

平成 22 年度
消費者庁請負事業

「海外における消費者事故情報の報告・公表制度」 調査報告書

平成 23 年 3 月

目 次

第1章 北米における消費者事故情報の報告・公表制度.....	1
1. 1 米国における取組み.....	1
1.1.1 消費者製品分野における事故情報の報告・公表制度.....	1
1.1.2 食品、医薬品、化粧品分野における事故情報の報告・公表制度	5
1.1.3 米国における事故情報の報告・公表制度のまとめ	11
1. 2 カナダにおける取組み	13
1.2.1 病院傷害報告・防止プログラム (CHIRPP).....	13
1.2.2 消費者製品等の安全性に関する報告サイト	14
1.2.3 食品関連インシデントの行動指針.....	16
第2章 欧州における消費者事故情報の報告・公表制度.....	17
2. 1 EU の現状	17
2.1.1 RAPEX 緊急警告システム	17
2.1.2 RASFF 緊急警告システム.....	24
2.1.3 傷害データベース	26
2.1.4 その他	29
2. 2 加盟国レベルの取組み	31
2.2.1 英国の取組み	31
2.2.2 フランスの取組み.....	32

第1章 北米における消費者事故情報の報告・公表制度

1. 1 米国における取組み

1.1.1 消費者製品分野における事故情報の報告・公表制度

米国における消費者製品（consumer product）分野における事故情報の所管組織は、米国消費者製品安全委員会（Consumer Product Safety Commission、以下 CPSC）である。

1973年の CPSC 発足以来、消費者製品分野において収集・分析している事故情報としては、以下の4種類のデータベースがある。1980年から、希望する国民には情報を一般公開するようになった。ただし、個人名は公開せず、製造業者名も同意が得られた場合のみ公開している、

- ・ NEISS（National Electronic Injury Surveillance System 全米電子傷害サーベイランスシステム）：年間40万件
- ・ IPII（Injury and Potential Injury Incident Data 傷害・潜在的傷害インシデントデータ）：年間3万件更新
- ・ DTHS（Death Certificates 死亡診断書）：年間8000件
- ・ INDP（In-Depth Investigations 現場詳細調査データ）：年間8000件

以下、それぞれのデータベースについてその概要を紹介する。なお、NEISS はウェブ上で公開されている。

（1）NEISS（全米電子傷病サーベイランスシステム）

全米に5000ある病院の中から96病院を抽出し、消費者製品由来の傷病患者データを情報収集・分析している（1980年から実施）。

対象病院は規模、立地、専門（小児科など）など多岐にわたる。6床以上の病床があり救急部門があることが前提となっている。毎日データを送ってくる病院もある。

サーベイランス・データの内容としては、患者の年齢、性別、傷害部位、関連する消費者製品などで、個人名などのデータは非公開となっている。

CPSC のデータ購入予算は、年間300万ドル。統計処理されたデータはホームページで公開されている¹。

データのソースは以下の4種類である²。

- ① 登録病院の救急医療部門からの定常的なサーベイランス・データ
- ② 救急医療部門に対する特別調査の実施
- ③ 負傷者への電話インタビューによる確認作業

¹ <http://www.cpsc.gov/library/neiss.html>

² NEISS A Tool for Researchers, CSPPC（2000.3）

④ 負傷者あるいは目撃者への現場インタビュー

Product Groupings	Estimated Number of Injuries*	CV*	Number of Injuries*	Estimated Number of Injuries and Estimated Rate of Product-Related Injuries per 100,000 Population in the United States and Territories (listed in <i>italics</i>) that were treated in Hospital Emergency Departments*									
				Age						Sex		Disposition	
				All Ages	0-4	5-14	15-24	25-64	65+	Male	Female	Treated & Rel.	Hosp. & DOA
Child Nursery Equipment													
All Nursery Equipment	98,593	.10	3,501	98,593	77,292	2,969	4,488	12,331	1,514	46,921	51,672	94,610	3,983
				32.1	362.9	7.3	10.4	7.6	3.8	31.0	33.2	30.8	1.3
Toys													
All Toys	242,731	.07	7,941	242,731	90,296	91,667	19,693	35,992	5,082	141,558	101,082	236,758	5,973
				78.1	423.9	225.9	45.7	22.2	12.8	93.5	65.0	77.1	1.9
Sports & Recreational Equipment													
ATV's, Mopeds, Minibikes, etc.	254,054	.07	5,914	254,054	5,073	52,194	81,209	106,365	9,069	192,703	61,261	225,556	28,383
				82.8	23.8	128.6	188.5	65.5	22.9	127.2	39.4	73.5	9.2
Amusement Attractions (incl. Rides)**	33,765	.10	1027	33,765	4,006	14,490	7,093	7,929	246	15,702	18,062	32,768	997
				11.0	18.8	35.7	16.5	4.9	0.6	10.4	11.6	10.7	0.3
Barbecue Grills, Stoves, Equipment	18,358	.09	504	18,358	3,162	1,613	2,963	9,597	1,022	11,900	6,458	16,967	1391
				6.0	14.8	4.0	6.9	5.9	2.6	7.9	4.2	5.5	0.5
Baseball, Softball	286,708	.08	7,610	286,708	6,157	108,976	85,447	83,373	2,686	186,306	100,365	282,238	4,432
				93.4	28.9	268.5	198.4	51.3	6.8	123.0	64.5	91.9	1.4
Basketball	501,251	.06	15,344	501,251	1,824	147,168	249,045	102,245	969	407,939	93,313	496,102	5,071
				163.3	8.6	362.6	578.1	62.9	2.4	269.4	60.0	161.6	1.7
Beach, Picnic, Camping Equipment	21,014	.10	559	21,014	3,144	3,969	2,248	8,811	2,843	10,860	10,154	20,592	422
				6.8	14.8	9.8	5.2	5.4	7.2	7.2	6.5	6.7	0.1
Bicycles & Accessories	544,470	.09	15,709	544,470	28,475	218,626	99,289	178,114	19,966	393,702	150,651	510,813	33,657
				177.3	133.7	538.7	230.5	109.6	50.5	260.0	96.8	166.4	11.0
Boxing	18,455	.09	497	18,455	95	1,652	9,902	6,728	77	16,716	1,739	18,320	135
				6.0	0.4	4.1	23.0	4.1	0.2	11.0	1.1	6.0	0.0
Exercise, Exercise Equipment	349,543	.11	9,727	349,543	9,927	39,138	78,626	185,624	36,228	200,124	149,335	328,832	21,510
				113.9	46.6	96.4	182.5	114.2	91.6	132.1	96.0	106.8	7.0
Football	451,961	.07	14,188	451,961	1,655	214,577	188,381	47,061	287	423,455	28,506	442,197	9,765
				147.2	7.8	528.7	437.3	29.0	0.7	279.6	18.3	144.0	3.2
Hockey	68,784	.25	1,889	68,784	543	21,803	30,550	15,673	215	59,363	9,421	67,885	900
				22.4	2.5	53.7	70.9	9.6	0.5	39.2	6.1	22.1	0.3
Horseback Riding	78,499	.11	1,916	78,499	1,413	13,090	15,743	44,688	2,966	28,495	50,004	67,196	11,250
				25.6	6.6	33.7	36.5	27.5	7.5	18.8	32.1	21.9	3.7
In-line Skating	17,851	.16	487	17,851	233	8,102	3,376	6,016	124	7,472	10,379	17,113	738
				5.8	1.1	20.0	7.8	3.7	0.3	4.9	6.7	5.6	0.2
Lacrosse, Rugby, Misc. Ball Games	92,949	.10	2,753	92,949	2,470	38,363	35,736	15,462	919	64,233	28,716	91,767	1,182
				30.3	11.6	94.5	83.0	9.5	2.3	42.4	18.5	29.9	0.4
Nonpowder Guns, BB's, Pellets	22,630	.08	616	22,630	1,625	9,416	6,986	4,329	275	18,856	3,774	21,389	1,241
				7.4	7.6	23.2	16.2	2.7	0.7	12.5	2.4	7.0	0.4

図1.1.1 NEISS の傷害統計データ抜粋（2009年）

NEISS 活用の成果の例として、幼児歩行器（ベビーウォーカー）による傷害事故は、1990年代は年間3万件ほどあったが、業界と協議して改善措置がとられ、年間4000件に減少した。

（2）IPII（傷害・潜在的傷害インシデントデータ）

医療関係者、検死官からの情報、メディアニュース、患者からのホットライン、インターネット経由の苦情、地方政府、その他の情報源から情報を収集している。

必要な場合は、CPSC の検査官（全米で100人程度）を現場に派遣して調査することもある。

国内製品のみならず、税関と協力して輸入品の検査も行っている。最近、初の海外事務所

が中国に開設された。主な活動は、相手国の政府や業界団体などから相手国内の規制内容や製品基準などの情報を収集することである。個別案件の検査は不可能である。

これまでデータは非公開であったが、2011年3月以降は、www.SaferProducts.gov で情報公開している。ただし個人情報などは適用除外である。

ちなみに、全米で年間3400万件の消費者製品由来の傷害が発生しており、そのうち、救急医療機関での治療は1300万件である。

（３）DTHS（死亡診断書）

全米疾病予防管理センター（Center for Disease Control and Prevention、以下 CDC）は、全米のすべての死亡診断書データを集中的に管理している。

