

令和7年度産業保安等技術基準策定研究開発等事業

(電気用品安全法におけるリスクアセスメントマニュアル策定等検討事業)



JET

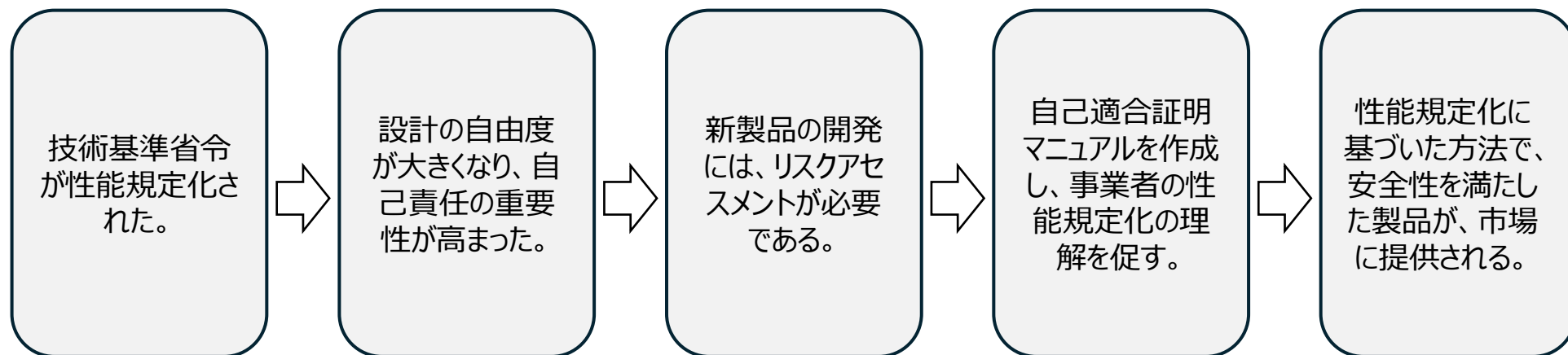
報告書別冊

リスクアセスメントによる自己適合証明マニュアル の概略

一般財団法人 電気安全環境研究所



- 平成25年7月1日付で、電気用品の技術基準省令が「仕様規定」から「性能規定」へ全面改正された。これにより、事業者は所定の安全性能を満たせば技術基準省令に適合し、設計の自由度が拡大し迅速かつ的確な商品開発が可能となった。
- 新製品開発に際してはリスクアセスメントの実施や、事故発生時の再発防止策の検討など、自己責任の重要性が高まったものの、性能規定化の主旨や自己責任の重要性に対する事業者の理解が不十分な状況が顕在化している。
- これを踏まえ、リスクアセスメントにより技術基準省令への適合性を自ら確認する「自己適合証明」を支援するためのマニュアル（以下、自己適合証明マニュアル）を作成し、性能規定化の理解促進と適切な適合確認の実現を図る。





- 技術基準の解釈（例示基準）を適用し、技術基準省令への適合確認をしてもよいとされているが、新機能を有する電気用品などは、技術基準の解釈だけでは技術基準省令への適合証明が不十分、または適用困難な場合がある。このような場合は、リスクアセスメントによる自己適合証明が必須となる。

【自己適合証明が必要となる例】

- ◆ 対応する技術基準の解釈は存在するが、**新しい機能**に伴うリスクに対してはリスクアセスメントが必要な場合。
- ◆ 共通規格はあるが、個別規格が存在しない電気用品で、特有のリスクに対応するためリスクアセスメントが必要な場合。

<新しい機能の例について>

要素例	新しい機能例	技術基準の解釈では想定されていないリスク例
使用者	幼児用の電気スタンドを製造する。	幼児の小さい指が充電部に触れてしまう。
使用目的	お湯を沸かす新機能を付加した電気アイロンを製造する。	電気アイロンの内部に水が入り、感電してしまう。
人と機器との距離	近くで使用することが前提のIHコンロを遠隔操作で動かせるようにする。 (現在は、技術基準の解釈で対応済み)	IHコンロの上に、油の入った鍋を置いていることを忘れて、不在中に遠隔でスイッチをONにしてしまう。
機器の形	飲料用の自動販売機は、定置して使用することを意図したものだが、頻繁に移動することを目的とした飲料用の自動販売機を製造する。	車での輸送による振動で、冷蔵庫の電気部分の接続部が緩んでしまい、発火に至る。
運転時間	フードプロセッサなどの短時間運転が前提の機器を、「連続1時間運転可能」と表示する。	連続で1時間通電されたことにより、発火に至る。
使用場所	主にオフィスで使用されていたシュレッダーを家庭用として販売する。(現在は、技術基準の解釈で対応済み)	子供がシュレッダーの裁断部に指を入れてしまい、指を切断してしまう。

