

新型コロナウイルスの感染拡大（10）

有事における製品の増産・新規開発と製造物責任リスク

安藤 悟空 Goku Ando

リスクマネジメント事業本部 リスク調査部
 賠償・労災グループ PL・リコールチーム
 上級コンサルタント

五十嵐 礼仁 Reiji Igarashi

リスクマネジメント事業本部 リスク調査部
 賠償・労災グループ PL・リコールチーム
 上級コンサルタント

はじめに

本稿を執筆している2020年5月現在、新型コロナウイルス感染の世界的拡大により、マスクや医療防護製品など、需要が極端に高まり生産が追いつかない製品があったり、社会貢献の観点でこれまで扱ってきたメイン商材とは全く異なる分野の製品を取り扱ったりするなどのケースが、多く見られるようになってきている。新型コロナウイルスの影響により、これら製品は需要と供給のバランスが大きく崩れていることから、いち早く市場に製品を出荷していくことが求められている。

一方で、急ピッチで増産された製品や、突発的な新規参入により開発された製品（以下、異分野製品とする）などは、適切な品質対策や安全対策が取られないまま、スピード優先で開発、生産、出荷されていく場合もあると考えられる。当然企業としては善意で対応しているものとするが、製品の安全性に問題があれば、消費者が負傷するなどの事故が発生してしまう可能性もある。また、有事であってもこれにより賠償責任を問われる事案が発生することも想定される。これは無償提供の製品においても、例外ではない。

本稿では、このように需要が高まり突発的な増産が必要となった製品や、異分野製品の開発に携わる場合に、企業が気を付けなければならない製造物責任（PL）リスクとその対策の観点でポイントを整理する。

1. 新型コロナウイルスのモノづくりに対する影響

1.1 需要が急激に高まった製品

以下に、新型コロナウイルスの影響で、需要が大幅に高まった主な製品をまとめる。2020年2月末ごろに「新型コロナウイルスの影響でトイレットペーパーが品薄になる」という誤報により、トイレットペーパーの需要が急増していたのは、記憶に新しく、いまだ陳列されていない店舗なども見受けられる。また、現在最も需要が高く品薄になっているのは、ご存じの通りマスクである。外出時にはほとんどの人が装着しており、現在も品薄の状態である。その他、医療従事者が利用する製品やアルコール除菌製品なども、連日品薄であるという報道がされている。これら製品は、既存メーカーによる生産ラインの増強や、後述に示す異分野製品メーカーの参入によって、増産が図られている。

なお、表1は概ね2020年1月下旬以降から5月初旬現在までの需要状況を示している。

表1 新型コロナウイルスの影響で需要が高まった主な製品¹

| 商品 | 状況 | 製造対策状況 |
|-----------------------------------|--|---|
| トイレットペーパー | 「中国からの供給がなくなる」として、一時品薄になった。これが誤報であり、国内生産は潤沢ということがわかり、現在は購入可能な状態となっている。 | 通常通りの生産量。国内生産年間106万トン(国内消費量の約98%) (https://www.jpa.gr.jp/file/release/20200302014901-1.pdf) |
| マスク | 2月に中国武漢で新型コロナウイルス感染者数が急増した時、『日本へのマスク輸入量が減少する』との噂が広がり、急激な需要増となった。その後実際に日本への輸入量が減少。 | 国内マスク消費量は推定月9億枚。一方、国内生産量と輸入量合わせた推定供給量は月7億枚とされている。国内の増産量は月7,000万枚程度とされている。 |
| 体温計 | 2月中旬以降より、社員に出勤前やテレワーク前の検温を求める企業が増加。消費の急増に市場在庫が追い付かず。 | 国内体温計製造業者は2月から増産を実施。生産量に対し需要が高い状態は継続。 |
| 消毒関連製品 (消毒液、アルコール系ウェットティッシュなど) | 感染予防として、消毒用アルコールをはじめとして『除菌・消毒』用衛生用品の需要が急激に上昇し、在庫不足の状態 | 消毒用アルコールは各社増産を行い、3月の国内月産量は2倍以上になっているが、小売容器の供給が追い付いていない。その他『除菌・消毒』用品も生産量を増やしているが、需要には追い付いていない。 |
| 医療従事者用製品 (防護マスク、防護服、人工呼吸器など) | 国内感染者数の急激な上昇に伴い、各医療機関における防護具の在庫がひっ迫。院内での使用制限も行われている。N95マスクは3千万枚/月、医療用ガウンは2千万~3千万枚/月必要だが、不足状態。 | 政府は医療用防護具製造業者に増産を打診。2,500億円規模の予算を準備。 |
| アビガン | 抗インフルエンザウイルス薬として富士フィルム富山化学が開発した『アビガン』を中国武漢市にある病院で感染者に投与試験した所、一定の効果が確認され、治療薬として期待されている。 | 富士フィルムは生産体制を拡大し、増産を始めた。生産能力は7月に2.5倍、9月には約7倍の30万人分を見込む。政府は200万人分の備蓄が行えるよう増産支援を行う。また、希望する国には無償提供する方針を表明、現在約30カ国から要請あり。 |
| 加工食品 (冷凍食品、総菜、即席めんなど) | 巣ごもり消費と呼ばれているが、学校の休校や在宅勤務の影響により、加工された食品の消費が伸びている。各宅配サービスにおいても緊急事態宣言発令後、注文数が急増、商品の欠品や数量制限が行われている。 | 即席めん、冷凍食品等増産が行われている。食品卸売業者、スーパー等も安定供給に努めている 4月24日付け農林水産省発表資料 (https://www.maff.go.jp/j/saigai/n_coronavirus/pdf/kyoukyu.pdf) |
| 玩具 (トランプ、ゲーム機、ボードゲームなど) | 世界的に外出禁止や自粛要請が行われる中、巣ごもり対策として、ゲーム機を中心に玩具の需要が伸びている。モバイルゲームの1日の登録者数が急増しているとの情報もある。 | 任天堂は「スイッチ」の増産を予定。2019年度に対し10%の増産を予定。なお、その他据置型ゲーム機種について、年末から来年度にかけて新機種投入が予定されていることから、増産を控えている機種もある。 |

