な内容については、試行段階を完了した後、検証段階における追加検討を経て、本格運用開始までに見直しを行うことを想定していますのでご留意ください。

１．はじめに
本規程は、当社が以下のリスクアセスメント方針に従い、製品安全確保のためにリスクの評価およびリスクの低減対策を実施するための運営要領を定めたものである。

２．リスクアセスメントの方針
当社の経営理念・企業行動憲章・品質方針・製品安全行動指針（お客さまの安全安心を第一とする）を踏まえ、開発・設計・製造・流通後のライフサイクル全般において、適切なリスクアセスメントを実施することにより、製品の安全性確保をより確実なものとし、リスク顕在化による様々なステークホルダー（利害関係者）の損失を最小化する。

３．リスクアセスメントの目標
リスクアセスメントの実施により、新たに流通に置く製品における身体生命の安全等に関わるリスクが、様々なステークホルダーに許容されるレベル以下とすると同時に、既に流通に置いた製品においても、継続的にリスクアセスメントを行い、許容されないリスクの顕在化を速やかに防止する。

４．適用範囲

本規程発効時以降に開発に着手する全製品について、流通に置く前の各工程におけるリスクアセスメントを実施する。既に流通に置いた全製品について、不具合情報を収集し、必要に応じてリスクアセスメントを実施する。

５．役割と権限

以下に定めのない事項については、業務分掌・職務権限規程、品質管理規程に従うものとする。

（１）最高責任者

代表取締役社長

（２）リスクアセスメント管理責任者

品質管理担当役員（実施要領を踏まえた監査の推進、実施要領の是正措置）

（３）リスクアセスメント推進責任者

品質保証部門長（関係各部門によるリスクアセスメント結果のレビュー）

（４）リスクアセスメント実施責任者

関係各部門の部長（各プロセスにおける適切なリスク評価と対策の実施、リスクアセスメント結果の承認（あくまでも業務分掌・職務権限規程の範囲内におけるリスクアセスメント結果の承認であり、例えば、権限を越える多額の追加対策投資やリコールの意思決定を含むものではない））

６．実施要領

製品開発基本計画書に以下の工程を盛り込んだ上で実施する。詳細については、別途リスクアセスメント実践マニュアルの規定に従うものとする。

①ハザードマトリックス表の要素の検討

危害シナリオを洗い出し、評価を行うためのハザードマトリックスの要素を検討する。

ａ）製品の部位名称の整理

ｂ）ハザード（危害を引き起こす潜在的な源）の検討

ｃ）使用環境（ユーザーの様々な使用形態・条件など）の検討

ｄ）危害（人的損害・物的損害など）の検討

ｅ）強制規格・任意規格・参照規格などの抽出

②ハザードマトリックス表・リスクアナリシス表の枠組み作成

上記①のａ）～ｅ）を踏まえ、リスクアセスメントのためのフォーマットを作成する。

③各要素の洗い出し・危害シナリオ洗い出し

仮確定したフォーマットを可能な限り網羅的に埋める作業を行う。

④リスク見積

リスク見積基準を定めた上で、危害シナリオ単位毎に、リスク（予想発生頻度と予想発生危害程度の組み合わせ）を見積もる。

⑤リスク評価
　見積もったリスクが許容可能であるか評価する。
⑥リスク対策
　許容不能である場合はリスク低減対策を施す。
⑦再見積・再評価
　対策を起案した結果、再度リスクを見積もり、リスクが許容されるレベルまで低減されたか再評価を行う。

７．情報の保存・共有・活用
　個別製品のリスクアセスメントに関する評価ツール・参考資料などは、品質保証部門が定める共用フォルダーにて一元管理し、効率的な検索・ノウハウの蓄積に活用する。

８．監査
　業務監査部門および品質保証部門は、少なくとも年１回の頻度にて、各部門に対して効果的効率的なリスクアセスメントの実施の是非に関する監査を行い、必要に応じて是正すべき事項を指摘する。

９．最高責任者のレビュー
　監査結果をレビューし、必要に応じて方針・目標・役割権限その他の事項に関する是正の指示を行う。

１０．是正措置
　被監査部門は、監査結果を踏まえて是正計画・手法を立案した上で、品質保証部門の承認を経た上で業務監査部門に報告を行う。また、品質保証部門は是正計画の実施状況について進捗管理を行う。

１１．有事の際の対応
　不具合の可能性発覚を契機としたリスクアセスメント後の対応については「危機管理基本規程」および「製品不具合発生時の緊急時対応計画（アクションプラン）」に従うものとする。

１２．規程の改定
　本規程の改定の必要性について、年１回の頻度で品質保証部門が見直すものとする。

以　上

コラム３　実際にリスクアセスメントの仕組みを運用するに際して留意すべき事項はありますか？

リスクアセスメントがしかるべき効果を発揮するためには、リスクの洗い出しから対策の検討・再評価に至るまで、運営要領にしたがって、関係各部門が業務分掌に定められた役割を確実に果たすことが必要です。

しかるべき効果が発揮されていないケースにおいては以下の問題点が見られます。

形骸化：形式的な要件を満たすことに終始し、適切なリスク評価や対策の検討が行われない。

権威化：アセスメント結果の決裁が慎重に過ぎ、円滑な業務遂行の支障になる

怠慢化：アセスメントが手段ではなく目的化し、必要以上の時間をかけ、リスクを過大評価していつまでも解決策が打ち出されない

これらを解消するためには、要員固定化の防止、若手要員の育成、第三者による適切性評価、社内での情報共有と効果検証などの工夫を試みることが大切です。

コラム４　リスクアセスメント結果に基づき、強制規格以外の安全対策を講じることにより、コストが増大したり利便性が低下し、製品の競争力が低下してしまうのではないでしょうか？

たしかに当初の設計に加えて追加の安全対策を講じれば、コストが増大したり利便性が低下する可能性は否定できません。しかし、近年のユーザーにおける製品安全への関心の高まりや、流通に置いた後のリコールによる損失発生の可能性に鑑みれば、むしろ価格競争力は一定程度低下しても安全性を訴求することにより製品価値を高めたり、リコールによる損失発生可能性を低下することにより新製品の開発投資余力を確保することが、ひいては企業の収益力向上につながることが期待できます。

コラム５　必ずリスクアセスメントの結果を反映した製品にしなければならないのでしょうか？

リスクアセスメントの結果、許容されない残留リスクが判明すれば、追加対策により許容されるレベルまでリスクを低減させることが原則です。ただし、リスク評価の正解にも幅がありますし、許容可能なリスクの正解にも幅があるのが現状です。

このため、実務者による一次的なリスクアセスメントの結果と製品化に向けた責任者や経営者の最終判断の内容は必ずしも一致しない場合もありえます。

この際、責任者や経営者は、既存の評価内容の変更理由を明示しておくことが必要です。許容できない可能性があるにもかかわらず合理的な理由なくリスクアセスメントの結果を無視すれば、経営者は善管注意義務違反を根拠に責任が問われることになりかねません。

模擬事例 ABC カンパニーにおけるリスクアセスメント

Phase 2　**試行段階**　＞　*Step 1*　**開発におけるリスクアセスメント**

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

準備段階で作成したリスクアセスメント実施要領（案）をベースに、電気ケトルに関係する各部門の実務者も参画した上で、**企画開発中の新製品**（P34 図 3-3 参照）の開発工程に沿ってリスクアセスメントを試行的に実施する段階となりました。本試行により、新製品のリスク低減を図ると同時に、次年度以降の本格導入に向けた実施要領（案）の問題点の洗い出しと、解決手法の検討が主たる目的であることがキックオフミーティングで確認されました。

開発段階におけるリスクアセスメントは、主に開発部門と品質保証部門が中心となって取り組みましたが、本段階の最終局面では、その他の関連部門にも広く参加を呼びかけた上で審議を行いました。設計部門・生産技術部門・製造部門の知見により、本段階で早期に許容できないリスクを発見し、対処すれば、その後の工程が効率化できると考えたからです。

【駿河台博士の解説その２】　開発段階におけるリスクアセスメントの要点

開発におけるリスクアセスメントを実施するに際して、運営上留意する必要のある主な点は、以下３点の通りです。

①できるだけ前倒しで網羅的に洗い出し、リスクを低減する（手戻り防止）。

②後工程の実務者も開発段階の最終局面では参画する（開発段階からの本質的理解が、設計・製造における安全確保を確実にする）。

③前提となる対象製品の仕様を明確にする（設計段階での前提変更に見合う再評価を容易にする）。

Task 1　**初期段階での重要リスクへの対処**

（１）事業計画・販売計画の先走りの防止

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

企画開発中の新製品（P34 図 3-3 参照）について、製品化に向けた事業計画などを硬直的に運営することのないように関係各部門で再確認を行い、開発計画の中にリスクアセスメントのプロセスを埋め込みました。リスクアセスメントにより判明した問題点が解決されないまま製品化に向けたプロセスを進行させることとすることはあってはならないし、当初の開発計画（期日）を重視するあまり、形式的なリスクアセスメントに陥ることがないようにするためです。

（２）開発コンセプトからの最重要リスクの排除（法令基準違反など）

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

ユーザーの嗜好や利便性・効用・デザイン・コストなどに配慮するがゆえに、法令で要求される安全基準に抵触する可能性がないかという視点から、まず最初に開発コンセプトの妥当性を検証することにしました。本格的なリスクアセスメントを開始する前に、基本的な最重要リスクを見落として、後に手戻りとなることを防止するためです。

Task 2　事前の情報収集

（１）対象製品に関する情報収集

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

当該時点における新製品開発コンセプト、設計仕様イメージ図案、過去の自社類似製品など、開発を予定している完成品に関する最新社内情報を改めて収集しました。

たしかに、開発・設計・製造プロセスにおける進捗状況や、既存製品の仕様変更なのか、既存製品と関連の薄い新規開発なのかにより、収集可能な情報の質・量は異なります。しかし、リスクの洗い出しに参画するメンバーが対象製品をより具体的にイメージできる情報を収集することが今後の的確なリスクアセスメントに不可欠と考え、最新かつ可能な限りの情報を収集することを目指したわけです。

（２）その他関連情報の収集

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

対象製品や類似製品の安全性に関する情報を広く収集しました。これらは、様々なリスクを洗い出す糸口となる、的確なリスク評価を行う材料となる、リスク低減対策のための発想の起点となる、などが期待できるためです。

なお、これらの情報については時間の経過と共に変化することが考えられるため（開発・設計が進むにつれて仕様がより明らかになっていく、新たな法改正や規格制定の動向が判明する、判例などにより過去に許容されたリスクが今後許容されない可能性が判明する）、今後も各段階におけるリスクアセスメント実施の際に、改めて前提となる最新情報を再確認することを、参画メンバーで確認しました。

表 3-3　収集情報一覧

□既存の自社安全基準、品質基準、品質目標、安全試験データなど
□当該製品に関連する法令・規格・基準（強制規格以外の任意規格や参照可能な規格を含む）
□当該製品の安全性や品質に関連する信頼性データや統計的データ
□当該製品または類似製品における部品・アッセンブリー等の調達先との契約条件（合意した具体的な仕様・信頼性・故障率など）
□既存製品・当該製品に共通する部品やアッセンブリーの設計変更履歴（コスト削減、機能向上、生産性向上などの変更原因と変更の内容を認識することにより、リコールの是非を検討する際にも役立つ）
□自社類似製品における過去の不具合情報（製造物責任事故以外の品質不良などの不具合を含む。自社が直接受け付けた不具合情報だけでなく、販売店受付分も含む。無償修理・無償交換などのデータが散在する場合は、経理データの費用求償分から割り出すことも可能な場合あり）
□他社製品に関する情報（安全設計・仕様、事故情報など）
□その他関連情報（ユーザーからの苦情・要望、マーケティング情報など。製品種別によっては民間調査会社や業界誌の顧客満足度調査や初期品質調査の公開情報を利用することが可能、有償契約にて詳細データを入手することも有益な場合がある。）

Task 3　作業フローの確立

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

複数の部門関係者が参画して実施する取組であり、各自・各部門の個別作業と全体での共同作業の双方があるため、十分な検討を行いつつも、効率的に作業を実施する必要性があるため、以下の通り、基本的な作業フローを定めました。

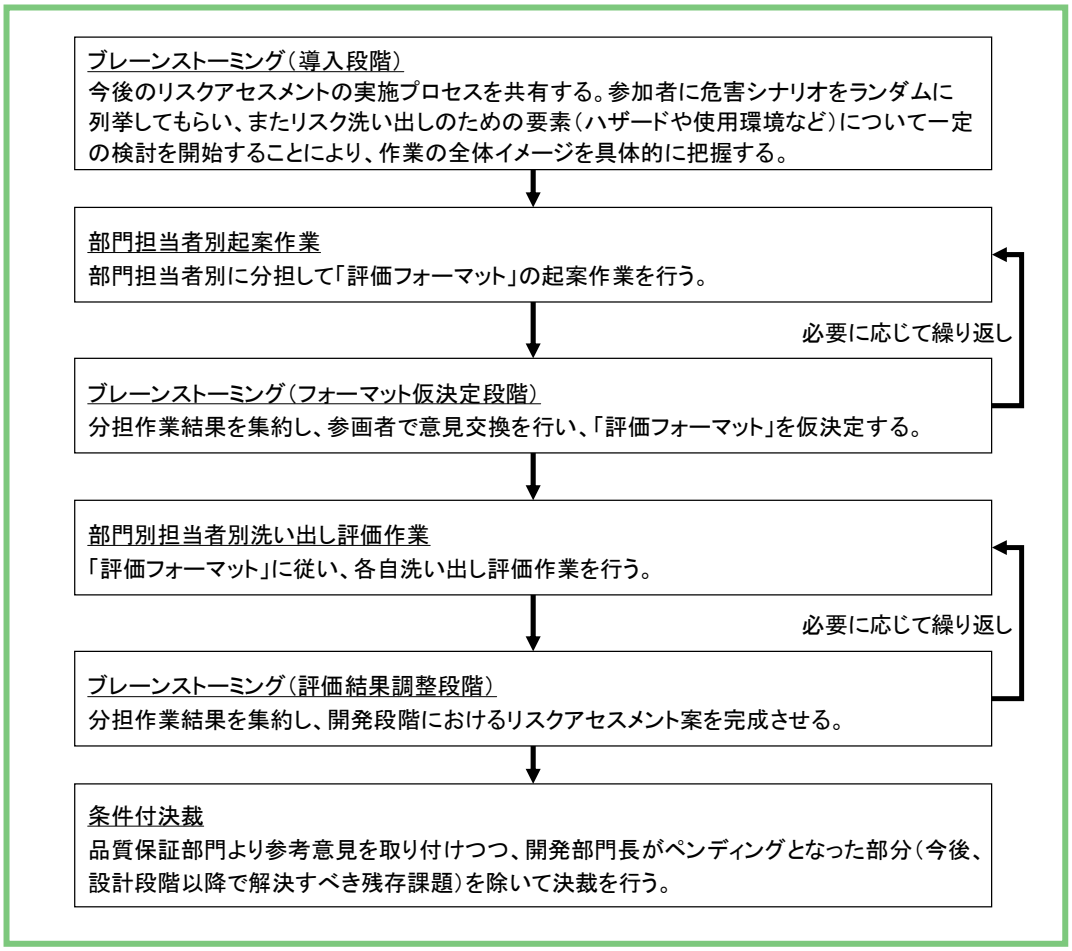


図 3-5　リスクアセスメント作業フロー図

コラム６　リスクアセスメントを効果的に実施するため、ブレーンストーミングではどのような点に留意すればよいでしょうか？

リスクアセスメントをテーマとしたブレーンストーミングを実施する際には以下の点に留意してください。

１．最初にリーダー（進行役）を決める。
２．開始時間と終了時間を決める。
３．事前に目的を明確にし（情報共有、意見交換、意思決定等）、当日のゴール設定を行う（例：主要なリスクを抽出し、大まかな評価と対策の頭出しを行い、その他は宿題とする）。
４．経験や前例に固執しない斬新なアイデアを出すことを恐れない。出されたアイデアは必ず検討し、最終的に拒否した場合でも記録に残す（最初から実現可能性に固執しない）。
５．話し合った記録を残し、適宜それを見直して議論が正しい方向に向かっているかを確認する。
・PC＋プロジェクターで進める場合は、毎回バージョンを更新していく。旧バージョンは保存し必要に応じて振り返りを可能とする。新バージョンは加筆修正箇所を朱書きする。
・原始的に、模造紙にマジックインキ（消せない）でアイデアをどんどん書いてゆき、一杯になったら壁に張り出して新しい紙で、という方法も有効である。
６．誰の発言が採用されて、誰の発言が採用されなかったという評価はしないこと。出来るだけ多くの発言を引き出し、発言者の立場や権限と関係なく自由闊達な雰囲気を醸成すること。

コラム７　評価者＝対策検討者とすることにより適切な評価が期待できない可能性はないでしょうか？

たしかに開発や設計の担当者・部門が自身の設計に対してリスク評価を行い、必要に応じて追加対策を検討するだけの仕組みであれば、当該担当者・部門の業務量の増加につながることもあり、牽制効果が働かないため、本来実施することが求められる対策の検討をあえて怠る可能性も否定できません。

理想をいえば、開発や設計から独立した立場の、リスク評価に特化した社内専門家（リスクアセッサー）を設けて客観的妥当性を確保することですが、多くの企業では例えば品質保証部門にこのような要員を確保することは質・量双方の側面から困難です。またリスク評価業務の分離独立化は、開発・設計部門の士気の低下につながるおそれもあります（対策の再検討をしてもリスクアセッサーがいつまでも了解せず、モチベーションが低下する）。

このため、開発・設計部門が本来の業務分掌に従い、製品安全確保のために主体的にリスク評価を実施しつつ、品質保証部門が助言・監視を行うことが現実的です。

＊牽制効果の観点からは、例えば試作品完成後に、リスクアセスメント参画者以外の社内モニターの意見を聴取することも検討に値します。
＊業務量の増加可能性が適切な判断の支障にならないよう、バックアップ体制（開発計画のフレキシブルな運用、要員支援体制など）を整えておくことも大切です。

【駿河台博士の解説その３】 重要な危害シナリオを見落とさないための工夫

リスクアセスメントの際に重要な危害シナリオを見落とさないためには、以下の工夫を施すことが考えられます。

①事故事例・不具合事例を知る

自社の既存製品や他社の類似製品の事例のみならず、広く他製品の不具合事例を収集し、自社製品にあてはめて検証します。過去の他製品の事故事例の中には、製品種別は異なるものの、現在開発中の製品と同様なハザード（危害を引き起こす潜在的な源）や同様の使用環境（様々なユーザーの使用手法・使用手順・周辺環境など）が想定される場合があり、重要なリスクを発見する上で有益な情報となりえます。

事例収集には、NITE の事故情報、新聞記事検索、判例検索など、様々な手段が考えられます。

②強制規格以外の規格からアイデアを引き出す

強制規格以外の任意規格や任意基準、その他参照することが必要な規格には、様々な性能基準や技術基準が含まれています。性能基準はリスク低減において目指すべきレベルの参考となり、技術基準については、その必要性を探れば想定する危害が明らかになり、参考とすることができます。

③他製品の安全防護策を参考にする

他製品のリスク低減対策は、何らかの危害を想定したからこそ施された対策のはずです。対策実施の理由を紐解き、自社製品に当てはめることで新たな気づきを得ることが期待できます。

④現物イメージを具体的に把握する

図面・仕様書・鳥瞰図のみを頼りにリスクアセスメントを実施するのではなく、類似品でも手に取る、既存品を分解して差異を明らかにする、クレーモデルを活用する、試作品第１号を前倒して製作するなど、開発の進捗に応じて可能な限り、製品を具体的に把握するようにします。

⑤モニターテストを活用する

モニターテストは、実際に使用される周辺環境を可能な限り再現した上で実施することが望まれます。電気ケトルの場合であれば、会議室の机の上ではなく、例えば、一般家庭のダイニングキッチンなどの実際に使用が想定される周辺環境と同様の環境にてテストを行うことが適切といえます。ただし、あらゆる使用環境を想定したモニターテストは事実上不可能なため、趣旨目的を明らかにした上で効果的なテストを行うことが大切です。

目的１．現時点で想定していないリスクシナリオを発見する
手法１－１：
　製品知識に乏しい一般人に、取扱説明書を読まずに使ってもらう。
発見される使用環境１－１：
　一定割合の使用者が定格容量以上に水を入れる。

手法１－２：
　従業員が家族をモニターとしてその行動を一定期間観測する
発見される使用環境１－２：
　お湯が沸きかけている最中に、追加で水を注ごうとする。
　早朝に暗闇のキッチンで電気ケトルのスイッチを入れてから室内灯をつける。

目的２：すでに特定されたリスクシナリオの発生確率を検証する
手法２：
　ふたを開けてから閉める動作を観察する（ビデオ撮影しスロー再生して確認）。
発見される使用環境２：
　左右のロックティースが同時に作動する場合、右左の順で納まる場合、左右の順で納まる場合、左右のいずれかが納まらない場合

目的３：複数のリスク低減対策の中から有効なものを選択する
手法３：
　性別･年齢層別に、水入れ、設置、注ぎ、設置の作業を、３種類の製品で実施
発見される使用環境３：
　落下防止のための安定感がハンドルの形状、材質、表面加工で異なる。

　これらの趣旨目的に応じて、モニターの選定、周辺環境の設定、テスト方法やデータ測定方法の決定を行うと同時に、モニターに発生しうる危害を確実に回避するように配慮すること、例えば転倒漏れの可能性がある場合は熱湯ではなく水とすること、などが求められます。
　また、モニターテスト後に幼児等が関心を持ち続けることによるリスク（例：幼児に湯沸し、注ぎの試験をさせる試験後に、保護者不在時にままごとで再現し火傷するリスク）を勘案し、倫理的な観点からモニターテストの対象や手法は厳選することが必要です。

Task 4　**ハザードマトリックス等によるリスク見積・評価**

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

「リスクアセスメント基本規程（案）」および「作業フロー」を踏まえて、リスクアセスメントの実施に必要となる自社固有の「ハザードマトリックス表」「リスクアナリシス表」のフォーマットを作成し、危害シナリオの洗い出しやリスク見積・評価を試みました。実施に際しては、社外専門家の協力や指導も得ながら、「リスクアセスメント実践マニュアル（案）」のコンテンツを整備しつつ、具体的な項目や内容を充実させる方法にて取り組みました。

ＲＡマニュアル案コンテンツ

①ハザードマトリックス表の要素の検討
ａ）製品の部位名称を整理する

・製品の部位について大分類・中分類の形で整理します。

・この際に、今回新たに開発設計する、仕様変更を行う、製造委託するなどを部位別に明示することも、今後の洗い出しを効果的に行う上で有益な場合があります。また、製品部位に記載する事項が、ハザード（危害を引き起こす潜在的な源）が存在する部位なのか、ハザードによる影響を受ける部位なのか、それら双方なのか、明記しておくことがよい場合もあります。

・大分類・中分類・小分類の細分化のレベルについては、唯一の正解はありませんが、少なくとも最初から全ての部品単位までブレイクダウンする必要はありません。まずは大まかに大分類・中分類程度に分けた上で、この後、リスク評価を進めていく中で特に必要性のある部位についてのみ、更なる小分類化を検討することが効率的です。

＜部位名称の検討結果＞

大分類
　本体　電源プレート

中分類
　＜本体＞ふた（着脱式）　開閉レバー（ボタン）　給湯ロックボタン　蒸気孔
　　注ぎ口　ハンドル　スイッチ　本体接続部　底部　本体
　＜電源プレート＞電源プレート接続部　電源コード　差込プラグ　電源プレート

小分類
　略

ＲＡマニュアル案コンテンツ

①ハザードマトリックス表の要素の検討
ｂ）ハザード（危害を引き起こす潜在的な源）を検討する

・当該製品向けのハザード一覧を作成します。

・参考資料を材料として自社製品用のハザード一覧を作成します。対象製品とは明らかに関係のないハザードがあれば除外しますが、安易に除外しないように注意し、除外する場合はその理由を明確にすることが大切です。また、当該製品固有のハザードが参考資料になければ新たに追加します。これらを必要に応じて階層化します。

＜ハザード一覧の検討結果＞

大分類
　エネルギー／エネルギー以外／その他

中分類
　エネルギー・・・電気エネルギー／熱エネルギー／位置エネルギー
　エネルギー以外・・・物質等／人等
　その他・・・その他

小分類
＜電気エネルギー＞
　電撃　短絡：短絡漏電による電撃・感電・過電流　高温／低温　膨張／収縮
　気化／凝結　軟化・融解／硬化
＜位置エネルギー＞
　落下
＜その他エネルギー＞
　圧力／大気圧　高圧／低圧　爆発　機械的力／人の力
＜物質等＞
　塵／ほこり／磨耗粉　有害物質／有毒物　有機物：微生物／菌類
　シャープエッジ　腐食／劣化
＜人等＞
　誤使用・操作ミス　慣習・省略　いたずら
＜その他＞
　その他

ＲＡマニュアル案コンテンツ

①ハザードマトリックス表の要素の検討
ｃ）使用環境（ユーザーの様々な使用手法・使用手順・周辺環境など）を検討する

・事業者がユーザーに提供する情報に基づく一般的な使用環境のみならず、それ以外にも想定される使用環境（様々なユーザーの使用手法・使用手順・周辺環境など）を洗い出します。

・洗い出しに際しては、製品が出荷され廃棄されるまでのライフサイクル上のプロセスを運送・保管・開梱・設置・使用・保管・清掃・異常時・廃棄等に大分類した上で検討を行うことが得策です。特に「使用」については、ユーザーの特徴やプロセスをさらに細分化し、具体的な行動内容、通常想定される使用形態と同時に、合理的に予見可能な誤使用（明らかな異常使用や予見不能な誤使用を除く、その他の誤使用の中で容易に予測しうるもの）なども含めて行動や現象を洗い出します。

・製品の外部に存在する危険性を増加させる因子についても考慮することが必要です。意図する使用（正常な使用）を行わないことが想定される複数のユーザーモデルを基に、様々な誤使用を洗い出すことにより、検討すべき危害シナリオの抜け漏れを防止することが期待できます。

＜使用環境の検討結果＞

大分類
運搬、保管、開梱、使用、清掃、点検、保管、廃棄

中分類
開封する、セッティングする、特定の場所に置く、プラグをコンセントに差し込む
水を入れる、ふたを閉める、電源プレートに置く、スイッチを入れる、お湯が沸く
お湯を注ぐ、放置する、お湯を捨てる、電源を抜く、洗う、収納する、廃棄する

小分類
略

【駿河台博士の解説その４】　様々なユーザーの使用形態の想定

①様々なユーザーの行動特性

様々な製品ごとに多様な行動主体が想定されます。特にユーザーが取り扱うプロセスにおいては、多様な行動主体による判断や行動をあらかじめ想定することにより、危害シナリオの網羅性を確保することが得策です。

□自身による使用プロセスのウォークスルー

→製品を手にとってウォークスルー（模擬的な実地検証）を実施し、実際に様々な取り扱いを試みます。ここでは、取扱説明書に記された企業側の意図する使用方法に従うのではなく、むしろ一般ユーザーの立場で、日頃の生活習慣・行動習慣に従って実施することにより、例えば発生頻度の高い誤使用が想定できるなどの効果が期待できます。

□自身とは異なる特性を有する特定の家族・友人の想定

→身近な人物の性癖、行動特性、身体的特徴などを勘案して、自身と異なる使用方法の可能性を探ります。

□社会的弱者、特異な行動特性を有する人物の想定

→上記同様に、例えば、高齢者、障がい者、子供、整理不得手で短気な学生、極めてきれい好きな主婦、など具体的なモデルを想定して、自身と異なる使用方法の可能性を探ります。必要に応じて、モデルの特性を詳細に規定するペルソナ手法を活用することも有益です。

□その他考慮すべき要素

→上記以外にも以下の要素を考慮した上で様々な使用手法や手順を洗い出します。一般的な使用の主体だけでなく、少数の弱者にも配慮することが必要です。

年齢／性別／言語／知識／経験／判断能力（幼児や認知症を含む）／危険回避能力／文化風習／身体的特徴（障がいを含む）／嗜好／着衣／その他

②周辺環境の想定

その製品が使用される場所・空間、周囲に存在する人や物がどのような状況にあるかを想定することが必要です。例えば、電気ケトルが置かれる場所は、可動式ワゴンの上、キッチンのガスコンロ付近、オーブントースターに密接、和室の座卓横の床上など様々なケースが考えられ、また単独でお湯を注ぐ場合もあれば、家族に対面して注ぐ場合もあります。

これらも踏まえた上で、ユーザーの行動や発生する危害の可能性を検討することが重要となります。

③使用者以外の製品外部のリスク増大要因

使用形態を想定する上では、以下のリスクを増大させる要因についても考慮しておくことが必要となります。

□気温・湿度・気圧・風速・落雷・塩害・地震・粉塵・雨・雪・霧・・・・
□段差、傾斜、振動、摩擦、抵抗・・・
□火気、熱源、化学物質、水、電磁波・・・
□過負荷、高頻度、経年劣化・・・
□病原菌・有毒物質・・
□ペット、動物、昆虫・・・
□被加工材料（炊飯器の米以外）、注入物（加湿器の水以外）、使用物（電池）・・・
□組み合わせ道具（簡易掃除機の清掃棒）・・・
□可燃物、落下転倒物・・・
□第三者の加害行為・・・

コラム８　あらゆるユーザーを想定して使用環境を検討すると膨大な作業量になり、現実的ではありません。どのような解決方法があるでしょうか？

たしかに、使用のプロセスを細分化したものに対して、様々なユーザー全ての使用環境を逐一洗い出していくことは大変な作業になります。そこでまず最初に、一般的なユーザーの標準的な使用環境を想定して洗い出しを行い、次にその他のユーザーとの差異に着目して再度洗い出しを行い、ユーザー特性により変化が大きいと思われる使用環境について、重点的に追加検討を行う、というステップを踏むことにより、効率化を図ることができます。

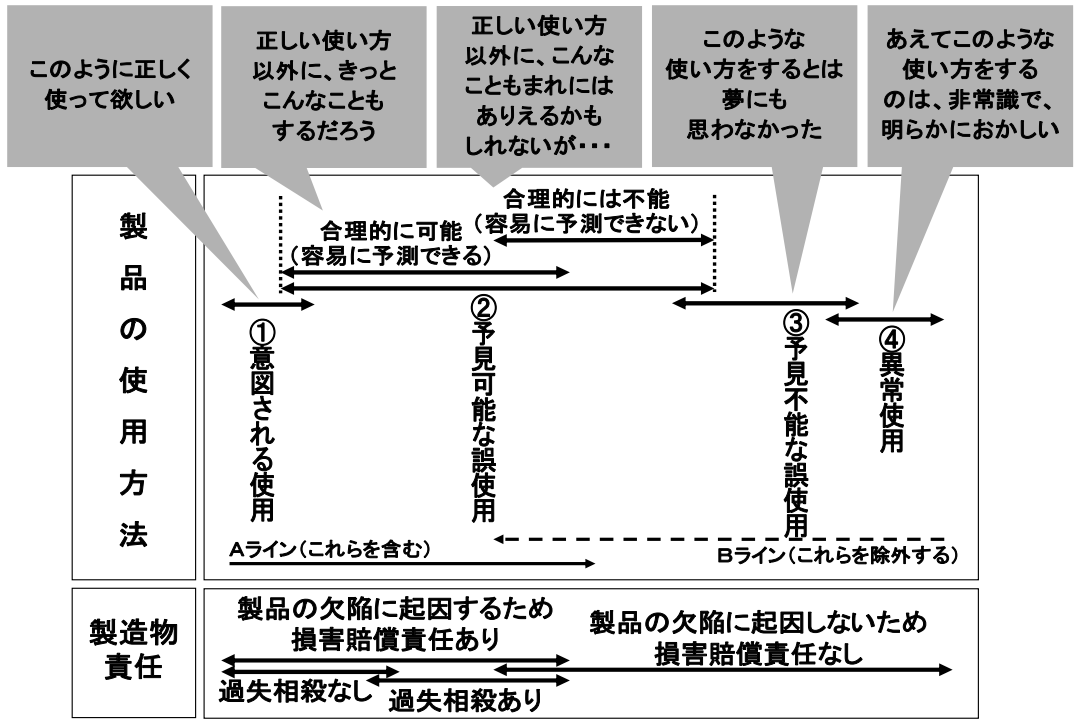
コラム９　使用形態を検討する上で、どこまでの誤使用を想定すればよいのでしょうか？

「JIS Z 8051（ISO/IEC Guide 51）安全側面－規格への導入指針」では、想定すべき「合理的に予見可能な誤使用」は「供給者が意図しない方法であり、容易に予測しうる人間の挙動から生じる製品、プロセスまたはサービスの使用」と定義されています。
一方で製造物責任法では、欠陥について以下の１）の通り定義されており、欠陥と誤使用の関係について以下の２）の通り、考えられています。

１）製造物責任法第二条第二項
「この法律において「欠陥」とは、当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいう。」

２）製造物責任法の解説（通商産業省産業政策局消費経済課編）
第Ⅲ部　別添資料１－３　「紛争解決に係る法的論点について（紛争解決ルール専門委員会報告／平成５年９月）」より引用
「欠陥か否かの判断に際しては、消費者の誤使用をどのように考えるかが問題となる。本来予定された使用方法と完全には合致しないような消費者の使用方法についても、通常人が行いうる誤使用として合理的に予見し得る範囲のものである限り、それを考慮して設計や警告によって製品の安全性を確保しなければならない。ただし、通常人が行いうる誤使用として合理的に予見できない使用は、欠陥判断上、安全性の判断から除外する必要があり、欠陥とはならない。合理的に予見できる誤使用なのか否かは、使用者の知識、技能又は注意義務がいかなるものかにも左右されるものであり、使用者が一定以上の技能を有している場合（使用に当たって免許の必要となるもの、専門的知識の存在を前提にしたもの等）には、誤使用に対する見方が厳しくなり、結果として欠陥の判断は慎重になることとなる。」

これらも参照した上で、「合理的に予見可能な誤使用」と「欠陥」の関係を図示すると次の通りとなります。このような①から④の概念は、該当の是非に関する評価に幅があるのが常であり、ある使用が「意図される使用なのか、予見可能な誤使用なのか」「合理的に予見可能なのか、予見不能なのか」等の境目は必ずしも明確ではありません（このため、図上において矢印の範囲に重複があります）。
リスクアセスメントを実施する上では、想定すべき使用の範囲を設定する上で、「異常使用、予見不能な誤使用、合理的に予見不能な誤使用を除外する（図中、Ｂライン方向）」と考えるのではなく、「意図する使用、合理的に予見可能な誤使用の最大範囲を含む（図中、Ａライン方向）」と理解することが肝要となります。この使用の範囲の設定により、社会的に防止することが期待される誤使用による製品事故について、評価の対象、対策検討の対象に含めることができます。



