

2020.08.03

## PLレポート(製品安全) <2020 No.3>

■PLレポートは隔月で国内外の製品安全、PLリスクに関連するニュースを紹介するとともに、昨今の技術革新や市場の変化等を踏まえた製品安全に関わる旬のトピックスを連載します。

### 国内外のトピックス

#### ○経済産業省が「インターネット取引における製品安全に関する提言」を公表 (2020年6月1日 経済産業省)

経済産業省は、6月1日、学識経験者・実務経験者・消費者・業界関係者等によって取りまとめられた「インターネット取引における製品安全に関する提言」を公表しました。

本提言では以下の項目について議論された上で、インターネット取引における製品安全の実現に向けて、国、モール運営事業者\*、消費者それぞれにおいて期待される今後の取組が示されています。

- ・ インターネット取引に関する製品安全の現状
- ・ 製品の安全性確保のためにモール運営事業者と国が実施している既存の取組等の整理
- ・ インターネット取引における製品安全4法や関係法令の整理
- ・ 国とモール運営事業者の取組及び協力・連携の在り方
- ・ 消費者がインターネットを通じて安心して安全な製品を購入するための方策 等

この中で、モール運営事業者に対しては、現状の取組を引き続き実施することを前提に、以下の7つの取組を提示するとともに、違反对応や事故報告が多い製品など危害を及ぼす恐れの高い製品を中心に、それぞれの仕組みに応じた具体的かつ実効的な取組を検討し、推進することが望ましいとしています。

- ① 他モール運営事業者による既存の取組の導入
- ② 消費者へのリコール情報等の提供
- ③ 製品安全4法で定める表示の確認
- ④ 製品安全4法違反の製品に係る情報の共有
- ⑤ 販売事業者に対する製品安全4法の周知
- ⑥ 消費者行動の促進
- ⑦ インターネット・オークション、オンライン・フリーマーケットの利用者に対する情報提供

インターネット取引における製品安全実現に向けた現状と課題が整理された本提言は、モール運営事業者のみならず、関係するすべての事業者にも有用なものといえます。インターネット

ト取引に関与する事業者は、ここで整理された課題等を踏まえながら、安全な製品の流通に向けて自社の態勢を改めて見直し、改善していくことが望まれます。

\* モール運営事業者：

インターネット上で製品の売買が行われるオンライン・ショッピング・モール、インターネット・オークション、オンライン・フリーマーケットを運営する事業者

出所：経済産業省「インターネット取引における製品安全に関する提言」

[https://www.meti.go.jp/product\\_safety/consumer/system/20200601\\_i\\_kentoukai\\_honbun.pdf](https://www.meti.go.jp/product_safety/consumer/system/20200601_i_kentoukai_honbun.pdf)

## ○米 CPSC が消費者オンブズマン制度を新設

(2020年6月12日米国消費者製品安全委員会)

米消費者製品安全委員会（以下、「CPSC」）は6月12日、消費者オンブズマンにジョナサン・ミジェット博士が就任すると発表しました。このポストは今回新設されたもので、消費者の声を CPSC に届けるとともに、CPSC の活動内容について消費者からの理解を得ることをねらいとしています。

CPSC のリリースにおいては、消費者オンブズマンの役割の一つとして、「消費者にとってわかりやすい言葉で、CPSC の手続きや手順、科学的な法則、技術情報を説明すること」が掲げられています。一方で、「消費者の声が CPSC の手続きに確実に反映されるようにすること」なども、同様に役割として示されています。

これらの達成に向け CPSC では、消費者が消費者オンブズマンにコンタクトするための電話、メール、ウェブフォームの窓口を用意するとともに、消費者オンブズマンに関するウェブページを設けています。

CPSC は、このウェブページ冒頭のメッセージにおいて、規制に関する手続きが消費者にとって「複雑かつ不透明」に見える場合があることを認め、CPSC の活動と消費者の生活との関係性について、理解の手助けを行う必要があるとしています。今回の新たな試みは、こうした CPSC の問題意識が背景にあるといえます。

本制度からもうかがわれるとおり、CPSC は広く消費者の声に耳を傾けることを意識しています。また、オンラインを通じた双方向のコミュニケーションや啓発ツールの展開にも力を入れています。こうした一連の取組は、CPSC の消費者行政のあり方を理解する上で、注目に値するといえます。

出所：米消費者製品安全委員会のリリース

<https://www.cpsc.gov/Newsroom/News-Releases/2020/CPSC-Announces-Appointment-of-Agency-New-Consumer-Ombudsman>

