
誤使用等による製品安全に関する
リスクアセスメントについて

2026年3月12日

ISOTC262国内委員会委員長
野口 和彦

製品安全におけるリスクアセスメントの役割

- リスクアセスメントの位置づけ
 - リスクアセスメントの検討により、安全性の向上を行う
 - 意図に合うようにリスク情報を操作してはならない
- 安全対策の対象とするリスクの妥当性の検討
 - 一般的には、対策を打つ優先度が高いリスクを選定
 - 今回の申請では、対策を打つ必要性があることを示す事
 - 例1: 影響や起りやすさが大きいことを示す
 - 例2: ある状況では、大きな危険性が存在することを示す
- 対策の有効性の検討
 - 対策の結果、リスクが許容できるレベルまで下がることを検証
 - 例1: リスクが十分に小さくなったことを、理由を明示して示す
 - 例2: 事故が起きるトリガーとなる事象を示し対策の有効性を示す
 - 対策を打つことで、許容できない新たなリスクが発生しないことを検証

誤使用等による製品安全に関するリスクの特徴

■ リスクは、製品と使用者の行動との相互作用

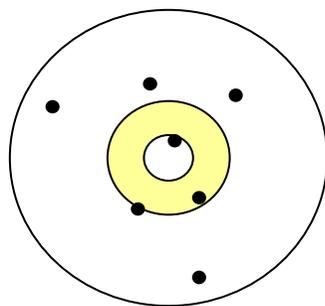
□ 製品の分析と使用者の行動分析が必要

- 特に誤使用に関しては、対象とするリスクに関して使用者の様々な行動を体系的に分析する事が必要となる

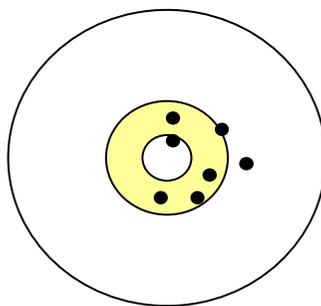


□ 人の行動は、必ずしも確率で適格に評価できるとは限らない

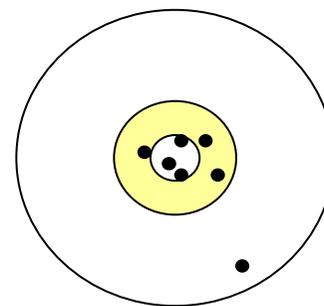
- 特定の人たちや状況において発生する事故・トラブルをどう捉えるかということも、重要なリスク情報
- 人のエラーも様々



ランダムエラー



システマティックエラー



スポラディックエラー

リスクアセスメントの対象となるリスクの捉え方例

- 主として工学系の故障・エラー等の確率の活用を前提としたリスクスコア的方式

- アメリカ原子力委員会:

「**リスク = 発生確率 × 被害の大きさ**」

- ISO/IEC ガイド51:

「**危害の発生確率及びその危害の重大さの組み合わせ**」



- 製品安全の基本検討には有効なリスクの捉え方
- 発生確率や影響の種類・大きさの不確かさが大きなリスクに関するアセスメントには有効な手法の検討が必要



- 使用したリスク分析が不十分でも考察でその不十分さに対する検討を行えば、判断に有効なリスク情報になる

「+あんしん」におけるリスクアセスメントについて

■ リスク特定

- どのような事故を対策の対象にするかを決定する
 - 既存製品の安全どこまで確保するかは企業の安全方針でもある

■ リスク分析

- リスク分析は、リスクのレベル, リスクの性質及び特徴を理解し、リスク評価や リスク対応に必要な情報の提供を行う為の活動
 - リスク情報を活用するマネジメントのあり方によって、リスク分析の方法も選択する必要がある
- リスク分析の対象
 - 不確かさ, リスク源, 結果, 起こりやすさ, 事象, 顕在化シナリオ, 既存の管理策の有効性の詳細な検討等
- リスク分析における検討事項
 - 事象の起こりやすさ及び結果、結果の性質及び大きさ、複雑さ等
 - 時間経過に伴う要素及び変動性、既存の管理策の有効性等
- **リスク分析の成果は、判断に必要なリスク分析の前提情報等を付加情報共に提供する**
 - 加えられた又は除外された前提, 手法の限界, 並びに 実行方法等