表2には、実際に増産を実施、あるいは計画している企業をまとめた。トイレットペーパー等の紙類に関しては、国内在庫が充実しており、『デマ』による売切れであったため、企業での増産は予定されていない。

¹ 当社作成。表内の各種情報は2020年4月末時点のもの。

い。また医療機器や、マスク、消毒液等に関しては、政府のテコ入れがあり、消毒用アルコールの生産量は2倍以上になっている。更にアビガンに関しては、緊急経済対策として139億円の予算を確保し増産支援を行い、これに応じる形で、国内で原料や中間体の製造が行える企業も呼応している。

なお、これら増産に際しては、緊急事態宣言下に工場勤務を行わなければならないことから、新型コロナウイルスへの感染防止に対する課題がある。また、遊休資産を活用して生産する企業もあるが、品質上適切な生産が可能であるかなどの課題もある。

表2 増産を実施する企業²

| 製品 | 企業 | 生産状況 |
|----------|--|--|
| マスク | アイリスオーヤマ | 6月稼働の予定の宮城県角田工場の生産能力を1億5千万枚/月に増強 (中国自社工場での生産量:8千万枚/月) |
| 体温計 | テルモ | 増産などの供給体制強化を実施。必要とされる医療現場への供給に努めている。 |
| | オムロン | 2月より出荷量を2倍程度にし、各自治体等に提供 |
| 消毒用アルコール | 株式会社ダイゾー ドーバー酒造株式会社 日興製薬株式会社 丸石製薬株式会社 | 経産省の『アルコール消毒液生産設備導入支援事業費補助金に係る補助事業者』として選定。3月末までにアルコール消毒液の増産設備の導入を行う。 |
| 消毒液 | 花王 | 4月に入り、国内4工場での消毒液製造に対する行政の許可が得られ、増産が可能。今後20倍以上の増産が可能となる。 |
| 人工呼吸器 | 日本光電 | 自動車メーカー等のパートナーから協力を得、日本政府とも連携しながら、今後6ヵ月間で1,000台の供給を目指す |
| マスク用不織布 | 東レ | 海外子会社での増産を進め、国内供給量を5月から約2倍のマスク約6千万枚分/月に拡大 |
| アビガン | 富士フィルム富山化学 | 月4万人分の生産能力を9月までに30万人分に増産予定 |
| | デンカ | アビガン原料の生産を新潟の休止設備を稼働し5月より生産予定 |
| | 宇部興産 | これまでに中間体を製造した実績があり、中間体の製造を山口の医薬品工場を開始 |
| | カネカ | 富士フィルム原薬を供給する事で合意、製造体制を至急整え、7月より供給開始予定 |

1.2 異分野製品への参画

以下に、新型コロナウイルスの影響で、異分野製品の生産を開始した主な事業者と、その製品などについてまとめる。前述した現在品薄で緊急度の高いマスクや医療従事者用のフェイスシールドや人工呼吸器、消毒用アルコールなどが、様々な業種の企業で生産されている。

² 当社作成。表内の各種情報は2020年4月末時点のもの。

表3 異分野事業に参画した主な企業例³

| 参画種別 | 企業 | 業種 | 対策製造物 | 対象 | 備考 |
|------|----------------------|--------|------------------|-----------|----------------------------------|
| 新規 | トヨタ | 自動車 | マスク | 社内向け | グループ内で生産し、市場からの調達量を減らす |
| 新規 | トヨタ、VW | 自動車 | フェイスシールド | 医療機関へ無償提供 | 3Dプリンターを活用 |
| 改良 | ホンダ、トヨタ | 自動車 | 後部座席の隔壁 | 各自治体へ提供 | |
| 支援 | トヨタ | 自動車 | 医療機器 | 医療機器メーカー | 『トヨタ生産方式 (TPS)』による工程改善支援 |
| 新規 | GM | 自動車 | 人工呼吸器 | 医療機関へ提供 | 大統領令により実施 |
| 新規 | フォード | 自動車 | 移動式の検査車両 | 医療機関等 | 医療器具やテント、衛生設備等が搭載された車両を提供 |
| 新規 | シャープ | 家電 | マスク | 医療機関・一般販売 | 親会社の鴻海から技術提供を受け、急遽生産開始 |
| 新規 | ニューバランス | アパレル | マスク | 医療機関・一般販売 | 1週間でシューズ製造ラインを転換 |
| 新規 | 鎌倉シャツ | アパレル | マスク | 一般販売 | |
| 新規 | パナソニック | 家電 | マスク | 社内向け | グループ内で生産し、市場からの調達量を減らす |
| 新規 | ブリヂストン | タイヤ | マスク | 社内向け | グループ内で生産し、市場からの調達量を減らす |
| 新規 | P&G | 化粧品 | マスク | 社内向け | グループ内で生産し、市場からの調達量を減らす |
| 改良 | サントリー | 飲料 | 消毒用アルコール | 医療機関等 | 指定医薬部外品の利用が可能になったため |
| 新規 | 資生堂 | 化粧品 | 消毒用アルコール | 医療機関等 | 関係省庁との協議を経て生産開始、厚労省の承認情報は他企業への開示 |
| 改良 | 菊水酒造 若鶴酒造 明利酒造 | 酒造メーカー | 消毒用アルコールと同濃度の蒸留酒 | 一般販売 | あくまでも飲料用で、消毒用として製造されたものではない |

