

製品安全における リスクアセスメントの概要

令和4年12月

独立行政法人
製品評価技術基盤機構

リスクの定義とリスクアセスメント

リスクの定義

リスクは、「危害の発生確率（頻度）と危害のひどさ（大きさ）の組合せ」
ISO/IEC GUIDE 51（第3版）
(risk : combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm)

安全：許容不可能なリスクがないこと
ハザード：危害の潜在的な源（危険源）
許容可能なリスク：現在の社会の価値観において、与えられた状況下で、受け入れられるリスクのレベル

危険源に人が接触（暴露）すると危険事象が発生し、その頻度と被害の大きさによってリスクの大きさが決まる

許容可能なリスクに到達するために、一つひとつのハザードについてのリスクアセスメントとリスク低減の反復プロセスが必須と明記されている。

「安全」、「ハザード」、「リスク」、「許容可能なリスク」の概念が基礎となる。

リスクアセスメント

リスクアセスメントはリスク分析*とリスク評価**からなる全てのプロセス

製品安全の一般的な概念

製品の安全確保を実践するためには、設計開発段階であれば、意図する使用に加えて誤使用を明確化し、事前にハザードを同定し、リスクを評価する一連のプロセスが必要→このプロセスがリスクアセスメント

具体的には製品の使用目的・使用方法を想定し、使用者並びに意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用を同定した、危害シナリオ***をあらかじめ用意する。

*リスク分析：入手可能な情報を体系的に用いてハザードを同定し、リスクを見積もること

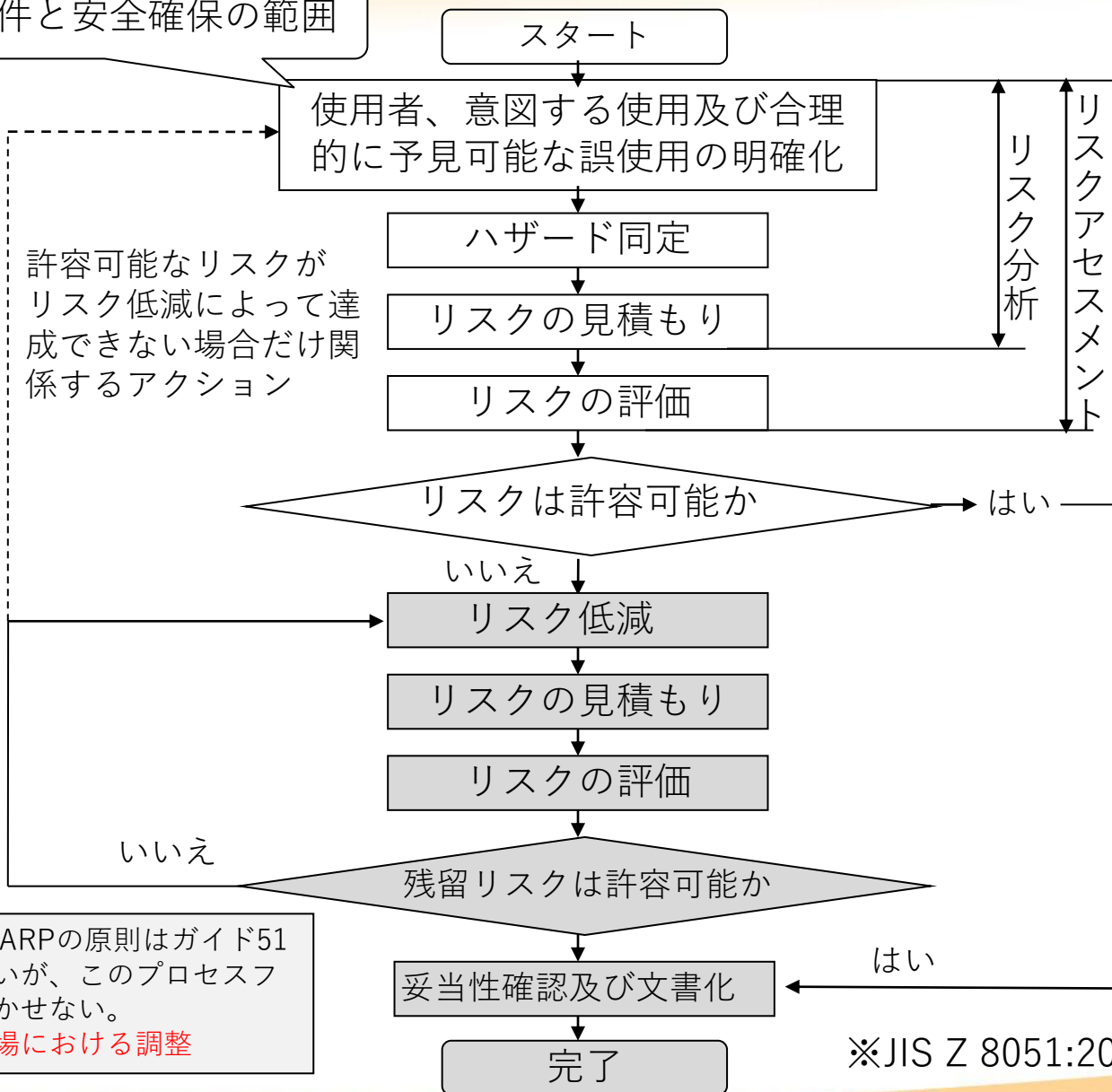
**リスク評価：許容可能なリスクの範囲に抑えられたかどうかを判定するためのリスク分析に基づく手続き

