

nite

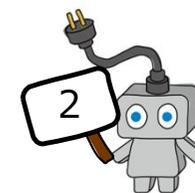
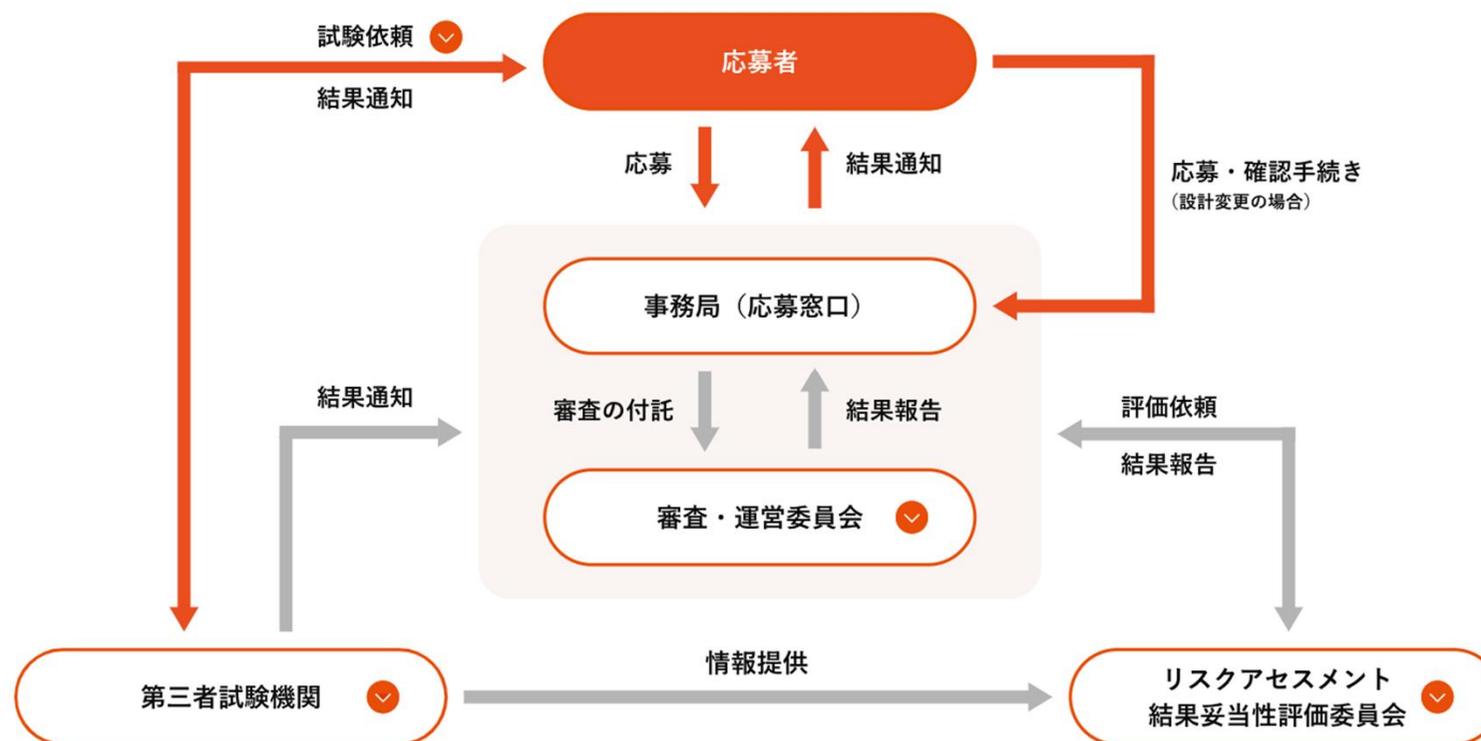
# プラスあんしんのリスクアセスメント

「誤使用・不注意による製品事故リスクを低減した製品の表彰制度」説明会

独立行政法人製品評価技術基盤機構  
製品安全センター 情報解析企画課  
疋田 侑也

## 説明内容

NITEが運営する「リスクアセスメント結果妥当性評価委員会」においてガイドラインが要求するリスクアセスメントのポイントを解説します

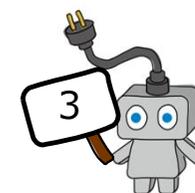


# リスクアセスメントの妥当性結果評価基準

項目	(ア) 網羅的なリスクの検討	(イ) リスクの選定・分析	(ウ) リスク低減の根拠	(エ) リスクアセスメントのまとめ方 (R-Map等)
評価基準	<p>1.自社のみではなく、社会で発生している事故情報を収集する仕組みがある。又は定期的にそれら情報を収集している。</p> <p>2.本制度で申請する製品に関わるリスクを網羅的に抽出している。抽出していないリスクがある場合、その理由を明確に示している。</p> <p>3.抽出したリスクに対し、リスクアセスメントシート等の作成によりリスクアセスメントを実施している。(ここでいう「リスクアセスメント」とは主に次の要素を指す。①使用者及び使用者群の同定 ②リスク分析③リスク評価④対策する優先度⑤リスク低減後の新たなリスク同定⑥社内にて検討した証跡、等)</p>	<p>1.本制度で申請する対象のリスク（以下「対象リスク」という）は、誤使用・不注意による製品事故に至ることが明確である。</p> <p>2.対象リスクは、高いリスクを選定している。高くないリスクを選定した場合、その理由を明確に示し、内容に妥当性がある。</p> <p>3.対象リスクは、少なくとも次の要素を特定している。①製品の使用者及び使用者群又は被害者等②ハザード③危険状態（潜在的な穴）④イベント発生（突発的な穴）⑤危害の発生⑥回避の失敗」</p> <p>4.対象リスクは、①製品の使用者及び使用者群又は被害者等と⑤危害の発生の関係に、妥当性がある。</p>	<p>1.対象リスクが低減されていない製品では、そのリスクの算出根拠に信頼性がある（社保有の市場データ、業界データ、試験・モニター等を想定）。</p> <p>2.対象リスクのリスク低減方策は3ステップメソッドのステップ1（本質的安全設計方策）又はステップ2（安全防护並びに追加保護方策）が含まれており、低減方策の検討順は適切である。</p> <p>3.対象リスクのリスク低減方策を施した製品は、リスクを定量評価した根拠に論理的な関係性があり、信頼性がある（試験方法、試験結果データ、文献データ等を想定）。なお「(エ) リスクアセスメントのまとめ方 (R-Map等)」で用いるリスク低減方策は、すべて定量評価している。</p> <p>4.リスク低減方策及びリスク低減効果の妥当性は、FTA等により検討している。</p>	<p>1.対象リスクのリスク低減方策の効果を示す手法はR-Mapを原則とするが、R-Mapを用いないことが推奨される場合、その理由及び他の手法を使用する理由並びにリスク低減効果の論理的な関係性が明確に示されており、妥当性がある。</p> <p>2.対象リスクの①製品の使用者及び使用者群又は被害者等が弱者（高齢者や子ども、障がい者等）の場合、R-Map上で弱者バイアスを反映している。ただし、弱者を対象としたデータを用いる等により、弱者バイアスを反映しない場合は、その旨を明確に示すこと）。</p> <p>3.R-Mapは「(ウ) リスク低減の根拠」に示されたリスク低減効果に基づき正しく表現している。</p> <p>4.リスク低減方策を施していない製品のリスクはB領域であり、リスク低減方策によりリスクが1セル以上低減している。弱者バイアスを考慮し、リスク低減方策を施していない製品のリスクがA領域となる場合、リスク低減方策によりC領域までリスクを低減している。</p>

