

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

平成 20 年 3月

株式会社インターリスク総研

目次

1. 目的	
1.1 調査の目的	1
1.2 調査の進め方	1
1.3 とりまとめの方法	2
2. 海外および国内の状況調査	
2.1 製品安全における安全の考え方	4
2.2 リスクの観点からみた製品安全規制の体系	4
2.3 製品安全におけるリスク評価手法	5
3. リスク評価手法と社会的許容度に関する調査	
3.1 リスク評価手法の比較	6
3.2 EU のリコール事例とリスク評価	6
3.3 米国 のリコール事例とリスク評価	7
3.4 国内のリコール事例とリスク評価	7
4. リスク評価と製品安全対策(規制レベル)との相関の検討	
4.1 リスク評価と製品安全対策	8
4.2 規制と製品安全対策	8
4.3 リスク評価と規制	8
5. 提言	
5.1 リスク評価手法	11
5.2 リスクマネジメント	12
〔別添資料〕	
Ⅰ 製品安全についての考え方と規制体系	18
Ⅱ 製品安全分野等における主要なリスク評価手法	35
Ⅲ リスクアセスメントとR-Map	52
Ⅳ リスク評価手法の比較	82
Ⅴ 各国のリコール事例と社会的許容度	84

1. 目的

1.1. 調査の目的

我が国の製品安全対策は、製品事故が発生する都度、その重篤性や事故の頻度などを包括的に考慮して、事前規制の品目として指定する、技術基準を改正する或いはリコールを実施する等の対応を図ってきた。

製品事故を本質的に減らすためには、第一に、民間企業自身が自主的にリスクアセスメントを行い、設計開発段階から事故リスクの低い製品を市場に出荷するとともに、ヒヤリハットや事故情報を踏まえ、必要に応じて適切な段階でリコール判断等を行いつつ、製品改良にフィードバックしていくことが重要である。政府も、状況に応じて安全規制を見直し、それを適切に執行しつつ、適切なリコール指導も含め、上記の民間企業による自主的な製品安全活動を促進していくことが求められる。

これらの製品安全対策を実効あらしめるためには、官民とも、これまでのノウハウに頼った、個別の製品事故への事後的な対応だけではなく、製品の事故リスクを体系的かつ客観的に評価するための官民の共通基盤となるリスクアセスメント手法の確立が急務である。

以上のことから、本調査では、製品の事故リスクについての考え方やリスク評価手法等に関する海外実態調査などを実施し、我が国における製品の事故リスクの評価手法の確立を行うとともに、リスク評価によって決定された製品のリスクレベルに応じた適切な規制のあり方についても検討を行い、製品事故の未然防止も含めた今後の製品安全対策について提言を行うものとする。

1.2 調査の進め方

(1) 海外および国内の状況調査

海外におけるリスクの定義を調査するとともに、リスクの観点からみた製品安全規制体系を整理する。併せて海外で運用されているリスク評価手法、リスク評価において考慮されるべき事項、リコール等の改善措置への反映状況を調査し、国内の状況と対比検討する。

(2) リスク評価手法と社会的許容度に関する調査

国内外で運用されているリスク評価手法について整理し、行政による安全対策の実施基準として採用できる評価手法あるいは評価手法の組合せについて検討する。

採用したリスク評価手法に基づき、海外および国内の事故状況及び改善措置への反映状況を検討し、社会的に受け入れ可能なリスク（以下「社会的許容度」という）をどのレベルに設定するこ

とが妥当であるかについて明確化する。

(3) リスク評価と製品安全対策(規制レベル)との相関の検討

リスクの大きさ(リスクレベル)と実施すべき製品安全対策(規制レベル)との相関関係について検討する。それぞれの規制レベルの採用によって低減できるリスクの大きさ、リスクの大きさに応じた規制レベルの判断を行う。

上記の基準に加え、使用者が通常の成人でない場合あるいは使用状況が特定である場合には、社会的許容度についてもバイアスがかかることから、規制レベルとの一定の相関関係につき、検討する。

1.3 とりまとめの方法

各種の製品事故リスク評価手法を比較検討した上で、製品安全分野において、製品の設計・開発段階から消費者の使用段階までを通じてこうした製品事故リスク評価手法を導入することの意義を中心としてとりまとめを行う。とりまとめにおいては、各手法の適用範囲、有効な適用方法、改善を要する課題等を明らかにし、特に有用であると考えられる製品事故リスク評価手法の提言を含む報告書を作成する。

本調査における検討事項の抽出、検討の方向性や内容についての議論を一層深めるため、学識経験者、関係業界団体、シンクタンク等を委員とする「平成19年度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研究会」(別紙1)を設置して検討を行った。

(別紙1) 平成19年度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
研究会

委員名簿

(順不同・敬称略)

委員長	向殿政男	明治大学 理工学部長、教授
副委員長	杉本 旭	国立大学法人長岡技術科学大学大学院 技術経営研究科システム安全専攻 教授
委員	青木武行	財団法人ガス機器検査協会 企画部長 兼 企画グループマネージャー
	伊藤 淳	財団法人家電製品協会 PSワーキンググループ委員
	窪田定雄	社団法人電子情報技術産業協会 (JEITA) 安全委員会副委員長
	住谷淳吉	財団法人電気安全環境研究所技術規格部
	高杉和徳	製品安全コンサルタント (元社団法人人間生活工学研究センター ユーザビリティサポート部US担当部長)
	松田利浩	財団法人製品安全協会業務グループ 企画担当調査役
	松本浩二	独立行政法人製品評価技術基盤機構 顧問
	渡邊 宏	経済産業省商務情報政策局 製品安全課長
	佐野究一郎	経済産業省商務情報政策局 製品安全課課長補佐
	小野祐二	経済産業省商務情報政策局 製品安全課課長補佐
(事務局)	木下弘志	インターリスク総研コンサルティング第一部
	佐藤罔彌	インターリスク総研コンサルティング第一部
	佐藤彰俊	インターリスク総研経営企画部
	岸本明人	インターリスク総研コンサルティング第一部
	星野公平	インターリスク総研コンサルティング第一部

2. 製品安全分野における海外および国内の状況調査

(別添Ⅰ 製品安全についての考え方と規制体系)

(別添Ⅲ R-Mapとリスクアセスメント)

2.1 製品安全における「安全」の考え方

海外における安全の考え方について整理するために、「安全」、「ハザード」、「リスク」、「社会的に許容されるリスク」、「リスクアセスメント」などについて、米国及びEUの法規制や国際規格等における定義や用法の調査を行った。

この結果、製品安全に関する国際規格の体系で基礎となる「ISO/IEC ガイド51:安全面—規格に安全に関する面を導入するためのガイドライン」における用語の定義や考え方が世界的な共通認識となっていることが示された。米国やEUの法規制や国際規格の内容は、この考え方と概ね整合性を持って構成されている。

同ガイドでは、製品安全において「絶対の安全」はないとした上で、「安全」とは、「リスクを許容可能なレベルまで低減することで達成される」と定義し、許容可能なレベルにあるかどうかを判断するためには、リスクアセスメント(リスクの分析と評価)を行うことが必要であるとしている。

換言すれば、安全を考えるにあたり、「社会的に許容可能なレベル」を設定し、当該レベルまでリスクを下げるのが「安全」である、と定義することにより、どの程度までリスクを低減すれば良いのかが可視化され、必要な安全対策を定量的に捉えることが可能となる。

2.2 リスクの観点からみた製品安全規制の体系

米国およびEUにおける販売前の規制および販売後の規制について、製品の禁止・安全基準・調査報告義務等について整理したところ、以下のとおりであった。

一般消費者用製品に関する法規制としては、製品の安全基準による個別品目毎の規制(強制規格を含む)が一般的である。包括的なリスクアセスメントを行う法的義務は米国では課せられていない。ただし、製造物責任法(PL法)との関係での訴訟に備える観点から、リスクアセスメントを行い、その記録を保存することがある。

また、EUの一般製品安全指令では、包括的なリスクに関する条項が存在する。現時点ではリスク情報提供の側面が強く、医療機器指令のように明確なリスクアセスメント義務とは言えないが、一般製品安全指令に係るリスクアセスメントのガイドライン案が議論されている。また、低電圧指令においては義務付けがなされる方向にあると言われている。

一方、日本の製品安全法体系においては自己適合宣言の考え方が取り入れられているが、その前提としては、本来民間企業自身の自律的なリスクアセスメントが期待されているところであるが、現状においては具体的に定められた規格遵守に意識が集中しがちであり、本質的なリスクアセスメントが浸透しているとは言い難い状況にある。なお、労働安全衛生法では、努力義務ではあるものの、リスクアセスメント手法が導入されており、その動向については参考となろう。

2.3 製品安全におけるリスク評価手法

国際規格等の規格に記載されているリスク評価手法および米国CPSCのハンドブックやEUのRAPEXガイドラインおよびノモグラフ方式等の行政のリスク評価手法、R-Map手法等の国内のリスク評価手法を別添資料Ⅱで整理した。このうち、R-Map手法は近年国内で開発されたリスク評価手法であり、別添資料Ⅲにその概要や応用方法を紹介している。

リスク評価においては、「発生頻度」と「危害の程度」を組み合わせることで評価することが必要とされ、この考え方は、全ての評価手法で採用されている。また、安全領域の線引きも重要な点となる。ただし、その組合せの方法や「発生頻度」「危害の程度」の区分や定義には様々な違いがあり、手法としては多様になっている。

代表的な組合せ方法はマトリックス（行列表）法とグラフ（分岐線図）法であるが、計算図を示す方式や数値により計算する方式も存在する。他方、これらの中には、程度の区分、特に発生頻度の区分には抽象的な言語的表現で定義され、客観性・共通認識性の点で不安があるものも含まれている。

その他の要素として、「危害を受ける人」の類型、「危険の明白性、危険回避の可能性」、「製品の入手のしやすさ、市場に流通する数」などの要素に注目する方式がある。

次章では、今後の製品安全の共通基盤となるリスクアセスメント手法に関する様々な既存の手法のうち、どの手法が最も適切か検討する。

3. リスク評価手法と社会的許容度に関する調査

3.1 リスク評価手法の比較

(別添資料Ⅳ リスク評価手法の検討)

代表的なリスク評価手法として、IEC61508、MIL-Std-882c、CPSC方式、R-Mapのリスクマトリクス、IEC61508、ISO13949のリスクグラフおよびノモグラフを比較して評価した。

それぞれの評価手法に固有の特徴があることから、評価しようとする製品や分野によってそれぞれの有用性は異なる。本調査では、対象とする分野が一般消費者用製品の製品安全であることから、規制において必要とされる客観性を重視し、発生頻度、危害の程度、弱者に対する配慮、社会の受容性等の客観性や、全ライフサイクル(設計・開発段階から製品出荷後のリコール対応等まで)への適用性の観点から評価を行った。

評価結果を総合すると、RAPEX (EUにおける消費者用製品の危害情報報告制度) 手法と R-Map 手法の評価が高い結果となった。R-Map 手法は評価の客観性と再現性に優れた点が評価され、RAPEX 手法は弱者等を客観的に考慮できる点が評価された(ただし、RAPEX 手法については、実際に判断に使用された事例が明らかにされておらず、検証が十分にできなかった面があることに留意が必要である。)

以上より、ここでも、「R-Map方式」に「弱者に対する配慮(バイアス効果)」を加味するリスク評価手法が、製品安全に係るリスク評価手法として採用すべき有力な候補として考えることができる。

以下では、入手し得る資料を用いて、欧米及び我が国のリコール事例から、適切なリスクアセスメントの判断プロセスの抽出を試みた。

3.2 EU のリコール事例とリスク評価

(別添資料Ⅴ. 1 EUのリコール事例の検証)

EUのリコール事例は、RAPEXの公表事例を見る限りにおいて、強制リコールの理由を法令違反(EU 指令違反、EU 指令整合規格違反)として記述されているものが大半であり、具体的なリスクの高さを明示していなかった。

リスクの高さを評価するためには、危害の程度と発生確率の両方が必要であることは国際規格等に共通の要件であるが、RAPEX 公表事例には両者とも具体的な記載がなく、自主リコール事例を含めて、当該事例のリスクの高さの判断プロセスが不明確であった。

3.3 米国 のリコール事例とリスク評価

(別添資料V.2 米国のリコール事例の検証)

米国の消費者製品安全委員会 (CPSC) のリコール公表事例では、リスクの高さから判断しているとの明確な言及はされていない。また、事業者の自主的なリコールも同時に含まれているため、CPSCのリコールの判断基準は必ずしも明確ではない。

ただし、一部の重大と思われるリコール事例については 公表される際に、CPSCにより、PROMPT (緊急) の語句が挿入されており、CPSC としてのリコール判断を反映していると考えられる。CPSC の公表には危害の程度や発生件数および対象製品の販売数量が記載されているため、PROMPT 事例を R-Map 方式により、分析評価することが可能である。

そこで、R-Map 方式による評価結果は、R-Map 方式での 0 レベル(安全領域)を 1×10^{-8} (件/年・台) 以下とした場合のリコール領域と、CPSCのリコール判断がほぼ一致することが確かめられた。このリコール領域は重篤な危害の場合、 1×10^{-6} (件/年・台) 以上に相当し、従来から欧米等で一般的な「10万分の1」「100万分の1」(単位はあいまいである) 等の判断基準と矛盾しない。

R-Map 方式でリコール領域に無い事例や境界領域と考えられる事例も存在するが、これらは、既に米国外でリコールが開始された製品の事例か、危害を受ける対象者が子供である製品の事例であった。後者については、CPSCが子供の場合にはリコールの判断基準をより高めている可能性があることを示唆している。

3.4 国内のリコール事例とリスク評価

(別添資料V.3 国内のリコール事例の検証)

一般消費者用製品の国内のリコール事例及びリコールを行わなかった事例を R-Map 方式で評価したところ、重大事故の発生リスクの社会的許容度のレベル (0 レベル) を 1×10^{-8} (件/年・台) 以下とした R-Map 方式によるリコール判断と一致している。

ただし、今後は、さらなる各種事例の検討を通じ、家電製品協会による火災の危害の程度の見直し (一部のレベル上げ) や、日本科学技術連盟 R-Map 研究会による弱者に対するバイアス効果 (リスク評価結果の厳格化) を必要に応じて採用することが妥当であると考えられる。

4. リスク評価と製品安全対策 (規制レベル) との相関の検討

4.1 リスク評価と製品安全対策

個別製品または製品群に対し、リスクアセスメントを行った場合、リスクの評価結果により、リスクをどの程度低減しなければならないか、その必要性が明らかになる。その際、リスク低減の方策の優先順位はISO／IECガイド51等の国際規格等で既に明示されており、リスクの程度に応じて当該方策の中から優先順位に従いつつ、合理的に選択していくこととなる。

4.2 規制と製品安全対策

製品安全対策を、個別企業レベルではなく、社会全体で捉えようとする場合には、規制体系等を含む社会全体をカバーするためのリスクマネジメントシステムを構築することが必要である。このシステムにおける規範を強制力の順に評価すると、最も強制力を有するものは法令による規制 (販売禁止やいわゆる強制規格) であり、次いで公的規範としての各種公的規格 (JIS等) が挙げられ、これに自主的規範としての業界基準や社内基準が続くと考えられる。

これらの規制は製品または製品群毎に設定されるが、実際には、全ての製品に対して網羅的にこれらの個別規制が設定されているわけではない。現実的には、個別規格の策定に必要なコスト、当該規格の硬直性の問題等の、規制に必要なコストの問題が存在する。

いずれにせよ、新しい製品や製品群が続々と開発されること、利用形態も変化し得ることを考慮すれば、網羅的に全ての製品に関し、具体的な規制の網をかけることは不可能である。この場合、個別の規制が何も定められていない製品に対する包括的なリスクマネジメントシステムの構築が求められるが、その根拠となる考え方は、「製品は安全でなければならない」という、現時点かつ一般的な社会規範である。

4.3 リスク評価と規制

最も強力なリスク低減の方策は、本質的安全方策による「危険源の除去」である。一方で、最も確実な実現方法は「製品自体の除去」である。リスクマネジメント (社会システム上の対策) においては製品の製造・販売の停止に相当するが、これは製造者の自主的決定でも外部からの規制でも可能である。

さらに、最も強力な規制は法令による製品の禁止である。この場合には、製品を禁止することの社会的な合意が必要であるが、これをR-Map等のリスク評価結果に照らせば、リスクが高く、安

全対策を講じたとしても社会的に許容される程度に至るまでリスクが下がらず、製品の効用、社会的便益等を勘案しても、残存リスクが社会的に許容されない場合である。

製品自体を禁止しない場合でも、既知の重大なリスクに対する規制は必要であり、法令の技術基準や工業規格により規制が実施されている。この場合の法令上の技術基準（強制規格）と自主的な規格を、リスク評価に基づき区分することとした場合、一般にリスクが許容されない領域（R-MapではA領域）にある等、製品のリスクが高ければ高いほど、大きな強制力を有する法令上の技術基準を課すべき蓋然性は高いものと考えられる。一方、R-Mapでは、B領域以下の場合には強制規格ではなく自主的な規格に拠ることとなる蓋然性が高いものと考えられる。ただし、規制コストと便益の関係、任意規格であっても実効性が十分に担保できるか否か、柔軟性が求められるか否か、社会的許容度等により、最終的に総合判断されるべきものであり、一概に決えられるものではない。また、R-MapでC領域にある場合には、何らかの規制を導入する場合には、技術的な規格よりも表示や注意喚起等の安全対策が優先されるものと考えられる。

さらに言えば、技術基準等の安全対策を講じる場合、リスクアセスメントに基づき、ISO／IECガイド51のリスク低減方策に関する優先順位に従い、危険源そのものを取り除くこと、発生頻度の軽減、危険状態の検出・遮断措置、警告装置、取扱説明書等の注意喚起について、技術基準内容を組み立てていくこととなる。

他方、これらの個別製品の構造規制や性能規制、指定表示等は既知のリスクに対応するものであり、新規な製品や新規な使用状況を全てカバーするものではないし、これらの政府による規制に全て依拠することは社会的な規制コストの観点から許容されない。新規製品等の製品安全を真に確保するためには、製造事業者が設計・開発段階からリスクアセスメントを実施し、自律的な製品安全に向けた最善の努力がなされることが不可欠である。いわば、「中央集権型」の安全対策ではなく、「分散型」あるいはいわば「ダウンサイジング型」のリスクマネジメントシステムでなければならない。

また、製品安全対策においては、その当時の社会において「社会的に許容される安全領域に至るまでのリスク低減の方策として、やるべきことは全てやってある」と説明できることが事業者にとっても消費者にとっても、それぞれの役割分担を明確にする観点からも重要であり、この点からもリスクアセスメントが必要である。すなわち、事業者の最善の努力によってもリスクが残存し、かつ、当該製品の効用から見て社会的に許容される場合には、当該リスクについて社会全体としてそれを良く認識の上で使用すべき製品となる。

リスク評価と規制は、製品安全対策上ではリスクアセスメントとリスクマネジメント（社会システム

上の対策)として位置付けられる。社会システム上の対策の代表的な例は法規制による強制規格であり、リスクアセスメントの代表的な例は事業者による自主的取り組みとなる。

両者は対立するものではなく、社会全体として並列に機能すべき車の両輪である。

5. 提言

5.1 リスク評価手法

(1) 製品安全分野において、特に消費生活用製品を対象にする場合には R-Map 方式が有効であることが認められる。この活用に向けた方策としては、民間企業による標準的なリスクアセスメント手法（設計・開発から製品出荷後の対応まで）だけでなく、政府においても、行政内部において、規制内容の決定やリコール内容の決定についての判断指標の一つとして R-Map を利用し、対外的にも説明責任を果たすとともに、民間企業に対し、予測可能性を与える参考指標としての活用が期待される。

(2) 本調査における検討により、R-Map 方式を消費生活用製品のリスク評価に適用する場合には以下を前提として適用していくことが適切である。

①「0 レベル」（安全領域）を「 1×10^{-8} （件／年・台）以下」とする。

②火災の場合については、発煙・発火の危害の程度は 下記とする。

危害の程度 IV 火災（建物への延焼）

III 火災、周辺焼損

II 製品発火・焼損

I 製品発煙

なお、一般の危害の程度については、通常どおり、以下の区分とする。

IV 死亡

III 重傷 入院治療を有する

II 通院加療

I 軽傷

③高齢者・障害者、子供等の弱者が危害を受ける可能性を設計段階で十分に評価するとともに、弱者が危害を受けた対象者である場合には、事後のリスク評価結果を少なくとも 1 段階以上高い評価とする。

(3) R-Map の領域の評価は以下のとおりとする。

①「A 領域」は製品として市場に出すべきではない領域。出荷後の評価である場合にはリコールを検討すべき領域。

②「B 領域」は ALARP 領域であり、安全対策により「C領域」に移行した上で製品出荷することが望ましいが、対策の実現性等によっては出荷が許容されることもある領域。出荷後の評価である場合には直ちにリコールは必要ではないが、A領域に移行する可能性がある場合には、注意喚起等の措置やリコールもあり得る領域。

③「C 領域」は製品の出荷が許容される領域。出荷後の評価である場合には「C 領域」に止まり続けることを監視する領域。

(4) R-Map 方式の評価基準は社会の合意を基礎とするため、上記の留意点を含め、社会の合意が変化した場合等における不断の見直しが必要である。

5.2 リスクマネジメント

(1) 製品安全対策を個別企業レベルではなく、社会全体で捉えた場合には、規制体系等を含む社会全体のリスクマネジメントシステムが必要である。R-Map 方式をリスクマネジメントシステムに採用する場合、当面は社会全体の認知および合意を促進する必要があるため、製品安全当局によるガイドラインとして公表することが妥当である。

(2) CPSC はリコールハンドブックの中でリコール判断基準を記述しており、我が国でも「消費生活用製品のリコールハンドブック」が公表されているところ、リコール判断に関し、より客観的なリスク評価基準の参考指標として提示することが考えられる。特に昨年5月から開始された消費生活用製品安全法に基づく重大事故報告・公表制度において、必要に応じて、製品安全当局と報告企業との間で自主的リコールにつき協議しているところ、こうしたリコールに係る当局の判断指標として示すことは事業者との関係でも協議に際しての「共通言語」となることが期待されるとともに、予測可能性を与えるという意味での効果があると考えられる。

(3) しかしながら、R-Map 方式は行政当局による規制判断のみに止まらず、これを契機として、事業者の自主的取り組みとして、設計段階から市場出荷後まで使用されるよう普及することが最も望ましいと考えられる。前述のとおり、こうした事業者による自律的なリスクアセスメントの促進は、規制と併せ、社会全体としてのリスクマネジメントをダウンサイジング型で質的に強化するものである。

こうした観点から、ガイドラインについては、民間企業が参照すべき「消費生活用製品のリスク評価方法」として、独立したガイドブックを作成することが望ましい。

このガイドブックはリスクアセスメント全体を扱い、使用者の想定「誰に対する危害を防ぎたいのか」から始まるリスクの発見からリスクの見積もり、リスクの評価、安全対策（本質的安全設計方策、安全防護、使用上の情報等）による許容可能なリスクレベルへの低減およびリスクマネジメント体制を解説し、リスク評価手法にR-Mapを推奨する構成とすることが適当である。

また、製品安全のマネジメントには、輸入事業者や中小企業事業者の協力が必須であるため、事例等による解説も加え、わかり易く記述することが必要である。

ガイドブックの対象は消費生活用製品とするが、周辺分野の製品についての適用方法についても記述し、分野境界領域における混乱を回避することも必要である。

- (4) 行政が「規制やリコールや技術基準適合の必要性を判断する際の一つの判断材料として採用する。」ことをガイドブック公表時に併せて公表することも、社会への浸透を高め、行政判断の透明性を高める効果がある。この場合、行政の規制判断材料としてR-Mapを採用する場合、事後規制としてのリコール判断にはA領域等の評価をそのまま使用する。

事前規制としての法規制適用判断は、以下のようになる。

A領域 製品に共通的な構造にA領域のリスクがあれば、リスクの除去または低減を義務付ける。規制の方法としては製品の構造規制やエネルギーの制限、カバーや安全装置の義務付け、警告表示の徹底等の方法がある。

（結果として製品が成り立たなくなる場合は、製品の禁止になる。）

B領域 製品の共通的な構造にB領域のリスクがあれば、リスクの除去または低減を推奨する。改善の方法はリスクの大きさにより、費用対効果、使用者の利便性および嗜好等を勘案して事業者が自主的に選択する、または自主規格や業界基準による自主規制が望ましい。

C領域 設計の目標値であることを明確にする。C領域であることはリスクアセスメントにより確認されることが望ましい。設計時のリスクアセスメントでC領域に到達できない場合には、残存リスクの警告表示等のリスク情報の公開が求められる。

- (5) 上記のガイドライン等を打ち出す際には、製品事故を防ぐという目的を見失い、とにかく盲信的に決められた方法でアリバイ作的にリスクアセスメントを行うといった手法論に陥ることを防ぐためにも、規制の遵守による製品安全担保だけではなく、事業者が自ら考えてリスクアセスメントにより製品事故を予防するという、新たな社会的な製品安全リスクマネジメントシステ

ムに移行していくことについての意識改革が必要不可欠である。

そのためには、ガイドラインの普及・定着化と正しい理解を得るため、各種講演会等の広報活動や、業界団体・個別企業を対象とする相談会・コンサルティング等の実務講習等の活動が必要である。リスクアセスメントが適切に行われたことを第三者機関が認証することにより個別企業の自主判断の判断責任を分担することも、普及を促進する効果があると考えられる。

- (6) 最終的に、広く普及が進めば、「事業者によるリスクアセスメントが適切に実施されること」を技術基準適合の本質的な義務とすることも有力な選択肢となる。この際、具体的な規格基準は、その実施のための参照資料の一つとして活用されることも考えられるため、この意味では「規格の階層化」の議論とも密接に絡んでいることに留意する必要がある。

- (7) さらに、将来の課題として、R-Map方式をJIS規格等の公的規格として策定する場合には、規格全体の構成はマネジメント規格とすることも、ISO14121 の下位の B 規格とすることも考えられる。いずれにせよ、事前に国際機関と協議を行って方針を定める必要がある。

我が国企業による部品調達環境の国際化が進展している中、こうしたリスクアセスメント手法を世界の共通言語とすべく、国際規格において標準化されるよう働きかけていくことが重要である。

別 添 資 料

目 次

I 製品安全についての考え方と規制体系

1. 安全に関する国際規格とリスクの概念	18
2. 米国、EUにおける製品安全についての考え方	20
(1) 「安全」の定義と考え方	20
(2) 「ハザード」の定義と考え方	21
(3) 「リスク」の定義と考え方	23
(4) 「社会的に許容されるリスク」の定義と考え方	24
(5) 「リスクアセスメント」の定義と考え方	26
3. リスクの観点からみた製品安全規制の体系	31
(1) 規制の適用範囲と対象リスク	31
(2) 販売前の規制	32
(3) 販売後の規制	33
(4) リスクアセスメント	34

II 製品安全分野等における主要なリスク評価手法

1. リスクマトリックス手法	35
① IEC61508 の例	35
② MIL-Std-882.c System Safety Program Requirements の例（米国）	37
③ CPSC ガイドラインの例（米国）	38
④ RAPEX ガイドラインの例（EU）	40
⑤ 国内の労働安全に関するリスクマトリックスの例（日本）	44
⑥ 国内のリスクマトリックス研究の例（日本）	45
2. リスクグラフ手法	47
① IEC61508 の例	48
② 労働安全に関するリスクグラフの例（日本）	49
3. その他の手法	49

① ノモグラフ法の例（EU）	49
② 労働安全に関する計算方式の例（日本）	50

Ⅲ R-Map とリスクアセスメント

1. R-Map について	52
2. R-Map で事故データを基にリスクを量る	59
3. どこまでリスクを低減したらよいか	66
4. 信頼性の向上で安全が確保できるか	68
5. リスク低減手段とその効果	70
6. 事故発生後のリスク低減事例	73
7. 開発段階におけるリスク低減方法	77
8. リスクアセスメントプロセス	79

Ⅳ リスク評価手法の比較

82

Ⅴ 各国のリコール事例と社会的許容度

1. EUのリコール事例の検証	84
2. 米国のリコール事例の検証	85
3. 国内のリコール事例の検証	97

I 製品安全についての考え方と規制体系

1. 安全に関する国際規格とリスクの概念

あらゆる産業分野における製品に対して適用される ISO/IEC ガイド 51:1999「安全面－規格に安全に関する面を導入するためのガイドライン」は、1990 年の初版の中で「絶対安全というものはない。安全は、リスクを許容可能なレベルまで低減させることで達成される。その許容可能なリスクは、様々な要件とのバランスで決定されるため、時代と共に許容可能なレベルを見直す必要がある。」と述べている。

現在、ISO（国際標準化機構）及び IEC（国際電気標準会議）において安全規格が作成される場合には、常にこの ISO/IEC ガイド 51 をガイドラインとして用い、ISO/IEC ガイド 51 を頂点として階層化されて構成されている（図 1－1）。以下では、ISO/IEC ガイド 51 以外で安全等について扱っている主要な国際規格の比較を行い、その考え方の違い等について整理した（表 1－1）。これより、ISO/IEC ガイド 51 の定義や考え方が現在の世界で共通的な認識となっていることが推察される。

