

製品安全に係る人材育成研修

ガイダンス・製品安全入門

東京会場 2017年1月16日(月) 13:10～14:00

大阪会場 2017年1月26日(木) 10:10～11:00

名古屋会場 2017年1月30日(月) 10:10～11:00

株式会社インターリスク総研

主席コンサルタント 田村 直義

目次

I. ガイダンス

1. 本研修のねらい
2. 本研修の概要
3. 受講に際してのお願い

II. 製品安全入門

はじめに

1. なぜ安全が大切なのか？
2. 製品安全に関する規制・規格等の歴史
3. 安全とは何か？
4. なぜ事故は起こるのか？
5. どのように安全を確保するのか？

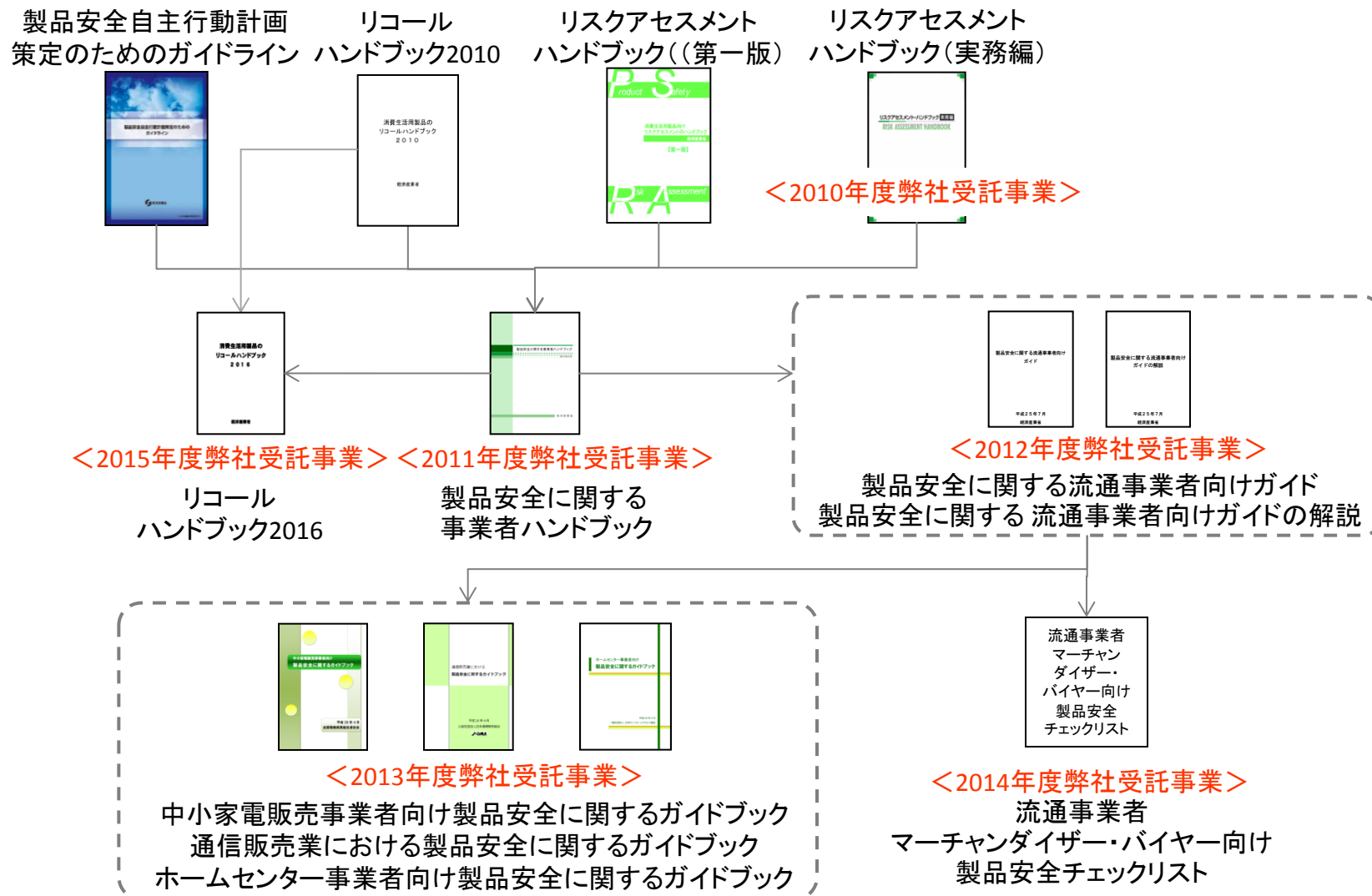
おわりに

I . ガイダンス

I. ガイダンス

1. 本研修のねらい

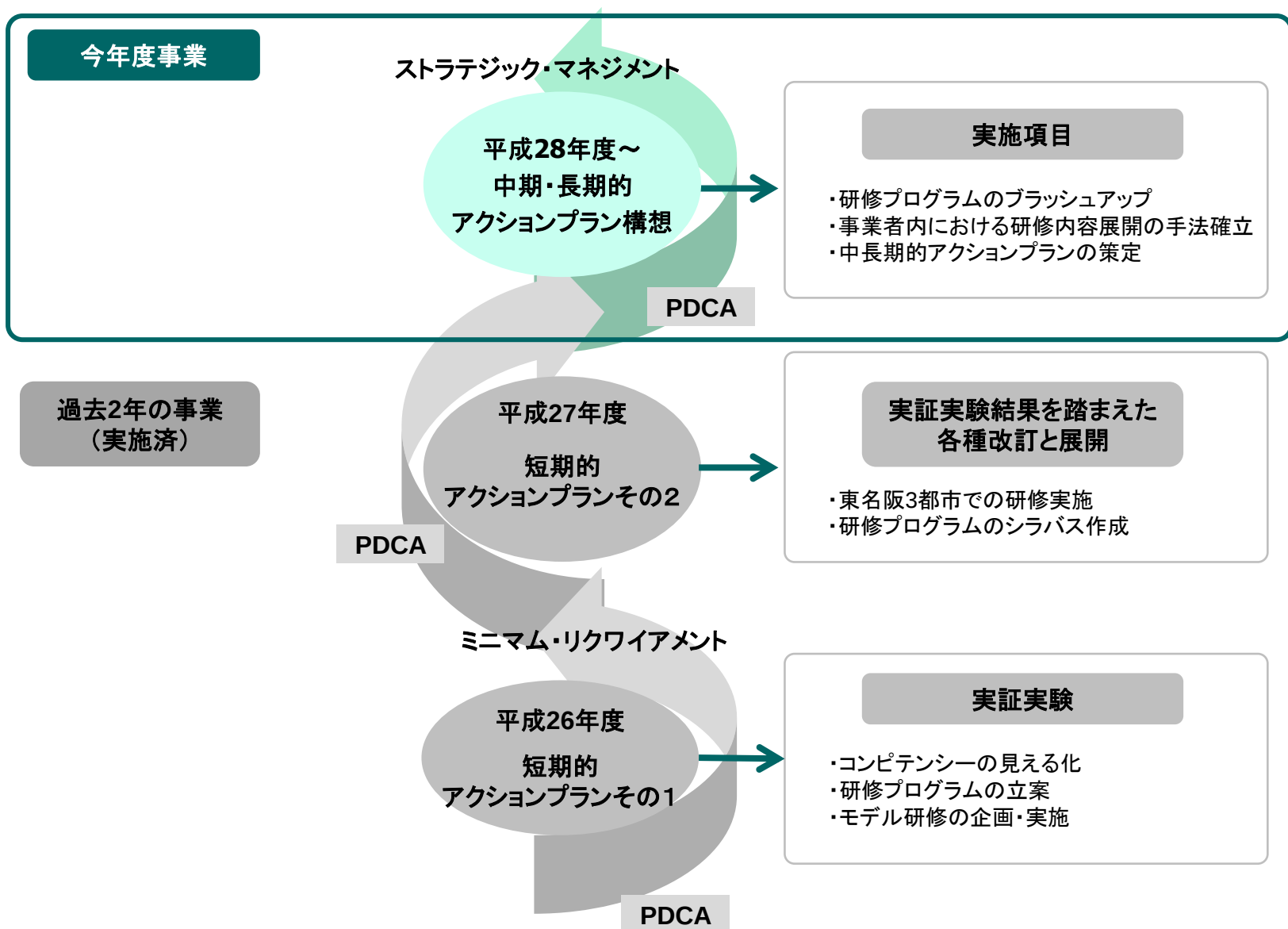
(1) 経済産業省発行の製品安全に関するハンドブック・ガイドなど



I. ガイダンス

1. 本研修のねらい

(2) 今年度(2016年度)の事業内容



(3)ねらい

- ①製造・輸入事業者および流通・卸・小売・設置・修理事業者等を対象として、
- ②各事業者が製品安全に関する各種の取組や教育・研修を実施する上での基礎となる
「製品安全の基本的な考え方」「製品安全に係わる人材が認識しておくべき共通事項」を習得し、
- ③サプライチェーン全体を俯瞰して体系的に理解・実践していただくことを目的とします。

□初・中級の研修プログラム

「将来事業者内で製品安全に関する 取組の中核を担う方」を主な受講者として構成した、初・中級研修プログラムです。

□「理論」と「実務」の講義

各日とも「有識者による講義」と「事業者による好取組事例の紹介」の講座で構成されています。
このため、製品安全に関して理論と実務の両面から学ぶことができます。

□修了証の付与

開催日ごとに全てのプログラムを受講した方に対して、経済産業省から「修了証」を付与いたします。

□対象は製品安全に興味・関心のある方

製品安全に関して興味・関心がある方であれば、業態・業種、事業規模、所属、経験、年齢等は不問です。

I. ガイダンス

2. 本研修の概要

(1) 東京会場

1日目 1月16日（月）

時間	講座	講師	講座内容
13:00 ～ 13:10	ご挨拶	経済産業省 商務流通保安グループ 製品安全課	—
13:10 ～ 14:00	ガイダンス・ 製品安全入門	(株)インターリスク総研 主席コンサルタント 田村 直義 氏	本研修講座の趣旨・目的、全体像を説明するとともに、以後の講座を受ける前提として理解すべき「リスク」「安全」及び関連する事項について分かりやすく解説します
	－休憩－		
14:10 ～ 15:40	－基調講演－ 製品安全とは	明治大学 名誉教授 向殿 政男 氏	製品安全を考える上ですべての関係者が共通認識としていただきたい事項について解説します
	－休憩－		
15:50 ～ 17:00	事業者における 好取組①	Y K K A P (株) 執行役員 商品品質管理部長 牛丸 禎 氏	製品安全に関する好取組事例を紹介します

2日目 1月24日（火）

時間	講座	講師	講座内容
13:00 ～ 13:40	製品安全政策について	経済産業省 商務流通保安グループ 製品安全課	製品安全に関する規制の体系、製品安全政策の動向について解説します
	－休憩－		
13:50 ～ 14:30	製品安全管理態勢の概説	(株)インターリスク総研 主席コンサルタント 田村 直義 氏	「製品安全に関する事業者ハンドブック」及び「製品安全に関する流通事業者向けガイド」の内容を踏まえ、製品安全管理態勢の整備における要点を解説します
	－休憩－		
14:40 ～ 15:40	リスクアセスメントの基礎知識	(独)製品評価技術基盤機構 製品安全技術課 酒井 健一 氏	リスクアセスメントの基本的な考え方と各種手法について解説します
	－休憩－		
15:50 ～ 17:00	事業者における好取組②	(株)ニトリ 特別技術顧問 製品安全・品質統括責任者 杉山 清 氏	製品安全に関する好取組事例を紹介します

3日目 1月31日（火）

時間	講座	講師	講座内容
14:00 ～ 15:10	製品事故発生時・ リコール実施時の対 応のポイント	(株)インターリスク総研 主席コンサルタント 田村 直義 氏	製造物責任法やPL判例も踏まえ、製品 事故発生時やリコール対応時における 取組のポイントについて解説します
	－休憩－		
15:20 ～ 16:30	事業者における 好取組③	パナソニック(株) エコソリューションズ社 品質・環境部 品質リスク管理課 主務 長谷川 明寿 氏	製品安全に関する好取組事例を紹介し ます
	－休憩－		
16:30 ～ 16:50	自社内における 展開・活用時の ポイント	(株)インターリスク総研 主席コンサルタント 田村 直義 氏	これまでに紹介した研修内容を自社内 に展開・活用することを念頭に置いた レクチャーを実施します

I. ガイダンス

2. 本研修の概要

(2)大阪会場・名古屋会場

時間	講座	講師	講座内容
10:00 ～ 10:10	ご挨拶	経済産業省 商務流通保安グループ 製品安全課	—
10:10 ～ 11:00	ガイダンス・ 製品安全入門	(株)インターリスク総研 主席コンサルタント 田村 直義 氏	本研修講座の趣旨・目的、全体像を説明するとともに、以後の講座を受ける前提として理解すべき「リスク」「安全」及び関連する事項について分かりやすく解説します
	－休憩－		
11:10 ～ 11:50	製品安全政策について	経済産業省 商務流通保安グループ 製品安全課	製品安全に関する規制の体系、製品安全政策の動向について解説します
	－休憩－		
12:50 ～ 14:20	－基調講演－ 製品安全とは	明治大学 名誉教授 向殿 政男 氏	製品安全を考える上ですべての関係者が共通認識としていただきたい事項について解説します
	－休憩－		

時間	講座	講師	講座内容
14:30 ～ 16:00	製品安全管理態勢の概説 リスクアセスメントの 基礎知識 製品事故発生時・ リコール実施時の対応 のポイント	(株)インターリスク総研 主席コンサルタント 田村 直義 氏	製品安全管理態勢の整備における要点、リスクアセスメントの意義と概要、製品不具合発生時に事業者求められる対応のポイント、の3つのテーマについて解説します
	休憩－		
16:10 ～ 17:20	事業者における 好取組	<大阪> 京都機械工具(株) 次世代開発本部 ブランド戦略部 ブランディンググループ マネージャー 福田 昌典 氏 <名古屋> パナソニック(株) エコソリューションズ社 品質・環境部 品質リスク管理課 主務 長谷川 明寿 氏	製品安全に関する好取組事例を紹介します
17:20 ～ 17:40	自社内における 展開・活用時の ポイント	(株)インターリスク総研 主席コンサルタント 田村 直義 氏	これまでに紹介した研修内容を自社内に展開・活用することを念頭に置いたレクチャーを実施します

I. ガイダンス

3. 受講に際してのお願い

	■知識の習得・再確認	■社内実務への展開	■社内研修への展開
	・本当に理解できているか？ （分かる＋説明できる） ・自分の言葉で語れるか？ （例示できる＋かみ砕ける） ・実務とリンクできるか？ （一般論から具体論へ展開できる）	・一般論と自社固有の 事情を踏まえて、実際の 業務へビルトイン	・一般論と自社固有の 事情を踏まえて、研修 プログラムへビルトイン
安全に関する実務を はじめて学ぶ方	◎	○	△
安全に関する実務を 担う方	○	◎	○
安全に関する実務を マネジメントする方	△	◎	◎

II. 製品安全入門

はじめに ～さまざまな製品事故～

■製品事故、重大製品事故の定義

製品事故(消費生活用製品安全法第2条5項)

この法律において「製品事故」とは、消費生活用製品の使用に伴い生じた事故のうち、次のいずれかに該当するものであつて、消費生活用製品の欠陥によって生じたものでないことが明らかな事故以外のもの(他の法律の規定によつて危害の発生及び拡大を防止することができるものと認められる事故として政令で定めるものを除く。)をいう。

- 一 一般消費者の生命又は身体に対する危害が発生した事故
- 二 消費生活用製品が滅失し、又はき損した事故であつて、一般消費者の生命又は身体に対する危害が発生するおそれのあるもの

重大製品事故(消費生活用製品安全法第2条6項)

この法律において「重大製品事故」とは、製品事故のうち、発生し、又は発生するおそれがある危害が重大であるものとして、当該危害の内容又は事故の態様に関し政令で定める要件に該当するものをいう。



消費生活用製品安全法施行令第5条(重大製品事故の要件)

法第二条第六項の政令で定める要件は、次のいずれかとする。

- 一 一般消費者の生命又は身体に対し、次のいずれかの危害が発生したこと。
 - イ 死亡
 - ロ 負傷又は疾病であつて、これらの治療に要する期間が三十日以上であるもの又はこれらが治つたとき(その症状が固定したときを含む。)において内閣府令で定める身体の障害が存するもの
 - ハ 一酸化炭素による中毒
- 二 火災が発生したこと。

Ⅱ. 製品安全入門

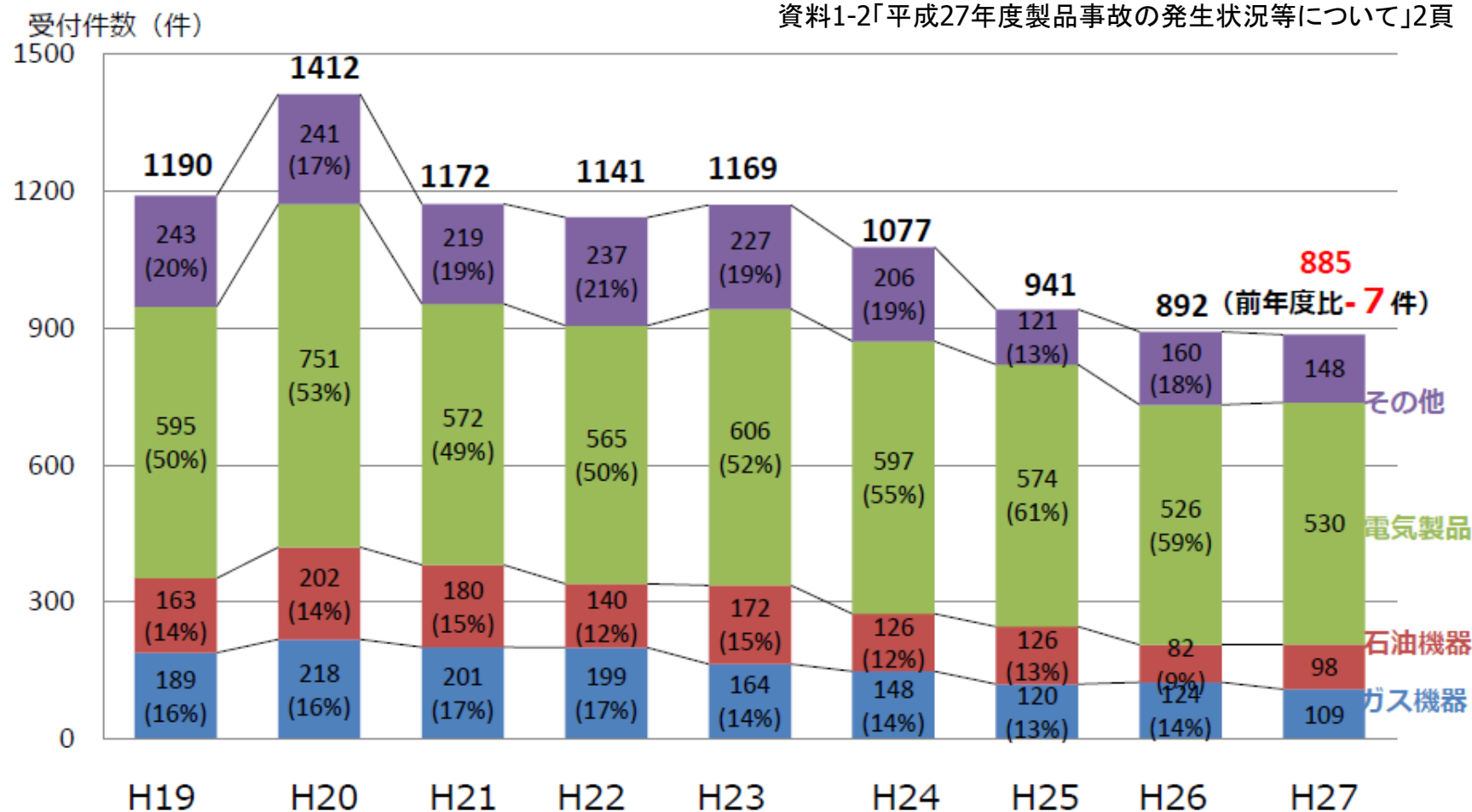
はじめに ～さまざまな製品事故～

■重大製品事故(受付件数)の推移

重大製品事故の受付状況は、制度が施行された平成19年度開始以降、年間1,000件程度の水準で推移。
平成20年度をピークに減少傾向。

出典:経済産業省 産業構造審議会 商務流通情報分科会
第4回製品安全小委員会

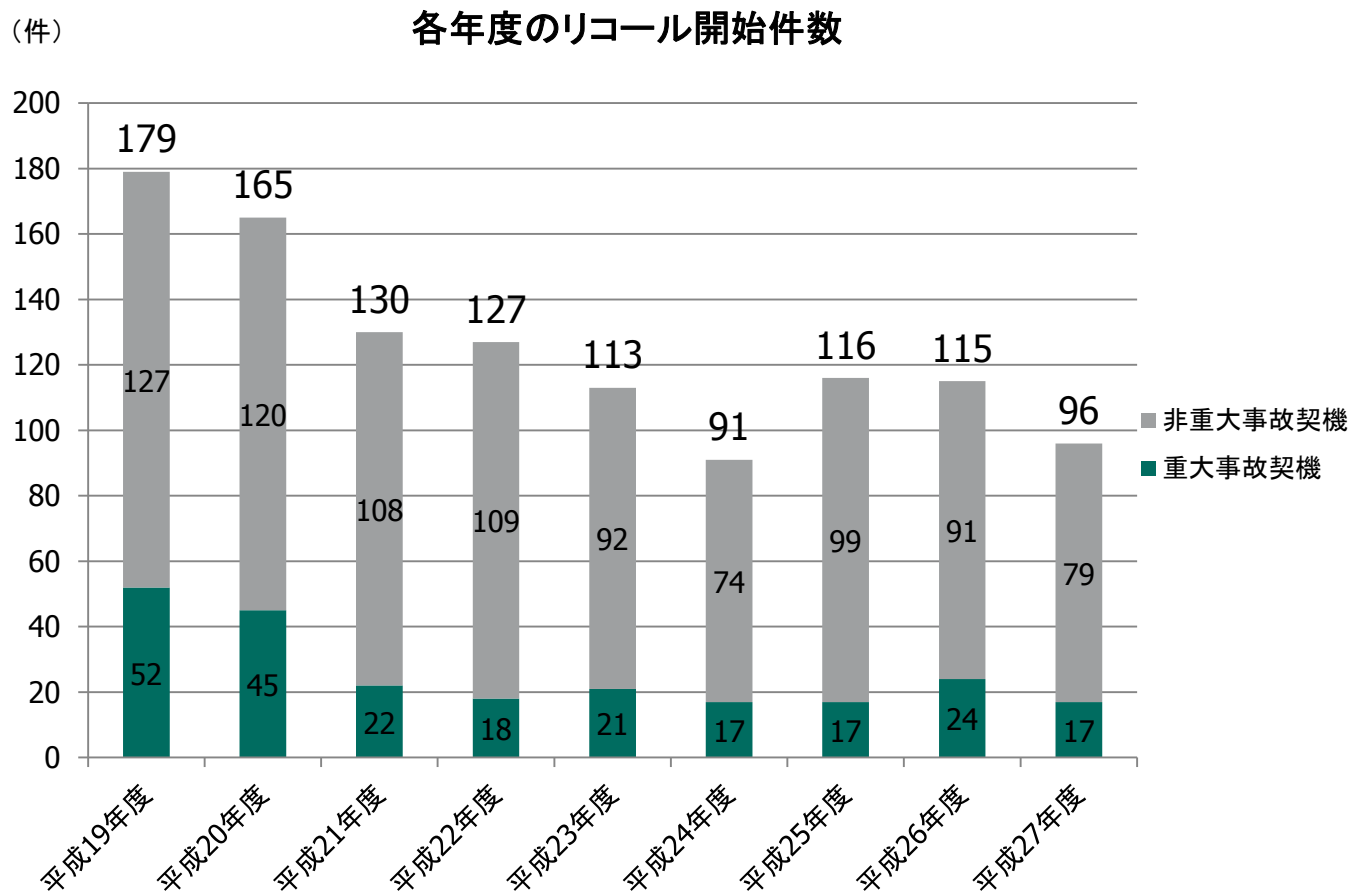
資料1-2「平成27年度製品事故の発生状況等について」2頁



■リコール開始件数の推移

製品リコールは、毎年100件程度新たに開始。

重大製品事故報告・公表制度がスタートした平成19年度以降に開始されたリコールの累計は、1,132件。



出典: 経済産業省 産業構造審議会 商務流通情報分科会 第4回製品安全小委員会

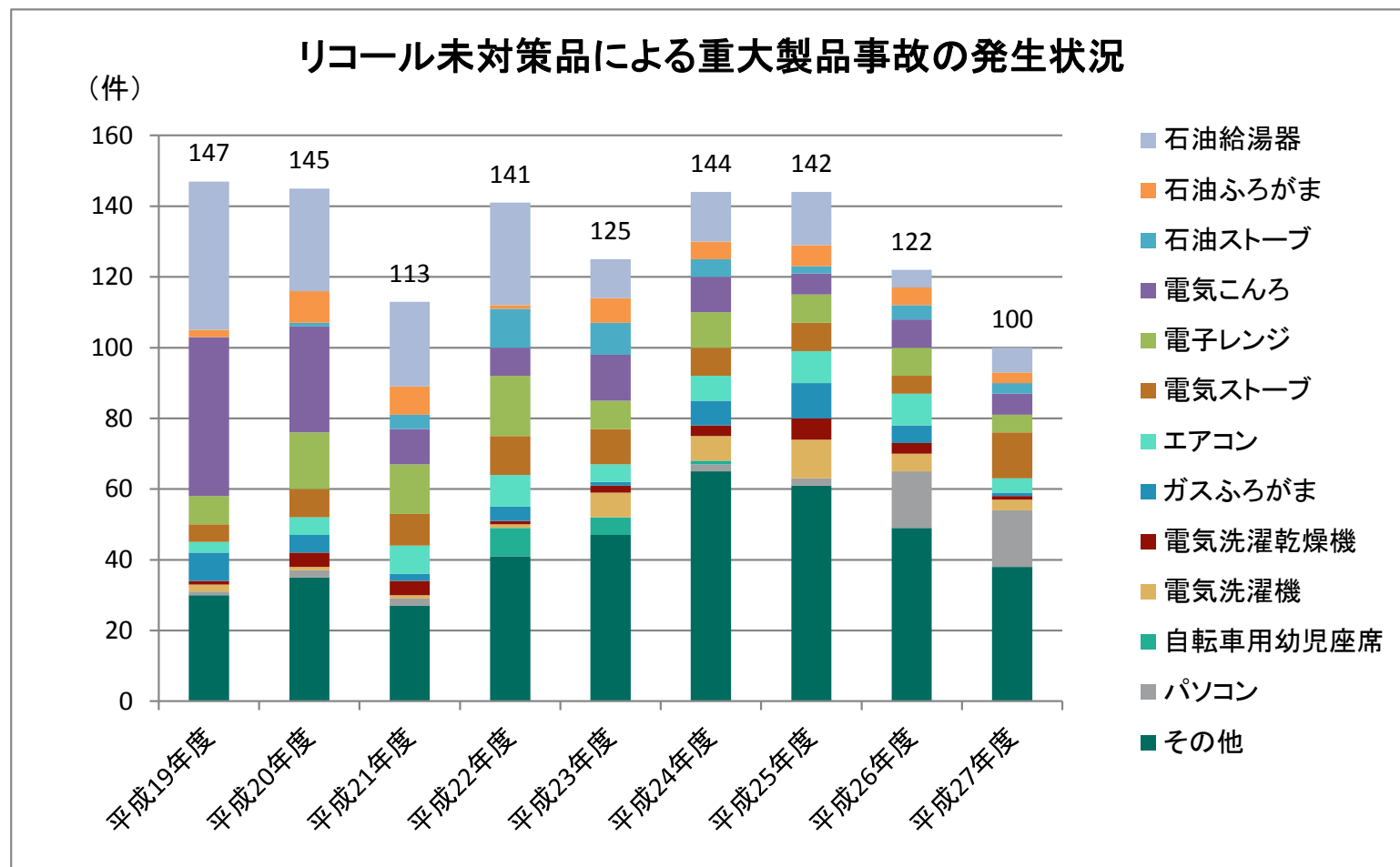
資料1-2「平成27年度 製品事故の発生状況等について」 10頁を参考にインターリスク総研にて作成

Ⅱ. 製品安全入門

はじめに ～さまざまな製品事故～

■リコール未対策品による重大製品事故の発生状況

未回収・未修理等のリコール未対策品による重大製品事故は年間100件以上（重大製品事故全体の約1割）

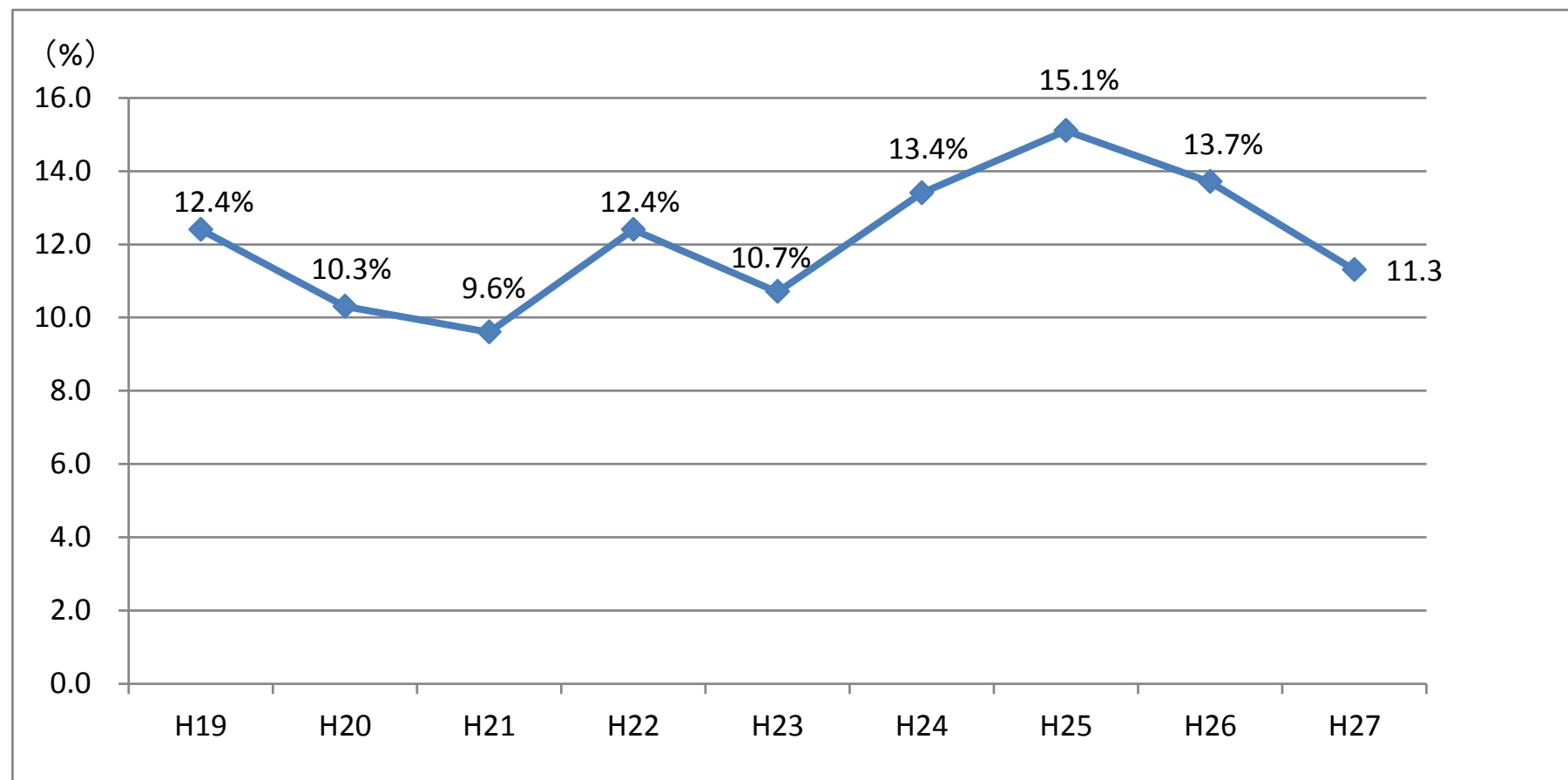


出典: 経済産業省 産業構造審議会 商務流通情報分科会 第4回製品安全小委員会

資料1-1「平成27年度 製品安全政策に関する取組状況について」 45頁を参考にインターリスク総研にて作成

■ 重大製品事故のうちリコール未対策品によるものの発生割合の推移

未回収・未修理等のリコール未対策品による重大製品事故は年間100件以上発生（重大製品事故全体の約1割）



出典: 経済産業省 産業構造審議会 商務流通情報分科会 第4回製品安全小委員会

資料1-2「平成27年度 製品事故の発生状況等について」 11頁を参考にインターリスク総研にて作成

Ⅱ. 製品安全入門

はじめに ～さまざまな製品事故～

■さまざまな事故による死亡件数

交通事故、労災事故、火災事故の件数と重大製品事故の発生件数の比較

交通事故による死亡者数

4,117人

(平成27年・全日本交通安全協会)

労働災害による死亡者数

972人

(平成27年・厚生労働省)

火災事故による死亡者数

1,563人

(平成27年・総務省統計局)

一日平均の交通事故死者数は11.27人。2時間08分に1人が交通事故で死亡している。

■重大製品事故を頂点としたハインリッヒの法則

1つの重大事故

29の軽傷事故

300のヒヤリハット



製品事故への
当てはめ

重大製品事故

非重大製品事故

ヒヤリハット

■危害防止命令

(消費生活用製品安全法第32条)

主務大臣は、次の各号に掲げる事由により一般消費者の生命又は身体について危害が発生するおそれがあると認める場合において、当該危害の発生及び拡大を防止するため特に必要があると認めるときは、当該各号に規定する者に対し、販売した当該特定製品の回収を図ることその他当該特定製品による一般消費者の生命又は身体に対する危害の発生及び拡大を防止するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

- 一 特定製品の製造、輸入又は販売の事業を行う者が第四条第一項の規定に違反して特定製品を販売したこと。
- 二 届出事業者がその届出に係る型式の特定製品で技術基準に適合しないものを製造し、輸入し、又は販売したこと(第十一条第一項ただし書の規定の適用を受けて製造し、又は輸入した場合を除く。)。

(消費生活用製品安全法第39条1項)

主務大臣は、消費生活用製品の欠陥により、重大製品事故が生じた場合その他一般消費者の生命又は身体について重大な危害が発生し、又は発生する急迫した危険がある場合において、当該危害の発生及び拡大を防止するため特に必要があると認めるときは、第三十二条の規定又は政令で定める他の法律の規定に基づき必要な措置をとるべきことを命ずることができる場合を除き、必要な限度において、当該消費生活用製品の製造又は輸入の事業を行う者に対し、その製造又は輸入に係る当該消費生活用製品の回収を図ることその他当該消費生活用製品による一般消費者の生命又は身体に対する重大な危害の発生及び拡大を防止するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

■危害防止命令の事例

消費生活用製品安全法第32条に基づく危害防止命令の事例

平成25年11月	(有)グローバルトラスト	石油ストーブ	消安法技術基準違反(本体転倒又は地震時に消火しないこと)
----------	--------------	--------	------------------------------

消費生活用製品安全法第39条第1項に基づく危害防止命令の事例

平成17年11月	旧松下電器産業(株)	温風暖房器	昭和60年から平成4年に製造した同社製の石油温風暖房機による一酸化炭素中毒事故が、平成17年1月から4月に3件発生して1名が死亡。同社はリコールを実施したが、同年11月に新たに1件の事故が発生し1名が死亡。
平成18年8月	パロマ工業(株)	湯沸器	昭和55年から平成元年に製造された同社製の半密閉式ガス瞬間湯沸器による一酸化炭素中毒事故が、昭和60年から平成17年に28件発生し21名が死亡。安全装置が不正改造されたことにより不完全燃焼が起こったことが原因。
平成25年3月	TDK(株)	加湿器	平成10年から平成11年に製造された同社製の加湿器による発煙・発火事故が発生し、同社は平成11年からリコールを実施。発煙・発火による非重大製品事故が46件発生していたが、平成25年2月に火災事故が発生して5名が死亡。

Ⅱ. 製品安全入門

1. なぜ安全が大切なのか？

(1) 安全に関する法的責任

■ 民事責任

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

問題点

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

製造物責任法の制定へ

	概要	特徴
製造物責任	製造業者等は、引き渡した製造物の欠陥により他人の生命、身体又は財産を侵害したときは、これによって生じた損害賠償をする責めに任ずる。	☐ 被害者は契約当事者以外にも責任追及可能 ☐ 無過失責任 ☐ 立証責任の緩和 ① 製品の欠陥 (加害者の過失を立証する必要なし) ② 損害の発生 ③ ①と②との間の因果関係

■刑事責任

	概要	特徴
業務上 過失致死傷罪 (刑法211条 1 項前段)	業務上必要な注意を怠り、よって人を死亡させる又は傷害させた場合、5年以下の懲役若しくは禁錮又は100万円以下の罰金	☐ 業務＝社会生活上の地位に基づき反復継続して行う行為であり、生命・身体に危険を生じ得るもの ☐ 必要な注意を怠ったこと（＝過失） ☐ 上記過失と被害者の死亡・傷害との因果関係

Ⅱ. 製品安全入門

1. なぜ安全が大切なのか？

(2) 安全に関する社会的責任

■ISO26000 (Guidance on social responsibility (邦訳) 社会的責任に関する手引き)

企業を含む組織の社会的責任

組織の決定および活動が社会および環境に及ぼす影響に対して次のような透明かつ倫理的な行動を通じて組織が担う責任

- －健康および社会の繁栄を含む持続可能な発展に貢献する
- －ステークホルダーの期待に配慮する
- －関連法令を遵守し、国際行動規範と整合している
- －その組織全体に統合され、その組織の関係の中で実践される

第6項 社会的責任の中核主題に関する手引き

社会的責任の範囲・課題を特定し、取組の優先順位を決定するための指針として、7つの中核主題に関する基本概念と具体的行動を提示。

社会的責任の中核主題

- 組織統治
- 人権
- 労働慣行
- 環境
- 公正な事業慣行
- 消費者課題**
- コミュニティ参画及びコミュニティの発展

中核主題6 消費者課題

1. 公正なマーケティング、事実に即した偏りのない情報、及び公正な契約慣行
- 2. 消費者の安全衛生の保護**
3. 持続可能な消費
4. 消費者に対するサービス、支援、並びに苦情及び紛争の解決
5. 消費者データ保護及びプライバシー
6. 必要不可欠なサービスへのアクセス
7. 教育及び意識向上

■製品安全に関する社会的責任

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

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

「製品安全に関する事業者ハンドブック」28ページより引用

Ⅱ. 製品安全入門

1. なぜ安全が大切なのか？

(3) 産業構造審議会の審議内容

製品安全政策の今後の展開(2014年次)

(産業構造審議会 商務流通情報分科会 第2回製品安全小委員会(6月30日)資料4「製品安全政策の今後の展開(案)」1ページより抜粋)

■リコール製品・経年劣化製品に対するきめ細かな対応の強化

リコール製品・経年劣化製品について、これまでの画一的な対応に加え、対象に応じてきめ細かな対応を実施する

■事業者における製品安全意識の一層の向上

製品安全に積極的に取り組む企業・人材を増やし、サプライチェーン全体を通して製品安全意識の一層向上させる

■消費者のアクションを促すための取組の実施

製品事故や安全情報が消費者のアクションのつながるように、消費者の感度、意識を向上させる

製品安全政策の今後の展開(2015年次)

(産業構造審議会 商務流通情報分科会 第3回製品安全小委員会(5月22日)資料4「製品安全政策の今後の展開」5ページより抜粋)

1. 規制のスマート化と製造事業者による自主的な取組の強化

1-1. 規制のスマート化

○性能規定化の進展と国際整合化

○新技術・新市場への対応

1-2. 製造事業者による自主的な取組の高度化

○修理や苦情情報(ビッグデータ)の活用

○事故原因調査・分析手法の高度化

○安全対策の強化の手法に関する情報の提供

2. 流通事業者の自主的な取組の強化

○流通事業者向けのガイドの策定

○流通事業者向けの製造事業者等のチェックリストの策定

3. リコール対策の強化

○リコールの有効な手法の開拓

4. 消費者教育の推進

○消費者への働きかけの強化

○小学生等への消費者教育

製品安全政策の今後の展開(2016年次)

(産業構造審議会 商務流通情報分科会 第4回製品安全小委員会(6月30日)資料4「製品安全政策の今後の展開」1ページより抜粋)

○事故の未然防止と拡大防止: 製品のトレーサビリティの確保による製品安全の高度化

- ・平成27年度は、重大製品事故は885件発生。そのうち、「リコール未対策品」に起因する重大製品事故は100件発生(製品起因による重大製品事故の5割以上)。
- ・経年劣化に起因する重大製品事故は29件発生。
- ・重大事故の発生を減少させるためには、従来からのリコール情報の地道な広報・周知活動による回収率の向上や長期使用製品点検制度の登録率向上など法令に基づく制度の実効性を高めるための取組に加え、製品安全の分野でもIoTといった新たな情報技術を活用を進め、製品のトレーサビリティの確保やエラー情報の遠隔監視などを図り、リコール対応の高度化や製品の保守・点検の適時・迅速化を実現することが有効。

○高齢者等の事故の未然防止: BD(ビッグデータ)活用による安全な製品開発の高度化

- ・高齢化が進展する中、高齢者による製品事故は他の世代と比べて、被害が深刻化するケースが多くなっている。
- ・高齢者の事故の発生を未然に防ぐためには、各関係機関に蓄積された過去の事故データや高齢者の行動特性データを収集・分析した結果を事業者等に提供することで安全性が高められた製品等の開発を支援することが有効。

Ⅱ. 製品安全入門

2. 製品安全に関する規制・規格等の歴史

(1) 安全に関する規制の契機(～1950年頃)

1800年代	蒸気機関(ボイラー)破裂事故 英国、米国等でボイラ破裂事故および破裂事故による死者数が増加。 1872年 ドイツ初のボイラ検査機関として、後のTÜV(テュフラインランド)の前身である「蒸気ボイラ検査協会」設立。
1880年代以降	電気・電力の使用による火災事故 エネルギー源として蒸気に代わって電気が使用され、漏電や加熱による火災事故が増加。 1893年 シカゴ万博では、電気を利用・活用した演出や展示も多く、会場で火災が頻発。 1894年 その際実施した検査業務に基づき、後のUL(Underwriters Laboratories)の前身である「保険業者研究所」が米国で設立。
1900年代以降	国際標準化機関の設立 ・産業革命以降に社会の工業化が進んだ。 ・その結果、国際市場で円滑に経済取引を行うため規格の標準化が求められ、1900年代にIEC、ISOの2つの国際標準化機関が創設された (IECは電気技術分野、ISOは電気・通信を除く全分野の国際標準化機関)。 1906年 IEC(国際電気標準会議)設立 1926年 ISA(万国規格統一協会。ISOの前身)設立 ↓ 1947年 ISO(国際標準化機構)に改組

○事故を契機として検査機関が設立された。

○国際取引の必要性から国際標準化機関であるIEC、ISOが設立された。

(2) 欧州を中心とした安全に関する動き(1950年～1990年頃)

1957年	欧州経済共同体設立条約(ローマ条約) ・欧州市場統合(1992年末を期限)のために、製品を規制する指令(法律)を制定。 ・技術基準を細部にわたって規定する方法を採用(後にこの方式が「オールドアプローチ」と呼ばれる)。 ＜オールドアプローチの課題＞ 複数ある加盟国は、各々技術基準が異なる。技術基準の整合作業が進まない。
1985年	ニューアプローチ決議 ・上記した課題を解決し、かつEUの単一市場を構築するため、各国の標準を整合化する原則を規定。 ・本原則に基づいて定められたEU指令が「ニューアプローチ指令」と呼ばれる。 ・指令で最低限の必須要求事項を規定し、要求事項に適合した製品だけがEU内で流通できる。 ・その際、指令に定められた必須要求事項に適合する製品の技術仕様である「整合規格(任意規格)」は、欧州標準化機関(CEN(欧州標準化委員会)等)が作成する。
1992年	一般製品安全指令(GPSD) ニューアプローチ指令等で規制されていない製品の安全確保のため制定。市場の全ての製品が対象。

※参考 1972年 ローベンス報告(労働安全分野の施策)

英国で、ローベンス卿を委員長とした委員会の調査活動結果をまとめたもので、労働安全政策に大きく影響。
 問題点: 法令数が多く細分化されて煩雑。つぎはぎ型の規制。法令の隙間で対象外の職場(労働者)が存在。
 →一元化した行政の執行体制を確立し、法令構成の明確化・体系化を行うとともに、事業者及び労働者の自発的努力を促すため、立法のウエイトを下げ強制規格ではなく、任意規格を活用する規制へシフト。
 →分野は異なるものの、上記の考え方もその後のニューアプローチ決議に影響を与えた。

○欧州での安全規制の創設～発展は、その後の安全規制の国際化に貢献。

Ⅱ. 製品安全入門

2. 製品安全に関する規制・規格等の歴史

(3) 国際化による変化(1990年代～現在)

[国際標準化の重要性の高まり]

1990年	<u>ISO/IEC Guide51 制定</u> 「安全に関する規格を作るためのガイドライン」を作るという国際的な動きを受け、ISOとIECによって制定。
1992年	<u>ISO/TR 12100 (機械類の安全性—基本概念、設計のための一般原則)</u> 機械の安全性に関する基本概念や設計の原則を規定する安全規格EN292が国際規格化。
1994年	<u>WHO/TBT協定</u> 各国の製品安全規制が異なることで、円滑な国際貿易が妨げられることがないよう、加盟国の強制規格・任意規格・適合性評価手続の作成の際、原則としてISOやIECなどの国際規格に整合化させることを義務付け。 ⇒世界各国で基準・規格を国際規格に整合させる動きが加速

[製品安全に関する国際規格の発行]

2010年	<u>ISO26000(社会的責任に関する国際規格)発行</u> 組織の社会的責任の中核課題の中で、消費者課題として「消費者の安全衛生の保護」が明示された。
2013年	<u>ISO10377、ISO10393発行</u> ISO10377は「消費者製品安全—供給者のためのガイドライン」、ISO10393は「消費者製品リコール—供給者のためのガイドライン」。

○安全に関する共通則が定められ、普及促進のための枠組が徐々に整備される。

(4) 日本の製品安全に関する動き(1940年代後半～現在)

1947年～ 1970年代	<u>安全規制に関する制度の整備</u> (労基法、消防法、工業標準化法、電気事業法、高圧ガス取締法、食品衛生法、労働安全衛生法 等)
1961年～ 1973年	<u>製品安全4法の制定</u> 1961年 電気用品取締法制定 1968年 液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律(液石法)制定 1970年 ガス事業法制定 1973年 消費生活用製品安全法(消安法)制定
1995年	<u>製造物責任法施行</u>
2001年～ 2010年	<u>各種製品安全に係る法令等の拡充・整備</u> 2001年 電気用品安全法(電安法)施行(旧電気用品取締法改正) 2007年 重大事故情報報告・公表制度 創設(消安法改正) 2007年 製品安全自主行動計画策定のためのガイドライン策定 2009年 長期使用製品安全点検・表示制度創設(消安法改正) 2010年 産業構造審議会消費経済部会基本問題小委員会報告書(日本版ニューアプローチ)
2010年～ 2016年	<u>各種製品安全に係るガイド類の発行</u> (リコールハンドブック(2010、2016)、リスクアセスメントハンドブック(第一版、実務編)、製品安全に関する事業者ハンドブック 等)
2014年	<u>電気用品の技術基準省令の全部改正(性能規定化)</u>

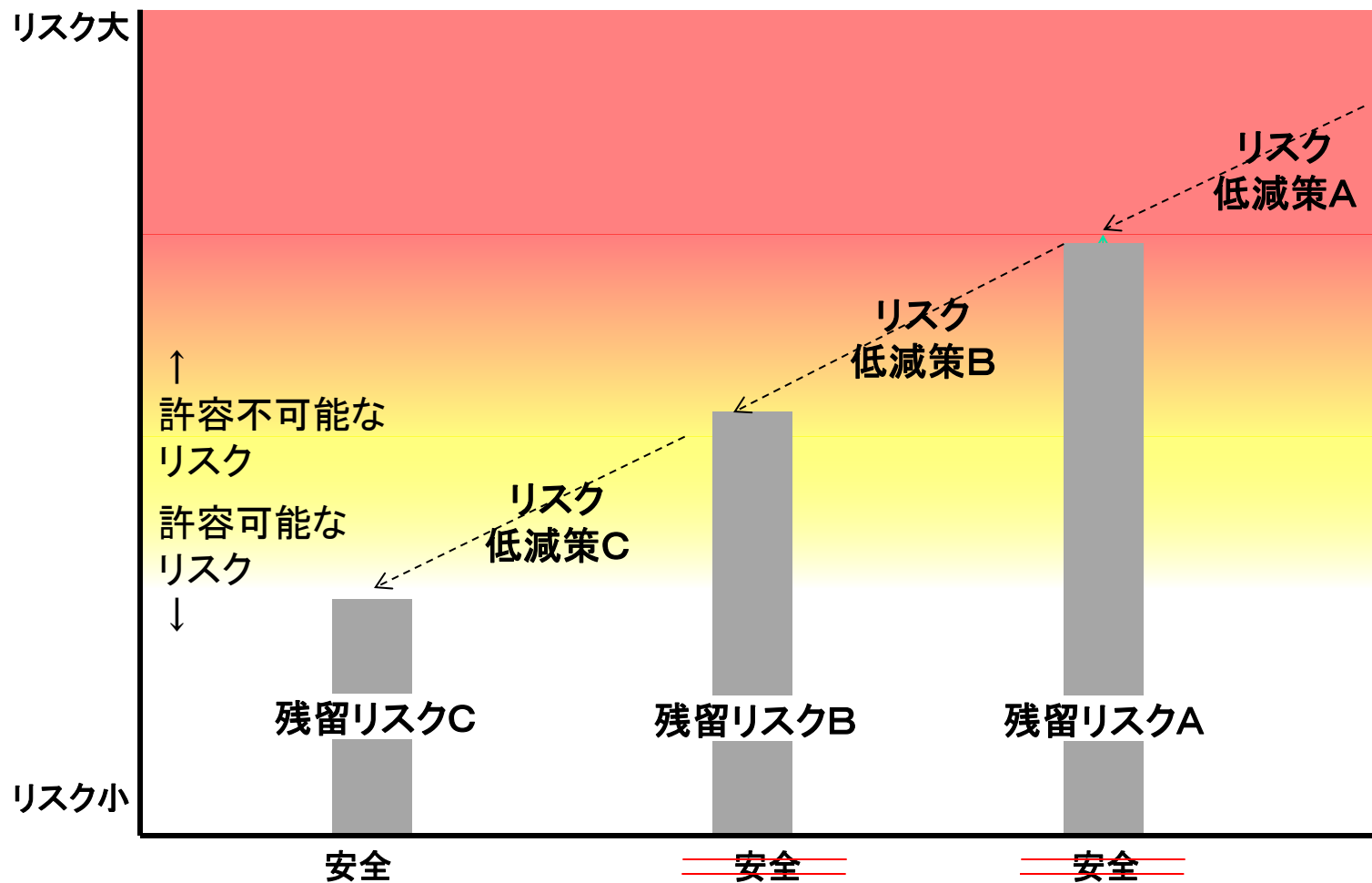
○時代と共に各種の事前規制を整備し、近年では事後規制を重視。
事業者による各種規制・基準の遵守に加え、一層の自主的な取組の促進が求められる。

Ⅱ. 製品安全入門

3. 安全とは何か？

■定義(安全・リスク・許容可能なリスク・残留リスク)

用語	定義(ISO/IEC GUIDE 51:2014)	定義(日本規格協会による邦訳)
3.14 安全 (safety)	freedom from risk which is not tolerable	許容不可能なリスクがないこと。
3.9 リスク (risk)	combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm	危害の発生確率及びその危害の度合いの組み合わせ。
3.15 許容可能なリスク (tolerable risk)	level of risk that is accepted in a given context based on the current values of society	現在の社会の価値観に基づいて、与えられた状況下で、受け入れられるリスクのレベル。
3.8 残留リスク (residual risk)	risk remaining after risk reduction measures have been implemented	リスク低減方策が講じられた後にも残っているリスク。



Ⅱ. 製品安全入門

3. 安全とは何か？

■定義(ハザード・意図する使用・合理的に予見可能な誤使用・危害)

用語	定義(ISO/IEC GUIDE 51:2014)	定義(日本規格協会による邦訳)
3.2 ハザード (hazard)	potential source of harm	危害の潜在的な源。
3.6 意図する使用 (intended use)	use in accordance with information provided with a product or system, or, in the absence of such information, by generally understood patterns of usage	製品若しくはシステムとともに提供される情報に従った使用、又はそのような情報がない場合には一般的に理解されている方法による使用。
3.7 合理的に予見可能な誤使用 (reasonably foreseeable misuse)	use of a product or system in a way not intended by the supplier, but which can result from readily predictable human behaviour	容易に予測できる人間の行動によって引き起こされる使用であるが、供給者が意図しない方法による製品又はシステムの使用。
3.1 危害 (harm)	injury or damage to the health of people, or damage to property or the environment	人への傷害若しくは健康障害、又は財産及び環境への損害。

