

表2 IS012100 (JISB9700) で使用する用語の意味

用語		英語表記	定義
1	機械類 機械	Machinery Machine	連結された部品又は構成品の組合せで、そのうちの少なくとも一つは適切な機械アクチュエータ、制御及び動力回路を備えて動くものであって、特に材料の加工、処理、移動、梱包といった特定の用途に合うように結合されたものをいう。
2	危害	Harm	身体的傷害又は健康障害をいう。
3	危険源	Hazard	危害を引き起こす潜在的根源をいう。
4	危険状態	Hazardous situation	人が少なくとも一つの危険源に暴露される状況をいう。
5	危険事象	Harmful event	危険状態から結果として危害に至る出来事をいう。
6	危険区域	Hazard zone Danger zone	人が危険源に暴露されるような機械類の内部及び/又は機械類周辺の空間をいう。
7	リスク	Risk	危害の発生確率と危害のひどさの組合せをいう。
8	リスクアセスメント	Risk assessment	リスク分析及びリスクの評価を含むすべてのプロセス。
9	適切なリスク低減	Adequate risk reduction	現在の技術レベルを考慮した上で、少なくとも法的要求事項にしたがったリスクの低減をいう。
10	保護方策	Protective measure	リスク低減を達成することを意図した方策。設計者による本質的安全設計方策、安全防護及び付加保護方策、使用上の情報の提供、及び使用者による安全管理組織の整備、安全作業手順の策定、監督、作業許可システムの構築、追加安全防護物の準備及び使用、保護具の使用、訓練などが該当する。
11	本質的安全設計方策	Inherently safe design measure	ガード又は保護装置を使用しないで、機械の設計又は運転特性を変更することにより、危険源を除去するか又は危険源に関連するリスクを低減する保護方策をいう。
12	安全防護	Safeguarding	本質的安全設計方策によっては合理的に除去できない危険源、又は十分に低減できないリスクから人を保護するための安全防護物の使用による保護方策をいう。
13	使用上の情報	Information for use	使用者に情報を伝えるための伝達手段（例えば、文章、語句、標識、信号、記号、図形）を個別に、又は組み合わせて使用する保護方策をいう。
14	機械の意図する使用	Intended use of a machine	使用上の指示事項の中に提供された情報に基づく機械の使用をいう。
15	合理的に予見可能な誤使用	Reasonably foreseeable misuse	設計者が意図していない使用法で、容易に予測し得る人間の挙動から生じる機械の使用をいう。
16	安全防護物	Safeguard	ガード又は安全装置をいう。
17	ガード	Guard	(人を) 保護するために機械の一部として設計された物理的なバリアをいう。
18	保護装置	Protective device	ガード以外の安全防護物をいう。

表3 機械安全に関連した代表的な EU 指令

名称	指令番号	内容
1 機械	2006/42/EC	表2に定義した「機械」及び指令の付属書Vに規定された「安全部品」(人体検知用の安全装置、安全機能を実現する論理ユニットなど)を対象とした指令。機械指令98/37/ECを改変した指令であり、原則として2009年12月29日より発効。
2 電磁気コンパチビリティ(EMC)	2004/108/EC	電磁妨害を引き起こす要因となる機器、及び電磁妨害により影響を受ける機器を対象とした指令。
3 低電圧(LV)	2006/95/EC	入出力の定格電圧がAC50-1000V、又はDC75-1500Vの範囲で使用されるように設計をした電気製品を対象とした指令。

表4 安全防護物などの種類

No.	区分	具体例
1	固定式ガード	防護囲い、防護柵、調節式ガード、トンネル式ガード など
2	インタロック式ガード	ヒンジ式、スライド式、プラグ付き、電磁ロック付き、電磁ロック及びキー付き、ボルト式、近接式 など
3	安全装置	光線式安全装置、レーザー式エリアセンサ、マットスイッチ、セーフティエッジ、回転確認センサー、回転ゼロ確認センサー など
4	論理ゲート/コントローラ	汎用安全コントローラ、論理ゲート(FSWC) など
5	部品類	安全リレー、リミットスイッチ、モニタ付き電磁弁、非常停止装置、ワイヤ式緊急停止装置 など
6	その他の装置	3位置式のイネーブルスイッチ、トルクロック式ブレーキ、ロックアウト/タグアウト など