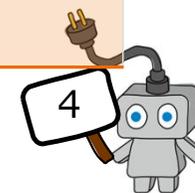
※主な該当箇所：ガイドライン 7.7

ガイドラインは2026/03/12付けの暫定版につき今後、変更する場合があります

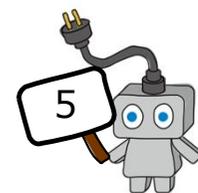


## 制度が応募者に求めること

ステップ	応募者に求められる内容	主な評価項目
0	①事前相談を実施する	-
1	応募製品の製品全体としての基本的安全性を担保する	-
2	対策する意義を明確化する	-
3	②応募製品で起きうる誤使用・不注意事故を洗い出す	ア
4	③誤使用・不注意と結び付け対策すべきハザードの特定	イ
5	リスク低減方策を実装する	-
6	④リスク低減方策の効果を検証する	ウ
7	⑤R-Map上で効果を示す	エ
8	リスク低減方策の説明文言を示す	-



①事前相談を実施する



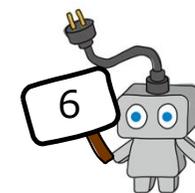
## 制度参加の条件や資料の完成度を確認する

◆事前相談を行わない場合、正しく評価されない場合があります

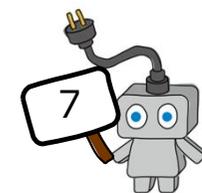
- 応募条件を逸脱している
- 提出資料が不足している
- 申請内容が要求事項に適していない
- 記載内容が冗長で趣旨が明確でない…等



ガイドラインを熟読して準備を進めるとともに  
不明点は早めの事前相談を実施して解消しましょう



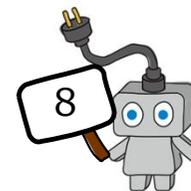
②応募製品で起きうる誤使用・不注意事故を洗い出す



## 評価基準：項目（ア）網羅的なリスクの検討

### ◆審査・評価する観点

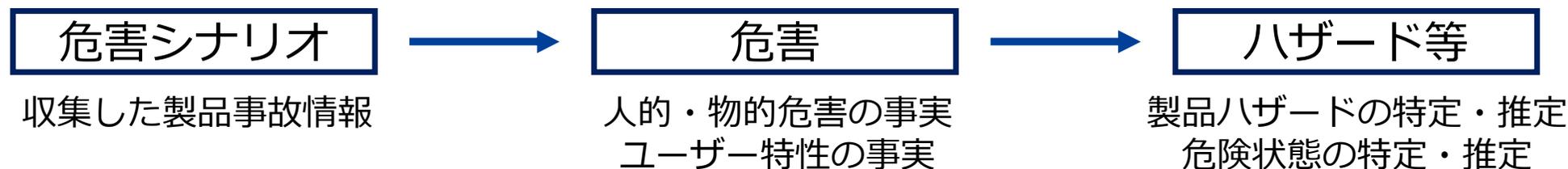
1. 自社のみではなく、社会で発生している事故情報を収集する仕組みがある。又は定期的にそれら情報を収集している。
2. 本制度で申請する製品に関わるリスクを網羅的に抽出している。抽出していないリスクがある場合、その理由を明確に示している。
3. 抽出したリスクに対し、リスクアセスメントシート等の作成によりリスクアセスメントを実施している。（ここでいう「リスクアセスメント」とは主に次の要素を指す。  
①使用者及び使用者群の同定 ②リスク分析 ③リスク評価 ④対策する優先度  
⑤リスク低減後の新たなリスク同定 ⑥社内で検討した証跡、等)



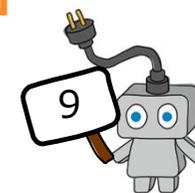
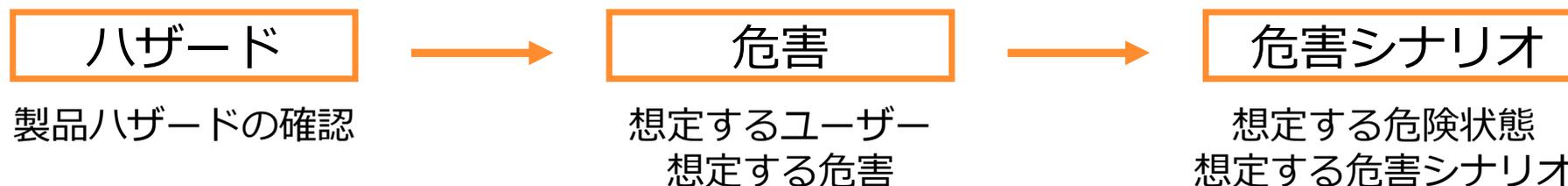
## 誤使用・不注意の洗い出し

製品の危険源には、危害をもたらす潜在的なシナリオが存在する  
応募製品のリスクを網羅的に検討（特定・分析・評価）して文書化する  
この検討で本制度でリスク低減を実施した危害シナリオを含むこと

①：既に市場で発生した製品事故（帰納的な検討）の検討方法



②：今後、開発を予定している製品の事故（演繹的な特定）の検討方法



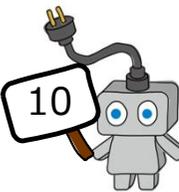
# (参考) リスクアセスメントシート

製品名 ブロック名	〇〇〇〇	重大性		発生頻度		重大性					承認	照査	作成					
		4: 破局的 死亡	5: 現在起きている	1	2	3	4	発生 頻度	1	II				I	II	III		
実施日	2009年 4月 1日	3: 重大 重傷・入院、骨折、障害(後遺症)	4: 過去に経験したことがある	2	I	I	II				II	III						
メンバー		2: 軽微 軽傷・怪我	3: 自社では経験していないが他社では起きている あるいは 明らかに起こる	1	I	II	III				III							
		1: 無視可能 外傷がない	2: 理論上可能性がある	4	I	II	III				III							
		1: 理論上可能性があるが非常に少ない(2つ以上の誘発原因が重なる)	5	II	II	III	III											