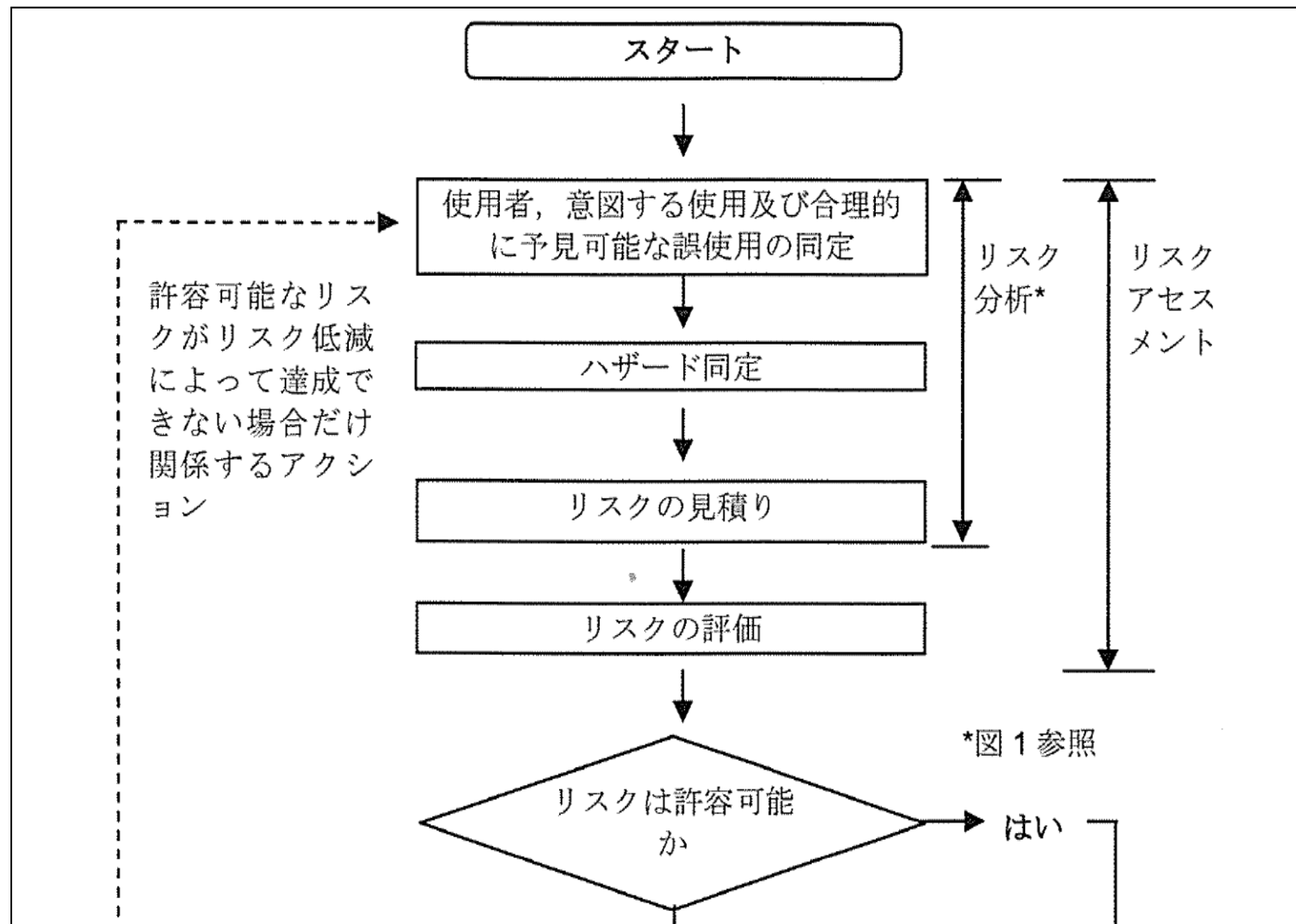
■定義(リスクアセスメント・リスク分析・リスク評価・リスク低減方策と保護方策)

用語	定義(ISO/IEC GUIDE 51:2014)	定義(日本規格協会による邦訳)
3.11 リスクアセスメント (risk assessment)	overall process comprising a risk analysis and a risk evaluation	リスク分析及びリスク評価からなる全てのプロセス。
3.10 リスク分析 (risk analysis)	systematic use of available information to identify hazards and to estimate the risk	入手可能な情報を体系的に用いてハザードを同定し、リスクを見積ること。
3.12 リスク評価 (risk evaluation)	procedure based on the risk analysis to determine whether tolerable risk has been exceeded	許容可能なリスクの範囲に抑えられたかを判定するためのリスク分析に基づく手続き。
3.13 リスク低減方策 (risk reduction measure) 保護方策 (protective measure)	action or means to eliminate hazards or reduce risks	ハザードを除去するか、又はリスクを低減させるための手段又は行為。

Ⅱ. 製品安全入門

3. 安全とは何か？

■リスクアセスメント及びリスク低減の反復プロセス



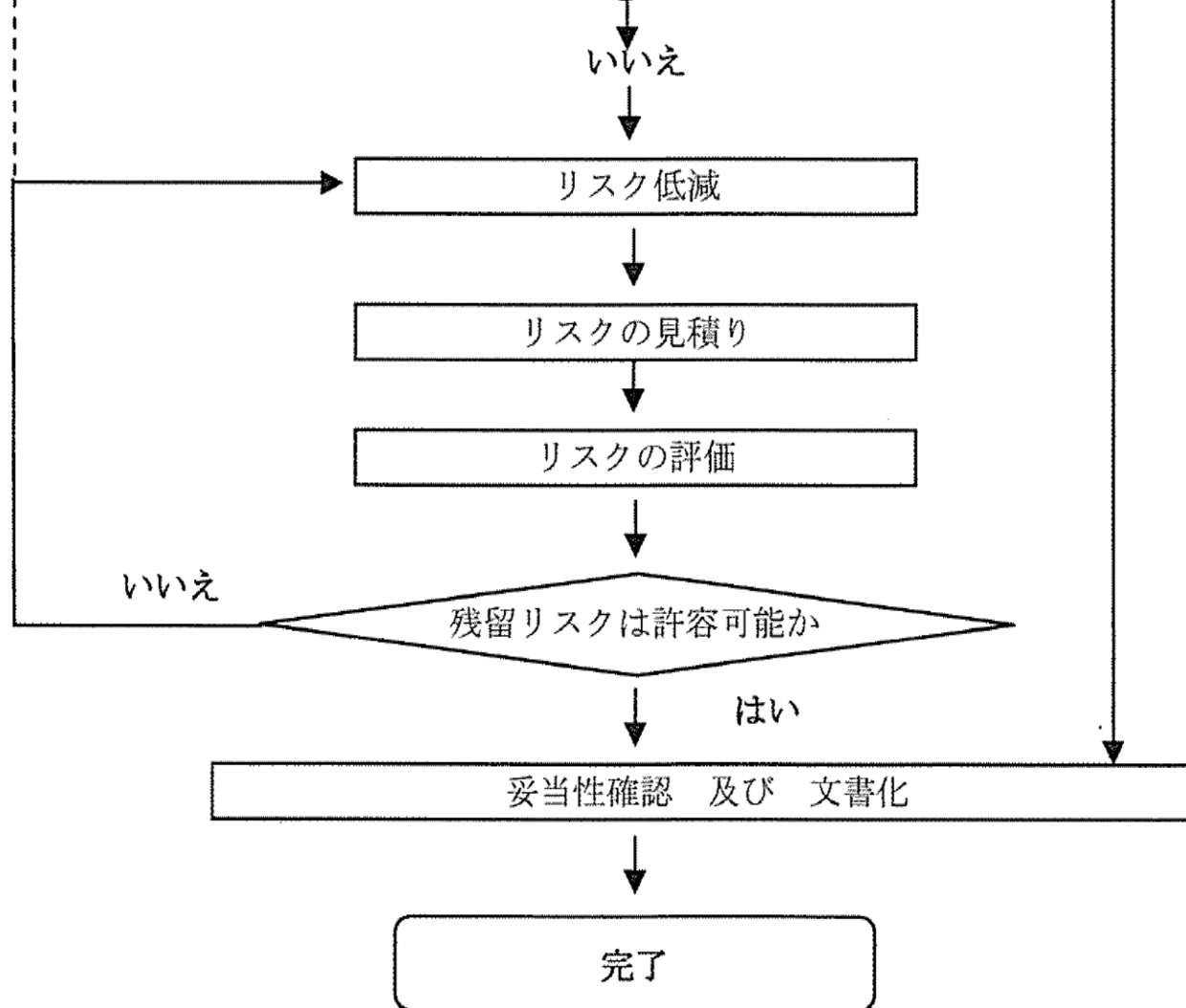


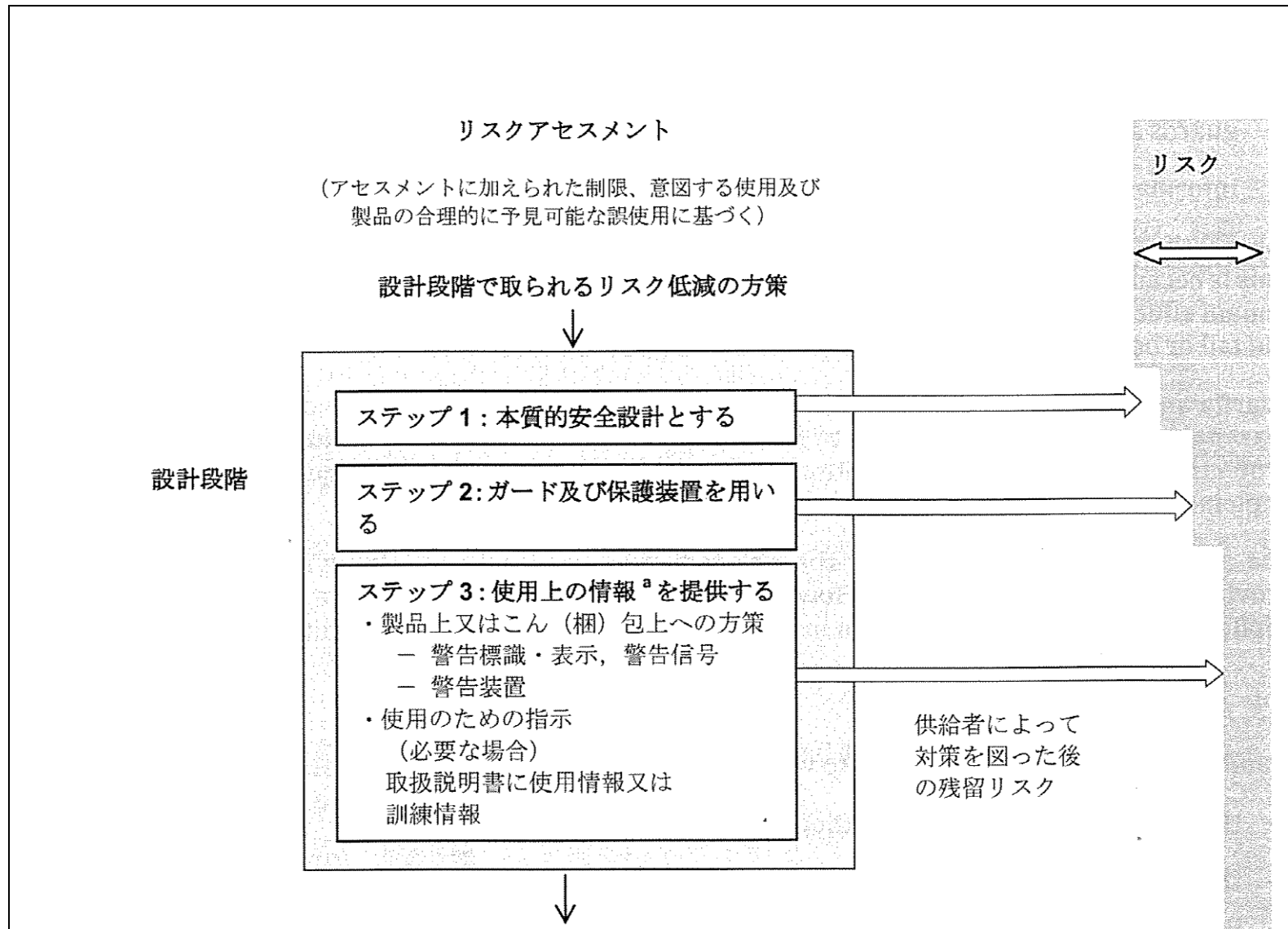
図 2ーリスクアセスメント及びリスク低減の反復プロセス

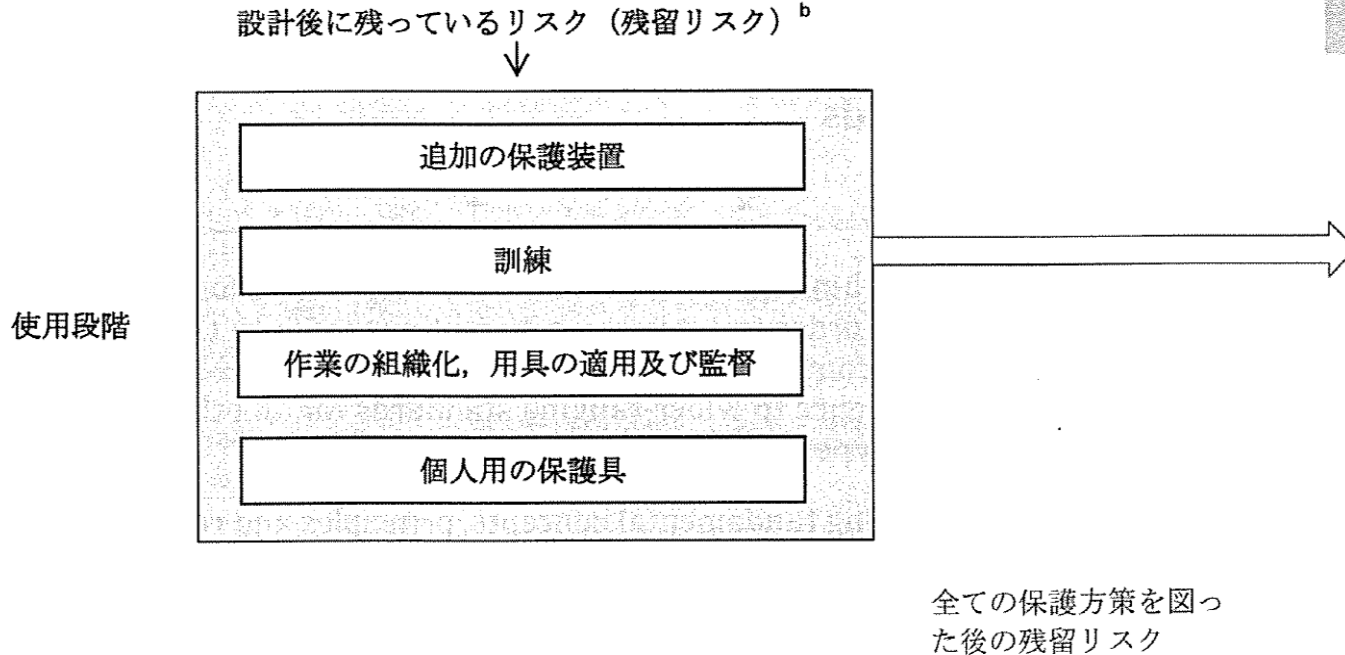
ISO/IEC Guide 51 (2014) 図2-リスクアセスメント及びリスク低減の反復プロセス

Ⅱ. 製品安全入門

3. 安全とは何か？

■リスク低減





キー

a 7.4.2 参照

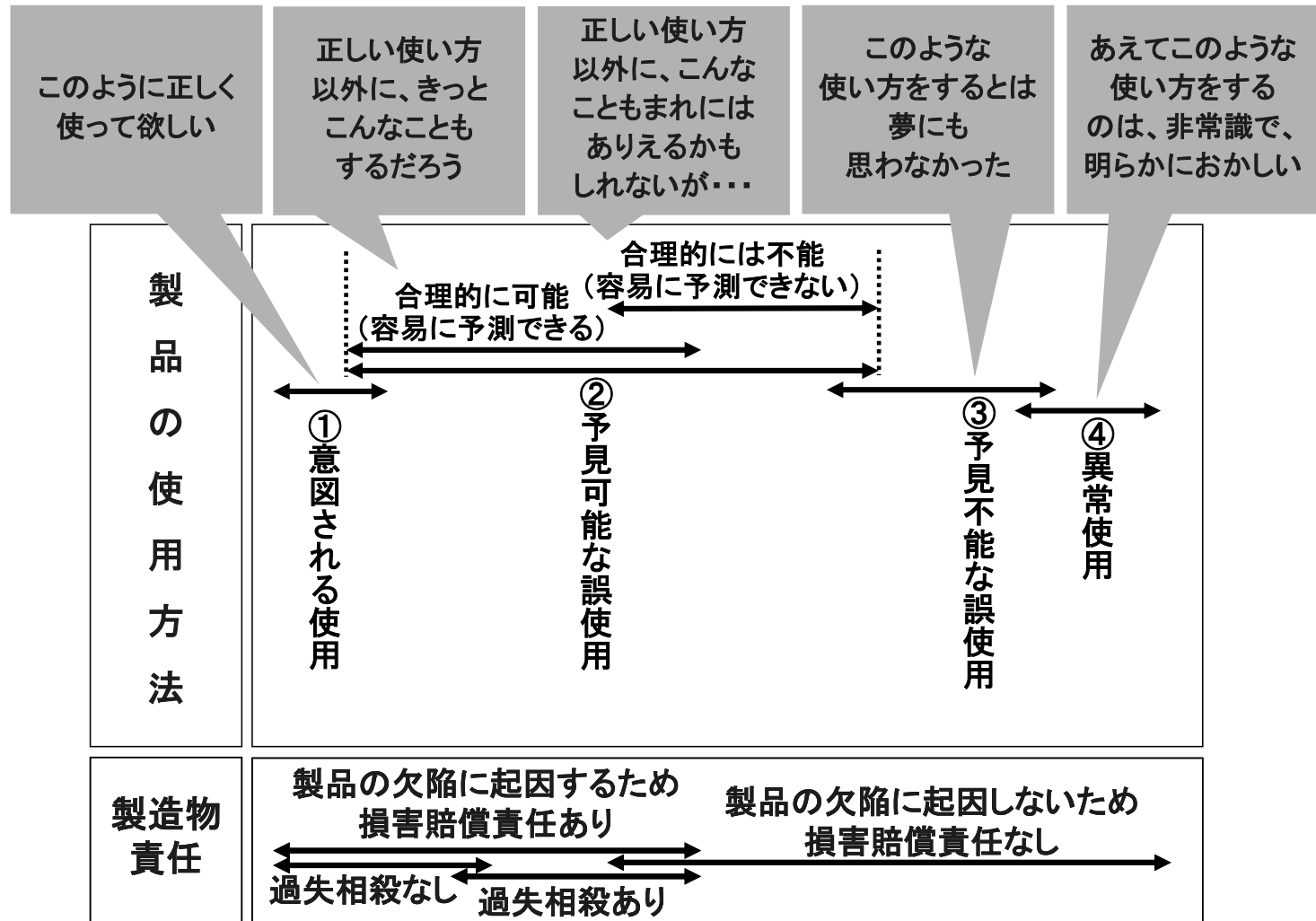
b 一例として顧客に供給した製品若しくはシステムに、又はそれらを据え付けた後の構造的特徴に、残っているリスクがある。

図3ーリスク低減ー設計段階及び使用段階での両者の努力

Ⅱ. 製品安全入門

3. 安全とは何か？

■ 予見可能な誤使用



■定義(危害を受けやすい状態にある消費者)

用語	定義(ISO/IEC GUIDE 51:2014)	定義(日本規格協会による邦訳)
3.16 危害を受けやすい状態にある消費者 (vulnerable consumer)	consumer at greater risk of harm from products or systems, due to age, level of literacy, physical or mental condition or limitations, or inability to access product safety information	年齢、理解力、身体的・精神的な状況又は限界、製品の安全情報にアクセスできないなどの理由によって、製品またはシステムからの危害のより大きなリスクにさらされている消費者。

Ⅱ. 製品安全入門

4. なぜ事故は起こるのか？

■ 重大製品事故事例（平成27年1月21日公表）

加湿器の本体ケースと蒸発皿の間のシリコンパッキン部に水垢が固着

↓

シリコンパッキンの厚みが増し、本体ケースに応力が加わる

↓

本体ケースに亀裂が発生

↓

亀裂箇所から電源部分に漏水

↓

トラッキング現象の発生

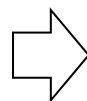
↓

加湿器から出火し延焼

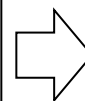
取扱説明書の記載

「水アカは放置すると、固着して取れなくなり、安全装置の誤作動や加湿量の低下及び蒸発皿取付け部に水アカが侵入し、周りを腐食させて水漏れを生じるなどの故障の原因になる」

直接的原因
上記メカニズム

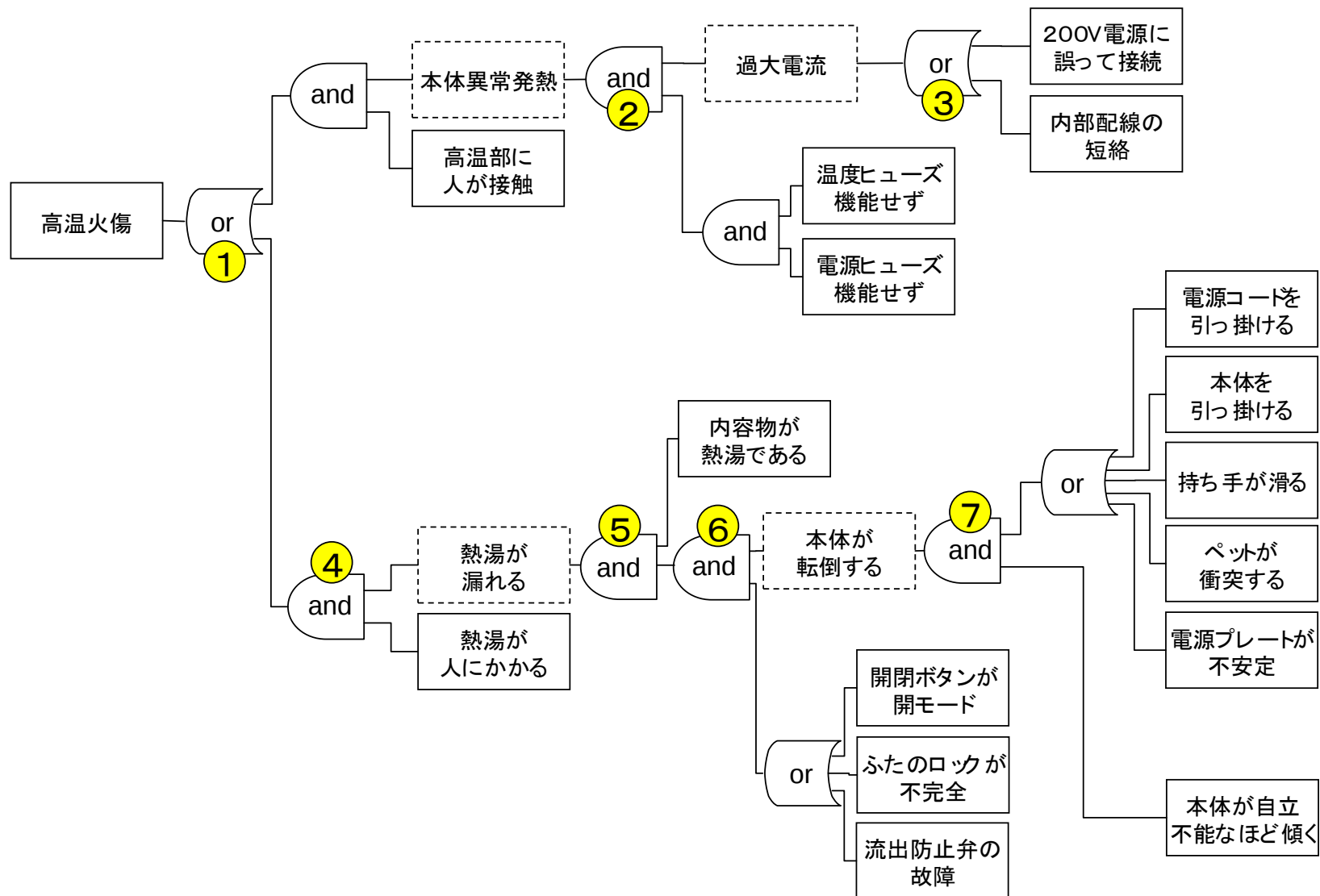


誘因
例) リスクアセスメント
が不十分
例) デザインレビュー
が不十分



素因
例) 製品安全管理
態勢の不備
例) 製品安全文化
の醸成不足

■電気ケトルの高温火傷事故発生メカニズム

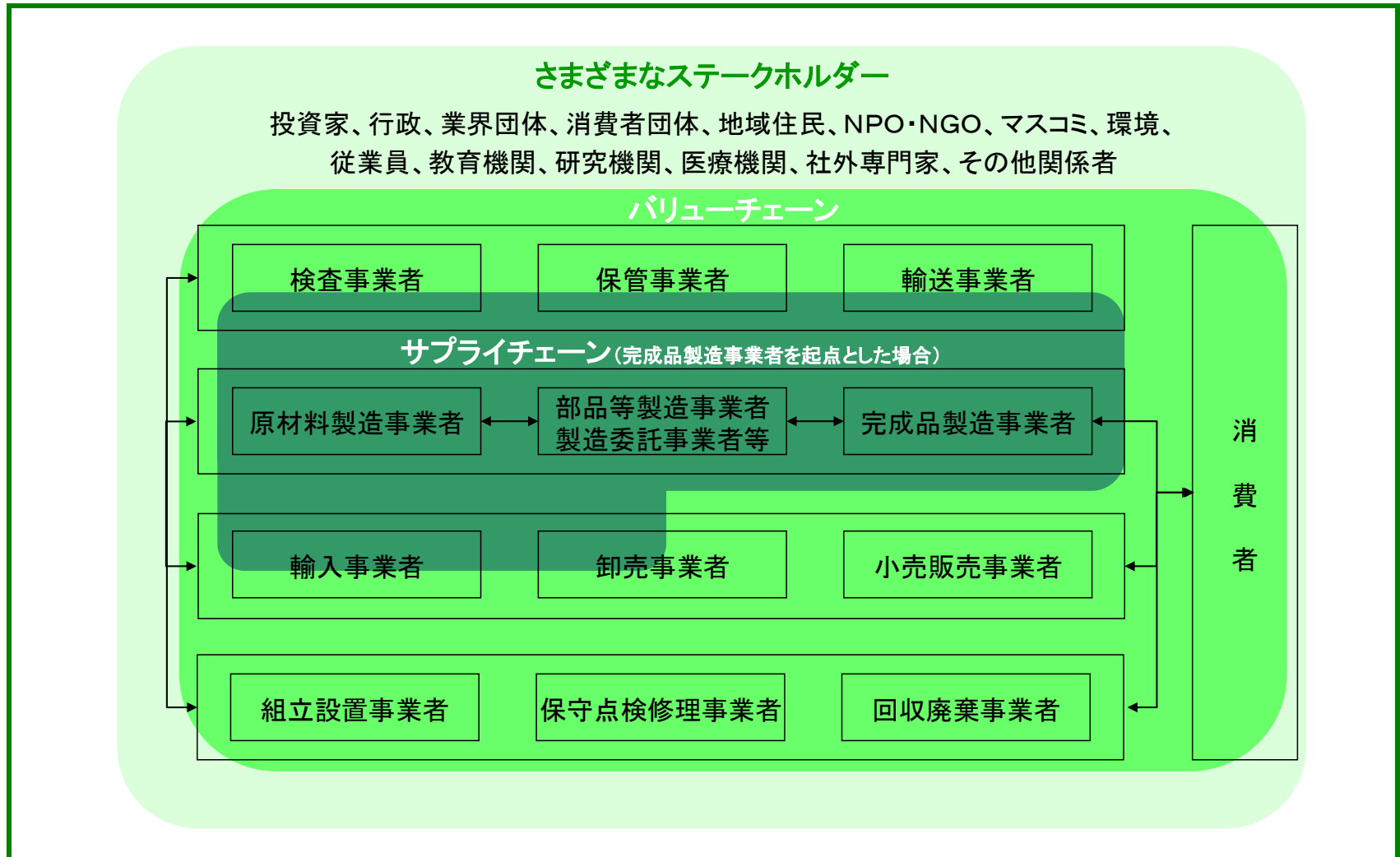


Ⅱ. 製品安全入門

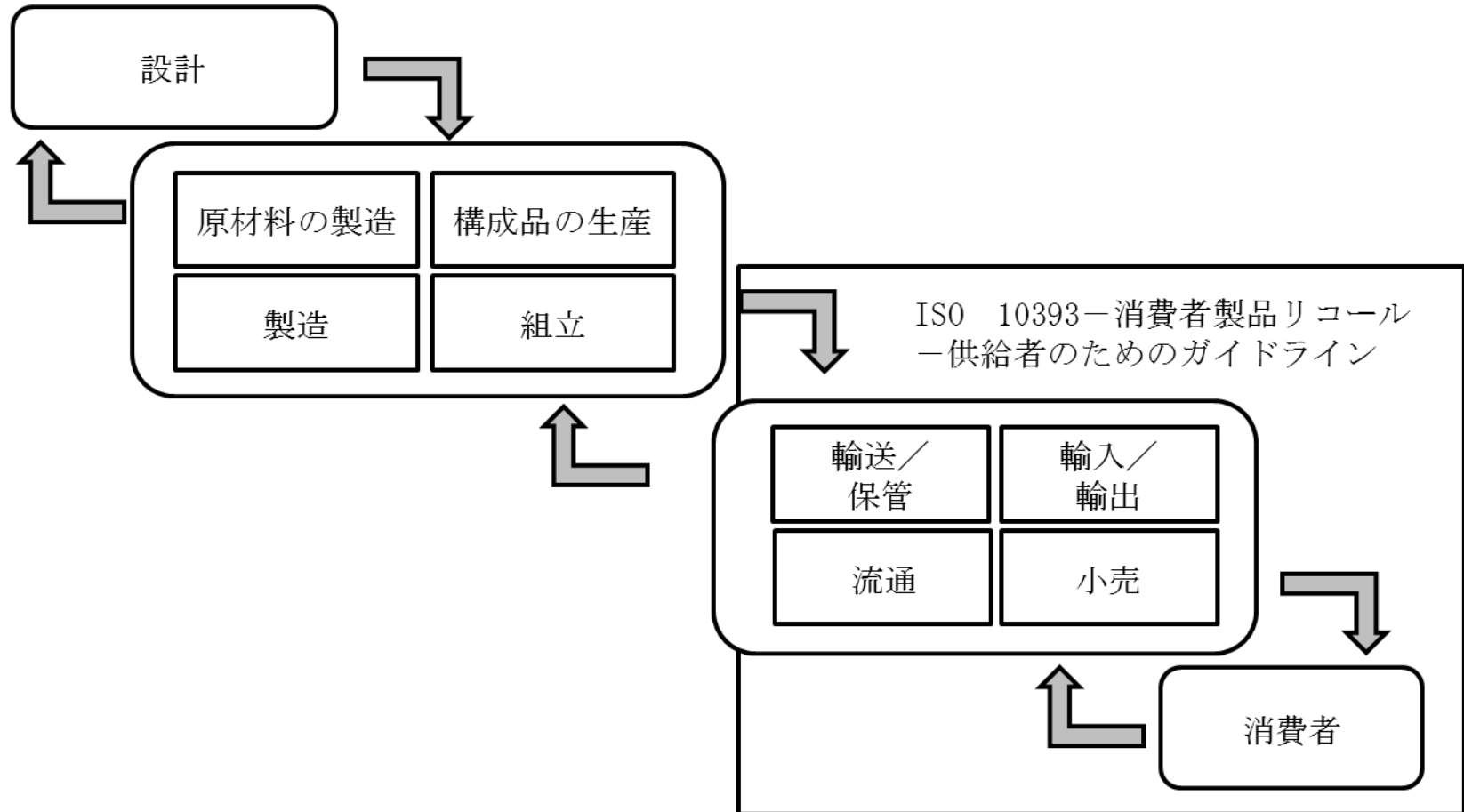
5. どのように安全を確保するのか？

■だれが安全を確保するのか？

図 1－3　さまざまなステークホルダー



ISO 10377—消費者製品安全—供給者のためのガイドライン

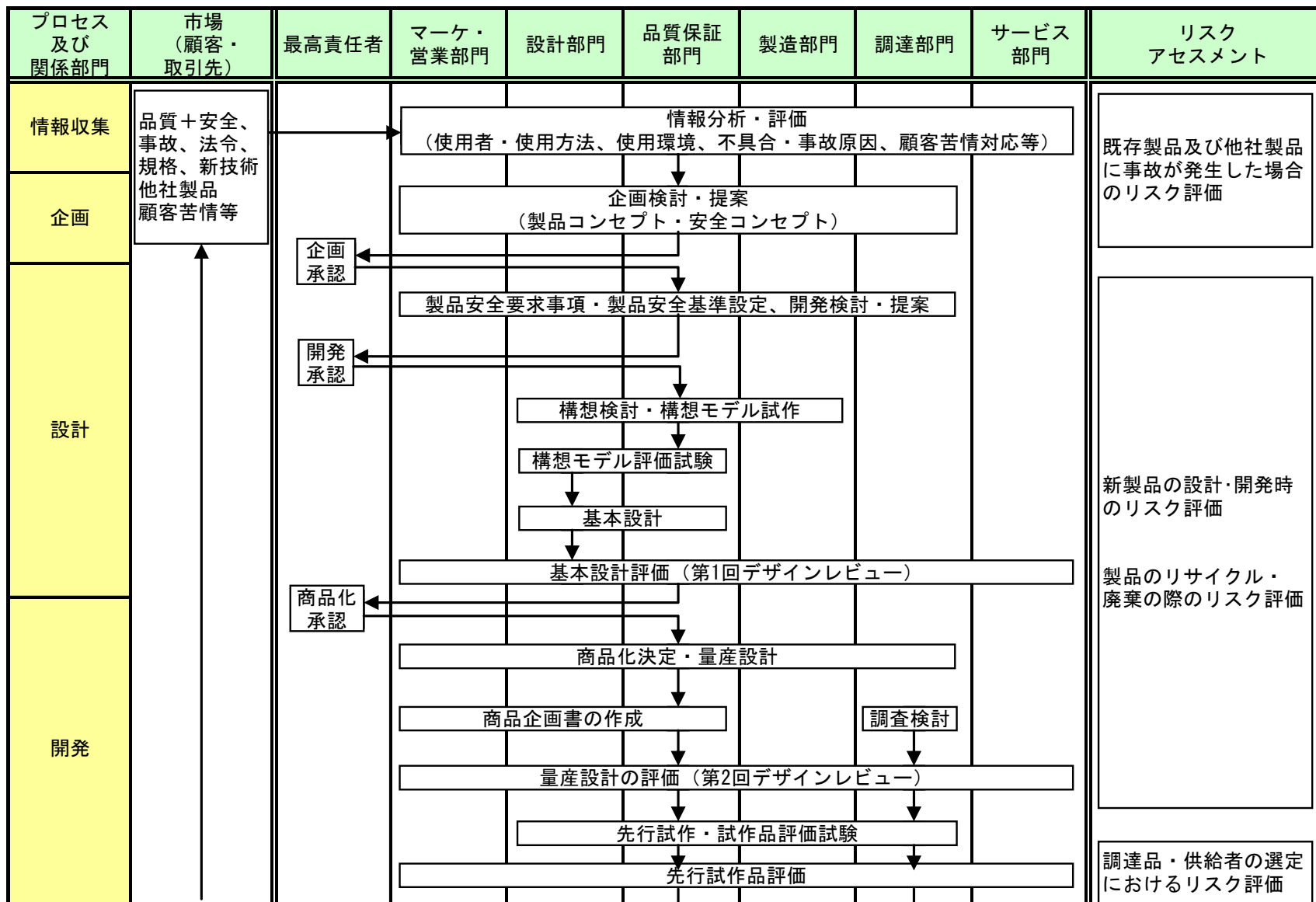


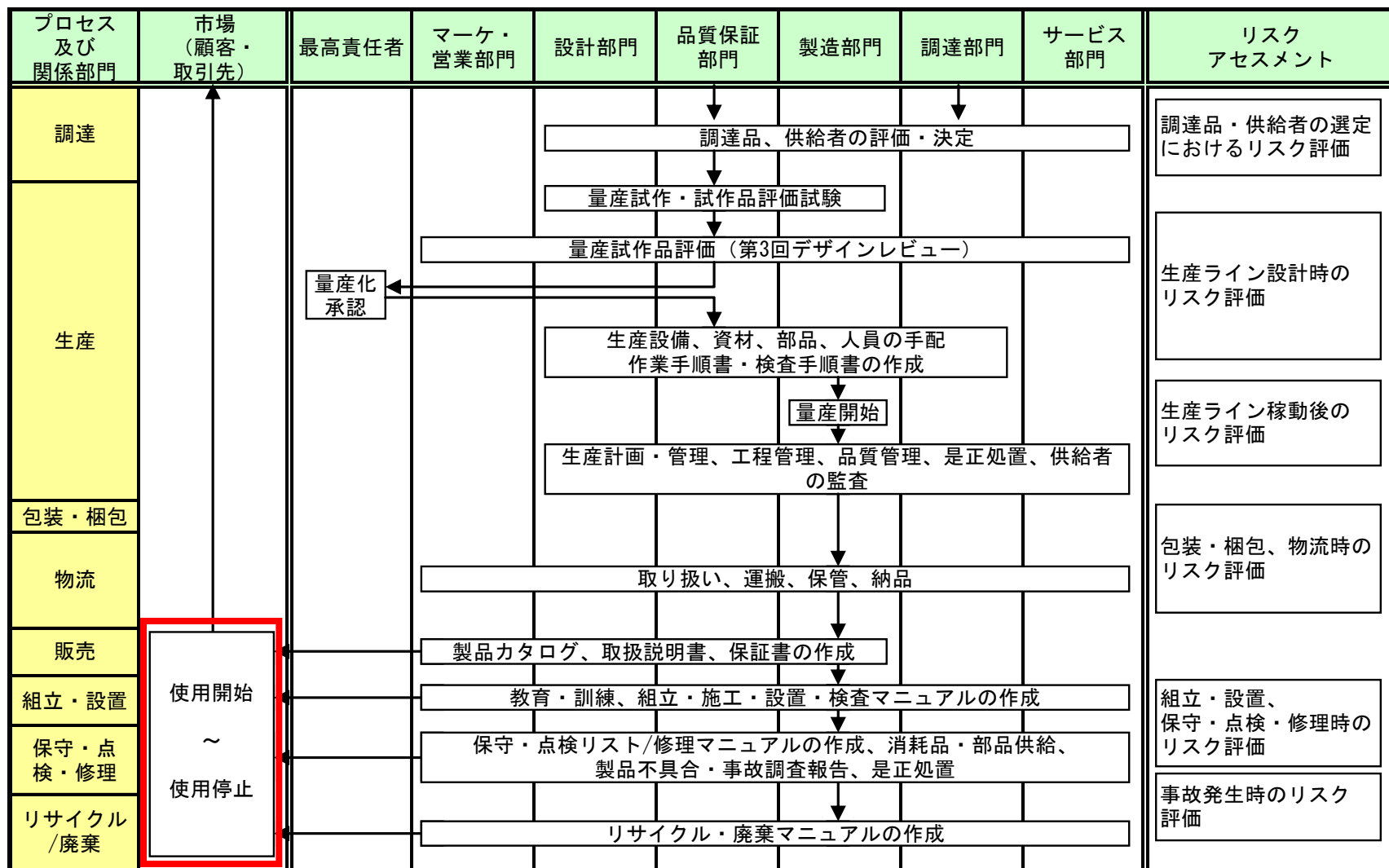
ISO10377 図1—この国際規格とISO10393との関係

Ⅱ. 製品安全入門

5. どのように安全を確保するのか？

■いつ安全を確保するのか？





Ⅱ. 製品安全入門

5. どのように安全を確保するのか？

■ハザードマトリックス・リスクアナリシス表

ステータス	実施日時			実施責任者			参画者			
開発段階 第1回	年 月 日 () 〇時～〇時			部門 :	役職 :	氏名 :				
危害 シナリオ	a) 製品部位			b) ハザード (危害を引き起こす潜在的な源)			c) 使用環境 (様々なユーザー等の使用手順・使用方法・周辺環境など)			
	大分類	中分類	小分類	大分類	中分類	小分類	分類A	分類B	内容	分類C
	本体	ふた(着脱式)	※黄色項目は 選択形式				出荷			
		開閉レバー(ボタン)	【選択肢】 ・エネルギー ・エネルギー以外 ・その他				運搬			
		給湯ロックボタン					保管			
		蒸気孔					開梱	開封する		
		注ぎ口						セッティングする		
		ハンドル						その他		
		スイッチ					使用	特定の場所に置く	不安定な場所に置く	
		本体接続部							耐熱性の低いものの上に置く	
		底部							熱源の近くに置く	
		本体							水濡れしやすい場所に置く	

【選択肢】
・エネルギー
・エネルギー以外
・その他

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

【選択肢】
＜電気エネルギー＞
・電撃
・短絡: 短絡漏電による
電撃・感電・過電流
・高温／低温
・膨張／収縮
・気化／凝結
・軟化・融解／硬化
＜位置エネルギー＞
・落下
＜その他エネルギー＞
・その他

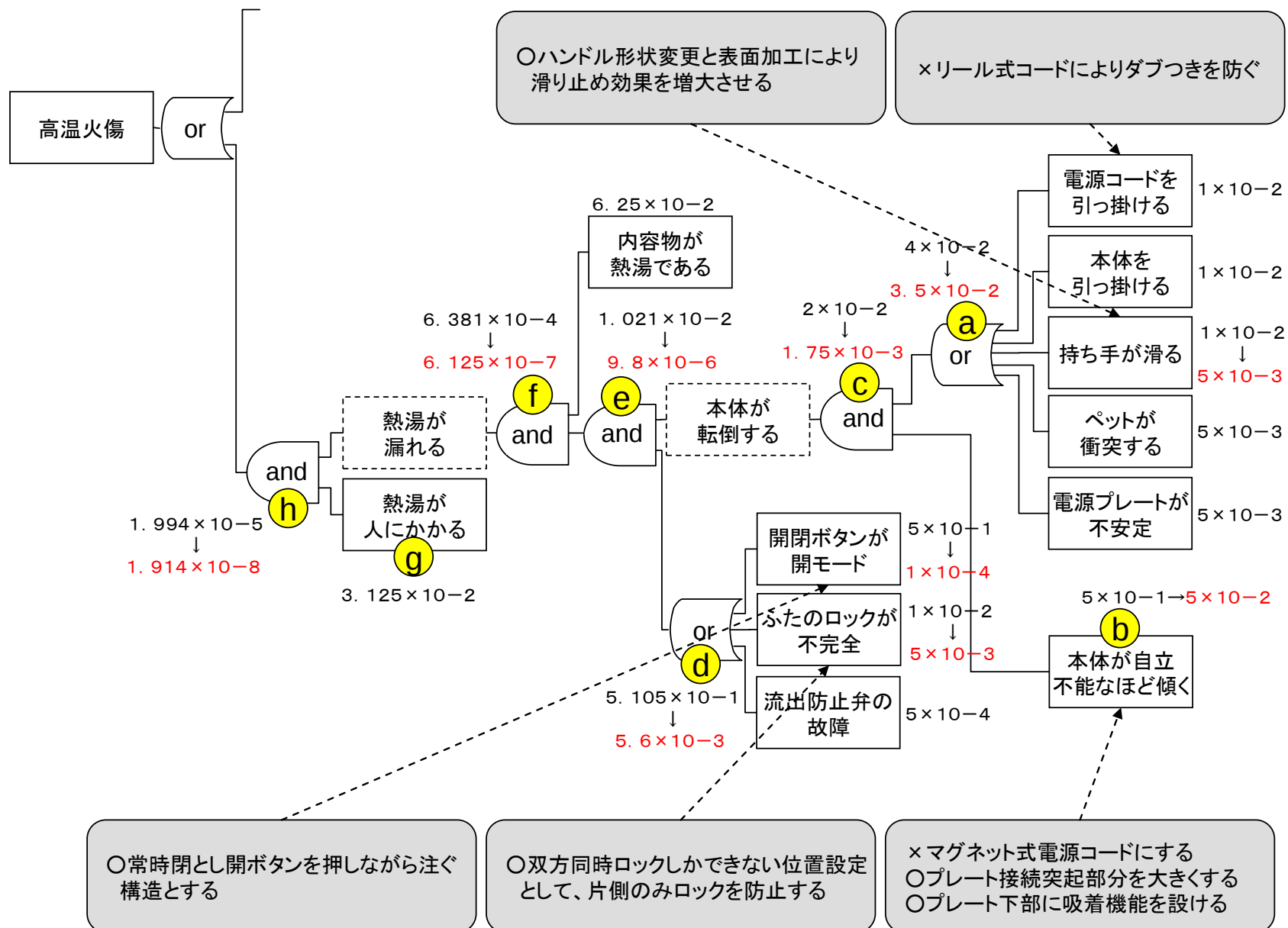
【選択肢】
◎意図される使用
(正常使用)
○予見可能な誤使用
△予見不能な誤使用
×異常使用

主な実施事項					備考(詳細は議事録の通り)							
d)危害 (人的損害・物的損害などの拡大損害)			e)安全規格・基準 (すでに準拠しているもの)		リスク見積と評価 (頻度×規模=大きさ)			追加対策の検討				
大分類	中分類	内容	分類	内容	頻度	規模	大きさ	分類	内容			
							C					
【選択肢】 ・人的損害 ・物的損害 ・その他			【選択肢】 ・強制 ・任意 ・参照 ・自社 ・その他		【選択肢】 レベル5: 極高 頻発する／Frequent 簡易評価(年100件超) 通常評価(10 ⁻⁴ 超) レベル4: 高 しばしば発生する／Probable 簡易評価(年100件以下～11件超) 通常評価(10 ⁻⁴ 以下～10 ⁻⁵ 超) レベル3: 中 時々発生する／Occasional 簡易評価(年10件以下～1件超) 通常評価(10 ⁻⁵ 以下～10 ⁻⁶ 超) レベル2: 低 起こりそうにない／Remote 簡易評価(年1件以下) 通常評価(10 ⁻⁶ 以下～10 ⁻⁷ 超) レベル1: 極低 まず起こりえない／Improbable 簡易評価(10年で1件程度) 通常評価(10 ⁻⁷ 以下～10 ⁻⁸ 超) レベル0 考えられない／Incredible 簡易評価(20～30年で1件程度) 通常評価(10 ⁻⁸ 以下)			【選択肢】 レベルⅣ 極大 致命的 ・死亡または後遺障害(1級～9級) ・火災 レベルⅢ 大 重大 ・後遺障害(10級～14級)または 重大な傷病 ・火災 レベルⅡ 中 中程度 ・30日未満の通院治療 ・製品発火・製品焼損 レベルⅠ 小 軽微 ・軽症または自宅治療 ・製品発煙 レベル0 — 無傷 ・人的損害なし ・物的損害なし			【選択肢】 ◎本質安全設計 ○安全防護策(保護装置) △指示警告(安全のための情報)	
【選択肢】 <人的損害> ・頭 ・顔 ・目 ・鼻 ・口 ・首 ・胸 ・腹 ・背中 ・腕 ・手 ・指 ・下肢 ・足 ・指(足) ・内臓 <物的損害> ・火災による焼損 ・火災による焦損 ・発煙・発熱 ・汚損 ・水濡損 ・破損・切損 ・溶解			【選択肢】 <人的損害> ・感染症 ・中毒 ・呼吸困難・窒息 ・損傷(頭骸内) ・損傷(顔面) ・損傷(眼球・眼窩) ・損傷(内蔵) ・損傷(その他部位) ・外傷性切断 ・挫滅損傷 ・骨折(頭骸骨) ・骨折(顔面骨) ・骨折(頭部) ・骨折(胸部・骨盤) ・骨折(四肢) ・骨折(その他部位) ・打撲 ・脱臼 ・捻挫 ・熱傷(低温) ・熱傷(高温) ・異物侵入 ・失明・視力低下 ・アレルギー反応					※ 自動計算 ・A (A領域(レッドゾーン): 社会的に許容されないリスク領域) ・B (B領域(イエローゾーン): 合理的理由があれば社会的に許容 される可能性のあるリスク領域) ・C (C領域(ホワイトゾーン): 社会的に許容されるリスク領域)				

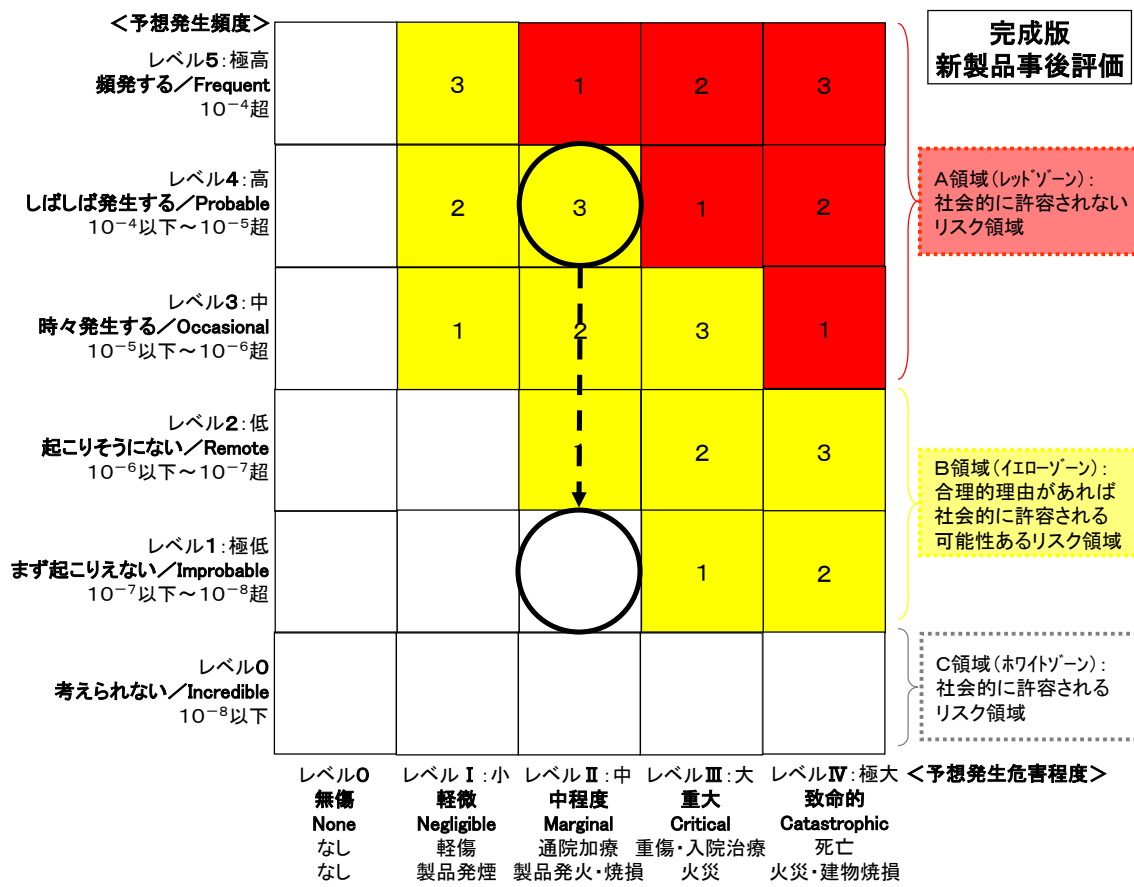
II. 製品安全入門

5. どのように安全を確保するのか？

■ リスク低減対策の検討とリスクの再評価

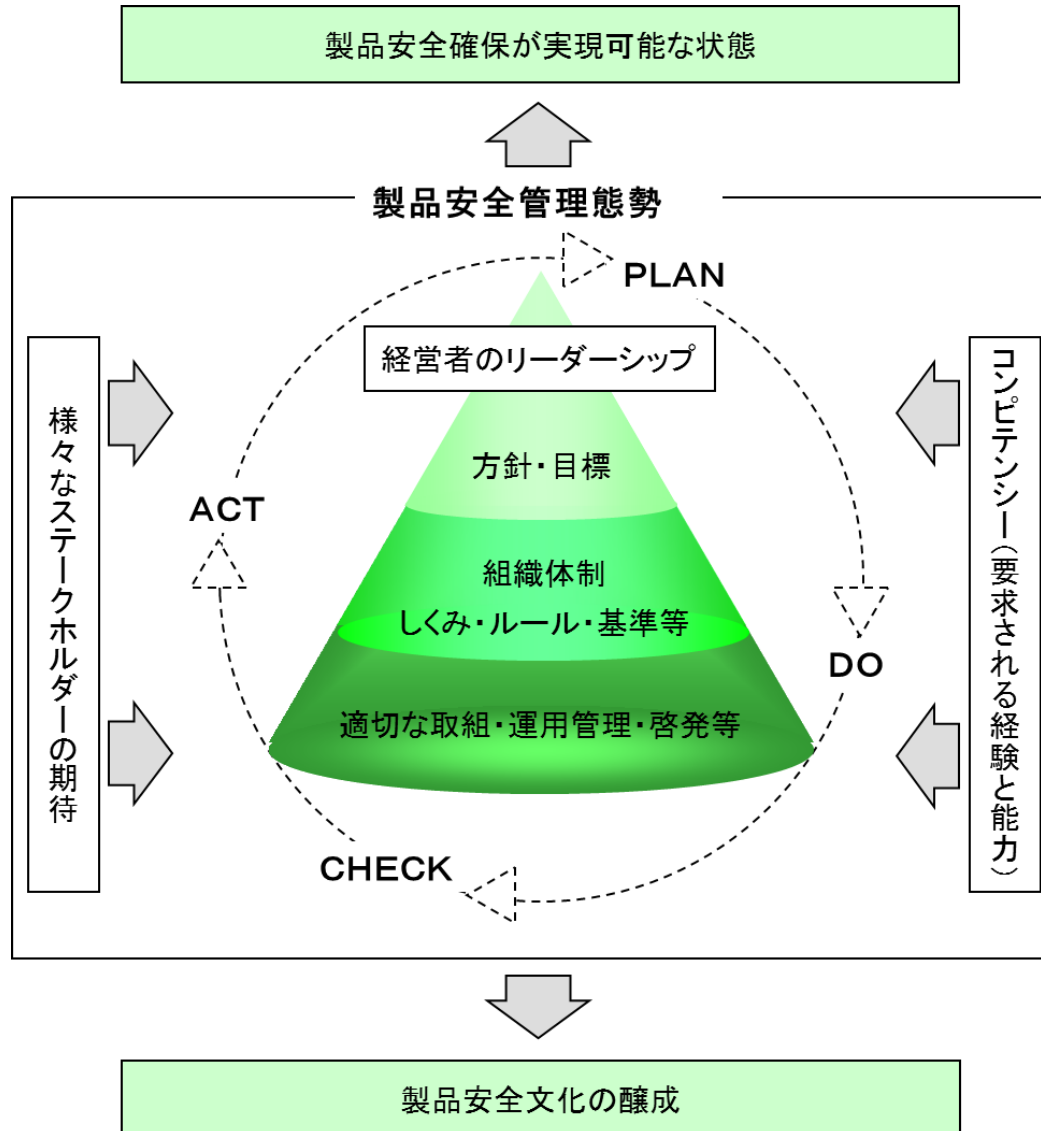


■ある危害シナリオのリスクアセスメントとリスクの低減



Ⅱ. 製品安全入門 おわりに

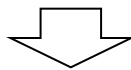
■製品安全管理態勢の整備・維持・改善



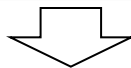
■企業の社会的責任と技術者の倫理

「企業の社会的責任と技術者の倫理」日本機械学会誌 2008.1Vol.111 NO.1070／インターリスク総研 田村直義 より抜粋し一部変更

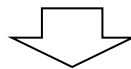
技術者倫理とは「技術者固有の科学技術に関する知見に立脚しつつ、法令に違反しなくとも、社会の期待に応えることを重視する技術者の精神」