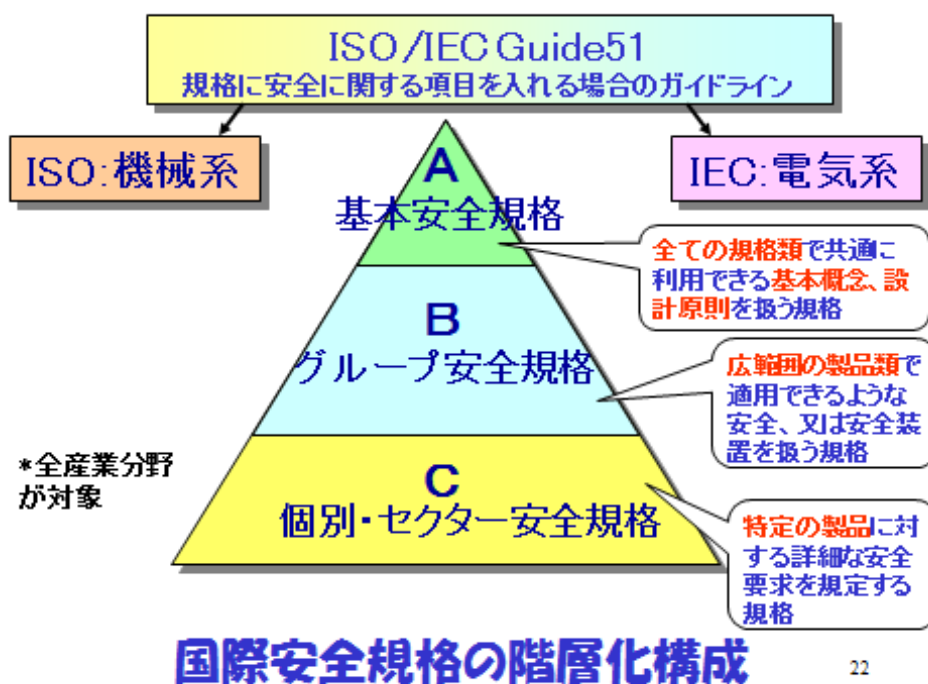


図 1－1 国際安全規格の階層化構成

表1－1 規格における安全の考え方

	ISO/IEC Guide51		ISO12100/ISO14121		IEC61508	
	英文	和文（JISZ8051）	英文	和文（JISB9700/B9702）	英文（IEC61508）	和文（JISC0508）
用語の定義	safety freedom from unacceptable risk	安全 受容できないリスクがないこと。	（定義無し）	（定義無し）	safety freedom from unacceptable risk	安全（定義：第4部） 受容できないリスクから免れている状態
	risk combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm	リスク 危害の発生確率及びその危害の程度の組合せ	risk combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm	リスク 危害の発生確率と危害のひどさの組合せ	risk combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm	リスク 危害発生のがい然性と危害の過酷さの組合せ
	harm physical injury or damage to the health of people, or damage to property or the environment	危害 人の受ける身体的傷害若しくは健康傷害、又は財産若しくは環境の受ける害。	harm physical injury or damage to health	危害 身体的傷害又は健康障害	harm physical injury or damage to the health of people either directly or indirectly as a result of damage to property or to the environment	危害 身体への傷害、又は所有物の毀損や環境破壊の結果として直接又は間接的に生じる人の健康逸失
	hazard potential source of harm	ハザード 危害の潜在的な源	hazard potential source of harm	危険源 危害を引き起こす潜在的根源	hazard potential source of harm	潜在危険 期限の潜在的な源
	tolerable risk risk which is accepted in a given context based on the current values of society	許容可能なリスク 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。	（定義無し）	（定義無し）	tolerable risk risk which is accepted in a given context based on the current values of society	許容リスク 現今の社会的価値観から受容されるリスク
	residual risk risk remaining after protective measures have been taken	残留リスク 保護方策を講じた後にも残るリスク。	residual risk risk remaining after protective measures have been taken	残留リスク 保護方策を講じた後に残るリスク	residual risk risk remaining after protective measures have been taken	残存リスク 安全措置が取られた後に、なお残存するリスク
	risk assessment overall process comprising a risk analysis and a risk evaluation	リスクアセスメント リスク分析及びリスクの評価からなるすべてのプロセス。	risk assessment overall process comprising a risk analysis and a risk evaluation	リスクアセスメント リスク分析及びリスクの評価を含む全てのプロセス	functional safety assessment investigation, based on evidence, to judge the functional safety achieved （以下略）	機能安全評価 根拠に基づいて、機能安全が達成されることを判定するための調査
	risk analysis systematic use of available information to identify hazards and to estimate the risk	リスク分析 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。	risk analysis combination of the specification of the limits of the machine, hazard identification and risk estimation	リスク分析 機械の制限に関する仕様、危険源の同定及びリスク見積りの組合せ	safety integrity probability of a safety-related system satisfactorily performing the required safety functions	安全度 ある安全関連系が、定められた期間、すべての定められた条件で、要求された安全機能を果たす確からしさ。
	risk evaluation procedure based on the risk analysis to determine whether the tolerable risk has been achieved	リスクの評価 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。	risk evaluation judgement, on the basis of risk analysis, of whether the risk reduction objectives have been achieved	リスクの評価 リスク分析に基づき、 リスク低減目標を達成 したかどうかを判断すること	safety integrity level (SIL) discrete level (one out of a possible four) for specifying the safety integrity requirements of the safety functions to be allocated to the E/E/PE safety-related systems （以下略）	安全度水準（SIL） 安全関連系に割り当てられる安全機能の安全度要求事項を特定するための4種類の可能な離散的水準の一つ。
安全についての考え方	絶対的な安全（absolute safety）というものはありえない。この規格で残留リスクを定義しているように、ある程度のリスクは残る。そのため、製品、プロセス又はサービスは、相対的に安全（relatively safe）であるとししかいえない。安全は、リスクを許容可能なレベルまで低減させることで達成される。（「許容可能なリスク」の定義により「社会の現評価」が入ってくる。） “安全”及び形容詞としての“安全な”という用語は、言外に有益ないかなる情報をも意味するわけではないので、使用を避けることが望まし		「安全」及び「許容可能なリスク」は定義されず、言及されない。 JISB9702:2000では「機械類が安全であるという確信」の語句があるが、 ISO14121:2007では削除 された。 この規格の目的は「リスク低減目標の達成」である。		安全及びリスクに関する一般概念は第5部で扱われるが「参考」である。 「安全機能」と「（システムの）安全」は同一ではない。 この規格の目的は「全安全ライフサイクル（構想～廃棄）業務での安全機能の遂行」であり、安全要求事項の選定と実行を、安全度水準に応じて行う。安全度水準はリスク低減目標により決定するが、リスク低減目標を決定する手順の詳細が無い。	
ハザード及びリスク	ハザードの例示及び用法はあるが、特定されていない。 リスク評価の手順に使用者の特定を含み、特別な必要性のあるもの、高齢者、子供を例示している。		ISO14121の付属書に、ハザード（図示例を含む）、ハザードに遭遇する状況、機械の部位に関連するハザードのリストがあるが、リスクアセスメント用に参考とするための例示である。他のハザードの特定を妨げない。 リスクアセスメント手順の「機械の制限」には子供の存在等が追加されたが、リスク評価の判断基準には明示が無い。		ハザードの特定方法に関する記述は無い。 リスク評価の基準に関する記述は無い（定義：許容リスクのみ？） リスク評価結果と安全度水準の指定の関連の記述は無い。 （「安全度水準を達成すれば許容リスク以下になる」ことの明示が無い。） リスク低減目標（特定危害の発生確率）と安全度水準の関連の記述有り。	
社会的に受け入れ可能なリスク	許容可能なリスク 絶対的安全という理念、製品、プロセス又はサービス及び使用者の利便性、目的適合性、費用対効果、並びに関連社会の慣習のように諸要因によって満たされるべき要件とのバランスで決定される。したがって、許容可能なレベルは常に見直す必要がある。		「社会の現評価」の観点、常時監視の必要性は明確ではない。 「法規制」及び「実現可能な最も低いレベル」で代表される「リスク低減目標」が社会に許容されるという言明は無い。 （規格には機械の必要性の言明が無いが、不要な機械は許容され得ない。） （備考）特定の時期に受け入れられていた機械の設計は、同等の機械をより低いリスクで設計できる技術が開発されたときには、もはや正当化できない。		ALARP領域の概念が提示される。（ALARP=As Low As Reasonably Practicable） ・リスク等級Ⅰ 許容できないリスク ・リスク等級Ⅱ 好ましくないリスク（費用効果比が非現実的な場合に許容） ・リスク等級Ⅲ 許容できるリスク（費用>効果なら許容） ・リスク等級Ⅳ 無視できるリスク（広く一般に受容される） リスク等級Ⅱ及びⅢはALARP領域である。	
リスクアセスメント	許容可能なリスクは、リスクアセスメント（リスク分析及びリスクの評価）によるリスク低減のプロセスを反復することによって達成させる。 そのリスクが許容可能かどうかを判断する（例えば、類似の製品、プロセス又はサービスと比較して）。そのリスクが許容可能なものでなければ、許容可能なレベルにまでリスクを低減する。		リスク低減目標の達成 判定基準の代表例は ・すべての運転条件及びすべての介入方法を考慮したか？ ・危険源は除去されたか、又は危険源によるリスクは実現可能な最も低いレベルまで低減されたか？ ・使用者に残留リスクについて十分に通知し、かつ警告しているか？ ・（ISO14121:2007）関連規格を順守している類似の機械とのリスク比較		第5部付属書（参考）に リスク評価方法としてリスクマトリックスの提示がある。 リスクグラフにより安全度水準を指定する方法の提示がある。	

2. 米国、EUにおける製品安全についての考え方

海外の法規制、ガイドライン、規格を考慮したうえ、安全、ハザード、リスク、社会的に受け入れ可能なリスク、リスクアセスメントについて、定義の明確化と考え方の整理を試みた。整理にあたっては、日本の製品安全において適した定義や用法を検討するため、製品安全に対する考え方やリスクの評価手法といった点において先行している米国とEUとの比較を行うこととした。

(1) 「安全」の定義と考え方

①定義：『受容できないリスクがないこと』（ISO/IEC ガイド 51 より）

EU の一般製品安全指令は、「安全な製品」を「・・・最低限度のリスクしか生じない製品」と定義し、「最低限度のリスクは、・・・製品使用に見合ったものであり、受容できると考えられるものであり、かつ、人の安全や健康のハイレベルな保護という観点に適っているものでなければならない」としているが、これは ISO/IEC ガイド 51 の定義と矛盾するものではないと考えられる。

なお、米国の消費者製品安全法には安全の定義はないが、法の冒頭で「不合理な傷害リスクをもつ受容できない数の消費者製品が流通におかれている」と述べている（CPSA § 2）。

表 1－2 米国と欧州の法規制における「安全」についての考え方

米国消費者製品安全法 (CPSA、CFR § 1115、リコールハンドブック)	EU 一般製品安全指令 (GPSD、RAPEX ガイドライン、報告ガイドライン、是正措置ガイド)
安全の定義はないが、法の冒頭で「不合理な傷害リスクをもつ受容できない数の消費者製品が流通におかれている」と述べている（CPSA § 2）。 なお、以下の規定から、安全は相対的なものとして考えられていることが伺われる。 ・「安全規則によって得られるであろう利益が、そのコストと合理的な関係にあると認められない限り、安全規則を制定してはならない」とされる（CPSA § 9(f)(3)） ・法の目的の一つとして、不合理なリスクから公衆を保護することがあげられ	「安全な製品」が次のように定義されている：「安全な製品」とは、通常の状態、あるいは合理的に予想し得る状態（その使用期間、使用開始・設置・維持に必要な条件を含む）で使用した場合、何のリスクも生じないか、あるいは、最低限度のリスクしか生じない製品を言う。最低限度のリスクは、特に下記 i) ～ iv) を考慮したとき、製品使用に見合ったものであり、受容できると考えられるものであり、かつ、人の安全や健康のハイレベルな保護という観点に適っているものでなければならない： ①製品の特質。製品の特性には、その製品の構成、包装、組み立ての説明、設置、維持を含む。 ②それが他の製品とともに使用されることが合

ている（CPSA § 2）。不合理なリスクか否かの判断要素の一つとして、製品の有用性、又は、リスクを引き起こす製品側面の有用性があげられている（CFR § 1115.6）。 ・法の目的の一つとして、消費者が比較安全性（Comparative safety）を評価することを支援することがあげられている（CPSA § 2）。	理的に予想される場合には、その製品が他の製品に及ぼす影響 ③その製品のプレゼンテーション、ラベル表示、その使用や廃棄に関するすべての警告と指示、および、製品に関するその他すべての表示と情報 ④その製品の使用によってリスクにさらされる消費者グループ、特に、子供と老人 その製品の安全性をより高めることが可能であること、あるいは、その製品の安全性をより高めることが可能であること、あるいは、その製品よりもリスクの少ない製品が入手可能であるからといって、その製品が危険であると考慮する根拠とはならない。 安全の判断要素として、安全基準の他、最新技術、消費者の合理的な期待をあげている。
---	--

②考え方

ISO/IEC ガイド 51 は、「絶対的な安全というものはありません、製品は相対的に安全であるとしかれない」としている。安全の定義を「受容できないリスクがないこと」とする以上、製品には受容できるリスクがあることになるため、この考え方は当然といえる。

他方、法規制においても、絶対的な安全を否定することでは同様であるが、以下のようにより高い安全性を実現することが可能であっても、必ずしもそれを要求しないとしていることに留意が必要である。

- ・EU の一般製品安全指令は、「安全な製品」の定義の中で、「その製品の安全性をより高めることが可能であること、あるいは、その製品よりもリスクの少ない製品が入手可能であるからといって、その製品が危険であると考慮する根拠とはならない」としている。
- ・米国の消費者製品安全法は、「安全規則によって得られるであろう利益が、そのコストと合理的な関係にあると認められない限り、安全規則を制定してはならない」としている（CPSA § 9(f)(3)）。

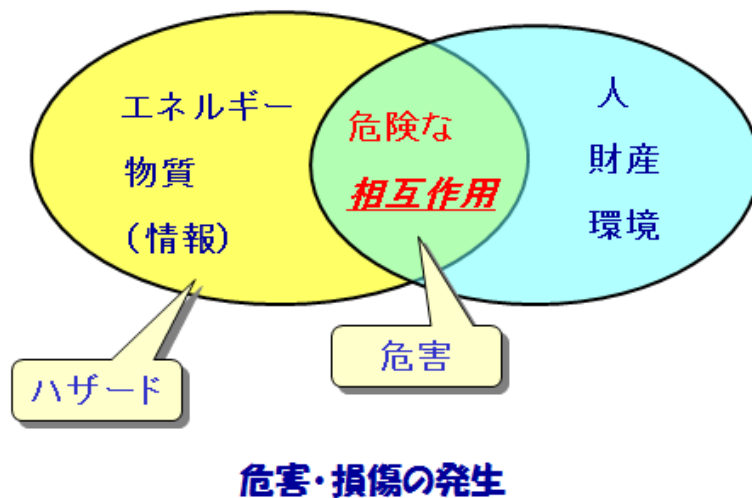
（２）「ハザード」の定義と考え方

○定義：『危害の潜在的な源』（ISO/IEC ガイド 51 より）

なお、代替案としては「危害発生に至る潜在的危険源」（アセスメントのすすめ方）が考えられる。ただし、この表現は少々難解でありイメージしにくいことが危惧されるため、状

況に応じ、「危害を引き起こす可能性がある状況」等、より一般的な平易な表現を使用することも必要であろう。

図1－2は、「ハザード」と「危害」の関係を示したものである。代表的なハザードであるエネルギーや物質などは、変質したり、使用方法や制御を誤ると、生命、財産、環境に対して有害な作用を及ぼしたりする潜在能力を有す。最近では、情報の誤りや製品の基本機能停止もハザードとして考慮する必要が生じてきている。



24
071128 R-Adap

図1－2 危害・損傷の発生

EU の一般製品安全指令には定義がないが、RAPEX ガイドラインでは、「ハザードは、ある条件下において使用者の健康と安全を害する、製品固有の潜在性を意味する」とし、ハザードの種類例として、化学物資、機械、電気、熱、放射線をあげている。なお、英国の一般製品安全規則のガイダンスノートは、ISO/IEC ガイド 51 の定義を引用している。

米国の消費者製品安全法は、「重要な製品ハザード」を、「重要な傷害リスクを引き起こす、安全規則違反又は製品欠陥」と定義しているから（CPSA § 15(a)）、安全規則違反又は製品欠陥がハザードであるということになる。

なお、ISO14121 の付属書には、ハザード、ハザードに遭遇する状況、機械の部位に関連するハザードのリストが示されている。ただし、これはリスクアセスメントの参考とするための例示であり、他のハザードの特定を妨げるものではない。

表 1-3 米国と欧州の法規制における「ハザード」の考え方

米国消費者製品安全法 (CPSA、CFR § 1115、リコールハンドブック)	EU 一般製品安全指令 (GPSD、RAPEX ガイドライン、報告ガイドライン、是正措置ガイド)
重要な製品ハザード (Substantial product hazard) の定義：重要な傷害リスク (Substantial risk of injury) を引き起こす、安全規則違反又は製品欠陥 (CPSA § 15(a)) 「欠陥」の説明、例示、判断要素が示されている (CFR § 1115.4)。	ハザードは、ある条件下において使用者の健康と安全を害する、製品固有の潜在性を意味する／ The hazard represents the intrinsic potential of the product to damage the health and safety of users under certain conditions. ハザードの種類例として、化学物資、機械、電気、熱、放射線があげられている。(RAPEX ガイドライン) ハザードの特定の際に考慮すべき点 (是正措置ガイド) ・ハザードの性質 ・ハザードの原因 (偶発的な製品欠陥、劣化、異常条件下での使用、誤使用、偶発故障) ・該当する製品の範囲 (モデル) ・ハザードに影響を受ける人 (使用者、第三者) ・傷害の程度と確率に影響を与える要素 (使用者の能力、製品の経年、使用方法 等) なお、英国の一般製品安全規則ガイダンスノートは、ISO/IEC ガイド 51 の定義を引用している。

(3) 「リスク」の定義と考え方

○定義：『危害の発生確率及びその危害の程度の組合せ』(ISO/IEC ガイド 51 の定義より)

ハザードと同様、リスクの概念そのもののイメージは一般的にある程度固定されているが、日本語でどのように表現するかで複数のバリエーションがある(「アセスメントのすすめ方」では、「危害発生の可能性と危害のひどさの組み合わせ」と定義している。)

EU の一般製品安全指令にリスクの定義はないが、是正措置ガイドは「リスクの見積りは、傷害の程度と確率の見積りを組み合わせることによって得られる」としているから、リスクは「傷害の程度と確率の見積りの組み合わせ」ということになる。なお、英国の一般製品安全規則のガイダンスノートは、ISO/IEC ガイド 51 の定義を引用している。

米国の消費者製品安全法でもリスクの定義はないが、規則では「起こり得る傷害が重大である、および／または、傷害が起こりそうな場合は、リスクの程度が重大である」(CFR § 1115.12) としていることから、上記と同じ考え方に依っていると考えられる。

表 1－4 米国と欧州の法規制における「リスク」の考え方

米国消費者製品安全法 (CPSA、CFR § 1115、リコールハンドブック)	EU 一般製品安全指令 (GPSD、RAPEX ガイドライン、報告ガイドライン、是正措置ガイド)
リスクの定義はない リスクの重大性 (Severity of the risk)：起こり得る傷害が重大である、および／または、傷害が起こりそうな場合は、リスクの程度が重大である (CFR § 1115.12) 傷害リスク (Risk of injury) の定義：死亡、人身傷害、重大な又はしばしば起こる病気のリスク (CPSA § 3)	リスクの定義はない 重大リスク (Serious risk) の定義：当局の迅速な介入が必要なすべての重大リスク (GPSD1(d)) 重大リスクか否かの判断要素：損害の程度と発生確率、消費者の種類 (弱者)／通常成人の場合は警告・保護装置・ハザードの明白性 (RAPEX ガイドライン) リスクの見積りは、傷害の程度と確率の見積りを組み合わせることによって得られる (是正措置ガイド) なお、英国の一般製品安全規則ガイダンスノートは、ISO/IEC ガイド 51 の定義を引用している。

(4)「社会的に許容されるリスク」の定義と考え方

○ 定義：『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』

(ISO/IEC ガイド 51 の定義より)

ただし、これはあくまでその時点における社会の価値観に基づくものであるため、「許容可能なレベルは常に見直す必要がある」(ISO/IEC ガイド 51) ことに留意が必要である。

図 1－3 に示すように、危害の程度が大きくて、発生頻度も高い大きなリスクは、「危険」と認識され、その反対に危害の程度も発生頻度も小さなリスクは「安全」とされる。「危険」なリスクは“intolerable”で、「受け入れられない」「許容できない」「受忍できない」と訳されている。「安全」なリスクは“acceptable”で、「受け入れられる」「受け入れ可能な」「受容可能な」と訳される。この「危険」と「安全」の中間に位置するリスクは、一定の条件を満たせば“tolerable”、すなわち「許容可能」なリスクとみなされる (この中間領域を前述のように ALARP (As Low As Responsibly Practicable) と呼ぶ。)

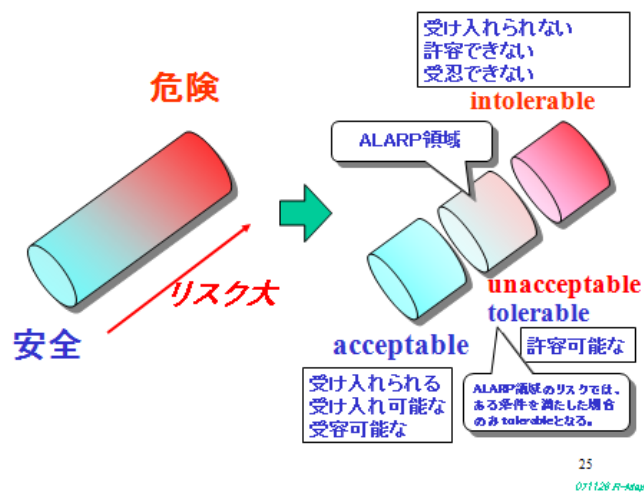


図1－3 許容可能なリスクの概念

例えば図1－4のように、各々「誤使用」と「意図する使用/目的」、「故障状態」と「正常状態」、「犯罪行為」と「意図する使用/目的」を対比させ、中間領域のうち、合理的に予見可能な場合は、あらかじめ一定の対策を講じれば「許容可能」なリスクとすることができるとする考え方を示している。

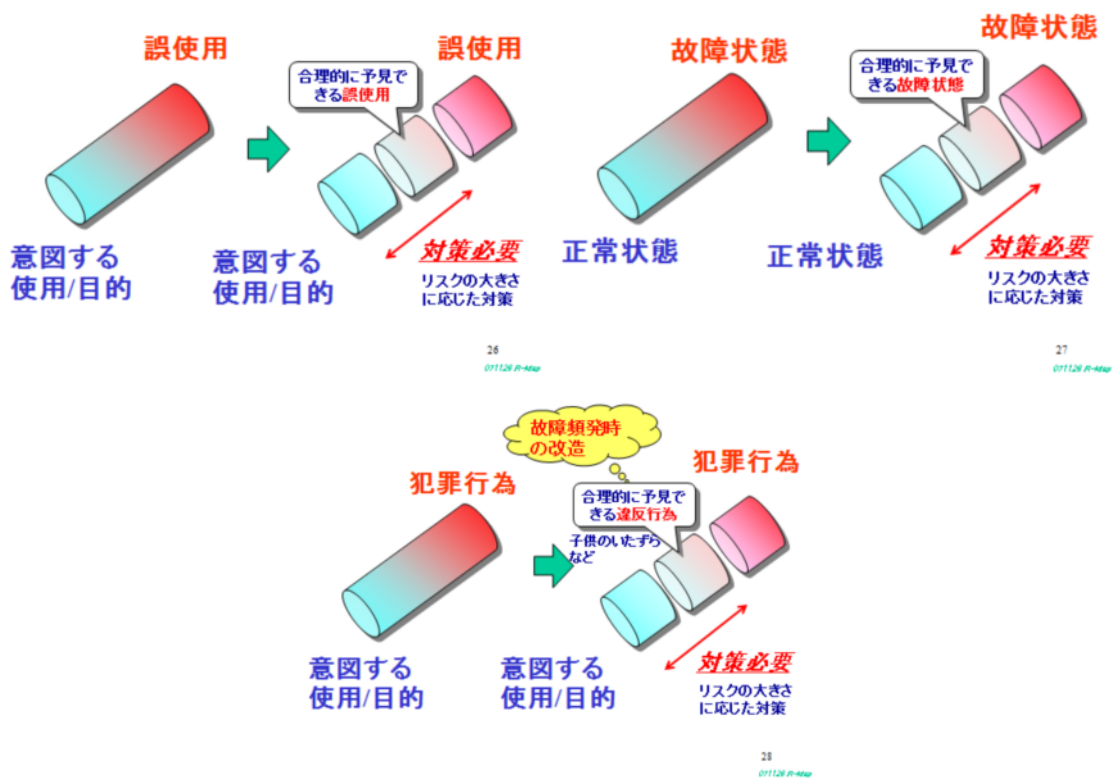


図1－4 合理的に予見可能なリスク

EU の是正措置ガイドによれば、リスクアセスメントはリスクの見積り（Risk Estimation）とリスクの評価（Risk Evaluation）を含むが、後者がリスク受容性の評価であるとされる。リスク受容性の評価において考慮すべき要素として、以下をあげている。

- ・影響を受ける人が弱者であるか
- ・通常成人の場合は、リスクを知っているか、及び、リスクに対処できる可能性

米国の消費者製品安全法では、受入れ可能なリスクという言葉を使っていないが、「不合理なリスク」がこれに該当すると考えられる。「不合理なリスク」か否かの判断要素の一つとして、製品の有用性、又は、リスクを引き起こす製品側面の有用性があげられている（CFR § 1115.6）。

表 1－5 米国と欧州の法規制における「社会的に受け入れ可能なリスク」の考え方

米国消費者製品安全法 （CPSA、CFR § 1115、リコールハンドブック）	EU 一般製品安全指令 （GPSD、RAPEX ガイドライン、報告ガイドライン、是正措置ガイド）
定義はないが、「不合理なリスク」か否かの判断要素の一つとして、製品の有用性、又は、リスクを引き起こす製品側面の有用性があげられている（CFR § 1115.6）	安全な製品（Safe product）の定義の中に「受容できると考えられるリスク」(risks considered to be acceptable) という文言があるが、その定義はない。
弱者の取り扱い：欧州と異なり、傷害の可能性を判断する 1 要素に過ぎない（下記リスクアセスメントの項を参照）。	リスクアセスメントはリスクの見積り（Risk Estimation）とリスクの評価（Risk Evaluation）を含むが、後者がリスク受容性の評価であるとされる。リスク受容性の評価において考慮すべき要素として、以下をあげている。（是正措置ガイド）
	・影響を受ける人が弱者であるか ・通常成人の場合は、リスクを知っているか、及び、リスクに対処できる可能性

（５）「リスクアセスメント」の定義と考え方

○ リスクアセスメントの定義：『リスク分析及びリスクの評価からなるすべてのプロセス

リスクを分析することは、「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」であるから、「リスクアセスメント」とは、ハザードの特定、リスクの見積り、リスクの評価から構成されるものと考えられる。リスクを評価することにより、そのリスクが許容可能かどうかを判断し、そのリスクが許容可能なものでなければ、許容可能なレベルにまでリスクを低減するものである。従って、リスクアセスメントの目的は、「許容可能なリスクレベルを達成すること」であると言える。

一般的には、ハザードが存在するから直ちに危険だということではなく、ハザードが作用しやすい環境・使用状況、製品に対する各種保護方策の手厚さにより、危害発生状況が変化するものである（図1－5）。



図1－5 ハザードに起因する危害のイメージ

図1－6は、最近の事故が発生する要因を概観したものであるが、これは、安全基準を守っていても事故が発生していることを示すものである。ただし、これは安全基準を遵守することに効果がないということではなく、顧客ニーズを反映した機能、性能の自由開発競争のスピードに仕様、構造を規定した技術基準が追いついていないことがその主因と考えられる。現在の技術基準では、顧客の要求性能を次々に具体化する新製品をカバーしきれないというのが世界共通の課題である。この問題に対して、リスクアセスメント手法を導入したリスクマネジメントが最も有効であると世界的に考えられている。

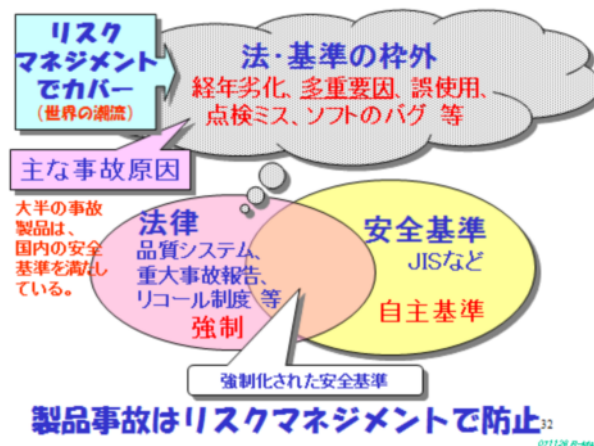
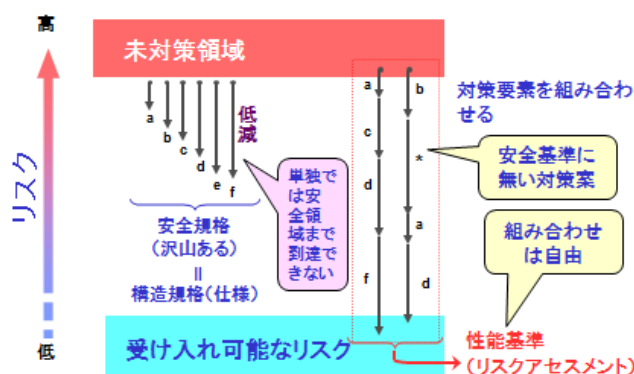


図1－6 法律・技術基準の限界とリスクマネジメント

また、リスクアセスメントは、構造規格だけでは受容可能なリスクまでリスクを低減できない状況において、安全基準にない対策案を含めて、製造業者側で自由に方策を組み合わせ、更にリスクを低減するという考え方に基づいている（図1－7）。

受け入れ可能なリスクに到達するには



33
071128 R-Adap

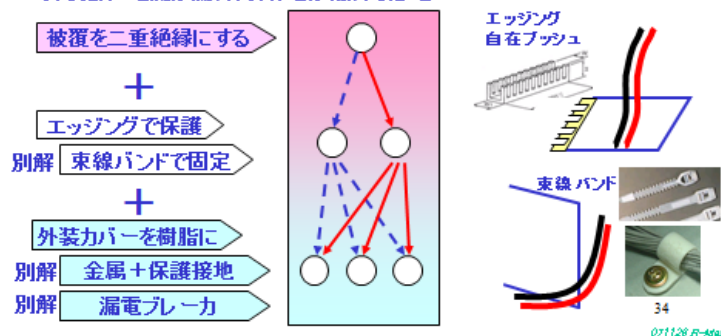
図1-7 対策の組み合わせによるリスク低減

具体例として、電源ラインのケーブル被覆（基礎絶縁）が板金のシャープエッジで擦れて破損し、金属製の外装カバーに電流が漏れ、そのカバーを操作者が触ったことにより感電し、そのショックで転倒して重傷を負ったというケースについて検討すると、リスク低減方策の組み合わせは、このケースでも $2 \times 3 = 6$ 通り存在することとなる（図1-8）。

安全規格適合とリスクアセスメント

安全規格は構造や設計基準値を規定し、リスクをある程度まで低減させる。しかし、**単独のリスク低減策だけでは重大事故を防げない。**複数の対策の組み合わせは創造的な作業であり、規格で一律に規定困難。

事例：電源ラインの被覆が、板金のシャープエッジでこすれて破損したため、外装部に電流が漏れ、操作者が触れて感電



34
071128 R-Adap

図1-8 電源ラインの被覆破損による漏電への対策検討例

実際にリスクアセスメントを実施する際の課題として、図1-9のような指摘がなされており、具体的にリスクアセスメントを実施する際には、いかにしてこれらの課題を解決するかが重要なポイントとなる。

リスクアセスメント実施上の問題点

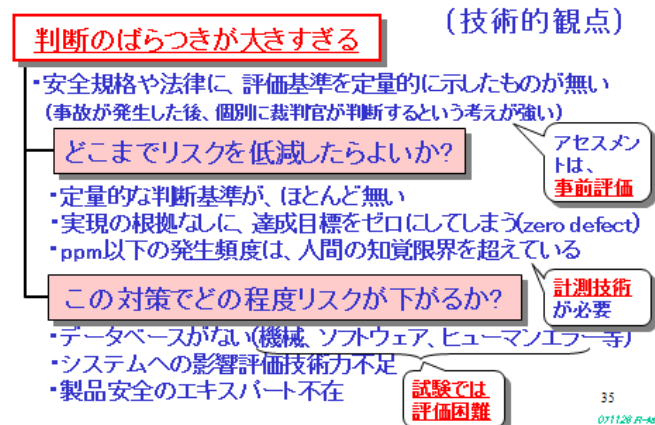


図1-9 リスクアセスメント実施上の問題点

EU の RAPEX ガイドラインは、重大リスクか否かの判断は次の2つのステップからなるとしている。第1ステップがリスクの見積りであり、第2ステップがリスクの評価である。