特に際立つのは自動車製造会社の新規分野への参画である。この背景としては、自動車産業が持つ製造や物流ノウハウ、そしてグローバルに展開しているサプライチェーンが活用できることを期待し、国や行政が支援を求めていることに起因している。米国では3月28日、国防生産法に基づく大統領令により、米ゼネラル・モーターズ (GM) 社が人工呼吸器の製造に着手している。一方日本国内においては、政府による日本自動車工業会を通じた要請に基づき、トヨタ社が自社で培った『トヨタ生産方式 (TPS)』による工程改善支援を行っている。対象は医療機器メーカーであり、人工呼吸器をはじめとする医療機器の大幅な増産に対し、工程改善や、生産性向上支援を行うこととされている。

新規参入を行う企業の中で、多くみられるのが、自社で既に所有する資材を活用した参入である。例えばフォルクスワーゲン (VW) 社やトヨタ社、あるいはDMM.com社等の3Dプリンターを有する企業では、医

³ 当社作成

療現場で在庫不足となっているフェイスシールド（ホルダー部）を作成し、無償提供している。また、アパレル業界においても、シャツやシューズの生地を活用し、マスクを生産する企業もあるようである。

これに対しシャープ社では、これまで手掛けていた家電分野とは大きく異なるマスクの生産に成功している。電子部品の製造を行っていたクリーンルームを活用するという意味では、『自社資材』の活用であるが、製造機械と原料調達手段は有しておらず、大きなチャレンジであったはずである。しかし、国の要請を受け、生産開始が可能となった背景には、親会社の鴻海グループにおいて、2月より中国で既にマスクの生産を開始していた経緯があり、ノウハウが蓄積出来ていたと見て取れる。このように、製造ノウハウの取得が前提となるが、全くの異分野へ参画する企業は今後増えると考えられる。

また、ひとつ特徴的なのは、トヨタ社やパナソニック社など大手メーカーにおいて、マスクの提供を社内限定している。これは、数万から数十万人規模の従業員が、外からマスクを調達しなくなることで、社会全体の供給不足を緩和することが目的となっているようである。この取り組みは、社会的にも適切と考える。一方で、企業側の製品リスクという観点で見ると、景品表示法などへの配慮が最低限に抑えられたり、第三者に対する賠償責任を負うリスクが生じにくくなったりと、副次的な効果もある。

2. 増産時における PL リスクと対策のポイント

一般的にも大幅な増産が生じた際、製造現場の管理者も作業員も製品の生産に重点が置かれるため、どうしても工程内の管理がおろそかになり、不具合品などが生じてしまうことがある。実際に保険で高額な支払いを生じた PL 事故事案でも、原因を分析すると、急な増産により管理が不十分であったというものがたびたび見受けられる。

本項では、突発的に発生した増産時の生産管理上の主なポイントについて示す。なお前提として、原則は、通常稼働時の管理ルールや閾値、基準を適用することが望ましい。後述する内容は、これを遵守するのが困難な状況の特別対応時におけるポイントとなるため、その点留意いただければと考える。

表 4 増産時における課題とその対策⁴

| 対象 | 課題 | 対策 |
|-------------|-----------------|--|
| 原材料や部品の受入工程 | 部材受け入れ時のチェックの不足 | 特急対応時は現場任せにされやすい。現場だけの判断とはならないように、管理者や品質管理部門の担当者が確実にチェックできる体制を構築する。 |
| | 受け入れ基準が甘くなる | 物量の確保という観点から、受け入れ時の基準（閾値）が下がることが多い。ノールールとはせず、特別対応時の基準を明確化し、悪かった場合のアクション（事後検査の拡充、抜き取り個数の増加など）を規定しておく。 |

⁴ 当社作成

| 対象 | 課題 | 対策 |
|------|----------------------|--|
| 製造工程 | 作業員の作業時間が長期化 | 普段規定しているよりも少し長めの作業時間を、特別対応ルールとして具体化する。時間を長くした分、管理者は現場へ目を向け、現場確認頻度を向上させる |
| | 異常品の基準や処置管理ルールがあいまいに | 前述の部材同様、現場内での異常品に対する基準（閾値）が下がることが多い。特別対応時の基準を明確化し、悪かった場合のアクション（NG品と特別採用品の層別、事後検査の拡充、抜き取り個数の増加など）を規定しておく。 |
| 設備管理 | 設備異常発生時の対処方法があいまいに | 設備停止を含む、設備の状態に何か異常が感じられる場合など、まず特別対応時における『異常』の定義を明確化し、対応する内容を事前に規定しておく。 |
| | メンテナンスが不足する | 生産計画からメンテナンス実施時間を確保し、最低限実施する項目を事前に洗い出しておく。 |
| 検査工程 | 検査工程の縮小化、カット | 前述の通り、部材受入から製造、設備管理など、すべての前工程が特別対応となっていることから、検査工程は従来通り、または従来以上の管理を実施する。 |