CPSC は、CDC から年間8000件の関連データを購入している。そのうち、年間5000件が、消費者製品が原因と思われる有効データとして保管されている。データ記載項目は WHO（世界保健機関）に準拠している。

（４）INDP（現場詳細調査）

地域の救急医、検死官、警察、消防などから具体的な情報を聴取する。被害者の家族や親戚から事情を聴取することもある。ただし捜査権限はないため聴取は任意である。必要に応じ、サンプル調査を実施している。具体的な案件としては、マットレス火災、家庭用品からの出火、パソコン発火、ベビーベッド事故などがある。

原因究明は CPSC の実験施設で行っている。実験施設には70人の専門家（技術者）がおり、外部の関連機関に検査を依頼することもある。

上記の4つのデータベース以外に、生命に重大な影響を与える（可能性のある）事故、製品欠陥などは、事業者から CPSC へ報告する義務がある³。企業による独自の情報収集・分析、および消費者からのクレームなどが情報源となる。

CPSC への報告を怠った場合は、最大1500万ドルのペナルティが課せられる。「リコール」に該当する場合は、米国政府に報告する義務がある。

（５）消費者からの苦情データベース

消費者製品安全改善法（Consumer Product Safety Improvement Act、以下 CPSIA）に基づき、これまで非公開であった消費者製品の安全性に関する苦情（complaints）関連のデータベースが、2011年3月11日からウェブ上で公開されている⁴（図1.1.2参照）。ただし食品、医療機器、自動車関連情報は除外されている。

³ CPSA 消費者製品安全法 15 条（「製品欠陥の報告」）

⁴ www.saferproducts.gov



図1.1.2 CPSC が運営する消費者製品苦情データベース

苦情内容としては安全性に関わるものが対象であり、「製品性能」などに関する苦情は含まれない。

情報源としては、消費者からのクレーム、ヘルスケア関係者からの情報、死亡診断書、メディア記事など様々である。CPSC が収集した苦情件数は、2009年で16000件に達する。

CPSC が集めているこれらの苦情はこれまで非公開であり、消費者からの情報開示請求があり、企業側が同意した場合のみ、情報提供されていた。

新制度では、CPSC が受け取った消費者からの苦情は5日間、企業側に提示され、企業からは10日の間に異議申し立てができる。

これを受けて苦情情報を公開するかどうかは CPSC が判断し、開示の場合はその経緯も含めて公開される。

これらの動きを消費者団体は歓迎しているが、業界団体は、データベースの趣旨には反対しないが、不正確な情報が多々含まれているのが問題と異議を唱えている⁵。

⁵ CPSC の予備的調査では、6 週間に寄せられた 1500 件の苦情のうち、誤りあるいは虚偽と判断された情報が 13 件あった（ワシントンポスト記事、2010.3.11）。

1.1.2 食品、医薬品、化粧品分野における事故情報の報告・公表制度

消費者から食品、医薬品、化粧品のインシデント・事故に関する情報や苦情を吸い上げるシステムとしては、食品、化粧品分野では食品有害事象報告システム（CFSAN Adverse Effect Reporting System、以下 CAERS）、医薬品分野では有害事象報告システム（Adverse Effect Reporting System、以下 AERS）がある⁶。

一方、製造業者等からの報告制度としては、食品分野では食品登録報告制度（Reportable Food Registry、以下 RFR）、医療機器分野では医療機器報告制度（Medical Device Reporting、以下 MDR）がある。所管はいずれも連邦食品医薬品局（Food and Drug Administration、以下 FDA）である。

以下、それぞれの概要を紹介する。

（１）CFSAN 食品有害事象報告システム（CAERS）⁷

後述する医薬品分野の報告システム（AERS）のフォーマットを食品、健康食品（ダイエタリーサプリメント）、化粧品に適用したもので、2003年にサービスが開始された。所管はFDAの食品安全・応用栄養センター（Center for Food Safety and Applied Nutrition、以下 CFSAN）である。

CAERSの情報源は、被害を受けた消費者、専門家、企業、被害者の友人家族などから寄せられた情報である。通報手段としては、消費者からの電話、Eメール、郵便などである。

報告はあくまでも自主的なものであるが、サプリメントについては安全性に問題がある場合には報告が義務づけられている⁸。

収集データの中味は、日付、年齢、性、症状、製品名、製造者、成分である。

データ分析上の課題としては以下のようなものがある

- ・製品・成分の用語と機能
- ・有害事象発生の予兆（シグナル）のサーチ
- ・疾病の発生率
- ・シグナルメソドロジー（データマイニング）

消費者からの自主報告なので、製品・成分がわからないこともあるという。消費者からの苦情をウェブなどで公開するまでには至っていない。

⁶ AERS と CAERS は、それぞれの部門で独立して情報収集・分析を行っている。FDA 内では有害事象データベースは一元化されていない。

⁷ <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/AdverseDrugEffects/default.htm>

⁸ Public Law 109-462 に基づく。

深刻な有害事象の場合は、報告が義務化されている。近年、ダイエタリーサプリメントの深刻な有害事象報告が急増している。

なお、美容のための化粧品は CFSAN 所管下にあるが、皮膚に障害があつて治癒する効果をうたうのであれば、医薬品として医薬品センター（Center for Drug）の所管となる。報告される情報の収集は次の方法で行われている。

- ① FDA 医薬品安全性情報・有害事象報告プログラム（Med Watch）⁹を活用する。報告のフォームは、医薬品センター（Center for Drug）のフォームを使用している。自主的、義務的の2つのフォームがある。
- ② 全米5～7地域のFDA支部から情報収集し、FACTS というデータベースに収録する。支部には消費者苦情コーディネーター(consumer complaint coordinator)がいる。

登録データ件数は2009年には4000～5000件、2010年は7500件であった。収集した情報のデータを入力、管理するスタッフが25人位いる。FDA スタッフ、IT 専門家、契約社員などである。

データ解析は、健康食品、化粧品など専門分野ごとに行われ、計15人のスタッフがいます。

（２）FDA 有害事象報告システム（AERS）¹⁰

有害事象報告システム（AERS）は、FDA が所掌するすべての承認された医薬品および生物製剤の市場における安全性を調査することを目的として設計された電子情報データベースである。その目的は、医薬品に関する新しい有害事象を発見、分析するため利用可能なツールを提供し、国民の健康を改善することにある。

有害事象の報告は、基本的には自主的なものである。ヘルスケア専門家（医師、看護師、薬剤師など）や消費者（患者、家族）、弁護士などは、FDA あるいは医薬品製造業者に報告する。報告を受けた医薬品製造業者は、FDA への報告が義務づけられている。

有害事象の報告は、MedWatch の電子投稿サイトから報告を送るようになっている（図1.1.3を参照）。これらの報告は AERS のデータベースの一部になる。

⁹ <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>

¹⁰ <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/AdverseDrugEffects/default.htm>

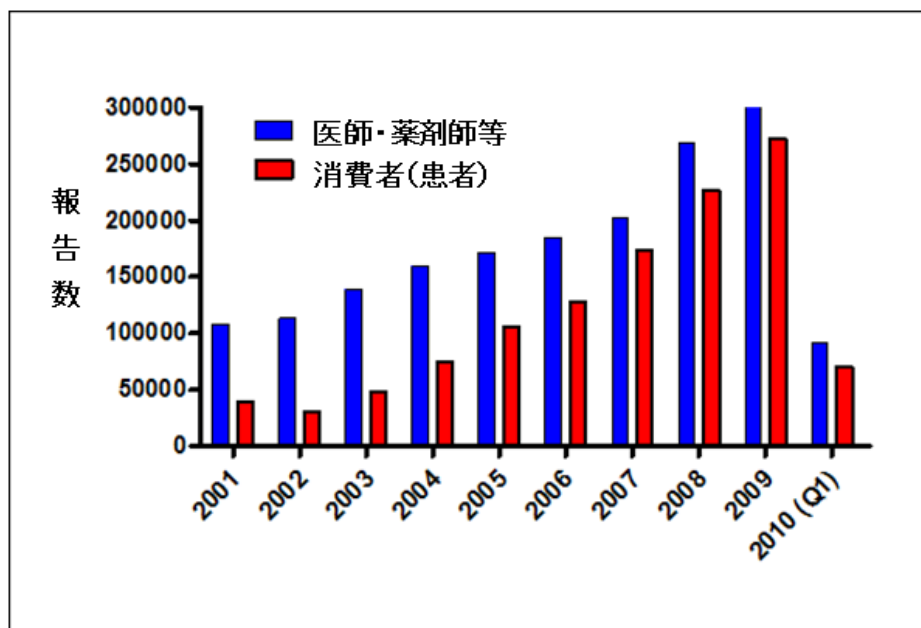


図1.1.4 FDA 有害事象報告制度 (AERS) の報告件数 (2001-2010)

AERS への報告は、医薬品の安全性をモニターするために薬品評価・研究センター(CDER)及び生物学評価・研究センター(CBER)の臨床専門家によって評価される。医薬品、生物製剤、医療機器、未承認成分の含まれる医療製品に関する横断的情報は、「MedWatch 医療製品の安全性警告」¹¹のサイトからもアクセスできる。

(3) 食品登録報告制度 (Reportable Food Registry、RFR)

人間および動物の健康に深刻な被害をもたらす「可能性のある」食品（サプリメントとベビーフードは除く）の情報を、事業者が FDA に報告する制度である¹²。この制度は、2007年9月に制定された FDA 修正法 (FDA Amendments Act of 2007) において、食品安全に関する新しい条項として定められたものである。

事業者が深刻な健康被害をもたらす可能性のある食品を発見した場合は、72時間以内に、FDA に報告することが義務化されている。深刻な影響があるかどうかは、FDA 支部が当該事業者や州レベルのパートナーと相談しながら判断し、深刻と判断された場合は、必要な措置をとることが求められる。

¹¹ <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/default.htm>

¹² FDAAA section1005 が根拠

(4) 安全性報告ポータル(Safety Reporting Portal、以下 SRP)

FDA は NIH (国立衛生研究所) と連携をとりながら、「安全性報告ポータル」(SRP)を2010年5月に開設した¹³。

The Safety Reporting Portal

ABOUT THE PORTAL SAFETY REPORT DIRECTORY FAQS RELATED LINKS CONTACT US

The Safety Reporting Portal

The Safety Reporting Portal (SRP) streamlines the process of reporting product safety issues to the Food & Drug Administration (FDA) and the National Institutes of Health (NIH).

