

# 階層型規格体系について (製品安全規格体系の調査)

生活・福祉技術センター(大阪)  
製品安全企画課 長田 敏

# 1 調査の目的

## ◆社会的関心

相次ぐ消費生活用製品に係わる重大事故の発生等を受け、製品安全に関する社会的関心が高まっている。

- ・ リコール情報の関心の高まり
- ・ 中古品の取り扱い
- ・ 危険源の拡大（ソフトウェア、化学物質起因の危険源等）
- ・ 経年劣化等の取り扱い

## ◆4法の安全体系の一層の高度化、整合化

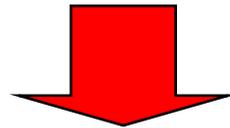
消費生活用製品安全法、ガス事業法、電気用品安全法及び液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律が定める安全体系の一層の高度化、整合化等への社会的ニーズが高まってきている。製品安全規格体系を製品安全4法の中に生かす場合、規制体系と規格体系には以下の問題点が含まれている。

- ・ 規制対象の不明確さ
- ・ 責任分担の不明確さ
- ・ 製品群間の技術基準等の不整合

### ◆国際動向

機械安全分野（産業用機械等）では、欧州主導のもと、体系的・包括的な階層構造（A・B・C規格）からなる機械安全規格が国際規格として整備されている。

統一的安全設計思想のもとに、全ての機械に適用できる基本概念等を定めた基本安全規格（A規格）、広範な機械に適応できるグループ安全規格（B規格）、特定の機械又は機械区分に対する個別機械安全規格（C規格）からなる階層構造を成している。また、下位のC規格が未整備な一部機械については、上位のBあるいはA規格を参照する形という階層的な構造であるため包括的な対応が可能になっている。

