

図1 EN規格の体系

	<p><b>A (内部生産管理)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造者は製品の安全性を立証するための技術文書を作成し国内行政当局が閲覧できるよう保管しておく。</li> </ul>	<p><b>Aa (EU公認機関が製造者を補佐する内部生産管理)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造者は製品の安全性を立証するための技術文書を作成し国内行政当局が閲覧できるよう保管しておく。</li> <li>・EU公認機関は、製品の安全性を確保するために、必要に応じて指導や助言を行う。</li> </ul>	<p><b>B (型式試験)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造者は、指定された形式の製品のサンプルと安全性を立証するための技術文書をEU公認機関に提出する。</li> <li>・EU公認機関は、製品サンプルが指令の要求事項に適合しているかを審査し、適合している場合、EC形式審査証明書を発行する。</li> </ul>	<p><b>G (ユニットの検定)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造者は製品の安全性を立証するための技術文書をEU公認機関に提出する。</li> </ul>	<p><b>H (全体の品質管理)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造者は、ISO 9001に基づいた品質管理システムを構築する。</li> </ul>		
<p>設計段階の適合性評価</p>							
<p>製造段階の適合性評価</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造者は、必須要求事項への適合を宣言するとともに、CEマーキングを行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・EU公認機関は、製品の抜き取り検査を定期的に行う等の方法によって、製造段階の適合性評価を行う。</li> <li>・製造者は、必須要求事項への適合を宣言するとともに、CEマーキングを行う。</li> </ul>	<p><b>C (型式への適合性)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・EU公認機関は、製品の抜き取り検査を定期的に行う等の方法により、製造段階の適合性評価を行う。</li> <li>・製造者は、形式への適合を宣言し、CEマーキングを行う。</li> </ul>	<p><b>D (生産の品質保証)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造者は、ISO 9001に基づいた品質管理システムを構築する。</li> <li>・EU公認機関は、ISO 9001に基づいて製造者を監視する。</li> <li>・製造者は、必須要求事項への適合を宣言し、CEマーキングを行う。</li> </ul>	<p><b>E (製品の品質保証)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造者は、ISO 9001に基づいた品質管理システムを構築する。</li> <li>・EU公認機関は、ISO 9001に基づいて製造者を監視する。</li> <li>・製造者は、必須要求事項への適合を宣言し、CEマーキングを行う。</li> </ul>	<p><b>F (製品の検定)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造者はすべての製品を一個づつ検査するか、又は生産したロットからランダムにサンプルを一個づつ取って検査し、製品が指令に適合するのを検証する。</li> <li>・製造者は、必須要求事項への適合を宣言し、CEマーキングを行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・EU公認機関は、製品の全数を検査する。</li> <li>・製造者は、適合宣言とともに、CEマーキングを行う。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・EU公認機関は、ISO 9001に基づいて製造者を監視する。</li> <li>・製造者は、適合宣言とともに、CEマーキングを行う。</li> </ul>

図2 モジュール方式による適合性評価

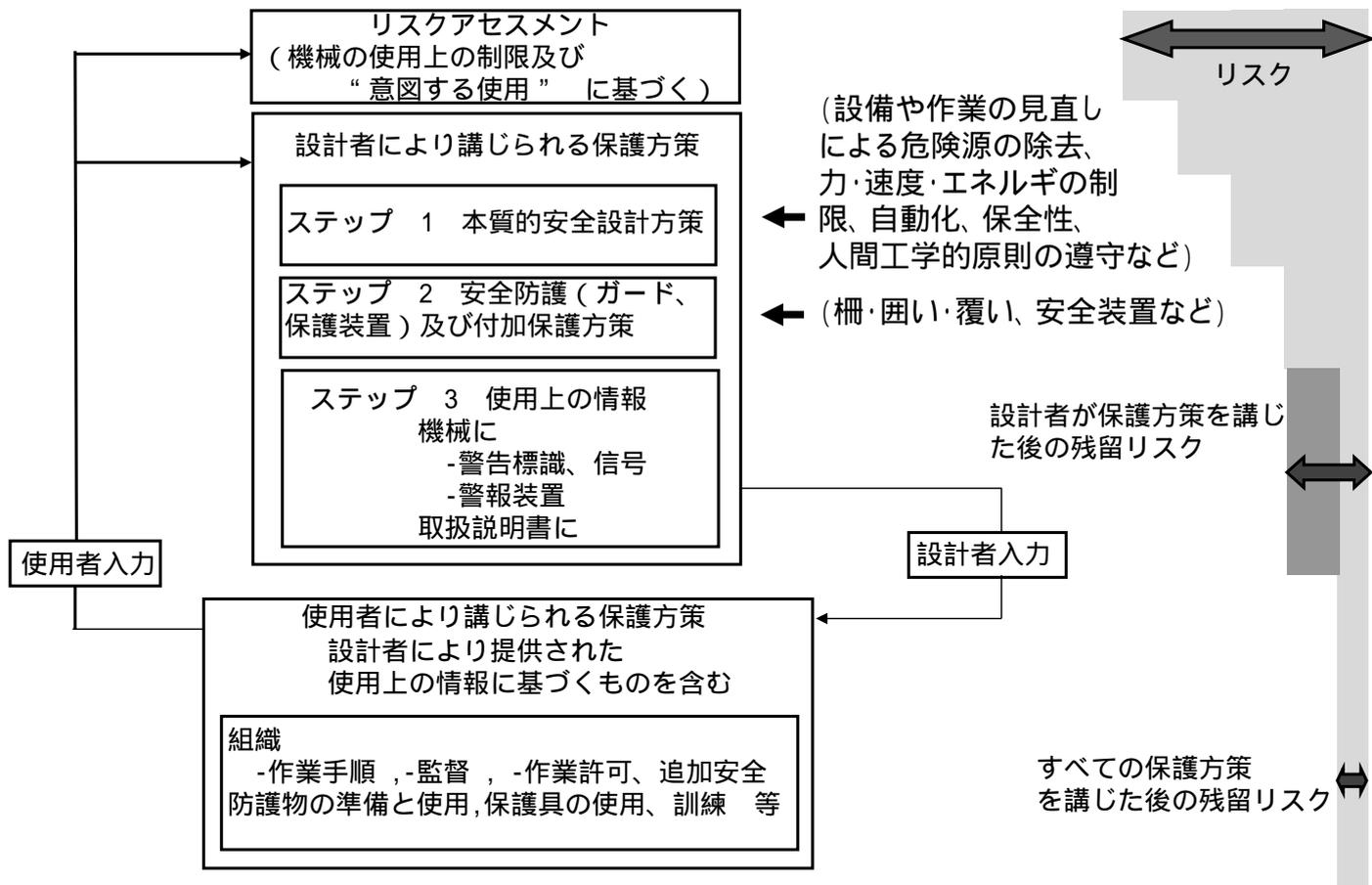


図3 ISO 12100のリスク低減戦略

- 1) 鋭利な端部、角、突起物などを除去する。
- 2) 挟まれるおそれのある部分は、人体が進入できないように狭くするか、または挟まれるおそれがない程度に広くする。
- 3) 機械の可動部が発生する力を小さくする。
- 4) 可動部の運転速度を小さくする。
- 5) 可動部の持つ運動エネルギーを小さくする。
- 6) 応力の制限、過負荷の防止、破損や腐食の防止などに配慮する。
- 7) 設備の見直しやレイアウトの変更によって、危険な設備を根絶する。
- 8) 作業方法の変更によって、危険な作業を根絶する。
- 9) 自動化によって、人と機械の接触危険性を減少させる。
- 10) 有害性のない材料を使う。
- 11) 転倒防止のために安定性を確保する。
- 12) ライン内の視認性を確保する。
- 13) 誤操作しにくい配置や色とする など

図4 本質的安全設計方策の具体例

本研究の目的：  
 機械安全規制が進んでいる欧州等の法規制や社会制度の内容と実態を調査するとともに、その効果を検証し、日本における機械の設計・製造段階の法規制や社会制度のあり方を提案する。