Whatever your role, (manufacturer, health care professional, researcher, public health official, or concerned citizen), when you submit a safety report through this Portal, you make a vital contribution to the safety of America's food supply, medicines, and other products that touch us all.

Who Should Submit a Safety Report?

Organizations and people in certain professional roles, such as the following, may be required by law to submit safety reports under some circumstances.

- Food Manufacturers, Processors, Packers, and Holders
- Researchers
- Drug Manufacturers

Others, including concerned citizens, health professionals, and public health officials, may voluntarily submit reports if they encounter safety issues with a product and/or unanticipated harmful effects that they believe are related to a product.

[Learn more about mandatory and voluntary reporting.](#)

Begin Reporting Here

1. Login

EMAIL

PASSWORD

Forgot your password?

☐ Remember me

2. Report As Guest

Not ready to create an account but would like to submit a report?

You can do that here.

Account Benefits

- Save a draft
- Easier follow up
- View submissions
- Faster data entry

[Log In](#) [Report as Guest](#) [Create Account](#)

Reports You Can Submit Through this Portal

FDA safety issues involving:

- Human or animal reportable foods
- Animal drugs
- Pet foods

NIH safety issues involving:

- NIH gene-transfer research

For other issues, [find out where to submit your report.](#)

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES
USA.gov
FDA U.S. Food and Drug Administration
NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH

PRIVACY POLICY | FREEDOM OF INFORMATION ACT | ACCESSIBILITY | DISCLAIMER

(Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.)

図1.1.5 FDA 安全性報告ポータル (SRP)

SRP は以下の4分野から構成される

- ① FDA 食品登録電子ポータル (FDA Reportable Food Electronic Portal)
- ② FDA ペットフード安全性報告 (FDA Pet Food Safety Reports)
- ③ FDA 動物医薬品安全性報告 (FDA Animal Drugs Safety Reports)

13

<https://www.safetyreporting.hhs.gov/fpsr/WorkflowLoginIO.aspx?metinstance=2A1027780E10D37C6365F10C64699FBD207B8547>

④ NIH 遺伝子置換療法 (NIH Gene Replacement Therapy)

このうち、②が自主的報告であるが、その他は義務的報告である。

SRP サイトには誰でも情報提供できるが、海外ユーザーはアカウント取得が必要である。

(5) 医療機器報告制度 (Medical Device Reporting, MDR)

医療機器に関する重大な欠陥や悪影響があった場合、製造業者、輸入業者、医療・介護関係者さらには一般消費者が FDA に報告するシステムとして、医療機器報告 (MDR) がある¹⁴。

歴史的にみると、1984 年以降、死亡や重症あるいは作動不全をもたらす医療機器については、製造業者や輸入業者からの FDA への報告が義務化されており、多くの報告事例があった。しかし実際は、病院で医療機器の安全性に関する問題が発生していても、報告に至らないケースが一定程度あることが判明した。そこで、1990 年の安全医療機器法 (Safe Medical Device of 1990、SMDA) で、病院・介護施設において医療機器に起因する死者が発生した場合は、施設管理者より製造業者または FDA に報告することが義務付けられた。その後何度かの法改正を経て、1997 年 11 月に成立した FDA 近代化法 (FDA Modernization Act、以下 FDAMA) によって、医療機器報告制度 (MDR) は以下のように変更された¹⁵。

- ・製造業者、輸入業者、販売業者は、一年ごとに認証を取得しなくてよい。
- ・国内の販売業者は MDR に報告する義務はないが、有害事情に関する情報は保管しなければならない。
- ・輸入業者は、従来通り報告義務を有する
- ・医療・介護機関は、毎年 1 回、有害事象に関する報告義務がある。

医療機器の安全性に関する主なデータベースとしては、以下の 3 つがある。

① 「医療機器不具合データベース」 (Manufacturer and User Facility Device Experience : MAUDE) ¹⁶

1991 年以降の製造者・販売業者・医療介護機関からの報告データである。

② 「MDR データベースサーチ」 ¹⁷

1992 年～1996 年において、死亡や重症を引き起こした可能性のある医療機器のデータベースである。

③ 「医療機器のリコールデータベース」 ¹⁸

2001 年以降の医療機器リコールのデータベースである。

¹⁴ <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/default.htm>

¹⁵

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/ReportingAdverseEvents/ucm127985.htm>

¹⁶ <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>

¹⁷ <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMDR/Search.cfm>

¹⁸ <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/RecallsCorrectionsRemovals/ListofRecalls/default.htm>

1.1.3 米国における事故情報の報告・公表制度のまとめ

以下に、米国における事故情報の報告・公表制度をまとめる。

① 行政機関による事故情報の集約体制

- ・米国においては、連邦政府レベルでの事故情報の集約は、消費者製品については消費者製品安全委員会（CPSC）、医薬品、食品、化粧品については連邦食品医薬品局（FDA）、自動車関連については運輸省道路交通安全局（NHTSA）と分野別の所管官庁がきまっている。
- ・事故情報源およびチャネルとしては、事業者などからの報告が義務付けられているもの、規制機関が独自で収集・分析しているもの、および消費者などからの苦情（complaints）報告の3種類がある。
- ・このうち、行政（連邦政府）が独自に収集・分析している事故情報（データベース）としては、消費者製品分野では、CPSC が所掌する全米電子傷害サーベイランスシステム（NEISS）、死亡診断書（DTHS）、傷害・潜在的傷害インシデントデータ（IPII）、現場詳細調査データ（INDP）の4種類、食品分野では、FDA 食品安全・応用栄養センター（CFSAN）が所掌する食品有害事象報告システム（CAERS）、医薬品分野では、FDA が所掌する有害事象報告システム（AERS）がある。

② 収集対象となる事故の範囲

- ・人間（あるいは動物）の健康、安全に悪影響を及ぼした事象（インシデント・事故）およびその「可能性のある」事象を含む。
- ・事故の程度については、人の生命や健康に深刻な影響を及ぼすレベルから軽微なものまで、いくつかのレベルが存在する。

③ 事業者からの事故情報の収集体制

- ・製造業者など事業者からの報告制度としては、食品分野では食品登録報告制度（RFR）、医療機器分野では医療機器報告制度（MDR）などがある。

④ 消費者からの事故情報の収集体制

- ・①で言及した事故情報データベースの情報源の一つとして消費者からの通報があるが、消費者が直接、関係機関に苦情を提供する仕組みとしては、CPSC が所管する消費者苦情収集ウェブサイト（SaferProducts.gov）がある

⑤ 収集した事故情報の分析体制

- ・収集した事故情報の分析・判断は、基本的には各規制機関（CPSC、FDA など）内部のスタッフが実施している。

⑥ 収集した事故情報の公表体制

- ・消費者製品分野では、“SaferProducts.gov”、医薬品・食品分野では“Safety Reporting

Portal”が横断的なポータルサイトとして開設されている。

1. 2 カナダにおける取組み

1.2.1 病院傷害報告・防止プログラム (CHIRPP)¹⁹

カナダ病院傷害報告・防止プログラム (Canadian Hospitals Injury Reporting and Prevention Program) は、カナダ国内の 15 病院 (小児科病院 10 カ所と一般病院 5 カ所) からの傷害データの収集・分析プログラムであり²⁰、カナダ公衆衛生局 (Public Health Agency of Canada) によって運営されている。運営開始は 1990 年である。

プログラムの目的は、子どもを対象とする緊急的な危害 (ハザード) の特定、傷害防止プログラムの策定、そしてこのプログラムを評価するためのツールの開発である。

方法としては、傷害を受けた子どもが病院の救急部門に到着した段階で、保護者あるいは本人に対してコーディネーターが質問するという形で行われる。

主な質問項目は以下の通りである。

- ・日時
- ・年齢区分
- ・性別
- ・傷害の発生場所
- ・傷害に至った状況 (転倒、落下、けんか、衝突など)
- ・傷害に関連するファクター (椅子、ボール、プール、自転車など)
- ・傷害時における安全装置の使用 (ヘルメット、プロテクターなど)
- ・傷害の内容 (骨折、切創、頭部損傷、打撲など)
- ・傷害を受けた身体部位
- ・治療効果