表5 機械使用事業場での機械の妥当性確認に関する欧州ヒアリング調査項目

No	質問内容
1	ユーザ事業場において使用を開始するか又は既に使用されている機械・設備に対して、機械指令への適合を検査する妥当性確認を行う公的な制度・仕組みがあるか。
2	妥当性確認を行う制度がある場合、それを実施する人が所属する組織はどこか。
3	妥当性確認を受けないで機械を使用した事業者には、どのようなペナルティ（刑事処分、行政処分、民事など）が課せられるのか。
4	妥当性確認は新規購入時にのみ行うのか。その後も定期的に行うのか（行う場合は、その間隔）
5	妥当性確認の結果、妥当でないと判断された場合、機械の使用が直ちに禁止されるのか。必要な是正措置を指示し、期限までの実施を再度確認するのか。
6	<p>妥当性確認では具体的にどのレベルまでの内容（CEマークの有無のみか、機械の実際の配置や使用方法を踏まえたリスク低減の状況までか）を確認するのか。例えば、以下の機械について：</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 機械プレス：EN 692 (b) 木工丸のこ盤：EN 1870 シリーズ (c) 産業用ロボット（EN ISO 10218）周辺の設備対策 (d) CNC旋盤：EN ISO 23125 (e) 食品加工機械：EN 1672 シリーズ (f) ホイスト：EN 14492-2 (g) 電動エレベータ：EN 81-1
7	複数の機械がコンベヤやリフトなどによって接続された一連の生産システム（EN ISO 11161）に対しては、具体的にどのレベルまでの内容（CEマークの有無のみか、機械の実際の配置や使用方法を踏まえたリスク低減の状況までか）を妥当性確認で確認するのか。
8	EN規格の他、確認のための手順書やチェックリストはあるのか。定期的に改正されるEN規格の情報を、検査実施者にどのように周知しているのか。
9	妥当性確認の対象になる企業の規模に応じて実施される妥当性確認の内容や是正措置に違いはあるか。
10	中小企業が労働安全衛生のための設備対策を行うのを推進するための公的なサポート体制はあるか。
11	現行の機械指令は2006年に改正されたものであるが、2006年以前に設置された機械も妥当性確認の対象になるか。妥当性確認の結果、妥当でないと判断された場合、機械の使用は直ちに禁止されるのか。
12	機械指令はEU圏内での円滑な製品流通を目的に制定されたものであるが、労働災害防止の観点から見て、その内容に不足している点・改善すべき点があるか。

表6 機械使用事業場での機械の妥当性確認に関する欧州調査結果（フランスの場合）

質問事項	Questions	フランス回答	France (Answerer: Ms. Ginesty, Mr. Müller-Welt)
<p>ユーザ事業場において使用開始される又は使用されている機械・設備に対して、機械指令への適合を検査（妥当性確認）する公的な制度・仕組みがあるか。制度がある場合、それを実施する（人が所属する）組織はどこか。</p>	<p>For machines and equipment that will be used or have been used in a user's worksites, does a public system or scheme to perform validation to evaluate the conformity with the Machinery Directive exist in your country? If the public system exists, which organization does a person who performs this validation belong to?</p>	<p>－機械指令を国内法として取り込み、監視・監督を実施している。監視・監督にあたるのは、労働監督官である。 ー機械や化学など個別の工学分野に対しては、その分野ごとの専門家が配置されており、監督官のサポートや企業の指導にあたる。 ーリスクアセスメントの実施は義務化されており、監督官の検査項目でもある。</p>	<p>－ In France, Machinery Directive (:MD) has already been brought into national legislations related to occupational safety and health and national industrial standards. Inspections of worksite are carried out based on those OSH laws and standards by labor inspectors. ー For specific engineering areas, (e.g., machinery, electric or chemical), engineers of prevention are assigned in each prefecture. They support the inspectors and instruct the employers. ー In France, risk assessment is mandatory and subjected to the labor inspection.</p>
<p>妥当性確認を受けずに機械を使用した事業者には、どんなペナルティが課せられるのか。</p>	<p>What type of penalty would be enforced for an enterprise that has used a machine without performing validation?</p>	<p>ー労働安全法により事業者が処分される。はじめは勧告を受けるが、災害が再発する場合は、より厳しい処分（例えば罰金）が命じられる。 ー労働災害については、刑事・行政・民事上の裁判がある。労働審判は雇用問題のみを扱う。 ー労働災害発生時は、警察と労働監督署とが、証拠品を共有するなど、協力しなければならない。</p>	<p>－ Employers are punished based on the OSH law. On the first accident, an admonition would be delivered. If the accident repeated, more severe punishment (e.g., penalty of fines) would be taken. ー For the occupational accidents, criminal court, administrative court and civil court are related. Labor court is only related to job contracts. ー When an accident happens in a factory, labor inspectors and polices have to cooperate, e.g., they share the evidences of the accident.</p>