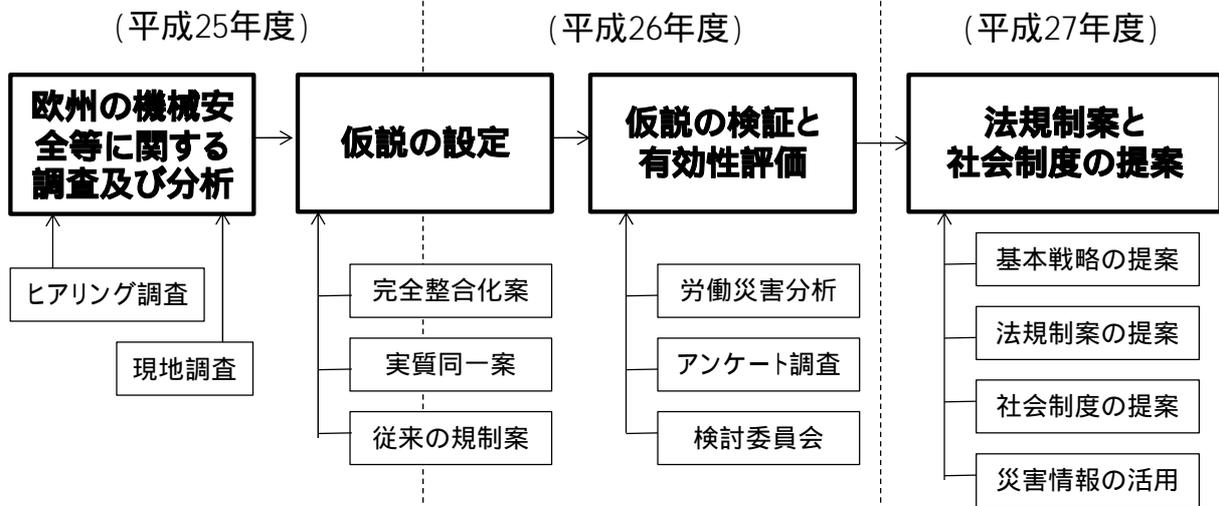


図5 研究全体の流れ図

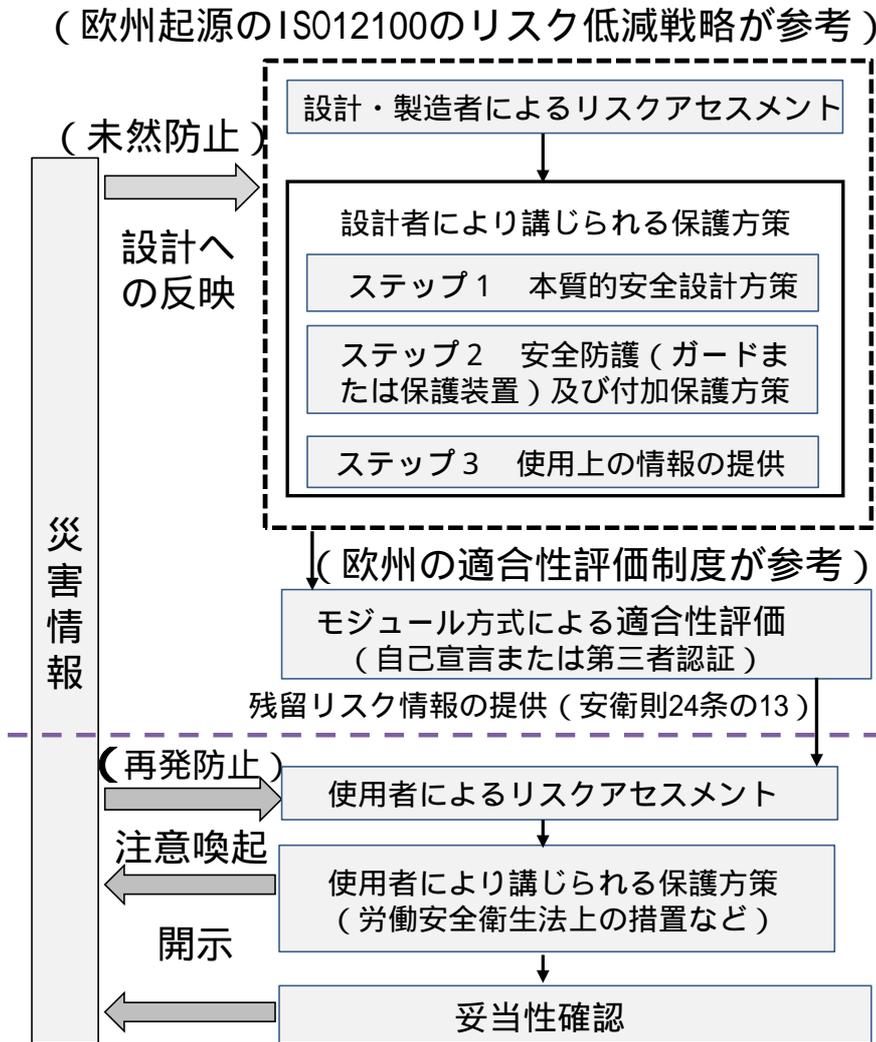


図6 法規制案と社会制度の例(実質同一案の場合)

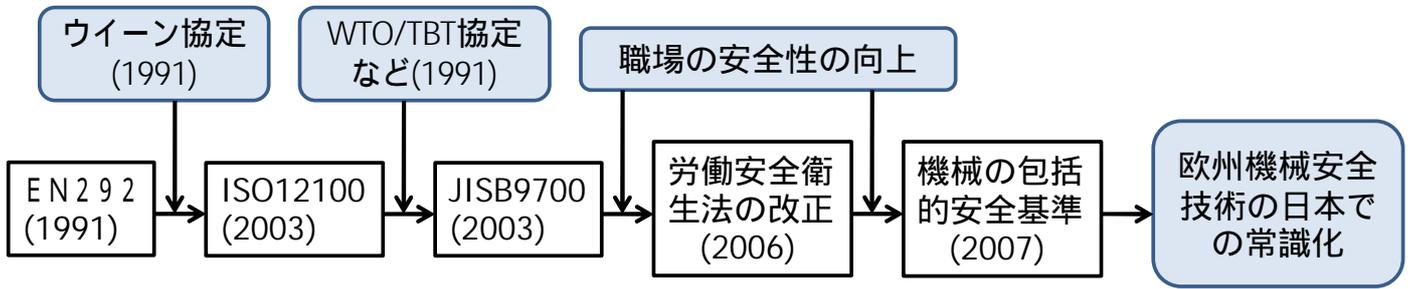


図7 欧州機械安全技術の日本への影響

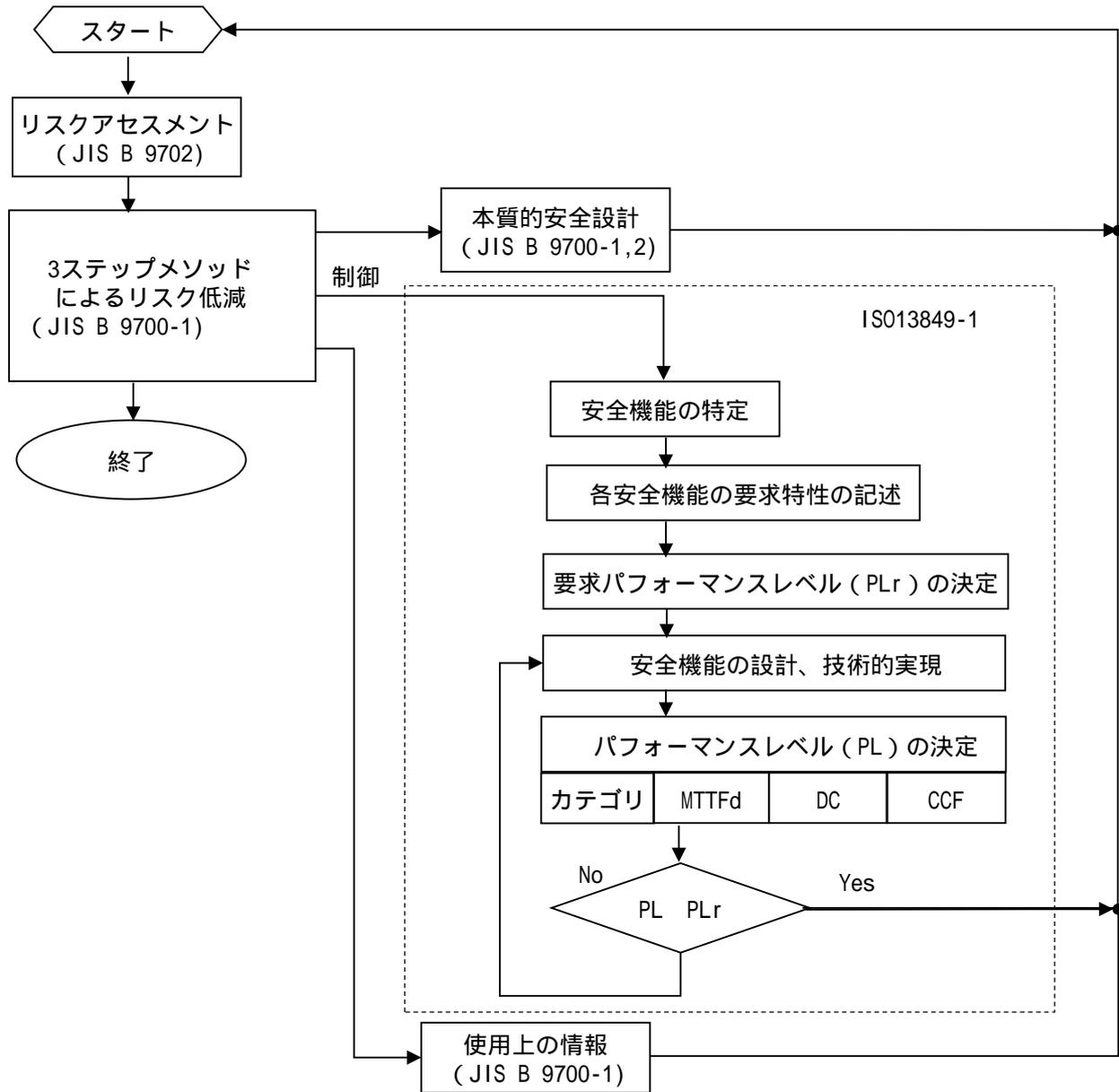
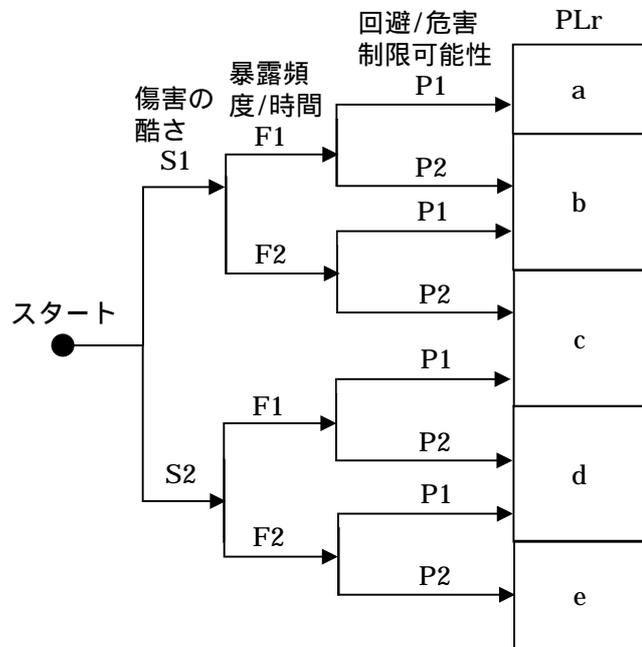