***危害シナリオ：ハザードから危害に至る具体的なシナリオ（筋書き）

プロセスフローを回す

ISO/IEC GUIDE 51(第3版)発行時に、リスクアセスメントのプロセスフローが変更された。

製品の使用条件と安全確保の範囲



許容可能なリスクが
リスク低減によって達成
できない場合だけ関係
するアクション

意図する使用：製品若しくはシステムとともに提供される情報に従った使用、又はそのような情報がない場合は一般的に理解されている方法による使用

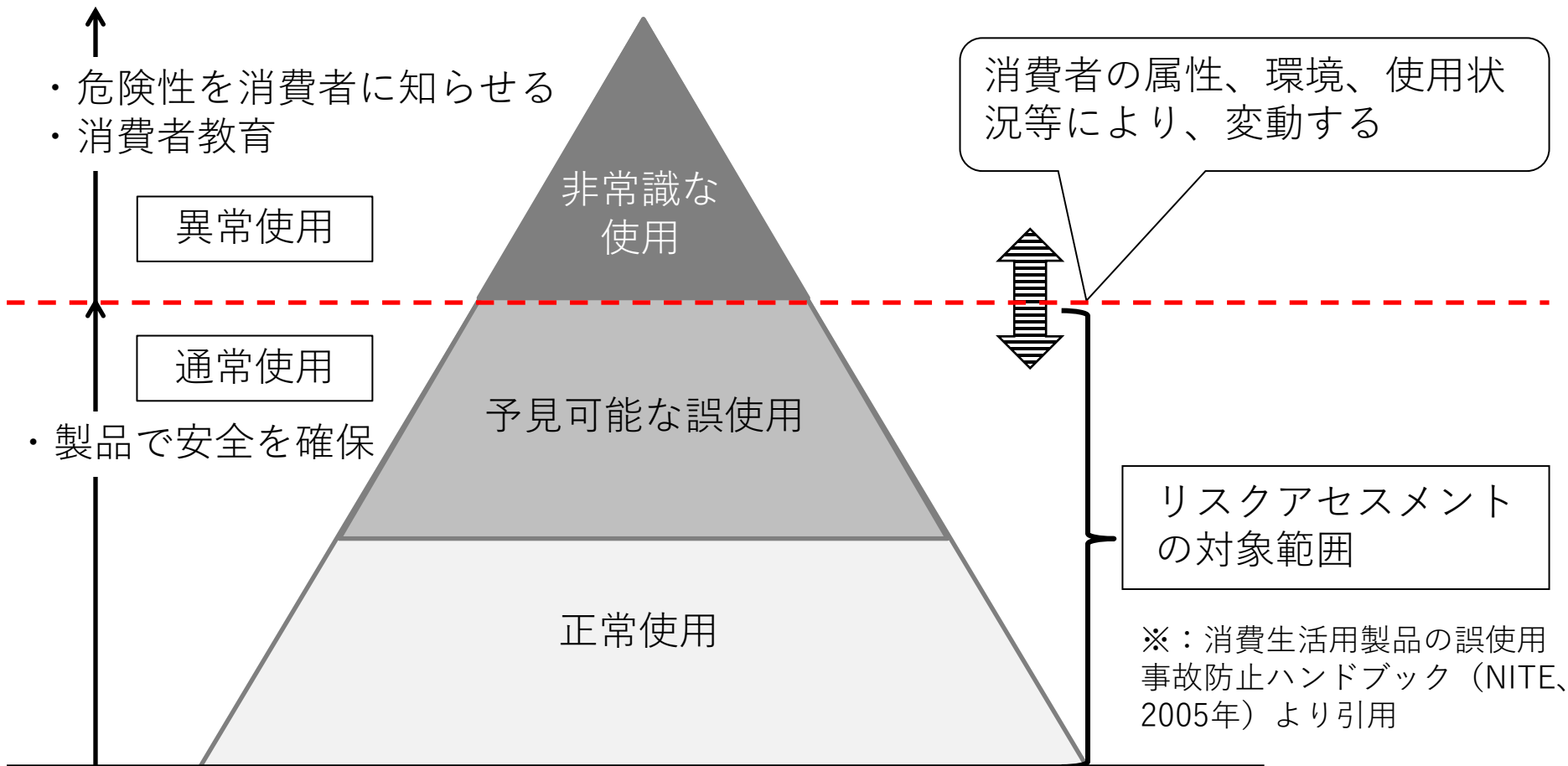
合理的に予見可能な誤使用：容易に予測できる人間の行動によって引き起こされる使用であるが、供給者が意図しない方法による製品又はシステムの使用