<p>妥当性確認は新規購入時のみ行うのか。その後も定期的に行うのか（行う場合は、その間隔）</p>	<p>Is the validation performed only at the time of purchase or commissioning of new machinery, or is it performed continuously and regularly? If it is performed regularly, what is the interval?</p>	<p>－従業員数 50 名以上の事業場は少なくとも年に 1 回、それ以下の小さい企業では 3 年に 1 回は労働基準監督官が検査に訪問する。</p>	<p>－ For the enterprises which have 50 or more employees, the labor inspectors visit for the inspection at least once a year. For the companies smaller than them, at least once in three years.</p>
<p>妥当性確認の結果、妥当でないと判断された場合、機械の使用が直ちに禁止されるのか。必要な是正措置を指示し、期限までの実施を再度確認するのか。</p>	<p>In the case that the validation has resulted in invalidity, is the use of the machine immediately prohibited? Or, is a necessary corrective action requested and the execution of the action confirmed after several weeks?</p>	<p>－直ちに禁止される。 －危険な機械を使用して災害が発生したと特定されれば、労災保険料が著しく増加する。</p>	<p>－ The use of machines is stopped immediately. － If an accident happens due to the use of danger machine, insurance fees will significantly increase.</p>
<p>妥当性確認では具体的にどのレベルまでの内容（CE マークの有無のみか、機械の実際の配置や使用方法を踏まえたリスク低減の状況までか）を確認するのか。</p>	<p>In the validation, how level of contents are examined? (e.g., the existence of the CE marks? or the conditions of risk reduction based on the actual arrangement and usage of the machine?)</p>	<p>－はじめに目視で検査する。必要に応じて、安全距離などを計測する。</p>	<p>－ First it is done by visual inspections, and then measurements are carried out (e.g. safety distances, etc.), if needed.</p>
<p>複数の機械がコンベヤやリフトなどによって接続された一連の生産システム（EN ISO 11161）に対しては、具体的にどのレベルまでの内容（CE マークの有無のみか、機械の実際の配置や使用方法を踏まえたリスク低減の状況までか）を妥当性確認で確認するのか。</p>	<p>For integrated production systems in which multiple machines are connected by conveyors or transfer machines (i.e., IMS defined in EN ISO 11161), how level of contents are examined?</p>	<p>－IMS の立ち上げに、監督官が立ち会うことはない。認証団体が検証に立ち会う場合はある。 －現時点では、IMS 用のチェックリストやガイドラインはないであろう。</p>	<p>－ Usually, in order to assess safety of IMS, labor inspector does not attend at its commissioning. In some cases, notified body does it. － At this moment, there would be no check list or no guideline for IMSs.</p>
<p>妥当性確認のための手順書やチェックリストはあるか。</p>	<p>Is any checklist or operation procedure other than EN standards used in the validation?</p>	<p>－公式なものは無い。 －INRS がチェックリストやガイドを公表している。</p>	<p>－ There is no official one. － INRS publishes informative check lists and guidelines.</p>
<p>定期的に改正される EN 規格の情報を、検査実施者にどのように周知しているのか。</p>	<p>How to inform the persons who perform the validation at worksites about EN standards which are frequently revised?</p>	<p>－監督官は EU 官報をよく読む必要がある。 －フランス厚労省では、社会的関係者（特に、労働者代表）に対し、規格作成作業への参加を支援している（“Standardisation and French Public Authorities” 参照）。</p>	<p>－ Inspectors need to watch and read the latest EN official journals. － French ministry of labour helps social stakeholders (especially, representative of labor) in order for them to participate in standardisation works (see “Standardisation and French Public Authorities”).</p>

<p>妥当性確認の対象になる企業の規模に応じて実施される妥当性確認の内容や是正措置に違いはあるか。</p>	<p>Are there any differences in the content or level of validation or corrective actions to be executed depending on the company size?</p>	<p>－違いはない。是正措置は、企業規模に応じて step-by-step で講じられていく。</p>	<p>－ There is no difference at all. Corrective measures are taken practically in step-by-step depending on the size of each enterprise.</p>
<p>中小企業が労働安全衛生のための設備対策を行うのを推進するための公的なサポート体制はあるか。</p>	<p>Are there any public support systems for small enterprises to facilitate the implementation of technological countermeasures to prevent machinery-related accidents?</p>	<p>－州にはない。社会保険組織が、安全対策導入の際の経済的支援をする場合がある。身障者を雇用する際の設備支援と同様のものである。 －災害発生のない企業とそうでない企業とでは、労災保険料率が 3-4 倍異なる。</p>	<p>－ The states don't support such budgets. Social insurance organization is supporting such enterprises to introduce some safety measures. The support is similar to the support for introduction of the facilities for handicapped workers. － In some cases, the difference of insurance fees would be 300 to 400% between companies have many labor accidents and few accidents.</p>
<p>現行の機械指令は 2006 年に改正されたものであるが、2006 年以前に設置された機械も妥当性確認の対象になるか。妥当性確認の結果、妥当でないと判断された場合、機械の使用は直ちに禁止されるのか。</p>	<p>Although the current Machinery Directive was revised in 2006, are a machine installed at the worksite before 2006 subjected to the validation? When validation of the machine has resulted in invalidity, is the use of the machine immediately prohibited?</p>	<p>－発行日以前に製造されたものについては適用しない。 －中古機械も同様である。ただし、購入の際、改造等が行われて基準への適合が損なわれていないか、確認する必要がある。</p>	<p>－ The current MD does not apply to machines produced before its issue date. － It is the same for the second-hand machine, but any modifications must be checked whether it still complies with CE mark of the time when the machine was produced.</p>
<p>機械指令は EU 圏内での円滑な製品流通を目的に制定されたものであるが、労働災害防止の観点から見て、その内容に不足している点・改善すべき点があるか。</p>	<p>The Machinery Directive was established to ensure the smooth distribution of products. From the viewpoint of preventing machinery-related occupational accidents, do you think there is any point to be improved in the Machinery Directive?</p>	<p>－機械指令は state of the art に基づいていると思っている。 －ユーザの意見は、認証団体での会合などを通じて把握される。</p>	<p>－ We think that MD is based on "state of the art". － The opinions and ideas of the users are gathered through, e.g., the meetings with notified bodies, etc.</p>

その他	Other remarks	<p>－フランスでは、いくつかの組織・大学に、リスクアセスメントの教育コースが設けられている。また、数年前から、フランス文部省が、安全や規格に関する教育制度を開始している。</p> <p>－監督官試験は非常に厳しく、法律に加え、機械・化学・電気なども問われる。また、合格後も、リヨンにある学校にて2年間の研修を受けなければならない、人間工学や行政について学ぶ。</p>	<p>- In France, there are several university and organizations that have education course to learn risk assessment.</p> <p>- Recently, French ministry of education starts an educational system to teach safety and standard.</p> <p>- In France, the exam for the labor inspector is very difficult. The inspectors are required several knowledge, therefore the exam includes law, mechanical, electrical, chemical, etc. After passing the exam, they have 2 year training at a special school in Lyon to study administration and ergonomics, etc.</p>
-----	---------------	--	--