これまで、150 万件以上の記録が報告され、そのうちの 8 割が子どもあるいは 19 歳以下の若者のデータである。

表 1.2.1 に、19 歳以下の子ども・若者における消費者製品に由来する傷害原因 (年齢層別) のデータを紹介する。

¹⁹ <http://www.phac-aspc.gc.ca/injury-bles/chirpp/index-eng.php>

²⁰ オーストラリアにおける「国家傷害サーベイランス・予防計画」(National Injury Surveillance Program、NISPP) を参考にしてできた制度である。

表 1.2.1 カナダの子どもの消費者製品に由来する傷害統計（1990-2007）

年齢	傷害の直接原因となる製品（上位3品）
0～4歳	1. テーブル (17.6%) 2. その他の家具 (15.3%) 3. 玩具 (7.1%)
5～9歳	1. その他のスポーツ用具 (15.4%) 2. その他の家具 (12.2%) 3. 遊び場の遊具 (8.5%)
10～14歳	1. その他のスポーツ用具 (43.9%) 2. その他の家具 (7.0%) 3. ナイフ・ハサミ (5.5%)
15～19歳	1. その他のスポーツ用具 (39.3%) 2. ナイフ・ハサミ (11.1%) 3. その他の家具 (5.0%)

（出典）Public Health Agency of Canada ”Child and Youth Injury in Canada 2009”より作成

1.2.2 消費者製品等の安全性に関する報告サイト

（1）事故情報などの収集サイト

カナダ保健省（Health Canada、HC）は、「消費者製品に関するインシデント情報収集サイト」²¹を立ち上げている（図 1.2.1）。情報提供者としては、消費者のみならず、医師・介護関係者、教師、警察、消防、検死官など広範にわたる。インシデントのタイプとしては、死亡、重傷、製品欠陥、不適切な表示、リコールなどが含まれる。消費者からの報告は年間 1000 件程度ある。報告データは同省の内部データベース（非公開）として管理されている。

カナダ消費者製品安全法（CCPSA）によると、事業者が問題に気づくと、カナダ保健省に報告する義務がある。最初の報告は気付いてから 2 日以内、そのあとは 10 日以内に文書で報告することが義務付けられている。製造業者が海外の場合には、カナダの法律は及ばない²²。

今後は、救急病院、消防、国立毒物管理センター（National Poison Control Center）のデータベースとも、関連付けをしていきたいとカナダ保健省の担当者は語る。また、CCPSA の中では、公衆衛生局（Public Health Agency）とも協力体制を図っていく予定であるとのことである。

²¹ <http://hc-sc.gc.ca/cps-spc/advisories-avis/incident/index-eng.php>

²² アメリカ、中国、オーストラリアとは査察に関する覚書きを交わしている。

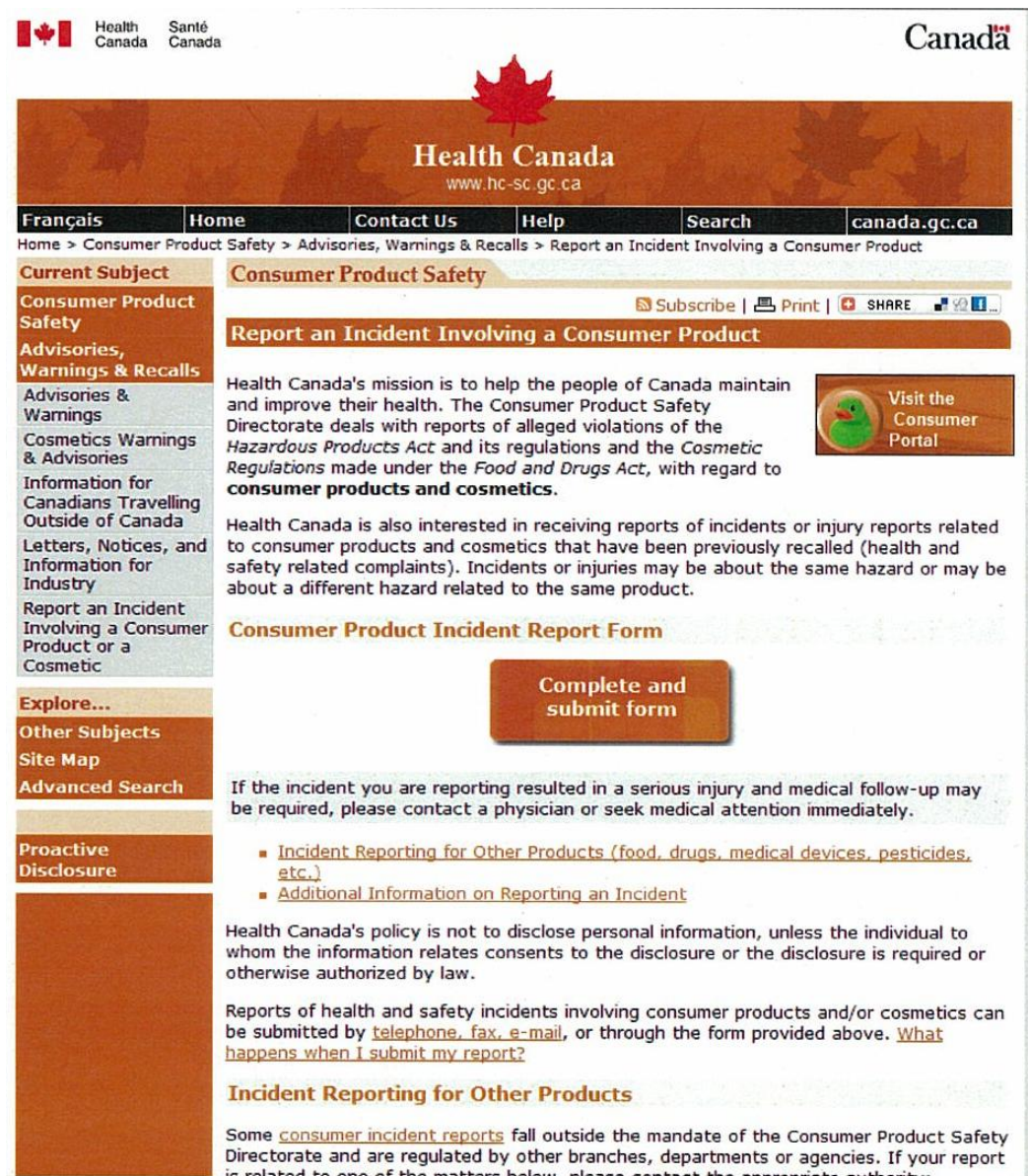


図 1.2.1 カナダ保健省における消費者製品インシデント情報収集サイト

医薬品・医療機器などにおける有害事象については、カナダ保健省が所管する「副作用報告」(Adverse Effect) というサイトから報告できる²³。情報提供者としては、一般消費者(患者や家族)、医療・介護関係者、製造業者・販売業者が予定されており、報告書式はそれぞれ異なる。製造業者・販売業者の場合は報告が義務づけられている。

食品の場合は、カナダ食品検査庁(CFIA)がアレルギー表示および食品包装に関する情報収集を行っている。

さらに、消費者製品に関する悪影響(Side Effect)や問題の横断的報告サイトとして、

²³ <http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-eng.php#a2>

カナダ保健省が運営する消費者安全ポータル（Consumer Safety Portal）²⁴がある。ここでは、消費者製品のみならず、食品、医薬品、医療機器、動物医薬品なども含まれている。

（２）事故情報などの公表サイト

カナダ保健省消費者製品局は、消費者製品および化粧品に関する以下の警告・勧告サイトを立ち上げている²⁵。

- ・「消費者製品安全性警告・勧告」（Consumer Product Safety Warning & Advisory）²⁶
- ・「化粧品警告・勧告」（Cosmetics Warning and Advisories）²⁷

1.2.3 食品関連インシデントの行動指針

カナダ食品検査庁（Canadian Food Inspection Agency、CFIA）は、食品のリコールや緊急対応に関しては、「インシデント管理システム」（Incident Management System、IMS）を実践的行動指針として活用している²⁸。

インシデント管理システム（IMS）は、カナダにおいて様々の緊急事態が発生した場合の行動指針である²⁹。基本は、危機にさらされた人の移動と負傷者の救助、インシデントの安定化と人命救助の準備、財産の保全や生命・身体への危険の防御などである。

²⁴ <http://www.hc-sc.gc.ca/cips-icsp/reporting-signalez/index-eng.php>

²⁵ 化粧品は消費者製品に含まれるが、警告・報告サイトが別途、開設されている。

²⁶ <http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/advisories-avis/aw-am/index-eng.php>

²⁷ <http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/advisories-avis/cosmet/index-eng.php>

