

## PL レポート(製品安全) <2022 No.4>

■PL レポートは四半期に1回、国内外の製品安全、PL リスクに関連するニュースを紹介するとともに、昨今の技術革新や市場の変化等を踏まえた製品安全に関わる旬のトピックスを連載します。

### 国内のトピックス

#### ○国民生活センターが樹脂製の折りたたみ式踏み台の事故防止に関して注意喚起

(2022年10月5日 独立行政法人 国民生活センター)

独立行政法人国民生活センターは10月5日、樹脂製の折りたたみ式踏み台（以下「折りたたみ式踏み台」）について、構造や各可動部付近で手指を挟む可能性を調査し、乳幼児における事故防止に向けて消費者への注意喚起や事業者への要望を行いました。

契機となった事故事例と国民生活センターの対応

項目	内容
契機となった事故事例	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2021年9月、10カ月の男児が折りたたみ式踏み台につかまり立ちをした際に、隙間に挟んだ指先を失う事故が発生。</li> <li>● 2021年12月、1歳2カ月の男児が折りたたみ式踏み台を触った際に隙間に人さし指を挟んでけがをする事故が発生（他の子どもが折りたたみ式踏み台を横に強く引っ張り、折りたたみ式踏み台が誤って折り畳まれた際に挟まれたのが原因とみられる）。</li> <li>● その他、医療機関ネットワークにも同様な事象により幼児が手指を負傷したとの事例が寄せられていた。</li> </ul>
国民生活センターの対応	<p>①商品テストの実施（ホームセンターや雑貨店等で販売されているものを使用）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・乳幼児の力でも簡単に天板を持ち上げることができ、持ち上げると天板と脚の間に指が入る隙間が生じる可能性が判明した。</li> <li>・折りたたみ式踏み台を広げたり折り畳んだりする際にも乳幼児が指を挟み込む可能性のある隙間が生じた。</li> <li>・こうした危険性について注意書きをした商品はなかった。</li> </ul> <p>②消費者への注意喚起</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・乳幼児がいる家庭における可動部や嵌合部のない踏み台の使用を推奨</li> <li>・乳幼児が折りたたみ式踏み台に触れることがないように、管理・保管の徹底</li> </ul> <p>③事業者への要望</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・乳幼児の使用の制限、使用する場合の注意喚起内容の拡充</li> <li>・手指の挟み込みに関する危険性についての周知徹底</li> <li>・乳幼児が使用することを考慮した商品の開発</li> </ul>

本製品に限らず、乳幼児を対象とした製品ではないものの、製品を使用・保管する場面において、乳幼児が触れる可能性があるものは少なくありません。事業者には、乳幼児向け製品で

はない場合でも、乳幼児が使用する可能性について十分に検証し、下記の点を考慮した製品のリスクアセスメントを実施し、製品の安全確保に努めることが望まれます。

- ・ 製品の使用・保管場面において、乳幼児が触れたり、使用したりする可能性について検証すること
- ・ 乳幼児の体形的な特徴や行動特性をよく理解し、乳幼児が触れる局面を想定して、構造、機能、使用方法（遊び方―脚立としてではなく遊具としての使用）等を十分に検討し、ハザードの特定、リスクの見積・評価を行い、リスク低減策を講じること
- ・ リスクが残留する場合は、使用者において乳幼児が触れる際のリスクを十分に認識出来るよう、製品本体へのラベル表示や取扱説明書等により、リスク情報を確実に伝達すること

出所：国民生活センター 「樹脂製の折りたたみ式踏み台での指挟みに注意

―乳幼児が手指の先を切断する事故が発生しています―」（2022年10月5日

[https://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20221005\\_1.html](https://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20221005_1.html)

## ○経済産業省が「令和4年度製品安全対策優良企業表彰（PSアワード2022）」の受賞企業を発表 （2022年11月21日 経済産業省）

経済産業省は11月21日、「令和4年度製品安全対策優良企業表彰（PSアワード2022）」の受賞企業を発表しました。本表彰は、経済産業省が製品安全に積極的に取り組んでいる企業を広く公募し、製品安全の先進的な取組を讃えることで、事業活動や消費生活において製品安全が重要な価値として定着し、社会全体で製品の安全が守られることを目的として毎年行っている制度で、本年度で16回を迎えます。