表7 機械使用事業場での機械の妥当性確認に関する欧州調査結果（ドイツの場合）

質問事項	Questions	ドイツ回答	Germany (Answerer: Dr. Neudörfer)
<p>① ユーザ事業場において使用開始される又は使用されている機械・設備に対して、機械指令への適合を検査（妥当性確認）する公的な制度・仕組みがあるか。制度がある場合、それを実施する（人が所属する）組織はどこか。</p>	<p>For machines and equipment that will be used or have been used in a user's worksites, does a public system or scheme to perform validation to evaluate the conformity with the Machinery Directive exist in your country? If the public system exists, which organization does a person who performs this validation belong to?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - EU加盟国には、機械指令により市場監視に関する法整備を行うこととなっており、ドイツもこれに従っている。 - RAPEX と呼ばれる通報制度により、行政機関やユーザが報告した危険な機械に関する情報が、全てのEU加盟国で共有される。 - 上位の存在としてドイツ各州の労働省の監督官、各州の実行組織としてGAA：流通査察局、ドイツにて労災保険を運営するBGのTAB：技術検査部門があり、検査員は複雑である。 - 2010年以降、BGは保険業務に専念するようになり、技術監査は（それを実行する資質という意味も含め）メーカーとユーザ両方を対象にGAAが担いつつある。購入した機械が不安全な場合、事業者はGAAに相談すべきである。 - GAAは1853年設立。行政官で構成され、当初はTÜVが技術面をサポートした。 - BGは1885年に（労働者の災害補償及び事業者の災害補償責任の免責のために）制定法に従った保険団体として組織され、1900年頃よりTABが技術的監視を開始。 	<ul style="list-style-type: none"> - EU member countries have to set up the necessary domestic legislation regarding market surveillance in accordance with Machinery Directive (:MD), Germany also follows this. - By EU rapid alert system (:RAPEX), information of unsafe machines reported by administrative bodies and users are shared in all member countries. - System of inspectors in Germany is complicated. We have 1) Labour inspectors of ministry of labour of each federal state as a superordinate entity, 2) Government Trade Supervisory Board (:GAA) as a local executing authority and 3) Technical inspecting section (:TAB) of BG. - Recently, BG has come to be dedicated to insurance service (especially after 2010), GAA takes the central competence and role in technical inspections concerning the machinery (surveillance of manufacturer and users of it). In such a case that a purchased machine is unsafe, employer should consult an inspector of GAA. - GAA was established in 1853 (In the early stage, Tüv supports GAA in the technical field, because GAA

			<p>was organized by administrative staffs.</p> <ul style="list-style-type: none"> - BG was established in 1885 as a statutory insurance association (against liability for the entrepreneur, against accident for the worker), and then they started technical supervising by TAB since about 1900.
<p>妥当性確認を受けずに機械を使用した事業者には、どんなペナルティが課せられるのか。</p>	<p>What type of penalty would be enforced for an enterprise that has used a machine without performing validation?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 製造者には、製造物安全法 39 条及び 40 条により 1 年以下の懲役または罰金刑（反則金）が科せられる場合があります。また、労働安全法により事業者は刑事処分又は行政処分の対象となる。 - 反則金の審判は GAA が行っている。 - 危険な機械の使用を原因とした重篤な災害については、過失致死又は過失傷害として、司法裁判の対象となる。 - 場合によっては、裁判所や GAA から報告を受けて、BG が労災補償の償還請求をすることもある。 	<ul style="list-style-type: none"> - Under the article 39 (administrative fine) and 40 (criminal offence) of product safety act, manufacturers can be punished by imprisonment of up to 1 year or a fine (penalty). - Employers are subject to criminal punishment or administrative punishment based on Ordinance on industrial safety and health. - Those judgments about administrative fine are done by GAA. - In case of a heavy accident (negligent bodily injury) or fatality (negligent homicide) caused by an unsafe machinery prosecutor will start criminal proceedings. - In such cases, BG receives a report from GAA/Court and then, depending on the situations, BG decides to ask all expenses back related to the insurance coverage of this case (recourse).
<p>妥当性確認は新規購入時にのみ行うのか。その後も定期的に行うのか（行う場合は、その間隔）</p>	<p>Is the validation performed only at the time of purchase or commissioning of new machinery, or is it performed</p>	<ul style="list-style-type: none"> - フレームワーク指令と同じ内容の安全規則に従って、事業者は、設置時及び使用中に検査を行わなければならない 	<ul style="list-style-type: none"> - In accordance with Ordinance on industrial safety and health which is identical to Framework directive,

