

2026.07.01

PLレポート <2026年度第1号>

■ 「PLレポート」は年4回発行し、PLリスクに関する最新動向に加え、製品安全や食品衛生・食品安全に関する主要トピックスを、分かりやすく紹介します。

製品安全

国内トピックス

○経産省、AI活用時の民事責任指針を公表 不法行為責任とPL法の論点整理
(2026年4月9日、経済産業省)

経済産業省は2026年4月9日、「AI利活用における民事責任の解釈適用に関する手引き」¹を公表した。生成AIの普及に加え、AIを搭載したIoT製品やロボットの社会実装も進む一方、事故や権利侵害が生じた際に、誰がどのような民事責任を負うのかは明確とは言い難かった。今回の手引きは、こうした場面において現行法が適用され得るかの方向性を示したものだ。

整理の軸となるのは、不法行為責任と製造物責任法（PL法）だ。AIの利用形態を「補助／支援型AI」と「依拠／代替型AI」に分け、関係者ごとの注意義務や責任の考え方を示した。AI活用に関わる事業者の予見可能性を高めるのが狙いだが、新たなルールを設けるものではなく、個別事案への最終判断は裁判所に委ねられる。

「補助／支援型AI」は、人の判断を補助するもので、最終判断や行動は人が担う類型だ。契約書レビューや弁護士業務支援AI、画像生成AIなどがこれに当たる。この場合、利用者が本来負う注意義務の下で適切にAIを使ったかどうか問われ、過失判断は従来の枠組みに沿って行いやすい。これに対し、「依拠／代替型AI」は、人の判断や行動の全部または一部をAIが代替することを前提とする類型を指す。外観検査AIや自律走行ロボット（AMR）などが例示された。この類型では、最終的な人の判断を前提とした従来の過失論だけでは整理しにくいいため、AI利用者には、AIを組み込んだ業務プロセスを適切に構築し、リスクを低減しながら運用する義務が重視される。あわせて、開発者や提供者にも、設計上・説明上の注意義務がより強く求められる。

製造物責任との関係では、自律走行ロボット（AMR）の事例を取り上げた。PL法は、製品の欠陥によって生命、身体または財産に損害が生じた場合、製造業者らに無過失責任を課す。AI搭載製品では、事故の原因となった挙動をどのように「欠陥」と評価するかが焦点となる。

¹ <https://www.meti.go.jp/press/2026/04/20260409001/20260409001-1r.pdf>

例えば、AMR が作業員に衝突して負傷させた場合、停止距離の計算に不具合があり、本来の安全機能が働かなかったケースでは、設計上の欠陥が認められる可能性が高い。他方、センサーの汚損や保守不良など、利用環境や運用に起因する事故では、ユーザー側の安全配慮義務違反が問われやすいと整理した。さらに AI 搭載製品では、出荷後のソフトウェア更新も重要な論点になる。アップデートによって生じた不具合を PL 法上の欠陥としてどう評価するかについては、複数の見解があり得ると紹介。その上で、出荷時点の安全設計だけでなく、リスク情報の提供やアップデート対応の在り方が、責任判断に影響し得ることを示している。

本手引きは、あくまで現行法の解釈適用に関するたたき台だ。想定事例も基本的な法律関係を整理するためのもので、オープンソース AI の利用や、開発者・提供者・利用者が複雑に分かれるケースなどは検討対象外としている。AI を巡る法的課題はなお流動的で、今後は裁判例の蓄積に加え、関係省庁の議論や法制度の見直しの動きを注視していく必要がある。

国外トピックス

○欧州委員会、Safety Gate の 2025 年報告書を公表 (2026 年 3 月 5 日、欧州委員会)

欧州委員会 (European Commission) は 3 月 5 日、Safety Gate (EU における食品を除く危険な製品の緊急警告システム) に関する 2025 年の年次報告書を公表した。

