

知の市場を通じて見えてきた「リスクを低減する5則」

～ HIT PR ～

独立行政法人製品評価技術基盤機構 長田 敏

1. 製品評価技術基盤機構（NITE）について

製品評価技術基盤機構（NITE）は次の4つの分野において業務を行っている機関である。

- (1) ぐらしに密着した製品の事故情報の収集・提供、標準化等の製品安全分野
（製品安全センター）
- (2) 国際基準に合致した認定業務等の適合性認定分野
（認定センター）
- (3) 「化学物質総合管理」のナショナルセンターとして貢献する化学物質管理分野
（化学物質管理センター）
- (4) 微生物を中心とした生物遺伝子資源利用の基盤整備を行うバイオテクノロジー分野
（バイオテクノロジーセンター）

これらの分野のうち、製品安全センターにおいては、消費生活用製品等(家庭用電気製品、燃焼器具、乗物・乗物用品、レジャー用品、乳幼児用品等)が関係して発生した事故で、①人的被害が生じた事故、②人的被害が発生する可能性の高い物損事故、③人的被害が発生する可能性の高い製品の不具合に関する情報、④経済産業省に報告があり、公表された重大製品事故に関する事故情報を収集している。

製品事故の原因を分析して、経済産業省と連携して製品の改善等のものづくりや製品の回収などの事故対策に貢献することを使命としている。

2. これまでの知の市場の活動について

近年、消費者が使用する製品の安全性が大きくクローズアップされ、種々の製品事故が顕在化し、これを受けて、政府においても消費生活用製品安全法の2度にわたる改正等、製品安全政策の見直しが行われた。現在、製品安全への社会の関心は高い。今や、製品安全に関する知識は、社会人が活動していく上で必要な情報となりつつある。

このため、主婦連合会とNITEは、共同で製品事故の現状と製品安全政策について具体的事例に基づく考察、今後の事故防止方策や政策のあり方などをテーマとして、社会人のための公開講座を2008年8月26日から開始した。2010年度以降、受講者数は毎年約100人を達成。受講者は、製造・輸入事業者、販売事業者が8割以上を占める。

これまでの経緯等については以下のとおり。

- 2008年度
8月26日～12月9日 主婦連合会及びNITEが共同で「生物総合管理の再教育講座」を主婦会館において開催。 受講者数45人
- 2009年度
8月19日～12月2日 NPO法人関西消費者連合会及びNITEが共同で知の市場「製品総合管理特論-製品安全対策の基礎知識」（以下、「製品総合管理特論」という）を八尾市立くらし学習館において開催。受講者数19人
9月29日～1月26日
主婦連合会及びNITEが共同で「製品総合管理特論」を主婦会館において開催。
受講者数52人
- 2010年度
4月22日～8月5日 NPO法人関西消費者連合会及びNITEが共同で「製品総合管理特論」を八尾市立くらし学習館において開催。 受講者数36人
9月28日～1月25日 主婦連合会、NITE及び早稲田大学が共同で「製品総合管理特論」を早稲田大学西早稲田キャンパスにおいて開催。 受講者数84人
- 2011年度
4月21日～8月11日 NPO法人関西消費者連合会及びNITEが共同で「製品総合管理特論」を八尾市立くらし学習館において開催。 受講者数16人
9月27日～1月17日 主婦連合会、NITE及び早稲田大学が共同で「製品総合管理特論」を早稲田大学西早稲田キャンパスにおいて開催。 受講者数80人
- 2012年度
4月13日～7月27日 NPO法人関西消費者連合会、NITE及び関西大学が共同で「製品総合管理特論」を関西大学高槻ミュージズキャンパスにおいて開催。 受講者数49人
9月18日～1月8日 主婦連合会、NITE及び早稲田大学が共同で「製品総合管理特論」を早稲田大学西早稲田キャンパスにおいて開催。 受講者数53人
- 2013年度
4月12日～7月26日 NPO法人関西消費者連合会、NITE及び関西大学が共同で「製品総合管理特論」を関西大学高槻ミュージズキャンパスにおいて開催。 受講者数32人
9月17日～12月24日 主婦連合会、NITE及び早稲田大学が共同で「製品総合管理特論」を早稲田大学西早稲田キャンパスにおいて開催。 受講者数68人