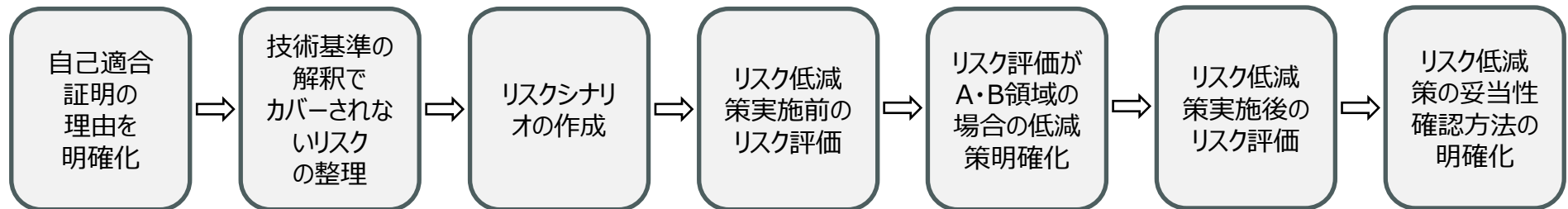


➤ 自己適合証明を行う場合のリスクアセスメントの手順は以下のとおりである。

なお、対象の電気用品が特定電気用品であり、適合性検査を受ける場合は、以下の手順に従って作成した資料を「リスクアセスメントの検討結果」として登録検査機関に提出する必要がある。

【自己適合証明のためのリスクアセスメント手順】

- ① 自己適合証明が必要なケースを以下のように明確にする。
 - ・ 技術基準の解釈を使用しない。
 - ・ 新しい機能により、技術基準の解釈でカバーできないリスクがある。
 - ・ 技術基準の解釈に個別規格がない。
- ② 技術基準の解釈でカバーされないリスク（ハザード及び危害の発生）を同定し、技術基準省令毎に整理する。技術基準の解釈を使用しない場合は、技術基準の解釈はないものとして、技術基準省令をカバーするために低減が必要となるすべてのリスクを同定する。
- ③ リスク毎に、想定されるすべてのリスクシナリオを作成する。
- ④ リスクシナリオ毎にリスク低減策を講じる前のリスク評価を、R-Map手法を用いて行う。
- ⑤ ④のリスク評価がA領域又はB領域である場合、リスクシナリオに対するリスク低減策を明確にする。
- ⑥ リスク低減策を講じた後のリスク評価を行い、C領域以下になることを確認する。
ただし、B領域であっても、ALARPの原則にあてはめて許容される場合は、C領域までリスクを低減する必要がない。
- ⑦ ⑤のリスク低減策が機能するかどうかの妥当性を確認するための手段（既存規格の引用など）を明確にする。





- 自己適合証明に際して事業者求められる技術文書の具体的内容は、ISO/IEC 17050-2:2004（適合性評価－供給者適合宣言－第2部：支援文書）などの事例に準拠し、以下の通りであり、技術文書に加えて「**リスクアセスメントの検討結果**」も提出が必要となっている。

【自己適合証明に際して事業者求められる技術文書】 （電気用品安全法 法令業務実施手引書（Ver 6.0.0）の別添資料8より抜粋）

● 技術文書に含める内容

- 製品概要
 - 設計図、コンポーネント図面、サブアセンブリ図面、回路図等
 - 上記図面等および機器の動作を理解するために必要な記述および説明
 - 適用整合規格リスト
 - ・ 整合規格を適用しない場合は、技術基準省令の要求事項に適合するために採用した解決法の記述
 - 設計計算結果および実験した確認結果等
 - 試験報告書
- 上記に加え、**リスクアセスメントの検討結果**を求める