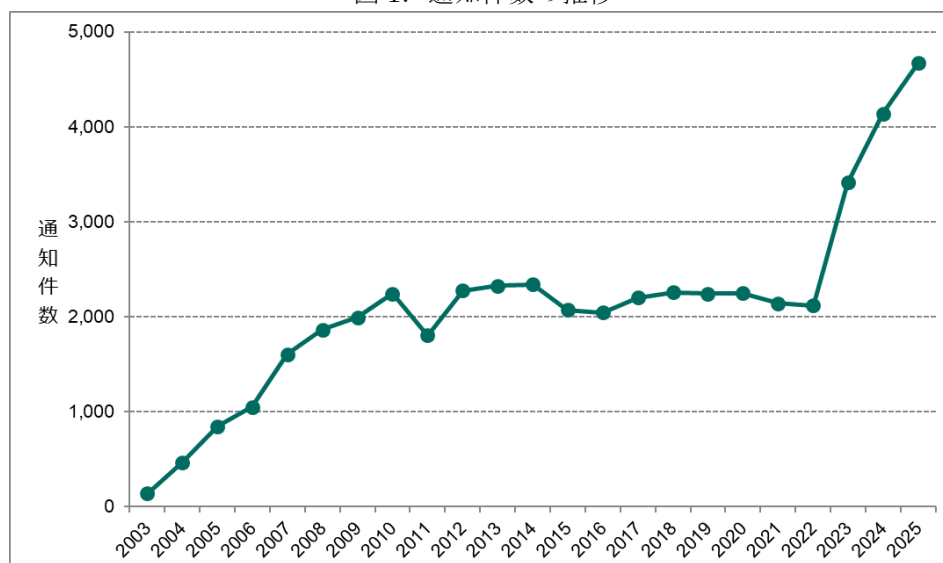
本報告書から、Safety Gate を通じた警告通知の分析や、関連する活動について抜粋する。

1. 警告通知に関する分析

(1) 通知件数

2025 年に Safety Gate に通知された件数は 4,671 件であり、過去最高となった (図 1、以降の図は本報告書に基づき当社で作成)。これは、Safety Gate に参画するすべての国の市場監視当局による強力な執行努力によるものであり、また、発見された危険な製品に関する情報交換がより活発になっていることを意味する。

図 1. 通知件数の推移



(2) 通知件数の多い製品群と危害の種類

通知された件数を製品種別に見ると、最も多かったのは化粧品（全体の36%）であった。続いて玩具（同16%）、家電製品（同11%）となっている（図2）。

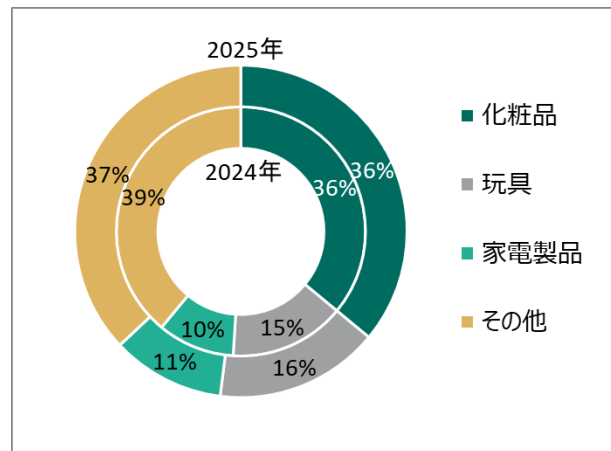


図2. 通知件数の多い製品群（上位3製品）

リスクの種類については、化学物質に関係するものが最も多く（53%）になっており、それに続いて怪我（14%）、窒息（9%）となっている（図3）。化学物質リスクは、化粧品に関する警告の割合が高いことも反映しているが、このうち大部分（77%）は、2-(4-tert-ブチルベンジル)プロピオンアルデヒド（BMHCA、別名「Lilial」）²によって引き起こされている。

また、各国当局は、ジフェニル（2,4,6-トリメチルベンゾイル）ホスフィンオキシド（TPO）³を含むマニキュア液についても、2025年9月に化粧品への使用が禁止された直後に通知を開始しており、各国当局は化学物質に対する新しい規制に注意を払い、迅速に行動している。