消費者オンブズマンに関するウェブページ

<https://www.cpsc.gov/About-CPSC/Consumer-Ombudsman>

## ○欧州委員会が RAPEX に関する 2019 年次報告書を公表

(2020 年 7 月 7 日 欧州委員会)

欧州委員会 (EC) は 7 月 7 日、RAPEX (The Rapid Alert System for Dangerous Non-food Products : 食品、飼料、医薬品、医療機器等を除く製品の緊急警告システム\*1) に関する 2019 年の年間報告書を公表しました。

報告書の概要は以下のとおりです。

### 1. 警告通知に関する分析

#### (1) 通知件数

2019 年度に RAPEX に通知された件数は 2,243 件であり、2012 年以降 2,000 件以上で推移している (図 1)。

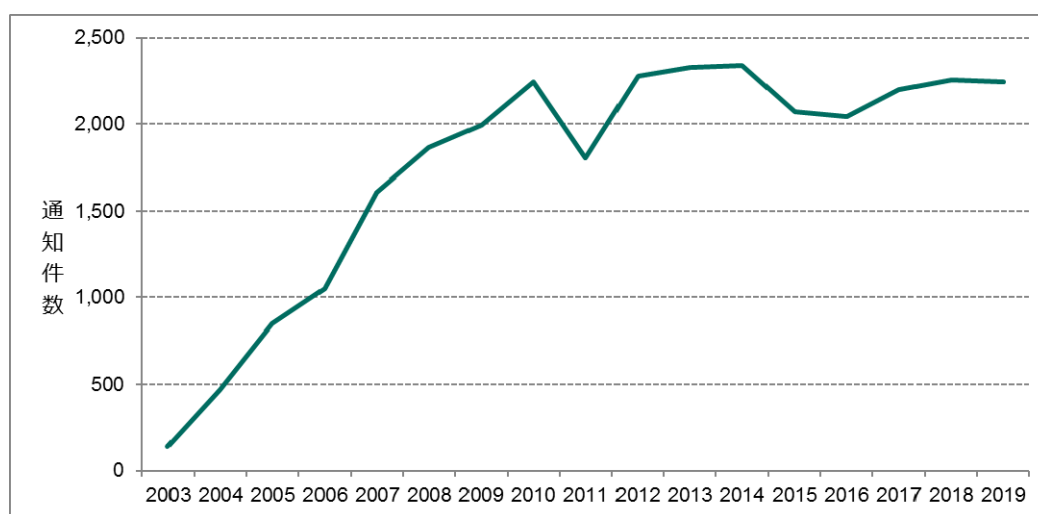


図 1. 通知件数の推移

#### (2) 通知件数の多い製品群と危害の種類

通知された件数を製品群別に見ると、最も割合が高かったのは玩具 (全体の 29%) であった。それに続き自動車 (同 23%)、衣料品 (同 8%) となっており、ここ数年は大きな変化は見られない (図 2) \*2。

消費者が被る危害の種類については、怪我が最も割合が高く (27%) になっている (図 3)。

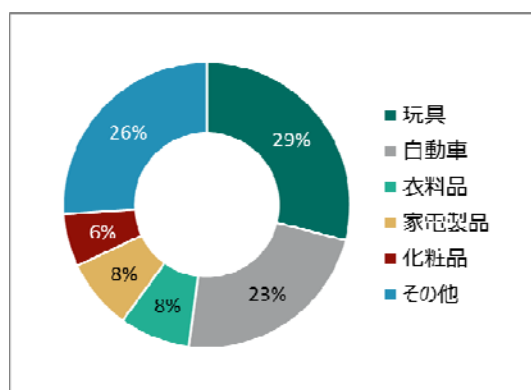


図 2. 製品群別割合

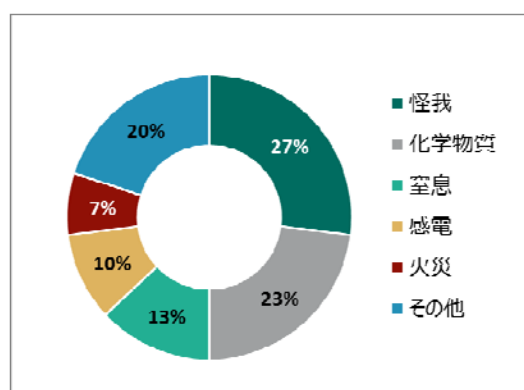


図 3. 危害別割合

### (3) 製品の生産地

通知の対象となった製品の生産地については、ここ数年は約半数が中国となっている。これは、欧州域内の生産品に比べ、中国から輸入される製品の量が多いことに起因している。