製品 の ウ ィ ン グ の イ ン フ ォ ー ム の イ ン フ ォ ー ム の イ ン フ ォ ー ム	生活場 面 使 用 環 境 (WHER E)	危険源の特定 危険源 (WHAT-HOW)	危険状態 (RESULT)	危害の 対 象 (W H O)	リスク評価			原因	本質的安全設計		残留リスク評価		防護・保護設計		残留リスク評価		使用上の情報公開		残留リスク評価		リスク/ベネフィット評価					
					重大 性	発 生 頻 度	リ ス ク レ ベ ル		対 応 策	対 応 策 の 検 討 結 果	重大 性	発 生 頻 度	リ ス ク レ ベ ル	対 応 策	対 応 策 の 検 討 結 果	重大 性	発 生 頻 度	リ ス ク レ ベ ル	対 応 策	対 応 策 の 検 討 結 果	重大 性	発 生 頻 度	リ ス ク レ ベ ル	取 扱 へ の 反 映	コ メ ン ト	判 定
1 昇 降 準 備	1-1 △△の 準備	1-1-1 広げる 時に、シートサ ポートパイプと シートフレーム の間に手を挟 む	介助者が 手を挟み ケガする	介	2	3	II	両パイプ の間に手が入 る	両パイプ の間に手が入 らないよう にする	現在のほとん どの△△と同 じ構造であり 、対策不可 (市場許容範 囲)	2	3	II	-	-	-	-	取説、ラベル などでの注 意喚起	取説に記載し て注意喚起	2	2	I	注意		○	
	1-2 ○○の引 っ掛け	1-2-2 △△の 駐車ブレーキ を掛けたまま △△が動き階 段から転落す る	搭乗者が 階段から 転落する	搭	4	1	II	駐車ブレー キをかける ことを忘れ てしまう	引っ掛け 時に自動 的にブレー キがかかる	コストおよび 技術的難易度 が高く実用性 できない	4	1	II	-	-	-	-	取説、ラベル などでの注 意喚起	取説に記載し て注意喚起 トレーニングで 注意喚起	4	1	II	○ 警告	取説やトレー ニングで注 意を呼びか けていく	○	
2 平 地 走 行	2-1	2-1-5 ○○○ 本体を取り付 けたまま走行 して、××が ひっかかり難 打ちになる	搭乗者が 難打ちに なる	搭	3	2	II	取り付けた まま走行で きる、×× が引っかか る	××機構 が取り付 いたまま走 行できない ようにする	現行システム では不可能で ある	3	2	II	-	-	-	-	取説、ラベル などでの注 意喚起	取説に記載し て注意喚起 トレーニングで 注意喚起	3	2	II	注意	取説やトレー ニングで注 意を呼びか けていく	○	
3 上 昇	3-1 けこみ 板までの移動	3-1-1 けこみ 板まで移動せ ずに上昇し て、その場動 作によりバラ ンスを崩す	搭乗者、 介助者が 階段から 転落する	搭・ 介	4	1	II	けこみ板ま で移動せず 昇降する	けこみ板ま で移動しな いと昇降で きないように にする	フルモデルチ ェンジに近い 改良が必要で あり、早期対 応不可	4	1	II	前に転落 しないよう な機構をつ ける	××機構が作 動して、前方 転落を防止す る	3	1	I	-	-	3	1	I	○ 警告	××機構 で、前方へ の転落リス クがかなり重 大性が大きく改 善	○
4 下 降	4-1 段鼻ま での移動	4-1-2 ○○○ が踏み面に接 地しているこ とに気づかず前 に押し本体が 前倒れする	搭乗者、 介助者が 階段から 転落する	搭・ 介	4	2	II	○○○が接 地していない 状態で走り 出す	○○○が接 地しない 位置にない 状態で走り 出す	フルモデルチ ェンジに近い 改良が必要で あり、早期対 応不可	4	2	II	前に転落 しないよう な機構をつ ける	××機構が作 動して、前方 転落を防止す る	3	2	II	取説、ラベル などでの注 意喚起	取説に記載し て注意喚起 トレーニングで 注意喚起	3	2	II	○ 警告		○

経済産業省 消費生活用製品向けリスクアセスメントのハンドブック【第一版】 p.60  
 <[https://www.meti.go.jp/product\\_safety/recall/risk\\_assessment.pdf](https://www.meti.go.jp/product_safety/recall/risk_assessment.pdf)> (最終アクセス2026/3/8)



## 事故情報の収集先

製品事故やヒヤリハット、市場調査の情報を分析

- ・ 重大／非重大製品事故の発生状況
- ・ 自社で集約したヒヤリハット情報または業界保有のヒヤリハット情報
- ・ 自社で実施した市場アンケートまたは業界保有の市場アンケート等の結果
- ・ その他危害に関連する情報

(参考) 製品事故の検索サイト



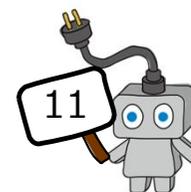
経済産業省 保安ネット (公表ポータルサイト)

[https://www.meti.go.jp/product\\_safety/kensaku/index.html](https://www.meti.go.jp/product_safety/kensaku/index.html)

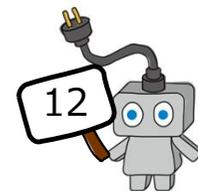


製品評価技術基盤機構 NITE SAFE-Lite

<https://safe-lite.nite.go.jp/>



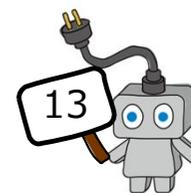
③誤使用・不注意と結び付け 対策すべきハザードの特定



## 評価基準：項目（イ）リスクの選定・分析

### ◆審査・評価する観点

- 1.本制度で申請する対象のリスク（以下「対象リスク」という）は、誤使用・不注意による製品事故に至ることが明確である。
- 2.対象リスクは、高いリスクを選定している。高くないリスクを選定した場合、その理由を明確に示し、内容に妥当性がある。
- 3.対象リスクは、少なくとも次の要素を特定している。①製品の使用者及び使用者群又は被害者等②ハザード③危険状態（潜在的な穴）④イベント発生（突発的な穴）⑤危害の発生⑥回避の失敗」
- 4.対象リスクは、①製品の使用者及び使用者群又は被害者当と⑤危害の発生の関係に、妥当性がある。