※なお、「**リスクアセスメントの検討結果**」については、「自己適合証明マニュアル」において以下に読み替えることとしている。

（別紙 1）自己適合証明を実施する理由書

（別紙 2）自己適合証明のためのリスクアセスメントシート



- 「技術基準の条項毎のリスクアセスメントチェックリスト」とは、電気用品が有するリスクを技術基準省令の条項毎に体系的に整理し、自己適合証明に係るリスクアセスメントを支援するツール。

【「技術基準省令の条項毎のリスクアセスメントチェックリスト」の活用方法】

- ① チェックリストの「ハザード」の項目を参考に、技術基準省令の条項毎に当該電気用品に存在するハザードを整理する。
なお、ハザードの抽出については、リスクアセスメント・ハンドブック【第一版】の5.2項等も参考にするとよい。
(https://www.meti.go.jp/product_safety/recall/risk_assessment.html)
また、技術基準省令については、電気用品の技術基準の解説（一般社団法人日本電気協会 発行）に掲載された「電気用品の技術上の基準を定める省令の逐条解説」も参考にするとよい。
- ② ①で整理したハザードについて、チェックリストの「チェックポイント」の項目を参考に、技術基準省令を満たす方法及び当該電気用品のリスクシナリオを検討する。
- ③ ②で検討した内容をもとに、当該電気用品のリスクアセスメントを実施し、「自己適合証明のためのリスクアセスメントシート」（別紙2）を作成する。

※「技術基準省令の条項毎のリスクアセスメントチェックリスト」の注意事項

当該リストは、一般的な電気用品のハザード及びチェックポイントの例を示したものである。そのため、当該電気用品に対するリスクをすべて網羅しているわけではないことを理解し、仮に不足が生じる場合は、追加のハザードを考慮する必要がある、技術基準適合義務の観点から、最終的には、技術基準省令を満たす方法に漏れがないようにリスクアセスメントを実施することが必要である。

技術基準省令	ハザード	チェックポイント (リスクアセスメントの実施ポイント)
（供用期間中における安全機能の維持） 第四条 電気用品は、当該電気用品に通常想定される供用期間中、安全機能が維持される構造であるものとする。	<input type="checkbox"/> 供用期間中の火災など	【適用範囲】 すべての機器が該当 【ポイント】 機器の供用期間中にわたり、故障しても安全な状態を維持できているか。
	<input type="checkbox"/> 安全機能の故障	【適用範囲】 安全機能を有するすべての機器が該当 【ポイント】 ① 機械的な安全機能は、供用期間中は、機能するものであるか。（ブレーキ、ヒューズなど） ② 電子的な安全機能は、信頼できるものであるか。
	<input type="checkbox"/> 電線の断線	【適用範囲】 電線を有する機器 【ポイント】 電線の屈曲に対して供用期間中に断線がないように保護されているか。