	<p>continuously and regularly? If it is performed regularly, what is the interval?</p>	<p>い。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 検査周期は、メーカーの仕様や推奨に従って、使用状況に応じて、彼らの責任の一つとして事業者が定める。 - ユーザの要望があれば、コミッショニングに専門家が立ち会うこともあるが、通常はしない。 	<p>employers must check their machine and equipment at commissioning and during use.</p> <ul style="list-style-type: none"> - The test interval is determined by the employer in his own responsibility while considering the usage conditions of machine following the recommendations or specifications of the manufacturer of the machinery. - If the user request, safety authorities would attend at commissioning but usually be not.
<p>妥当性確認の結果、妥当でないと判断された場合、機械の使用が直ちに禁止されるのか。必要な是正措置を指示し、期限までの実施を再度確認するのか。</p>	<p>In the case that the validation has resulted in invalidity, is the use of the machine immediately prohibited? Or, is a necessary corrective action requested and the execution of the action confirmed after several weeks?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 場合に依る。法違反が明らかな場合や災害発生時は、直ちに、執るべきすべての措置が執られる。検査で不適切な箇所が見つかった結果、是正が勧告されるという場合もある。 	<ul style="list-style-type: none"> - Case by case. When an accident happens or violation of the law is obvious, all corrective measures are taken immediately. On the other hand, when inappropriate point is found during inspection, the inspector would admonish the correction.
<p>妥当性確認では具体的にどのレベルまでの内容（CEマークの有無のみか、機械の実際の配置や使用方法を踏まえたリスク低減の状況までか）を確認するのか。</p>	<p>In the validation, how level of contents are examined? (e.g., the existence of the CE marks? or the conditions of risk reduction based on the actual arrangement and usage of the machine?)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 明確な欠陥を目視で検査するのが一般。測定・試験までは通常行われない。 - チェックリストを用意している組織もある。 	<ul style="list-style-type: none"> - It is common that distinct defects detected by visual inspection. Measurements and practical tests are not so often. - Some organizations prepare check lists.
<p>複数の機械がコンベヤやリフトなどによって接続された一連の生産システム（EN ISO 11161）に対しては、具体的にどのレベルまでの内容（CEマークの有無のみか、機械の実際の配置や使用方法を踏まえたリスク低減の状況までか）を妥当性確認で確認するのか。</p>	<p>For integrated production systems in which multiple machines are connected by conveyors or transfer machines (i.e., IMS defined in EN ISO 11161), how level of contents are examined?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - IMSを有する企業は一般に大企業であり、そのため、自社で社内基準や検査手順等を完備している場合が多い。 	<ul style="list-style-type: none"> - A company which uses IMSs is generally large-scale one, so it is very often that they have their own standards, checklist, procedural manuals, etc.

<p>妥当性確認のための手順書やチェックリストはあるか。</p>	<p>Is any checklist or operation procedure other than EN standards used in the validation?</p>	<p>－技術的要求事項は EN 規格に基づく。 －しばしば BG がガイドなどの情報を公開しているが、事業者が自らチェックリストを作るのが基本である。</p>	<p>－ Technical requirements come from EN standards. － Although BG often provides safety guidelines, it is a basic that the user makes his own list by himself.</p>
<p>定期的に改正される EN 規格の情報を、検査実施者にどのように周知しているのか。</p>	<p>How to inform the persons who perform the validation at worksites about EN standards which are frequently revised?</p>	<p>－EU 官報（適合 EN 規格一覧）による。</p>	<p>－ By Official Journal of the EU with the List of EN-Standards.</p>
<p>妥当性確認の対象になる企業の規模に応じて実施される妥当性確認の内容や是正措置に違いはあるか。</p>	<p>Are there any differences in the content or level of validation or corrective actions to be executed depending on the company size?</p>	<p>－基本的に違いはない。 －安全職場のモデルという意味で、大企業に多くの活動が要請される場合がある。 －平均値としての安全のレベルは日本とドイツでほぼ同じであるが、できる良い企業とそうでない企業との格差は、日本ほうがより大きいと感じている。</p>	<p>－ Basically, there is no difference. － In some cases, as a pilot model, a large-scale enterprise is required many measures and activities. － For Japan and Germany, the average of safety level is almost the same, but the deviation in Japan is greater than Germany.</p>
<p>中小企業が労働安全衛生のための設備対策を行うのを推進するための公的なサポート体制はあるか。</p>	<p>Are there any public support systems for small enterprises to facilitate the implementation of technological countermeasures to prevent machinery-related accidents?</p>	<p>－中小企業に対する経済的支援策はない。ただし、BG は、中小企業を主な対象にした無料の教育サポートを提供している。 －機械に問題があれば、直ちにメーカー又は安全専門家に問合せ、災害が起こる前に対処すべきであるが、中小企業では難しいのが現状である。</p>	<p>－ No financial support is known however BG provides education supports mainly to SMEs which are free of charge. － If there is any problem in the machine, the user should ask the manufacturer or the safety specialist and take countermeasures immediately, however it is difficult for SMEs.</p>
<p>現行の機械指令は 2006 年に改正されたものであるが、2006 年以前に設置された機械も妥当性確認の対象になるか。妥当性確認の結果、妥当でないと判断された場合、機械の使用は直ちに禁止されるのか。</p>	<p>Although the current Machinery Directive was revised in 2006, are a machine installed at the worksite before 2006 subjected to the validation? When validation of the machine has resulted in invalidity, is the use of the machine immediately</p>	<p>－発行日以前に製造されたものについては適用しない。機械指令発行以前の機械については、労働安全規則又は BG の災害防止規定が適用される。 －ただし、法的要求事項及び安全衛生規則の付属書 1 の最低要求事項（フレー</p>	<p>－ The current MD does not apply to machines produced before its issue date. Machine installed before 2006 must follows all requirements of the "old" MD. Real old Machine must follow the requirements of the accident prevention prescriptions of</p>