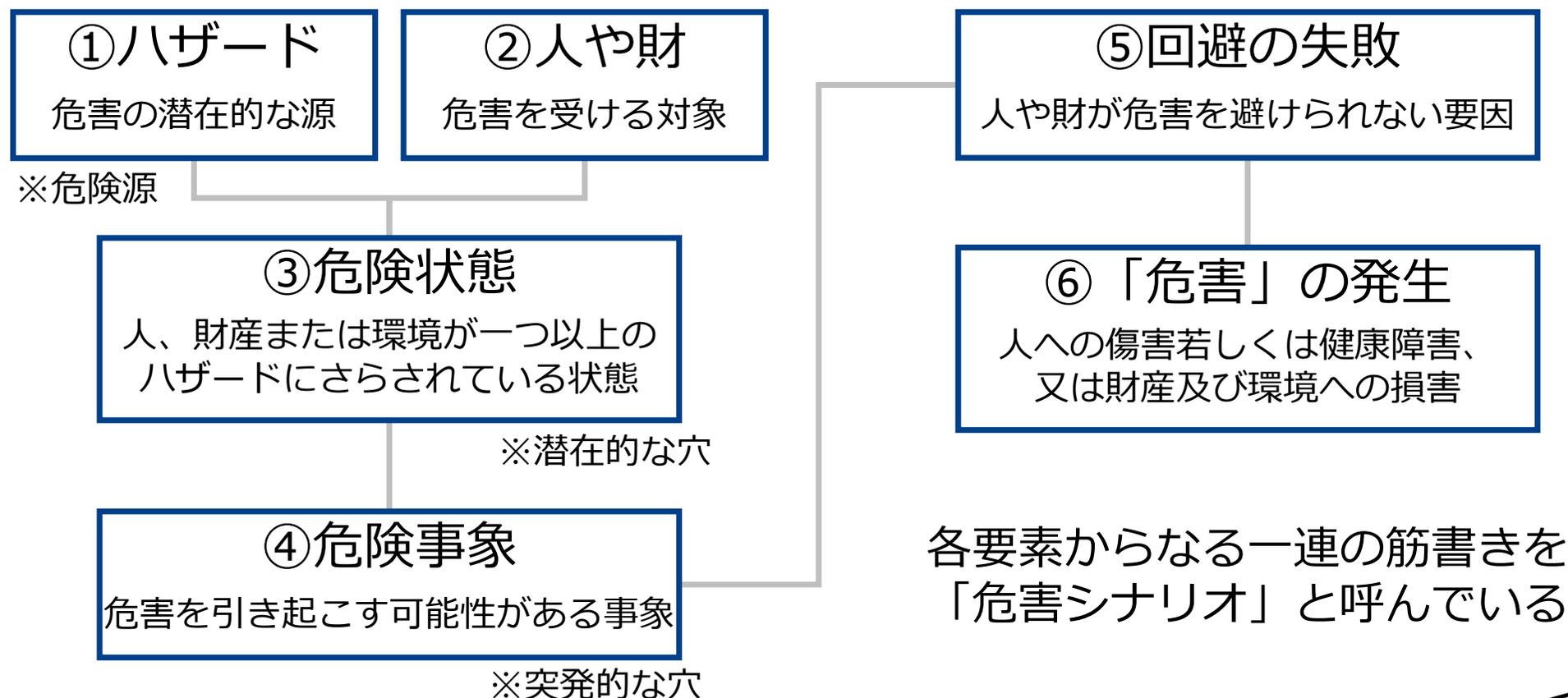


# 危害シナリオを読み解く

収集した事故情報の「危害シナリオ」から、ユーザー特性や危険状態、ハザードを特定危害に至る分析を実施しリスク分析のため「危害の要素」を明確化する



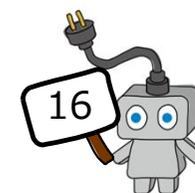
# 用語の関係性



## 使用者等の特定

リスク低減の恩恵を受ける使用者の属性を明確にする

使用者の属性	詳細
一般成人	消費生活用製品安全法の規定に基づく重大事故報告等に関する内閣府令（平成二十一年内閣府令第四十七号）第2条各号に掲げる身体の障がいをもたない成人。
高齢者	65歳以上の一般成人
こども	幼児期（義務教育年齢未満）を除く、14歳未満。
幼児	義務教育年齢未満のこども。
身体障がい者	消費生活用製品安全法の規定に基づく重大事故報告等に関する内閣府令 第二条に掲げる身体の障がいをもつ者。
特有の配慮を必要とする者	特定のアレルギー疾患を持つ者など。



## ハザードの特定

リスク低減する危害シナリオを分析し、要素を洗い出す

誤使用・不注意の事故に至る要因や、製品の危険源、危険状態を明確化

網羅的に検討したリスクの危害シナリオを分析を推奨（RAシート記載）

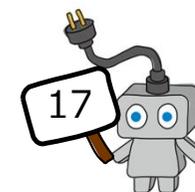
リスク低減を施す事故の危害シナリオを分析し、誤使用・不注意や危険源を明確化

①	ハザード分類	ハザード 製品特性)	典型的な傷害シナリオ	典型的な傷害
	サイズ、形状、表面	製品が障害物になる	製品につまずき、床に転倒。または製品にぶつかる。	打撲、骨折
		製品が空気を通さない	口や鼻がふさがれる <span style="border: 1px solid green; padding: 2px;">子供に多い。</span> ②	窒息

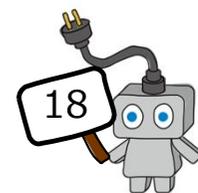
① 危険源（ハザード）と、それがもたらす危害（危害の程度）を特定する

② 使用者の特性や状況から、回避の失敗となる要因等を洗い出す

※すでに整理されたハザードリストの参照が、非常に有効な方法です



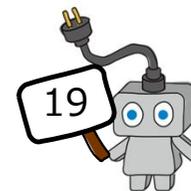
④ リスク低減方策の**効果を検証**する



## 評価基準：項目（ウ）リスク低減の根拠

### ◆審査・評価する観点

- 1.対象リスクが低減されていない製品では、そのリスクの算出根拠に信頼性がある（社保有の市場データ、業界データ、試験・モニター等を想定）。
- 2.対象リスクのリスク低減方策は3ステップメソッドのステップ1（本質的安全設計方策）又はステップ2（安全防护並びに追加保護方策）が含まれており、低減方策の検討順は適切である。
- 3.対象リスクのリスク低減方策を施した製品は、リスクを定量評価した根拠に論理的な関係性があり、信頼性がある（試験方法、試験結果データ、文献データ等を想定）。なお「（エ）リスクアセスメントのまとめ方（R-Map等）」で用いるリスク低減方策は、すべて定量評価している。
- 4.リスク低減方策及びリスク低減効果の妥当性は、FTA等により検討している。