図8 SRP/CSの設計手順とその位置付け



凡例  
 S1：軽傷、S2：重傷  
 F1：まれ～低頻度（短時間）、F2：高頻度～連続（長時間）  
 P1：ある条件下で可能、P2：ほとんど不可能

図9 リスクグラフによる安全機能のPLrの決定

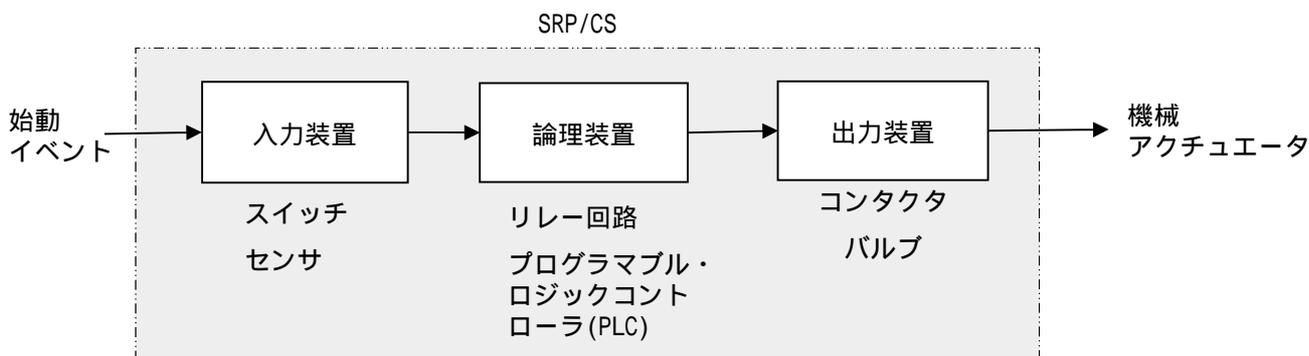


図10 SRP/CSのサブシステム構成

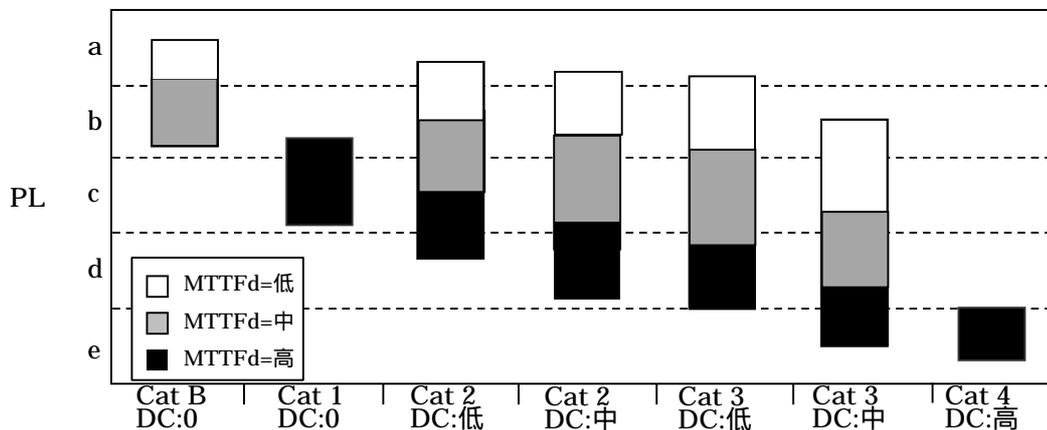
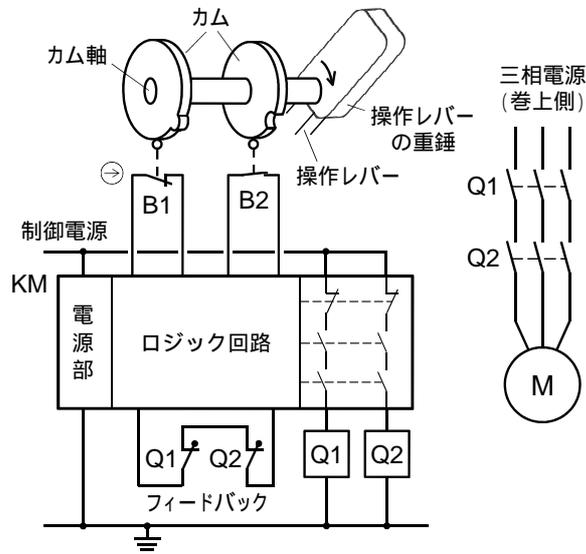


図11 サブシステムの各パラメータの関係とPLの決定



B1,B2:リミットスイッチ KM:安全リレーユニット  
Q1,Q2:電磁接触器

図12 直働式(重錘式)過巻防止装置の回路

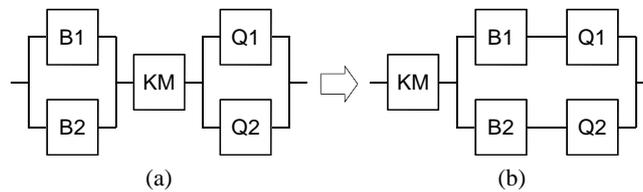


図 13 安全関連ブロックダイアグラム

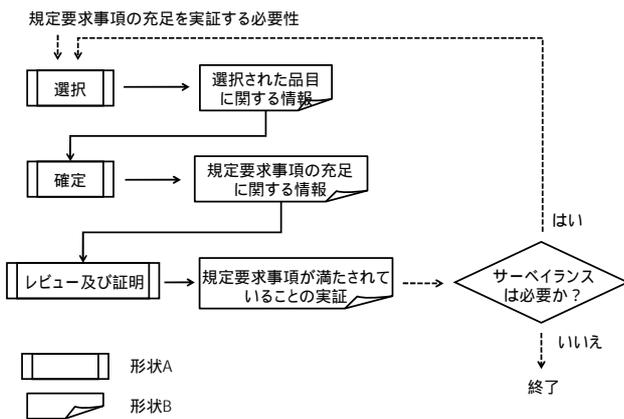


図 14 適合性評価への機能的アプローチ

設計	A 内部製造管理	B 型式試験				G ユニット検証	H 全体品質保証
	製造者 所轄行政官庁 の為に技術資料 を保管する  Aa 通知機関 (notified body) の関与	製造者は下記を通知機関(notified body)に提出する - 技術資料 - 型式  通知機関(notified body) - 必須要求事項への適合性を確認する - 必要な場合は、試験を実施する - 型式試験証明書を発行する				製造者 - 技術資料を提出する	EN 29001 製造者 - 設計に関する、承認された品質システム(QS)を運用する 通知機関(notified body) - QSの監査を実施 - 設計の適合性を検証する1) - EC設計審査証明書を発行する1)
製造	A 製造者 - 必須要求事項への適合を宣言する - CEマーキングする	C 型式への適合	D 製造品質保証	E 製品品質保証	F 製品検証	通知機関(notified body) - 必須要求事項への適合を検証する - 適合証明書を発行する	通知機関(notified body) - QSの監査を実施する
	Aa 通知機関(notified body) - 製品の特定側面の試験1) - ランダムな間隔での製品チェック1)	製造者 - 承認された型式への適合を宣言する - CEマーキングする  通知機関(notified body) - 製品の特定側面の試験1) - ランダムな間隔での製品チェック1)	EN 29002 製造者 - 製造および試験に関する、承認された品質システム(QS)を運用する - 承認された型式への適合を宣言する - CEマーキングする  通知機関(notified body) - QSを承認する - QSの監査を実施する	EN 29003 製造者 - 検査および試験に関する、承認された品質システム(QS)を運用する - 承認された型式または必須要求事項への適合を宣言する - CEマーキングする  通知機関(notified body) - QSを承認する - QSの監査を実施する	製造者 - 承認された型式または必須要求事項への適合を宣言する - CEマーキングする  通知機関(notified body) - 適合を検証する - 適合証明書を発行する		

