

リスク分析・評価とPL(製造物責任)対策

製品安全は、法規制、規格への適合、またメーカーの未然の事故防止対策により、その安全性の確保が期待されている。各種の安全規格は、その基本的な安全性を確保するために最低限必要な技術的要求であるが、これらに適合することによって完全に安全が確保されるものではない。特に製品を使用するユーザーの多様化、機器の複雑化、メーカーの製造工程で発生する不具合などの原因で思わぬところで危険が発生する恐れがある。これらの顕在的、潜在的なリスクを低減して、ほんとうの意味でのバランスのある安全性を達成するためにCEマーキングなどのEU 指令においてもリスク分析、評価(Risk Analysis/Assessment)を重視して規格要求として義務づけている。製品のPL 対策は、このリスク分析によるリスク(危険)低減を合理的方法で対応することで達成することが可能となる。

(1) 設計の3要素

現実の製品開発設計において、下記の3要素をバランスさせることがポイント

1. 機能性 Performance
2. コスト Cost
3. 安全性 Safety

(2) 設計検証(デザインレビュー)

1. 製品安全の基本コンセプト構築時のリスク分析を十分行うこと。
2. 製品を使用する人、環境などの思考の範囲、方向が限定されてしまう弊害に注意すること。
3. 形式化、形骸化とならないこと。

(3) 製品の安全性と安全技術

1. 製品をよく知っているだけでは設計者としては不十分
2. 設計者個人レベルの製品安全対応力がキーポイント
3. その成果がグループや課、部レベルの製品安全対応力と拡大すること。(トータルとして安全確保)
4. 製品の設計、製造者、販売者、一般的なユーザーの意見の集約が必要
5. PL(製造物責任)、CS(顧客満足)の両面から考えた製品設計が必要
「ユーザー側からはこの箇所、この内容をどう見るだろうか？」
6. 品質管理の国際規格 ISO9000 の PL 規定細目、又は安全規格取得で安全性が、確保されるものではない。

(4) ユーザーの知識は設計者の知識と異質

1. ユーザーに販売、サービス部門程度の理解を期待してはならない。
2. 対象ユーザーの知識、常識に思わぬところに抜けがある。
耳学問、自己流であって体系的知識ではない。
特に高学歴者、経験者対象の製品 には十分な注意が必要。



(5) リスク分析

1. 設計者と安全管理者がもちうる技術水準の範囲内で、可能な限り高い安全水準を達成するために最も適切な処置を行い、許容できるリスクレベルまで低減する過程がリスク分析の目的である。
2. リスク評価の考察要素
[例] ISO 14121 (機械装置の安全性-リスク評価)
 - ① 予測される傷害の度合い
 - ② 事故発生の確率

(6) リスク対策(危険回避のための方法)

1. 本質安全設計
2. 安全構造、装置による保護
3. 警告、表示(使用説明書、警告ラベルなど)による残留リスク低減

(7) 製品品質と製品の欠陥

製品の欠陥とは？

当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業(PL法第二条)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わ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。

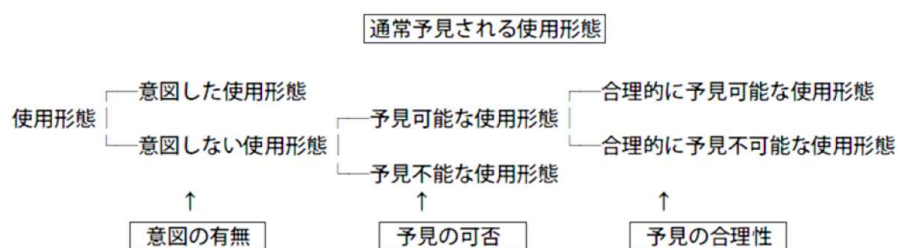
(8) 欠陥判断の考慮事項 (3 要素)

具体的判断は裁判官に委ねる。

1. 製造物の特性

- ③ 有用性と必要性
- ④ 安全な代替製品の利用可能性
- ⑤ 損害発生 の程度
- ⑥ 危険の明白さ
- ⑦ 危険への共通知識と一般人の予見可能性
- ⑧ 注意により被害を回避出来る可能性
- ⑨ 有用性を阻害し、過大な費用かけることなく危険を除去でき可能性 (安全への努力)

