

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）

リスクアセスメント・ハンドブック（実務編）

**【手引き】**

「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)」(以下「第一版」という)は、消費生活用製品の開発において重要な要件である安全に関するリスクを把握・評価するリスクアセスメントの標準的な進め方についてまとめたものです。

「リスクアセスメント・ハンドブック(実務編)」(以下、「実務編」という)は、第一版を基礎知識編と位置づけた上で、リスクアセスメントの本格的導入ステップや具体的手法について、導入事例も踏まえ、実務的に解説したものです。

第一版 5 ページ、実務編 1 ページ

## 第1章 リスクアセスメントの目的

製品事故のない社会づくりのためにあらゆる組織が社会的責任を果たすことが求められています。単に法令等により要求される基準を遵守するだけでなく、製造物責任訴訟を提起させるリスクを低減させるのみならず、様々なステークホルダー(利害関係人)の期待にバランスよく配慮して、社会に許容される製品を市場に供給する必要があります。特に安全・安心な製品を市場に供給することは製造業者等の企業に課せられた使命であり、製品のライフサイクル全般にわたって、より確かな安全性を追求し、流通後も安全性を検証し続けなければなりません。

安全性の確保に際しては、法令等により定められた技術基準に適合することが不可欠となりますが、技術基準に適合すればあらゆるリスクが回避可能となり安全が保証されるわけではありません。世の中には多種多様な製品が存在し、日々科学技術の進歩とともに新製品が開発されています。これらを網羅した個別具体的な技術基準を商品化前に十二分に定めることは極めて実現困難であると言わざるをえません。

このため、製造業者等の自助努力により、法令等により要求される技術基準への適合のみならず、任意の規格基準を参照する、日本国内では適用義務がなくても海外におけるより優れた安全基準を参照する、業界団体における安全ガイドラインを参照する、自社で蓄積した安全技術に関するノウハウをレビューすることにより当該製品の安全性を確保するための技術基準を棚卸して適用を試みる、などの取組が求められます。同時に、予防策とし

第一版では、経営者の視点から見たリスクアセスメントの意義、設計の視点から見たリスクアセスメントの意義が説明されている。

て、当該製品固有の使用環境に照らして、安全性に関するリスクの洗い出しと評価を行い、そのリスクが社会的に許容可能な大きさ（想定される予想発生頻度と予想発生危害程度の組み合わせ）となるまで低減させるための対策を講じることが得策です。

リスクアセスメントは、製品の企画開発・設計・製造の各段階から、製品が流通に置かれ、使用され、廃棄されるまでのライフサイクルにおけるプロセス全般において実施されることが重要です。製造業者等や製品の安全性に係わる組織等は、より安全なものづくりのために出荷前までの各工程の要所で適切なリスク評価を実現するのはもちろんのこと、流通後も想定できなかった使用環境による不具合の発生はないか、科学技術の進歩により新たに解明されたリスクは存在しないか等、市場やユーザーの実態と最先端の科学的知見の動向を監視し続け、評価の見直しを適宜実施することにより、社会の期待に応えることが求められます。