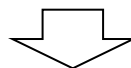
科学技術上の知見についての先見性を有し、現時点ではなく将来に向けてステークホルダーの期待を予測し、信頼を確保し続けることが技術者倫理の目指すべきところ



大半の技術者は倫理的であるが、組織の中で判断や行動として具現化されるためには、適切な技術者倫理に基づく進言や、業務分掌に過度に固執しない範囲での自由な提言を推奨し、コミュニケーションを活性化することが大切



技術者個人の倫理に基づく判断が組織の中で埋没することなく経営判断の俎上に乗せられているか、特に組織の中間管理職である技術者から経営層に向けての報告・連絡・相談体制は重視すべき



（有事の際には）科学的に完璧な証明を要求するあまり、適時の判断を逃すことは禁物。
高度の蓋然性に基づく経営判断が求められる局面は少なくない

■企業の社会的責任と技術者の倫理

「企業の社会的責任と技術者の倫理」日本機械学会誌 2008.1Vol.111 NO.1070／インターリスク総研 田村直義 より抜粋し一部変更

技術者倫理とは「**技術者固有の科学技術に関する知見に立脚しつつ、法令に違反しなくとも、社会の期待に応えることを重視する技術者の精神**」と定義することができます。

技術者倫理の観点からは、設計開発段階では法令上の規制や規格・基準を遵守することにとどまるのではなく、普遍的な世界最高基準の科学技術に関する知識を踏まえて安全を確保しなければなりません。また、普遍的とはいえなくとも**科学技術上の知見についての先見性を有し、現時点ではなく将来に向けてステークホルダーの期待を予測し、信頼を確保し続けることが技術者倫理の目指すべきところ**といえます。自社が製造物責任に関する損害賠償請求訴訟において敗訴しないことだけを目的に安全設計するのではなく、そもそも事故が発生する頻度・規模をいかに低減するか、という視点が必要です。

製品の不具合の可能性を察知した際にも、技術者倫理のあり方が問われます。使用環境を適切に再現することなく実験を行い、その結果不具合が発生しなかったことをもって欠陥なしと評価する、不具合の原因究明結果について自社に不利益なデータを積極的に開示しない、等の誤った判断や行動をすることがあってはなりません。これら自体が直ちに法令違反とならない場合はあるかもしれませんが、社会に対する裏切り行為であり、社会的非難は避けられません。

特に安全・安心を確保する点からは、企業はCSR(Corporate Social Responsibility: 企業の社会的責任)経営を推進する上で、いかに技術者倫理を醸成するか、技術者倫理を経営に反映させるかについて再考することが肝要となります。

技術者倫理の醸成の観点からは、実務に即した倫理教育を定期的実施することはもちろん、技術者倫理に則った業務上の判断や行動について正当な評価(人事考課を含む)をすること、同時にこのような判断や行動が可能な職場環境を整えることが必要です。**大半の技術者は倫理的であるものと思われませんが、組織の中で判断や行動として具現化されるためには、適切な技術者倫理に基づく進言や、業務分掌に過度に固執しない範囲での自由な提言を推奨し、コミュニケーションを活性化することが大切です。**

技術者倫理が経営に適切に反映されるためには、当然のことながら経営者が短期的な経済合理性のみを追求することなく、心ある技術者の声に真摯に耳を傾けることが第一歩といえます。そのうえで、経営者はさまざまな利害関係者の利益が相反する場合においても、安全・安心を最重要視して合理的な判断を下すことが重要となります。

短期的な利益を重視するあまり、社会からの信用を失い、かえって中長期的な利益を損なうような誤った判断は避けなければなりません。そのためには、**技術者個人の倫理に基づく判断が組織の中で埋没することなく経営判断の俎上に乗せられているか、特に組織の中の間管理職である技術者から経営層に向けての報告・連絡・相談体制は重視すべきです。**同時に判断の遅れは命取りとなりかねないため、特に注意したいものです。**科学的に完璧な証明を要求するあまり、適時の判断を逃すことは禁物です。高度の蓋然性に基づく経営判断が求められる局面は少なくないことに留意しなければなりません。**

照会先

株式会社 インターリスク総研
主席コンサルタント
田村 直義

101-0063

東京都千代田区神田淡路町2-105

ワテラスアネックス

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

製品安全に係る人材育成研修

製品安全政策について

東京会場 2017年1月24日(火) 13:00～13:40

大阪会場 2017年1月26日(木) 11:10～11:50

名古屋会場 2017年1月30日(月) 11:10～11:50

経済産業省 製品安全課

0-1 経済産業省の製品安全施策の概要

製品事故の未然防止

製造・輸入時

1. 法律による事前規制

●技術基準適合義務等

- 規制品目の追加
- 規制品目の技術基準改正



ライター LEDランプ 乳幼児用ベッド

●技術基準体系の見直し

仕様規定から「性能規定」へ

3. 経年劣化対策

●標準使用期間等の表示義務

- 長期使用製品安全表示制度



●長期使用製品の点検実施義務等

- 長期使用製品安全点検制度



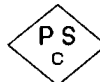
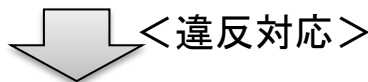
規制品目の追加、技術基準改正

販売時

2. 技術基準違反への対応

●販売時PSマーク表示義務等

- 試買テスト(技術基準適合確認)
- 立入検査 等



- ✓ 製品の販売・出荷停止、自主回収
- ✓ 「表示の禁止」「改善命令」
- ✓ 「危険等防止命令」等

被害の拡大防止

使用时

5. 重大製品事故報告・公表

●重大製品事故の報告義務

- 重大製品事故情報の公表
- 事故原因の究明調査



6. リコール対応

- ✓ リコール(製品回収等)指導
- ✓ リコールフォローアップ
- ✓ 「危害防止命令」

7. 消費者への情報提供

- 製品安全セミナー、イベント等の開催
- リーフレット、チラシ等の配布
- テレビ、ラジオ等での注意喚起 等

注意喚起

再発防止

4. サプライチェーン全体(製造・輸入・流通・販売事業者等)の自主的取組を促進

○リスクアセスメントの促進

○サイト運営事業者の違反对応協力

○流通事業者のリコール協力の促進

○製品安全対策優良企業表彰

0－2 製品安全をめぐる主な動き

昭和36年 電気用品取締法制定

昭和43年 液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律(液石法)制定

昭和45年 ガス事業法制定

昭和48年 消費生活用製品安全法(消安法)制定

平成 6年 7月 製造物責任法(PL法)制定

平成13年 4月 電気用品安全法(電安法)施行(旧電気用品取締法改正)

平成17年11月 旧松下電器産業(株)製温風暖房機に係る緊急命令発動

平成18年 3月 電安法の経過措置期間終了に伴うPSE騒動の発生

平成18年 8月 パロマ工業(株)製ガス瞬間湯沸器に係る緊急命令 発動

平成19年 5月 「重大事故情報報告・公表制度」創設(消安法改正)

平成21年 4月 「長期使用製品安全点検・表示制度」創設(消安法改正)

平成21年 9月 消費者庁設置、消費者安全法施行

平成24年10月 消費者安全調査委員会(事故調) 設置

平成25年 3月 TDK(株)製加湿器に係る危害防止命令 発動

平成26年 1月 電気用品の技術基準省令の全部改正(性能規定化)

1. 法律による事前規制

1 - 1 製品安全 4 法の概要

- 製品安全 4 法では、危害発生のおそれがある製品を指定し、製造・輸入事業者に対して国が定めた技術基準の遵守を義務付け。
- 製造・輸入事業者は、技術基準適合義務（自主検査）を履行し技術基準を満たした製品に P S マークを表示（○ P S マーク）。
- 危害発生のおそれが高い特別特定製品等（◇ P S マーク）については、自主検査に加え、国に登録した検査機関の適合性検査を受検。

消費生活用製品安全法（消安法）（10品目）



ライター、レーザーポインタ、乳幼児ベッド、石油ストーブ

電気用品安全法（電安法）（457品目）



LEDランプ、延長コード、エアコン、冷蔵庫、電子レンジ等

ガス事業法（ガス事法）（8品目）



ガス瞬間湯沸器、ガスこんろ、ガスふろがま 等

液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律（液石法）（16品目）



カートリッジガスこんろ等

国が指定品目・
技術基準を規定



事業開始の届出

技術基準適合義務



登録検査機関
において適合
性検査を受検

義務を履行した製品に
P S マークを表示

P S マークがない製品
の販売・陳列を禁止

(参考) 強制制度における製品認証体系

➤ 事業者自らによる基準適合確認

政府は事業者に対する技術基準適合(維持)義務付け

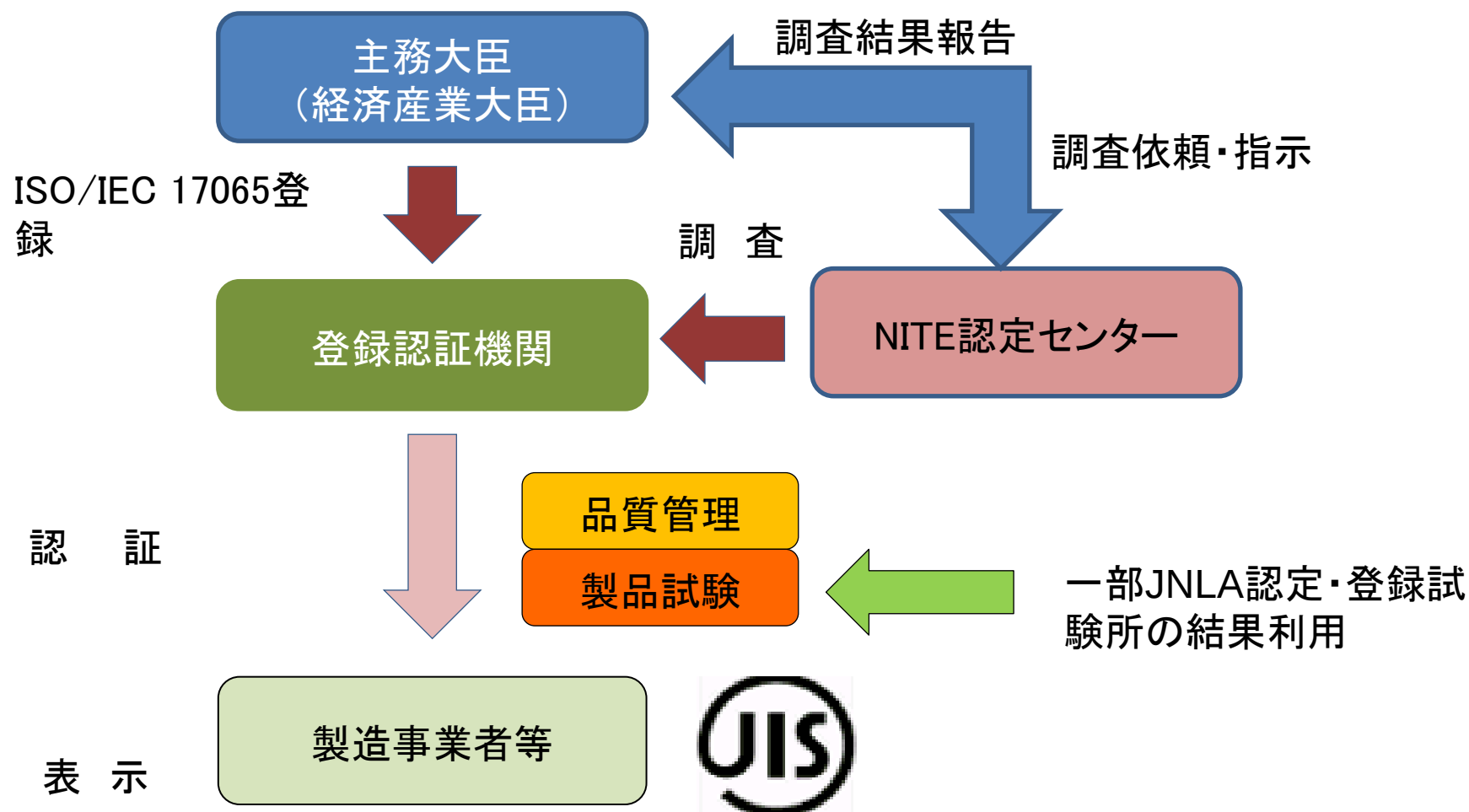
事業者自らによる基準適合確認
(自己確認、自主検査)

➤ 第三者による適合性検査

政府が認証機関(民間)を登録し、事業者には技術基準適合(維持)義務付け

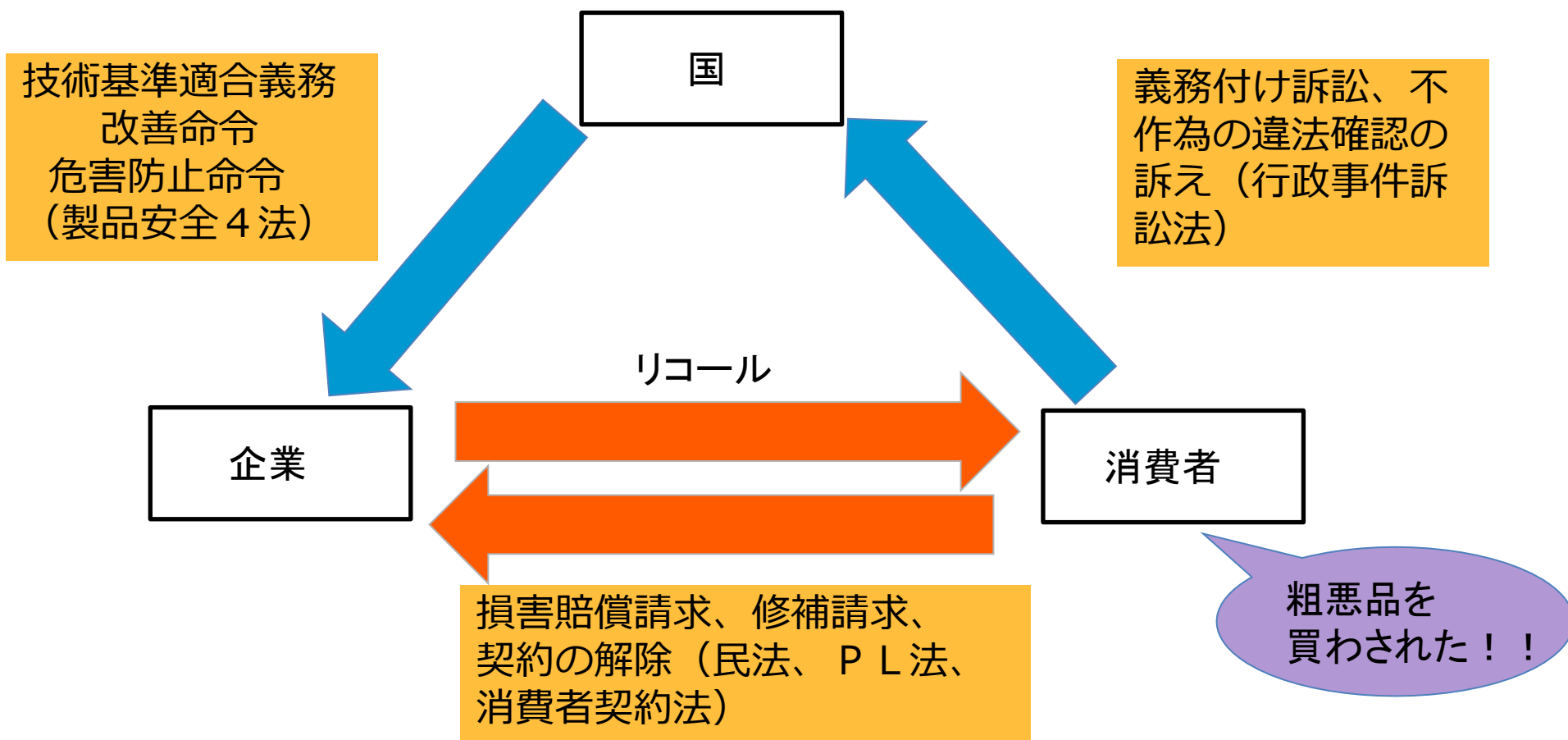


JISマーク表示制度のケース



(参考) 製品安全 4 法の法的体系

- 公法（青色）：公権力の行使を背景にした、国家と私人との関係を定める法領域
- 私法（橙色）：私人間の権利関係を定める法領域



- ・ 販売事業者等は P S マーク表示がない製品を販売・陳列してはならない。

6 製品目録

341 品目

4 品目

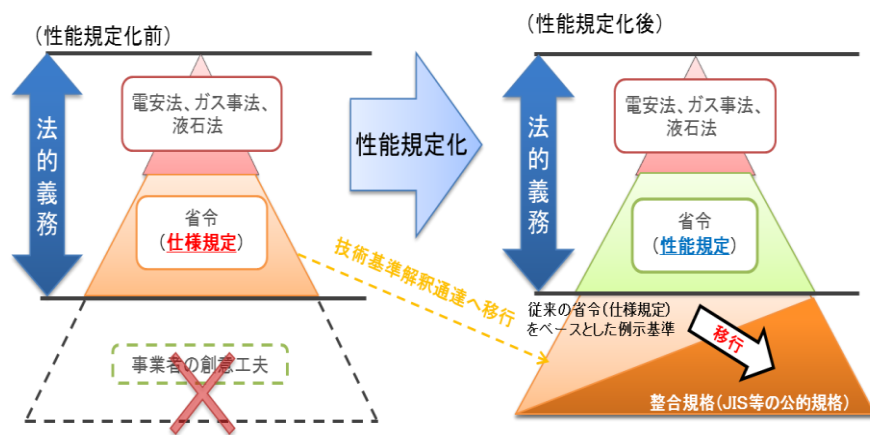
9 品 目



1-3 規制のスマート化（規制の性能規定化）

- これまで電安法・ガス事法・液石法では、品目毎に詳細な技術基準を省令で規定（仕様規定）していたため、技術の進歩や新製品の登場に対し、迅速な対応が困難であった。
- このため、品目毎に技術基準を詳細に定める現行の省令を改め、電気用品の安全に必要な性能を定めた「性能規定」とする省令改正を実施。（平成26年1月1日施行）
- ※ただし、性能規定化後の事業者の技術基準適合の便を図るために、従来の仕様規定は「技術的要件を満たす具体例」として解釈通達化。
- ※今後は、国際規格に準拠したJIS等の公的規格を積極的に解釈通達に採用予定。事業者の技術基準適合確認の便を図るための「整合規格」として整備を進める。

性能規定化のイメージ図



性能規定化の具体例（ガス用品の安全装置）

＜仕様規定＞

- 不完全燃焼防止装置（非正常な燃焼となった際にガスを停止）は、以下に掲げる基準に適合すること。
- ①燃焼ガス中の一酸化炭素濃度が0.05%以上でバーナーへのガスの通路を自動的に閉ざすこと。
 - ②燃焼ガス中の一酸化炭素濃度が0.05%以上になる状態において、バーナーが点火したときに90秒以内にガスの通路を自動的に閉ざすこと。など

＜性能規定化＞

- 安全装置
危険な状態の発生を防止するとともに、発生時における被害を軽減する安全機能を有するよう設計されるものとする。

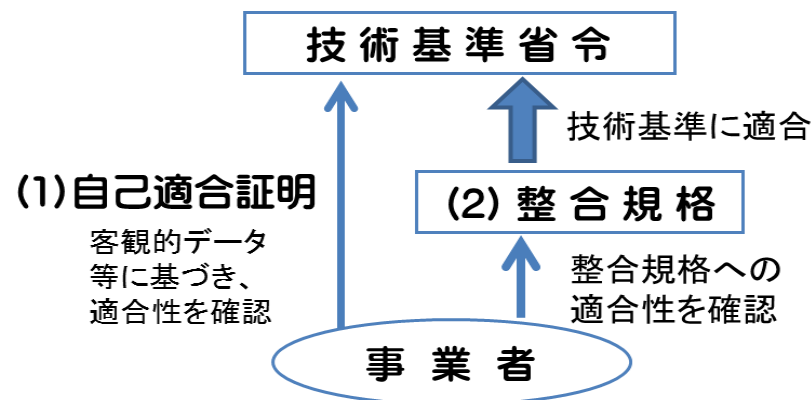
○事業者の材料選択、設計構造等の自由度を高め、円滑な新技術・製品の開発を可能とする。

1-4 JIS等公的規格の活用と整合規格の整備（電安法の例）

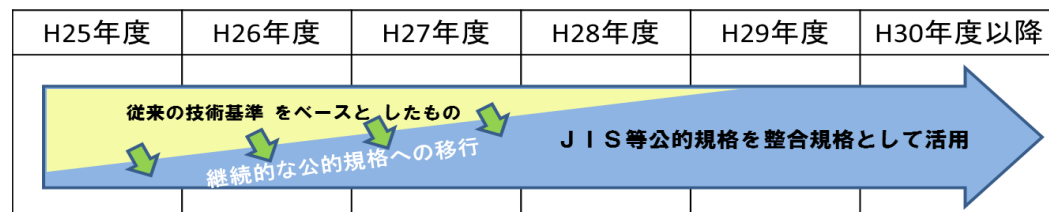
- 性能規定化された技術基準体系においては、事業者における技術基準適合確認の便を図るため、JIS等公的規格を積極的に取込み、性能規定の要求事項を具体化した「整合規格」として整備を進める。

- (1) IEC等の国際規格を日本国内で採用するには、言語の違いに加え、電圧・使用実態の国内外での差を反映させる必要があることから、多くの場合、一旦、JIS等公的規格に取込んでいる。
- (2) こうした国際規格を反映させたJIS等公的規格を、整合規格として積極的に採用していくという、一種の技術基準の「オープン化」により、今後、迅速に最新の国際的な技術動向を電安法に反映させていくことが可能となる。
- (3) また、最新の技術や製品を反映させたJIS等公的規格を整合規格として整備することによって、我が国発の国際規格を提案するための足がかりとしての役割も期待できる。

技術基準適合のための2つのルート



整合規格の整備スケジュール



2. 技術基準違反への対応

2-1 法令への遵守状況の確認

- 経済産業省では、市販されている製品を買い上げ、法律に定める技術基準等の遵守状況を確認する試買テストを実施。試買テストの結果、技術基準不適合とされた製品は、事業者に対して違反对応を実施し改善を指導。
- 違反对応にあたっては、必要に応じて、事業者に報告徴収、立入検査を実施。

試買テストの結果(平成27年度試買)

基準に適合しないことが確認された
内容の内訳

立入検査等の 実績

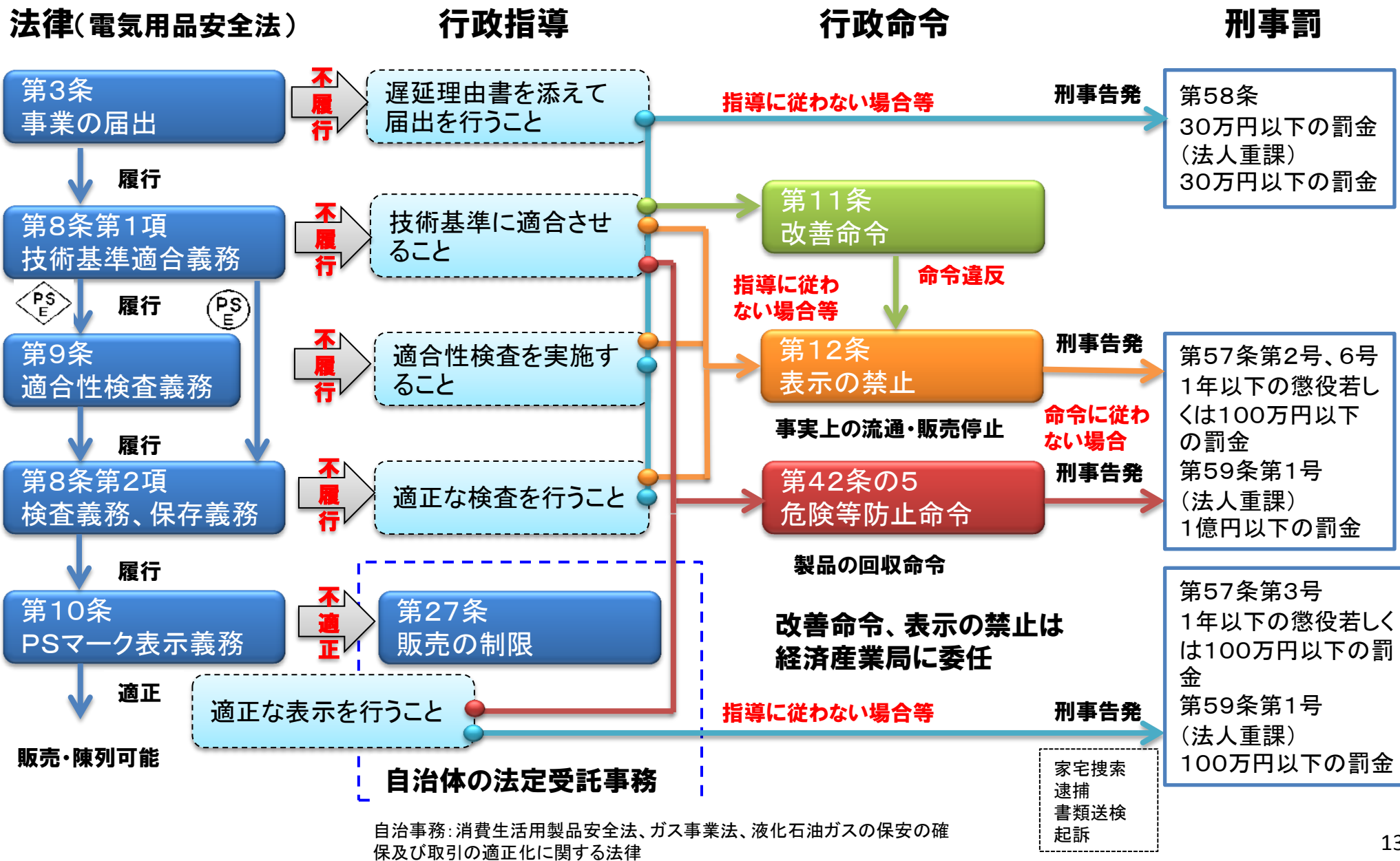
	代表的な用品	機種数	技術基準	PSマーク表示
電気用品安全法	電気冷蔵庫、電気掃除機、エル・イー・ディー・ランプ、電気ホットプレート、コンセント付家具、電気ストーブ、電気除湿機 等	389機種	141機種	17機種
消費生活用製品安全法	携帯用レーザー応用装置、ライター、乗車用ヘルメット 等	48機種	7機種	6機種
ガス事業法	半密閉燃焼式ガス瞬間湯沸器、ガスふろバーナー	4機種	0機種	0機種
液石法	ふろがま、ガス漏れ警報器 等	24機種	2機種	0機種

※NITEが実施した、製品安全4法合計の件数

○ 製造・輸入事業者
 H23年度 223件
 H24年度 210件
 H25年度 215件
 H26年度 205件
 H27年度 210件

違反品

2-2 違反対応の根拠条文（電気用品安全法の場合）



2－3 行政命令（電気用品安全法の場合）

改善命令（第11条）

- 製造・輸入事業者が、技術基準適合義務に違反している場合は、製造方法、輸入方法、検査方法、その他業務の方法の改善に関し、必要な措置をとることを命じることができる。
- 改善命令に違反した場合は、「表示の禁止」の発動要件となる。

表示の禁止（第12条）

- 製造・輸入事業者が、①製造・輸入した製品が技術基準に適合していない場合、②自主検査又は適合性検査義務に違反した場合、③改善命令に違反した場合であって、危害の拡大を防止するため、特に必要があると認めるときは、1年以内の期間を定めて、当該製品にPSマークの表示を付すことを禁止することができる。
- 表示の禁止は、事実上、当該製品の出荷・販売停止処分となる。

危害防止命令（第42条の5）

- 製造・輸入事業者、販売事業者が、①無表示で指定品目を販売・陳列した場合、②技術基準に適合していない不適合品を製造・輸入・販売した場合であって、危害の拡大を防止するため、特に必要があると認められるときは、製品の回収等を命じることができる。

(参考) 危害防止命令の発動事例

- 消費生活用製品の欠陥により、重大製品事故が生じた場合その他一般消費者の生命又は身体について重大な危害が発生し、又は発生する緊迫した危険がある場合において、当該被害の発生及び拡大を防止するため特に必要があると認めるときは、当該消費生活用製品の回収を図ることなどの必要な措置をとるよう、経済産業省は製造・輸入事業者に命じることができる。

(1) 松下電器産業製石油温風暖房機による一酸化炭素中毒死亡事故

昭和60年から平成4年に製造した松下電器産業(株)製の石油温風暖房機による一酸化炭素中毒事故が、平成17年1月から4月に3件発生して1名が死亡。同社はリコールを実施したが、同年11月に新たに1件の事故が発生し1名が死亡。

・平成17年11月、松下電器産業に対して、旧消安法第82条(現39条)に基づく緊急命令を発動。



(2) パロマ工業製ガス瞬間湯沸器による一酸化炭素中毒死亡事故

昭和55年から平成元年に製造されたパロマ工業製の半密閉式ガス瞬間湯沸器による一酸化炭素中毒事故が、昭和60年から平成17年に28件発生し21名が死亡。安全装置が不正改造されたことにより不完全燃焼が起こったことが原因。

・平成18年8月、パロマ工業に対して、旧消安法第82条(現第39条)に基づく緊急命令を発動。

・平成20年6月、パロマ工業に対して、消安法第39条に基づく危害防止命令を発動して再点検を命令。



(3) TDK製加湿器による火災事故

平成10年から平成11年に製造されたTDK(株)製の加湿器による発煙・発火事故が発生し、同社は平成11年からリコールを実施。発煙・発火による非重大製品事故が46件発生していたが、平成25年2月に火災事故が発生して5名が死亡。

・平成25年3月、TDK(株)に対し、消安法第39条に基づく危害防止命令を発出



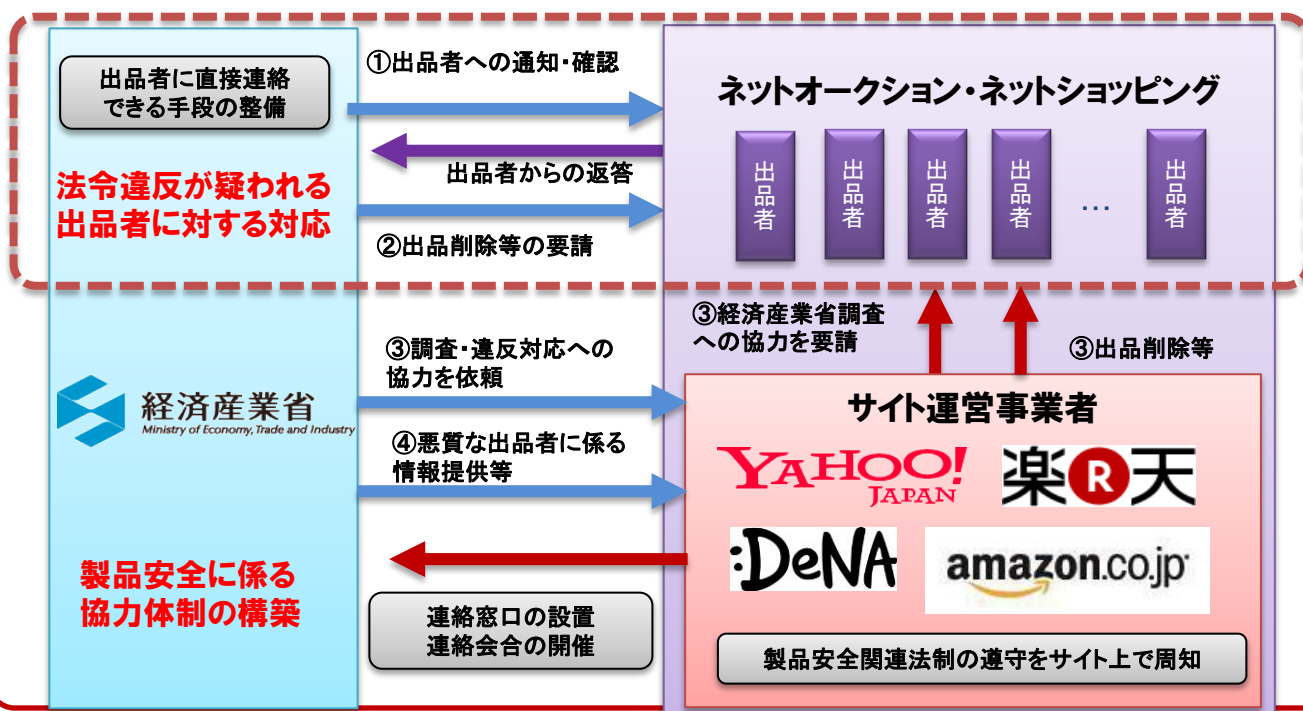
2-4 インターネットサイト運営事業者との協力体制構築

- 近年、インターネットオークションやショッピングの拡大とともに、ネット上に技術基準を満たしていない製品が増加している状況を踏まえ、平成24年6月に**サイト運営事業者（ヤフー、楽天、DeNA）と協力体制を構築し、効果的、効率的な違反对応を実施。**
- 平成25年8月には、アマゾンとも協力体制を構築して違反对応を実施。

オークション・ショッピングサイト運営事業者との協力体制の構築

経済産業省と、オークション・ショッピングサイト等運営事業者の協力内容

- 製品安全関連法制の遵守をサイト事業者のサイト上で周知
- 連絡窓口の設置及び連絡会合の開催
- 経済産業省が行う出品者に対する調査・違反对応への協力



サイト運営者の違反对応への協力事例

- ① ネットオークションで、技術基準違反が疑われる製品が出品されているという情報入手。
↓
- ② 経済産業省から出品者（氏名・住所不明）に対し、サイトの質問欄から連絡。
↓
- ③ 出品者から返答なし（経済産業省の警告を無視し製品を出品し続けている）。
↓
- ④ サイト運営事業者に協力を依頼し、出品者に対して、経済産業省の調査に協力するよう要請してもらう。
↓
- ⑤ 出品者から経済産業省に連絡があり、氏名・住所等が明らかになる。
- ⑥ 管轄の局が違反对応を実施。

経済産業省の警告を無視して、違反品を出品し続けている者に対しては、サイト運営事業者が出品の削除、出品停止の措置を実施。

3. 経年劣化対策

3-1 経年劣化対策（長期使用製品安全点検制度）

○製造・輸入事業者の義務

- ・ 特定保守製品に「設計上の標準使用期間（安全に使用できる期間）」を設定
- ・ 登録された所有者情報の管理
- ・ 点検時期の到来を所有者に通知
- ・ 所有者の依頼に応じて製品を点検 等

○販売事業者等の義務

特定保守製品を購入者（所有者）に引き渡す際に、製品に同梱されている所有者票の記載内容を説明。

所有者の承諾があれば、販売者が所有者票を代行記入し投函することが可能。

特定保守製品【9品目】

平成21年4月以降に販売した製品が対象



ビルトイン式電気食器洗機



浴室用電気乾燥機



屋内式ガス瞬間湯沸器
(都市ガス用/プロパンガス用)



屋内式ガスふろがま
(都市ガス用/プロパンガス用)



石油給湯機



石油ふろがま



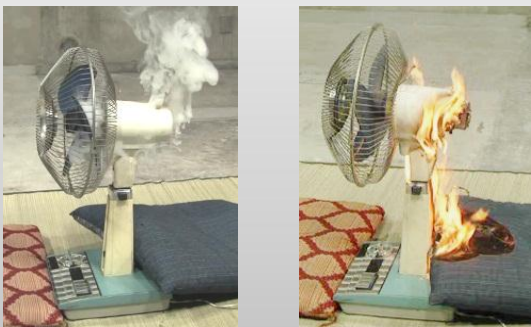
FF式石油温風暖房機



3-2 経年劣化対策（長期使用製品安全表示制度）

- 製造・輸入事業者に対して、経年劣化の事故が多い扇風機、エアコン、洗濯機などの製品に、「製造年」、「設計上の標準使用期間」等を表示することを義務付けて、消費者に注意を喚起。
- 販売事業者には義務はないが、表示の有無等を確認することが求められる。

古い扇風機による事故



40年以上の使用によってコンデンサーの絶縁性能が低下し内部がショートして出火。

表示サンプル



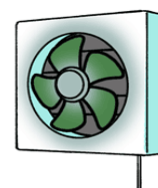
【製造年】20XX 年
【設計上の標準使用期間】△△年
設計上の標準使用期間を超えて使用されますと、経年劣化による発火・けが等の事故に至るおそれがあります。

対象製品【6品目】経年劣化の事故が多い製品

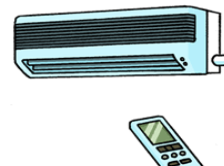
平成21年4月以降に販売した製品が対象



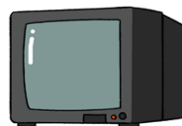
扇風機



換気扇



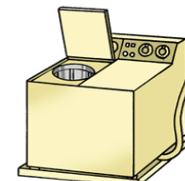
エアコン



ブラウン管テレビ



全自動洗濯機



2槽式洗濯機

4. 自主的取り組みの促進

4-1 製品の安全を確保する自主的取組の促進

- 近年、市場のグローバル化がますます進展し、あらゆる製品が国境を越えて世界中に流通。日本にも中国製をはじめ海外製品の輸入が増加。
- また、製品の流通・販売形態も多様化し、インターネットで世界中から商品を購入できる時代。
- 経済環境が刻々と変化する中で、**守るべき最低限のルールを定めた法律の規制だけでは、製品の安全レベルを高めることは困難。**

○ 製造・輸入事業者に加えて、**流通、卸、販売、設置といったサプライチェーンを構成する事業者全体で製品安全に取り組むことが不可欠であり、事業者の自主的取組が求められている。**

製品安全4法制定時(昭和30～40年代)



国内製造事業者が法に基づく義務を履行

現在



サプライチェーンを構成する事業者全体で製品の安全を確保

4－2 製造・輸入事業者の自主的取り組みの促進

- 事業者が行う製品安全の自主的な取り組みをサポートするため、消費生活用製品を取り扱う製造・輸入事業者、流通事業者向けに、製品安全に関する様々なハンドブック等を作成し周知。

リコールハンドブック

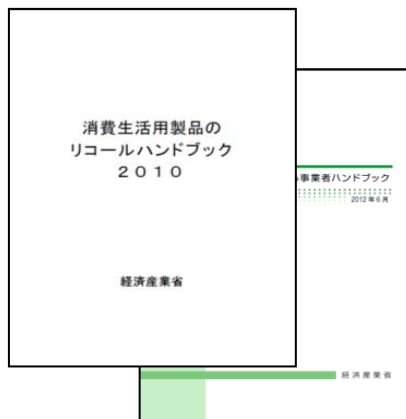
- リコールに対して事業者が日頃から取り組んでおくべき対策や、製品事故等が確認された際の迅速、的確な対応など、基本的な考え方や手順を解説。
(平成19年発行、平成22年改訂
平成27年度改訂)

リスクアセスメント・ハンドブック

- 基礎知識編では、安全な製品を供給するため、事前に製品安全に関するリスクの把握と評価を行うリスクアセスメントの手法と考え方を紹介。(平成22年発行)
- 実務編では、リスクアセスメントの本格的な導入のステップや具体的手法について、事例を紹介しながら解説。(平成23年発行)

製品安全に関する事業者ハンドブック

- すべての事業者を対象に、製品安全に関する自主的な取組を促進するため、取り組むべき推奨事項とその解説。好取組事例や法令、国際規格などの最新情報も紹介。(平成24年発行)

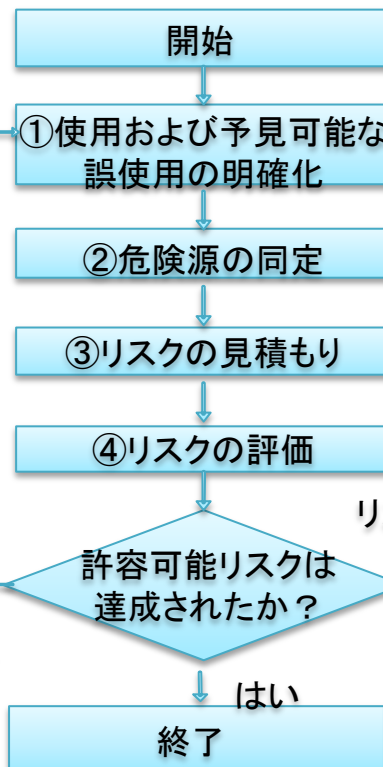
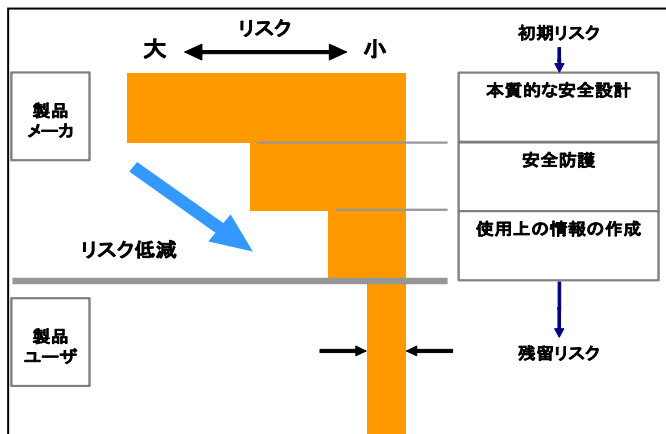


(参考) リスクアセスメントの概要

- ・ リスクアセスメントとは、製品を企画・設計する段階で、製品の使用状況を想定して発生が予想される危険源や危険な状態を特定・評価し、その対策を事前に設計に盛り込むことで、製品の安全性を高めるもの。

- ⑤許容可能なレベルまでリスクを低減する。
スリーステップメソッド
- 1 本質安全設計
 - 2 安全防護
 - 3 安全上の情報

⑤リスクの低減



①対象使用者や触れることが予見されるものを特定し、意図される仕様を特定して、予見可能な誤使用を見積もる。

②製品使用の全段階・全条件で発生するハザード(危険源・危険状態)を特定する

③ハザードが引き起こすリスクを見積もり、④リスクが許容可能であるかを判断する。

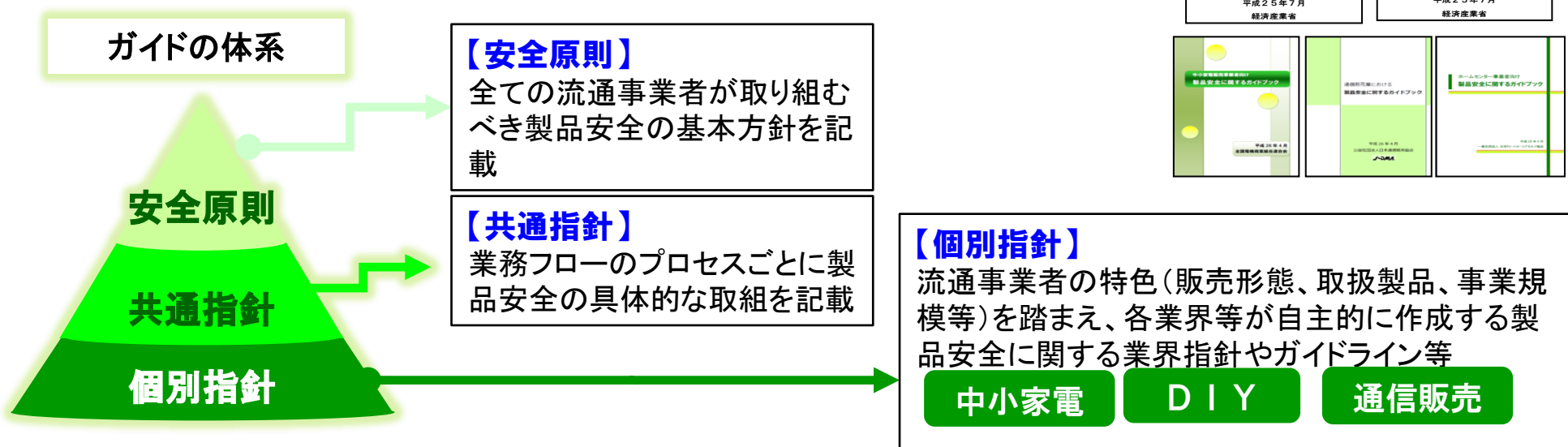
リスク見積・評価手法の例(リスクマトリックス法)

	発生頻度 ↑高 ↓低	頻発する	しばしば発生する	時々発生する	起こりそうにない	まず起こり得ない	考えられない
		C	B3	A1	A2	A3	
		C	B2	B3	A1	A2	
		C	B1	B2	B3	A1	
		C	C	B1	B2	B3	
		C	C	C	B1	B2	
		C	C	C	C	C	
		無傷	軽微	中程度	重大	致命的	
		なし	軽傷	通院加療	重傷	死亡	
		軽 ← 危害の程度 → 重					

4－3 流通事業者の取組の強化～ガイドの策定等～

- 消費者の安全・安心に対する要望の高まりとともに、**流通事業者は、直接消費者に対して、商品に関する情報を提供する立場**にあり、また製造・輸入事業者と消費者を繋ぐ重要な位置にいることから、**流通事業者が製品安全において果たす役割が重要視されている**。
- こうしたことを踏まえ、**流通事業者に対する製品安全の自主的な取組強化を要請**。具体的には、平成25年に流通事業者向けのガイドを策定。業界団体では個別指針を策定する動きも出ている。

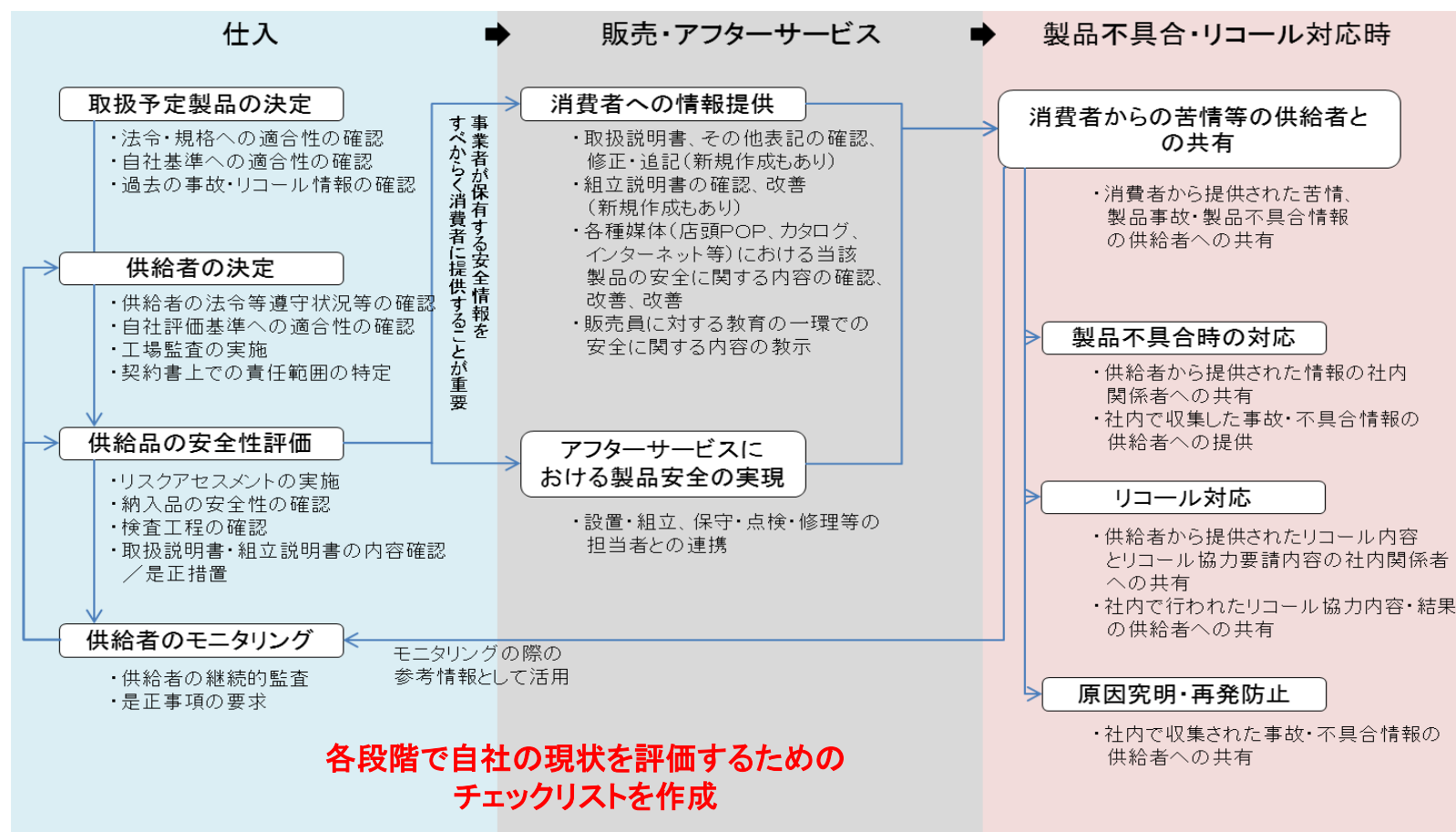
- 流通事業者の自主的な取組を促すため、製品安全における原則と指針を示した「**製品安全に関する流通事業者向けガイド**」を策定し公表



4-4 流通事業者向けの製造事業者、商品選定のチェックリスト

- 平成26年度に「**マーチャンダイザー・バイヤー向けチェックリスト**」を策定。
- 流通事業者内で製品を仕入れ・調達する**マーチャンダイザー、バイヤー向けに**、製造事業者の選定や製品の安全性の評価を行うために確認すべき項目や、確認方法についてまとめたもの。

業務プロセス毎のマーチャンダイザー・バイヤーに望まれる役割の全体像(モデル)



各流通業界へ活用を要請

4－5 製品安全対策優良企業表彰

- 平成19年度に開始され、平成28年度で10回目となる本表彰では、製品安全に積極的に取り組んでいる製造事業者、輸入事業者、小売販売事業者を企業単位で広く公募し、経済産業大臣賞、商務流通保安審議官賞等の形で、「製品安全対策優良企業」として表彰。
- 平成28年度は「ニッポンの製品安全対策を、もっと世界へ」というキャッチフレーズの下、製品安全の取組が、国内外における自社製品や自社の信頼性向上、競争力強化に繋がるということを積極的にPR。

平成28年度の受賞企業

○大企業 製造・輸入事業者部門

経済産業大臣賞	パナソニック株式会社 エコソリューションズ社
商務流通保安審議官賞	三協立山株式会社 三協アルミ社
優良賞	ダイキン工業株式会社
優良賞	株式会社ワコール

○大企業 小売販売事業者部門

経済産業大臣賞	株式会社ニトリホールディングス
優良賞	株式会社カインズ

○特別賞

ヤマトマルチメンテナンスソリューションズ株式会社
株式会社友和

○中小企業 製造・輸入販売事業者部門

経済産業大臣賞	京都機械工具株式会社
商務流通保安審議官賞	三陽金属株式会社
商務流通保安審議官賞	有限会社鈴文
優良賞	エビス株式会社

○中小企業 小売販売事業者部門

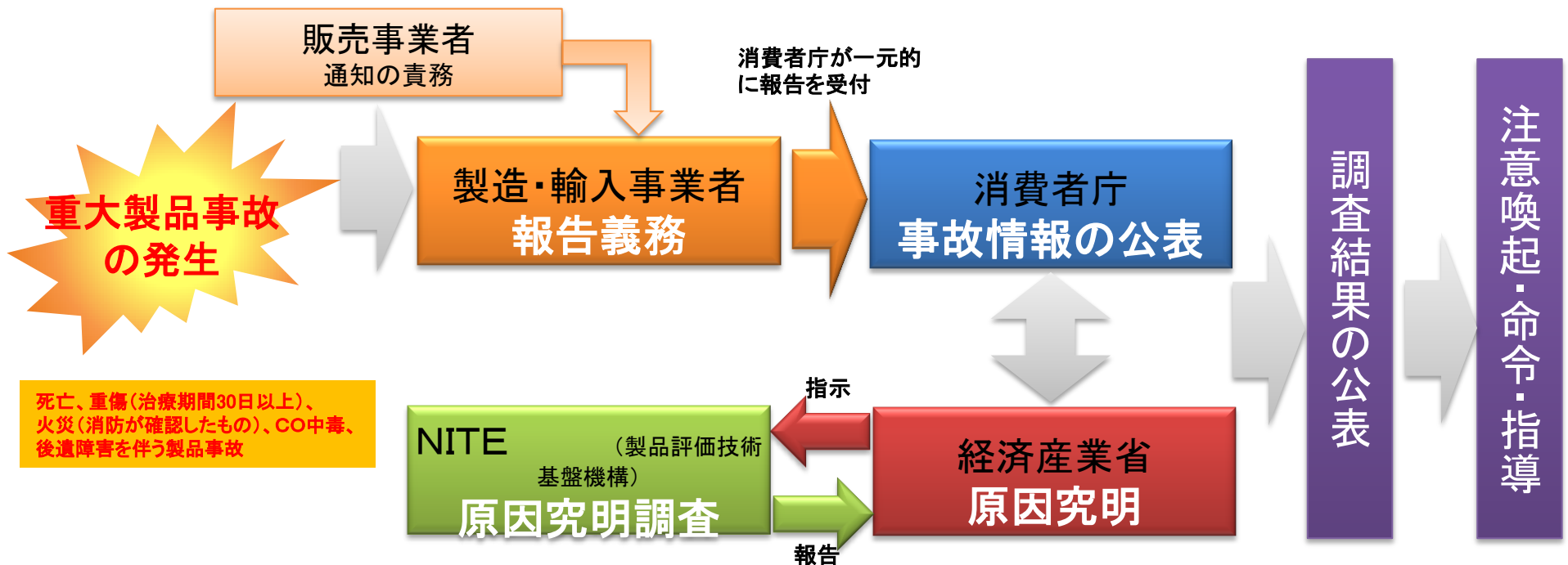
商務流通保安審議官賞	株式会社大一電化社
商務流通保安審議官賞	株式会社ダイワ



5. 製品事故情報の収集

5－1 重大製品事故報告・公表制度

- 製造・輸入事業者が、重大製品事故の発生を知ったときは、10日以内に消費者庁に報告することを義務付け。（消安法第35条）
- 販売事業者等が知ったときは、製造・輸入事業者に通知する責務がある。（消安法第34条第2項）
- 消費者庁は、当該事故情報を迅速に公表。経済産業省は、NITEに対して原因究明調査を指示。（消安法第36条）
- 調査結果は改めて公表し、注意喚起や命令・指導を行うことによって、再発防止を図る。