リスクを把握するとは？

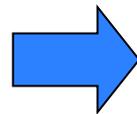
「リスクを把握する」とは、何を把握する事か？
リスク分析の本質は、シナリオの多様性を前提とすること

何が起きるか

どのような影響（種類、大きさ）があるか

起りやすさ（確率、頻度、ランク等）はどのような状況か

何故起きるのか



対策の検討時に必要

製品安全リスクの影響に関する検討

■ 影響の種類・大きさ

□ 生命、健康、障害

- 使用者や使用法によって、被害が変わる場合も検討

□ 製品損害、周辺被害 等

- 被害形態による影響の差異も検討

■ 影響に関して対策判断に有効な情報

□ 影響の種類や大きさを変える事項

- 使用者の差異による影響の差異
- 製品使用の前提の変化
- 製品の安全が保てなくなる可能性のある状況や使用法
- 好ましくない影響が大きくなる状況
- 非常に稀ではあるが影響が非常に大きくなる状況 等

製品安全リスクの起こりやすさの検討

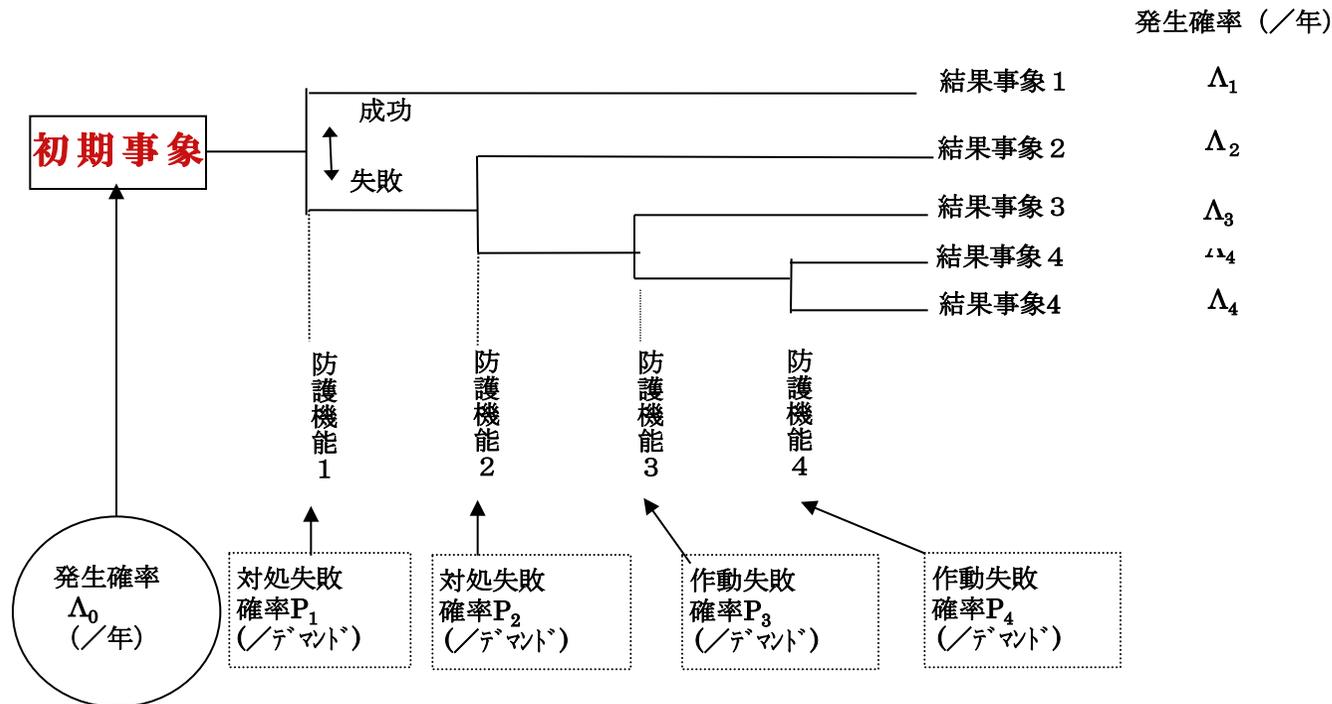
■ 起こりやすさの求め方

- 統計手法 事故が既に一定の数で起きている場合の方法
- 安全理論による解析 可能性の分析
 - イベントツリー手法(要点はスライド8参照)
 - フォールトツリー手法(要点はスライド9参照)
 - HAZOP
 - FMEA 等
- 他事象との相対比較 等