今年度の受賞企業・団体は以下のとおりです。

### (1) 経済産業大臣賞

#### 【大企業 製造事業者・輸入事業者部門】

パナソニック株式会社 くらしアプライアンス社 ランドリー・クリーナー事業部

#### 【中小企業 製造事業者・輸入事業者部門】

マツ六株式会社

#### 【中小企業 小売販売事業者部門】

茨城日化サービス株式会社

### (2) 技術総括・保安審議官賞

#### 【大企業 製造事業者・輸入事業者部門】

日立グローバルライフソリューションズ株式会社

富士フイルムビジネスイノベーション株式会社

#### 【中小企業 製造事業者・輸入事業者部門】

株式会社オークマ

龍宮株式会社

### (3) 優良賞（審査委員会賞）

#### 【大企業 製造事業者・輸入事業者部門】

株式会社ノーリツ

オムロン ソーシアルソリューションズ株式会社

#### 【中小企業 製造事業者・輸入事業者部門】

HARIO 株式会社

富士スレート株式会社

### (4) 特別賞（審査委員会賞）

#### 【企業総合部門】

株式会社 YUWA ホールディングス

経済産業省の HP に、これまで表彰された事業者の取組と受賞のポイントが公開されています。事業者においては、同種製品を取扱っている受賞企業や同規模の受賞企業等の取組と自社の取組を比較検証したり、振り返りを行い、製品安全管理態勢の見直し・強化等を図っていくことが望まれます。

出所：経済産業省 製品安全対策優良企業表彰ホームページ

[https://www.meti.go.jp/product\\_safety/ps-award/](https://www.meti.go.jp/product_safety/ps-award/)

## 国外のトピックス

### ○欧州委員会がサイバーレジリエンス法案を提示

(2022年9月15日、欧州委員会)

欧州委員会は9月15日、デジタル製品のサイバーセキュリティを義務付ける、サイバーレジリエンス法（Cyber Resilience Act）の法案を発表しました。

同委員会は、サイバーセキュリティ（以下、「セキュリティ」）を最優先事項の1つと位置付けています。しかし現状では、製品のセキュリティのレベルが低い、使用者の理解が不十分なために適切なセキュリティ特性を備えた製品の選択や安全（セキュア）な使用が行われていない、といった問題があるとし、以下を目的として本法案を策定しました。

- ・ 製造事業者が、デジタル要素を備えた製品（原文：products with digital elements、以下、「デジタル製品」）のセキュリティを、ライフサイクル全体を通じて向上させることを確実にする。
- ・ 一貫したセキュリティのフレームワークを確保し、ハードウェアおよびソフトウェアの製造事業者のコンプライアンスを促進する。
- ・ デジタル製品のセキュリティ特性の透明性を高める。
- ・ 企業や消費者が、デジタル製品を安全に（セキュアに）使用できるようにする。

本法案の主な内容は下表のとおりです。今後 EU 理事会と欧州議会で審議され、採択されれば EU 加盟国は修正を加えずに国内法として適用することになります。

## 法案の主な内容

項目	概要
①デジタル製品の上市（市場投入）に関する規定	<ul style="list-style-type: none"> <li>セキュリティに関する要件を満たした製造事業者（後述、③）が製造したセキュリティに係る必須要件（後述、②）を満たした製品にのみ、EU市場への上市（市場投入）が認められる。</li> </ul>
②デジタル製品の必須要件の規定	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象となる製品は、適切なセキュリティが確保されていること、脆弱性が無い状態で提供されること、ライフサイクルを通じたリスク評価が行われていること、などのセキュリティに関する必須要件が求められる。</li> <li>重要なデジタル製品（critical products with digital elements）とされた製品は、第三者認証が求められる。</li> </ul>
③デジタル製品の製造事業者の必須要件と義務の規定	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象となる製品の製造事業者には、製品のセキュリティを確保するための態勢を設けるとともに、製品のライフサイクルを通じたリスク評価を行い、脆弱性に対処することなどが求められる。</li> <li>脆弱性が発見された場合や、セキュリティに影響を与えるインシデントが発生した場合には、24時間以内に欧州サイバーセキュリティ庁（ENISA：European Network and Incident Security Agency）への通知が求められる。</li> </ul>
④市場の監視と執行に関する規則	<ul style="list-style-type: none"> <li>EU各加盟国は、市場監視機関を指定し市場サーベイランスを行うこと、認定機関が国内の適合性評価機関を認定すること、などが求められる。</li> <li>違反に対しては、製造事業者には、最高1,500万ユーロまたは当該企業の全世界売上高の2.5%のいずれか高い方が制裁金として課される。</li> </ul>