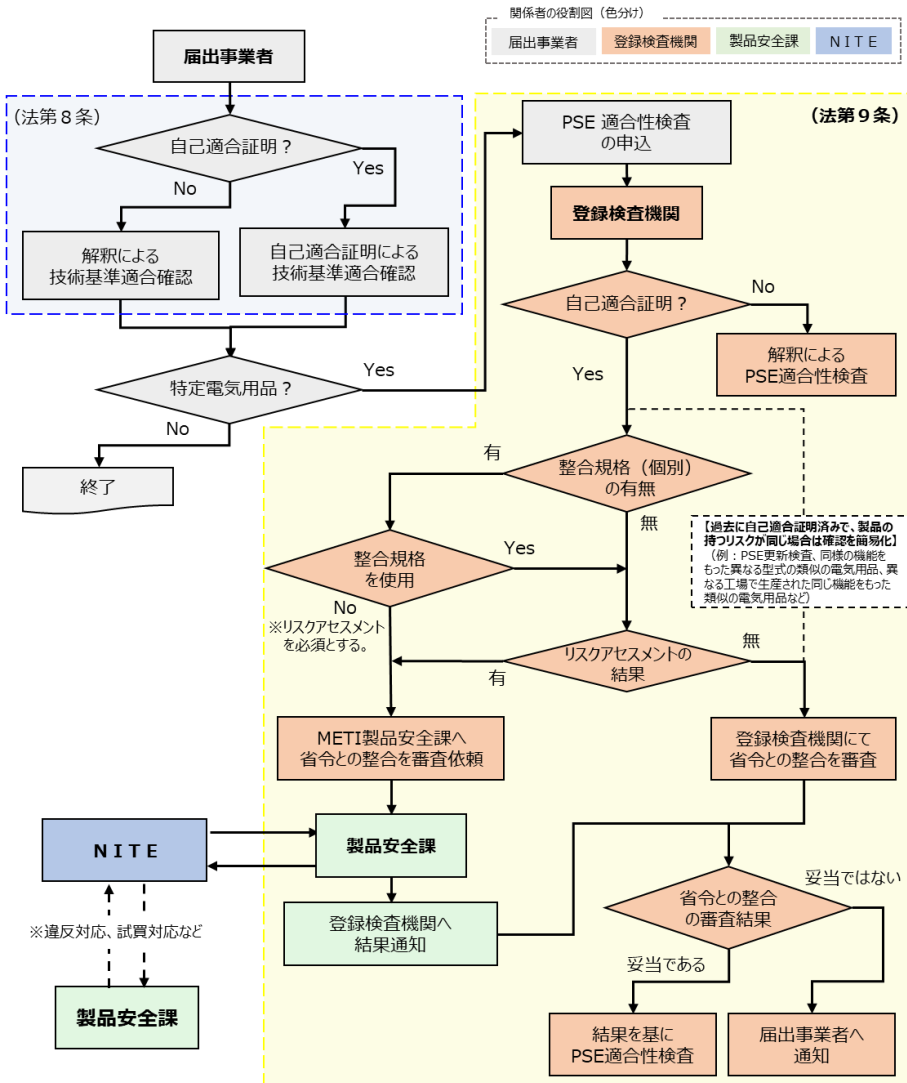
技術基準省令	ハザード	チェックのポイント (リスクアセスメントの実施ポイント)
（絶縁性能の保持） 第八条 電気用品は、通常の使用状態において受けるおそれがある内外からの作用を考慮し、かつ、使用場所の状況に応じ、絶縁性能が保たれるものとする。	<input type="checkbox"/> 充電部の緩み	【適用範囲】 危険な充電部の接続部を有する機器のすべてが該当 【ポイント】 熱や振動により緩むと危険（火災、感電等）がある接続部は、それが緩まないような対策を講じているか。
	<input type="checkbox"/> 絶縁距離不足	【適用範囲】 充電部を有する機器のすべてが該当 【ポイント】 ① 短絡すると危険（火災、感電等）がある箇所の空間距離及び浴面距離は十分か。 ② 外的な押し圧、コードの引っ張り等により、空間距離及び浴面距離が減少しないか。 ③ 使用者が交換する電線の周囲においては、素線のみ出し等に対して十分な空間距離及び浴面距離が確保できているか。
	<input type="checkbox"/> 可触部の絶縁破壊	【適用範囲】 危険な充電部の接続部を有する機器のすべてが該当 【ポイント】 耐電圧などの適切な絶縁性能があるか。

- 技術基準適合義務（法第八条）の確認において、リスクアセスメントによる自己適合証明を用いている場合で、特定電気用品の適合性検査、特定電気用品及び特定電気用品以外の電気用品に係る違反対応及び試買検査等では、そのリスクアセスメント結果の妥当性についてを、以下の手順で審査する。

