2025年度NITE講座 「事業者等における製品安全対策の基礎知識」

No.04 プラスあんしんのリスクアセスメント

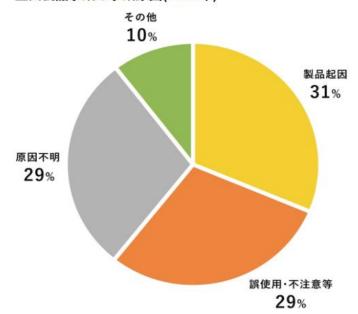
独立行政法人製品評価技術基盤機構 製品安全センター 情報解析企画課 疋田 侑也

- (1) 「プラスあんしん」とは
- (2) NITEの役割:リスク妥当性委員会
- (3) 審査要領・ガイドライン解説
 - ・応募者に求められる内容
 - ・提出書類
 - ・リスクアセスメント及びリスク低減の評価基準



「プラスあんしん」の背景

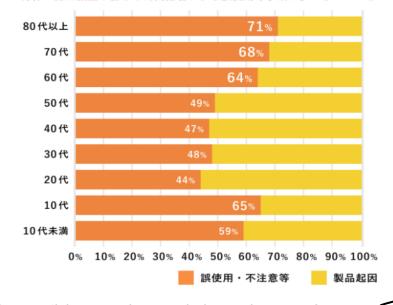
事故原因の約3割が「誤使用・不注意」 重大製品事故の事故原因(2021年)



こども・高齢者の半数は「誤使用・不注意」事故

製品起因と誤使用・不注意等の事故割合(2020年~2022年)

身体・認知機能が低下した高齢者による誤使用等事故が多くなっている

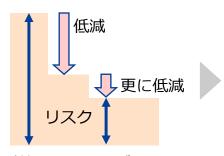




プラスあんしん制度のねらい

安全設計のコストは価格に転嫁され、安価な商品を求める消費者へは普及しづらい

徐米



対策にはコストがかかる



商品価格に転嫁



安価な製品が流通

表彰製品にマークを付与し、消費者とのコミュニケーションで安全の普及を目指す

米



制度によるマーク付与



消費者理解・社会流通



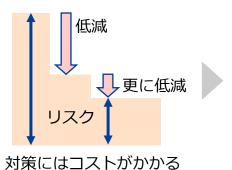
製品安全市場の構築



Y V

プラスあんしん制度のねらい

安全設計のコストは価格に転嫁され、安価な商品を求める消費者へは普及しづらい







商品価格に転嫁

安価な製品が流通

表彰製品にマークを付与し、消費者とのコミュニケーションで安全の普及を目指す

茶



制度によるマーク付与



消費者理解・社会流通

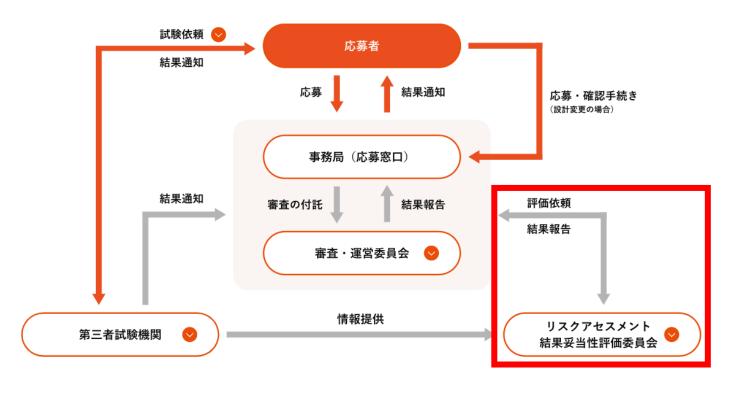


製品安全市場の構築



制度の運用とNITEの役割

NITEは審査・運営委員会から依頼を受け、リスクアセスメントの妥当性を評価します





本編のまえに

- ・ガイドラインで求めるリスクアセスメントの内容を解説します
- ・応募資料の申請内容が不足して伝わらなければ、評価側の理解が及ばず、 採点結果が低くなるケースも想定されます。趣旨が明確になるよう、 要点を「簡潔に」かつ「論理的に」記載することを心がけてください
- ・ガイドライン等の資料を熟読するとともに「事前相談(後述)」を活用し、 不明点を解消することを強く推奨します