3. 知の市場での活動、経験がもたらしたもの

2008年から開始した生物総合管理の再教育講座、2009年からの知の市場では、主に①日本の製品安全政策、②海外における製品安全政策、③紛争処理、製造物責任法、④今後の製品安全政策のあり方の講義を担当。講義を通じて、リスクを低減するには5則（HIT PR）の理解が不可欠であることを感じるようになる。

知の市場の活動が契機となって、以下のとおり、大学や大学院で非常勤講師として授業を行うことになった。大学や大学院では、知の市場での活動を通じて見えてきた「リスクを低減する5則（HIT PR）」の普及・浸透を図っている。

- ・2008年4月～2010年3月
大阪市立大学生活科学研究科・生活科学部非常勤講師
- ・2009年4月～
明治大学理工学部安全学特論非常勤講師
- ・2011年4月～
早稲田大学理工学術院（大学院）非常勤講師
- ・2013年4月～
国立大学法人東京工業大学工学部高分子工学科 社会技術革新学概論非常勤講師

4. 「リスクを低減する5則」～HIT PR～とは

世界の安全規制はオールドアプローチからニューアプローチに転換され、国際整合性を図った規格で認証された製品が世界で流通する時代となっている。また、リスクを低減するには、ISO/IEC ガイド 51（安全側面-規格への導入指針）の視点「意図される使用及び合理的に予見可能な誤使用の明確」、製造物責任法の視点「通常予見される使用形態」を予見する時代となっている。リスクを低減するには、以下に示す5則（HIT PR）を理解する必要がある。

- ・世界の安全を巡る歴史（History）
- ・ISO/IEC ガイド 51（安全側面-規格への導入指針）（ISO/IEC Guide 51）
- ・誤使用トライアングル(Triangle)
- ・製造物責任法(Product liability act)
- ・リスクアセスメント(Risk assessment)

4-1 世界の安全を巡る歴史（History）

(1) 欧州 オールドアプローチ

1957年 欧州経済共同体設立条約（ローマ条約）が締結され、1992年末を期限とする欧州市場統合のため、製品を規制する指令が制定された。現在の日本と同じく、技術基準を細部にわたって規定する方法を採用していた。加盟国の技術基準が異なるため、EU加盟国による技術基準の整合作業が進まなかった。この方式は、後にオールドアプローチと呼ばれ、現在でも、自動車、自動2輪車等、農林業用トラクタ等の規制に残っている。

(2) 英国 ローベンス報告

1970年頃までの英国における労働安全の状況は、労働災害や職業病の発生率が依然として高く、予防体制は必ずしも十分ではないとの認識があった。そこで、1970年にローベンス卿を委員長とする労働安全に関する委員会が設置され、1972年に英国の国会に同国の労働安全行政の改革案としてローベンス報告が提出された。ローベンス報告では、当時の英国労働安全行政の欠点として、事故が起きるたびに基準を見直さなければならない場当たりの法律制定に要因があると指摘し、以下の提案を行った。

- ・多くの法律が存在する現状を改め、一つの包括的枠組み法と一つの行政機関の

もとに、労働安全衛生規則を一本化すること

- ・当事者である使用者及び労働者等の自発的努力を促すため、立法のウエイトを下げること
- ・法律で使用者と労働者の基本的責任を一般原則として明らかにするとともに、個別の事項に関する制定法による詳細な規制を減らし、制定法以外の技術上の基準を用いた規制を行うこと