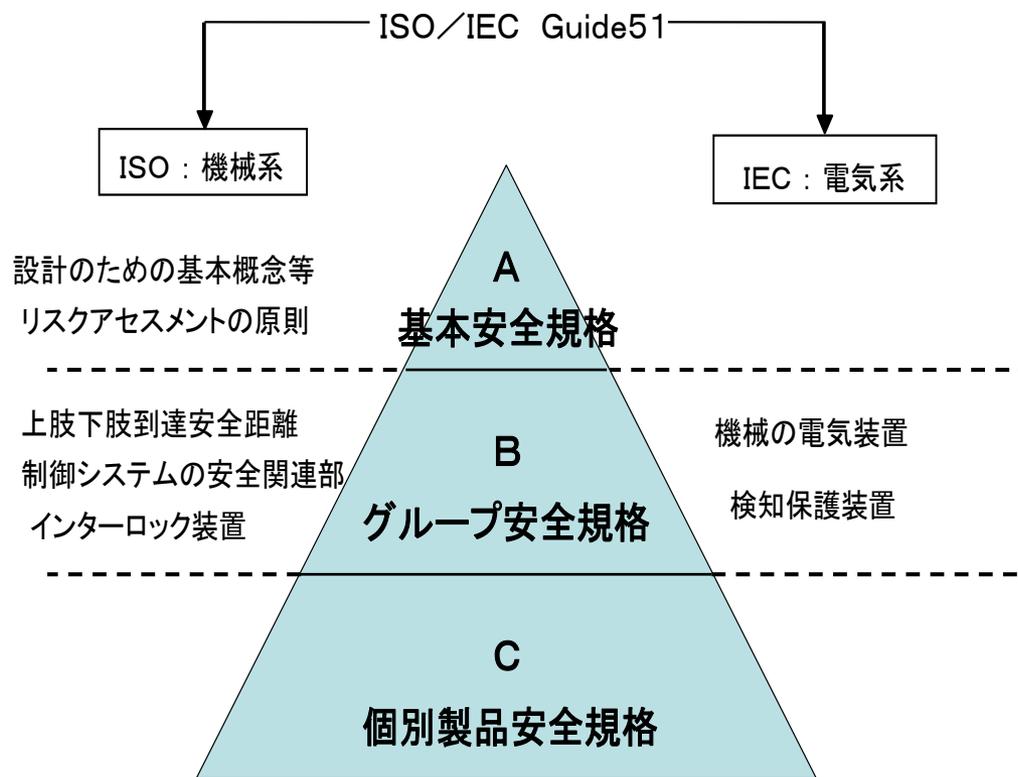


我が国における製品安全規格体系の在り方について検討。消費生活用製品全体を見据えた製品安全制度の在り方等に資することを目的。

# 1-3 調査の目的—階層安全規格体系とは

## ◆階層安全規格体系

ISO/IECガイド51（JIS Z 8051）は、安全の扱いに一貫性・統一性をもたせるため、規格体系の階層化（階層的規格体系）を規定。全ての機械に適用できる基本概念等を定めた基本安全規格（A規格）、広範な機械に適用できるグループ安全規格（B規格）、特定の機械又は機械区分に対する個別機械安全規格（C規格）からなる階層構造。



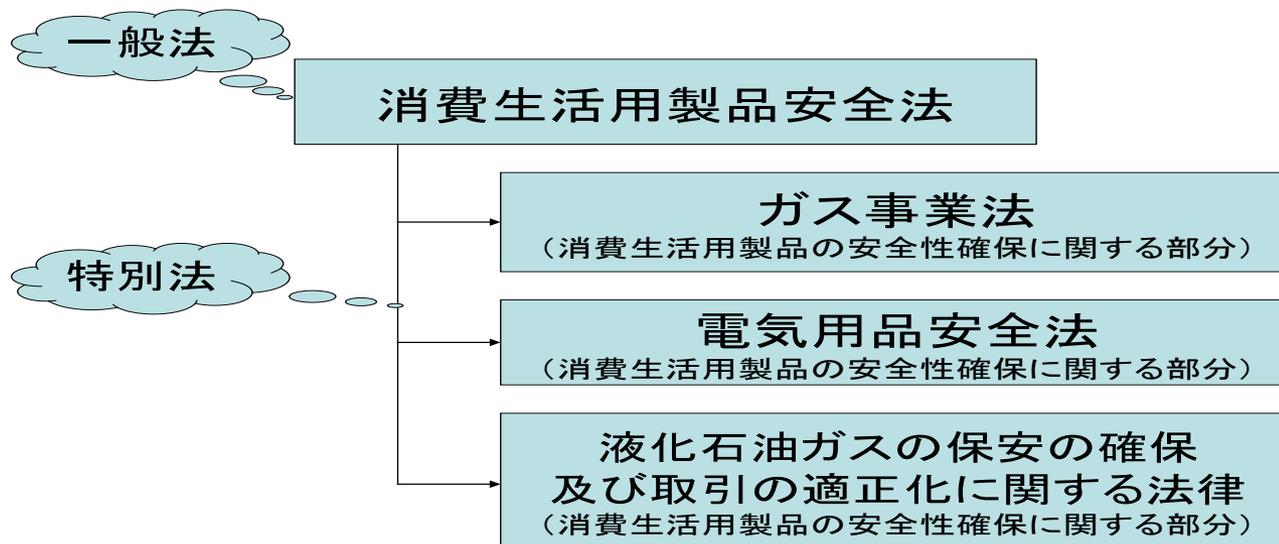
## 2 製品安全4法

## 2-1 製品安全 4 法の相互関係

### ◆製品安全 4 法の相互関係

消安法を、消費生活用製品の安全性を確保するための**一般法**と捉えた場合、消費生活用製品を構成するガス用品、電気用品及び液化石油ガス器具を規制対象とする消安法以外の3法は、消費生活用製品の安全性確保に関する部分については、消安法に対して**特別法**という関係。