危険効用基準やALARPの原則はガイド51に明記されていないが、このプロセスフローを回す上で欠かせない。
⇒ **ものづくりの現場における調整**

※JIS Z 8051:2015より引用

誤使用事故の分類

誤使用の分類※：誤使用事故を防止するために、事業者は誤使用事故が全て消費者の責任とみなさず、特に「予見可能な誤使用」は事業者が対応する。

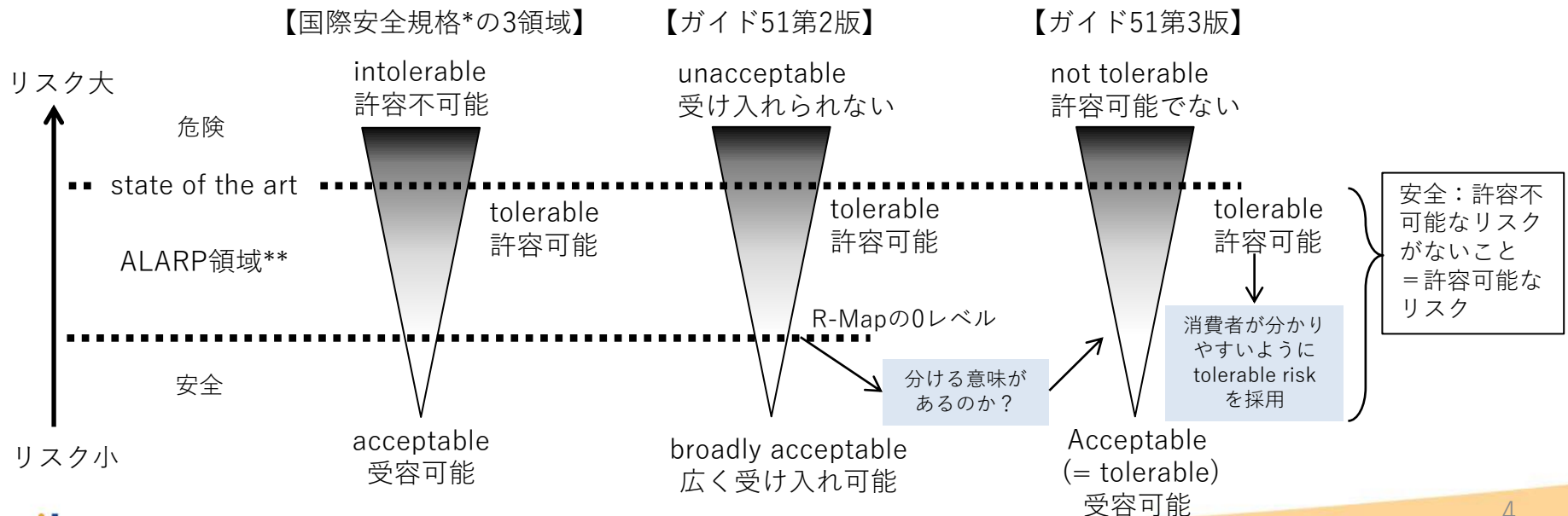


【参考】製造物責任法（PL法）における「通常の使用」は、この分類の正常使用と（合理的に）予見可能な誤使用を含んだ概念。

許容可能なリスク

社会が求める安全レベルをものづくりの世界では許容可能なリスクと呼ぶ
