

機能安全を用いた機械等の取扱規制 のあり方に関する検討会報告書 概要

厚生労働省安全衛生部
安全課

第1 機能安全の要求安全度水準の設定及び適合に関する基準

1 背景と基本的考え方

- 近年、電気・電子技術やコンピュータ技術の進歩に伴い、これら技術を活用することにより、機械等に対して高度かつ信頼性の高い制御が可能となっている。
- 従来の機械式の安全装置等に加え、新たに電子等制御の機能を付加することにより、機械等によるリスクを低減するための措置及びその決定方法（機能安全）のために必要な基準を示すことにより、機械等の安全水準の向上を図る。

2 機能安全に係る実施事項

① 要求安全機能の特定

製造者は、機械等による危険性又は有害性（危険性等）を特定した上で、リスクを低減するために要求される電子等制御の機能（要求安全機能）を特定する。



② 要求安全度水準の決定

製造者は、要求安全機能を実行する電子等制御のシステム（安全関連システム）に要求される信頼性の水準（要求安全度水準）※を決定する。



③ 設計要求事項の決定とそれに基づく製造

製造者は、安全関連システムが要求安全度水準を満たすために求められる事項を決定し、それに従って機械等を製造する。

3 要求安全度水準の決定

- 製造者は、危険性等を特定し、その結果として発生する事象（危険事象）を特定。
- 危険事象毎に以下の要素により、要求安全度水準を決定
 - 危険性等にさらされる頻度（時間）
 - 生ずる負傷又は疾病の重篤度
 - 危険事象からの回避可能性
 - 危険事象の発生頻度

4 要求安全度水準を達成する方法

- 数値計算法（安全度水準（SIL））
 - 平均危険側故障確率、検査間隔、平均修理時間、共通原因故障を計算式に代入し、数值的に計算する方法
- 要件の組合せ法（パフォーマンスレベル（PL））
 - 構造要件（カテゴリ）、平均危険側故障確率、診断範囲、共通原因故障の組み合わせによって決定する方法。

※要求安全度水準：危険事象を生ずる安全関連システムの故障の確率（危険側故障確率）で表される。

第2 機能安全の基準を満たす機械等の取扱規制における特例措置

1 基本的考え方

機能安全で要求される水準を満たした機械等に対する特例的な措置について、現行の安全衛生法令との関連について基本的な考え方を整理。

2 制御装置等の点検・検査等の頻度

① 危険事象の重篤度の大きな機械等^(注1)

- ・ 制御装置等に対する資格者の点検の頻度について、要求安全度水準が高くなるに応じて、点検頻度を下げることが妥当

② ①より相対的に重篤度が低い機械等^(注2)

- ・ 安全装置等の点検頻度について、危険事象による重篤度と要求安全度水準に応じ、検討する余地がある。

3 機械式の安全機能の電子等制御への代替

① 危険事象の重篤度の大きな機械等^(注1)

- ・ 国際規格においても、機械式の安全装置等の省略は認められていない。

② ①より相対的に重篤度が低い機械等^(注2)

- ・ 国際規格において、機械式の安全装置を電子等制御の安全機能で代替することが認められつつある。
- ・ 安衛法令においても、一定の程度、代替を認めることは可能。

4 規制適用を決める圧力等の制御への活用

- ・ 安衛法令では、圧力、積載荷重等が大きくなることに応じ、機械等に適用される規制が厳しくなる仕組。
- ・ 圧力等制御の故障によるリスクに応じ、要求安全度水準を前提として、機械式の安全機能に代わり、電子等制御による安全機能を認めることに検討の余地がある。

5 その他

① 遠隔制御への機能安全の適用

- ・ 通信機器等の機能安全について評価の必要があり、機械等本体の機能安全とは切り離して議論する必要。

② 型式検定等における機能安全の活用

- ・ 国際規格では、適合性評価の際、温度等制御の要求安全度水準に応じ、温度等の試験の一部が省略。
- ・ 安衛法上の型式検定等においても同様の措置が可能か検討の余地がある。

(注1) 例：労働安全衛生法第37条で規定する特定機械等（ボイラー、第一種圧力容器、クレーン、デリック、エレベータ等）

(注2) 例：労働安全衛生法第42条の規定により構造規格が定められている機械等

第3 機能安全に係る第三者機関による適合性証明

1 基本的考え方

- ・機能安全の基準に従って、①要求安全度水準の設定等が適切になされているか、②実際に製造された制御装置等が要求安全度水準を満たしているか、について事業者（機械等の使用者）が判断することは困難。
- ・このため、専門的な第三者機関による適合性の証明が必要である。

2 適合性証明の法令上の位置づけ

- ① 適合性証明のための基準
 - ・要求安全度水準が適切に設定され、安全管理システムがその水準を満たしていることを証明するための法令上の基準を定める。
- ② 適合性証明の単位
 - ・制御装置等の機器単位でも、制御装置等を組み込んだ機械等全体でも証明を可能とする。
- ③ 適合性が証明された機械等の取扱い
 - ・特定の機械ごとに検討の上、可能な場合には、一定の法令上の特例を規定する。

3 機能安全の適合性証明の標準手法

機能安全の適合性証明の標準的プロセスは以下のとおり。

- ① 導入：製造者からの構想の聴取等
- ② コンセプト評価：安全コンセプト、リスク解析等の評価
- ③ 各種試験等の実施：実機による試験等
- ④ 証明書発行：総合レビュー、証明書発行

4 特例規定の例

- ① 特定の省令において、特定の機械等の取扱いに関する義務規定に、「厚生労働大臣が定める基準に適合していることを所轄労働基準監督署長が認めた機械等」に対する例外規定を設けるべき。
- ② 労働基準監督署長に対する認定の申請で、「厚生労働大臣が定める基準に適合していることを厚生労働大臣が指定（登録）する者が明らかにする書面（適合証明書）を添付することができる」ことを規定するべき。
- ③ 労働基準監督署長は、提出された適合証明書に基づき、認定を行うものとするべき。

5 適合性証明機関の指定（登録）

以下の事項を厚生労働省令に規定すべき。

- ① 業務の範囲
- ② 指定（登録基準）
- ③ 適合性証明機関の実施義務
- ④ 業務規程
- ⑤ 各種届け出
- ⑥ 財務諸表等の備え付け等
- ⑦ 厚生労働大臣による監督等