ここからの講義のながれ

part **1**

制度が応募者に求めること

制度が掲げる審査要領及びガイドラインの記載事項

ガイドラインpp.4-13

part **2**

制度の要求に対応する応募書類

応募者が実施したRA内容を反映する資料

ガイドラインpp.14-15

part **3**

NITEの評価ポイント

応募書類に基づき、RA結果の妥当性を判断する基準を解説

ガイドラインp.34



Part 1:制度が応募者に求めること

ステップ/項番	応募者に求められる内容	
0 / 3.2	事前相談を実施する	
1 / 3.3	応募製品の製品全体としての基本的安全性を担保する	
2 / 3.4	応募製品で起きうる誤使用・不注意事故を洗い出す	
3 / 3.5	誤使用・不注意と結び付け対策すべきハザードの特定	
4 / 3.6	対策する意義を明確化する	
5 / 3.7	リスク低減方策を実装する	
6 / 3.8	リスク低減方策の効果を検証する	
7 / 3.9	R-Map上で効果を示す	
8 / 3.10	リスク低減方策の説明文言を示す	

※主な該当箇所: ガイドライン 3.1 p.4

Part 1:制度が応募者に求めること

ステップ/項番	応募者に求められる内容	
0 / 3.2	事前相談を実施する	
1 / 3.3	応募製品の製品全体としての基本的安全性を担保する	
2 / 3.4	応募製品で起きうる誤使用・不注意事故を洗い出す	
3 / 3.5	誤使用・不注意と結び付け対策すべきハザードの特定	
4 / 3.6	対策する意義を明確化する	
5 / 3.7	リスク低減方策を実装する	
6 / 3.8	リスク低減方策の効果を検証する	
7 / 3.9	R-Map上で効果を示す	
8 / 3.10	リスク低減方策の説明文言を示す	

※主な該当箇所: ガイドライン 3.1 p.4

応募製品で起きうる誤使用・不注意事故を洗い出す

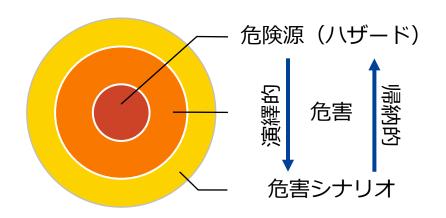


誤使用・不注意の洗い出し ①

part **1**

◆求められること

製品の危険源には、危害をもたらす潜在的なシナリオが存在する 応募製品のリスクを網羅的に検討(特定・分析・評価)して文書化する この検討で本制度でリスク低減を実施した危害シナリオを含むこと



・「演繹的な特定」の例

例:社内の複数部署で製品リスクを検討し

製品のリスクを特定・評価する

・「帰納的な特定」の例

例:社会で発生した事故情報を収集し

当該危害シナリオを分析・評価する

主な該当箇所:ガイドライン 3.4 p.6

誤使用・不注意の洗い出し ②

part **2**

◆応募資料③ RAシート及び関連する資料

No	レビュー	危険源	危害シナリオ	危害の程度 被害	発生頻度	リスク	対策	低減後 リスク
1	自社情報	高温部	こどもが高温な製品に触れて 火傷した。	I : 軽微 軽傷	5:現在発生	В3	Step1 Step2	С
2	NITE情報 〇〇	高温部	高温の製品が足下に落下し、 脚部に火傷を負った。	Ⅱ:中程度 通院加療	3:他社で発生	B1	-	_
3	ネット情報 SNS情報	高温部	製品と調理物が落下し、重度 の火傷を負った	Ⅲ:重大 重傷	2:可能性あり	B2	_	-
4	想定	高温部	製品と調理物が落下し、こど もが重度の火傷で死亡した	IV:致命的 死亡	1:稀に発生	B2	-	_
•••								