2. 通常予見される使用形態



3. 製造物が引き渡された時期・製造物が引き渡された時期における社会通念における問題

- ① 他社の製品安全への取り組み
- ② 消費者の製品安全への期待度
- ③ 技術的実現可能性の問題
- ④ 開発危険

製品を流通においた時点における科学、技術知識の水準によっては製品に内在する欠陥を発見することが不可能な危険

(9) PLと安全規格との違い

- 1. PLは法律で安全規格は、製品分野別に具体的に規格要求事項が比較的明確であるのに対してPLは法として一般性を持たせる必要であるため具体性がない。
- 2. 安全規格対応とPL対応
安全規格は規格書に従った要求事項のみ対応するものでPLの観点からの要求ではない。
従って安全規格は、PL対策の一部であるが全部ではない。
- 3. 認証とPL責任
第三者認証は、裁判の場合、製品への安全配慮義務として考慮されるが、事故発生に対するメーカーは、責任から逃れられない。
- 4. PLを考慮した製品とは、
 - ① まず各自が「安全性のコンセプト」を自作、つまり自分で安全基準を作る。
 - ② そのコンセプトを互いに提示し、検証する。
 - ③ リスク分析を行いその結果、及び安全規格要求内容を本質設計に反映する。
 - ④ 警告表示、使用説明書について安全規格適合とPL対策両面から十分に検討を行い作成する。

(10) PL と ISO9000 シリーズとの違い

1. ISO9000 は、品質管理の規格 ISOは設計開発、及び設計図面に基づく製造工程 で
PLは法律で安全品質維持を目的とするシステム
2. ISO9000 の PL 規定と対策
PL検討のシステム(PL1～PL4 など)及び、その責任を明確にしているが、設計図面をはじめ設計の
コンセプトの 適否は問題にしていない。内部、外部監査でのチェックはPL検討記録を主体とした
そのシステムのみに限られる。
3. PL 検討の充実
PL 検討システムを活用して製品、及び使用説明書を含めた真の意味でのPL検討が必要です。
[例]明らかに危険が存在する製品(たとえば駆動部が露出している装置、レーザー製品など)

(11) 使用説明書と警告表示

1. 使用説明書

ユーザーに対して下記の情報を伝達する重要な役割がある。

- ・製品の機能、性能を実現できる適切な使い方
- ・安全にかかわる問題の発生に結びつく不適切な使い方

①PL の扱い

製品本体とともに、使用説明書の記載内容が製品の欠陥、議論の 対象となる。
(使用説明書は、製品の一部)

②使用説明書作成の留意点

- 1) ユーザーが安全にかかわる不適切な使い方を学習するための情報
- 2) 重要な点の不適切な使い方は適切よりも多様で複雑で平易に記述伝達することが困難である。
対策:ユーザーが製品の使い方をどの様に学習するのか観察、調査、解析して、
結果を製品の技術的な改善と使用説明書に反映(モニター制度)
- 3) 記述はユーザーの立場に立つて行うこと。
- 4) 用語の意味と使い方には細心の注意を払うこと。
- 5) 記述内容のモジュール化により情報の検索選択が適切で容易であること。
- 6) 必要な情報が最終ユーザーに確実に伝わるか否かの検証を行うこと。

2. 注意、警告表示

役割:製品本体の見やすい位置に貼付し、安全にかかわる致命的な影響が ユーザーに及ぶような
使い方が行われないようにする情報伝達手段

①PLの扱い

- ② 内在する危険をユーザーに知らせると共に、本質設計で安全装置の 対策を行っても、
まだ危険(リスク)が残る場合(残存リスク)ユーザーに注意喚起するもので、表示は製品の
安全対策の一部として 重要視される。

③表示の留意点

- 1) 使用者が容易に目につき内容に誤解が無く理解し易いこと。
 - －製品にどのような危険性が存在しているか。
 - －その危険に巻き込まれるとどう言う被害が発生するか。
 - －どうすればその危険を避けられるか。
- 2) 必要なときに存在すること。
 - －製品使用との関係
 - －警告存続期間と製品の耐久性の関係
- 3) 必要な場所に存在すること。
 - －製品内部に危険の状態が存在する場合には、警告は製品内部に存在しなければならない。
- 4) 製品の販売者や単に製品のそばに居るだけの人に対しても危険を知らせるものであること。
- 5) 危険に関する警告は使用説明書や外箱、その他の文書類にも記載すること。
- 6) 警告表示の記述内容 (ANSI規格 Z535-1 参照)
 - －危険、警告、注意などシグナル用語(リスクの大きさ)
 - －絵表示による警告の意味のピクトグラフ(即座に理解)
 - －文章による避けるべき使用方法