2.1 原材料や部品に関するポイント

製品を増産するという事は、それに使用する原材料や部品（以下部材とする）なども大量に仕入れることになる。通常の管理であれば、受け入れ時にこれら部材の検査結果の帳票などにより品質をチェックしたり、実際に検査をしたりすることで、問題の有無を確認する。そして、仮に問題があれば、納品した部材メーカーに問い合わせ、採否の判断を下すはずである。

一方で、特急の増産時には、この部材の受け入れ時のチェックが不十分になるケースが見受けられる。現場の作業者の判断に任せた結果、早く生産現場に卸さなければならない状況に陥り、ほとんど確認しないで部材を受け入れてしまう。その結果、出来上がった完成品に不具合が生じていたというケースも見受けられる。スピード重視の状況であっても、現場の監督者や品質管理部門の担当者が確実にチェックできる体制を構築しておくことが求められる。

また、このような特急対応時においては、採否の判断基準が甘くなるというケースもよく見られる。ロットの生産数は決められており、それに対して必要な部材がなければこれを作ることはできない。こうなると、採用の基準を甘くした上で原材料を使ってしまいうしか策がないという状況も、実際には存在する。原則は前述した通り、従来の基準で運用することが基本となる。しかし、特急対応でどうしても部材を採用する判断を下さなければならない場合においては、事後の検査工程や抜き取りによる検査の充実を図り、少しでも不備があればすぐにラインアウトするような特別なルールや基準について、できるだけ具体的に制定しておくことが重要となる。

2.2 製造現場におけるポイント

製品の増産を行うためには、既存の設備を昼夜問わずにフル稼働させたり、普段は別の製品を生産し

ていた設備を稼働させたり、設備自体を増やしたりするなどの様々な方策がとられていくこととなる。この時にポイントとなるのが、作業員の作業時間のルールと、異常品の基準・処置管理ルールである。

作業員の作業時間について、通常の生産時には、例えば2時間に一度休憩をとるなど企業内にてルールが定められていることが一般的である。しかし、いざ増産対応を求められると生産重視の考え方から、ルールが無視されてしまうというケースも見受けられる。こうなると、長時間連続で作業することとなってしまう、逆に生産効率が低下したり、思わぬ品質問題や労災問題が発生したりすることで、企業として逆に大きなデメリットを生むこととなる可能性を秘めている。このため、ルールを無くすのではなく緩和するという考え方が必要になる。例えば、通常2時間に1度の休憩をとるルールであれば、「3時間まで」などの特別ルールを策定し、そのうえで、管理監督者が作業場の状況の監視頻度を向上させ、問題がないかをチェックするような体制を構築することが重要となる。

また、製造工程内で発生する不具合品、異常品の管理について、上記原材料のケースと同様、特急対応が必要となった場合には、どうしても基準が甘くなってしまう。例えば、通常は異常品として対処する、閾値をギリギリ超えるような製品でも、現場判断で採用してしまうこともあるかと考える。原則はやはり従来ルール通りに運用することが求められる。しかし、どうしても採用せざるを得ない場合には、対象製品のロットや原材料、検査結果などが追跡できる『トレーサビリティ』を把握できることが重要となる。例えば、事後の検査工程で『重点実施品』として扱い、異常が確認されれば対象品を追跡し、対象となる製品ロットを確実に除外するなどのルールを明確化しておくことが必要となる。また出荷後においても、これを追跡できるようにしておき、少しでも異常の報告が来た段階ですぐに対象を特定し、しかるべき処置ができるようにしておくことも重要となる。

なお、本稿は製品自体のリスクという観点で記された内容ではあるが、製造現場においては、労災という観点も重要となる。設備を強化した場合には、それだけスペースが狭くなり、設備の可動部分に触れるようなリスクも考えられる。また長時間労働による過労という観点もある。管理者はこれら観点にも目を向けながら、生産管理を行うことが求められる。

2.3 設備管理に関するポイント

前述製造時のリスクでも示した通り、増産時には常時生産設備が稼働することとなるため、設備トラブルも通常よりも多く発生することとなる。ここでポイントとなるのが、発生時の異常処置基準を明確化することと、増産計画に合わせたメンテナンス計画を策定することである。

異常処置基準とは、『設備が作動しなくなる』などだけではなく、稼働はできているが『何かがおかしい』というときの処置基準のことも含まれる。例えば設備のチョコ停（少し調整すればすぐに起動できるような設備停止のこと）が頻発するときや、製品の閾値が上下限ギリギリになっている状態である。増産対応時には生産が最優先となっていることから、このような設備異常があっても生産を継続することがよくある。しかし、全くルールが決まっていないと、後々これに伴う製品の問題が発覚することがある。前述の原材料や製造管理同様、どこまでの設備トラブルを『異常』とするか、これが起こった場合どう対処するかなど、特殊状況における対応ルールをあらかじめ決めておくことが重要となる。

メンテナンス計画について、増産時は、設備が常時稼働している状況であり、十分な設備のメンテナンスができない。たまたま一定時間空くことが急遽決まり、慌ててメンテナンスをした結果、十分にメンテナンスが実施できないというケースもよく見受けられる。これを防ぐためにも、まずは長時間稼働