(3) 欧州 ニューアプローチ

オールドアプローチがうまく機能しなかったことを背景に、ローベンス報告において示されたものと同様な考え方が、1985年の欧州閣僚理事会におけるニューアプローチ決議に取り入れられた。ニューアプローチ決議において、以下の原則が確立された。

- ・製品が域内の自由移動による恩恵を被る場合、法的整合化は、製品が欧州共同体へ上市するために合致しなくてはならない必須要求事項に限定されること
- ・必須要求事項を満たす製品のみが上市及び使用に供することができること
- ・指令の中で示される必須要求事項に合致する製品の技術上の基準は、EC官報で公示される整合規格の中で規定されること
- ・整合規格又はその他の規格の適用は任意のままであり、事業者は、必須要求事項への適合を与える技術的解決策を自由に選択できること
- ・整合規格に適合するように製造された製品は、該当する必須要求事項に適合するものとみなされること
- ・事業者は、該当する指令で定めるいくつかの適合性評価手順の中から選択することができること

(4) 欧州 製造物責任法に係る EC 指令採択・通告

1985年7月「欠陥製造物に対する責任に係る加盟国の法律、規則及び行政規定の統一化に関する EC 理事会指令 85/374/EEC」が採択・通告。EC(現 EU)加盟国は1988年7月までに次の EC 指令に基づいた国内法の整備を行うこととなった。欠陥の考え方は、事業者が故意・過失がなくても、発生した損害に対して責任を負う厳格責任を採用。

- ・無過失責任（欠陥責任）
- ・損害、欠陥及び欠陥と損害との間の因果関係の立証責任はいずれも被害者が負う。
- ・欠陥はあらゆる事情を考慮した上で、正当に期待されるべき安全性を提供しない場合とする。
- ・責任期間は被害者が損害、欠陥及び製造業者などを知った時、又は合理的に知り得るべき時から3年間、当該製造物を引き渡した時から10年間とする。
- ・未加工農林畜産物等への適用、開発危険の抗弁の否定、責任限度額の設定の3

点については、各国のオプション。

(5) ISO/IEC ガイド 51 制定

人は高い能力を有するにも係わらず、忘れる・気付かない・勘違いなどのヒューマンエラーから逃れられないこと、また、機械も必ず故障するため、人間に規則を守る対応だけでは、安全を確保することに限界がある。安全に関する規格が満たすべきガイドラインを国際的に作ろうとする欧州標準化機関の働きかけを受け、ISO と IEC の共同作業によって 1990 年に ISO/IEC ガイド 51 「安全側面－規格への導入指針」が制定。

(6) WTO/TBT 協定締結

1994 年、市場のグローバル化が進み、あらゆる製品が国境を自由に越え、世界中に流通する状況下において、製品安全規制が各国で異なることによって、製品の国際貿易が必要以上に妨げられることを防ぐため、世界貿易機構（WTO）において貿易の技術的障害に関する協定（TBT 協定）が締結された。強制規格が必要な場合は、ISO 等の国際規格を基礎として用いること等を義務付けることとなった。これらの動きを受けて、規格は、①互換性を確保し生産効率を向上させる機能、②適切な品質を設定する機能、といった旧来からの規格が有する機能に加え、③環境・安全・権利の保護等の政策目標の遂行手段としての機能、④貿易促進としての機能が重視され、貿易上の技術的なトラブルを、国際規格を活用して未然に防止しようという国際的気運が高まった。

4-2 ISO/IEC ガイド 51（安全側面－規格への導入指針）（ISO/IEC Guide51）

ISO/IEC ガイド 51 の適用範囲については、

- ・この規格は、製品、プロセス又はサービスの使用時に発生するリスクを低減させるための方策について規定する。
- ・この規格は、意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用の両方を含めて、製品、プロセス又はサービスのすべてのライフサイクルを考慮している。
- ・この規格は、主に規格作成者が使用することを意図したものであるが、他の者が安全に関する事項を考慮するいかなる場合に用いてもよい。