## 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

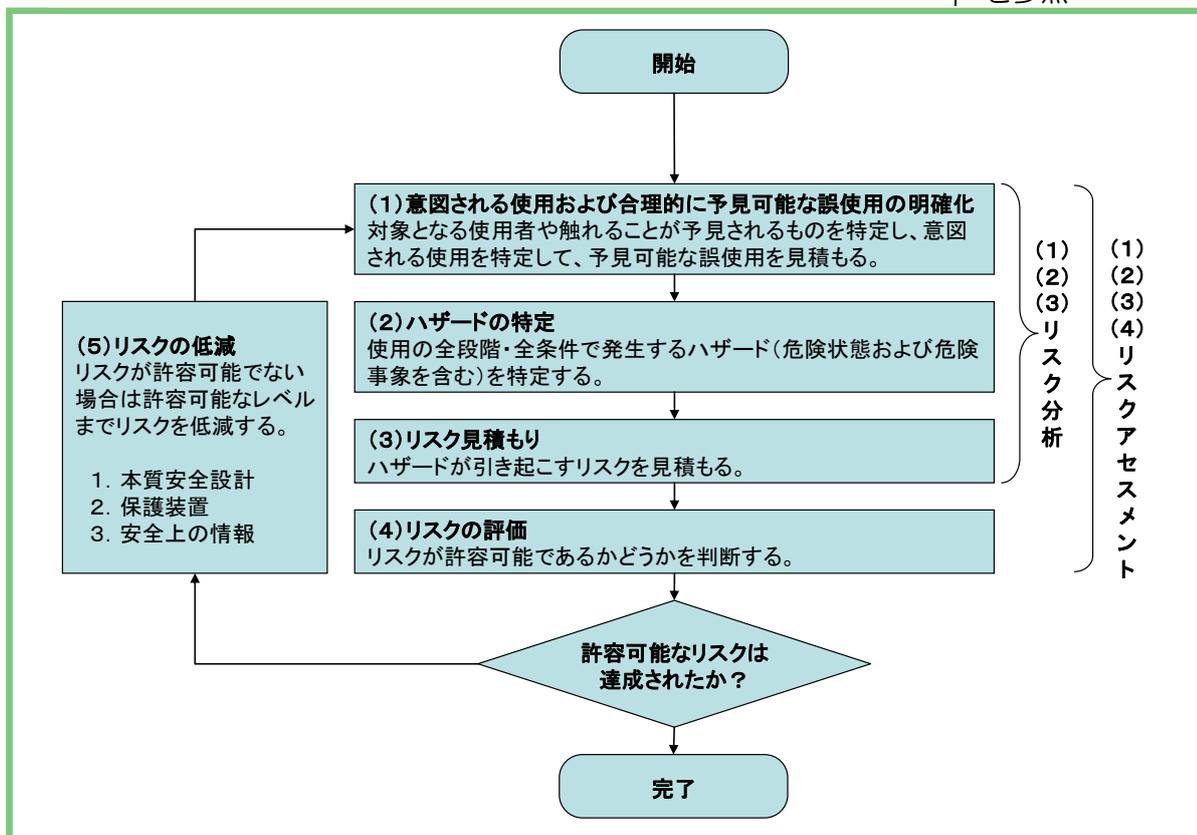
リスクアセスメントとは、製品を企画・設計する段階でそれらが製品として使用される状況を想定することで発生が予想される危険源や危険な状態を特定し、その影響の重大さを評価し、それに応じた対策を事前に設計に盛り込むことで、製品の安全性を高めるものです。以下の5つの手順を踏まえて実施します。

- (1) 意図される使用（使用条件）及び合理的に予見可能な誤使用の明確化
- (2) ハザード（危険源・危険状態）の特定
- (3) リスクの見積もり
- (4) リスクの評価
- (5) リスクの低減

第一版 8 ページ、実務編 4 ページ

第一版と実務編では、リスクアセスメントの実施手順の各項目のうち一部の名称が異なるが、本手引きでは実務編で使用された名称を使います。

リスクアセスメントの標準的な実施手順として、ISO/IEC /IEC GUIDE 51:1999 Safety aspects - Guidelines for their inclusion in standards 安全面一規格に安全に関する面を導入するためのガイドライン(JIS Z 8051:2004)を参照



## 2. 意図される使用（使用条件）及び合理的に 予見可能な誤使用の明確化

第一版 9 ページ、実務編 6  
ページ

### （1）意図される使用

意図される使用とは、【製品の条件】×【使用者の使い方】であり、製品の安全設計に考慮しなければならないことです。

「製品の条件」としては、製造後の搬送・設置、意図する用途・使用目的、製品の仕様、製品の周囲環境、使用条件、維持管理等があります。「使用者の使い方」には、使用者の年齢などや身体的な特徴等による差異が考えられます。

意図される使用を検討する際に考慮すべき事項について実務編 6 ページに整理されています。

### （2）合理的に予見可能な誤使用

リスクアセスメントでは、対象とする製品の危険源を洗い出す作業が必要とされますが、そこでは合理的に予見可能な誤使用も対象とすることが求められます。考慮すべき誤使用とは、次のようなものです。