²⁸ <http://www.inspection.gc.ca/english/agen/eval/rearapp/rearappe.shtml#a2>

²⁹ <http://pcfca.com/TEAMSIMS.pdf>

第2章 欧州における消費者事故情報の報告・公表制度

2.1 EUの現状

欧州における消費者向け製品の安全性は、一般製品安全指令（The General Product Safety Directive、以下 GPSD）に規定され、加盟国はこの指令を国内法に転換している。この GPSD に基づき、RAPEX（The Rapid Alert System for Non-Food Products）と呼ばれる緊急警告システムが稼働している。RAPEX が対象とするのは、食品・飼料と医薬品、医療機器を除く製品で、かつ重大なリスク（serious risk）のある製品である。

食品については、一般食品規則（Regulation (EC) No178/2002）が適用される。RAPEX に相当するシステムとしては、食品・飼料を対象とした緊急警告システム（The Rapid Alert System for Food and Feed、以下 RASFF）がある。RASFF が対象とするのは、人の健康に直接的リスク（direct risk）あるいは間接的なリスク（indirect risk）のある食品・飼料である。RAPEX も RASFF も、何らかの消費者事故発生を条件として通報されるシステムではなく、事故発生の可能性ある製品が通報されるシステムである。

他方、既に発生した消費者事故の情報を収集しデータベース化しているプログラムは、欧州傷害データベース（European Injury Database: IDB）である。医薬品に関しては、EU 医薬品安全性監視システム（EU Pharmacovigilance system）が予定されている。また、化粧品が原因で起きた重大な事故情報を管理する EU 化粧品安全性監視システム（EU Cosmetovigilance system）が、2013 年 7 月に開始される予定である。

以下、RAPEX、RASFF、IDB、EU 医薬品安全性監視システム（EU Pharmacovigilance system）、EU 化粧品安全性監視システム（EU Cosmetovigilance system）について説明する。

2.1.1 RAPEX 緊急警告システム

RAPEX とは、欧州市場から危険な製品を排除するため、欧州委員会を通じて、参加国内で情報を迅速に交換するシステムである。重大なリスク（serious risk）のある製品を対象とする。消費者の健康と安全に重大なリスクを及ぼす製品を発見した参加国は、製品名、ブランド、型番、製品仕様、外観（写真）、製造業者名、販売業者名、リスクの内容、リスク回避のために自国で取った措置内容等を欧州委員会に通知する。同委員会は、これらの情報も他の参加国に通知し、通知を受けた参加国は、当該製品が自国に流通している場合には、必要な措置を取る。

下記は、毎週金曜日に更新される RAPEX の公表内容の例である。

- Weekly overview report of RAPEX notifications -

report 3 - 2011


[A copy of this week's notifications in Excel can be found here](#)

[A copy of this week's notifications in XML can be found here](#)

[Disclaimer - Important notice for re-use of RAPEX notifications](#)



[Back to weekly overview](#)

No. Ref.	Notifying country	Product (Click on the photo to enlarge)	Danger	Measures adopted by notifying country	Products were found and measures were taken also in: (*)
1 0027/11	NETHERLANDS	<p>Category: Toys</p> <p>Product: Beach ball set</p> <p>Brand: BMFO</p> <p>Type/number of model: 1523588</p> <p>Barcode 8712715695960</p> <p>Description: Set of 3 balls (Red, yellow and green ball)</p> <p>Country of origin: China</p> 	<p>Chemical</p> <p>The product poses a chemical risk because it contains 16.2 % by weight of bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP).</p> <p>According to the REACH Regulation, phthalates DEHP, DBP and BBP are prohibited in all toys and childcare articles, while phthalates DINP, DIDP and DNOP are prohibited when the toy</p>	Voluntary stop of sales.	

			or the childcare article can be placed in the mouth by children.		
--	--	--	---	--	--

出典：欧州委員会ホームページより

http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/create_rapex.cfm?rx_id=335

（１）対象製品と参加国

RAPEXの対象となるのは、食品・飼料、医療機器、医薬品を除く製品である。自動車も対象となる。また、一般消費者用の製品のほか、一定範囲の業務用製品も対象となる。

RAPEXの参加国は、EU加盟国27カ国のほか、リヒテンシュタイン、アイスランド、ノルウェーを含む計30カ国である。RAPEXに参加するには、RAPEXの法的フレームワークに同意することと、守秘義務（第三国に情報を出してはならない）、更にEUが求めた情報については提供しなければならないという３つの条件がある。

（２）情報収集・伝達の仕組み

RAPEXでは、緊急性の高い通報の場合、迅速に情報伝達される仕組みになっている。死亡事故につながるケースは1分程度で参加国に流すことができる。

RAPEXに載せる報告は、製品の特性、市場や販路チャネルの特定、製品の起源の追跡、関連するリスクの決定、リスクを予防する方策の特定から構成される。情報は参加国のコンタクトポイント³⁰から提供される。参加国は緊急性の高い場合には、EUに3日以内に報告しなければならない。通常は10日以内の報告が求められる。国別の報告数を見ると、報告数の多い国とそうでない国とが顕著であり、RAPEXシステムの協力体制に熱心な国とそうでない国との差があるという（図2.1.1参照）。熱心でない国に対しては、EUスタッフが赴いて研修を実施している³¹。

³⁰ http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/contact_points.pdf

RAPEXコンタクトポイントは、各国に一つで、そのコンタクトポイントが他の関連省庁からの情報を束ねている。各国とも概ね消費者行政機関がコンタクトポイントになっている。加盟国の約半分はITシステムを持っている。ITシステムを持っていない場合には、コンタクトポイントはE-mailで情報を投げる。

³¹ 既に欧州委員会は10カ国にエキスパートを派遣している。

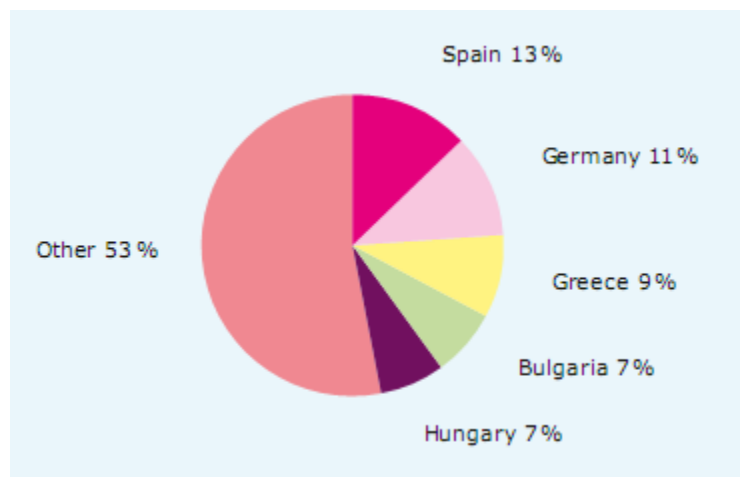


図2.1.1 報告数の国別トップ5

出典：RAPEX 2009 Annual Reportより

RAPEXに蓄積される情報は、欧州委員会と参加国のコンタクトポイントに相当する行政機関が保有し、企業には周知されない。消費者向けには、「製品カテゴリー」「製品」「ブランド」「リスク」等が公開される。公開情報は蓄積される情報の一部で、技術的な情報は掲載しない。情報は毎週金曜日に更新される。

(3) 報告の傾向分析

2003年以降、参加国からの報告数は伸びている。この報告数の伸びは、毎年危険な製品が増えているという意味ではなく、管理報告される製品数が増えていることを表している。

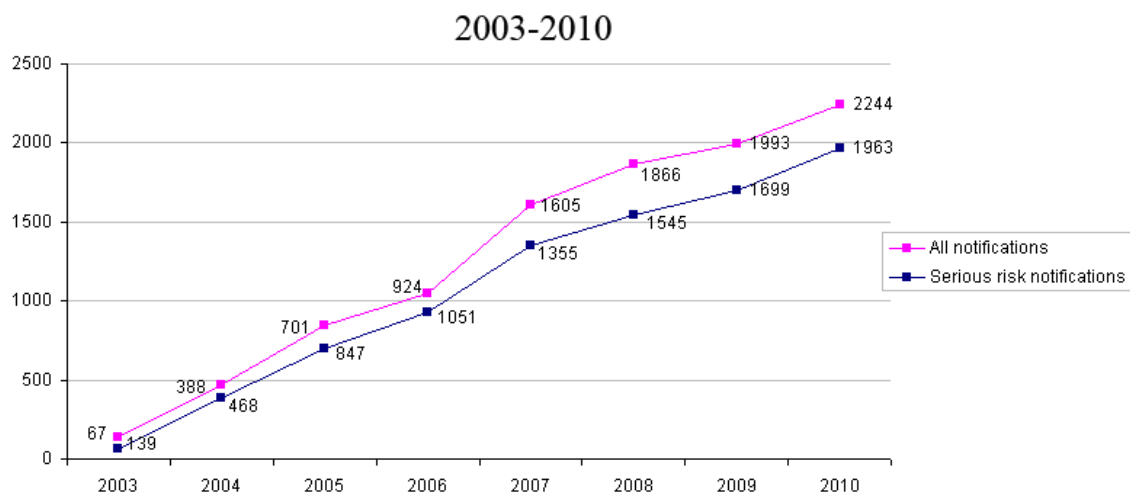


図2.1.2 RAPEX加盟国からの報告数の経年推移

出典：RAPEX notifications (monthly reports)