※平成21年9月より、重大製品事故情報の収集・公表を消費者庁が担当、事故原因究明等を経済産業省が担当。

5 - 2 製品事故の発生

・ 死亡、重傷、火災等を伴う重大な製品事故は、平成 2 7 年度、9 百件弱発生。

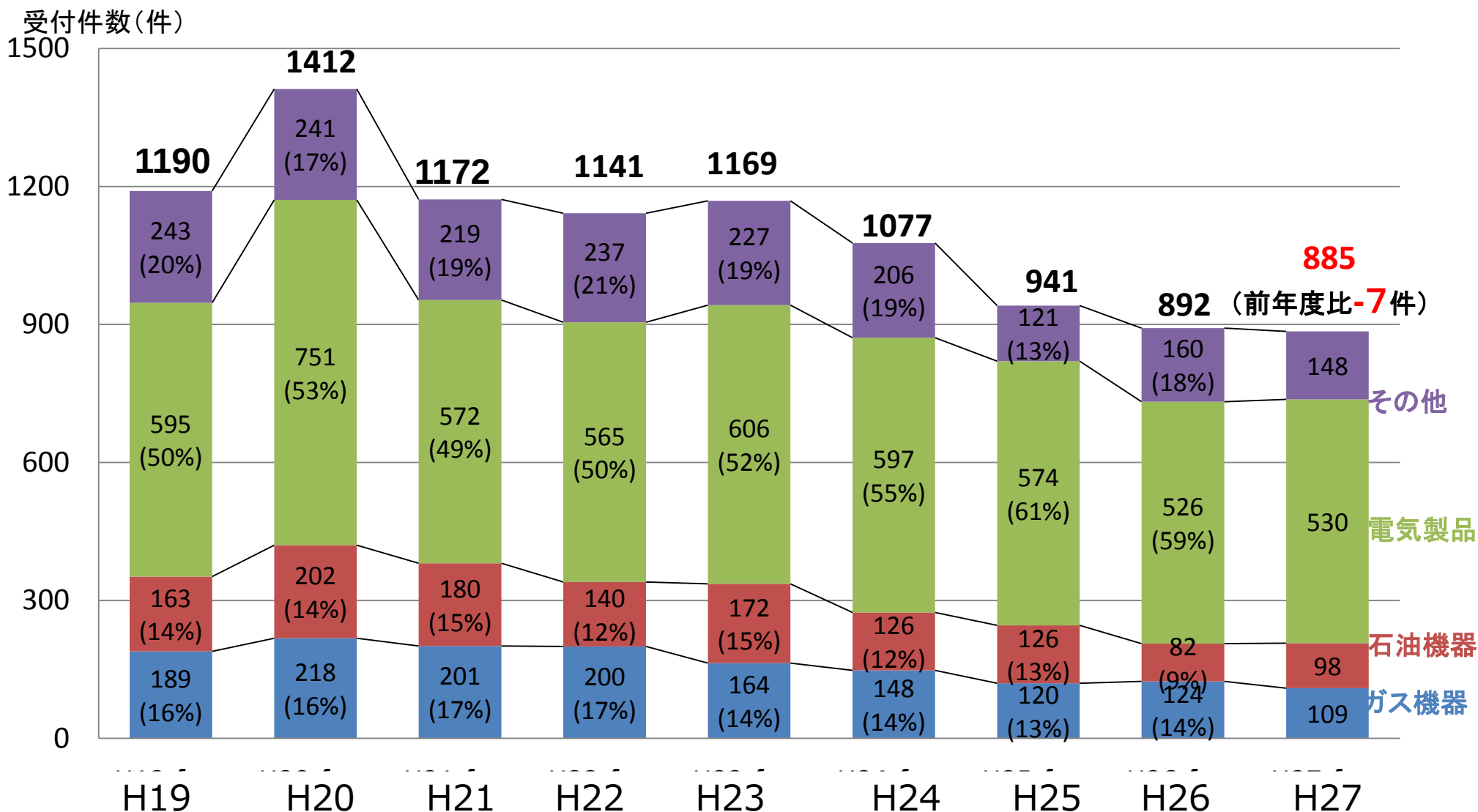
平成 2 7 年度 重大製品事故の受付件数

	死亡	(うち火災による死亡)	重傷	(うち火災による重傷)	火災	CO中毒	後遺障害	計
ガス機器	5	(3)	4	(3)	96	4	0	109
石油機器	7	(7)	0	(3)	91	0	0	98
電気製品	7	(5)	24	(3)	497	2	0	530
その他	11	(2)	119	(5)	17	1	0	148
合 計	30	(17)	147	(11)	701	7	0	885

注：被害件数の合計を受付件数の合計数に一致させている。このため、
・「火災」の件数からは、「火災」かつ「死亡」(17件)、「火災」かつ「重傷」(11件)の数字を差し引いている。火災事故報告された受付件数では729件。
・「一酸化炭素中毒」の件数からは、「一酸化炭素中毒」かつ「死亡」、「一酸化炭素中毒」かつ「重傷」の数字を差し引いている。
・「死亡」かつ「重傷」の事故は、「死亡」のみを計上している。

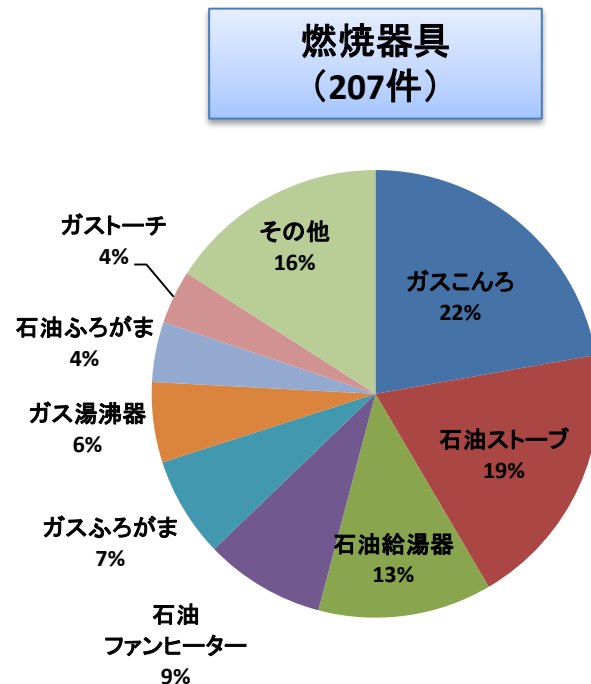
5-3 重大製品事故件数の推移

- 平成27年度の重大事故件数は前年度より7件減。



(参考) 重大製品事故の製品別件数（燃烧器具）

- 燃烧器具では、平成22年以降、平成24年度を除き、「ガスこんろ」の事故件数が最も多い。また、「石油ストーブ」がそれに次ぐ事故件数となるケースが多い。他に、「石油給湯機」、「ガスふろがま」、「石油ふろがま」、「石油ファンヒーター」が上位となる傾向が続いている。



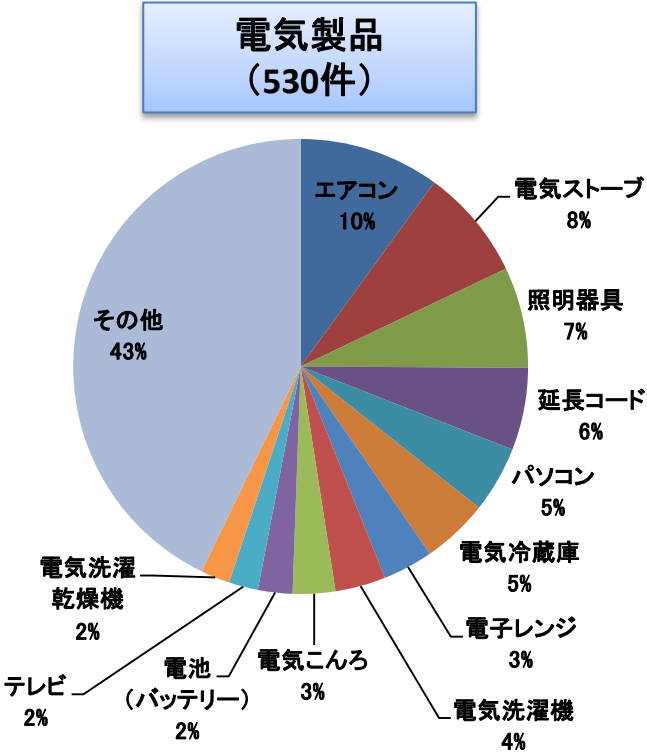
平成27年度の事故内訳

	H22		H23		H24		H25		H26		H27	
	品目名	件数	品目名	件数	品目名	件数	品目	件数	品目名	件数	品目名	件数
1	ガス こんろ	98	ガス こんろ	70	石油 ストーブ	57	ガス こんろ	54	ガス こんろ	49	ガス こんろ	45
2	石油 給湯機	48	石油 ストーブ	69	ガス こんろ	52	石油 ストーブ	45	石油 ストーブ	40	石油 ストーブ	40
3	石油 ストーブ	48	石油 給湯機	45	石油 給湯機	36	石油 給湯機	43	ガス ふろがま	27	石油 給湯機	26
4	ガス 湯沸器	31	石油 ふろがま	26	ガス ふろがま	30	ガス ふろがま	23	石油 給湯機	19	石油 ファンヒーター	18
5	ガス ふろがま	23	石油 ファンヒーター	25	石油 ファンヒーター	19	石油 ふろがま	16	石油 ふろがま	12	ガス ふろがま	15

平成22年度～27年度の推移

(参考) 重大製品事故の製品別件数 (電気製品)

- 電気製品では、平成 1 9 年度以降、「エアコン」の事故件数が最も多く、平成 2 6 年度を除き、次に「電気ストーブ」が続いている。その他、「照明器具」、「延長コード」、「パソコン」が上位品目となった。



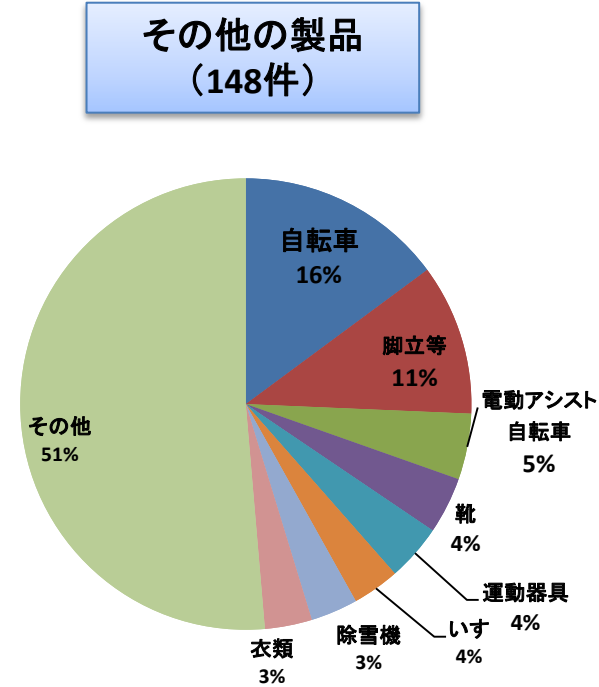
平成27年度の事故内訳

	H22		H23		H24		H25		H26		H27	
	品目名	件数	品目名	件数	品目名	件数	品目名	件数	品目名	件数	品目名	件数
1	エアコン	82	エアコン	61	エアコン	61	エアコン	63	エアコン	47	エアコン	53
2	電気 ス トープ	43	電気 ス トープ	52	電気 ス トープ	45	電気 ス トープ	45	照明器具	35	電気 ス トープ	42
3	電子 レ ンジ	35	照明器具	43	電気 冷蔵庫	30	電子 レンジ	37	延長 コード	31	照明器具	38
4	電気 冷蔵庫	31	電気 冷蔵庫	33	電子 レンジ	28	電気 冷蔵庫	34	電気 ス トープ	28	延長 コード	31
5	照明器具	23	電子 レ ンジ	25	電気 洗濯機	23	扇風機	28	パソコン	26	パソコン	25

平成22年度～27年度の推移

(参考) 重大製品事故の製品別件数 (その他の製品)

- その他の製品では、平成 1 9 年以降、自転車の事故件数が最も多く、平成 2 2 年度以降、脚立等が次に多い。



	H22		H23		H24		H25		H26		H27	
	品目名	件数	品目名	件数	品目名	件数	品目名	件数	品目名	件数	品目名	件数
1	自転車	32	自転車	32	自転車	24	自転車	22	自転車	30	自転車	23
2	脚立等	19	脚立等	22	脚立等	22	脚立等	20	脚立等	21	脚立等	16
3	いす	16	靴	13	靴	18	いす	11	いす	16	電動アシスト自転車	7
4	靴	14	いす	13	いす	17	靴	10	靴	7	靴	6
5	自転車用幼児座席	13	介護ベッド用手すり	11	電動車いす	14	湯たんぽ	8	なべ・やかん	6	運動機器	6
5					湯たんぽ	14						

平成27年度の事故内訳

平成22年度～27年度の推移

5-4 非重大製品事故情報のN I T Eへの通知

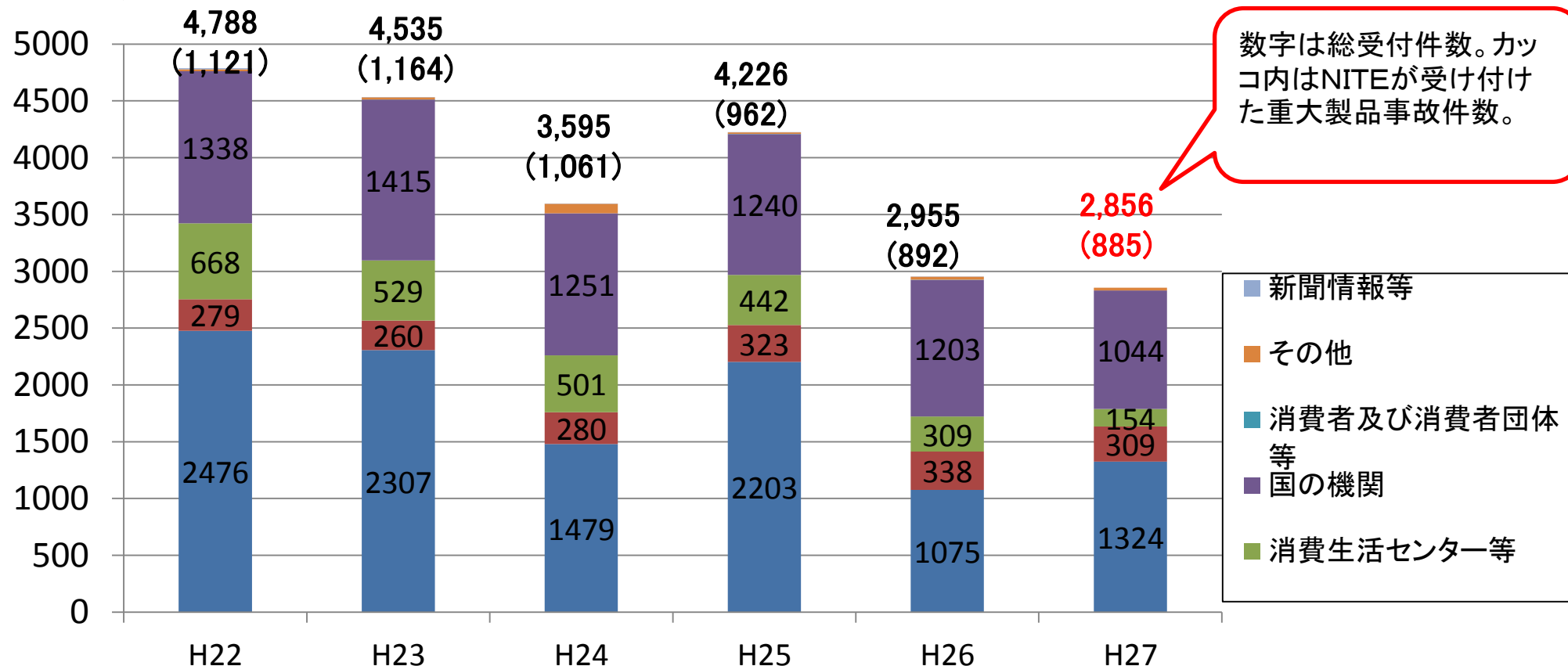
- 事業者等が、ヒヤリハットやケガ、火傷などの軽微な事故等の情報を知ったときは、N I T E（製品評価技術基盤機構）への通知を求めている。
- N I T Eは、事故原因の究明調査を実施し、調査結果を定期的に公表。



(参考) 非重大製品事故を含めた受付件数の推移

- 平成27年度にNITEが収集した製品事故情報(重大及び非重大製品事故の合計)は、2,856件。
(前年度比99件減少、3.4%減)

受付件数(件)



注)「製造事業者等」とは、製造、輸入、販売、公益事業者、業界団体をいう。「自治体等」には、消防、警察を含む。「国の機関」のうち、「その他」とは、ガス事業法等に基づき、国に報告されたもの等を含む。「その他」とは、病院や施設等からの通知をいう。

6. リコール対応

6－1 平成27年度に実施されたリコール件数

- 平成27年度に実施された自主リコールは**96件**。そのうち、重大事故契機が17件、非重大事故契機は79件であった。

リコール開始件数	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27
重大事故契機	52	45	22	18	21	17	17	24	17
非重大事故契機	127	120	108	109	92	74	99	91	79
計	179	165	130	127	113	91	116	115	96

平成27年度に実施された重大事故契機のリコール(17件)

電気製品（11件製品）

- ・電気式浴室換気乾燥暖房機（マックス株式会社）
- ・ノートパソコン用バッテリーパック（富士通株式会社）
- ・冷蔵庫（シャープ株式会社）
- ・延長コード（株式会社セリア）
- ・バッテリー（リチウムポリマー）（株式会社アンビエンテック）
- ・電気温風機（セラミックファンヒーター）
（株式会社千石が輸入し、小泉成器株式会社）
- ・ノートパソコン用バッテリーパック（パナソニック株式会社）
- ・ノートパソコン用バッテリーパック（株式会社東芝）
- ・電気掃除機（充電式）用電池カートリッジ（アイリスオーヤマ株式会社）
- ・電気ストーブ（カーボンヒーター）（ユアサプライムス株式会社）
- ・ベースボードヒーター（株式会社インターセントラル）

その他の製品（6製品）

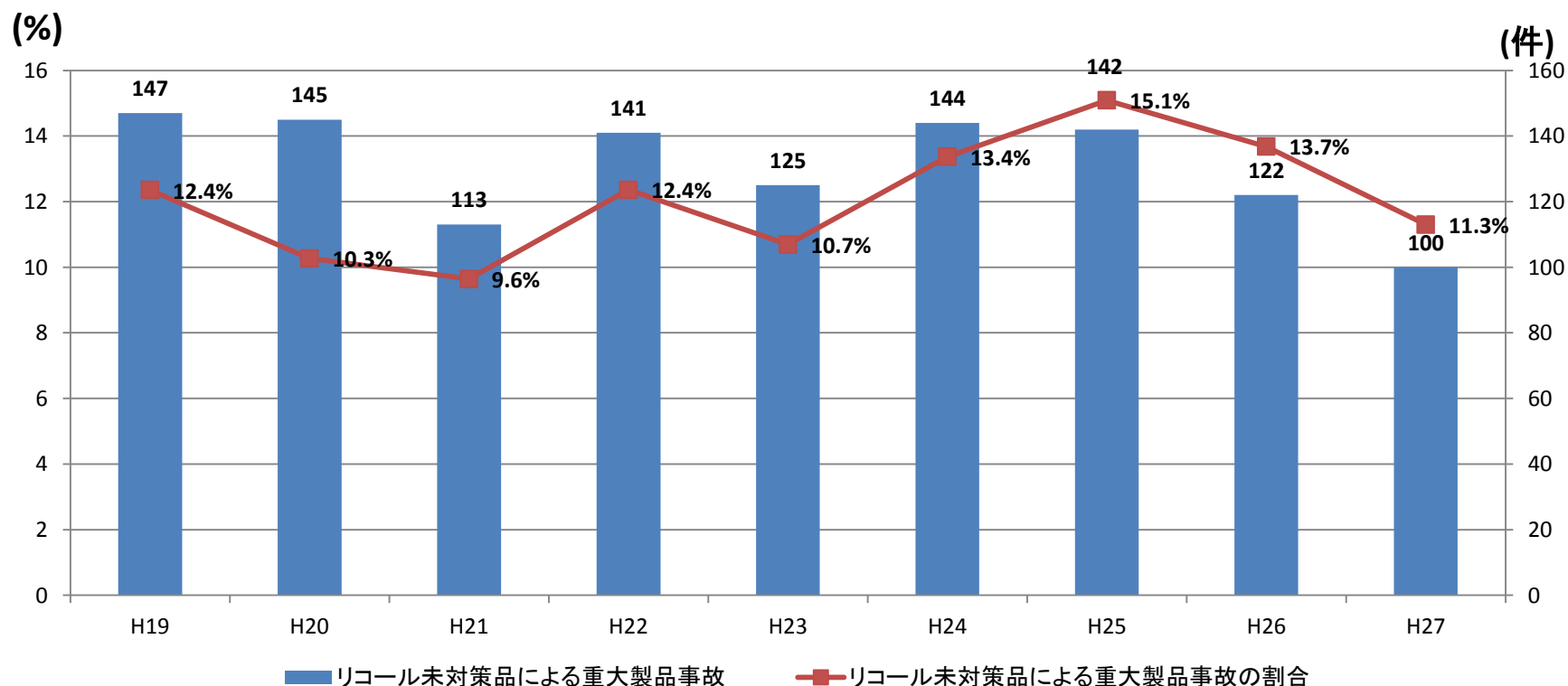
- ・自転車（トレック・ジャパン株式会社）
- ・テーブル（株式会社ニッセン（株式会社鯉丸））
- ・石油ストーブ（株式会社コロナ）
- ・電動アシスト自転車用バッテリー
（パナソニック サイクルテック株式会社）
- ・たんす（システムファニチャー）（パナソニック株式会社）
- ・棚（洗面化粧台用）（タカラスタANDARD株式会社）

6-2 リコール未対策品による重大製品事故の発生

- 未回収・未修理等のリコール未対策品による重大製品事故は年間100件以上発生（重大製品事故全体の約1割）。また、製品起因による重大製品事故の5割以上がリコール未対策品によるものである。
- リコール未対策品による重大製品事故が発生した場合は、消費者庁が当該重大製品事故を公表する際に、リコールに関する特記事項を掲載して注意喚起を実施。

（※）リコール未対策品100件のうち、事故原因が調査中の20件を除く、80件が製品起因によるリコール未対策品による重大製品事故の発生件数。

リコール未対策品数と、重大製品事故に占めるリコール未対策品による事故数の割合の経年変化



6－3 リコール回収率と重大製品事故の発生

・平成27年度、重大製品事故を起こしたリコール未対策品品目は、「ノートパソコン用バッテリーパック」が最も多い。リコール回収率が低い製品に関しては、効果的なリコールの手法を検討することが重要。

平成27年度のリコール未対策品の品目別事故件数
(計100件)

品目名		件数
①	ノートパソコン用バッテリーパック	16件
②	電気ストーブ	13件
③	石油給湯器	7件
	電子レンジ	7件

(出典) 消費者庁(2016)「リコール対象製品による重大製品事故が多発しています」

重大製品事故が再発しているリコール対策品

会社名	製品名	重大製品事故件数
(株)ノーリツ	石油給湯機	96件
パナソニック(株)	電気こんろ	52件
TOTO(株)	石油給湯機	38件
(株)長府製作所	石油ふろがま	48件
(株)千石	電子レンジ	37件
富士工業(株)	電気こんろ	29件
日立アプライアンス(株)	電気こんろ	28件
小泉成器(株)	電子レンジ	28件
アップルジャパン合同会社	携帯型音楽プレーヤー	24件
長州産業(株)	石油給湯機	21件

(注) 平成19年以降、平成27年度末までに発生した重大製品事故件数

平成27年度のリコール未対策品の企業製品別の事故件数と回収率

製品名	事故件数	リコール回収率	製品名	事故件数	リコール回収率
ノートパソコン用バッテリーパック(A社製)	11件	87.8%	石油ふろがま(E社製)	3件	34.4%
電気ストーブ(B社製)	6件	12.4%	電気洗濯機(F社製)	3件	16.2%
ガストーチ(C社製)	6件	50.7%	一口電気こんろ(G社製)	3件	96.4%
リチウム電池内蔵充電器(スマホ用)(D社製)	4件	5.4%	石油ストーブ(開放式)(H社製)	2件	2.1%

(出典) 消費者庁(2016)「リコール対象製品による重大製品事故が多発しています」 (※) 回収率は、協力のあった企業のみ。

6-4 リコールハンドブックの改定

リコールハンドブック

○リコールに関して事業者が日頃から取り組んでおくべき対策や、製品事故等が確認された際の迅速かつ的確な対応など、基本的な考え方や手順を解説した手引。

(平成19年発行、平成22年改訂、**平成27年改訂**)



新たな手法の
盛り込み等

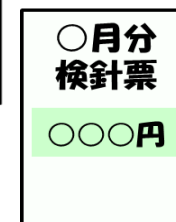
消費者への様々な伝達手法

従来から活用されている手法

- ダイレクトメール
- 電話、電子メール
- テレビ放送やラジオ放送
- 新聞の折込みチラシ
- 自社のホームページ
- 自治体、消費生活センター等の広報誌

最近活用され始めた手法

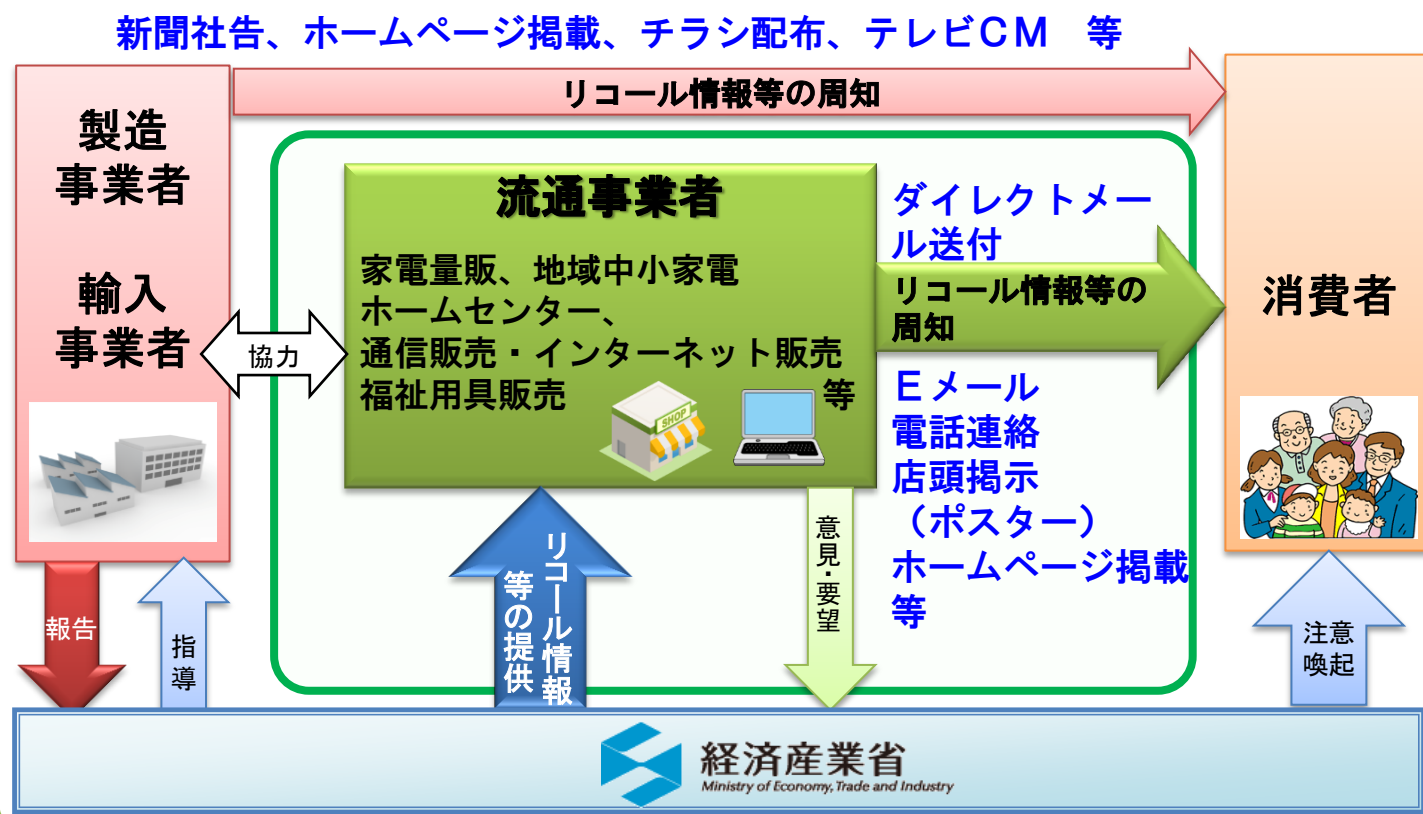
- 公共サービス等の活用
- 運送会社による消費者への直接訪問
- 「町の電器屋さん」等との新たな取組
- 家電量販店やポイント会社、クレジット会社等が保有する購入履歴の活用



6-5 流通事業者のリコール協力の取組

- 製造・輸入事業者から報告されたリコール情報を、経済産業省から流通事業者団体等に提供し、販売事業者経由で消費者に届けるスキームを構築し運用。

流通事業者とのリコール協力体制



【協力団体】

(平成26年7月現在)

- ① 大手家電流通協会
- ② 全国電機商業組合連合会
- ③ 日本DIY協会
- ④ 日本通信販売協会
- ⑤ 日本福祉用具・生活支援用具協会
- ⑥ 日本福祉用具供給協会
- ⑦ Amazon.co.jp
- ⑧ 日本リユース機構
- ⑨ ジャパン・リサイクル・アソシエーション
- ⑩ 日本チェーンストア協会

7. IoTによる製品安全のスマート化

7－1 製品安全の現状と課題

事故の未然防止と拡大防止：製品のトレーサビリティの確保による製品安全の高度化

- 平成27年度、重大製品事故は885件発生。そのうち、「未回収のリコール品」に起因する重大製品事故は100件発生（製品起因による重大製品事故の5割以上）。
- 重大事故の発生を減少させるために、従来からのリコール情報の地道な広報・周知活動等に加え、製品安全の分野でもIoTといった新たな情報技術の活用を進め、製品のトレーサビリティの確保やエラー情報の遠隔監視などを図り、リコール対応の高度化や製品の保守・点検の適時・迅速化を実現する。

高齢者等の事故の未然防止：BD活用による安全な製品開発の高度化

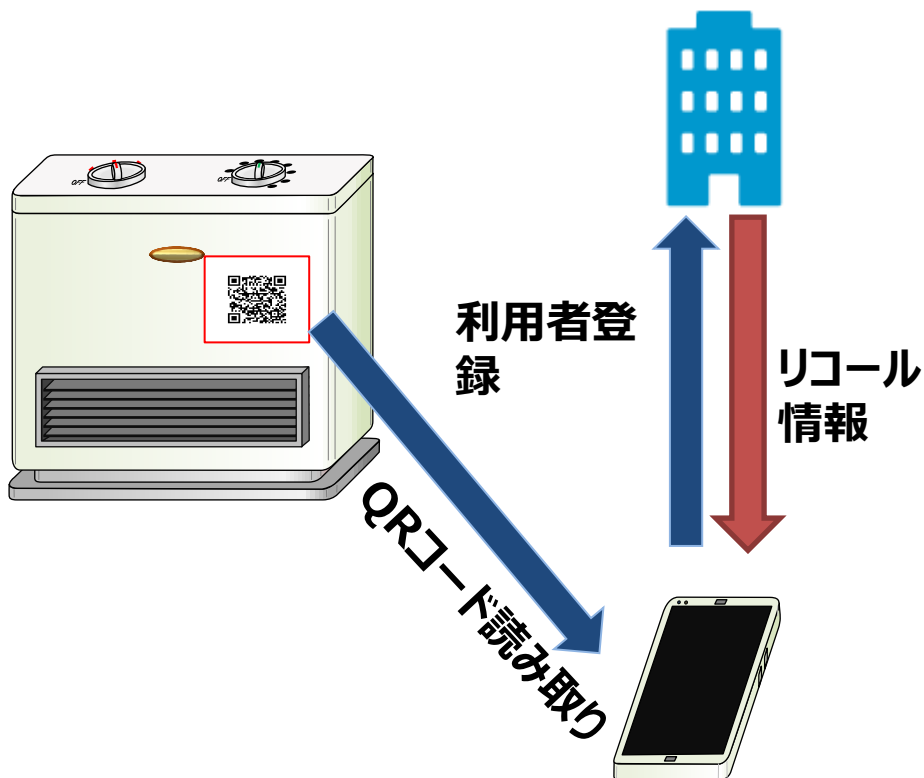
- 高齢者による製品事故は他の世代と比べて、被害が深刻化するケースが多い。
- 高齢者の事故の発生を未然に防ぐために、関係機関に蓄積された過去の事故データや高齢者の行動特性データを収集・分析した結果を事業者等に提供し安全な製品等の開発を支援。

7-2 IoTによる製品トレーサビリティの確保

ネットワークに接続された製品については、リコール情報伝達の新たな手法の開発により、リコール回収率を改善することが期待できる。

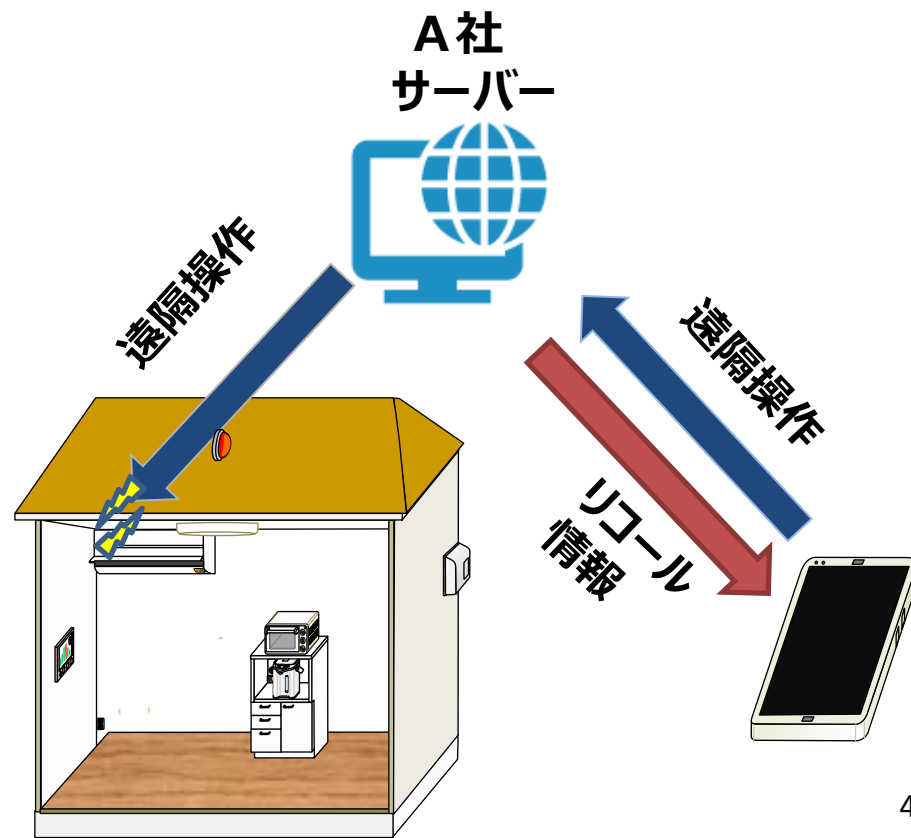
利用者登録

- 製品に貼られたQRコードにより、利用者登録を行う。登録したアドレスにリコール情報が届く。



遠隔操作機能の活用

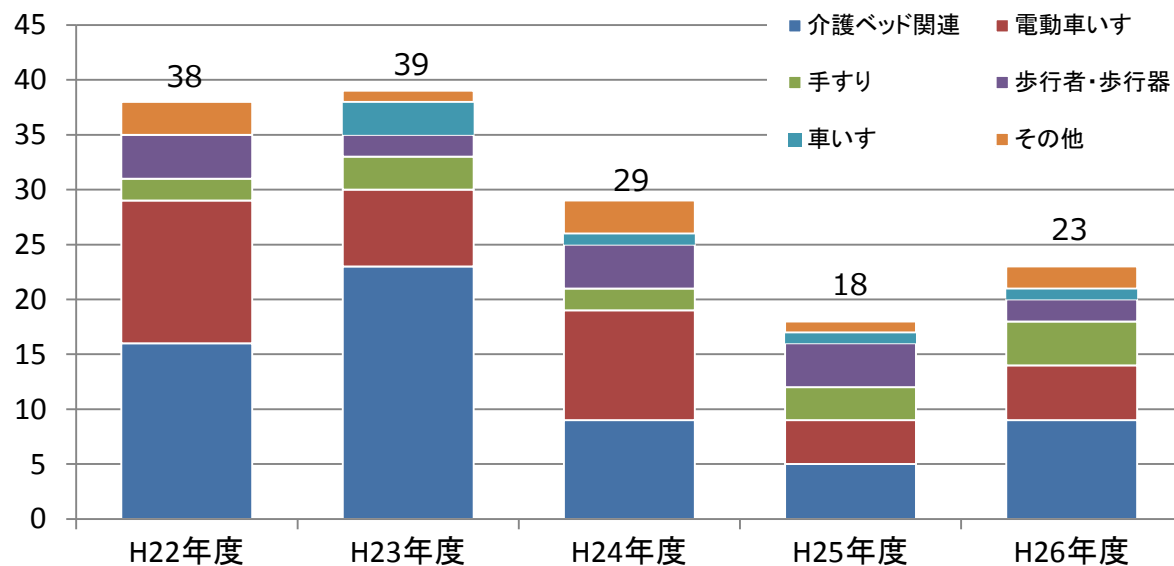
- スマートフォンからサーバーを経て、自宅やオフィスの家電を遠隔操作する技術を活用し、リコール情報をユーザーに届ける。



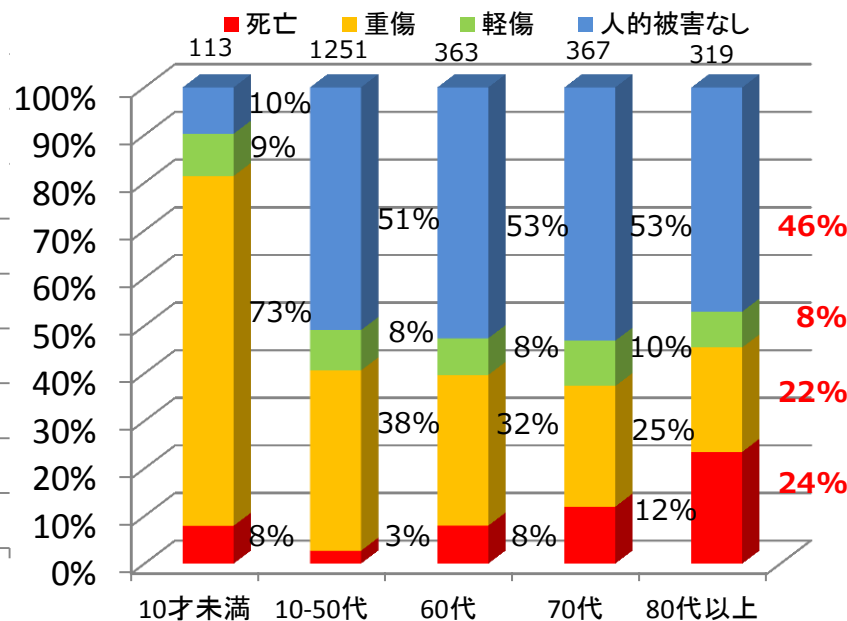
（参考）高齢者関連事故の概況

- 介護ベッドや電動車いす等の福祉用具による高齢者の製品事故は、平成22年度から平成26年度までの5年間に、合計147件発生している。
- 平成22年度から平成26年度までの重大製品事故による人的被害は、世代が高齢になるほど、「死亡」の割合が増大し、**高齢者ほど被害が深刻**となっている。

平成22年度～26年度のNITE受付情報の年度別事故発生件数(福祉用具)
(非重大製品事故を含む)



平成22～26年度 年代別の人的被害状況(作成:NITE)



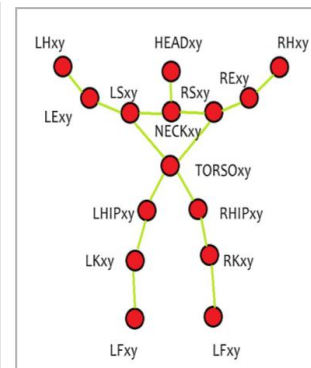
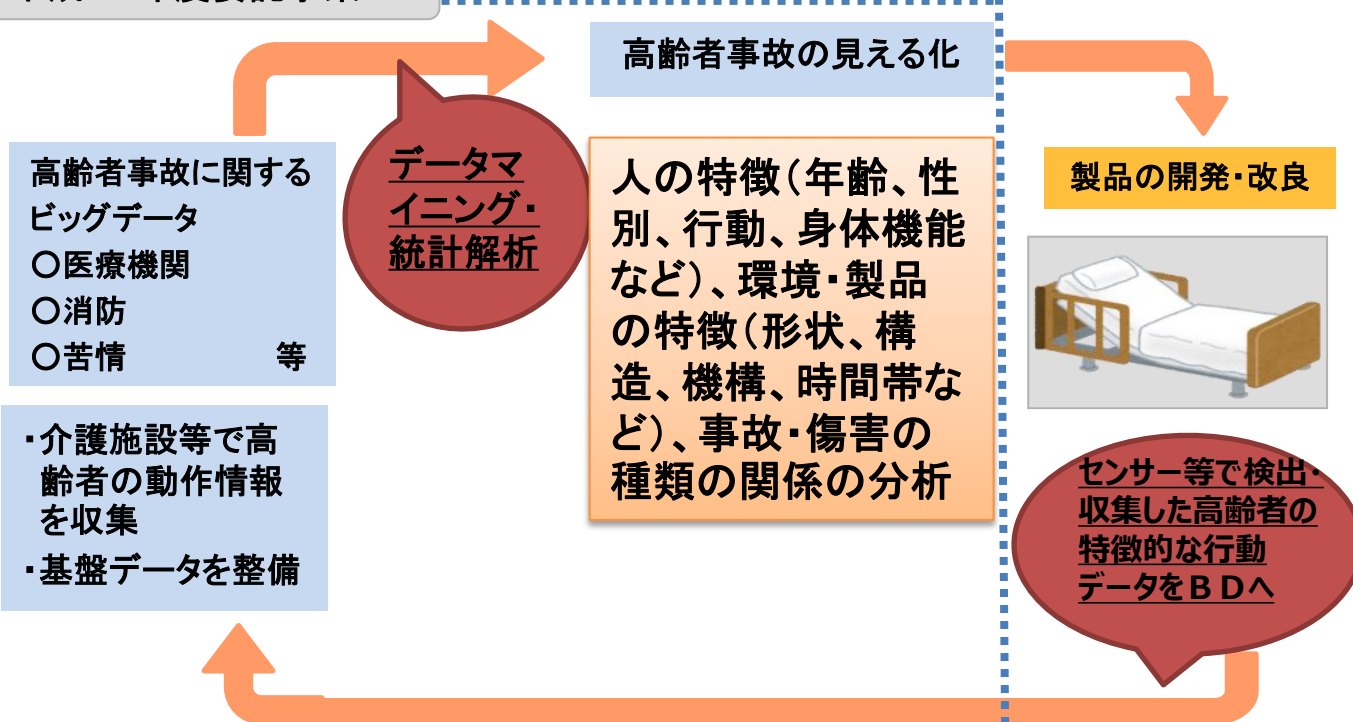
○高齢者の行動パターンを分析し、高齢者にとって安全な製品開発を後押しする必要性。（平成28年度委託事業）

○NITEは、介護ベッドや電動車いす等の福祉器具の事故事例を公表し、注意喚起を行った。

7-3 BD技術を活用した高齢者向け製品の安全性の向上

- 消防や医療機関等の関係機関が保有する高齢者事故情報等をビッグデータ解析を活用し、高齢者の事故の特徴を明らかにする。（高齢者事故の見える化）
- 介護施設等にカメラ等を設置し（6施設/2在宅）、収集した高齢者の動作情報から高齢者向けの製品開発に活用するための基盤データ（動画ライブラリー）を整備。
- 将来的には、通報や駆けつけ等のサービスとパッケージ化された高齢者向けの安全性の高い製品開発へと繋げる。

平成28年度委託事業



8. 消費者への普及啓発

8-1 消費者への情報提供・注意喚起

- 製品の安全が持続的に確保される安全・安心な社会の構築を目指して、消費者に対する積極的な情報提供・注意喚起を実施。
- 製品安全への理解を深めるため、全国で周知イベント等を開催。



各種メディアでの情報提供

- ・重大事故報告・公表制度のプレスリリース
- ・リコール情報のホームページ掲載
- ・マスメディアを通じた広報活動

周知イベントの開催

○消費者向け製品安全セミナー

- ✓消費者等に製品の安全について周知するため、全国で製品安全セミナーを開催。現在までの参加者は、延べ23,200人。
- ✓平成28年度は全国10カ所でセミナーを実施。

○製品安全総点検月間

- ✓毎年11月を「製品安全総点検月間」とし、経済産業省、NITE、事業者等において全国的に広報活動を展開。
- ✓経済産業省における事故品のロビー展示の他、東京メトロ、民鉄、羽田空港等に周知ポスターを掲示、事業者の業務機会を通じたリコール品のチラシ配布等を実施。

- ✓イトーヨーカドーのご協力により、八王子店(11/11~13)、
アリオ川口店(11/25)にてパネル展示を開催。

8－2 消費者への注意喚起の状況（政府広報・NITEプレス）

- 平成27年度、経済産業省は製品安全に関する政府広報を12件、NITEは定例プレス公表を13件実施することで、消費者に注意喚起を行った。

<平成27年度に政府広報等を活用して実施した注意喚起>

平成27年

- 4月 ラジオ「なるほど!ニッポン情報局」<暮らしに潜む製品事故>
- 4月 インターネットテキスト広告(Trend Match)<新生活スタート!>
- 6月 政府インターネットTV
<エアコン・扇風機の発火、火災やトラッキング現象に注意!>
- 7月 ラジオ「なるほど!ニッポン情報局」、モバイル端末広告
<アウトドアにおける製品事故に注意を!>
- 8月 政府インターネット広告
<長期使用製品安全点検・表示制度に関して>
- 9月 政府インターネットTV「徳光&木佐の知りたいニッポン!」
政府インターネット広告 <高齢者の製品事故を防ごう!>
- 10月 ラジオ番組内読み上げ <製品安全総点検月間>
- 11月 政府広報オンライン「お役立ち記事」SNS投稿
<冬の製品事故防止>

平成28年

- 1月 政府インターネットTV <冬の製品事故 除雪機・暖房器具>
- 3月 ラジオ「なるほど!ニッポン情報局」
<新生活に向けて、家の中の製品を見直そう!>

<平成27年度に実施したNITEの定期プレス公表>

平成27年

- 4月 ウォーターサーバーによる乳幼児のやけど事故の防止
- 4月 春(新学期)は自転車による子ども、中高生の事故が多発します!
- 5月 リコールされたACアダプターや充電器を使っていますか?
- 6月 夏到来、エアコンや扇風機の火災にご注意ください
- 7月 夏本番、
アウトドアでのレジャーで使用する製品の事故にご注意ください
- 8月 樹脂製踏み台(折り畳み式)の破損転倒事故にご注意!
- 9月 福祉用具による高齢者の事故にご注意ください
- 10月 長期使用製品安全点検制度をご存じですか?
～製品の長期使用に伴う事故にご注意ください～
- 11月 電気ストーブ等の電気暖房機器による火災及び
ゆたんぼやカイロ等による低温やけどにご注意ください
- 12月 ガス・石油暖房機器の誤使用による火災事故にご注意ください

平成28年

- 1月 配線器具等による事故にご注意ください
- 2月 ふろがまによる事故にご注意ください
- 3月 新生活を迎える方へ、こんろの誤使用による火災にご注意ください

8－3 消費者への普及啓発・注意喚起（消費者教育）

- ・ 小学校高学年の児童を対象として、製品安全を確保するための、製造・輸入事業者、販売事業者、使用者のそれぞれの役割や、安全を示すマークの意味などを学ぶことのできる教材を開発。
- ・ 外部講師による出前授業だけではなく、小学校教師が自ら授業を行う方式での普及を目指し、教員向けの手引きも作成。
- ・ 28年度は、全国5校で、モデル授業を実施。

【28年度実施内容】

タイトル	安全な生活を求めて(製品安全教育)
位置づけ	「特設する安全学習」(東京都教育委員会 安全教育プログラムより)
目的・育てたい資質能力	我々の生活は、多くの製品によって豊かで便利なものとなっている。しかし、100%安全な製品は存在していない。製造事業者、販売事業者、使用者がそれぞれの役目をきちんと果たすことにより製品の安全性は確保され、豊かな生活を営むことができる。そのことに気づき、体験とともに学び、まとめ、共有することで、家庭生活において製品安全に貢献できる児童の育成を目指す。
対象校	龍田小学校(兵庫県)、斑鳩小学校(兵庫県)、東三国丘小学校(大阪府)、三ツ境小学校(神奈川県)、曳舟小学校(東京都)



8-4 消費者への普及啓発・注意喚起（情報提供サイト①）

○経済産業省『製品安全ガイド』

→製品安全に関わる政策動向、報道発表資料、リコールや製品事故の情報などを掲載。

http://www.meti.go.jp/product_safety/

The screenshot shows the homepage of the '製品安全ガイド' (Product Safety Guide) website. The header features the title '製品安全ガイド' with a green bird icon and a text size selector (小, 標準, 大). Below the header are three main banners: a kitchen scene, a family scene with the text '消費者のみなさまへ' (To all consumers), and a business scene with the text '事業者のみなさまへ' (To all businesses). The main content area is divided into two columns. The left column contains a vertical menu with buttons for 'リコール情報' (Recall Information), '製品事故の検索' (Product Accident Search), 'FAQ', '事故情報報告フォーム' (Accident Information Report Form), '製品安全に関わる政策' (Policies related to product safety), '公表文書' (Published Documents), and 'リンク集' (Link Collection). The right column features several news items with colorful backgrounds and icons: 'ライターの規制が開始されました' (Lighter regulations started), 'ガス給湯暖房機が規制の対象となりました' (Gas water heaters and space heaters become regulated), '電気用品安全法の技術基準が改正されました' (Technical standards of the Electrical Appliance Safety Law revised), '石油燃焼機器が規制の対象になりました' (Petroleum combustion equipment becomes regulated), '長期使用製品安全点検・表示制度が始まりました' (Long-term use product safety inspection and labeling system started), and '長年ご使用の家電製品にご注意下さい' (Please pay attention to your long-used home appliances). To the right of these news items are three boxes: '製品安全対策優良企業表彰' (Product Safety Countermeasure Excellent Company Award), 'お子様向け資料はこちら' (Children's materials are here), and '楽しくまなぶ! 製品安全のきほん' (Learn happily! Basics of Product Safety). At the bottom, there is a '新着情報' (New Information) section with a play button icon, a '製品安全点検月間' (Product Safety Inspection Month) box, and a '【消費者向け動画】その使い方大丈夫?' (Video for consumers: Is its use safe?) box.