経済産業省が公表する「リスクアセスメント・ハンドブック」を参照





誤使用・不注意の洗い出し ③

part **3**

◆ (ア)網羅的リスク

基準となる評価

〈要件1〉少なくともリスク低減を実施した危害シナリオは、RAシートに必要な情報を 記載している

〈要件2〉様々な危害シナリオのリスクを評価しており、その評価結果を示している

加点となる評価

〈要素1〉ETA等を用いて、本申請で施したリスク低減方策によって新たにもたらされる リスクを検討している

〈要素2〉検討したリスクが許容可能であることを示している



主な該当箇所: ガイドライン 7.6 p.34

誤使用・不注意の洗い出し ④

part

製品事故やヒヤリハット、市場調査の情報を分析

- ・重大/非重大製品事故の発生状況
- ・自社で集約したヒヤリハット情報または業界保有のヒヤリハット情報
- ・自社で実施した市場アンケートまたは業界保有の市場アンケート等の結果
- ・その他危害に関連する情報

(参考) 製品事故の検索サイト



経済産業省 保安ネット(公表ポータルサイト)

https://www.meti.go.jp/product_safety/kensaku/index.html



製品評価技術基盤機構 NITE SAFE-Lite

https://safe-lite.nite.go.jp/

主な該当箇所: ガイドライン 3.4 p.6



誤使用・不注意と結び付け 対策すべきハザードの特定



ハザードの特定 ①

part **1**

◆求められること

誤使用・不注意がもたらす製品事故の、製品ハザードを特定すること 危害シナリオが発生する要素について明文化すること



主な該当箇所:ガイドライン 3.5 pp.7-8

ハザードの特定 ②

part 2

◆応募資料①本制度応募様式 0-2,2-1

「誤使用・不注意と結び付けて対策すべきハザードの説明」を記載すること この説明には、以下の要素を文章に組み込むこと 文章化が困難であれば、個別要素に整理して記載すること

要素	具体例
使用者	一般成人
危険源	不安定な土台、可燃性の物質
危険状態	熱源付近で可燃物が不安定な状態である
イベントの発生	強風が吹く
回避の失敗	うたた寝、気づきが遅延
危害の発生	火傷(最悪のケースは死亡)



ハザードの特定 ③

part **3**

◆ (イ) 危害シナリオの完成度

基準となる評価

- 〈要件1〉危害シナリオの内容は、誤使用・不注意による製品事故であることが明確である
- 〈要件2〉危害シナリオに、①対象とする使用者、②ハザード、③危険状態(潜在的な穴)、 ④イベント発生(突発的な穴)、⑤危害の発生、⑥回避の失敗、の要素が全て表現さ
 - れている

加点となる評価

- 〈要素 1 〉リスクの高い危害シナリオが選ばれている。リスクの低い危害シナリオが選ばれている。 れている場合は、選んだ理由に妥当性がある
- 〈要素2〉複数の危害シナリオについてリスク低減の対象としている
- 〈要素3〉使用環境や人的要因の多様性を多角的に体系立てて検討(SHELモデル・4M分析等)している



ハザードの特定 ④

part 3

リスク低減の恩恵を受ける使用者の属性を明確にする

使用者の属性	詳細		
一般成人	消費生活用製品安全法の規定に基づく重大事故報告等に関する内閣府令(平成二十一年内閣府令第四十七号)第2条 各号に掲げる身体の障がいを有しない成人。		
高齢者	65歳以上の一般成人		
こども	幼児期(義務教育年齢未満)を除く、14歳未満。		
幼児	義務教育年齢未満のこども。		
身体障がい者	消費生活用製品安全法の規定に基づく重大事故報告等に関する内閣府令 第二条に掲げる身体の障がいを有する者。		
特有の配慮を必要とする者	特定のアレルギー疾患を持つ者など。		