製品の生産地域別に見ると中国が6割と多い。EU内の製品は2割である。

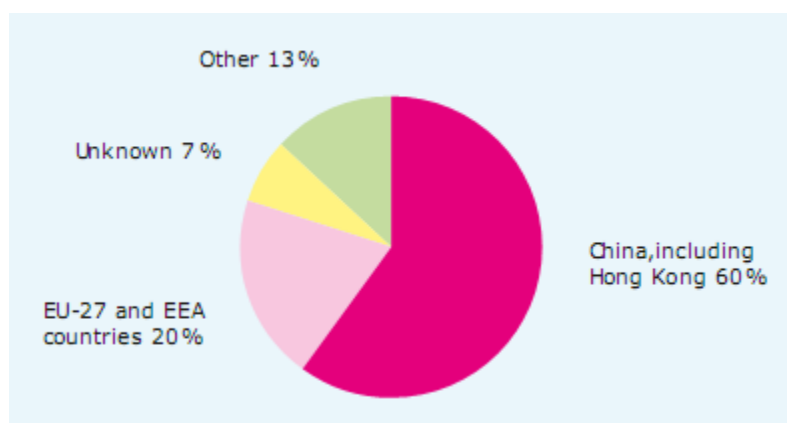


図2.1.3 報告される製品の生産国別報告数（2009年）

出典：RAPEX 2009 Annual Reportより

このように中国からの輸入製品のリスクが高いことから、EUは中国—米国—EUの三者間協力会議の場で中国と交渉している。また、欧州委員会と中国国家質量監督検閲検疫総局（The General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine (AQSIQ)）との間で2006年に覚書を交わし、EUに輸出された危険な中国製品の情報を欧州委員会からAQSIQに提供する“RAPEX-China”を構築している。

報告されるリスクの種類別では、化学物質（26%）の割合が最も高く、次いで傷害（21%）、窒息（14%）、感電（11%）の順に高かった（2009年）。

（４）リスクアセスメント

リスクのレベルは、リスクアセスメント³²に基づいて判定される。リスクアセスメント手法の詳細は、RAPEX報告ガイドライン（2010年1月26日公表）に掲載されている。表2.1.1がリスクアセスメント事例の一部である。この事例から、不注意で指を挟む、骨折する傷害の場合は低リスクで、ごく普通に動かそうとして指を欠損する場合は高リスクになることが分かる。

³² 2005年に、WGを組織してリスクアセスメント手法について議論し創りあげた。
http://ec.europa.eu/consumers/safety/committees/ra_guidelines_workshop11122007.pdf

表2.1.1 リスクアセスメント事例（折り畳み式椅子のリスクの判定）

（出典：Official Journal of the European Union, 26 Jan. 2010より作成）

傷害のシナリオ	傷害のタイプと場所	傷害の重大度	傷害の確率		包括確率	リスク
椅子を開くとき、誤って座面の後ろ側の角をつかみ（不注意/散漫）、指が座面と背もたれの間に挟まる	軽い指挟み	1	椅子を開く	1	1/500	低リスク
			開くときに座面の後ろ側の角をつかむ	1/50		
			指が挟まれる	1/10	>1/1000	
			軽い指挟み	1		
椅子を開くとき（不注意/散漫）、誤って座面の側面をつかみ、指が座面の連結部の間に挟まる	軽い指挟み	1	椅子を開くとき座面の側面をつかむ	1	1/500	低リスク
			指が挟まれる	1/50		
			軽い指挟み	1/10	>1/1000	
				1		
椅子を開くとき、椅子が固くて動かないので、座面を押し下げようとして誤って座面の近くをつかみ（不注意/散漫）、指が座面と背もたれの間に挟まる	指の骨折	2	椅子を開く	1	1/500000	低リスク
			椅子が固くて動かない	1/1000		
			開くときに座面の角をつかむ	1/50		
			指が挟まれる	1/10	>1/1000000	
			指の骨折	1		
椅子を開くとき、椅子が固くて動かないので、座面を押し下げようとして誤って座面の側面をつかみ（不注意/散漫）、指が座面と連結部の間に挟まる	指の骨折	2	椅子を開く	1	1/500000	低リスク
			椅子が固くて動かない	1/1000		
			開くときに座面の側面をつかむ	1/50		
			指が挟まれる	1/10	>1/1000000	
			指の骨折	1		
椅子に座っていて、椅子を動かそうとして、座面の後方部分をつかんで持ち上げようとして、指が椅子と背もたれの間に挟まれる	指の欠損	3	椅子に座る	1	1/6000	高リスク
			座っている時に椅子を動かす	1/2		
			動かすときに椅子の後方部をつかむ	1/2		

			椅子が部分的に折れて、背もたれと座面の間にすき間をつくる	1/3	>1/10000	
			指が背もたれと座面の間にある	1/5		
			指が挟まれる	1/10		
			指の一部の欠損	1/10		
椅子に座っていて、椅子を動かそうとして、座面の後方部分をつかんで持ち上げようとして、指が椅子と連結部の間に挟まれる	指の欠損	3	椅子に座る	1	1/6000	高リスク
			座っている時に椅子を動かす	1/2	>1/10000	
			動かすときに椅子の後方部をつかむ	1/2		
			椅子が部分的に折れて、背もたれと座面の間にすき間をつくる	1/3		
			指が背もたれと座面の間にある	1/5		
			指が挟まれる	1/10		
			指の一部の欠損	1/10		



図2.1.4 折り畳み式椅子の写真

(出典：Official Journal of the European Union, 26 Jan. 2010より)

2.1.2 RASFF 緊急警告システム

RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) は食品・飼料を対象とした緊急警告システムであり、1979年に創設された。

RASFF には EU 加盟 27 ヶ国の他に、EFTA (欧州自由貿易連合) のノルウェー、リヒテンシュタイン、アイスランド、スイスも参加している。収集された情報は、欧州委員会、欧州食品安全庁 (EFSA)、欧州自由貿易連合監視機構 (EFTA Surveillance Authority)、EU 加盟国間で交換されている。また、2009 年 7 月、日本政府と欧州委員会が協力文書に署名することによって、日本の当局も RASFF への電子アクセスが可能となった³³。なお、一般消費者も欧州委員会のホームページから RASFF 情報にアクセスできるが、商品名、製造業者名等の詳細を省いた概要版である。

(1) 欧州の食品安全施策における RASFF の位置づけ

欧州における食品安全の施策は、欧州委員会 保健・消費者保護総局(DG SANCO)が策定した法制度を加盟国に適用する体制になっている。

欧州における食品安全関連機関には、欧州食品安全庁 (European Food Safety Authority、以下 EFSA)、欧州疾病予防管理センター (European Centre of Disease Prevention and Control、以下 ECDC) がある³⁴。このような欧州の食品安全管理体制において、RASFF は加盟国と欧州委員会、欧州食品関連機関との情報の伝達・交換の機能を担っている。加盟国のコンタクトポイントから RASFF に報告された情報は、EFSA や ECDC にも伝達される。

(2) RASFF の仕組み

RASFF 参加国が、食品や飼料から引き起こされる人の健康への何らかの直接的、間接的リスク情報を入手したときは、直ちに欧州委員会に報告する。

情報を受けた欧州委員会は、直ちに RASFF のメンバーにこの情報を転送する。

RASFF に通報する頻度や提供される情報量は、参加国によって差がみられるのが実情である³⁵。

³³ これによって日本の当局は、日・EU 間で流通する食品・飼料の警告等について、リアルタイムの情報入手が可能となった。ハザード内容・検出値のほか、商品名、製造業者名、措置内容等の詳細を閲覧できる。

³⁴ EFSA は、食品関連、食中毒一般についての安全性評価情報を収集し、ECDC は水を含む食品由来の疾病も含め、サルモネラやバクテリア等の感染症 (伝染病) 発生による人間の健康に深刻な脅威をもたらす事象に関する情報を収集し、評価 (原因解明も含む) を行っている。

³⁵ 欧州委員会でのヒアリングによると、「情報量に差が出てくる背景として、例えば、食品に潜む寄生虫が特定されても、国によって分析の度合いが異なること等も影響していると思われる」とのことだった。

RAPID ALERT SYSTEM FOR FOOD AND FEED
REGULATION (EC) No 178/2002 – Art. 50 §
MARKET NOTIFICATION

GENERAL INFORMATION:

1	Notification type:	
2	Notifying country:	
3	Contact point reference n°:	
4	Basis for the notification:	
5	Related RASFF notification n°:	
6	Date of notification:	
7	Countries flagged for action:	

HAZARDS:

8	Hazard category:		other: <input type="text"/>
9	Hazards found:		
10	Results of the tests:	/ / / / / / / / analytical units	
11	Counter analysis:	/ / / / / / / / analytical units	
12	Sampling dates:	/ / / / / / / /	
13	n° of samples:		
14	method:		
15	place:	other/name: <input type="text"/>	
16	Laboratory:		
17	Analysis	sample treatment/analytical matrix:	
18		method of analysis:	
19	Persons affected:		
20	Type of illness/symptoms:		

PRODUCT:

21	Product category:		other: <input type="text"/>
22	Product relation to the product notified in linked notification:	other/more info: <input type="text"/>	
23	Product name (on label):		
24	Product description	brand / trade name:	
25		product aspect (e.g. packaging):	
26		barcode n°:	
27		other labelling info:	
28		unit weight/vol.:	units