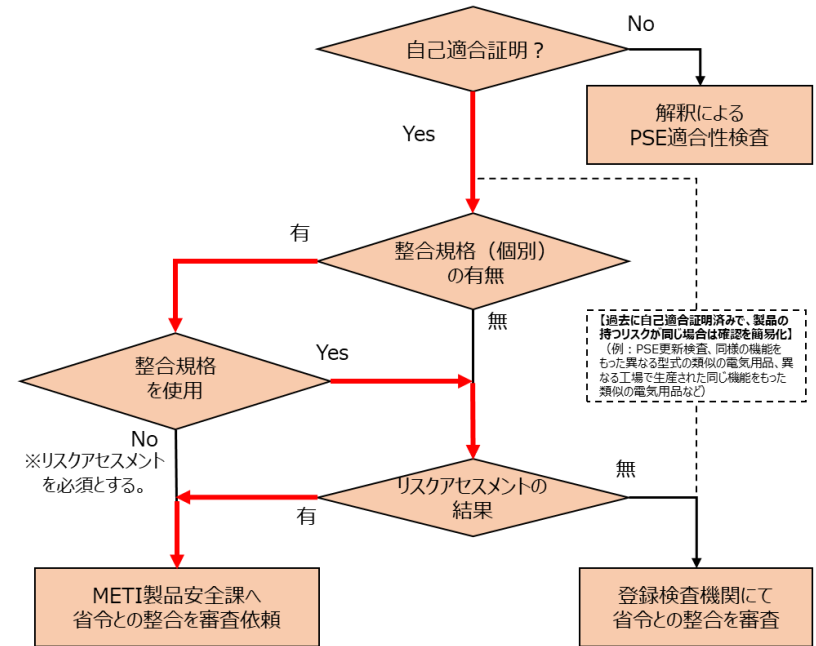
【特定電気用品の適合性検査における自己適合証明の審査手順】

- ① 自己適合証明による方法で申し込みを行う事業者は、必要な様式を整えたうえで登録検査機関へ申し込む。なお、通常の適合性検査と比較して検査に要する期間が大幅に増加することが想定されるため、十分な期間的余裕を確保して申し込むことが望ましい。
- ② 自己適合証明により技術基準適合義務（法第八条）の確認を行っている特定電気用品の適合性検査が申し込まれた場合、その適合性検査を実施する登録検査機関は、自己適合証明におけるリスクアセスメント結果の妥当性確認に係る審査を実施するよう、経済産業省製品安全課に依頼をする。なお、この場合、登録検査機関は、審査に係る書類が外国語で作成されているときは、日本語訳を付した上で、依頼するものとする。
- ③ 経済産業省製品安全課は、独立行政法人製品評価技術基盤機構（以下、NITEという。）に審査を依頼する。
- ④ 経済産業省製品安全課は、自己適合証明におけるリスクアセスメント結果の妥当性について、NITEで実施した審査結果を登録検査機関へ回答する。登録検査機関は、その審査結果を基に、自己適合証明による確認手段により、検査を実施する。

特定電気用品の適合性検査における自己適合証明の審査手順

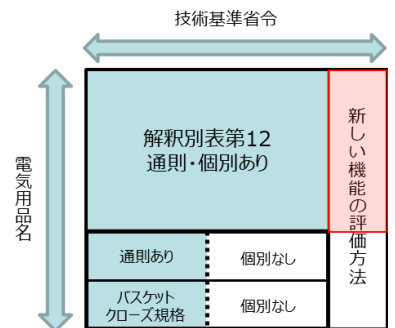


特定電気用品の適合性検査における自己適合証明の審査手順（ケースB）



【整合規格（個別規格）を適用するが、新しい機能のリスクアセスメントが必要となる場合】
 →この場合、登録検査機関は、METI 製品安全課へ省令との整合を審査依頼する。

例)
 移動式や可搬式の自動販売機を開発したが、既存のJ60335-1及びJ60335-2-75では、評価することができない場合。
 (本来定置式で想定されている規格では評価カバーできない部分があるため、移動式とした場合に生じるリスクに対して評価が必要。)





- 新しい機能によるリスクがあり、技術基準の解釈のみでは技術基準省令を満たせない場合、又は個別規格が存在しないため、製品特有のリスクに関して技術基準省令を満たすことを証明する必要がある場合の自己適合証明におけるリスクアセスメントについて、以下の事例を作成した。
- なお、本事例に記載されている内容のみでは、当該電気用品が技術基準省令を満たすことを保証するものではない。