主な該当箇所:ガイドライン 3.5 pp.7-8

ハザードの特定 ⑤

part 3

リスク低減する事故を分析し、危害シナリオの要素を洗い出す 誤使用・不注意の事故に至る要因や、製品の危険源、危険状態を明確化 網羅的に検討したリスクの危害シナリオを分析を推奨(RAシート記載) リスク低減を施す事故の危害シナリオを分析し、誤使用・不注意や危険源を明確化

サイズ、形状、表面製品が障害物になる ぶつかる。製品につまずき、床に転倒。または製品に ぶつかる。打撲 でしまする。製品が空気を通さな口や鼻がふさがれる でしまする。子供に多い)。全 2	典型的な傷害シナリオ	典型的な傷害
		打撲、骨折
lv		窒息

- ① 危険源(ハザード)と、それがもたらす危害(危害の程度)を特定する。
- ② 使用者の特性や状況から、回避の失敗となる要因等を洗い出す※すでに整理されたハザードリストの参照が、非常に有効な方法です



リスク低減方策を実装する



リスク低減方策の実装 ①

part **1**

◆求められること

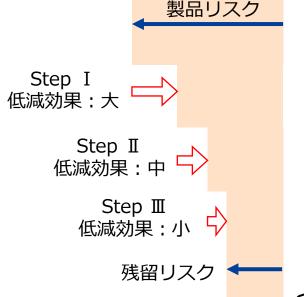
Step I もしくは II に相当するリスク低減策を実装すること

Step I 本質的安全設計 可能な限りリスクを除去するか軽減すること

Step II ガード及び保護装置

除去できないリスクに対して必要な保護手段を採用すること

StepⅢ 最終使用者のための使用上の情報 採用した保護手段の欠点による残余のリスクをユーザーに 知らせなんらかの特別なトレーニングを必要とするか否かを 示し、かつ身体保護具を必要とするか否かを明記すること





リスク低減方策の実装 ②

part **2**

◆応募資料①本制度応募様式 2-3

リスク低減レベル	具体的な方法
①リスクの除去 (本質安全: 製品自身でリスク除去)	■ 運動、位置、熱、機械、電気、化学、電磁波、音、磁気などのエネルギーや、放射性物質、有害物質、微生物、シャープエッジなどが及ぼす影響が、人体に危害を加えるレベル以下にする
②リスクの低減(本質安全: 製品自身でリスク低減)	 a. 発生頻度の低減 ■ 故障やミスをしても、直ちに危険状態に至らない設計(フェイルセーフ、冗長性、多重制、安全確認型) ■ 誤操作の確率低減(フールプルーフ、ダンパープルーフ、人間工学) ■ 隔離(立入禁止、保護カバー、操作部との分離、インターロック、分離固定) ■ 安全率、寿命未期を安全に終息、信頼性、難燃・断熱・絶縁・防水・防音材料 ■ 保守点検、受け入れ検査、評価試験、重要部品・重要工程管理 b. 危害・障害の程度の低減 ■ 仕様/発生エネルギーの低減(保護接地、フィルター、距離)
③安全装置・防護装置	■ 危険状態を早期に検出して遮断する・・・停止による拡大防止(過電流保護装置、各種検出保護装置などの安全装置)■ 防護装置、防護眼鏡、防護服・・・防護による拡大防止
④警報	■ 警報装置・・・装置による異常検出 ■ 異常状態の人による発見のしやすさと危険回避行動の容易性(速度の低減、非常停止装置)
⑤取扱説明・注意銘板	■ 使用者、管理・監督者、周囲の人などに対する注意、警告■ 教育・訓練