- ・第1ステップ：損害の程度と発生確率によってリスクレベルを見積る
- ・第2ステップ：人の種類、リスクの認識・リスクに対処できる可能性によって、リスクを3段階評価する

なお、発生確率の判断に際しては、リスクにさらされる人数（製品の数）は考慮すべきではないとされる（RAPEX ガイドライン）が、この点は米国と異なる。ただし、是正措置の方法を選択するに際しては、リスクにさらされる人数を考慮することができる（報告ガイドライン）。

米国の消費者製品安全法では、重要な製品ハザード（Substantial product hazard）の判断基準として、以下の要素があげられている（CPSA § 15、CFR § 1115.12）。また、リコールハンドブックでは、傷害の程度と可能性により3段階評価を行うとしている。

- ・欠陥の種類
- ・流通欠陥製品の数。ただし、欠陥品が一つだけであっても、重大な傷害が起こりそうな場合は、重要な製品ハザードになり得るとしている。（上述のとおり、EU の RAPEX ガイドラインでは、この要素は発生確率の判断に際して考慮すべきではないとされる）
- ・リスクの重大性。起こり得る傷害が重大である、又は、傷害が起こりそうな場合は、リスクの程度が重大である。傷害の確率を判断するに際しては、報告された傷害事故の数、意図された又は合理的に予想される使用・誤使用、製品に曝される人口集団（子供、老人、障害者等）を考慮する。
- ・その他、関連する要素のすべて

表 1－6 米国と欧州の法規制における「リスクアセスメント」の考え方

米国消費者製品安全法 (CPSA、CFR § 1115、リコールハンドブック)	EU 一般製品安全指令 (GPSD、RAPEX ガイドライン、報告ガイドライン、是正措置ガイド)
重要な製品ハザード (Substantial product hazard) の判断基準 (CPSA § 15、CFR § 1115.12) ・ 欠陥の種類 設計・製造・警告・中身・包装等の欠陥の原因、欠陥が発現する条件 ・ 流通欠陥製品の数 ただし、欠陥品が一つだけであっても、重大な傷害が起こりそうな場合は、重要な製品ハザードになり得る。消費者の手元に残っている製品数も考慮する。 ・ リスクの重大性 起こり得る傷害が重大である、又は、傷害が起こりそうな場合は、リスクの程度が重大である。傷害の確率を判断するに際しては、報告された傷害事故の数、意図された又は合理的に予想される使用・誤使用、製品に曝される人口集団(子供、老人、障害者等)を考慮する。 ・ その他、関連する要素のすべて リコールハンドブックでは、傷害の程度と可能性により 3 段階評価を行うとしている。	重大リスクか否かの判断は、2つのステップからなる (RAPEX ガイドライン) 第1ステップ: 損害の程度と発生確率によってリスクレベルを見積る 第2ステップ: 人の種類、リスクの認識・リスクに対処できる可能性によって、リスクを3段階評価する (重大リスク、中程度のリスク、低リスク) 米国と異なり、発生確率の判断に際しては、リスクにさらされる人数 (製品の数) は考慮すべきではないとされる (RAPEX ガイドライン)。ただし、是正措置の方法を選択するに際しては考慮することができる (報告ガイドライン)。 是正措置ガイドによれば、リスクアセスメントは次のステップからなる。 1. ハザードの特定 2. リスクレベルの見積り ・ リスクの見積りは、傷害の程度と確率の見積りを組み合わせることによって得られる ・ 問題の大きさを評価するためには、市場にある欠陥製品の数、販売された製品のうち今も使用されている製品数を考慮する必要がある 3. 受容性の評価 (ハザードの明白性と弱者)

以下では、図 1－9 でみたような課題を解決するため、EU や米国において設計され、実施されてきた製品安全規制の体系について概観し、我が国へのリスクアセスメントの導入や普及を検討する際の参考とすることとする。

3. リスクの観点からみた製品安全規制の体系

規制の適用範囲と対象リスク、販売前の規制、販売後の規制、リスクアセスメントについて、米国とEUを対象として整理した。

(1) 規制の適用範囲と対象リスク

	米国	EU
一般法	消費者製品安全法（CPSA）は、次の製品には適用されない：タバコ、自動車、殺虫剤、銃、航空機、船舶、医薬品、医療機器、化粧品、食品	一般製品安全指令（GPSD）は、すべての消費者用製品に適用される。個別の安全規制がある製品であっても、その安全規制がカバーしていない観点およびリスク（又はリスクカテゴリー）に対してはGPSDが適用される。(1.2)
特別法	特定のリスクを対象とする規制として、以下の法律がある。CPSAの特別法として位置づけられる。 • Federal Hazardous Substances Act 毒性、腐食性、引火性、可燃性、刺激性のもの、強増感剤、分解・熱等により圧力が発生する物質について、容器に表示を要求。表示では十分に消費者を保護できない場合は、禁止できる • Flammable Fabrics Act 衣類、布・紙・プラスチック・ゴム・合成フィルム・合成発泡体でできた家具について、可燃性に関する規則を制定できる • Poison Prevention Packaging Act 有害物質について、小児用安全包装を要求する規則を制定できる • Refrigerator Safety Act 冷蔵庫に、内側から開くドアを要求している	個別製品に関する指令が多数存在する。このうち消費者用製品に関するものについては、GPSDの特別法として位置づけられる。GPSDと個別指令の関係に関するガイダンス^(注)は、個別指令が対象とするリスクを次のように整理している。 • すべてのリスクを対象とするもの：玩具指令、低電圧指令、身体保護具指令、医療機器指令、機械指令、自動車 • ほとんどすべてのリスクを対象とするもの（対象とならないリスクは明示されていない）：医薬品指令 • 組成、表示、包装に関するリスクのみ対象とするもの（従って、例えば機械的リスクは対象外）：化粧品指令 • 製品自体のリスクを対象としていないもの：建設資材指令（適正な建築物ができる製品を要求するのみ） 例えば玩具指令は、すべてのリスクを対象としているため、GPSDのうち「安全な製品」の定義や「安全な製品だけを流通させる義務」は適用されないが、他の観点、例えば製品危険の報告義務やリコール義務等は適用される。 （注）Guidance Document on the Relationship Between the General Product Safety Directive (GPSD) and Certain Sector Directives with Provisions on Product Safety (2003年, 2005年)

(2) 販売前の規制

	米国	EU
製品の禁止 (包括規定)	なし (法に基づく製品安全基準に違反する製品を禁止しているが、EU のような包括規定はない)	安全な製品だけを流通させる義務がある(3.1) この義務違反に対して罰則を定める例として、英国の一般製品安全規則 20(1)、罰則がない例として、ドイツの機器・製品安全法がある。
製品の禁止 (個別指定)	不合理なリスクがあり、安全基準によっては公衆を十分に保護することができない場合、販売のための製造、販売、輸入を禁止できる (CPSA § 8)	危険な製品は、販売を禁止できる (8.1(e)) 危険な製品である可能性がある場合、販売を一時的に禁止できる (8.1(d))
安全基準 (強制基準)	自主基準が十分でない場合、安全基準を制定できる (CPSA § 7,9)。安全基準は、性能要件、表示要件の双方または一方からなる (CPSA § 7)。なお、「安全規則 (安全基準または製品禁止規則) から期待される利益がそのコストと合理的な関係にあると認定しない限り、安全規則を制定してはならない」 (CPSA § 9(f)(3)) 等の条件がある。 製造者は、安全基準が制定された製品については、製品テストに基づき、安全基準に適合しているという証明書を発行しなければならない (CPSA § 14)	ある条件下でリスクを引き起こす製品については、警告を要求したり、安全な製品にするため販売に前提条件を課したりすることができる (8.1(b)) ある人々にリスクを引き起こす製品については、適時、適切な形でリスクについて警告を行うよう命ずることができる (8.1(c))
安全基準遵守の効果	安全基準遵守の有無は、CPSC の判断に影響を与える可能性がある。例えば、安全基準に適合しているからといって欠陥報告義務を免れることはできないが、是正措置の有無または種類の決定に際しては考慮される (CFR1115.8)	製品が国の法律に適合している場合、その製品は、法律がカバーする観点に関する限り、安全であるとみなす(3.2)。ただし、適合しているにもかかわらず、危険であるという証拠があるときは、出荷禁止やリコール等の命令を出すことを妨げない(3.4)
自主基準	CPSC が依存する (rely) と公示した自主基準の違反については、報告義務がある (CPSA § 15) CPSC は、次の自主基準の遵守状況をモニターする手段を講じなくてはならない (CPSA § 7) ・ CPSC が依存 (rely) したもの ・ CPSC が策定に参加したもの ・ CPSC が策定をモニターしたもの	欧州委員会は、欧州規格を公報に公示することができる (4)
自主基準遵守の効果	自主基準遵守の効果は、強制基準と同様である (CFR § 1115.8)	製品が、欧州委員会が公報に公示した欧州規格を置き換えた自主国家基準に適合している場合、その製品は、国家基準がカバーするリスク／リスクカテゴリーに関する限り、安全であると推定する (3.2) 上記以外の自主基準の遵守は、製品の安全性を評価するに際して考慮すべき一要素とされる(3.3)

(3) 販売後の規制

	米国	EU
調査義務	規定なし (但し、製品危険の報告義務があるため、製品の危険性を疑わせる情報を受けたときは、調査せざるを得ない)	製造者は、製品が引き起こしうるリスクを知るための方策を講ずること、適切な是正措置をとるべきこととされるが、例として以下のモニタリング措置もあげている (5.1) ・販売製品のサンプル検査 ・苦情の調査、必要であれば苦情記録の保管 ・このようなモニタリングの結果を販売者へ連絡
報告義務	・製品の危険性を報告 (CPSA § 15) ・同一モデルに関する PL 訴訟で 2 年間に 3 件以上の和解または敗訴があったとき報告 (CPSA § 37) ・直径 1.75 インチ以下の球等による子供の窒息事故を報告 (児童安全保護法 § 102)	製品の危険性と是正措置を報告 (5.3)
リコール等	・通知命令：重要な製品ハザード (Substantial product hazard) があり、公衆を保護するために通知が必要なときは、欠陥又は安全基準違反の存在を消費者等に通知するよう命令できる ・リコール命令：重要な製品ハザード (Substantial product hazard) があり、公益にかなう場合は、リコール等を命令できる (CPSA § 15)	危険な製品を市場から引き揚げるとともに消費者にリスクの注意喚起を行うこと、リコールと破棄を命ずることができる (8.1(f)) リコールは、他の手段がリスクを防止するために十分でない場合に、最後の手段として用いるべきである (5.1)

(4) リスクアセスメント

米国では、製造者のリスクアセスメント義務についての規定はない。

EU の一般製品安全指令には、リスクアセスメントに関するものとして、次の規定がある。

- ・製造者は、消費者に対して、通常又は合理的に予見できる使用期間を通して、消費者が製品に内在するリスクを評価して予防措置をとることができるように、関連情報を提供しなければならない(5.1)
- ・製造者は、製品が引き起こしうるリスクを知るための方策を講じなければならない(5.1)

なお、EU の医療機器指令は、製品が満たすべき要件として「その使用に関連したリスクが、患者への便益と比較したとき、許容できるものであり、健康と安全の高いレベルの保護に合ったものであること」をあげており、製造者にリスクアセスメントの義務を課していると言える。また、製造者は次の原則を適用すべきとしている。

- ・可能な限りリスクを除去または低減する
- ・適切な場合は、除去できないリスクについて、警報等の十分な保護措置をとる
- ・保護措置後の残存リスクについて、ユーザーに情報提供を行う

Ⅱ 製品安全分野等における主要なリスク評価手法

リスク評価は、社会的に受け入れ可能なリスク以下にリスクが低減されているかどうかを判定するプロセスであり、危害の程度と発生確率を基礎とするリスク見積もりの結果を用いて社会的に受け入れ可能なリスクと比較するプロセスである。危害の程度と発生確率の組み合わせ方によりリスク見積もり手法には種々の手法が考えられるため、リスク評価手法もそれらの手法それぞれに対応する種々の手法が考えられる。

・代表的な手法はリスクマトリックス手法およびリスクグラフ手法であるが、各々の手法の中でも法令の運用指針や規格の実施例等の公表例により差がある。また、これらに含まれないノモグラフ手法等のその他の手法もある。

1. リスクマトリックス手法

① IEC61508 の例

(IEC61508-5：付属書 B（参考）リスクモデル（ALARP）及び許容リスクの概念）

下表 1 において、リスクの見積もりは頻度及び結果の区分への当てはめを意味するが、その交点で指定されるリスク等級はリスクの評価結果を示している。

リスク等級は表 2 に定義があり、「社会的に受け入れ可能なリスク」の観点で等級分けされており、リスク等級Ⅳは「受け入れ可能」、リスク等級Ⅱ、Ⅲは「条件付き受け入れ可能（ALARP）」とされている。

表 2－1 災害に関するリスクの等級化

頻度	結果			
	破局的な Catastrophic	重大な Critical	軽微な Marginal	無視できる Negligible
頻繁に起こる Frequent	I	I	I	II
かなり起こる Probable	I	I	II	III
たまに起こる Occasional	I	II	III	III
あまり起こらない Remote	II	III	III	IV
起こりそうも無い Improbable	III	III	IV	IV
信じられない Incredible	IV	IV	IV	IV
備考 1. 実際にどの事象がどの等級になるかは、適用される分野によって異なり、また “頻繁に起こる”又は“かなり起こる”などというのが実際にどのくらいの頻度なのか に依存する。従ってこの表は、今後利用するための仕様として見るよりは、この表が どのようなものかを示す一例としてみるべきである。 2. この表の頻度から安全度水準を決定する方法については付属書 C に示す。				

表 2－2 リスク等級の説明

リスク等級	説明
等級Ⅰ	許容できないリスク
等級Ⅱ	好ましくないリスク。リスク軽減が、非現実的すなわち、リスク軽減にかかる費用対効果比が著しく不均衡であるときだけ許容しなければならない好ましくないリスク
等級Ⅲ	リスク軽減にかかる費用が得られる改善効果を超えるときに許容出来るリスク
等級Ⅳ	無視できるリスク

備考に記されている通り、これらの表は適用対象分野（製品）によって変化させられるべきであり、かつ頻度の言語表現、例えば「かなり起きる」を数値化することが実際の適用では必要となるが、本規格には記載が無い。

リスク等級を対象者の区分（弱者等）によって変化させることも、適用対象分野による変化に包含させることにより可能であるが、「特定の対象者については変化が必要」とは明示されていない。

また、本表は適用対象分野毎に作成するものであり、全ての適用対象分野を網羅するためには、複数の表を用いることが必要である。従って、対象者の区分を考える場合には、対象者毎に適用する表を作ることになる。

本規格は「全ライフサイクルを対象とする」ことが明示されているため、リスクを評価する対象事象も全ライフサイクルから抽出されることになる。例えば経年劣化による事象も、事前検討で抽出されれば評価対象とすることが妥当と考えられる。

本規格では目標機能失敗尺度を与え、安全度水準 SIL を設定・達成することが目的であるが、SIL は 10 のべき乗の離散水準である。従って、例えば等級Ⅰの失敗尺度から等級Ⅳの失敗尺度に失敗確率を低減する場合、等級Ⅰや等級Ⅳの失敗確率（頻度）が 10 のべき乗で表現されていると簡便であるが、その示唆は記されていない。

② MIL-Std-882.c System Safety Program Requirements の例（米国）

（米国軍事規格 装備安全計画要求事項 附属書 A）

本規格はリスクマトリックス手法の代表例の一つである。判断の局面毎にマトリックスが記載されているが、危害の程度と頻度を見積もり、判定表に当てはめる手法は共通である。

頻度の評語は、規格本文で「製品の寿命期間中に起きる度合い」を用いており、例えば「かなり起こる」は、個別製品では寿命期間中に数回起きる可能性を示す。このとき、例えば倉庫在庫のような製品の集団では頻発することになる。

附属書に記載された例では10のべき乗による表示の例がある。ただし、3桁に及ぶ区分もあること、 10^{-6} 以下を下限区分としていることは、用途が軍事用であることを反映している可能性が考えられる。

下記の判定表では、判定区分の上段は「初期リスク評価」での評語、判定区分の下段は「残存リスクの評価」での評語を例示した。

「初期リスク評価」では、改善対策の必要性を決定することが目的であるため、裁量の余地を狭くとっているが、改善対策後の残存リスクでは区分「High」になっても上級判断者が承認すれば良い手法であり、軍事用途であることを反映している可能性が高い。

危害の程度 頻度	破局的な Catastrophic	重大な Critical	軽微な Marginal	無視できる Negligible
頻繁に起こる Frequent ($X > 10^{-1}$)	Unacceptable High	Unacceptable High	Unacceptable High	Acceptable with review Medium
かなり起こる Probable ($10^{-1} > X > 10^{-2}$)	Unacceptable High	Unacceptable High	Undesirable Medium	Acceptable with review Low
たまに起こる Occasional ($10^{-2} > X > 10^{-3}$)	Unacceptable High	Undesirable High	Undesirable Medium	Acceptable without review Low
あまり起こらない Remote ($10^{-3} > X > 10^{-6}$)	Undesirable High	Undesirable Medium	Acceptable with review Low	Acceptable without review Low
起こりそうもない Improbable ($10^{-6} > X$)	Acceptable with review Medium	Acceptable with review Low	Acceptable with review Low	Acceptable without review Low

③ CPSC ガイドラインの例（米国）

（RECALL HANDBOOK）

米国のCPSCガイドラインには、表形式のリスクマトリックスの提示は無いが、ガイドラインに記載されている、リコール対象製品の等級区分を表形式で表現すると、下表のようになる。是正措置が必要な「重要な製品ハザード（Substantial product hazard）」であるか否かを判断する際に、この等級付けを行うとしている。

	中程度の Moderate	重大な Serious	死亡 過酷 Death Grievous
たいがい起きる very likely	B	A	A
起きそうな likely	(C)	B	A
可能性がある possible	C	C	B

危害の程度や頻度区分に関する明示された基準は無い。

等級 A については、

等級 A は最も注意を要する。等級 A は欠陥製品を所有する消費者、小売業者、配給業者を特定し警告するための、また、修理、交換、買取その他の手段で欠陥を除去するための、即時で、包括的な、想像力に富む是正措置を業者に要求する。

として、行動基準を示している。

等級 B 及び C についての行動基準は、示されていない。等級 C であっても、「重要な製品ハザード」として是正措置が必要であることには変わりがない。但し、等級は、是正措置のレベル等を選択するためのガイドを提供するとしている。

実際のリコール事例やCPSCのニュースリリース等では、子供に対する危害を重視していることは明らかであると考えるが、危害を受ける対象者によって見積もり区分を変えたり、等級を上下するような記述は無い。但し、規則では、傷害の確率を判断するに際して考慮すべき要素として、「報告された傷害事故の数」、「意図された又は合理的に予想される使用・誤使用」とともに、「製品にさらされる人口集団（子供、老人、障害者等）」

をあげている（CFR § 1115.12）。

重要な製品ハザードの判断基準として、「流通欠陥製品の数」があげられている。但し、欠陥品が一つだけであっても、重大な傷害が起こりそうな場合は、重要な製品ハザードになり得るとしている（CFR § 1115.12）。

④ RAPEXガイドラインの例（EU）

（PRODUCT SAFETY IN EUROPE:A Guide to corrective action including recalls）

EU の一般製品安全指令 GPSD に基づく RAPEX (Rapid Exchange) システムに対応する
是正措置のガイドラインに記載されているリスクマトリックスは、リスク見積もりとリスク
評価を分離した、多重化されたマトリックスである。

Table A - Risk Estimation					Table B - Risk Evaluation					
Severity of injury			Level of risk	Vulnerable people		Normal adults				Adequate warnings and guards? Obvious hazard?
Slight	Serious	Very Serious		Very vulnerable	Vulnerable	No No	Yes No	No Yes	Yes Yes	
Probability of injury		Very High	High	Very High	SERIOUS RISK - RAPID ACTION REQUIRED					
	Very High	High	Medium	High						
	High	Medium	Low	Moderate	MODERATE RISK - SOME ACTION REQUIRED					
	Medium	Low	Very Low	Low						
	Low	Very Low		Very low	LOW RISK - ACTION UNLIKELY					
	Very low			Extremely low						

リスクの想定				リスク評価						
傷害の深刻さ			リスク レベル	傷つきやすい使用 者		通常の成人				
わずか	深刻	非常に深刻		非常に 傷つきや すい	傷つ きやす い	No	Yes	No	Yes	警告・安全 装置
				No	No	Yes	Yes	明白な危険		
傷 害 の 可 能 性		非常に高い	高い	非常に 高い	重大なリスク					
	非常に 高い	高い	中程度	高い	迅速な措置が要求される					
	高い	中程度	低い	中程度						
	中程度	低い	非常に低い	低い	中程度なリスク					
	低い	非常に低い		非常に 低い	措置は必要					
	非常に 低い			極めて 低い	低いリスク					

傷害の可能性は、前段階のマトリックスで表現されている。

Overall Probability of Injury		Probability of product being defective		
		1%	10%	100% (All)
Probability of injury per year from regular exposure to hazardous product	Hazard is always present and injury is likely to occur in regular normal use	Medium	High	Very High
	Hazard is present intermittently and injury is likely to occur	Low	Medium	High
	Hazard is present intermittently and injury is possible.	Very Low	Low	Medium
	Hazard is present occasionally and/or injury is unlikely.	Extremely low	Very Low	Low

傷害の程度についても、詳細に定義されている。

Slight	Serious	Very Serious
Less than 2% incapacity Usually reversible and not usually requiring hospital treatment.	2 – 15% incapacity Usually irreversible requiring hospital treatment	More than 15% incapacity Irreversible requiring hospital treatment
		Death
Minor cuts	Serious cuts	Serious injury to internal organs
Very minor fractures	Major fractures, loss of finger or toe	Loss of limbs
	Damage to sight	Loss of sight
	Damage to hearing	Loss of hearing
Minor burns	Moderate burns	Serious burns (more than 25%)
Sprains	Moderate disability	Severe permanent disability
		Serious mental disorder or prolonged coma

弱者についても定義されており、例えば子供を年齢で区分している。

Very vulnerable	Vulnerable
Blind	Partially sighted
Severely disabled	Partially disabled
Very old or frail	Elderly, having some reduction in their physical and mental capabilities.
Very young (under 5yrs)	Young (5 – 11 yrs)

以上のように、非常に精密かつ複雑なシステムであるが、そのためややわかりにくい面がある。

そこで、以下のように整理してみた。

傷害発生の可能性は、危険源の存在確率と傷害に至る可能性で分類され、製品欠陥の蓋然性（設計不良なら100%、製造不良や外れ玉ではその発生率）によりレベル区分される。

このため、設計による表面突起の残存のような危険源に対しては、危険源が常在し、通常使用でも傷害の可能性があり、100%の欠陥率であるため、最高ランクが割り当てられる。危害の実際の発生頻度は反映されない。

なお、リスクにさらされる人数（製品の数）は考慮すべきでないと言われる。

傷害発生可能性（C）

危険源	傷害性	製品欠陥の蓋然性		
		1%	10%	100%
常在	通常使用で高い	Cm	Ch	Cvh
間欠	高い	Cl	Cm	Ch
間欠	中程度	Cvl	Cl	Cm
時に（又は）低い		Cel	Cvl	Cl

製品のリスクレベルは、傷害の可能性と傷害の深刻さで決定される。

このリスクレベルの決定までが「リスクの見積もり」プロセスである。

リスクレベル（R）

傷害の可能性 C	傷害の深刻さ		
	低い	中程度	高い
Cvh	Rh	Rvh	(Rvh)
Ch	Rm	Rh	Rvh
Cm	RI	Rm	Rh
Cl	Rvl	RI	Rm
Cvl	Rel	Rvl	RI

RAPEX法の特徴は、リスクレベルがそのままリスク評価結果になるのではなく、リスクレベルとリスクの被害者の組み合わせでリスク評価を行うことにある。

従って、対象者によるリスクの区分が実現されている。

リスク評価

リスク レベル	リスクを受ける人			
	極弱者	弱者	成人 危険は不明白	成人 危険は明白
Rvh	H	H	H	H
Rh	H	H	H	H*
Rm	H	H	H*	M
RI	H	M	M	M*
Rvl	M	M	M*	L
Rel	M	L	L	L

* 警告すれば一段階下げられる

H 重大なリスク、緊急に措置
M 中程度のリスク、措置は必要
L 低いリスク

結果として、以下の特徴があると言える。

- 極弱者が関与する可能性があると、製品安全の程度は厳しく要求される。
(リスクレベルがLow、例えば傷害の程度が低く発生の可能性も高くない場合、成人には表示警告だけで十分であるときでも、極弱者が関与すればリコール。)
- 表示警告の効果は限定的であり、危険の明白さが優先する。
- 弱者に対しては、表示警告は意味を持たない。

なお、以上のRAPEXのリスクアセスメントガイドラインは、実際に適用することが難しく、加盟国間で運用に差異が生じているとして、改善が検討されている。2007年6月の資料には「2007年秋にパブリック・コンサルテーションを行う」という記述があるが、11月現在、ウェブサイトには記載されていない。

(http://ec.europa.eu/consumers/safety/committees/index_en.htm)

⑤ 国内の労働安全に関するリスクマトリックスの例（日本）

（危険性又は有害性等の調査等に関する指針）

労働安全衛生法で指定する労働安全衛生マネジメントシステムでは、事業者にはリスクアセスメントを努力義務として要求している。

リスクアセスメントの実施例は参考として配布されているが、リスクマトリックス手法も含まれている。

例1:マトリックスを用いた方法					
重篤度「②重大」、可能性の度合「②比較的高い」の場合の見積り例					
		負傷又は疾病の重篤度			
		致命的	重大	中程度	軽度
負傷又は疾病の発生可能性の度合	極めて高い	5	5	4	3
	比較的高い	5	4	3	2
	可能性あり	4	3	2	1
	ほとんどない	4	3	1	1

リスク	優先度	
4～5	高	直ちにリスク低減措置を講ずる必要がある。 措置を講ずるまで作業停止する必要がある。 十分な経営資源を投入する必要がある。
2～3	中	速やかにリスク低減措置を講ずる必要がある。 措置を講ずるまで使用しないことが望ましい。 優先的に経営資源を投入する必要がある。
1	低	必要に応じてリスク低減措置を実施する。

この例の上の表がリスク見積もりの例であり、下の表がリスク評価の例となる。

危害の程度の区分の例示は

- [1]致命的：死亡災害や身体の一部に永久損傷を伴うもの
- [2]重 大：休業災害（1か月以上のもの）、一度に多数の被災者を伴うもの
- [3]中程度：休業災害（1か月未満のもの）、一度に複数の被災者を伴うもの
- [4]軽 度：不休災害やかすり傷程度のもの

であり、頻度の区分の例示は、

- [1]可能性が極めて高い：日常的に長時間行われる作業に伴うもので回避困難なもの
- [2]可能性が比較的高い：日常的に行われる作業に伴うもので回避可能なもの
- [3]可能性がある：非定常的な作業に伴うもので回避可能なもの
- [4]可能性がほとんどない：まれにしか行われない作業に伴うもので回避可能なものである。

リスクの対象者は労働者であり、弱者の存在等の配慮は明示されていない。

また、例えば「致命的」の場合、「ほとんどない」未満の区分や定義がないため、どこまで対策すべきかの指針が得られない。

⑥ 国内のリスクマトリックス研究の例（日本）

（R-Map実践ガイダンス）

日本科学技術連盟の研究会で研究されているR-Map方式は、国内のリスクマトリックスの代表的な例であり、各企業や業界団体での導入が開始されている（Ⅲ章参照）。

その基本形は、下図のとおりである。

発生 頻 度	5	C	B3	A1	A2	A3	A領域	
	4	C	B2	B3	A1	A2		
	3	C	B1	B2	B3	A1		
	2	C	C	B1	B2	B3	B領域	
	1	C	C	C	B1	B2		
	0	C	C	C	C	C	C領域	
			0	I	II	III	IV	危 害 の 程 度

A～C領域の定義は、以下のとおりである。

A領域：受け入れられないリスク領域

B領域：危険／効用基準あるいはコストを含めてリスク低減策の実現性を考慮しながらも、最小限のリスクまで低減すべき領域

C領域：無視できると考えられるリスク領域

危害の程度及び発生頻度は、下表のように定義される。

IV	致命的	Catastrophic	死亡
III	重大	Critical	重傷、入院治療を要す
II	中程度	Marginal	通院加療
I	軽微	Negligible	軽傷
0	無傷	None	なし

5	頻発する	Frequent
4	しばしば発生する	Probable
3	時々発生する	Occasional
2	起りそうに無い	Remote
1	まず起り得ない	Improbable
0	考えられない	Incredible

R-Map方式においては、頻度の言語表現は対象となる製品の分野毎に10のべき乗の形式で数値化される。数値化の基準は「社会の要求する安全性」＝「頻度 0」としており、製品間の差が当然あると考えること、社会が変化すれば基準の数値も変化することを前提としている。代表的な数値基準の例としては、家電製品の「頻度 0」を、 10^{-8} 件／年・台以下 としている。

リスクの対象者によるリスク評価基準の変化は上記引用書籍には明示がないが、研究会においては「バイアス因子」の検討が進んでおり、「子供に対するリスクは、すくなくとも1ランク評価を上げる」ことは確定している。

例えば、RAPEX方式で触れた「軽微傷害」の場合、「成人では表示警告で十分」の評価ランクは B1 であるが、子供が対象となると「少なくとも B2」と評価することになる。

RAPEX方式では、子供が対象ならリコールの可能性があり、評価結果を3ランク上げることに相当している。

2. リスクグラフ手法

① IEC61508の例

(IEC61508-5：付属書D（参考） 定性的方法によるSILの決定：リスクグラフ)

IEC61508では、リスクマトリックスと共にリスクグラフも紹介している。下図の左側から危害の結果、頻度、危険回避の可能性で分岐させていく部分がリスクの見積もりに相当し、分岐先の右表がリスク評価結果に相当する。

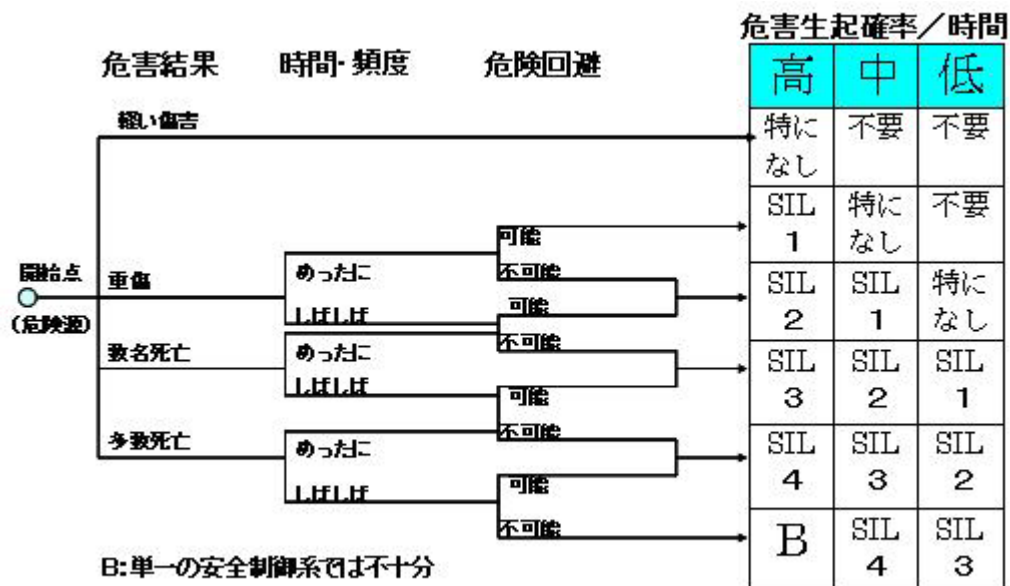
ただし、リスク評価結果が対策としてのSILの指定になっており、社会的に受け入れ可能かどうかは明示されていない。