フタル酸エステル類は、プラスチック製の玩具や子ども向け製品から、現在でも頻繁に検出されており、鉛は、ケーブルのはんだ等から頻繁に検出される。

怪我については、自動車に関連する事故から、子どもを転倒や怪我から適切に保護していない育児用品や玩具に及んでいる。

窒息については、主として小部品によるものである。

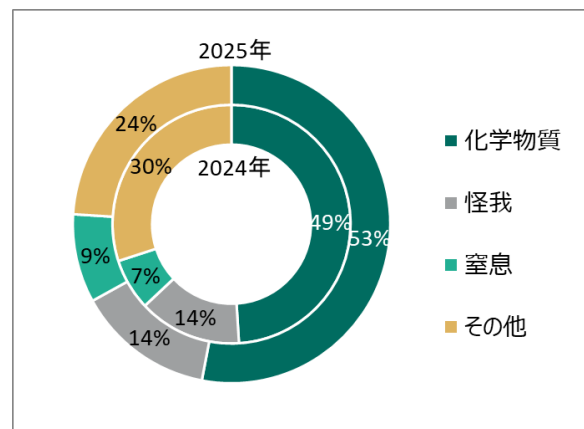


図3. 通知件数のリスク種別割合（上位3種別）

² BMHCA は、さまざまなタイプの化粧品に広く使用されている合成香料成分であり、生殖系に有害であり、皮膚感作を引き起こす可能性があると考えられるため、2022年3月以降禁止されている。

³ TPO は、生殖系や胎児の健康に害を与え、アレルギー皮膚反応を引き起こす可能性があると考えられる。

2. 2025年の主な活動

(1) 国際協力

OECDの消費者製品安全に関する作業部会に参加するとともに、2025年12月に国連総会において、国連消費者製品安全原則⁴の採択を支援した。また、UNCTAD（国際連合貿易開発会議）に資金援助を行い、開発途上国の政策立案者や規制当局に実質的な指針を提供するための消費者製品安全ハンドブックを作成している。

(2) ネット上の危険な製品の追跡

電子商取引における様々な課題への対処の一環として、初めての製品安全調査（Product safety sweep）⁵を実施した。これは、EUおよび第三国のネット市場プラットフォームに掲載されている育児用品が、欧州GPSR（General Product Safety Regulation、製品安全規則）に基づく義務を遵守しているかどうかに関心をもち、焦点をあてたものである。

また、当局の市場監視能力を強化するために、以下二つのウェブクローラーを提供した。eSurveillanceウェブクローラーは、Safety Gateに既にリストアップされている危険な製品がネット上で掲載・販売されていた場合に、それを検出しフラグを立てるものである。Proactiveウェブクローラーは、ネット市場を自動検索し、潜在的に安全でない製品または規制に準拠していない製品を特定するためのものである。

さらに、EUで活動している1,200を超えるネット市場運営事業者について、登録ツールを用いてSafety Gateポータルに登録を行わせている。

(3) 製品安全表彰⁶

EU製品安全表彰は2019年に創設され、2年ごとに開催されている。2025年は製品安全について革新的な取組を行っている企業、消費者製品の安全性向上に大きく貢献する研究を行っている研究者、の категорияで募集が行われた。計33件の応募があり、4つの企業、1つの研究者が表彰されている。

（報告書の抜粋終わり）

Safety Gateの報告書は毎年この時期に公表されている。本報告書は、製品安全に係る欧州の活動や欧州各国政府の当局が注視している事項などが整理されているので、自社の体制や取組の見直しに向け、参考になるものといえる。

出所：欧州委員会（EC）の発表 <https://op.europa.eu/webpub/just/safety-gate-2025-report/en/>

⁴ https://unctad.org/system/files/official-document/a_res_80_119_consumer_product_safety_en.pdf

⁵ https://api.tech.ec.europa.eu/justools-content/buckets/saga/folder/safetyProductsOnline/filename/sweep_summary_report.pdf