8-4 消費者への普及啓発・注意喚起（情報提供サイト②）

○製品評価技術基盤機構（NITE）『製品安全・事故情報』

→最新の社告・リコール情報、製品事故防止についての注意喚起ポスター・映像等の情報を掲載。製品事故の検索機能も充実。

<http://www.nite.go.jp/jiko/>

nite National Institute of Technology and Evaluation
独立行政法人 製品評価技術基盤機構

▶ 本文へ ▶ サイトマップ ▶ 事業所案内 ▶ お問い合わせ ▶ English

Google™ カスタム検索 詳細検索 文字サイズ変更 標準 大 最大

HOME 国際評価技術 バイオテクノロジー 化学物質管理 適合性認定 製品安全

製品安全

HOME > 製品安全

View this page in English

わたしたちの使命

製品事故に関する情報を調査、分析し、再発防止やリスクの低い製品開発に向けて必要な情報を発信します。

2030年の目指すべきビジョンを作成しました（[ビジョンのページを表示](#)）。

重要なお知らせ 重要なお知らせ 過去の一覧

▶ 2015年3月10日 [製品安全分野長期ビジョン2030](#)

お知らせ お知らせ 過去の一覧

▶ 2016年12月9日 [日台製品安全協力覚書の締結について](#)

製品安全

- ▶ プレスリリース
- ▶ 製品事故防止啓発活動（動画等）
- ▶ 製品事故情報・リコール情報
- ▶ 報告書
- ▶ 講座・セミナー・イベント等
- ▶ 標準化業務
- ▶ 電気工事士講習/ガス工事監督者講習
- ▶ リンク集
- ▶ JIS Q 17025 自己適合宣言
- ▶ 立入検査

分野サイトマップ

8-4 消費者への普及啓発・注意喚起（情報提供サイト③）

○消費者庁『リコール情報サイト』

→食品、車、薬、化粧品などを含む消費者向け製品全般のリコール情報（リコール内容や回収・無償修理等の情報）を掲載。

<http://www.recall.go.jp/>

このサイトについて

個人情報の取り扱いについて

文字サイズの変更 大 中 小

 New  

 消費者庁

リコール情報検索

検索方法について

[食料品](#) [家電製品](#) [住居品](#) [文具・娯楽用品](#) [光熱水品](#) [被服品](#) [保健衛生品](#) [車両・乗り物](#) [建物・設備](#) [その他](#)

検索

重要なお知らせ



★特集★重大事故が多発しているリコール製品

消費生活用製品安全法に基づく、平成27年度 製品事故報告から

注意喚起

[詳細はこちら](#)



★キッチンまわり特集★ 一覧

注意喚起

関連情報へ

新規登録情報

[過去3か月の一覧を見る](#)

車両・乗り物

2016/12/15

53

ご清聴ありがとうございました

ご意見・ご質問、製品安全に関する情報については
商務流通保安グループ **製品安全課** までご連絡ください。

電話: 03(3501)4707

Fax: 03(3501)6201

URL: 経済産業省ホームページ

<http://www.meti.go.jp>

経済産業省製品安全ガイド

http://www.meti.go.jp/product_safety/

※ 製品安全施策については、
「製品安全ガイド」で検索

製品安全ガイド

検 索



製品安全に係る人材育成研修

－基調講演－

製品安全とは

東京会場 2017年1月16日(月) 14:10～15:40

大阪会場 2017年1月26日(木) 12:50～14:20

名古屋会場 2017年1月30日(月) 12:50～14:20

明治大学

名誉教授 向殿 政男

もくじ

- 「安全」の常識
- 「安全」の基本
- 設計技術における安全の考え方
- 経営トップの安全の考え方
- 消費者の安全の考え方
- 規制の安全の考え方
- ステークホルダーの連携・協働
- リスクコミュニケーションの重要性
- ライフサイクル全体での安全性配慮
- 安全技術者倫理
- まとめ

「安全」の常識

安全の常識

- 製品は劣化等でいつかは壊れるものである
- 人間はいつかは間違えるものである(時には、認知症の人、意識を失う人、悪意の人もある)
- 組織やルールに完全なものはありません

**常識：絶対安全は存在しない！
（リスクゼロはあい得ない！）**

安全には共通の考え方、構造がある

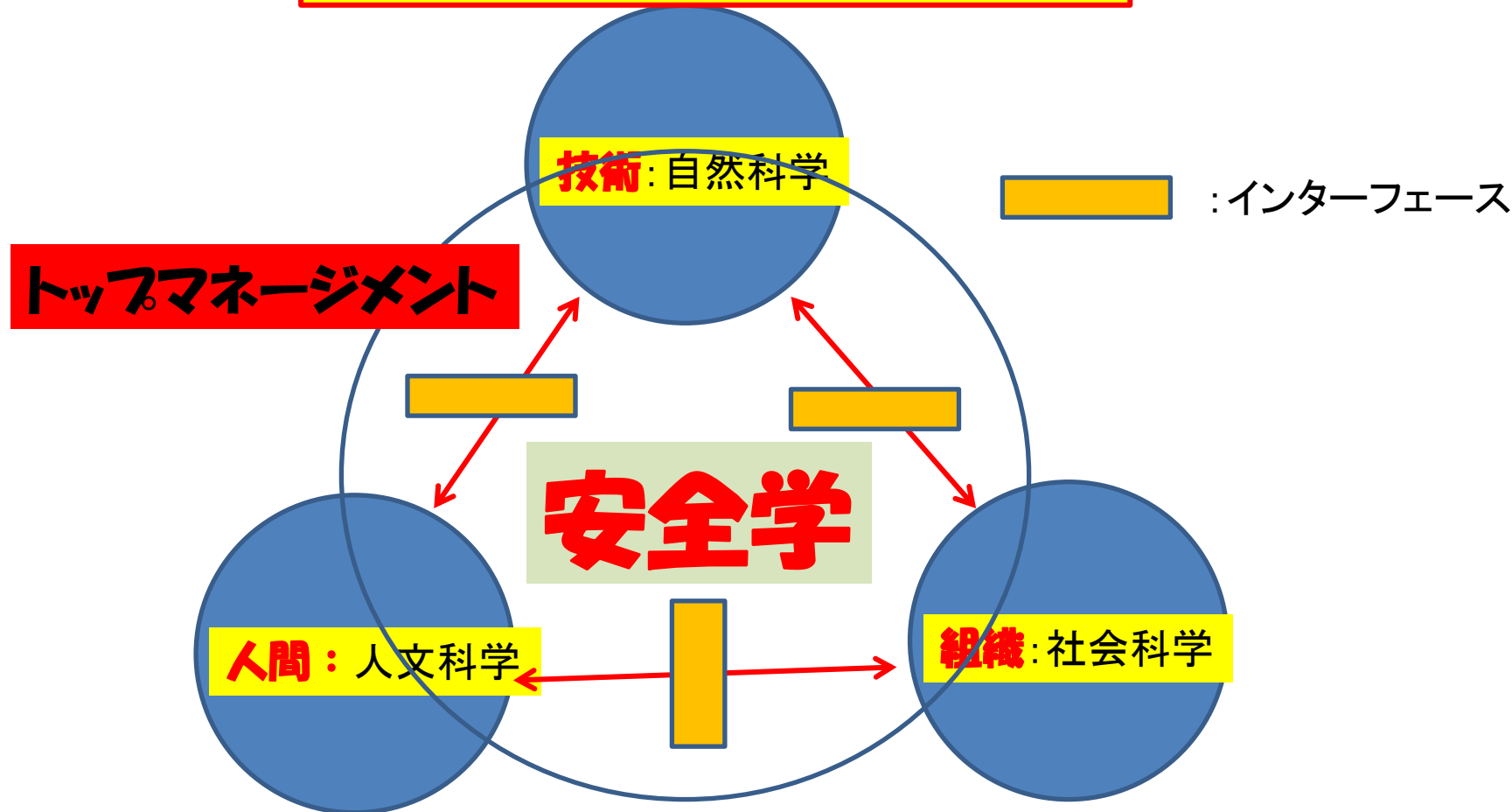
*安全は、

- 製品安全から大規模な原子力安全まで
 - 集中豪雨から地震・津波まで
 - 日常の詐欺事件から国家の安全保証まで
- 実に**幅広い分野に関係**している

* 各分野ごとにそれぞれの手法や技術、管理体制等が開発されているが、そこには**共通の考え方、共通の構造がある。**

安全学の視点

～安全は総合的な学問である～



安全は、ものづくり安全だけではない: 医療安全から国家安全まで

安全学の構造

～安全曼荼羅(安全マップ)～

安全第一：労働安全より
安全文化：原子力安全より
は理念的側面

◆ 1. 理念的側面

第2層：技術、人間、組織
を經由して、各分野の
安全に繋がる

◆ 2. 技術的側面

◆ 3. 人間的側面

◆ 4. 組織的側面

リスクマネジメントは、
組織的側面の一例

◆ 5. 各分野の安全

- 労働安全 ・ 機械安全
- 原子力安全 ・ ・ ・ ・ ・

◆ 6. 安全関連分野

**常識：安全は総合的な
学問である**

「安全」の基本

～安全理念的側面～

安全の定義

- 「許容不可能な**リスク**がないこと」
- 「許容することが出来ない**リスク**からの解放」(ISO/IECガイド51)
- 「人への**危害**又は資(機)材の損傷の危険性が、**許容可能**な水準に抑えられている状態」
(JIS Z 8115 デイペンダビリティ(信頼性)用語)

⇒リスクゼロは放棄したことの宣言

リスク (Risk) の定義

- リスクとは？

危害の発生する**確率**及び
危害の**ひどさ**の
組み合わせ

- **安全性確保の手法**

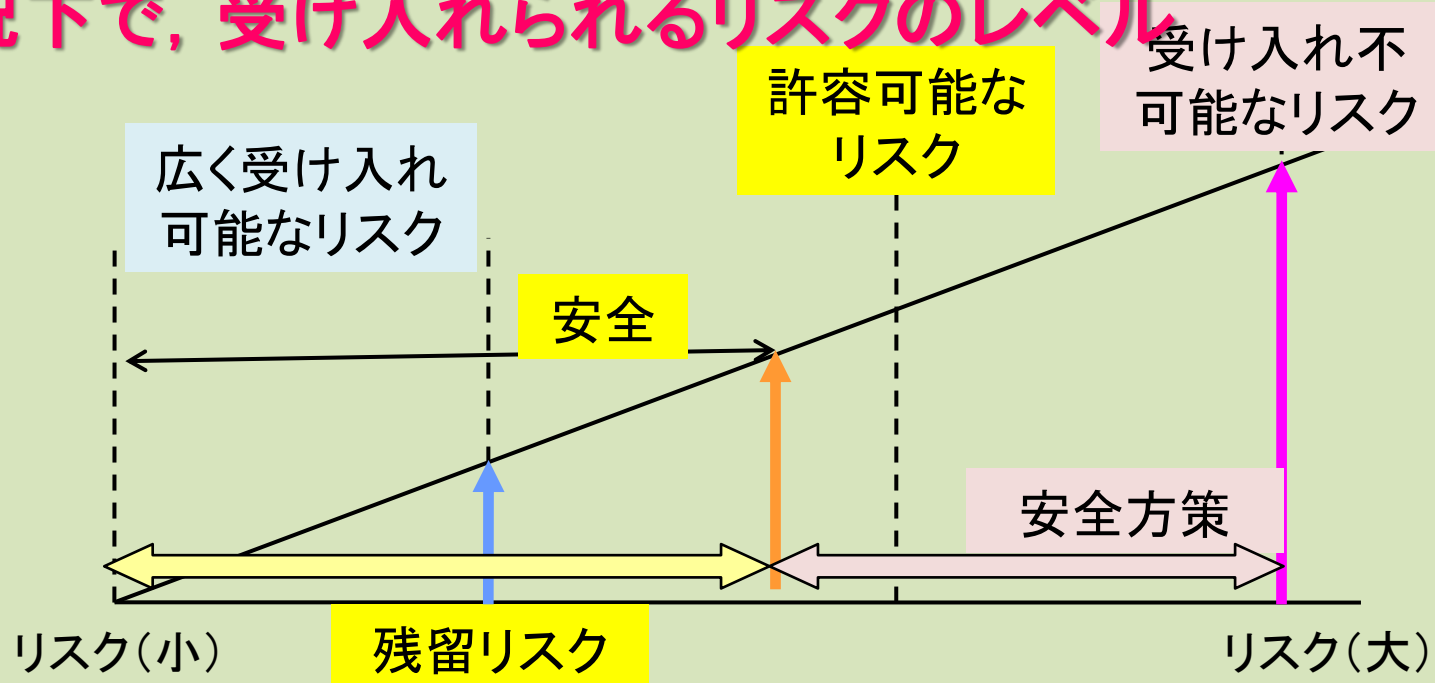
- **確率を下げる**・・・信頼性を確保することで安全を確保する: 信頼性技術
- **ひどさを下げる**・・・構造で安全を守る: 安全性技術

危害（Harm）の定義

- 人体の受ける物理的傷害 若しくは 健康障害
- 財産及び環境への損害
- (情報, 組織, 企業、社会, 心・・・等の受ける害)

許容可能なリスク (Tolerable risk)の定義

現在の時代の社会の価値観に基づいて、与えられた状況下で、受け入れられるリスクのレベル



- 安全と言っても、**残留リスク**は、存在している！

許容可能リスクは条件によって変わる

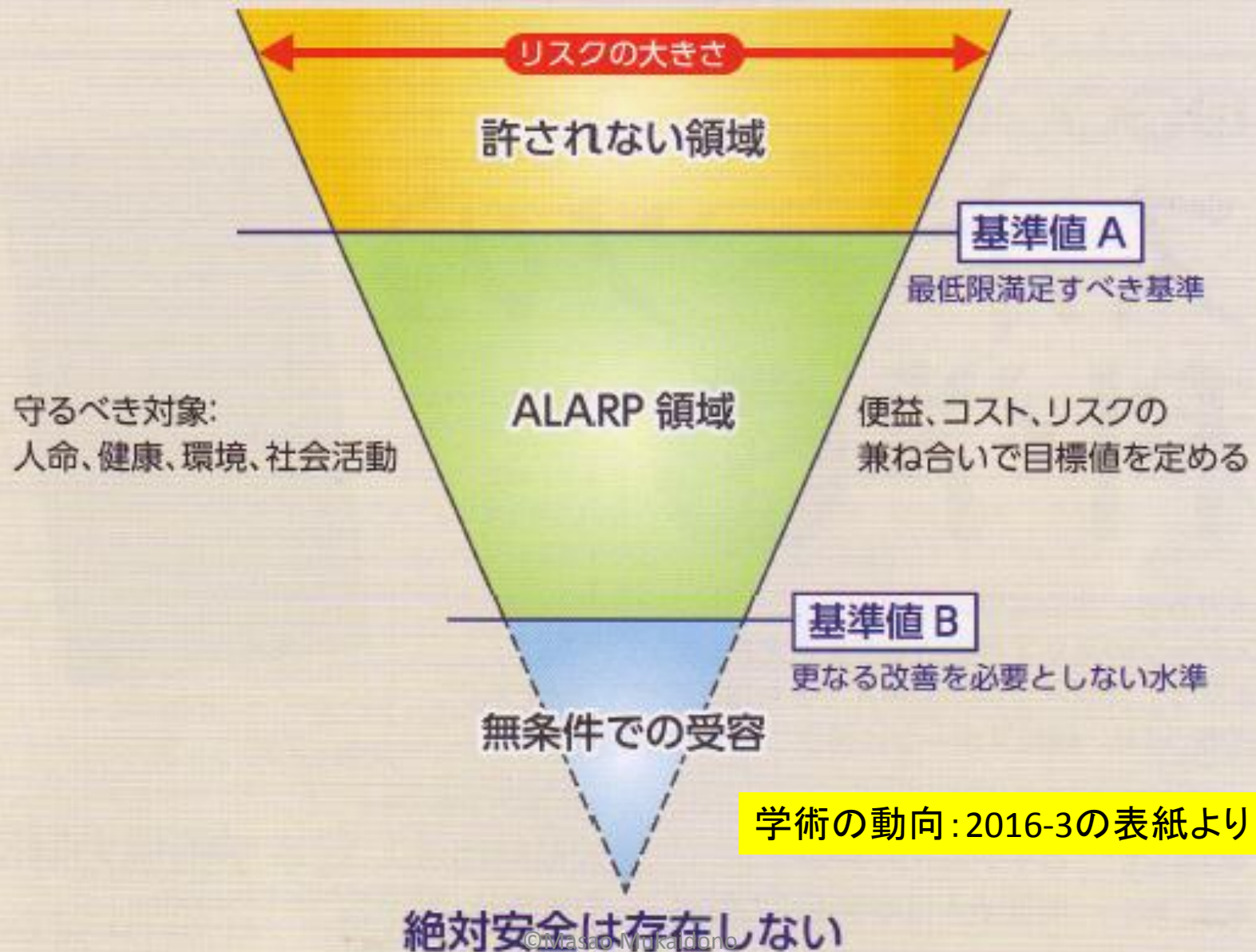
- 時代によって変わる、社会の価値観によって変わる
- 分野によって変わる(製品、食品、医療、……)
- システムによって変わる(止められるか、止まれば安全か、能動的安全、受動的安全)
- 立場によって変わる
 - 利益を受ける側と被害を受ける側
 - 専門家と素人(非専門家)
 - 個人で受けるリスクと集団で受けるリスク
 - 自ら行うか人に強制されるか(主体的に選択できか、与えられてしまうか)
- できるだけ共通の構造、決め方を探そう！
- 基本はステークホルダー間の合意

安全の判定基準

～リスク、ベネフィット、コストとのせめぎ合い～

- コストベネフィット基準
- 危険効用基準
- 消費者期待基準
- 標準逸脱基準等
- ■ ■ ■ ■ ■

ALARPの原則



設計の安全の考え方

～安全の技術的側面～

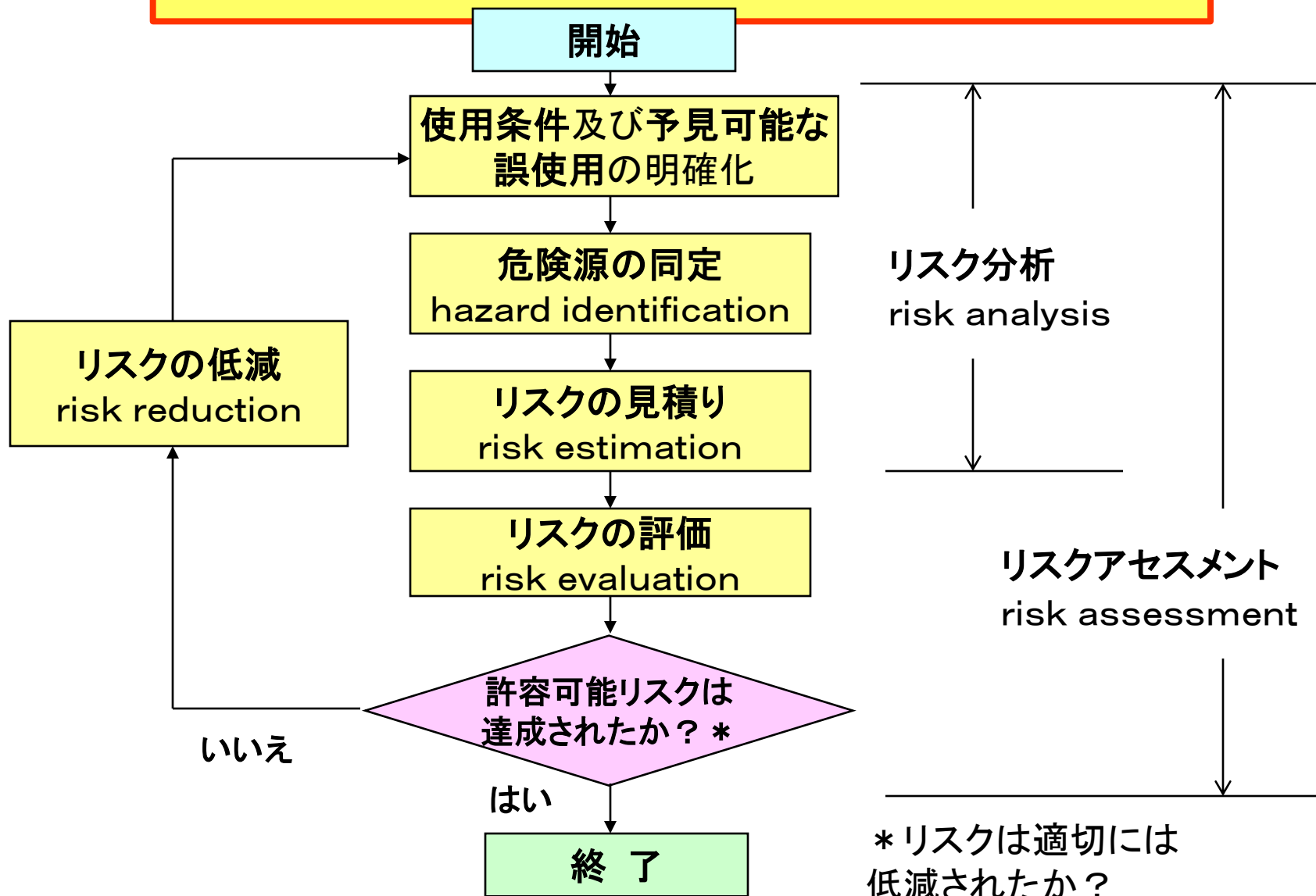
リスクアセスメントとは？

- 機械・設備の使用条件を明確にして(合理的に予見可能な誤使用も含む)
- すべての危険源(ハザード)を見出しておき
- 各ハザードごとにその危険性(リスク)の大きさを見積り
- 大きなリスクを持つ危険源から,そのリスクが受け入れ可能になるまで安全対策を施すための
- 残った残留リスクの情報を開示する
- リスクアセスメントの結果を文書化しておく

事故の未然防止のための科学的、体系的、論理的、網羅的な手法である

リスクアセスメントの手順

(ISO/IECガイド51より)



* リスクは適切には
低減されたか？

安全設計の3ステップ

- (1) 本質的安全設計によるリスクの低減
- (2) 安全防護対策によるリスクの低減
- (3) 使用上の情報によるリスクの低減
- (*) 訓練、個人用防具、管理によるリスクの低減

本質的安全設計

- (1) はじめからハザードが無いように設計せよ
 - (2) ハザードのエネルギー等を下げて事故が起きても危害の酷さを小さくするように設計せよ
 - (3) ハザードに人間が近づかなくて済むように設計せよ
 - (4) 修理等の非定常作業をしなくて済むように信頼度高く設計せよ
- * 設計変更又は操作特性を変更するなどの方策

設計者の心得

- 誤使用が多いのは設計の問題
- 人間の注意による安全確保よりは、機械の安全化が先
- 機械のリスク低減の順番は本質的安全設計
⇒安全防護・安全装置⇒使用上の情報の提供を忘れるな
- 再発防止の前に未然防止が大前提
- 死に方設計を重視せよ

合理的に予見可能な誤使用について

～ヒューマンエラーへの対処～

- 正しい使用法に従わなかったからと言って、必ずしも誤使用ではない
- 余りに多い誤使用、予見可能な誤使用は、もはや誤使用ではない
- 設計で対応すべきである
- フールプルーフという発想の重要性
- **予見可能な使用 = 意図した使用 + 合理的に予見可能な誤使用**

消費者の安全の考え方

～安全の人間的側面～

被害を受けやすい状態にある消費者

- ISO/IECガイド51（第4版、2014）から、消費者の意見が初めて入った。
- Vulnerable consumer: **脆弱な消費者⇒**
（一般的に）被害を受けやすい状態にある消費者
- 年齢、理解力、身体的・精神的な状況又は限界、製品安全情報にアクセスできないなどの理由によって、製品又はシステムから危害のより大きなリスクにさらされている消費者

製品安全における消費者の役割

消費者のころへ

- 安全には金を払うこと
- 事故情報、リコール情報には常に気にしていること
- 安全に真剣に対応している会社を高く評価し、その製品を買おう、株を買おう(安全ファンド)
- **安全の常識を知ろう！**
- **リスクリテラシーを身につけよう！（冷静に判断せよ）**
- **消費者にも安全を確保する役割があることを自覚しよう！**
- **ヒヤリハット情報を発信しよう！（販売店、製造メーカー、消費者センター、・・・）**
- **家庭内、街の中での危険源の見出しの習慣を身につけよう！**
- **（日本人は）安全の中に居て安全を知らず**

消費者の心得12カ条-1

1. 変な会社の製品を買うな
2. 製品ごとの正しい使用法を尊重しよう
3. 製品のリスクはゼロではない
4. 最終的なリスクの対応は消費者に任されている
5. 自分の身は自分で守る気概を持とう
6. 手入れ、保守点検は消費者の責任である

消費者の心得12カ条-2

7. 製造年月日、異常(音、臭い、発熱)に注意しよう
8. 製品には寿命がある(部品・材料は劣化する)
9. 安全には適切な対価を払おう
10. 事故情報に気を配ろう
11. ヒヤリハット、気がかり情報は、発信しよう
12. 安全に真摯な企業を評価しよう

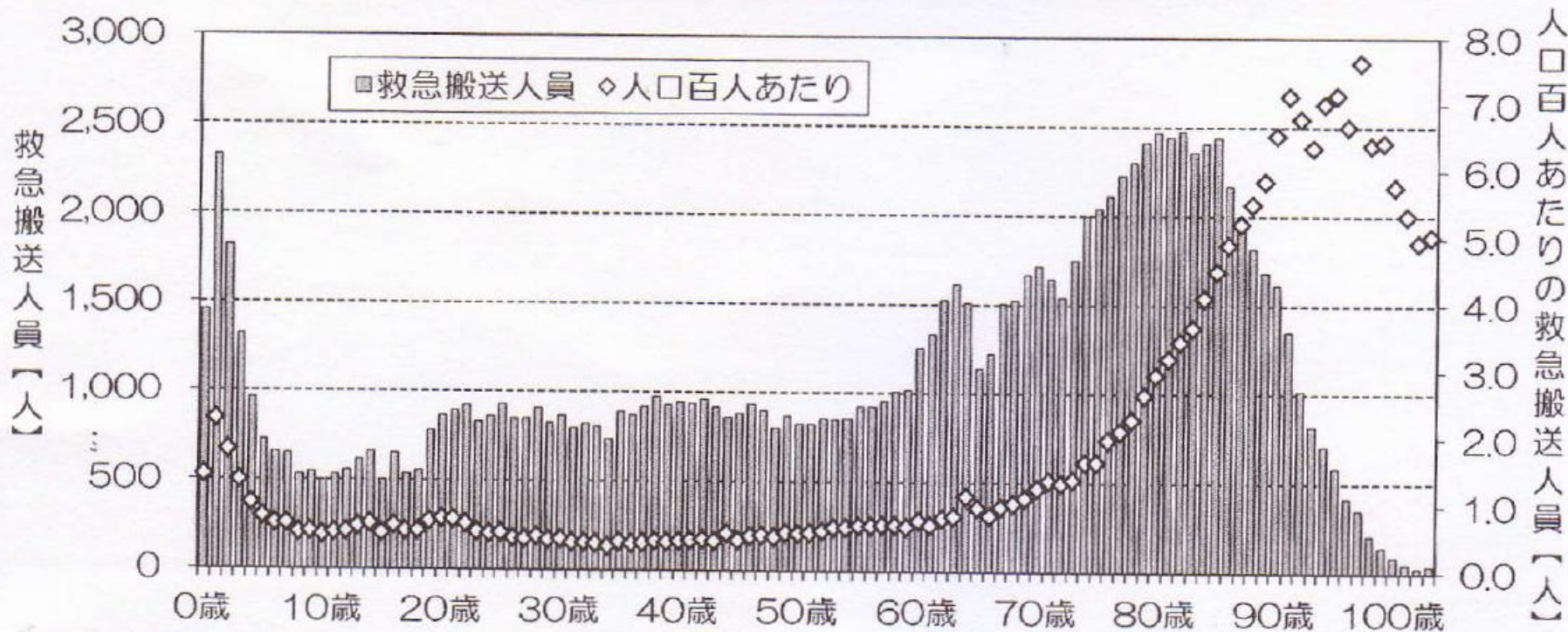
幼児と高齢者の事故

- 幼児は、昨日できなかったことが今日出来るようになるので、事故が多い。だから、両親は常に見守っていなければならない。
- 高齢者は、昨日出来たことが、今日できなくなるので、事故が多い。だから、高齢者は、常に自分自身で自覚していなければならない。

子供向けの製品には どう取り組むべきか

- 子どもは自分では注意書きは読めない、注意できない
- 親がいつも見ているとは限らない・・・注意に依存する安全に頼ってはならない
- 子どもはいつも冒険、新しいレンジをするチャレンジをする・・・想定外が常にあり得る
- リスクアセスメントを徹底的にせよ！
- 小さなリスクしか許容されない。
- 製品の安全化が最優先！
- 教育的観点を忘れるな！
- 大きなリスクはあってはならないが、小さなリスクはあってもよい場合がある・・・消費者の自覚も必要

救急搬送データより



年齢別の救急搬送人員（2011年）

田中富也: 予防時報No.255

高齢者は、健常者や子ども達と一緒に生活するのが当然

- 高齢者の安全、安心は社会全体で考えよう！
- バリアフリー→ユニバーサルデザイン→ノーマライゼーション
- バリアフリーとは：
高齢者、身障者のために、バリア（障壁）を取り除き、生活しやすくすること
- ユニバーサルデザインとは：
国籍、文化、老若男女といった差異、障害・能力の如何を問わずに利用することができる施設・製品・情報の設計
- ノーマライゼーションとは：
障害者と健常者とは、お互いが特別に区別されることなく、社会生活を共にするのが正常なことであるという概念

リスクは小さければ小さいほど良いというものでもない

- 小さなリスクの克服は、体力、気力を育む面を忘れてはならない
- 元気で明るく前向きにリスクを取るから面白い、やりがいがあるという面を忘れてはならない
- ベネフィットがあるから楽しい→リスクは少しぐらいあってもよい
- リスクは全体で考えよう→リスクバランス（あるリスクを少なくすると他のリスクが増える）

経営トップの安全の考え方

～安全の組織的側面～

企業トップが心得るべき三つの安全

- 顧客の安全（製品安全）
- 従業員の安全（労働安全）
- 企業の安全（経営安全）
 - コンプライアンス
 - リスクマネジメント（リスク管理）
 - クライシスマネジメント（危機管理）
 - 持続的経営と社会への貢献

企業トップの心得

～持続的に存続していくために～

- **トップのコミットメントが必須**
- **止める、公表する等の決断はトップしかできない**
- **安全、安心のための体制を整備せよ：人、もの、金を付け、情報を重視せよ**
- **持続的可能性のためには、安全・安心が最も重要な価値観になる**
- **安全第一、品質第二、生産第三**
- **経営の長期的な視点と判断が必須の時代**

事故への対応

- 事故は企業の存続を危うくさせる
- しかし、リスクがゼロではない以上、事故は起こり得る
- 大きな事故だけが起こすな・・・リスクアセスメントに従い、大きなリスクから対応せよ
- 事故は、正直に、すばやく、報告・公表（オネストリー、クイックリー）
- 責任問題、原因究明より注意喚起、拡大防止を優先
- 顧客と一緒に対応・解決する心構えを

安全はコストではなく投資だ！

- 安全は、長期的に考えると、必ずペイをする
- 短期的に考えるからコストになる
- 事後処理の負担・金額を考えれば、事前の安全投資は安上がり
- ライフサイクルコストを考えれば、上流の、早急の安全対策の方が安上がり(設計段階、製造段階)

**主張：安全はコストではなく
投資だ！**

主張：安全は価値だ！

規制の安全の考え方

～安全の組織的側面～

公的規制と自主規制

- 安全のための規格、基準、標準の設定
- 構造規格（仕様規格）と性能規格
- 強制規格と任意規格
- 国が法で守ることを決めた規格は強制規格（公的規制）
- 企業、業界等で定めた規格は任意規格（自主規制）
- 国が定めたJIS規格やISO、IECの国際標準は、基本的には任意規格
- ただし、法律で引用した場合には強制規格

公的規制は最低基準

- 公的規制がある場合は、それは最低基準である
- 企業は、公的規制を満足するのは当たり前で、それ以上に自社として如何に安全度を上げ、維持するかに努めること
- 公的規制がない場合には、自社の自主基準を設けること。更に、業界基準へ広げ、JIS規格策定に努めること
- グローバル対応には、ISO,IECの世界標準を尊重すること
- 公的規制は、常に改定の努力をしなければならない

製品安全関連の法体系

経済産業省所管

- **製品安全四法**
 - 消費生活用製品安全法
1973(一般法)(1973)
 - 電気用品安全法(特別法)1961
 - ガス事業法(特別法)
1954
 - 液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律(特別法)
1967

消費者庁所管

- **消費者基本法2004**
(消費者保護基本法1968)
- **消費者安全法2009**

消安法の仕組み

- ネガティブリスト方式を採用(事前規制対象製品と一般の事前規制非対象製品に分ける)
- 事前規制対象製品は、特別特定製品と特定製品に分けられる(特定用品とそれ以外の用品)
- 国による技術基準が設定され、製造・輸入業者は事業届出と技術基準遵守が義務付けられる
- 特別特定製品に関しては、国が認定又は承認する第三者検査機関において適合性検査の実施が必要
- PSマーク制度: 販売ではPSマークの表示が義務付けられる
- 市場では、国は試買テストや立ち入り検査で常に法律が守られているかを監視
- 違反している場合には、国は危害防止命令を出す

	良好事例	対応が望まれる事例
規制当局	・ 消安法によりほとんどの消費生活用製品の製造、輸入、流通を包括的に安全規制の対象としている。 ・ 製品事故情報報告・公表制度等により、事故情報が一元的に管理・公開され、不良品の流通・販売を抑制する仕組みが構築されている。	・ 消安法において非特定品目には、事前規制及び技術基準が定められていない。
事業者	・ 規制当局による安全規制だけでなく、業界団体が自主基準を作成するなど製品安全を確保する取り組みがなされている。	・ 幅広い消費生活用製品を対象としていること、特定製品以外の技術基準がないことから、業種、業態によって安全確保に対する取り組みにムラがみられる。
消費者	・ 製品安全、品質に対する関心が高い。	・ 製品には、リスクとベネフィットがあることが十分理解されていない可能性がある。

消費生活用製品の安全確保に関する我が国の特徴

ステークホルダーの 連携と協働

製品安全のステークホルダー1

- **消費者・顧客**

日本のユーザはレベルが高い、ただし、最近は、危険察知能力の減衰？、過剰反応はないか？：**外国の利用者感覚は？**

- **メーカ・企業・技術者**

日本のメーカは技術力が高い、ただし、最近は、機能・コスト重視、世界的な安全標準規格の軽視、技術の伝承問題、安全技術者の不足はないか？：

グローバル化に対応する品質・安全問題？利用者の視点欠如？

製品安全のステークホルダー2

- **企業の経営トップ**

日本の企業は社員思いである(?)。ただし、最近では、短期的な儲け・コスト・機能重視、安全への経営資源の削減、倫理観の欠如はないか? : **本当に安全第一?**

- **行政・社会制度**

日本の社会制度は整備されてきた、ただし、これまで規制体系、認証制度、保険制度、等が不整備、不統一、ではなか? ...、日本の官僚は優秀である、ただし、最近では、安全規格の不整備・不統一、場当たりの、事故データの不活用ではないか? : **大局的な見方の欠如、省庁の自局の論理?**

- **社会・市場・民衆**

日本は先進国になった、ただし、ヒステリックな対応、絶対安全の主張はないか? : **安全重視企業を評価し、安全な製品に金を払ってる?**

顧客と企業との役割の分担と融合

- **安全に作る:** 製造メーカは、如何に残留リスクを許容可能以下にまで低減するかに努力をするのが役割（安全設計教育）
- **安全に使う:** 顧客は、残留リスクの存在を自覚して、注意して使用するのが役割（消費者教育、作業者教育）
- **安全を見守る:** 行政は、満たすべき要件を示し、これらが確実に実行されているかを見守り、確認、保証する役割（組織、教育体制、管理制度、社会制度）
- 流れているのは残留リスク情報
- 絶対安全（リスクゼロ）は、実際には存在しない。災害ゼロを目指せ。

製品安全におけるスクラム

- (1) 消費者による安全確保(主として人間)
 - ・注意して使用する
- (2) 企業による安全確保(主として技術)
 - ・安全なものを作る
- (3) 行政による安全確保(主として組織)
 - ・法律によって規制する

安全を守る四つの柱

- 技術的側面・・・自然科学・・・合理的
 - 例：リスクアセスメント
- 人間的側面・・・人文科学・・・合情的
 - 例：リスクコミュニケーション
- 組織的側面・・・社会科学・・・合法的
 - 例：リスクマネジメント
- それを支える理念的側面・・・安全哲学

リスクコミュニケーションの 重要性

顧客は安心を求めている

- 企業、政府は製品の**安全**の実現に努めているが、顧客は**安心**を求めている
- 安全と安心をつなぐものは**信頼**である
- 企業は、安全の実現を第一として、顧客からの信頼に応えて、安心して付き合ってもらえるように努力をしない限り、今後、企業として持続することは出来なくなるだろう

安全と安心とは異なる

- 安全は主として、客観的、合理的、科学的に実現することを目指している
- 一方で、安心は主として、主観的なものであり、判断する主体の価値観に依存する
- 安全はどのようにしたら安心につながるのだろうか。

(注)どこまでリスクを低減したら安全とするかという点においては、安全から主観を排除できない面も有しているが、残されたリスクを開示して、許容可能性を合意するという面からは、安全には客観性を重視する姿勢が貫かれている。

再掲：安全・安心の方程式

＊ **情報の公開と透明性**が信頼を生む

- ・ **リスクコミュニケーションの重要性**
- ・ **安全が実現されている＋実現している人間・組織を信頼している→**

$$\text{安全} \times \text{信頼} = \text{安心} < 1$$

ライフサイクル全体での 安全性配慮

製品安全は ライフサイクル全体で

- * 製品のライフサイクルすべてのステージで安全に配慮しなければならない
- 要求仕様
- ↓設計
- ↓製造
- ↓販売・流通
- ↓運用・利用
- ↓保全(保守・点検・修理・交換)
- ↓事故対応(拡大防止、事故原因分析、再発防止策)
- ↓寿命(正常な終焉:死に方設計)
- 廃棄(リサイクル)
- * 上流で対応すればするほど、効率的、効果的、コスト減(安全要求仕様、安全設計が最も基本的)
- * 未然防止が基本(再発防止の前にやることもある)

安全確保のステージ

・未然防止方策

↓(予防安全: 設計安全、寿命予測)

・事故を起こさない

↓(運用安全: 保守・点検・修理)

・危害のひどさを下げる

↓(事故安全: 拡大防止、再稼働)

・再発防止対策(事後安全)

(事故調査: 原因究明)

・過去の歴史に学べ

・事故データを収集せよ

・緊急時を考えておけ

・全ステージを総合的に考えておけ

→ 正常な終焉(死に方設計) 廃棄

安全確保の原則

- ・ **事後より事前に:** 再発防止より未然防止を
 - ・ **下流より上流から:** 安全を組み込みは設計の段階から
 - ・ **被害を受ける側より被害を与える側が:** 人間の注意より機械設備の安全化を
 - ・ **力からの小さなものより力のある大きなものが:** 作業員への指示より企業のトップが
- 優先して方策を施すのが原則**

主張: 設計の段階でライフサイクル
すべての段階での安全を配慮せよ

安全技術者倫理

安全に係る技術者倫理

- 危険を最も良く知るのは技術者である。
- 事故を最もよく防げるのは技術者である
- 未然防止を最優先せよ(予見可能性、回避可能性の重視)
- 法規は最低基準であり法規を基に、自ら高い安全基準を設けて管理すること
- 過去の事故に謙虚に学べ。
- 技術者倫理の前に、企業倫理や経営者倫理があるはず

安全に係る技術者倫理

- 人間は誤りを犯すもの、それを防ぐのが技術。人間の誤りを想定したか？対策を打ったか？
- 機械は故障するもの、それを防ぐのが技術。機械の不具合を想定したか？対策を打ったか？
- ルールや組織は常に不十分である。それを防ぐのが技術。管理の不十分を想定したか？対策を打ったか？
- リスクアセスメントを実施したか？

安全に係る技術者倫理

- 新しいことには未知の危険が潜んでいる：想定外は常に有り得ると心得よ
- 事故は起こり得る。被害の大きさを防ぐのが技術である。事故を想定したか？対策を打ったか？
- 常にどのような結果になるかを可能な限り想像しておくこと
- リスクゼロは、有り得ない。
- それでも、危害ゼロ(100%の安全)を目指して最善を尽くすのが技術者の役割

**主張：最後に安全を守るのは
人間力だ**

まとめ

安全の基本は情報公開である

- 残されているリスクが最悪を考えてどのようなものであるかを事前に情報開示しておくこと
- 安全を合理的に、客観的に判断するためには必須のこと
- 良い情報も悪い情報の公開：隠さない
- 民衆がパニックに陥るだろうからとか、理解できないだろうからという理由で、残留しているリスク情報を開示しないというのは、正しくない。
- 安全に関する情報は隠すな！

安全はお客と共に作る時代

- * 企業の立場と消費者の立場の融合
- * 企業は**安全**の達成を迫っている
- * 消費者は**安心**を求めている
- * 行政はそれを支援する
- * 事故情報は公共の財産
- * クレーム情報は企業にとって貴重な財産＋消費者とのきずな
- * 企業：愚直なまでに安全を実現する姿勢、功罪の情
報開示、コミュニケーションを通じた賢い消費者との信頼関係の樹立（安ければよい時代は終わった）
- * 消費者：気楽に相談・提案・質問・要望

新しい安全の文化創造へ

～より高度な安全の実現に向けて～

- 安全技術の発展
- **安全学の確立**
- 技術者倫理の確立
- **企業トップの安全意識の向上・安全の価値を重視した経営**
- 消費者力の向上、報道リテラシーの向上
- 安全のための社会制度の確立（税制・保険・認証・投資等の活用）
- **消費者、企業、行政等のステークホルダ全員が一緒になって安全を創る時代**
- 大学における安全教育・安全/保全技術者の育成と待遇改善
- 安全文化の向上
- **日本は、安全・安心を基本とした国づくりへ**

主張：安全は、みんなで創っていく時代である

御清聴ありがとうございました



引用図書

- ISO/IEC Guide 51 (JIS Z 8051): 安全側面—規格への導入指針
- ISO/IEC Guide 50 (JIS Z 8050発行予定)安全側面—規格及びその他の仕様書における子どもの安全の指針)
- ISO/IEC Guide 71 (JIS Z 8071)規格作成における高齢者・障害者のニーズへの配慮ガイドライン
- ISO 12100 (JIS B 9700)機械類の安全性—設計のための一般原則—リスクアセスメント及びリスク低減

推薦図書

- 向殿政男、入門テキスト安全学、東洋経済新報社、2016
- 向殿政男監修、宮崎浩一、向殿政男共著、安全設計の基本概念、日本規格協会、2007
- 向殿政男、他著、安全学入門～安全の確立から安心へ～、研成社、2009
- 向殿政男、他著、なぜ、製品の事故は起こるのか～身近な製品の安全を考える～、研成社、2011

自己紹介

向殿政男(むかいどの まさお)

- 1965年 明治大学 工学部電気工学科 卒業
- 1970年 明治大学 大学院 工学研究科 博士課程修了、工学博士
- 現職: 明治大学 名誉教授、顧問、校友会 会長
- 専門: ・安全学(製品安全、機械安全、労働安全、消費者安全)
・情報学(ファジィ理論、知能情報、情報教育)
・論理学(論理数学、多値論理、ファジィ論理)
- 経歴: 国際ファジィシステム学会(IFSA) 副会長
日本ファジィ学会会長、日本信頼性学会会長
電子情報通信学会フェロー、日本知能情報ファジィ学会フェロー、
国際ファジィシステム学会(ISFA)フェロー、
経済産業大臣表彰
厚生労働大臣表彰
内閣総理大臣表彰

安全関係活動

向殿政男(むかいどの まさお)

経歴:

- ・経済産業省 消費審議会 製品安全部会 部会長
- ・厚生労働省 社会資本整備審議会 昇降機等事故調査部会部会長
- ・消費者庁 参与(現在)
- ・(一社)品質と安全文化フォーラム 会長(現在)
- ・(一社)セーフティグローバル推進機構 会長(現在)
- ・JR北海道再生推進会議 委員(現在)

主な事故対応:

- ・六本木の大型回転ドア事故:経産省・JIS規格の策定 委員長
- ・シンドラのエレベータ事故・国交省:事故調査報告 委員長
- ・こんにゃくゼリー問題・消費者庁事故情報分析タスクフォース 座長
- ・東電福島第一原発事故・東電事故調査外部評価委員会 委員
- ・機械式立体駐車場事故・国交省:機械式立体駐車場の安全対策検討委員会 委員長

製品安全に係る人材育成研修

製品安全管理態勢の概説

リスクアセスメントの基礎知識

製品事故発生時・リコール実施時の対応のポイント

大阪会場 2017年1月26日(木) 14:30～16:00

名古屋会場 2017年1月30日(月) 14:30～16:00

株式会社インターリスク総研

主席コンサルタント 田村 直義

本日のテーマ

はじめに

I. 製品安全管理態勢の概説

製品安全に関する事業者ハンドブック等の構成

第1章 製品安全管理態勢の整備・維持・改善

第2章 製品安全確保に向けた具体的取組

第3章 製品不具合発生時の対応

第4章 ステークホルダーとの連携・協働

第5章 経営資源の運用管理

II. リスクアセスメントの基礎知識

1. リスクアセスメント導入の留意点

2. リスクアセスメントの手順

3. リスクアセスメントの高度化・精緻化

III. 製品事故発生時・リコール実施時の対応のポイント

1. 製造物責任法(PL法)の概要

2. PL訴訟にみる予防対策と防御対策

3. 製品不具合発生時の対応～基本原則～

4. 製品不具合発生時の対応～具体的な対応内容～

5. 製品事故対応・リコール対応の事前準備

参考資料1 ISO10377の概要

参考資料2 ISO10393の概要

参考資料3 各種ハンドブックの活用方法

参考資料4 リコールハンドブック2016 巻末資料

はじめに

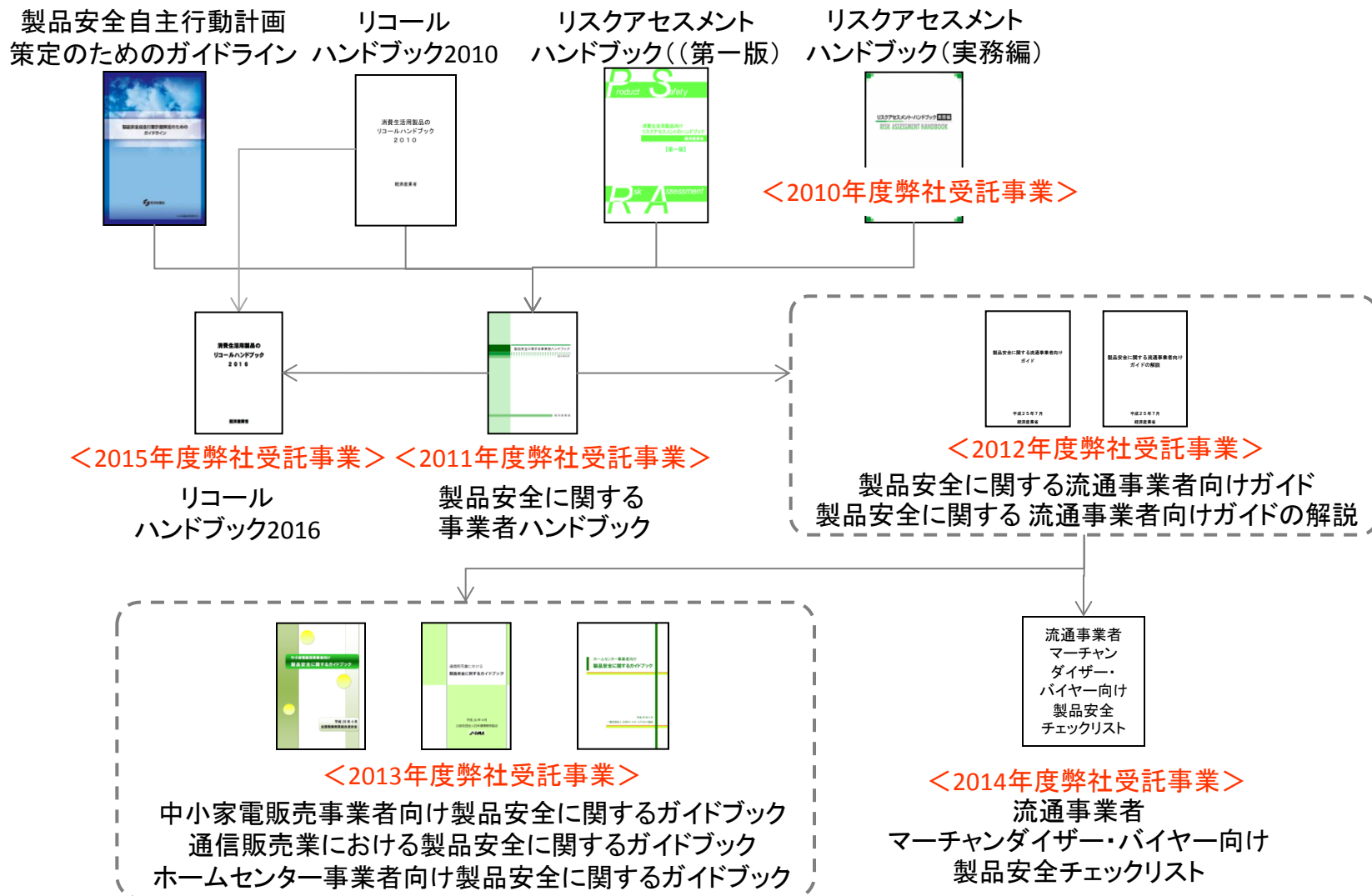
製品安全に関する社会的責任

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

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

「製品安全に関する事業者ハンドブック」28ページより引用

ハンドブック策定プロセス



I . 製品安全管理態勢の概要

製品安全に関する事業者ハンドブック等の構成

第1章 製品安全管理態勢の整備・維持・改善

第2章 製品安全確保に向けた具体的取組

第3章 製品不具合発生時の対応

第4章 ステークホルダーとの連携・協働

第5章 経営資源の運用管理

製品安全に関する事業者ハンドブック等の構成

目次

序 章 3

I. 「製品安全に関する事業者ハンドブック」の趣旨目的 3

1. 本ハンドブック策定の意図
2. 本ハンドブック策定の経緯
3. 本ハンドブックの概要
4. 対象とする製品・事業者・流通プロセス

II. 本ハンドブックの具体的な活用方法

1. 製品安全管理態勢の再評価に関する想定事例
2. 従業員に対する製品安全教育に関する想定事例
3. 取引基準等の再検討に関する想定事例

III. 用語の解説

1. 品質と製品安全
2. 製品安全管理態勢
3. その他の用語の定義

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

第1章 製品安全管理態勢の整備・維持・改善 18

1-1. 製品安全管理態勢の整備・維持・改善（総則） 19
1-2. 経営者の責務 27
1-3. 組織体制 33
1-4. 方針・目標・計画 38
1-5. 自己評価・監査・是正措置 43
1-6. 情報管理 46

第2章 製品安全確保に向けた具体的取組 51

2-1. 製品安全確保に向けた具体的取組（総則） 54
2-2. 設計・開発 59
2-3. 調達 68
2-4. 生産と生産管理 74
2-5. 検査 79
2-6. 出荷準備と物流（運搬・保管） 84
2-7. 設置と保守・点検・修理 87
2-8. リサイクル・廃棄 93

第3章 製品不具合発生時の対応 95

3-1. 製品不具合発生時の対応（総則） 96
3-2. 製品事故・製品不具合情報の認識と対応 101
3-3. 製品事故・製品不具合の原因究明 109
3-4. リコールの検討と実施 114
3-5. リコールのレビューと改善のための取組 123

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

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

製品安全に関する事業者ハンドブック等の構成

ご参考:「製品安全に関する流通事業者向けガイドの解説」目次

序章

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

I. 安全原則

【基本方針】

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

【行動原則】

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

II. 共通指針

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

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

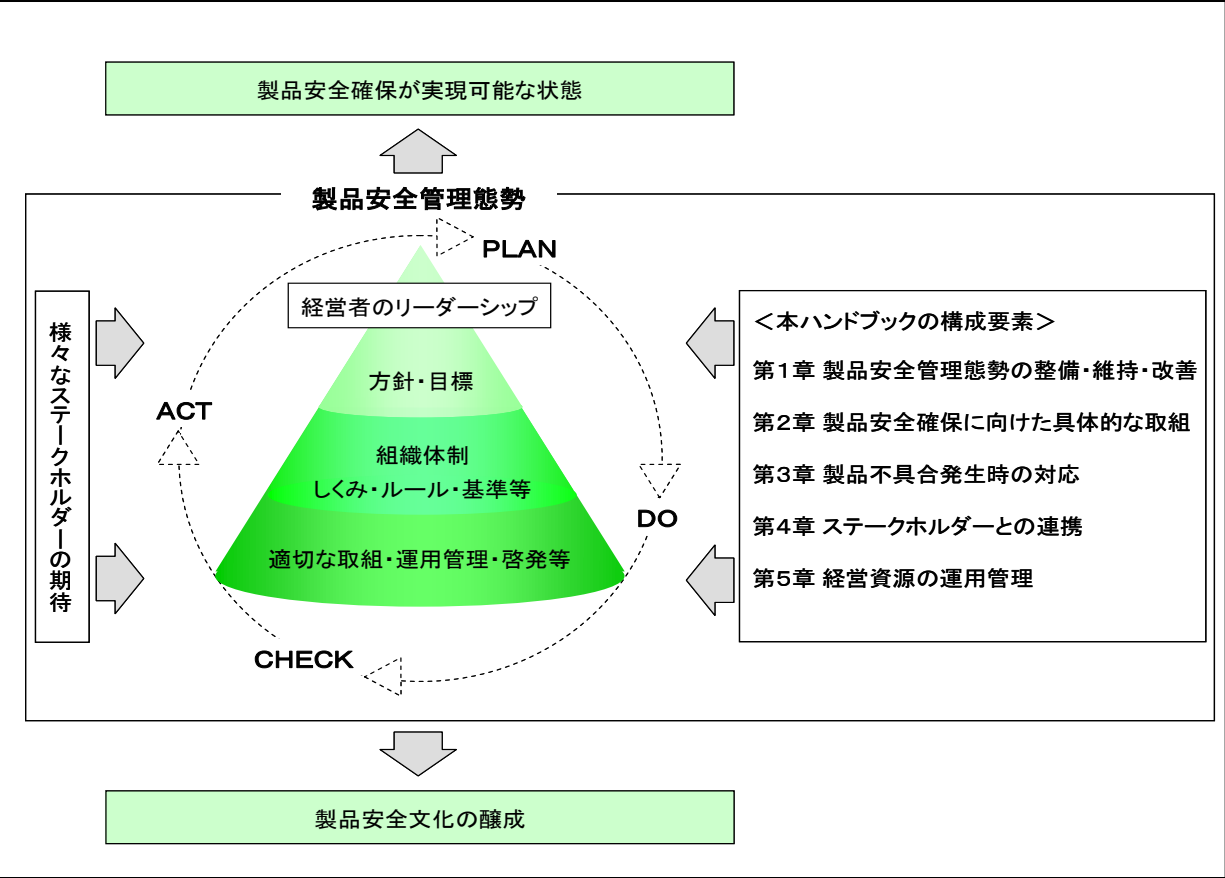
巻末

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

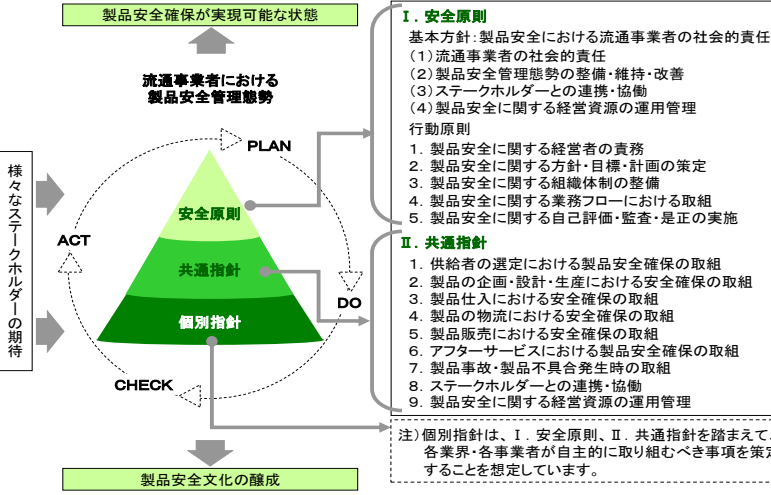
第1章 製品安全管理態勢の整備・維持・改善

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

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



[ご参考]
[出所: 製品安全に関する流通事業者向けガイド、経済産業省 2013年]
図1 ガイドの体系と流通事業者における製品安全管理態勢



推奨事項一覧

1－1. 製品安全管理態勢の整備・維持・改善(総則)

