

EUのニューアプローチ指令

わが国の製品安全へのニューアプローチ採用の動向について

中嶋 洋介

一般社団法人品質と安全文化フォーラム 代表理事
機械安全標準化特別委員会 ISO/TC199委員会 委員

Rev1 作成:2011年 5月 12日

現在の製品安全の法体系と法規制

著作権者:中嶋洋介

□国が製品の安全について、法律で安全基準を詳細まで定め、製品の安全・国民の安全を実現しようとしている（⇒この方式をオールドアプローチ方式と呼んでいる）

⇒製品安全4法／所管:経済産業省

□(1)消費生活用製品安全法（※略して消安法と呼ぶ、一般法である）

□(2)電気用品安全法（3）ガス事業法

(4)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

※これらは、特別法である。消費生活用製品の安全性確保に関する部分

□すべての規制が法律に基づいている

(1) 特定製品と特別特定製品についてのみ安全基準を決めるポジティブ方式である。

(2) 特定製品で法律の安全基準に適合した場合にはマークを付す(PSマーク制度、PSマークがないものは、販売禁止)特に危ない特別特定製品は、登録検査機関の適合性検査を義務づけている

(3) 特定製品以外でも、製品を特定して基準を策定し、協会で認証マークを出している(20種類以上ある)

【例】製品安全協会のSGマークなど

(4) 長期使用製品安全点検・表示制度

(5) 改善命令(製造、輸入、検査)、表示禁止命令、危害防止命令(回収)、報告の徴収、立入検査、体制整備命令
登録機関の取消、最近は事故情報報告・公表制度

□JIS規格は任意規格であって、強制力がない

製品安全のJIS規格は法律によって強制化されていないため、遵守しなくても問題がないため、企業が遵守しようとしにくい傾向が強い

□現在の消安法他の製品安全4法の課題

①安全の理念が不明確

②非指定品目には規制がない(包括的でない)

③粗悪な海外製品を阻止できない

④事故が起きるまで対応しない(消費者保護が遅れる)

⑤再発防止対策のみ(未然防止力が弱い)

⑥危険性の度合い(リスク)が十分に反映されていない

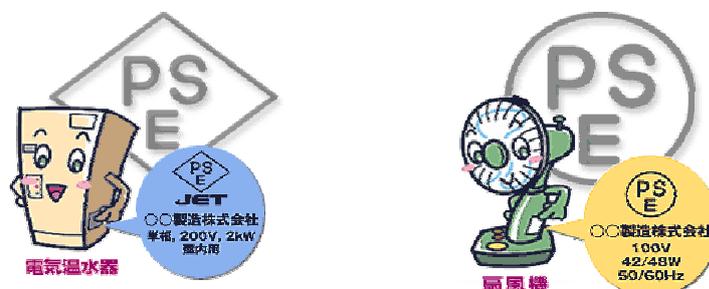
⑦新技術、多様化に対応できない

⑧世界標準に整合していない(国際的に取り残される、企業の競争力が落ちる)