使用及び予見可能な誤使用によるリスクの把握のための手法として、第一版 28 ページ以降を参照ください。

- 製品使用中に製品不良、事故、故障などが生じた場合に、人が容易にとりうると考えられる反射的な行動
- 製品使用中に、思わず正規の手続きを省略して早い結果を得ようとする容易に考えられる不安全行動
- 子供または障害者のような人がとると容易に考えられる予見可能な挙動

## 3. ハザード（危険源・危険状態）の特定

第一版 11 ページ 1 ページ、  
実務編 8 ページ

ハザード（危険源・危険状態）の特定とは、製品の使用条件や予見可能な誤使用について、危険源やそれにより生じる危険状態、危険事象の特定と予測を行うことです。

評価対象製品に関連するハザードを特定する方法には様々な方法があり、それぞれ特徴がありますので、適切な方法を選択する必要があります。

ハザードを抽出するための参考となるデータが第一版 34 ページ以降に掲載されています。

ハザード（危険源・危険状態）の特定に有効な手法例の詳細につき、第一版 24 ページ以降を参照下さい。

特定方法例

<p>危害シナリオ</p>	<p>ハザードから危害に至る具体的なシナリオを作成する方法で、網羅的なサンプルシナリオから対象製品の危害シナリオを見つけ出します。あるハザードが具体的な危害につながった場合、そのハザードが対象製品に関連するハザードとなります。</p>
<p>FMEA (Failure Modes and Effects Analysis : 故障モード影響解析)</p>	<p>部品やユニットの単一故障状態が、製品やシステム全体に与える影響を評価します。安全に影響を与える故障モードが、製品関連ハザードとなります。人の誤使用、操作ミスやソフトウェアのバグも対象として扱え、幅広く利用可能ですが、評価対象内の優先順位付けは可能でも、安全問題としてどこまで対策をしなければならないかという指標にはなりません。安全に影響を与えるハザードを特定できるので、FTAや危害シナリオのインプット事象として活用できます。</p>
<p>FTA (Fault Tree Analysis : 故障の木解析)</p>	<p>トップ事象に重大事故を置いて、関連要因をANDとORの論理記号でつなぎます。重大事故に至るプロセスを一度に表すことができるすぐれた手法です。ANDでつながっている要因同士は、同時に発生すると上位のトップ事象に近づく事象の発生となります。一方、ORでつながっている事象同士は、いずれか一つでも発生すると、上位の事象の発生につながります。従って、ORでつながっている事象は独立で上位につながりますから、各々別の危害シナリオとなります。</p>
<p>ETA (Event Tree Analysis : 事象の木解析)</p>	<p>事故原因となる初期事象が、製品やシステムの不具合(最終事象)に拡大していく過程を解明する手法です。初期事象となる部品の故障や人の行動がハザードとして扱えます。拡大プロセス中の部品の故障や人の行動も不具合発生条件になります。製品関連ハザードの特定というよりも、危害シナリオを抽出する手法で、各分岐点における分岐割合を推定することにより、重大事故の発生頻度を計算することができます。</p>
<p>ハザード・マトリックス</p>	<p>縦軸にハザードを、横軸に使用状況・形態を配したマトリックスで、対象製品に関係するハザードから危害に至るシナリオを網羅的に抽出するリスクファインディング手法です。ハザードと使用状況・形態の交点から危害シナリオを見つけ出します。その製品に関する事故情報や、類似製品に係る事例などの知識や経験が生きる手法です。逆に、類似製品のハザード・マトリックスがあれば、対象製品が関係するハザードと危害に至るシナリオを容易に見つけ出すことができますようになります。</p>
<p>評価対象製品に関連する安全規格の要求事項からの抽出</p>	<p>安全規格の多くの項目は、過去に発生した事故をベースに作成されています。したがって、該当する製品の安全規格の要求項目から、関連ハザードを見つけ出すことができます。ハザードから生じる危害に対して、有効な防止策が講じられているか試験・評価する方法、又はどのような構造にしたら防止できるか記述されています。ただし、安全規格の要求内容に適合していても、十分にリスクが低減されていないこともたびたび発生しています。疑問が残る場合は、別途リスク評価することが大事です。</p>
<p>事件事例からの抽出</p>	<p>(独)製品評価技術基盤機構(NITE)の事故情報の検索ページ参照。  <a href="http://www.jiko.nite.go.jp/php/jiko/index.html">http://www.jiko.nite.go.jp/php/jiko/index.html</a></p>

