

## 乳幼児睡眠用製品に関する基準整備の進め方

### 1. 基本的な進め方

#### (1) ISOガイド50、51に考え方に基づいたアプローチ

ISOガイド50（子どもの安全確保のための指針）、51（規格への安全の導入指針）に従い基準制定・改正を進める。ガイド51に従い、本体の設計で対応することを基本とし、それにより回避できない場合は安全装置の導入を図り、それらの対応でもなお受け入れ難いリスクが残る場合は、警告、取扱説明書などの表示で対応する。ガイドに従い、うっかり、不注意などに伴う誤使用も、製品使用の際に十分にありうるものは考慮し、可能な限り対応する。

複数のリスクがあってもそれらを同時に解決できない場合は、より重篤なリスクへの対応を優先し、それ以外のリスクは、十分な注意喚起等により、極力回避を行うこととする。

リスクは、内外で具体的な事象事例がある、あるいは、必ずしも明確には事象事例は確認されていなくても、ガイド50の考え方に基づき、幼児の成長と行動、身体寸法などから合理的に予見できるものには対応する。

#### (2) 同時並行審議と施行時期による調整

乳幼児用睡眠製品は、それぞれの製品で考慮すべきリスクと対応策の多くに共通性があるため、相互の安全基準の首尾一貫性を確保し、より効果的な検討を進めるためにも、関連品目の検討は同時並行しておこなうことを基本とする。

他方で、対応（設計、製造、検査体制他）に時間がかかるものについては、基準の運用開始時期を長めに設定するなどして調整を図る。

#### (3) 基準内容の検討

国内にまだ安全基準がない製品、あるいは、長年見直しがなされず、その間に海外では基準改正、およびその検討が進んでいる場合、

- ① 欧米の基準において想定されているリスクに、内外で特段の差異がない場合は、欧米で設定されている要件を導入する。同じリスクに対応するための設計要件、試験方法などが欧米で異なる場合は、原則、両者の要件・方法をオプションとして取り込むこととする。

- ② 国内での製品の使用環境や使用方法が、生活文化の違いなどにより欧米と有意な差があり、それが製品に求める機能性能、リスクに影響する場合、国内での使用実態を踏まえた判断を行う。なお、欧米が対応しているリスクが国内では十分に知られていない場合は、周知の上、検討を行う。
- ③ 乳幼児製品については、他の製品に増して表示の重要性が認識されていることから、分かりやすい日本語の警告、注意表示を製品、包装等に行う他、取扱説明書記載事項についても十分な要件を求める。

### 3. 乳幼児睡眠用製品専門部会の進め方

基本的に、以下のようなスケジュールで進める。極力オープンに検討を行うこととし、部会に提出された資料（意見書等も含む）は、原則、HP で公開する。外部から、問い合わせや意見を受けた場合で、基準の検討において考慮すべきと考えられるものは、専門部会においても共有する。

#### 第1回会合（6月30日）

- 委員紹介
- 問題意識と検討する内容の説明
- 検討の基本的方針（上述の2. 及び3.）の説明と了解取り付け
- 乳幼児睡眠用製品のかかわるリスクと事故
- リスクへの具体的対応（内外の基準要件など）の事例の情報共有

#### 第2回会合（7月24日）

##### 個別製品についての検討（第1回）

- バシネット、ベッドサイドスリーパー、ベッドガードについての検討  
（内外の安全基準の紹介と制定・改正する SG 規準内容案）

#### 第3回会合（8月中）

##### 個別製品についての検討（第2回）

- ベビーベッドについての検討  
（内外の安全基準の紹介と制定・改正する SG 規準内容案）

#### 第4回会合（9月）

個別製品についての改正・制定 SG 基準案の提示

#### 第5回会合（11月）

SG 基準案の検討と承認

（特定の製品で調整に時間がかかる場合は、その製品だけを除く）

#### 第6回会合（第5回会合で積み残しが出た場合）（適宜）

協会内安全管理委員会（12月）にて基準案を審議・承認