

# 「リスク」の分野間比較についての一考察

－製品安全分野と化学物質安全分野との比較を通して－

## A consideration for comparison the concept of “Risk” and related terms among different fields

- Comparison between the Product Safety field and the Chemical Safety field -

平井 祐介

Yusuke HIRAI

**Abstract.** In recent years, “Risk”, “Safety” and related terms (e.g. Risk Assessment, Risk Management and Risk Analysis) have been re-considered because these terms has been used in more different fields. In this study, the case study for comparing the terms between the Product Safety field and the Chemical Safety field was analyzed in order to obtain other view point each other, to share the same tasks, and to develop the methodology of comparison the terms among different fields in the future. As the result of this study, it was needed to think again its communication as risk communication in the Product Safety field and scenarios of reasonably foreseeable misuse would be needed in its exposure assessment in the Chemical Safety field.

**Key Words:** Product Safety, Chemical Safety, Risk Assessment, Risk Management, Risk Analysis

### 1. 背景

#### 1.1 「リスク」と「安全」の再考

分野を超えたリスクの概念 (Concept) や定量的な定義 (Definition) について、アカデミックな分野での議論は 1980 年代にはすでにみられ、90 年代初頭には行政や立法、司法の分野でも「リスク」はなじみのある言葉となっていた (小林ら,1993; 具体例としては, Rowe, 1977; Fishhoff et al.,1984; Kaplan et al., 1981 など)。2000 年には我が国で「リスク学辞典」が刊行され、分野横断で「リスク」に関する知見がまとめられた (2008 年に増補改訂)。その後、2003 年の OECD によるグローバルリスクガバナンスについての提言(OECD, 2003)、2008 年から開催されているグローバルリスクフォーラムや 2010 年の ISO31000 の発行と、リスクという共通用語を分野横断し社会全体が扱う機会

が、ますます増えている傾向にある。

そのような背景から、岸本や日本リスク研究学会リスク用語 TG の取り組み(岸本,2014; 岸本ら, 2015)が、海外でも類似の取組(Aven, 2012)がみられる。

また、安全(Safety)とリスク(Risk)の定義の関係性については、Lowrance が「We will define safety as a judgement of the acceptability of risk」とした 1976 年が出発点と考えられる (Lowrance, 1976; Manuele, 2010)。その後、1983 年の ISO Guide2 4<sup>th</sup> edition から 2014 年の ISO/IEC Guide51 3<sup>rd</sup> edition までの展開 (岸本ら, 2015)、あるいは日本学術会議における「工学システムに対する社会の安全目標」の議論 (日本学術会議, 2014) などへと進んでいる。なお、総合的に安全とリスクを捉えるためには、「精確な認識を精確に表現する用語の定義が

必要である」との指摘がすでにある (佐成, 1992)。

## 1.2 事例研究の対象とした製品安全分野と化学物質安全分野の背景

「分野 (Field)」については様々な角度からの分類がすでに存在している。代表的なものに「〇〇学」といった研究分野で分類する方法がある (小林ら, 1993)。

ここからは本稿の事例対象である 2 つの安全分野 (Safety field) について、「分野」の定義と背景に触れていく。

一般的に「製品安全(Product Safety)」分野といえば、ハーマーが米国の関連連邦法で挙げているように、広義では、食品、自動車、玩具、船舶など様々な製品や労働時に用いる設備機器や工具までもが含まれる (ハーマー, 1988)。

ハーマーによる法律で安全分野を分ける考え方は、我が国でも適用可能である。国内の「製品安全 (政策)」分野では、消費生活用製品安全法 (以下、「消安法」という)、電気用品安全法、ガス事業法、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、の「製品安全 4 法」と呼ばれる法律の範囲が狭義の製品安全分野となり、本稿でもこれを「製品安全」分野とした。

この分野では ISO/IEC Guide51 が 1 つの規範となっており、リスクの考え方の一部は、ISO12100 などの「機械安全 (Safety of machinery)」分野と同じと言われている (岸本ら, 2015)。また、その機械安全分野における考え方の起源は NASA での「システム安全 (System Safety)」に遡る (Lewis & Haug, 2006; 日機工連, 2004)。このような背景を踏まえ、国内では経済産業省からリスクアセスメントハンドブックが公表されている (経済省, 2010)。