## リスク低減方策の実装

3ステップメソッドのStep I ,Step II に相当するリスク低減策を実装すること  
実装の順はStep I から検討すること

### Step I 本質的安全設計

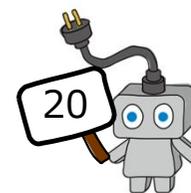
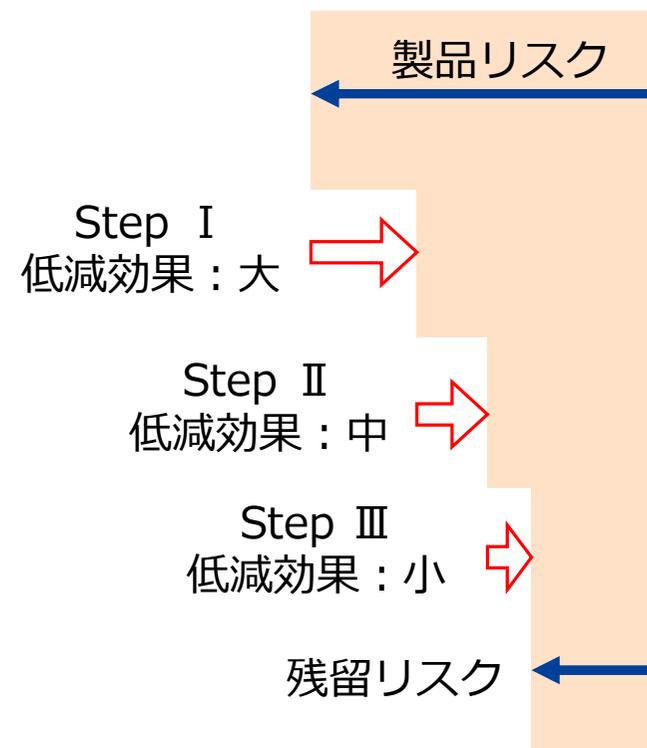
可能な限りリスクを除去するか軽減すること