## 4. リスクの見積もり・評価

リスクの見積もり・評価とは、ハザード（危険源・危険状態）により被ることが予想される危害や損害の評価です。

特定されたハザード（危険源・危険状態）に対して、危害の重大性と発生頻度との2本の軸でリスクの大きさを評価することができるわけです。

危害の重大性…製品に不具合が発生した場合、どれだけ重篤な被害につながるかという評価軸  
発生頻度 …事故が発生する確率

リスク見積もりと評価を行う理由は、保有するリスクと低減するリスクを選択することにあります。許容可能な基準を上回るリスクが発見された場合、リスク低減策を行うことにより、予測される事故の発生頻度や危害の重大性を下げて、許容可能な水準までリスクを低下させます。さらに、許容できないリスクが残り、そのリスクが技術や経費の関係で低減できない場合には、その製品の開発自体を回避するということとなります。

多種多様に存在するリスクの処理に必要な「リスクの見積もりと評価」は、実務上の観点からみれば、リスクの大きさの絶対値が必要なわけではありません。処理する対象範囲に存在する多数のリスクについては、相対的な大きさを評価し、大きなリスクについて精査して低減策を取り、全てのリスクが許容可能なリスク以下であることを確認すればよいこととなります。

## 5. リスクの低減

リスクの見積り・評価の結果として評価されたリスクの程度に応じて、リスクを低減する対策を行うことが必要となります。リスク低減対策として、ガイド 51 で示されたスリーステップメソッドと呼ばれる考え方があります。

第一版 14 ページ、実務編  
10 ページ

リスクの見積もり・評価手法につき第一版 31 ページに紹介されています。実務編では、R-Map によるリスクの見積もりと評価手法が詳しく紹介されています。

第一版 17 ページ、実務編  
16 ページ

スリーステップメソッドは、以下の3つのステップでリスクを低減し、安全性確保の対策を行うというものです。

① 本質的な安全設計

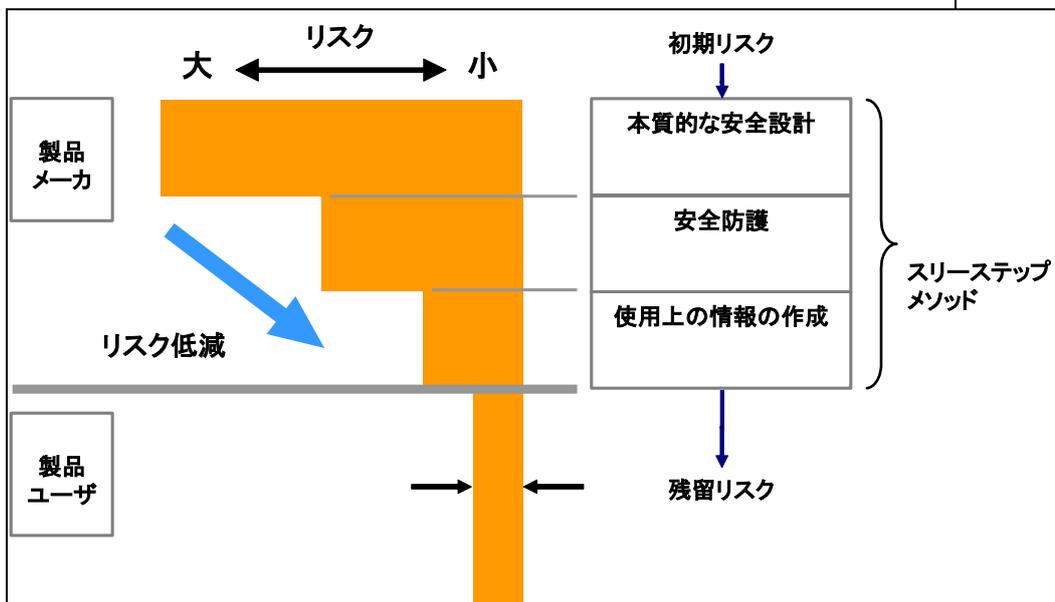
本質的な安全設計により本質安全化を図ることで、危険事象の基になることを除去して、製品として成り立たつかを考えることです。