この図においては、危害の結果が「軽い傷害」で済めば、「何も対策をしなくて良い」つまり「社会的に受け入れ可能」となる。

グラフ上で分岐していくため簡便で判り易いが、全ての社会的な合意を盛り込むには簡便過ぎるとも言える。

なお、ISO13849 機械類の安全性—制御システムの安全関連部 にもカテゴリを定めるための同様のリスクグラフが記載されているが、軽傷でもカテゴリ1を推奨している。

(SIL 1 はカテゴリ1及び2に相当すると考えられる。)



②労働安全に関するリスクグラフの例（日本）

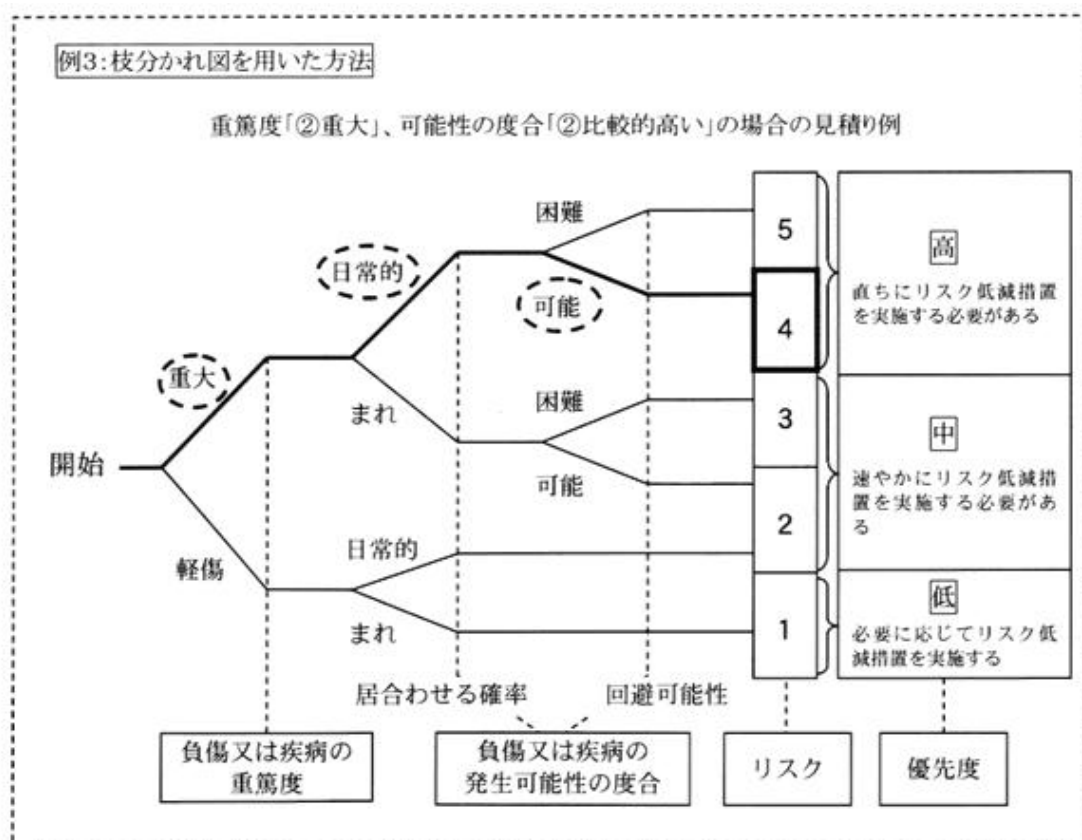
（危険性又は有害性等の調査等に関する指針）

本指針にもリスクマトリックスと共にリスクグラフの例が記載されている。

本例でも危害の程度と発生の可能性により分岐させている。分岐先はリスク評価の区分に行き着き、「社会的に受け入れ可能」な区分も存在している。

本例では、先に同指針のリスクマトリックスで取り上げた、「致命的」かつ「ほとんどない」場合は、分岐先のリスク評価区分は 2 であり、「速やかに」レベルである。リスクマトリックスでは 4 「直ちに」であったため、2段階も変化したことになる。

この差は前項でも述べた簡便法の限界によるものであると考えられる。



3. その他の手法

① ノモグラフ法の例（EU）

本手法はニュージーランドで開発され、スロベニア当局で採用されている方式として、EUの報告書に記載されている。

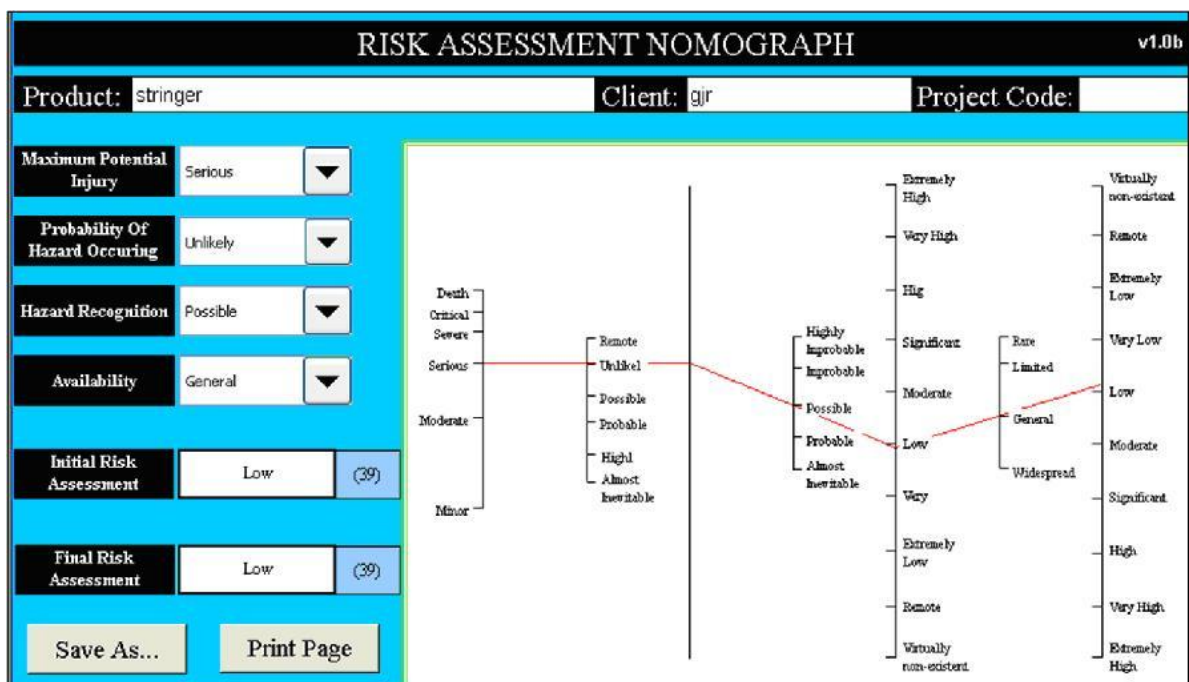
(Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices(2006年))

ノモグラフ（計算図表）方式は、計算の根拠が明確なら有用性が高い方式である。本例では計算根拠が示されておらず、妥当性の検証が出来ない。

考慮する因子は

- a. 危害の程度
- b. 危害の発生の可能性
- c. 危害の明白さ
- d. 入手のしやすさ

である。



(出典：Dariusz Lomowski, Risk assessment – why it is so important?, 2007年10月1日)

最終段の線が90点満点、等尺目盛りの「最終リスクアセスメント線」であるが、リスク見積もり結果に相当する。リスク評価との関連性は明示されていない。

中間線（「初期リスクアセスメント線」）、計算補助線も同様に90点満点、等尺目

盛りの線である。

上述の図の例では、計算図の構造から、「d. 入手のしやすさ」は「一般的 General」であれば「初期リスクアセスメント線」での評価点と「最終リスクアセスメント線」での評価点が一致するが、「c. 危害の明白さ」は、計算補助線と「初期リスクアセスメント線」の評価点を必ず変える（評価点を変えない C 軸上の位置は、「可能な Possible」と「ありうる Probable」の中間にある）。「c. 危害の明白さ」は主観的な判断が避けられないため、最終結果がばらつく要因になりうる。

最も理解しがたい点は、「a. 危害の程度」がログ尺で、「b. 危害の発生の可能性」が等尺であることであり、直線で結ぶ意味が判らない。

結論としては、本計算図表は「合わせ込み」により作成されたものであり、計算式があるわけではないため、軸を適当にいじればどんな結果でも出せると考える。

「合わせ込み」で得られるリスク見積もり結果を使用して行うリスク評価が正しく社会を反映しているかどうかには疑問があるし、もし社会が変化すればどう調整するのかも疑問がある。

また、本方式には対象者区分を示す計算軸は無い。対象者区分により評価点を変化させるためには、「危害の程度」の定義を変えるか、「危害の明白さ」の程度を変えるかになると考えられるが、上述の「調整」に当たり、結果の正当性が評価しがたいことには代わりが無い。

なお、ノモグラフを紹介している上述のEU報告書では、「危害の程度」の判断において、不利な条件化にあるグループ（0歳から4歳までの幼児、高齢者、及び障害者）に配慮すべきであると記述されている。

② 労働安全に関する計算方式の例（日本）

（危険性又は有害性等の調査等に関する指針）

計算によりリスクを算定する方式も大量に発表されているが、基本は言語表現に対する数値の割り当てであり、それらの数値を足し算したり、掛け算したりしてリスクの数値を求めて、リスクの見積もり数値としている。

本例ではリスクの見積もり数値を、リスク評価基準と比較してリスク評価を行っている。

本例では労働者が対象者に固定されているため、対象者によるリスク区分の変更には触れられていないが、原理的には区分変更の導入には問題が無い。例えば「子供加算」や「高齢者加算」を設定すればよい。

問題点は言語表現に離散的数値を付与することにより、点数間隔や比率が妥当であるかどうかは多数の事例による検証が必要である。

例2:数値化による方法

重篤度「②重大」、可能性の度合「②比較的高い」の場合の見積り例

(1) 負傷又は疾病の重篤度

致命的	重大	中程度	軽度
30点	20点	7点	2点

(2) 負傷又は疾病の発生可能性の度合

極めて高い	比較的高い	可能性あり	ほとんどない
20点	15点	7点	2点

20点(重篤度「重大」)+15点(可能性の度合「比較的高い」)=35点(リスク)

リスク	優先度	
30点以上	高	直ちにリスク低減措置を講ずる必要がある。 措置を講ずるまで作業停止する必要がある。 十分な経営資源を投入する必要がある。
10～29点	中	速やかにリスク低減措置を講ずる必要がある。 措置を講ずるまで使用しないことが望ましい。 優先的に経営資源を投入する必要がある。
10点未満	低	必要に応じてリスク低減措置を実施する。

Ⅲ リスクアセスメントと R-Map

1. R-Map について

R-Map (Risk-Map, アールマップとも呼ぶ) は、日科技連の研究会で開発したリスクアセスメントに関するオリジナル手法である。

日科技連の PS (Product Safety, 製品安全) に対する研究活動は、1974 年に発足した PL (Product Liability, 製造物責任) 研究会に端を発している。その後 PS 研究会と改称された。一方、1990 年に制定された国際安全規格 ISO/IEC Guide51 では、リスクを基本とする安全の概念が導入され、その後多くの安全規格において、製品安全リスクを事前評価するリスクアセスメント手法が提示された。2005 年に発足した R-Map 実践研究会は、リスクアセスメントに特化した、異業種メンバーで構成された研究会である。

研究会では、開発段階から、市販後の使用・廃棄段階に至るまで全ライフサイクルに亘って、リスクの定量把握とその応用技術について研究を進めており、次の三つの研究分科会で構成されている。

- ・第 1 研究分科会： 「R-Map による開発段階からの安全構造設計」
安全領域までリスクを低減するために、具体的なリスク低減要素を組合せて safety module を作成し、安全構造の標準化を目指す研究
- ・第 2 研究分科会： 「R-Map による Acceptable Level と社会心理」
R-Map は開発途上の手法である。実際に社会が判断した事例を分析し、社会心理による要因を R-Map に反映させ、さらに有効な手法へと改善する研究。
- ・第 3 研究分科会： 「R-Map による事故事例解析・研究」

スライド 1 は、R-Map 手法の特徴をまとめたものである。国際安全規格をベースとし、ものづくりの現場で使用しながら実用性を高めた手法といえる。

R-Map手法の特徴

1.国際安全規格に整合

ISO/IEC Guide 51を頂点とする、国際安全規格に**整合**。
開発プロセスにおける**実用性を強化**。

2.汎用性のある手法

もともと異業種メンバーで研究した成果であり、**製品の種類を問わず適用可能**。
主に消費生活用製品～産業用機器に適する。部品、材料、車などは研究中。
食品、薬、原子力、航空等は、まだ適用を検討していない。

3.全ライフサイクルに対応

開発、製造、販売、使用、廃棄各段階に応じて、**全ライフサイクル**を共通のアセスメント
基準で使用可能。従って、PDCAサイクルをまわして、R-Mapを使用した
リスクマネジメントプロセスの**継続的改善**が可能。

4.安全確認型リスクアセスメント手法

開発段階で、受け入れ可能なレベル安全領域まで、リスク低減したことが見える。

1

071128 R-Map

国際規格における安全の概念は、**スライド 2** のように、受容（受入れ）不可能なリスク（Unacceptable Risk）がないこととして 1990 年の ISO/IEC Guide51 で定義されている。これは、目に見えない安全を、実態のある事故事例、PL 判例など経験則から求められる危険の「補集合」として表現したといえる。危険がないから安全であるとの認識方法は、往々にして危険性を徹底的に確認することなく安全であるとしてしまう手抜きにつながりかねない。社会が受容可能な安全レベルを定量把握し、製品の安全性を直接計測することが出来るならば、安全確認型のリスクアセスメントが実施可能となる。R-Map 手法の開発目的もここにある。



2

071128 R-Map

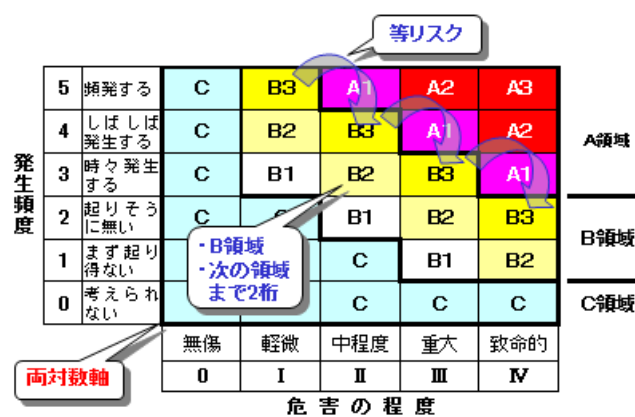
R-Map で使用するリスクマトリックス

スライド 3 は、R-Map で使用する 5×6 の 30 にリスクを分割したリスクマトリックスである。A1, B3, C などと分類されたリスクの内、左上から右下斜めに隣り合うリスクをリスク

の大きさが同等の「等リスク」として扱い同じ記号をつける。Ⅰ－5－B3 のリスクを持つ事象は、Ⅱ－4－B3 のリスクと同等であり、Ⅲ－3－B3、Ⅳ－2－B3 のリスクとも同等で、すべて B3 のリスクと考える。

Ⅰ－5－B3 のリスク、すなわち軽微な傷害”Ⅰ”を発生させる事故が発生頻度”5”のレベルであるとしたら、中程度、重傷、死亡事故の発生確率は、それぞれ危害の程度が一つ大きくなる毎に 1/10 ずつ減って、各々発生頻度”4”,” 3”,” 2”レベルで発生する可能性があることを示す。本質安全対策や安全装置など、危害が大きくなることを防ぐ手段をあらかじめ組み込んでいる場合や、重大事故を生じるだけのエネルギーがない時などは、危害のより大きい領域において発生頻度が急激に下がるため、マトリックス上で直線にならない。

R-Mapで使用するリスクマトリックス



3
071128 R-Map

スライド 4 は、横浜国立大学安心・安全の科学研究教育センターの関根和喜教授が発表された、リスク曲線を用いた災害発生予測と評価に関する論文の一部で、発生頻度の少ない領域では、災害の大きさと累積発生頻度は両対数グラフで直線となることを示している。この直線の傾きは、各産業分野で異なる。また、ハインリッヒの法則で有名な 1:29:300 という労働災害における層別化された危害の程度別発生頻度の比率は、当時（約 80 年前）の労働産業のデータから求めたもので、現在の製品事故にそのまま当てはまるものではない。

リスク曲線を用いた産業災害の統計分析に関する研究*

横浜国立大学 環境化学部教授
荒安繁昭**, 梶山正樹***, 関根和彦***

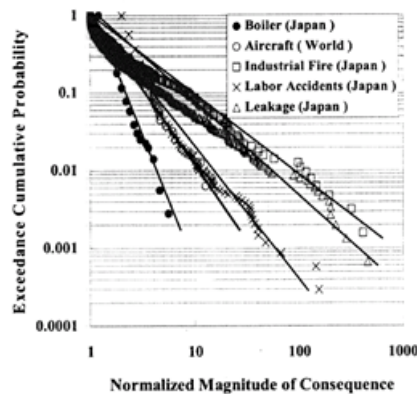


Fig. 7 Normalized risk curves for various types of accidents.
各種災害の正規化リスク曲線

Fig. 7 には、産業火災事故(前掲)、危険物施設における漏洩事故(消防庁発行・危険物に係わる事故事例による)、我が国で起こった労働災害事故(中央労働災害防止協会発行・労働安全衛生年鑑による)、ボイラー事故(日本ボイラー協会・ボイラー年鑑による)および世界で起こった航空機事故(運輸省航空事故調査委員会事務局による)の各種災害に関する実際のデータを用いて正規化リスク曲線を同一の両対数グラフ上にプロットしたものを示した。さらに、同図において各正規化リスク曲線を構成するパラメータ、災害データの観測期間・被害尺度の単位等を Table 1 にまとめた。

Table 1 Observation period, duration and estimated γ values for various types of accidents.
各種災害のパラメータ、単位等の分析結果

Types of Accident	Period Observed	Length (year)	Damage Unit	γ -Value
Boiler Accident	1962-1995	34	Fatalities	5 (persons)
Aircraft Accident	1977-1990	14	Fatalities	50 (persons)
Industrial Fire Accident	1989-1993	5	Damage Costs	500 (10 ⁵ yen)
Leakage Accident in Facilities by Hazardous Materials	1981-1989	9	Damage Costs	100 (10 ⁵ yen)
Occupational Accident	1977-1994	18	Fatalities	3 (persons)

スライド 5 は R-Map で使用するリスクマトリックスと、医療機器の安全規格である IEC 60601-1-4 を比較したものである。このマトリックスの概念は、後述の機能安全における国際規格である IEC 61508 と基本的に同一である。危害の程度”0”の追加が R-Map 独自である。「危害の程度」は、一般的に人に対する傷害の程度を中心に定義されていることが多い。R-Map における危害の定義は、米国の FDA が採用している基準や国内の改正薬事法(2005.4)等を参考に行っている。(家電製品や事務用機器、その他電気を使用する製品については発煙・発火、火災が件数的にも多い。家電製品協会は、2007.10 に「家電製品の安全確保のための基本要件」の中で、改正消安法の重大事故報告における火災の定義に整合させて、新たな基準を発表した。)

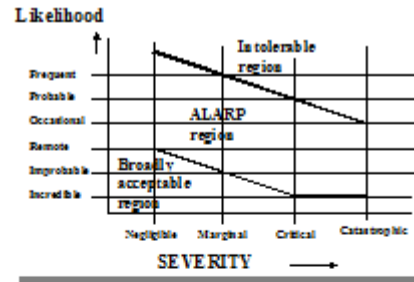
発生頻度	5	C	B3	A1	A2	A3	A領域
	4	C	B2	B3	A1	A2	
	3	C	B1	B2	B3	A1	B領域
	2	C	C	B1	B2	B3	
	1	C	C	C	B1	B2	C領域
	0	C	C	C	C	C	
		0	I	II	III	IV	
		危害の程度					

* 出典) 日科技連R-Map実務研究会

R-Map(リスクマップ)

危害の程度

IV	致命的	Catastrophic	死亡
III	重大	Critical	重傷、入院治療を要す
II	中程度	Marginal	通院加療
I	軽微	Negligible	軽傷
0	無傷	None	なし



IEC60601-1-40のリスクマトリックス
(医療機器)

発生頻度

5	頻発する	Frequent
4	しばしば発生する	Probable
3	時々発生する	Occasional
2	起りそうに無い	Remote
1	まず起り得ない	Improbable
0	考えられない	Incredible

5
071128 R-Map

「発生頻度」については、定性的な表現方法だけでなく、後述する数値基準が R-Map の本質を表している。

A,B,C 領域の定義は、国際規格である IEC のリスクマネジメント関連規格を参照にして、R-Map 実践研究会が編集し直したものである。

A 領域 (Intolerable region) : 受入れられないリスク領域 (耐えられない領域)。ハザードがもたらす危害の程度やその発生頻度を減少することにより、他のリスク領域までリスクを低減することが求められる。死亡や重傷あるいは後遺症の生ずる障害を発生させる確率が社会的に受入れられないレベルであり、リスクが低減できない場合は、製品化を断念すべき領域。市場に製品がある場合は、リコール領域と考えられる。

B 領域 (ALARP region: ALARP, as low as reasonably practicable) : 危険／効用基準、あるいはコストを含めてリスク低減策の実現性を考慮しながらも、最小限のリスクまで低減すべき領域。

C 領域 (Broadly acceptable region) : 他の受入れられているハザードから生じるリスクと比較しても、危害の程度や発生頻度は低いと考えられ、無視できると考えられるリスク領域。

社会的に受入れ可能なリスクレベル = Safety 領域。

発生頻度の確率的表現

リスクマトリックスにおいて、発生頻度を数値で表す試みは国際規格においても検討されてきた。しかし、市場の製品に A 領域のリスクがあることが判った場合、「この製品の

スクレレベルはリコールに該当する」という基準を国際規格が決めてしまうわけにはゆかず、各国の法律にゆだねられているのが現状である。開発段階においては、リコールリスクを避ける設計・製造をするのは最小要件であり、更にリスクを低減して、社会に受入れられるレベル、安全領域とするためにも、縦軸の発生頻度の定量化が必要である。

スライド 6 は、複写機の R-Map で、製品 1 台当たりの年間事故発生頻度を基準とする縦軸に、稼働台数が 100 万台となる商品を開発した場合に、その製品全体で発生する事故件数を併記した。このマトリックスについて、当時の研究会メンバーでもあった複写機業界主要 3 社にも見ていただいたが、実際の判断基準と比較しても矛盾はないとして一定の評価を得ている。最近では、特に中国市場において廉価版の複写機が大量に生産・販売されており、類似機種をあわせると 1,000 万台という製品も出現している。このことから状況は変化しており、今の判断基準が将来にも通用するとは限らない。

発生頻度の確率的表現

複写機を100万台生産した場合(100万台稼働しているとして)

(件/台・年)		(100万台当り)						
発生頻度	5	10-4 超	C	B3	A1	A2	A3	毎週2度超
	4	10-4 ~	C	B2	B3	A1	A2	週2~1月に1度
	3	10-5 ~	C	B1	B2	B3	A1	月1~1年に1度
	2	10-6 ~	C	C	B1	B2	B3	年1~10年に1度
	1	10-7 ~	C	C	C	B1	B2	10~100年に1度
	0	10-8 以下	C	C	C	C	C	100年に1度以下
		0	I	II	III	IV		
		危 害 の 程 度						

* 出典) 日科技連R-Map実践研究会

複写機のR-Map

6
071128 R-Map

スライド 6 における発生頻度”0”は、重大事故が発生するリスクがあっても、これ以下であれば受入れることができるという発生頻度レベルを表す。スライド 7 は、各種製品における発生頻度”0”レベルを検討した結果である。検討は、実際に発生した危害データ、発生頻度、行政の下した判断、公開された事故における企業のとった行動等を中心に分析し、極力研究会メンバーの主観を排した。縦軸の発生頻度を定量化することで、事故発生時の製品が持っていたリスクと、どこまでそのリスクを低減しなければならないかという関係が定量的に把握された。その結果、当該企業の採用した追加対策、行政の推奨する保護方策の妥当性もより客観的に判断することが可能となった。

発生頻度 “0”レベル

化学工業： 10^{-5} (件/施設・年)

化学工業における死亡確率は 10^{-4} (人/施設・年)であり(上原(1985))、現在の安全水準の目標は当時より1桁下げることがある。

医療機器： 10^{-6} (件/台・年)

X線画像診断機器などは、X線を発生させるために高圧部を必要とする。また、X線そのものも危険性のあるエネルギーであり、危険効用基準の下に使用されている。画像診断機器における 10^{-6} は、60億人を診断して1回の頻度に相当する。

エレベータ、エスカレータ、大型自動回転ドア： 10^{-6} (件/台・年)

事故事例の集計と社会の判断結果をリスクマップで表すことにより求めた。

自動車： 10^{-7} (件/台・年)

自動車のリコール事例を一件ずつリスクマップにプロットしてゆくことにより求めた。

家電： 10^{-8} (件/台・年)

家電製品は、数種類のリコール事例を分析して 10^{-8} 程度とした。CRT表示のTVなどは部品点数も多く機殻上から高圧部が必要のため、現在の技術では大災害要因が除去しきれないと考えられるため 10^{-7} 程度としたが、液晶表示は 10^{-8}

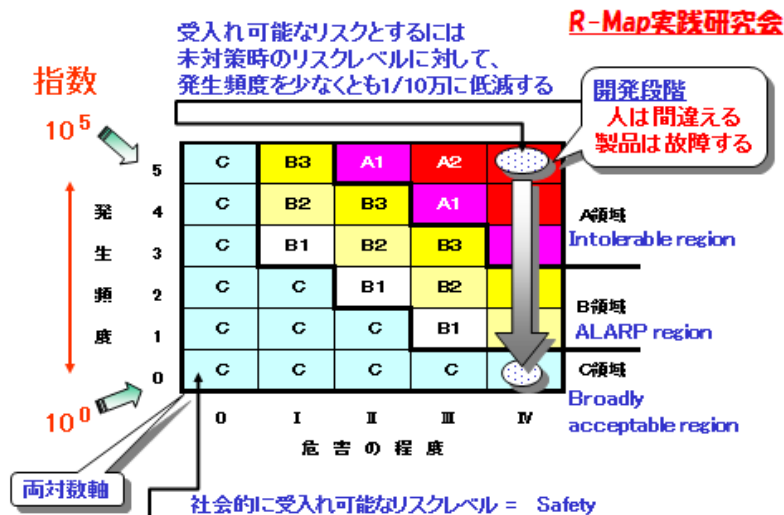
重要保安部品： 10^{-8} 以下(件/個・年)

自動車部品、家電製品の部品等、製品の構成要素となる重要保安部品の安全基準は製品より厳しいものとなる。この要求に見合う部品が無い(実は無いことが多い)場合には、これらの部品が壊れても製品安全事故を起さないフェールセーフ設計等、システム側で本質安全設計を行う必要がある。

071128 R-Adap

スライド8は、安全リスク領域を可視化したものである。製品の持つリスクをA～Cの3領域に分類している。何も対策をしていない状態において、人が操作を間違えたり、製品が故障して安全にかかわる事故が発生したりする頻度を、“5:頻発する”と仮定している。この妥当性については研究対象となるが、実際の業務に運用したり、報道された事故事例を分析した結果等によると、大筋で妥当性が認められている。

すなわち、一定品質レベルに達した製品において、重大事故防止の場合は未対策時のリスクにおける発生頻度を1/10万に低減、軽微な事故防止の場合には1/1,000に低減すると、受容(accept)可能なリスクレベルに到達する。



リスクの見える化と安全

8
071128 R-Adap

機械類は、最もリスクアセスメントが整備されている分野のひとつである。機械類の安全に関するタイプA規格(基本安全規格)として、設計のための基本概念、一般原則ISO 12100-1、2が制定されている。リスクアセスメントに関しては、リスクアセスメントの原

則 ISO 14121 があり、タイプ B 規格（グループ安全規格）には、システム安全規格 ISO 13849-1 がある。ISO 規格に共通することとして、リスクアセスメントの基本概念を明確に規定するものの、IEC 規格のように、リスクマトリックスを提示することはない。

2006.4.1 施行の改正労働安全法では、リスクグラフと共に独自のリスクマトリックスを参照として提示している。機能安全の規格である IEC 61508 のリスクマトリックスは、IEC 規格の標準タイプといえる。

医療機器は、早くから ISO/IEC Guide51 に相当する医療機器版 IEC 60513 においてリスクマトリックスを提示しており、この規格を基にして IEC60601-1-4 が制定され、EU において 1998 年からリスクマトリックスを使用したアセスメントの実施が義務化された。国内輸出企業も 10 年間の使用実績があることになる。現在は医療機器のリスクマネジメント規格として ISO 14971 が制定され、IEC60601-1-4 と置き換えられることとなった。しかし、実施する企業としてはマトリックスの消えた縦横軸だけの ISO 規格よりも IEC 規格の方が利用しやすい。この業界の第三者認証制度において、不完全な定量評価よりもむしろ定性評価の方がよいとの考えがある。しかし、開発の上流から半定量的であっても数値分析を取り入れることのメリットは計り知れないものがあり、国内の多くのメーカーが R-Map 手法の導入にチャレンジし続けている。

R-Map は、東芝の医療機器部門が 1995 年に導入したのが最初で、R-Map 実践研究会、PS セミナー、研究会編著「R-Map 実践ガイダンス」等、さまざまなルートで拡大し始めている。導入の主なメーカーは医療機器、事務用機器、家電製品部門に集中している。産業用機器、建造物、化学材料、機械、車、情報産業等は一部のメーカーが導入済み、または導入を検討している段階である。

2. R-Map で事故データを基にリスクを量る

スライド 9～12 は、大型自動回転ドアによる挟まれ事故を R-Map で分析した事例である。発生頻度の算出方法は、スライド 10 の方法による。国内の回転ドア全体の危害別リスクと六本木ヒルズだけの危害別リスクについて、実データを基に算出した。