■ 起こりやすさの表現

- 数値 確率、頻度 (平均値、分散)
 - 時間確率(定常的に稼動)とダイヤモンド確率(必要な時だけ稼動)
- ランク分類
 - 影響の大きさと起りやすさを幾つかのランクに分けて評価(影響の大きさや起りやすさが一定の精度で評価できる場合)

イベントツリーによる分析例



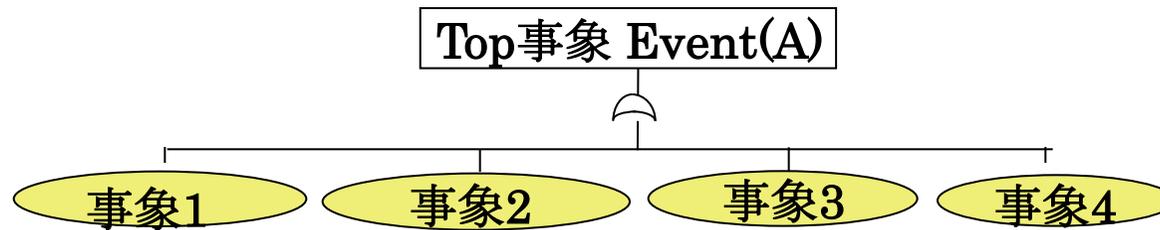
- 初期事象は、HAZAD (潜在的危険要因) か、誤使用等を設定
- シナリオの分岐を発生させる事象・機能を取り上げ、シナリオの進展を検討
- 分岐の成功、失敗の確率が対策に大きな影響を持つ場合は、失敗シナリオはFT等で論理的に分析する事
- 特に、ヒューマンファクターは、単に成功失敗に二択ではなく余計なことを行う場合に注意