1) 指令中に追加要求事項のある場合

図 15 適合性評価モジュール

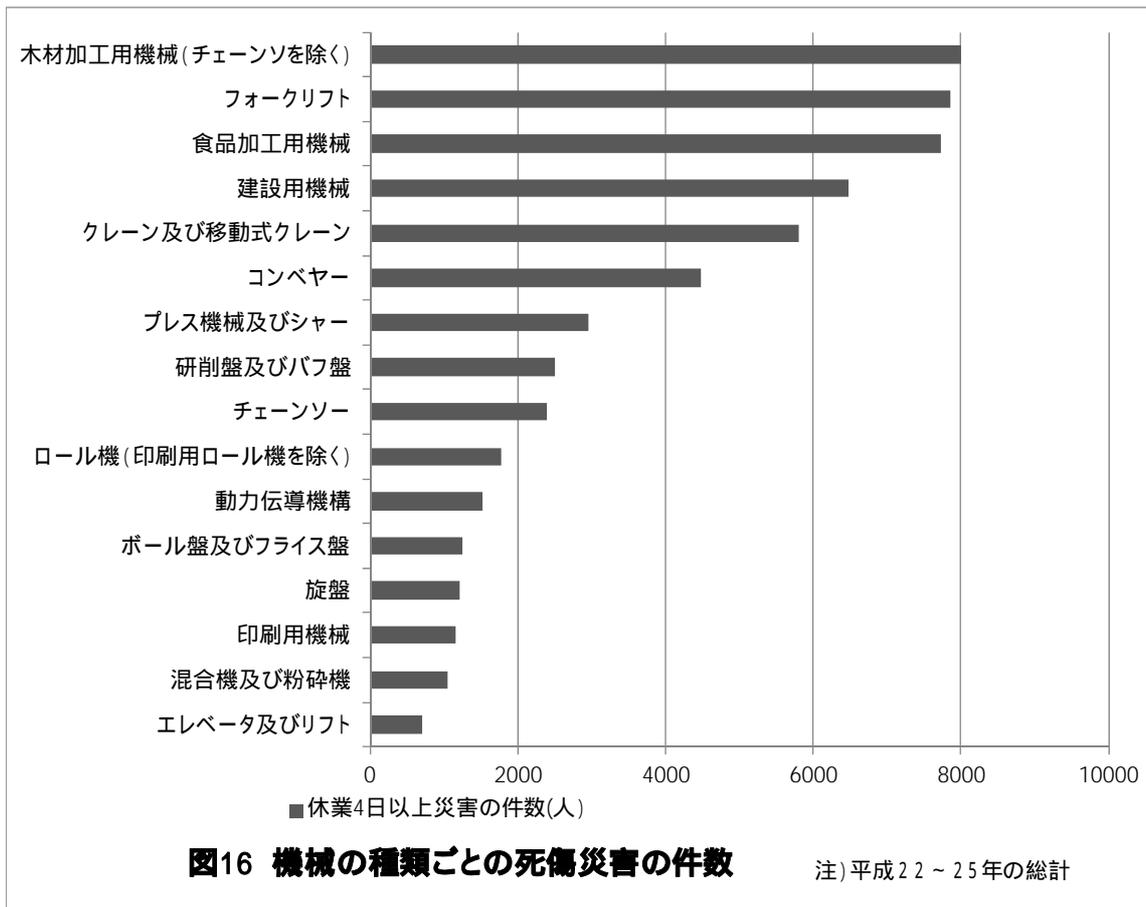
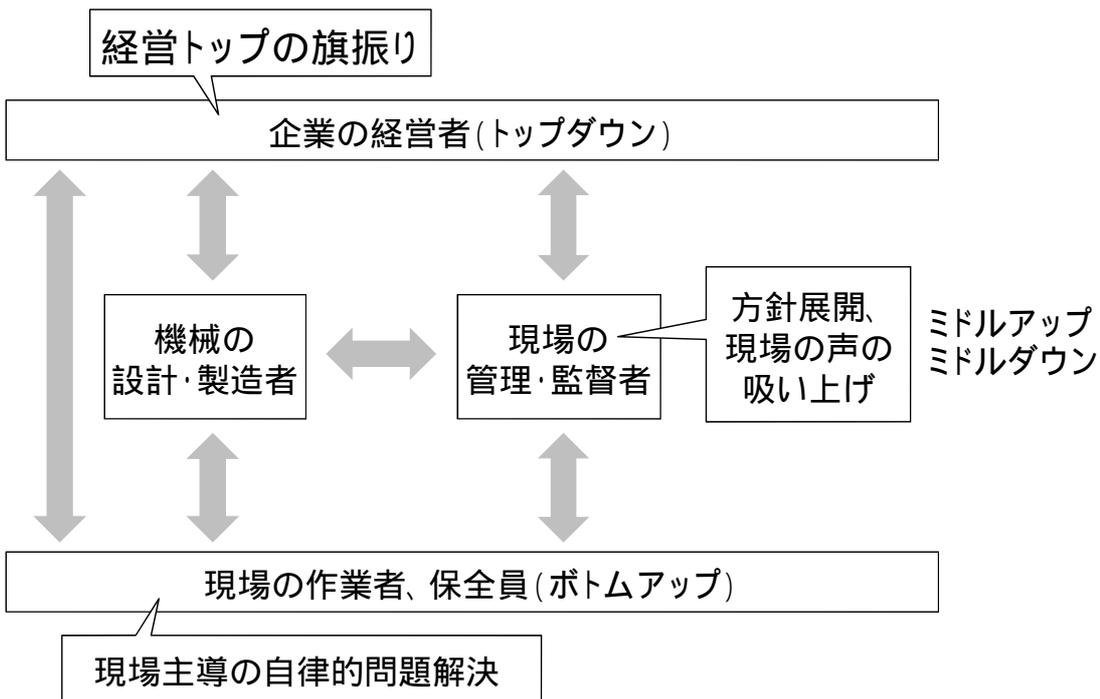
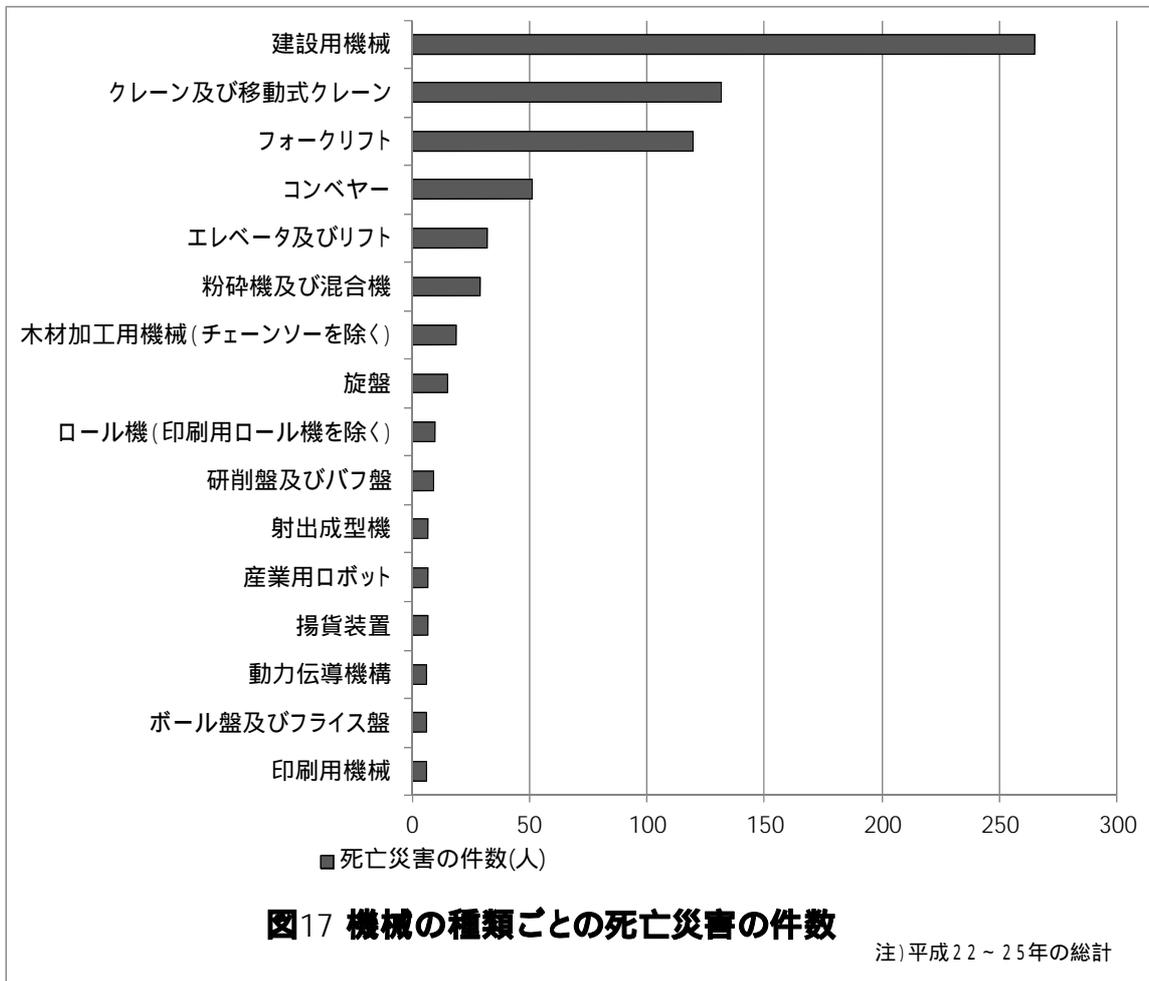


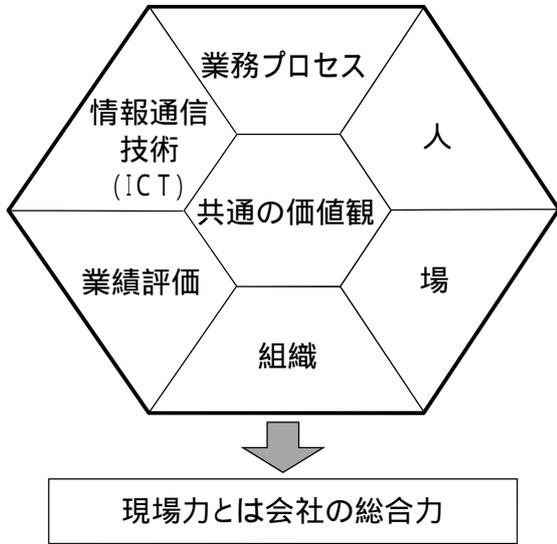
図 16 機械の種類ごとの死傷災害の件数

注) 平成22～25年の総計

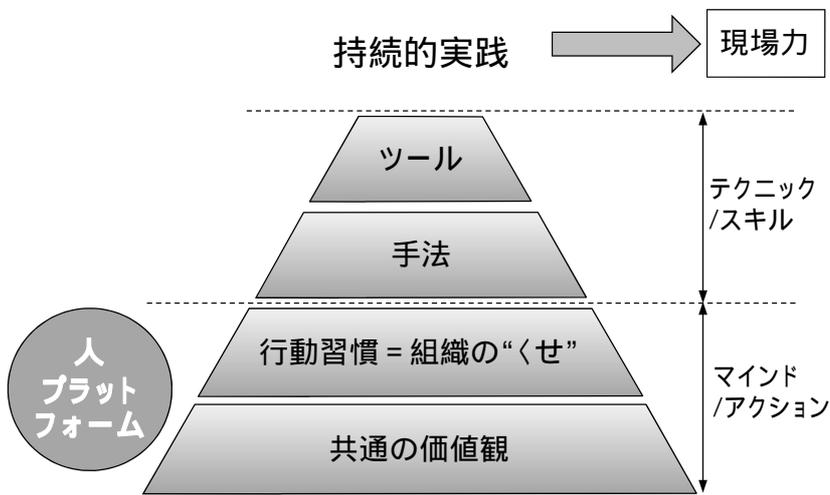


(出典) 遠藤功、現場力の教科書、光文社新書 (2012) p.112の図を基に一部を追記して作成

図18 現場力強化のための各担当者の役割



(出典) 遠藤功、現場力の教科書、光文社新書 (2012) p.206  
 図19 強い現場力を支える共通の価値観



(出典) 遠藤功、現場力の教科書、光文社新書 (2012) p.126

図20 強い現場力を支える階層構造

N	区分	危害の ひどさ	危害の 発生確率	分類
0				
1	タイプ AL	小	大	災害 多発機械
2	タイプ AH	大	大	
3	タイプ B	甚大	小	重篤災害