2014/4/1にガイド51第3版が発行され、acceptable risk と tolerable risk は同意語と定義された

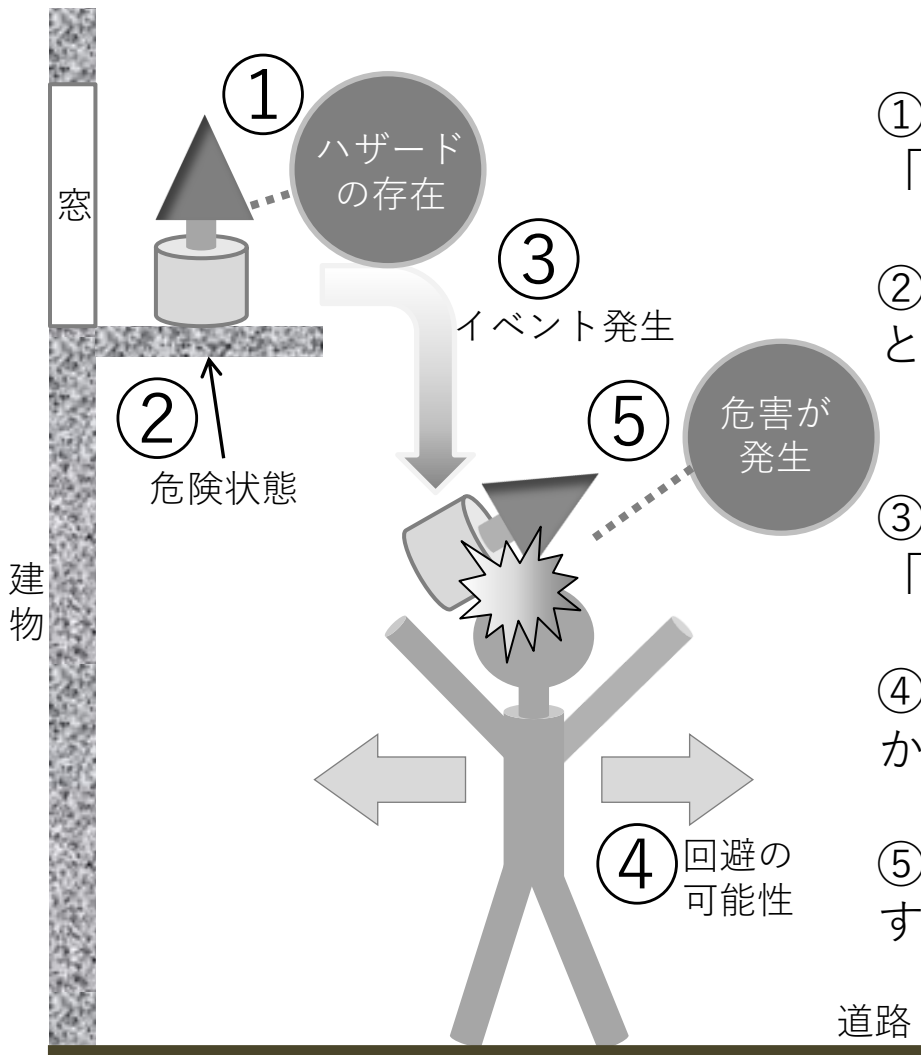
- *医療機器の安全規格作成ガイドであるIEC60601-1-4等
- **ALARP(as low as reasonably practicable, アラープ)領域のリスクは、ある条件を満たした場合のみ許容可能となり、ある条件とは、当時の最高科学技術水準(state of the art)をもってしても、リスクを受入可能な領域まで低減できない場合を指す
- ALARPの原則は安全を絶対的でなく相対的であると認め、低いリスクは高い安全性と対応するとしている。
- 詳細はJIS C0508-5:2019を参照