一方で、「消費者安全 (Consumer Safety)」分野があり、この分野は消費者製品を対象としているため、「製品安全」分野と包含(Duplication)関係にある。

また、「製品安全」分野と後述の「化学物質安全」分野を結びつける役割として、「消費者安全」分野を位置づけることもできる。黒川によると、1968 年の消費者保護基本法制定以降に当時の消費者安全行政関係者の間で「安全 3 法」と呼ばれていた法律は、消安法、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (以下、「化審法」という)、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律 (以下、「家庭用品規制法」という)、の 3 つ (いずれ

化審法は、「化学物質管理 (Chemical Management) (政策)分野」と通常よばれる、分野を代表する法律の 1 つである。本稿では、国際的に OECD や WHO で用いられている「Chemical Safety」という用語に因んで、「化学物質安全」分野と呼ぶ。

化学物質安全分野に属する法律としては、SAICM 国内実施計画に記載されている 28 の法律 (SAICM 関係省庁連絡会議, 2012)を挙げることが妥当と考えられた (上述の化審法及び家庭用品規制法も含まれる)。しかし、そこには「労働安全 (Occupational Safety)」、「医薬品安全 (Drug Safety)」、「食品安全 (残留農薬も含む) (Food Safety)」といった分野の部分的一致 (Overlap) がみられる。そのため、WHO, ILO, UNEP から構成される IPCS (International Programme on Chemical Safety)が進めたプロジェクトにおいて、OECD, FAO, UNIDO, UNITAR も含めた IOMC (Inter-Organization programme for the sound Management of Chemicals) とともにまとめた報告書「Risk Assessment Terminology」を本稿の土台とすることとした。

## 2. 目的

本研究の目的は、以下の 4 点である。

- (1) 製品安全分野について、化学物質安全分野との比較を行い、新たな課題を抽出すること
- (2) 同時に、化学物質安全分野における新たな課題を抽出すること
- (3) 両分野に共通の課題を抽出すること
- (4) 分野間比較をする際の、共通項目を提案すること

## 3. 比較方法と比較項目

まず、既往の文献に基づき両分野について国際的にも用いられている全体の枠組み (Framework) と各工程 (Process) を整理した。

次に、特徴的な違いがある工程を挙げ、そこでのアクター (例えば、リスク評価者や意思決定者など) を加えて考察した。その際、そこで用いられている用語の定義が異なる場合は、付記することとした。

さらに、その他にも共通比較項目を検討した。

## 4. 比較結果と考察

### 4.1 全体の枠組みと各工程

全体の枠組みを整理し、各工程の違いを図 1 に示す。左図は、WHO IPCS に記載された定義(WHO, 2004) から作成し、右図は「ISO/IEC Guide51 2<sup>nd</sup> edition」における「リスクアセスメントおよびリスク低減の反復プロセス」(ISO/IEC, 1999)と「IEC 60300-3-9 の「Risk Analysis of technological systems」(IEC, 1995)を統合させて作成した。また製品安全分野の Risk Finding については、「リスクアナリシス工程の前半部分に相当」との記載(日科技連 R-Map 研究会, 2004)から、右図の位置付けとした。