(1) 新しい機能によるリスクに対して、技術基準の解釈だけでは技術基準省令を満たせない場合

例1：庫内棚がモータで動作する冷蔵庫

例2：可搬形の自動販売機（その他の法令等において認められない可能性あり）

例3：殺菌灯を有する電気遊戯盤

(2) 製品特有の機能に対して、個別規格がないため技術基準省令を満たす証明が必要な場合

例4：人体を直接覆うサウナバス

例5：スチームバス用電熱器

例6：観賞植物用ヒーター



例 1：庫内棚がモーターで動作する冷蔵庫

整合規格を適用するが、整合規格の適用だけでは技術基準省令をカバーできない部分のリスクについて、他の規格を準用し補う。

表 19. 自己適合証明を実施する理由書の例（庫内棚がモーターで動作する冷蔵庫）

項目	記載事項	
電気用品名	電気冷蔵庫	
製品の概要	この冷蔵庫は、モーター動作により、庫内の棚を上下に動かすことができる。 (架空の製品です。)	
自己適合証明を実施する理由	<input type="checkbox"/> 技術基準の解釈を適用するが、適切な個別規格がない (製品固有のリスクに対するアセスメント)	【適用する技術基準の解釈（共通規格）】 <input type="checkbox"/> 通則 (規格番号を記載) <input type="checkbox"/> その他 (規格番号を記載)
	<input checked="" type="checkbox"/> 技術基準の解釈を適用するが、新しい機能によるリスクがある	【適用する技術基準の解釈】 J60335-1 (H27) + J60335-2-24 (2024) 【上記の適用規格で想定されていない新しい機能によるリスクの説明】 J60335-2-24 では、挟み込みに対する規定がないため、庫内棚に人体の一部（手など）が挟まるといったリスクが考慮されていない。
	<input type="checkbox"/> 技術基準の解釈を適用しない (技術基準省令のすべての要求事項に対してのリスクアセスメント)	【適用規格等の説明】 (技術基準省令との整合確認も必要)

自己適合証明のためのリスクアセスメントシート（例1：庫内棚がモータで動作する冷蔵庫）

① 当該電気用品における新しい機能または製品特有の機能に対するリスクシナリオの検討

製品概要	新しい機能 製品特有の機能	リスクシナリオの要素				
		危険な箇所 ¹	使用状態 ²	危険源 ³	危険状態 ⁴	危険事象 ⁵
例1： 庫内棚がモータで動作する冷蔵庫	モータ仕掛けの庫内棚が上下できる	機械的可動部	スイッチで棚を移動	クリアランスが狭い箇所（1cm未満）	棚の移動時にユーザが手を入れる	狭い箇所に指などを挟みこみ負傷する。

② 当該電気用品に存在するリスクシナリオに対する技術基準省令への適合証明のためのリスクアセスメント

技術基準省令		作成したリスクシナリオ	リスク評価 (対策前)			リスクコントロール リスク低減策	リスク評価 (対策後)			確認方法 (規格・基準)
条項	省令		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	
第一条～第十一条 1	省略	—	—	—	—	—	—	—	J60335-1 (H27) + J60335-2-24 (2024)	
第十一条 2	電気用品には、通常起こり得る外部からの機械的作用によって生じる危険源によって人体に危害を及ぼし、又は物件に損傷を与えるおそれがないように、必要な強度を持つ設計その他の措置が講じられるものとする。	冷蔵庫の棚の動作中に、人が冷蔵庫に手を入れて、狭い箇所で挟み込み負傷する。	II	4	B3	冷蔵庫の棚に人の指がない状態でなければ、棚が移動しないようにする。 棚の操作部に指挟みの注意書きを貼り付ける。また、棚の移動時は音声でのアラートを発報する。	II	1	C	社内規格 TTTTT 1. A 項 社内規格 TTTTT 2. B 項
第十二～第二十	省略	—	—	—	—	—	—	—	J60335-1 (H27) + J60335-24 (2024)	

¹ 機器の対象となる部分

² 危険状態が想定される使用状態

³ どのような危険源か（参考：ISO 12100:2010 / JIS B 9700:2013, 表 B.1. B.2）

⁴ 想定される危険状態（参考：ISO 12100:2010 / JIS B 9700:2013, 表 B.3）

⁵ 想定される危険事象（参考：ISO 12100:2010 / JIS B 9700:2013, 表 B.4）

- 欧州、米国及び中国において、電気用品等の製造に対して、法的にリスクアセスメントが義務化されているのか、また、リスクアセスメントが義務化されている場合、実施の有無の確認方法などを調査した結果は以下の通り。

【特定電気用品の適合性検査における自己適合証明の審査手順】

(1) 欧州 (EU)