危害シナリオの概要

危害シナリオ：ハザードから危害に至る具体的なシナリオ（筋書き）

2階の窓辺に置かれた鉢植えが落下し、その下を通行中の人にぶつかって怪我をする（危害が発生する）シナリオを考えると理解しやすい。



①固い重量物の鉢植えが高所にあるという「ハザード（危険源）の存在」

ハザード

②鉢植えが窓辺に置かれ、通行人が下を通るといハザードが露出した「危険状態」

潜在的な穴

③風や地震などで鉢植えが落下するという「イベント発生」

突発的な穴

④落ちてきた鉢植えを人が避けられるかどうかという「回避の可能性」

回避の失敗

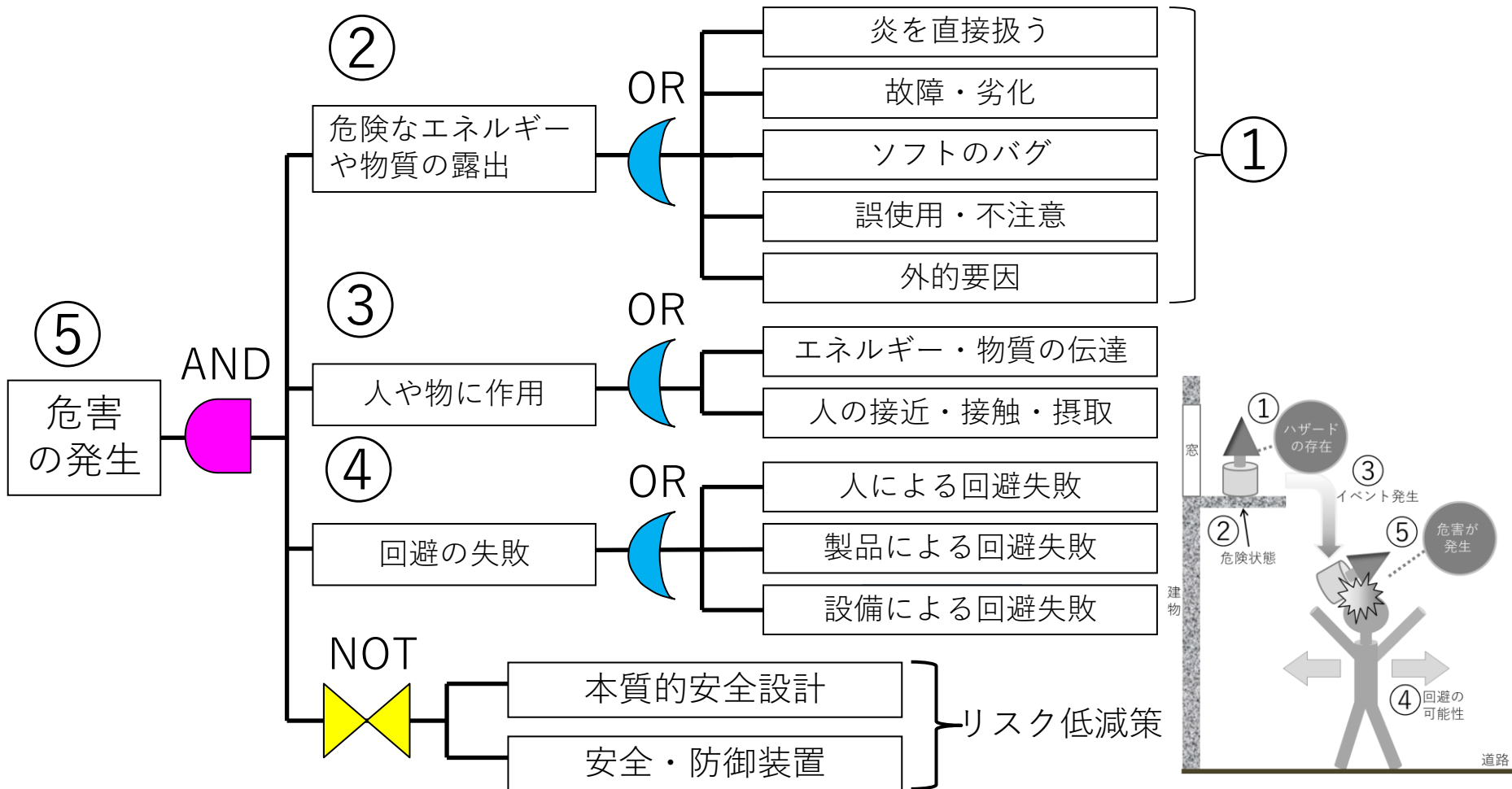
⑤上記①～④の組み合わせで「危害が発生」する

危害

危害シナリオのモデル化 (FT図・FTA)

危害の発生要因は危害シナリオの考え方で整理すると**網羅性**が高まる。
下のFT図中の②, ③, ④を考える。

※FT図・FTAの定義についてはJIS C5750-4-4:2011を参照



R-Map (アールマップ) の概要

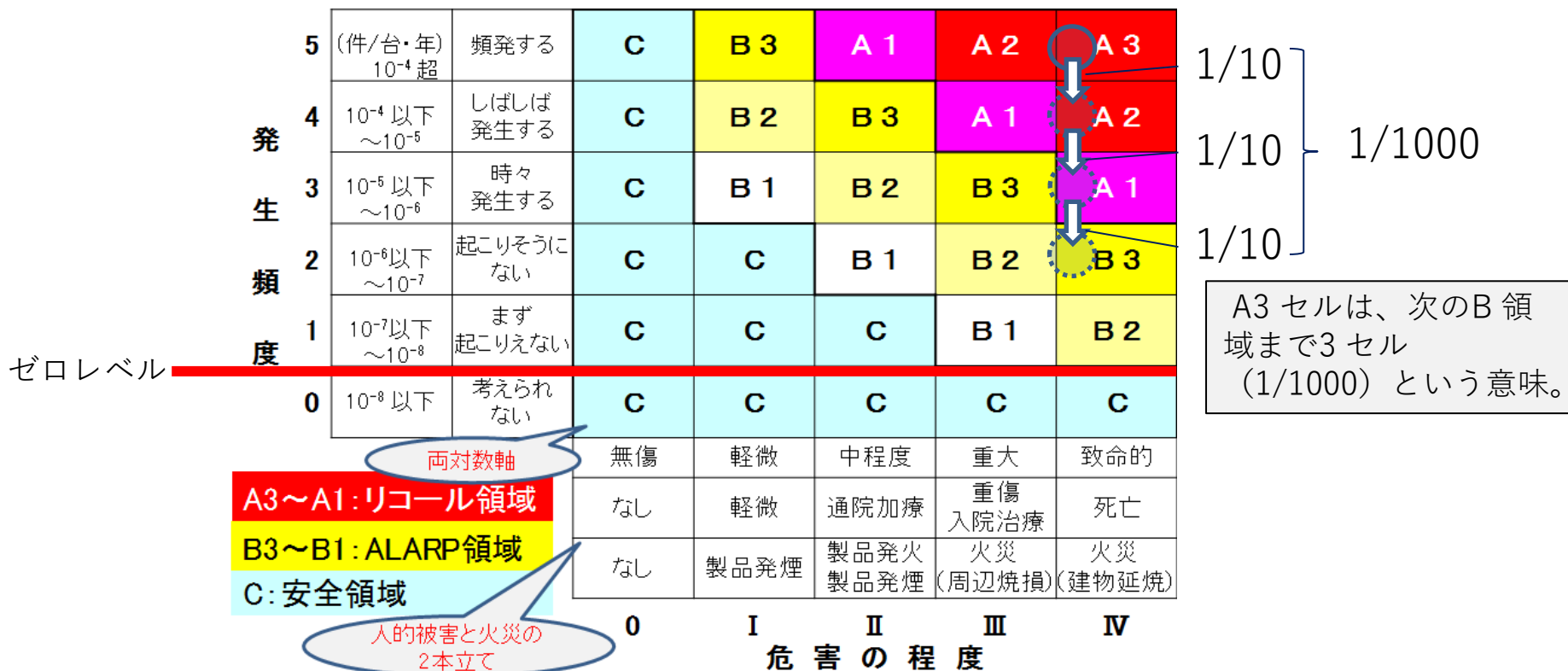
- R-Map は、リスクを6×5のマトリックス上で表現するリスクアセスメント手法