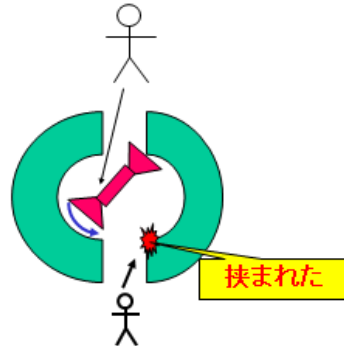
縦軸の発生頻度は、大型自動回転ドアのリスクレベルを、行政がリコールレベルと判断し、改修させたことに基づいて決定した。安全領域までリスクを低減させるためには、行政の示した事故防止対策案を全て実施しなければならないことが判る。

大型自動回転ドア全体、あるいは六本木ヒルズの事故だけを取り上げても、いずれも死亡事故が発生する前に、その 10 倍以上も発生している重大事故や救急搬送事故の発生時点で、許容できないリスクと判断して適切な処置をとることが必要だったことが見える。

自動回転ドアでの挟まれ死亡事故

- ◆事件発生日時: 2004.03.26 11:30
- ◆場所: 東京 六本木ヒルズ2F正面入口
- ◆被害者: 6歳 男児
- ◆被害状況: 自動回転扉に挟まれ死亡

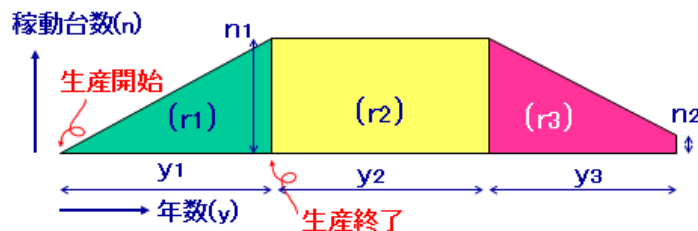
過去の事故事例
 ・2003.11.25
 2歳 女児 足首挟まれ軽傷
 ・2003.12.07
 6歳 女児 頭を挟まれ打撲



9
071126 R-Adap

- 市場に製品が出荷された後で事故が発生した場合の発生頻度
 定量的な発生頻度: 1台の製品を1年間稼働した時に事故が発生する確率

$$\text{発生頻度(件/台・年)} = \text{事故件数(件)} / \text{累積稼働台数(台・年)}$$



$$\text{累積稼働台数}(r_1) = n_1 \times y_1 / 2$$

$$\text{累積稼働台数}(r_2) = n_1 \times y_2$$

$$\text{累積稼働台数}(r_3) = (n_1 + n_2) \times y_3 / 2$$

$$\text{総累積稼働台数}(r) = r_1 + r_2 + r_3$$

10
071126 R-Adap

大型自動回転ドアの事故発生確率

*2004.4.20朝日新聞掲載データを参考に検討した

大型自動回転ドアのほとんどは1994年から2004年の10年間に設置され、その数ざっと500台弱。大型自動回転ドアの10年間における累積使用台数はおおよそ次のように計算できる。

$$500 \text{ 台} \times 10 \text{ 年} \div 2 = 2500 \text{ 台} \cdot \text{年}$$

Ⅳ 死亡 (国内では、初めて)

$$\text{発生頻度: } 1 / 2,500 = 4.0 \times 10^{-4} \text{ 件/台} \cdot \text{年}$$

Ⅲ 重大 (足や腰の骨折): 23件

$$\text{発生頻度: } 23 / 2,500 = 9.2 \times 10^{-3} \text{ 件/台} \cdot \text{年}$$

Ⅱ 中程度・Ⅰ 軽微 (打撲や裂傷、すり傷): 110件

$$\text{発生頻度: } 110 / 2,500 = 4.4 \times 10^{-2} \text{ 件/台} \cdot \text{年}$$

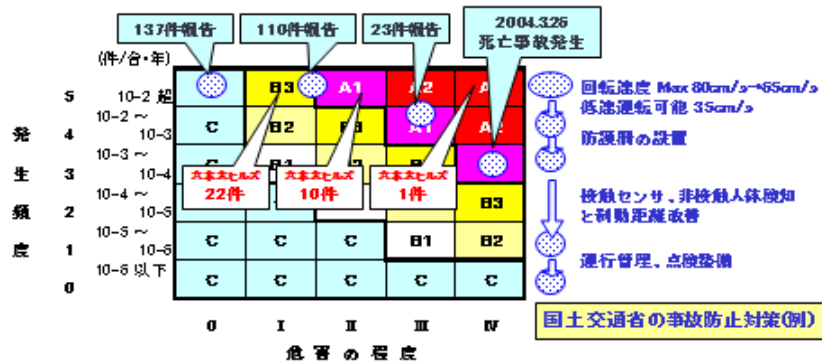
*25件以上になると発生頻度“5”となる。重大が23件報告されており、中程度、軽微とも重大事故よりも発生件数が多く、発生頻度“5”レベルで事故が起きていると推定される。

六本木ヒルズでは、今回の事故発生以前にも、同機種8台+類似機種37台の計45台で、約1年間に32件の挟まれや衝突事故が発生(救急搬送10件...Ⅱ)。

事実上の
リコール
A1領域

11
071126 R-Adap

自動回転ドアのR-Map



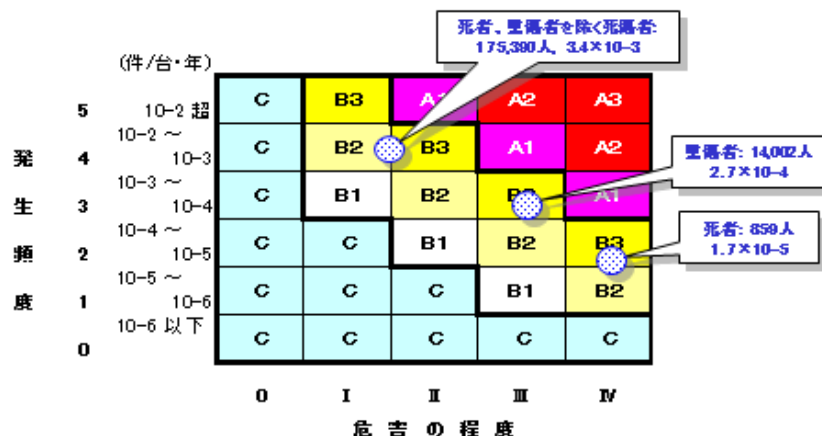
◆事件発生日時:2004.03.26 11:30◆場所:東京 六本木ヒルズ 2F正面入口◆被害者:6歳 男児◆被害状況:自動回転扉に挟まれ死亡。
 大型自動回転ドアのほとんどは1994年から2004年の10年間に設置され、その数なんと500台弱。死亡:1件、重大(足や腕の骨折):23件、中程度・軽微(打撲や擦傷、すり傷):110件 ※2004.4.20 報道資料より。
 六本木ヒルズでは、今回の事故発生以前にも、45台の類似機種で32件の挟まれや衝突事故が発生(救急搬送10件)。2003.12.7には6歳 女児が 扉に挟まれ打撲を負った。この時、に本質的な対策を講じておれば、死亡事故を防げた可能性がある。しかし、実際には、飛び込み防止のためのテープを張ったボールを設置しただけで、しかも踏踏ばせば動いてしまうものだった。

071128 R-Adap

スライド 13 は、自転車乗車中の事故である。発生頻度”0”レベルを交通事故基準である 10-6 としている。2004 年のデータで年間 859 人の死者が発生しているが、自転車の危険性が許容できないとしてリールしているわけではない。自転車の性能・構造、自転車に乗る人、交通事情、環境整備など事故発生要因も単純ではなく、社会全体でリスクを許容(受容、受入れではない)しているといえる。A 領域に接する B3 領域のリスクと判断できる。

自転車乗車時の事故

R-Map実証研究会



自転車保有台数: 8632万台(2004年)

自転車稼働率 60% (自転車産業振興協会「自転車の利用実態に関する調査研究報告書」(平成12年度)より推定)

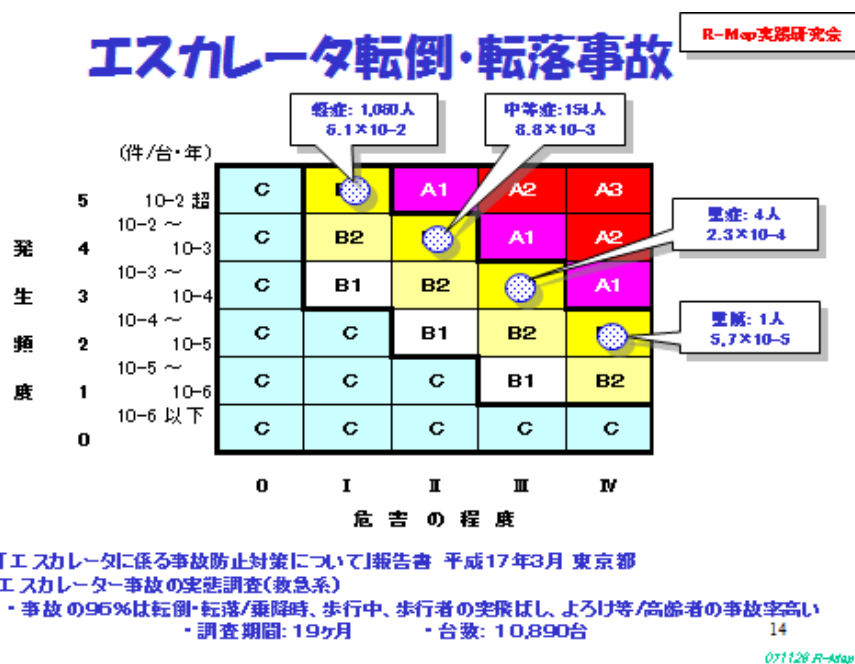
自転車乗車時死傷者: 190,251人(交通統計(平成16年度版))

内、死者: 859人、重傷者: 14,002人

13

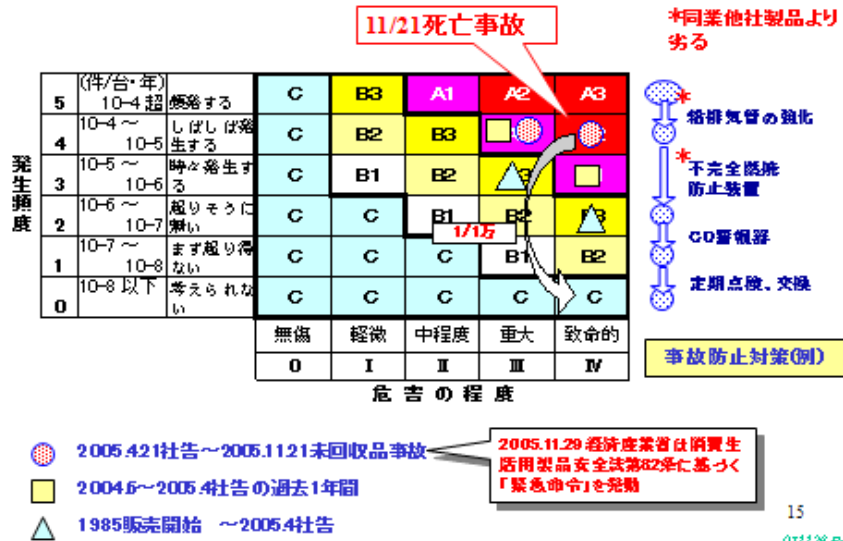
071128 R-Adap

スライド 14 は、エスカレータでの転倒、転落事故である。軽微な事故まで情報収集が行われていると、図のように危害の程度毎の発生頻度は R-Map 上で直線に並ぶことが多い。逆にいえば、エスカレータでの転倒・転落は製品として特別の重大事故防止措置が講じてあるわけではない。すなわち、軽微の事故が発生したときに安全装置が作動して重大事故を防ぐといったような防護装置は付いていない。このような状況では、転倒した場合のリスク回避は人間の防御能力に依存し、右下がりの直線に載りやすい。高齢者の事故だけを取り上げると、死亡者数などリスクが一桁上がって、リスクが高すぎる事が分かる。



スライド 15 は、石油温風機の CO 中毒事故である。2005.11.29 に経済産業省が消安法第 82 条に基づく「緊急命令」を初めて発動した事例である。この事例は経年劣化問題がベースにあり、1985 年の販売開始時点からの累積稼働台数でリスクを評価すると死亡、重傷事故共に B3 領域である。しかし、2005.4 の社告時に過去 1 年間で評価すると死亡、重傷事故共に A1 領域である。この時点でリコールを開始したのは妥当である。しかし、様々な事情があるにせよ、リコールは進展せず、同年 11/21 には未回収製品で死亡事故が発生した。リコール開始から死亡事故発生までの未回収品のリスクは死亡事故で A2 領域まで上昇。このリスクは単なる自主的リコールでは許容できず、更なる加速を要求して 11/29 に「緊急命令」発動となった。

M杜石油温風機のCO中毒事故

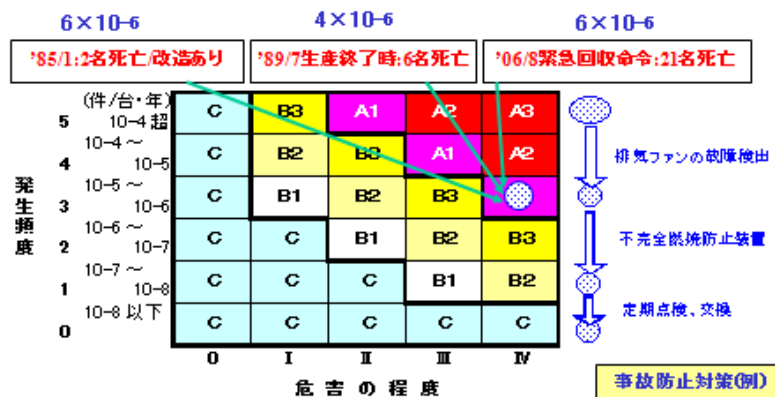


15

071126 R-Adap

スライド 16 は、ガス湯沸かし器の CO 中毒事故である。この事故に対しては第 2 番目の「緊急命令」発動となるが、1985.1 の最初の死亡事故から 20 年間以上も A1 のリスク領域のまま製品が使用されていたことを勘案すると、発動も当然のことといえる。消費者に与えるリスクが大きく、許容できない（A 領域）場合は、誰の責任、どこの責任という議論の前に、現在のリスクを低減することが先決である。

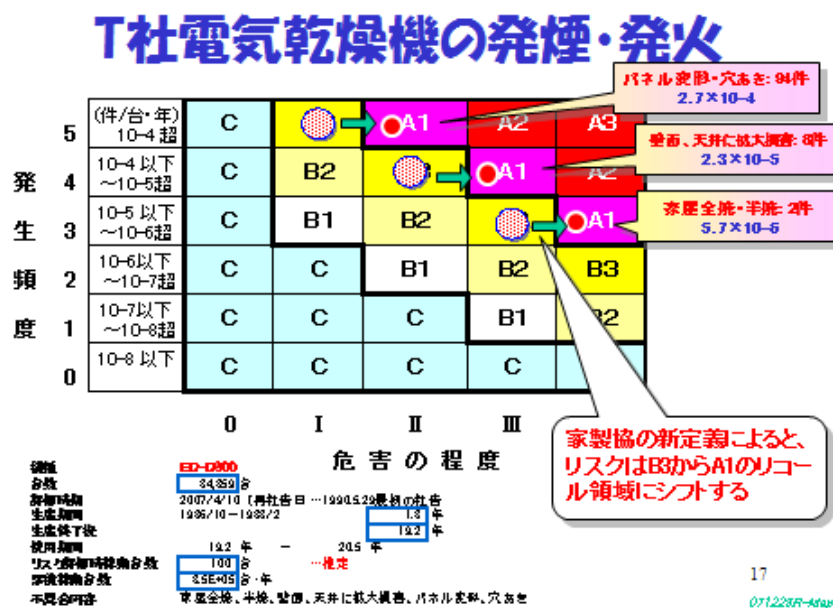
P杜ガス湯沸かし器のCO中毒事故



◆データは、2006年時点 ◆死亡者数:21人 ◆安全装置を構成するコントロールボックスにはんだ割れが相次ぎ、かつ不正改造がなされた ◆製造台数:'80～'89年で、7機種26万台 ◆'82/4にはんだ部品の設計変更。事故報告件数28件の内、3/4は設計変更前の製品。設計変更後の製品に対し、10～20倍程度の事故発生率。

071126 R-Adap

スライド 17 は、電気乾燥機の発煙・発火事故である。改正消安法施行前の事例で、当時の判断では B3 領域である。20 年程度使用された古い製品であるが、可能ならば自主的にリスク低減することが望まれる領域にある。スライド 18 は、前述の家電製品協会編による「家電製品の安全確保のための基本要件」の中に記載されている、発煙・発火の判断基準である。この新基準ではスライド 17 の事例は危害の程度が厳しい方向に一つずつシフトし、A1 領域となる。当時としては前向きの社告であったが、今後はリコールが必須となる可能性大の事例である。



- 電気製品の発煙・発火事故は、建物火災に留まらず、逃げ遅れ等による死亡事故につながるリスクがある。
- 家電製品の製品事故は、84%(H16年)が発煙・発火関係。
 以下は、家製協編「家電製品の安全確保のための基本要件」2007.10.P611による。
IV: 火災(建物焼損)...当該製品からの発火が、柱、壁、天井など建物に延焼した場合 ← **新設**
III: 火災...消防が火災と確認したもの又は当該製品の発火が同製品以外に被害を及ぼした場合
II: 製品発火/製品焼損
I: 製品発煙...当該製品から発煙があったもので発火に至らないもの
0: 発煙・発火しない
- 電気乾燥機の社告は、1990年当時としては先取。より厳しくなった現在基準では**A1領域でリコールが妥当**。¹⁸

071228R-Adap

スライド 20 は、家電製品協会が傘下の企業から集めた情報の中から、H16 発生の発煙・発火事故を取り出したものである。当時の基準では危害の程度は” ”だが、現在の基準では一部” ”相当のものが含まれる。全製品の平均値であるため、9 社が B1 であっても 1 社が B3 だった場合、全社平均すると B2 になる可能性がある。この表からは、安全領域である C 領域または B1 領域にいるメーカーがかなりの数に上ると推定される。

家電製品の発煙・発火

No.		稼働台数		事故件数	発生頻度 (ppm)				
		H16			H16				
		千台	件		Total	Ⅲ	Ⅱ	Ⅰ	
1	CRTカラーテレビ	81,535	23	0.282	0.124	0.099	0.025		
2	炊飯器・ジャー	45,442	2	0.044	0.019	0.015	0.004		
3	電子レンジ	31,228	3	0.096	0.042	0.034	0.009		
4	冷蔵庫	46,759	15	0.321	0.141	0.112	0.029		
5	洗濯機	39,513	24	0.607	0.267	0.213	0.055		
6	衣類乾燥機	3,116	4	1.284	0.565	0.449	0.116		
7	電気カーペット	8,833	1	0.113	0.050	0.040	0.010		
8	扇風機	17,422	5	0.287	0.126	0.100	0.026		
9	掃除機	44,110	0	0.000	0.000	0.000	0.000		
10	ルームエアコン	75,855	54	0.712	0.313	0.249	0.064		

内容	件数	危害の程度
部品発煙	16	Ⅰ
製品発火	38	Ⅱ
製品焼損	22	Ⅱ
建物全焼	9	Ⅲ
建物半焼	5	Ⅲ
建物周囲焼損	64	Ⅲ
その他の被害	29	
被害合計	183	

Ⅲは、78件で事故件数全体の44%
Ⅱは、60件で事故件数全体の35%
Ⅰは、16件で事故件数全体の9%
*危害の程度が低いと、報告率は指数的に低下する

**家電製品協会では、
2007/11、Ⅲに変更**

20

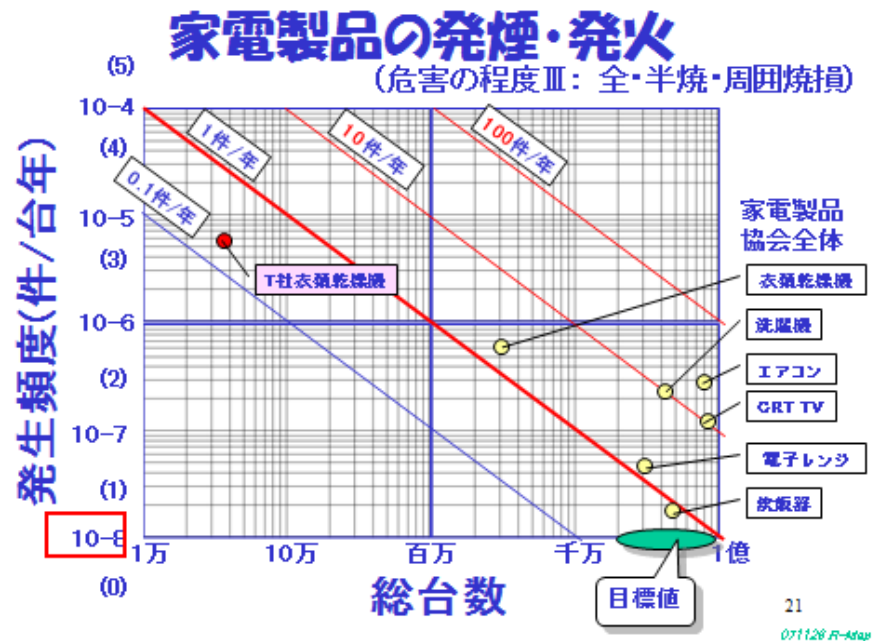
07112

20
071128 R-Adap

スライド 21 は、これまで縦軸の発生頻度を 1 台あたりの年間事故件数、「件/台年」で表してきたが、総生産 (or 販売) 台数を基準とした発生頻度を求めた場合との関係を示す。

総生産台数が少ない場合は、1 台あたりの危険性が高くても、全体としての事故発生率は減少する。このことから、総生産台数が少ない場合は個々の製品の安全レベルを下げてよいのではという意見がしばしば聞かれる。しかし、これは誤りである。製品開発においては”state of the art”の概念が世界的に認められ、その当時の最高水準の技術を駆使して安全を確保することが求められている。安全基準には生産台数の規模に応じて適用範囲を調整するという概念は存在しない。すなわち、その製品全体で事故が発生していないから安全という考え方ではなく、安全に設計・製造し、そのことが確認されているから安全なのである。

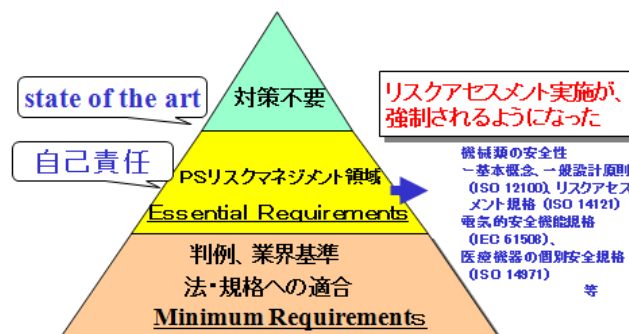
スライド 21 で斜めになっている線が総生産台数あたりの年間事故発生頻度である。衣類乾燥機による火災の例で確認すると、業界全体では年間 2 件程度の発生頻度であるが、T 社は 1/10 の 0.2 件程度である。T 社の製品の方が 10 倍安全に見える。ところが、製品 1 台当たりで見ると、目盛りは縦軸の発生頻度になるが、業界全体では 0.6ppm、T 社は 10 倍の 6ppm となっている。T 社の個々の製品は業界平均に対して 10 倍の火災発生リスクを持っていたことが分かる。従って、前述の社告判断につながったといえる事例である。



3. どこまでリスクを低減したらよいか

「法・規格への適合は最小要件であり、自己責任においてリスクアセスメント、リスクマネジメントを実施することが必須要件である」との考え方が EU の規格にある。機械、医療機器等の EC 指令においても、安全規格への適合は必ずしも必須ではなく、規格に適合していなくても安全であることがリスクアセスメントにより確認でき、その方法採用が製品化において好都合の場合は、記録し、第三者認証時に説明できるようにしておくことで是認される。スライド 36 において、そのリスクマネジメントでの要求レベルの上に対策不要の領域があり、境界は“state of the art”であることを示している。

安全規格と P S リスクマネジメント



PL 法上の賠償責任は、世界的に「欠陥責任」へと推移した（米国では厳格責任、EU では無過失責任と称すが、基本的には同一の考え方）。この欠陥の定義は、事故が発生した後に司法が使用する判断基準であるが、「そのような製品を作らないために」という PDCA（Plan-Do-Check-Action）サイクルをまわすことにより、企業において欠陥製品を作ることに対する未然防止基準となる。（参考:このあたりの研究は、1990 年代初めの、日科技連 PS 研究会のメインテーマの一つだった）

スライド 37～38 は、欠陥の定義、判断基準である。スライド 39 は、米国における判断基準を R-Map の領域と対比させたものである。

PL法:欠陥の定義(日本)

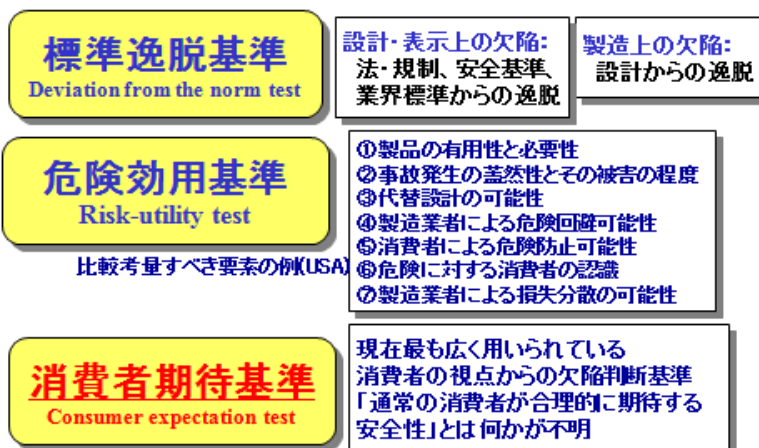
欠陥とは = 通常有すべき安全性を欠いていること

PL法に例示されている考慮事項	九つの欠陥判断基準
当該製造物の特性	1. 製品の効用・有用性 2. 製品の表示（取扱説明書や注意銘板等） 3. 被害発生の蓋然性とその程度 4. 製品の価格対効果 5. 製品の通常使用期間・耐用期間等
通常予見される使用形態	6. 製品の合理的に予見できる使用 7. 使用者による損害発生防止の可能性
当該製造物を引き渡した時期	8. 製品を流通に置いた時期 9. 技術的実現可能性

37

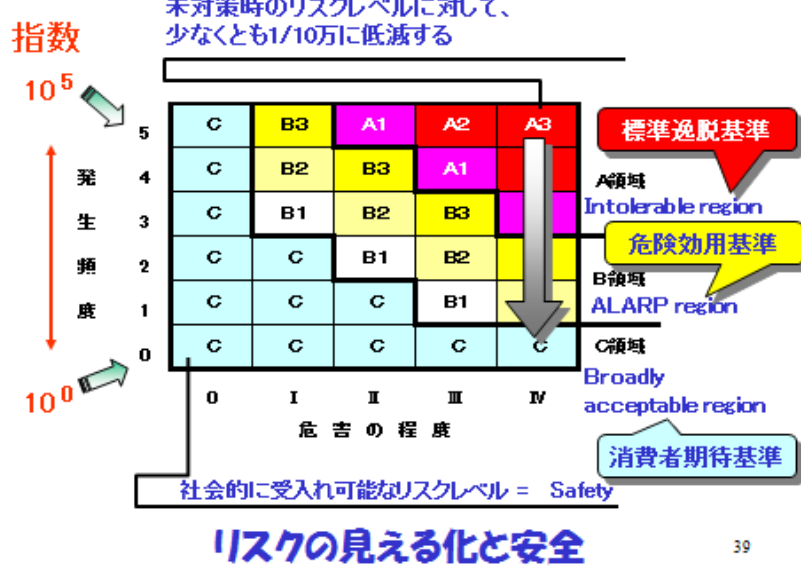
071128 R-Adap

欠陥の判断基準(米国)



38

071128 R-Adap

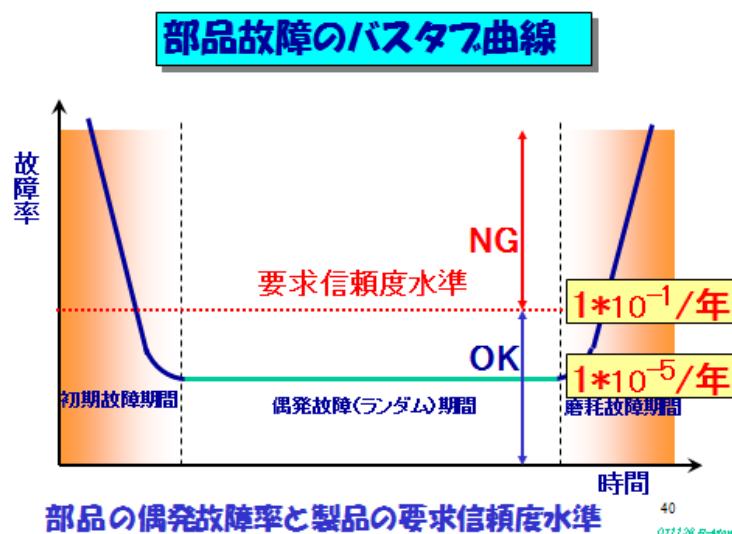


39
071128 R-Map

4. 信頼性の向上で安全が確保できるか

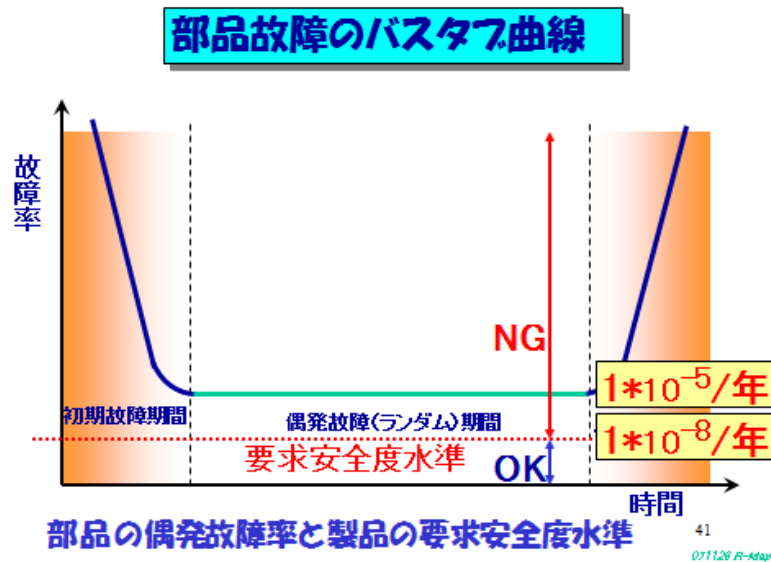
一般的な製品に使用される電子・電気部品の偶発故障率は、平均 10Fit (1 Fit=10⁻⁹/H) 程度と仮定すると、年間の故障率は 1,000 時間使用する場合で 1/10 万 (10⁻⁵/年) となる。

製品 1 台に電子部品を 1 万点使用する比較的大きな製品では、年間 1,000H の使用時間として、製品の偶発故障率は 1/10 万の 1 万倍で 1/10 (10⁻¹/年)、すなわち耐用期間に相当する 10 年に 1 回の割合となる。従って、製品の要求信頼度水準を満たす電気部品の供給は、実現可能である。この関係をスライド 40 に示す。