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

1－2. 経営者の責務

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

1－3. 組織体制

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

1－4. 方針・目標・計画

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

1－5. 自己評価・監査・是正措置

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

1－6. 情報管理

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

第1章 製品安全管理態勢の整備・維持・改善

1－1. 製品安全管理態勢の整備・維持・改善（総則）

推奨事項

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

推奨事項の解説（基本的な考え方）

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

解説

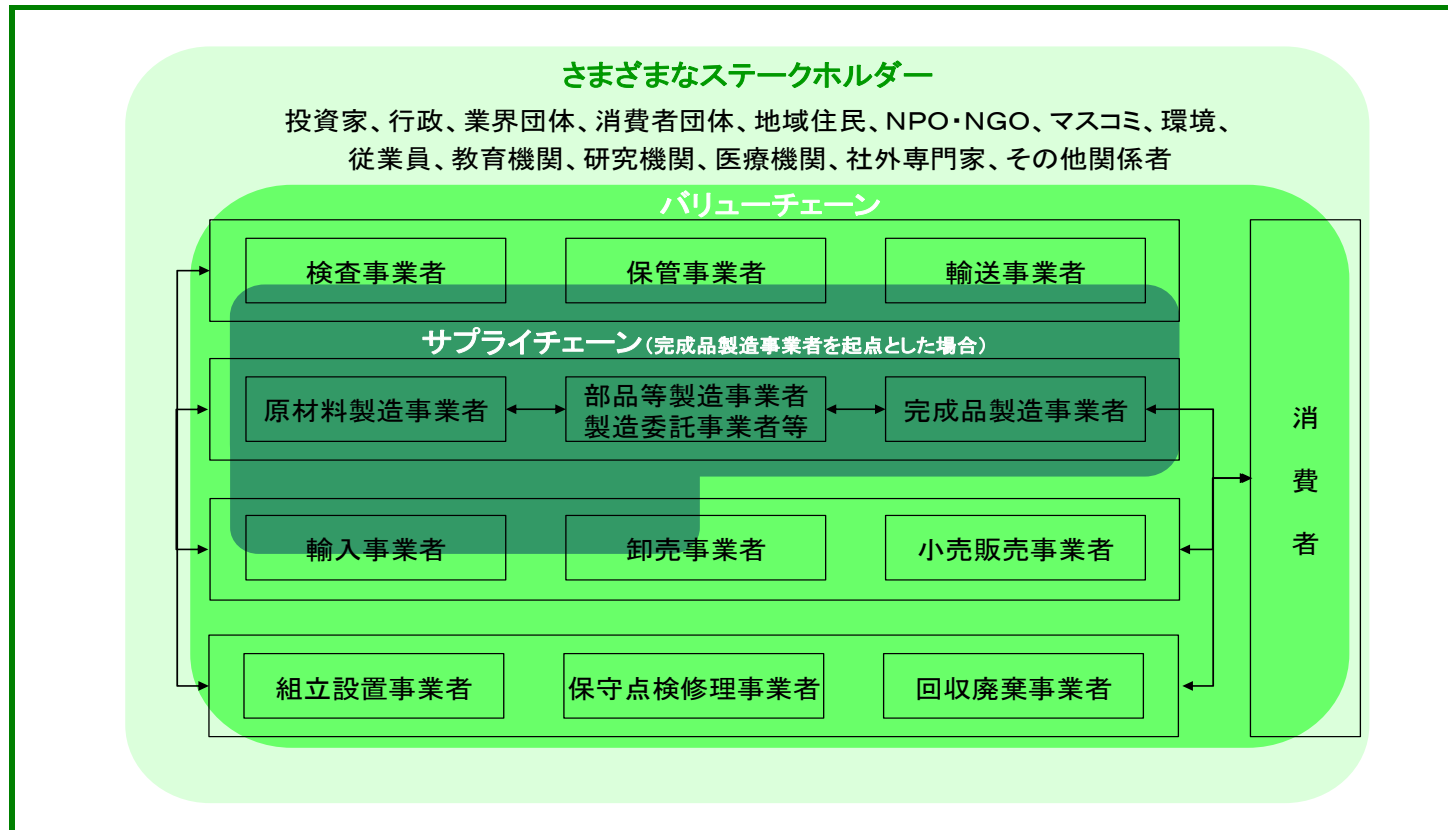
解説1－1－1. 安全・安心な社会を実現する上での事業者の役割

解説1－1－2. 製品安全に関する適切な理解

解説1－1－3. さまざまなステークホルダーとの連携

解説1－1－4. 製品安全管理態勢の整備・維持・改善に関する留意点

図 1－3 さまざまなステークホルダー



好取組事例

事例2. 社外専門家の活用・社外専門機関との連携

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

製造事業者（燃焼器具）

第1章 製品安全管理態勢の整備・維持・改善

1-2. 経営者の責務

推奨事項

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

推奨事項の解説(基本的な考え方)

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

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

解説

解説1-2-1. 製品安全に関する事業者の社会的責任

解説1-2-2. 経営者によるリーダーシップの発揮

解説1-2-3. 経営者による製品安全管理態勢の妥当性評価と判断

解説1-2-4. 製品事故・製品不具合発生時におけるリーダーシップの発揮

好取組事例

事例8. 方針・目標策定への経営者の主体的な関与

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

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

製造事業者（家庭用電気製品、住宅建材・設備機器）

事例9. 経営者の製品安全・品質管理委員会への参画

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

・ 不具合事例の分析

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

・ リコールに関する判断

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

製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）、輸入事業者（生活用品）

第1章 製品安全管理態勢の整備・維持・改善

1－3. 組織体制

推奨事項

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

推奨事項の解説(基本的な考え方)

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

解説

解説1－3－1. 製品安全確保に向けた内部統制

解説1－3－2. 組織の役割と権限

解説1－3－3. 目標実現可能性の観点からの組織検証の継続

好取組事例

事例20. 製品安全品質委員会の強化と緊急対策本部体制の明確化

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

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

製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）

コラム4

製品安全プロジェクトマネジャーの任命

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

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

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

第1章 製品安全管理態勢の整備・維持・改善

1-4. 方針・目標・計画

推奨事項

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

推奨事項の解説（基本的な考え方）

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

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

解説

解説1-4-1. 製品安全方針を策定する際の留意点

解説1-4-2. 製品安全目標を設定する上での留意点

解説1-4-3. 製品安全取組計画を立案する上での留意点

好取組事例

事例23. 既存の方針等を踏まえた製品安全方針等の見直し

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

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

製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）

事例25. 製品安全自主行動計画の策定

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

製造事業者（燃焼器具）

第1章 製品安全管理態勢の整備・維持・改善

1-5. 自己評価・監査・是正措置

推奨事項

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

推奨事項の解説(基本的な考え方)

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

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

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

解説

解説1-5-1. 監査プログラムを策定する上での留意点

解説1-5-2. 自己評価手法の活用

好取組事例

事例29. 第三者監査の活用

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

製造事業者（住宅建材・設備機器）、輸入事業者（家庭用電気製品）

表 1－7 第三者監査での指摘事例

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

第2章 製品安全確保に向けた具体的取組

推奨事項一覧

2-1. 製品安全確保に向けた具体的取組(総則)

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

2-2. 設計・開発

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

2-3. 調達

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

2-4. 生産と生産管理

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

2-5. 検査

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

2-6. 出荷準備と物流(運搬・保管)

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

2-7. 設置と保守・点検・修理

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

2-8. リサイクル・廃棄

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

第2章 製品安全確保に向けた具体的取組

2-1. 製品安全確保に向けた具体的取組(総則)

推奨事項

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

推奨事項の解説(基本的な考え方)

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

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

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

解説

解説2-1-1. 製品安全要求事項と製品安全基準

解説2-1-2. 製品安全と想定する使用可能期間

解説2-1-3. 各プロセスにおける継続的な改善

表 1－4 態勢整備に関する目標、活動に関する目標

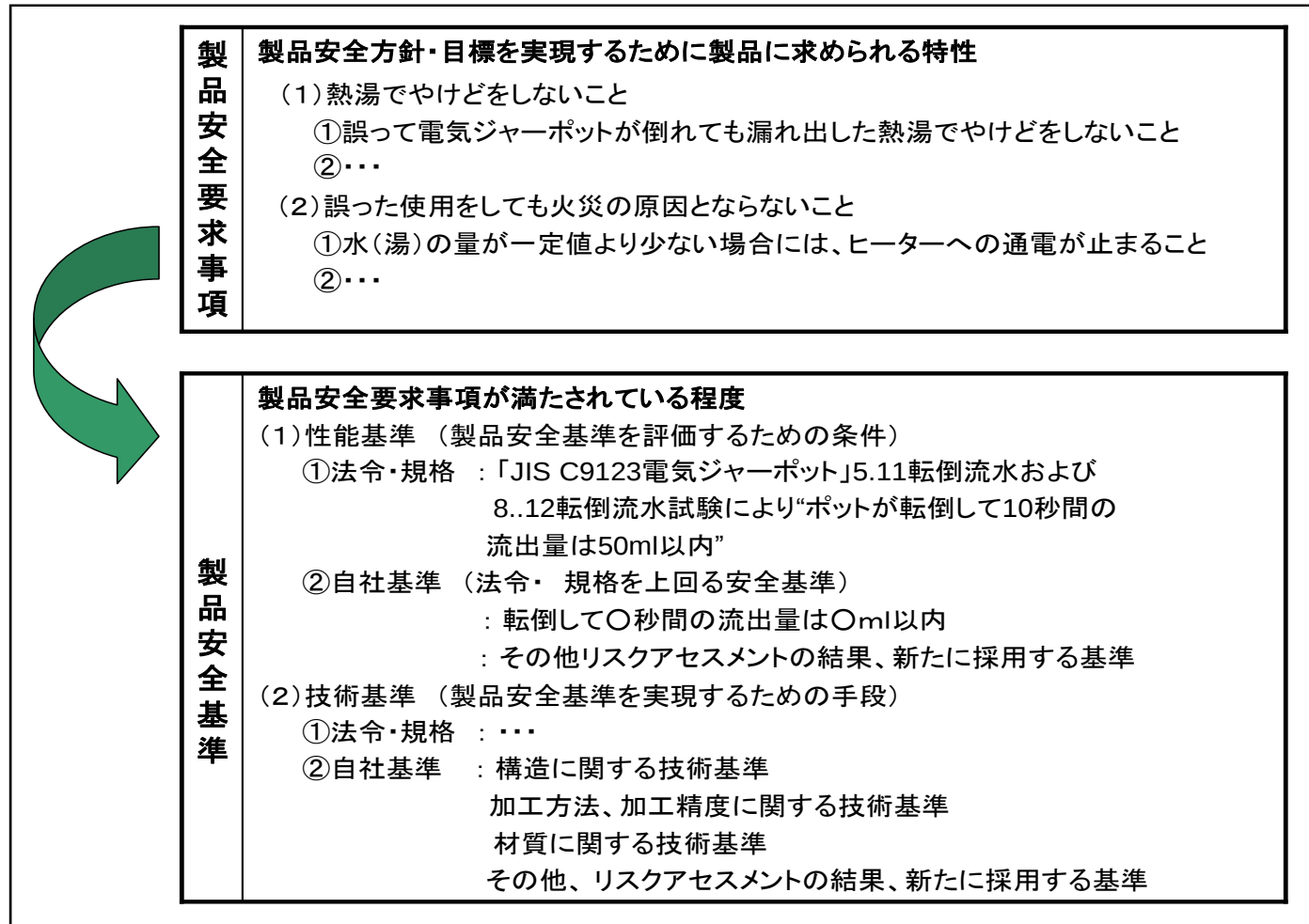
- ・ 製品安全管理態勢の第一段階目標達成率〇%以上
- ・ 内部監査での製品安全に関する重要指摘事項〇件以下 再指摘事項〇件以下
- ・ 規程・手順書・マニュアルの中期整備計画の今年度達成率〇%以上
- ・ 従業員の製品安全講習会受講率〇%以上
- ・ 既存製品における新手法に基づくリスクアセスメント実施率〇%以上
- ・ 製品安全特別強化月間における各部門課題達成率〇%以上

表 1－5 重要管理点の結果に関する目標

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

第2章 製品安全確保に向けた具体的取組

図2-3 製品安全要求事項と製品安全基準



2-2. 設計・開発

推奨事項

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

推奨事項の解説(基本的な考え方)

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

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

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

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

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

第2章 製品安全確保に向けた具体的取組

2-3. 調達

推奨事項

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

推奨事項の解説(基本的な考え方)

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

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

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

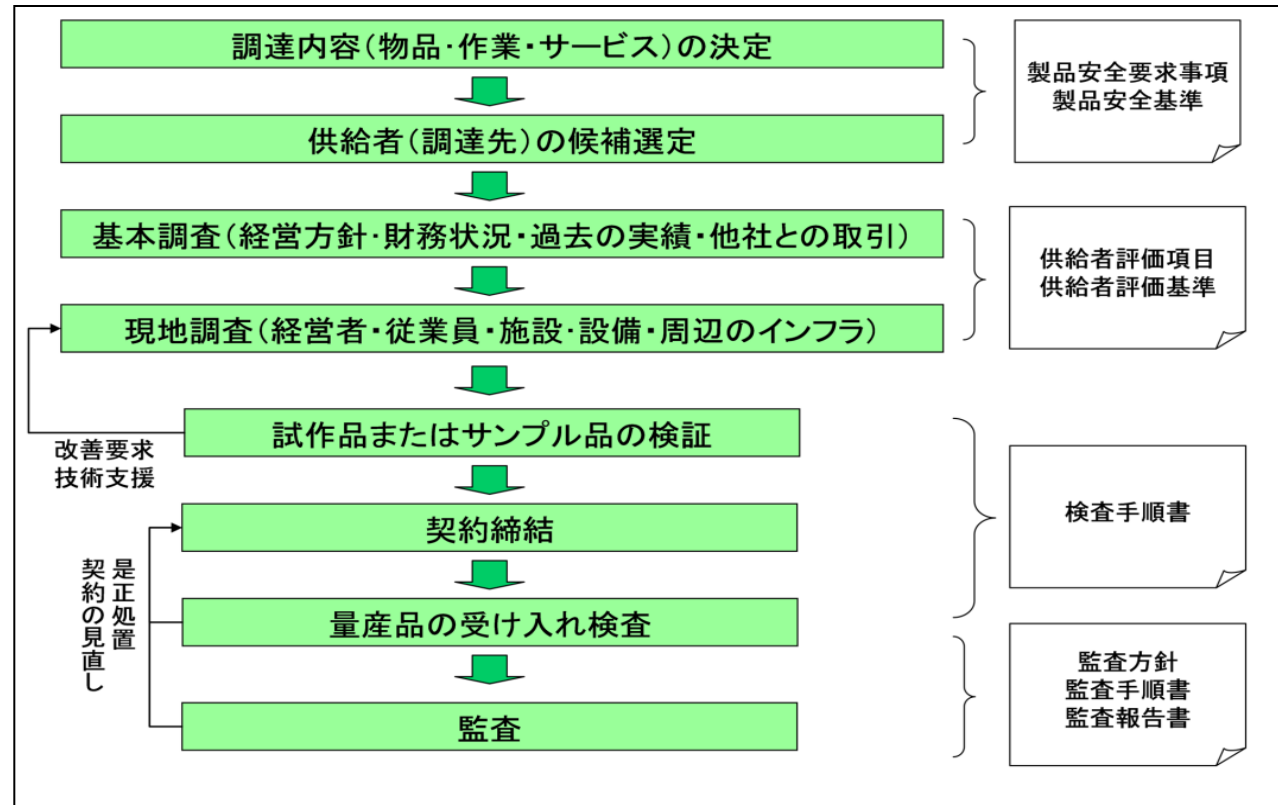
解説

解説2-3-1. 調達品に対する製品安全要求事項・製品安全基準

解説2-3-2. 供給者の選定とその評価

解説2-3-3. 調達品の受入検査

図2-6 供給者の選定と評価



好取組事例

事例66. 供給者の選定とその評価(その4)

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

流通事業者（家電量販）

第3章 製品不具合発生時の対応

推奨事項一覧

3-1. 製品不具合発生時の対応(総則)

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

3-2. 製品事故・製品不具合情報の認識と対応

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

3-3. 製品事故・製品不具合の原因究明

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

3-4. リコールの検討と実施

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

3-5. リコールのレビューと改善のための取組

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

第4章 ステークホルダーとの連携・協働

推奨事項一覧

4-1. ステークホルダーとの連携・協働（総則）

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

4-2. 消費者との連携・協働

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

4-3-1. 取引先等との連携・協働（総則）

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

4-3-2. 原材料・部品製造事業者との連携・協働

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

4-3-3. 販売事業者との連携・協働

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

4-3-4. 設置事業者・保守点検修理事業者との連携・協働

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

4-4. 業界団体との連携・協働

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

4-5. 行政機関等からの情報収集と報告義務等の履行

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

第5章 経営資源の運用管理

推奨事項一覧

5-1. 経営資源の運用管理(総則)

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

5-2. 人的資源の運用管理

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

5-3. 物的資源の運用管理

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

5-4. 金銭的資源(資金)の運用管理

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

5-5. 情報資源の運用管理

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



Ⅱ．リスクアセスメントの基礎知識

1. リスクアセスメント導入の留意点
2. リスクアセスメントの手順
3. リスクアセスメントの高度化・精緻化

1. リスクアセスメント導入の留意点

■リスクアセスメントハンドブック(実務編) 目次

<全体目次>

はじめに

■第1章 リスクアセスメント導入の目的..... 1

- 1. 総論
- 2. 各論

■第2章 リスクアセスメントの実施手順.....

- 1. リスクアセスメント及びリスク低減の反復プロセス.....
- 2. 意図される使用及び合理的に予見可能な誤使用の明確化.....
- 3. ハザードの特定.....
- 4. R-Map によるリスクの見積もりとリスクの評価.....
- 5. リスクの低減.....
- 6. リスクアセスメント結果のまとめ.....
- 補足1. R-Map を活用した簡易的なリスク評価.....
- 補足2. 事象事例を対象としたリスク評価.....

■第3章 リスクアセスメント導入の実際.....

- 1. 模擬事例における留意点.....
- 2. 模擬事例の構成・展開.....

<模擬事例 ABCカンパニーにおけるリスクアセスメントの実践>

Phase 1 準備段階.....

- Step 1 取組の契機
- Step 2 取組方針・計画の策定と承認.....
- Step 3 具体的な準備の実施.....

Phase 2 試行段階.....

- Step 1 開発におけるリスクアセスメント.....
- Step 2 設計・製造におけるリスクアセスメント.....
- Step 3 流通後におけるリスクアセスメント.....

Phase 3 検証段階.....

- Step 1 試行段階で判明した課題の抽出.....
- Step 2 課題解決手法の検討.....

■リスクアセスメントハンドブック(実務編) 目次(つづき)

■第4章 裁判例にみるリスクアセスメントの要点..... 121

1. 携帯電話機P L 訴訟..... 122

2. フロントガラスカバーP L 訴訟..... 125

3. 給食食器P L 訴訟..... 128

4. 幼児用自転車P L 訴訟..... 131

5. カーオーディオ部品P L 訴訟..... 133

■第5章 リスクアセスメント導入の留意点..... 135

1. リスクアセスメントの本格的導入に関する経営判断..... 135

2. 品質マネジメントシステムへの組み込み.....

3. リスクアセスメントの参画者.....

4. リスクアセスメントの実施時期・実施回数.....

5. リスクアセスメント手法の選択.....

6. 教育研修.....

7. 自社以外の関係者におけるリスクアセスメン

8. リスクアセッサ（リスク評価者）.....

9. リスクアセスメントの本格的導入の手順.....

10. 予防原則の理解.....

■第6章 用語の定義..... 142

■第7章 参考文献..... 144

【リスクアセスメント実務検討委員会名簿】

【附属ツール】

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

1. リスクアセスメント導入の留意点

＜模擬事例(ABCカンパニーの取組)の全体像＞

Phase 1 準備段階 ＜2010年1月～11月＞

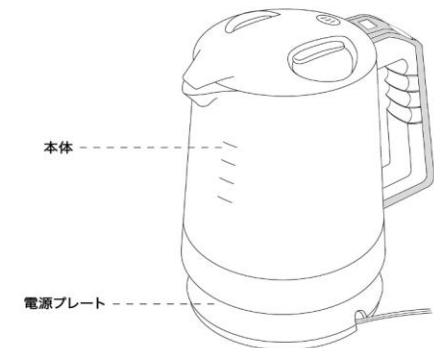
- Step 1 取組の契機
- Step 2 取組方針・計画の策定と承認
- Step 3 具体的な準備の実施
 - Task 1 リスクアセスメントに関する外部情報収集と整理
 - Task 2 当社における品質管理の現状再認識
 - Task 3 ギャップ分析・論点抽出
 - Task 4 パイロットケースの実施と結果分析
 - Task 5 他部門水平展開の実現可能性の検討
 - Task 6 試行期間開始前の導入研修の実施
 - Task 7 リスクアセスメント基本規程(案)の策定

Phase 2 試行段階 ＜2010年12月～2011年3月＞

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

Phase 3 検証段階 ＜2011年4月～5月＞

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



「リスクアセスメントハンドブック(実務編)」33、117ページより抜粋

1. リスクアセスメント導入の留意点

①リスクアセスメントの本格的導入に関する経営判断

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

②品質マネジメントシステムへの組み込み

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

③リスクアセスメントの参画者

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

④リスクアセスメントの実施時期・実施回数

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

⑤リスクアセスメント手法の選択

製品のリスクを低減するための第一歩は「リスクを発見すること」です。

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

⑥教育研修

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

⑦自社以外の関係者におけるリスクアセスメント

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

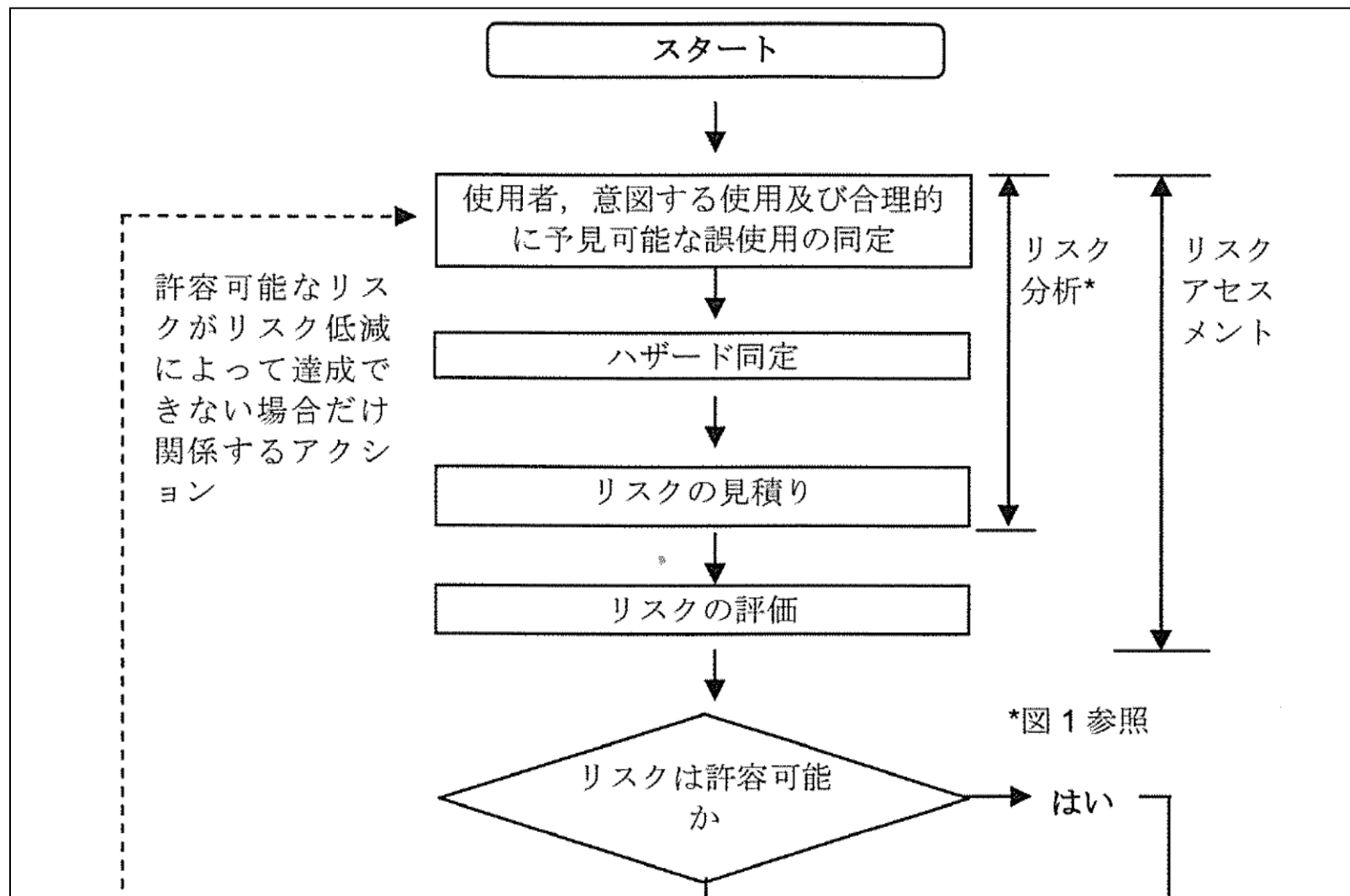
⑧リスクアセッサ（リスク評価者）

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

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

2. リスクアセスメントの手順

■リスクアセスメント及びリスク低減の反復プロセス



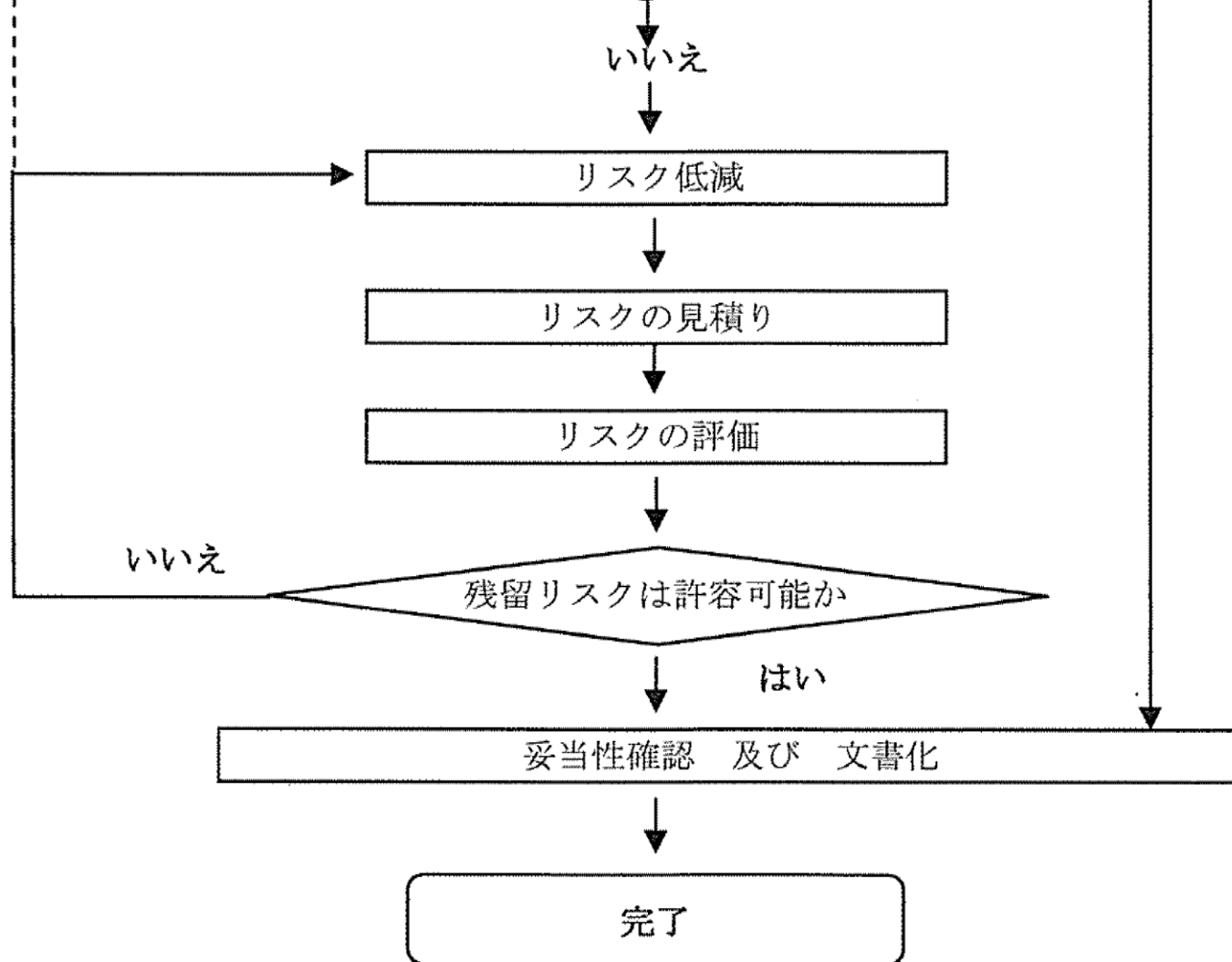


図2ーリスクアセスメント及びリスク低減の反復プロセス

「ISO/IEC Guide 51 (2014) 図2-リスクアセスメント及びリスク低減の反復プロセス」

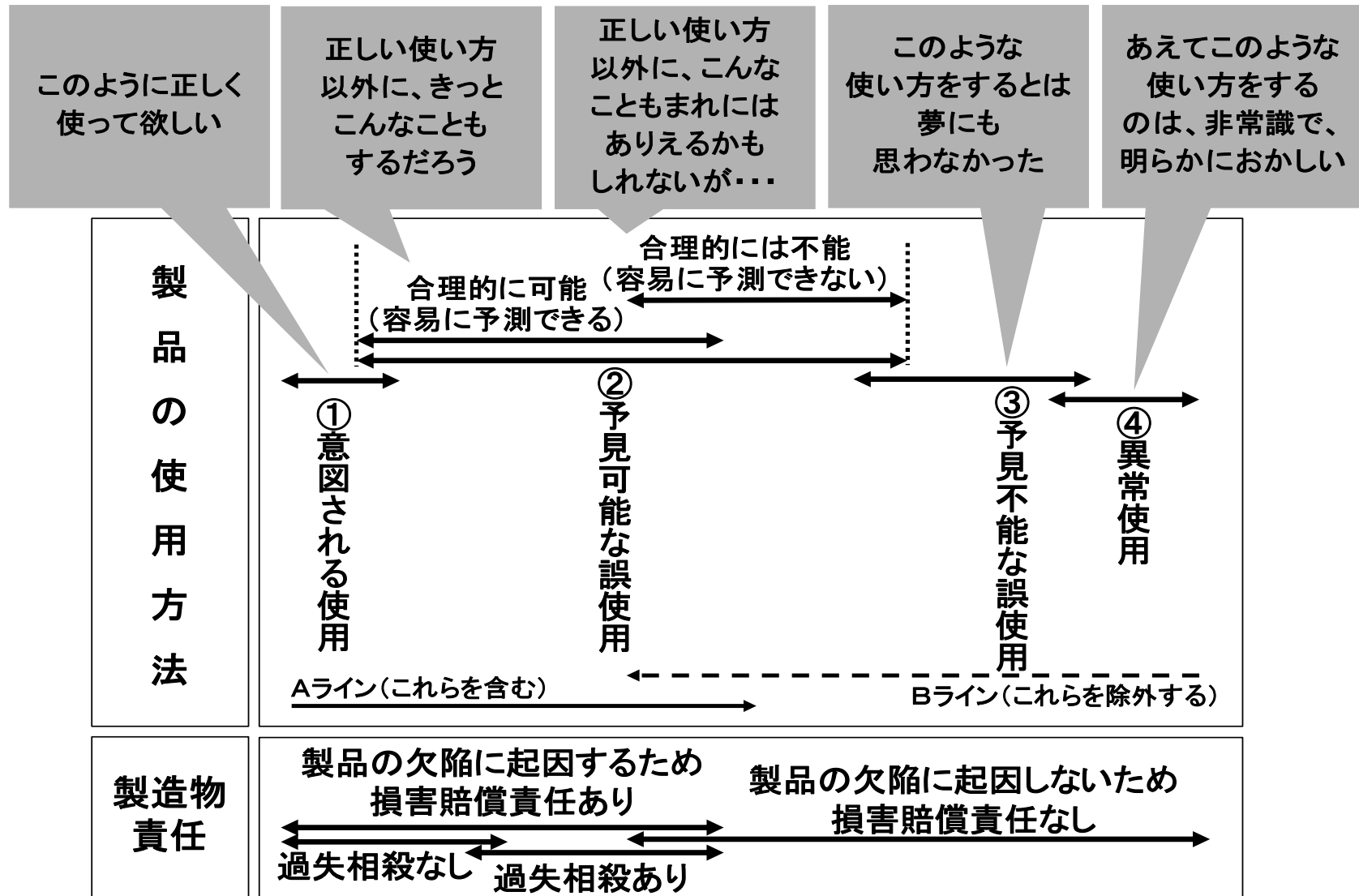
2. リスクアセスメントの手順

①使用者、意図される使用及び合理的に予見可能な誤使用の同定

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

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

①使用者、意図される使用及び合理的に予見可能な誤使用の同定



2. リスクアセスメントの手順

②ハザードの同定

ハザードの種類と想定される危害の例

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

③ハザードマトリックスとリスクアナリシス表の活用

ハザードマトリックス

リスク シナリオ	製品部位		ハザード (危害を引き起こす潜在的な源)			使用環境 (ユーザーの様々な使用形態・条件など)				危害 (人的損害・物的損害な どの拡大損害)			安全規格・基準 (すでに準拠してい るもの)	
	大分類	中分類	大分類	中分類	小分類	分類A	分類B	内容	分類C	大分類	中分類	内容	分類	内容
短絡により発熱した状態で本体に接 触し高温火傷する	電池 パック	リチウムイ オン電池	エネル ギー	電気エネル ギー	短絡:短絡漏電による 電撃・感電・過電流	使用	携帯する	水濡れさせる	△予見可能 な誤使用	人的損 害	手	火傷(高 温)	自社	PTC内蔵
長時間コタツに入りズボンポケットで 携帯しており足を低温火傷する	外装	外装全体	エネル ギー	熱エネル ギー	高温/低温	使用	携帯する	こたつで長時 間携帯する	△予見可能 な誤使用	人的損 害	足	熱傷(低 温)	-	-
-	外装	コネクタカ バー	エネル ギー以外	物質等	塵/ほこり/磨耗粉	使用	放置する	カバーの開 放・欠落放置	△予見可能 な誤使用	-	-	-	-	-
					通常使用では ないのか？									

リスクアナリシス

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

温度感知し電流遮断するPTC(電流制限素子)
 作動条件: 3. 6A以上の電流
 =本体が常温25度の際に60度から90度程度に温度
 上昇した場合に作動する
 →本体が37度の際に45度(低温火傷する温度)に上
 昇した場合は作動しない

許容されるリスクまで低
減できるのか？

経済産業省 リスクアセスメント・ハンドブック【実務編】2011年
を元に作成

リスク評価が
甘くないか？

2. リスクアセスメントの手順

④リスクの評価

＜予想発生頻度＞							完成版
レベル5: 極高 頻発する／Frequent 10 ⁻⁴ 超		3	1	2	3		
レベル4: 高 しばしば発生する／Probable 10 ⁻⁴ 以下～10 ⁻⁵ 超		2	3	1	2	A領域(レッドゾーン): 社会的に許容されない リスク領域	
レベル3: 中 時々発生する／Occasional 10 ⁻⁵ 以下～10 ⁻⁶ 超		1	2	3	1		
レベル2: 低 起こりそうにない／Remote 10 ⁻⁶ 以下～10 ⁻⁷ 超			1	2	3		
レベル1: 極低 まず起こりえない／Improbable 10 ⁻⁷ 以下～10 ⁻⁸ 超				1	2	B領域(イエローゾーン): 合理的理由があれば 社会的に許容される 可能性あるリスク領域	
レベル0 考えられない／Incredible 10 ⁻⁸ 以下							
						C領域(ホワイトゾーン): 社会的に許容される リスク領域	

レベル0	レベルⅠ: 小	レベルⅡ: 中	レベルⅢ: 大	レベルⅣ: 極大	＜予想発生危害程度＞
無傷	軽微	中程度	重大	致命的	
None	Negligible	Marginal	Critical	Catastrophic	
なし	軽傷	通院加療	重傷・入院治療	死亡	
なし	製品発煙	製品発火・焼損	火災	火災・建物焼損	

④リスクの評価

リスク評価のポイント

1)「抜け漏れ」がないこと

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

2)「誰がやってもほぼ同じ結果」となること

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

経済産業省 リスクアセスメント・ハンドブック【実務編】 2011年

2. リスクアセスメントの手順

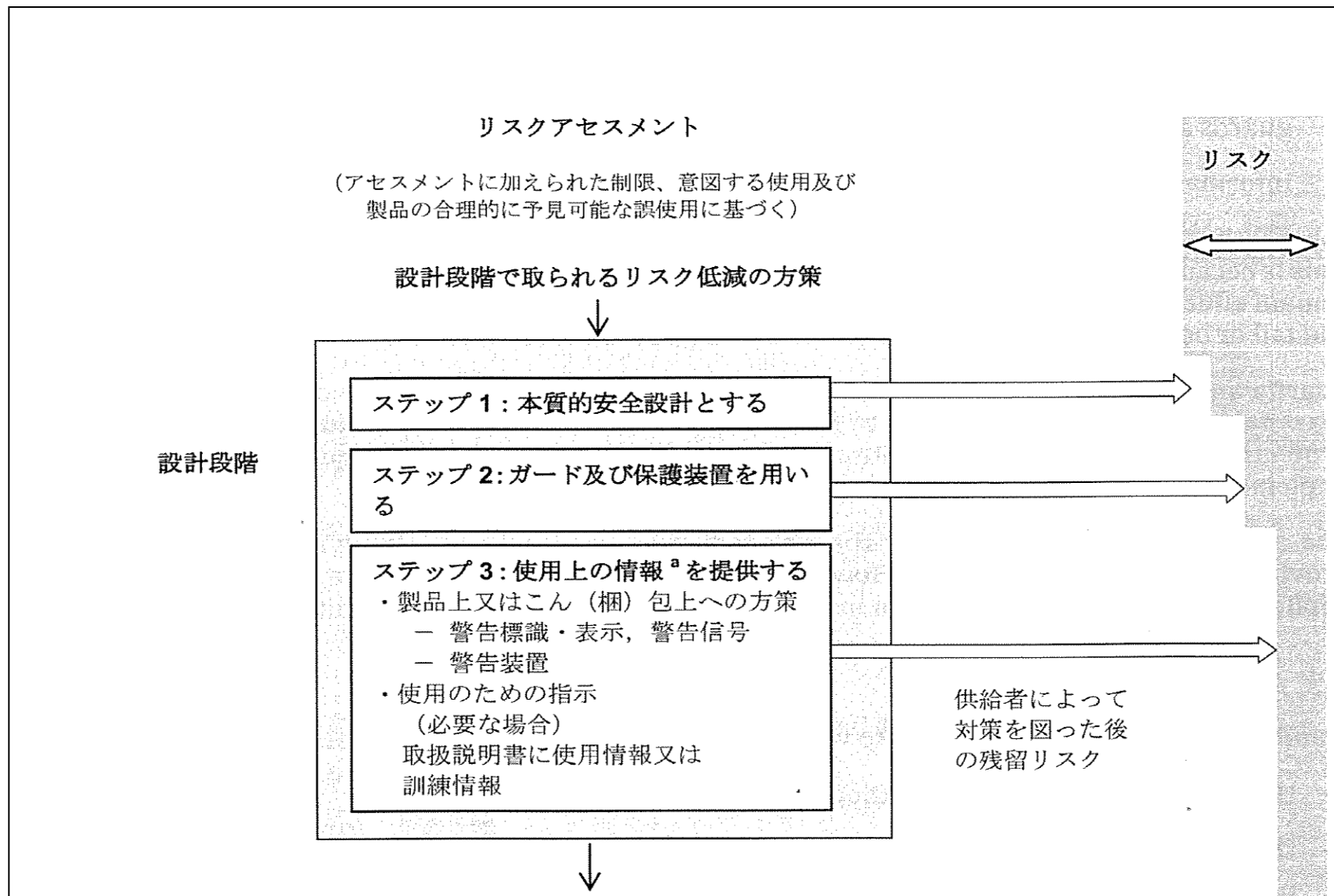
⑤リスク低減

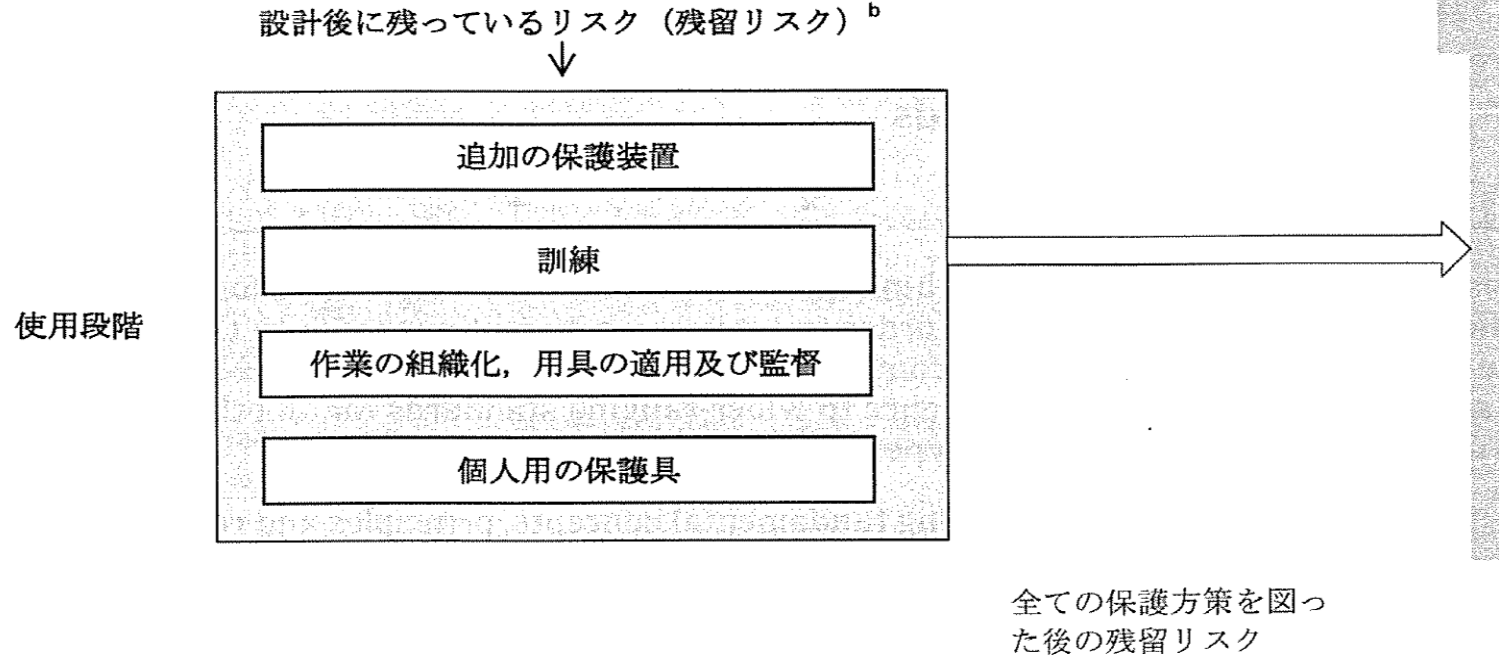
リスク低減目標の達成の確認

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

2. リスクアセスメントの手順

⑤リスク低減





キー

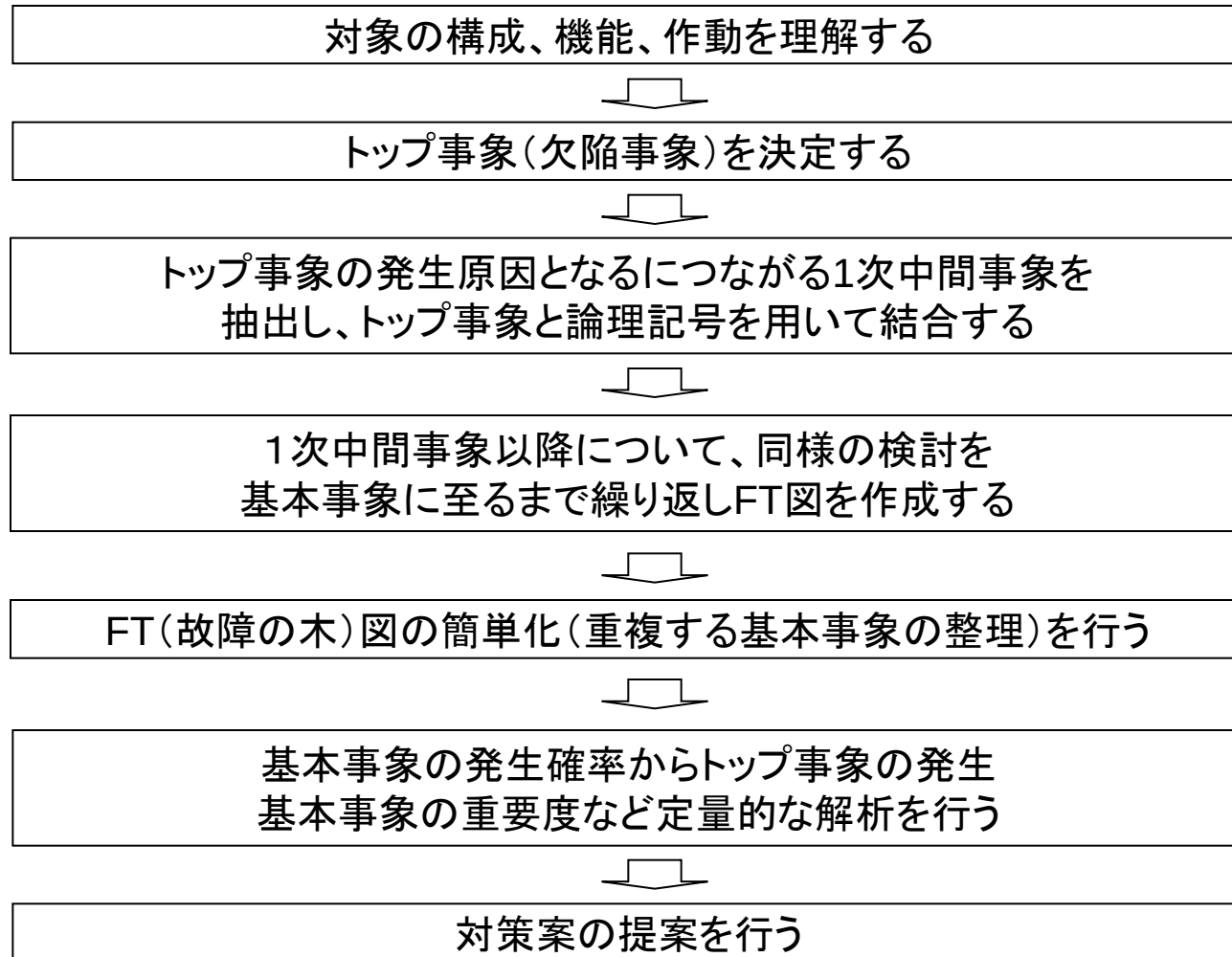
a 7.4.2 参照

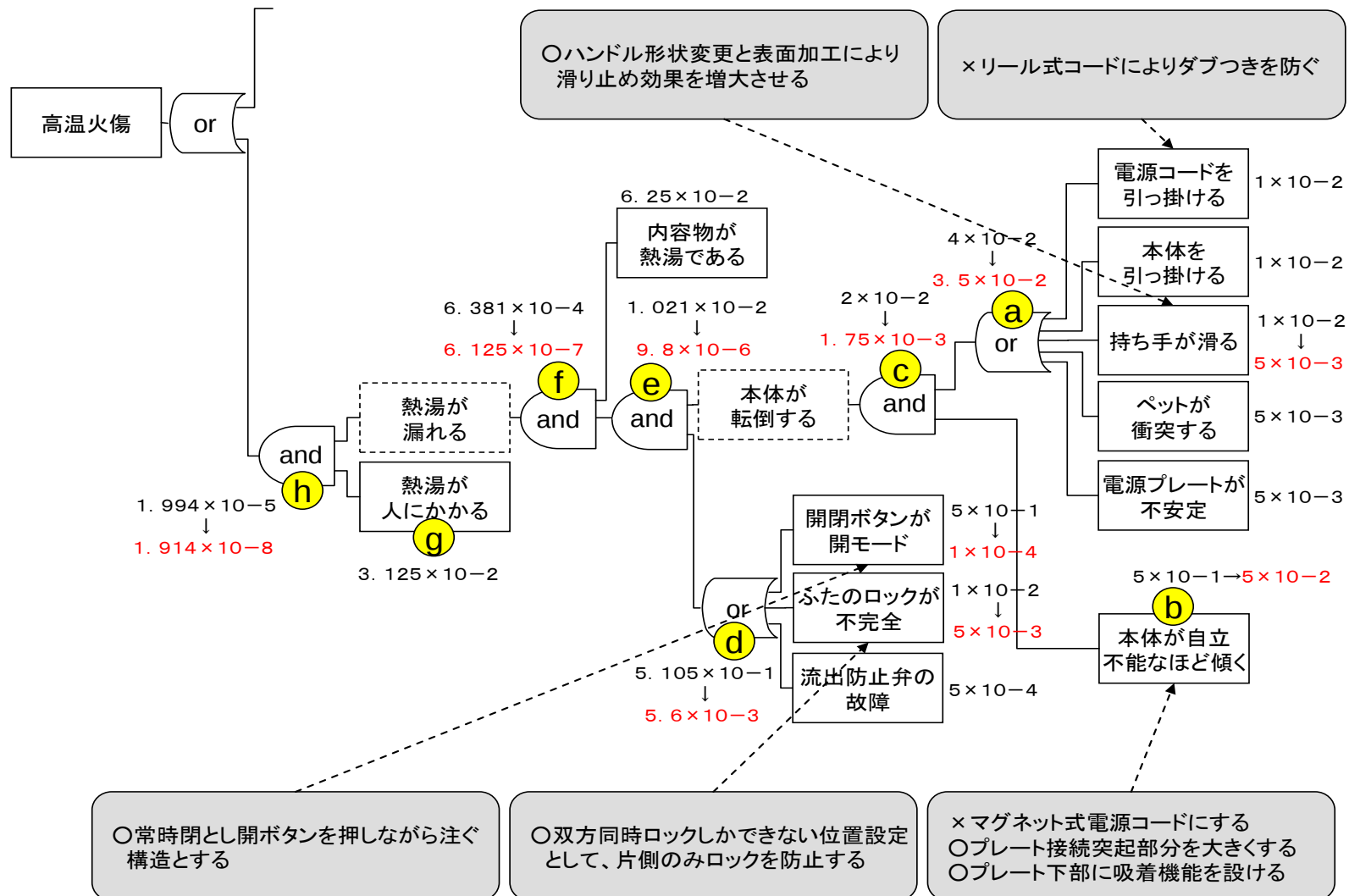
b 一例として顧客に供給した製品若しくはシステムに、又はそれらを据え付けた後の構造的特徴に、残っているリスクがある。