させた設備については、一定時間は稼働を止め、その時間内に最低限どの部分をチェックするかをあらかじめ計画しておくことが重要である。

2.4 検査工程に関するポイント

増産対応時には、生産やスピードが優先されるため、最終検査工程などを縮小することや、検査自体をカットするようなことが見受けられる。しかし、当社が保険事故や危機管理に関わって得られた知見と照らし合わせると、増産時の時こそ、検査工程は重点的な管理が必要であると考えている。

前述の通り、各工程、各現場において、通常とは大きく異なる管理が行われることとなる。そして、従来の管理基準とは異なる基準でそれぞれの担当者が判断していくことが多くなる。このため、ひとつひとつでは小さな誤差程度であっても、実は潜在的な問題が隠れてしまっていることもある。これが、大きな品質問題につながる事となる。これに関して、検査も不十分であると、製品の不具合を検出することができず、市場に流出、消費者に損害を与えてしまう可能性がある。また、このような状況が後々に製品の品質不正問題につながる可能性もある。

特別な対応時にスピードを優先しなければならないことは、十分に理解できることだが、イレギュラーな状況こそ、最後の砦となる検査工程は重点的に管理することをお勧めする。

2.5 消費者対応に関するポイント

製品の市場導入数が多くなれば、必然的に消費者からの相談やお悩みなどの企業への連絡は多くなる。危機管理の基本となるが、特に今の時代、この消費者対応を間違えると企業として大きな問題に発展することとなる。また、対応が遅れたり、不十分な対応をしたりすることで、消費者側が誤った判断で製品を使用してしまい、思わぬ事故となるようなケースもある。

対策としては、消費者対応の人員を一時的に増員するか、状況に応じて、外部のコールセンター専門の業者を使うことなどが考えられる。

3. 異分野製品参入時の PL リスクと対策のポイント

これまで当社が関わってこなかった全くの異分野製品を開発、製造する場合には、開発や製造などのノウハウが自社内にはないことが想定される。以下に異分野参入時の製品のリスクとして、『開発』と『製造』に関するポイントを示す。なお、仮に対象製品をメイン商材としている協業先がいる場合には、そちらの事業者の詳細な情報の確認や指導を仰ぐのが最も望ましい。

3.1 製品開発時のポイント

①技術基準の確認

まず製品開発に際しては、最低限、国内における技術基準があるかどうかを確認し、それを順守することが必要となる。一見当たり前のことと思われるが、今回のような有事において特急で対応することが求められる場合、これらのチェックに漏れが出るという場合もある。JIS などの技術基準は任意基準だが、これを怠れば当然、品質上の問題や消費者に損害を与ええるような事故に発展する可能性がある。

ただし、例えば今回最も多い異分野参入製品である一般のマスクや、医療用マスクについては、国内に JIS の技術基準は存在しないようである。このような場合においては、海外の基準や業界基準などを参考にするのがよいと考える。

表 5 医療用製品やマスク製品における主な技術基準⁵

| 製品 | 基準 | 名称 |
|-----------|------------------------|--|
| 防護服 | JIS T 8005 : 2015 | 防護服の一般要求事項 |
| 医療用マスク | ASTM F2100-11 | Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks |
| | GB-32610-2016 | 医療用防護マスクの技術基準 |
| 一般用マスク | GB 18401-2010 | 国家紡績製品の基本安全技術規範 |
| | 全国マスク工業会 | 衛生マスクの安全・衛生自主 基準 |
| | 全国マスク工業会会員 マークの運用基準 | マスクの表示・広告自主基準 |
| 消毒用アルコール | アルコール事業法 | (日本ではアルコールの製造、輸入、販売、使用に対し国の許可が必要) |
| 殺菌・消毒薬 | EN 13727:2012 | Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area. Test method and requirements |
| | ASTM E2315 - 03 | Standard Guide for Assessment of Antimicrobial Activity Using a Time-Kill Procedure |
| 「除菌」表示の製品 | 洗剤・石けん公正取引協議会の除菌規準 | 「洗剤の除菌表示」に関する公正競争規約、施行規則及 |

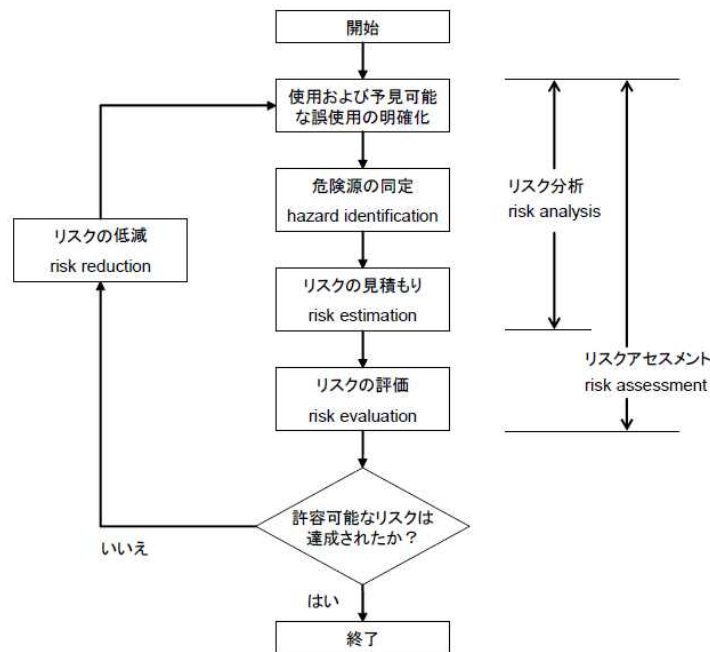
②適切なリスクアセスメントの実施

自社で取り扱っているメイン商材であれば、開発プロセスの中で製品のリスクアセスメントを実施することとなっている企業は多いと思われるが、異分野製品においても当然同様のプロセスが必要となる。