⁶ https://api.tech.ec.europa.eu/justools-content/buckets/saga/folder/safetyAward/filename/PSA_Winner_Brochure_Digital.pdf

食品安全

国内トピックス

○消費者庁、「サプリメントの規制の在り方に関する新開発食品調査部会の中間とりまとめ」を公表（2026年6月19日、消費者庁）

2024年に発生した紅麹関連製品による健康被害を受け、機能性表示食品と特定保健用食品（トクホ）のうち、錠剤やカプセル剤等についてGMP（Good Manufacturing Practice：適正製造規範）義務化など規制が強化された。積み残し検討課題であった、サプリメントの規制の在り方について、2025年10月から厚生労働省および消費者庁を中心に検討が進められてきた。2026年6月19日、消費者庁の食品衛生基準審議会新開発食品調査部会より、「サプリメントの規制の在り方に関する新開発食品調査部会の中間とりまとめ」⁷と「サプリメント」の範囲のイメージ⁸が公表された。

今回のとりまとめにおいて、下記3点がポイントとして挙げられる。

①サプリメントの定義

「通常の食事による栄養摂取又は通常の食事による生理機能の調節を補助することが目的とされる食品であって、当該食品に含まれる成分の一部又は全部が製造工程において濃縮されたもの、錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤等の摂取の容易な形状であるもの、その他過剰摂取のおそれのあるもの」を定義の案とし、定義の曖昧さを排除することで、サプリメントと呼称される食品及びその原材料の安全を確保することとした。

②サプリメントの製造管理

錠剤、カプセル剤等食品（錠剤・カプセル剤・粉末剤・液剤等の形状の加工食品）については、製造工程管理による製品の品質の確保を図る観点から、GMPの遵守を義務付けることとする。一方、錠剤、カプセル剤等食品に該当しない、グミ等の一般加工食品と同様の形状を有するサプリメントについては、当面の間、GMPの遵守義務の対象から除外するものの、GMPの遵守について自主的な取組を促すこととする。

③サプリメントの原材料管理

原材料を製造等する営業者に対しては、GMPを遵守する管理体制を一律的に求めることは困難であることから、GMP遵守義務の適用範囲外とする。一方で、従来から進められてきた「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」による自主的な取組や、HACCPによる管理を引き続き徹底することにより、「サプリメント」又はその原材料を製造等する営業者に対し、原材料に係る安全性確認を求める。

今後は、厚生労働省の厚生科学審議会食品衛生監視部会に引き継がれ、食品衛生法の見直しに向けて、事業者による健康被害情報の報告のほか、営業許可・届出等についても検討が進められる。

⁷ https://www.caa.go.jp/policies/council/fssc/newly_developed_food/materials_001/assets/standards_cms106_260619_01.pdf

⁸ https://www.caa.go.jp/policies/council/fssc/newly_developed_food/materials_001/assets/standards_cms106_260619_02.pdf

今回の方向性を踏まえ、各関連事業者は以下の対応準備が推奨される。

- ・錠剤、カプセル剤等食品製造者は、GMP 義務化を見据え、製造管理体制の構築及び準備に着手する。
- ・グミ等の形状を有するサプリメント製造者は、当面は GMP 義務化の対象外となるが、将来的に規制対象となる可能性を見据え、先行して自主的に品質管理体制を強化する。
- ・サプリメントの原材料製造者は、義務化の対象外ではあるが、今後サプリメント製造業者側からの安全性・衛生管理強化を求められる可能性が高いため、社内の管理体制を強化する。

いずれの事業者においても、引き続き検討の動向を注視する必要がある。

解説コーナー | 食品安全マネジメントシステム FSSC22000 V7.0 への対応における留意点

第1回 まず押さえない FSSC22000 V7.0 の変更点と対応の進め方

はじめに

2026年5月1日に FSSC 財団 (Foundation FSSC) より FSSC22000 の Version 7.0 (以下「V7」という) がリリースされた⁹。振り返れば、2023年4月に Version 6.0 (以下「V6」という) が発行され、比較的短期間で再度の見直しが必要になったため、V6 取得済みの事業者、とりわけ実務担当者にとっては、「また変わるのか」、「今度は何をどこまで直せばよいのか」と、負担感や戸惑いを感じやすい改訂と考えられる。