2011 年 2 月 25 日　経済産業省主催「製品安全シンポジウム」
インターリスク総研　田村上席コンサルタントのレジュメより引用

ＲＡマニュアル案コンテンツ

①ハザードマトリックス表の要素の検討
ｄ）危害（人的損害・物的損害など）を検討する

人的損害の場合は、傷害の部位・内容を、物的損害の場合は典型的な事例を洗い出します。ハザードと使用形態の組み合わせから危害シナリオを導くことは可能ですが、製品の部位と危害に着目することにより、新たな危害シナリオを発見できる場合もあるため有効といえます。

＜危害一覧の検討結果＞

大分類
人的損害　物的損害　その他

中分類
＜人的損害＞
頭　顔　目　鼻　口　首　胸　腹　背中　腕　手　指　下肢　足　指（足）内臓
＜物的損害＞
火災による焼損　火災による焦げ　汚損　水濡損　破損・切損　溶解　異物混入
腐食　臭損　消失　変形　故障　誤作動
＜その他＞
環境有害物質の発生　その他

小分類（人的損害）
感染症　中毒　呼吸困難・窒息
損傷（頭骸内）損傷（顔面）損傷（眼球・眼窩）損傷（内蔵）損傷（その他部位）
外傷性切断　挫滅損傷
骨折（頭骸骨）骨折（顔面骨）骨折（頸部）骨折（胸部・骨盤）骨折（四肢）
骨折（その他部位）
打撲　脱臼　捻挫　熱傷（低温）熱傷(高温）
異物侵入　失明・視力低下　アレルギー反応　皮膚炎・湿疹・じんま疹
内臓疾患

ＲＡマニュアル案コンテンツ

①ハザードマトリックス表の要素の検討
ｅ）強制規格・任意規格・参照規格などを抽出する

該当法令や規格の検索、認証機関・業界団体などへの照会、行政機関の通達や報告書などの検索、社外専門家の助言により、遵守する必要がある、または参照することが有益な規格基準を洗い出して、要件を明らかにしておきます。

＜法令・規格・基準の検討結果＞

①電気ケトルは家庭用電気製品であるため、電気用品安全法を確認した。電気用品安全法では「第八条　　届出事業者は、第三条の規定による届出に係る型式の電気用品を製造し、又は輸入する場合においては、経済産業省令で定める技術上の基準に適合するようにしなければならない。」と定められていた。

②電気ケトルに関する「経済産業省令で定める技術上の基準」は「電気用品の技術上の基準を定める省令」（製品の必要な技術上の基準を規定）の別表第八において「２令別表第１第６号から第９号まで及び別表第２第７号から第１１号までに掲げる交流用電気機械器具」の「（９）電気がま、電気湯沸器、電気コーヒー沸器、電気牛乳沸器、電気蒸し器、電気卵ゆで器、電気酒かん器、電気なべ、電気湯せん器、電気ジャー及びひげそり用湯沸器」の項目で定められていた。電気湯沸器に関する事項は下記の通り。

構造	：	発熱体の充電部又は電極が容器中の水その他の液体に接触している構造のものにあっては、次に適合すること。
絶縁性能	：	容器を器体から取り外すことができる構造のものにあっては指定の試験を行つたとき、これに適合すること。
平常温度上昇	：	規定の試験条件において試験を行い、この間の各部の温度は、規定の測定箇所ごとにそれぞれ同表の値以下であること。
異常温度上昇	：	試験品を厚さが１０mm以上の表面が平らな木台の上に置き、自動温度調節器又は自動スイッチを有するものにあってはこれらの動作温度を最高温度にセットし、定格周波数定格電圧を各部の温度上昇がほぼ一定となるまで（温度ヒューズ又は温度過昇防止装置として使用する自動スイッチが動作したときは、その時まで）連続して加え、この間において試験品又は木台が燃焼するおそれがなく、かつ、５００ボルト絶縁抵抗計により測定した充電部と器体の表面との間の絶縁抵抗は、０．１ＭΩ 以上であること。
機械的強度	：	規定の試験を行つたとき、これに適合すること。

③飲料を扱う機器であることから、食品衛生法の器具に該当する。食品衛生法では「第三章　器具及び容器包装」に 下記のような定めがある。

第十六条　有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着して人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装又は食品若しくは添加物に接触してこれらに有害な影響を与えることにより人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装は、これを販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、又は営業上使用してはならない。

第十八条　厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供し、若しくは営業上使用する器具若しくは容器包装若しくはこれらの原材料につき規格を定め、又はこれらの製造方法につき基準を定めることができる。

２　前項の規定により規格又は基準が定められたときは、その規格に合わない器具若しくは容器包装を販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、若しくは営業上使用し、その規格に合わない原材料を使用し、又はその基準に合わない方法により器具若しくは容器包装を製造してはならない。

④電気ジャーポットに関しては、「JIS C 9213:1988 電気ポット」があり、以下の各項目について性能および性能を確保するための構造が示されている。しかし、電気ケトルは本規格の対象外である。

・電圧変動特性　・消費電力　・絶縁性能　・温度（平常・異常）
・自動スイッチ　・自動温度調節器および自己復帰形温度過昇防止器の性能
・非自己復帰形温度過昇防止器性能　・温度ヒューズ
・水温の温度保証　・効率　・転倒流水湯沸用電熱線の耐久性　・容器の耐久性
・コード接続部の折曲げ　・耐落下衝撃性　・保温材および断熱材の難燃性

⑤国民生活センターによる電気ケトルの商品テストでは「JIS C 9213：1988 電気ポット」を準用しており、インターネット検索によれば、本規格を準用していると推定される製造業者が複数存在する。

コラム 10　リスクアセスメントを実施する際に、なぜ強制規格以外の規格も参照しなければならないのでしょうか？

単に法令を遵守するとの観点からは、強制規格に適合することのみに着目すればよいことになります。

しかし、そもそもリスクアセスメントは、法令の定めがない場合においても、製品事故のリスクを低減させることを目的としています。強制規格のみを参照した上で、網羅的にリスクを洗い出し、リスク低減対策を検討し、社会的に許容される安全レベルに到達することは多くの労力が求められます。

強制規格以外の規格においても、当該製品のリスクの発見やリスクの低減に資する知恵が含まれていることが少なくありません。このため、広く関連する規格等の情報を収集・活用して、より効率的にしかるべき安全レベルに到達することが得策です。

【駿河台博士の解説その５】 法令・規格・基準の参照事例

法令や規格を参照した上で、適切なリスクアセスメントとリスク低減対策を実施する事例を紹介します。該当製品を製造販売するに際して、遵守する必要がある法令のみならず、関連する法令や基準を参照し、リスクの低減に活用することが大切です。

＜例１．子供用食器＞
ＤＥＦ社はあるキャラクターの使用許諾を得て新たに子供用食器を販売することになった。

①該当法令を調べたところ、経済産業省で管轄する該当法令がなく消費者庁の「家庭用品品質表示法」、厚生労働省の「食品衛生法」が該当することが判明した。

②「家庭用品品質表示法」では対象製品の表示規則を規定しており、「合成樹脂加工品品質表示規程」により表示項目が定められている。

③「食品衛生法」では「第十六条 有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着して人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装又は食品若しくは添加物に接触してこれらに有害な影響を与えることにより人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装は、これを販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、又は営業上使用してはならない。」としており、「食品、添加物等の規格基準」により試験法も規定されている。このため、予定している材料について MSDS（マテリアルセイフティデータシート＝化学物質等安全データシート　注参照）の内容を検証し、本規定に適合していることを確認した。

④JISS0137「消費生活用製品の取扱説明書に関する指針」で示される表示方法を参照し、取扱説明書を起案した。

注）MSDS 制度とは、事業者による化学物質の適切な管理の改善を促進するため、対象化学物質又はそれを含有する製品を他の事業者に譲渡又は提供する際には、その化学物質の特性及び取扱いに関する情報（MSDS：化学物質等安全データシート）を事前に提供することを義務づける制度です。

＜例２　廃材合板を使用した二段ベッド＞
木材加工メーカーの GHI 社は、このたび廃材合板を利用した二段ベッドを製造し、新規市場参入することになった。

①経済産業省などの管轄する法令を調べたところ、該当する法令は存在しなかった。

②任意基準として、日本工業規格（JISS1104　二段ベッド）と製品安全協会のＳＧ基準（CPSA 0016 二段ベッド）があり、二階部分の柵の高さなど落下防止について規定されていることが判明した。このため、これらを参照して高さ設定などを行うこととした。

③国民生活センターの商品テスト情報を入手したところ、過去にマットを重ねて使用したために柵を乗り越え落下し重症事故が発生した事例が紹介されていた。このため、自社製品ではマットの高さ制限について警告ラベル表示と取扱説明書への警告記載を行うこととした。

④国民生活センターから「木製ベッドから発生する化学物質等」と題する文章が公開されており、木製ベッドがシックハウス症候群の原因と考えられているホルムアルデヒド等の化学物質の発生源となっていることが記されていた。また、（社）日本家具工業連合会や全日本ベッド工業会では、低ホルムアルデヒド材料を使った商品を対象に、自主基準に基づくマークを表示している。厚生労働省では「室内空気中化学物質についての相談マニュアル作成の手引き」を発行し、室内空気質の状態の目安として、総揮発性有機化合物の暫定目標値を定めている。

　これらを踏まえ、本製品の揮発性有機化合物について測定評価を行うため、国民生活センターのホームページにて商品テストを実施している試験機関を調査し、（社）日本家具工業連合会や全日本ベッド工業会の自主基準をクリアすることが可能か否か検証することとした。

ＲＡマニュアル案コンテンツ

②ハザードマトリックス表・リスクアナリシス表の枠組み作成
前記のａ）～ｅ）を踏まえ、リスクアセスメントのためのフォーマットを作成する

	パターン１ 「ハザードマトリックス表」→「リスクアナリシス表」	パターン２ 「ハザードマトリックス＆リスクアナリシス表」
フォーマット内容	ｂ）ハザードとｃ）使用環境の組み合わせから危害シナリオを洗い出す。	ａ）製品部位、ｂ）ハザード、ｃ）使用環境、ｄ）危害、ｅ）安全基準を洗い出し、各要素の組み合わせから危害シナリオを洗い出す。
	洗い出された危害シナリオについて、リスク見積を実施し、許容されないと評価したものについて対策を検討する。さらにリスク見積・評価・対策検討を、リスクが許容されるまで繰り返す。	
評価	作業の簡便性◎	作業の簡便性○
	抜け漏れ防止○	抜け漏れ防止◎
	対策検討の容易性○	対策検討の容易性◎
	製品構造が比較的単純な場合○	製品構造が比較的複雑な場合○
	ハザードの種類が比較的少ない場合○	ハザードの種類が比較的多い場合○

＜パターン１および２の検討結果＞

※巻末の附属ツール参照。
- ・ハザードマトリックスＡ（実施例）
- ・リスクアナリシスＡ（実施例）
- ・ハザードマトリックス＆リスクアナリシスＢ（ブランクフォーム）
- ・ハザードマトリックス＆リスクアナリシスＢ（実施例）

ＲＡマニュアル案コンテンツ

③各要素の洗い出し・危害シナリオ洗い出し
仮確定したフォーマットを可能な限り網羅的に埋める作業を行う

・当初、ブレーンストーミングによりランダム列挙した危害シナリオをフォーマットに落とし込みます。

・NITE の事故情報、国内外の判例、新聞報道など事故事例を参照します。
同種製品だけではなく、類似製品についても参照することが得策です。特に NITE の事故情報における「事故原因」部分の記述は、代表的な危害シナリオとして有効活用することができます。
http://www.jiko.nite.go.jp/php/jiko/index.html

・これらの危害シナリオについて、ａ）製品部位、ｂ）ハザード、ｃ）使用環境、ｄ）危害、ｅ）安全基準を追記していきます。

・各ハザード（危害を引き起こす潜在的な源）が、どのような使用環境（ユーザーの様々な使用形態・条件など）の際に、どのような危害（人的損害・物的損害など）を発生させるのか、を洗い出していきます。要求されるまたは期待される安全規格や基準がある場合は追記していきます。

・危害の分類別にハザードマトリックス表をソート（並べ替え）します。洗い出した危害以外に他に想定される危害はないか、既に洗い出された危害は他のハザードにより発生しないか、既に洗い出された危害は他の使用環境において発生しないか、という手順で抜け漏れを補完していきます。同様に、使用環境を切り口として、さらに参照する安全基準等を切り口として、リスクの発見漏れを防止します。

・上記の洗い出し作業と並行して、追加の危害シナリオの想定を行います。ハザード・危害・使用環境の各項目を関連付けて端的な文章の形で表記します。
「床上の電源コードに足を引っ掛け、転倒負傷する」
「床上の電源コードに足を引っ掛け、ケトルが倒れて熱湯が流れ出て、火傷する」

＜各要素・危害シナリオの洗い出し結果＞

※巻末の附属ツール参照。
- ハザードマトリックスＡ（実施例）
- リスクアナリシスＡ（実施例）
- ハザードマトリックス＆リスクアナリシスＢ（ブランクフォーム）
- ハザードマトリックス＆リスクアナリシスＢ（実施例）

コラム 11　危害シナリオを抜け漏れなく洗い出すためにはどのような工夫が必要ですか？

危害シナリオを漏れなく洗い出すためには、過去の事故事例を活用することが得策です。事故事例を調査し、当該事例の事故発生原因や被害拡大の構図（不具合発生原因～損害発生に至るプロセス）を自社製品に当てはめ、同種の事象が発生する可能性がないかを検証します。事例調査に際しては、同種製品に限定するのではなく、広く他の製品についての情報も収集し、当てはめを行うことが得策です（ハザードや使用環境が共通しており参考になる場合あり。対象とする件数を絞るのであれば製品群でなく対象期間で絞る）。おそらく自社製品の主要なリスクは、経験値に基づいて抽出することがほぼ可能な場合が多いのですが、それ以外の重要なリスクについては別の視点からも検討することにより、隠れたリスクを発見することが期待できます。

・インターネット検索、新聞報道検索、判例検索システム、NITE ホームページ
・雑誌、専門誌、書籍
・損害保険会社の事故例提供サービス、コンサル会社の情報提供サービス

コラム 12　人的損害に関する危害程度を見積もる際に留意すべき点は何ですか？

基本的に人的損害に関する危害程度は、人体に与えるハザード（危害を引き起こす潜在的な源）すなわち電気エネルギー、熱エネルギー、位置エネルギーなどの量で決まりますが、影響を受ける人体の部位や機能、人物の特性（乳幼児、高齢者、障がい者など）により危害程度は異なることに注意が必要です。
経験則から危害シナリオを踏まえて危害程度を導き出すことができる場合もありますが、医学的・科学的な見地からより精緻な見積もりが必要となる場合もあります。例えば、感電リスクについては、電流値が１０ｍＡ程度で筋肉痙攣により自由が利かなくなり、数１０ｍＡが数秒流れると心臓が痙攣し数分で死亡に至る可能性が高くなるといわれています。例えば、高温火傷リスクについては、７０℃の金属に人が１秒接触すると皮膚の損壊が始まり、損壊がより深く、広くなるにつれて危害程度が大きくなります。想定される危害の種類に応じた被害程度について、文献調査やインターネット調査により、特に限界域（人的損害が発生しない限界域、軽微な被害から中程度、重大、致命的と被害が増大する限界域）について、認識しておくことが大切です。

ＲＡマニュアル案コンテンツ

④リスク見積
リスク見積基準を定めた上で、危害シナリオ単位毎に、リスクの大きさ（予想発生頻度と予想発生危害程度の組み合わせ）を見積もる

以下は、R-Map 手法を定性的かつ簡易的に活用する方法を説明しています。危害シナリオを検討するに際して、予想発生危害程度は比較的想定しやすいのですが、予想発生頻度については参照することができる既存製品のない新製品を開発する場合には想定が困難な場合もあります。この場合は、予想発生頻度「５　極高　頻発する」に該当しないことが明らかに見込まれるのであれば、「４　高　しばしば発生する」と仮置きし、その後の評価・対策の検討を行います。

・評価に迷った場合はより安全側（頻度の高い側・規模の大きい側）に見積もることにします。

・定性的な評価であるため、評価者によりバラツキが発生することが懸念されましたが、複数者の評価結果の傾向値を把握したり、大きく乖離している値の理由を分析することにより、より確からしい評価結果に近づけることができます。

・ここでは平易かつ定性的な表記を用いた「簡易的な R-Map」としてありますが、このような基準でも、複数のエキスパートジャッジメント（専門的知見を有する複数の社内外専門家による経験値に基づく定性的判断）を活用すれば、様々な危害シナリオの中から対策を講じる必要のある項目の優先順位付けをすることが可能となります。

・なお、リスク見積もりの際に予想発生頻度を精緻に見積もるのであれば、危害（人的損害や物的損害など）が発生する原因を樹形図の形で可視化し、各枝の発生確率を求め、その積または和を危害の発生確率として算出することができます（ＦＴＡ、詳細後述）。この手法は、危害シナリオの抜け漏れを防止することにも役立ちます。

＜リスク見積もりの結果＞

※巻末の附属ツール参照。
・ハザードマトリックスＡ（実施例）
・リスクアナリシスＡ（実施例）
・ハザードマトリックス＆リスクアナリシスＢ（ブランクフォーム）
・ハザードマトリックス＆リスクアナリシスＢ（実施例）

ＲＡマニュアル案コンテンツ

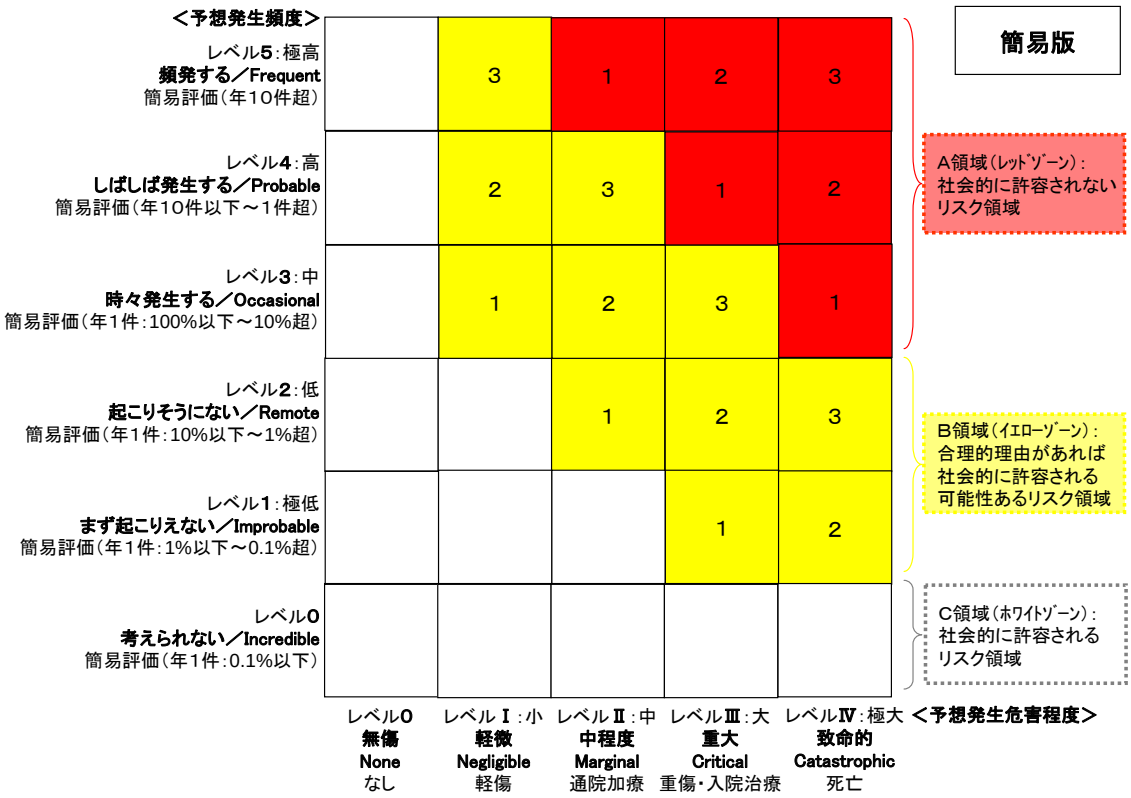
⑤リスク評価
リスクが許容可能であるか否か評価する

許容可能なリスクの大きさについては唯一の正解はありませんが、自社の法的責任および社会的責任に鑑みて基本的な考え方を定めておくことは不可欠です。

例えば、ユーザーを含む様々な利害関係者は、死亡事故が一定数発生することが想定される製品を許容するはずもありません。一方で、過度の安全対策により、利便性や有用性が低下したり、価格上昇につながることは期待していません。また、絶対安全（あらゆる残留リスクを完全にゼロとする）を実現することは、科学技術的側面からも経済的側面からも事実上不能といわざるを得ません。

このような基本的な考え方を踏まえ、ここでは定性的･簡易的な R-Map に落とし込む形で、Ａ領域（レッドゾーン）とＢ領域（イエローゾーン）をリスクの大きさに応じて分類し、リスク低減対策を講じることにより、Ｃ領域（ホワイトゾーン）まで、リスクを低減させることを自社安全基準の原則として設定しています（Ｂ領域イエローゾーンについては合理的な理由があれば例外を認める趣旨）。

各リスクシナリオの見積もり結果を R-Map にプロットし、Ａ領域（レッドゾーン）とＢ領域（イエローゾーン）に該当する危害シナリオについて、リスク低減対策の検討対象として抽出します。



コラム 13　許容可能なリスク（tolerable risk）とは、どのような意味でしょうか？

「JIS Z 8051（ISO/IEC Guide 51）安全側面ー規格への導入指針」において、「許容可能なリスク（tolerable risk）」とは、「社会における現時点での評価に基づいた状況下で受け入れられるリスク」と定義されています。
リスク低減対策を施してもなお残留するリスクについて、社会が受け入れるか否かを評価するためには、以下の「安全概念」を正しく理解した上で、「検討すべき要素」をバランスよく考慮する必要があります。

「安全概念」
あらゆる使用環境においてリスクを完全にゼロ状態とする絶対的安全を実現することは不可能といっても過言ではありません。安全とは相対的なものであり、様々な利害関係者が期待すると予測されるレベルに比べて、同一程度もしくはそれ以上にリスクが小さな状態が、「許容可能なリスク」のレベルと理解することが妥当といえます。

例えば、「もっぱら製品の欠陥により毎年死亡事故が発生するリスク（頻度：毎年、危害程度：死亡）は許容されない」と考えることが望ましく、一方で「一定のリスク低減対策を施してもなお１０年間に１回程度の軽症事故が発生するリスク（頻度：１０年、危害程度：軽症）は許容される」と考えるのが妥当です。

「検討すべき要素」
製品特性、利便性、目的適合性、費用対効果、科学技術的側面における実現可能性、経済的側面における実現可能性、社会通念や慣習などを総合的に勘案して評価します。

＜あてはめ事例：子供用はさみのケース＞

危害シナリオ：刃による手指の傷害、眼の傷害
製品特性：鋭利な刃
利便性：子供が操作しやすい
目的適合性：紙を切る
対策の費用対効果：①刃の先端を丸くする、②刃にケースをつける、③通常の操作に影響なく、指が挟まりそうになった際のみ人感センサーで刃の動きを停止させる
科学技術的側面における実現可能性：③最先端の科学技術を用いれば可能
経済的側面における実現可能性：①刃の加工費用、②ケースの原材料・加工費用、③センサーの設置費用

↓

社会通念や慣習などを総合的に勘案して評価します。

誤って操作しても指を切らないはさみである必要はないが、過度に切れ味がよいのは好ましくなく、また眼に刺さった際の傷害を軽減できる工夫はしてほしい。
→①は必須、②はオプション、③は不要

＜あてはめ事例：石油ストーブのケース＞

危害シナリオ：洗濯物の落下による火災
製品特性：燃焼機関
利便性：持ち運びしやすい、やかんが置ける（対策を施せば人が近づいた場合に自動消火してしまう。重量センサーならやかんが置けない）
目的適合性：燃焼により発熱
対策の費用対効果：①落下物・周辺物をセンサーで検知し、自動消火
科学技術的側面における実現可能性：現時点での科学技術を用いれば可能
経済的側面における実現可能性：①センサーの設置費用

↓

社会通念や慣習などを総合的に勘案して評価します。

洗濯物が落下すれば火災が発生することは当然であり、センサーは不要。
センサーの普及はかえって火気に対する危険認識を弱めてしまうことにもなりかねないし、誤作動・機能不発揮・故意による無効化などのリスクもある。ただし、サービスロボットの開発普及に伴いセンシング技術が進歩し、安価で本来の機能を損なわずに実現可能となるなら、将来の評価は分かれる可能性がある。

ＲＡマニュアル案コンテンツ

⑥リスク対策
許容不可能である場合はリスク低減対策を施す

リスク評価の結果、許容不可能となったリスクについては、リスク低減対策を施し、許容されるレベルとなるまでリスクを低減することが必要となります。当初検討した対策のみでは許容可能なレベルに至らない場合もあるため、リスクが許容可能なレベルになるまで、見積・評価・対策実施を繰り返すこともあります。

対策の検討は、3 step method を用いることが原則となります。可能な限り本質安全化によりリスク低減を図り、本質安全化が困難な場合は安全防護策によるリスク低減を図り、これらにより残留リスクが許容可能なレベルとなった場合にはじめて指示警告に委ねることが基本となります。

ＳＴＥＰ１　本質安全化

ハザードの除去：小電力化により電気エネルギー（ハザード）を減少させるなど、そもそも危害が発生しない状態とする。

リスクの低減：頻度（発生確率）・規模（危害＝人的・物的損害の大きさ）を低減させる。

- フェールセーフ（fail safe：機械が故障した場合、安全側に止まる）
- フールプルーフ（fool proof：人間が誤った行動をしても、安全側にしか誤らないようにする）
- オネストプルーフ（honest proof：人間が行おうとした作業が不適切なものであっても危険を生じない）
- タンパーレジスタンス（tamper resistance：人間がいたずらをしても危険を生じない）
- インターロック（inter locking：一定の条件が整っていないと作動しない）

ＳＴＥＰ２　安全防護策

保護カバーによる防護、ヒューズによる検出保護など、ハザード（危害を引き起こす潜在的な源）が危害（人的・物的損害）につながることを防止する。

ＳＴＥＰ３　指示警告

本体信号：危険情報を検知しランプ・ブザーで警報を発する。

表示：本体添付の指示警告表示、取扱説明書による指示警告を行う。

検討の手順は以上のとおりですが、製品の効能を発揮するためには本質安全化による対策が実施できない場合もあります。このため、安全防護策の多重化により、しかるべきリスク低減効果が得られるようにします。なお、温度ヒューズの設置位置や設定温度が不適切な場合や、エンクロージャーと周辺部材のクリアランスが不十分な場合は、期待する効果は得られず、高温火傷のリスクが許容されるレベルまで低減されていないこともありえます。このため、検討した対策が期待する効果を発揮するか否か、改めて検証することが重要となります。

＜リスク対策の検討結果＞

●危害シナリオその１：
電気回路から発熱が原因で火災が発生する

ＳＴＥＰ１　本質安全化
・小電力化により、ハザード（電気エネルギー）を低減し、発熱温度を低下させる。

ＳＴＥＰ２　安全防護策
・異常時に電気エネルギーを遮蔽するため、過電流を防止するヒューズを設置する。
・過電流を防止できず異常発熱する場合に備え、温度ヒューズを設置する。
・温度ヒューズが働かなかった場合に備え、異常発熱しても延焼しにくいように金属の覆い（エンクロージャー）を設置する。
・エンクロージャーの加熱により延焼を抑えるため、周辺部材に難燃材料を使用する。

ＳＴＥＰ３　指示警告
・異常発熱を察知した場合は使用を中止するよう指示警告する。

●危害シナリオその２：
電源コードに手足を引っかけ、本体が転倒したため熱湯が流出、使用者が高温火傷する

ＳＴＥＰ１　本質安全化
・電源コードを直接固定式からマグネットプラグ式に変更し、ハザード（位置エネルギー・外部からの衝突）を低減し、本体が転倒しにくいようにする。
・転倒漏れ防止装置により、ロック時はお湯が流出しない構造とすることにより、ハザード（熱エネルギー）への接触頻度を低減する。

ＳＴＥＰ２　安全防護策
・本質安全化に向けた二重の対策を実施するため、不要と判断。

ＳＴＥＰ３　指示警告
・転倒漏れ防止装置のロックが解除された状態（ロックボタンが押された状態）の場合は、ふた部分とボタン部分の段差の側面を赤色とし、目視できるようにして注意を喚起する。

コラム 14

既存の事故事例において原因が特定できていない場合や、様々な原因が契機となって同種事故が発生しうる場合には、どのように対策を講じればよいのでしょうか？

様々な原因を可能な限り特定した上で、個々に対策を検討することが理想的ですが、必ずしもあらゆる場合において現実的な方法であるとはいえません。

例えば、事故発生の契機となった原因は不明または種々の要因が考えられますが、いずれにせよ電源基板部分の異常過熱により発火する事故を想定した場合、リスク低減対策としては、難燃性基板を用いる、温度ヒューズを設けるなどの対策が考えられます。これは事故発生結果の直接的原因・間接的原因を段階的に分析することを原則としつつも、事故発生とその直接的な原因の因果関係を遮断すれば、事故発生は回避できるとの考え方に基づくものです。

ＲＡマニュアル案コンテンツ

⑦再見積・再評価
対策の効果を踏まえて再度リスクを見積もり、評価する

リスク低減対策を実施した後、リスクを再見積もりし、許容可能なレベルまでリスクが低減されたか否か評価を行います。

一対策項目あたりの頻度低下の効果については、対策の種別によって、簡易的に評価することも可能です。

※P19 表 2-4 リスク低減方法とその効果 参照

コラム 15　**リスクアセスメントを実施し、リスク低減のために 3 step method に従い対策を検討することを繰り返しましたが、リスクが許容されるレベルまで低減されない場合はどうすればよいでしょうか？**

まず以下の 3 点をチェックしてみてください。

・本質安全化に向けた方策について全ての可能性を検証したでしょうか？（安全防護や指示警告によるリスク低減ばかりを考えていないでしょうか？）

・対策によるリスク低減効果の見積もりを誤っていないでしょうか？（リスクシナリオを混在、すなわち想定される頻度と規模の組み合わせを間違えていないでしょうか）

・最初に設定した許容可能レベルや事実上の発生確率ゼロレベルに誤りはないでしょうか？

以上に問題がなければ、開発コンセプトの実現可能性の限界を超えていることが想定されます。このため、原点に立ち返り、開発コンセプトを実現するための基本設計仕様を見直す、それでも困難であれば開発コンセプト自体を見直す、さらにリスクが許容されないレベルなら製品化を断念することも視野に入れなければなりません。

【駿河台博士の解説その６】　リスク低減対策検討の留意点

リスク低減対策の起案においては、対策によるリスク低減の効果のみならず、コスト上昇、有用性の低下、対策実施による新たな危険の発生などにも留意しなければなりません。過剰な安全対策は消費者の期待（例：安価で安全な製品）に反することもあり、また安全コストが製品価格に転嫁されることから、価格競争力低下により収益が減少し、ひいては株主の損失につながることもありえます。様々なステークホルダー（利害関係者）の期待にバランスよく応えることが必要です。

開発段階で許容されないリスクと判断され、必要な対策が起案された場合は、その対策の実現方針についても明文規定化しておくことが原則となります。

ただし、開発段階では、設計段階に移行していないゆえに設計仕様が詳細に決まらずリスク評価が困難であったり、部品の信頼性や原材料の特性に関するデータが不足していたりするため、本段階で完全なリスク対策の決定は困難な場合もあります。また、使用者の誤使用の確率や危険回避の可能性に関する確率などについて、さらに時間をかけて正確に勘案しなければ、対策の要否や内容が決められない場合もあります。

このような場合は、課題と解決方針（モニターテストの実施結果分析をした上でより詳細かつ具体的な対策を検討する等）を明示し、以降の工程における対策の是非・内容の判断、リスク評価の再実施を委ねなければならないこともありえます。これらが看過されないように、課題解決に向けたアクションプラン（いつまでに誰が何を検討・実施するのかを「見える化」する）を立案して管理することが得策です。

なお、この段階において必要に応じて開発計画（特に量産化意思決定の時期・販売開始時期）の見直しを行うと同時に、今後の設計の進捗に伴う生産技術部門・製造部門による製造設備設計の検討開始、調達部門による資材調達先候補の選定開始に際しては、当該時点までのリスクアセスメントの内容を十分に認識しておくことが必要となります。

模擬事例 ABC カンパニーにおけるリスクアセスメント

Phase 2　**試行段階**　＞　*Step 2*　**設計・製造におけるリスクアセスメント**

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

開発段階におけるリスクアセスメント結果を踏まえて、設計・製造段階におけるリスクアセスメントを実施しました。

開発段階において、可能な限りリスクを洗い出し、必要と思われる対策は全て検討し、また開発段階において解決不能な課題（設計段階で検討することが適切な対策など）は徹底的に抽出したつもりでした。しかし実際には設計段階・製造段階に移行してはじめて発見された課題が複数存在しました。

本段階で得られた知見を蓄積し、あらかじめ自社の安全基準に含める必要のある項目、開発段階におけるリスクアセスメントの精度を高めるために重視する必要のある項目などを明確化することにより、効率化を図ることが重要である、との意見がＷＧで出され、以下「社内文書７」の通り、品質管理委員会に報告しました。

社内文書７

２０１１年２月

品質管理委員会　御中

リスクアセスメント導入準備ＷＧ

設計・製造におけるリスクアセスメントに関する実施結果報告（概要）

開発におけるリスクアセスメント実施後も継続して設計･製造におけるリスクアセスメントを実施しました。大半の危害シナリオを開発において洗い出すことができていましたが、商品化に向けたプロセスが進行するにつれ、新たに発見される危害シナリオも一定数存在しました。ここでは下記の通り、主要な事例について概要のみ報告します。

記

例１：基本設計段階（発熱容量増大に伴う温度上昇リスクの低減）

・新製品の電気ケトルにおける開発コンセプトのひとつとして、従来品よりも大型化することなく定格容量８００ｍｌを維持し、湯沸し時間を短縮することが挙げられていた。これを実現するため、開発段階では従来に比べて発熱容量の大きいヒーターを使用し、電気回路部の据付部分も省スペース構造とすることを予定していた。