40
071128 R-Map

ところが、社会が受容可能な安全レベルは、重大事故の場合、業種によっても異なるがスライド 7 に記載したように $10^{-6} \sim 10^{-8}$ /年のオーダーであり、部品 1 個当たりの偶発故障率 10^{-5} に対して、 $1/10 \sim 1/1,000$ の発生頻度を要求していることになる。この関係をスライド 41 に示す。



スライド 42 は、電子部品を多数使用する製品の安全確保のためには、電子部品が故障しても重大事故につながらないための、Fail Safe や Fool Proof といった安全技術が必要不可欠であること述べている。

信頼性向上の手法

- (例) Fault Avoidance
 部品そのものを高信頼化にする
 多くの電子回路を集積化する
- Fault Tolerance
 多重系、冗長系による信頼性向上
 単一故障時でも機能を維持、縮退動作

製品に要求されている
 安全性レベルを
 部品の信頼性だけで
 確保することは、
 技術的に不可能である。

安全性向上の手法

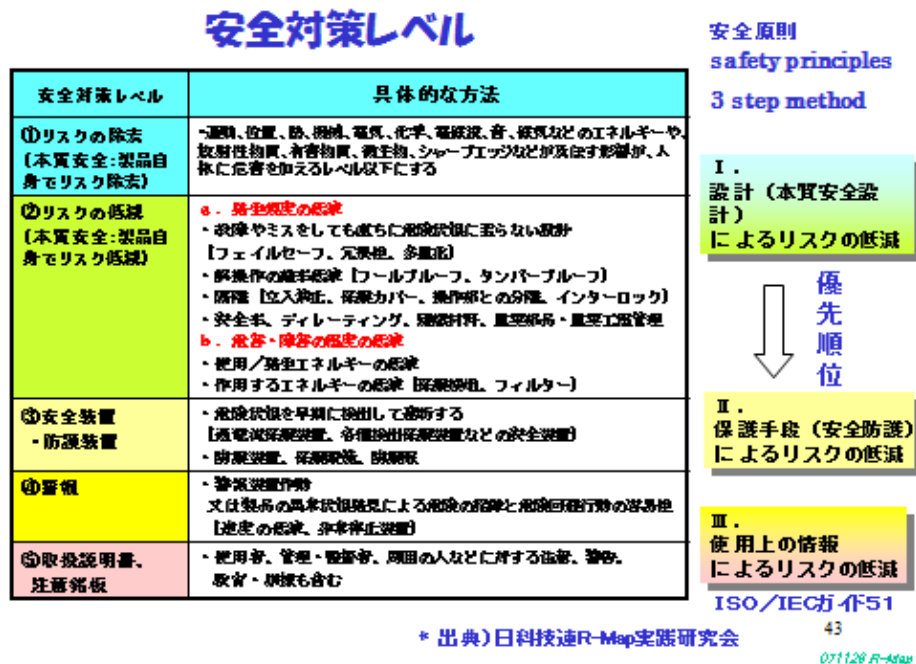
- (例) Fail Safe
 故障した時、安全側になるような
 構造に設計する。
 停止安全、安全確認型 等。
- Fool Proof
 人間にとって、安全側の誤りか
 発生しないようにする設計。
 ボカヨケ。

電子部品が故障しても
 重大事故に
 つながらない
 安全技術が不可欠

42
071128 R-Adap

5. リスク低減手段とその効果

スライド 43 は、対策効果の大きさに応じて 5 段階に層別化された安全対策レベルとその具体的実現方法、技法である。類似のものは、国際規格や日科技連の出版物にも見られるが、特に③安全装置・防護装置では R-Map 独自の定義を加えて分類している。



①と②が本質安全対策である。①は、人や財産に作用するエネルギーや有害物質に対して、使用禁止・除去することや害を与えないレベルまで低減してしまうことである。

②は①のレベルまでとはいかないが、危害の程度または発生頻度を何桁か低減できるようにする対策で、この対策方法が実践レベルでは多用されている。

③は、危険な状態になったり、異常・有害なエネルギーが発生してしまった後から、人体や財産に直接危害が及ばないように、あるいは部分的な危害にとどまるようにエネルギーや物質を緩和、遮断したり、リスクの小さい方向に避けたりする方法である。日本語の安全装置がイメージに合うため、あえて国際的な”protective device”という言葉の訳語よりも優先させて標示している。

「④警報」「⑤取扱説明書、注意銘板」は人の注意・行動に依存する安全対策であり、ヒューマンファクターの観点から考察すると大きなリスク低減効果が見込めない対策であることがわかる。

安全対策レベルは、本質安全対策から検討し、安全装置・防護装置、最後が使用者への情報提供であるとの考えが、ISO/IEC Guide51 を始めとして国際的に確立している。

層別された安全対策レベル①～⑤に対して、その対策を実施すると危害の程度や発生頻度がどの程度低減されるか、その低減レベルを R-Map 上の移動セル数で表現したものが**スライド 44**で、これを日科技連では「リスク低減の原則」と呼んでいる。リスク低減の原則は、主として実践経験から導き出されたものであり、対策効果はもっと大きいのではないかという意見もよく出されるが、例えば3桁リスクが下がるといってもそれは設計計算上での話であって、設計指示通りに部品が作られるか、組立て上のミスやバラツキなどを考慮すると、とても3桁下げられないということの方が多い。また、信頼性テストを実施したからということもよく言われるが、年間の故障率を ppm オーダーで統計的に評価することは、試験期間、数量の面から見てあまり現実的ではない。また、安全装置ではリスク低減効果を2桁までとしているが、これを超えた事例があったとの報告は聞かれない。概して、安全性を高く評価しがちだが、現実の世界では期待した安全性が得られないことのほうが多い。理由の一部を**スライド 45**に示す。

危害の程度の低減					発生頻度の低減	安全対策レベル
-4	-3	-2	-1	0		
①	①～②	①～③	②～⑤	⑤	0	⑤取扱説明書、注意銘板
	①	①～②	①～③	②～⑤	1	④警報
		①	①～②	①～③	2	③安全装置・防護装置
			①	①～②	3	②リスクの回避
				①	4	①リスクの除去

* 出典)日科技連R-Map実証研究会

リスク低減の原則 (R-Map使用時)

44
071126 R-Adap

リスク低減の原則は、実践経験から導き出された概念であり、理論的には大きくリスク低減可能であっても実現した事例が少ない場合には不採用。

リスク低減の原則で示す範囲を超えてリスク低減可能と考える場合は、根拠、検証記録を文書化。

- ・安全規格に適合していても事故が発生する場合がある(以下、事故発生)。
- ・安全率が1以上でも、事故発生。
- ・制御ソフトに不具合がなくても事故発生。
- ・安全装置があっても、働かない場合がある。
- ・電子回路は、部品を追加すると、故障率は更に高くなる。
- ・電子回路やソフトウェアは、電気を切られると働かない。
- ・製品は故障する。
- ・人はミスをする、手を抜く。その頻度は機械の故障率よりも高い。
- ・取扱説明書を読んで、100人中99人がリスク回避できたというのは稀。

45
071126 R-Adap

スライド 46 は、草刈機の刃先が折れたり、跳ね飛ばした石が飛散したりして目などに障害を生ずるリスクについて検討したものである。新聞報道によれば、栃木県のある病院では、1996 年までの 18 年間に目の外傷入院 が 64 件、その内失明事故が 16 件あったと報告され

ている。古い報道を取り出してきた理由は、その後関係する企業や業界がこのリスクに対してどのように対応してきたか、インターネットで現実の情報として見ることができるからである。ブレードを2枚歯にしたり、紐カッターのように材質変更した例などを見つけることができる。これらの対策を事故が発生してからではなく、製品開発段階からアセスメントを実施し、その対策の必要性を見える化するのが R-Map の目的である。

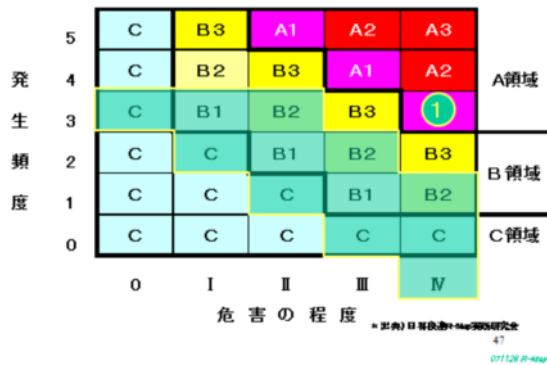


スライド47～51は、スライド44のリスク低減の原則をR-Map上で表現したものである。マトリックス上の丸数字に現在のリスクがあると仮定して、どのようなリスク低減策を実施すると、どの程度までリスクが下がるかその範囲を網掛け部分で表している。

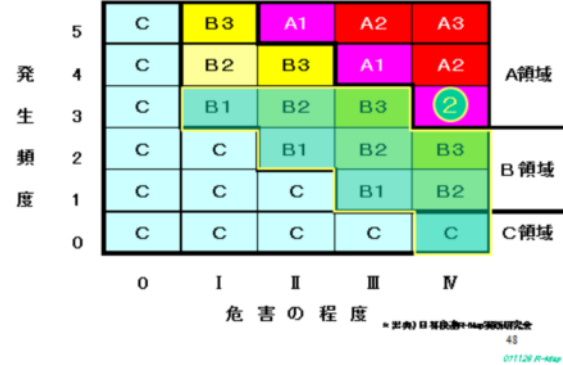
この網掛け部分のどこにリスクが下がるかということは、具体的な製品、対策方法など個別に審査しなければ明確にできない。しかし、危害を与えるエネルギーを低減する対策方法は、通常、マトリックスで左水平方向にリスクが低減される。すなわち、ハザードに触れる発生頻度は変わらないが、危害の程度が低減される。感電時に作用する電流値、落下物の重量、熱いものに接触した時の温度・材質等が相当する。

フェイルセーフ、フールプルーフ等のリスク低減方法は、危害の程度は変わらないが、発生頻度を低減させる効果がある。この場合は、リスクはマトリックス上で下方に低減される。

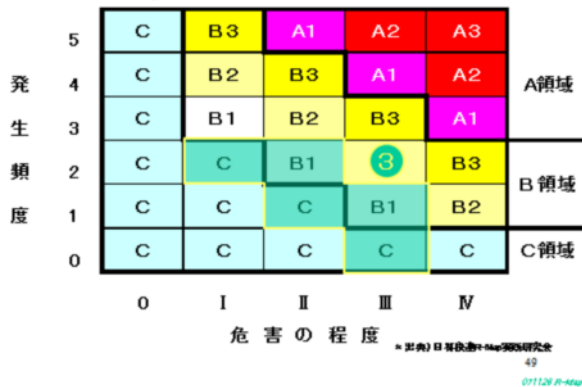
① リスクの除去



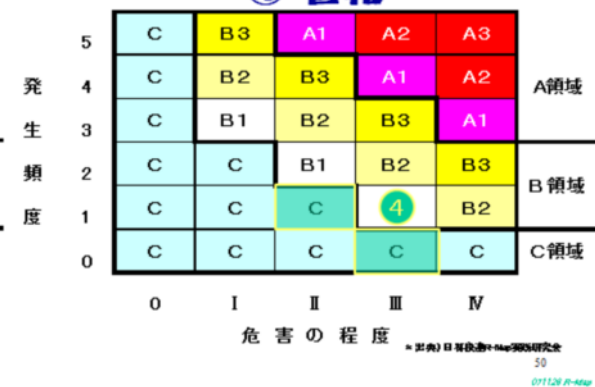
② リスクの低減



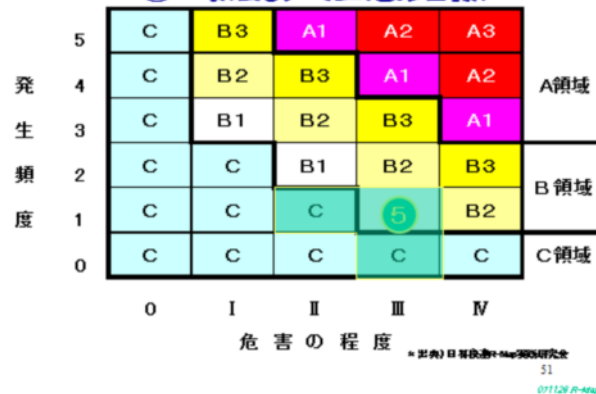
③ 安全・防護装置



④ 警報



⑤ 取説、注意銘板

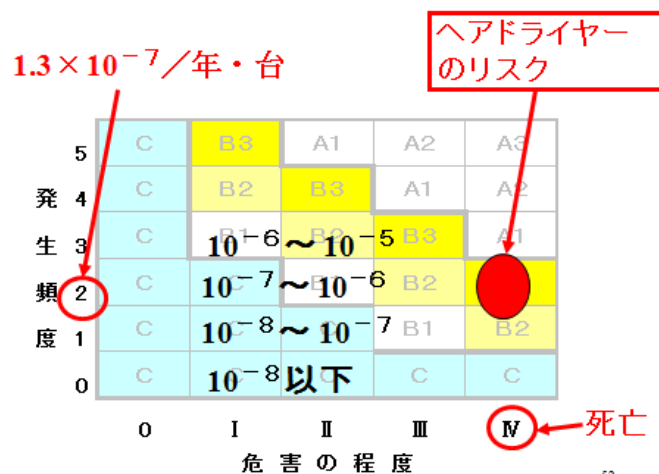


6. 事故発生後のリスク低減事例

スライド 52 は、ヘア・ドライヤーによる感電事故について、R-Map で分析・評価した事例である。米国では、ヘア・ドライヤーを入浴中に浴槽に落とすなど、水に落としたことにより年間約 20 件の死亡事故が発生していたことが CPSC (Consumer Product Safety Commission, 消費者安全委員会) から報告されている。1991 年に発効した規制適用後は、平均して毎年 2 件まで死亡事故が減少してきた。ゼロでないのは、従来タイプの製品がまだ

使用されていたからのようだ。この規制の技術的特徴は、漏れ電流を検知して電流を遮断する GFCI（Ground Fault Circuit Interrupter）をヘア・ドライヤーのプラグ部分に装着させたことにある。この遮断回路は、ヘア・ドライヤーが”ON”の時だけでなく、”OFF”の時にも作動するところがポイントである。水が内部に入ると”OFF”であっても短絡することにより電気が流れ、感電死の危険性を生じるからである。

実際に事故が発生した数値的な確率、行政の取った処置から、R-Map 実践研究会では実際の発生確率を”2:起こりそうにない（Remote）”とした。死亡者が多数出ているがリコールを要請していない。しかし、安全基準を改定し、GFCI の取り付けを強制化した。さらに、規制後発生した死亡事故で、新製品でありながら規制に従っていなかった製品はリコールさせた。すなわち、この製品のリスクは既出荷製品に対するリコールを要求する A 領域ではないが、そのすぐ下の B3 領域と考えられる。このように考えると、発生頻度”0”レベルは 10^{-8} となる。米国での判断基準と日本での最近の判断基準に同等性が認められる。（米国の最近の事例分析でも 10^{-8} 基準であることが推定されている。）



スライド 53～54 は、対策後のリスクを評価したものである。危害の程度は” :死亡”であり、事故発生時の製品が持つリスクは、 -2-B3 である。追加保護方策は GFCI の設置と、ヘア・ドライヤーの浴槽内使用禁止の警告である。これらの 2 個の対策を追加することにより、リスクは安全領域まで低減する。

③安全装置

GFCI

PSリスク評価表

(Risk chart)

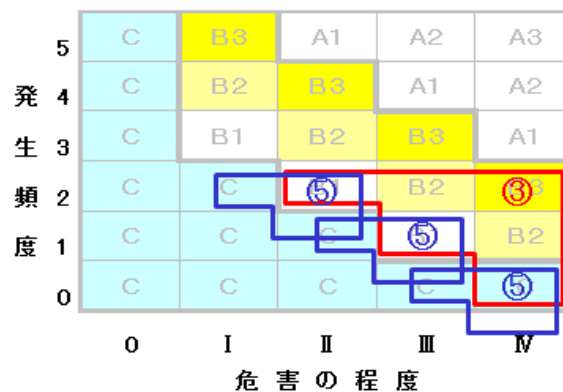


53

071128 R-Adap

③安全装置

⑤取説、注意銘板



54

071128 R-Adap

このヘア・ドライヤーの事例は米国であるが、日本では GFCI の設置が義務付けられていない。しかし、毎年多くの人が浴槽で感電死しているという報道もない。日本では住宅構造、生活習慣の違いにより、洗面所やトイレと浴室が分離されている場合が多い。この環境、文化の違いが、GFCI という安全装置によるリスク低減効果とバランスしているように思える。しかし、最近では、住宅環境も変化しており、ホテルでは分離されていないケースが多い。日本向け製品には安全装置をつけていなくても大丈夫という判断には、根拠がなくなりつつある。

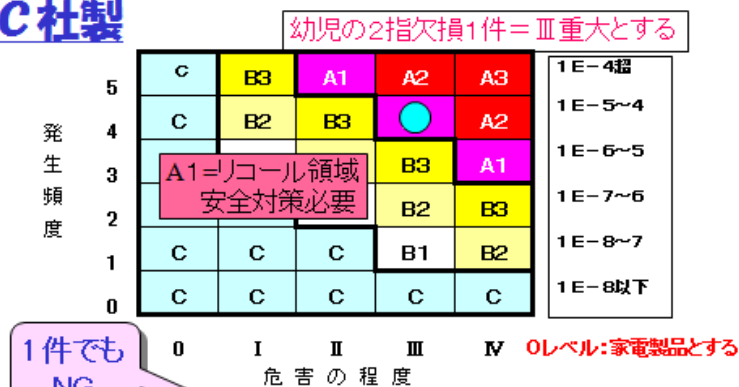
スライド 55～56 は、幼児がシュレッダーにより、指を切断した事故の R-Map 分析である。この事故は、社会的にも大きな影響を与えたが、リスク評価的には C 社、I 社の事例とも -4-A1 のリコール領域だった。安全基準を満たしていたこと、そのメーカーにとっては初めての事故だったこと、事務用のシュレッダーが個人情報保護法の影響で、家庭内にも浸透

してきたこと、被害者が幼児であること等が議論になった。

リスクがリコール領域 A1 であったことと、リスクに対して防御能力が低い幼児であったことからさらにバイアスがかかり、社会が深刻なリスクとして受け止めたことは R-Map から見ても当然のように見える。ここで、事故が 3 件発生してから行動するという従来型の暗黙の基準が、少なくとも日本国内では、もはや通用しなくなってきていることを示す重要な事例である。この後、技術基準が迅速に改定されたが、すでに自発的に社内基準を高めていた企業があり、その基準が参考にされたことは、自発的活動、自主基準の重要性を再確認させることとなった。

シュレッダーによる指切断事故

C 社製



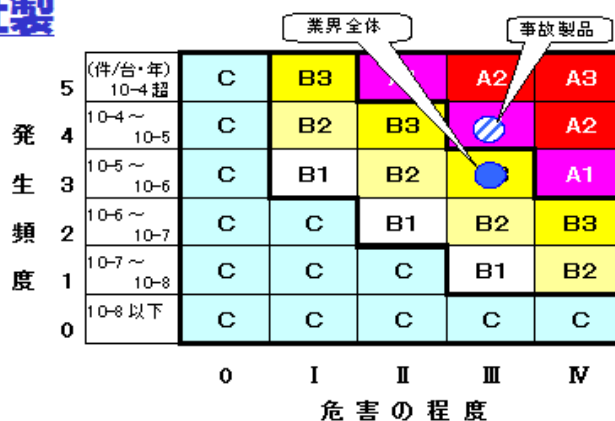
9,100台、3年稼動、1件発生 ⇒ 7.3×10^{-5} 件/台・年

*台数は毎日新聞8月23日付けによる

55

071128 R-Adap

I 社製



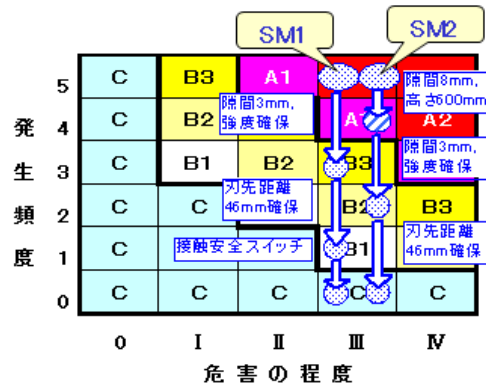
◆事件発生日時:2006/3/10◆場所:静岡市の自宅兼事務所◆被害者:2才の女児
◆被害状況:シュレッダー「SCA-4100」の紙投入口に過って両手をいれ、指4本を切断。
◆投入口のセンサーが、女児の手に反応して機械が作動した。◆販売台数45,000台 / 類似5機種。
事故機 32,000台◆生産期間2005.1~2006.4◆3/28消費生活センター経由で事故を把握した経済産業省に対し、メーカーは初めて詳しい内容を報告。投入口の幅は、金型を変更し、4機種は3mmに改良。投入口の幅については、法令上の基準はなかった。

56

071128 R-Adap

スライド 57 は、ある企業が採用している対策案の組み合わせ例である。後述するセイフティ・モジュールの一例でもある。

シュレッダーのセイフティモジュール



今回の指切断事故に対しては、SM2で安全が確保できる。
ネクタイや髪の毛等は、3mmでも巻き込まれる可能性があり
SM1の様に顔の一部が接触したら停止するスイッチ等が有効⁵⁷

071126 R-ADAP

7. 開発段階におけるリスク低減方法

スライド 58 は、日科技連で開発したセイフティ・モジュールの説明である。ものづくりの現場において、一般的にモジュールと呼ばれる一連の標準化されたパーツの集合体がある。部品が標準化されていても、現在の複合化されたシステムを短期間にかつ精密に設計することは容易ではない。そこで、ある機能、性能を達成するための部品の組み合わせをあらかじめ標準化させてストックし、その標準モジュールを使用して複雑なシステムを設計する方法である。そのモジュールの安全設計版がセイフティ・モジュールである。

スライド 59～60 は、具体例として電源ラインのケーブル被覆（基礎絶縁）が板金のシャープエッジで擦れて破損し、金属製の外装カバーに電流が漏れ、そのカバーを操作者が触ったことにより感電し、そのショックで重傷を負ったというケースについて検討した。前述のスライド 34 で表現した事例と同じである。

スライド 59 は、リスクアナリシス表で、リスク分析、リスク評価、リスクコントロールのプロセス順に記載できるようになっている。

セーフティ・モジュール事例: ケーブル被覆破損による感電

リスクアナリシス表

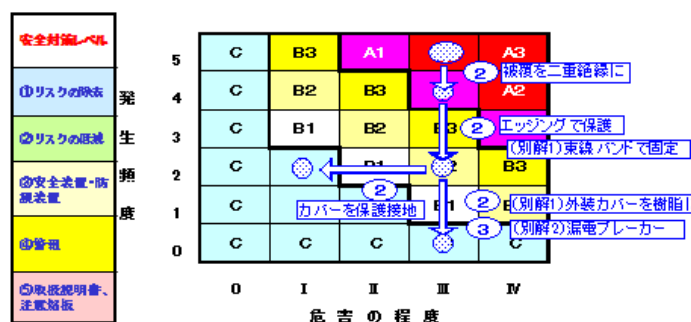
リスク分析							リスク評価		リスクコントロール			
Risk ID	製品分野	ハザード	危害	ライフサイクル	発生要因	探知対象と予測される危害	発生頻度の程度	発生リスクの大きさ	安全対策レベル	対策又は電圧の内容 (発生頻度の低減ランク) 対策は順数	発生頻度の程度	発生リスクの大きさ
I	商用電圧 配線装置	電圧E	感電	配線	電源ラインの被覆破損 絶縁力が板金のシャープエッジで破損し、外装部に電流が漏れ、外装部で感電が起れる	感電が起る。 ショートを原因として故障						

通常の品質管理レベルにおけるハードウェアの単一故障状態、ソフトウェアのバグ等の発生頻度は“5”とする。ヒューマンエラーは、発生頻度大かつバラツキも大きく、個別評価

59

071128 R-Adap

電源ラインの被覆が板金のシャープエッジでこすれて破壊したため、外装部に電流が流れ、操作者が触れて感電



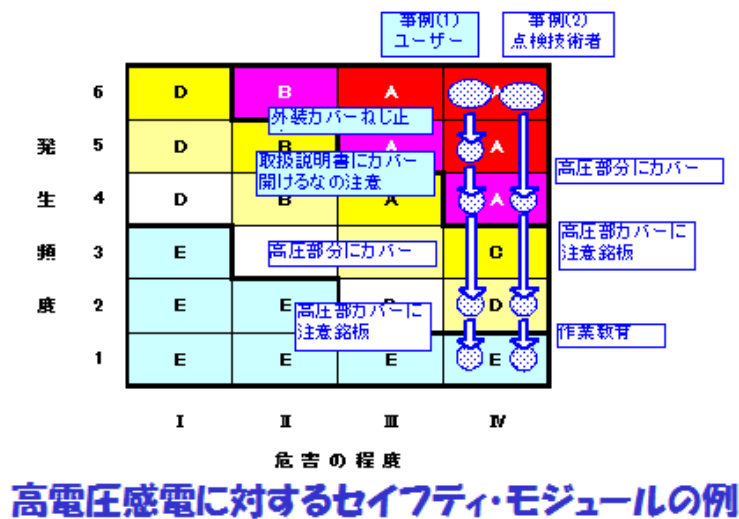
R-Mapによるセーフティモジュール事例: ケーブル被覆破損による感電

60

071128 R-Adap

数種類のリスク算定方法があるが、スライド 8 で述べた方法と同様に、ここでは発生頻度“5”がスタートポイントである。スライド 60 で示した様に、この事例の場合は危害が重傷であるので、-5-A2 が対策を講じていない場合のリスクとなる。実際の製品をリスク分析する場合には、既にリスク低減策を講じているので違和感があると思われるが、どのような対策が実施済みで、その対策だけで安全が確保できているのか、不十分な場合はどれだけリスクを低減したら受入れられるレベルになるのかという一連の疑問に答えるためには、どうしても実施済みの対策を明確化する必要がある。

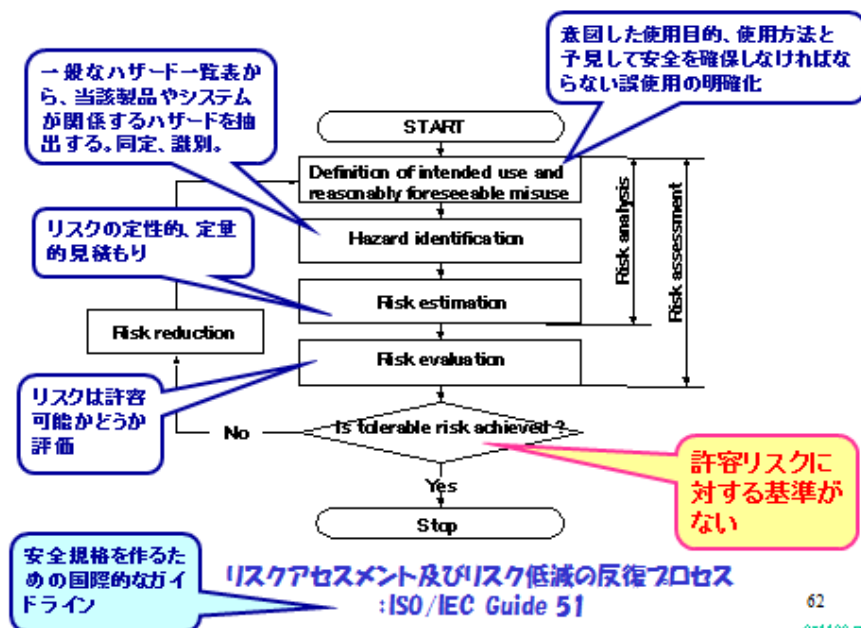
スライド 61 は、高電圧部分に触れて感電死するリスクに対して有効となるセーフティ・モジュールの例である。点検技術者は、製品を修理する場合に外装カバーを開けるが、この時に通電して動作確認することが予見できるので、ユーザーとは異なるセーフティ・モジュールを用意する必要がある。



61
071128 R-Adap

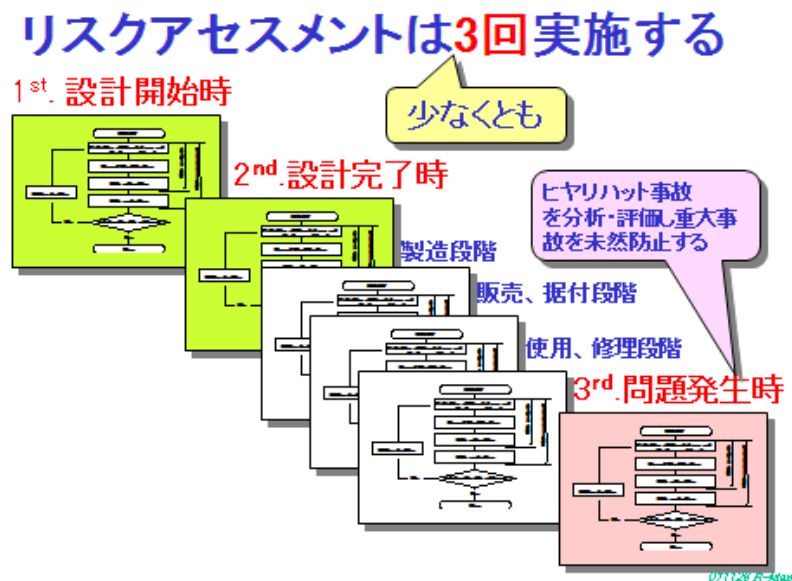
8. リスクアセスメントプロセス

スライド 62 は、ISO/IEC GUIDE 51 が提示しているリスクアセスメント及びリスク低減の反復プロセスである。ガイドラインとしてのこのプロセス自身に問題はないが、このプロセスだけでは実際のリスクアセスメントを実施するには情報不足で、機械類や医療機器では更に具体的な手順を追加している。ひし形の判断記号の中にある”tolerable risk”は、定量的な基準が提示されていない概念で、R-Map が研究テーマにしたポイントである。



62
071128 R-Adap

スライド 63 は、GUIDE 51 の反復プロセスを、製品の全ライフサイクルにおいて少なくとも 3 回繰り返すことを示している。



この考え方は、前述の機能安全についての国際規格 IEC 61508 から明確に読み取れる。第一段階は設計開始時で、詳細設計を始める前のリスクアセスメントである。この段階で安全要求事項を個別機能に割り当てるには、達成すべき発生頻度が数値化または半定量化されていることが必要である。R-Map では、危害の程度と発生頻度で表せるマトリックスを利用して、要求するリスクレベルを明確化する。第二段階は、設計完了時である。計画した安全要求事項が実現したか、副作用はないかを確認する。第三段階は、設置、運転、保守、修理、変更、廃棄におけるリスクアセスメントである。第一、第二段階で実施したリスクアセスメントは、あくまでもリスクの推定であり、第三段階では、少なくとも発生した事故については発生頻度を計算できる。開発時と使用時にリスク推定に重大な差異が発見された場合は、リスクアセスメントをやり直さなければならない。使用段階のリスク評価結果をベースに、開発工程にフィードバックする必要がある。