図 3ーリスク低減ー設計段階及び使用段階での両者の努力

3. リスクアセスメントの高度化・精緻化

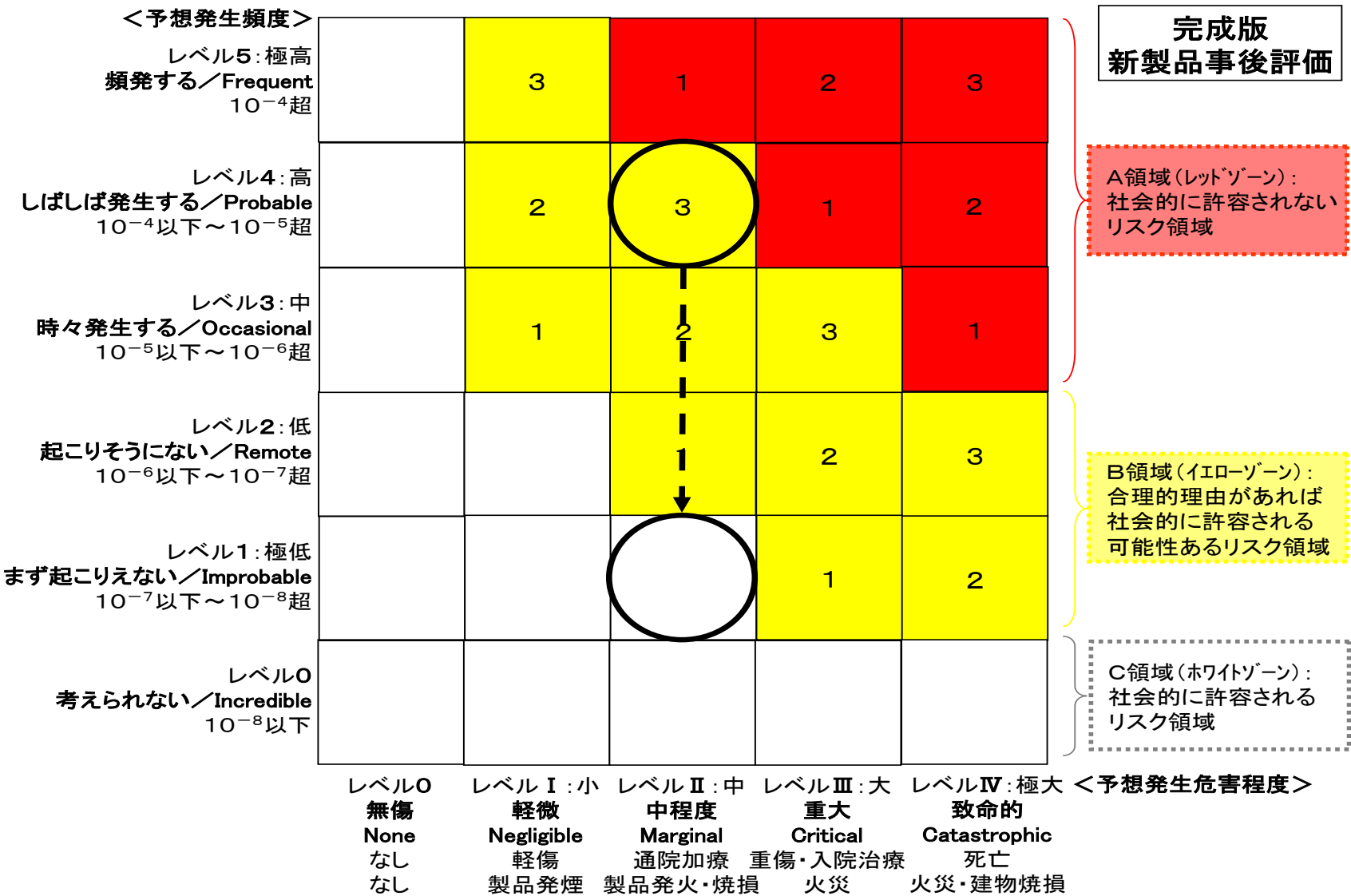
FTA - 実施手順



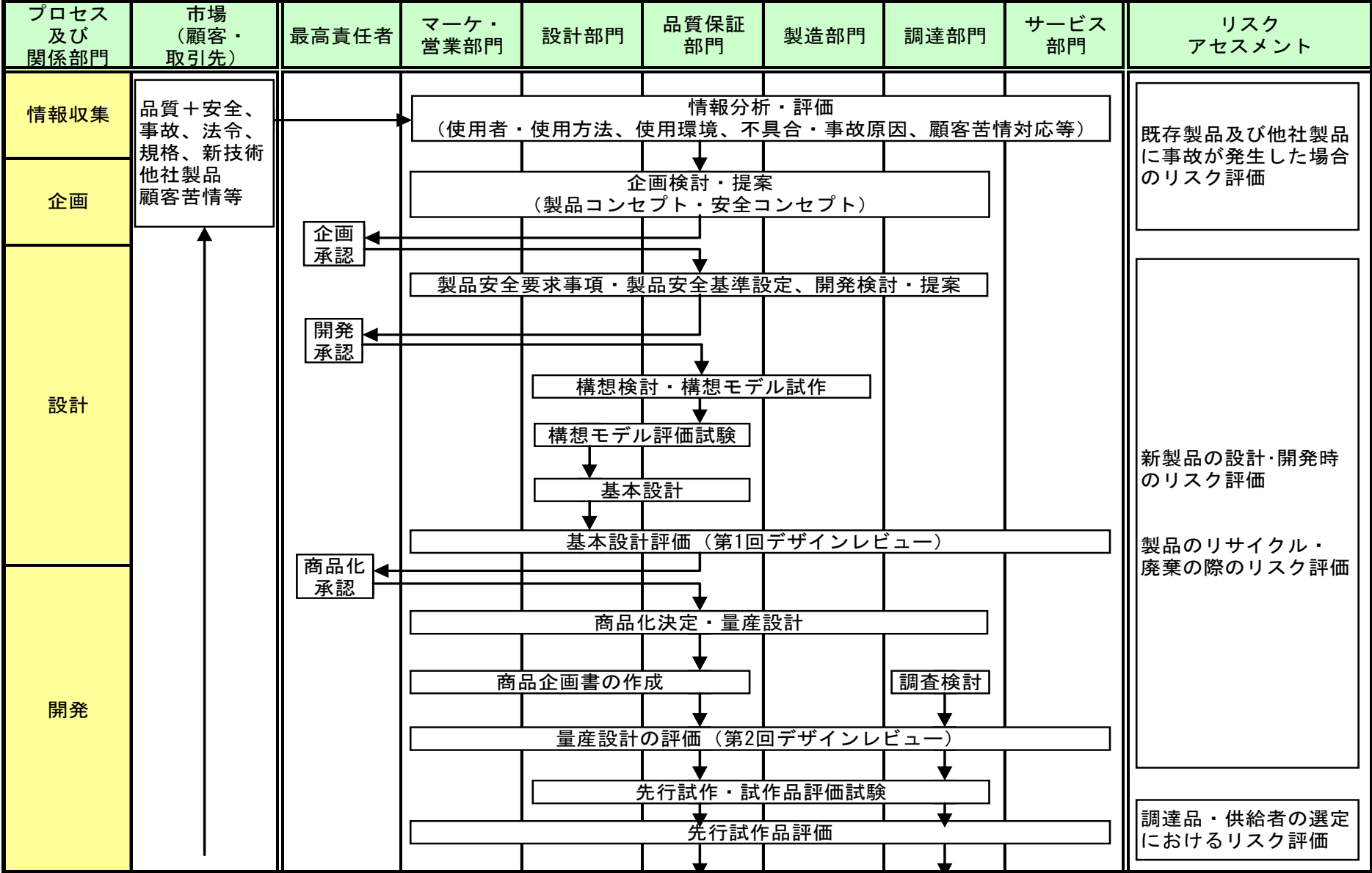


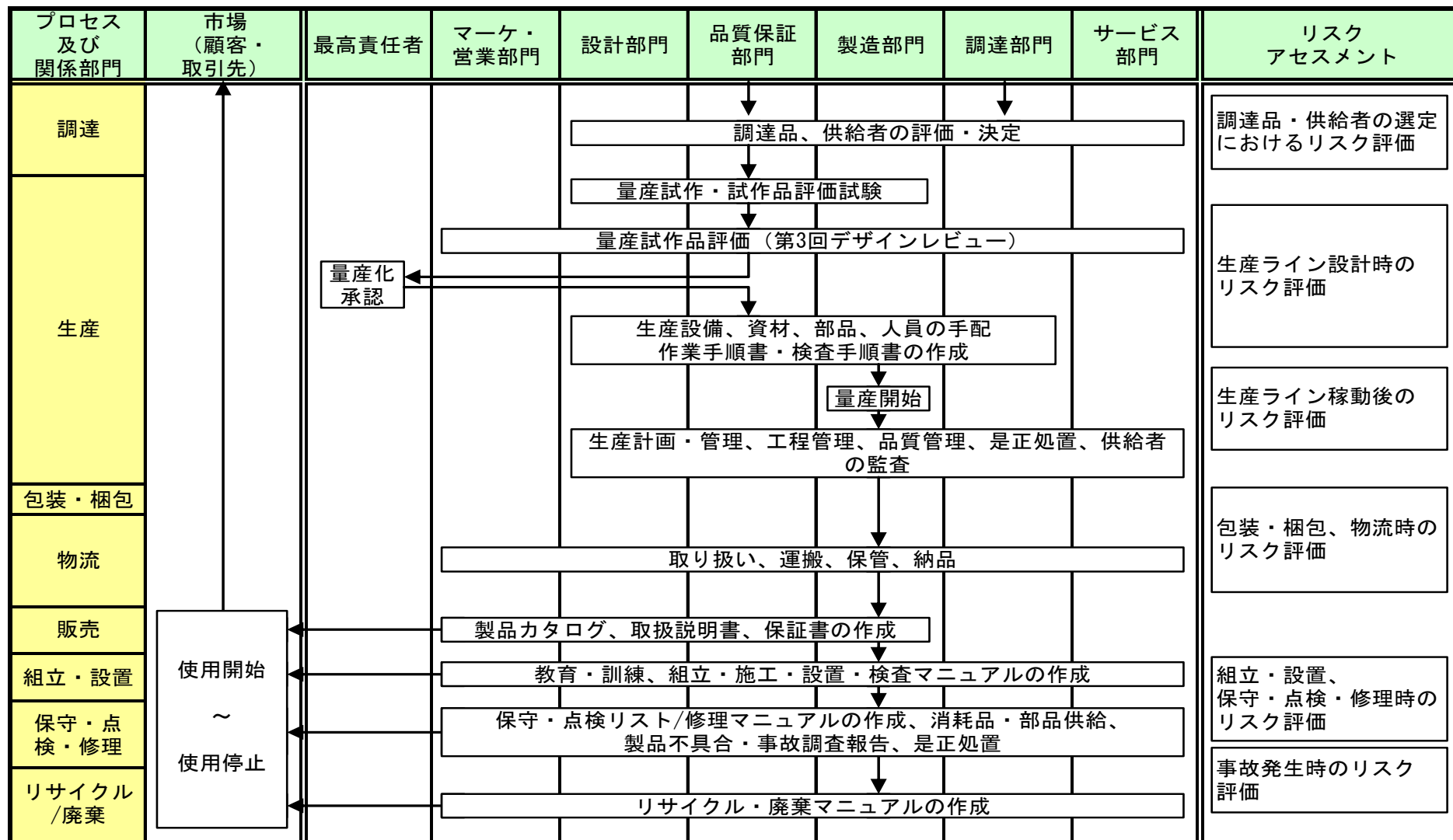
「リスクアセスメントハンドブック(実務編)」115ページより抜粋

3. リスクアセスメントの高度化・精緻化



3. リスクアセスメントの高度化・精緻化





Ⅲ. 製品事故発生時・リコール実施時の対応のポイント

1. 製造物責任法(PL法)の概要
2. PL訴訟にみる予防対策と防御対策
3. 製品不具合発生時の対応～基本原則～
4. 製品不具合発生時の対応～具体的な対応内容～
5. 製品事故対応・リコール対応の事前準備

はじめに

製品事故等が事業者に与える影響

(1) 直接損害

①クレーム初期対応費用

②原因究明費用

③対応協議費用

（社内、vs行政、vs流通、vsエンドユーザー、vs調達先、その他）

④不具合製品の売買契約解除による損失

⑤代替製品手配に関する損失

（設計変更、製造、納入に関する費用）

⑥広報対策費用

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

⑦製品回収費用

（製品代、送料、代替品、コールセンター増設、廃棄費用、その他）

⑧追加措置に関わる費用

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

⑨再発防止策の検討、実践に関する費用

（設計プロセスの見直し、製造工程や検査手法の見直し）

(2) 民事、行政、刑事責任

① PL・品質クレーム、訴訟に関する費用

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

② 役員個人の賠償責任(株主代表訴訟)

③ 危害防止命令(消費生活用製品安全法第39条)

④ 業務上過失致死傷罪(刑法第211条)

(5年以下の懲役もしくは禁錮、または50万円以下の罰金)

(3) その他の損失

① 取引停止、利益率削減などのペナルティによる売上減少

② 取引先における売上減少

③ 他のPL・品質クレームの再燃

④ 株価下落

⑤ 役員辞任

⑥ 会社経営戦略への影響

(共同開発計画、M&A、新規ビジネス進出、その他)

風評リスク

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

1. 製造物責任法(PL法)の概要

(1)PL法の解説

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

問題点

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

製造物責任法の
制定へ

	概要	特徴
製造物責任	製造業者等は、引き渡した製造物の欠陥により他人の生命、身体又は財産を侵害したときは、これによって生じた損害賠償をする責めに任ずる。	☐ 被害者は契約当事者以外にも責任追及可能 ☐ 無過失責任 ☐ 立証責任の緩和 ① 製品の欠陥 (加害者の過失を立証する必要なし) ② 損害の発生 ③ ①と②との間の因果関係

1. 製造物責任法(PL法)の概要

(1)PL法の解説

■欠陥の定義

欠陥とは: 当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていること

[判断基準・要素]

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

■欠陥の3類型

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

経済産業省HP「製品安全ガイド」を参考に作成

1. 製造物責任法(PL法)の概要

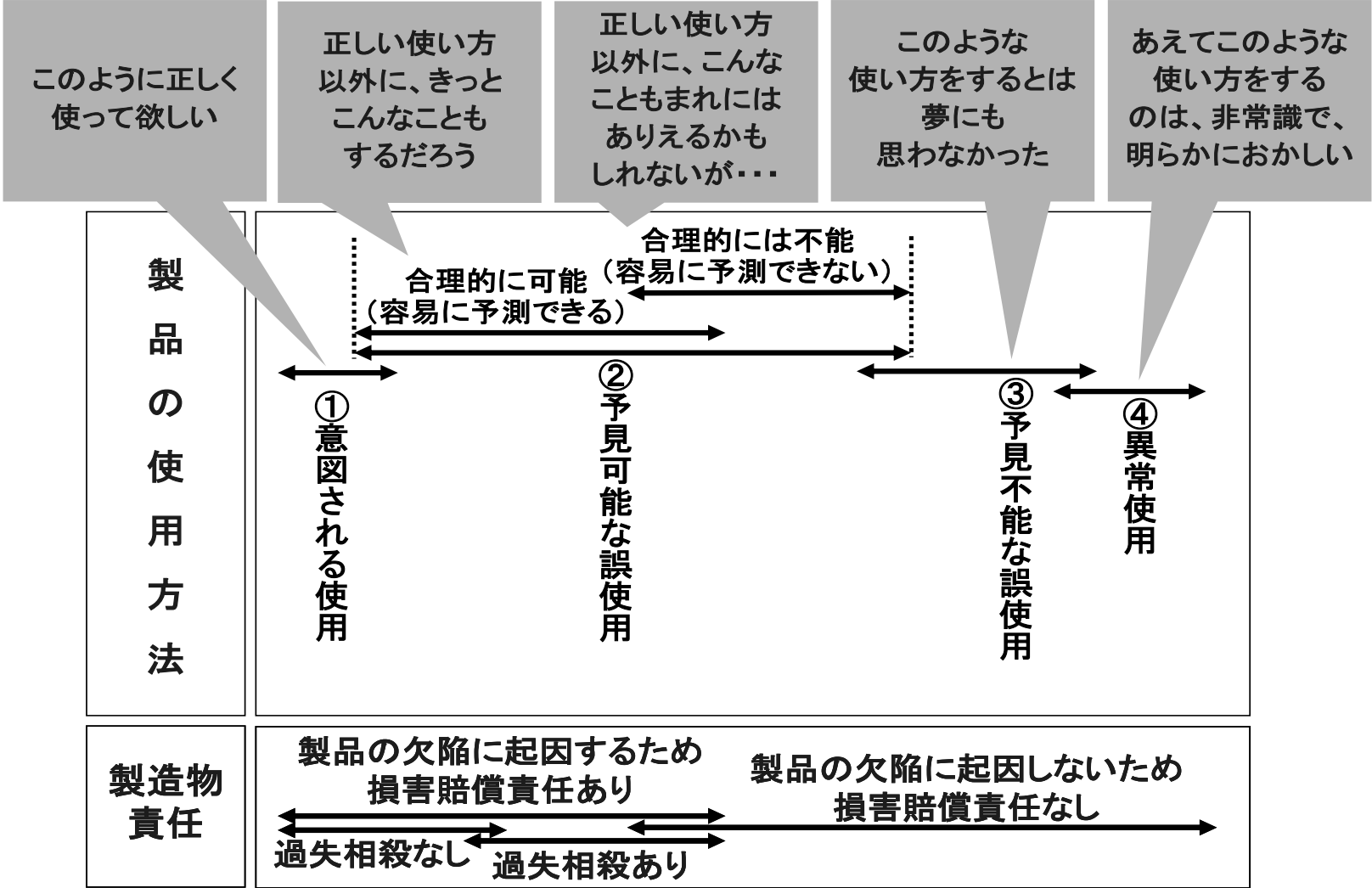
(1)PL法の解説

■行政上の安全規制と製造物責任

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

出典:通産省消費経済課編「製造物責任法の解説」P102,通商産業調査会,1994.

■通常予見される使用形態



出典:リスクアセスメントハンドブック(実務編)

1. 製造物責任法(PL法)の概要

(2)PL法の概要とポイント

■製造物の定義

製造・加工された動産(＝不動産以外の有体物)

[具体例]

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

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

■ 損害の定義

製品の欠陥により発生した拡大損害(身体・生命・財産)

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

1. 製造物責任法(PL法)の概要

(2)PL法の概要とポイント

■責任主体

① 製品を製造・加工した事業者

[具体例]

完成品メーカー、部品メーカー、原材料・素材のメーカーなど

② OEM製品の商標を表示する事業者、PB(自主企画)商品の販売元

[具体例]

OEM・・・ブランドメーカー

PB・・・PB商品を販売するスーパー、コンビニエンスストア、百貨店など

③ 輸入業者

■免責事由

① 部品・原材料製造業者の抗弁

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

② 開発危険の抗弁

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

2. PL訴訟にみる予防対策と防御対策

□ 当事者

原告:X 被告:Y(海外自転車メーカーの日本販社である輸入事業者)

□ 対象製品

自転車(クロスバイク)

□ 事案の概要

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

□ 判決のポイント（東京地方裁判所 2013年3月25日判決）

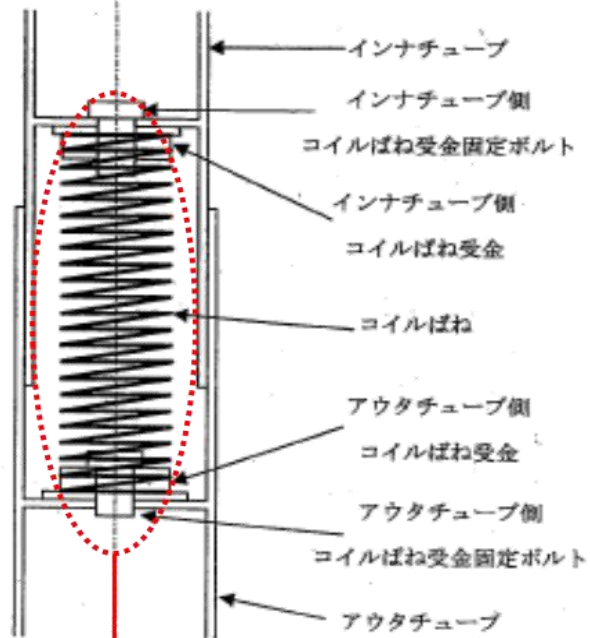
- ・本件事故は「通常の使用」の範囲内で発生。
- ・前輪がサスペンションの分離で脱落することは一般消費者期待を害するものであり、「通常有すべき安全性」を備えていない。
- ・取扱説明書で指示のある初期点検、定期点検を受けていなかったが、サスペンションスプリングの点検、定期交換をせよ、という具体的記述はない。
- ・本件自転車の特性、通常予想される使用形態、引き渡し時期からすれば、本件事故による転倒の原因が本件自転車の部品であるサスペンションの分離であることが主張立証されれば、製造物責任法に定める欠陥についての主張立証に必要十分。

□ 請求額と認容額

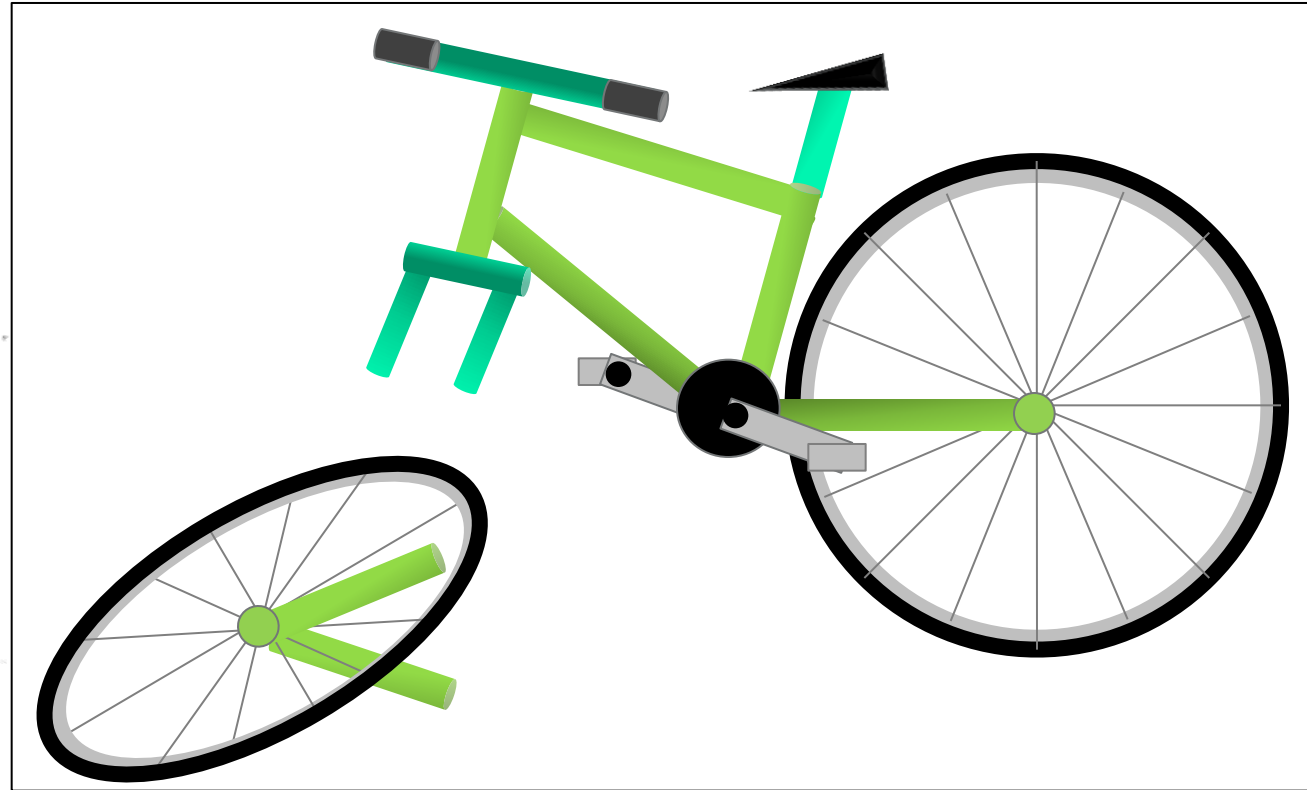
請求額	認容額	備考
176,212,339円	147,176,388円	損害額の10%を過失相殺

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

2. PL訴訟にみる予防対策と防御対策



腐食、破断



事故発生

出典：日本車両検査協会「調査報告書」第T93108号

(1) 予防対策のあり方

① 設計上の対策

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

② 製造上の対策(サスペンションの製造受託者)

- ☐ コイルバネ固定方法に関する提言
- ☐ 腐食疲労への気づきに関する提言

③ 指示警告上の対策

- ☐ 点検箇所・方法の周知徹底
- ☐ 販売店への啓発

(2) 防御対策のあり方

① 訴訟戦略の立案

- ☐ 事実を把握する・・・事故前破断？事故時破断？
- ☐ 事案のスジを読む

② 関係当事者への求償

- ☐ 輸入事業者の責任
- ☐ 完成品メーカーの責任
- ☐ パーツメーカーの責任

③ リコール実施の是非・手法の判断

- ☐ 顧客負担による点検のみ・・・再発防止に向けて十分か？

④ 刑事責任に関するリスク評価

- ☐ 例：自動車メーカーの刑事事件(品質保証部門責任者の刑事責任)

3. 製品不具合発生時の対応 ～基本原則～

推奨事項一覧

3-1. 製品不具合発生時の対応(総則)

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

3-2. 製品事故・製品不具合情報の認識と対応

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

3-3. 製品事故・製品不具合の原因究明

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

3-4. リコールの検討と実施

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

3-5. リコールのレビューと改善のための取組

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

3-1. 製品不具合発生時の対応(総則)

推奨事項

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

推奨事項の解説(基本的な考え方)

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

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

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

次ページに続く

3. 製品不具合発生時の対応 ～基本原則～

前ページ続き

※1 消費生活用製品安全法

第38条第1項:

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

第34条第2項:

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

第34条第1項:

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

次ページに続く

※2 ISO26000(社会的責任に関する手引)

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

6.7.4.1 課題の説明

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

6.7.4.2 関連する行動及び期待

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

製品安全に関する事業者ハンドブック(経済産業省) P96、97より引用

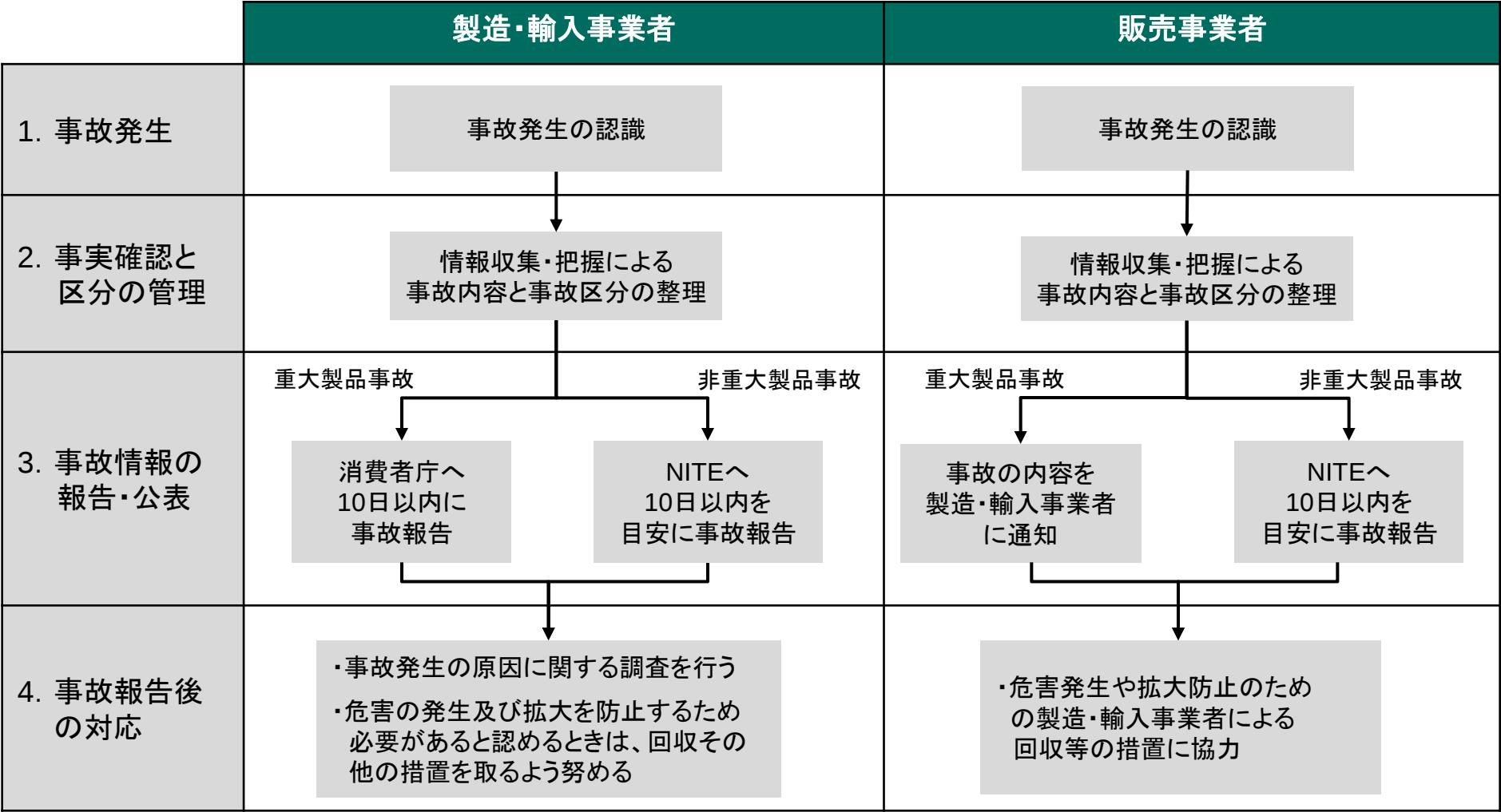
3. 製品不具合発生時の対応 ～基本原則～

製品事故情報報告・公表制度の概要早見表

◎:法令に基づく義務 ○:法令に基づく努力義務 □:通達による行政指導

区分			製造・輸入事業者	小売販売事業者	修理・設置工事事業者	根拠法令
製品事故に関する情報の収集と消費者への提供			○		—	消安法第34条第1項
製品事故の報告	重大製品事故	消費者庁への報告	◎ 10日以内に報告	—		消安法第35条第1項・第2項 消安法の規定に基づく重大事故報告等に関する内閣府令第3条
		製造・輸入事業者への報告	—	○		消安法第34条第2項
	非重大製品事故	NITEへの報告	□ 目安として10日以内			経済産業省「平成23年消費生活用製品等による事故等に関する情報提供の要請について」(通達)
製品事故原因の調査および危害発生・拡大防止のための回収等の措置	危害防止命令発令時		◎	◎ (製造・輸入事業者が実施する回収等の措置に協力)	—	消安法第39条第1項 消安法第38条第3項
	上記以外の場合		○	○ (製造・輸入事業者が実施する回収等の措置に協力)		消安法第38条第1項 消安法第38条第2項

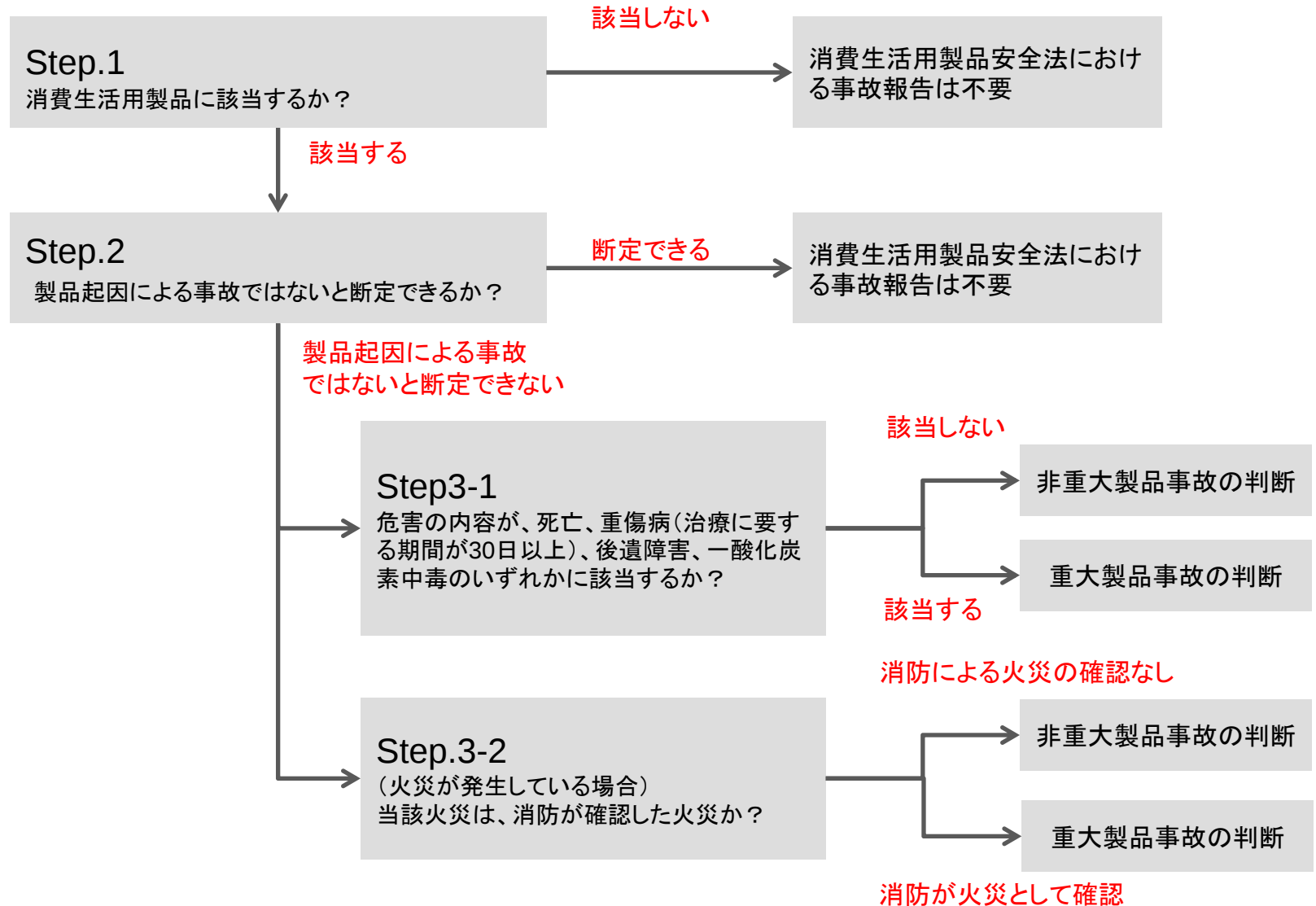
製品事故発生後の報告フロー



経済産業省「消費生活用製品安全法に基づく製品事故情報報告・公表制度の解説～事業者用ハンドブック2012～」P8、26を参考に作成

3. 製品不具合発生時の対応 ～基本原則～

重大製品事故該当性の判断フロー



リコールハンドブック2016の紹介（事業者における取組事例の紹介～事故報告～）

■住宅設備機器メーカー

- 顧客対応部門が、初報の内容によりリスクを3段階に評価し、重大製品事故のおそれがある場合には社長を含む各関係部署と共有する。
- 事故の被害で火災（消防署の介入）および骨折（診断書等）の事実が確認できれば、すぐに消費者庁へ重大製品事故の報告を行う（事実が確認できてから10日以内に原因究明が出来る例は少なく、事実確認を優先する）。

■総合スーパー

- 品質保証部門は仕入・商品開発部門とは別の独立組織となっており、重大製品事故と判断した場合には担当役員を経て、社長による最終承認の上で、行政に報告している。
- 明らかに消費者（使用者）に原因のある事故以外は、原因が特定されないリスクを考慮し、消安法に従い事故報告するようにしている。

■通信販売事業者

- 販売している製品で重大製品事故が発生した場合、供給者である製造事業者製品事故発生に連絡をするが、当該事業者の消費者庁への報告等の動きが悪い場合には、自社からNITEに事故報告を行い、取引先に対して対応を促す予定である。

リコールハンドブック2016（経済産業省） P31より引用

4. 製品不具合発生時の対応～具体的な対応内容～

PHASE1 事実確認・緊急手配

(1) 審議機関・役割分担の確認

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

(2) 事実確認(外部要因)

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

(3) 事実確認(内部要因)

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

(4) 評価

事案のスジを見極める。

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

ここがポイント！



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

4. 製品不具合発生時の対応～具体的な対応内容～

PHASE2 危機対応準備

(1) 原因究明

・リスクアセスメントのレビュー

☐ 使用環境設定 ☐ 危険源同定

☐ 安全対策(本質安全化、安全防護策、追加予防策)の妥当性

☐ 残留リスクの許容可能性 ☐ 指示警告の妥当性

→ 基本設計から量産設計へ移行する段階で、条件変更はないか？(コスト)

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

→ モデルチェンジ、仕様変更による条件変更はないか(失念)？

・検査・実験による検証

☐ 実験趣意書の作成

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

☐ 現物、サンプルの取り扱い

・・・証拠の保全

☐ 各種検査委託先、手法、コスト、期間の選定

☐ 再現実験の信憑性(環境設定、実験手法)

・評価の妥当性確保

高度の蓋然性に基づく一次判断(科学的に100%確かな証明を追求するリスク)

5. 製品リコールの必要性に対する査定

5.4 リスクを査定する (assess)

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

- a) 対象とされる製品を特定すること、それには、製品名、ブランド、型番、型式、世界で固有の識別子、ロット、バッチ、製品の中で使用されている構成部品の出所又は製造年月日のような詳細情報が含まれる。
- b) 当該製品を使用し又はこれと接触を持ち得ると考えられる人々の集団、特に製品からの危害を受けやすい消費者を特定する(製品からの危害を受けやすい消費者については参考文献を参照のこと)。
- c) 事故が発生したのは製品の予見可能な使用又は予見可能な誤使用のいずれの間かを特定する。
- d) 製品の設置、使用、維持管理、修理又は廃棄を行っている間に起こり得るハザード及び危害の程度を特定する。
- e) 消費者の行動並びに製品の使用の頻度及び期間を考慮し、危害の発生する可能性を見積もること。
- f) 特定されたハザードについて、特定された各ユーザーグループに対するリスクを見積もる。
(付属書Aを参照のこと) リスクのレベルの決定に際しては、以下の事柄を考慮する：
 - ユーザーの危害の受けやすさ
 - 当該リスクについてのコミュニティー内の一般的知識
 - 当該リスクに予防策を講じる可能性
 - リスクの明白性
 - ユーザーのリスク回避能力
 - リスクについての利用可能な警告又は注意
 - 警告の有効性
 - 安全対策の有効性
- g) 仮説が変化した場合のリスクレベルへの影響を判定する。
- h) 社会全体への累積リスクを定めるため、市場の製品の数を特定する。当該アセスメントを文書に記録する。
- i) 独立した専門家により検証された当該アセスメント及びその結果を得る。

ISO10393～消費者製品リコールー供給者のためのガイドライン～より引用

4. 製品不具合発生時の対応～具体的な対応内容～

(2) ディフェンスロジックの検討

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

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

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

ここがポイント！



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

4. 製品不具合発生時の対応～具体的な対応内容～

PHASE3 基本方針決定

(1) 緊急対策本部の設置

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

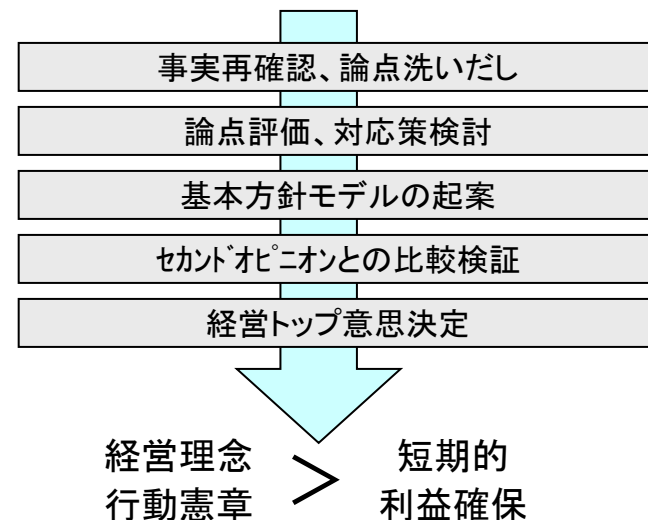
(2) 社外専門家の確保

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

<緊急時における危機管理コンサル項目>

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

<基本方針決定のプロセス>



4. 一般的要求事項

4.5 リコール運営管理のために要求される専門知識

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

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

リコールの運営管理について責任を負う人々の目的は次の通りである：

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

以下略

ISO10393～消費者製品リコールー供給者のためのガイドライン～より引用

4. 製品不具合発生時の対応～具体的な対応内容～

(3) 製品不具合に関する対応基本方針(例)

①被害者対応

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

②リコール対応

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

(4) その他確認事項

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

ここがポイント！



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

(1) 技術情報の提供

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

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

(2) 当該事案(個別クレーム・個別訴訟)解決方針

① 検討手順

素案の作成→原告の主張立証の予測→セカンドオピニオン

② 第三者意見の聴取

- ・ 弁護士意見の活用
説明 and/or 相談 and/or 検討 and/or 意見書
- ・ 技術鑑定の活用(裁判所の鑑定と私的鑑定)
鑑定人の経歴 鑑定・実験趣意書 鑑定結果に対する双方の主張

ここがポイント!



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

4. 製品不具合発生時の対応～具体的な対応内容～

(3)再発防止策の検討

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

(4)リコール対策の検討

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

<考慮要素>

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

<手段・手法・時期>

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

(5) 予想最大損害額の算出

- ・ 財務上の影響評価と金銭的手当の検討

(6) ステークホルダー別TO DOリストの再確認

- ・ 抜け漏れ防止、情報開示や対策着手の順序の誤り防止

(7) 敗訴すべきではない事案に関するディフェンスロジックの追加検討

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

(8) 関係者の処分

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

4. 製品不具合発生時の対応～具体的な対応内容～

5.6 製品リコール決定

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

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

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

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

<リコール判断基準のポイント>

一次判断...社内規定への抵触判断

自社で策定した「製品回収実施基準」等に明らかに該当する場合は、製品の特性に応じて、製造、流通及び販売の停止／流通及び販売段階からの回収や消費者の保有製品の交換、改修（点検、修理、部品の交換等）又は引取りの判断をします。

☐ 法令違反

安全に関する強制規格・基準等の違反が判明した場合

☐ 重大な欠陥

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

☐ 社会的責任

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

リコールハンドブック2016（経済産業省） P43より引用

4. 製品不具合発生時の対応～具体的な対応内容～

二次判断...製品回収に関する定量的評価基準に照らした判断

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

<定量的評価基準(※あくまでも考え方の一例です)>

- ・A領域(レッドゾーン)は、製品の特性に応じて、製造、流通及び販売の停止／流通及び販売段階からの回収または消費者の保有製品の交換、改修(点検、修理、部品の交換等)を実施する。
- ・A領域(レッドゾーン)に近接するB領域3(イエローゾーン3)の場合は三次判断に委ねる。
- ・A領域(レッドゾーン)とC領域(ホワイトゾーン)の中間に位置するB領域2(イエローゾーン2)の場合は三次判断に委ねる。
- ・C領域(ホワイトゾーン)に近接するB領域1(イエローゾーン1)は、原則として製造、流通及び販売の停止／流通及び販売段階からの回収または消費者の保有製品の交換、改修(点検、修理、部品の交換等)は行わないが、消費者への注意喚起は行う。
- ・C領域(ホワイトゾーン)は、原則として積極的な措置は実施しないが、経過を注視する。

リコールハンドブック2016(経済産業省) P44より引用

4. 製品不具合発生時の対応～具体的な対応内容～

三次判断(最終判断)...経営判断

二次判断における定量的評価基準に照らして検証した結果を踏まえ、以下a)～c)の手順で最終意思決定(製造、流通及び販売の停止／流通及び販売段階からの回収または消費者の保有製品の交換、改修(点検、修理、部品の交換等)を行うのか、消費者への注意喚起にとどめるのかの判断)を行います。

a)担当役員の判断

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

b)第三者専門家(弁護士、学識者、消費者団体等)のセカンドオピニオン

→自社の「製品回収実施基準」、「製品回収に関する定量的評価基準」等の妥当性、本件事例に関する評価の妥当性、リコールの是非や内容の判断の妥当性について第三者意見を取り付ける(※セカンドオピニオンは、必須ではありませんが、判断の妥当性を担保するためには取り付けておくことが良い場合もあります)。

c)経営者の最終判断

→上記セカンドオピニオンも踏まえ、最終の意思決定を行う。

＜リコールに関する経営判断の追加検討要素＞

- ・想定する使用者に子ども、高齢者、障がい者等が含まれる場合
- ・事故が発生し製品の機能が停止することにより、日常生活に大きな影響が発生する場合
- ・販売時期以降の同業他社におけるリスク低減対策の推移（許容されるレベルに変化はあるか）
- ・現時点における他社製品に施された安全対策との比較検討
- ・類似事例による他社のリコールの是非
- ・事故発生原因のうち、誤使用・異常使用の寄与度
- ・今後、同様の原因による事故の予想発生頻度が高くなる可能性
- ・今後、同様の原因による事故の予想発生危害程度が大きくなる可能性
- ・発生した重大事故の社会的インパクト
- ・マスコミ報道など社会的な関心の程度
- ・ブランドイメージへの影響
- ・社会的学術的権威を有する組織や専門家の推奨があった場合
- ・取引先の要求があった場合
- ・行政からの推奨があった場合

リコールハンドブック2016（経済産業省） P44、45より引用

4. 製品不具合発生時の対応～具体的な対応内容～

事業者における取組事例の紹介～リコール実施の判断～

◇リコール実施の意思決定の手法の例

■家電メーカー

- ・ リコール実施は製品の特性と事故の状況により個別に決定する。R-Mapによる事故のリスク評価でCまたはB領域であっても、事故の蓋然性や顧客に与える影響、対象台数といった条件も考慮して決定する。
- ・ 例えば、テレビが故障しても生活に致命的な影響はないが、自然冷媒ヒートポンプ給湯機が故障して温水が供給できなければ、生活に与えるダメージは大きい。人身事故や火災事故発生の可能性も勘案してリコールを決定する場合がある。

■住宅設備機器メーカー

- ・ リコール実施は全社品質リスク会議で提案し、役員会で決定する。
- ・ 事故のリスク評価がR-Map上、B3となった場合はリコール実施のトリガーとなり、臨時の全社品質リスク会議を招集する。
- ・ リスク評価がB1～B2の場合は定例の会議で保証延長等の対応を決定する。
- ・ 但し、評価がC領域の場合でも製品の使い勝手が悪かったり、製品の多くに共通の外観上の品質上の問題がある場合でもリコール実施の判断もある。

■ガス機器メーカー

- ・ 社内の事故調査対策委員会が経営者にリコール実施の提言を行うが、経営者が提言を覆しリコールを実施しないと決定するには、社外有識者委員の意見を伺い、取締役会への報告及び承認プロセスを必要としている。

■海外製造事業者の日本法人

- ・ 事故発生の際は品質保証部門でリスク評価（一次）とリコール実施の必要性を判断し、上位組織のリスク管理委員会（社長、役員、リスクマネジャー等が参加する社内で最高の意思決定機関）へ報告し決裁を得る。
- ・ リコール決定についてのリスク管理委員会での検討では、コストの検討は対象外としている。
- ・ 決裁後に、品質保証部門から 本社へ連絡する。必要に応じて社長がサポートする。

◇重大製品事故が発生しなくともリコールを実施した例

■家電メーカー

(事件事象) 家庭用給湯機による怪我のおそれ

- 家庭用給湯機の内部で発生した結露水に起因し、内部の部品(圧縮機)が腐食・破損し、給湯機本体が変形すると情報を入手した。
- 被害発生 of 事故報告はなかったが、最悪の場合には製品の破損により給湯機本体が変形し、周辺の人・物に影響を与える可能性を否定できないこと、当該製品の機能が停止した場合には代替品の確保が困難で日常生活に大きな不便が生じること、またその対象数量が100万台以上であることなどを考慮して、事故の未然防止の目的でリコールを決定した。

■ガス機器メーカー

(事件事象) ビルトインコンロの部品の欠損によるガス漏れ

- 使用者より「使っていないのにコンロの天板が熱い」との訴えがあり、製品調査の結果、部品の一部が欠損し、微細なガス漏れが発生しそのガスに引火して燃えていることが判明した。
- 過去の類似事象を調べると約2か月前にも同一原因で「ガス臭い」の訴えがあることを確認した。
- 製造工程での問題と判明したため、リコール(対象製品の自主点検・部品の無償交換)を決定した。

◇製造元の合意がなくともリコールを実施した例

■総合商社

(事件事象) ベビーカーのヒンジ部分の指はさみ

- リコールに該当する事故か否か、製品起因であるのか使用者の誤使用であるのか等の議論があったことに加え、製造元はリコールに不同意であったが、法令等による根拠ではなく乳幼児の安全確保を最優先してリコールを決定した。

4. 製品不具合発生時の対応～具体的な対応内容～

6. 製品リコールの実施

6.2.2 リコール戦略

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

リコール戦略は以下についての説明を含むことが望ましい：

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

6.2.3 リコール目標

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

リコール目標は通常次を含むことが望ましい：

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

6.2.4 リコールプロセス

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

利用され得るプロセスの種類には以下が含まれる：

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

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

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

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

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

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

ISO10393～消費者製品リコール～供給者のためのガイドライン～より引用

4. 製品不具合発生時の対応～具体的な対応内容～

PHASE5 情報開示

(1) 危機管理広報対応の方針決定

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

(2) 広報対応の実施

- ・ 開示情報マスタープランの作成
- ・ 取引先・当局などに対する説明用文書の作成
- ・ ポジションペーパーの作成
- ・ 論点整理、Q&Aの作成
- ・ 取材、クレーム対応の窓口、情報の一元的管理
- ・ 社告・プレスリリース・記者会見等の手配準備
- ・ スポークスパーソンへのレクチャー

ここがポイント！



○マルチステークホルダーへの説明責任と戦略性

・・・情報開示→マスメディア→ユーザー等（真に伝えたいことは何か）

○技術情報の説明

・・・端的な定性的説明と価値ある裏付けデータ 再発防止の実効性

<開示情報マスタープラン>

①謝意表明

②事実概要

③事実詳細

経緯詳細（発生前、発生時、発生後）

事故原因（現時点判明分。誘因・素因）

被害内容（現時点判明分）

④被害復旧策（被害者対応指針など）

⑤再発防止策（現時点検討内容）

⑥その他

平常時の体制、予防策

会社業績への影響

会社、経営トップの責任

⑦謝意表明

5. 製品事故対応・リコール対応の事前準備

(1) 危機管理対策の全体像

危機管理基本規程の策定

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

緊急時連絡体制の構築

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

危機管理広報マニュアルの策定

緊急時に適切に情報開示が行えるよう危機管理広報体制やルール等を定めます。

緊急時対応計画の策定

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

教育プログラムの整備

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

実践的トレーニングの実施、検証

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

5. 製品事故対応・リコール対応の事前準備

(2)緊急時対応計画の策定

リコール対策マニュアル(例)

Phase1.情報入手・原因究明等

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

Phase2.リコール実施の判断

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

Phase3.リコール実施準備1(基本体制の確立)

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

Phase4.リコール実施準備2(具体的内容の確定)

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

Phase5.リコール実施段階での対応

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

表3－8「製品回収に関する緊急時対応計画」において規定すべき項目

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

製品安全に関する事業者ハンドブック(経済産業省) P118より引用

5. 製品事故対応・リコール対応の事前準備

(3) 実践的トレーニングの実施

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

■ 正確な事実確認

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

■ 緊急措置の指示

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

■ 迅速な意思疎通、情報共有化

- ☐ 時系列で情報の整理ができるか？
- ☐ 論点を明確にできるか？

■ 適切な対策の起案(優先順位、手法)

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

■ 合理的な意思決定と行動

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

■ 適時適切な情報開示(記者会見)

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

4. 一般的要求事項

4.7 教育・訓練及びリコールシミュレーション

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

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

供給者は以下のことを行うことが望ましい：

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

ISO10393～消費者製品リコールー供給者のためのガイドライン～より引用

5. 製品事故対応・リコール対応の事前準備

1 実施要領説明



2 実務責任者による協議



危機管理シミュレーション トレーニングの実施イメージ

3 対策本部による協議



4 情報開示

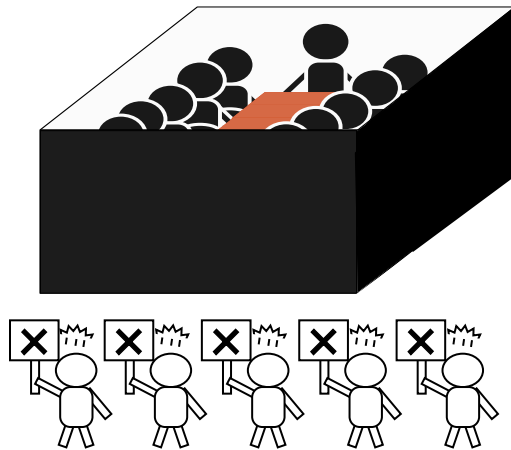


5 講評



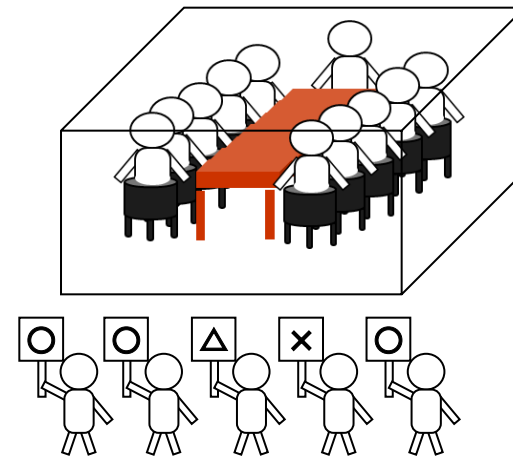
＜誤った考え方＞

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



＜正しい考え方＞

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



照会先
株式会社 インターリスク総研
主席コンサルタント
田村 直義

101-0063
東京都千代田区神田淡路町2-105
ワテラスアネックス
TEL: 03-5296-8912 FAX: 03-5296-8941

参考資料

参考資料1 ISO10377の概要

参考資料2 ISO10393の概要

参考資料3 各種ハンドブックの活用方法

参考資料4 リコールハンドブック2016 巻末資料

参考資料1. ISO10377(消費者製品安全－供給者のためのガイドライン)の概要

(1)ISO10377の全体像

〔出所:ISO 10377、ISO、2013年〕

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

5. 製品設計における 製品安全の取組	5. 1 一般		
	5. 2 設計仕様	5. 2. 1 設計仕様の項目	
		5. 2. 2 製品のライフサイクル	
		5. 2. 3 設計仕様書に寄与する製品安全の考慮事項	
		5. 2. 4 市場情報の収集	
	5. 3 製品設計時における 製品安全上の考慮	5. 3. 1 予見可能な使用	
		5. 3. 2 予見可能な誤使用	
		5. 3. 3 予見不可能な誤使用	
		5. 3. 4 リスクの評価	5. 3. 4. 1 一般
			5. 3. 4. 2 ハザードの特定
			5. 3. 4. 3 暴露分析
			5. 3. 4. 4 使用状況に対する考慮事項
			5. 3. 4. 5 潜在的傷害のシナリオについての記述
5. 3. 4. 6 受傷の程度についての評価			
5. 3. 4. 7 確率の評価			
5. 3. 4. 8 リスクアセスメント			
5. 3. 5 リスクの低減			
5. 4 設計仕様作成プロセスの文書化			

6. 生産における 製品安全の取組	6. 1 生産における基本原則	6. 1. 1 一般	
		6. 1. 2 生産施設での製品安全文化の推進	
		6. 1. 3 製品欠陥の低減又は除去	
		6. 1. 4 消費者製品安全へのコミットメント	
		6. 1. 5 最適製造規範	
	6. 2 生産計画	6. 2. 1 一般	
		6. 2. 2 生産準備	6. 2. 2. 1 仕様書
			6. 2. 2. 2 資材の調達
			6. 2. 2. 3 機械設備等 (Tooling)
		6. 2. 3 プロセス、 管理及び対策	6. 2. 3. 1 一般
			6. 2. 3. 2 教育・訓練
			6. 2. 3. 3 生産前の運転確認
			6. 2. 3. 4 消費者製品の検証
	6. 3 量産活動	6. 3. 1 一般	
		6. 3. 2 原材料、構成部品及び組立部品	
		6. 3. 3 生産	6. 3. 3. 1 生産スケジュール
			6. 3. 3. 2 生産一貫性
			6. 3. 3. 3 生産品質の監視 (モニタリング)
			6. 3. 3. 4 完成品試験
	6. 4 生産後		
	6. 5 生産サポート	6. 5. 1 一般	
		6. 5. 2 監査	
6. 5. 3 法律、規則及び規格			
6. 5. 4 リスクに基づく試験			
6. 5. 5 文書化			