・従来品と同様のハウジングの材質・発熱容量の大きいヒーター・製品小型化に伴うヒーターとハウジングのクリアランスの減少を前提として設計を試みた。しかし机上計算による理論値からすれば、明らかに従来品よりはハウジングの温度が上昇し、ＪＩＳ規格（強制規格ではない電気ジャーポットの安全規格）で定める上限温度を上回る可能性（高温火傷リスクが高まる可能性）が新たに判明した。

・このため、設計部と開発部の協議により、開発部にて一部デザイン変更を行い、設計部にてヒーター形状の変更を行い、必要なクリアランスの確保を可能とした。

・本変更を踏まえた試作設計に基づく試作品試験の結果、上限温度に関する JIS 規格をクリアすることが判明した(変更なければクリアできなかったものと強く推認される)。

例２：試作設計段階（転倒漏れ防止装置内蔵ふたに関するリスクの低減）

・転倒漏れ防止装置を内蔵したふたの設計を行ったが、以下の問題が判明し、設計上の対策を施した。

①ふたを固定するために左右へ飛び出す支持部品（ロックティース）のロック機能が弱く、本体ごと落下時にはふた自体が外れる可能性がある
→ふた側の支持部品を大きくし、本体へ掛かる幅が大きくなるようにした。

②本体とふたの支持部品が接触しながら納まる際に支持部品へ作用する力の成分が縦方向に偏りすぎており、頻繁な使用や経年劣化により破損する可能性がある
→接触部分の角度を変更し、より横方向に力が作用することによって、スライドしやすいようにした。

③ふたをロックする際にカチッという音で確認できることを想定して設計したが、支持部品の取付位置が上方にあるため、片方の支持部品が納まっただけでもカチッという音が発生し、かつ角度によってはふたが完全に閉まっているように見えてしまう可能性がある
→支持部品の取付位置をより下方に変更し、誤って片方のみが納まる可能性を低くすると同時に、片方のみが納まった場合はふたが閉まっていない状態を容易に認識できるようにした。

例３：試作設計段階（ハンドル上部の指挟まれによる誤操作リスクの低減）

・量産設計前段階において社内関係者によるモニターテストを実施したところ、右手人差指に大型の３連リングをした女性が使用したところ、本体ハンドル取付け部分に指輪が挟まりそうになるヒヤリハット事象が発生した。

・お湯を注ぐ前後に指が挟まったままであれば意図せぬ方向に熱湯を注ぐ可能性があり、対策が必要との見解で一致した。

・取付け角度をこれまで以上に広げることにより指が挟まらないデザインへの変更、外装樹脂の表面加工によるハンドル中心部分の握りやすさの向上によりリスク低減を図った。

例４：量産設計段階（製造時の誤接続リスクの低減）

・量産試作品を２０台用意したところ、うち１台に配線ミスが発見された。近接する２系統のコネクターが互い違いに接続されており、現状の出荷前の通電テストだけでは発見することができないことが判明した。

・このため、設計部門では本来接続するコネクターの凹凸の組み合わせ毎に色分けをする対策を起案した。

・しかし、製造部門より、組み付け工程の想定作業速度や従事者の視認力を勘案すれば、物理的な差別化（誤って接続できない形状）が望ましいとの要望が出され、設計部門にて仕様を変更することになった。

例５：製造段階（製造上のバラツキによる他部品損傷リスクの低減）

・初期製造品について、製造ラインの速度を低下させ、各工程における検査項目を増加させた上で、重点的に検証を行った。その結果、電源部ハウジング（金属エンクロージャー：電源部を金属で囲い込むことにより、発熱しても拡大延焼することを防止する）にバリが発見され、配線を損傷させる可能性が指摘された。

・ハウジング部分は協力会社から調達しており、現場調査の結果、打ち抜き方向と圧力の関係により一定確率でバリが発生することが確認された。

・このため、協力会社の製造工程にバリ除去作業を組み込み、また出荷前検査で全数目視検査を組み込むと同時に、自社においても全数受入検査を実施することとした。

以　上

【駿河台博士の解説その７】

設計・製造段階におけるリスクアセスメントのポイント

設計段階では、開発段階におけるデザインをより具体的に設計ドキュメント化する際に仕様が明確になり、新たなリスクが生じたり、新たな対策検討の必要性が生じる場合があります。製造段階では、設計段階において作成された設計ドキュメントに忠実に製造することを想定した際に、同様の事象が生じる場合があります。このため、これらを踏まえ、開発段階におけるリスクアセスメントおよびリスク低減対策の内容を見直すことが必要となります。

基本的なリスクアセスメントの手順は、開発段階と変更ありません。特に、評価対象となる製品の仕様が開発段階と設計段階ではどのように異なるのか、どのように具体化されたのか、という差異に着目すること、設計段階で特定された仕様が製造段階ではどのように実現できない可能性があるのかという点に着目することが重要となります。具体的な手法としては、評価対象とする仕様を段階が進むにつれて単に最新の状態に変更するのではなく、変更履歴を作成することにより、差異を明示することが得策です。

このような観点から、電気ケトルについて検討した例は以下の通りです。

・開発デザインに基づいたサイズで設計した場合に想定した上限温度を下回ることが可能か？
・調達するリスク低減対策用の部品の故障確率は当初の想定どおりか？
・調達する本体外装の原材料は期待する断熱性能を発揮するか？
・開発デザインをもとに具体化された仕様は、開発段階で想定していなかった誤使用を誘発しないか？
・設計仕様に基づいて実際に製造することで、期待する防水性能は発揮されるか？

コラム 16　リスクアセスメントの実施結果を踏まえ、製造上において留意すべき点はありますか？

製造部門には、設計図面・仕様書通りに製品を製造すること、設計図面・仕様書通りに製造できていない製品は出荷しないことが求められています。設計には、安全性のみならず、性能や利便性などユーザーが期待する要素（品質）が含まれており、製品を製造する際にもこの要求を満たすための品質管理を行っているはずです。

特に製品事故を防止する観点からは、開発・設計において想定した製品が、製造上の問題で実現できない場合にリスクが増大してしまう要所を重要管理点として認識した上で工程管理を行うことが望まれます。

リスクアセスメントにおける重要な前提条件を損なうこと（例えば、ある危害シナリオにおける予想発生頻度を許容されるレベルまで低減させるために不可欠かつ効果的な安全装置の組み付け誤りなど）がないように、組立・加工の手順書における重要箇所の標準化の徹底、作業工程単位での重点検査の実施、出荷前検査における重点チェック項目の設定などの工夫を行うことが得策です。また、製造に携わる従業員が、開発・設計におけるリスクアセスメントの要点を認識した上で、安全性に関する理解（ある工程管理が実現しようとしている安全機能実現に向けた本質的な理解）を促し、重点的に管理するための動機付けをすることも大切になります。

このような取組を実施する上でも、製造部門の管理責任者は開発・設計段階におけるリスクアセスメントの結果を十分に認識しておくことが必要となります。

コラム 17　リスクアセスメントを実施した後に注意しておくべき点はありますか？

主な留意事項は、以下の通り、①後工程に関する関連部門における情報共有、②リスクアセスメントの形骸化・無効化の防止、③文書化、④ノウハウの蓄積、⑤リスクアセスメントの監査となります。

①後工程に関する関連部門の情報共有

例えば開発部門は、開発工程におけるリスクアセスメントが終了した後も当該製品が商品化されるまでリスクアセスメントの実施内容を監視し続けることが得策です。

様々な事情により、開発・設計におけるリスクアセスメントを実施した後に、原材料や部品の仕様や調達先の変更、製造工程の変更が余儀なくされる場合があります。商品化に向けたプロセスが進行するにつれて、当初のリスクアセスメントの前提が変更されていないか、後工程において当初のアセスメント結果やそれに基づくリスク低減対策の理由が正確に認識されないことにより、新たなリスクが生じないか、後工程を監視し続けることが大切です。

②リスクアセスメントの形骸化・無効化の防止

商品化に向けた開発計画の期限や販売開始の期日が迫ることにより、さらに時間を必要とする対策については実施を見送る、市場競争力を保つための価格設定や原価計算に鑑みれば追加のリスク低減対策のコストは受け入れられない、などの意見が出される場合もあります。たしかに時間やコストは事業継続のための大切な要素ですが、これらを理由に許容不可能なリスクが内在する製品を市場に流通させることがあってはなりません。

特に、合理的な理由がないにもかかわらず、当初に見積もったリスクを中途からより小さく変更する、リスク低減対策の効果をより大きく変更する、などの不適切な操作をすることにより、許容されるリスクまで低減されたとの誤った結論を導き、リスクアセスメントが形骸化・無効化されることがないように、しかるべき決裁のしくみを整備し、遵守することが不可欠です。

③文書化
リスクアセスメントの実施に利用したハザードマトリックス・リスクアナリシス表、リスクマップ、これらの内容を裏付ける資料、セイフティデザインレビュー（製品安全審査会）の議事録などについては、製品仕様の合理的な意思決定を証明する書証の一部として文書管理規程に従って保存することが必要です。
この際に、最終的な結果だけではなく、検討や審議の経緯（足跡）を残すことが重要となります。しかるべき根拠に基づいて製品の仕様を決定したことの証明が求められているのであれば、参画するメンバーにおいて客観的かつ合理的な評価や検討のモチベーションが向上することが期待できます。

④ノウハウの蓄積
当該製品のリスクアセスメントとリスク低減対策の検討の結果、同種製品にも有効な対策を見出すことが出来る場合もあります。これらについては、自社の安全基準に新たに盛り込むことにより、今後のリスク低減対策をより効率的かつ確実に実現することができます。
また、特定の危害シナリオの評価について実施事例を蓄積することにより、多くのメンバーがより適切な評価を実施するノウハウを身に着けることができます。

⑤リスクアセスメントの監査
定められたルールに従ってリスクアセスメントが実施されているか、使用環境の設定、ハザードの特定、リスクの見積もり、リスクの評価、リスク低減対策の内容が適切であるか、について、定期的に監査を実施し、必要に応じた是正策を講じることが得策です。
監査は、開発・設計・品質保証部門などリスクアセスメントの実施主体以外の独立した組織に属し、専門性を有する役職者が、客観的な立場からリスクアセスメントの監査を行うことが理想的です。種々の制約により、このような客観的な監査が困難な場合は、社外の専門家を活用する、部門間の相互監査を実施するなどの工夫を施すことが考えられます。

模擬事例 ABC カンパニーにおけるリスクアセスメント

Phase 2　**試行段階**　＞　*Step 3*　**流通後におけるリスクアセスメント**

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

既に流通に置いた旧型製品（販売当初から３年間経過）に関する不具合情報を改めて見直し、リスクアセスメントを実施することにしました。

この旧型製品は、３年前に出荷を開始し、約７割が大手量販店、約３割がテレビ通信販売にて販売されました。１年目には１万台、２年目には２万台、３年目には３万台の販売実績があり、それまでに重大な製品事故報告は受け付けていませんでした。すでに前月末までに生産を終了し、廃版となっている製品です。

不具合情報や苦情についての記録は、お客さま相談センター・アフターサービス部門・通販業者などに散在していたため、あらためて情報収集を行うことから開始しました。

これらを分析することにより、旧製品のリコールの是非について改めて判断すると同時に、流通段階におけるリスクアセスメントの活用方法について検討することにしました。

【駿河台博士の解説その８】 流通後におけるリスクアセスメントの要点

流通後におけるリスクアセスメントのポイントは以下の通りです。

- 不具合情報を一元管理し継続的に安全性を検証すると同時に、特に重大な事故情報については速やかに共有可能なしくみを構築しておくこと
- 製品事故が発生した場合は、当該事故の原因究明と並行して設計開発当時のリスクアセスメント結果をレビューすること
- 他社製品のリコール情報も可能な限り収集し、自社製品に当てはめて検証すること（品質管理部門は、日々、国民生活センターや NITE や民間のリコール情報ホームページで最新リコール情報を収集することが得策）
- 事故情報や不具合情報を基に定期的にリスクアセスメントを実施し、事前に定めたリコール実施基準を踏まえて、自社の社会的責任に鑑み、リコールの是非・手法について経営判断を行うこと

Task 1　**不具合情報の収集とリスク分析**

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

散在していた旧製品の不具合情報を改めて収集した上で、実際に発生した製品事故の発生頻度や危害程度を整理するところから検討を始めました。その結果として、以下「社内文書８」の通り、ＷＧメンバーの考え方を整理しました。

社内文書８

２０１１年３月
リスクアセスメント導入準備ＷＧ

旧製品における不具合情報の収集及び検討（ＷＧ打ち合わせメモ）

＜旧製品の特徴・販売実績＞
・転倒漏れ防止装置なし。
・販売開始初年の販売台数は１万台、２年目は２万台、３年目は３万台であり、ほぼ全ての製品が現在も稼働中と推定される。
・約７割は家電量販店で販売、約３割はテレビ通販で販売。
・他に同種製品の販売実績はない。

＜主な事故情報・ヒヤリハット情報＞
①本体が高温で火傷しそうになった　２０件
②水を入れすぎた際に沸騰してふきこぼれた（容量表示が見にくい）１０件
③倒れた際に熱湯がこぼれて火傷した　３０件
床上：２０件
歩いていてコードに足を引っ掛けた
歩いていて本体に衝突した
幼児がさわって倒した
猫が上に乗った際に倒れた
電源コードが切込みから出ていないため傾斜しており、軽く触れただけで倒れた
台上：１０件
コードに手を引っ掛けた
電源プレートの位置を確かめないで置こうとした
なべを移動させる際に本体に衝突させた
奥にある調味料をとる際に本体に当たった
など

＜転倒漏れによる高温火傷に関する頻度・危害程度に関する検討＞

①分母に関する検討

・総累計稼動台数は３年間で１０万台（稼動１万台＋3 万台＋6 万台）

１年目　販売１万台　→稼動１万台

２年目　販売２万台　→稼動１万台＋2 万台

３年目　販売３万台　→稼動１万台＋2 万台＋3 万台

・想定実使用年数は５年程度

・経年劣化による苦情申立は０件。製造上のバラツキ、部品故障による修理件数は約１００件

→販売台数の大半が現在も使用されていると認識する必要がある。

②分子に関する検討

・当社製品による高温火傷は３０件（当社入手情報）

・危害の内訳は以下の通り。

死亡　０件

入院・後遺障害　０件

通院　５件

その他（自宅治療・治療不要）　２５件

③発生頻度・危害程度の実績

・通院

５件／１００，０００台・３年　→　１．７件／１００，０００台・１年

∴　1.7×10^{-5}

・軽傷（自宅治療・治療不要）

２５件／１００，０００台・３年　→　８件／１００，０００台・１年

∴　8×10^{-5}

Task 2　リスク評価の実施

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

リスク分析の結果を踏まえ、以下「社内文書９」の通り、製品事故の発生頻度や危害程度について評価を行い、リコールの是非について判断をするための基本的な情報を整理しました。

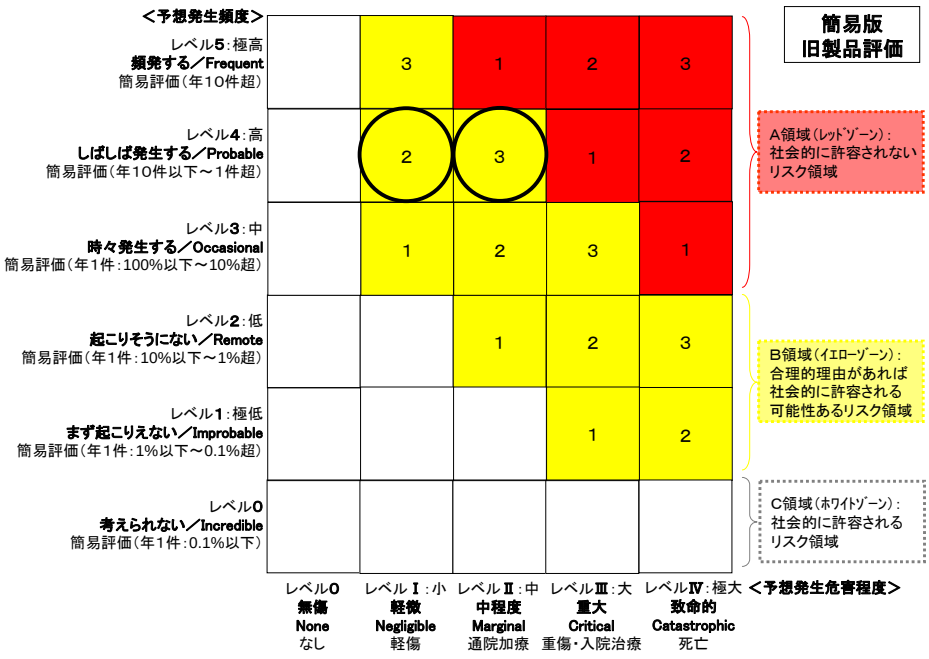
社内文書９

２０１１年３月
リスクアセスメント導入準備ＷＧ

旧製品のリスク評価（ＷＧ打ち合わせメモ）

＜リスク分析結果の R-Map へのプロット＞

旧製品の転倒漏れによる高温火傷は、通院については（１．７件×１０$^{-5}$）、軽傷（自宅治療・治療不要）については（８件×１０$^{-5}$）であったため、R-Map 上はＢ領域に属するものの、Ａ領域に近接していることになります。



＜頻度に関する検討＞

リコールの是非を検討するに際して以下の意見が出されました。

・意図する使用における短絡火災などとは異なり、転倒火傷は「もっぱらユーザーの誤使用によるものであり、製品欠陥ではない」と一般ユーザーは考えることが予測されるため、当社受付件数は実発生件数の一部と考えるのが妥当ではないか？（実際には、もっと多くの高温火傷事例があるのではないか。）

・さらに極めて軽度の火傷については、損害規模からしても苦情申し出の動機付けとはなりにくく、通院の場合に比べて、さらに当社が把握していない実発生件数は多いと考えるのが妥当ではないか？

・販売累計台数は１年目１万台、２年目２万台（稼動３万台）、３年目３万台（稼動６万台）のため、４年目・５年目には３年目と同規模の事故件数が予想される一方で、６年目以降は買い替え・使用中止・廃棄により実稼働台数は減少するため、事故件数は段階的に減少するのではないか？

＜規模に関する検討＞

・一度に大量の熱湯が皮膚の広範囲にかかること、顔面などにかかることは考えにくいことから、入院などの重大レベルの危害発生可能性は検討する必要がないのではないか？

・通院治療といっても、多くは処方箋を目的とした外来診察であり、自宅療養と大差ないレベルではないのか？

＜当座の結論＞

・以上の頻度や規模に関する考察を踏まえた上で、次回は当社の「製品回収実施基準」にあてはめた場合の判断を試みることとする。

以　上

Task 3　**リコール等に関する判断**

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

品質管理委員会のコアメンバーにて、リコールの是非について自社の「製品回収実施基準」に照らして、「考慮すべき要素」を明らかにした上で検討を行いました。詳細は以下「社内文書１０」の通りです。

法令違反や重大な欠陥には該当しないとの見解で一致しましたが、社会的責任の観点からはメンバー内で統一的見解を見出すことはできませんでした。このため、この後の品質管理委員会にて正式審議を経て、経営判断を仰ぐこととなりました。

社内文書１０

２０１１年3月

品質管理委員会　御中

リスクアセスメント導入準備WG

旧製品に関する流通後のリスクアセスメント結果について

リスクアセスメントの試行段階の取組の一環として、流通している旧製品に関するリコールの是非について、WGにて検討を行った結果を報告します。

「製品回収実施基準」に照らして検討を行った結果、「法令違反」「重大な欠陥」には該当しないものの、「社会的責任」への該当・非該当につき、今後の検討が必要と思われます。

＜自社の「製品回収実施基準」＞

□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・・・例：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

その他様々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などを含む）

＜「考慮すべき要素」に関するＷＧの主な意見＞

□規格違反

・JIS C 9213「電気ポット」において「転倒流水試験」流出水量の基準値は５０ｍｌ以下であり、一方で当該製品はほぼ全量が流出する。ただし、電気ケトルは本規格の対象外である。

□重大な欠陥

・転倒漏れによる火傷で、死亡・重度後遺障害に至ることはまず考えられない。（ただし乳幼児・高齢者等については、予想発生頻度は低いものの、危害程度の観点からは精査が必要である）

・調査する限り、転倒火傷によりメーカーが敗訴した製造物責任訴訟事例はない。

・電気ケトルは、そもそもコンロで湯沸しするやかんに対して、電熱機能で湯沸しするものであり、電気的危険はともかく、その他の機能は社会的に許容されているやかん同等でよいのではないか？電気ジャーポットは保温機能があるため、転倒漏れで火傷するリスクが大きいことを理由に安全基準が定められているのであり、電気ケトルに同様の安全性能は必要ないのではないか？

・本体添付の指示警告及び取扱説明書にて十分な注意喚起を行っており、あらゆる誤使用を防止する安全機能が求められているわけではないのではないか？

□社会的責任

・危害情報システムでの、電気ジャーポット火傷は、２００５年度から２００９年度で３２２件、これらに電気ケトルの火傷が含まれているが（割合不明）、現段階では転倒火傷に関連する他社リコール履歴はない。

・より安全な製品が求められ、当社も他社も転倒漏れ防止装置のついた製品が主流となっているが、一部の他社では防止装置なしの製品の販売を継続している。

・国民生活センターが業界団体に対して、火傷事故防止のための転倒時の湯の流出に関する規格・基準の検討を要望している。

以　上

＊本件の継続的検討結果については P119 Phase3 Step2 Task3 を参照

模擬事例 ABC カンパニーにおけるリスクアセスメント

Phase 3　検証段階　＞　*Step 1*　試行段階で判明した課題の抽出

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

コアメンバーにて試行段階を振り返り、今後のリスクアセスメントの本格的導入に向けた問題点について協議を行いました。本質的な問題点として挙げられた事項とそれらに対する改善施策は以下の通りです。

また、リスクアセスメントと密接に関連する各種の課題が発見され、これらの改善方針を確認した上で本格的導入のフェーズに移行することがコアメンバーの間で確認されました。

社内文書１１

２０１１年４月

品質管理委員会　御中

リスクアセスメント導入準備ＷＧ

検証段階におけるＷＧ検討資料 ～試行段階で判明した課題と解決指針～

１．試行段階における実施結果

（省略。前述「Phase2 試行段階」の通り。）

２．本格的導入に向けた主要課題

試行段階において様々な試験的取組を行ったつもりだが、当社の経営理念や製品安全行動指針に照らし、これまで試したリスクアセスメントの実態（導き出される評価の精度や対策によるリスク低減効果）は十分といえるのか？

→想定している危害シナリオに本当に抜け漏れはないのか？

→リスク低減対策によりリスクは許容可能なレベルになっているのだろうか？

３．主要課題の解決方針

（１）主要課題その１．危害シナリオの抜け漏れ防止（社内文書 12 参照）

～樹形図の幹枝に抜け漏れのないＦＴＡの実施～

→対策を講じる必要のある危害シナリオについて、定性的な評価に基づき優先順位を付けて絞り込むことは一定可能となった。一方で、洗い出された危害シナリオに抜け漏れがないかについての十分な保証はなく、各種危害シナリオに共通する重要な事象（例：火災の発生、高温火傷の発生など）については、その原因を遡って十分な洗い出しを行い、枝割れの可能性の検証を行う必要がある（別の原因により同種事故が発生する可能性についても十分な検証を行う必要がある）。

（２）主要課題その２．予想発生頻度算出の精度向上（社内文書 13 参照）

～予想発生頻度の正確性確保のためのＦＴＡの実施～

→これまでは熟練経験者の経験値に頼って危害シナリオ単位での発生確率を定性的に記述してきたが、個人の経験値、バックグラウンド（経験分野など）によるバラツキが大きい、過去に類似製品がない場合の参照データがなく予測が困難、などの問題が解消されていない。このため、少なくとも樹形図上の幹枝ごとに発生確率について過去のデータ等に基づいて数値をプロットした上で危害シナリオ単位での発生確率を求めることが必要である。

（３）主要課題その３．リスクの大きさの見える化、許容可能性判断の基準化

（社内文書 14 参照）

～自社に適切な定量的 R-Map の作成～

→試行段階で導入した定性的な評価手法は、重要な危害シナリオを抽出する（様々な危害シナリオの中から、さらにリスク低減対策を施す必要のあるものの優先順位を付ける）上で、効率的である。しかし、最終的にリスク低減対策実施の是非、内容、それによるリスク低減効果、最終的に許容可能なレベルまでリスク低減されたか否かの評価が見えにくく、また基準も判然としない。

このため、初期段階におけるハザードマトリックス・リスクアナリシスではこれまで通り、定性的な見積もり・評価基準を採用するが、Ａ領域（レッドゾーン）およびＢ領域（イエローゾーン）にプロットされた危害シナリオについては、定量的な R-Map にて分析評価し、残留リスクの許容可能性を判断することにする。

４．その他の課題と解決方針

（１）役割と権限の是正

リスクアセスメント実施要領（案）では、役割と権限について最高責任者を社長とし以下の役割を定めた。しかし、全ての製品のリスクアセスメントに経営トップが参画することは現実的でなく、また各事業本部の役割と権限が不明確になり、意思決定のしくみが判然としなくなることから、改定案の通り変更し、各事業本部で実施するリスクアセスメントに品質保証部門が参画することとする。

・原案

最高責任者を代表取締役社長
リスクアセスメント管理責任者を品質管理担当役員
リスクアセスメント推進責任者を品質保証部長
リスクアセスメント実施責任者を各部長

・改定案
　最高責任者を各事業本部担当役員
　リスクアセスメント管理責任者を品質保証部長
　リスクアセスメント推進責任者を各事業本部業務部長
　リスクアセスメント実施責任者を各事業本部開発・設計・製造部長

（２）リスク低減対策効果の評価基準の適正運用

3 step method によりリスク低減対策を検討し、対策レベルに応じて画一的な評価基準を設けたが、試行段階での実施の結果、この評価基準が適切でないと思われる場合もあった。硬直的な運用を避けるため、個別具体的な検証の結果、合理的な理由付けができる場合は、理由を明示することにより評価基準を逸脱することも認めることとする。

（３）ノウハウの蓄積・効率化（安全対策の新たな自社標準化）

主要なハザードと危害シナリオについては、各製品のリスクアセスメントで逐一検討することは非効率であるし、確実にリスクを低減することが求められる。例えば、電源部の金属エンクロージャーによる発熱延焼防止は、有効な対策であるため、新たに自社の技術標準に組み込むことが妥当である。

このため、リスクアセスメントの結果、リスクが許容可能なレベルに低減されたか判断するだけでなく、新たに自社技術標準に組みこむ必要のある仕様や対策がないか、最終的に検証することをルール化する。

（４）アセスメント参加メンバーの資格制度

試行段階におけるリスクアセスメントでは、各部門から参加を募り、また各部門に持ち帰ってからも多くの担当者が参画した。これらのプロセスの中で、若手担当者や他部門から異動して間もない実務責任者は、リスクアセスメントを実施するために十分な知識や経験を有していないことが危惧された。

このため、単に各部門から均等な人数が参画するのではなく、各部長が知識や経験に応じて認定する資格制度を設け、リスクアセスメントの質の保証を行うことにする。

＜資格／役割＞

・リスクアセスメント上級
　評価実施担当者として参画し、自ら部門代表者としての見解を提示する。
・リスクアセスメント中級
　評価実施担当者として参画するが、上級者の決裁を必要とする。
・リスクアセスメント初級
　オブザーバー（傍聴者）として参加しつつ、中級者の補助を行う。

（５）不具合情報の早期収集と原因究明のプロセス改善

苦情や修理履歴データについては、お客さま相談センター・アフターサービス部門・量販店・通販業者などに散在しており、あらためて情報収集を行うに際して多くの労力を必要とした。

このため、重大事故ではない製品不具合情報を統合的に管理するために、これまで提供されていなかった情報（メーカー対応を必要としない苦情など）の提供を量販店や通販事業者に依頼する、お客さま相談センターやアフターサービス部門が保有する情報の中から安全性に関するデータを逐次抽出する、販売店サービス部門への部品出荷データを基に必要に応じて追跡調査を行う、不具合情報データベースの改善を図る、などの対応を行うこととする。

重大事故の可能性がある場合は、販売店経由などで情報を入手し、担当営業部門・事業部門業務部・品質保証部の実務責任者が即座に対応できる体制を整えている。

しかし、軽微な不具合の発生状況を監視し、一定数に達した時点で警鐘を鳴らし、本格的な原因究明を実施するルールは明確に定まっていない。また、原因究明について十分なノウハウが社内にあるとはいえず、理論上の検証と見当付け、各種検査や実証実験による評価が適切であるかは定かではない。

このため、不具合監視のルールについては、事前のリスクアセスメントで採用した予想発生頻度、販売数量実績などから、時間経過に応じた不具合件数の許容値を算出しておき、許容値を超える見込みが生じた場合には本格的な原因究明を実施することを明確化する。

また、原因究明に際しては、社外専門家の知見も活用し、客観的な妥当性の確保に努めることとする。

（６）他社不具合事例のあてはめ検証制度

同業他社の事故やリコールについては、NITE・経済産業省のホームページなどを閲覧しているが、それらを踏まえた特段の対応は行っていない。また、それらの情報以外は積極的に収集していない。

試行段階の取組においては、開発・設計・製造におけるリスクアセスメントにて危害シナリオを洗い出すに際して、同業種のみならず、他業種の事故事例も発想を助ける材料となった。また、流通後に自社製品を見直すに際しても有益な情報となりうる。

このため、品質保証部にて、経済産業省・NITE・消費者庁のホームページを定期的にチェックし、新聞報道検索・判例検索・専門誌検索により有益と思われる事故情報を抽出し、各事業本部あてに情報発信すると同時に、各事業部では所管製品にあてはめて検証した結果、問題がないかフィードバックするしくみの運用を開始する。

以　上

模擬事例 ABC カンパニーにおけるリスクアセスメント

Phase 3　**検証段階**　＞　*Step 2*　**課題解決手法の検討**

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

前述の「検証段階におけるＷＧ検討資料　３．主要課題の解決方針」に基づき、以下の Task の通り、具体的な課題解決手法について検討を行い、本格運用段階から採用することとしました。

Task 1　ＦＴＡ（フォルト・ツリー・アナリシス）の導入

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

ハザードマトリックスおよびリスクアナリシス表により、定性的なリスクアセスメントを実施した後、主要な危害シナリオについては、リスク顕在化の要因の抜け漏れを防止する、予想発生頻度をより正確に見積もる、効果的なリスク低減対策を実施することを目的として、ＦＴＡを実施することをルール化しました。

社内文書１２

主要課題その１．危害シナリオの抜け漏れ防止

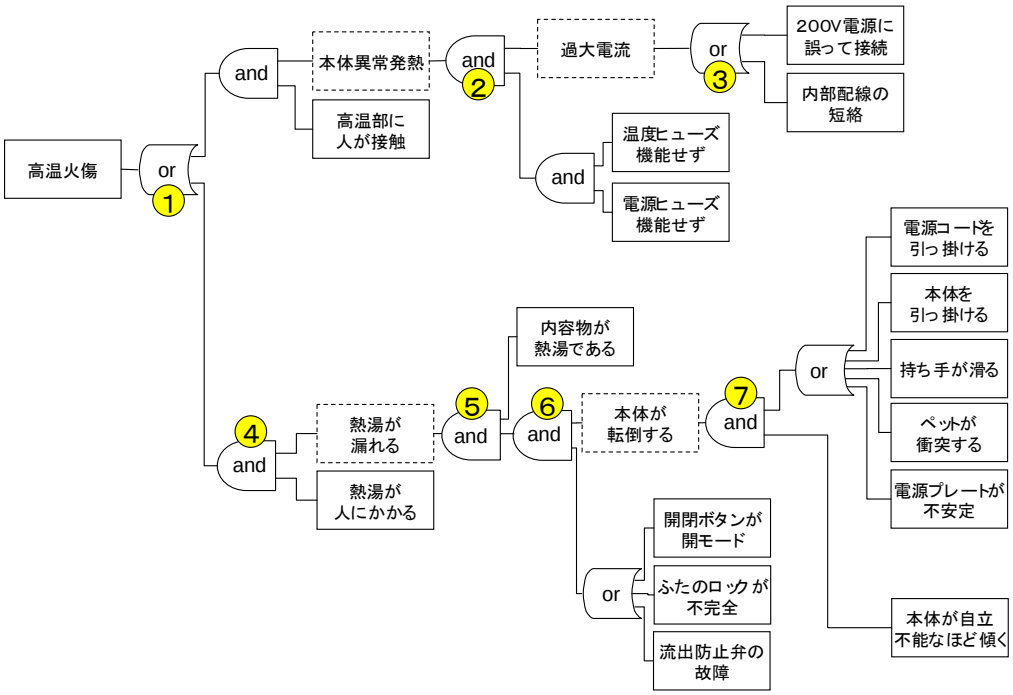
１．課題認識

「検証段階におけるＷＧ検討資料～試行段階で判明した課題と解決指針～」再掲載
対策を講じる必要のある危害シナリオについて、定性的な評価に基づき優先順位を付けて絞り込むことは一定可能となった。一方で、洗い出された危害シナリオに抜け漏れがないかについての十分な保証はなく、各種危害シナリオに共通する重要な事象（例：火災の発生、高温火傷の発生など）については、その原因を遡って十分な洗い出しを行い、枝割れの可能性の検証を行う必要がある。

２．解決方針と実施例

重要なリスクについては、樹形図の幹枝に抜け漏れのないＦＴＡを実施する。

（１）高温火傷に関するＦＴＡの実施例（目的：危害シナリオの抜け漏れ防止）



注）本ＦＴＡ事例は架空の製品をモデルとして、ＦＴＡの仕組みの理解を助けるために例示したものであるため、本ＦＴＡの正確性について保証するものではありません。

（２）ＦＴＡ実施における思考のメカニズム

○ロジックツリー（論理の樹形図）を作成する（高温火傷という結果を導き出す原因を順に探っていく）。

①高温火傷をするのは、「異常発熱した本体に接触すること」、または「本人や周囲の人の体に漏れた熱湯がかかること」が理由として考えられる。

注）ここでは、熱湯が噴き出す、熱湯を注ぎ誤る、沸騰中にふたをあける、等を省略している。

②異常発熱するのは、過大電流が流れて過熱されているにもかかわらず、電源ヒューズや温度ヒューズが機能しない場合である。

③過大電流は、誤って２００Ｖ電源に接続してしまったり、内部配線が短絡した場合に生じうる事象である。

④高温火傷をするのは、熱湯が漏れ、一定以上の量が人にかかる場合である。

⑤熱湯が漏れるのは、内容物が漏れ、その内容物が熱湯である場合である。
⑥内容物が漏れるのは、一定の条件（開閉ボタンが開モード、閉モードだがふたの閉め方が不完全、流出防止弁が故障している）の際に本体が転倒した場合である。
⑦本体が転倒するのは、電源コードを引っ掛ける、本体を引っ掛ける、持ち手が滑る、ペットが衝突する、電源プレートが不安定という事象のいずれかが生じ、かつ本体が自立不能なほど傾いた場合が考えられる。