リスク低減方策の実装 ③

part 3

◆(ウ) リスク低減の根拠

基準となる評価

- 〈要件1〉リスク低減方策は本質的安全設計方策又は安全防護並びに追加保護方策である
- 〈要件2〉リスク低減方策の効果と根拠となるデータには論理的な関係性がある
- 〈要件3〉FT図等を用いて、リスク低減方策の妥当性を検討している

加点となる評価

- 〈要件1〉リスク低減効果の根拠となるデータには信頼性(データ取得の条件設定、統計 データ等)がある
- 〈要件2〉リスク低減効果の妥当性を検討(FTA・ETA・HAZOP等)している"



リスク低減方策の効果を検証する

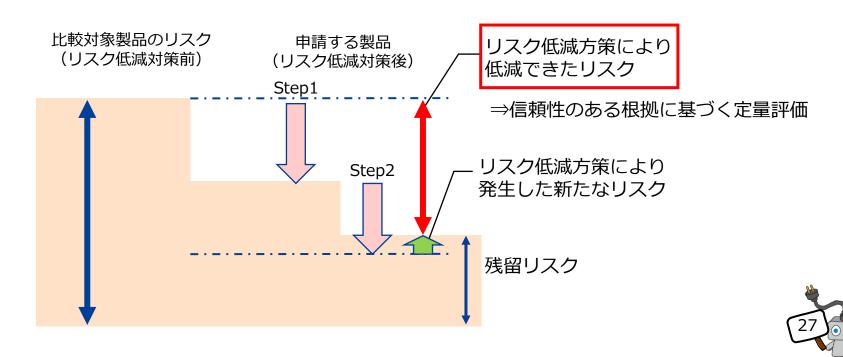


効果検証 ①

part **1**

◆求められること

リスク低減の効果を信頼性のある情報・データで定量的に示すこと



効果検証 ②

part | **2**

◆応募資料①本制度応募様式 2-3

モニタリング試験や研究機関の調査、統計データ等の信頼できる根拠を基に、 リスク低減方策の効果を定量的に証明すること

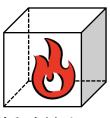
例:リスク低減機能の追加による危害の発生頻度低減の調査

●危険源の設置面以外をシーリングすることで、危害発生再現試験をn回実施した

表 リスク低減効果の定量評価

リスク低減機能	危険源の暴露率	危害の発生率
なし	100%	80%
あり	16.7%	1%





低減策あり



効果検証 ③

part **3**

◆(ウ) リスク低減の根拠

基準となる評価

- 〈要件1〉リスク低減方策は本質的安全設計方策又は安全防護並びに追加保護方策である
- 〈要件2〉リスク低減方策の効果と根拠となるデータには論理的な関係性がある
- 〈要件3〉FT図等を用いて、リスク低減方策の妥当性を検討している

加点となる評価

- 〈要件1〉リスク低減効果の根拠となるデータには信頼性(データ取得の条件設定、統計 データ等)がある
- 〈要件2〉リスク低減効果の妥当性を検討(FTA・ETA・HAZOP等)している"



R-Map上で効果を示す



R-Mapの作成 ①

part **1**

◆求められること

R-Map手法により、リスク低減効果を可視化すること

(件/台年) 頻発する C **B3 A2 A3** 10E-4超 10E-4以下 しばしば A領域:許容できないリスク領域 C **B2 B3 A2** 発生頻度 ~10E-5超 発生する 10E-5以下 時々 **B3** C **B1** B2 ~10E-6超 発生する 10E-6以下 起こりそうに **B2 B3** B領域:一定の条件を満たしたとき ~10E-7超 ない リスク低減効果 だけ許容可能なリスク領域 10E-7以下 まず **B1 B2** ~10E-8超 起こりえない C領域:許容可能なリスク領域 C 10E-8以下 考えられない C C C 無傷 中程度 重大 致命的 軽微 誤使用・不注意の製品事故リスク 重傷 通院加療 死亡 なし 軽傷 入院治療 ■:リスク低減前(始点) 製品発火 火災 延焼 なし 製品発煙 製品焼損 (周辺焼損) (建物延焼) (): リスク低減後(終点) 0 IIШ ΙV 危害の程度