② 安全防護

防護を設定して、製品使用者の安全を確保する対策を検討します。本質的安全設計を実現しようとする、製品の機能・特性が損なわれてしまうなど製品として成り立たなくなる場合があります。その場合には、安全防護策を取り入れます。

③ 使用上の情報の作成

製品を使用するにあたって知っておくことが必要とされる情報を作成し、製品ユーザーが理解できるように示すことで、第2ステップまでの対策では低減しきれなかったリスクを低減させようというものです。



## 第3章 リスクアセスメント導入の留意点

実務編 135 ページ

### 1. リスクアセスメントの本格的導入に関する経営判断

実務編 135 ページ

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

実務編 135 ページ

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。

企画開発段階におけるリスクアセスメントにより残留リスクが許容されるレベルまで低減されない限りは設計段階には移行できない、試作設計段階におけるリスクアセスメントにより残留リスクが許容されるレベルまで低減されない限りは量産設計段階には移行できない、というプロセス管理を原則とし、例外は厳格に管理されなければなりません。

### 3. リスクアセスメントの参画者

実務編 136 ページ

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

実務編 136 ページ

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。設計上の欠陥を防止する観点からは、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。実際に効果的・効率的に実施するには、企画開発段階・設計段階・量産設計段階の各段階においてセーフティデザインレビューを実施し、手戻りを回避することが不可欠です。

第一版 19 ページ以降に、製品開発プロセス及び既存製品改良による製品開発に伴うリスクアセスメントの要点の説明があります。

流通に置いた後もリスクアセスメントを実施する必要がある場合があります。自社製品に関する事故情報、ヒヤリハット事例、苦情等の申し出、故障修理の依頼、他社類似製品の不具合事例など、市場における不具合情報を積極的に収集し、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

実務編 137 ページ

実務上、効果的・効率的なリスクアセスメントの実施の観点からは、様々な使用環境を想定したハザードマトリックスにより、危険源や危害シナリオを洗い出し、重要な特定の項目についてFTAやETAにより詳細な分析を行うことが考えられます。FTAは不具合事象が発生するメカニズムを原因にさかのぼって分析するのに有益であり、ETAは発生した事象が引き起こす危害の可能性を分析するのに有効です。

ハザードマトリックスに既存の技術基準の適用を併記することにより、リスク低減 対策の有無や追加実施の可能性についても可視化し、社会的に許容されないリスクが潜在していることの見当付けをすることも有益です。

また、リスクの発見には、同種製品に限らず過去の事件事例を参考とすること、ユーザー行動を検証するためにモニターテストを行うことも有効です。

使用環境の設定に際しては、明らかな異常使用や予見不能な誤使用は検討から除外するにせよ、合理的に予見可能な誤使用を幅広く含むことが重要といえます。また、マイノリティ（高

齢者や乳幼児、障がい者など）へは特段の配慮を要します。これら以外にも一定以上のストレス（悪条件による負荷）を前提としたリスクの洗い出しが求められます。

当該リスクが社会的に許容可能なレベルであるか否かを評価する際には、一定の基準に基づき定量的に判断することが得策です。予想発生頻度と予想発生危害程度に着眼し、社会的に許容可能なリスクか否かを測るものさしに照らして評価するわけです。

代表的な手法である R-Map を活用し、原則となる判断基準を定めておくことは最も有効な選択の一つといえます。ただし、個別具体的な事情を踏まえ、自社の製品安全方針・品質方針に鑑み、時代の変遷に伴う価値観の変化や様々なステークホルダーの期待も勘案した上で、最終的な経営判断をしなければならないことに注意が必要です。

## 6. 教育研修

実務編 138 ページ

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。その際、自社製品群の特性を踏まえた技術基準の解説だけでなく、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することが望ましいです。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