とされており、①規格体系を階層構造にすること、②製品の設計者はリスクアセスメントを行うこと、③リスクアセスメントを実施した結果、許容できないと判断された場合のリスクの低減はスリーステップメソッドにより行うことなどを求めている。リスクアセスメントについては、「意図される使用及び合理的に予見される誤使用を明確化」することを求めており、製品事故において軽視されがちな「合理的に予見される誤使用」についても社会的に許容されるまで安全対策を講ずることとしている。

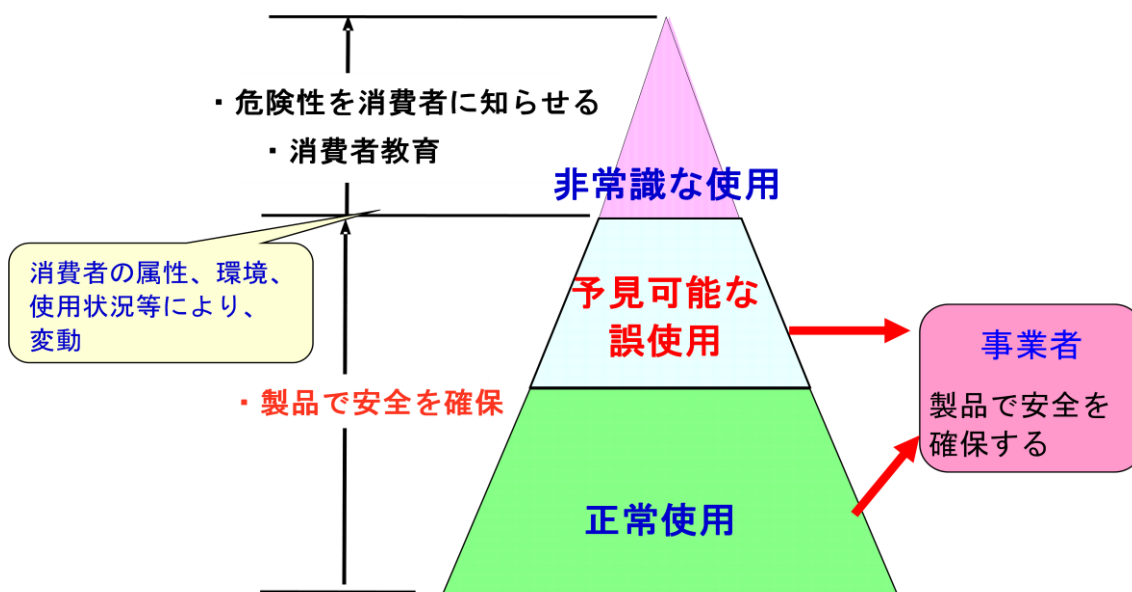
また、ISO/IEC ガイド 51 に定められた定義については、以下のとおり。

- ・安全(safety)：受容できないリスクがないこと。

- ・リスク(risk)：危害の発生確率及びその危害の程度の組合せ。
- ・危害(harm)：人の受ける身体的傷害若しくは健康傷害、又は財産若しくは環境の受ける害。
- ・ハザード(hazard)：危害の潜在的な源。