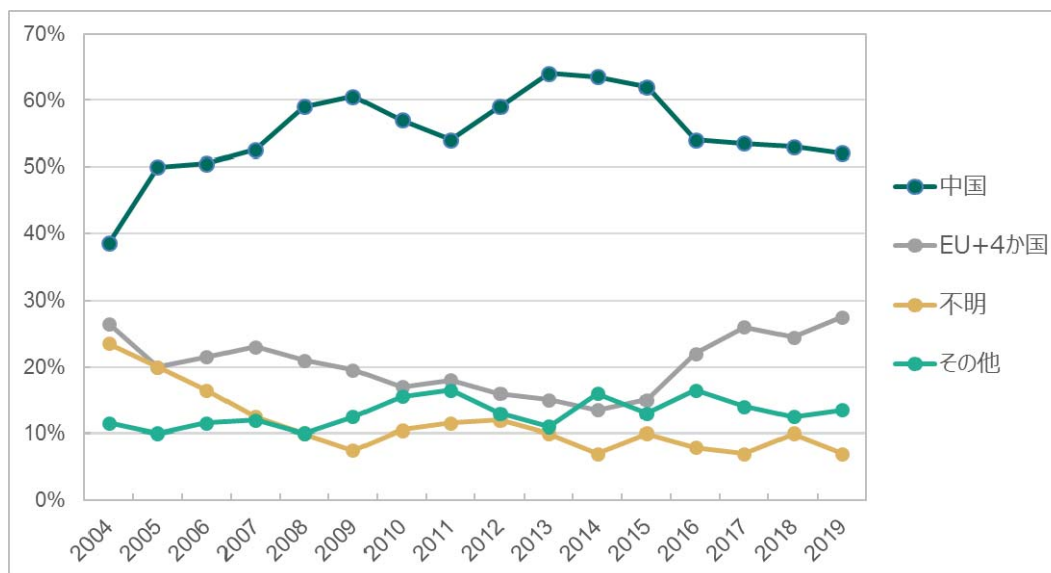


図 4. 全通知件数に占める原産国の割合

## 2. 2019年の主な活動

### (1) インターネット通販で販売される製品に対する取組

2019年11月に、ネットモール運営事業者や消費者団体等との協働を強化するためにワークショップを開催した。ワークショップでは、危険な製品のネットモール上での販売の抑止、繰返し規制違反を起こす事業者への対処、リコールの強化等について議論が行われた。

### (2) リコールの効果向上のための取組

リコールの効果を向上させるためには、リコールに対する消費者の行動を理解することが重要との考えから、EU全域における調査が初めて行われた。これにより、消費者の3人に1人はリコールを知ったとしても当該製品を使い続けている、消費者の6割はユーザー登録を行うことで安全上の問題に関して情報を受け取れることを認識していない、といったことが判明した。

### (3) 市場に流通している製品の安全性確認のための取組

EU各国の規制当局と連携し、6品種\*3について市場に流通している製品の安全性を評価した。本報告書には詳細に触れられていないが、その内38%の製品はEUの安全法令に適合しておらず、11%は重大なリスクを抱えていることが判明し、RAPEX上で告知することとした。

本報告書は毎年この時期に公開されています。ここで公開される情報については、日本国内の市場においても共通する問題・課題もあり、事業者が製品安全の取組みを遂行していくうえで参考になるものといえます。

注) 図 1. ～図 4. は EC が公表した報告書を参考に弊社で作成したものです。

出所：EC の発表 [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_20\\_1270](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_1270)

- \*1 EC と EU 各国の当局者間の製品安全に関する情報交換と協力を促進することを目的として、一般製品安全指令に基づき 2003 年に設定された仕組みであり、市場に流通する製品（食品、飼料、医薬品、医療機器等を除く）について安全や環境に関わるリスクが発見された際にこのシステムで通知を行う。
- \*2 本報告書には記載されていないが、EC のリリース文によると、新型コロナウイルスの感染拡大に関連して、マスク（7 月 1 日までに 63 件）、防護服、手指用消毒薬、紫外線除菌ライト（同、各 3 件）が報告されているとのことである。
- \*3 むいぐるみ等の柔らかい玩具、スライム、小型の電動乗り物、子ども用自転車シート、バッテリー、充電器の 6 種類。詳細は Coordinated activities on the safety of products (CASP) 2019 の web ページを参照。  
[https://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/alerts/?event=casp:2019&lang=en](https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=casp:2019&lang=en)