本法案は、今後の審議で修正されることが考えられるものの、新たにデジタル製品のセキュリティに係る具体的要件を定めたものであることから、EU市場へ製品を提供する事業者においては動向を注視しておくことが求められるでしょう。

また、欧州委員会のリリースでは、「(本法は) EUの域内市場を超えて、国際的な基準になる可能性がある」としており、法案成立後、日本国内における法制化等の動きが出て来るかどうかについても注意が必要です。

出所：欧州委員会のリリース

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_22\\_5374](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_5374)

### ○欧州委員会が製造物責任指令の改正案を公表

(2022年9月28日 欧州委員会)

欧州委員会は9月28日、新技術の発展や社会情勢の変化を踏まえた製造物責任指令（以下、「PL指令」）の改正案を公表しました。

PL指令は1985年の施行開始から約40年を経ているため、近年急速に普及したIoT製品やAI、越境EC（電子商取引）などに対応した規定は設けられておらず、これらによって損害が生じた場合に「誰が」、「どの範囲で」責任を負うのかが不明確でした。また、たとえば医薬品やAIなどに関し、どのように製造され、市場に供給されたかなどについて消費者と製造業者等が

有している情報に大きな差があるという問題（情報の非対称性）が指摘されており、原告の立証負担の軽減を図る必要性が議論されていました。今回の改正案はこうした課題に対応することを目的としたものです。

現行の規定と改正案との主な比較を以下の表に整理しました（なお、詳細な規定は原文をご参照ください）。

現行と改正案との比較

項目	現行 (根拠条文)	改正案 (根拠条文)	挙げられる 改正の背景
対象とする 「製品」	あらゆる動産、ただし 一次農産物と狩猟物 を除く（2条）（※1）	ソフトウェア等も「製品」に含む ことを明文化（4条1項） ただし、ソースコードは「製品」 に含まず、無料のオープンソース ソフトウェアも商業上開発提供 されたものでなければ含まない とされている（前文（12）、（13））	デジタルイゼーション が進み、アプリケーションや AI システムなどの ソフトウェア単体による 損害が認知されたこと
「欠陥」を 判断する際の 考慮事情	以下を考慮して判断 - 製品の外観（6条1 項(a)） - 通常予見される使用 形態（6条1項 (b)） - 当該製品が流通に 置かれた時点（6条 1項(c)）	考慮事情として以下の事項など が追加・変更 - 「出荷後の製品が継続学習す る能力による影響」（6条1項 (c)） - 「安全に関するサイバーセキュ リティの要求事項（※2）を 含めた製品安全上の要求事項」 （6条1項(f)）	IoT 製品、AI などの普及 によりソフトウェアの 脆弱性を塞ぐアップデ ートが定着し、適切なア ップデートを怠ったこと によるデータ損失など の損害を考慮する必 要が生じた（前文（38））
責任を 負う主体	製造業者（3条1項）、 輸入業者（同2項）、 ただしこれらを特定 することができない 場合は販売業者が責 任を負う（同3項）	従来の責任主体に加え伝統的な 「輸入業者」の概念には必ずしも 該当しないものの、輸入業者のよ うな機能を果たしている、ネット 通販で製品の倉庫保管や出荷等 を担う「フルフィルメントサービ スプロバイダ」も一定の場合（※ 3）に責任を負う（7条3項）	ネット通販普及に伴っ て消費者が EU 域外から 直接的に製品を輸入す るケースの増加
		上市後の製品に「実質的 (substantial)」な改造を施した 業者も責任を負う（7条4項）	循環型経済を意識し、再 利用や修理、アップグレ ードに対応した製品の 増加
		製造業者・輸入業者・販売業者に 該当しない事業者と消費者との 遠隔取引を取り持つオンライン プラットフォームの運営事業者 も一定の場合（※4）に責任を負 う（7条6項）	ネット通販普及に伴っ て消費者が EU 域外から 直接的に製品を輸入す るケースの増加
「情報開示」 に関する規定	規定なし	被害者の訴えの内容・立証の程度 等によっては、その申し立てに基	製造業者等と消費者と の間の情報の非対称性

項目	現行 (根拠条文)	改正案 (根拠条文)	挙げられる 改正の背景
		づき、裁判所が被告に情報開示を命じることができる(8条1項)。ただし、開示範囲については、営業秘密等の配慮をする(8条2項、3項、4項)。	
「推定」に関する規定	規定なし	一定の場合(※5)に欠陥の推定が認められる(9条2項)	被害者(消費者)の立証負担軽減
		一定の場合(※6)に因果関係の推定が認められる(9条3項)	
		一定の場合(※7)に欠陥の推定や因果関係の推定が認められる(9条4項)	AIなど高度かつ機密性の高い新技術が関わる場合の被害者の立証負担軽減