### Step II ガード及び保護装置

除去できないリスクに対して必要な保護手段を採用すること

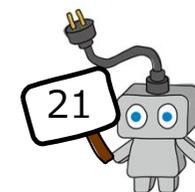
### Step III 最終ユーザーのための使用上の情報

採用した保護手段の欠点による残余のリスクをユーザーに知らせなんらかの特別なトレーニングを必要とするか否かを示し、かつ身体保護具を必要とするか否かを明記すること



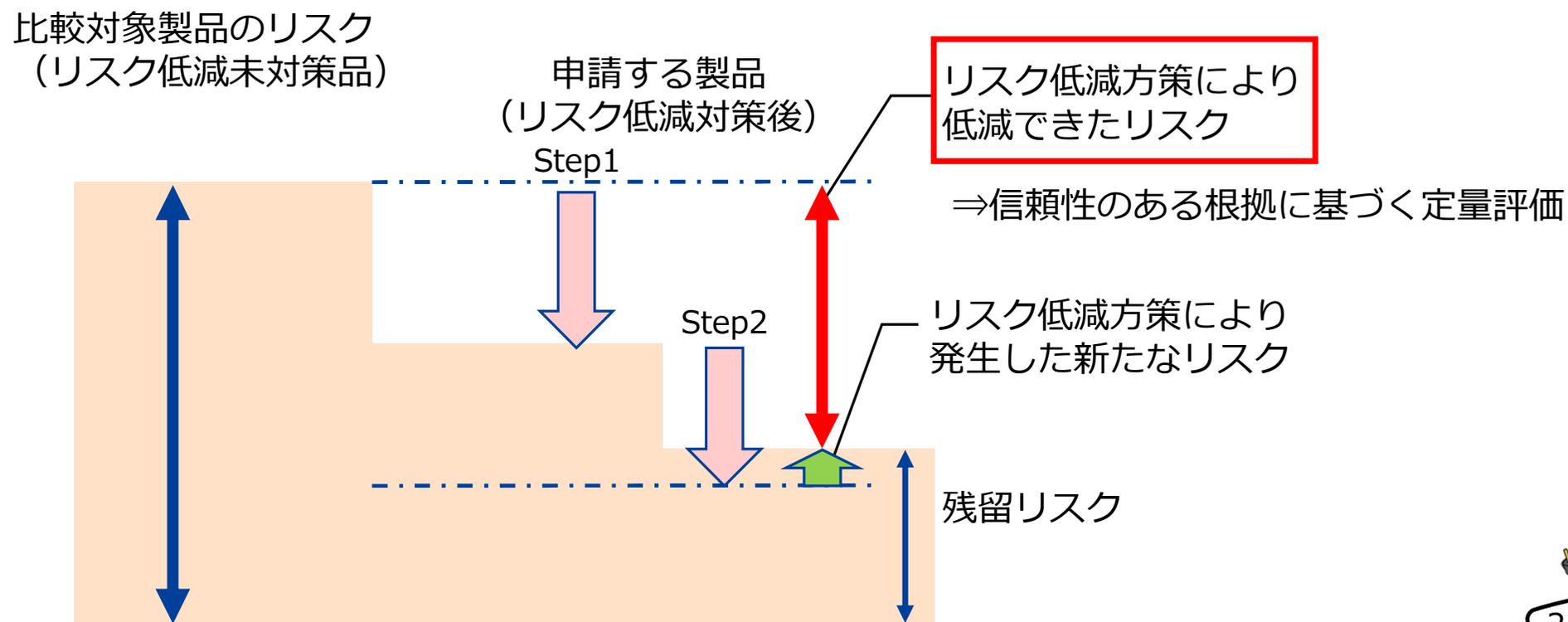
## (参考) スリーステップメソッド

リスク低減レベル	具体的な方法
①リスクの除去 (本質安全：製品自身でリスク除去)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 運動、位置、熱、機械、電気、化学、電磁波、音、磁気などのエネルギーや、放射性物質、有害物質、微生物、シャープエッジなどが及ぼす影響が、人体に危害を加えるレベル以下にする</li> </ul>
②リスクの低減 (本質安全：製品自身でリスク低減)	<p>a. 発生頻度の低減</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 故障やミスをして、直ちに危険状態に至らない設計 (フェイルセーフ、冗長性、多重制、安全確認型)</li> <li>■ 誤操作の確率低減 (フルプルーフ、ダンパープルーフ、人間工学)</li> <li>■ 隔離 (立入禁止、保護カバー、操作部との分離、インターロック、分離固定)</li> <li>■ 安全率、寿命末期を安全に終息、信頼性、難燃・断熱・絶縁・防水・防音材料</li> <li>■ 保守点検、受け入れ検査、評価試験、重要部品・重要工程管理</li> </ul> <p>b. 危害・障害の程度の低減</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 仕様/発生エネルギーの低減</li> <li>■ 作用するエネルギーの低減 (保護接地、フィルター、距離)</li> </ul>
③安全装置・防護装置	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 危険状態を早期に検出して遮断する・・・停止による拡大防止 (過電流保護装置、各種検出保護装置などの安全装置)</li> <li>■ 防護装置、防護眼鏡、防護服・・・防護による拡大防止</li> </ul>
④警報	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 警報装置・・・装置による異常検出</li> <li>■ 異常状態の人による発見のしやすさと危険回避行動の容易性 (速度の低減、非常停止装置)</li> </ul>
⑤取扱説明・注意銘板	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 使用者、管理・監督者、周囲の人などに対する注意、警告</li> <li>■ 教育・訓練</li> </ul>



## 効果検証

リスク低減の効果を信頼性のある情報・データで定量的に示すこと



## リスク低減効果の根拠

信頼性のあるデータを用いた、論理的な関係性のある算出・説明

モニタリング試験や研究機関の調査、統計データ等の信頼できる根拠をもとに、リスク低減方策の効果を定量的に証明すること

また、信頼性が高いだけでなく、試験の目的やリスク低減効果の説明にふさわしい関係性をもつこと

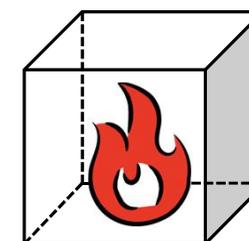
参考例：危険源の設置面以外をシーリングすることで、危害発生再現試験をn回実施した

表 リスク低減効果の定量評価

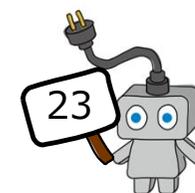
リスク低減機能	危険源の暴露率	危害の発生率
なし	100%	80%
あり	16.7%	1%