⑨民間の自主的な活動を阻害している などなど

※出展 向殿政男『製品安全に関するニューアプローチの採用について』2011年1月18日付資料

電気用品安全法の認証マーク



出所:財団法人 電気安全環境研究所 <http://www.jet.or.jp/index.html>

電気用品はニューアプローチへ動き出した

著作権者:中嶋洋介

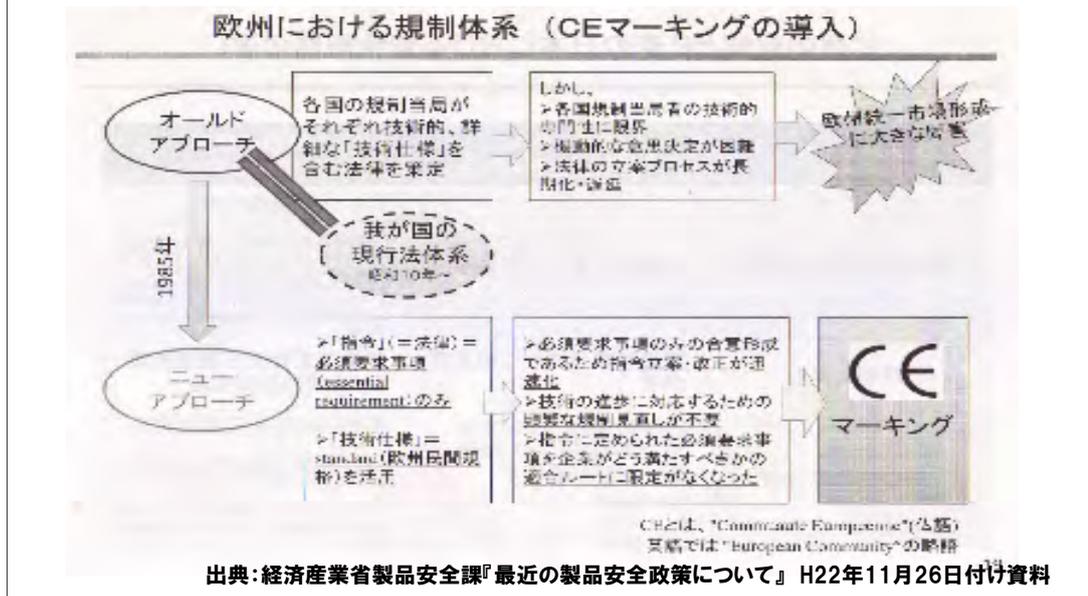
- 電気製品は性能規定化されつつあり、ニューアプローチの採用を計画しつつある
 - (1) 電気用品安全法技術基準体系等見直し基本計画、電気用品の安全に関する技術基準等に係る調査検討会(2010年7月23日)
 - (2) 包括的な製品安全への取り組みに関する調査研究、2010年度末から開始された

- 経済産業省製品安全課の講演でも、ニューアプローチ採用がテーマに上がっている
講演資料『最近の製品安全政策について』 H22年11月26日

- 製品安全のニューアプローチ方式への移行もいずれ動き出すであろう

1985年 欧州はニューアプローチ方式に移行した

ニューアプローチ方式の導入に伴って、認証マークをCEマーキングに一本化した



□ 出発点は1972年のローベンス報告

著作権者: 中嶋洋介

Safety and Health at work, Report of the committee 1970-72 ※Chairman Lord Robens

翻訳「労働における安全と保健」

(1) 1972年当時 英国は労働安全などの安全に関し、規格の詳細までを法律で定めて、安全を実現しようとしていたが、法規制が複雑に絡み合って不都合が生じていた

(2) 安全行政における国のあり方の提言を行った

対策 『法規準拠型の法律(rules-based)』から『自主対応型の法律(the enabling Act)』へ

⇒ 産業界の実務者レベルに規格・基準の作成を任せる方が良いと判断した

① 法規準拠型の法律 (旧アプローチ)

制定に時間が掛かる、改定に時間が掛かり、容易でない

② 自主対応型の法律

産業界の自主規制システム(実践コード、基準)で支えるのであれば、統一法、単一法で対応が可能になる (⇒ 包括的な法律で対応できる)

製品安全のニューアプローチ方式とは

著作権者: 中嶋洋介

オールド アプローチ方式

- 製品の安全について、法律で規格の詳細に至るまで制定して安全を実現しようとする方式
⇒[例]日本の製品安全4法
- 特定の製品についてのみ、法律で安全法規を制定する方式
⇒ポジティブリスト方式になる
⇒事故が多発しているのに、法律で規制していないものが現れる
- 日本の製品安全はオールドアプローチ方式である
⇒1972年の英国の状況と同じ

ニュー アプローチ方式

- 製品安全について、EU指令(法律)で『包括的に安全にすること』と定める
- 製品の安全規格の詳細は、EU指令に基づいて、EU規格で定め、各国が自国の法律でEU規格を強制化する方式
⇒日本のJIS規格、ISO規格は任意規格であって、JIS規格には強制力がない
⇒ネガティブリスト方式になる
⇒すべての製品にこの方式が適用され、例外事例を明確に規定する

1) 前回の消費者安全専門調査会で中尾先生のご発言

著作権者: 中嶋洋介

『欧州委員会は、割れないようなガラスをつくれ、例えば重さ30キロのものに乗せても割れないようなガラスをつくれと言うだけで、どうしたらいいかなどは一言も言っていないんです。(⇒すなわち、**包括的に、原則的に『安全にしろ』と言うだけなのです**)ただ、こういうものをつくれ、評価方法はこうだと、それだけを言う。だから、原因追求する必要も全然ない。』

⇒この考え方がニューアプローチ指令の考え方です

※ニューアプローチ方式では、

- ① 法律は『製品は包括的に安全であること』と要求するだけ。(法律の役割)
- ② 製品安全の詳細は、包括的な安全の法律に基づいて、規格で『どのように安全を実現するか』を定めることで対応し、この安全規格を法律で強制化する。(規格・基準の役割)
- ③ この方式の利点は、製品開発のスピードに追隨して、規制を容易に改訂できる点にある。
即ち、法律の改正は時間と手間が掛かるが、規格であればスピーディーに改正できる。