ガイド51に準拠

- R-Mapは許容可能なリスクレベルを数値化し、発生頻度目標に対して複数の対策方法を併用することで、安全領域に到達したことを確認する手法 (安全確認型)

見える化

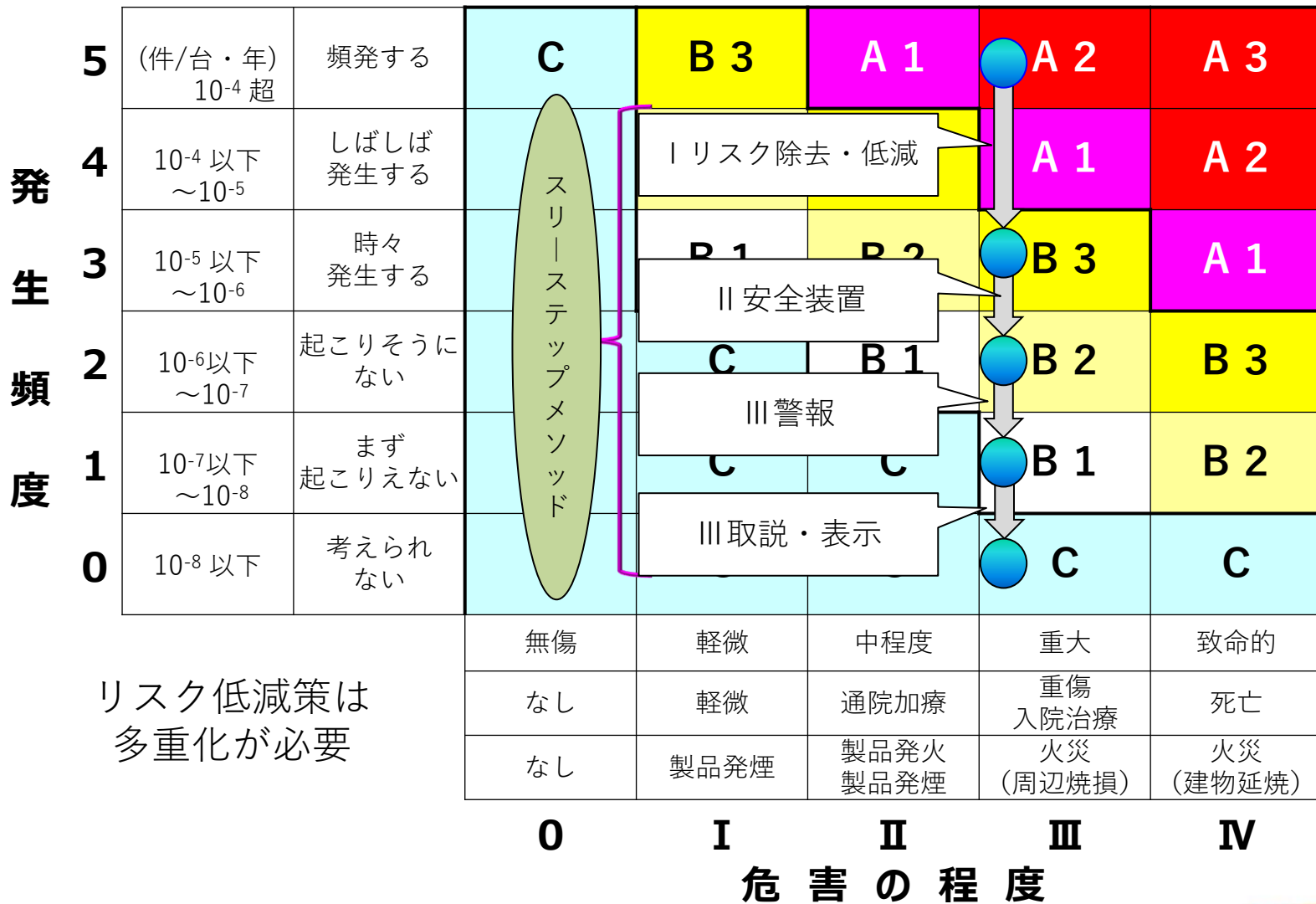
- 文部科学省所管の(一財)日本科学技術連盟のR-Map実践研究会が開発
- 経済産業省/NITEでは、2008/4より製品事故のリスク評価を開始し、R-Map評価結果をリコール判断時の参考情報として活用。2022/12/1現在、約3万9千件(重複除く)を分析