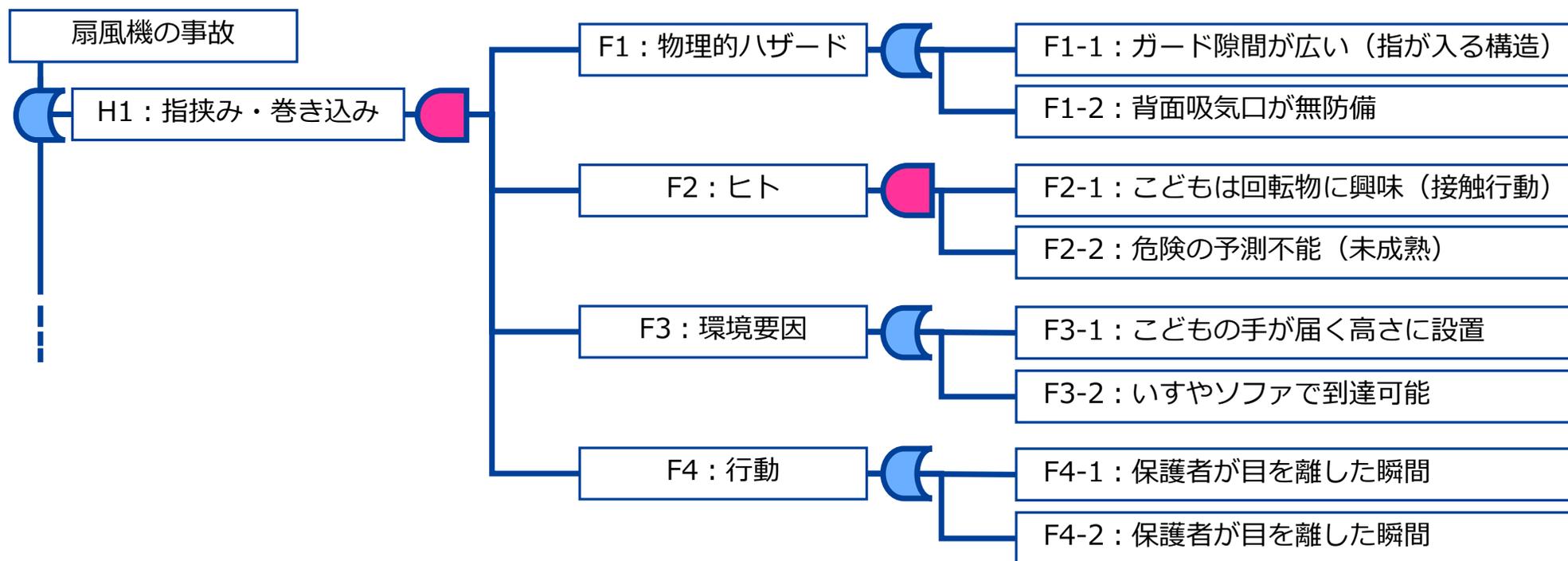
低減策なし



低減策あり

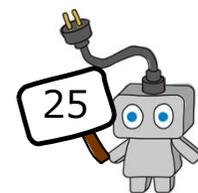


# FTA（：Fault Tree Analysis）の活用



定量評価したリスク低減策をFTA等と照らし合わせ、より確かな検討を実施

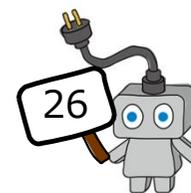
⑤ R-Map上で効果を示す



## 評価基準：項目（エ）リスクアセスメントのまとめ方（R-Map等）

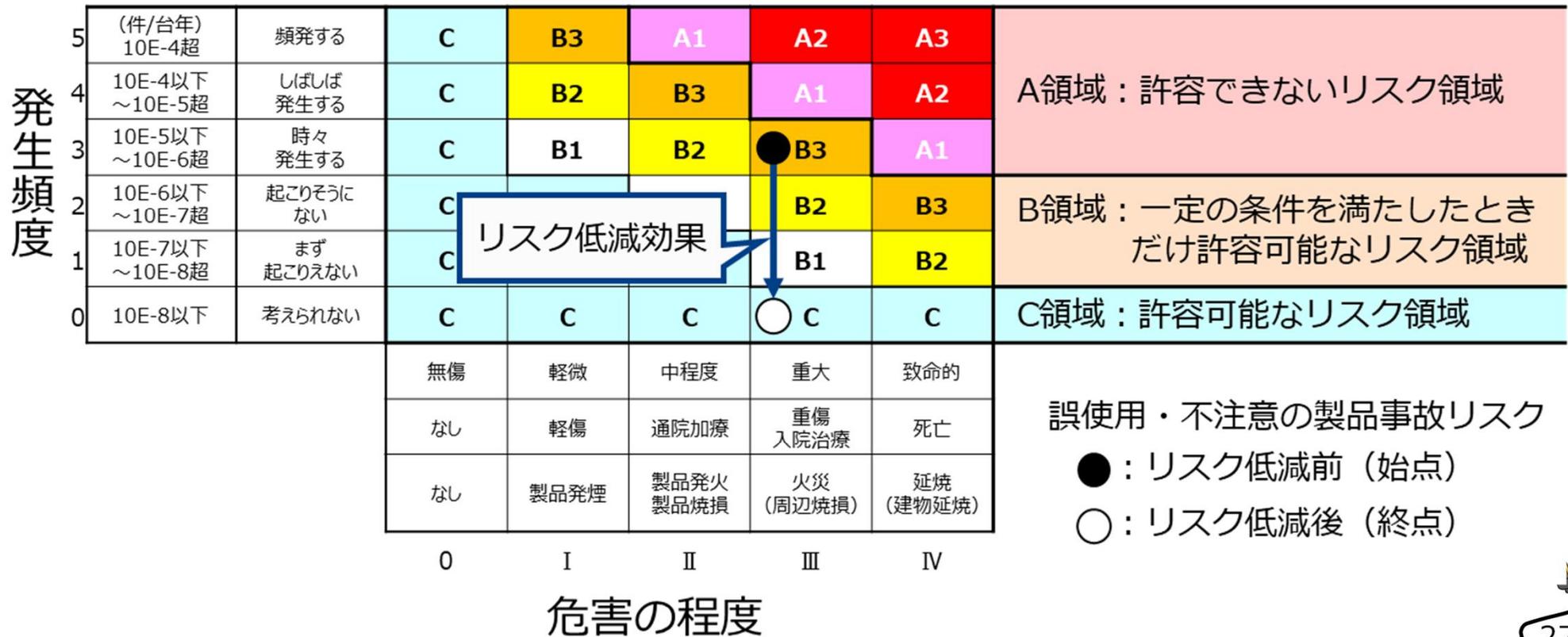
### ◆審査・評価する観点

- 1.対象リスクのリスク低減方策の効果を示す手法はR-Mapを原則とするが、R-Mapを用いないことが推奨される場合、その理由及び他の手法を使用する理由並びにリスク低減効果の論理的な関係性が明確に示されており、妥当性がある。
- 2.対象リスクの①製品の使用者及び使用者群又は被害者等が弱者（高齢者や子ども、障がい者等）の場合、R-Map上で弱者バイアスを反映している。ただし、弱者を対象としたデータを用いる等により、弱者バイアスを反映しない場合は、その旨を明確に示すこと）。
- 3.R-Mapは「（ウ）リスク低減の根拠」に示されたリスク低減効果に基づき正しく表現している。
- 4.リスク低減方策を施していない製品のリスクはB領域であり、リスク低減方策によりリスクが1セル以上低減している。弱者バイアスを考慮し、リスク低減方策を施していない製品のリスクがA領域となる場合、リスク低減方策によりC領域までリスクを低減している。



# R-Mapの作成

R-Map手法により、リスク及びリスク低減効果を可視化すること



# リスクの可視化

①バイアスを検討する

②低減効果を記載する

発生頻度

5	(件/台年) 10E-4超	頻発する	C	B3	A1	A2	A3
4	10E-4以下 ~10E-5超	しばしば 発生する	C	B2	B3	A1	A2
3	10E-5以下 ~10E-6超	時々 発生する	C	B1	B2	B3	A1
2	10E-6以下 ~10E-7超	起こりそうに ない	C	C	B1	B2	B3
1	10E-7以下 ~10E-8超	まず 起こりえない	C	C	C	B1	B2
0	10E-8以下	考えられない	C	C	C	C	C

Step1: リスクの低減  
低減効果: -2

Step2: 安全装置・防護装置  
低減効果: -1

誤使用・不注意の製品事故リスク

●: リスク低減前 (始点)

○: リスク低減後 (終点)

無傷	軽微	中程度	重大	致命的
なし	軽傷	通院加療	重傷 入院治療	死亡
なし	製品発煙	製品発火 製品焼損	火災 (周辺焼損)	延焼 (建物延焼)

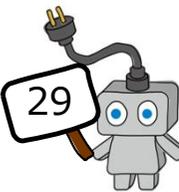
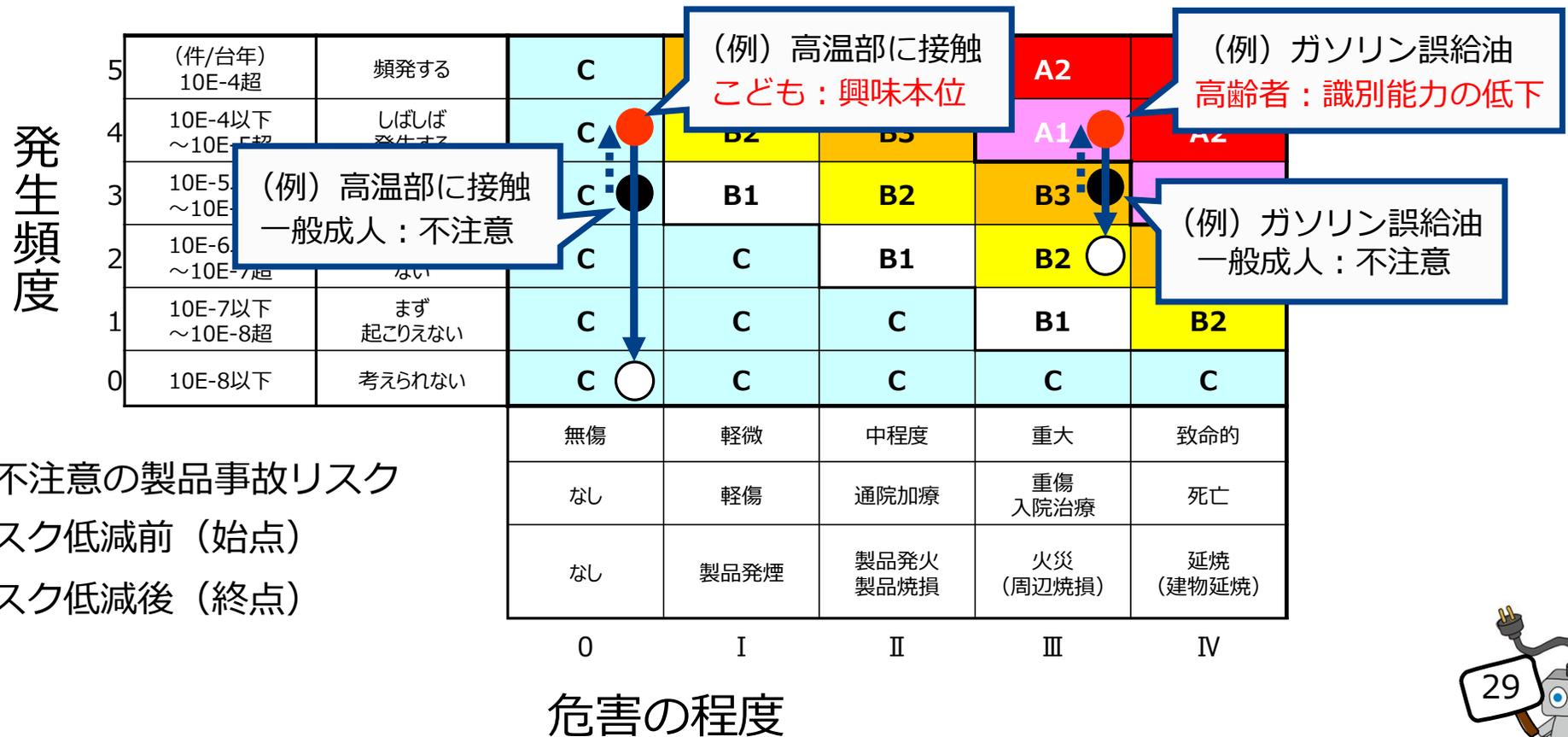
③始点と終点を明確にする