#### < 製品安全4法の相互関係 >

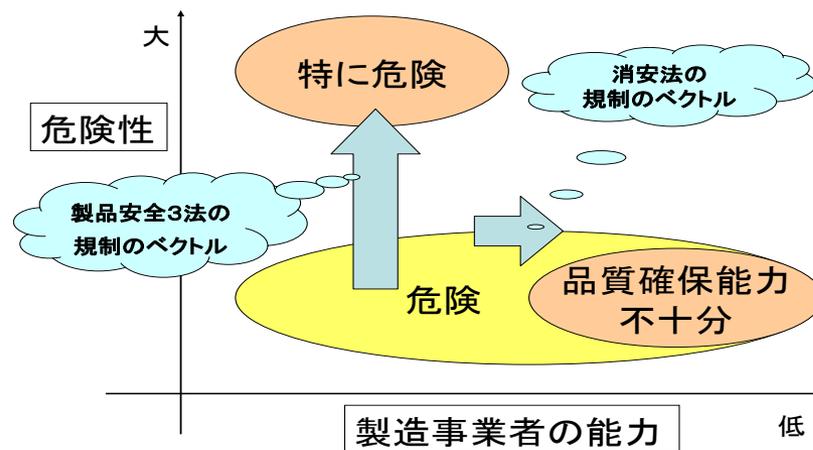
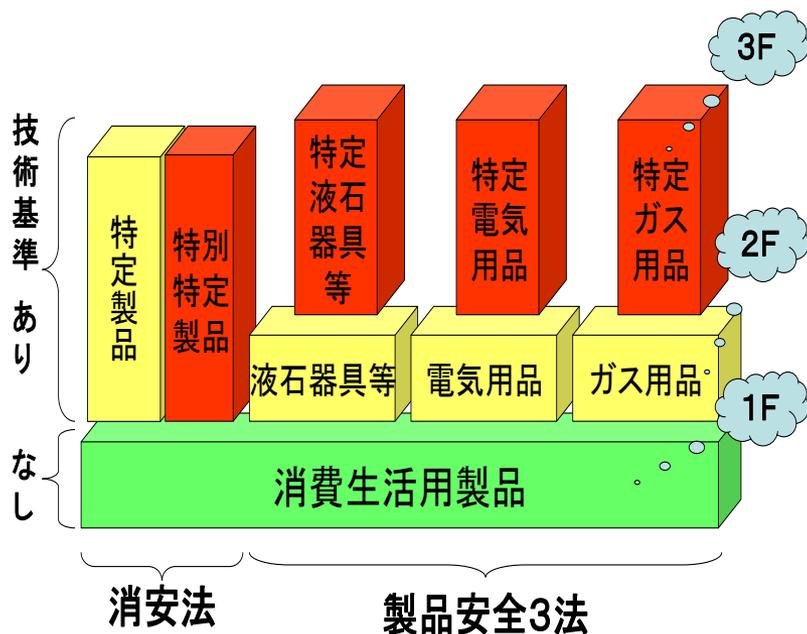


## 2-2 製品安全4法の規制の考え方

### ◆製品安全4法の規制の考え方

製品安全3法は、構造、使用条件、使用状況等を鑑みて特に危険又は障害若しくは災害を発生する恐れおそれが大きいものを特定製品としているため、危険性の程度に応じて、規制の程度も3層構造になっている。

消安法は、「一般消費者の生命又は身体に対する危害の発生を防止するため必要な品質の確保が十分でない者がいると認められる特定製品」を特別特定製品としているため、製品安全3法と規制のベクトルが異なっている。



規制対象品目の階層化

規制の考え方

### ◆技術基準

規制対象品目に対して、事業者が適合するようにしなければならない製品の技術上の基準は、経済産業省令によって定められている。製品安全 4 法は、すべての消費生活用製品について技術基準を定めておらず、下記の対象品目のみに基準が定められている。

製品安全 4 法で定める技術基準は、規制対象とする品目の「通常の使用状況において危害が発生しないことを前提として定めることとし、技術の進歩等に即応しつつ、弾力的に見直しが行われるべきものである」とされている。

平成 19 年 3 月現在

法 律	第三者登録検査機関による 適合性検査	事業者による自主検査
消安法	3 品目（特別特定）	3 品目（特定）
ガス事法	4 品目（特定）	3 品目（特定以外）
電安法	1 1 5 品目（特定）	3 3 8 品目（特定以外）
液石法	7 品目（特定）	8 品目（特定以外）

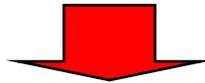
## 2-4 製品安全 4 法の規制対象品目

### ◆製品安全 4 法の規制対象品目

- ・ 生ゴミ粉碎機（ディスポーザー）及び生ゴミ処理機は、どちらも A C 電源を使用する電気用品であるため、製品が有する危険源は同じ。

生ゴミ粉碎機（ディスポーザー） → 対象

生ゴミ処理機 → 非対象



新規製品が市場に出た場合、品目指定方式では、規制対象品目へ指定されるまで法規制の対象外となる。

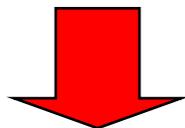
現行では、事故が生じてからその新規製品の存在が明らかになり、品目指定されるという後手の対応にならざるを得ない。