	prohibited?	ムワーク指令の付属書 A と同等) は満足する必要がある。	<p>the BG and the Industrial Safety Regulations from the year 2002. ...</p> <ul style="list-style-type: none"> - However, legal requirements and general minimum requirements stated in Annex 1 of Ordinance on industrial safety and health (which is almost same as Annex A of Council directive concerning the minimum safety and health requirements for the use of work equipment by workers at work) have to be fulfilled.
<p>機械指令は EU 圏内での円滑な製品流通を目的に制定されたものであるが、労働災害防止の観点から見て、その内容に不足している点・改善すべき点があるか。</p>	<p>The Machinery Directive was established to ensure the smooth distribution of products. From the viewpoint of preventing machinery-related occupational accidents, do you think there is any point to be improved in the Machinery Directive?</p>	<p>一機械個別の安全規格は、適用範囲の標準的な機械の重要な危険源について扱っているが、そこで規定されていない機械指令が指摘する他の危険源を見落としているメーカーが多い。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Although Type C standards are dealing with significant hazards on each specific machine, many manufacturers overlook the hazards which are not covered by Type C standard but are subject in MD. Comprehensive risk assessment is essential.
その他	Other remarks	<ul style="list-style-type: none"> 一リスクアセスメントができるようになるまでに、私の場合には、2年の勉強と2年のフィールドトレーニングの計4年を要し、上司の下で約200種類の機械のリスクアセスメントを行った。 一リスクアセスメントの妥当性確認には多くの労力を必要とし、従って、その結果実際に得られる効果について事前に十分検証しておかなければならない。 一ドイツでは、現在、安全装置の無効化が大きな問題となっている。無効化の動機を解明するための心理学的考察も今後は必要とされるであろう。 一大手機械メーカーが倒産すると、製造者 	<ul style="list-style-type: none"> - In my case, I had needed to be able to do risk assessment for 4 years (2 years study and 2 years in-field training) under 1 supervisor with about 200 types of machines. - Validation of the results of risk assessment require a lot of effort, therefore, beneficial effects obtained from it must be examined well preliminary. - In Germany, "manipulation of the safety measures" is the current big problem. In order to analyze the worker's motives to do manipulations, psychological considerations would be needed in the future.

		<p>からの適切な安全の情報及びリスクの管理がないままに機械が使用される状況が続く場合があり、極めて危険である。</p> <p>—労働安全衛生法制度のバラエティから見れば、英国やスウェーデンが興味深いかも知れない。</p>	<ul style="list-style-type: none">- The most danger situation is that, when a major manufacturer is bankrupt, the machine becomes to be used without proper safety knowledge and managements supplied by the manufacturer.- From the viewpoint of varieties of legislation system of occupational safety and health, UK and Sweden should be investigated next.
--	--	---	--

表8 機械使用事業場での機械の妥当性確認に関する欧州調査結果（スイスの場合）

質問事項	Questions	スイス回答	Switzerland (Answerer: Mr. Bollier, Mr. Haas)
① ユーザ事業場において使用開始される又は使用されている機械・設備に対して、機械指令への適合を検査（妥当性確認）する公的な制度・仕組みがあるか。制度がある場合、それを実施する（人が所属する）組織はどこか。	For machines and equipment that will be used or have been used in a user's worksites, does a public system or scheme to perform validation to evaluate the conformity with the Machinery Directive exist in your country? If the public system exists, which organization does a person who performs this validation belong to?	- いくつかの組織・団体があるが、機械の妥当性確認を最も行っているのは Suva である。Suva は、製品安全法と災害防止法の下に設立され、労働者の安全と使用される機械の保証業務の両面を扱っている。	- Yes, there are several institutes, but the most validations on machines are done by the Suva. We check both aspects: Safety for the employees and the security of the used machines. - The Suva. We have the legal order for the enforcement of the product safety and accident prevention law.
妥当性確認を受けずに機械を使用させた事業者には、どんなペナルティが課せられるのか。	What type of penalty would be enforced for an enterprise that has used a machine without performing validation?	- はじめに、事業場に設備機器が適合していることを証明してもらう。その後、適合性が確認できない機械が無いかチェックを行う。もしそのような機械があれば、欠陥の改善を要求する。場合によっては、罰金を科す。	- We first ask the company to prove the conformity of the equipment. Then we check the machine for no conform items. And if there are any no conform items we order them to correct the deficiencies. We also have the possibility to punish the enterprise with fees.
妥当性確認は新規購入時のみ行うのか。その後も定期的に行うのか（行う場合は、その間隔）	Is the validation performed only at the time of purchase or commissioning of new machinery, or is it performed continuously and regularly? If it is performed regularly, what is the interval?	- 検査対象はランダムに選ばれる。	- We do random sample inspections.
妥当性確認の結果、妥当でないと判断された場合、機械の使用が直ちに禁止されるのか。必要な是正措置を指示し、期限までの実施を再度確認するのか。	In the case that the validation has resulted in invalidity, is the use of the machine immediately prohibited? Or, is a necessary corrective action requested and the execution of the action confirmed after several weeks?	- 不適合の重大さ次第で、どちらもあり得る。	- Both is possible it depends on the gravity of the invalidity.