**タイプAの災害**  
 過去に繰り返し発生している災害をいう。

**タイプBの災害**  
 発生確率は低いが重篤度が著しく高いため社会的影響の大きい災害をいう。

図21 タイプA災害とタイプB災害

(%)左側から、死亡、障害、休業の割合を示す。

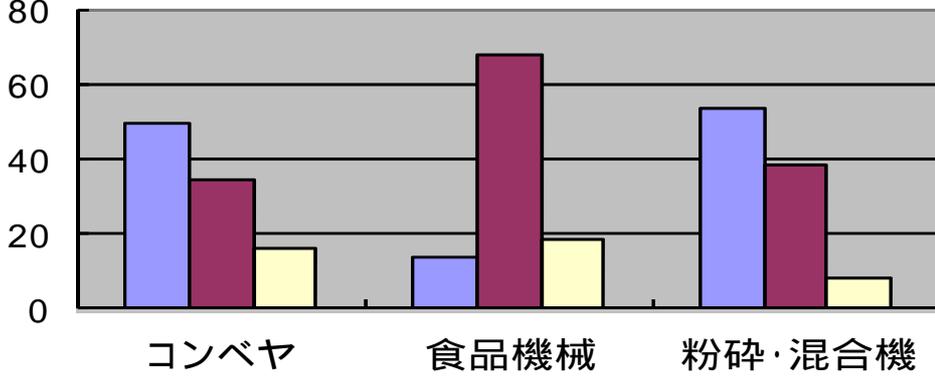


図22 災害多発機械の労働損失日数の比較

機械安全分野の予防原則としての“安全の原理”  
(安全か危険か分からないものはすべて危険とみなす)

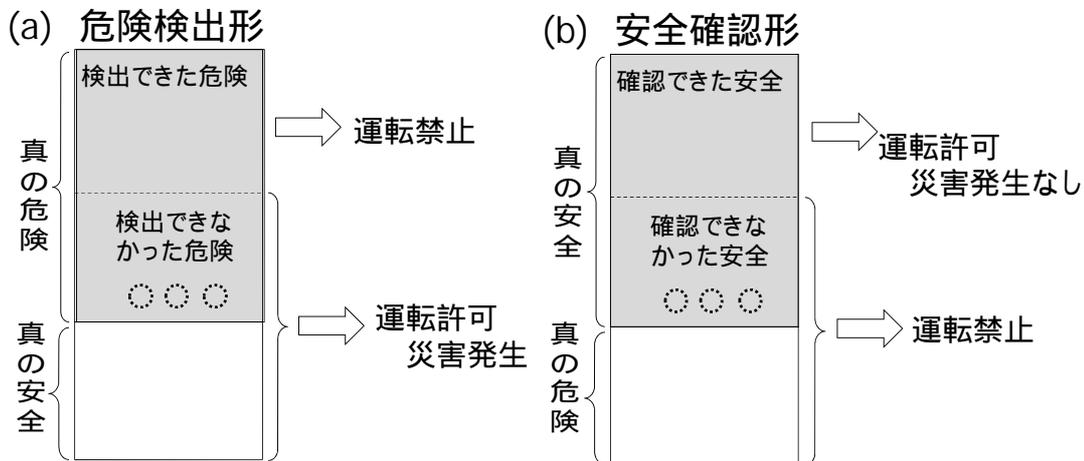


図23 危険検出形と安全確認形

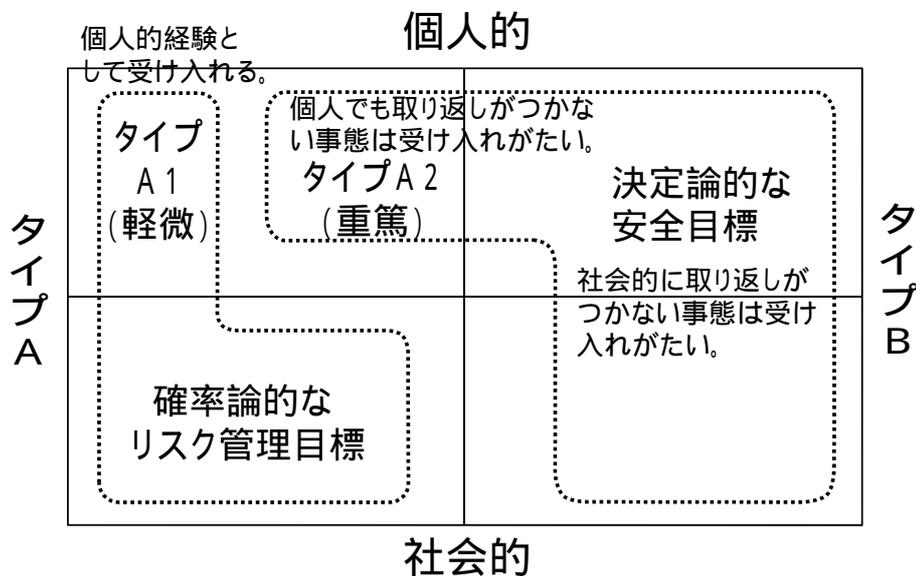


図24 社会的な安全目標と個人的な安全目標

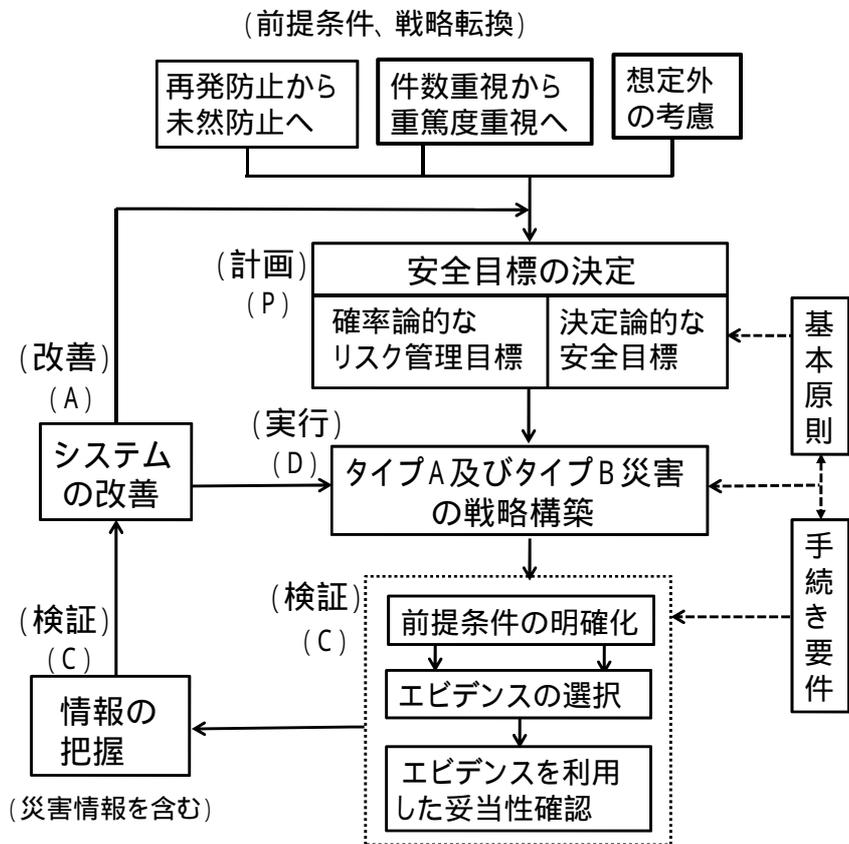


図25 根拠に基づく安全理論(EBS)の体系図

欧州起源のISO12100のリスク低減戦略が参考

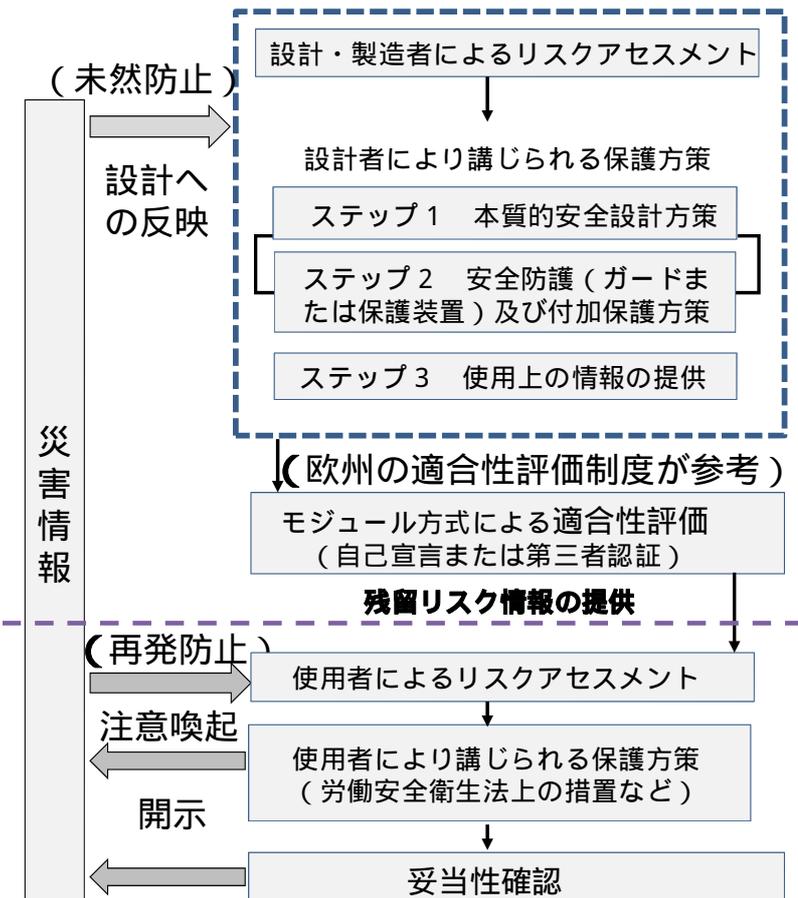


図26 機械安全に関する社会制度の例

(機械の使用段階：現場力の活用) (両者の連携) (機械の設計・製造段階)

(適合性評価と  
妥当性確認)