製品のリスクアセスメントの方法に関しては、経済産業省が「リスクアセスメント・ハンドブック」を発行していることから、これを参考として実施するのが良いと考える。このハンドブックの中には、アセスメントのフローも記されているが、その中に、危険源や危険状態（ハザード）を網羅的に示したハザードリストが掲載されている。当社においても、製品のリスク抽出やアセスメントのサポートをすることがあるが、自社で取り扱ったことのない新規製品の場合、どうしてもリスクに抜け漏れが出てきてしまうことが多い。このように網羅的にまとめられたハザードリストを見ながらアセスメントをすることで、抜け漏れを一定防ぐことができると考える。

⁵ 当社作成

図1 リスクアセスメント及びリスク低減の反復プロセス⁶



③対象製品の事故事象の把握

これまで扱っていない商材となるため、製品に起因して発生する不具合や事故事象の知見は、社内にはないはずである。しかし、リスクアセスメントや後述する消費者対応などにおいては、製品のリスク事象を知っておく必要がある。

この方法として、各行政がまとめている事故情報に関わるデータベースを活用する方法がある。日本国内においては、独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）や消費者庁が、製品事故や消費者からの相談案件をまとめた事故情報データベースを公表している。また、製品を管轄する各関連省庁（経済産業省、国土交通省、厚生労働省など）では、製品のリコール情報を公表しており、消費者庁ではこれら関連省庁におけるリコール情報を一元管理しているサイトを展開している。これらの情報から、対象の製品の事故情報を抽出し、把握することで、リスクアセスメントや消費者対応に役立てることができる。

表6 製品事故に起因する情報が掲載された主なデータベース⁷

| 公表機関 | 公表情報 | 主な製品分類 | URL |
|------|----------------|------------------|---|
| NITE | 事故情報データベース | 消費生活用製品 | http://www.jiko.nite.go.jp/php/jiko/se/arch/index.php |
| 消費者庁 | 事故情報データバンクシステム | 消費生活用製品 | http://www.jikojoho.go.jp/ai_national/ |
| 消費者庁 | 消費者庁リコール情報サイト | 消費生活用製品、自動車、食品など | http://www.recall.go.jp/index.php |

⁶ 経済産業省「リスクアセスメント・ハンドブック」より抜粋
https://www.meti.go.jp/product_safety/recall/risk_assessment.html (2020.4.27)

⁷ 当社作成

④規制緩和や特別措置

緊急時において、国の定める規制に緩和が施される事がある。規制緩和や特別措置により、新規参入がしやすくなり、また必要な申請内容にも変更が行われる事がある。今回の新型コロナウイルスの影響に伴っても、現在既に人工呼吸器を主眼に医療機器に対する規制緩和が厚労省より出されており、条件を満たしていれば、製品の製造に必要な届け出が免除されている⁸。

例えば、自動車等製造業者が部材だけを製造し、人工呼吸器等製造業者に提供する場合は届け出が不要だが、自動車等製造業者が組み立てを行う場合は届け出が必要となる。また、消毒用アルコールに関しては、飲料用の高濃度アルコールは医薬用外だが、特例措置として消毒用として使用する事に厚労省が許可を出している。このような特例措置等に対しても、法令違反となる可能性もあるため、確実な情報収集を行うことが重要となる。

3.2 製造上のポイント

特急で対応しなくてはならないという点においても、気を付けるべきポイントは前述2項の「増産時におけるPLリスクと対策のポイント」で記載した内容と類似点は多い。以下には、前述に記載したこと以外で、異分野製品における製造上のポイントを示すこととする。

表7 異分野製品の製造時における課題とその対策⁹

| 対象 | 課題 | 対策 |
|-------------|------------------------------|--|
| 原材料や部品の受け入れ | 初めて扱う部材となるが、受け入れ基準を作成する時間が無い | 部材選定や受け入れ基準などを検討する時間も限られてくることから、サプライヤーと密に情報交換を行うことで、情報を可能な限り入手し、検討する。 |
| 製造工程 | 異分野ならではの品質管理レベルが把握できない | 各種製品に関わる品質マネジメントシステムなどの有無について、調査、確認を行い、従来取り扱っていた製品の品質管理レベルとの差を把握する。 |
| 設備管理 | 初めて扱う設備が多くなる | 設備メーカーと密な情報交換を行い、設備の仕様やどのようなトラブルが想定されるか、その時の対処方法などを確認しておく。また、いつでも連絡、相談できる体制を構築しておく |
| 検査工程 | 検査工程の縮小化、カット | 通常開発品に対して実施する『初期流動管理』を、従来以上に管理強化して実施する。 |

①原材料や部品に関するポイント

異分野製品となると、入荷する原材料や部品についても、これまで扱ったことのない部材が出てくると考える。通常の新規開発品であれば、時間をかけて社内にて吟味しながら選定や受け入れ時のチェッ