ハインリッヒの法則

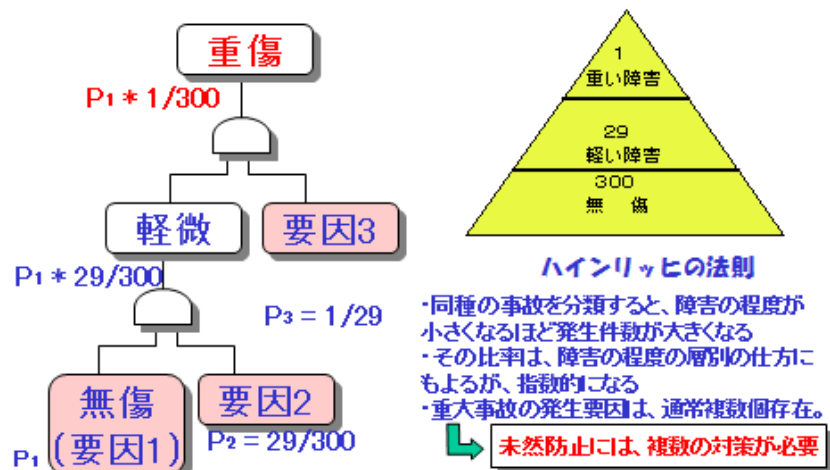
米国の保険会社に勤務していた安全技師のハインリッヒ氏は、1930 年代に発表した論文の中で、5 万件の労働災害情報を基に、スライド 64 のように 1 つの重大事故 (a lost-time work) の裏には、29 の軽傷事故と、300 の無傷事故があると分析した。

この分析結果は、後に多くの産業で、ヒヤリ・ハット情報を収集することの動機付けとなった。重大事故が発生する前に、予兆として軽微な事故等が発生し、その発生頻度は重大事故とオーダーが違ふほど多い。すなわち、ヒヤリ・ハット情報を分析して対策するならば、重大事故を未然防止できるということになる。

しかし、このアプローチ方法には弱点があり、ものづくりの世界において潜在的な事故が

市場で発生してからの行動は、リコールという多大の是正費用の発生につながり、経営を危うくしかねない。そのためには、この考え方を開発段階のリスクアセスメントから適用し、是正コストを削減する必要があった。すなわち、潜在事故から重大事故につながる障害シナリオの想定と、シナリオに登場する複数の発生要因の特定、要因に対するリスク低減案の策定が未然防止活動につながり、開発段階でのリスクアセスメントを現実的かつ効果的なものにする。

－ハインリッヒの法則が示す共通事項－
重大事故の陰には、複数の発生要因がある



64

071128 R-Adap

IV リスク評価手法の比較

代表的なリスク評価手法として、IEC61508、MIL-Std-882c、CPSC 方式、R-Map のリスクマトリクス、IEC61508、ISO13949 のリスクグラフおよびノモグラフを比較して評価したところ、以下のようになった（表 4－1）。

それぞれの評価手法に固有の特徴があることから、評価しようとする製品や分野によってそれぞれの有用性は異なり得る。ここでは、対象とする分野が一般消費者用製品の製品安全であることから、規制において必要とされる客観性を重視し、発生頻度、危害の程度、弱者に対する配慮、社会の受容性等の客観性や、全ライフサイクル(設計・開発段階から製品出荷後のリコール対応等まで)への適用性の観点から評価を行った。

表4－1 リスク評価手法の評価マトリックス

		危害程度のあてはめが客観的にできる	発生頻度のあてはめが客観的にできる	弱者等を客観的に考慮できる	受容性判断が客観的にできる	社会の変化を受容性に反映させやすい	全ライフサイクルに適用できる
リスクマトリックス	IEC61508	○ × (4段階の分類が必ずしも客観的とはいえない) — △ (客観的とはいえない) × ○ ×	△ (概念的にはR-Mapと変わらないものと思うが、肝心の運用レベルでの基準が不明。R-Mapの考え方や具体的手法を適用すれば、R-Mapにかなり似たものになるのではないかと思う。) △ (6段階の分類は必ずしも客観的ではないが、他の手法と比較して細かく分類されているため、おおよその目安にはなる) △ (基本的にはR-Mapの基礎となった評価手法だが、適用事例の実態が不明の為、評価を△とした) △ × (抽象的) × △ △	△ — △ (基本的にはR-Mapの基礎となった評価手法だが、適用事例の実態が不明の為、評価を△とした) × — × × △ —	△ (概念的にはR-Mapと変わらないものと思うが、肝心の運用レベルでの基準が不明。R-Mapの考え方や具体的手法を適用すれば、R-Mapにかなり似たものになるのではないかと思う) ○ (明確ではあるものの、等級IIや等級IIIにおける説明が費用対効果の観点のみはいかがなものか) △ (基本的にはR-Mapの基礎となった評価手法だが、適用事例の実態が不明の為、評価を△とした) △ △ △ △ △ ○	○ — △ (基本的にはR-Mapの基礎となった評価手法だが、適用事例の実態が不明の為、評価を△とした) × — △ △ —	○ — ○ ○ — ○ ○ —
	MIL-Std-882.c	○ × (4段階の分類が必ずしも客観的とはいえない) — △ (客観的とはいえない) × × ×	△ (MILの規格は考え方とそのサンプルが示されているものであって、その具体的展開法が示されていないが故に△としたが、規格そのものに起因することではない。R-Mapの考え方や具体的手法はMILにも適用でき、そのようにして活用したMILはR-Mapにかなり似たものになる。) ○ (具体的な数値で示されており客観的といえる) △ (基本的にはR-Mapの基礎となった評価手法だが、適用事例の実態が不明の為、評価を△とした) ○ ○ (数値で示されている) ○ ○ ○	△ — △ (基本的にはR-Mapの基礎となった評価手法だが、適用事例の実態が不明の為、評価を△とした) × — × × △ —	△ (MILの規格は考え方とそのサンプルが示されているものであって、その具体的展開法が示されていないが故に△としたが、規格そのものに起因することではない。R-Mapの考え方や具体的手法はMILにも適用でき、そのようにして活用したMILはR-Mapにかなり似たものになる。) × (目安が示されていない) △ (基本的にはR-Mapの基礎となった評価手法だが、適用事例の実態が不明の為、評価を△とした) △ △ △ △ △ △ ×	○ — ○ × — × △ —	○ ○ (頻度項は製品寿命期間中の頻度を当て嵌めることとしており、かつ、残存リスクを示していることから全ライフサイクルに適用できる) ○ ○ ○ — ○ ○ ○
	CPSC	○ × (3段階の分類が必ずしも客観的とはいえない) △ (配布資料での3x3マトリクスではALARP領域の判定がばらつき、実用性やリコール判断に狂いが生じる可能性あり) △ (客観的とはいえない) △ △ ○ ×	× (配布資料から判断して、危害の程度及び危害の発生頻度の区分けが各々3つでは足りない。R-Mapの5×6によるマトリクスが汎用性も高く有効である) × (3段階の分類が必ずしも客観的とはいえない) △ (配布資料での3x3マトリクスではALARP領域の判定がばらつき、実用性やリコール判断に狂いが生じる可能性あり) △ × (抽象的) △ × ×	△ × (実行上は機能しているものの明確ではない) ○ × × × × ×	× (配布資料から判断して、危害の程度及び危害の発生頻度の区分けが各々3つでは足りない。R-Mapの5×6によるマトリクスが汎用性も高く有効である。) △ (等級Aについては (当局の行動基準として) 明確ではあるものの、等級Bや等級Cについては行動基準が示されていない) △ (配布資料での3x3マトリクスではALARP領域の判定がばらつき、実用性やリコール判断に狂いが生じる可能性あり) × △ (一部のみ明確) △ △ ×	○ — ○ × — × △ —	○ — ○ × — × ○ —
	RAPEX	○ ○ (3段階の分類のみではあるが、明確に示されている) ○ ○ ○ ○ ○ ○	× (発生頻度の与え方に個人の主観が入る余地が多すぎる。それが故に、適切に運用するには権限を与えた特定の人判断する等の工夫が必要であり、多様な企業形態で運用するには受容性判断に客観性が保てない恐れが大。) ○ (明確に示されている、更に、危険源の存在確率と傷害に至る可能性という2つのパラメータを用いており運用上分かりやすい) △ (危険源と欠陥の蓋然性のマトリクスでリスクレベル評価は良い。実際の市場発生率と相関が取れるかが課題と思う。) △ — △ △	○ ○ (明確に示されている) ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	× (発生頻度の与え方に個人の主観が入る余地が多すぎる。それが故に、適切に運用するには権限を与えた特定の人判断する等の工夫が必要であり、多様な企業形態で運用するには受容性判断に客観性が保てない恐れが大。) ○ (明確に示されている) ○ ○ ○ △ △ ○ ○ ○	○ — ○ △ — △ ○ —	○ △ (製品欠陥の蓋然性として経年故障率が含まれるのなら適用できる) ○ ○ △ — ○ ○ —
	R-Map	○ ○ (明確に示されている) ○ ○ ○ ○ ○ ○	△ (「頻度0」をどの程度に設定するかは必ずしも明確ではないが、消費生活用製品を対象とするのであれば、10-8件/年・台を置けば明確である) ○ ○ ○ — ○ ○ ○	○ — △ (弱者の考慮は危害程度のレベル又は受容性をランク変更して可) △ △ △ ○ △ ○ —	○ ○ (明確に示されている) ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○ — ○ △ — △ ○ △ △	○ △ (使用者が設計者であれば適用できる) ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○
リスクグラフ	IEC61508	○ — △ — ○ ○ —	× (発生頻度の与え方が個人の感覚に頼りすぎることになるように思う) — △ (基本的にはR-Mapの基礎となった評価手法だが、適用事例の実態が不明の為、評価を△とした) × — × × —	△ — △ (基本的にはR-Mapの基礎となった評価手法だが、適用事例の実態が不明の為、評価を△とした) × — × × △ —	× (発生頻度の与え方が個人の感覚に頼りすぎることになるように思う) — △ (基本的にはR-Mapの基礎となった評価手法だが、適用事例の実態が不明の為、評価を△とした) × — × × —	○ — △ (基本的にはR-Mapの基礎となった評価手法だが、適用事例の実態が不明の為、評価を△とした) × — × △ —	○ — △ △ — ○ ○ —
	ISO13949	○ — ○ × — ○ —	× (発生頻度の与え方が個人の感覚に頼りすぎることになるように思う) — △ (障害の酷さ、頻度、災害回避の可能性が2者択一で分類され、市場発生との相関が取りにくいと思う) × — × × —	△ — △ (障害の酷さ、頻度、災害回避の可能性が2者択一で分類され、市場発生との相関が取りにくいと思う) × — × △ —	× (発生頻度の与え方が個人の感覚に頼りすぎることになるように思う) — △ (障害の酷さ、頻度、災害回避の可能性が2者択一で分類され、市場発生との相関が取りにくいと思う) × — × × △ —	○ — △ (障害の酷さ、頻度、災害回避の可能性が2者択一で分類され、市場発生との相関が取りにくいと思う) × — × △ —	○ — × — ○ ○ —
	その他ノモグラフ	○ — ○ — ○ ○ —	× (発生頻度の与え方が個人の感覚に頼りすぎることになるように思う) — △ (決まった線分上の補正が個人評価に依存する) △ △ — × △ —	△ — × (線分を受容性の変化に合わせて改訂が必要で使い辛いと思われる) × — × △ —	× (発生頻度の与え方が個人の感覚に頼りすぎることになるように思う) — × (線分を受容性の変化に合わせて改訂が必要で使い辛いと思われる) △ △ × × —	× (発生頻度の与え方が個人の感覚に頼りすぎることになるように思う。) — × (線分を受容性の変化に合わせて改訂が必要で使い辛いと思われる) × — × × —	○ — ○ × — ○ ○ —
		日本で問題となっている発煙・発火・火災の危害については触れていない。家電製品協会の基準は参考になる。社会が動いており、情報の誤り、システム停止の危害性については、今後の課題。	発生頻度を定性的な言葉で表現することはバラつき大きすぎる。定量評価がバラツキとしても、定性的なばらつきとは比較にならない。頻度を製品群ごとに持つR-Mapがこの分野では際立つ。	弱者に対するバイアスは、RAPEX明記、R-Mapは研究報告書レベルで明記。バイアスのかけ方そのものは、客観性が不足しており、改善が必要。	リスクをどこまで低減したら社会が受容するかということを判断するためには、危害程度と発生頻度がともにプレナイ(○)ことが必要。MILの受容性は、軍用にしか使用できない独特のもの。リスクグラフ、ノモグラフはばらつきが大きすぎて使用できない。	社会の変化を読むには、危害程度と発生頻度にバイアスまで考慮することとなる。しかし、事故が発生する前に将来の社会の受容性を読み取る手法は、現在存在していない。	安全は、事故が発生した後から対応するのではなく、開発段階のリスクアセスメントで事前確認、事前説明ができることが必須。CPSC,RAPEX,ノモグラフ等、行政が用意したものは事後の是正措置の判断用であり、事前規制に適用困難。

V 各国のリコール事例と社会的許容度

1. EUのリコール事例の検証

(欧州 RAPEX のリコール事例における社会的許容度)

欧州のリコール事例は RAPEX システムにより EU 各国が相互通知を行っており、ホームページ上に公表されている。下記の表 5-1 にその一部の事例を示す。

記載されているリコール事例についての情報には、危害の有無や発生頻度、対象数量についての情報は含まれておらず、R-Map による分析評価は行えない。

また、強制リコールの理由としては「EU 指令違反」を記述しているのみであり、RAPEX ガイドラインに記述されているリスク評価のどのレベルにあるかについても手掛かりが見当たらず、リスク評価が行われている確証は得られなかった。

欧州社会における社会的許容度を論議するためには、リスク評価結果の検討が必要であるが、その基礎が得られない結果となった。

表 5-1 RAPEX 公表 リコール事例 WEEK45 - 2007

製品	危害	リコール内容	強制／自主の区別	違反した指令 又は危険源
充電器	感電	市場回収	強制	低電圧指令
接着除去剤	薬傷	流通回収	自主	化粧品かぶれ
乗用車	傷害	修理	自主	エアバッグソフト
たいまつ	健康障害	市場回収	自主	子供用カバー無し
プラ ボール	毒性	市場回収	自主	玩具指令
ミニバイク	傷害火傷	輸入停止	自主	バイク全体
動物セット	窒息	市場回収	強制	玩具指令
DVD プレイヤー	感電	流通回収	強制	低電圧指令
プラ玩具	化学品	輸入禁止	強制	フタレート玩具指令 DEHP
刺青染料	化学品	流通回収	強制	アゾ染料
爪みがき	化学品	輸入禁止	強制	化粧品指令 DBP
トランポリン	傷害	流通回収	自主	玩具指令/鋭角
電熱手袋	感電	顧客回収	自主	低電圧指令
爪みがき	化学品	流通回収	強制	化粧品指令 DBP
子供用 空気シート	化学品	市場回収	強制	フタレート玩具指令 DINP
歯磨き粉	化学品	市場回収	強制	ジエチレングリコール

子供用 浮輪	化学品	市場回収	強制	フタレート玩具指令 DEHP
-----------	-----	------	----	-------------------

2 米国のリコール事例の検証

（CPSC のリコール事例における社会的許容度の R-Map による分析）

米国の CPSC（Consumer Product Safety Commission 消費者製品安全委員会）がホームページ上に公表しているリコール事例の状況について、R-Map により分析し、米国社会の社会的許容度はどの程度と考えられるかを検討する。

1. リコール事例の状況

2007 年 10 月 の一ヶ月間の公表事例をサンプリングし、分析

2. 重要リコール事例の状況

2006 年 1 月～2007 年 12 月 の 2 年間の公表事例から抽出し、分析

3. CPSC によるリコールに至らなかった事例

CPSC が主管する消費者用製品はいずれも一般消費者が使用する製品であり、危害を受けた方々も一般消費者である。したがって、製品事故に対する社会的許容度は厳しくなることが予想される。そこで社会的に許容される「発生頻度 0 レベル」を最も厳しい「 1×10^{-8} 件／年・台」と仮定して R-Map を作成し、その評価結果が現実の米国社会の反応と整合するかどうかを検証することとする。

（1）リコール事例の状況

米国におけるリコール事例の状況を調査するため、米国 CPSC がホームページ上に公表しているリコール事例から、2007 年 10 月分の事例を抜き出し、整理した。全リコール件数は 67 件であったが、そのうち塗料中の鉛の含有量が連邦規制を超えている違反事例が 29 件も含まれていたため、それ以外の 38 件を表 5－2 に纏め、記載した。

CPSC はリコール事例の公表において、

人身事故の程度と発生件数

人身事故に至らない事件報告（incident／ヒヤリハット報告）数

販売台数、販売期間、販売ルート等の販売情報

を明示しているため、R-Map による評価を実施するための基礎情報が得られる。

一方、CPSC はリコールハンドブックにおいて、リコール判断に際して重要度の等級付け（A～C 区分）を行うとしているが、公表されたりコール事例にはこの区分は記載されていない。

このため、R-Map によるリスク評価結果と CPSC によるリコール重要度評価結果を直接的に評価することはできなかった。

表5－2には、人身事故が報告されていない事例が 26 件含まれており、ヒヤリハットも報告されていない事例も 13 件に上る。これらの事例は、事業者の判断によるリコールと考えられ、CPSC の判断は下されていない可能性が高い。

人身事故のあった事例 12 件の内訳は

軽傷・傷害 10 件

重傷・中程度傷害 2 件

であるが、この重傷・中程度傷害の 2 件には「緊急（prompt）」の語が表題に記入されており、CPSC が重要視している証左と考えられる。ただしリスク等級 A～C の区分との関係はここでも不明である。

表5－2 CPSC リコール事例 2007 年 10 月公表分

No.	製品名	危害	事故の状況	リコール内容	事故の概要
1	スノーモービル	火災 押潰し	事故報告なし	修理	燃料タンクの割れによる燃料漏れ スロットルケーブルの不具合
2	ブレーカー	火災	事故報告なし	調整	粗悪な模造品
3	ガーデンセット	落下	軽傷 18、圧壊 35 4 万台、10 ヶ月	返金	肘掛の前端の重量を掛けるとイスが圧壊
4	カラープリンター	感電	事故報告なし	修理	内部の問題で感電の可能性
5	幼児用座椅子	落下 /頭部	重傷 3、落下 28 百万個、4 年間	緊急警告	テーブル天板等に置いた座椅子の上で幼児がそっくり返ると落下し、頭部に重傷

6	コンクリート グラインダ	傷害	傷害 0、報告 5 185 台	修理	グラインダーのカプラが壊れ、 部品やディスクが飛ぶ
7	工具用 充電器	火傷 切傷	軽傷 8、報告 30 80 万台、2 年間	交換	充電器不良による電池の過 熱、 融解や使用中の爆発
8	無線受信 機	警報 不受信	事故報告なし	交換	住宅用保安警報機の信号が 取れない
9	スキー板	落下	傷害 0、報告 1 1250 台、1 年 間	返金	ネジ締め不良によるビンディン グ緩み
10	トレッドミル	火災	傷害 0、報告 5 4700 台、4 年 間	修理	前回リコールの修理ミス、ナッ トの緩みで過熱
11	ゲーム小 片/磁石	窒息 腸傷害	傷害 0、分離 3 11 万個、7 ヶ月	交換	ゲーム用小片の内部の小磁石 がプラスチック内から分離。 窒息、複数磁石による腸管穿 孔
12	アメフト用 給水器	傷害 爆裂	軽傷 1、報告 2 800 台、3 年間	修理	動力部の電池の充電でガスが 蓄積し、動力部の縁が爆裂す る
13	ATV	ブレー キ不良	事故報告なし	修理	後部ブレーキのキャリパー受 けが割れる
14	おもちゃの 剣	切傷、 破壊	傷害 0、報告 11 6000 台、2 ヶ月	返金	剣が壊れて鋭利な角を生じる
15	エアポンプ	切傷	中傷 3、軽傷 23 事故報告 68 11000 台、3 年 間	緊急 再告	エアポンプの過熱、爆発 事故続発
16	はしご付き (射撃) 台	落下	傷害 2 6000 台、2 ヶ月	返金	台が不安定になり、人が落ち る。 高さを上げると支柱との距離が 不適切。
17	女子用 ブーツ	転倒	軽傷 1、報告 5 9 万足、3 ヶ月	返金	ギターの形のジッパー金具が 絡み合う
18	光り棒 (ドーナツ 景品)	窒息、 絞め	事故報告なし	ドーナツ と 交換	キャップと紐が分離可能である ことの警告なし。 キャップによる窒息、紐による 絞め
19	実用乗物	傷害	事故報告なし	修理	前ブレーキの取り付け不良で 片利き

20	アルミ製 チムニー	火災 火傷	傷害 0、報告 2 247 台、6 ヶ月	返金	アルミ製チムニー (煙突付き燃 焼器具) で直火
21	自転車	落下	軽傷 2 45 台、1 年間	交換 返金	フレームから前パイプが外れる
22	自転車	クランク脱落	傷害 1、報告 2 22 千台、4 ヶ月	修 理 情報	突然クランクが脱落し、制御を 失う
23	自転車 ブレーキ	不良	傷害 0、報告 6 5700 台、2 年 間	修理	ブレーキレバーが壊れ、ブレ ーキが利かなくなる
24	スノー モービル	傷 害、 死亡	事故報告なし	修理	氷雪がステアリング遊び軸周り に貼り付く
25	亀型 スプ リンクラー	切傷	傷害 0、報告 1 1800 台、6 ヶ月	返金	スプリングラーが水で溢れ、割 れ・爆発
26	敷物 (ラグ)	火災	事故報告なし	返金	難燃性規制違反
27	ハンモック	落下	傷害 4 9000 台、4 ヶ月	返金	ハンモック両端の木製棒が折 れる
28	ガス調 整 弁	漏れ	事故報告なし	交換	フランジのネジ頭が壊れ、フラ ンジからガス漏れ
29	子供用 プラ コッ プ	窒息、 切傷	傷害 0、報告 7 25 万個、4 ヶ月	返金	カップを落とすと表面のカラー 面が割れ、小片化および鋭角 化する
30	蛍光灯 吊 具	感電	事故報告なし	補 修 部品	吊具の中の電線が緩む
31	AC アダプ ター	火傷	傷害 0、報告 2 14 万台、15 ヶ 月	交換	AC アダプターの不良でポータ ブル DVD が過熱する
32	きらめく 蠟燭	火災	傷害 0、報告 4 9600 個、12 ヶ 月	返金	蠟燭の外側のきらめき用コー ティングが引火
33	電気 スクーター	ハンド ル脱落	軽傷 3、報告 25 2 万台、17 ヶ月	補 修 部品	溶接不良でハンドルが外れる
34	空 気 清 浄 機	火災	傷害 0、報告 10 8 万台、3.5 年 間	交換	カートリッジが過熱する
35	ガス栓	火傷	軽傷 1 4000 台、3 年 間	交換	つまみが OFF と PIROT の中間 に停まる。パイロットガスが漏 れて溜まり、点火時に着火す る。
36	ガラガラ (おもちゃ)	窒息	事故報告なし	返金	壊れて中のビーズが出てしまう

37	電気 トースター	火災	発火3、報告10 5200 台、4 年 間	返金	パンを入れなくてもスイッチが 入り、上に置いたものが発火 する
38	安全靴	足の 傷害	事故報告なし	交換	(つま先に鉄入りだが) 予定した安全性が提供できな い

(2) 重要リコール事例の状況

第1節において、「緊急 (prompt)」の語が表題に記入されている事例は、CPSC が重要視している可能性が高いことを述べた。

CPSC の判断の基準の程度は、米国社会の社会的許容度の程度と類似している可能性が高いため、本節では、2 年間の「緊急 (prompt)」事例を網羅して、検討する。

CPSC が「緊急 (prompt)」の語を挿入してリコールを公表した事例は、2006、2007 の2年間で 23 事例が存在した。

各事例を R-Map 上にプロットし、リスク評価を行うが、事例は以下のように分類して検討する。

・人身傷害有り 13 事例

うち 3 事例は最初のリコールでは「緊急 (prompt)」が無く、2 回目のリコールで「緊急 (prompt)」となった事例である。＜事例 1～3＞

また 2 事例は 2 回リコール公告がなされているが、最初のリコールから「緊急 (prompt)」であったため、判断基準の検証を目的として最初のデータを採用し、他の事例と一括して扱った。＜事例 4＞

・人身傷害無し 10 事例

電気系 火災の恐れ 3 事例

鉛含有金属アクセサリ 4 事例 (全て事故報告無し)

その他 3 事例 (事故報告無し 1 事例)

この内、鉛含有金属アクセサリは、2005 年に死亡事故が発生して社会問題化した経緯があり、事故の有無に係わらず類似製品は＜prompt＞の扱いになっているものと考えられるため、R-Map によるリスク評価とは整合しない。

また、人身傷害が未発生で火災報告もない事例に R-Map を適用するためには仮定を用いて数値化する必要があるが、仮定に必要な対象機器の形状や米国社会の慣習の情報が不足しているため、R-Map を用いてリスク評価することは困難であり、本検討から除外する。

事例 1 エアーポンプの破裂

本事例は電動エアーポンプの過熱、爆発であるが、その事故発生状況は

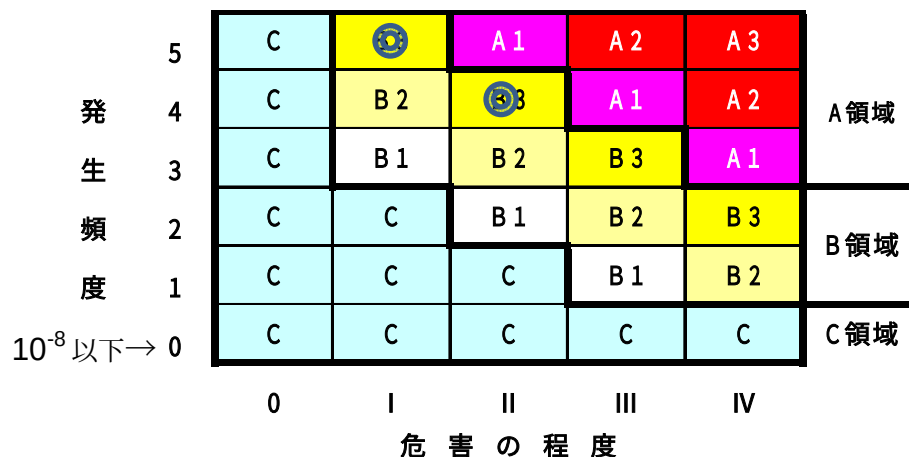
販売数 11,000 販売 1 年後 3 年経過→市場存在数=38,000 台・年

中傷事故 3 件 発生頻度= $3/38,000=8 \times 10^{-5}$ 件/年・台

(縫合、眼負傷を中傷害とした)

軽傷事故 20 件 発生頻度= $20/38,000=5 \times 10^{-4}$ 件/年・台

であり、R-Map 上にプロットすると

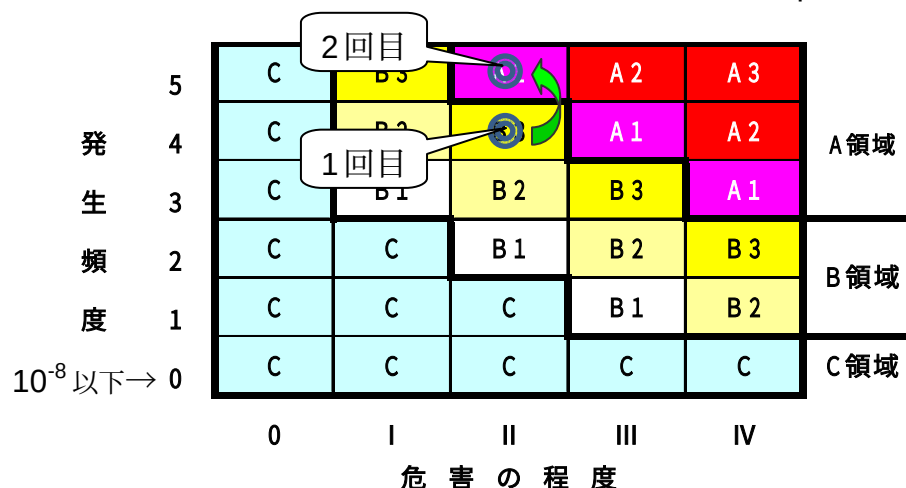


となり、B3 と評価される。

ただし、リコールの判断時期に応じて、事故発生状況を検討すると

1 回目 Recall 中傷事故 1 件、約 3 年 → B3 <通常リコール>

2 回目 Recall 中傷事故 2 件、9 ヶ月 → A1 <Prompt>



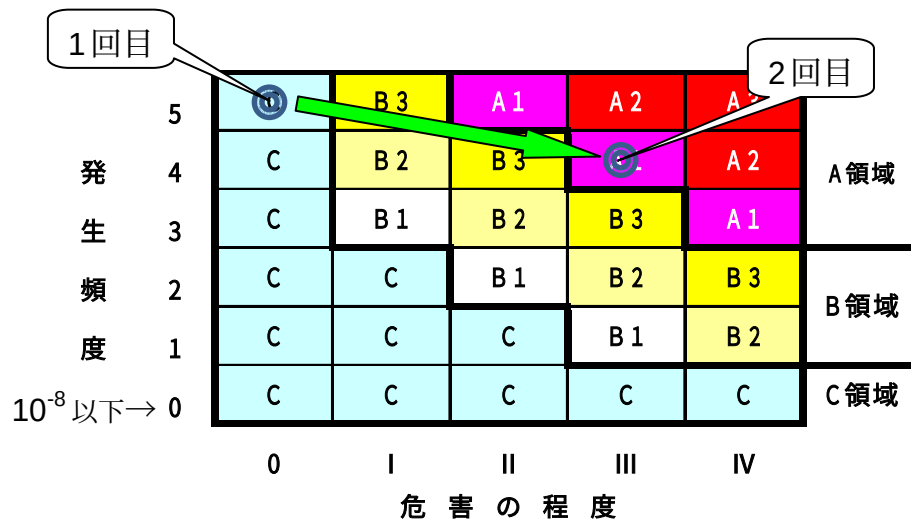
となり、事故例の増大により 2 回目のリコールが<prompt>に該当したと解釈できる。

事例 2 丸太割り機のくさび飛び

本事例は、水圧駆動式くさびで丸太を割る機械において、駆動軸が外れ、くさびが急に動くことにより起きた事故である。

1 回目のリコールでは 14 件の「危険な状況の報告」があったのみであり、自主リコールと考えられる。

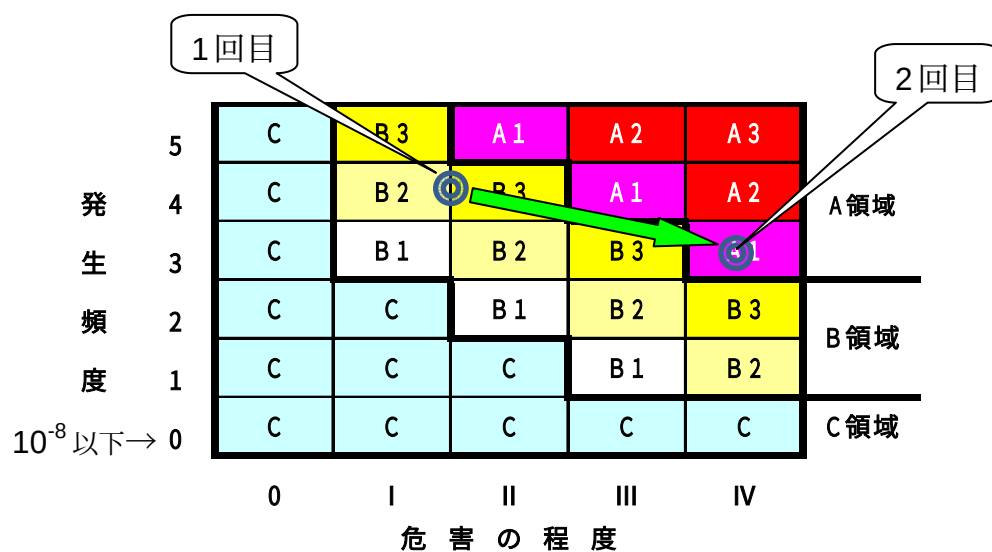
2 回目のリコールは重傷事故 1 件の発生を受けたものであり、R-Map 上にプロットすると A1 と評価され、＜Prompt＞に該当したと解釈できる。