Market notification form: version 3.1 Page 1 of 4

RAPID ALERT SYSTEM FOR FOOD AND FEED
REGULATION (EC) No 178/2002 – Art. 50 §
BORDER REJECTION

GENERAL INFORMATION:

1	Notification type:	
2	Notifying country:	
3	Contact point reference n°:	
4	Date of notification:	

HAZARDS:

5	Hazard category:		other: <input type="text"/>
6	Hazards found:		
7	Results of the tests:	/ / / / / / / / analytical units	
8	Counter analysis:	/ / / / / / / / analytical units	
9	Sampling dates:	/ / / / / / / /	
10	n° of samples:		
11	method:		
12	place:	other: <input type="text"/>	
13	Laboratory:		
14	Analysis	sample treatment/analytical matrix:	
15		method of analysis:	

PRODUCT:

16	Product category:		other: <input type="text"/>
17	Product name (on label):		
18	Product description	brand / trade name:	
19		product aspect (e.g. packaging):	
20		other labelling info:	
21		unit/vol. weight:	units

RISK / MEASURES

22	concern:	European people
23	Legislation in breach:	
24	scope:	European
25	max. permitted level:	analytical units

Border rejection form: version 3.1 Page 1 of 3

図 2.1.5 RASFF 報告フォーマット

出典： http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/about_rasff_en.htm#より

なお、RASFF には、RAPEX が傷害データベース（IDB）と連携するような医療現場から事故情報を収集するシステムはない。

（３）報告内容

RASFF 参加国からの報告は、「緊急警報（Alert notifications）」「情報通知（Information notifications）」「国境での拒否通知（Border rejection notifications）」「参考情報（News notifications）」に分類される。さらに、これら報告はそれぞれ新規報告（Original notifications）と追加報告（Follow-up notifications）から成る。

2009 年には、3322 件の新規報告が寄せられた。そのうち、市場流通後に通報されたものが 1796 件（うち緊急警報 578 件、情報通知 1218 件）、国境における拒否通知が 1484 件、参考情報が 42 件だった。この中で、緊急警報の 21 件、情報通知の 27 件、国境での拒否通知の 28 件が、後日、市場から回収されている。

（４）安全性に関する評価基準

食品の安全性に関する評価は、参加国レベル、EFSA で科学的な専門家により行われている。食品に関わるリスクは、単一での評価は難しいため、複数のカテゴリーで評価される。リスク情報は、その評価に基づいた参加国の判断で RASFF に報告される。

(5) RASFF の管理体制

RASFF は、欧州委員会で予算措置され運営されている。予算は年間約 20 万ユーロである。その大半は人件費で、現時点で 7 名が担当している。

2.1.3 傷害データベース (Injury Database、略称 IDB)

傷害データベースは、特定製品が原因の傷害データを一括管理するデータベースである。傷害データは、欧州委員会が加盟国から収集し、加盟国は医療機関から収集している。傷害データベースが対象とするデータは、交通事故や職務中の事故も含まれる。

傷害は欧州の主要な健康問題の一つである。子どもや青少年、若年成人の死亡の中で、事故や傷害が原因で死に至る数は最も多い。欧州 27 加盟国において、25 万人以上が毎年、事故がもとで命を落としている。年間には、6000 万人以上が傷害で何らかの手当を受け、そのうち 700 万人が病院で治療を受けている³⁶。傷害データベースは、このような傷害から人々を守るために、製品が原因の事故がどれくらいあるのか、その件数を把握分析して、人々の生命を守るための施策に資することを目的として構築された。

(1) 経緯

欧州では、1997 年までは、欧州家庭内および余暇事業における事故監視システム (European Home and Leisure Accident Surveillance System、略称 EHLASS) が欧州委員会の後援を受け傷害情報を管理していた。欧州委員会の後援終了後、加盟国もその活動を停止したが、新しく構築された傷害データベースが始動すると、それらの加盟国が傷害データベースに参加するようになった。

(2) IDB の特徴

傷害データベースは、ある特定製品が原因で事故が起きたときに、病院が管理する急患情報から伝達される仕組みである。したがって、事故による傷害情報とともに、原因となる製品情報も収集される。ただし、製品をどこから購入したかという情報は個人情報保護の観点から収集されない。

また、加盟国 IDB のデータは、傷害部位、症状、入院の有無等の情報に加え、年齢、性別等の個人情報 (ハイレベルからローレベルまで区分) 等も対象となる。情報のうちハイレベルの個人情報は、医療機関で管理される。ただし、事故の被害が大きい場合には、欧

³⁶ “2009-Report, Injuries in the European Union, Statistics Summary 2005-2007”
<https://webgate.ec.europa.eu/idb/documents/Injuries%20in%20the%20European%20Union,%20KfV%202007.pdf>

州委員会が強制的にハイレベルの情報を収集することもある。2006 年までは家庭内で起きる事故情報を中心に収集されたが、2006 年以降は戸外、学校で起きる事故や交通事故、自殺も対象となった。データの分類は傷害外因に対する国際分類（International Classification of External Causes of Injury (ICECI)）³⁷に基づいており、使用される言語は英語である。

（３）IDB の管理体制

欧州委員会保健・消費者保護総局(DG-SANCO)の製品・サービス安全グループ、及び保健情報グループが傷害データベースを担当している。保健情報グループが、事故情報を収集し、製品・サービス安全グループが、収集した情報の分析結果から対策を検討する。被害者が大人か子どもかによっても、とられる対策は異なる。データは保健・消費者保護総局と加盟国で保有される。

（４）IDB の活用状況

傷害データベースでは、ある特定製品の事故でどのような患者が多いのかを把握するデータ検索もできるため、傷害に関するモニタリングや評価指標に活用される。欧州内、加盟国の消費者安全の基準策定や産業界のガイドライン策定、傷害の予防、交通や職場の安全性の検討などにも活用されている。欧州外からも傷害データベースにアクセスして検索することができる。

このように幅広い政策に傷害データベースのデータが活用されることから、データは欧州委員会においてリスク分析され、分析結果は、年次報告としてホームページに掲載される。2011 年 3 月時点での最新レポートは、2009 年レポート「欧州連合における傷害、2005-2007 統計概要（Injuries in the European Union, Statistics Summary 2005-2007）」である。

（５）関連する法制度

傷害データベースの法的な枠組みは、欧州政策フレームワーク（EU Policy Framework）：傷害防止・安全促進に関する欧州理事会勧告（Council Recommendation on the prevention of injury and the promotion of safety of May 31, 2007）（CELEX-Nr.32007H0718）である。勧告レベルなので、傷害データベースは強制ではない。

³⁷ <http://www.who.int/classifications/icd/adaptations/iceci/en/index.html>

（６）IDB 参加国

2010 年の時点で、15 カ国が IDB に参加している（表 2.1.2 参照）。

表 2.1.2 欧州傷害データベース参加国

（出典：欧州委員会資料より）

正式参加国

年	国数	国
2004	7	オーストリア、デンマーク、フランス、オランダ、ポルトガル、スウェーデン、イギリス（ウェールズ）
2005	10	オーストリア、デンマーク、フランス、オランダ、ポルトガル、スウェーデン、ラトビア、マルタ、イタリア、スロベニア
2006	11	オーストリア、デンマーク、フランス、オランダ、ポルトガル、スウェーデン、ラトビア、マルタ、キプロス、イタリア、スロベニア
2007	12	オーストリア、デンマーク、フランス、オランダ、ポルトガル、スウェーデン、ラトビア、マルタ、キプロス、イタリア、スロベニア、ドイツ
2008	12	オーストリア、デンマーク、フランス、オランダ、ポルトガル、スウェーデン、ラトビア、マルタ、キプロス、イタリア、スロベニア、ドイツ
2009	13	オーストリア、デンマーク、フランス、オランダ、ポルトガル、スウェーデン、ラトビア、マルタ、キプロス、イタリア、スロベニア、ドイツ、ノルウェー
2010	15	オーストリア、デンマーク、フランス、オランダ、ポルトガル、スウェーデン、ラトビア、マルタ、キプロス、イタリア、スロベニア、ドイツ、ノルウェー、アイスランド、イギリス（ウェールズ）

試験的参加国と候補国

年	No.	国
2004-08	5	ベルギー、チェコ、エストニア、ポーランド、トルコ
2009	3	ルクセンブルク、ルーマニア、イギリス
2010	5	ベルギー、エストニア、ハンガリー、アイルランド、トルコ

参加国には必ず、全国規模のデータ管理者（National Data Administrators（NDA））が存在する。同管理者（NDA）の所属機関は国によって異なり、政府機関の場合や大学等研究機関の場合がある。例えばスウェーデンは保健福祉庁(The Swedish National Board of Health and Welfare)、ポーランドはワルシャワ医療大学整形外科部門(Medical University of Warsaw Department of Orthopedics and Traumatology of the Locomotor)である。ラトビアは、保健経済センター(The Centre of Health Economics)、ドイツはブランデンブルク州衛生局（Landesgesundheitsamt Brandenburg im LASV）、アイルランドは国立自殺調査基金（National Suicide Research Foundation(NSRF)）である。加盟国では、これら管理者が指定した医療機関から正確な情報を集めている。欧州委員会は、医療機関から収集した情報の抽出を同管理者に任せている。