EUにおける低電圧指令 (2014/35/EU) では、附属書IIIのInternal production control (内部生産管理) において、「製造者は技術文書を作成し、当該文書は電気機器の関連要求事項への適合性を評価できるようにし、リスクの適切な分析と評価を含まなければならない」7と規定されている。この規定により、製造者はCEマーキングを行うために、製品に内在するリスクに対し「適切な分析および評価」を実施し、その結果を技術文書に含める義務がある。つまり、単に製品安全規格に適合していることを証明するだけでは不十分であり、リスクアセスメントを通じて法令の要求事項に適合していることを説明責任として果たす必要があると言える。

(2) 米国

米国の連邦法においては、電気製品について製品安全に係るリスクアセスメント実施を直接義務付ける規定は存在しない。一方、米国消費者製品安全委員会 (CPSC) では、製品開発段階での自主的なリスクアセスメントを推奨しており、CPSCが公開している「製造上のベストプラクティス」では、「設計段階で安全性を確保する (Practice Safety by Design) 」一環として「潜在的な危険を特定しリスクを評価する」こと及び、「想定される使用方法や誤使用を考慮し、特定したリスクを排除・防護または警告で対策する」事を推奨している。こうした政府によるリスクアセスメントの推奨に加え、民間企業が自社製品の安全・品質確保に向け、取引契約や指針を通じサプライヤーにリスクアセスメントの実施と継続的な管理を要求するケースも存在する。

(3) 中国

中国では、推奨国家標準 (GB/T) が消費財のリスクアセスメントを推奨しているのに加え、学会や協会等による家電製品リスクアセスメントに関する団体標準の策定がメーカーにリスクアセスメントの実施を促す役割を果たしている。

例えば、GB/T 39063-2020「消費財リコール—電子電気製品のリスク評価」8では、電子電気製品を対象に、リコール管理で用いるリスクアセスメントの目的・原則・手順とコントロール方針を体系的に示している。同標準では、リスク評価の原則、リスク識別、リスク分析、リスク評価の方法ならびにリスクコントロールの基本方針が示されているほか、市場に投入された電子電気系消費財の安全リスクについて、生産者や市場監督機関が分析・評価を行う際の指針として用いられている。

また、学会や協会等によって制定される団体標準においても、家電の個別品目に着目したリスクアセスメント・ガイドが整備されている。



(別紙 1) 自己適合証明を実施する理由書

項目	記載事項	
電気用品名		
製品の概要		
自己適合証明を実施する理由	<input type="checkbox"/> 技術基準の解釈を適用するが、適切な個別規格がない (製品固有のリスクに対するアセスメント)	【適用する技術基準の解釈 (共通規格)】 <input type="checkbox"/> 通則 (規格番号を記載) <input type="checkbox"/> その他 (規格番号を記載)
	<input type="checkbox"/> 技術基準の解釈を適用するが、新しい機能によるリスクがある	【適用する技術基準の解釈】 【上記の適用規格で想定されていない新しい機能によるリスクの説明】
	<input type="checkbox"/> 技術基準の解釈を適用しない (技術基準省令のすべての要求事項に対するリスクアセスメント)	【適用規格等の説明】 (技術基準省令との整合確認も必要)



(別紙 2) 自己適合証明のためのリスクアセスメントシート

① 当該電気用品における新しい機能または製品特有の機能に対するリスクシナリオの検討

製品概要	新しい機能 製品特有の機能	リスクシナリオの要素				
		危険な箇所 ¹	使用状態 ²	危険源 ³	危険状態 ⁴	危険事象 ⁵

② 当該電気用品に存在するリスクシナリオに対する技術基準省令への適合証明のためのリスクアセスメント

技術基準省令		作成したリスクシナリオ	リスク評価 (対策前)			リスクコントロール	リスク評価 (対策後)			確認方法 (規格・基準)
条項	省令		危害の程度	発生頻度	リスクの大きさ	リスク低減策	危害の程度	発生頻度	リスクの大きさ	

¹ 機器の対象となる部分

² 危険状態が想定される使用状態

³ どのような危険源か (参考: ISO 12100:2010 / JIS B 9700:2013, 表 B.1, B.2)

⁴ 想定される危険状態 (参考: ISO 12100:2010 / JIS B 9700:2013, 表 B.3)

⁵ 想定される危険事象 (参考: ISO 12100:2010 / JIS B 9700:2013, 表 B.4)