- ・ 電気用品は AC 電源を使用する場合、同じ種類の危険源が存在。デスクトップ型パソコンの本体も規制対象と思っている者が多いが、規制されているのは、付属の電源コード及び電源プラグ。
- ・ 欧州では、一定の電圧の電源で使用するものは、原則、規制対象となっているため、指令に適合していることを確認し、CEマークが付されている

## 2-5 市場のグローバル化と製品安全規制

### ◆1994年 TBT協定

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。



**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**

これらの動きを受けて、

- ・ 互換性を確保し生産効率を向上させる機能、
- ・ 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

**+**（プラス）

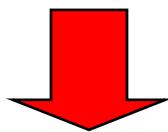
- ・ 環境・安全・権利の保護等の政策目標の遂行手段としての機能
- ・ 貿易促進としての機能が重視され、貿易上の技術的なトラブルを、国際規格を活用して未然に防止しようという国際的気運。

### 3 欧州の製品安全規制について

### ◆1957年 オールドアプローチ

欧州経済共同体設立条約(ローマ条約)。  
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の制定

現在の我が国と同じく、技術基準を細部にわたって規定する方法を採用



加盟国の技術基準が異なり、EU加盟国による技術基準の整合作業が進まず。

(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。)

### ◆1972年 ローベンス報告

英国の労働安全政策の抜本的改革

特定分野や特定事項の規制 → 細分化煩雑 パッチワーク  
規制 隙間問題



制定法の強制規格でなく、任意規格活用による規制  
→ 自主的対応促進で事故の激減

### ◆1985年 EU ニューアプローチ決議

最低限の必須要求事項と整合（任意）規格の活用  
必要最低ラインの技術基準から 最高水準の技術基準へ

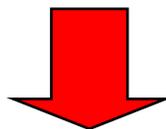


ニューアプローチは、規制と規格の関係において欧州が創りだした、  
優れた「発明」

### ◆製品安全指令

欧州委員会は基本的な**必須要求事項**のみを定め、**技術上の基準には、欧州規格を取り入れ。**

ニューアプローチ決議に基づき、分野別製品安全指令を策定。（低電圧指令は1973年に制定。1985年のニューアプローチ概念の原形。）



- 低電圧指令73/23/EEC 1974.8.19
- 玩具指令88/378/EEC 1990.1.1
- 電磁両立性(EMC)指令89/336/EEC 1992.1.1
- 身体保護用具指令89/686/EEC 1992.7.1
- 機械指令98/37/EC 1998.8.11
- ガス器具指令90/395/EEC 1995.1.1
- 圧力機器指令97/23/EC 1999.11.29
- 無線機器及び  
電気通信端末機器指令99/5/EC 2000.4.8

### ◆1990年 ISO/IECガイド51制定

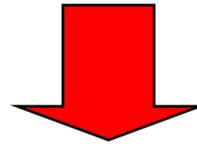
安全に関する規格が満たすべきガイドラインを国際的に作ろうとする欧州標準化機関の働きかけを受け、ISOとIECの共同作業によって**ISO/IECガイド51「安全側面一規格への導入指針」**が制定。

### ◆1997年 IEC104制定

IEC独自でも、1997年、IEC 104「安全規格の作成及び基本安全規格並びにグループ安全規格の使用」が制定。

### ◆ISO/IECガイド51 (JIS Z 8051)

人間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、人間に規則を守らせる対応だけでは、**安全を確保すること**に限界がある。