<p>妥当性確認では具体的にどのレベルまでの内容（CE マークの有無のみか、機械の実際の配置や使用方法を踏まえたリスク低減の状況までか）を確認するのか。</p>	<p>In the validation, how level of contents are examined? (e.g., the existence of the CE marks? or the conditions of risk reduction based on the actual arrangement and usage of the machine?)</p>	<p>- 明確な欠陥をチェックする。チェックリスト（一般には非公開の内部文章）を使用している。</p>	<p>- We check the machines of obvious defects. A form (Pro1290) helps to inspector to lead him through the examination.</p>
<p>複数の機械がコンベヤやリフトなどによって接続された一連の生産システム（EN ISO 11161）に対しては、具体的にどのレベルまでの内容（CE マークの有無のみか、機械の実際の配置や使用方法を踏まえたリスク低減の状況までか）を妥当性確認で確認するのか。</p>	<p>For integrated production systems in which multiple machines are connected by conveyors or transfer machines (i.e., IMS defined in EN ISO 11161), how level of contents are examined?</p>	<p>- 機械の種類により異なる。はじめに、個々の機械単体での適合を調べる。すべての機械が機械指令 2 条の 4 項の定義に沿う物であれば、次に、機械全体での適合を調査する。そうでない場合、機械同士の接合部分について、リスク解析を行っているか事業場に証明を求める。</p>	<p>- It depends on the kind of machine. We first check the conformity of each single machine. If the total is according to the definition in the Machinery Directive 2006/42/EG article 2, dash 4 we ask for a total conformity document. If not, we need the prove that the enterprise has check the interfaces with a risk analyze.</p>
<p>妥当性確認のための手順書やチェックリストはあるか。</p>	<p>Is any checklist or operation procedure other than EN standards used in the validation?</p>	<p>- ある。ただし、一般には公開していない。</p>	<p>- Yes. The form is not public.</p>
<p>定期的に改正される EN 規格の情報を、検査実施者にどのように周知しているのか。</p>	<p>How to inform the persons who perform the validation at worksites about EN standards which are frequently revised?</p>	<p>- スイス規格協会と協力しており、規格の制改訂の情報を得ている。これを、内部のトレーニング等を通じて各検査官に周知している。</p>	<p>- We collaborate with the national standard institute. They inform us about changes in the standards. We then spread the information to the inspectors. We also kept them up to date with internal training.</p>
<p>妥当性確認の対象になる企業の規模に応じて実施される妥当性確認の内容や是正措置に違いはあるか。</p>	<p>Are there any differences in the content or level of validation or corrective actions to be executed depending on the company size?</p>	<p>- 一切ない。</p>	<p>- No.</p>
<p>中小企業が労働安全衛生のための設備対策を行うのを推進するための公的なサポート体制はあるか。</p>	<p>Are there any public support systems for small enterprises to facilitate the implementation of technological countermeasures to prevent machinery-related accidents?</p>	<p>- 企業への融資・支援を行うための団体が他にあり、産業部門の対応を提供している。</p>	<p>- There exist organization which support the enterprises. They offer industry sector solutions.</p>

<p>現行の機械指令は 2006 年に改正されたものであるが、2006 年以前に設置された機械も妥当性確認の対象になるか。妥当性確認の結果、妥当でないと判断された場合、機械の使用は直ちに禁止されるのか。</p>	<p>Although the current Machinery Directive was revised in 2006, are a machine installed at the worksite before 2006 subjected to the validation? When validation of the machine has resulted in invalidity, is the use of the machine immediately prohibited?</p>	<p>- 機械の製造年によらずに検査を行うことを原則としている。ただし、一般的には、新規の機械を中心に検査する。</p>	<p>- Yes, we basically do not depend the inspection on the year of manufacture. But we usually prefer new machines for inspection.</p>
<p>機械指令は EU 圏内での円滑な製品流通を目的に制定されたものであるが、労働災害防止の観点から見て、その内容に不足している点・改善すべき点があるか。</p>	<p>The Machinery Directive was established to ensure the smooth distribution of products. From the viewpoint of preventing machinery-related occupational accidents, do you think there is any point to be improved in the Machinery Directive?</p>	<p>- 特になし。</p>	<p>- No.</p>

表9 欧州に本社を置く企業のヒアリング調査の結果

No	質問内容	質問に対する回答の概要
1	ユーザ事業場において使用を開始するか又は既に使用されている機械・設備に対して、機械指令への適合を検査する妥当性確認を行う公的な制度・仕組みがあるか。	<ul style="list-style-type: none"> ・ユーザの現場にある機械の妥当性確認を行う責任はユーザ側にある。 ・妥当性確認を行う専門知識を有する人材が社内にはいない場合、会社は能力のある人物を指名して、その者に妥当性確認を行わせる責任がある。このような場合は、その業務を専門にする民間企業、或いは公認機関（第三者認証機関など）の協力を必要とすることがある。 ・フランスの労働法に妥当性確認の規定がある。 ・ISO13849-2 を妥当性確認の方法として使用することがある。
2	妥当性確認を行う制度がある場合、それを実施する人が所属する組織はどこか。	<ul style="list-style-type: none"> ・労働安全の専門家に関する一般に認められた資格として、英国の NEBOSH が定めたコースがある。このコースは機械の種類によって異なる。企業は、このコースを修了した人材を採用して妥当性確認を実施させる。 ・フランスの法律では“Competent person”によって妥当性確認を実施することだけを規定している。この者は機械を所有する企業に所属できる。企業は第三者認証機関に所属する専門家に妥当性確認を依頼することがある。 ・妥当性確認は、通常、機械メーカーの“技術的な背景を持つ人”によって行われる。この人は必要なノウハウを持つ必要はあるが、特別な資格は必要ない。
3	妥当性確認を受けないで機械を使用した事業者には、どのようなペナルティ（刑事処分、行政処分、民事など）が課せられるのか。	<ul style="list-style-type: none"> ・HSE の検査官が企業を訪問して大きな問題が見つかったと、検査官は改善通知を発行する。もし現場の機械の不具合が生命の危険性に直結する場合、検査官はその工場を閉鎖して所有者を法廷に召喚する。 ・深刻な事故があった場合、HSE の検査官は事故調査を実施し、刑事処分の手続きを取ることがある。責任を負うべきとされた人物または企業は、多額の罰金を科せられたり、最悪の場合には個人が実刑判決を受ける場合がある。