危害の程度



# 弱者バイアスの考慮・R-Mapへの反映

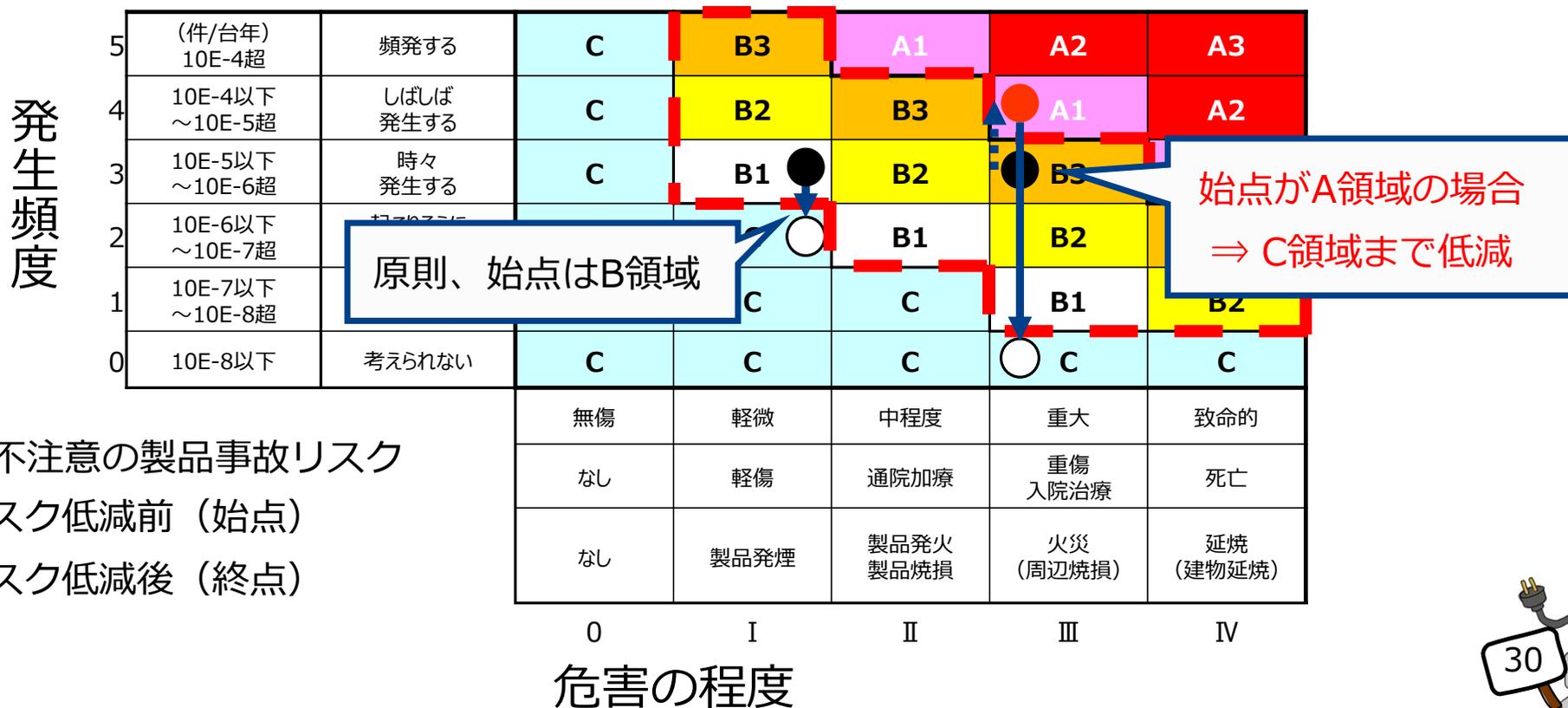
「●：弱者バイアスを考慮した始点」からリスク低減効果を可視化すること



# リスク低減前のリスク（始点）の要件

始点は原則B領域であること

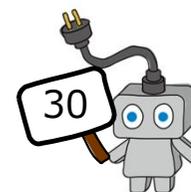
バイアスを考慮してA領域となる場合は、C領域までリスク低減すること



誤使用・不注意の製品事故リスク

● : リスク低減前（始点）

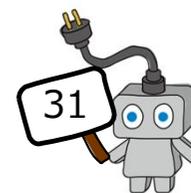
○ : リスク低減後（終点）



## さいごに

### 表示制度の趣旨

この制度は単に事業者の取り組みを評価するのではなく  
制度に賛同する事業者とリスクアセスメントを実施することで  
日本国内に「製品安全」という文化と価値を醸成したい  
よりリスクが低い製品が社会に広まることで  
暮らしの「あんしん」を目指します



ご清聴ありがとうございました