参考資料1. ISO10377(消費者製品安全－供給者のためのガイドライン)の概要

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

(2)主要項目の解説

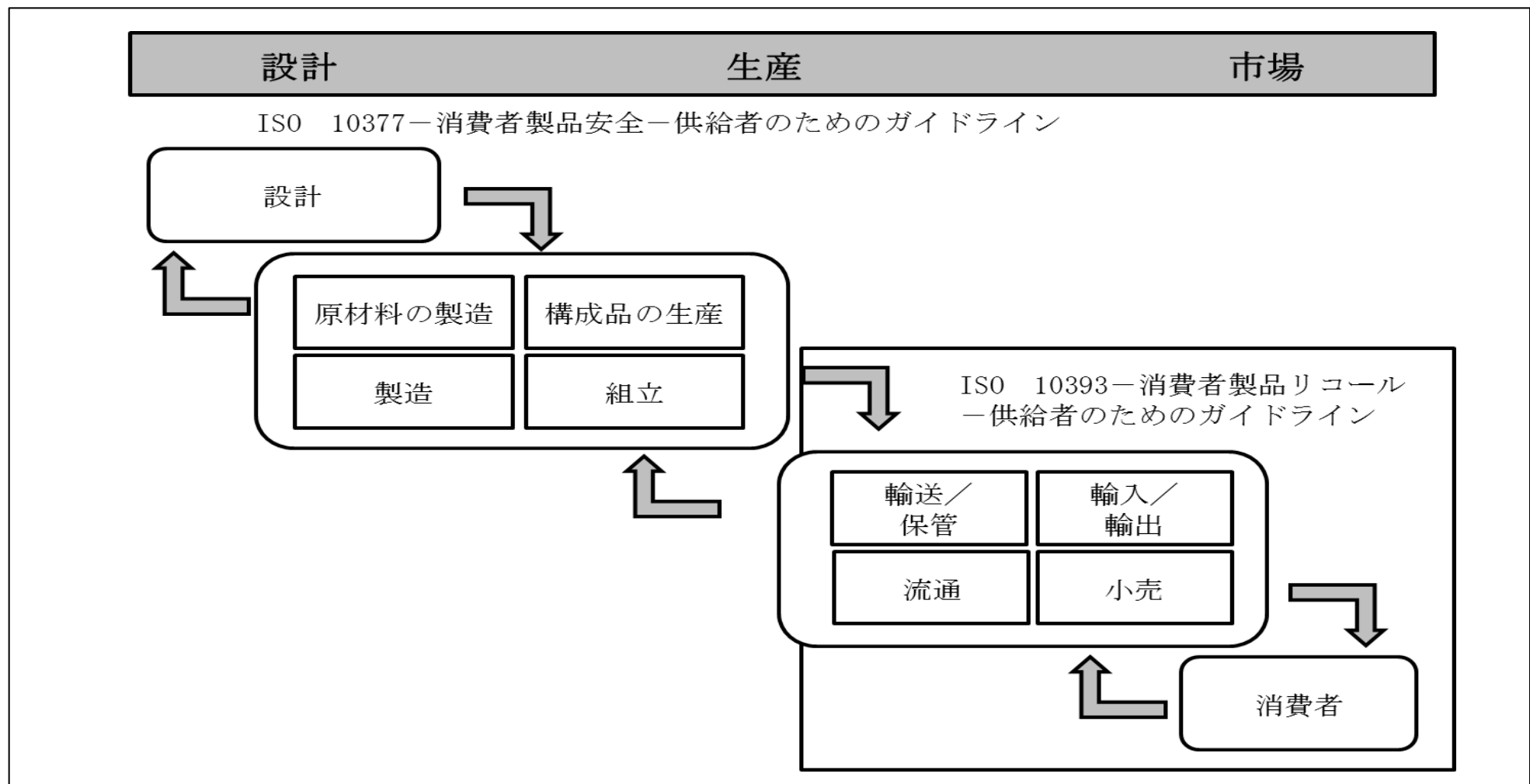


図1 ISO10377とISO10393の関係
〔出所:ISO 10377、ISO、2013年〕

参考資料1. ISO10377(消費者製品安全—供給者のためのガイドライン)の概要

〔出所:ISO 10377、ISO、2013年〕

3.2 組織内における製品安全文化の振興

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

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

3.3 組織外に対する製品安全文化の振興

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

4.1 一般

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

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

4.1 一般(続き)

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

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

参考資料1. ISO10377(消費者製品安全－供給者のためのガイドライン)の概要

〔出所:ISO 10377、ISO、2013年〕

4.2 安全な消費者製品供給のためのコミットメント

4.2.1 コンピテンシー(competency)と教育・訓練

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

組織は以下の事項のための手順を確立し維持することが望ましい

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

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

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

2 用語及び定義

2.3 コンピテント(competent)

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

4.2.2 適切な資源配分

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

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

4.5.2 サプライチェーン横断的なトレーサビリティ

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

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

参考資料1. ISO10377(消費者製品安全－供給者のためのガイドライン)の概要

4.3.2. (継続的な改善のための構造的アプローチ)

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

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

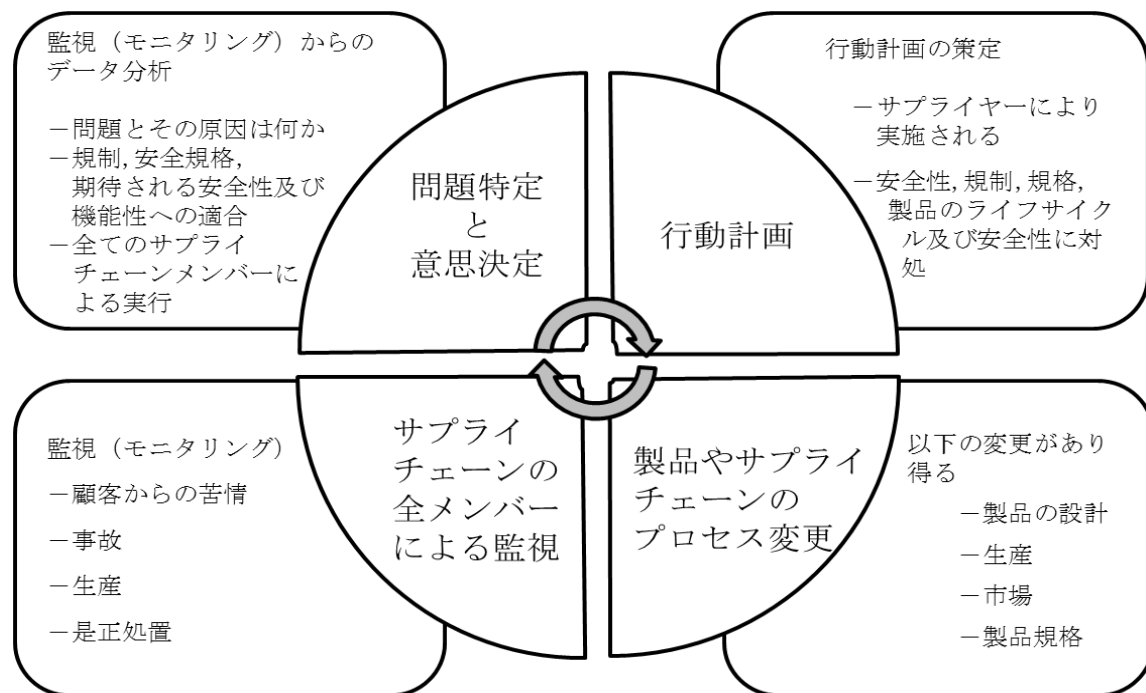


図3 継続的改善へのアプローチ事例[出所:ISO10377、ISO、2013年]

参考資料2. ISO10393(消費者製品リコールー供給者のためのガイドライン)の概要

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

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

参考資料3. 各種ハンドブックの活用方法

1. 製品安全に関する事業者ハンドブック

(1) 製品安全管理態勢の再評価に関する想定事例

①製品安全管理態勢がほぼ十分に整備されている事業者における活用案

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

②製品安全に関する取組レベルが判然としない事業者における活用案

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

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

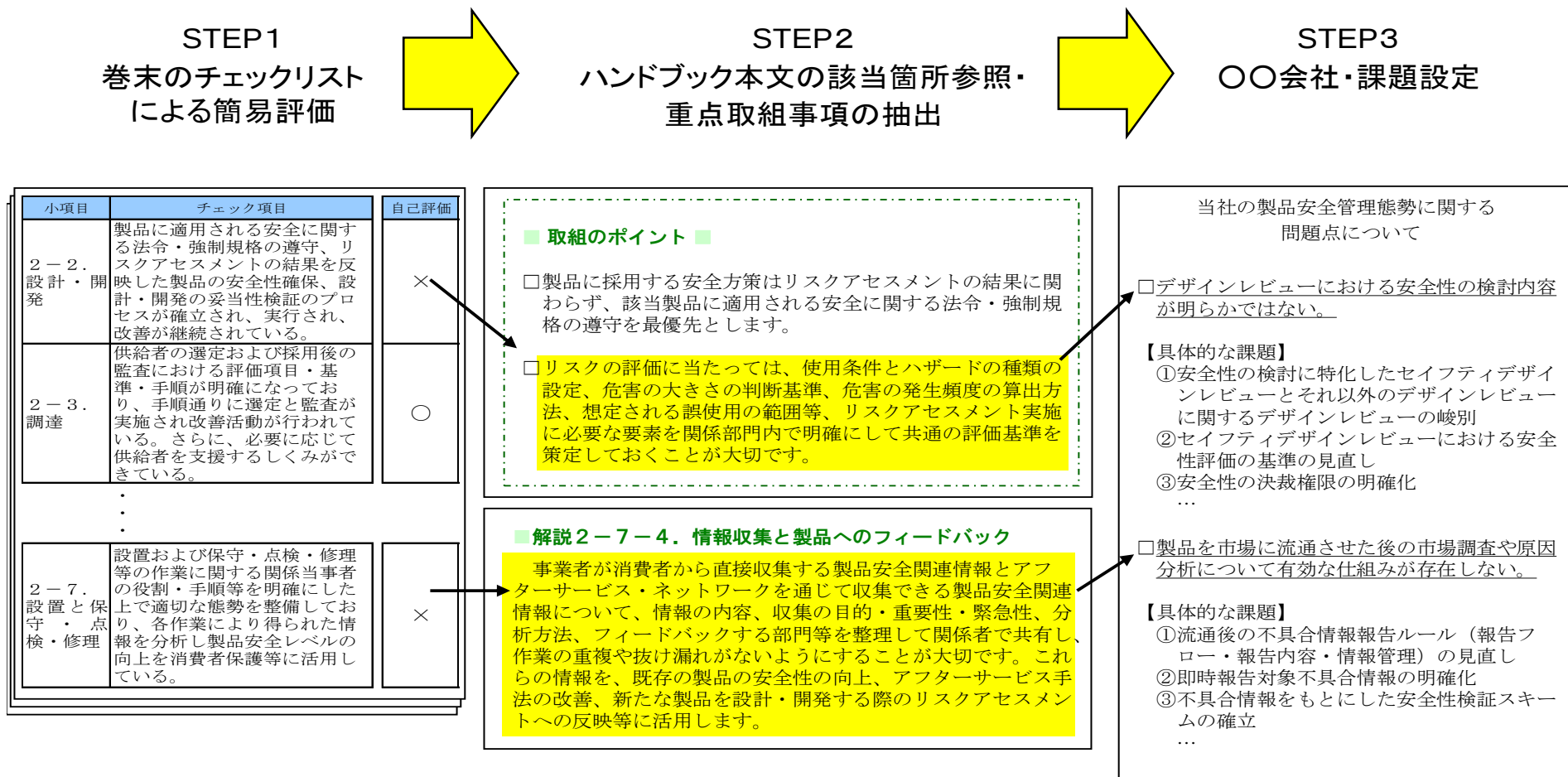
③製品安全に関する各種取組が十分ではない事業者における活用案

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

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

④事業者における簡易的な活用案

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



〔出所：製品安全に関する事業者ハンドブック、経済産業省、2012年〕

参考資料3. 各種ハンドブックの活用方法

(2) 従業員に対する製品安全教育に関する想定事例

① 社内説明会での活用例

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

② 社内研修会での活用例

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

(3) 取引基準等の再検討に関する想定事例

① 小売販売事業者における活用例

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

② 完成品製造事業者における活用例

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

2. リスクアセスメントハンドブック

(1) リスクアセスメント教育研修での活用

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

(2) リスクアセスメント実務運用での活用

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

<実施例>

第1回 基礎編

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

第2回 応用編

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

第3回 発展編

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

参考資料4. リコールハンドブック2016巻末資料

リコールハンドブック2016 チェックリスト

予防措置

1. 日頃から求められる取組

- 経営者は、日頃から消費者の安全・安心を第一に考え、製品事故等に背を向けずリコールに積極的に取り組む姿勢を社内に徹底し、社外に明示しているか。
- 全ての役員・従業員において、危機管理やリコールに対する意識向上に向けた教育・研修を行っているか。

2. 未然防止のための措置

- 製品事故等の未然防止に向けてリスクアセスメント等の取組を実施しているか。

3. 速やかなリコール実施のための日頃からの準備措置

- 製造段階、流通段階の各段階においてトレーサビリティを確保するために、ロット番号やシリアル番号による追跡体制の整備や顧客情報の管理体制等を構築しているか。
- 基本方針、情報伝達システム・意思決定体制、報告等を要する機関、リコール実施手順、リコール実施の判断基準等が盛り込まれたリコール対応マニュアルが作成され、全ての役員・従業員に共有されているか。
- リコールを実施する際のサポート機関や要する費用等について事前に確認しているか。

製品事故等への速やかな対応

アクション1 事実関係の把握等

- ❑ 製品事故の発生又は事故の発生を予見させる欠陥等の兆候を発見した場合、それらの事実関係の把握、内容の整理を行っているか。
- ❑ 整理された情報は、社内外の関係者に対し迅速に共有されているか。
- ❑ 当該事象が重大製品事故にあたりと判断した場合には消費者庁に、非重大製品事故にあたりと判断した場合にはNITEに報告しているか。
- ❑ 把握された事実関係をもとに社内外問わず原因究明を行う体制は整えているか。被害者対応を最優先事項の一つとして対応しているか。

アクション2 リコールを実施するか否かの判断

- ❑ 当該製品事故等について、人的被害の可能性の有無、多発・拡大可能性、製品起因による事故か否か等を総合的に判断し、経営者がリコールの意思決定を行っているか。
- ❑ リコール実施の判断に至らない場合であっても、消費者の安全確保のための暫定措置を実施しているか。

アクション3 対策本部等の実施母体の設置

- ❑ リコールを全社的に取り組むための最高経営責任者をトップに据えた実施母体、責任母体となる組織を組成しているか。

アクション4 リコールプランの策定

- ❑ リコール実施にあたって、リコール実施の目的、リコール方法、対象製品・対象数、対象者、実施期間、社内外関係者との連携内容等の内容を定めたリコールプランを策定しているか。
- ❑ 当該リコールプランを実行するための経営資源を投入しているか。

アクション5 社告等の情報提供方法の選択

- ❑ 情報提供対象者の特定、情報提供方法及び媒体の選定、伝えるべき内容、配慮すべき事項といった点を十分に考慮し、リコール情報を提供しているか。

アクション6 関係機関等への報告・連絡

- ❑ リコール実施にあたって消費者に情報提供するとともに、関係機関等（従業員、取引先、業界、ユーザー団体、関係行政機関、弁護士、保険会社、マスコミ等）へも抜け漏れなく報告・連絡しているか。

参考資料4. リコールハンドブック2016巻末資料

リコールハンドブック2016 チェックリスト

リコールの実施状況の継続的監視・評価（モニタリング）

1. モニタリングの体制

- リコールの有効性をはかるために対象製品の把握率と回収率（実施率）をもとにした適正なモニタリングを行っているか。

2. モニタリングデータの分析

- リコールの告知方法（情報提供方法）及び実施方法の有効性の観点からモニタリングデータを分析しているか。

3. リコール実施状況の評価

- リコール実施状況について、告知方法の妥当性、告知情報の妥当性、相談窓口の妥当性、点検方法や修理方法等の妥当性、進捗状況の妥当性の観点から常時有効性の評価を行い、問題や課題があれば、都度改善を図っているか。
- 積極的なリコール対応を縮小する場合においても、市場に残存している製品による製品事故等が発生することも勘案した対応を行っているか。

4. リコール方法のフォローアップ

- リコールの有効性の評価をもとに現状方法の補完か新しい方法での告知方法によりリコール方法のフォローアップを図っているか。

5. 記録の作成、リコール漏れへの対処及び得られた情報のフィードバック

- 一連の対応に関して記録を作成しているか。
- 一連の対応で得られた経験や知識、当該事案の原因等に関して、自社製品の製品事故の再発防止・未然防止や製品安全管理態勢・リコール対応態勢の改善に活用しているか。

製品安全に係る人材育成研修

社内における活用・展開のポイント

東京会場	2017年1月31日(火)	16:30～16:50
大阪会場	2017年1月26日(木)	17:20～17:40
名古屋会場	2017年1月30日(月)	17:20～17:40

株式会社インターリスク総研
主席コンサルタント 田村 直義

I. 製品安全に関する人材育成のポイント

1. 製品安全に関する人材育成の現状認識と課題
2. 本調査研究事業におけるコンピテンシーと研修プログラムの検討
3. 事業者におけるコンピテンシー検討の進め方
4. 事業者における研修プログラム検討の進め方
5. コンピテンシーと研修プログラムの検討手法(例)

II. 企業内で展開・実践していく際の課題と解決手法

おわりに

1. 製品安全に関する人材育成の現状認識と課題

市場のグローバル化、流通形態の多様化等に伴い、製品安全を実現するためには、完成品製造事業者・輸入事業者のみならず、部品原材料製造事業者・流通事業者・設置事業者等、バリューチェーンを構成する事業者全体で取り組むことが不可欠となっている。



製品安全の実現に向けた取組においては、法令の遵守はもちろんのこと、事業者における自主的な取組の促進が強く求められている。



経済産業省では、近年、事業者における自主的な取組を推進するために、各種のガイダンスをリリースしている。

- ・製品安全に関する事業者ハンドブック(2012年)
- ・流通事業者向け製品安全に関するガイド(2013年)
- ・流通事業者個別業界向けガイド
(2014年・中小家電販売業、通信販売業、ホームセンター業の3業種)
- ・リスクアセスメントハンドブック(第一版／2010年・実務編／2011年)
- ・リコールハンドブック(2016年) 等



製品安全確保をより確実なものとし、安全・安心な社会を実現するためには、事業者を含む産官学における製品安全に携わる人材の育成面においても、しかるべき支援が必要である。

特に、製品安全に関する幅広い経験と能力を有し、同時に特定分野において高度な専門性を要する人材を育成することが必要である。



1. 製品安全に関する人材育成の現状認識と課題



- ・現在は、事業者において組織の縦割化による専門特化が進んだ結果、製品安全に関する総合力と特定専門能力の最適バランスの確保が軽視される傾向にあり、しかるべきコンピテンシーが確立されていない。
- ・産業界だけではなく、官・学においても、コンピテンシーが確立されていない。



課題1. コンピテンシー(要求される経験と能力)を明確にする

- ・網羅的・体系的で参考となる公開された研修プログラムがない。
- ・コンピテンシーと現状のギャップを効果的効率的に埋め合わせるための教育研修制度が不足している。



課題2. 網羅的かつ体系的な研修プログラムを確立する

2. 本調査研究事業におけるコンピテンシーと研修プログラムの検討

コンピテンシーモデル検討の基礎となる要素

◆公開既存情報

- ・製品安全分野の文献
- ・各団体主催のセミナー

◆経済産業省が把握する既存情報

- ・調査研究事業における調査結果
- ・各種ハンドブック策定時の収集情報

◆調査研究において収集予定の情報

- ・各委員の知見およびご意見
- ・事業者に対する実態調査結果

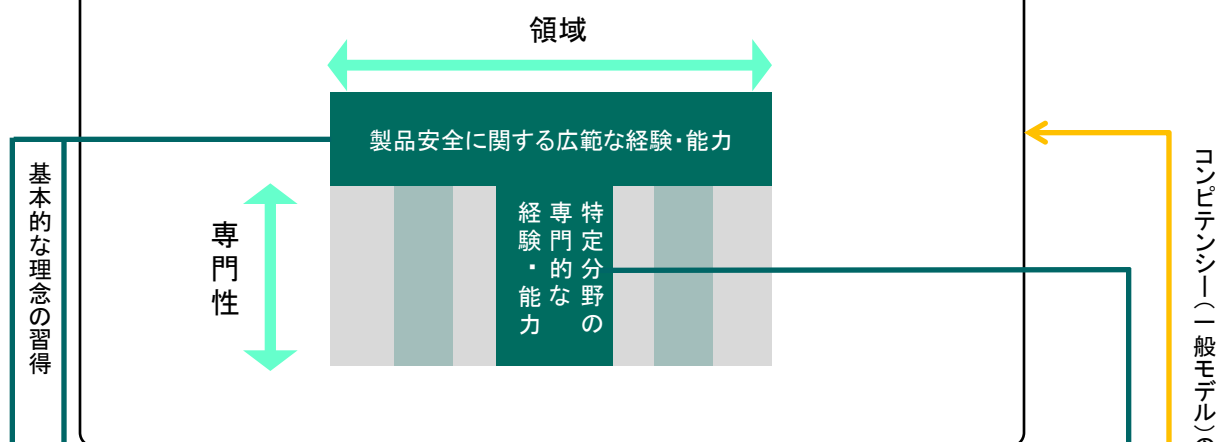
◆その他

- ・社会的な期待

コンピテンシー

T字型またはπ(パイ)字型

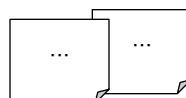
⇒製品安全に関する広範な経験・能力+特定分野の専門的な経験・能力



研修プログラム（東京の場合）

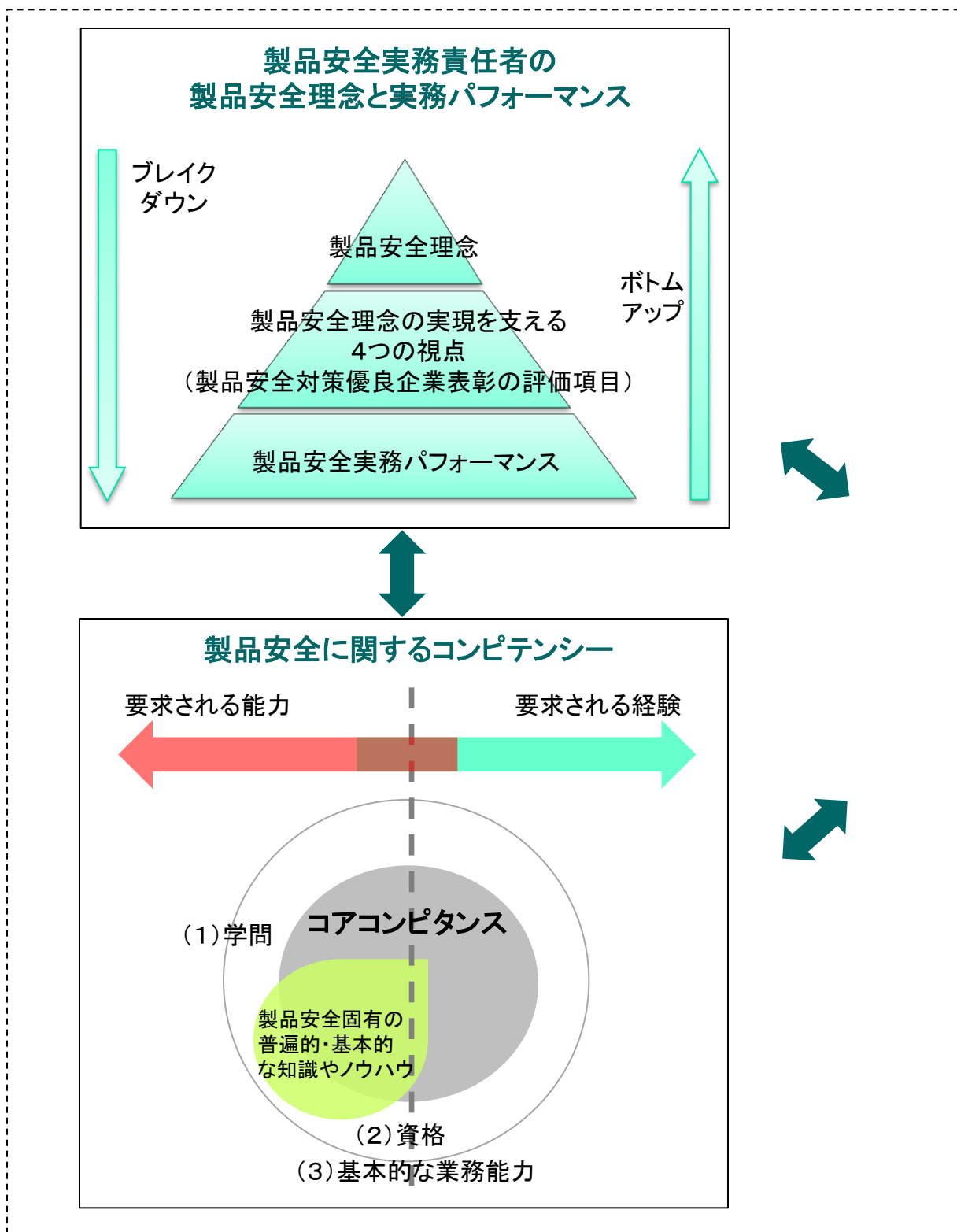


受講者アンケートの分析



(1)コンピテンシー一般モデル案の検討プロセス

製品安全に関するコンピテンシーの検討(全体像)



研修プログラム案

検討の視点
→ 製品安全の構造をマトリクス形式とする

	1. 安全文化	2. リスクコミュニケーション・情報の収集と提供	3. 法制度・規制の役割、保証制度	4. 事故情報の収集・事故原因分析・再発防止策等
1. 製品安全の理念 (安全の定義、表彰制度の4つの評価基準)	...	...	...	...
2. 製造 (リスクアセスメントは必須)	...	...	...	...
3. 流通・販売	...	...	...	...
4. 消費者	...	...	...	...

1. 製品安全に関する人材育成のポイント

2. 本調査研究事業におけるコンピテンシーと研修プログラムの検討

(2) 製品安全に関するコンピテンシー一般モデル案

製品安全に関するコンピテンシー（案）					
製品安全理念					
<経営課題>		製品安全確保は最優先の経営課題の一つであると認識し、実現に向けて判断・行動している。			
<安全文化>		企業行動憲章・役職員行動規範を真に理解し、安全文化の定着に取り組んでいる。			
<ステークホルダー>		自社の製品安全に関するさまざまなステークホルダーの期待を認識している。			
<バリューチェーン>		製品安全実現のため、バリューチェーン・サプライチェーン全体の協働を志向している。			
<コミュニケーション>		リスクコミュニケーション・クライシスコミュニケーションの重要性を理解し、実践している。			
<製品安全管理態勢>		自社の風土文化を踏まえ、最適な製品安全管理態勢の構築・運用・改善に努めている。			
↓					
製品安全理念の実現を支える4つの視点（製品安全対策優良企業表彰の評価項目）					
安全な製品を製造するための取り組み		製品を安全に使用してもらうための取り組み		出荷後に安全上の問題が判明した際の取り組み	
				製品安全文化構築への取り組み	
↓					
製品安全実務パフォーマンス（例）				パフォーマンス実現のためのコンピテンシー	
共通項目	業務／機能別の項目			実務能力	実務経験
□競争力強化、他社差別化の観点から製品安全の重要性を捉えている。 □自社製品安全管理態勢の現状を正確に理解し、改善すべき事項、強化すべき事項等を認識している。 □関連部門との情報共有・役割分担が適切になされている。 □複数の製品に関与して、製品安全について幅広く検討する素地を作っている。 □国内外の製品安全に関する各種法令・規制の最新情報を把握し、関係者に展開している。 □法令・規制や民間基準に上乗せした自主基準を設け、安全性を評価している。 □ハザードベースを踏まえて、リスクベースで製品安全を考え、実践している。 □製品のライフサイクル全体を通じた安全性の確保をしている。 □社会的弱者（脆弱な消費者（高齢者や子どもなど））について考慮した活動を行っている。 □安全確保に有益な情報を入手するための社内外のネットワークが構築されている。 □製造物責任防御の基本的な考え方を踏まえて、予防対策を検討している。 □社会で発生している不具合事例を継続的に収集分析している。 □製品不具合発生時に迅速かつ適切に事実確認を行い、関係部門と情報共有している。 □製品安全に関する方針・目標・計画を立案し、ミドルアップ（中間管理職発信型）・トップダウンの手法を活用し、涵養させている。 □製品安全の観点からの経営資源の投入に関して提言している。 □安全確保に必要な要員を育成するための教育プログラムを構築運用している。 □必要に応じて関連各部に改善提案している。 □様々なステークホルダーに対し、一過性ではないリスクコミュニケーションを	経営企画 人事	□事業計画策定時に安全確保を勘案している（人材、設備投資、コスト計算、販売計画など）。 □安全に関する能力・経験を積むためのインセンティブを創出している。 □製品安全確保のための社内資格制度を運用し、効果検証している。		□ベンチマークに基づき、自社の製品安全上の課題を認識することができる。	□事業部門において製品安全に関する実務を経験したことがある。
	法務 総務	□製造物責任防御（示談交渉・訴訟）について適切な方針・対策を立案している。 □製造物責任防御のために必要な社外専門家ネットワークを整備している。		□防御方針・手法を立案することができる。	□PL クレームハンドリングの経験がある。
	リスク管理 監査	□全社リスク管理の中で重要リスクと位置付け、経営判断に必要な情報を収集し、対策・リスク低減度合いを管理している。 □製品不具合発生時の事故対応・リコール等に関する緊急時対応計画を立案し危機管理シミュレーション訓練を定期的に企画運営している。		□PL 事故対応の課題を認識することができる。	□リスク管理、製品安全の委員会に参画した経験がある。
	マーケ 営業	□エンドユーザーのニーズ・取引先の要求事項を把握し（また、それらの変化にも対応し）、安全確保に必要な条件（スペック・コスト・時間など）を認識して活動している。 □特に技術営業部門は関連各部と連携し、安全確保の要件を認識している。 □製品安全確認プロセスが完了しなければ（Quality Gate をクリアしなければ）、販売計画を修正するしくみを組み込んでいる。		□安全確保の上で必要な要件を理解できる。	□事業部門において製品安全に関する実務を経験したことがある。
□設計構想の初期段階で安全を作り込む重要性を指摘している。 □新技術の開発・活用に際して、製品開発の前段階から安全上の問題を検証している。 □リスクアセスメントにより許容可能なレベルまでリスク低減を図っている。 □同種製品・同リスク製品に関する不具合情報を踏まえて設計している。 □設計内容が製造加工において確実に実現されることを勘案している。 □デザインレビューの頻度・量が十分に確保されている。 □設計ソフトによる机上設計のみならず、試作試験やモニターテストなど実体的な安全確認を行っている。 □設計プロセスにおけるヒューマンエラーを認識した運営がなされている。 □明文化されたルール以外の暗黙知（スペック決定のノウハウ・タブーなど）を共有・更新するしくみを定着させている。 □設計変更・仕様変更の履歴が記録保管され、リスクアセスメント・リスク低減対策の向上に活用している。 □施工・組立・設置も含めたリスクアセスメントが行われ、しかるべきリスク低減策を踏まえた設計がなされている。 □設計上の欠陥、製造上の欠陥だけでなく、指示警告上の欠陥もライフサイクルの中で管理している。 □取扱説明書の作成にあたってリスクアセスメントの結果が正しく反映されているか検証している。	設計	□製品安全に関する基本的知識を有している。 □製品安全に関する自社取組の歴史を把握している。 □不具合事例を分析し、課題解決手法を提言することができる。		□製品安全に関する重要な課題の実務的解決に関与した経験がある。 □自社の製品安全・品質に関する課題を網羅的に把握したことがある。	
	調達	□調達先の品質・安全管理態勢を把握し、選別・改善指導している。 □リスクアセスメントの内容も踏まえ、必要なスペックの部品原材料を安定的に調達している。 □調達先における有事（被災や不適合発生）に備え、バックアップ対策（代替先の確保、適正在庫の確保など）を講じている。		□調達先における製品安全管理態勢上の問題点を特定し、是正を迫ることができる。 □調達先に対し、製品安全実現の観点からしかるべき指導・教育ができる（平時・有事とも）。	□調達先の検査・監査の経験が豊富である。 □調達先に対する製品安全実現のための指導の経験が豊富である。
	製造	□設計・調達の工程を踏まえ、設計通りに製造可能のように製造ライン・手法を整えている。 □少なくとも出荷前に、不具合製品が確実に排除可能な運用をしている。 □製造プロセスにおけるヒューマンファクター、製造装置不具合などを勘案した運営がなされている。		□製造ライン上における問題点を特定し、是正を図ることができる。	□製造ラインの責任者の経験がある。 □製造ライン上の問題点については是正措置

3. 事業者におけるコンピテンシー検討の進め方

【STEP1. 製品安全管理態勢の現状評価】

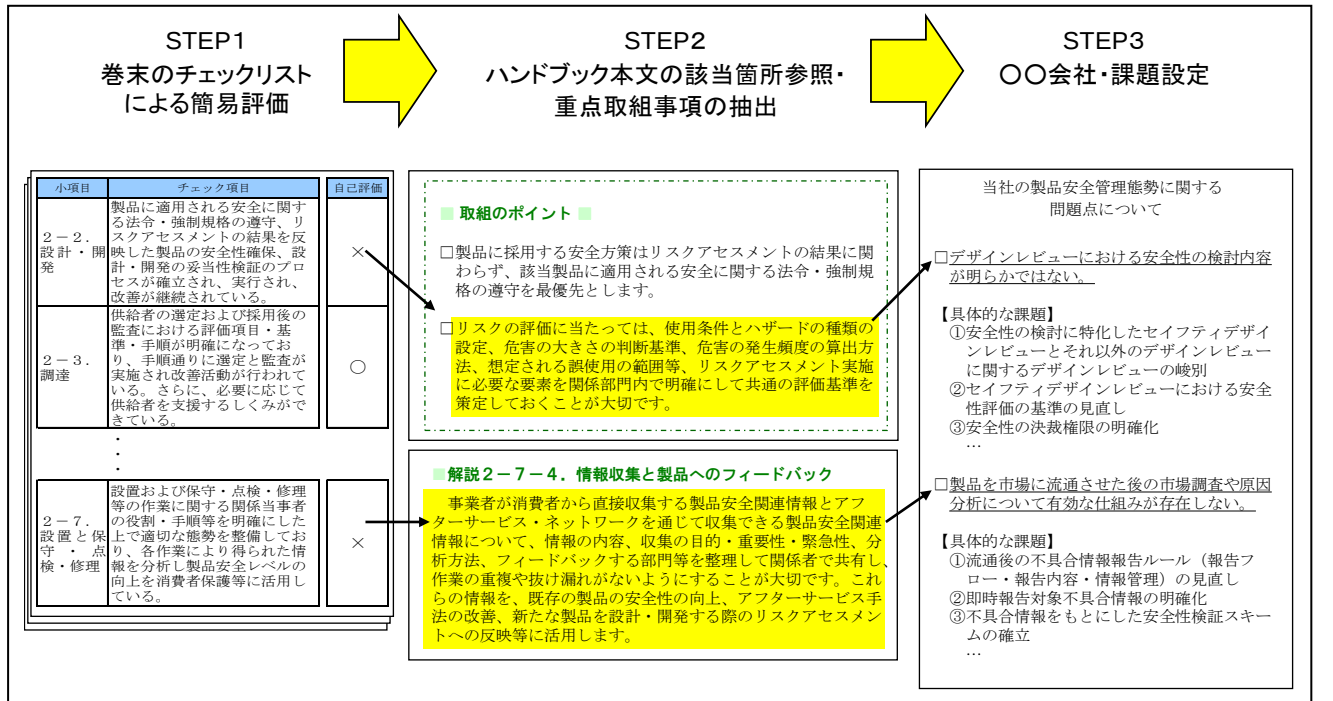
自社の製品安全管理態勢の弱みは、組織体制・しくみやルールを原因とする場合だけでなく人材を原因とする場合があります。製品安全管理態勢の評価を行ったうえで人材起因の要素を洗い出すことから検討を開始します。

- 強みと弱みの認識（現状と将来の双方の観点）
- 人財育成が必要な要素の抽出

製品安全管理態勢の現状評価

■事業者における簡易的な活用案

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



〔出所：製品安全に関する事業者ハンドブック、経済産業省、2012年〕

3. 事業者におけるコンピテンシー検討の進め方

【STEP2. コンピテンシーの補完要素の検討】

明文化されたコンピテンシーが存在する場合は、補完要素を検討します。

規定されていない場合においても、人事考課指標・部門別研修資料・部門別難易度別担当表などは、コンピテンシーを勘案した上で策定されたルールですので、これらを棚卸した上で策定に至る背景を勘案して、改めてコンピテンシーの要素を棚卸します。

- 全社共通製品安全教育資料の参照
- 全社共通人事考課指標の参照
- 部門別人事考課指標の参照
- 部門別人財育成要領(部門OFFJT資料など)の参照
- コンピテンシー一般モデル案(別紙)の参照
- 既存教育プログラムの参照



3. 事業者におけるコンピテンシー検討の進め方

【STEP3. 自社コンピテンシーの見える化】

上記STEP1. STEP2. を踏まえて、検討結果を以下のフォーマット（イメージ）へ落とし込みます。

1. 共通

プレーヤー

	期待されるパフォーマンス	コンピテンシー （要求される経験と能力）
基礎基本	☐ … ☐ …	☐ … ☐ …
応用	☐ … ☐ …	☐ … ☐ …
専門	☐ … ☐ …	☐ … ☐ …

2. 部門別

プレーヤー

	期待されるパフォーマンス	コンピテンシー （要求される経験と能力）
基礎基本	☐ … ☐ …	☐ … ☐ …
応用	☐ … ☐ …	☐ … ☐ …
専門	☐ … ☐ …	☐ … ☐ …

マネージャー

	期待されるパフォーマンス	コンピテンシー （要求される経験と能力）
基礎基本	☐ … ☐ …	☐ … ☐ …
応用	☐ … ☐ …	☐ … ☐ …
専門	☐ … ☐ …	☐ … ☐ …

マネージャー

	期待されるパフォーマンス	コンピテンシー （要求される経験と能力）
基礎基本	☐ … ☐ …	☐ … ☐ …
応用	☐ … ☐ …	☐ … ☐ …
専門	☐ … ☐ …	☐ … ☐ …

4. 事業者における研修プログラム検討の進め方

【STEP1. 既存研修プログラムの棚卸】

全社共通・各部門固有の研修プログラムを棚卸します。

【STEP2. 自社コンピテンシーと現状のギャップ評価】

上記3. で見える化したコンピテンシーの現状のギャップ評価を行います。

全社レベルでの弱みと各部門ごとの弱みを抽出します。

【STEP3. 既存研修プログラムの改善・追加の検討】

既存プログラムでは解決できない弱みについて、具体的なOJT・OFFJT研修のあり方を検討し、既存研修プログラムの改善・追加を行います。
(詳細は次ページ以降の研修プログラム例①～②を参照)

【STEP4. 経営者による承認】

改善・追加されたプログラム案については、経営者の承認を得ます。

1-2. 経営者の責務

推奨事項

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

推奨事項の解説(基本的な考え方)

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

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

解説

解説1-2-1. 製品安全に関する事業者の社会的責任

解説1-2-2. 経営者によるリーダーシップの発揮

解説1-2-3. 経営者による製品安全管理態勢の妥当性評価と判断

解説1-2-4. 製品事故・製品不具合発生時におけるリーダーシップの発揮

製品安全に関する事業者ハンドブック(2011年 経済産業省)より

4. 事業者における研修プログラム検討の進め方

研修プログラム例①

(製品安全について全社的な理解を促進するための基本的な内容)

	タイトル	時間	概要	狙い
0	研修の趣旨・目的	30分	ー研修の趣旨・目的、背景及び本研修による獲得目標についての説明	
1	なぜ製品安全が求められるか？	60分	ー製品不具合・事故発生が企業と社会に与える影響 ー行政による指導・処分等 ー製品の安全性確保に関する企業の社会的責任 ーグローバル化と製品安全規制・規格、最近のトピックス	法令遵守による製品の安全性確保が破綻した場合に、社会に与える影響と企業・経営者・実務者の負うべき責任の重さを理解する。
2	製品安全と法	60分	ー製品安全の実現と維持のための関連法令の位置付け ー製品安全四法の解説 ー電安法の概要 ー電安法で要求される手続きと社内ルール	製品安全四法について「法制定の背景と期待される効力」、「対象となる製品またはサービスの範囲」、「自社製品との関連」を理解する。
3	PL法	60分	ーPL法の概要 ーPL法の事例と教訓	PL法及び関連判例の解説をもとに製品安全確保のために必要な事項を理解する。
4	製品不具合・事故の予防策	60分	ー製品安全管理態勢の構築 ーリスクアセスメントの重要性と概要 ー貴社の製品安全確保のための業務フローにおける留意すべきポイントの解説	製品安全管理態勢、リスクアセスメントの重要性を認識する。
5	自社に求められる製品安全	120分	ー自身あるいは所属する組織が経験した製品の安全性に関する問題について、事前学習→研修内での発表(問題の概要～原因究明～対策に至る経緯)→意見交換を行う。 ★特に、製品を上市するまでのプロセスにおける製品群別に適用される法令と手続(項目と手段)および遵守のための留意点等に注目する。 ーこの発表を基に、自社が市場から求められている製品の安全性確保について、「企業の役割と責任」「社会・市場からの要求」「社内における安全な製品を実現するための仕組み・ルール」等の観点よりワークショップ(グループ討議、意見の調整、結論)を行う。	製品の安全性確保について、自身ができる約束を宣言して実行する。
	研修の総括	15分	ー研修の総括と今後の取組において留意すべき点の確認	

企業の社会的責任、法的責任を切り口にして
製品安全実現の重要性についての理解を促す。

4. 事業者における研修プログラム検討の進め方

研修プログラム例②

(階層別にプログラムを構成したケース)

	対象	タイトル	時間	概要	狙い
第1回	役員 管理職	製品安全に関する今日の課題 ～グローバル事業拡大を踏まえて～	120分	はじめに ～PL事故が企業経営に与える影響～ I. 企業経営と製品安全 1. 内部統制システム構築義務 2. 役員の善管注意義務 3. 経営層に期待される役割 II. グローバル事業拡大と製品安全 1. 各国の製品安全規制 2. 海外におけるリコール・PL事例 III. 事例に見る予防と防御の要点 1. 事例の概要 2. 製品安全対策 3. 防御対策	役員が、グローバル展開加速に伴う製品安全管理の重要性を再認識するとともに、管理職においては、経営上の課題を再認識し、製品安全に関する具体的な課題解決検討の機会を提供する。
第2回	管理職	製品安全に関する実務的課題の解決方針	120分	はじめに(第1回のレビュー) I. 法令・規格の最新動向 1. EUのニューアプローチと機械指令 2. 日本版ニューアプローチ II. リスクアセスメント導入運用の実際 III. PL事故対応・リコールの実践 1. PL訴訟における事業者としての留意点 2. リコール実施時における留意点	管理職に、製品安全に関する具体的な課題解決の要点について情報とノウハウを提供する。
第3回	管理職 リーダー層	リスクアセスメント導入運用の実際	240分	I. 講義:リスクアセスメントの概要(60分) 1. リスクアセスメントとは 2. リスクアセスメントの目的と期待される効果 3. リスクアセスメントの実施 II. 講義+演習:電気ケトルのリスクアセスメント実習(180分) 1. 想定と実施手順 2. ハザードマトリクスとリスクアナリシス表の例 3. 電気ケトルの事故事例 4. リスクアセスメントの実習	各事業部門がリスクアセスメントによる製品の安全性確保の必要性を共有し、具体的な展開につなげる。

階層別に適したテーマを設定し、全社的な取組を推進させる。

5. コンピテンシーと研修プログラムの検討手法(例)

これらの一連の取組については、アクションラーニング手法によって実践することを推奨します。

①実施手法

製品安全確保に向けた中心的役割を有する関連部門の管理職複数名により、製品安全人材のコンピテンシーと人材育成プログラムの確立に向け検討・審議し、経営に対し提言を行う。

<検討・審議の手順>

- 1) 当該テーマに関する他社取組例、製品安全に関する国内外の動向、自社を取り巻く内外の環境変化、その他関連情報に関する学習を行いつつ
- 2) 自社固有の文化風土や既存の取組を踏まえて、環境変化も予測した上で
- 3) 今後のコンピテンシーの確立と人材育成のありようについて段階的に審議・レポーティング作業を実施する。

②実施例

参画者	品質保証、設計・開発、製造、サービス、営業、人事、法務の管理職事務局(主管部門:品質保証) プレゼンター(必要に応じた専門家)
実施手順	①ゴールイメージの共有、取組計画の立案、役割分担の確認 ②関連情報収集 ③エクセレントカンパニーからのヒアリング ④現状再認識と環境変化予測(SWOT分析等) ⑤ビジョンに関する仮説検討 ⑥個別テーマの検討(組織体制・管理手法・人材育成に関する評価と対策のありよう・その他) ⑦現状における課題の洗い出しと解決策の立案・審議 ⑧ビジョンの修正・ビジョン実現に向けた具体的方策の立案・審議 ⑨レポーティング作業 ⑩担当役員への中間報告 ⑪再審議 ⑫取締役会メンバーへの提言および意見交換 ⑬所管部門による中期事業計画化 ⑭確立したコンピテンシーと人材育成プログラムの段階的運用、個別課題の段階的实施など
開催回数	月2回×4ヶ月+α

◆取組にあたっての留意点

本取組の成果を得るためには、メンバーの参画に際して正式な業務指示等(優先順位の低い付加的な業務ではなく、ミッションを付与しコミットすること)が必要不可欠。

Ⅱ. 企業内で展開・実践していく際の課題と解決手法

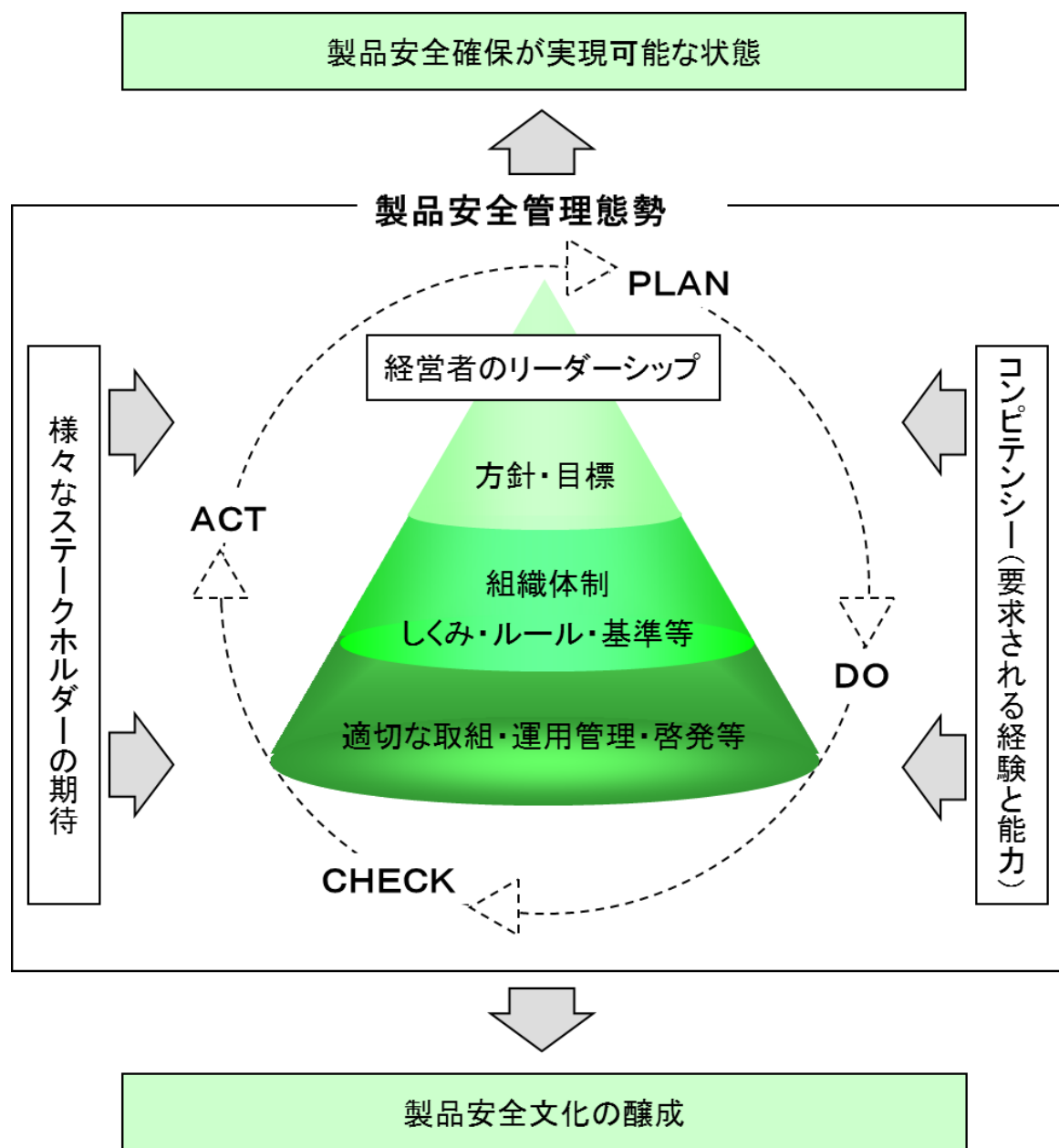
人材育成研修の内容を企業内で展開・実践していく際の課題例（過去2回の研修アンケートにて、挙げられた代表的なご意見）と、課題解決に向けたヒント（調査研究に基づく事業者の取組例等）を以下のとおり紹介します。

人材育成研修の内容を企業内で展開・実践していく際の課題 (過去2回の研修アンケートにて、事業者における課題として挙げられた代表的なご意見)		課題解決に向けたヒント (調査研究に基づく事業者の取組例等)
1. トップの理解・協力	経営トップの理解や協力が得にくい。	【経営トップへの働きかけ】 ❑ 取組の効果の見える化による経営トップの説得（製品事故件数、不良・不具合件数、品質ロスコスト、苦情件数、資源投入しない場合のワーストシナリオなどの提示等） ❑ CFT(クロス・ファンクショナル・チーム)による製品安全確保・業務改善に関する検討、経営への提言
2. 取組の推進	(1) 製品安全に関する全社的な理解の浸透が進まず、風土や文化が根付かない。 (2) 各部署で意識のバラつきがあり、意思疎通がうまくいかない。 (3) 営利部門や設計部門と意見が対立することがあり、調整が困難。 (4) 製品安全を重視することの重要性、必要性が認識されていない。	【経営トップのコミットメント】 ❑ 経営トップからのメッセージの発信（安全に係わる重要事項について経営トップからの発信することのルール化） 【製品安全管理態勢の構築】 ❑ 社長直轄・主催の製品安全を司る組織の設置 ❑ 毎年製品安全活動方針を定め、推進組織において全社徹底を図るとともに、本方針に基づく取組計画を各部門において策定し、PDCAサイクルを回す。 【社内での啓発】 ❑ 自社事故品の展示、トラブル事例共有の機会の設置 ❑ 公的ルール、社内ルール、公的基準値、社内基準値等が設定された理由・背景等の明確化
3. 取組の実効性確保	(1) リスクアセスメントをはじめ製品安全確保に向けた仕組みはあるものの形骸化している。 (2) 製品安全の取組の成果が分かりにくいためどこまで実施するか判断が困難。	【共通】 ❑ 形骸化の直接的原因・誘因・素因の分析（第三者評価による実施も含む） ❑ 部門業績評価・個人業績目標・人材育成目標への製品安全項目の組み込み 【設計段階における安全確保】 ❑ リスクアセスメントの手法や評価基準等について定期的な見直しを行う仕組み・ルールの設定 【製造段階における安全確保】 ❑ 製品安全のための重要管理項目及び変化項目についての管理方法の標準化 ❑ 製品安全確保上の重要な工程における、作業者、重要管理基準、重要管理工程選定理由、注意事項等の明示 ❑ 製造工程におけるリスク分析の実施 【調達段階における安全確保】 ❑ 自社基準に基づく取引先工場のランク付け ❑ 取引先と連携した購入品不良率の数値目標化 【モニタリング】 ❑ 内部監査・モニタリングの充実

Ⅱ. 企業内で展開・実践していく際の課題と解決手法

人材育成研修の内容を企業内で展開・実践していく際の課題 (過去2回の研修アンケートにて、事業者における課題として挙げられた代表的なご意見)		課題解決に向けたヒント (調査研究に基づく事業者の取組例等)
4. 人材育成・教育	人がいない。人を育てられない。	【コンピテンシーの明確化】 ❑ 製品安全に関する作業者の技能・知識レベルの見える化(文書化・数値化) ❑ 製品安全に関する責任者・推進者を資格制度化(資格要件の明確化) 【人材育成手法】 ❑ 社内留学制度 ❑ (流通事業者の場合)製造事業者との人材交流(イベント・短期・中期)、三現主義の局所的実現(製造事業者との新製品共同開発に関する関与度の増大など)
5. 情報伝達	消費者・使用者への製品安全に関する情報伝達が難しい。	【消費者への啓発】 ❑ 展示会や見学会等を利用した消費者への啓発 ❑ 消費者月間における店舗での消費者への啓発 ❑ 小中学校への出前授業による消費者への啓発 ❑ 新聞広告等を介した安全の啓発 【製品情報の伝達】 ❑ ホームページ上での製品の取扱い方法等の動画の掲載 ❑ 登録使用者への製品安全やメンテナンスに関するメールの定期的な配信
6. 取扱説明書等の作成	取扱説明書や注意表記等に求められる記載内容や記載レベルが明らかでない。	【記載レベルの充実】 ❑ 作成部門以外の複数部門によるチェック ❑ 第三者機関の活用 ❑ 社会的弱者の視点での検証の充実、ユニバーサルデザインへの配慮 【記載内容の充実】 ❑ メンテナンススケジュールの明示 ❑ 交換部品の保有年数の明示 【媒体の充実】 ❑ 様々な媒体の利用(本体表記、DVDや動画、QRコードの貼付等)
7. 事故・不具合情報の発見と活用	事故・不具合情報をより早く発見したい。	【早期発見のための仕組み】 ❑ 不具合に関する情報だけでなく、苦情や相談情報を分析し、製品開発に反映する仕組みの構築。 ❑ 製品に関する情報を幅広く収集するための複数窓口の設置とこれら情報の集約部署の一元化 ❑ テキストマイニングによる事故につながる予兆キーワードの抽出と分析 ❑ 利用者とのコミュニケーションの充実(例: SNSを利用した消費者情報の収集)による使用実態の把握や製品の改善 ❑ サービス・修理担当者発信の使用実態や修理履歴等の情報共有と製品開発への反映
8. リコール実施の判断	(1) 合理的なリコール実施の判断を行うための手法が明らかでない。	【判断の合理性の担保】 ❑ リコールハンドブック2016に示された判断基準の利用 ❑ R-map、FTA等の手法を活用した判断 ❑ R-mapのリスクレベルにワンランク上乗せした自主基準の設定に基づく判断 ❑ 第三者の助言の活用

製品安全管理態勢の整備・維持・改善



製品安全管理態勢とは、「事業者が製品安全に関する方針・目標、組織体制、しくみ・ルール・基準等を定め、適切な取組・運用管理・啓発等が実施され、製品安全確保が実現可能な状態」をいいます。経営者がリーダーシップを発揮して製品安全管理態勢を整備・維持し、さまざまなステークホルダーの期待に配慮しつつ、PDCA(PLAN、DO、CHECK、ACT)サイクルの運用により継続的な改善を図り、製品安全文化を醸成することが重要となります。

経済産業省「製品安全に関する事業者ハンドブック」13頁

照会先

株式会社 インターリスク総研

主席コンサルタント

田村 直義

101-0063

東京都千代田区神田淡路町2-105

ワテラスアネックス

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