- ・リスクアセスメントの導入  
「合理的に予見可能な使用」を明確に見積る
- ・階層的規格体系の導入
- ・スリーステップメソッドの導入

### ◆1989年機械指令制定

機械関係は電気関係と異なり、EN規格が比較的少なく、新たに規格を短期間で大量に制定する必要があった。機械指令制定後、1992年より階層的な安全規格体系を導入。

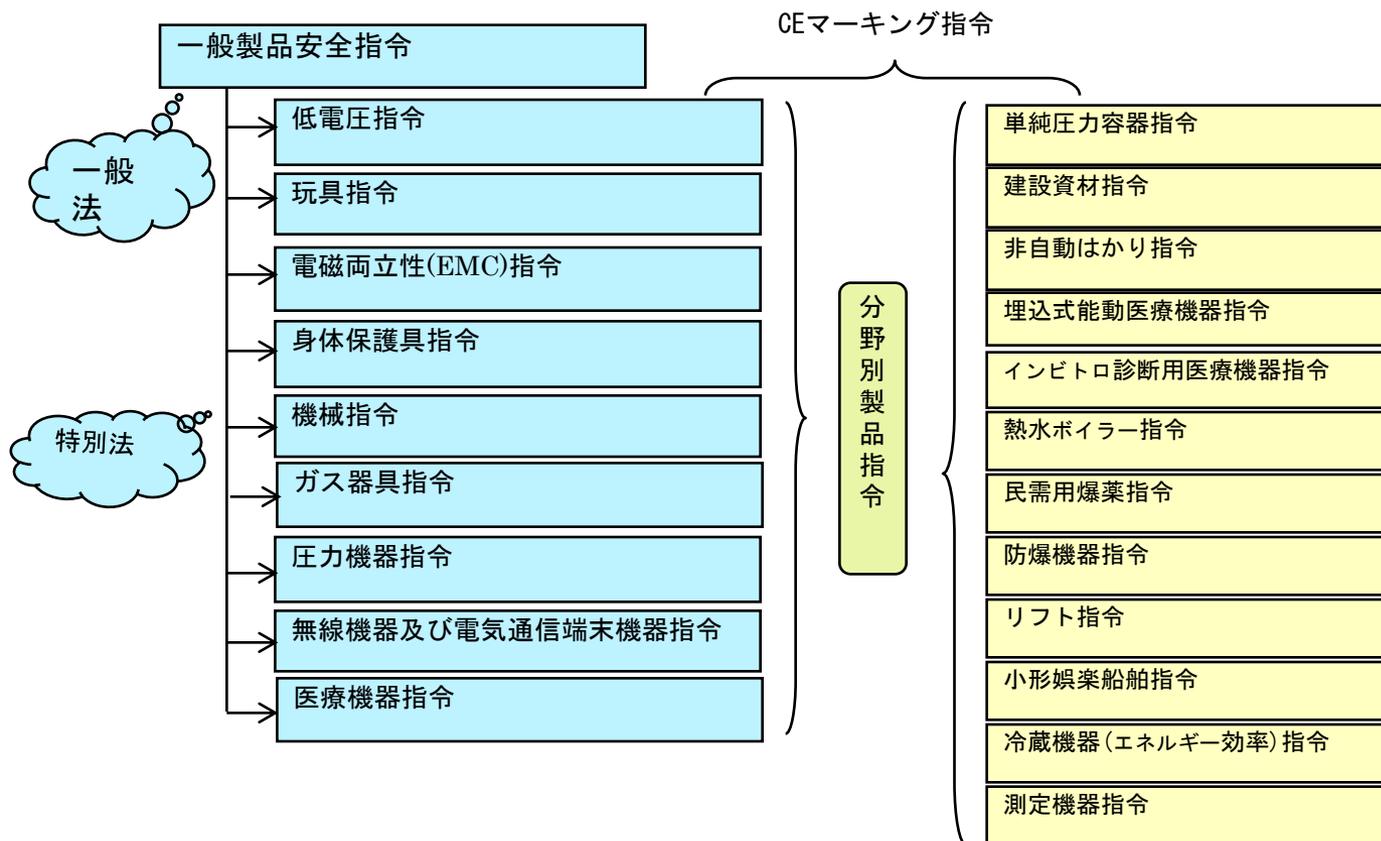
### ◆1991年EN 292「機械類の安全性」制定

欧州標準化委員会(CEN)は、機械指令の必須要求事項を満たすタイプA規格としてEN 292「機械類の安全性」を1991年に制定し、順次、階層的な体系に基づく規格を制定。