○ロジックツリー（論理の樹形図）を見直す
・結果から原因へ（図の左から右へ）
例：高温火傷の原因は他に存在しないか？（熱湯を注ぎ誤る、沸騰中にふたをあける、その他・・・本ＦＴＡでは省略）
例：本体の異常発熱の原因は他に存在しないか？（他の熱源の近くに置く、その他）
例：転倒の契機となる現象は他に存在しないか？（地震や大型車両通過による振動、その他・・・本ＦＴＡでは省略）

・原因から結果へ（図の右から左へ）
例：手足を引っ掛けた以降に発生するプロセス（事象の展開）は時間の流れに沿えばこれでよいだろうか？
例：本体が転倒すれば必ず熱湯が漏れるのだろうか？

・その他
例：危害（損失＝高温火傷）の発生条件を適切に想定しているか？（高温火傷の発生条件は、最も熱伝導率の高い金属の場合で７０℃に１秒以上の接触である。これを大きく下回る条件は考慮の対象外である）
例：保温機能がないため、転倒漏れによる高温火傷は湯沸し後の一定時間内のみ生じることを想定しているか？

以　上

社内文書１３

主要課題その２．予想発生頻度算出の精度向上

１．課題認識

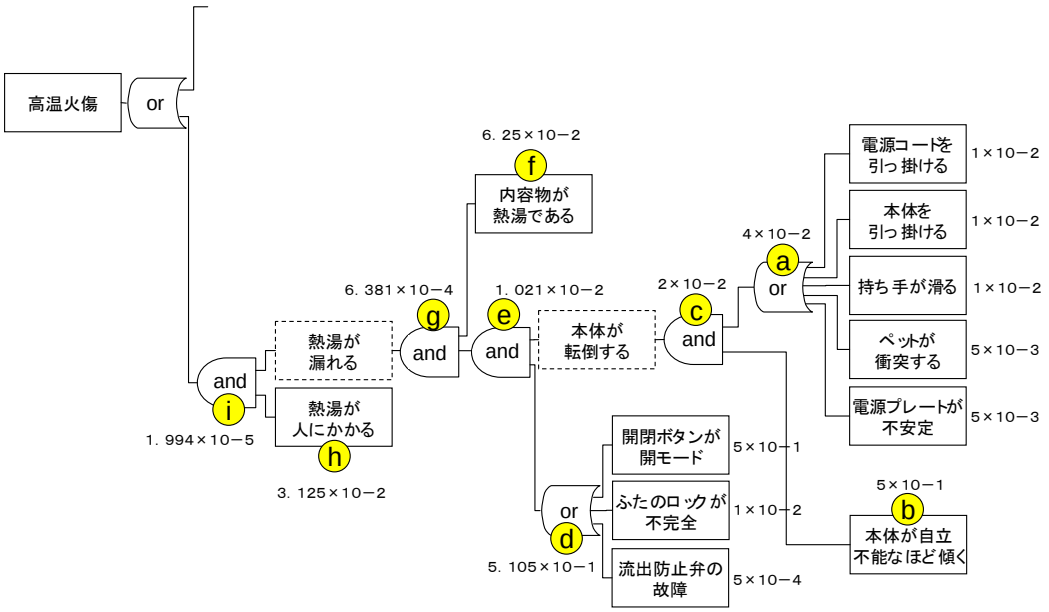
「検証段階におけるＷＧ検討資料～試行段階で判明した課題と解決指針～」再掲載

これまでは熟練経験者の経験値に頼って危害シナリオ単位での発生確率を定性的に記述してきたが、個人の経験値、バックグラウンド（経験分野など）によるバラツキが大きい、過去に類似製品がない場合の参照データがなく予測が困難、などの問題が解消されていない。このため、少なくとも樹形図上の幹枝ごとに発生確率について過去のデータ等に基づいて数値をプロットした上で危害シナリオ単位での発生確率を求めることが必要である。

２．解決方針と実施例

重要なリスクについては、予想発生頻度の正確性確保のためにＦＴＡを実施する。

（１）高温火傷に関するＦＴＡの実施例（目的：予想発生頻度の正確性確保）



注）本ＦＴＡ事例は架空の製品をモデルとして実施したものであり、また発生確率はＦＴＡの仕組みの理解を助けるために例示したものであるため、本ＦＴＡの正確性について保証するものではありません。

（２）ＦＴＡ実施における思考のメカニズム

ここでは熱湯が漏れて人にかかる場合についてのみ分析を実施しています。

ａ）「電源コードを引っ掛けること」「本体を引っ掛けること」「持ち手を滑らせること」は、年間１０人に１人１回発生するほど頻度は高くないし、年間１，０００人に数人しか発生しないほど頻度は低くない。
→1×10^{-2}
また「ペットが衝突する」「電源プレートが不安定な状態」は、少なくとも「電源コードを引っ掛けること」「本体を引っ掛けること」「持ち手を滑らせること」の発生確率の半数以下と見積もることができる。
→5×10^{-3}
「ｏｒ（または)」のため、これらを加算（＋）する。
→$(1\times10^{-2})+(1\times10^{-2})+(1\times10^{-2})+(5\times10^{-3})+(5\times10^{-3})=4\times10^{-2}$

ｂ）上記ａ）の通り、本体転倒の契機となりかねない事象があるにせよ、電源プレート接続部の突起･ケトル本体の重量からすれば必ずしも自立不能となるわけではない。このため、自立不能となる確率は５０％とする。
→5×10^{-1}

ｃ）本体が転倒する確率は以下の通り。
「ａｎｄ（かつ)」のため、ａ）とｂ）を積算（×）する。
→$(4\times10^{-2})\times(5\times10^{-1})=2\times10^{-2}$

ｄ）お湯を注ぐ以外は給湯ロックボタンを閉モードとするよう取扱説明書には記載しているが、アンケート調査によれば確実に守られてはいないことが判明しているため、念のため開モードの確率は１／２とする。
閉モードであるがふたのロックが不完全な場合について、モニターテスト結果を基に１００件に１件程度と見積もる。
流出防止弁の故障は、当社の類似製品の過去データを参照し、１万台に５件程度と推定する。
「ｏｒ（または)」のため、これらを加算（＋）する。
→$(5\times10^{-1})+(1\times10^{-2})+(5\times10^{-4})$
$=5.105\times10^{-1}$

ｅ）本体が転倒し内容物が漏れる確率は以下の通り。
「ａｎｄ（かつ)」のため、ｃ）とｄ）を積算（×）する。
→$(2\times10^{-2})\times(5.105\times10^{-1})=1.021\times10^{-2}$

ｆ）たしかに転倒した際に給湯ロックボタンの開モードその他の事情があれば、確実に内容物は漏れる。しかし高温火傷するほどの温度である可能性については、本製品に保温機能はなく熱湯は湯沸し後２０分程度に限定されることから（残量・室温により幅はあるが）、漏れた際に熱湯である確率は、１日の生活行動時間１６時間、１日３回使用であれば１時間（熱湯である時間帯２０分×３回＝１時間）であることを前提に、１／１６とする。
→６．２５×１０$^{-2}$

ｇ）内容物が漏れ、その内容物が熱湯である確率は以下の通り。
「ａｎｄ（かつ）」のため、ｅ）とｆ）を積算（×）する。
→（１．０２１×１０$^{-2}$）×（６．２５×１０$^{-2}$）
＝６．３８１×１０$^{-4}$

ｈ）高温火傷するほどの量が漏れる可能性、体の特定部分にかかる可能性を検討する必要がある。

・高温火傷するだけの熱湯の量が漏れ出す可能性は１／２とする。
・使用者または周辺者に近い方向に漏れる可能性は１／４とする。
・仮に近い方向に漏れるにせよ、テーブルや床にこぼれたり、衣服で防護された箇所にかかることもあるため、直接かかりそうな漏れ方をする可能性は１／２とする。
・かかりそうな漏れ方をした際に、使用者または周辺者が自ら回避できない可能性は１／２とする。

「ａｎｄ（かつ）」のため、これらを積算（×）する。
→（１／２）×（１／４）×（１／２）×（１／２）
＝３．１２５×１０$^{-2}$

ｉ）熱湯が漏れ、体にかかり、高温火傷をする確率は以下の通り。
「ａｎｄ（かつ）」のため、ｇ）とｈ）を積算（×）する。
∴（６．３８１×１０$^{-4}$）×（３．１２５×１０$^{-2}$）
≒１．９９４×１０$^{-5}$

以　上

Task 2　**R-Map の導入**

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

試行段階では定性的な R-Map を活用していましたが、より精緻にリスク見積もりを実施した結果について、一定の基準に照らして許容可能性を評価するため、簡易版ではなく本格的な R-Map を導入することにしました。

社内文書１４

主要課題その３．リスクの大きさの見える化・許容可能性判断の基準化

１．課題認識

「検証段階におけるＷＧ検討資料～試行段階で判明した課題と解決指針～」再掲載

試行段階で導入した定性的なリスク評価手法は、重要な危害シナリオを抽出する（様々な危害シナリオの中から、さらにリスク低減対策を施す必要のあるものの優先順位を付ける）上で、効率的である。しかし、最終的にリスク低減対策に実施の是非、内容、それによるリスク低減効果、最終的に許容可能なレベルまでリスクが低減されたか否かの評価が見えにくく、また基準も判然としない。

このため、初期段階におけるハザードマトリックス・リスクアナリシスではこれまで通り、定性的な見積もり・評価基準を採用するが、Ａ領域（レッドゾーン）およびＢ領域（イエローゾーン）にプロットされた危害シナリオについては、定量的な R-Map にて分析評価し、残留リスクの許容可能性を判断することにする。

２．解決方針と実施例

自社に適切な定量的な R-Map を作成し、許容可能なリスクか否かを評価する。

（１）予想発生頻度に関する評価軸の設定

R-Map の縦軸（発生頻度の設定）について、自社の製品安全方針に照らして検討を行います。

最初に、予想発生頻度の事実上ゼロレベル（発生頻度１件未満）を算出します。当社の製品安全方針では、想定される実耐用年数内において、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ない状態とすることが規定されています。これを基に１年間あたりの発生頻度を設定します（予想発生頻度については、定性的評価においても、ＦＴＡを用いた定量的評価においても、常に１年あたりの確率で統一します）。なお、ここでは同種リスクを有する製品が８年間販売され、当初販売開始から市場における稼動停止まで１５年間との想定事例を設定しています。

想定事例（販売実績・計画より稼働台数を試算し、事実上の発生頻度 1 件未満を求める）

＜算出方法その１：稼働台数の試算が比較的容易な場合＞

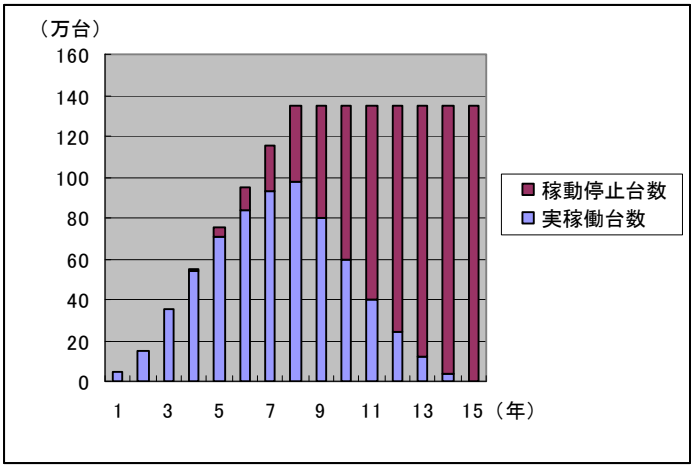
・前提条件

単位（万台）

年別販売台数	5	10	20	20	20	20	20	20	—	—	—	—	—	—	—
累計販売台数	5	15	35	55	75	95	115	135	135	135	135	135	135	135	135
年別稼動停止台数	0	0	0	1	3	7	11	15	18	20	20	16	12	8	4
累計稼動停止台数	0	0	0	1	4	11	22	37	55	75	95	111	123	131	135
実稼動台数（＝累計販売台数－累計稼動停止台数）	**5**	**15**	**35**	**54**	**71**	**84**	**93**	**98**	**80**	**60**	**40**	**24**	**12**	**4**	**0**

経過年数別稼動停止台数（購入4年目から毎年20%ずつ減少し、8年経過後に残存0%と仮説）

経過年数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1	0	0	0	0	0	0	0	0	—	—	—	—	—	—	—
2	0	0	0	0	0	0	0	0	—	—	—	—	—	—	—
3	0	0	0	0	0	0	0	0	—	—	—	—	—	—	—
4	1	2	4	4	4	4	4	4	—	—	—	—	—	—	—
5	1	2	4	4	4	4	4	4	—	—	—	—	—	—	—
6	1	2	4	4	4	4	4	4	—	—	—	—	—	—	—
7	1	2	4	4	4	4	4	4	—	—	—	—	—	—	—
8	1	2	4	4	4	4	4	4	—	—	—	—	—	—	—
9	0	0	0	0	0	0	0	0	—	—	—	—	—	—	—
10	0	0	0	0	0	0	0	0	—	—	—	—	—	—	—



・算出方法

①１５年間の累計実稼動台数は以下の通り。

５＋１５＋３５＋５４＋７１＋８４＋９３＋９８＋８０＋６０＋４０＋２４＋１２＋４＝６７５万台

②１５年間に１件事故が発生する確率は以下の通り。

１／６７５万台＝１．４８１×１０$^{-7}$

③1 年あたりに換算した場合の確率は以下の通り。
１．４８１×１０$^{-7}$／１５＝０．９８７×１０$^{-8}$

∴１年あたりの事実上ゼロレベル（発生頻度１件未満）≒１×１０$^{-8}$

＜算出方法その２：稼働台数の試算が比較的困難な場合＞

・前提条件
累計販売台数は約１３５万台
１年間あたりの最大実稼動台数は約１００万台
販売開始当初からほぼ稼動なしとなるまでの期間は１５年間程度

・算出方法
①１５年間の累計実稼動台数概算は以下の通り（簡易的な手法として、１５年間の最大実稼働台数１００万台を頂点とし、底辺を０台とする三角形の面積を求める）。
１００万台×１５年間／２＝７５０万台

②１５年間に１件事故が発生する確率は以下の通り。
１／７５０万台＝１．３３３×１０$^{-7}$

③1 年あたりに換算した場合の確率は以下の通り。
１．３３３×１０－７／１５＝０．８８９×１０$^{-8}$

∴１年あたりの事実上ゼロレベル（発生頻度１件未満）≒１×１０$^{-8}$

このように予想発生頻度の事実上のゼロレベルは１０$^{-8}$となるため、レベル０からレベル５まで、桁単位でレベル設定を行います。何段階のレベルを設定するのか、１レベルあたりの幅はどうするのか、について唯一の正解はありません。ただし、危害シナリオの分析結果から得られる値の精度、予見可能な危害程度の精度との組み合わせなどを勘案すれば、１桁を１レベルとして６段階の設定とすることが、様々な製品評価を実施した社外専門家の経験則からは妥当であるといわれています。

（２）予想発生危害程度に関する評価軸の設定

当初案では人身損害のみを危害程度の評価軸としていましたが、消費生活用製品安全法における重大製品事故の定義を参照し、火災事故のケースを盛り込みました。また、消費生活用製品安全法（および施行令、施行規則）における重大事故の定義（注）、自動車損害賠償保障法における後遺障害等級を参照し、人身被害のレベル設定について補足説明を行うこととしました。

注）消費生活用製品安全法では、死亡事故・重傷事故（治療に要する期間が 30 日以上の負傷・疾病）、後遺障害事故、一酸化炭素中毒事故を重大事故として報告するよう求めており、また重大な危害が生じる恐れがある事故として「火災」を報告対象としています。これらの制定趣旨を踏まえれば、危害の内容が一酸化炭素中毒や火災の場合は、少なくとも予想発生規模は「大」以上と見積もることが妥当といえます。

＜予想発生危害程度＞

レベルⅣ　極大　致命的　死亡
→後遺障害（１級～９級）を含む。一酸化炭素中毒（重症）を含む。
火災（建物焼損）
→製品から拡大して延焼あり。中規模または大規模。公設消防消火。

レベルⅢ　大　重大　重傷・入院治療
→後遺障害（１０級～１４級）を含む。　一酸化炭素中毒（軽症）を含む。
火災
→製品から拡大して延焼あり。小規模。自然鎮火または自力消火だが消防が火災認定するもの。

レベルⅡ　中　中程度　通院加療
製品発火・製品焼損
→製品から拡大して延焼なし。

レベルⅠ　小　軽微　軽症
→通院に至らない自宅治療によるもの。
製品発煙
→製品自体の発火・焼損なし。

レベル０　－　無傷　人的損害なし
物的損害なし

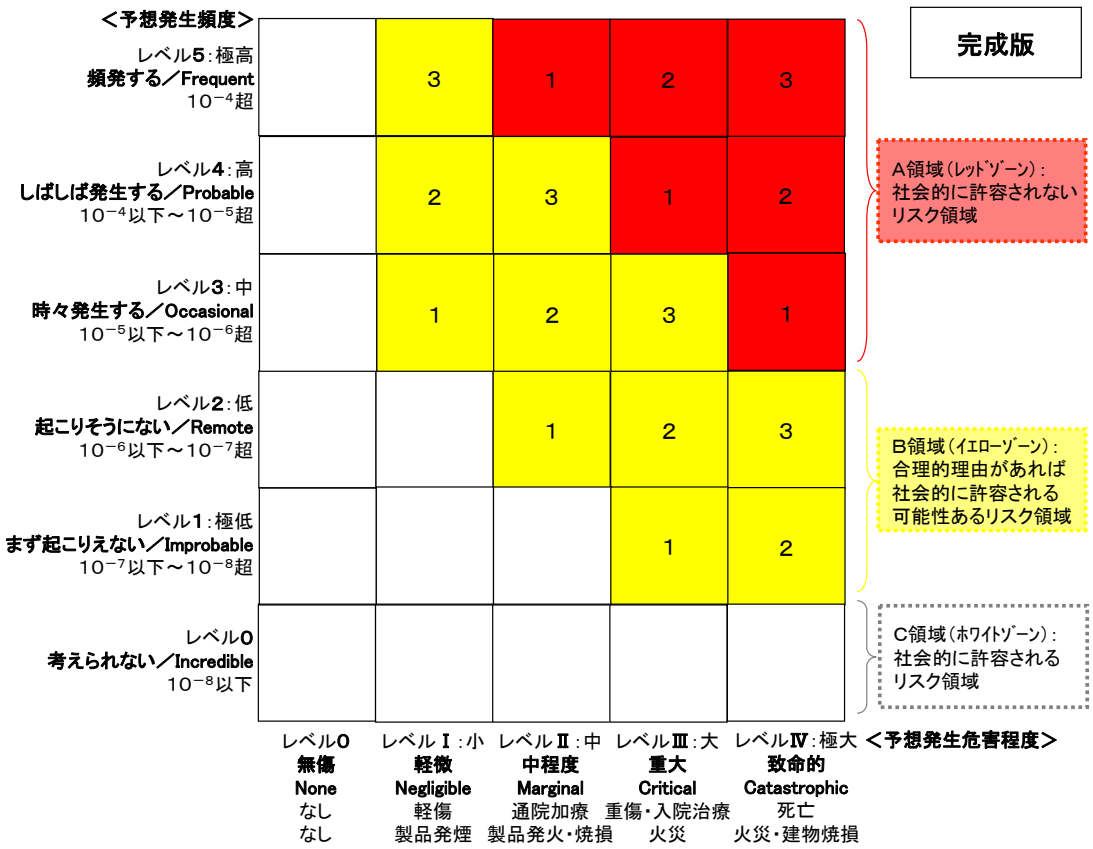
（３）頻度と危害程度の評価軸を組み合わせた評価基準の設定

前述の（１）予想発生頻度、（２）予想発生危害程度の評価軸を組み合わせた上で、自社の製品安全に関する基本方針が適切に反映された評価基準を設定します。以下の通り、評価基準の設定に際しては、リスクの社会的な許容可能性に応じた領域を設定することが考えられます。

このリスク領域の設定に際しては、あらかじめ明確な線引きは困難であることに留意する必要があります。領域設定の正解には幅があることを理解すると同時に、領域への該当性評価に際しては、悲観的に危害程度を大きく、頻度を高く見積もりすぎず、また楽観的に小さく低く見積もりすぎず、ただし迷った場合はより大きく高くプロットすることが肝要となります。

	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（ﾎﾜｲﾄｿﾞｰﾝ）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B領域３（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B領域２（イエローゾーン２）の場合は、修正要素（○○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B領域１（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。

当社版 R-Map の完成


＜予想発生頻度＞
レベル5：極高
頻発する／Frequent
10⁻⁴超
レベル4：高
しばしば発生する／Probable
10⁻⁴以下～10⁻⁵超
レベル3：中
時々発生する／Occasional
10⁻⁵以下～10⁻⁶超
レベル2：低
起こりそうにない／Remote
10⁻⁶以下～10⁻⁷超
レベル1：極低
まず起こりえない／Improbable
10⁻⁷以下～10⁻⁸超
レベル0
考えられない／Incredible
10⁻⁸以下
3 1 2 3
2 3 1 2
1 2 3 1
1 2 3
1 2
完成版
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）ＦＴＡ実施結果の R-Map への当てはめ

・予想発生頻度

ＦＴＡを実施した結果、新製品の転倒漏れにより高温火傷する確率は、１．９９４×１０$^{-5}$と算出された。

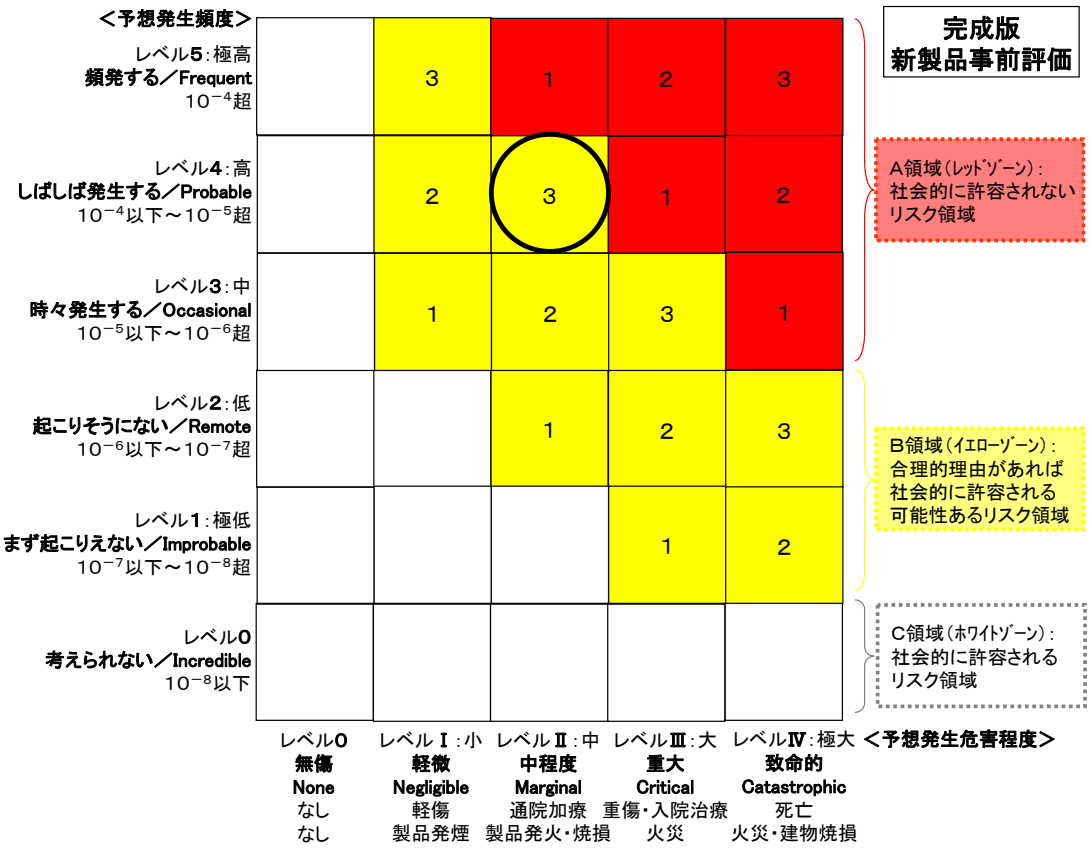
転倒漏れ防止機能のない旧製品の発生頻度（実績）が９．７×１０$^{-5}$であること、新製品で追加した転倒漏れ防止機能のリスク低減効果が「社内文書１３」にて約１／２と評価されていることなどを勘案すれば、新製品の予想発生頻度は妥当なものと思慮される。

・予想発生危害程度

死亡・重傷・入院となる火傷の可能性は極めて低い（旧製品での実績なし、危険回避可能性低い乳児や障がい者に熱湯がかかり、後遺障害が発生することはまず考えられない）。

このため、通院加療が必要な高温火傷を想定することが妥当であり、この推定を覆す特段の事情は見当たらない。

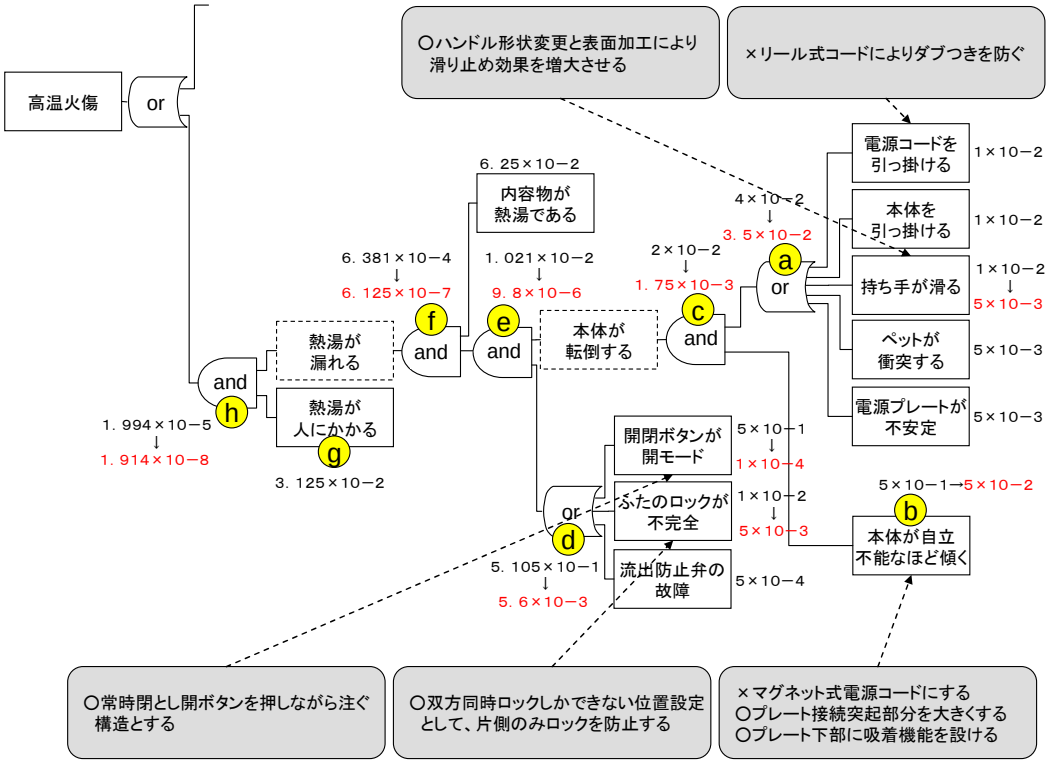
このため、新製品における転倒漏れによる高温火傷の危害シナリオを R-Map にプロットすると以下の通り、Ｂ領域３（イエローゾーン３）となる。



当社基準に従えば、Ｂ領域３は「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」である。換言すれば「合理的な理由がなければ社会的に許容されない可能性があるリスク領域」である。このため、Ｃ領域（ホワイトゾーン）までリスクを低減させることが期待されているといえる。

本製品の特性から、熱湯の温度や量により危害程度を小さくすることは現実的ではないため、転倒しづらいようにすること、転倒しても熱湯が漏れにくいようにすることに着眼し、Ｃ領域まで頻度を低くすることを目指すこととした。

（５）R-Map 評価結果を踏まえたリスク低減対策の検討とリスクの再評価



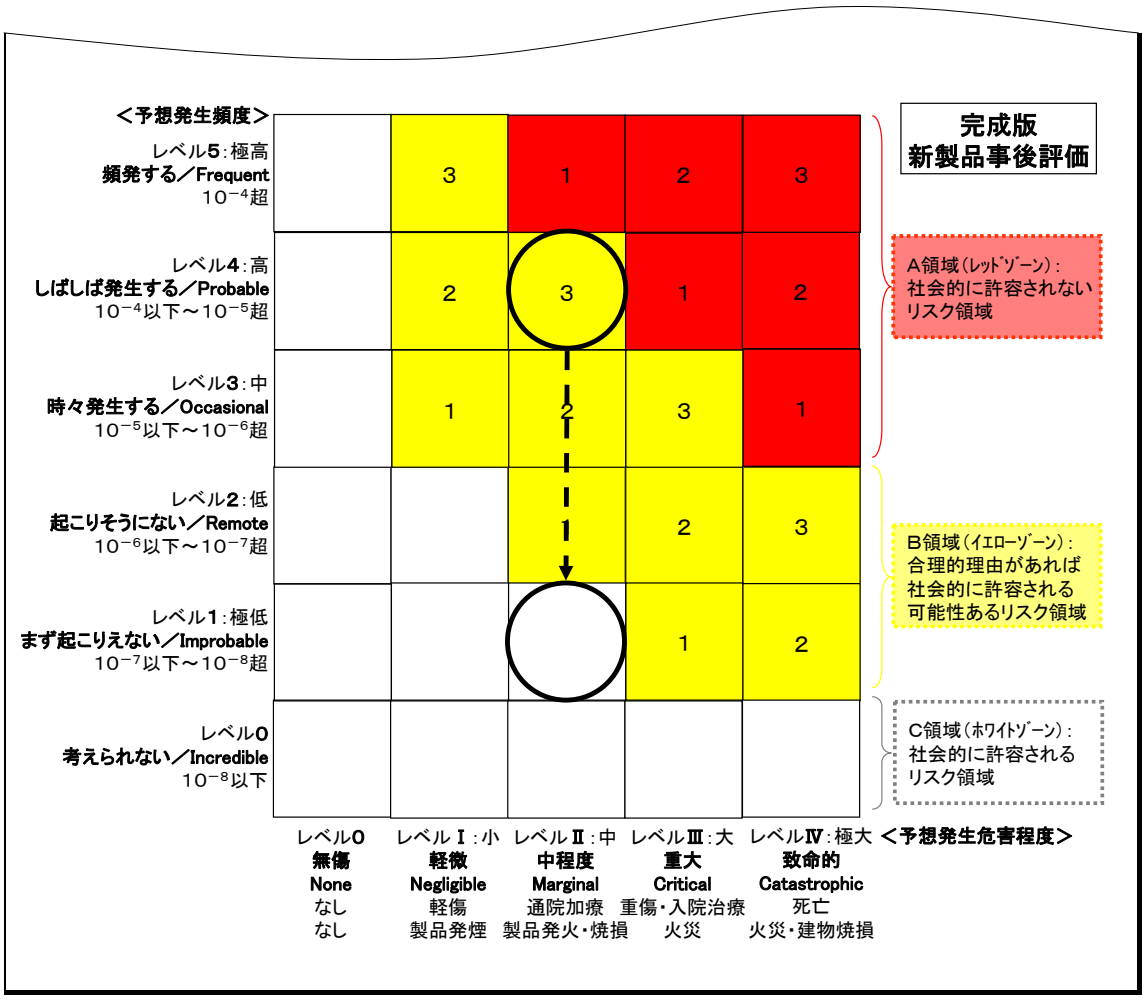
注）本ＦＴＡ事例は架空の製品をモデルとして実施したものであり、また発生確率はＦＴＡの仕組みの理解を助けるために例示したものであるため、本ＦＴＡの正確性について保証するものではありません。

転倒漏れによる高温火傷の危害シナリオについて、予想発生頻度を低減させるため、各種の対策を起案しました。

・転倒の契機となる事象は様々であるが転倒の確率を下げることはできないか
・転倒しても可能な限り漏れないようにするために有効な対策は何か

という視点から検討を行い、本質安全設計として「給湯ロックボタンを常時閉とし開ボタンを押しながら注ぐ構造とする」を採用すると同時に、その他にも「ふたを双方同時ロックしかできない位置設定とする」「電源プレート・本体の接続部の大型化」「電源プレート下部の吸着機能」「ハンドルの形状・表面加工変更」の対策を講じました。これら以外に起案された対策については、大幅なコスト増大につながるにもかかわらず、リスク低減効果がさほど期待できないため不採用としました。

以上に基づき、リスクの再評価を行ったところ、高温火傷の発生頻度を対策実施前に比較して３桁低減できることがわかり、残留リスクをＣ領域（ホワイトゾーン）とすることができました。（図 3-6　新製品（設計仕様変更案）概観図　参照）


＜予想発生頻度＞
レベル5：極高
頻発する／Frequent
10⁻⁴超
レベル4：高
しばしば発生する／Probable
10⁻⁴以下～10⁻⁵超
レベル3：中
時々発生する／Occasional
10⁻⁵以下～10⁻⁶超
レベル2：低
起こりそうにない／Remote
10⁻⁶以下～10⁻⁷超
レベル1：極低
まず起こりえない／Improbable
10⁻⁷以下～10⁻⁸超
レベル0
考えられない／Incredible
10⁻⁸以下
3 1 2 3
2 3 1 2
1 2 3 1
1 2 3
1 2
完成版
新製品事後評価
A領域（ﾚｯﾄﾞｿﾞｰﾝ）：
社会的に許容されない
リスク領域
B領域（ｲｴﾛｰｿﾞｰﾝ）：
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（ﾎﾜｲﾄｿﾞｰﾝ）：
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＞