図 1 から読み取れる枠組み及び工程の違いについて、以下に示す。

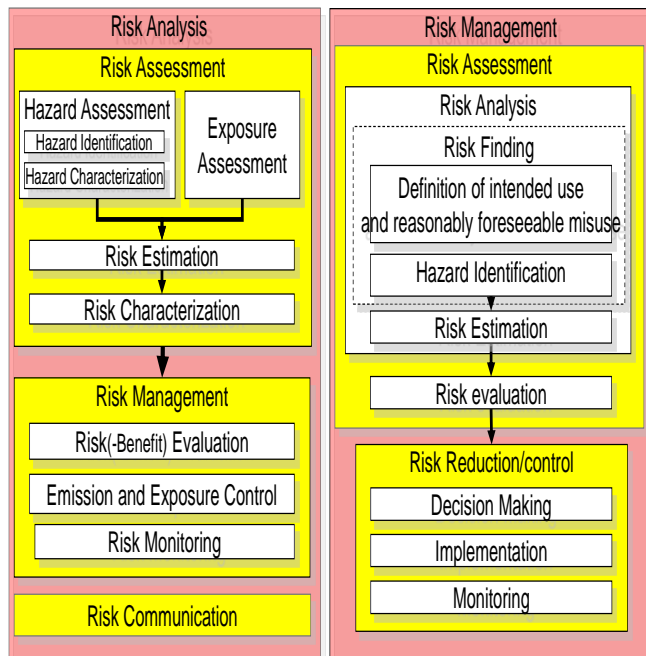


図 1 化学物質安全分野(左)と製品安全分野(右)のリスクに対する全体の枠組みと各工程

#### (1) Risk Analysis

両分野では、位置付けが大きく異なることがわかった。製品安全分野での Risk Analysis の工程は、リスクが許容可能かどうかを判断する Risk Evaluation の手前という、重要な位置付けである。一方、化学物質安全分野では枠組みそのものが Risk Analysis である。

#### (2) Exposure Assessment と Definition of intended use and reasonably foreseeable misuse

双方は同じ工程と想定されるが、この工程での定性的な比較はほとんど意味をなさない。

不確実性をどのように扱っているのかという、定量的な事例比較が望まれる。例えば、消費者製品中の化学物質について、両分野の工程の実施を想定すると、化学物質安全分野では、Reasonably foreseeable misuse (合理的に予見可能な誤使用)による暴露を評価する手法はない。これは、新たな課題と言えよう。

#### (3) Risk Communication

調査した限り、製品安全分野では「Risk Communication」という概念がなかった。ただし、残留リスクに対して取り扱い説明書等を用いてあらかじめ情報提供する方法が、「Risk Reduction (リスク削減)」の1つとしてすでにある。また、コールセンター等が消費者の声を受け取る方法として機能している。さらに行政からも消費者に対する注意喚起が行われている。その他にも、「製品安全文化の醸成」、「消費者の啓発」と呼ばれる取り組みがある。これらは1方向の情報伝達に近いが、リスクコミュニケーションの1つの形と捉えてはどうかと考えた。傍証として、花王(株)は相談窓口をすでに「生活者コミュニケーションセンター」と名付けている。したがって、これまでの一方的情報伝達と区別して考えるのではなく、これらを踏まえた双方向の情報交換のあり方が検討課題と考えられた。

#### (4) Hazard Identification

製品安全分野では、「Hazard」とは「危害の潜在的な源 (Potential source of harm)」と定義され、化学物質安全分野では、「人や環境中の生物などに対して悪影響を引き起こす性質 (Inherent property of an agent or situation having the potential to cause adverse effects when an organism, system, or (sub)population is exposed to that agent.)」と定義されている。

「Harm」と「Adverse effect」はほぼ同義に見える。留意したいのは、「Property/Situation」と「Source」の違いである。製品安全分野で「火災」や「一酸化炭素中毒」といった Harm は、リスクアセスメントを実施する者によって同定されない。彼らは Source を同定している。

化学物質安全分野では、毒性の専門家によって Adverse effect が判断され、その用量に対する反応の不確実性は、次の Hazard Characterization の工程において公開の場で議論される。製品安全分野においては Harm の重

みは、定性的な分類となり、その判断基準は化学物質安全分野と比べると不透明である。

#### (5) Risk Evaluation

両者の違いは、Risk assessment の中に内包されるのか外にあるかの違いである。化学物質安全分野では、「Risk Management」の中に位置づけられ、製品安全分野では、「Risk Assessment」の中に位置づけられている。

この違いは、全体の枠組みにおいて Risk Assessment の結果を受け取り意思決定をする主体に、関係していると考えられた。化学物質安全分野においてそれは規制の意思決定をする行政（リスク管理者）であり、製品安全分野では製品を設計・製造時に市場に出すかどうかを意思決定する事業者である。傍証として、労働安全衛生法下で 2016 年 6 月までに実施される「事業者による化学物質のリスクアセスメント」は「Risk evaluation」に近い概念がリスクアセスメントに内包されている（厚労省, 2015）。