# 3-7 欧州における製品安全規制の構造

## ◆ 欧州における製品安全規制の構造

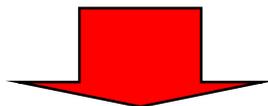
一般製品安全指令2001/95/ECを製品安全規制における**一般法**とすれば、分野別の製品安全指令は、**特別法**という関係になる。**分野別の製品安全指令は、一つの製品が有する危険源によっては、複数の指令が適用される。**



### ◆一般製品安全指令第5条

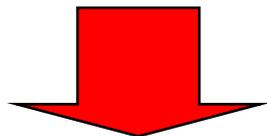
#### 事業者の消費者に対する義務

- ・合理的に予見できる使用期間を通じて、消費者が製品のリスクを評価し、それらのリスクに対して予防措置を講じることが可能な関連情報を提供する義務
- ・製品が生じうるリスクを知るための方策を講じる義務



**事業者にリスク分析を行うことが求めている。**

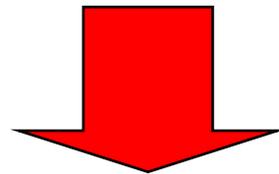
製品の設計、製造及び操作に関する情報を技術文書として、規制当局から求められれば、いつでも提出することが定められている。



**事故等が生じたときの説明責任の資料**

### ◆英国における製品安全規制

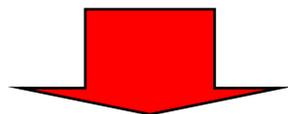
欧州の製品安全指令、各指令を置き換え。異なるのは罰則規定、危険な製品に対する措置等の英国固有のもの。



- ・一般製品安全規制法 (2005年) SI 2005 No.1803
- ・玩具(安全)規制法 (1995年) SI 1995 No.204
- ・ガス機器(安全)規制法 (1995年) SI 1995 No.1629
- ・電磁両立性(EMC)規制法 (2005年) SI 2005 No. 281
- ・機械(安全)規制法 (1992年) SI 1992 No.3073、  
部分改正 SI 2005 No.831

### ◆ドイツにおける製品安全規制

欧州の製品安全指令、各指令を置き換え。CEマークを指定しない法律等の適用製品への貼付禁止。



#### a) 機器及び製品安全法 (2004年) GPSG

一般製品安全指令のドイツ置き換え法。他のドイツ法令はGPSGの個別法令。

#### b) 個別法令

- ・ 電気製品：ある電圧範囲で使用する電気製品に対する法令 (1. GPSGV)/機器及び製品安全法第1法令 (1979年)
- ・ 玩具：玩具安全に対する法令/機器及び製品安全法第2法令 (1989年)

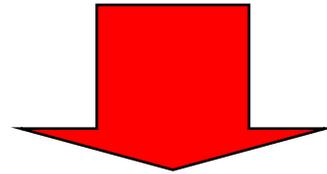
#### 2.GPSGV

- ・ ガス器具：ガス消費器具法令(7. GPSGV)/ 機器及び製品安全法第7法令 (1993年)
- ・ 機械製品：機械法令 (9.GPSGV)/ 機器及び製品安全法第9法令(1993年)

#### c) 電磁両立性(EMC)法 (1995年) EMVG

電磁両立性(EMC)に関しては、機器及び製品安全法(GPSG)と別の法律で規制。

- ◆1991年ウィーン協定締結(ISO/CEN技術協力協定)  
CENは、EN規格としてISO規格を採用。新規格の策定作業がISOと重複する場合は、ISOに規格開発を委ねる。



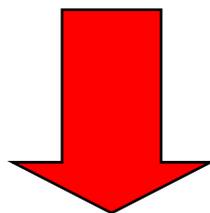
CENは規格策定コストをISOに肩代わりさせることが可能。EN規格策定を加速

### ◆1991年ルガノ協定締結(IEC/CENELEC技術協力協定)

新業務及び並行投票の共同立案

### ◆1996年ドレスデン協定締結(IEC/CENELEC技術協力協定)

- a) IEC規格の発行及びIEC規格の採用を促進する
- b) 利用できる資源の合理的な活用を確実にする
- c) 市場の要求に応じて、規格作成プロセスの速度を速める