機械の利用者による基本要項事項の明確化

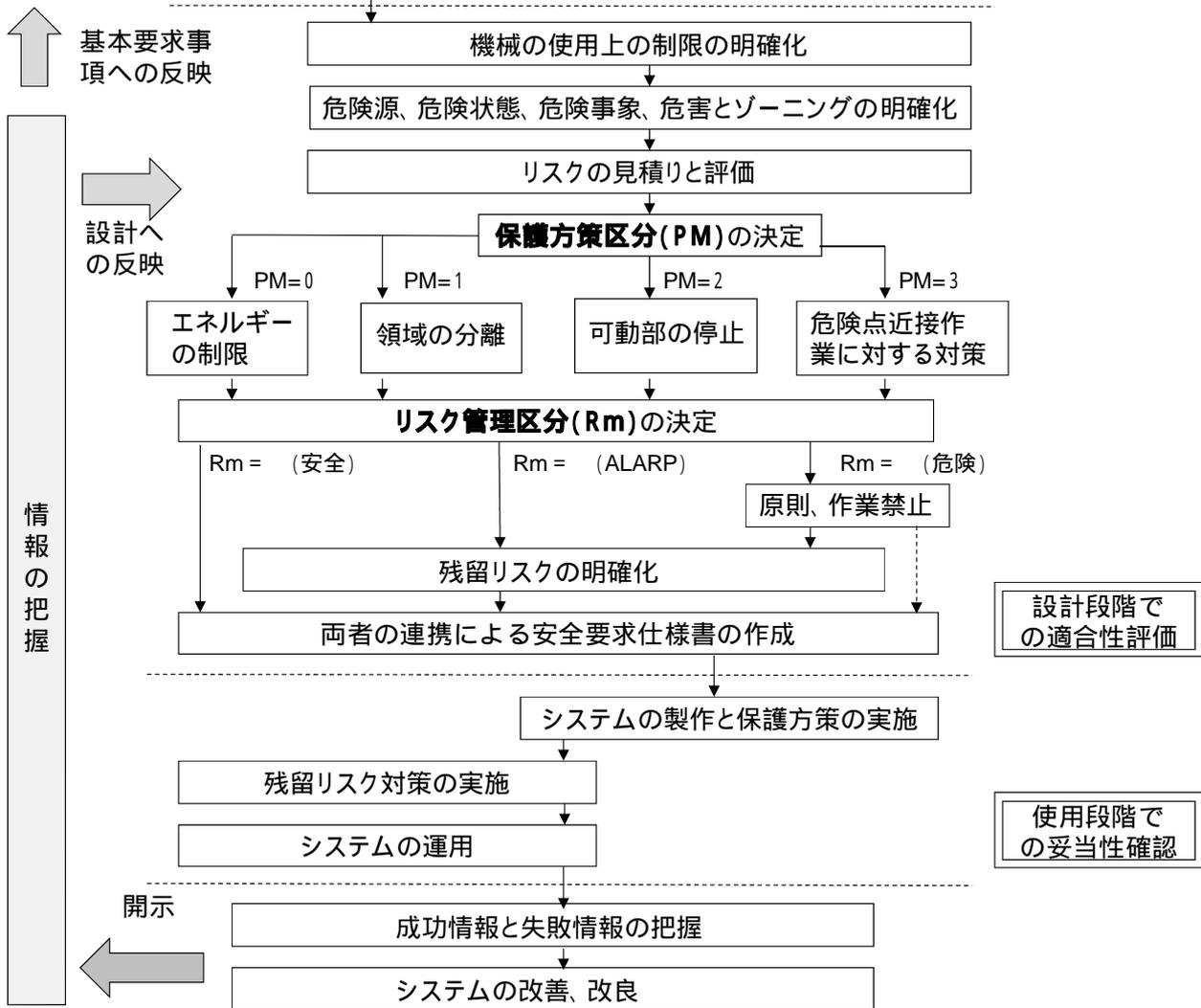


図27 管理区分方式の演繹的方策

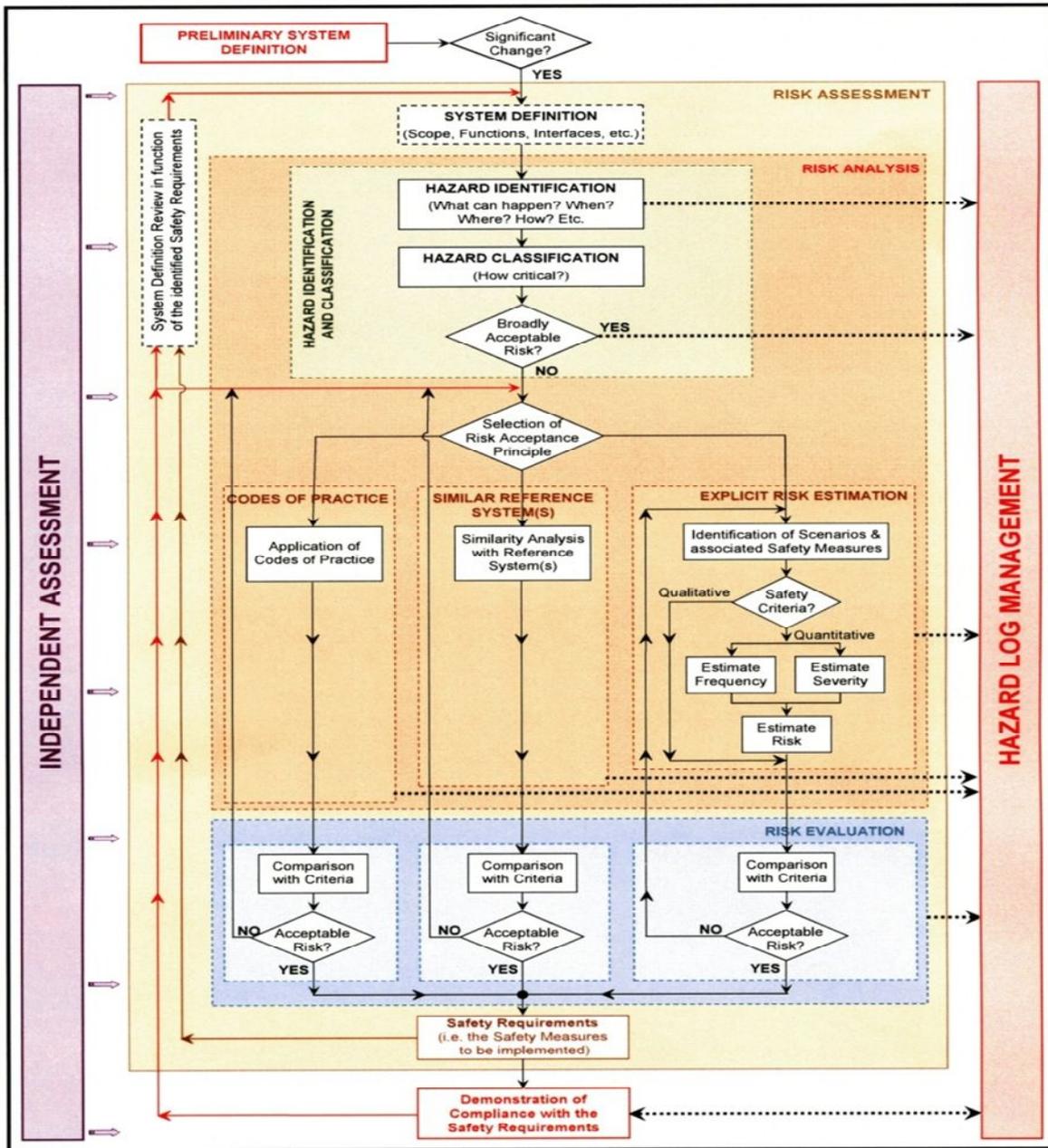


図28 リスクアセスメントプロセス<sup>41)</sup>

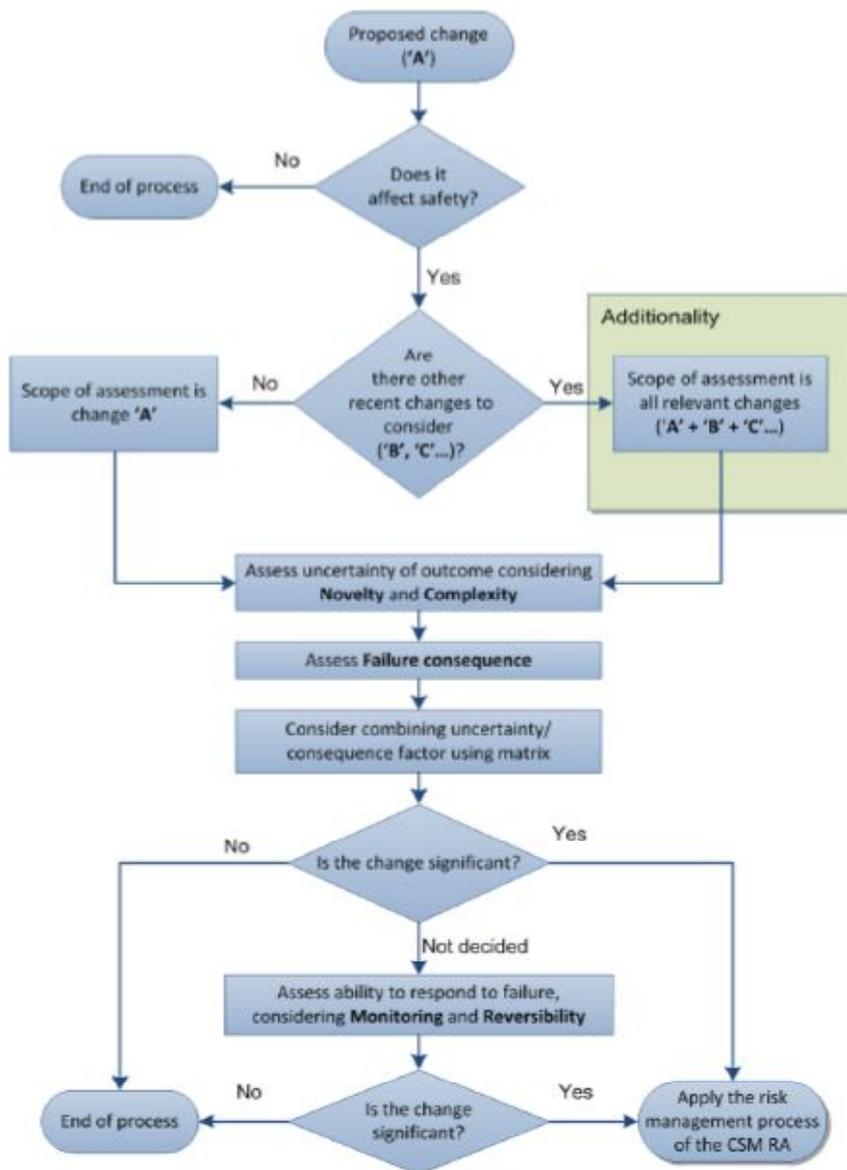


図29 変更による安全への影響の大きさを判断するための評価項目の適用<sup>4 2)</sup>

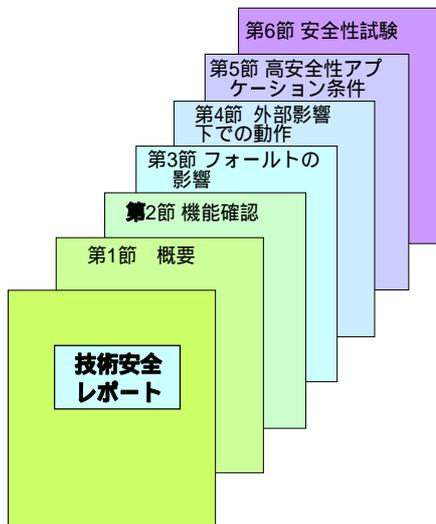


図30 列車制御システムのセーフティケース  
(技術部分の抜粋)<sup>43)</sup>

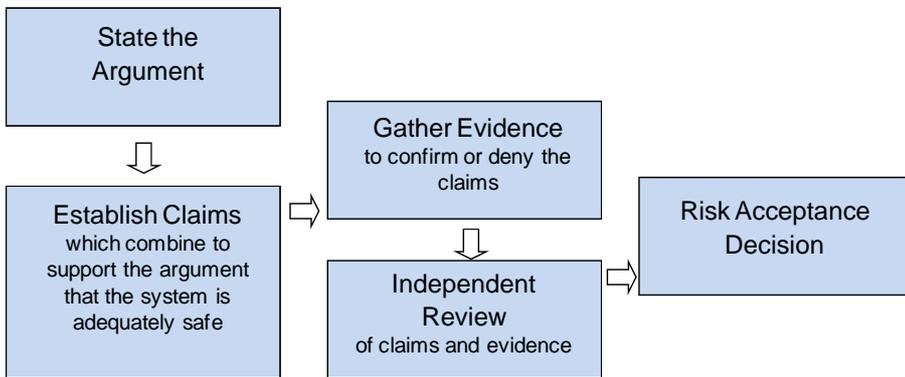


図31 セーフティケースプロセス<sup>44)</sup>

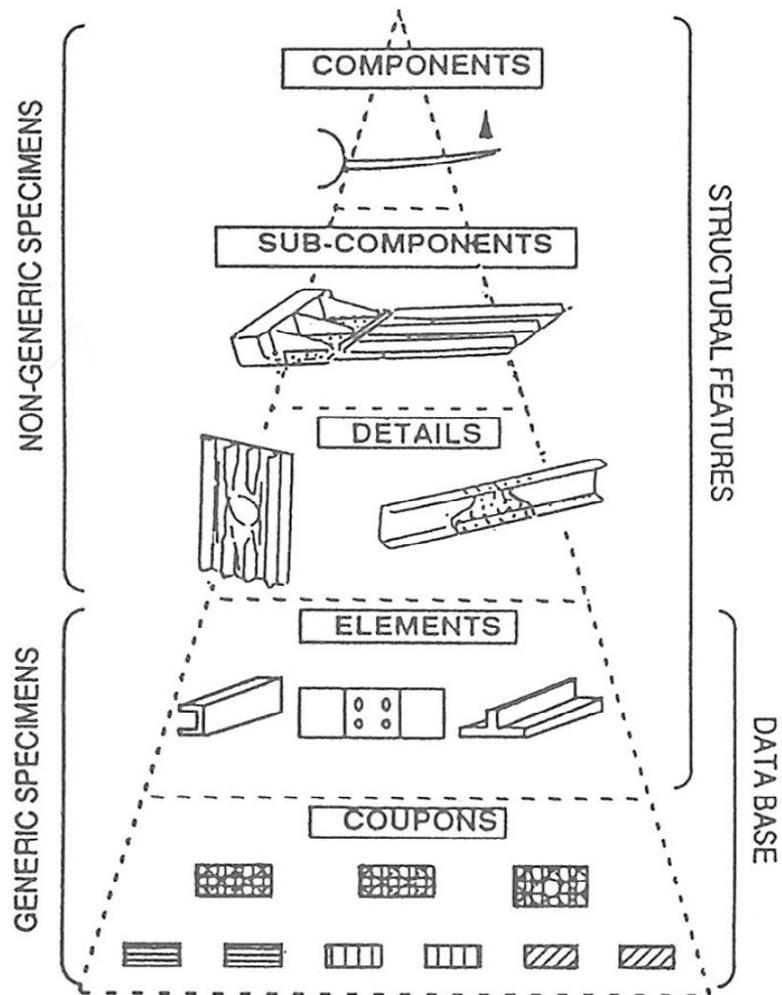


図32 ビルディング・ブロック・アプローチ<sup>50)</sup>