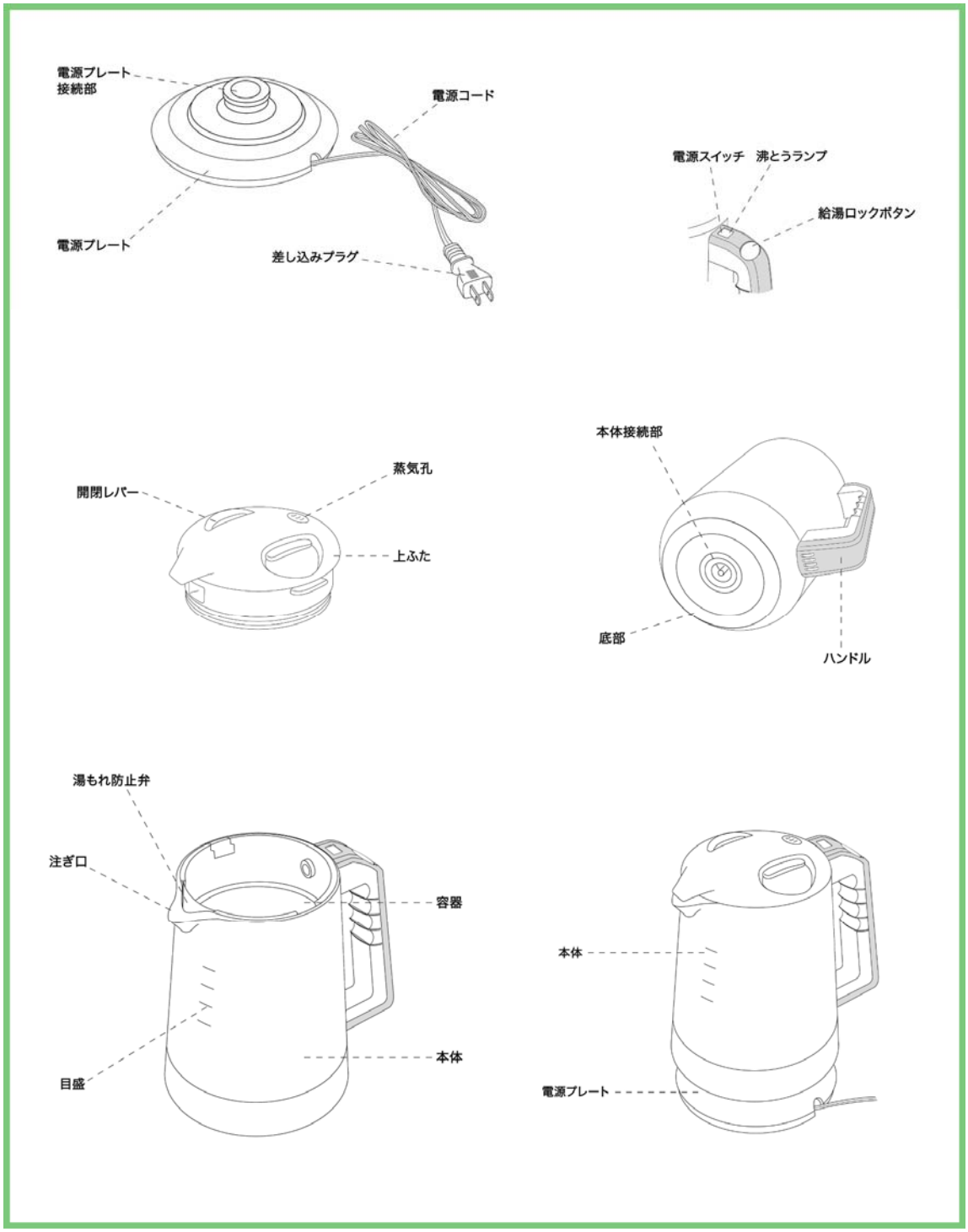


図 3-6　新製品（設計仕様変更案）概要図

＊設計仕様変更前の製品については、P34 図 3-3　新製品（開発デザイン案）概要図　参照

コラム 18

過去に類似製品において製品発火・焼損しか発生していない場合、危害程度は「レベルⅡ 中程度」と評価してよいのでしょうか？

リスクの見積もりは、過去の事故履歴に基づいて実施するのみではなく、発生が予想される危害程度を必ず勘案して実施する必要があります。過去の事故では特段の好事情が重なったために拡大損害が発生しなかった、販売台数が少なく稼動年数が短いために想定されるリスクが顕在化しなかったなどの理由が存在する場合があります。

また、使用環境（製品以外の着火物の存在、使用者による危害回避行動の有無など）によっては、「レベルⅡ 製品発火・焼損」は比較的容易に「レベルⅣ　火災（拡大延焼して中・大規模となるもの）」へと危害が拡大することも考えられます。適切な評価のためには、過去の事故履歴はあくまでも参考情報として扱い、客観的な予測に基づいて危害程度を見積もる必要があります。

コラム 19

仮に事故が発生しても法律上損害賠償責任を負わない可能性が高い場合、危害シナリオについても頻度と危害程度のみに着目して、リスク低減対策を検討するのは本当に合理的なのでしょうか？

確かに、もっぱら異常使用、予見不能な誤使用、合理的に予見困難な誤使用により発生する事故について、頻度や危害程度のみに着目して対策を検討するのは合理的とはいえない場合もありえます。しかし、企業の社会的責任に鑑みれば、法律上損害賠償責任を負わなければそれでよいとの結論にはなりえず、むしろ一定の頻度で事故が発生するのであれば法律上の責任にかかわらず、事故防止の措置を講じることが様々な利害関係者から期待されている役割であると考えることが望ましいです。

もちろん、意図する使用により事故が発生しうる場合と予見不能な誤使用により事故が発生しうる場合において、双方の予想発生頻度・予想発生危害程度が同様であることを理由に、同レベルの対策が必要であるとは限りません。

あくまでも、頻度と危害程度に着目して R-Map の俎上に乗せた上で、想定される事故原因も勘案した上で、許容可能なレベルを評価し、必要な対策を検討することが得策といえます。

Task 3　リコールに関する定量的評価手法の導入

◆ＡＢＣカンパニー品質保証課長のコメント

本来であれば、事前に定めた「製品回収実施基準」、「製品回収に関する定量的評価基準」に従い、その他「リコールに関する経営判断の追加検討要素」を勘案して、リコールに関する経営判断が的確にできるように備えておくことが得策と思われました。このため、以下の検討結果も踏まえ、「製品不具合発覚時の緊急時対応計画」も含め、意思決定の手法・手順を運用ルールとして定めることになりました。

社内文書１５

リコールの意思決定に関する運用ルール（案）

（１）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。
＊具体的内容は Phase2 Step3 Task3 参照

（２）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。

＜定量的評価基準＞
・Ａ領域（レッドゾーン）は、原則としてリコール実施する
・Ａ領域（レッドゾーン）に近接するＢ領域３（イエローゾーン３）の場合は三次判断に委ねる。
・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Ｂ領域２（イエローゾーン２）の場合は三次判断に委ねる。
・Ｃ領域（ホワイトゾーン）に近接するＢ領域１（イエローゾーン１）は、原則としてリコール実施しない。
・Ｃ領域（ホワイトゾーン）は、原則としてリコール実施しない。

（３）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

以　上

第4章　裁判例に見るリスクアセスメントの要点

リスクアセスメントを実施する上で、公開されている過去の不具合事例や事故事例は大変参考になります。当該製品が、どのようなリスクを有しているのか有益な検討材料が少ないなかで危害シナリオの洗い出しを行うよりも、同種製品や類似製品または同種のリスクを有する製品において顕在化したリスクを参考とすることにより、危害シナリオの洗い出しは比較的に容易となるからです。

もちろん数多くのNITEの事故例、新聞報道による事故報道、リコール事例を紐解き、原因究明や再発防止に役立てることは有効な手法です。しかし、これらの情報は、リスクアセスメントの参考情報とするには、事実関係の詳細な説明が不足している場合もあります。このため、公開されている製造物責任訴訟事例について、各種の法律専門誌や裁判所の判例検索システムにて入手し、製造物責任訴訟事例における原告および被告の主張、裁判所の事実認定や評価を参照することが、追加の有効な手法となるものと思われます。また、製造物責任訴訟の判決は、「社会的に許容可能なリスク」か否かを評価するロジック（論理構成）を学ぶ上で、参考とすることができます。

なお、ここでは原告や被告の主張の信憑性や裁判所の認定の妥当性を検証することが目的ではありません。裁判所は、原告と被告の主張立証を前提として事実認定と評価を行うものであり、いずれかの訴訟戦略の巧拙により判決が異なることもありえます。

このため、判決からリスクアセスメントの参考となる情報を抽出し、判決に記載された事実や因果関係が正しいと仮定すれば、どのようなリスクアセスメントを実施すれば、この事実を防止することができたか、再発防止をすることができるか、という視点で判例を扱い、リスクアセスメントのポイントを説明しています。

＊参照　付属ツール「ハザードマトリックス＆リスクアナリシスC（判例にみるリスクアセスメントの要点)」

1．携帯電話機ＰＬ訴訟　仙台高裁平成22年4月22日判決
2．フロントガラスカバーＰＬ訴訟　仙台地方裁判所平成13年4月26日判決
3．給食食器ＰＬ訴訟　奈良地方裁判所平成15年10月8日判決
4．幼児用自転車ＰＬ訴訟　広島地方裁判所平成16年7月6日判決
5．カーオーディオ部品ＰＬ訴訟　東京地方裁判所平成15年7月31日判決

１．携帯電話機ＰＬ訴訟　仙台高裁平成22年4月22日判決

（１）訴訟の概要

①当事者

原告（控訴人）：Ｘ（地方公務員）

被告（被控訴人）：携帯電話機製造業者

②対象製品

携帯電話機

③事案の概要

Ｘは平成 15 年 5 月 20 日仕事から帰宅後、午後 8 時 30 分から午後 11 時までの間、本件携帯電話機をズボン前面左側ポケット内に携帯してコタツで飲食をしていた。その間、疲れていたこともありＸはコタツから出ることはなかった。その後、コタツから出て、就寝したところ、同年 5 月 21 日午前 1 時から 2 時ごろに左大腿部に痛みを感じ目が覚め、確認したところ、当該箇所にみみず腫れがあり、翌朝になると水ぶくれになっていた。当該水ぶくれは携帯電話機程度の大きさで、発症箇所は前日に穿いていたズボンの前面左前ポケットに対応する位置であった（なお、就寝する際には、本件携帯電話機はＸの身体には接触した状態にはなかった）。当時は業務が繁忙期であったために医療機関を受診するなどの対応はしなかったが、同年 6 月 5 日に医療機関に受診したところ、「熱傷 2 度、左大腿部に携帯電話の形に一致した熱傷による紅斑を認めます」との診断を受けた。

本件は、左大腿部に熱傷を負ったＸが、その被害は当時使用していた携帯電話機の欠陥により生じたものであるとして、被控訴人に対して製造物責任法 3 条又は民法 709 条に基づき、約 545 万円の損害賠償を請求したものである。

④判決の概要

請求一部認容。被控訴人が控訴人に対し、約 221 万円の損害賠償金を支払うことを命じた。

＜本件携帯電話の欠陥の認定について＞

携帯電話機を衣服等に収納した上、身辺において所持しつつ移動でき、至る所で、居ながらにして電気通信システムを利用できることにその利便性や利用価値があるのであるから、これをズボンのポケットに収納することは当然通常の利用方法であるし、その状態のままコタツで暖を取ることも、その通常予想される使用形態というべきである。

本件携帯電話をズボンのポケット内に収納して携帯するという、携帯電話機の性質上、通常の方法で使用していたにもかかわらず、その温度が約 44 度かそれを上回る程度の温度に達し、それが相当時間持続する事象が発生し、これにより本件熱傷という被害を被ったのであるから、本件携帯電話は、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いているといわざるを得ず、本件携帯電話には、携帯使用中に温度が約 44 度かそれを上回る程度の温度に達し、それが相当時間持続する（異常発熱する）という設計上又は製造上の欠陥があることが認められる。

↓その原因として

ａ）本件リチウムイオン電池に係る電池パック下部のコネクタカバーが喪失していたため、電池パック下部がむき出しになっていたことから、ホコリが電池パック内部に混入し、電池の内部に微少な物質が混入することによって、電池内部の電流が短絡（ショート）し、原因物質が融解して消滅するまで温度が上昇して、異常発熱した可能性

ｂ）何らかの理由で本件リチウムイオン電池に外部から力が加わった結果、電池内部に微細な損傷が生じ、その後の充放電の繰り返しにおいて損傷が拡大して電池の内部で短絡（ショート）が発生し、これにより本件リチウムイオン電池が異常発熱した可能性（甲 74、独立行政法人製品評価技術基盤機構に対する平成 21 年 1 月 20 日付け調査嘱託の結果の〔別添 4 の番号 107 ないし 112〕、〔同番号 114、115〕、〔同番号 118〕及び〔同番号 121〕に類似と考えられる事例が報告されている。）

ｃ）本件携帯電話が何らかの理由により、本件時間帯において待ち受け状態から通話状態に切り替わり、それが持続したことに加えて、コタツ内にあったことから周囲温度が 37 度以上となり、これに連続通話状態における 8.0 度程度の温度上昇が加わった結果、本件携帯電話の温度が 45 度前後に達し、これが本件時間帯において持続した可能性（本件携帯電話を独立行政法人国民生活センターで調査した際、キー操作の異常があり、温度調査を行うことができなかったことは前記認定のとおりであり、控訴人によれば、本件以前から、待ち受け状態の本件携帯電話が着信していないのに、かすかに振動するなどの誤作動をしたと思われる経験が何度かあったようである。甲 28、33）

ｄ）コタツの熱による加熱が外部熱源となって本件リチウムイオン電池に作用し、熱暴走を引き起こし異常発熱につながった可能性

↓しかし

低温熱傷が問題となるような約 44 度かそれを上回る程度の温度上昇ではＰＴＣは作動しない事実が認められ、ほかにこのような事態が発生し、温度上昇が 44 度程度で持続した場合の対応策が本件携帯電話（本件リチウム電池を含む。）に施されていた形跡はない。

以上によれば、本件携帯電話には製造物責任法 2 条 2 項にいう欠陥があったことが認められる。

（２）事故予防・再発防止のためのリスクアセスメントのポイント

使用環境として、携帯電話をズボンのポケットに入れたまま、長時間寝込んでしまうことを想定し、かつ何らかの事象が重なった場合に異常発熱し、低温火傷という危害が発生するという危害シナリオを描けるかどうかが第一のポイントです。

裁判例の中では、異常発熱を引き起こした原因として複数の候補を挙げており、これらの事象の原因となる要素を防止するために、個々に対策を講じることができればもっともよいことは確かです。しかし、原因を完全に特定しあらゆる事象を完全に防止することは現実的ではない場合もあります。

このため、契機となった事象はともかく、異常発熱による危害を防止する対策として、低温火傷が発生する約 44 度に数時間以上接触する事態を回避するため、温度ヒューズを設けることも検討に値するかもしれません。しかし、通常の使用環境においても 44 度はありうる温度帯であり、温度条件が合致すれば突然電源が切れてしまうことは本来求められる機能との関係で得策といえないことも考えられます。

想定される危害の程度は決して致命的ではなく、また予想される発生頻度も極めて低いと思われることから、設計上の対策は必ずしも必要といえず、十分な指示警告を行うことが現実的な解決策と思われます。

２．フロントガラスカバーＰＬ訴訟　仙台地方裁判所平成13年4月26日判決

（１）訴訟の概要

①当事者

原告：X

被告：Y（自動車用品を製造・販売する株式会社）

②対象製品

フロントガラスカバー

本件製品は、自動車のフロントガラス、サイドガラス及びサイドミラーを覆うものであり、冬は凍結防止カバーとして、夏は日よけとして使用するものである。その使用方法は、本件製品を自動車のフロントガラス一面に広げ、左右のドアミラーに袋をかぶせ、最初の使用時に購入者が付属の固定ゴムひもに調節して接続させた金属製フック四個を、ドア下のエッジ（サイドシルとフロアパネルの合わせ面）に掛けて固定するというものである。なお、本製品について裁判所は次のように指摘している。

ａ）本件製品のフックは、直径約一・五ミリメートルの針金状の金属を左右約一センチメートルの長さのU字形に成形したものであるが、小さくて手に持ちにくい。

ｂ）フックを掛ける位置が低いため、フックが掛かった部分を目視することは困難であり、また、フックそのものに触って掛かり具合を確認するためには低くかがまなければならないなど、装着状態の確認が困難である。

ｃ）本件製品を正常に装着した状態でのゴムひもの張力は、〇・二四から〇・三三ｋｇｆ（キログラム重）であり、フックが外れた場合、ゴムひもの張力によって跳ね上がったフックは、勢いよく車両のルーフを超える高さにまで跳ね上がるものであった。

ｄ）本件製品のフックは、針金状の金属を成形したものであるため、弾力性のないエッジ等に掛けた場合、荷重が板状のエッジ等に対して点でかかることになり、装着状態が不安定である。

③事案の概要

平成 11 年 1 月上旬、自動車用品販売店から、被告が製造販売した本件製品を購入した原告は、平成 11 年 1 月 9 日午後 9 時 50 分ころ、原告方駐車場において原告自動車のエンジンを止めて、後部の荷物入れから本件製品を取出し装着を始めた。

本件製品のカバー全体をフロントガラスに掛けた後、サイドミラーにカバーの袋部分を掛けた後に、原告は、原告自動車の右前の部分、右後ろ部分、左後ろ部分の順に、ゴムひものフックを何度か手探りを繰り返した後掛けた。最後に、原告は、しゃがんで何度か手探りをして、左前部分のエッジにフックを掛けた。そして、フックがきちんと装着されたかどうか確認するために、しゃがんだままゴムひものフックの上 10 センチメートルくらいの箇所を触った。フックの車体下のエッジへの掛かり具合が不十分であったことに加え、原告のゴムひもへの触れ方がたまたまゴムひもを上から下に押す形となったため、フックが外れ、ゴムひもの張力で勢いよく跳ね上がったフックが原告の左眼に突き刺さった。

④判決の概要

「本件製品は、自動車のフロントガラス等の凍結防止カバーであり、フックを自動車のドア下のエッジに掛けて固定する構造のものであるから、装着者がかがみ込んでフックを掛けようとすることは当然である。しかも、本件製品が使用されるのは、自動車のフロントガラス等の凍結が予測される寒い時期の夜であることが多い。そのような状況下で本件製品の装着作業が行われると、フックを一回で装着することができず、フックを放してしまう事態が生じることは当然予想されるところである。しかも、フックを放した場合、ゴムひもの張力によりフックが跳ね上がり、使用者の身体に当たる事態も当然予想されるところである。ところが、本件製品の設計に当たり、フックが使用者の身体に当たって傷害を生じさせる事態を防止するために、フックの材質、形状を工夫したり、ゴムひもの張力が過大にならないようにするなどの配慮はほとんどされていないものであり、本件製品は、設計上の問題として、通常有すべき安全性を欠き、製造物責任法三条にいう「欠陥」を有しているといわなければならない」として約 2855 万円の損害賠償を認めた。

（２）事故予防・再発防止のためのリスクアセスメントのポイント

判例でも示されている通り、製品の特性からすれば、①装着者がかがみ込んでフックを掛けようとすること、②自動車のフロントガラス等の凍結が予測される寒い時期の夜に本件製品の装着作業が行われると、フックを一回で装着することができず、フックを放してしまう事態が生じること、は通常予見される使用環境です。

このような使用環境を想定すれば、フックが使用者の身体に当たって傷害を生じさせるという危害シナリオを描くことは比較的容易であり、予想発生頻度も比較的高く、有事の際には、顔面や眼に重大な危害を負うことが予想されます。

フックの材質、形状、ゴムひもの張力などについて本質的な安全設計を行うことにより、リスクの低減は十分に可能であり、さらに追加で正しい装着方法について指示警告することも得策といえます。

３．給食食器ＰＬ訴訟　奈良地方裁判所平成15年10月8日判決

（１）訴訟の概要

①当事者

原告：X…事件当時 A 小学校 3 年生に在籍していた児童

被告：Y1…ガラス製品、食器及び調理器具等の製品及び複合製品の製造、加工、売買並びに輸出入等を業とする株式会社

Y2…Ｙ１が出資する子会社であり、Y1 が製造する積層強化ガラス製食器Ｂ等の製品の販売を目的としている。積層強化ガラス製食器Ｂに添付されている上記取扱説明書のお問い合わせ先として、Y2 の記載があり、消費者に対して、直接交渉や接触し商品の説明をするのは、Y2 の担当者である。

②対象製品

積層強化ガラス製食器

積層強化ガラス製食器は、熱膨張係数の異なる二種類のガラスを溶融して接着させた積層強化ガラス製の食器であり、二層の透明ガラス（厚さ各〇・一五ミリメートル）の間に、乳白色ガラス（厚さ二・四〇ミリメートル）を挟み込んだ三層構造になっており、これらを溶融状態で接着させたものである。三層の中央部の乳白色ガラスは膨張率が大きく、両表面の透明ガラスは膨張率が小さくなっていて、この膨張率の違いにより、表層部分に圧縮応力層を生じさせ、ガラスが割れる原因となる引張応力に対抗させることにより、破壊強度を高め、割れにくいものとなっている。しかし、一旦割れた場合には、内部にため込まれた引張応力が解放されることによって、大きな破裂音をたてたり、破片が激しく飛散するなどして、破損することになる。

③事案の概要

本件は、A 小学校（以下「本件小学校」という。）の三年生に在学していた原告 X が、学校給食用食器として使用されていた強化耐熱ガラス製の食器（商品名：積層強化ガラス製食器。以下、同商品を一般的に指すときには「積層強化ガラス製食器」といい、原告が使用していた食器を「本件食器」という。）を片付ける際に誤って床に落下させたところ、その際に飛び散った微細かつ鋭利な破片により右眼に受傷し、さらにそれにより後遺障害も生じているとして、〔１〕本件食器ないし積層強化ガラス製食器には欠陥、すなわち製造物として通常有すべき安全性を欠く旨主張して、積層強化ガラス製食器Ｂを加工・販売している被告Ｙ１及び被告 Y2（以下、被告 Y1 及び被告 Y2 をあわせて「被告ら」という。）に対し、製造物責任法三条に基づき損害賠償を請求する事案である。

④判決の概要

積層強化ガラス製食器ないし本件食器について、「その設計において給食器として通常有すべき安全性を欠いているとはいえないから、設計上の欠陥があったものとはいえない」とした上で、表示上の欠陥について次のように認定した。

「認定事実によれば、積層強化ガラス製食器は、他の強化磁器製や一般的な磁器製等の食器に比べて、落下等の衝撃に強く、破壊しにくく丈夫であるという長所を有する反面、割れにくさの原因である三層からなるガラス層を圧縮形成する構造ゆえに、ひとたび破壊した場合には残留応力が解放されることにより、他の強化磁器製や一般的な磁器製等の食器に比べて、その破片がより高く、広範囲にまで飛散し、しかも、その破片は鋭利でかつ細かく、多数生じることが認められる。…（略）…積層強化ガラス製食器の取扱説明書及び使用要項には、取扱い上の注意として、積層強化ガラス製食器はガラス製品であり、衝撃により割れることがあるといった趣旨の記載があり、また、取扱説明書には、割れた場合に鋭利な破片となって割れることがあるという趣旨の記載もある。しかし、これらの記載は、割れる危険性のある食器についてのごく一般的な注意事項というべきものであり、被告らが、陶磁器等と比較した場合の割れにくさが強調して記載していることや、積層強化ガラス製食器が割れた場合の破片の形状や飛散状況から生じる危険性が他の食器に比して大きいことからすると、そのような記載がなされた程度では、消費者に対し、積層強化ガラス製食器が割れた場合の危険性について、十分な情報を提供するに足りる程度の記載がなされたとはいえない。また、商品カタログ及び使用要項には、積層強化ガラス製食器が割れた場合にそのような態様で割れるかについての記載は一切ない。

そうすると、上記説明に接した消費者は、積層強化ガラス製食器について、陶磁器のような外観を有しながら、より割れにくい安全な食器であると認識し、仮に割れた場合にも、その危険性が一般の陶磁器のそれとさほど変わらないものにすぎないと認識するのが自然であると考えられる。したがって、上記各表示は、積層強化ガラス製食器が割れた場合の危険性について、消費者が正確に認識し、その購入の是非を検討するに当たって必要な情報を提供していないのみならず、それを使用する消費者に対し、十分な注意喚起を行っているものとはいえない。

以上より、積層強化ガラス製食器には、破壊した場合の態様等について、取扱説明書等に十分な表示をしなかったことにより、その表示において通常有すべき安全性を欠き、製造物責任法三条にいう欠陥があるというべきである」として、約 1037 万円の損害賠償を認めた。

（２）事故予防・再発防止のためのリスクアセスメントのポイント

意図される使用および予見可能な誤使用の明確化において、食器を誤って床に落として割ることを含む必要があります。食器という大まかな製品群の特性（食器は床に落とせば割れるもの）に着目するのみならず、当該製品固有の特性に着目して危害発生シナリオを真摯に洗い出すことからはじめることが大切です。

リスク見積もりに際しては、その他の食器に比べて床に落とした際に割れる頻度は低いが、一度割れた場合の予想発生危害が大きいことが明らかになるはずです。当該製品の機能が優れていることを立証するための試験（様々な条件下において、類似製品よりも割れる確率が低い）と同時に、確率が低くともより重大な危害を発生させる可能性にも着目した試験により、リスクの大きさを見積った上で、リスク評価を行うことが期待されます。

判例にしたがえば、設計上の欠陥を認めておらず、このため、より割れにくい、もしくは割れた際に尖った破片の広範囲な飛散により危害が拡大しないようにする必要性は認められていません。

一方で、裁判所は、指示警告上の対策を製品に添付する必要性を認めています。当該製品は給食用の製品であるため、使用者である児童が、梱包時に同封された取扱説明書により指示警告を認識することは考えにくく、製品自体における警告表示を求めていると理解することもできます。

４．幼児用自転車ＰＬ訴訟　広島地方裁判所平成16年7月6日判決

（１）訴訟の概要

①当事者

原告：X…事故当時五歳の幼児

被告：Y…自転車、その構成部品及び付属品の製造並びに修理等を目的とする株式会社

②対象製品

幼児用自転車

本件自転車は未完成の自転車であり、被告Ｙからの購入者（販売店Ａ）においてペダルをギアクランクに取り付けるなどして組み立てて完成しなければならない商品

③事案の概要

本件は、事故当時五歳の幼児であった原告Ｘが販売店Ａから購入した被告Ｙ製造の幼児用自転車に乗って遊んでいたところ、同自転車のペダル軸の根元から飛び出ていた、バリと呼ばれる針状の金属片により右膝窩部裂挫症の傷害を負い、膝の後部に傷跡が残ったとして、被告Ｙに対し、製造物責任法三条に基づき、損害賠償金及びこれに対する遅延損害金の支払を求めた事案である。

④判決の概要

「本件製品について、設計、製造上の欠陥があったとまでいうことは困難であり、他にこれを肯定するに足りる事実は証拠上認められない」とした上で、「本件製品は、未完成の自転車であり、被告からの購入者であるＡにおいてペダルをギアクランクに取り付けるなどして組み立てて完成しなければならない商品であったところ、ギアクランクにペダル軸を一三五Ｎ・ｍで締め付けた場合には約一〇ミリメートルに達するばりが生じる可能性があり、この一三五Ｎ・ｍは通常用いる二五センチメートルのペダルレンチを使用した場合に取っ手部分に五五キログラムの力をかけたときと同一の力で、これは成人男性が容易にかけ得る力である。そして、ばりは針状の金属片であり、長さ約一〇ミリメートルにも達するばりがペダルの取付部分にあった場合、自転車に乗車した者が足をばりに引っ掛けるなどして受傷する危険性は高く、特に本件自転車が幼児用のものであり、幼児は受傷を避けるための注意力が低いことからすれば、なお一層上記の危険性は高いから、製造者である被告が、本件製品をＡに販売した当時、上記のような危険性を予見することは可能であったといえる。以上の点からすれば、被告は、本件製品をＡに販売する際、Ａに対し、ペダルをギアクランクに取

り付けるときは被告の組立マニュアルに指示したトルクを遵守すること、このトルクよりも強く締め付けた場合には危険なばりが発生する可能性があること、取付けが完了した後は必ずばりの有無を確認し、ばりが発生していた場合にはこれを取り除くことの各点を指示、警告する措置を講じるべきであったというべきである。

ところが、被告は本件製品をＡに納入した際、組立マニュアルをＡに交付したが、これにはギアクランクへのペダル軸の締め付けトルクを三五ないし四五Ｎ・ｍと指定することの記載があったにとどまり、締め付け過ぎによるばり発生の危険について注意を促したり、組立て後の点検の際にばりを除去するよう指導する記載はなかったのであるから、この組立マニュアルの交付によって前記の被告がなすべき指示、警告の措置を講じたとはいえないし、他にこの措置を講じたというに足りる事実は証拠上認められない。そうすると、この点で本件製品には製造物責任法三条にいう欠陥があったといえるから、被告は、原告に対し、この欠陥によって原告が被った損害を賠償する義務を負う」として約 122 万円の損害賠償を認めた。

（２）事故予防・再発防止のためのリスクアセスメントのポイント

使用者による組立に伴う危害シナリオを想定するに際しては、考えうる全ての組立手法や手順を洗い出すことが求められます。ギアクランクにペダル軸を締め付ける際に、指定したトルク以上で締め付けることは、合理的に予見可能な誤使用といえるため、これを予防するための対策が必要となります。

完成品ではなく半完成品の場合は、製品の側でしかるべきレベルまでリスクを低減させること、すなわち本質安全設計や保護装置（安全防護策）による対策が困難な場合が少なくないため、指示警告において、本来あるべき組立方法を明確にした上で、それ以外の誤使用の際に予想される危害とその程度を明らかにすることにより、誤使用による危害を防止することが求められます。

５．カーオーディオ部品ＰＬ訴訟　東京地方裁判所平成15年7月31日判決

（１）訴訟の概要

①当事者

原告：X…音響機器の製造販売等を行う株式会社

被告：Y…電化製品、機械部品の製造、販売を行う株式会社

②対象製品

FT スイッチ

ＦＴスイッチは、電子マネー関連機器（ＩＣカードリーダー、ライタなど)、ＣＤ―ＲＯＭドライブ、携帯電話、ミニディスク（以下「MD」という。）プレーヤー、ビデオカメラ、デジタルスチールカメラ、ヘッドホンステレオ等、様々な用途に使用する目的で、被告が、製造している超薄型（ボディの厚さ一・四ミリメートル）の検知用押釦スイッチ

③事案概要

原告は、被告の製造するＦＴスイッチ（以下「本件ＦＴスイッチ」という。）を使用して、カーオーディオを製造、販売したところ、本件ＦＴスイッチの一部が常時短絡して通電するようになり（以下「本件短絡事故」という。)、これに起因して前記カーオーディオ製品を設置した自動車のバッテリーが上がるなどの事故が多発し､その対応のために損害を被ったと主張して、製造物責任法三条又は不法行為に基づき、損害賠償を求めた事案である。

④判決の概要

裁判所は本件 FT スイッチは、本件保証範囲（使用周辺温度、使用周辺湿度につき、湿度 85%RH 以下であれば、温度は－30 度から 80 度）の範囲内の温度で使用されていたと認め、その範囲内での短絡事故が発生したと認めた。

また、その原因について銀マイグレーション現象（銀メッキが、エステル系グリスに溶け出して、イオン化し、その銀イオンが、電圧をかけられたことによって、陽極から陰極へ移動すること（すなわち電流が流れること））によって発生したものであって、「銀マイグレーション現象自体は、よく知られた現象であり、接点の銀メッキを金メッキにするなどすれば…略…本件短絡事故は発生しなかったのであるから､本件ＦＴスイッチは設計上の欠陥のために､通常有すべき安全性を有していなかったものと認められる」と認定した上で、5705 万円の損害賠償を認めた。

（２）事故予防・再発防止のためのリスクアセスメントのポイント

部品メーカーにとって、当該部品が組み込まれた完成品がどのような使用環境におかれるか、あらゆるケースを想定する必要はありません。特段の事情（完成品メーカーとの部品の共同開発など）がある場合を除き、部品メーカーの責務は、部品の仕様、性能、保証範囲を明らかにし、それに応じた部品を製造販売することに止まります。それを踏まえて完成品メーカーが、完成品として許容されるレベル以下の残留リスクとすることが原則です。

しかし、本件において部品メーカーが、検知用押釦スイッチが家電製品等に使われるだけでなく、自動車に据え付けられることを認識していたのであれば、常時短絡する事象が発生すれば自動車のバッテリーが上がり、一時的に自動車が使用不能になる等の被害が発生することは容易に予見可能と思われます。

また、常時短絡の原因となった「銀マイグレーション現象」は、決して最先端の科学的知見を有しても判明しなかったものではなく、むしろ同業種であれば広く認識されている現象であり、常時短絡のリスクを回避するのも銀メッキを使用せず金メッキを使用すれば可能となります。

以上の通り、部品メーカーは完成品におけるあらゆる使用環境を想定してリスク見積もり、リスク評価、対策の検討をする必要はありませんが、容易に予見可能な使用環境を想定し、部品に期待される基本的機能が損なわれたり、拡大損害を発生させることのないようにリスク評価および対策の検討をしておくことが得策です。

第5章 リスクアセスメント導入の留意点

特に、新たにリスクアセスメント制度を本格導入する意思決定をする役員の方、推進を主導する管理職の方にご理解いただきたい基礎的な留意点を整理しました。

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。

いまや多くの経営層や管理職層は、企業は法的責任を果たすのみならず、良き企業市民として、経済・社会・環境の側面にバランスよく配慮し（トリプルボトムライン）、社会と企業の持続可能な発展を追求すること、すなわち企業として社会的責任を果たすことが必要であると認識しており、企業の持続可能な発展の観点から重要な課題であることに疑いはありません。

この認識に基づけば、製品安全分野において企業が社会的責任を果たすためには、安全に係わる法令や基準を満たすのみならず、自社グループの製品安全方針や目標を定め、より安全を確保するために必要なしくみを構築し、適切に運用しなければなりません。

また、会社法および会社法施行規則により、企業には内部統制システム構築義務が定められており、「損失の危険の管理」もこれに含まれています。仮に重大なＰＬ事故や大規模な製品回収事案が発生し、会社が損失を被った場合に、取締役や監査役は善管注意義務違反を理由として、損失を埋め合わせるよう株主から請求される可能性もあります。当該規模・業種であれば一般に行われる製品安全のしくみやルールが構築され適切に運用されていることを立証できるようにしておくことは、取締役や監査役の株主代表訴訟リスク低減の観点からも重要といえます。