⁸ 厚生労働省「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認審査に関する取扱いについて」

<https://www.mhlw.go.jp/content/11124500/000621463.pdf>, (2020.4.28)

⁹ 当社作成

ク事項を検討することができるが、今回のような特急対応を求められる場合には、これらの検討を十分に実施することができないことが想定される。

このようなケースの場合においては、納品側の部材業者から通常よりも密に情報を共有、摺合せを行うことが重要となる。納品業者は、その分野のことを熟知していることが多く、また対象部材に関してはスペシャリストとなる。このような業者から、可能な限り情報を入手し、どのような帳票（検査結果など）を保持しているか、それぞれにどのような意味があり、過去にどのような問題が発生したことがあるかなどを可能な限り確認し、受け入れ時のチェックポイントをまとめておくことが良いと考える。

②製造現場におけるポイント

現場管理については、通常の新規開発品における対応と同様、基本的に作業者は全員初めての作業に着手することとなるはずである。このため、作業方法に不備はないかを管理者が通常以上に気を配る必要がある。

一方で、異分野製品という観点でポイントとなるのが、異分野ならではの品質管理レベルがあることである。例えば、対象の製品や企業規模などにもよるが、日用品と医療機器では品質管理レベルは一般的には異なり、医療機器の方が品質管理レベルは高いこととなる。このことを考慮できずに品質問題が発生したというケースもある。実際に複数分野に同等の部品を納品している企業において、各分野の品質管理レベルに合わせた製造設備や検査治具を採用し、効率化を図っている企業も見受けられる。

この対策として最も良いのは対象分野の経験者にチェックしてもらうことだが、これができない場合には、対象分野に独自の品質基準があるかどうかをチェックするという手段もある。例えば、医療機器に関しては、『医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令』、通称 QMS 省令という医療機器独自の品質マネジメントシステムがある。また、自動車部品産業においては、IATF16969 という国際基準が定められている。これら特有基準があるということは、それだけ高い品質管理レベルが必要である場合がある。対象の分野にこのような品質基準が策定されている場合には、その内容を確認し、現状の自社の品質管理レベルと差異がないかを確認しておくことが重要となる。

また自社のメイン製品の生産管理と同様、製品のトレーサビリティをとれる体制としておくことも重要である。特急対応ということで十分なトレーサビリティが取れない状態で生産していた結果、問題が発生したときに、対象のロットを把握できず、生産した全数に処理が必要になるようなこともある。このようなことが発生しないように、可能な限り既存の生産管理のシステムと連動させ、これに適応できないような場合においても、暫定対応として手入力するなど、確実にトレーサビリティが取れる体制を構築しておくことが重要と考える。市場販売事後の製品回収（リコール）に関しても、業界によって判断の基準や規模などが変わってくることもある。トレーサビリティが十分にとれていないと、思わぬ対応を迫られる可能性もあるため、注意が必要である。

③設備管理に関するポイント

設備についても、部材同様、初めて扱うような設備が多くなると考える。このため、設備の納入業者と設備の仕様やどのようなトラブルが想定されるか、その時の対処方法などについてよく摺合せ、まとめておくことが重要となる。また、問題が発生した場合にはどれくらいで対応できるのか、どこに連絡すればいいのかなど、いつでも連絡が取れるような体制としておくことも重要である。

④検査工程に関するポイント

通常の生産品においても、開発初期の量産時に厳しい管理を行う『初期流動管理』が実行されることと考えるが、異分野製品であってもこれをしっかりと実施することが重要である。また、異分野製品はこれまで扱ったことがない製品となるため、継続期間を長めにとり、検査工程を拡充する（検査対象数を増やす）など、従来の初期流動管理よりもさらに厳しい基準で対応するとより良いと考える。前述の増産時の対応でも記載した通り、検査工程は最後の砦となるため、特急対応が必要であっても、重点的な実施が推奨される。

3.3 消費者対応上のポイント

増産時におけるポイントでは、消費者からの相談の『量』という視点としたが、異分野製品の場合は消費者からの相談の『質』という観点がポイントとなる。

新規で異分野の製品について、消費者から相談の連絡が届くこととなるが、そのほとんどは、これまで対応したことがないような製品不具合など、初めて対応する内容の相談となることが想定される。このため、事前に対象製品でどのような事象が発生し、どのような相談が来るのかを想定し、簡易的であっても事案に応じた Q&A を作成しておくことが重要となる。Q&A を作成する際には、どのようなリスク事象が発生するのかを知っておかなければならないため、前述のリスクアセスメントや過去事故事例の情報収集というのが、やはり重要となってくる。

4. その他の PL 上の注意点

新型コロナウイルスの影響が終息した後、世界的に経済危機が起こることが懸念されている。そのような状況下において、PL という観点での注意点を以下に3つほどまとめる。

4.1 新型コロナウイルスに対する過剰な対策効果を示す製品への罰則

例えば空気清浄機のような製品において、『新型コロナウイルスを 99%除去！』のような表示をした場合、国内においては、景品表示法の『優良誤認表示』の対象となる可能性がある。これに対して、技術的に検証した結果があれば問題はないが、不十分な検証の結果から表示した場合、同法に違反したとみなされ、販売停止処置や罰則などのおそれがある。実際に消費者庁は、健康食品や空気清浄機などの製品を取り扱う事業者に対して、景品表示法などに関わる改善要請と注意喚起を行っている¹⁰。