(表9 続き)

No	質問内容	質問に対する回答の概要
4	妥当性確認は新規購入時にのみ行うのか。その後も定期的に行うのか(行う場合は、その間隔)	<ul style="list-style-type: none">・機械が最初に設置されたとき(すなわち試運転時)に妥当性確認を行う。機械に何らかの変更があったり、機械の使用方法に変更があった場合には、再確認を行う。主要な要求内容は、重大な危険性を評価し、それらを重大な危険性がないレベルまで低下させることである。・機械を使用する前に最初の妥当性確認が実施される。また、機械の種類に応じて定期的な妥当性確認が実施される(例えば、プレス機械であれば3か月以内ごと、遠心分離機であれば1年以内ごとなど)。・定期的な妥当性確認は、機械指令でなく PWER / BetrSichV などに規定されている。機械の定期的なメンテナンスは、機械を使用している企業が行われなければならない。メンテナンス間隔は、機械メーカーから情報提供される。
5	妥当性確認の結果、妥当でないと判断された場合、機械の使用が直ちに禁止されるのか。必要な是正措置を指示し、期限までの実施を再度確認するのか。	<ul style="list-style-type: none">・機械に危険な不具合があると分かった場合、事故が起こる前に、直ちに機械の使用を中止しなければならない。そして、安全が確認できるまで、使用を再開してはならない。機械を使い続けるという決定がされた場合、それを正当化する理由を考えなければならない。・もし危険性に対処する他の保護方策を使用することができ、危険性を再評価し、機械を使用しても安全であると結論できれば、それはOKであるが、このことを文書化しなければならない。このことが原因で事故が起きた場合、この判断を行った者に責任があるとみなされる可能性がある。この場合、機械の継続使用についての正当な理由を裁判所に対して弁明しなければならない。
6	妥当性確認では具体的にどのレベルまでの内容(CEマークの有無のみか、機械の実際の配置や使用方法を踏まえたリスク低減の状況までか)を確認するのか。(以下略)	<ul style="list-style-type: none">・妥当性確認では、テクニカルファイルとCEマーキングの確認を行う。・定期的な妥当性確認では、機械の重要な部分に異常な摩耗がないことと、保護装置の機能をチェックする。

(続き)

No	質問内容	質問に対する回答の概要
7	複数の機械がコンベヤやリフトなどによって接続された一連の生産システム (EN ISO 11161) に対しては、具体的にどのレベルまでの内容 (CE マークの有無のみか、機械の実際の配置や使用方法を踏まえたリスク低減の状況までか) を妥当性確認で確認するのか。	・ 明確な回答は得られなかった。
8	EN 規格の他、確認のための手順書やチェックリストはあるのか。定期的に改正される EN 規格の情報を、検査実施者にどのように周知しているのか。	・ 妥当性確認用のチェックリストは公認機関 (第三者認証機関など) が作成する場合がある。通常このチェックリストは一般に公開されない。 ・ 規格が基準であり、ガイダンスの提供を試みる場合は用心して扱わなければならない。また、実際の規格基準以外は全て解釈の一例である点に留意すべきである。「規格を最小限の内容に要約する」と、その過程で殆ど必ず何らかの詳細が失われる。 ・ 製造者が規格を理解できなかつたり、あるいは、必要なテストを行う能力がない場合、第三者認証機関のサービスを利用することがある。 ・ 機械指令に記載されているチェックリストを利用することがある。
9	妥当性確認の対象になる企業の規模に応じて実施される妥当性確認の内容や是正措置に違いはあるか。	・ 同じ機械の製造者は、会社の大小に関係なく、同じ規格に従わなければならない。 ・ 認証機関で相談窓口を設けているところもある。また、工業会が対応してくれる場合がある。
10	中小企業が労働安全衛生のための設備対策を行うのを推進するための公的なサポート体制はあるか。	・ HSE からの情報が無料で入手可能である。

(続き)

No	質問内容	質問に対する回答の概要
11	現行の機械指令は 2006 年に改正されたものであるが、2006 年以前に設置された機械も妥当性確認の対象になるか。妥当性確認の結果、妥当でないと判断された場合、機械の使用は直ちに禁止されるのか。	<ul style="list-style-type: none">・ 2006 年の機械指令は 2009 年 12 月 29 日から完全に施行された。・ 機械の使用年数に関わらず、機械に起因する全ての危険性を実行可能な限り確実に最小化し、管理することが全ての雇用者に義務付けられている。したがって、保護装置が元々付いていない機械に新たに保護装置を取り付けることが可能な場合は、そうしなければならない。いずれにしても、事業者は労働者を保護する法的義務があるので、監督下の労働者が業務中に負傷した場合には、責任者は起訴される可能性がある。・ 機械の妥当性確認が妥当でないという結果になった場合、その内容によって対処が変わる。深刻な問題の場合、適合が判明するまで使用を禁止される可能性がある。或いは、追加の安全方策を講じることによって意図したものと同等レベルの保護が可能であれば、機械の継続使用が許可されることもある。
12	機械指令が施行された 1995 年以前に設置された機械も妥当性確認の対象になるか。妥当性確認の結果、妥当でないと判断された場合、機械の使用は直ちに禁止されるのか。	<ul style="list-style-type: none">・ 最新の規格ではないが、妥当性確認が必要である。すべての機械は、英国では PUWER に従わなければならない。なお、BS PD5304 に、古い機械についてのガイダンスがある。