そこで、「食品安全マネジメントシステム FSSC22000 V7.0 への対応における留意点」と題し、FSSC22000 V7 について、V6 からの変更点と対応のポイントについて、実務担当者の立場を踏まえ、V7 対応を必要以上に重いものとしなないために、なぜ改訂が行われたのか、V6 から何がかわるのか、いつまでに対応すべきか、負担を抑えてどう進めるかを整理する。なお、本稿では、V6 の認証取得済みの食品関連事業者を前提として解説する。

1. なぜ V7 への改訂が行われたのか

今回の改訂は、単なる編集上の修正ではなく、FSSC22000 の前提となる規格や外部要請の変化を受けた見直しである。主な改訂理由と食品関連事業者にとっての実務上の影響について、図表 1 に整理した。

図表 1 FSSC22000 V7 の主な改訂理由と実務上の影響

主な改訂理由	実務上の影響
新しい PRP (Prerequisite Programs : 前提条件プログラム) 規格への対応	ISO/TS 22002-x 中心の理解から、ISO 22002-100:2025 と業種別 ISO 22002-x:2025 の組合せで見直す必要が生じる。
GFSI Benchmarking Requirements 2024※との整合	審査で説明すべき根拠、記録、運用の整合性がこれまで以上に求められる。
SDGs を踏まえた要求事項の強化	食品ロス、包装設計、継続的改善など、食品安全以外の経営課題とつながる論点が明確になる。

⁹ FSSC-22000-Scheme-Version7.0

<https://www.fssc.com/fssc-22000/documents/version-7-documents/>

<https://www.fssc.com/wp-content/uploads/2026/04/FSSC-22000-Scheme-Version-7.pdf>

主な改訂理由	実務上の影響
フードチェーンカテゴリーの明確化	認証範囲、適用カテゴリー、サブカテゴリーの再確認が必要になる場合がある。
継続的改善と明確化	V6 で整備した仕組みが、そのまま十分かどうかを見直す必要が生じる。

※GFSI が定める食品安全認証スキームの国際的な承認基準であり、要求事項、審査プロセス、力量、ガバナンス、信頼性確保等に関する評価項目

FSSC22000 は、ISO22000 をベースに、前提条件プログラムと FSSC22000 の追加要求事項で構成されている。従前の改訂のように、追加要求事項への新たな追加はない。一方で、V6 で整備した仕組みをそのまま維持すれば足りる改訂でもない。

特に、PRP、認証範囲、仕様管理、表示・印刷管理、アレルゲン管理、食品防御・食品偽装、食品安全及び品質文化、食品ロスなどは、V6 取得済みの事業者でも点検が必要になると考えられる。

2. V6 と V7 との差分

読者の立場からすると、知りたいのは規格構成そのものではなく、「自社のどこに影響があるのか」という点だと思われる。そのため、図表 2 では、V6 取得済みの一般的な加工食品メーカーを念頭に、V7 対応で確認の優先度が高い論点から順に整理した。