欧州起源のISO12100のリスク低減戦略が参考

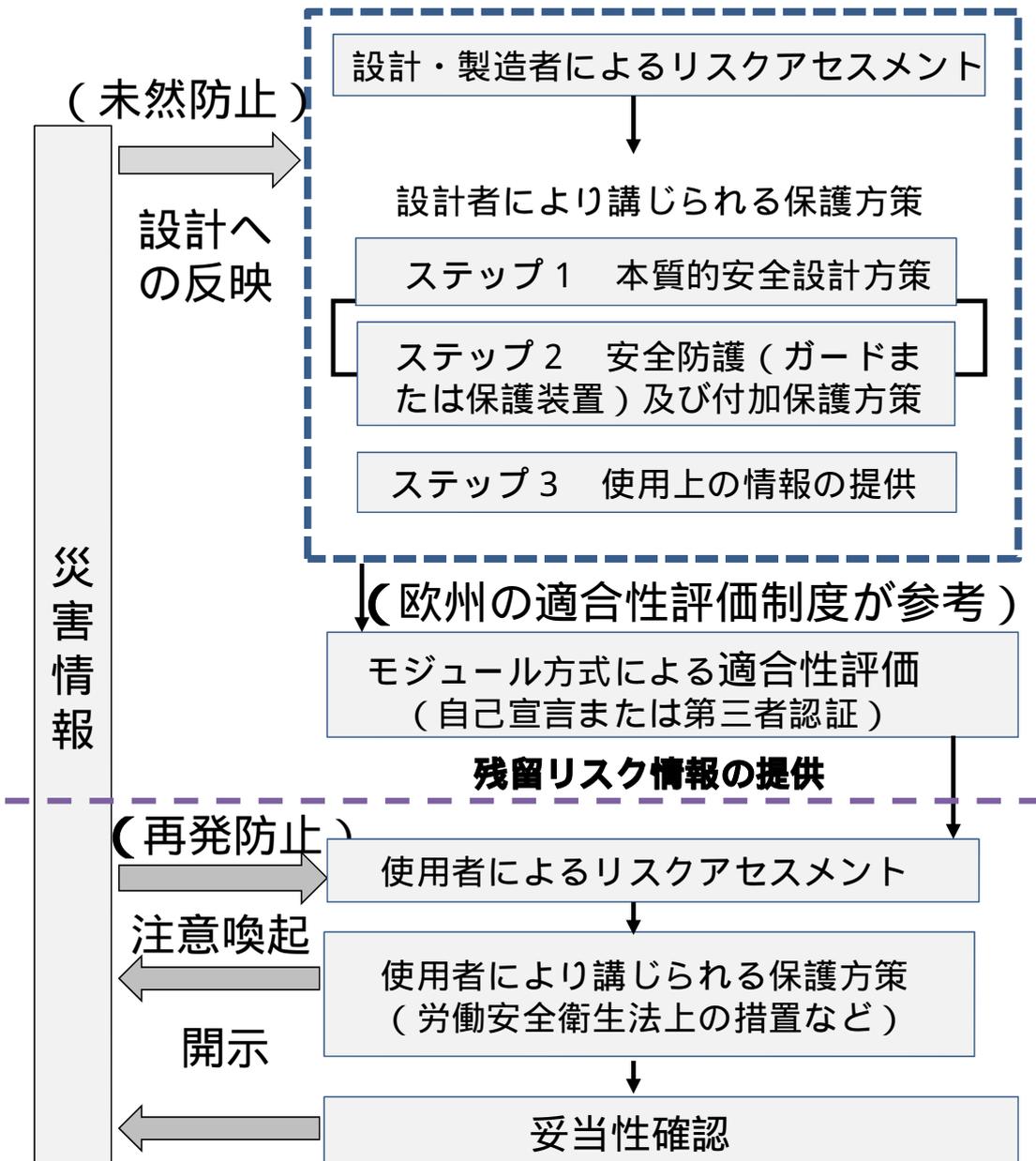


図33 機械安全に関する社会制度の例

## 適合性評価に関する要求事項

### 1. 適合性評価にあたって明確にすべき事項

適合性評価にあたっては、次の事項を明確にしなければならない。

- 1) 製造者およびその正当な代理人の名称および完全な住所
- 2) 下記2に記載する技術ファイルを編纂する者の氏名および住所
- 3) 一般的な名称・機能・モデル・型式・製造番号・商品名を含む、機械類の説明書および証明書
- 4) 機械類が、当該安全規格のすべての関連規定を満たしていることを明白に宣言する文書（該当する場合、当該機械類が対応すべき、ほかの安全規格または関連規定への整合性を宣言する同様な文書）
- 5) その他に使用された技術的な規格および仕様書の引用
- 6) 適合性評価を実施した場所および日付
- 7) 製造者またはその正当な代理人に代わって適合性評価を実施した者の身分証明と署名