R-Mapの作成 ②

part **2**

◆応募資料①本制度応募様式 0-3 リスクに関する記載を明記すること

②低減効果を記載する ①バイアスを検討する-(件/台年) 頻発する C **B3** 10E-4超 Step1: リスクの低減 10E-4以下 しばしば 発生頻度 C **B2** 低減効果:-2 発生する ~10E-5超 10E-5以下 時々 C B1 (~10E-6超 発生する 10E-6以下 起こりそうに C C Step2:安全装置・防護装置 ~10E-7超 ない 10E-7以下 まず C 低減効果:-1 C ~10E-8超 起こりえない 10E-8以下 考えられない C 誤使用・不注意の製品事故リスク 軽微 致命的 無傷 中程度 重大 重傷 なし 軽傷 通院加療 死亡): リスク低減前(始点) ③始点と終点を 入院治療 延焼 製品発火 火災 明確にする 製品発煙 ○:リスク低減後(終点) (建物延 なし 製品焼損 (周辺焼損) 0 IIШ IV 危害の程度

R-Mapの作成 ③

part 3

◆評価項目:(工) R-Mapの完成度

基準となる評価

- 〈要件1〉発生頻度や危害の程度を正しく評価し、発生頻度の裏付け(FTA等)を取っている
- 〈要件2〉使用者のバイアスを考慮した結果、必要な場合はR-Mapに反映している
- 〈要件3〉始点はB領域であり、対策前から対策後までのリスクが1セル以上低減している。 バイアスを考慮した結果、始点がA領域となる場合は、対策後のリスクがC領域 まで低減している

加点となる評価

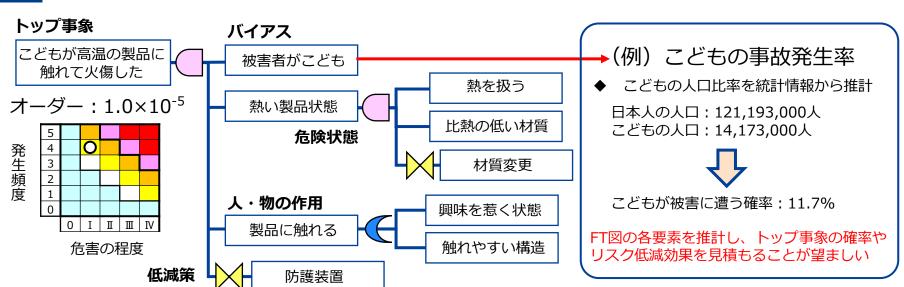
- 〈要件1〉対策後のリスクがC領域である
- 〈要件2〉対策後のリスクが2セル以上低減している



R-Mapの作成 ④

part

R-Map上の発生頻度を、FTA等で算出と比較・検討する





R-Mapの作成 ⑤

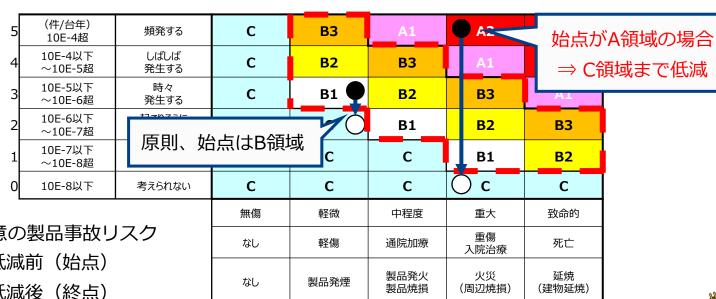
始点は原則B領域であること、A領域の場合はC領域までリスク低減すること

0

発生頻度

part

3



誤使用・不注意の製品事故リスク

): リスク低減前(始点)