#### (6) Risk Assessment

(5)から化学物質安全分野と製品安全分野とでは「Risk Assessment」の定義が異なることがわかった。すなわち、推定（Risk Estimation）された「リスク」が許容できるリスクレベルであるかどうか、受け入れ可能であるかどうかを判断する「Risk Evaluation」の工程が異なる。Risk Management の一環として判断する化学物質安全分野に対して、製品安全分野では Risk Assessment において判断する。

(1)~(6)とは視点が異なるが、このような整理によって、Red Book (NRC, 1983)以降議論されている「リスク評価とリスク管理の機能的分離」の状況も比較することが可能となった。その結果、製品安全分野では Risk Management の中に Risk Assessment が機能的に内在しているのに対し、化学物質安全分野では機能的に独立していた。これは、行政を主体として枠組みが作られた化学物質安全分野と、事業者を主体として枠組みが作られた製品安全分野との違いと思われ、(5)の Risk Evaluation の位置付けがどこかを確認する事で把握が可能と考えられた。

### 4.2 その他の比較項目の提案とその結果

#### (1) 避けたい事象

化学物質安全分野では「エンドポイント (Endpoint)」, 製品安全分野では「トップ事象 (Top Event)」と呼び、用語自体が異なった。

#### (2) 対象の違い

製品安全分野では、主に、こども（製品の対象年齢から考慮）、おとな（一般成人）、おとな（高齢者）、脆弱者、あるいは財産であった。対して、化学物質安全分野では、主におとな（一般成人）、妊婦、脆弱者（こどももここに内包）、生態（水生生物、高次捕食動物）であった。

共通の課題として、「こども」の範囲を年齢などで明確に定義することが考えられた。

#### (3) 対象とするライフサイクル

製品安全分野では、設計、生産・加工、流通、販売、アフターサービス、消費者使用、消費者長期使用とサプライチェーン全体を対象としていた。

化学物質安全分野では、設計、流通、販売、アフターサービスは対象としていない場合が多い。

共通の課題として、廃棄処理の段階の評価が考えられた。

#### (4) 対象とする製品／化学物質の単位の違い

製品安全分野では、製品の型式の単位であった。そのため、別の事業者の類似製品に同じ化学物質が用いられていても、一時的に Risk Reduction/Control の対象とならないことが課題である。

化学物質安全分野では、事業者に関係なく化学物質単位であった。したがって、異なる製品であっても同じ化学物質であれば Risk Management の対象となる。一方で、細かな型式ごとの暴露の精緻な違いまでを評価するに至らないことが課題である。

### 5. まとめと今後の課題

全体の枠組みと各工程を図示し、比較した結果から、製品安全分野においては、これまでの注意喚起をはじめとする一方向の情報伝達から、双方向の情報交換に向けた検討が必要であることが示唆された。また、Hazard Identification の工程での Harm の同定作業（例えば、火災や一酸化炭素中毒などの同定作業）における透明性の担保が課題と考えられた。

一方、化学物質安全分野では、合理的に予見可能な誤使用による、暴露を評価する方法が課題と考えられた。

両分野では、Exposure Assessment と Definition of

intended use and reasonably foreseeable misuse の工程が、共通の課題となっている可能性がある。両分野が優先的に課題に取り組むとすれば、この点にあると考える。本稿のような理論研究では限界があり、両者が扱う不確実性の範囲を定量的に示し、比較する実践研究が望まれる。

共通項目として、全体の枠組み、各工程、各用語（特に Hazard が重要）を挙げ、さらに「リスク評価とリスク管理の機能的分離」を比較項目として挙げた。

今回精査できなかった研究課題としては、以下の項目が挙げられている。

- (1) 法律条文で表現されているリスク概念と、行政や事業者が判断しているリスク概念の範囲の比較。（例えば、「健康」の範囲の比較）
- (2) 社会による Acceptable risk level の比較
- (3) Peer review 体制の比較
- (4) 国際的な取組の比較（例えば、EU における General Product Safety 指令での RAPEX 手法と REACH 規則での Chemical Safety Assessment の比較など）
- (5) Risk Assessment に用いる情報収集制度の比較
- (6) モニタリング (Monitoring) あるいは監視 (Surveillance) システムの比較
- (7) 労働安全分野との 3 分野の比較