**電気分野においてもEN規格策定加速**





### ◆欧州の製品安全指令に基づく適合性評価

適合性評価手続は、CEマーキング及び使用の規則に関する閣僚理事会決定93/465/EECにおいて、事業者による自己適合宣言（モジュールA）から、第三者適合性評価機関によるISO 9000を基本とした総合品質保証（モジュールH）までの**8モジュール**を規定。

### ◆モジュール

AからHまでのモジュールの中から分野別の製品安全指令が定める複数の適合性評価から一つのモジュールを事業者が選択できる構造。

**EU加盟各国は、適合性評価を行う機関の適格性を確認して、ノーティファイド・ボディー（NB）として公表。**

## 4 安全JISと製品JIS、リスクアセスメント

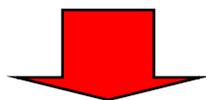
## 4-1 製品JISと安全JISの関係

### ◆安全JIS

製品の安全の様相に関する技術基準の要求事項のみをまとめた規格

### ◆製品JIS

安全JISに安全性以外の要求事項（例えば、性能、サイズ、品質、大きさなど）を加えた規格（従来から存在）。



### ◆IECガイド104: 1997（安全規格の作成及び基本規格・グループ規格の使用）

安全の様相及び性能の様相は、同一出版物の中で取り扱わないことが望ましい。それは安全要求事項単独での適合性評価を困難にするためである。もし、例外的に、それらを同一出版物に包括する理由がある場合は、安全の様相及び性能の様相を相互に明確に区別することが望ましい。もし、安全との密接な関係を持つ性能基準が存在するならば、これらは、安全の様相であるとみなして、それを、出版物の中で明示することが望ましい。

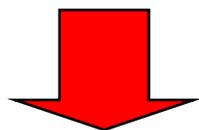
### ◆欧州のリスクアセスメント

ISO/IECガイド51やこのガイドに基づくISO 14121、ISO 12100等の国際安全規格の整備が進み、欧州においてはリスクアセスメントを行うとの考え方が広がる。

### ◆我が国のリスクアセスメント

製品横断的にみた場合、通常は個別製品の技術基準に基づき、適合性評価を行うことが基本であり、設計時のリスクアセスメントは定着していない。

設計時点のみならず設計変更をした場合、製造工程を変えた場合、新材料・部品を製品に使用した場合などには、個別製品の技術基準にとらわれず、製品事故の未然防止の観点からリスクアセスメントを行う必要がある。



事業者によるリスクアセスメントを定着させるために、事業者によるリスクアセスメントを努力義務として製品安全4法において位置づけるべき。

## 4-3 行政におけるリスクアセスメントの導入

### ◆海外のリスクアセスメント

行政機関が事後に対応するために、海外では次のようなリスクアセスメント手法が既に利用されている。

a) 欧州委員会 (“RAPEX” Model)

一般製品安全指令2001/95/ECで規定される重大危険製品については、重大危険製品を決めるリスク評価のガイドとして、危害の大きさ、発生確率、さらされる程度、消費者の年齢等による防止能力、警告情報等から危険影響の重大さを判定している。

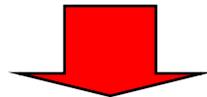
b) ニュージーランド消費者問題省

(ニュージーランド・ノモグラフ “NZ” Nomograph)

危害の大きさ、発生確率、危害認識（重大性）、有効性の4要素をノモグラフに表して計算せずにリスクを判定している。

c) 王立労働災害防止協会（コプラモデル CoPRA MODEL)

消費者製品の危害の大きさ、発生頻度によってリスクを判定している。



行政のリスクアセスメントは、事後措置としてどのように対応するかという場合の判断基準となるもの。我が国の行政においても、事後に迅速に対応をするためにリスクアセスメント手法を取り入れ<sup>B1</sup>る必要がある。

# 5 提言

### ◆製品安全4法による安全規制

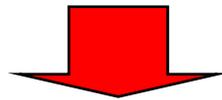
本来、事故の再発防止はもとより、未然防止の観点からも行われるべきもの。しかし、各法における品目指定及び安全基準の制定等は、事故発生を受けた後行われている。