2) ニューアプローチ指令

- (1) 1985年の欧州理事会による技術整合化と規格へのニューアプローチに関する決議に基づいて発行された一連の指令のことである。(ex. 機械指令、EMC指令、LVD指令など)

※なお、これらの指令は統一欧州法条項100Aに基づいている。

- (2) これらのニューアプローチ指令をEU各国は各国国内法に採用することを求められている。
言い換えれば、ニューアプローチ指令を国内法として採用するしなければならないため、各国内では機械指令がそのままの独立して各国内に存在する例はほとんどなく、
例えば、英国では『機械指令を採用した機械供給法(正式名称?)が存在している。
- (3) これらのニューアプローチ指令(法律)は、詳細をEU規格(=ISO規格)で定めることを規定している。
⇒同時に、EU規格を各国の法律で強制化することを求めている。

日本で製品安全にニューアプローチが採用される・・・

II-2. 製品安全法体系のあり方

製品安全の規制体系の「ニューアプローチ」

○日本全体の安全のしきみを統一的に考え、包括的な安全、安心な社会の実現を目指す

現行の製品安全4法に基づく安全規制

- 規制対象品目を限定して指定(ポジティブリスト)
- 製品安全4法の技術基準省令を国が決定

【問題点】

- 日々進化する新技術、製品の多機能化に対応できない
- 1. 新技術、新製品、製品事故に対する消費者保護が遅れるおそれ
- 2. 国際基準策定の動きから取り残され、企業の国際競争力を削ぐおそれ

ポジティブリスト

(例)電気冷風機、電気温風機、扇風機・換気扇・サーキュレータ・送風機、温風暖房機

現在はオールドアプローチ方式

- 現在はポジティブリスト方式
- 特定の製品を規制対象とする。
- 規制の対象にならない製品が沢山あり、事故が起きている。

官民連携した包括安全の枠組みに。

- 国は、企業が遵守すべき製品等の安全機能のみ定め(性能規定化)、規制実施。
- 安全機能の評価手法の詳細は、民間主導で民間規格やJISで定め、安全性を確保。

分野横断的な包括安全による安全確保 → 安心、信頼の生まれる社会へ

◇ 法規制内容の性能規定化及び規制対象品目の包括化(例外品目を除くというネガティブリスト化)

ネガティブリスト

(例)〇～〇Vで、空気、冷風又は温風をおくるもの又は換気に用いるもの

◇ 民間主導(国も関与)の安全基準・規格策定による新技術、新製品への迅速かつ詳細な対応

ニューアプローチ方式に移行すれば・・・

- 原則、すべての製品を対象に包括的に規制できる。(ネガティブリスト方式)
- 民間の安全基準、規格で製品の安全を実現できる。但し、安全基準・安全規格を法律で強制化する必要がある

出典:経済産業省製品安全課『最近の製品安全政策について』H22年11月26日付資料

ニューアプローチ方式のメリット

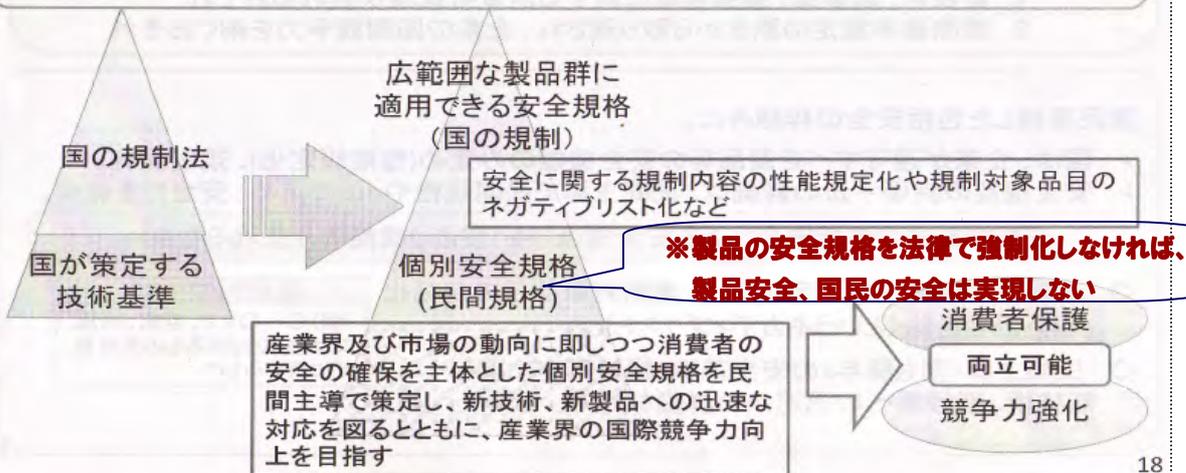
新技術、新製品の安全基準の詳細を安全規格で規制するようになれば、法律で規制するより迅速な対応が可能になる