### 2. 機械類に関する技術ファイルの内容

技術ファイルには、次のものを含む。

- 1) 機械類の全般的な記述
- 2) 機械類の運転を理解するために必要な適切な記述や説明、機械類全体の図面及び制御回路図面。
- 3) 機械類の必須健康安全要求事項への適合性を検査するために求められる、計算書・試験結果・証明書等を伴った完全な詳細図面。
- 4) 所定の手順に沿って実施したリスクアセスメントに関する文書  
当該機械類に適用する必須健康安全要求事項のリスト  
同定された危険源の除去を実施した、または、リスクを低減した保護方策の記述、および該当する場合は、当該機械類に伴う残留リスクの明示
- 5) 使用した規格類およびその他の技術仕様書（それらの規格等でカバーされる必須健康安全要求事項を明示する）
- 6) 製造者によって、または製造者かその正当な代理者に選定された機関によって、実施された試験結果を提供する技術報告書
- 7) 当該機械類の取扱説明書のコピー
- 8) 該当する場合は、半完成機械類含む統合説明書およびそのような機械類に関する組立て用取扱説明書
- 9) 海外向けの輸出製品で適合性評価を実施した場合は、適合性評価に係る宣言書。

### 図34適合性評価における要求事項

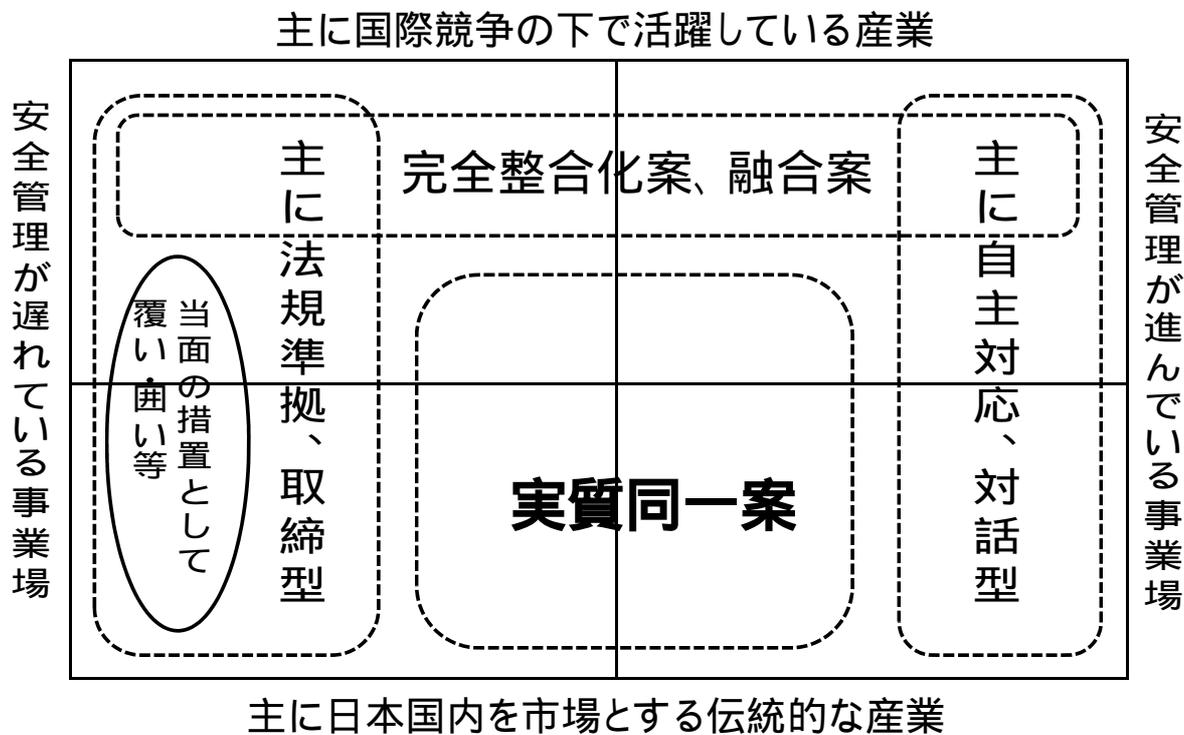


図35 機械安全に関する法規制と社会制度のマップ

**構造(分野体系)**

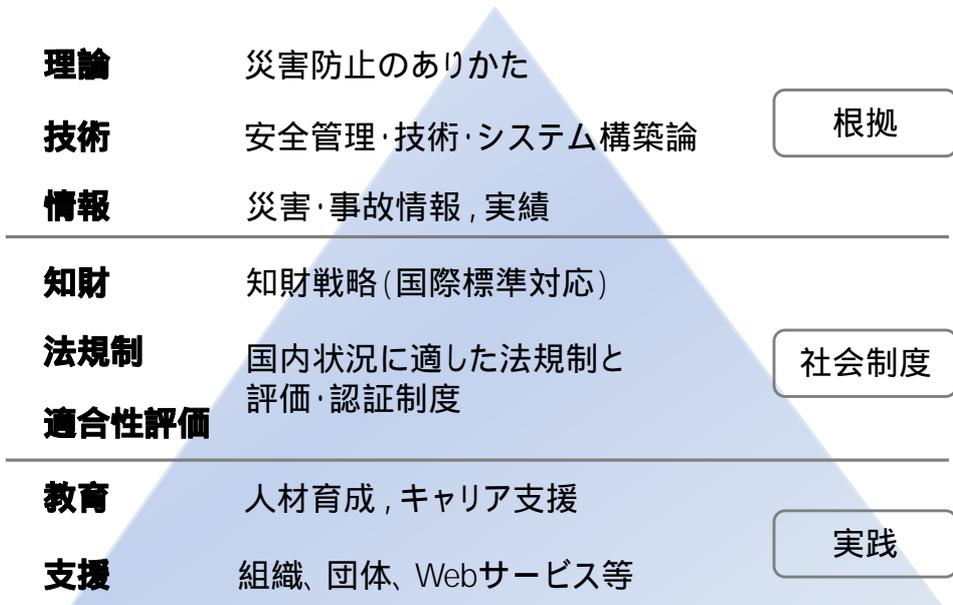


図36機械安全及び労働安全分野における社会基盤の機能と構造

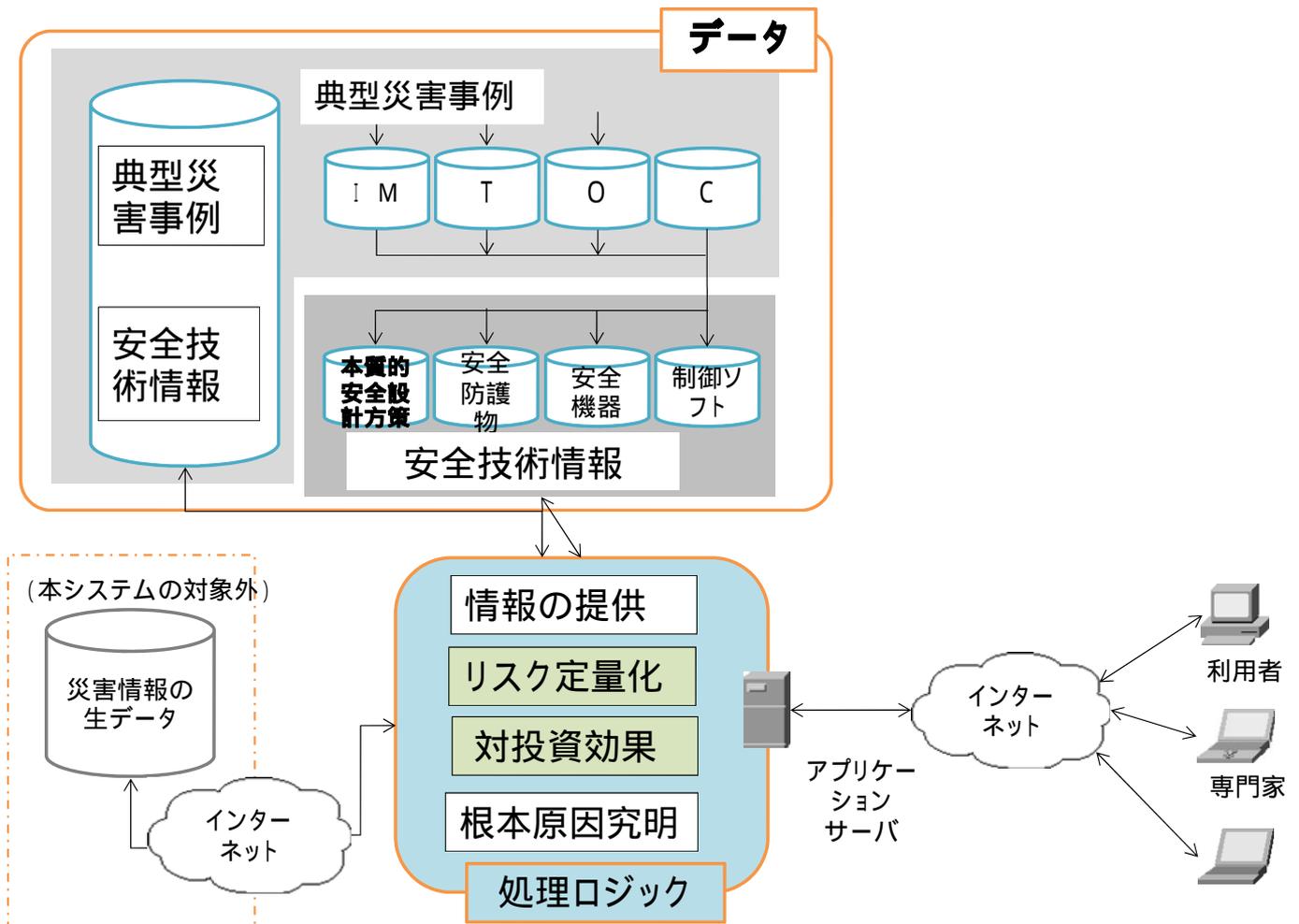


図37 安全設計支援システムの基本構成