リスクはどこまで下げるのか？

R-Mapを用いたリスク低減策の評価

実際にはC領域までリスクが下がらないことも少なくない



スリーステップメソッドの概要

低減効果は現在の科学技術でも分析しきれない要因を多く内在しているため、**先進企業の経験値**に頼らざるを得ない面がある。

I 本質的安全設計（リスクの除去・低減）

- 設計段階で、ハザードを完全に除去又はハザードを許容可能なリスクの範囲内に納める。

II 安全装置による安全確保

- 本質的安全設計によるハザードそのものの除去や低減が困難な場合に、安全装置や防御装置でリスクを低減。
- 安全装置：危険状態を早期に検出して遮断。停止による拡大防止（過電流保護装置、各種検出保護装置等）
- 防御装置：防護による拡大防止（保護眼鏡、防護服等）

III 情報提供による安全確保

- I及びIIの手段を講じることが困難な場合、又は講じてもリスクが残る場合に、本体表示、取扱説明書等により、製品のリスクに関する警告や注意の内容及びリスクの回避策を消費者に伝達。

← リスク →
効果大
残留
リスク

効果中

効果小

リスク低減の方法と効果

R-Map上で1セル下がることは、-1又は1/10の低減効果を意味し、一見すると効果を小さく感じる。しかし、見方を変えれば、10件中9件の事故を防止するという意味であり、十分に効果的。

ス
リ
ス
ク
低
減
メ
ソ
ド

| リスク低減レベル | 具体的な方法 | 低減効果（セル数） | | |
|--------------------------------|--|-----------|-----|-----|
| | | 最大 | 通常 | 最小 |
| I リスクの除去 （本質的安全：製品自身でリスク除去） | <ul style="list-style-type: none"> ・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 | - 4 | - 3 | - 2 |
| I リスクの低減 （本質的安全：製品自身でリスク低減） | <ul style="list-style-type: none"> a. 発生頻度の低減 <ul style="list-style-type: none"> ・故障やミスをして直ちに危険状態に至らない設計（フェイルセーフ、冗長性、多重化、安全確認型） ・誤操作の確率低減（フルプルーフ、タンパープルーフ、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、寿命末期を安全に終息、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 <ul style="list-style-type: none"> ・使用／発生エネルギーの低減 ・作用するエネルギーの低減（保護接地、フィルター、距離） | - 3 | - 2 | - 1 |
| II 安全装置（安全装置・防御装置） | <ul style="list-style-type: none"> ・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、保護眼鏡、防護服… 防護による拡大防止 | - 2 | - 1 | - 1 |
| III 警報（アラーム） | <ul style="list-style-type: none"> ・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） | - 1 | - 1 | 0 |
| III 取扱説明書・注意銘板 | <ul style="list-style-type: none"> ・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 | - 1 | 0 | 0 |