### ◆誤使用・不注意による事故

ほとんどの事例が消費者の責任として扱われてきた経緯があり、事故対策が安全規制に反映されるまで長期化。

### ◆欧州の安全規制

製品事故の未然防止を図るために事業者によるリスクアセスメントを行わなければならないとの考え方が広がってきている。



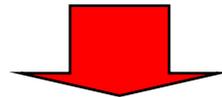
階層的な安全規格体系に流れる安全思想を、事業者の安全設計、商取引に利用できる環境整備を行っていくとともに、行政から事故の未然防止を進めるための安全規制に取り込み、より効果のある制度として示していかなければならない。

### ◆ISO/IECガイド51によって作成される安全規格

- ① 規格体系を階層構造
- ② 製品の設計者はリスクアセスメントを行う
- 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リスクの低減はスリーステップメソッドにより行う。

### ◆リスクアセスメント

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範疇まで安全対策を講ずることとしている。



ISO/IECガイド51によって作成される安全規格はすべて同じ思想のもとに作成

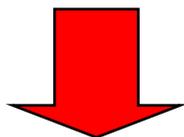
### ◆階層的安全規格体系の導入

製品安全4法では、消費生活用製品をはじめ、ガス機器、液化石油ガス機器等については

→ ISOの動向

電気用品安全法の対象である電気用品は

→ IECの動向



**2つの階層的安全規格体系に従うのが適切**

ISO/IECの規格整備の動向を注視。我が国としてもISO/IECに提案することを検討。

## 5-4 提言（概要） 一法規制による規格の引用

### ◆欧州

国は安全に関して必須要求事項のみ法律で定め、民間が作成した規格の基準を活用することを実現。

### ◆米国

国家技術移転・促進法に基づいて、ASME（米国機械学会）、ASTM（米国試験材料学会）、IEEE（電気電子技術者協会）等の民間標準化機関が策定した規格を活用。

### ◆日本

技術基準の性能規定化に併せて、その基準に適合する仕様の例として活用できるようJIS規格の整備を行うことを平成13年3月閣議決定。適切な民間規格、外国規格の活用を図る。

→ **JISが強制法規に引用されることによって、強制法規の技術基準としての役割を担うことが可能。**

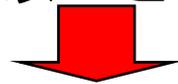


電気用品安全法では、通達によって規格を技術基準として引用開始（平成10年7月）。建築基準法、発電用原子力発電施設に関する規制などにおいて、民間の規格を活用している。**製品安全4法においても、強制法規による積極的なJIS引用を実現させるべき。**

### ◆階層的な安全規格体系の整備

我が国として、中長期的な計画の下、階層的な安全規格体系の整備推進のためのガイドライン、整備スケジュールなどを策定・公表。階層的な安全規格体系の導入を推進するために、規格整備機関、適合性機関等の人材育成も併せて行う。

EN規格の安全規格体系が整備されるまで数年間、ISO機械類の安全規格体系が整備されるまで10年以上と、安全規格体系の整備は多大な時間を要する。



タイプA規格が整備されるまでの間、ISO/IECガイド51の活用を図る。階層的な安全規格体系は、強制法規の技術基準として引用するばかりでなく、民間の自主規制の技術基準としても活用していく方向を目指すべき。

### ◆規格体系整備の担当機関

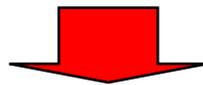
NITE、工業会連合会などがタイプA規格、タイプB規格を作成。個別製品の工業会がタイプC規格を作成。

### ◆製品安全制度の在り方

製品安全規制における技術基準として、ISO/IECガイド51に従った階層構造の安全規格体系を導入することが最重要課題。適合性評価を国際整合性の観点からグローバルな対応が可能。欧州と比較したときに、「その時点で適用可能な最高レベルの技術（state of the art）」を実施するとともに、「その時点で適用可能な最高レベルの技術（state of the art）」を織り込んだ技術基準に改善する必要がある。

### ◆電安法

IEC規格に整合させる一方で、我が国独自の技術基準（第1項基準）も利用でき、2つの基準を考えた設計や品質保証を行うため非効率。規制品目も453品目に達しており、今後も新製品が増加すると想定される



中小企業事業者にも配慮し猶予期間を設け、IECと整合性を図った第2項基準に移行を進めるべき。品目指定は包括的に指定する方法に変更すべき。