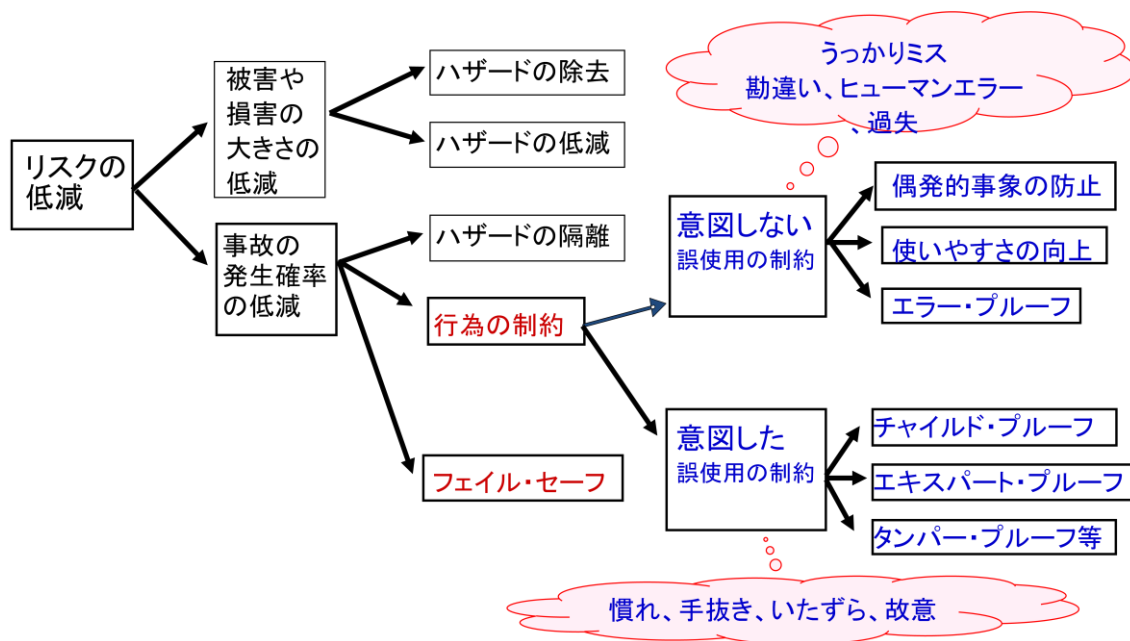
4-3 誤使用トライアングル(Triangle)

人による製品の使い方は「非常識な使用」「予見可能な誤使用」「正常使用」の3とおりに分類される。



事業者は「予見可能な誤使用」「正常使用」の危険を放置することは道義的にも、製造物責任法の趣旨からしても許されず、製品の設計上で消費者の危険を回避する必要がある。なお、消費者に対しては、取扱説明書等により「正常使用をしなかった場合」において生じる恐れのある危険性について明示する必要がある。また、「非常識な使用」は、事業者だけでなく、一般常識を持つ消費者も不適切な使用であることを理解でき、通常は法的な責任が事業者に及ぶことはない。消費者にも使用上の注意を守ることにに関して一定の責任があるが、常識と非常識の間に明確な線引きができないことから、事業者も、取扱説明書等により「非常識な使用」による危険性について説明する必要がある。

スリーステップメソッド（本質安全設計、保護装置、安全上の情報）による製品のリスクを低減する具体的な方法は以下のとおり。（※）安全上の情報を除く



4-4 製造物責任法 (Product liability act)

EC 指令を参考に、日本でも製造物責任法について検討が行われた。日本では 1994 年 (平成 6 年) に公布され、1995 年 (平成 7 年) に施行された。製造物責任法が施行される以前は、製品事故が発生して被害を被り、被害者が不法行為責任 (民法第 709 条) による損害賠償訴訟を起こす場合、①損害、②製造業者などの故意・過失、③損害と故意・過失との間の因果関係を立証する必要があった。製造物責任法の施行によって、被害者は欠陥製造物の製造業者などに損害賠償を請求する場合、①損害、②製造物の欠陥、③損害と欠陥との間の因果関係を立証すればよいこととなった。

製造物責任法では、「欠陥」について次のように定義されている。

第二条第 2 項 この法律において「欠陥」とは、製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいう。

欠陥の判断基準の一つが、「その通常予見される使用形態」とされており、製品本来の使用方法とは異なる使用方法で使用していても、それが普通に予見できる使用方法であり、それによって事故が発生した場合は、当該製品は欠陥があったと判断され、事業者の賠償責任に発展する可能性がある。「その通常予見される使用形態」は ISO/IEC ガイド 51 でいう「意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用」とほぼ同じ意味であることに留意する必要がある。また、PLP (Product Liability Prevention : 製造物責任予防) はリスクアセスメントとほぼ同じ意味である。