II-2. 製品安全法体系のあり方

「ニューアプローチ」の想定されるメリット:新技術、新製品への迅速な対応

LEDライト、大容量リチウムイオン電池(電気自動車用等)、サービスロボット、次世代ディスプレイ(3Dテレビ等)、玩具等の安全性について、我が国消費者の安全の確保の観点から、迅速かつ前倒しの規制を拡大することが必要。

同時に、我が国の安全安心技術の国際展開、関連産業の国際競争力向上の観点から、我が国として、自国技術、自国規制に立脚した国際ルールの獲得も不可欠。



18

出典:経済産業省製品安全課『最近の製品安全政策について』H22年11月26日付資料

欧州の規制と在来の日本における安全規制の違い

	日本における 製品安全規制体系	欧州の規制 (EU指令)
規制対象品目の範囲	法令ごとに 規制対象品目を指定	品目指定なし *「低電圧指令」では交流10～1000V及び直流25V～1500Vの電圧内で使用するよう定められた全ての電気製品が適用範囲 **EU委員会と国々の指令の新訂に関するガイドラインを発行。同ガイドラインには逸脱される又は適用されない製品リストも含まれている
規制対象者	製造事業者または輸入事業者	製造事業者及び流通事業者(正規取扱事業者)
適合性評価方法	一部の製品については、 第三者機関による試験及び 第三者認証を要求	基本的には自己適合方式。 *電気用品関連(低電圧指令、EMC指令)においては、全ての製品が自己適合とされている。 **電気用品以外の一部の製品(玩具等)に対し、第三者による試験データの取付が要求されている。

出典: 経済産業省製品安全課『最近の製品安全政策について』 H22年11月26日

□ EUのニューアプローチの特徴

著作権者: 中嶋洋介

- ① 幅広い多くの分野毎に必須要求事項を策定(性能規定)⇒範囲が製品安全、機械安全ほかに広がっている
- ② EU指令、EU規格に適合した製品は、EU域内を自由に流通を認める(※加盟各国はそれを阻害できない)
- ③ 機能実現の技術基準(仕様規定)は民間に任せ、各国の法律で強制化する
- ④ 技術基準として欧州整合規定(EN規程)を定め、これに適合したら、必須要求事項に適合しているとみなす
- ⑤ 適合していることを、CEマークを貼ることで示す(CEマーク認証制度)
 - ※多くの分野では、自己適合宣言で良い
 - ※国家の認可制度、認証制度は原則廃止。
 - ※製品によっては、権限を与えられて第三者機関が適合を判断する
- ⑥ 規格の階層化

□ わが国の製品安全へのニューアプローチ

- ① 安全基本法の制定と包括的な製品安全法体系(ネガティブリスト方式)
 - 安全機能のみを定める(性能規定化)
- ② 個別製品の技術基準はJISとして民間が作成し、国が法律で強制化する
 - 官と民との連携で安全・安心を確保する
- ③ 事故の未然防止、消費者保護に有効に対応でき、迅速に新しい製品、分野、技術に対応できる
- ④ 国際競争力の強化、国際標準戦略が可能

□ わが国の製品安全のニューアプローチ導入のメリット、デメリット

メリット	デメリット
<ol style="list-style-type: none"> ① 官民連携が可能 ② 未然防止が可能 ③ 粗悪な海外製品を排除できる ④ 欧州を参考にして課題を抽出し、我が国の文化を考慮した制度設計ができる ⑤ 安全原則が必要、安全基本法が必要 	<ol style="list-style-type: none"> ① 規制の考え方を抜本的に変える必要がある 抵抗が大きい、混乱する 導入に時間が掛る ② 基準に適合しているかの判断が難しい ③ 罰則の適用が難しくなる

ご清聴有り難うございました

中嶋洋介

品質と安全文化フォーラム

ISOTC199機械安全国内委員会委員(日本機械工業連合会)