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。

企画開発段階におけるリスクアセスメントにより残留リスクが許容されるレベルまで低減されない限りは設計段階には移行できない、試作設計段階におけるリスクアセスメントにより残留リスクが許容されるレベルまで低減されない限りは量産設計段階には移行できない、というプロセス管理を原則とし、例外は厳格に管理されなければなりません。

予定販売時期に間に合わない、量産設計段階では大幅な仕様変更は困難である、などの理由により、リスクアセスメントを省略または形骸化させたがゆえにリスク低減対策を怠る結果となり、社会的に許容されない製品が流通に置かれてしまうことは少なくないため、内部統制上の注意が必要です。

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。

例えば、電気的事故のリスクが想定されるのであれば当該分野に秀でた役職者が参画する、開発設計段階のリスクアセスメントにおいても製造管理部門が参画し、早い段階から製造上の欠陥を防止するための手段を検討する、全工程において品質保証部門が客観的にレビューする、などの運用が挙げられます。

これらについては、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。設計上の欠陥を防止する観点からは、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ことが最低限の要件となります。実際に効果的・効率的に実施するには、企画開発段階・設計段階・量産設計段階の各段階においてセーフティデザインレビューを実施し、手戻りを回避することが不可欠です。

特に、①企画開発段階では、主要なリスクの発見と評価や対策方針の明確化を図る、②設計段階では合理的に予見可能な使用環境を想定した上でリスクの発見と評価を実施し、残留リスクが許容されるレベルまで対策検討を施し、可能な限りリスク低減対策を完了させる、③量産設計段階では前工程との仕様変更に伴うリスクの変動に応じた対策の必要性を検討する、というのが基本的な内容です。

各段階において必要十分な回数というものを事前に規定することは適切ではありません。リスクアセスメントは、残留リスクが社会的に許容されるレベルに至ったか否かを評価することが目的であり、規定の回数を実施することが目的ではありません。対策を講じた後もなおリスクが社会的に許容されるレベルまで低減していないのであれば、さらなる対策検討の後、再度リスクアセスメントを実施するのが当然です。

流通に置いた後もリスクアセスメントを実施する必要が生じる場合があります。自社製品に関する事故情報、ヒヤリハット事例、苦情等の申し出、故障修理の依頼、他社類似製品の不具合事例など、市場における不具合情報を積極的に収集し、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。このため、製品単位での最終リスクアセスメント結果に応じて、あらかじめリスクアセスメントの再実施基準を定めておき、市場情報分析結果が一定レベルを超過した場合や想定外事象が発生した場合は、迷うことなく再度リスクアセスメントを実施し、リコールその他の追加対策の是非について検討可能な仕組みを構築しておく必要があります。

５．リスクアセスメント手法の選択

既に確立されており、多くの運用実績を有するリスクアセスメント手法は多数存在します。

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。リスクを発見できなければ、リスクの大きさの評価も対策の検討もなされないわけですから、リスクを発見できないことは致命的な結果を招きかねません。

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。

しかし、実務上、効果的・効率的なリスクアセスメントの実施の観点からは、様々な使用環境を想定したハザードマトリックスにより、危険源や危害シナリオを洗い出し、重要な特定の項目についてＦＴＡやＥＴＡにより詳細な分析を行うことが考えられます。ＦＴＡは不具合事象が発生するメカニズムを原因にさかのぼって分析するのに有益であり、ＥＴＡは発生した事象が引き起こす危害の可能性を分析するのに有効です。

ハザードマトリックスに既存の技術基準の適用を併記することにより、リスク低減対策の有無や追加実施の可能性についても可視化し、社会的に許容されないリスクが潜在していることの見当付けをすることも有益です。

また、リスクの発見には、同種製品に限らず過去の事故事例を参考とすること、ユーザー行動を検証するためにモニターテストを行うことも有効です。

使用環境の設定に際しては、明らかな異常使用や予見不能な誤使用は検討から除外するにせよ、合理的に予見可能な誤使用を幅広く含むことが重要といえます。また、マイノリティ（高齢者や乳幼児、障がい者など）へは特段の配慮を要します。これら以外にも一定以上のストレス（悪条件による負荷）を前提としたリスクの洗い出しが求められます。

当該リスクが社会的に許容可能なレベルであるか否かを評価する際には、一定の基準に基づき定量的に判断することが得策です。予想発生頻度と予想発生危害程度に着眼し、社会的に許容可能なリスクか否かを測るものさしに照らして評価するわけです。代表的な手法である R-Map を活用し、原則となる判断基準を定めておくことは最も有効な選択の一つといえます。ただし、個別具体的な事情を踏まえ、自社の製品安全方針・品質方針に鑑み、時代の変遷に伴う価値観の変化や様々なステークホルダーの期待も勘案した上で、最終的な経営判断をしなければならないことに注意が必要です。

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実施されていますが、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。

設計部門・品質保証部門の所属のみならず、管理部門・営業部門・マーケティング部門などにも製品安全教育は不可欠です。安全な製品を供給することは、製造業者等にとって最優先の経営課題であり、企業における様々な判断の局面において製品安全の確保が優先される文化を醸成するには、相応の教育を施し、製品安全の本質を理解した将来の管理職・経営層を育成することが求められます。

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。アッセンブリー製造業者であれば、原材料製造業者・部品製造業者のみならず、完成品製造業者における自社関連領域におけるリスクアセスメントの妥当性を検証することが得策です。多種多様な材料や部品の組み合わせによる新たなリスクが存在しないか、供給先において自社製品の安全性能・残留リスクを正確に認識し、完成品に残留するリスクを的確に見積もっているか、などについて可能な限り把握することが求められます。

たしかに、商流の川上に対して調達基準に基づいてリスクアセスメント結果の提出を求めることは比較的可能ですが、川下に対しては容易ではない部分もあります。しかし、より安全な製品を確実に市場に供給させるため、また有事の際、すなわち製品事故による被害者からの損害賠償請求リスク、リコールに関する費用負担リスクを軽減するためには、旧来の慣行をいたずらに踏襲することなく、積極的に情報把握に努めることが肝要といえます。

８．リスクアセッサー（リスク評価者）

客観的かつ公正なリスクアセスメントを実施するためには、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ーにより、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。当該事業部門は製品の安全性確保に十分に配慮するにせよ、納期・コスト・意匠など事業採算性に関する責務を負っているため、事業部門内において完結するリスクアセスメントであれば、安全を最重要視する適切な意思決定が導き出されない可能性も皆無ではありません。このため、部門間牽制機能を発揮することにより、客観性と公正性を担保することが求められます。

しかし、現実には安全性評価の能力を有する人材は、競争力強化のため開発部門や設計部門の中枢に所属し、このような人材を事業部門に属さない社内第三者部門に所属させる余裕のある企業は多くはありません。このため、有能なＯＢを製品安全専門の嘱託として採用しノウハウ・キャパシティの補完を図る、社外の専門家から第三者意見を取り付ける、などにより現実的な解決の手法を検討することが得策といえます。

特に過去に前例のない新製品を開発する場合は、様々な専門分野の社外有識者から見解を得ることが有効です。新技術に直結した専門家のみならず、医学・法律や業際分野の知見は新たな発想を助ける場合が少なくありません。さらに全く異分野の新製品開発時の経験が活かされることがあることにも留意する必要があります。

また、セイフティデザインレビュー（製品安全審査会議）の参画メンバーは、開発当初よりリスクアセスメントに取り組んでいるがゆえに着眼点や評価目線が硬直的となり、重要な問題に焦点を絞るがゆえにリスクの発見や分析において抜け漏れが生じるおそれもあります。開発・設計の最終段階におけるリスクアセスメントにおいては、それまで参画していなかった新たなメンバーによりリスクアセスメント結果の検証をすることにより、客観的な妥当性の確保に努めることも検討に値します。

９．リスクアセスメントの本格的導入の手順

これまで事業を継続してきた製造業者等が、新たに本格的なリスクアセスメント制度を導入するに際して、これまでの設計製造を含む一連の品質管理システムを抜本的に変更することは現実的ではありません。これまでの品質管理システムの基本的な枠組みを再認識しつつ、重要な管理点においてアセスメントを効果的効率的に導入することを検討することが得策です。

また、多種類の製品群を扱う製造業者等が、製品群に関わらず一律的にアセスメント手法を導入することも混乱を招きかねません。製品群固有の手法と製品群に関わらず企業の製品安全方針に基づいて盛り込む必要のある共通則を峻別しつつ、段階的に導入することが重要といえます。

１０．予防原則の理解

リスクアセスメントを本格的に導入し、リスク低減対策を検討し実施する上では、「予防原則」を正しく理解する必要があります。「ISO26000　組織の社会的責任」6.5.2.1.原則において、予防的アプローチについて規定されています。

> 予防的アプローチ　環境と開発に関するリオ宣言、並びにその後の宣下及び合意に基づく。これらの宣言及び合意は、環境又は人間の健康に対する重大な害又は不可逆的な害が生じるおそれがある場合、十分な科学的確実性がないことを理由にして環境劣化又は健康被害を予防する費用対効果の高い対策を先延ばしにすべきでないとする考え方を前進させたものである。組織がある対策の費用対効果を考える場合には、その組織にとっての短期的な経済費用だけでなく、その対策の長期的な費用便益を考えるべきである。

また、環境と開発に関するリオ宣言　国連環境開発会議（地球サミット：1992 年　リオ・デ・ジャネイロ）では以下の通り規定されています。

> 第 15 原則
> 環境を保護するため、予防的方策は、各国により、その能力に応じて広く適用されなければならない。深刻な、あるいは不可逆的な被害のおそれがある場合には、完全な科学的確実性の欠如が、環境悪化を防止するための費用対効果の大きい対策を延期する理由として使われてはならない。

たしかに科学的技術的な知見の蓄積があり、予想発生頻度や予想発生危害程度を精緻に見積もることができ、残留リスクに対する社会的評価（社会的な許容可能性）の統一的価値感が明白である場合には、リスク評価の結果を踏まえた対策の意思決定に迷うことはないものと思われます。

しかし、知見が不足しているために頻度や危害程度を見積もることが困難な場合や、様々な利害関係者のリスク評価の価値観が多様である場合には、リスク評価の結果を踏まえた対策の意思決定は困難なものとなります。この際に、発生が疑われる危害が、重大なものであったり、取り返しのつかない事態を招くものであれば、例え科学的に十二分な証明がなされていなくても、より安全な世の中を作るために、製品単位や企業単位ではなく社会的視点から費用対効果の高い対策を講じることが望ましい、というのが予防原則の基本的な考え方です。

これらを踏まえ、リスクアセスメントを実施する上で、危害発生の科学的証明が十分でないことを理由にして、ある危害を評価対象から除外したり、安易にリスクを小さく見積もることのないように留意する必要があります。

第6章 用語の定義

本ハンドブックで使用する用語は、次の通り定義しています。

（1）安全（safety）

受容できないリスクがないこと。[ISO/IEC Guide 51: 1999（ JIS Z 8051:2004)]

（2）リスク（risk）

危害の発生確率及びその危害の程度の組合せ。[ISO/IEC Guide 51: 1999]

（3）危害（harm）

人の受ける身体的傷害若しくは健康障害、又は財産若しくは環境の受ける害。
[ISO/IEC Guide 51: 1999]

（4）ハザード(hazard)

危害の潜在的な源。備考:ハザードという用語は、起こる可能性のある危害の発生源又は性質を定義するために用いることが一般的に認められている（例えば、感電、押しつぶし、切断、毒性によるもの、火災、おぼれなどのハザード)。
[ISO/IEC Guide 51: 1999]

（5）危険状態（hazardous situation）

人、財産又は環境が、一つ又は複数のハザードにさらされる状況。
[ISO/IEC Guide 51: 1999]

（6）リスク分析（risk analysis）

利用可能な情報を体系的に用いてハザードを特定し、リスクを見積もること。
[ISO/IEC Guide 51: 1999]

（7）リスクの評価（risk evaluation）

リスク分析に基づき、許容可能なリスクに到達したかどうかを判定する過程。
[ISO/IEC Guide 51: 1999]

（８）リスクコントロール(risk control)

規定したレベルまでリスクを低減するか又はそのレベルでリスクを維持するという決定に到達し、かつ、防護手段を実施する一貫したプロセス
[ISO14971: 2000 (JIS T 14971:2003)]

（９）リスクアセスメント（risk assessment）

リスクの分析及びリスクの評価からなるすべてのプロセス。
[ISO/IEC Guide 51: 1999]

(11) 許容可能なリスク（tolerable risk）

社会における現時点での価値に基づいた状況下で受け入れられるリスク。
[ISO/IEC Guide 51: 1999]

(12) 残留リスク（residual risk）

保護方策を講じた後にも残るリスク。[ISO/IEC Guide 51: 1999]

(13) 意図される使用（intended use ）

供給者が提供する情報に基づいた製品、プロセス又はサービスの使用。
[ISO/IEC Guide 51: 1999]

(14) 合理的に予見可能な誤使用（reasonably foreseeable misuse）

供給者が意図しない方法であるが、人間の挙動から生じる容易に予測しうる製品、プロセス又はサービスの使用。[ISO/IEC Guide 51: 1999]

(15) 保護方策（protective measure）

リスクを低減するための手段。
備考：保護方策には、本質安全設計、保護装置、保護具、使用上及び据付け上の情報、並びに訓練によるリスクの低減策を含む。[ISO/IEC Guide 51: 1999]

第7章 参考文献

本ハンドブック執筆に際して参考とした主な文献は以下の通りです。

1．規格・基準

（1）国際規格

IEC 60950-1

IEC 61508

IEC GUIDE 116

ISO/IEC Guide 51:1999 Safety aspects -- Guidelines for their inclusion in standards

ISO/TR 14121-2, Safety of Machinery －Risk assessment － Part 2:Practical guidance and examples of methods Risk Assessment Guidelines for non-food Consumer Products

ISO 13849-1:2006 Safety of machinery -- Safety-related parts of control systems -- Part 1: General principles for design

ISO 31000:2009 Risk management -- Principles and guidelines

ISO 12100-1:2003 Safety of machinery -- Basic concepts, general principles for 75 design -- Part 1: Basic terminology, methodology

ISO 12100-2:2003 Safety of machinery -- Basic concepts, general principles for design -- Part 2: Technical principles

ISO/IEC Guide 73:2002 Risk management -- Vocabulary -- Guidelines for use in standards

（2）国内基準

JIS C 0508 電気・電子・プログラマブル電子安全関連系の機能安全

JIS Q 14971-1 医療用具－リスクマネジメント－第 1 部：リスク分析の適用

JIS T 14971 医療機器－ リスクマネジメントの医療機器への適用

JIS T 0601-1-1 医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項 －第 1 節：副通則－医用電気システムの安全要求事項″

JIS Z 8051:2004 安全側面－規格への導入指針

JIS T 0601-1 医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項

（３）各国規格

MIL-STD-882C:1993 SYSTEM SAFETY PROGRAM REQUIREMENTS
ACOS/488/DC－Revised draft guide Guidelines for safety related risk assessment and risk reduction for low voltage equipment- ACOS meeting 2008-06-05/06, Paris, agenda item 9.1″
ANSI / RIA15.06-1999 Safety requirements for robots and robot systems
ANSI B11.TR3: Risk Assessment and risk reduction－A guide to estimate, evaluate and reduce risks associated with machine tools″
NFPA79 (2006): Electrical Standard for Industrial Machinery

２．文献・論文

内崎巖（2009）『製品事故に学ぶフールプルーフ設計』日刊工業新聞社
小野寺勝重（2000）『国際標準化時代の実践 FTA 手法』日科技連出版社
小野寺勝重（2006）『FMEA 手法と実践事例』日科技連出版社
栗原史郎・日本機械工業連合会（2009）『現場発ものづくり革新安全は競争力』日刊工業新聞社
厚生労働省（2006）『危険性又は有害性等の調査等に関する指針』
厚生労働省『化学物質等による危険性又は有害性等の調査等に関する指針』
http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/roudou/gyousei/anzen/0603-1.html
向殿政男（2007）『よくわかるリスクアセスメント　―事故未然防止の技術―』中災防新書
向殿政男（2007）『安全設計の基本概念』日本規格協会
向殿政男（2007）『機械安全』日本規格協会
向殿政男（2007）『制御システムの安全』日本規格協会
ジェームス・リーズン（1999）『組織事故』日科技連出版
須磨誓（2010）『ビルトインエアコンの開発と信頼性設計』
中央労働災害防止協会（2007）『機械設備の安全化に係るリスクアセスメントデータ集 III －メーカー・ユーザーの取り組み－』
日科技連 R－Map 研究会（2004）『R－Map 実践ガイダンス―全ライフサイクルに対応した製品安全リスクマネジメント手法』日科技連出版社
日本機械工業連合会 RA 事務局（2010）『機械工業界リスクアセスメントガイドライン』
日本福祉用具・生活支援用具協会（2009）『【解説】JASPA 安全・安心製品開発・製造システムガイドライン』
日本福祉用具・生活支援用具協会（2009）『JASPA 安全・安心製品開発・製造システムガイドライン』

ビジネス機械・情報システム産業協会技術委員会ヒューマンセンタードデザイン小委員会（2007）『複合機におけるユーザビリティ評価基準の検討』
福田淳・波多野浩二（2009）「パナソニック電工の製品安全活動－開発源流段階からのリスクアセスメントと安全設計の実践」『品質』39（4）
堀田源治・野田 尚昭（2006）『Q&A でわかるリスクベース設計のポイント―安全設計の手引き―』日刊工業新聞社
松本俊次（2008）『経営から生産現場までの実践リスクマネジメント』（社）日本プラントメンテナンス協会
山崎浩他（2008）『電子回路の安全設計ノート』日刊工業新聞社
G.Pahl, W. Beitz (2004) Konstruktionslehre Grundlagen erfolgreicher Produktentwicklung Methoden und Anwendung, 6.Aufkage, Springer, 2004
JST 失敗知識データベース（2005）「回転ドア死亡事故の「真相」進歩の過程で希釈された安全思想」『日経ものづくり』2005.5
Nancy G. Leveson（2009）『セーフウェア』翔泳社
通商産業省産業政策局消費経済課編（1994）『製造物責任法の解説』通商産業調査会

リスクアセスメント実務検討委員会

○委員長
松本 浩二　（製品評価技術基盤機構・日本科学技術連盟）

○委員（五十音順）
越山 健彦　千葉工業大学　金融・経営リスク科学科　教授
田村 直義　インターリスク総研コンサルティング第一部 CSR・法務グループ長
松尾 守恒　三井住友海上　理事　火災新種損害サポート部長
宮谷 隆　　森・濱田松本法律事務所　パートナー弁護士

○事務局体制
＜株式会社インターリスク総研＞
石川 茂（コンサルティング第一部 CSR･法務グループ 上席コンサルタント）
井上 泰（コンサルティング第一部 CSR･法務グループ 上席テクニカルアドバイザー）
岸本 明人（コンサルティング第一部 CSR･法務グループ 上席コンサルタント）

附属ツール

- ハザードマトリックスA（実施例）
- リスクアナリシスA（実施例）
- ハザードマトリックス＆リスクアナリシスB（ブランクフォーム）
- ハザードマトリックス＆リスクアナリシスB（実施例）
- ハザードマトリックス＆リスクアナリシスC（判例にみるリスクアセスメントの要点）

ハザードマトリックスＡ（実施例）

ハザードマトリックスA（実施例）

ハザード			プロセス	出荷	運搬	展示・保管
			使用状況・形態	梱包 積込み	台車 自動運搬車 自動車（トラック） フォークリフト	店舗内 店舗内倉庫 専用倉庫 物流倉庫
大項目	中項目	小項目				
エネルギー	電気エネルギー	電撃				
		短絡: 短絡・漏電による電撃・感電・過電流				
	熱エネルギー	高温／低温				
		膨張／収縮				
		気化／凝結				
		軟化・溶解／硬化				
	位置エネルギー	落下				積込み時、製品が落下し、壊れたりし、使用時に人が怪我をする。
						棚又は棚上の製品にぶつかり製品が棚から足に落下し、打撲（骨折）
						棚又は棚上の製品にぶつかり製品が棚から床に落下し、樹脂部の飛散により怪我
	その他エネルギー	圧力／大気圧、高圧／低圧				
		爆発				
		機械的力／人の力		梱包時、力を入れすぎ、製品が割れ、使用時に人が怪我をする。		

運転･使用					廃棄
開梱 設置 電源	給水 排水 湯沸し	運転トラブル 停止 停電	清掃 点検	保管	不法投棄 分解 リサイクル 転売
水漏れにより電源回路部でショートし、装置から発火する。	容器を洗って水を満たし、その濡れた手でプラグを際込んだり、給電スタンドの活電部に触れて感電する。	お湯が容器から溢れ出して漏電により感電する。	裏蓋をドライバで外して活電部に触れて感電する。		
200Vに差し込み装置破損しその時の飛散した部品でケガ		水容器が劣化し、水漏れを起こして短絡し機器損傷もしくは感電する。	濡れ雑巾で、清掃時に活電部位に触れて感電する。		
200Vに差し込み過熱により発火延焼			機器を水洗いして侵入した水により、短絡し機器損傷もしくは感電する		
コンセント差込時指が活電気部に触れて感電	容器から水が漏れて、活電部に触れて感電する。	振動によるねじ緩みで電源端子がケースにショート(感電)する。			
電源プラグを抜く際、濡れた手で扱い漏電により感電する。	水漏れの漏電により感電する。				
	電源コードの被覆が損傷しその個所に触れて感電する。				
電源コードをコンセントに差しっぱなしで、使用し続けていて発火する。	容器の高温部に手が触れて火傷する。	異常過熱により熱湯が飛び出し火傷する。	清掃中に、過熱プレートに接触して火傷する。		
運転時のガタツキにより受け容器からお湯がこぼれ火傷する。	水の入れ忘れにより空焚きとなり、容器が破裂する。	お湯が容器から溢れだして、手を触れ火傷する。			
	水の入れ忘れにより空焚きとなり過熱により発火延焼	空焚きで容器が割れ、飛散し顔などを傷つける。			
	使用時に蒸気に誤って手を触れ火傷する。	空焚きで容器が割れ、飛散し目を傷つけ失明する。			
		異常加熱により外装が熱変形し、手を触れ火傷する。			
落下による樹脂の飛散で怪我をする。	手で持っていて(滑って)製品を床に落とし、樹脂部の飛散により怪我		清掃中に落下、割れた樹脂の破片で怪我をする	箱に入れず棚に保管していたため、掃除中に引っ掛けて落し、破片が当たり怪我をする。	
配線コードなどに手を引っ掛け製品が棚から床に落下、樹脂部の飛散により怪我			容器を洗い、水を切るため逆さに置いていたところ、倒れて破片が飛び怪我をする。		
運転時のガタツキにより机から落ち足を怪我する。					
	異常高圧によりお湯が漏れ出しやけど				
	排気穴に異物がつまり以上高圧となり爆発				
			清掃中に、樹脂が割れてその破片で怪我をする。	保管時に他物との積み重ね等によりストレスがかかり、本体亀裂、破損により怪我をする。	消費者が分解作業中に怪我をする。
				保管、取出し時の振動･衝撃により樹脂が亀裂、破損して怪我をする。	消費者が分解･組立後、異常作動し、怪我などの様々なリスクが発生する。

ハザードマトリックスA（実施例）

ハザード			プロセス	出荷	運搬	展示・保管
			使用状況・形態	梱包 積込み	台車 自動運搬車 自動車（トラック） フォークリフト	店舗内 店舗内倉庫 専用倉庫 物流倉庫
大項目	中項目	小項目				
エネルギー以外	物質等	塵／ほこり／摩耗粉		梱包時、製品が埃をかぶり、それが原因でトラッキング現象により火災が発生し家が燃える。		
		有害物質／有毒物		梱包材を使用者が、廃棄のため燃やしたところ有毒物質が発生し、呼吸障害を患う。		
		有機物:微生物／菌類				
		シャープエッジ		梱包用の硬い紐で、使用者が指を切ってしまう。		
		腐食／劣化				
	人等	誤使用・操作ミス		梱包時に不良品を誤って出荷してしまい、使用者が感電事故で重症を負う。		
				梱包時に、取説を入れ忘れ、使用者が取説を読まずに使用し、火災事故が発生		
		慣習・省略				
		いたずら		梱包時に製品を小穴のあいていないビニール袋で包んでしまい、使用者の家庭で子供が窒息事故を起こす。		床に置いてある製品を蹴り、捻挫。
						床に置いてある製品を蹴り、樹脂部の飛散により怪我
						梱包されている製品（箱の上）に誤って座り、お尻に怪我。
その他	その他	その他				

運転･使用					廃棄
開梱 設置 電源	給水 排水 湯沸し	運転トラブル 停止 停電	清掃 点検	保管	不法投棄 分解 リサイクル 転売
		埃が溜まり、電気接点部位で発熱して燻る。			
	長期間使用によるプラスチックの高温劣化で有害化学物質が溶出し、お湯に混入して健康障害をおこす。				
	容器加工時に表面に有害物質が残っていて、それが熱湯に溶けたものを飲み込む。				
	洗浄不良によりカビが発生し、お湯に混入して腹痛等健康障害を引き起こす。		使用後の清掃が不十分であり、内部にカビが発生し人体に取り込まれる。		
	湿気により容器表面に菌が繁殖し、それがお湯に入って飲み込む				
梱包時に落し、樹脂が割れ、客先で開梱時にその破片で怪我をする。	容器の取っ手部にバリがあり手を切る。	各部分のシャープエッジに接触し、怪我	清掃中にシャープエッジ部位で、手を切り怪我をする		
	取っ手がとれてお湯がかかりやけどする。			長期太陽光下、高温保管により持ち手材質が劣化→使用時破損により落下して怪我をする。	
	高圧（高山頂）で使用した為常温で沸騰し熱湯が飛び散り火傷する。			温泉地の硫黄雰囲気などにより、電気部品が材質劣化→高抵抗化→発熱→発煙する。	
	他形式（他社製品）の給電スタンドを使用して、容器が倒れ怪我、火傷をする。		汚れを取るために、ベンジンを使い電気接点で着火し火災を起こす。		
	お酒や牛乳などを入れた為、異常温度上昇し熱湯が飛び散り火傷する。				
	給水の際に誤って机のカド等にぶつけて容器が破損して怪我をする。				
	急ぐため、容器を電子レンジにいれて加熱しているとき、破裂して破片が飛び出して怪我をする。				
	給湯の際に、誤って机のカド等にぶつけて熱いコーヒーがかかり火傷				
					バザーで売るとき、取扱説明書や箱を付けずに引き渡す。
	幼児が触って製品を倒して（落して）火傷をする。				
	お年寄りがコードに足を引っ掛け、転んで怪我をする。				
	食事中のテーブルに置いて使用していたとき、上着の袖が引っかかって倒し火傷する。				

リスクアナリシスＡ（実施例）

リスクアナリシスA（実施例）

	見出された危険状況	当初の評価			対策内容	対策後の評価			承認欄
		危害の程度	発生頻度	リスクの大きさ		危害の程度	発生頻度	リスクの大きさ	
1	積込み時,製品が落下し，壊れたりし，使用時に人が怪我をする。	I	2	C	ゴム手袋を使用し、取り扱いに注意表示をする。	0	1	C	
2	梱包時，力を時に人が怪				対策しない				
3	梱包時，製品トラッキング現象により火災が発生し家が燃える。				梱包場所を埃の少ないところに変更する。				
4	梱包材を使用者が，廃棄のため燃やしたところ有毒物質が発生し，呼吸障害を患う。	II	1	B1	梱包材の選定時、焼却により有毒物質のでない梱包材を選ぶ。				
5	梱包用の硬い紐で，使用者が指を切ってしまう。	I	2	C	対策しない。	I	2	C	
6	梱包時に製品を小穴のあいていないビニール袋で包んでしまい，使用者の家庭で子供が窒息事故を起こす。	III	2	B2	穴あきビニールを使用する。 警告表示をする。	0	0		
7	梱包時に不良品を誤って出荷してしまい，使用者が感電事故で重症を負う。	III	2	B2	良品と不良品の置く場所を明確に区分する。	III	1	B1	
8	梱包時に，取説を入れ忘れ，使用者が取説を読まずに使用し，火災事故が発生する。	III	2	B2	火災事故が発生する恐れのある重要事項は、取説だけでなく、機器本体に警告表示をする。 取説の入れ忘れ防止。	III	1	B1	
9	落下による樹脂の飛散で怪我をする。	II	2	B1	運搬時に落下した場合は、再検査して出荷する。	II	0	C	
10	振動によるねじ緩みで電源端子がケースにショート（感電）する。	III	2	B2	振動により緩まないネジを使用する。ケースは、絶縁体を使用する。	III	0	C	
11	棚又は棚上の製品にぶつかり製品が棚から足に落下し、打撲（骨折）	II	2	B1	棚に転倒防止のガードを設置する。倉庫内の作業時は、安全靴を着用する。	I	1	C	
12	手で持っていて（滑って）製品を床に落とし、樹脂部の飛散により怪我	II	2	B1	樹脂容器は、割れにくい材質（曲がる）を使用する。 作業時はすべり予防のためゴム手袋を使用する。 運搬時の注意喚起、一度に多量に運ばない。	I	1	C	
13	配線コードなどに手を引っ掛け製品が棚から床に落下、樹脂部の飛散により怪我	II	2	B1	配線コードが手に引っかからないように結束バンドやコード固定レールを使用して配線コードを固定する	I	1	C	
14	棚又は棚上の製品にぶつかり製品が棚から床に落下し、樹脂部の飛散により怪我	II	2	B1	樹脂部の飛散防止のためにポットをビニール袋に入れる	I	1	C	
15	床に置いてある製品を躓り、捻挫。	I	2	C	対策しない。	I	2	C	
16	床に置いてある製品を躓り、樹脂部の飛散により怪我	I	2	C	対策しない。	I	2	C	
17	梱包されている製品（箱の上）に誤って座り、お尻に怪我。	I	2	C	対策しない。	I	2	C	
18	各部分のシャープエッジに接触し、怪我。	I	4	B2	設計、製造段階にてシャープエッジ、バリを取り除く	I	2	C	
19	梱包時に落し、樹脂が割れ、客先で開梱時にその破片で怪我をする。	I	3	B1	扱い上の注意事項を梱包箱および取説に記載	I	2	C	
20	タンクから水が漏れて、活電部に触れて感電する。	II	3	B2	使用者が触れることができる部分は活電部がないような設計に変更する。	0	0	C	

① ハザードマトリクス表によって推定できた、危険な状況を記入します。

② 危険な状況のリスクの大きさを評価します。R-Mapを用いて定性的評価を行います。（P114参照）

・危害の程度：0～IV
・発生頻度：0～5
・リスクの大きさ：A～C

③ 対策内容を検討します。

④ 対策結果のリスクの大きさ評価をR－Mapを用いて行います。（P114参照）

・危害の程度：0～IV
・発生頻度：0～5
・リスクの大きさ：A～C

基本的にリスクの大きさはC領域にしますが、B領域でも会社の方針で評価検討され生産される場合もあります。

⑤ リスク低減の確認承認を責任者にもらう。

リスクアナリシスA（実施例）

	見出された危険状況	当初の評価			対策内容	対策後の評価			承認欄
		危害の程度	発生頻度	リスクの大きさ		危害の程度	発生頻度	リスクの大きさ	
21	200Vに差し込み装置破損しその時の飛散した部品でケガ	Ⅰ	1	C	対策しない。	Ⅰ	1	C	
22	200Vに差し込み過熱により発火延焼	Ⅰ	1	C	温度ヒューズ付加	Ⅰ	1	C	
23	電源コードをコンセントに差しっぱなしで、使用し続けていて発火する。	Ⅲ	3	B3	プラグ構造変更、自動電源カット装置の使用。警告表示「使用後はコンセントから電源コードを抜く」「電源コードは折りたたまずに使用する」を行う。	Ⅱ	2	B1	
24	容器から水が漏れて、活電部に触れて感電する。	Ⅱ	3	B2	スイッチを防水構造に変更する	Ⅰ	2	C	
25	容器の高温部に手が触れて火傷する。	Ⅱ	2	B1	取手の構造を変更、及び取説に注意書きする	Ⅱ	1	C	
26	長期間使用によるプラスチックの高温劣化で有害化学物質が溶出し、お湯に混入して健康障害をおこす。	Ⅲ	2	B2	耐環境性の高い材質に変更	0	2	C	
27	取っ手がとれてお湯がかかりやけどする。	Ⅰ	3	B1	取手材料を耐強度の強いものに変更	Ⅰ	2	C	
28	洗浄不良によりカビが発生し、お湯に混入して腹痛等健康障害を引き起こす。	Ⅱ	2	B1	洗いやすい構造に変更	Ⅱ	1	C	
29	水の入れ忘れにより空焚きとなり、容器が破裂する。	Ⅱ	1	C	温度ヒューズを付ける	Ⅰ	2	C	
30	水の入れ忘れにより空焚きとなり過熱により発火延焼	Ⅲ	3	B3	温度ヒューズを付ける	Ⅰ	2	C	
31	他形式（他社製品）の給電スタンドを使用して、容器が倒れ怪我、火傷をする。	Ⅱ	2	B1	警告表示「純正部品を使用のこと」を行う	Ⅱ	1	C	
32	容器を洗って水を満たし、その濡れた手でプラグを際込んだり、給電スタンドの活電部に触れて感電する。	Ⅱ	3	B2	製品のスイッチは防水構造にする。警告表示「濡れた手で電源の入り切りはしない」を行う	Ⅱ	1	C	
33	給水の際に誤って机のカド等にぶつけて容器が破損して怪我をする。	Ⅰ	2	C	ポットを取り出しやすい構造にする	Ⅰ	2	C	
34	給湯の際に、誤って机のカド等にぶつけて熱いコーヒーがかかり火傷	Ⅱ	2	B1	ポットを取り出しやすい構造にする。警告表示する。	Ⅰ	2	C	
35	裏蓋をドライバで外して活電部に触れて感電する。	Ⅱ	3	B2	特殊ねじを使う、取説に注意書きを入れる	Ⅰ	2	C	
36	電源コードの被覆が損傷しその個所に触れて感電する。	Ⅱ	3	B2	耐久性の長いコードを使用する、取説に注意書きを入れる	Ⅰ	2	C	
37	電源プラグを抜く際、プラグに接触して感電する。	Ⅱ	3	B2	取説に注意書きを入れる。	Ⅱ	2	B1	
38	お湯が容器から溢れ出して漏電により感電する。	Ⅱ	2	B1	容器には、容器指定水量以上にならないようにする。また万一水漏れした場合でも絶縁対策を施しておく。	Ⅰ	1	C	
39	水漏れの漏電により感電する。	Ⅱ	2	B1	電源回路部分の防水性を上げ絶縁性を持たせる	Ⅰ	1	C	
40	水漏れにより電源回路部でショートし、装置から発火する。	Ⅱ	2	B1	電源回路部を防水構造とする	Ⅰ	1	C	