4-5 リスクアセスメント(Risk assessment)

(1) リスクを見積もる具体的な方法

ISO/IEC ガイド 51「安全側面－規格への導入指針」には、以下のことが決められている。

- ・リスク：危害の発生確率及びその危害の程度の組合せ。
- ・許容可能なリスク：社会における現時点での評価に基づいた状況下で受け入れられるリスク。

リスクを見積もる具体的な方法を検討するため、2005年に異業種メンバーで構成された日本科学技術連盟において R-Map 実践研究会が発足した。R-Map の基礎マトリックスを決め、国内外のリコール判断事例などを基に、社会が受け入れ可能な危害の発生確率及びその危害の程度を分類して「リスクの可視化」と以下の基準設定が行われている。

- ・発生頻度ゼロレベルをどこに置くか。
- ・子ども、高齢者、障がい者などが製品事故の被害者となった場合のバイアスのかけ方。

(2) リスクアセスメント

事業者が製品の安全確保のための設計対応等を実際に行うためには、製品のどの部位に危険が存在し、その危険の程度についてリスクアセスメントを行う必要がある。このリスクアセスメントに取り組むことなく、事故の発生後に改善策を検討するのでは、抜本的な安全対策を講じることができない。リスクアセスメントの流れを次に示す。

- ①製品が日常生活で、どのように使われるかを想定し、高齢者、子ども(※)、消費者が行う可能性のある「予見可能な誤使用」のパターンを可能な限り抽出する。この場合、消費者の属性、使用環境、製品の使用期間、用途等について広めに想定する。
 - (※) ISO/IECガイド51 製品、プロセス又はサービスの対象と考えられる使用者(特別な必要性のある者及び高齢者を含む。)、及び触れることが予見される者(例えば、子どもによる使用及び/又は接触)を特定する。
- ②このパターン毎に、製品のハザードを洗い出す。ハザードとは、例えば、高温の部位、高電圧の部位、手指を押しつぶす可能性のある部位等を指す。この場合、NITEの事故情報や同業他社の過去の事故情報等も参考にする。インターネットで、具体的な製品名称、不具合、事故などのキーワードで検索するとよいだろう。これらの情報は体系的に整理し、永久に保存する。
- ③ハザード毎に、事故が発生した場合の被害や損害の大きさと発生確率について、最悪時を想定しリスクの大きさを見積もる。
 - ・被害の大きさ → 擦り傷程度から、重傷、死亡までの被害
 - ・損害の大きさ → 軽微な不具合、修復にコストのかかる事故やトラブル、火災など周辺への影響などを分類
- ④これらを整理した上でリスクの評価を行う。そのリスクが、社会的な常識に照ら

し、許容される範囲であるか否かを判断する。許容される範囲であるか否かの判断は、事業者の判断で行うのではなく、常識に照らし、幅広く考慮した上で判断する。

- ⑤リスクが許容できないと判断された場合について、リスクの低減を行うため、具体的な安全対策を検討する。許容可能と判断した場合でも、残ったリスク（残留リスク）の内容、程度について、消費者への伝達手段を検討する。許容可能なリスクは達成されたか検討する。許容可能なリスクが達成されていない場合には①～⑤を繰り返す。

以 上

(参考文献)

- ・NITE PSマガジン2005.7.15 Vol.1～2006.2.10 Vol.16
- ・NITE 消費生活用製品の誤使用事故防止ハンドブック～事業者の日頃からの取り組みのために～ 2005年3月
- ・JIS Z 8051:2004 (ISO/IEC Guide 51:1999) 安全側面－規格への導入指針
- ・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1版) 2010年5月
- ・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6月
- ・小畑史子「労働安全衛生マネジメントシステムとローベンス報告」
- ・ニューアプローチ及びグローバルアプローチに基づく指令に対する実施ガイド