並び順は条項番号順ではなく、後続の見直し作業への影響の大きさと、実務担当者が無理なく、着手しやすい順を意識している。

また、読者が V7 本文を確認しやすいよう、論点ごとに主な参照先もあわせて示す。

図表 2 V6 と V7 との差分と確認すべき自社の取組状況

実務テーマ	V6 での対応	V7 での主な変更点（差分）と参照先	確認すべき自社の取組状況
PRP 参照規格	ISO/TS 22002-x や PAS 221 等を前提とした整理	ISO 22002-100:2025 の共通要求としての導入、業種別 ISO 22002-x:2025 への移行 ◆参照先：Part 1 1.1、Part 1 3、表 1、表 1.1、Part 2 2.4	PRP マニュアル、一般衛生管理手順、点検様式、教育資料、内部監査項目の棚卸し
認証範囲・適用区分	V6 のカテゴリー理解を前提とした運用	サブカテゴリーの明確化、認証範囲の適切性確認の明確化 ◆参照先：Part 1 3、表 1、表 1.1	現在の認証書の適用範囲が、自社製品や工程の実態に合っているかの確認
仕様管理・試験所分析	規格書や検査成績書の整備を中心とした対応	食品安全目的の仕様に対する科学的根拠の重視、食品安全上重要な分析における試験所の力量確認を重視 ◆参照先：Part 2 2.5.1	規格値の根拠、試験の用途、外部試験所の認定範囲または内部試験管理の確認
表示・版下・印刷管理	包装材メーカー向け論点としての理解	ラベルや印刷物を作成する組織全般に範囲を拡大 ◆参照先：Part 2 2.5.2	表示承認、改版管理、旧版資材管理、現場での照合手順の確認
食品防御・食品偽装	計画書の整備と定期見直しを中心とした対応	ISO 22002-100 との関係性を踏まえた再整理、担当者の知識・力量の重視 ◆参照先：Part 2 2.5.3、2.5.4	担当者の教育記録、役割分担、見直し記録の確認

実務テーマ	V6 での対応	V7 での主な変更点（差分）と参照先	確認すべき自社の取組状況
食品安全及び品質文化	V6 で新たに整備した仕組みの運用	経営層による資源確保と全要員のコミットメントの実証重視 ◆参照先：Part 2 2.5.8	教育、現場巡回、改善提案、ヒヤリハット、レビューへの反映状況の確認
食品ロス・廃棄物	V6 で新設された要求事項への対応着手	測定可能な目標、期限、評価の考え方の重視 ◆参照先：Part 2 2.5.16	ロスの指標、目標、期限、管理方法の確認
包装設計・製品設計	製品開発や賞味期限の観点を中心とした確認	食品保護、保存期間、食品ロス低減、消費者への情報提供まで含めた設計視点の追加 ◆参照先：Part 2 2.5.13	包材変更時の評価、設計時の確認項目、情報伝達方法の確認

V7 では、V6 で追加・強化された項目について、移行審査やその後の維持審査・再認証審査の場面で、文書、記録、運用の整合がこれまで以上に確認されると考えられる。そのため、文書の一つ差し替えて終えるというより、既存の手順、記録、教育、内部監査の整合を見直す作業が中心になる。

3. いつまでに V7 への対応をすべきか

V7 対応では、「何が変わるか」と同じくらい、「いつまでに何を終える必要があるか」が重要である。

図表 3 V7 移行の主なスケジュール

マイルストーン	時期	実務上の見方
V7 発行	2026 年 5 月 1 日	差分確認と準備開始のタイミング
V6 審査の実施期限	2027 年 4 月 30 日まで	ここまでは V6 での審査が可能
V7 移行審査期間	2027 年 5 月 1 日から 2028 年 4 月 30 日まで	この期間に移行審査への対応が必要
V7 のみ適用される時期	2028 年 5 月 1 日以降	以後は V7 前提での運用が必要

V6 取得済みの事業者では、次回審査が通常の維持審査なのか、再認証審査なのか、移行審査に当たるのかによって準備の進め方が変わる。まずは認証機関に次回審査時期と適用バージョンを確認し、自社の準備期間を逆算することを推奨する。

4. 負担を抑えながら進めるためのロードマップ

V6 対応から比較的短い期間で再度の見直しが必要になるため、担当者としては、できる限り手戻りを抑えて進めたいところである。そのためには、最初から全項目を一律に見直すのではなく、「確認」「整理」「棚卸し」「見直し」「検証」「審査準備」の順で、必要な作業を必要な時期に進める方が効率的である。