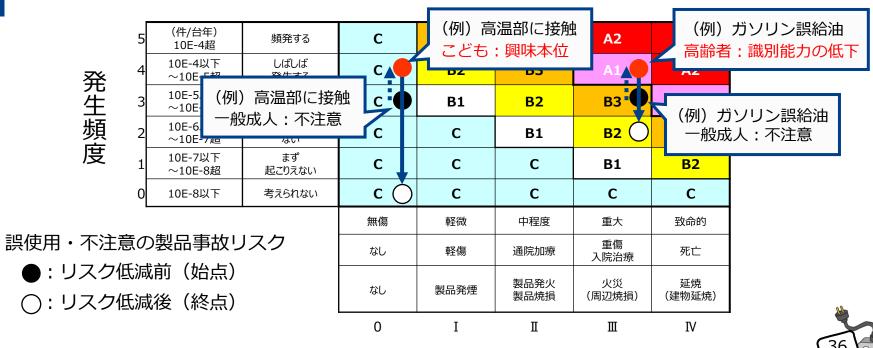
○:リスク低減後(終点)

Π Ш TV 危害の程度

R-Mapの作成 ⑥

part **3**

「●: 弱者バイアスを考慮した<mark>始点</mark>」からリスク低減効果を可視化すること



危害の程度

その他の評価項目



全体的にかかる評価

part 3

◆ (オ)検討の深さへの加点

基準となる評価

- 〈要件1〉申請された製品に対するリスクアセスメントの中で、特筆する取組み(特筆する 取組みの例は以下を参照)があれば加点する。なお、下記に挙げるのは取組みの 一例であり、評価はこれらの観点に限らない
- 〈要件 2 〉申請された製品に対するリスクアセスメントの中で、特筆する取組みが2件以上 ある

加点となる評価

〈要件1〉同一の取組み1件について、半数以上の委員が特筆する取組みとして挙げている

〈要件2〉同一の取組み2件以上について、半数以上の委員が特筆する取組みとして挙げて いる



RAまとめ

- ・応募製品に想定される誤使用・不注意に起因する事故を網羅的に検討・抽出し、その内容を RAシートに書き出して、製品の誤使用・不注意に関わるリスクの全体像を明確にする
- ・RAシートに書き出したリスクのうち、申請の対象とするリスクを1つ決定する その誤使用・不注意のリスクを選んだ理由は、社会的に十分理解できる論理性を伴うこと
- ・リスクの危害シナリオを明文化し、リスク低減対策となる対象を明確化する
- ・スリーステップメソッドに基づいたリスク低減方策の効果を信頼性のある根拠で論理的に示すこと この効果を、比較となる製品のリスクとあわせてR-Map上に示すこと



さいごに

表示制度の趣旨

この制度は単に事業者の取り組みを評価するのではなく

制度に賛同する事業者とリスクアセスメントを実施することで

日本国内に「製品安全」という文化と価値を醸成したい

よりリスクが低い製品が社会に広まることで

暮らしの「あんしん」を目指します

ご清聴ありがとうございました



出典・参考

スライドp.3,p.6, 経済産業省webページ 〈https://www.meti.go.jp/product_safety/ps-award/risksystem/about.html〉(最終アクセス2025/09/04)

スライドp.7 経済産業省 誤使用・不注意による製品事故リスクを低減した製品に対する表彰・表示制度ガイドライン https://www.meti.go.jp/product_safety/ps-award/risksystem/img/pdf/2507_guidelines.pdf (最終アクセス2024/10/24)

スライドp.13,p.21,p.24 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【第一版】34ページ https://www.meti.go.jp/product_safety/recall/risk_assessment.pdf (最終アクセス2024/10/24)

スライドp.28,p.34 総務省統計局 人口推計(2023年10月1日) < https://www.stat.go.jp/data/jinsui/2023np/ >(最終アクセス2024/10/24)