実務編 138 ページ

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。より安全な製品を確実に市場に供給させるため、また有事の際、すなわち製品事故による被害者からの損害賠償請求リスク、リコールに関する費用負担リスクを軽減するためには、積極的に情報把握に努めることが肝要といえます。

## 8. リスク評価者（リスクアセッサー）

実務編 139 ページ

客観的かつ公正なリスクアセスメントを実施するためには、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ーにより、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。

## 9. リスクアセスメントの本格的導入の手順

実務編 140 ページ

これまで事業を継続してきた製造業者等が、新たに本格的なリスクアセスメント制度を導入するに際して、これまでの設計製造を含む一連の品質管理システムを抜本的に変更することは現実的ではありません。また、多種類の製品群を扱う製造業者等が、製品群に関わらず一律的にアセスメント手法を導入することも混乱を招きかねません。企業の製品安全方針に基づいて盛り込む必要のある共通則を峻別しつつ、段階的に導入することが重要といえます。

## 10. 予防原則の理解

実務編 140 ページ

知見が不足しているために頻度や危害程度を見積もることが困難な場合や、様々な利害関係者のリスク評価の価値観が多様である場合には、リスク評価の結果を踏まえた対策の意思決定は困難なものとなります。この際に、発生が疑われる危害が、重大なものであったり、取り返しのつかない事態を招くものであれば、例え科学的に十二分な証明がなされていなくても、より安全な世の中を作るために、製品単位や企業単位ではなく社会的視点から費用対効果の高い対策を講じることが望ましい、というのが予防原則の基本的な考え方です。

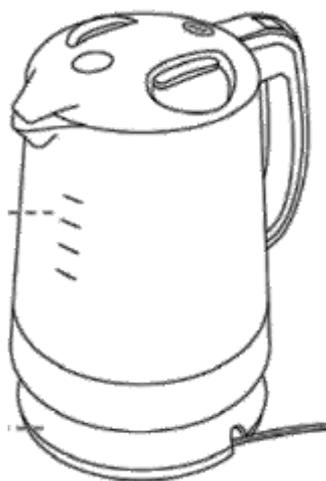
これらを踏まえ、リスクアセスメントを実施する上で、危害発生の科学的証明が十分でないことを理由にして、ある危害を評価対象から除外したり、安易にリスクを小さく見積もることのないように留意する必要があります。

## 第4章 リスクアセスメント事例

### 1. 模擬事例の概要

「実務編」では、架空の電気用品メーカー「ABCカンパニー」を想定モデルとして、リスクアセスメントの本格的導入に向けた取組プロセスを解説しています。

リスクアセスメントの対象とする主な製品は、複数の実在する製品を参考にして創造した「実在しない電気ケトル」を想定しています。ハザードの網羅性（電気エネルギー・熱エネルギー・位置エネルギーなど）、製品構造の簡便性（比較的容易に設計仕様を理解することができる）の観点から、多くの読者の方に親しみやすい製品であることが選定の理由です。



### 2. 模擬事例の構成

この模擬事例においては、ナビゲータ役の「ABCカンパニー品質保証課長」、解説役の「駿河台博士」が、想定ツールや社内文書を引用しながら、リスクアセスメントの本格導入プロセスを「Phase 1. 準備段階」「Phase 2. 試行段階」「Phase 3. 検証段階」の順序で解説していきます。また、リスクアセスメントを実施する際によくある質問に対する回答を、「コラム」の形で参照できます。

左記に紹介した電機ケトルでの模擬事例は実務編 30 ページ以降を参照ください。

第一版 52 ページ以降では、製造事業者におけるリスクアセスメントの実施事例を紹介しています。

過去の事故事例に対するリスクアセスメント視点による検討を第一版 69 ページ以降、実務編 121 ページ以降で紹介しています。

### 3. 模擬事例の全体像

模擬事例として紹介した取組の全体像は以下のとおりです。

#### 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

お問い合わせ先

経済産業省 商務流通保安グループ 製品安全課



〒100-8901 東京都千代田区霞が関1丁目3番1号

TEL 03-3501-4707

FAX 03-3501-6201

Web [http://www.meti.go.jp/product\\_safety/](http://www.meti.go.jp/product_safety/)