以下の図表 4 では、一例として、審査時期から逆算して、V7 移行対応を段階的に進める考え方を示した。

図表4 V7移行対応を無理なく進めるためのロードマップ

対応段階	審査12か月前目安	審査9か月前目安	審査6か月前目安	審査3か月前目安	審査直前
確認段階	次回審査時期確認、適用バージョン確認、認証範囲確認	認証機関への追加確認	—	—	説明範囲の最終確認
整理段階	V6とV7の差分把握、重点論点抽出	対応方針整理、優先順位付け	—	未対応項目整理	説明論点確認
棚卸し段階	—	関連文書、帳票、教育資料、内部監査資料の棚卸し	改訂対象文書の確定	改訂漏れ確認	提示資料確認
見直し段階	—	—	文書、帳票、現場運用、教育内容の見直し着手	運用定着、不足補正	文書と運用の整合確認
検証段階	—	—	必要な記録蓄積、検証開始	内部監査、是正処置、マネジメントレビュー	最終自己点検
審査準備段階	—	—	—	証拠整理、想定質問整理	提示資料、担当者、当日動線確認

このロードマップのポイントは、最初から全項目を一律に改訂しようとしめないことである。自社にとって影響の大きい論点を絞り込み、既存のV6対応資産を活かしながら、差分がある箇所だけを優先的に見直す方が、スリムかつスマートに進めやすくなる。

また、内部監査とマネジメントレビューを、審査直前の形式的な確認ではなく、「V7対応が実際に回り始めているかを確認する場」として使うことが重要である。

おわりに

今回の改訂は、V6で整備した文書や手順を単にV7の表現へ読み替える作業ではなく、既存の仕組みが現在の運用実態に沿って有効に機能しているかを改めて見直す機会でもある。特に、V6対応を終えて間もない事業者にとっては、短期間で再度の見直しが必要になること自体が負担になりやすく、何をどこまで見直せばよいのかが見えにくいことも悩ましさの一因と考えられる。

そのため、今回の対応では、要求事項を一律に追いかけるのではなく、自社への影響が大きい差分を見極め、既存の仕組みを活かしながら優先順位を付けて進めることが重要である。

次回以降は、上述の図表2で示したV6とV7との差分と確認すべき自社の取組状況の順番を踏まえながら、関連する論点ごとに食品事業者の具体的な取組例を示していくことを予定している。

以上

文責：リスクマネジメント第三部 リスク・クライシスマネジメントグループ

本レポートはメディア報道など公表されている情報に基づいて作成しております。
また、本レポートは、読者の方々に対して企業の食品安全対策に役立てていただくことを目的としたものであり、事案そのものに対する批評その他を意図しているものではありません。

不許複製/Copyright MS&AD インターリスク 総研株式会社 2026

MS&AD インターリスク総研は、2024 年 4 月、これまでのホームページを刷新し、リスクに強い組織づくりをサポートするプラットフォーム「RM NAVI(リスクマネジメント ナビ)」をリリースしました。「RM NAVI」は、MS&AD インターリスク総研の知見をフル活用して、情報提供から実践までをトータルサポート。

コンサルタントの豊富な経験と、最先端のデジタルサービスで、リスクに強い組織づくりを支えます。あなたに寄り添い、最適な答えへと導く、リスクマネジメントの羅針盤です。

リスク対策がわかる。 組織がかわる。

リスクに強い組織づくりをサポートするプラットフォーム



RM NAVI

リスクマネジメントナビ

こんなお悩みはありませんか？

リスクが多様化・複雑化し、最新ノウハウを得ることが困難に…

リスク対策を効率化したいが、リソースが足りない…

情報セキュリティやBCPなどのリスク対策が進んでいない…

RM NAVIが最適なリスクマネジメントへと導きます



MS&ADインターリスク総研の知見をフル活用して、リスクマネジメントをサポート！



現場経験豊富なコンサルタントが、最新の情報を提供！



最先端のデジタルサービスを駆使して、対策の実行までを支援！

「RM NAVI」はこちら（会員登録もこちらから可能です） >

<https://rm-navi.com>