リスクアナリシスA（実施例）

	見出された危険状況	当初の評価			対策内容	対策後の評価			承認欄
		危害の程度	発生頻度	リスクの大きさ		危害の程度	発生頻度	リスクの大きさ	
41	電源プラグを抜く際、濡れた手で扱い漏電により感電する。	Ⅱ	1	C	取説に注意書きを入れる。	Ⅱ	1	C	
42	異常過熱により熱湯が飛び出し火傷する。	Ⅰ	2	C	熱湯が飛び出せない構造にする。	Ⅰ	0	C	
43	使用時に蒸気に誤って手を触れ火傷する。	Ⅰ	3	B1	蒸気の噴出場所にラベリングまたは、構造上、容易に接触できる部分は蒸気の噴出場所としない。	Ⅰ	2	C	
44	お湯が容器から溢れだして、手を触れ火傷する。	Ⅰ	3	B1	お湯が溢れ出さないようにストッパー構造を設ける。	Ⅰ	0	C	
45	異常加熱により外装が熱変形し、手を触れ火傷する。	Ⅱ	3	B2	温度ヒューズにより温度の上限制限をする。	Ⅰ	1	C	
46	運転時のガタツキにより机から落ち足を怪我する。	Ⅱ	3	B2	振動解析で共振点を高く設定することによりガタツキにくくするとともに警告表示にて対応	Ⅱ	2	B1	
47	運転時のガタツキにより受け容器からお湯がこぼれ火傷する。	Ⅱ	3	B2	振動解析で共振点を高く設定することによりガタツキにくくするとともに警告表示にて対応	Ⅱ	2	B1	
48	高圧（高山頂）で使用した為常温で沸騰し熱湯が飛び散り火傷する。	Ⅱ	2	B1	警告表示にて対応	Ⅱ	1	C	
49	空焚きで容器が割れ、飛散し顔などを傷つける。	Ⅱ	2	B1	異常高温でも割れにくく又割れても飛散しない材質の容器にする	0	1	C	
50	空焚きで容器が割れ、飛散し目を傷つけ失明する。	Ⅲ	2	B2	異常高温でも割れにくく又割れても飛散しない材質の容器にする	0	1	C	
51	容器加工時に表面に有害物質が残っていて、それが熱湯に溶けたものを飲み込む。	Ⅲ	1	B1	素材段階で検査を行う	Ⅲ	0	C	
52	湿気により容器表面に菌が繁殖し、それがお湯に入って飲み込む	Ⅲ	2	B2	警告表示にて対応	Ⅲ	1	B1	
53	容器の取っ手部にバリがあり手を切る。	Ⅰ	4	B2	設計、製造段階にてシャープエッジ、バリを取り除く	Ⅰ	2	C	
54	お酒や牛乳などを入れた為、異常温度上昇し熱湯が飛び散り火傷する。	Ⅱ	3	B2	警告表示で対応	Ⅱ	2	B1	
55	幼児が触って製品を倒して（落して）火傷をする。	Ⅲ	3	B3	警告表示「床に置いて使用してはいけない」、「幼児の手の届かないテーブルの上などで使用する」を行う。	Ⅲ	2	B2	
56	お年寄りがコードに足を引っ掛け、転んで怪我をする。	Ⅱ	4	B3	製品側の差し込みを、外れやすい磁石方式とする。警告表示「コードが通路をまたがないようにする」を行う。	Ⅰ	1	C	
57	急ぐため、容器を電子レンジにいれて加熱しているとき、破裂して破片が飛び出して怪我をする。	Ⅲ	2	B2	警告表示「本装置以外での容器の過熱は禁止」を行う。	Ⅰ	1	C	
58	食事中のテーブルに置いて使用していたとき、上着の袖が引っかかって倒し火傷する。	Ⅱ	3	B2	警告表示「狭いテーブルの上では使用しない」「人から一定距離を置く」を行う。	Ⅱ	1	C	
59	濡れ雑巾で、清掃時に活電部位に触れて感電する。	Ⅱ	3	B2	使用者が触れることができる部分は活電部がないような設計に変更する。	0	0	C	
60	機器を水洗いして侵入した水により、短絡し機器損傷もしくは感電する。	Ⅱ	1	C	警告表示にて対応	Ⅱ	1	C	

リスクアナリシスA（実施例）

	見出された危険状況	当初の評価			対策内容	対策後の評価			承認欄
		危害の程度	発生頻度	リスクの大きさ		危害の程度	発生頻度	リスクの大きさ	
61	清掃中に、過熱プレートに接触して火傷する。	Ⅱ	2	B1	警告表示にて対応	Ⅱ	1	C	
62	清掃中に落下、割れた樹脂の破片で怪我をする	Ⅰ	3	B1	取扱説明書で清掃時の注意事項を喚起しておく	Ⅰ	2	C	
63	清掃中に、樹脂が割れてその破片で怪我をする。	Ⅰ	3	B1	割れにくい材質を使用する	Ⅰ	1	C	
64	埃が溜まり、電気接点部位で発熱して燻る。	Ⅰ	2	C	取扱説明書で警告する。	Ⅰ	2	C	
65	汚れを取るために、ベンジンを使い電気接点で着火し火災を起こす。	Ⅰ	2	C	対策しない	Ⅰ	2	C	
66	清掃中にシャープエッジ部位で、手を切り怪我をする	Ⅰ	4	B2	設計、製造段階にてシャープエッジ、バリを取り除く	Ⅰ	2	C	
67	水容器が劣化し、水漏れを起こして短絡し機器損傷もしくは感電する。	Ⅰ	2	C	対策しない	Ⅰ	2	C	
68	容器を洗い、水を切るため逆さに置いていたところ、倒れて破片が飛び怪我をする。	Ⅰ	3	B1	警告表示「容器は逆さの状態で置かない」を行う。	Ⅰ	2	C	
69	長期太陽光下、高温保管により持ち手材質が劣化→使用時破損により落下して怪我をする。	Ⅱ	2	B1	取手の材質を樹脂材質等の高温劣化を起しにくいものにする。	Ⅰ	1	C	
70	保管時に他物との積み重ね等によりストレスがかかり、本体亀裂、破損により怪我をする。	Ⅰ	3	B1	製品および梱包箱に警告シールを貼る	Ⅰ	2	C	
71	使用後の清掃が不十分であり、内部にカビが発生し人体に取り込まれる。	Ⅰ	4	B2	取扱説明書にて十分な洗浄の重要性を説明しておく（これ以上の実施可能な対策はなし）	Ⅰ	3	B1	
72	温泉地の硫黄雰囲気などにより、電気部品が材質劣化→高抵抗化→発熱→発煙する。	0	3	B1	取扱説明書にて注意記載	0	3	C	
73	保管、取出し時の振動･衝撃により樹脂が亀裂、破損して怪我をする。	Ⅰ	3	B1	われにくい樹脂（曲がっても割れない）を使用する	Ⅱ	1	C	
74	箱に入れず棚に保管していたため、掃除中に引っ掛けて落し、破片が当たり怪我をする。	Ⅰ	3	B1	警告表示「棚に置いたり保管するときは、箱に入れる。」を行う。	Ⅰ	2	C	
75	消費者が分解作業中に怪我をする。	Ⅰ	2	C	対策しない	Ⅰ	2	C	
76	消費者が分解･組立後、異常作動し、怪我などの様々なリスクが発生する。	Ⅲ	2	B2	分解禁止の警告表示をする	Ⅱ	1	C	
77	バザーで売るとき、取扱説明書や箱を付けずに引き渡す。	Ⅲ	4	A1	製品と同等の耐用年数を持つ箱･取扱説明書とする。警告表示「取説と箱は大切に保管し、他人に貸したり売るときは一緒に渡すこと」を加える。	Ⅱ	2	B1	
78	異常高圧によりお湯が漏れ出しやけど	Ⅱ	2	B1	高圧リリーフ弁の取付け	Ⅱ	0	C	
79	排気穴に異物がつまり以上高圧となり爆発	Ⅲ	2	B2	高圧リリーフ弁の取付け	Ⅲ	0	C	

ハザードマトリックス＆リスクアナリシスB（ブランクフォーム）

ハザードマトリックス＆リスクアナリシスB（ブランクフォーム）

ステータス	実施日時	実施責任者	参画者
開発段階　第1回	年　月　日（　）○時～○時	部門　： 役職　： 氏名　：	

危害シナリオ	a）製品部位			b）ハザード（危害を引き起こす潜在的な源）			c）使用環境（様々なユーザー等の使用手順・使用方法・周辺環境など）			
	大分類	中分類	小分類	大分類	中分類	小分類	分類A	分類B	内容	分類C
	本体	ふた（着脱式）					出荷			
		開閉レバー（ボタン					運搬			
		給湯ロックボタン					保管			
		蒸気孔					開梱	開封する		
		注ぎ口						セッティングする		
		ハンドル						その他		
		スイッチ					使用	特定の場所に置く	不安定な場所に置く	
		本体接続部							耐熱性の低いものの上に置く	
		底部							熱源の近くに置く	
		本体							水濡れしやすい場所に置く	
	電源プレート	電源プレート接続部						プラグをコンセントに差し込む	分岐コンセントを2箇所共に使用	
		電源コード							たこ足配線	
		差込プラグ							濡れた手でプラグを差し込む	
		電源プレート							電源コード・差込プラグ破損のまま使用	
									無理に引っ張った電源コードが破損する	
								水を入れる	定格容量を超える水を入れる	
									水以外のものをあたため、吹きこぼれる	
									保冷用途に使用して結露	
								ふたを閉める	ロックしていない	
									ふたを確実にセットしない	
									ふたパッキンが破損のまま使用	
								電源プレートに置く	電源プレート接続部を水でぬらす	
									他の電源プレートを使う	
								スイッチを入れる	空焚きする。	
									濡れた手でスイッチを押す	

※黄色項目は選択形式

【選択肢】
・エネルギー
・エネルギー以外
・その他

【選択肢】
＜エネルギー＞
・電気エネルギー
・熱エネルギー
・位置エネルギー
・その他エネルギー
＜エネルギー以外＞
・物質等
・人等
＜その他＞
・その他

【選択肢】
＜電気エネルギー＞
・電撃
・短絡：短絡漏電による電撃・感電・過電流
・高温／低温
・膨張／収縮
・気化／凝結
・軟化・融解／硬化
＜位置エネルギー＞
・落下
＜その他エネルギー＞
・圧力／大気圧、高圧／低圧
・爆発
・機械的力／人の力
＜物質等＞
・塵／ほこり／磨耗粉
・有害物質／有毒物
・有機物：微生物／菌類
・シャープエッジ
・腐食／劣化
＜人等＞
・誤使用・操作ミス
・慣習・省略
・いたずら
＜その他＞
・その他

【選択肢】
◎意図される使用（正常使用）
○予見可能な誤使用
△予見不能な誤使用
×異常使用

主な実施事項	備考（詳細は議事録の通り）

d）危害（人的損害・物的損害などの拡大損害）			e）安全規格・基準（すでに準拠しているもの）		リスク見積と評価（頻度×規模＝大きさ）			追加対策の検討	
大分類	中分類	内容	分類	内容	頻度	規模	大きさ	分類	内容
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		

【選択肢】
・人的損害
・物的損害
・その他

【選択肢】
＜人的損害＞
・頭
・顔
・目
・鼻
・口
・首
・胸
・腹
・背中
・腕
・手
・指
・下肢
・足
・指（足）
・内臓
＜物的損害＞
・火災による焼損
・火災による焦損
・発煙・発熱
・汚損
・水濡損
・破損・切損
・溶解
・異物混入
・腐食
・臭損
・消失
・変形
・故障
・誤作動
＜その他＞
・環境有害物質の発生
・その他

【選択肢】
＜人的損害＞
・感染症
・中毒
・呼吸困難・窒息
・損傷（頭骸内）
・損傷（顔面）
・損傷（眼球・眼窩）
・損傷（内蔵）
・損傷（その他部位）
・外傷性切断
・挫滅損傷
・骨折（頭骸骨）
・骨折（顔面骨）
・骨折（頸部）
・骨折（胸部・骨盤）
・骨折（四肢）
・骨折（その他部位）
・打撲
・脱臼
・捻挫
・熱傷（低温）
・熱傷(高温)
・異物侵入
・失明・視力低下
・アレルギー反応
・皮膚炎・湿疹・じんま疹
・内臓疾患

【選択肢】
・強制
・任意
・参照
・自社
・その他

【選択肢】
レベル5：極高
頻発する／Frequent
簡易評価（年100件超）
通常評価（10^{-4}超）

レベル4：高
しばしば発生する／Probable
簡易評価（年100件以下～11件超）
通常評価（10^{-4}以下～10^{-5}超）

レベル3：中
時々発生する／Occasional
簡易評価（年10件以下～1件超）
通常評価（10^{-5}以下～10^{-6}超）

レベル2：低
起こりそうにない／Remote
簡易評価（年1件以下）
通常評価（10^{-6}以下～10^{-7}超）

レベル1：極低
まず起こりえない／Improbable
簡易評価（10年で1件程度）
通常評価（10^{-7}以下～10^{-8}超）

レベル0
考えられない／Incredible
簡易評価（20～30年で1件程度）
通常評価（10^{-8}以下）

【選択肢】
レベルIV　極大　致命的
・死亡または後遺障害（1級～9級）
・火災

レベルIII　大　　重大
・後遺障害（10級～14級）または重大な傷病
・火災

レベルII　中　　中程度
・30日未満の通院治療
・製品発火・製品焼損

レベルI　小　　軽微
・軽症または自宅治療
・製品発煙

レベル0　－　　無傷
・人的損害なし
・物的損害なし

【選択肢】
◎本質安全設計
○安全防護策（保護装置）
△指示警告（安全のための情報）

※　自動計算

・A
（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
（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のあるリスク領域）

・C
（C領域（ホワイトゾーン）：
社会的に許容されるリスク領域）

ハザードマトリックス＆リスクアナリシスB（ブランクフォーム）

危害シナリオ	a）製品部位			b）ハザード（危害を引き起こす潜在的な源）			c）使用環境（様々なユーザー等の使用手順・使用方法・周辺環境など）			
	大分類	中分類	小分類	大分類	中分類	小分類	分類A	分類B	内容	分類C
								お湯が沸く	衝突する	
									沸騰直後にふたをあける	
									蒸気孔をふさぐ	
									注ぎ口をふさぐ	
								お湯を注ぐ	落とす	
									注ぎ先を間違える	
									沸騰時に注ぎ口に手を出す	
									ふたの開閉レバーで持ち上げる	
									高温の側面部を触る	
								放置する	差し込みプラグへのほこり付着の放置	
									凹凸接続部分の水濡れ、異物混入、ほこり	
									ペットが飛び乗る	
									高温の側面部を触る	
								お湯を捨てる	スイッチ部側からお湯を捨てる（防水性能は？）	
								電源を抜く	濡れた手でプラグを抜く	
								その他		
							清掃	洗う	丸洗いする	
							点検			
							保管	収納する	凹凸接続部分のほこり	
									プラスチック樹脂の劣化	
							廃棄	廃棄する	改造する	
									分解修理する	

d) 危害（人的損害・物的損害などの拡大損害）			e) 安全規格・基準（すでに準拠しているもの）		リスク見積と評価（頻度×規模＝大きさ）			追加対策の検討	
大分類	中分類	内容	分類	内容	頻度	規模	大きさ	分類	内容
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		
							C		

ハザードマトリックス＆リスクアナリシスＢ（実施例）

ハザードマトリックス＆リスクアナリシスB（実施例）

ステータス	実施日時	実施責任者	参画者
開発段階　第1回	年　月　日（　） ○時～○時	部 門: 役 職: 氏 名:	

№	危害シナリオ	a) 製品部位			b) ハザード（危害を引き起こす潜在的な源）			c) 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	小分類	大分類	中分類	小分類	分類A	分類B	内容	分類C
1	積込み時,製品が落下し，壊れたりし，使用時に人が怪我をする。	本体	本体		エネルギー	位置エネルギー	落下	運搬	積込み・搬入	トラック積み込みや倉庫に搬入時落下させ製品破損。気づかず出荷。使用者が怪我。	○予見可能な誤使用
2	梱包時，力を入れすぎ，製品が割れ，使用時に人が怪我をする。	本体	本体		エネルギー	その他エネルギー	機械的力／人の力	出荷	梱包	梱包時大きな外力によって製品破損。気づかず出荷。使用者が怪我。	○予見可能な誤使用
3	梱包時，製品が埃をかぶり，それが原因でトラッキング現象により火災が発生し家が燃える。	電源プレート	差込プラグ		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	運転トラブル	梱包時に入り込んだ埃により使用時トラッキングによる火災。家への拡大損害。	◎意図される使用（正常使用）
4	梱包材を使用者が，廃棄のため燃やしたところ有毒物質が発生し，呼吸障害を患う。	梱包材	梱包材		エネルギー以外	物質等	有害物質／有毒物	廃棄	焼却	梱包剤が燃焼時、有害物質発生。使用者が呼吸障害。	○予見可能な誤使用
5	梱包用の硬い紐で，使用者が指を切ってしまう。	梱包材	梱包用紐		エネルギー以外	物質等	その他	使用	運転準備	梱包用紐が硬く鋭利なため使用者が開梱字指を切り傷	◎意図される使用（正常使用）
6	梱包時に製品を小穴のあいていないビニール袋で包んでしまい，使用者の家庭で子供が窒息事故を起こす。	梱包材	梱包用ビニール袋		エネルギー以外	人等	誤使用・操作ミス	出荷	梱包	梱包時の製品梱包袋に空気穴がなく、幼児が梱包袋をかぶり窒息	○予見可能な誤使用
7	梱包時に不良品を誤って出荷してしまい，使用者が感電事故で重症を負う。	電源プレート	電源プレート接続部		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	運転	選別不良品を誤って梱包出荷。使用者が感電。	○予見可能な誤使用
8	梱包時に，取説を入れ忘れ，使用者が取説を読まずに使用し，火災事故が発生する。	その他	その他		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	運転	取扱説明書の未梱包による誤使用により火災	○予見可能な誤使用
9	落下による樹脂の飛散で怪我をする。	本体	本体		エネルギー	位置エネルギー	落下	使用	運転	使用中誤って製品を落下させ、破損した樹脂の破片が飛散し怪我。	○予見可能な誤使用
10	振動によるねじ緩みで電源端子がケースにショート（感電）する。				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	運転	使用過程による振動により端子固定スクリューが緩み端子短絡、または充電部による感電。	○予見可能な誤使用
11	棚又は棚上の製品にぶつかり製品が棚から足に落下し、打撲（骨折）	本体	本体		エネルギー	位置エネルギー	落下	保管	店舗展示	展示品の製品を引っ掛け足に落下。足の甲を打撲（指骨折）。	○予見可能な誤使用
12	手で持っていて（滑って）製品を床に落とし、樹脂部の飛散により怪我	本体	取っ手		エネルギー	位置エネルギー	落下	使用	運転	使用中手が滑ってって製品を落下させ、破損した樹脂の破片が飛散し怪我。	○予見可能な誤使用
13	配線コードなどに手を引っ掛け製品が棚から床に落下、樹脂部の飛散により怪我	電源プレート	電源コード		エネルギー	位置エネルギー	落下	使用	運転	設置場所から電源コードが引っ掛けやすい配策であったため手を引っ掛けそれにより製品落下し破損樹脂の飛散により怪我。	○予見可能な誤使用
14	棚又は棚上の製品にぶつかり製品が棚から床に落下し、樹脂部の飛散により怪我	本体	本体		エネルギー	位置エネルギー	落下	保管	店舗展示	展示品の製品を引っ掛け足に落下。破損樹脂の飛散により怪我。	○予見可能な誤使用

主な実施事項	備考（詳細は議事録の通り）

d）危害（人的損害・物的損害などの拡大損害）			e）安全規格・基準（すでに準拠しているもの）		リスク見積と評価（頻度×規模＝大きさ）			追加対策の検討	
大分類	中分類	内容	分類	内容	頻度	規模	大きさ	分類	内容
人的損害	手、指、足	損傷（その他部位）	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅠ　小　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	C	○安全防護策（保護装置）	ゴム手袋を使用し、取り扱いに注意表示をする。
人的損害	手、指、足	損傷（その他部位）	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅠ　小　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	C	○安全防護策（保護装置）	対策しない。
物的損害	火災による焼損		自社		レベル1：極低 まず起こりえない／Improbable 簡易評価（10年で1件程度） 通常評価（10－7以下～10－8超）	レベルⅢ　大　重大 ・後遺障害（10級～14級）または重大な傷病 ・火災	B	◎本質安全設計	梱包場所を埃の少ないところに変更する。
人的損害	呼吸器	中毒	自社		レベル1：極低 まず起こりえない／Improbable 簡易評価（10年で1件程度） 通常評価（10－7以下～10－8超）	レベルⅡ　中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	◎本質安全設計	梱包材の選定時、焼却により有毒物質のでない梱包材を選ぶ。
人的損害	指	損傷（その他部位）	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅠ　小　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	C	◎本質安全設計	対策しない。
人的損害	呼吸器	呼吸困難・窒息	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅢ　大　重大 ・後遺障害（10級～14級）または重大な傷病 ・火災	B	○安全防護策（保護装置）	穴あきビニールを使用する。 警告表示をする。
人的損害		損傷（その他部位）	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅢ　大　重大 ・後遺障害（10級～14級）または重大な傷病 ・火災	B	○安全防護策（保護装置）	良品と不良品の置く場所を明確に区分する。
物的損害	火災による焼損		自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅢ　大　重大 ・後遺障害（10級～14級）または重大な傷病 ・火災	B	○安全防護策（保護装置）	火災事故が発生する恐れのある重要事項は、取説だけでなく、機器本体に警告表示をする。 取説の入れ忘れ防止。
人的損害		損傷（その他部位）	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅡ　中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	◎本質安全設計	運搬時に落下した場合は、再検査して出荷する。
人的損害		損傷（その他部位）	任意	JISC0806	レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅢ　大　重大 ・後遺障害（10級～14級）または重大な傷病 ・火災	B	◎本質安全設計	振動により緩まないネジを使用する。 ケースは、絶縁体を使用する。
人的損害	足	骨折（四肢）打撲	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅡ　中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	○安全防護策（保護装置）	棚に転倒防止のガードを設置する。 倉庫内の作業時は、安全靴を着用する。
人的損害		損傷（その他部位）	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅡ　中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	△指示警告（安全のための情報）	樹脂容器は、割れにくい材質（曲がる）を使用する。 作業時はすべり予防のためゴム手袋を使用する。 運搬時の注意喚起、一度に多量に運ばない。
人的損害		損傷（その他部位）	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅡ　中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	○安全防護策（保護装置）	配線コードが手に引っかからないように結束バンドやコード固定レールを使用して配線コードを固定する
人的損害		損傷（その他部位）	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅡ　中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	△指示警告（安全のための情報）	樹脂部の飛散防止のためにポットをビニール袋に入れる

№	危害シナリオ	a）製品部位			b）ハザード（危害を引き起こす潜在的な源）			c）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	小分類	大分類	中分類	小分類	分類A	分類B	内容	分類C
15	床に置いてある製品を蹴り、捻挫。	本体	本体		エネルギー	その他エネルギー	機械的力／人の力	使用	運転	床にて使用時、誤って足に引っ掛け捻挫した。	○予見可能な誤使用
16	床に置いてある製品を蹴り、樹脂部の飛散により怪我	本体	本体		エネルギー	その他エネルギー	機械的力／人の力	使用	運転	床にて使用時、誤って足に引っ掛け破損樹脂の飛散により怪我。	○予見可能な誤使用
17	梱包されている製品（箱の上）に誤って座り、お尻に怪我。	本体	本体		エネルギー	その他エネルギー	機械的力／人の力	保管	店舗内	梱包箱が丈夫に見え、箱に座ったため箱が破損し製品と干渉し怪我。	○予見可能な誤使用
18	各部分のシャープエッジに接触し、怪我。	本体	注ぎ口		エネルギー以外	物質等	シャープエッジ	使用	運転	製品の外部ハウジングにバリがあり、手が触れて切り傷。	◎意図される使用（正常使用）
19	梱包時に落し、樹脂が割れ、客先で開梱時にその破片で怪我をする。	本体	本体		エネルギー	位置エネルギー	落下	出荷	梱包	梱包時時落下させ製品破損。気づかず出荷。使用者が怪我。	○予見可能な誤使用
20	タンクから水が漏れて、活電部に触れて感電する。	本体	容器		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	運転	タンク気密不良による水漏れにより漏電し感電	○予見可能な誤使用
21	200Vに差し込み装置破損しその時の飛散した部品でケガ	電源プレート	差込プラグ		エネルギー以外	物質等	シャープエッジ	使用	電源	200Vコンセントに誤接続、内部ダイオードが破裂、破片の一部が飛散し怪我。	○予見可能な誤使用
22	200Vに差し込み過熱により発火延焼	電源プレート	差込プラグ		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	電源	200Vコンセントに誤接続、内部回路が過熱発火。	○予見可能な誤使用
23	電源コードをコンセントに差しっぱなしで、使用し続けていて発火する。	電源プレート	差込プラグ		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	電源	電源コードの劣化によりコードが発熱発火	○予見可能な誤使用
24	容器から水が漏れて、活電部に触れて感電する。	電源プレート	電源プレート接続部		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	運転	容器にかかった水が活電部に漏れこみ漏電感電	○予見可能な誤使用
25	容器の高温部に手が触れて火傷する。	本体	蒸気孔・注ぎ口		エネルギー	熱エネルギー	高温／低温	使用	運転	外部ハウジングに過度の高熱部がありやけど	○予見可能な誤使用
26	長期間使用によるプラスチックの高温劣化で有害化学物質が溶出し、お湯に混入して健康障害をおこす。	本体	注ぎ口		エネルギー以外	物質等	有害物質／有毒物	使用	運転	温度サイクルにより樹脂含有有害物質が溶出。中毒。	○予見可能な誤使用
27	取っ手がとれてお湯がかかりやけどする。	本体	取っ手		エネルギー	熱エネルギー	高温／低温	使用	運転	取っ手の強度が不足しているため、疲労破壊により取っ手脱落。お湯が体にかかりやけど	○予見可能な誤使用
28	洗浄不良によりカビが発生し、お湯に混入して腹痛等健康障害を引き起こす。	本体	容器ふた（着脱式）		エネルギー以外	物質等	有機物：微生物／菌類	使用	清掃	洗浄を行いにくくカビが内部に発生。中毒。	○予見可能な誤使用
29	水の入れ忘れにより空焚きとなり、容器が破裂する。	本体	容器		エネルギー	熱エネルギー	膨張／収縮	使用	運転	内部水の未確認により、空焚き容器破損	○予見可能な誤使用

d) 危害（人的損害・物的損害などの拡大損害）			e) 安全規格・基準（すでに準拠しているもの）		リスク見積と評価（頻度×規模＝大きさ）			追加対策の検討	
大分類	中分類	内容	分類	内容	頻度	規模	大きさ	分類	内容
人的損害	足	捻挫	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅠ　小　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	C	△指示警告（安全のための情報）	対策しない。
人的損害		損傷（その他部位）	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅠ　小　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	C	△指示警告（安全のための情報）	対策しない。
人的損害	臀部	損傷（その他部位）	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅠ　小　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	C	△指示警告（安全のための情報）	対策しない。
人的損害		損傷（その他部位）	自社		レベル4：高 しばしば発生する／Probable 簡易評価（年100件以下～11件超） 通常評価（10－4以下～10－5超）	レベルⅠ　小　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	B	◎本質安全設計	設計、製造段階にてシャープエッジ、バリを取り除く
人的損害		損傷（その他部位）	自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅠ　小　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	B	◎本質安全設計	扱い上の注意事項を梱包箱および取説に記載
人的損害	手　指	損傷（その他部位）	自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅡ　中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	◎本質安全設計	使用者が触れることができる部分は活電部がないような設計に変更する。
人的損害		損傷（その他部位）	自社		レベル1：極低 まず起こりえない／Improbable 簡易評価（10年で1件程度） 通常評価（10－7以下～10－8超）	レベルⅠ　小　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	C	◎本質安全設計	対策しない。
物的損害	火災による焼損		自社		レベル1：極低 まず起こりえない／Improbable 簡易評価（10年で1件程度） 通常評価（10－7以下～10－8超）	レベルⅠ　小　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	C	◎本質安全設計	温度ヒューズ付加
物的損害	火災による焼損		強制	電気用品安全法	レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅢ　大　重大 ・後遺障害（10級～14級）または重大な傷病 ・火災	B	△指示警告（安全のための情報）	プラグ構造変更、自動電源カット装置の使用。警告表示「使用後はコンセントから電源コードを抜く」「電源コードは折りたたまずに使用する」を行う。
人的損害	手　指	損傷（その他部位）	自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅡ　中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	◎本質安全設計	スイッチを防水構造に変更する
人的損害	手　指　足	熱傷(高温)	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅡ　中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	◎本質安全設計	取手の構造を変更、及び取説に注意書きする
人的損害	内臓	内臓疾患	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅢ　大　重大 ・後遺障害（10級～14級）または重大な傷病 ・火災	B	◎本質安全設計	耐環境性の高い材質に変更
人的損害	手　指　足	熱傷(高温)	自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅠ　小　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	B	◎本質安全設計	取手材料を耐強度の強いものに変更
人的損害	内臓	内臓疾患	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅡ　中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	◎本質安全設計	洗いやすい構造に変更
物的損害	破損・切損		自社		レベル1：極低 まず起こりえない／Improbable 簡易評価（10年で1件程度） 通常評価（10－7以下～10－8超）	レベルⅡ　中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	C	◎本質安全設計	温度ヒューズを付ける

№	危害シナリオ	a）製品部位			b）ハザード（危害を引き起こす潜在的な源）			c）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	小分類	大分類	中分類	小分類	分類A	分類B	内容	分類C
30	水の入れ忘れにより空焚きとなり過熱により発火延焼	本体	容器		エネルギー	熱エネルギー	高温／低温	使用	運転	内部水の未確認により、空焚き容器熱損・発火	○予見可能な誤使用
31	他形式（他社製品）の給電スタンドを使用して、容器が倒れ怪我、火傷をする。	本体	本体		エネルギー	熱エネルギー	高温／低温	使用	運転	他社製品と併用使用、給電スタンドの誤使用により容器転倒により焼けど	○予見可能な誤使用
32	容器を洗って水を満たし、その濡れた手でプラグを際込んだり、給電スタンドの活電部に触れて感電する。	電源プレート	差込プラグ 電源プレート接続部		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	運転	濡れた手で給電スタンド活電部に触れ感電	○予見可能な誤使用
33	給水の際に誤って机のカド等にぶつけて容器が破損して怪我をする。	本体	本体		エネルギー以外	人等	誤使用・操作ミス	使用	運転	給水時にぶつけた衝撃により製品破損。破損樹脂により切り傷	○予見可能な誤使用
34	給湯の際に、誤って机のカド等にぶつけて熱いコーヒーがかかり火傷	本体	本体		エネルギー以外	人等	誤使用・操作ミス	使用	運転	給水時にぶつけた衝撃によりお湯が漏出、やけど。	○予見可能な誤使用
35	裏蓋をドライバで外して活電部に触れて感電する。	本体	底部		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	清掃	清掃時、給電スタンドの電顕を切らないまま裏蓋を分解、感電	○予見可能な誤使用
36	電源コードの被覆が損傷しその個所に触れて感電する。	電源プレート	電源コード		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	運転	電顕コード被服の破損、感電	○予見可能な誤使用
37	電源プラグを抜く際、プラグに接触して感電する。	電源プレート	差込プラグ		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	運転	電源プラグ端子に手が触れ感電	○予見可能な誤使用
38	お湯が容器から溢れ出して漏電により感電する。	本体	本体		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	運転	容器にかかった水が活電部に漏れこみ漏電感電（No64と同じ）	○予見可能な誤使用
39	水漏れの漏電により感電する。	本体	本体		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	運転	容器にかかった水が活電部に漏れこみ漏電感電（No64と同じ）	○予見可能な誤使用
40	水漏れにより電源回路部でショートし、装置から発火する。	電源プレート	電源プレート		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	運転	容器にかかった水が活電部に漏れこみ発熱・発火	○予見可能な誤使用
41	電源プラグを抜く際、濡れた手で扱い漏電により感電する。	電源プレート	差込プラグ		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	運転	濡れた手によって電源プラグ端子に水がかかり感電	○予見可能な誤使用
42	異常過熱により熱湯が飛び出し火傷する。	本体	注ぎ口		エネルギー	熱エネルギー	高温／低温	使用	運転	過度の加温によりお湯の噴出し。やけど。	○予見可能な誤使用
43	使用時に蒸気に誤って手を触れ火傷する。	本体	注ぎ口 蒸気孔		エネルギー	熱エネルギー	高温／低温	使用	運転	排出蒸気でやけど。	○予見可能な誤使用

d) 危害（人的損害・物的損害などの拡大損害）			e) 安全規格・基準（すでに準拠しているもの）		リスク見積と評価（頻度×規模＝大きさ）			追加対策の検討	
大分類	中分類	内容	分類	内容	頻度	規模	大きさ	分類	内容
物的損害	火災による焼損		自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅢ 大　重大 ・後遺障害（10級～14級）または重大な傷病 ・火災	B	◎本質安全設計	温度ヒューズを付ける
人的損害	手　指　足	熱傷(高温)	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅡ 中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	◎本質安全設計	警告表示「純正部品を使用のこと」を行う
人的損害	手　指	損傷（その他部位）	自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅡ 中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	△指示警告（安全のための情報）	製品のスイッチは防水構造にする。警告表示「濡れた手で電源の入り切りはしない」を行う
人的損害	手　指	損傷（その他部位）	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅠ 小　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	C	△指示警告（安全のための情報）	ポットを取り出しやすい構造にする
人的損害	顔　手　指　足	熱傷(高温)	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅡ 中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	△指示警告（安全のための情報）	ポットを取り出しやすい構造にする。警告表示する。
人的損害	指	損傷（その他部位）	自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅡ 中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	△指示警告（安全のための情報）	特殊ねじを使う、取説に注意書きを入れる
人的損害	指	損傷（その他部位）	強制	電気用品安全法	レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅡ 中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	◎本質安全設計	耐久性の長いコードを使用する、取説に注意書きを入れる
人的損害	指	損傷（その他部位）	自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅡ 中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	△指示警告（安全のための情報）	取説に注意書きを入れる。
人的損害	指	損傷（その他部位）	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅡ 中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	◎本質安全設計	容器には、容器指定水量以上にならないようにする。また万一水漏れした場合でも絶縁対策を施しておく。
人的損害	指	損傷（その他部位）	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅡ 中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	◎本質安全設計	電源回路部分の防水性を上げ絶縁性を持たせる
物的損害	火災による焼損		自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅡ 中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	◎本質安全設計	電源回路部を防水構造とする
人的損害	手　指	損傷（その他部位）	自社		レベル1：極低 まず起こりえない／Improbable 簡易評価（10年で1件程度） 通常評価（10－7以下～10－8超）	レベルⅡ 中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	C	△指示警告（安全のための情報）	取説に注意書きを入れる。
人的損害	顔　手　指　足	熱傷(高温)	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅠ 小　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	C	◎本質安全設計	熱湯が飛び出せない構造にする。
人的損害	手　指	熱傷(高温)	自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅠ 小　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	B	◎本質安全設計	蒸気の噴出場所にラベリングまたは、構造上、容易に接触できる部分は蒸気の噴出場所としない。