## 解説コーナー：ロボット介護機器の開発における安全上の留意点 第 2 回 ロボット介護機器の開発プロセスの概要

### はじめに

前回は、介護ロボットを取り巻く法規制や規格等を紹介し、法規制や規格等は自社の開発メンバーが十分に理解したうえで、それぞれの法規制や規格等の要求を反映した設計開発を行うことが求められることを解説しました。

今回は、これらの法規制や規格等を確認した後の開発プロセスにおいて留意すべきポイントを具体的に説明します。

### 1 設計開発の実施準備

#### (1) 準備 1：設計開発に必要な開発メンバーの決定

設計開発にあたり、開発しようとするロボット介護機器の機能や想定される使用環境を自社にて検討し、事前に必要なメンバーを選定したうえで、開発初期の段階から設計開発に関係者の知見を反映することが重要になります。具体的には、コンセプト検討の時点から市場にどのようなニーズがあり、それを達成するためには医学的にどのような機能の機器が必要なのか、またどのような効果が見込めるのか、さらに工学的にどのレベルまで実現可能なのか、現場ではどのレベルまで機能を活用できるのかなど様々な検討を行う上で、設計開発当初から多様な知見を結集することが必要になります。

(2) 準備2：ガイドで推奨する「介護」についての理解

開発メンバーは様々な専門知識を保有していますが、「介護」の理解に差異や誤解が生じている可能性があります。この点を放置したままにすると、ロボット介護機器のあり方の認識も異なり、開発時に支障を生むおそれがあります。

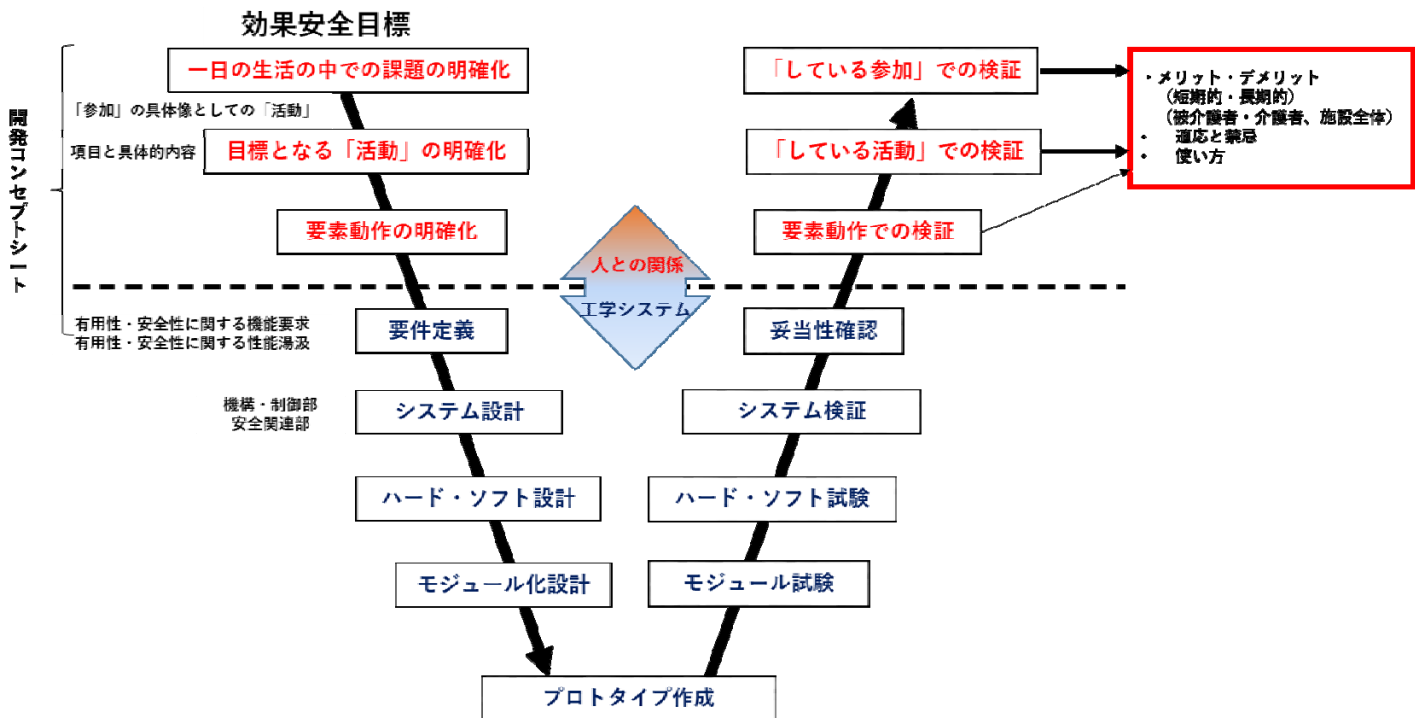
「ロボット介護機器の開発に必要なメンバーの選定」後、そのメンバーで「介護」とはどうあるべきかについての理解を共有することで、実際の設計開発の際にロボット介護機器の目指す方向性のぶれが少なくなり、開発設計時の手戻りなどを軽減することができます。