## 謝辞

本研究成果は、NITE 製品安全センター製品リスク評価課在籍時にまとめた内容を再整理したものである。議論に参加頂いた関係各位に感謝申し上げます。

なお、本報告は、著者個人の見解であり、所属していた組織の見解を代表するものではない。

## 参考文献

- B.Fischhoff, S.R.Watson, C.Hope (1984) Defining Risk, Policy Sciences, 17, pp.123-139.
- C.L.Lewis & H.R.Haug (2006) The System Safety Handbook
- F.A.Manuele (2010) Acceptable Risk, Professional Safety, May, pp.30-38.
- IEC (1995) IEC60300-3-9 Dependability management - Part3: Application guide-Section9: Risk Analysis of technological systems.
- ISO/IEC (1999) Guide 51 2<sup>nd</sup> edition Safety aspects -- Guidelines for their inclusion in standards.

NRC (1983) Risk Assessment in the federal government: Managing the process.

OECD (2003) Emerging Risks in the 21<sup>st</sup> Century – An Agenda for Action.

SAICM 関係省庁連絡会議 (2012) SAICM 国内実施計画.

S.Kaplan & B.J.Garrick (1981) On the quantitative definition of risk, Risk Analysis, Vol.1, No.1.

T.Aven (2012) The risk concept – historical and recent development trends, Reliability Engineering and System Safety, 99, pp.33-44.

W.D.Rowe (1977) An Anatomy of Risk.

WHO (2004) IPCS Risk Assessment Terminology.

W.W.Lowrance (1976) Of acceptable risk –Science and the determination of safety-.

ウィリー・ハーマー (1988) 製品安全の考え方 [安全を問われる製品責任] (Product Safety Management and Engineering), 高橋恒彦監訳 小竹重信・杉淵齊訳, 鹿島出版会.

岸本充生 (2014) 分野横断的なリスク評価に関する講義の試みーリスク人材養成セミナー開催報告ー, 日本リスク研究学会誌, 24(1), pp.15-20.

岸本充生, 平井祐介 (2015) ISO/IEC ガイド 51 における「安全」の定義の変更を巡って, 日本リスク研究学会誌, 24(4), pp.239-242.

岸本充生, 岡田祥宏, 高橋潔, 林岳彦, 平井祐介, 瀬尾佳美 (2015) リスク用語ハンドブック作成に向けて, 日本リスク研究学会第 28 回年次大会 (発表予定).

黒川雄爾 (1979) 危害情報システムの展開, ジュリスト増刊総合特集, No.13 消費者問題, pp.239-247.

経済産業省 (2010) 消費生活用製品向けのリスクアセスメントのハンドブック[第一版].

厚生労働省 (2015) 化学物質等による危険性又は有害性等の調査等に関する指針について, 基発 0918 第 3 号 (平成 27 年 9 月 18 日公示).

小林定喜, 神田玲子 (1993) 環境と健康リスク リスクアセスメントーその歴史と概説, 環境科学会誌, 6(4), pp.367-377.

佐成重範 (1992) リスク学における「安全性」の概念, 日本リスク研究学会誌, 4(1), pp.112-114.

社団法人日本機械工業連合会 (2004) 平成 16 年度事業 機械安全マネジメントシステム標準化部会活動報告書「機械安全マネジメントシステムに関する標準化調査研究 (その 2)」(平成 17

年 3 月).

日科技連 R-Map 研究会編著 (2004) 全ライフサイクルに対応した製品安全リスクマネジメント手法 R-Map 実践ガイドンス.

日本学術会議総合工学委員会工学システムに関する安全・安心・リスク検討分科会 (2014) 工学システムに対する社会の安全目標.