また米国においても、ウェブ上を主として、根拠なくこのような効果をうたった製品が複数確認されている。これに対して、米国当局である環境保護庁（EPA）は、確認された製品に対して販売停止の講じており¹¹、今後もこのようなことがあった場合には、同様の措置や罰則措置を講じるとしている。

¹⁰ 消費者庁「新型コロナウイルスに対する予防効果を標ぼうする商品の表示に関する改善要請等及び一般消費者への注意喚起について」

https://www.caa.go.jp/notice/assets/200310_1100_representation_cms214_01.pdf, 2020.4.28

¹¹ EPA「News Releases from Region 09」

<https://www.epa.gov/newsreleases/us-epa-acts-protect-public-unregistered-virus-shut-out-product-imported-honolulu-and>, 2020.4.28

4.2 粗悪な原材料・部品によるリスク（サイレントチェンジ）

世の中の経済状況が悪化すれば、企業として確保できる予算も限られてくる。これにより、製品の生産に必要な部材についても、安価なものを求める傾向がある。平時であっても、部材の変更は大きな変化点となるため、様々な選定基準に基づき部材変更が実施される。しかし、このような経済悪化に伴う部材の変更は、その変更する数や頻度自体が多くなり、また、部材自体の品質の悪化度合いも高くなる傾向がある。実際にリーマンショックが起こった際、このようなケースが数多く見受けられた。例えば、原材料の変更を行った結果、確認することができないような配合の違いがあり、これを使用した完成品に欠陥が生じ、大きな損害が生じたという事例も確認されている。

また近年でも問題となっている、部材メーカーによる未申請での原材料などの変更、通称サイレントチェンジと呼ばれるものも、頻発することが懸念されている。サプライヤーのさらに先のサプライヤーが使用している原材料のメーカーをこれまでと別の国に変えただけなどというケースもある。このサプライヤーとしては材料自体の変更は行っておらず、購入するメーカーだけ変えたという認識があり、納品先に連絡もしないという判断となってしまう。こうなると納品先のメーカーとしては、確認することも困難となる。このことから、問題が顕在化しにくい、原因究明が困難などの、重大な影響が出るとされている。より慎重な、原材料や部材の確認、管理、選定が求められる。

4.3 粗悪品の流通

景気が悪化すれば消費者の意識も変革し、安い製品を求めるようになる。その結果消費者は、品質の優れた国内メーカーや大手メーカーの製品ではなく、非常に安価な海外製の製品を購入していくこととなる。しかし、これらの製品の中には、適切な品質管理が実施されていない粗悪な製品が混ざっていることがある。そしてこれを使用した消費者が事故にあった場合、大きな損害を生じてしまう。

上記の事象は、実際にリーマンショックが起こった2008年にも生じていたとされている、NITEなどに報告された製品事故の原因を確認すると、粗悪な海外製品であるケースが多々あったようである。このため、今回の新型コロナウイルスによる景気の悪化後も同様のことが懸念されている。

これに際しては、世の中のメーカー（OEMとして業者を選定するケース）や流通業者や輸入業者が適切な判断で製品を選定し、国内に安全な製品を流通させることが求められる。

5. 終わりに

本稿で示した内容は、製品メーカーであれば、まず当たり前管理されるような内容であると考えられる。しかし、今回の新型コロナウイルスの影響のような突発的な対応が迫られた場合には、製品の生産に重点が置かれることから、本来行わなければならない品質管理や安全管理などが後手に回されるおそれがある。また、本稿の内容を実施するには時間的な余裕がない場合も多いものと考えられる。

一方で、このようなイレギュラーな状況であっても、大きな製品事故に発展するケースがあるということも事実である。このため、同様のケースに直面した場合には、是非一度本稿に書かれている内容に立ち返り、実施可否を精査されたいと考える。

新型コロナウイルスの感染リスクは、全世界のすべての人に生じるリスクであり、製造業者の社員や作業員においても例外ではない。そのような中、新型コロナウイルスの対策となる製品の生産に従事され

ている方々には、心より感謝申し上げたいと考える。そして、生産した製品に何か問題があることで消費者に損害を与えたり、企業側の責任として追及されたりするリスクを少しでも軽減するために本稿が参考になれば幸いである。本稿の内容を完全に実践するのは難しいこともあるかと考えるが、このような有事の場合であっても、優先度を見極めながら適切なリスク対策を行い、健全な事業活動の継続を図っていただくことを祈念したい。

執筆者紹介

安藤 悟空 Goku Ando

リスクマネジメント事業本部 リスク調査部 賠償・労災グループ PL・リコールチーム
チームリーダー 上級コンサルタント
専門は製造物責任（PL）、リコール対策

五十嵐 礼仁 Reiji Igarashi

リスクマネジメント事業本部 リスク調査部 賠償・労災グループ PL・リコールチーム
上級コンサルタント
専門は製造物責任（PL）、リコール対策

SOMPOリスクマネジメントについて

SOMPOリスクマネジメント株式会社は、損害保険ジャパン株式会社を中核とするSOMPOホールディングスのグループ会社です。「リスクマネジメント事業」「サイバーセキュリティ事業」を展開し、全社的リスクマネジメント(ERM)、事業継続（BCM・BCP）、サイバー攻撃対策などのソリューション・サービスを提供しています。

本レポートに関するお問い合わせ先

SOMPOリスクマネジメント株式会社
総合企画部 広報担当
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 1-24-1 エステック情報ビル
TEL：03-3349-3500（2020年9月1日変更）