事例3 ベビーサークル 挟み込みによる窒息事故

本事例は、木製のベビーサークルにおいて、マットレスを敷く木製の底棒のネジ止めが外れてマットレスがずり落ち、幼児がマットレスごと挟み込まれて窒息する事故である。

1回目のリコールでは人身傷害事故が5件及び14件の事故報告であったが、通常のリコールとして公表された。2回目のリコールは死亡事故の発生を受けており、＜prompt＞の扱いとなっている。



R-Map 上のプロットでは、1回目の時点では傷害の程度が不明確なため「B2 または B3」と評価されるが、2回目の時点ではA1と評価され＜prompt＞と整合している。なお、このリコールは CPSC のホームページのトップページに ‘Most Wanted’として掲載が続いた。

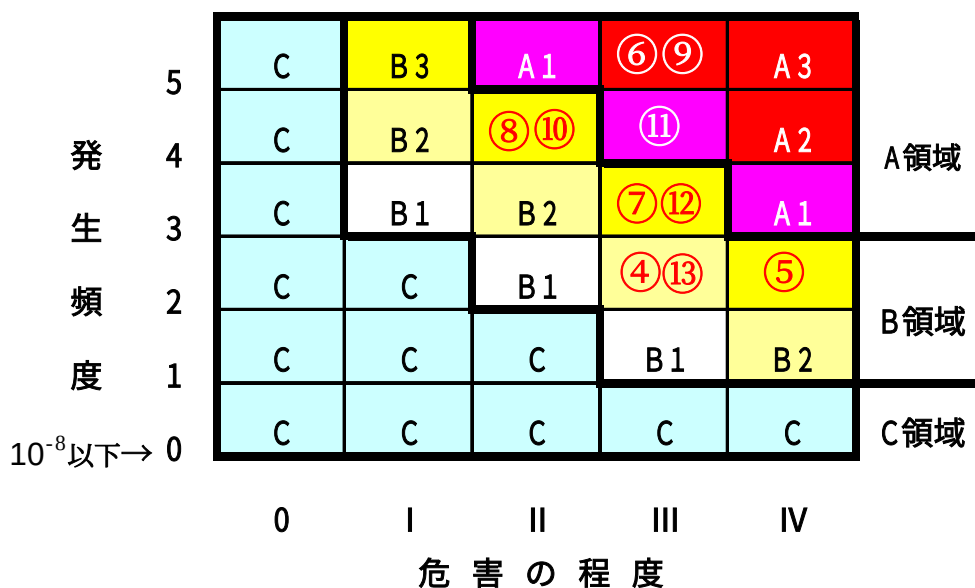
事例 4 その他の人身傷害事例 10 事例

本事例分析では、その他の人身傷害事例 10 事例をまとめて R-Map 上にプロットした。R-Map による評価は A～B2、B3 領域に分布しており、ほぼ妥当である。

B2 でのリコールが要検討事例であるが、⑬は警告の追加に止まっている事例であり、⑤は④⑥と同じ小マグネットおもちゃ事故として同じ扱いにした可能性がある。

⑦が幼児の事故であるにもかかわらず警告の追加に止まっていることは、幼児を天板上に座らせるという、誤使用による事故の要素を重くみた可能性がある。

- ④ マグネットおもちゃ 人形とアクセサリにマグネット組み込み、離脱
- ⑤ マグネットおもちゃ 組立て造形用小片と棒にマグネット組み込み、離脱
- ⑥ マグネットおもちゃ 組立て造形用棒にマグネット組み込み、離脱
- ⑦ 幼児用座椅子（警告追加のみ） テーブル天板等に置いた座椅子の上で
幼児がそっくり返ると落下し、頭部に重傷
- ⑧ 模型ロケット 先端コーンが開かずパラシュート開かずに落下してくる
- ⑨ エアゾール缶 過圧力で破裂
- ⑩ タイヤポンプ タイヤバルブが詰まっているとポンプが破裂
- ⑪ 模型飛行機 リモコン式だが手で飛ばす。耳元で爆発の可能性。
- ⑫ 幼児用カーキャリア 幼児を手で運ぶときにハンドルが外れ、シートが回転
- ⑬ ミニ トランポリン（警告追加のみ） 一人で組み立てようとすると、跳ね返る



事例 5 電気火災事例 3 事例

本事例分析は電気火災の事例である。

コピー機の事例は米国のデータでは B1 であり、緊急性は少なく見えるが、日本で先行してリコールされた事例である。従ってリコールの緊急性の判断に CPSC の独自の判断があったかどうかは疑わしく、米国データに R-Map によるリスク評価を適用しても整合性は疑わしい。

常夜灯の事例は B3 であるが、発生頻度が高く、炭化が見られることから放置すれば事故が拡大する可能性が高い。

首振りヒーターの事例の危害の程度は、家電製品協会基準を用いてⅣとした。

以上の通り、コピー機を除外して考えれば、R-Map によるリスク評価との整合性はあると言える。

- ⑭ コピー機 内部コネクターの過熱、着火止まり
- ⑮ 常夜灯 内部ショートによる炭化、溶融
- ⑯ 首振りヒーター 内部電線のショート、家屋火災

発生頻度	5	C	⑮	A1	A2	A3	A領域
	4	C	B2	B3	A1	⑯	
	3	C	B1	B2	B3	A1	
	2	C	C	⑭	B2	B3	B領域
	1	C	C	C	B1	B2	
	10 ⁻⁸ 以下→0	C	C	C	C	C	C領域
		0	I	II	III	IV	危害の程度

(3) CPSC によるリコールに至らなかった事例

CPSC が係わらずに、事業者が自主的にリコールした事例も存在するが、CPSC のホームページ等には参照でも記載されておらず、データの把握が困難である。

リコールの公表も個別企業の発表となり、話題になった事例以外は存在することも確認が困難である。

わずかに把握できた事例は、著名企業の事例で話題になったものである。

事例 6 ゲーム機の過熱事故

M 社のゲーム機において、ゲーム機および電源コードの過熱・発煙事故が頻発し、M 社が自主リコールとして電源コードの交換を実施した。

事故の原因は電源部の部品であるが、外付け安全対策として電源コード部分に過電圧防止・過電流防止機能部を付加した。

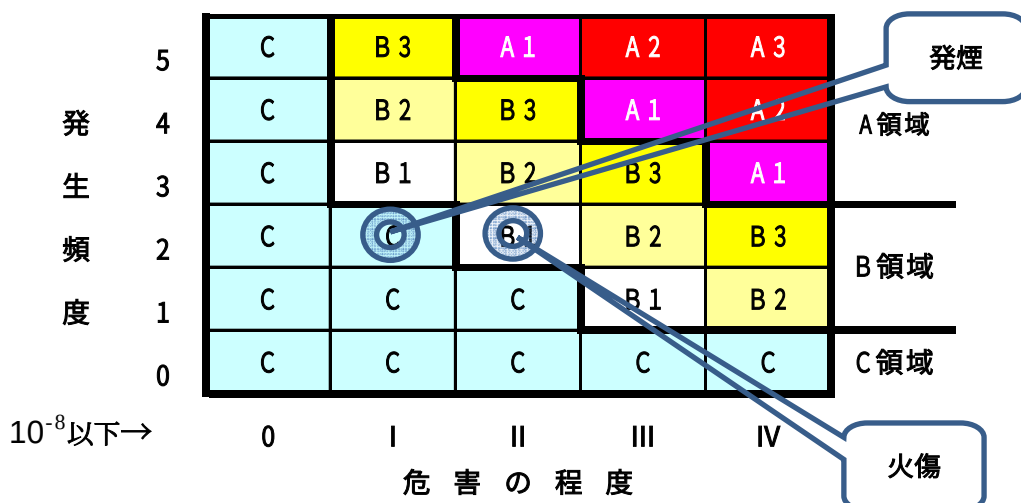
対象台数 1,410 万台 販売 2 年後 1 年経過

火傷 7 件 過熱・発煙 23 件 合計 30 件

本事例を R-Map 上にプロットすると、人身傷害(火傷)は B1、発煙は C と評価される。ただし電源部品が破壊されてゲーム機が壊れた事例は多発しており、発生頻度 5 レベルにある。

以上より、本事例で発生した危害のリスクはリコールが必要なレベルではないが、不具合事例が多発しており、品質不良によるリコールの色彩が強い。

本事例に関する報道では、CPSC の談話として 「重要な欠陥のレベルでは無い」と報道されており、危害のリスクレベルが低いことは R-Map による評価に一致している。



3 国内のリコール事例の検証

（日本社会における社会的許容度の R-Map による分析）

近年の国内における広く知られたリコール事例の状況について、R-Map により分析し、日本社会の社会的許容度はどの程度と考えられるかを検討する。

1. リコール実施が強制された事例

事例 1 M 社石油温風機

事例 2 P 社ガス湯沸かし器

2. 自主的にリコールが実施された事例

事例 3 I 社シュレッダー

事例 4 T 社電気乾燥機

事例 5 S 社扇風機

3. リコールに至らなかった事例

事例 6 全自動洗濯機

これらの製品（群）はいずれも一般消費者が使用する製品であり、事故により危害を受けた者も一般消費者である。したがって、製品事故に対する社会的許容度はより厳しくなることが予想される。そこで、ここでは、社会的に許容される「発生頻度 0 レベル」は最も厳しい「 1×10^{-8} 件／年・台」と仮定して R-Map を作成し、その評価結果が現実の社会の反応と整合するかどうかを検証することとする。

なお、リコールの実施例全般には、品質上の不具合、環境規制に対する法律違反や不当表示など、安全上のリスクの大きさは直接的関係の薄い事例が含まれる。このような事例には R-Map によるリスク評価は適用されない。

(1) リコール実施が強制された事例

事例 1 M 社石油温風機の CO 中毒事故

経済産業省は、2005 年 11 月 29 日に M 社の石油温風機に対して、消費生活用製品安全法に基づく「緊急命令」(現在の危害防止命令)を始めて発動した。

本事例を R-Map 上にプロットしてみると

1. 石油温風機の販売開始からの累計でのリスクは、2005 年 4 月の社告時点で B3 領域だった。
2. しかし、この製品のリスクは経過年数の増大と共に上昇傾向(経年劣化)があり、社告日から過去 1 年間だけを取り上げてみると、A1 領域となりリコールすることが妥当であると判断できる。
3. 更に社告から、7 ヶ月後に発生した未回収品による死亡事故までの期間に着目すると、リスクは更に上昇し、A2 領域となり、「緊急命令」が妥当なリスクと判断できる。

以上より、本事例は経年劣化により A 領域に移行した事例であることが、R-Map による評価結果で明らかとなった。

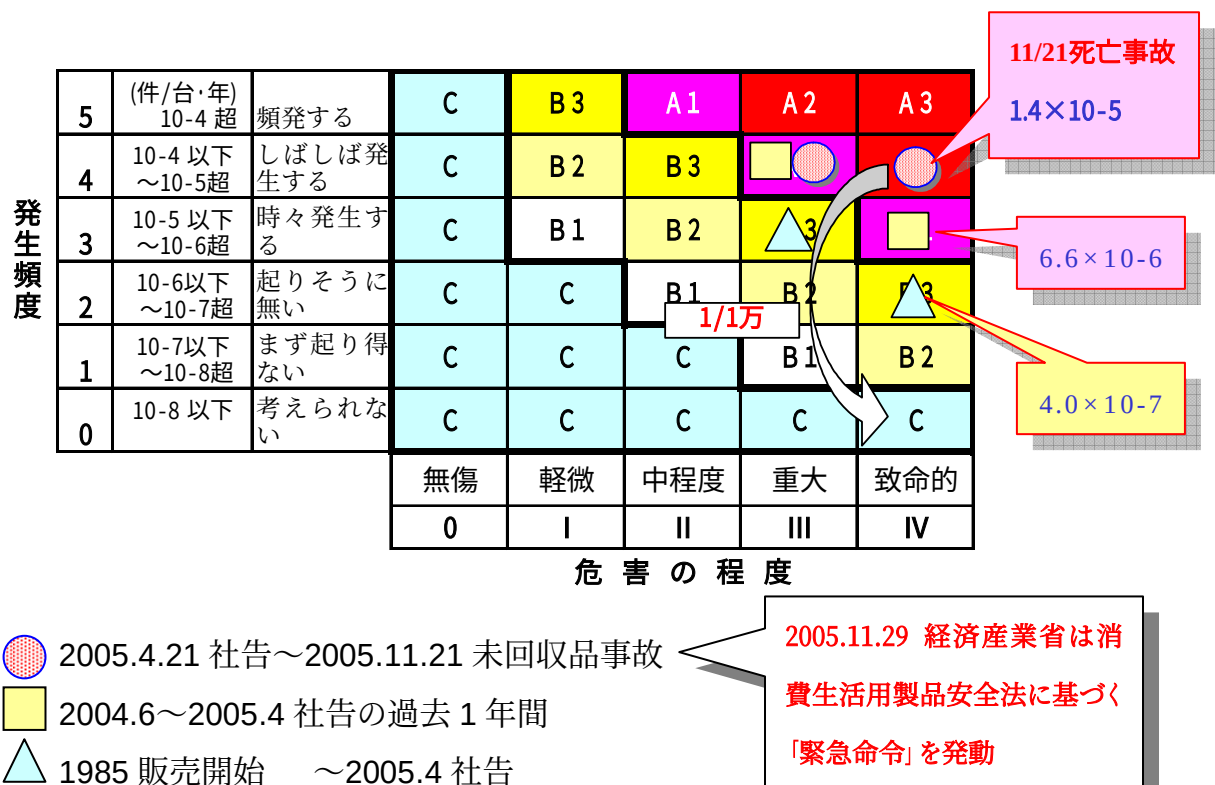


図 6-1 石油温風機事故

事例 2 P 社ガス湯沸かし器の CO 中毒事故

経済産業省は 2006 年 8 月に P 社のガス湯沸かし器に対して、2 例目となる緊急命令を出した。

本事例を R-Map 上にプロットしてみると

1. ガス湯沸かし器による CO 中毒事故は、1985 年 1 月に最初の死亡事故が発生した。はんだ割れによる故障停止を回避しようとする安全装置の不正改造と、排気ファンのコンセントを抜いていたことが大きな要因である。1982 年 4 月にはんだ部分を設計変更したが出荷済製品はそのまま放置された。事故報告件数 28 件の内、4 分の 3 は設計変更前の製品であり、設計変更後の製品に対し、10～20 倍程度の事故発生率である。市場にある製品のリスクは、A1 のリコール領域である。
2. その後、1989 年 7 月に一連の機種を生産を終了するが、既に 6 名死亡しており、なおも A1 領域のままで、許容できないリスクは改善されないままである。
3. 最初の死亡事故から 21 年半経過した 2006 年 8 月に「緊急命令」が発動された。この時点で 21 名の死亡事故が確認された。製品数が減少したものの、1 台あたりのリスクは、A1 領域のままである。

以上より、本事例は早い時期から A 領域にあり続け、対策が遅れた事例であることが、R-Map による評価結果で明らかとなった。

◆データは 2006 年 8 月時点

◆死亡者数:21 人 ◆製造台数:1980～1989 年で 26 万台

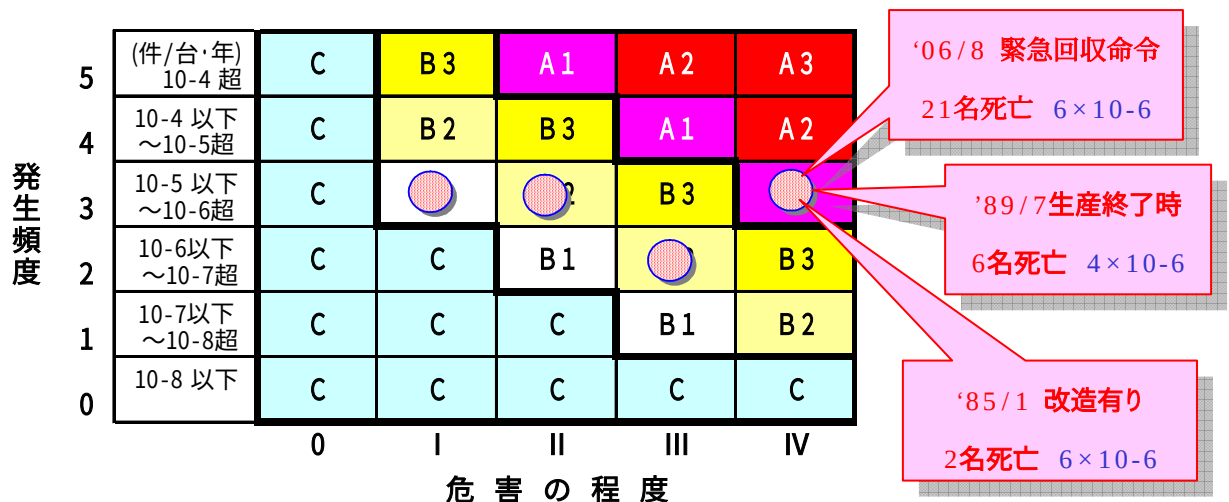


図 6-2 ガス湯沸かし器事故

(2) 自主的リコールが必要と判断された事例

自主的リコールは、重大製品事故報告制度と連動して是正措置を講じる場合と、重大製品事故は未発生だが潜在的リスクが大きいと企業が判断して、実施する場合がある。

事例 3 I 社製シュレッダーによる指切断事故

シュレッダーは事務用機器と考えられていたが、廉価タイプをホームセンターで販売した時点で、家庭内に入ることが容易に想定され、幼児や老人などリスクに対する弱者に対する配慮が必要であった。

本事例を R-Map 上にプロットしてみると

- 2才の女儿がシュレッダーの紙投入口に誤って両手をいれたところ、センサーが感知して機械が作動し、指9本を切断した。
- 一件目の発生であっても、A1のリコール領域である。2歳の幼児が指9本を切断したことは、将来の日常生活において大きな障害となることが想定される。リスクバイアスがかかり、A2並の対応が求められた。

⇒ 製品本体改修によるリコール(投入口の幅は3mmに改良)。

本事例ではリコールが遅れたことに批判があったが、R-Mapによるリスク評価があればリコール判断に有効であったと考えられる。

事故の結果、子供への配慮を反映した安全性に関するガイドラインが作成された。

◆事件発生日 2006/3/10◆場所: 自宅兼事務所

◆販売台数:32,000 台◆生産期間:2005.1~2006.4 ?

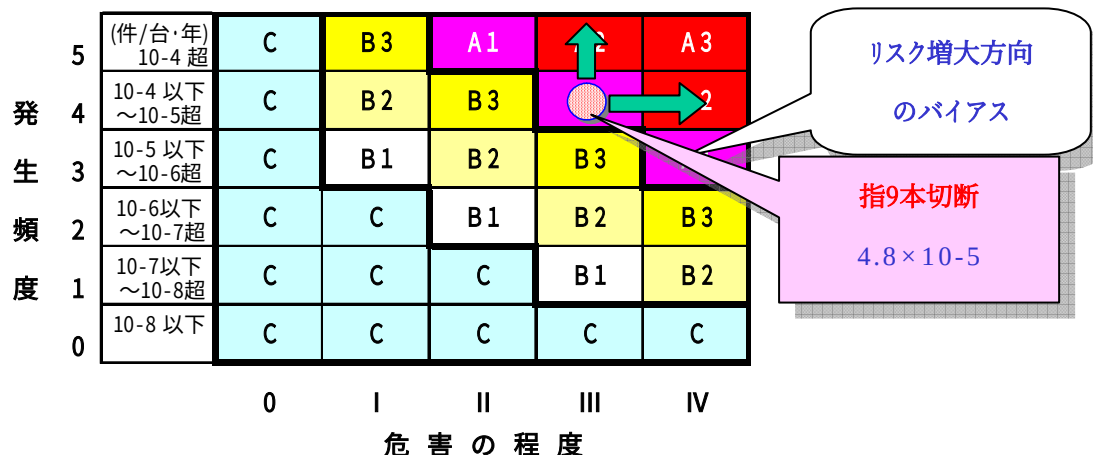


図 6-3 シュレッダー事故

事例 4 T 社電気乾燥機の発煙・発火

家電製品の製品事故は、84%(平成 16 年)が発煙・発火関係である。電気製品の発煙・発火事故は、建物火災に留まらず、逃げ遅れ等による死亡事故につながるリスクがある。

R-Map を家電製品に適用する場合は、発煙・発火の危害の程度を明確に定める必要がある。家電製品協会では「家電製品の安全確保のための基本要件」(2007 年 10 月発行)において、下記の定義を採用している。

IV：火災(建物焼損)...当該製品からの発火が、柱、壁、天井など
建物に延焼した場合 ← 新設

III：火災...消防が火災と確認したもの 又は

当該製品の発火が同製品以外に被害を及ぼした場合

II：製品発火／製品焼損

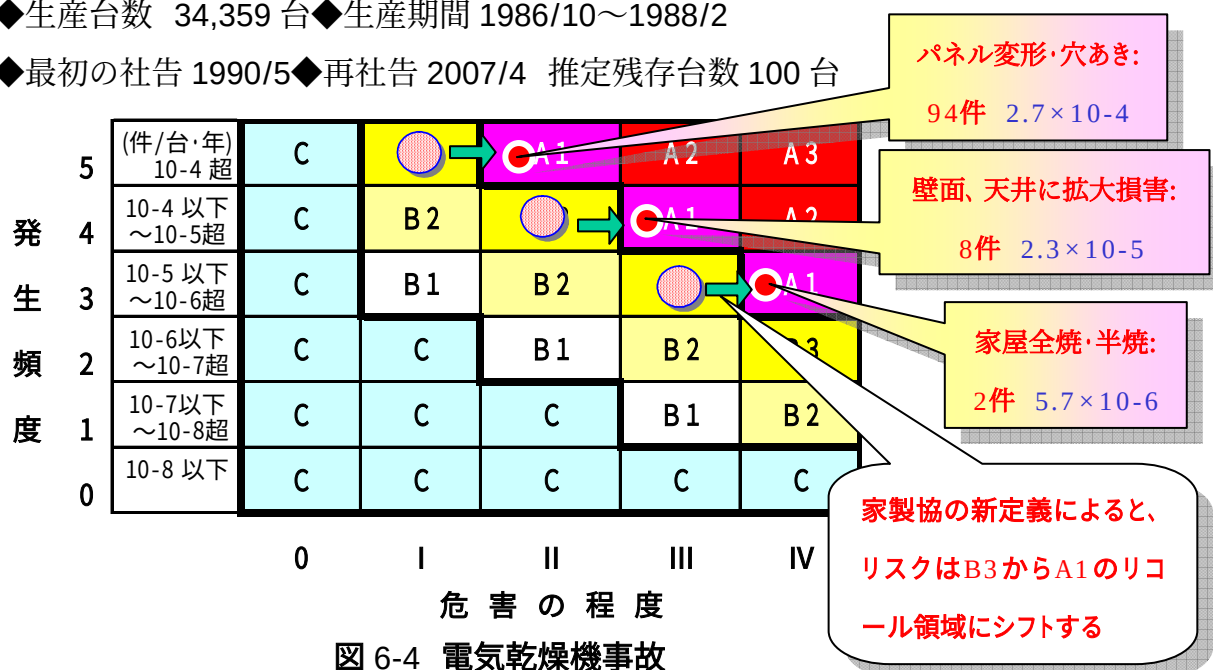
I：製品発煙...当該製品から発煙があったもので発火にいたらないもの

0：発煙・発火しない

本事例を R-Map 上にプロットしてみると、最初のリコールは 1990 年当時としては B 領域でのリコールであり、先取的であったが、より厳しくなった現在基準では A1 領域となり、リコールが妥当である。

◆生産台数 34,359 台◆生産期間 1986/10～1988/2

◆最初の社告 1990/5◆再社告 2007/4 推定残存台数 100 台



事例5 S社扇風機より発火

扇風機の事例は、リコール判断に複数の要因を考慮する必要がある。

- ・台数が多く、最悪時の危害の程度も大きい。
- ・リスクの増大原因は、30年程度の使用による経年劣化である。

本事例を R-Map 上にプロットしてみると

1. 販売開始時からのトータルリスクは小さい。しかし、30～50年経過した6,000～7,000台の残存製品のリスクはB3領域まで上昇しており、放置すると更にリスクが高くなる可能性がある。
2. この製品の残留リスクは、B2～B3のALARP領域である。

従ってリコールを検討することは妥当であるが、回収費用は製品単価や残存価値に対して著しく大きい。長期間使用済みであり、廃棄も社会的に許容される。

以上より、リコールの一形態である「情報の告知」により「廃棄の促進」を行ったことは妥当であったと結論できる。

◆事件発生日時:2007年8月

◆被害状況:扇風機から発火し火災発生。2名死亡。

◆1970年製の製品の経年劣化(モーター、コード、コンデンサー)。

◆生産期間 1956年～77年◆販売台数 670万台。残存台数 6,000 ～ 7,000台

◆2000年以降、24件の火災、内19件延焼。

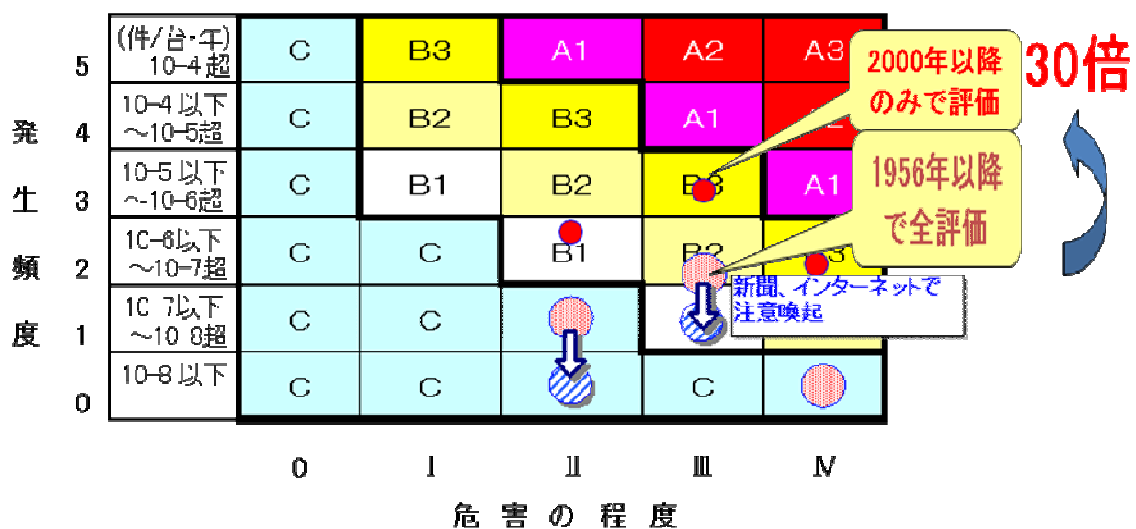


図 6-5 扇風機事故

(3) リコールが不要と判断された事例

事例 6 全自動洗濯機で、指切断

全自動洗濯機による、指巻き込まれ、切断事故はここ 10 年間、毎年 1 件程度の割合で報告されている。事故の要因には、回転中に蓋を開けること、蓋が開くと掛るはずのブレーキが効きにくくなっていたこと、静止する前に手を入れることなどがある。

国内では強制されていない、より厳しい IEC 規格を採用している一部の製品には、回転中は蓋が開かない機械的なインターロックがついている。

本事例を R-Map 上にプロットしてみると

1. この製品の残留リスクは、B1 の ALARP 領域である。

リスク低減は技術的に可能だが、出荷済みの製品に適用するにはコストがかかりすぎる状況であり、リスクの程度の低さに見合う注意喚起に止めることも妥当である。

なお、リコールハンドブックにおける「リコール」の定義は、消費生活用製品による事故の発生及び拡大の可能性を最小限にするための事業者による対応をいう。不特定多数の類似製品に対する注意喚起は、リコールではない。

◆事件発生日時:2006 年 7 月 ◆被害状況:全自動洗濯機使用中に手薬指の第一関節からねじ切られた。脱水槽の回転を止めるブレーキが10年間の使用で消耗して、停止まで 70 秒かかるようになっていた。

◆同様の事故は過去 10 年間に 7 件◆全自動洗濯機は国内で 4700 万台稼動

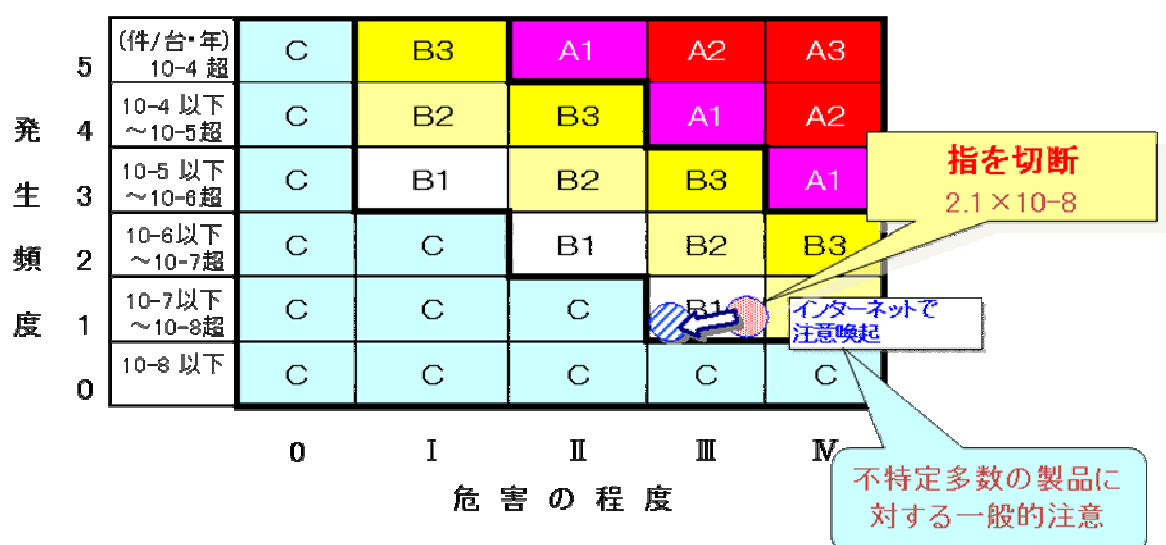


図 6-6 洗濯機事故