なお、欧州委員会では管理者が収集するデータ料の予算を確保していない。指定される医療機関は国立ということもあり、医療機関は無償でデータを提供している。

（７）課題

欧州製品安全執行フォーラム（PROSAFE）議長のヒアリングによると、「IDB は、医療機関から情報収集する際のデータ料を支払っていないため、十分に運用されていない」とのことであった。現在、欧州委員会に財源等を含めた提案がされているが実現していないという。

2.1.4 その他

（１）医薬品の安全性監視制度³⁸

欧州委員会へのヒアリングによると、EU における医薬品分野の事故情報を収集する仕組みとして、欧州医薬品安全性監視システム（The EU pharmacovigilance system）が予定されている。同システムについて定める医薬品安全性監視規則（Regulation 1235/2010）は、2010 年 12 月に公布された（施行は 2012 年 7 月）。同システムは、医薬品の安全性を監視するための方法と科学的な評価に関する制度である。具体的には、医薬品の安全性に関するデータの収集・管理、新たな問題または修正が必要なデータの検出、データの評価及び意思決定、公衆衛生の防護（規制措置を含む）、関係者とのコミュニケーション、監査等、医薬品の安全性に係る一連の活動が含まれる。

なお、EU 統合以前は、各国がそれぞれ独自のやり方で医薬品情報を収集していた。1995 年以降、段階的に医薬品情報の一元化を図ってきている。

ア．医薬品情報の管理

欧州委員会へのヒアリングによると、EU における医薬品情報の管理には、3 種類あるという。第一は、各加盟国での情報管理で、EU 統合以前から各国内のみに流通する医薬品が対象となる。第二は、EU による情報管理で、対象は先端医薬品（例：抗癌剤、HIV 医薬品等）である。第三は、認証国間での情報管理で、対象は加盟国間の相互認証型医薬品である。ただし、1995 年以降は実質的に、「EU 認可の先端医薬品」と「加盟国相互認証型の医薬品」を対象とした第二、第三の情報管理の体制になっている。この管理体制は、EU 加盟国内に適用されるもので、日本など EU 外の国との医薬品情報の交換や相互認証等には適用されない。

現在、700 種類の先端医薬品情報が、EU により管理されている。実際に認可するのは、ロンドンにある欧州医薬品庁（European Medicines Agency（EMA））³⁹である。欧州医薬品庁へ医薬品情報を登録する際は、同種の医薬品であれば、登録手続き、基準等、全加盟国同一のものが適用される。先端医薬品に安全性等の問題が生じた場合には、EU 加盟国全体に対応策が求められる。

³⁸ 主に欧州委員会へのヒアリングをもとに記述している。英国法律事務所におけるヒアリングも参考にしている。

³⁹ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/home/Home_Page.jsp&jsenabled=true

イ. 事故情報の収集

欧州委員会へのヒアリングによると、EU における医薬品の副作用に関する情報は、EU に管理される先端医薬品（700 種類）の場合、製薬会社から直接、欧州医薬品庁に報告されるという。相互認証型医薬品の副作用情報は、製薬企業と医療現場（薬局や医師、患者等）から加盟国に報告される。医療現場の事故情報は、医療機関が各国の担当課に報告する手続きとなっている。しかし、国によって医薬品事故情報の収集には温度差がある⁴⁰。加盟国に対し医薬品情報を収集するよう法的に強制はできないため、欧州委員会は現在、医薬品情報の一元化の重要性等に関する啓発活動を行っている。

製薬会社には法的な報告義務がある。医薬品が市場に投入された段階から、欧州委員会及び各国の情報の収集・管理の責任が生じる。製薬会社の欧州委員会や各国への報告義務は、販売 6 ヶ月後に生じる。それ以降は 3 年毎に報告義務が生じる。この報告は法的義務である。また、医薬品の安全性について重大な問題が生じた場合には、製薬会社は 15 日以内に報告することになっている。

2012 年以降に稼働するデータベースにおいては、すべての医薬品（各国内のみ流通する医薬品、先端医薬品、相互認証型医薬品）の副作用情報が、製薬会社、患者、医師から直接 EU に報告される仕組みになる予定である。特に、患者からの直接報告が重んじられるだろうとのことである。これまでも国によって患者からの報告はあったが、その場合も医師経由の報告であった。

ウ. 医薬品情報の公開

欧州委員会へのヒアリングによると、収集する医薬品情報を公開するのか、どの範囲で公開するのかが現在検討されている。情報の透明性を確保することは重要であるが、医薬品に係る事故情報の場合、個人情報（病気等）を含むことが公開の課題となっているという。

（２）化粧品安全性監視制度

ア. 化粧品規制の動向

現時点(2011 年 3 月)で有効な化粧品関連の EU 規制は、化粧品指令 (Cosmetics Directive 76/768/EEC) である。2009 年 12 月、新たな化粧品規則 (Cosmetics Regulation 1223/2009) が公布されたが、実際に適用されるのは、一部を除いて 2013 年 7 月 11 日からである⁴¹。

2009 年版の大きな特徴は、「指令」(Directive) ではなく、「規則」(Regulation) として制定された点である。「指令」の場合、EU 加盟国で国内法化されないと効力を有しないのに対して、「規則」は加盟国に対して直接効力を生ずる。したがって、化粧品規制は強まる

⁴⁰ Assessment of the European Community System of Pharmacovigilance (ドイツ・Fraunhofer Institute for System and Innovation Research 委託)

⁴¹ 化粧品指令 76/768/EEC は、一部を除いて 2013 年 7 月 11 日に廃止される。

ことになる。また同規則では、責任者の義務を明確化し、市場監視の仕組みを構築するなど、製品の安全性を強化した。

イ. “欧州化粧品安全性監視制度” (EU Cosmetovisilance) ⁴²

欧州委員会のヒアリングによると、新化粧品規則の第 23 条「きわめて望ましくない結果の通知」(Communication of serious undesirable effects) が“欧州化粧品安全性監視制度”(EU Cosmetovisilance) にあたるという。これによると、ある化粧品を使って身体・生命への何らかの影響があった場合、事業者から国への報告義務が生じる⁴³。各国から EU に報告されると⁴⁴、その情報は加盟国全てに流れる仕組みだという。

さらに、このシステムでは、事業者が化粧品事故情報を登録する欧州委員会のポータルサイト「化粧品通知ポータル」(Cosmetic Products Notification Portal。略称 CPNP) が構築される。登録情報には、義務化される部分と、オプション部分が設けられ、登録された情報は、全加盟国に伝達されるという。このポータルサイトは、2012 年 1 月に始動する予定である。

2. 2 加盟国レベルの取組み

傷害データベース参加国は、前述の表 2.1.2 の通りである。下記には、英国、フランスにおける事故情報の状況を述べる。英国（ウェールズ）は、2004 年、2010 年に傷害データベースに参加している。フランスは、傷害データベースに参加している。

2.2.1 英国の取組み

電気安全協会 (Electrical Safety Council) へのヒアリングによると、「英国では、旧貿易産業省 (DTI⁴⁵) が 2002 年まで傷害データベース⁴⁶の運営・管理を行なっていた⁴⁷。しかし、データベースの維持・管理に係る資金不足のため、傷害データベースは 2002 年以降運営されていない。その後、旧貿易産業省が運営・管理していた傷害データベースは、英国王立事故防止協会 (The Royal Society for the Prevention of Accidents (RoSPA)) ⁴⁸に引き継がれた。しかし、データの更新は行われていない。さらに、保健省のパイロット事業として、2011 年 1 月

⁴² 欧州委員会ヒアリングの際、担当者が“EU Cosmetovisilance”という用語を使っていたが、一般的にはまだ定着していない。

⁴³ 2011 年 2 月現在、最終的にどのような項目を作るかという検討段階にある。症状については、例えば「別の商品との組み合わせで使われていたか」「患者にどのような処方をしたか」等を医療現場から収集する。その他、「メーカーが自主回収したか」「強制的に回収したか」等の情報も含まれる。加盟国レベルでは、医師が当局に報告する仕組みをオプションとして用意している。

⁴⁴ 報告しなかったことに対する懲罰はない。各国に任せられる。

⁴⁵) 旧 Department of Trade and Industry

⁴⁶) Home Accident Surveillance System (HASS), Leisure Accident Surveillance System (LASS)と呼ばれる Injury Data の収集を行っていた。

⁴⁷ データ更新は 1998 年まで行われていた。

⁴⁸) <http://www.rospace.com/about/default.aspx>

までに傷害データベースを構築することが計画されていたが、未だに実現されていない」とのことであった。

英国(ウェールズ)は、2010年に欧州傷害データベースに参加しており、保健省のパイロット事業は欧州傷害データベースと連携した取組みであると考えられる。他方、車両検査局(VOSA)のヒアリングによると、「英国王立事故防止協会(RoSPA)が貿易産業省から引き継いだ傷害データベースの傷害データは、製品事故と結びついてはいなかった」とのことである。このような状況から、英国の傷害データベース構築は進展していないものと考えられる。

2.2.2 フランスの取組み

フランスは、欧州傷害データベースに参加している。フランスにおけるヒアリングでは、同国には、すべての事故情報を網羅するデータベースは存在しないという。