ロボット介護機器開発にあたってわが国の指針となっている「ロボット介護機器開発ガイドブック」※1（以下「ガイド」）においては「介護をうける人（被介護者）の生活がより良くなること」を「介護」の目的として、ロボット介護機器を「補完的・代行的介護」ではない「よくする介護」を実践するための物的介護手段としています。つまり、介護者が被介護者の不自由な活動を「代わりにしてあげる」のではなく、ロボット介護機器を使用することによって、被介護者自身が活動を行い、自身が主体となって活動することで生活が改善し機能維持や介護予防を目指す（QOL※2向上を目指す）「介護」であることが求められています。このように「介護」を理解し、「介護」の目的を開発メンバーが共有したうえで、ロボット介護機器のあり方を考える必要があります。

2. 設計開発の実行

ロボット介護機器の開発にあたっては、以下のV字モデル（図1）にしたがって開発プロセスを進めることがガイドで示されています。

図1 V字モデル



引用：ロボット介護機器開発ガイドブック「ロボット介護機器の開発のV字モデル」

#### (1) V字モデルとは

「V字モデル」とは、Vの書き順のとおり左上から中央下に設定されたプロセスを実行し、中央下で設計を実現した上で、左の設計プロセスとの対比で試験を通じた要求確認を行い、右上に進めることで、要求を満足した製品が開発できるという考え方です。

これは、システムやソフトウェアの開発に用いられている一般的なV字モデル（図1の点線より下部「工学システム」の部分）をベースにしたものです。ロボット介護機器の開発にあたっては、製作する機器の目標を人（被介護者・介護者）の生活とし、その影響までを含めた総合的な効果と、それを実現するロボットの機能・性能をセットにして検討を進めていくことが有効であるという見地から、人と機械とが連携する部分のシステム設計とその効果検証が、工学システムに「人との関係」という形で追加されています（図1の点線より上部）。

以下では、このV字モデルに沿って各プロセスでの実施事項について説明します。

#### (2) 「人との関係」の左側のプロセス

ロボット介護機器開発のスタート時において、目標とする人（被介護者・介護者）への効果を明確にした上で、「一日の生活の中での課題の明確化」を行い、その課題解決のための「目標となる活動の明確化」、そして実現するための「要素動作の明確化」を検討していきます。

具体的には、被介護者にとって通常の生活をおくる上で支障となっている課題を見極めたのちに、開発するロボット介護機器を導入することによって、この課題を解消し、被介護者の生活を改善させることをロボット介護機器の開発目標にします。その目標を達成するために必要な動作や機能（要素動作）を検討していくこととなります。

#### (3) 「工学システム」のプロセス

「工学システム」の左側の設計プロセスは「人との関係」で示された「要素動作の明確化」を基に「要件定義」を決定し、この定義に従った「システム設計」、そのシステムを機能させる「ハード・ソフト設計」を設計します。さらに、それらを実現化するための「モジュール設計」を実行します。

各設計プロセスを実現したのが最下部の「プロトタイプ作成」となります。

その後、ここまでの各階層の設計目標に対する動作検証を、小さい単位の構造要素から検証していきます。すなわち、プロトタイプがモジュールの設計要求に適合しているかを確認する「モジュール試験」、ハード・ソフトの設計要求に適合しているかを確認する「ハード・ソフト試験」、システム設計要求事項に適合しているかを確認する「システム試験」を実施し、各プロセスの適合性を確認します。「工学システム」の最終段階では「要件定義」の妥当性確認するプロセスとなっています。

プロトタイプの「ハード・ソフト試験」で課題が発見された場合は、改めて「ハード・ソフト設計」→「モジュール設計」→「プロトタイプ作成」を行い試験をやり直します。課題のあるまま先のプロセスには進めません。