フォールトツリー構造について

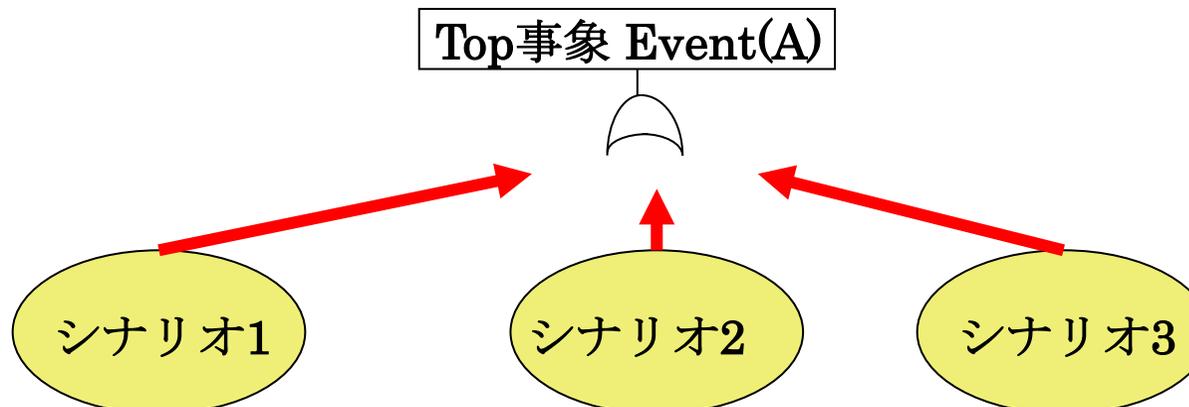
フォールトツリーは、必ず上位概念を演繹的に分析していくことが必要

$$E(A) = E_1 + E_2 + E_3 + E_4$$

というロジックを最後まで論理的に展開することが必要



フォールトツリーは、生じた事故シナリオをFTの構造で描き上げたシナリオを足し合わせることを行ってはいけない

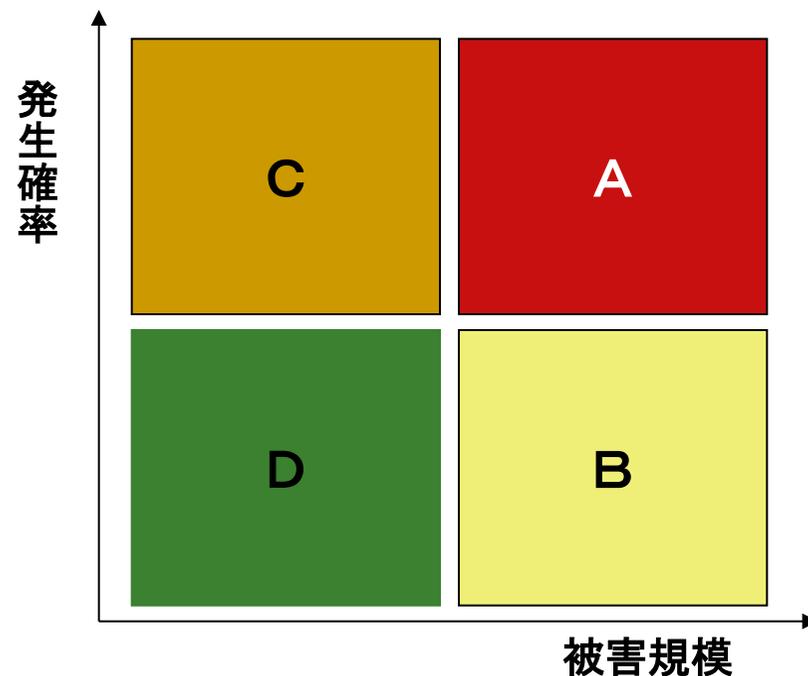


「+あんしん」におけるリスク評価と対策

- リスク評価では、さらに安全を向上することの必要性を検討する
- リスクを低減するという方針を決めた場合
 - どこまでリスクを低減するかを決定する
 - 提言の十分性は、対象とする事象によって異なる
 - ランク評価を行える場合：ランクの移動量で判断することも可能
- リスク分析の結果によりリスクの低減の必要性を判断でき無かった場合
 - リスクをより深く理解するために、更なる分析に着手する
 - 不十分なリスク分析で判断をしてはいけない
- 対応計画で提供される情報に含める事項
 - 期待される安全の項かと対応選択肢の選定の理由
 - 実施する対策で生じる新たなリスクの許容性

リスクマトリックスの捉え方

| 領域 | 領域内容 |
|----|---|
| A | 顕在化した場合の被害も大きく、発生確率も大きいリスク。最優先事項として被害影響の低減対策を実施する領域 |
| B | 発生確率は相対的に小さいが、顕在化した場合の被害が大きい領域。発生確率がある値以下では、保有、移転という対策となるが、組織として対策の優先順がCよりも高い場合が多い。 |
| C | 発生確率は大いだが、被害が小さな領域。日頃経験することが多い領域でもある。被害額が一定の値より小さな場合、保有して良い領域である。 |
| D | 社会としてそのリスクを許容してもよい領域 |



リスク対応策の検討

■ 対策の内容について

- 誤操作・誤使用によって生じるリスク対策は、使用者によって確実に実施されることが前提の対策では、効果が半減する可能性がある

■ リスク対応策によって、リスクが目標のレベルまで減少することを確認する

- 対策がリスクの顕在化シナリオの何処の低下に寄与しているかを明確に示す
- リスクの低減効果について、考え方を示す
 - リスク論で検討
 - 実験等で検証
- 一つの対策で十分にリスクが低下しなかった場合は、新たな対策を追加する

製品安全+あんしんのために

- 製品のリスクは、その製品の特徴を表わす指標の一つです
- リスクアセスメントは、分析の前提の取扱いや論理展開によって、その結果が大きく変化することがあります
- 使用するリスクアセスメント手法は、その長所、短所を理解して、活用をお願いします
- 製品安全をさらに向上するためのリスクアセスメントをお願いします