№	危害シナリオ	a）製品部位			b）ハザード（危害を引き起こす潜在的な源）			c）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	小分類	大分類	中分類	小分類	分類A	分類B	内容	分類C
44	お湯が容器から溢れだして、手を触れ火傷する。	本体	本体		エネルギー	熱エネルギー	高温／低温	使用	運転	過度の給水によりお湯の噴出し。やけど。	○予見可能な誤使用
45	異常加熱により外装が熱変形し、手を触れ火傷する。	本体	本体		エネルギー	熱エネルギー	高温／低温	使用	運転	過度の加温によりハウジング高温。やけど。	○予見可能な誤使用
46	運転時のガタツキにより机から落ち足を怪我する。	電源プレート	電源プレート		エネルギー	位置エネルギー	落下	使用	運転	沸騰振動で転倒落下。足を打撲。	○予見可能な誤使用
47	運転時のガタツキにより受け容器からお湯がこぼれ火傷する。	電源プレート	電源プレート		エネルギー	熱エネルギー	高温／低温	使用	運転	沸騰振動で転倒。漏出したお湯でやけど。	○予見可能な誤使用
48	高圧（高山頂）で使用した為常温で沸騰し熱湯が飛び散り火傷する。	本体	注ぎ口		エネルギー	その他エネルギー	高圧／低圧	使用	運転	低気圧による低温沸騰によるお湯噴出しによりやけど	○予見可能な誤使用
49	空焚きで容器が割れ、飛散し顔などを傷つける。	本体	本体		エネルギー	熱エネルギー	膨張／収縮	使用	運転	内部水の未確認により、空焚き容器破損（No69と同一）	○予見可能な誤使用
50	空焚きで容器が割れ、飛散し目を傷つけ失明する。	本体	本体		エネルギー	熱エネルギー	膨張／収縮	使用	運転	内部水の未確認により、空焚き容器破損（No69と同一）	○予見可能な誤使用
51	容器加工時に表面に有害物質が残っていて、それが熱湯に溶けたものを飲み込む。	本体	容器		エネルギー以外	物質等	有害物質／有毒物	使用	運転	加工時洗浄不良により、有害物質がお湯に混入。中毒。	○予見可能な誤使用
52	湿気により容器表面に菌が繁殖し、それがお湯に入って飲み込む	本体	容器		エネルギー以外	物質等	有機物：微生物／菌類	使用	清掃	洗浄を行いにくく雑菌が繁殖。中毒。	○予見可能な誤使用
53	容器の取っ手部にバリがあり手を切る。	本体	取っ手		エネルギー以外	物質等	シャープエッジ	使用	運転	製品の取っ手にバリがあり、手が触れて切り傷。	◎意図される使用（正常使用）
54	お酒や牛乳などを入れた為、異常温度上昇し熱湯が飛び散り火傷する。	本体	注ぎ口		エネルギー	熱エネルギー	高温／低温	使用	運転	異なる濃度の液体加熱のため噴出しやけど。	○予見可能な誤使用
55	幼児が触って製品を倒して（落して）火傷をする。	本体	本体		エネルギー	熱エネルギー	高温／低温	使用	運転	幼児の届く範囲で使用。転倒やけど	○予見可能な誤使用
56	お年寄りがコードに足を引っ掛け、転んで怪我をする。	電源プレート	電源コード		エネルギー以外	人等	その他	使用	運転	設置場所から電源コードが引っ掛けやすい配策であったため過て手を引っ掛けそれにより転倒怪我。	○予見可能な誤使用

d) 危害（人的損害・物的損害などの拡大損害）			e) 安全規格・基準（すでに準拠しているもの）		リスク見積と評価（頻度×規模＝大きさ）			追加対策の検討	
大分類	中分類	内容	分類	内容	頻度	規模	大きさ	分類	内容
人的損害	手　指	熱傷(高温)	自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅠ　小　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	B	◎本質安全設計	お湯が溢れ出さないようにストッパー構造を設ける。
人的損害	手　指	熱傷(高温)	自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅡ　中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	◎本質安全設計	温度ヒューズにより温度の上限制限をする。
人的損害	足	損傷（その他部位） 打撲	自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅡ　中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	◎本質安全設計	振動解析で共振点を高く設定することによりガタツキにくくするとともに警告表示にて対応
人的損害	足	熱傷(高温)	自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅡ　中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	◎本質安全設計	振動解析で共振点を高く設定することによりガタツキにくくするとともに警告表示にて対応
人的損害	顔　手　指　足	熱傷(高温)	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅡ　中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	◎本質安全設計	警告表示にて対応
人的損害	顔	損傷（顔面）	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅡ　中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	◎本質安全設計	異常高温でも割れにくく又割れても飛散しない材質の容器にする
人的損害	目	失明・視力低下	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅢ　大　重大 ・後遺障害（10級～14級）または重大な傷病 ・火災	B	◎本質安全設計	異常高温でも割れにくく又割れても飛散しない材質の容器にする
人的損害	内臓	異物侵入	自社		レベル1：極低 まず起こりえない／Improbable 簡易評価（10年で1件程度） 通常評価（10－7以下～10－8超）	レベルⅢ　大　重大 ・後遺障害（10級～14級）または重大な傷病 ・火災	B	○安全防護策（保護装置）	素材段階で検査を行う
人的損害	内臓	異物侵入	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅢ　大　重大 ・後遺障害（10級～14級）または重大な傷病 ・火災	B	◎本質安全設計	警告表示にて対応
人的損害	手　指	損傷（その他部位）	自社		レベル4：高 しばしば発生する／Probable 簡易評価（年100件以下～11件超） 通常評価（10－4以下～10－5超）	レベルⅠ　小　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	B	◎本質安全設計	設計、製造段階にてシャープエッジ、バリを取り除く
人的損害	顔　手　指　足	熱傷(高温)	自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅡ　中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	○安全防護策（保護装置）	警告表示で対応
人的損害	顔　手　指　足	熱傷(高温)	自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅢ　大　重大 ・後遺障害（10級～14級）または重大な傷病 ・火災	B	○安全防護策（保護装置）	警告表示「床に置いて使用してはいけない」、「幼児の手の届かないテーブルの上などで使用する」を行う。
人的損害	手　足	損傷（その他部位） 捻挫　骨折 打撲	自社		レベル4：高 しばしば発生する／Probable 簡易評価（年100件以下～11件超） 通常評価（10－4以下～10－5超）	レベルⅡ　中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	○安全防護策（保護装置）	製品側の差し込みを、外れやすい磁石方式とする。警告表示「コードが通路をまたがないようにする」を行う。

№	危害シナリオ	a）製品部位			b）ハザード（危害を引き起こす潜在的な源）			c）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	小分類	大分類	中分類	小分類	分類A	分類B	内容	分類C
57	急ぐため、容器を電子レンジにいれて加熱しているとき、破裂して破片が飛び出して怪我をする。	本体	本体		エネルギー	熱エネルギー	膨張／収縮	使用	運転	本体を電子レンジに入れ加熱したため本体破損　破片で怪我	○予見可能な誤使用
58	食事中のテーブルに置いて使用していたとき、上着の袖が引っかかって倒し火傷する。	本体	本体		エネルギー	熱エネルギー	高温／低温	使用	運転	設置場所が引っ掛けやすい場所であったため過て袖を引っ掛けそれにより製品落下し漏出したお湯でやけど。	○予見可能な誤使用
59	濡れ雑巾で、清掃時に活電部位に触れて感電する。	電源プレート	電源プレート接続部		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	清掃	電源を切らず濡れ雑巾で電源プレートを清掃。水による漏電で感電	○予見可能な誤使用
60	機器を水洗いして侵入した水により、短絡し機器損傷もしくは感電する。	電源プレート	電源プレート接続部		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	清掃	製品を丸ごと水洗いしたため水分が活電部に浸入。内部回路損傷。漏電感電。	○予見可能な誤使用
61	清掃中に、過熱プレートに接触して火傷する。	電源プレート	電源プレート接続部		エネルギー	熱エネルギー	高温／低温	使用	清掃	使用直後清掃時高温になったプレートに触れやけど	○予見可能な誤使用
62	清掃中に落下、割れた樹脂の破片で怪我をする	本体	本体		エネルギー	位置エネルギー	落下	使用	清掃	清掃時、手を滑らし製品落下破損。飛散樹脂により怪我。	○予見可能な誤使用
63	清掃中に、樹脂が割れてその破片で怪我をする。	本体	本体		エネルギー以外	物質等	シャープエッジ	使用	清掃	清掃時の角の加圧により破損したハウジングにより怪我	○予見可能な誤使用
64	埃が溜まり、電気接点部位で発熱して燻る。	電源プレート	電源プレート接続部		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	運転トラブル	使用過程で入り込んだ埃により使用時発熱。発煙。	○予見可能な誤使用
65	汚れを取るために、ベンジンを使い電気接点で着火し火災を起こす。	電源プレート	電源プレート接続部		エネルギー	電気エネルギー	腐食／劣化	使用	清掃	清掃時有機溶剤の使用により電気接点に侵入、発火。	○予見可能な誤使用
66	清掃中にシャープエッジ部位で、手を切り怪我をする	本体	本体 注ぎ口		エネルギー以外	物質等	シャープエッジ	使用	清掃	製品のシャープエッジにより清掃時怪我。	○予見可能な誤使用
67	水容器が劣化し、水漏れを起こして短絡し機器損傷もしくは感電する。	本体	容器		エネルギー以外	物質等	腐食／劣化	使用	運転	容器にかかった水が活電部に漏れこみ漏電感電（No64と同じ）。	○予見可能な誤使用
68	容器を洗い、水を切るため逆さに置いていたところ、倒れて破片が飛び怪我をする。	本体	本体		エネルギー以外	物質等	その他	使用	清掃	感想時に逆さ置きにしたため安定せず転倒落下。	○予見可能な誤使用
69	長期太陽光下、高温保管により持ち手材質が劣化→使用時破損により落下して怪我をする。	本体	取っ手		エネルギー	物質等	腐食／劣化	使用	保管	保管時太陽光による紫外線劣化が起こり、使用時劣化破損し怪我。	○予見可能な誤使用

d) 危害（人的損害・物的損害などの拡大損害）			e) 安全規格・基準（すでに準拠しているもの）		リスク見積と評価（頻度×規模＝大きさ）			追加対策の検討	
大分類	中分類	内容	分類	内容	頻度	規模	大きさ	分類	内容
人的損害	顔　手　指　足	損傷（その他部位）	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅢ　大　　重大 ・後遺障害（10級～14級）または重大な傷病 ・火災	B	△指示警告（安全のための情報）	警告表示「本装置以外での容器の過熱は禁止」を行う。
人的損害	手　足	損傷（その他部位）	自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅡ　中　　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	△指示警告（安全のための情報）	警告表示「狭いテーブルの上では使用しない」「人から一定距離を置く」を行う。
人的損害	手	損傷（その他部位）	自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅡ　中　　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	◎本質安全設計	使用者が触れることができる部分は活電部がないような設計に変更する。
人的損害	手	損傷（その他部位）	自社		レベル1：極低 まず起こりえない／Improbable 簡易評価（10年で1件程度） 通常評価（10－7以下～10－8超）	レベルⅡ　中　　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	C	○安全防護策（保護装置）	警告表示にて対応
人的損害	手	損傷（その他部位）	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅡ　中　　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	△指示警告（安全のための情報）	警告表示にて対応
人的損害	顔　手　指　足	損傷（その他部位）	自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅠ　小　　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	B	◎本質安全設計	取扱説明書で清掃時の注意事項を喚起しておく
人的損害	顔　手　指　足	損傷（その他部位）	自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅠ　小　　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	B	◎本質安全設計	割れにくい材質を使用する
物的損害	火災による焼損	損傷（その他部位）	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅠ　小　　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	C	◎本質安全設計	取扱説明書で警告する。
物的損害	火災による焼損	損傷（その他部位）	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅠ　小　　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	C	△指示警告（安全のための情報）	対策しない
人的損害	手	損傷（その他部位）	自社		レベル4：高 しばしば発生する／Probable 簡易評価（年100件以下～11件超） 通常評価（10－4以下～10－5超）	レベルⅠ　小　　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	B	◎本質安全設計	設計、製造段階にてシャープエッジ、バリを取り除く
人的損害	手	損傷（その他部位）	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅠ　小　　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	C	◎本質安全設計	対策しない
人的損害	顔　手　指　足	損傷（その他部位）	自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅠ　小　　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	B	△指示警告（安全のための情報）	警告表示「容器は逆さの状態で置かない」を行う。
人的損害	顔　手　指　足	損傷（その他部位）	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅡ　中　　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	◎本質安全設計	取手の材質を樹脂材質等の高温劣化を起しにくいものにする。

№	危害シナリオ	a）製品部位			b）ハザード（危害を引き起こす潜在的な源）			c）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	小分類	大分類	中分類	小分類	分類A	分類B	内容	分類C
70	保管時に他物との積み重ね等によりストレスがかかり、本体亀裂、破損により怪我をする。	本体	本体		エネルギー以外	物質等	腐食／劣化	使用	保管	保管時外部の加圧などによりストレス破損。	○予見可能な誤使用
71	使用後の清掃が不十分であり、内部にカビが発生し人体に取り込まれる。	本体	容器		エネルギー以外	物質等	有機物：微生物／菌類	使用	清掃	洗浄を行いにくくカビが内部に発生。中毒。（No68と同様）	○予見可能な誤使用
72	温泉地の硫黄雰囲気などにより、電気部品が材質劣化→高抵抗化→発熱→発煙する。	本体	本体導電部		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 腐食／劣化	使用	運転	硫化水素ガス等による導電材質劣化し発熱発煙。	○予見可能な誤使用
73	保管、取出し時の振動・衝撃により樹脂が亀裂、破損して怪我をする。	本体	本体		エネルギー	物質等	シャープエッジ	使用	保管	保管時外部の加圧や振動などにより破損。	○予見可能な誤使用
74	箱に入れず棚に保管していたため、掃除中に引っ掛けて落し、破片が当たり怪我をする。	本体	本体		エネルギー	位置エネルギー	落下	使用	保管	保管時に引っ掛け落下。打撲	○予見可能な誤使用
75	消費者が分解作業中に怪我をする。	本体	本体		エネルギー	物質等	シャープエッジ	使用	保管・廃棄	使用者が分解を行い切り傷	○予見可能な誤使用
76	消費者が分解・組立後、異常作動し、怪我などの様々なリスクが発生する。	本体	本体		その他	その他	その他	使用	修理	使用者が分解修理し以上作動や発煙	○予見可能な誤使用
77	バザーで売るとき、取扱説明書や箱を付けずに引き渡す。	その他	その他		その他	その他	その他	廃棄	転売	取扱説明書を添付せず転売	○予見可能な誤使用
78	異常高圧によりお湯が漏れ出しやけど	本体	注ぎ口		エネルギー	その他エネルギー	圧力／大気圧、高圧／低圧	使用	運転	蒸気排出口圧力弁が固着内圧上昇。お湯の好きだし。やけど。	○予見可能な誤使用
79	排気穴に異物がつまり以上高圧となり爆発	本体	容器		エネルギー	その他エネルギー	爆発	使用	運転	蒸気排出口に異物がつまり内圧上昇。爆発。	○予見可能な誤使用

d) 危害（人的損害・物的損害などの拡大損害）			e) 安全規格・基準（すでに準拠しているもの）		リスク見積と評価（頻度×規模＝大きさ）			追加対策の検討	
大分類	中分類	内容	分類	内容	頻度	規模	大きさ	分類	内容
人的損害	顔　手　指　足	損傷（その他部位）	自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅠ　小　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	B	△指示警告（安全のための情報）	製品および梱包箱に警告シールを貼る
人的損害	内臓	損傷（その他部位）	自社		レベル4：高 しばしば発生する／Probable 簡易評価（年100件以下～11件超） 通常評価（10－4以下～10－5超）	レベルⅠ　小　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	B	◎本質安全設計	取扱説明書にて十分な洗浄の重要性を説明しておく（これ以上の実施可能な対策はなし）
物的損害	火災による焼損	損傷（その他部位）	自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベル0　－　無傷 ・人的損害なし ・物的損害なし	B	○安全防護策（保護装置）	取扱説明書にて注意記載
人的損害	顔　手　指　足	損傷（その他部位）	自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅠ　小　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	B	△指示警告（安全のための情報）	われにくい樹脂（曲がっても割れない）を使用する
人的損害	足	損傷（その他部位）	自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅠ　小　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	B	△指示警告（安全のための情報）	警告表示「棚に置いたり保管するときは、箱に入れる。」を行う。
人的損害	手　指	損傷（その他部位）	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅠ　小　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	C	△指示警告（安全のための情報）	対策しない
その他	故障	損傷（その他部位）	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅢ　大　重大 ・後遺障害（10級～14級）または重大な傷病 ・火災	B	△指示警告（安全のための情報）	分解禁止の警告表示をする
その他	誤作動	損傷（その他部位）	自社		レベル4：高 しばしば発生する／Probable 簡易評価（年100件以下～11件超） 通常評価（10－4以下～10－5超）	レベルⅢ　大　重大 ・後遺障害（10級～14級）または重大な傷病 ・火災	A	△指示警告（安全のための情報）	製品と同等の耐用年数を持つ箱・取扱説明書とする。警告表示「取説と箱は大切に保管し、他人に貸したり売るときは一緒に渡すこと」を加える。
人的損害	手　足	損傷（その他部位）	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅡ　中　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	◎本質安全設計	高圧ﾘﾘｰﾌ弁の取付け
物的損害	破損・切損		自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルⅢ　大　重大 ・後遺障害（10級～14級）または重大な傷病 ・火災	B	◎本質安全設計	高圧ﾘﾘｰﾌ弁の取付け

ハザードマトリックス＆リスクアナリシスC
（判例にみるリスクアセスメントの要点）

ハザードマトリックス＆リスクアナリシスC（判例にみるリスクアセスメントの要点）

ステータス	実施日時	実施責任者	参画者
開発段階　第1回	年　月　日（　）○時～○時	部門: 役職: 氏名:	

判例	危害シナリオ	a）製品部位			b）ハザード（危害を引き起こす潜在的な源）			c）使用環境（様々なユーザー等の使用手順・使用方法・周辺環境など）			
		大分類	中分類	小分類	大分類	中分類	小分類	分類A	分類B	分類C（具体的内容）	分類C
①携帯電話機	短絡により発熱した状態で本体に接触し高温火傷する	電池パック	リチウムイオン電池	電池ハウジング	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
	長時間コタツにコタツに入り、且つズボンポケットで携帯しており足を低温火傷する	外装	電池部外装	外装表面	エネルギー	熱エネルギー	高温／低温	使用	携帯する	コタツで長時間皮膚の近接で携帯する	○予見可能な誤使用
②フロントガラスカバー	固定用フックがはずれ眼に刺さる	本体	固定用フック	固定用フック	エネルギー	その他エネルギー	機械的力／人の力	使用	取り付け	フック取り付け部が小さく擬似固定となり外れてゴム反力で眼に刺さった。	○予見可能な誤使用
	固定用フックがはずれ顔に当たる	本体	固定用フック	固定用フック	エネルギー	その他エネルギー	機械的力／人の力	使用	取り付け	フック取り付け部が見にくく、擬似固定となり外れてゴム反力でフックが顔に当たった。	○予見可能な誤使用
	固定用フックが小さく手がすべり顔に当たる	本体	固定用フック	固定用フック	エネルギー	その他エネルギー	機械的力／人の力	使用	取り付け	フック取り付け部が小さく、固定しようとした手が滑ってゴム反力でフックが顔に当たった。	◎意図される使用（正常使用）

【選択肢】
・エネルギー
・エネルギー以外
・その他

【選択肢】
＜エネルギー＞
・電気エネルギー
・熱エネルギー
・位置エネルギー
・その他エネルギー
＜エネルギー以外＞
・物質等
・人等
＜その他＞
・その他

【選択肢】
＜電気エネルギー＞
・電撃
・短絡：短絡漏電による電撃・感電・過電流
・高温／低温
・膨張／収縮
・気化／凝結
・軟化・融解／硬化
＜位置エネルギー＞
・落下
＜その他エネルギー＞
・圧力／大気圧、高圧／低圧
・爆発
・機械的力／人の力
＜物質等＞
・塵／ほこり／磨耗粉
・有害物質／有毒物
・有機物：微生物／菌類
・シャープエッジ
・腐食／劣化
＜人等＞
・誤使用・操作ミス
・慣習・省略
・いたずら
＜その他＞
・その他

【選択肢】
◎意図される使用（正常使用）
○予見可能な誤使用
△予見不能な誤使用
×異常使用

主な実施事項	備考（詳細は議事録の通り）

d）危害（人的損害・物的損害などの拡大損害）			e）安全規格・基準（すでに準拠しているもの）		リスク見積と評価（頻度×規模＝大きさ）			追加対策の検討	
大分類	中分類	内容	分類	内容	頻度	規模	大きさ	分類	内容
人的損害	腕	熱傷(高温)	自社	PTC（電流制限素子）内臓	レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅡ　中　　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	◎本質安全設計	外装カバー等の低熱伝導性化（断熱層の確保）・防水性強化。
人的損害	足	熱傷（低温）	その他	なし	レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅡ　中　　中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	△指示警告（安全のための情報）	低温火傷警告表示。
人的損害	目	損傷（眼球・眼窩）	自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅢ　大　　重大 ・後遺障害（10級～14級）または重大な傷病 ・火災	B	◎本質安全設計	固定部の形状変更し当たっても怪我をしないようにする。またはゴムの張力や固定方法の変更を行う。
人的損害	目・顔	損傷（顔面）	自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅠ　小　　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	B	△指示警告（安全のための情報）	反力で飛び体に当たる危険性を告知。
人的損害	目・顔	損傷（顔面）	自社		レベル3：中 時々発生する／Occasional 簡易評価（年10件以下～1件超） 通常評価（10－5以下～10－6超）	レベルⅠ　小　　軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	B	◎本質安全設計	固定部の形状変更し、滑りにくく当たっても怪我をしないようにする。またはゴムの張力や固定方法の変更を行う。

［選択肢］
・人的損害
・物的損害
・その他

［選択肢］
＜人的損害＞
・頭
・顔
・目
・鼻
・口
・首
・胸
・腹
・背中
・腕
・手
・指
・下肢
・足
・指（足）
・内臓
＜物的損害＞
・火災による焼損
・火災による焦損
・発煙・発熱
・汚損
・水濡損
・破損・切損
・溶解
・異物混入
・腐食
・臭損
・消失
・変形
・故障
・誤作動
＜その他＞
・環境有害物質の発生
・その他

［選択肢］
・強制
・任意
・参照
・自社
・その他

［選択肢］
＜人的損害＞
・感染症
・中毒
・呼吸困難・窒息
・損傷（頭骸内）
・損傷（顔面）
・損傷（眼球・眼窩）
・損傷（内蔵）
・損傷（その他部位）
・外傷性切断
・挫滅損傷
・骨折（頭骸骨）
・骨折（顔面骨）
・骨折（頸部）
・骨折（胸部・骨盤）
・骨折（四肢）
・骨折（その他部位）
・打撲
・脱臼
・捻挫
・熱傷（低温）
・熱傷(高温)
・異物侵入
・失明・視力低下
・アレルギー反応
・皮膚炎・湿疹・じんま疹
・内臓疾患

［選択肢］
レベル5：極高
頻発する／Frequent
簡易評価（年100件超）
通常評価（10^{-4}超）

レベル4：高
しばしば発生する／Probable
簡易評価（年100件以下～11件超）
通常評価（10^{-4}以下～10^{-5}超）

レベル3：中
時々発生する／Occasional
簡易評価（年10件以下～1件超）
通常評価（10^{-5}以下～10^{-6}超）

レベル2：低
起こりそうにない／Remote
簡易評価（年1件以下）
通常評価（10^{-6}以下～10^{-7}超）

レベル1：極低
まず起こりえない／Improbable
簡易評価（10年で1件程度）
通常評価（10^{-7}以下～10^{-8}超）

レベル0
考えられない／Incredible
簡易評価（20～30年で1件程度）
通常評価（10^{-8}以下）

［選択肢］
レベルIV　極大　致命的
・死亡または後遺障害（1級～9級）
・火災

レベルIII　大　　重大
・後遺障害（10級～14級）または重大な傷病
・火災

レベルⅡ　中　　中程度
・30日未満の通院治療
・製品発火・製品焼損

レベルⅠ　小　　軽微
・軽症または自宅治療
・製品発煙

レベル0　－　　無傷
・人的損害なし
・物的損害なし

［選択肢］
・A　（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　（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のあるリスク領域）
・C　（C領域（ホワイトゾーン）：社会的に許容されるリスク領域）

［選択肢］
◎本質安全設計
○安全防護策（保護装置）
△指示警告（安全のための情報）

ハザードマトリックス＆リスクアナリシスC（判例にみるリスクアセスメントの要点）

判例	危害シナリオ	a）製品部位			b）ハザード（危害を引き起こす潜在的な源）			c）使用環境（様々なユーザー等の使用手順・使用方法・周辺環境など）			
		大分類	中分類	小分類	大分類	中分類	小分類	分類A	分類B	分類C（具体的内容）	分類C
③食器	給食運搬時、食器が落下，破裂し飛散した破片によって目に怪我をする。	本体	本体	本体	エネルギー	位置エネルギー	落下	運搬	運搬	生徒がコレールを重ねて運搬。 衝撃で落下破裂、破片が飛散し目に刺さった	○予見可能な誤使用
	洗浄時，力を入れすぎ，製品に傷が入り，使用時に破裂し人が怪我をする。	本体	本体	本体	エネルギー	その他エネルギー	機械的力／人の力	清掃	洗浄	コレール洗浄時、たわしの傷がつき 使用時の衝撃で破裂、破片が飛散し怪我	○予見可能な誤使用
	洗浄時，力を入れすぎ，製品に傷が入り，洗浄時に破裂し人が怪我をする。	本体	本体	本体	エネルギー	その他エネルギー	機械的力／人の力	清掃	洗浄	コレール洗浄時、たわしの傷がつき 洗浄時の衝撃で落下破裂、破片が飛散し怪我	○予見可能な誤使用
④自転車	クランク軸固定部のバリにより使用者怪我	本体	クランク	クランク固定部	エネルギー	その他エネルギー	機械的力／人の力	開梱	組み立て	クランク軸過締め付けによりバリ発生	○予見可能な誤使用
	クランク軸固定部のバリにより組み立て者怪我	本体	クランク	クランク固定部	エネルギー	その他エネルギー	機械的力／人の力	開梱	組み立て	クランク軸過締め付けによりバリ発生	○予見可能な誤使用
⑤オーディオ部品	スイッチの漏電によりバッテリー上がり。	本体	スイッチ	接点	エネルギー	電気エネルギー	腐食／劣化	使用	通常使用	グリスの劣化による回路形成。バッテリー上がり。	○予見可能な誤使用
	スイッチの漏電により回路発熱発煙。	本体	本体	回路	エネルギー	電気エネルギー	腐食／劣化	使用	通常使用	グリスの劣化による回路形成。本体回路に異常通電発熱。	○予見可能な誤使用
	スイッチのグリス劣化により発熱発煙。	本体	スイッチ	接点	エネルギー	電気エネルギー	腐食／劣化	使用	通常使用	グリスの劣化によりグリス内に異常通電発熱。	○予見可能な誤使用

【選択肢】
・エネルギー
・エネルギー以外
・その他

【選択肢】
＜エネルギー＞
・電気エネルギー
・熱エネルギー
・位置エネルギー
・その他エネルギー
＜エネルギー以外＞
・物質等
・人等
＜その他＞
・その他

【選択肢】
＜電気エネルギー＞
・電撃
・短絡：短絡漏電による電撃・感電・過電流
・高温／低温
・膨張／収縮
・気化／凝結
・軟化・融解／硬化
＜位置エネルギー＞
・落下
＜その他エネルギー＞
・圧力／大気圧、高圧／低圧
・爆発
・機械的力／人の力
＜物質等＞
・塵／ほこり／磨耗粉
・有害物質／有毒物
・有機物：微生物／菌類
・シャープエッジ
・腐食／劣化
＜人等＞
・誤使用・操作ミス
・慣習・省略
・いたずら
＜その他＞
・その他

【選択肢】
◎意図される使用（正常使用）
○予見可能な誤使用
△予見不能な誤使用
×異常使用

d) 危害（人的損害・物的損害などの拡大損害）			e) 安全規格・基準（すでに準拠しているもの）		リスク見積と評価（頻度×規模＝大きさ）			追加対策の検討	
大分類	中分類	内容	分類	内容	頻度	規模	大きさ	分類	内容
人的損害	目	損傷（眼球・眼窩）	自社		レベル0 考えられない／Incredible 簡易評価（20～30年で1件程度） 通常評価（10－8以下）	レベルIII 大 重大 ・後遺障害（10級～14級）または重大な傷病 ・火災	C	△指示警告（安全のための情報）	割れる危険性がある製品であることを注意告知する。（推奨運搬法を案内）
人的損害	目・顔・手	損傷（顔面・その他部位）	自社		レベル0 考えられない／Incredible 簡易評価（20～30年で1件程度） 通常評価（10－8以下）	レベルII 中 中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	C	△指示警告（安全のための情報）	割れる危険性がある製品であることを注意告知する。（推奨洗浄法を案内）
人的損害	目・顔・手	損傷（顔面・その他部位）	自社		レベル0 考えられない／Incredible 簡易評価（20～30年で1件程度） 通常評価（10－8以下）	レベルII 中 中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	C	△指示警告（安全のための情報）	割れる危険性がある製品であることを注意告知する。（推奨洗浄法を案内）
人的損害	足	損傷（その他部位）	自社		レベル4：高 しばしば発生する／Probable 簡易評価（年100件以下～11件超） 通常評価（10－4以下～10－5超）	レベルIII 大 重大 ・後遺障害（10級～14級）または重大な傷病 ・火災	A	△指示警告（安全のための情報）	トルク管理の徹底。
人的損害	手	損傷（その他部位）	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルI 小 軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	C	◎本質安全設計	危害にいたる大きさのバリが発生しない材質の使用。
物的損害	誤作動	回路誤作動、電力消費	自社		レベル4：高 しばしば発生する／Probable 簡易評価（年100件以下～11件超） 通常評価（10－4以下～10－5超）	レベルI 小 軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙	B	◎本質安全設計	接点材質の変更（イオン化防止）・劣化しても通電しないグリスの使用。
物的損害	発煙・発熱	回路発熱	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルII 中 中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	◎本質安全設計	接点材質の変更（イオン化防止）・劣化しても通電しないグリスの使用。
物的損害	発煙・発熱	グリス発熱	自社		レベル2：低 起こりそうにない／Remote 簡易評価（年1件以下） 通常評価（10－6以下～10－7超）	レベルII 中 中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損	B	◎本質安全設計	接点材質の変更（イオン化防止）・劣化しても通電しないグリスの使用。

【選択肢】
・人的損害
・物的損害
・その他

【選択肢】
＜人的損害＞
・頭
・顔
・目
・鼻
・口
・首
・胸
・腹
・背中
・腕
・手
・指
・下肢
・足
・指（足）
・内臓
＜物的損害＞
・火災による焼損
・火災による焦損
・発煙・発熱
・汚損
・水濡損
・破損・切損
・溶解
・異物混入
・腐食
・臭損
・消失
・変形
・故障
・誤作動
＜その他＞
・環境有害物質の発生
・その他

【選択肢】
・強制
・任意
・参照
・自社
・その他

【選択肢】
＜人的損害＞
・感染症
・中毒
・呼吸困難・窒息
・損傷（頭骸内）
・損傷（顔面）
・損傷（眼球・眼窩）
・損傷（内蔵）
・損傷（その他部位）
・外傷性切断
・挫滅損傷
・骨折（頭骸骨）
・骨折（顔面骨）
・骨折（頸部）
・骨折（胸部・骨盤）
・骨折（四肢）
・骨折（その他部位）
・打撲
・脱臼
・捻挫
・熱傷（低温）
・熱傷(高温)
・異物侵入
・失明・視力低下
・アレルギー反応
・皮膚炎・湿疹・じんま疹
・内臓疾患

【選択肢】
レベル5：極高
頻発する／Frequent
簡易評価（年100件超）
通常評価（10^{-4}超）

レベル4：高
しばしば発生する／Probable
簡易評価（年100件以下～11件超）
通常評価（10^{-4}以下～10^{-5}超）

レベル3：中
時々発生する／Occasional
簡易評価（年10件以下～1件超）
通常評価（10^{-5}以下～10^{-6}超）

レベル2：低
起こりそうにない／Remote
簡易評価（年1件以下）
通常評価（10^{-6}以下～10^{-7}超）

レベル1：極低
まず起こりえない／Improbable
簡易評価（10年で1件程度）
通常評価（10^{-7}以下～10^{-8}超）

レベル0
考えられない／Incredible
簡易評価（20～30年で1件程度）
通常評価（10^{-8}以下）

【選択肢】
レベルIV 極大 致命的
・死亡または後遺障害（1級～9級）
・火災

レベルIII 大 重大
・後遺障害（10級～14級）または重大な傷病
・火災

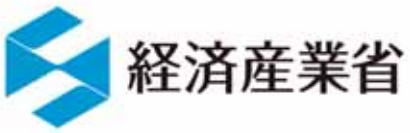
レベルII 中 中程度
・30日未満の通院治療
・製品発火・製品焼損

レベルI 小 軽微
・軽症または自宅治療
・製品発煙

レベル0 ― 無傷
・人的損害なし
・物的損害なし

【選択肢】
・A （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 （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のあるリスク領域）
・C （C領域（ホワイトゾーン）：社会的に許容されるリスク領域）

【選択肢】
◎本質安全設計
○安全防護策（保護装置）
△指示警告（安全のための情報）



【問い合わせ先】

経済産業省　商務流通グループ　製品安全課

〒１００－８９０１ 東京都千代田区霞が関１丁目３番１号
ＴＥＬ ０３－３５０１－４７０７
ＦＡＸ ０３－３５０１－６２０１