#### (4) 「人との関係」の右側のプロセス

「工学システム」での「要件定義」の「妥当性確認」が妥当と認められたのち、実際に被介護者や介護施設などの協力を得て検証を実施します。

ここでは「人との関係」の左側のプロセスで設定した「目標となる活動」と「要件定義」がともに実現化されているかを確認します。本検証には被介護者が置かれている介護プログラムの中で介護者が実際に使用する環境で短期・長期にわたる効果検証を行うこととなります。

## おわりに

今回、ロボット介護機器の開発プロセスについてガイドで案内されている V 字モデルの概要を説明してきました。ロボット介護機器の安全性確保のためには、本プロセスにおいて、上流の設計開発プロセスにおいて許容されないリスクが下流の設計開発プロセスに流れないようにするための適切なバリデーション（安全要求への妥当性検証プロセス）を設定する必要があります。そして、このバリデーションに使用する安全確保の手法としてリスクアセスメントがあります。

そこで、今回は、ロボット介護機器の開発時におけるリスクアセスメントの実施方法とその際の留意点についてご紹介します。

### ※1 ロボット介護機器開発ガイドブック

(AMED ロボット介護機器開発・導入促進事業基準策定評価コンソーシアム) 2018 年 3 月

URL : [http://robotcare.jp/jp/outcomes/file\\_download.php](http://robotcare.jp/jp/outcomes/file_download.php) (初期登録が必要)

### ※2 QOL (Quality of Life) :

「生活の質」。被介護者の肉体的、精神的、社会的、経済的、すべてを含めた生活の質

以上

文責：リスクマネジメント第三部 製品安全グループ



## MS &amp; ADインターリスク総研の製品安全・PL関連サービス

## 【製品安全/PL・リコール対策関連サービスのご案内】

- ・市場のグローバル化の進展・消費者の期待の変化に伴いしかるべき PL・リコール対策、そして、製品安全の実現は企業の皆様にとってはますます重要かつ喫緊の課題となっています。
- ・弊社では、製品安全に関する態勢構築・整備、新製品等個別製品のリスクアセスメントや取扱説明書の診断、PL・リコール対策など、多くの企業へのコンサルティング実績があります。さらに、経済産業省発行の「製品安全に関する事業者ハンドブック」「消費生活用製品のリコールハンドブック 2016」などの策定を受託するなど、当該分野に関し、豊富な調査実績もあります。
- ・弊社では、このような実績のもと、製品安全実現のための態勢整備、個々の製品の安全性評価、製品事故発生時の対応に関するコンサルティング、情報提供、セミナー等のサービスメニュー「PL MASTER」をご用意しております。
- ・製品安全/PL・リコール関連の課題解決に向けて、ぜひ、「PL MASTER」をご活用ください。

## PL Masterメニュー

- |  |
|--|
| <b>I. マネジメントシステム構築・運営</b>  |
| 1. 製品安全管理態勢の構築支援<br>2. リスクアセスメント態勢の導入支援  |
| <b>II. 製造物責任予防(PLP)対策</b>  |
| 1. 製品安全診断<br>2. 取扱説明書診断  |
| <b>III. 製造物責任防衛(PLD)対策</b>   |
| 1. PL事故対応マニュアルの策定<br>2. リコールに関する緊急時対応計画の策定                                     |
| <b>IV. 教育・研修</b>   |
| 1. 製品安全セミナー(講義型)<br>2. リスクアセスメント導入研修(ケーススタディ型)<br>3. PL事故・リコール対応シミュレーショントレーニング |
| <b>V. 調査研究・情報提供</b>  |
| 1. 判例・事故例の調査分析<br>2. 各国の生産物賠償法一覧の提供<br>3. 各種リスクマネジメント情報の提供                     |

「PL MASTER」をはじめ、弊社の製品安全・PL関連メニューに関するお問い合わせ・お申し込み等は、MS & ADインターリスク総研 リスクマネジメント第三部製品安全グループ (TEL. 03-5296-8974)、またはお近くの三井住友海上、あいおいニッセイ同和損保の各社営業担当までお気軽にお寄せ下さい。

本誌は、マスコミ報道など公開されている情報に基づいて作成しております。  
また、本誌は、読者の方々に対して企業のRM活動等に役立てていただくことを目的としたものであり、事案そのものに対する批評その他を意図しているものではありません。

不許複製/Copyright MS & ADインターリスク総研 2020