- (※1) 無体物であるソフトウェア等は動産に該当しないと解されていた。ただし、動産である機器に組み込まれたソフトウェアの欠陥は従来の規定でも問うことができた。
- (※2) デジタル製品のサイバーセキュリティ対応を義務付けるサイバー・レジリエンス法案などを想定した規定と解される。なお、同法案も今年9月15日に公表された。
- (※3) 製造業者・輸入業者・それらの代理人がEU域内に所在しない場合に限り、消費者は、EU域内のフルフィルメント業務に対して責任を追及できることになる(前文(27)参照)。
- (※4) デジタルサービス法6条3項の要件が満たされる場合に、販売業者に関する責任を定めた7条5項の規定がオンラインプラットフォームの運営事業者に適用される。
- (※5) 以下のいずれかの要件が満たされる場合。
- ①被告が情報開示命令に基づく義務を履行しなかった
  - ②問題となった製品がEU・国内法令が定める必須安全要求(ただし発生した損害に関連するものに限る)を満たしていないことを原告が立証した
  - ③通常使用または通常条件下での明白な機能不良によって損害が発生したことを原告が立証した。  
なお、推定に対しては反証が認められる(改正案9条2項)。
- (※6) 欠陥の存在および生じた損害と欠陥とが一般的に整合するものであること(of a kind typically consistent with)が立証された場合。
- (※7) 原告が以下の要件をすべて立証した場合。
- ①製品により損害が生じたこと
  - ②欠陥製品であった可能性が高かったこと、または、製品の欠陥により損害が生じた可能性が高かったこと、若しくは、その双方

改正案は今後、EU理事会と欧州議会での審議を経ることになります。採択・発効されると、加盟国は指令の内容を12か月間の移行期間内に国内法化することが義務付けられます(改正案18条1項)。現時点では改正案がそのまま採択されるか、またいつ採択されるかは不透明ですが、早ければ2024年または2025年には新しいPL指令に基づく加盟各国の法律が適用開始となる可能性があります。

なお、EU においては今回の PL 指令改正案とは別に、一般製品安全指令（GPSD）を置き換える一般製品安全規則（GPSR）の審議も行われており、2023 年早々にも採択が見込まれる状況です。この GPSR においても PL 指令改正案と同様、AI や IoT など新技術がもたらす新たな課題への対応や、ネット通販への規制強化などが盛り込まれています。欧州で事業を営む製造業者や輸出入業者、また今後新たな責任主体となりうるネット通販におけるフルフィルメントサービスプロバイダや製品の修理業者などは、今後も EU における法令の改正動向を注視し、自らの事業への影響を見極めた上で、速やかに対応を検討していくことが求められます。

出所： 欧州委員会 PL 指令改正案（英語）

[https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/3193da9a-cecb-44ad-9a9c-7b6b23220bcd\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/3193da9a-cecb-44ad-9a9c-7b6b23220bcd_en)

## 連載：世界における一般消費者向け製品の事故報告・リコール制度の概要（第3回 カナダ編）

連載第3回となる本稿では、カナダにおける一般消費者向け製品の事故報告・リコール制度の概要を紹介します。

### 1. 事故報告制度

#### (1) 根拠法

製造業者をはじめとする事業者は、カナダ消費者製品安全法（Canada Consumer Product Safety Act、以下「本法」）14条に基づき、消費者製品<sup>1</sup>に関する「インシデント」（後述）が発生した場合にカナダ保健省などに対し所定の報告を行う義務を負います。

#### (2) 報告義務者

カナダ国内で消費者製品を営利目的で製造、輸入または販売する事業者が、インシデントの報告義務を負います。

#### (3) 報告すべき場合

報告は、「事故」（accident）が起きた場合に限らず、事故につながる可能性がある出来事を含めた「インシデント」（incident）が発生した場合にも行うことが求められます。

以下のいずれかに該当する場合、インシデントに該当します（本法14条1項）。

<sup>1</sup> 本法において「消費者製品」とは、個人が非営利目的のために入手することが合理的に予見される製品（部品等を含む）を指します（本法2条）。ただし、この定義に当てはまる製品であっても、本法 Schedule 1 に列挙される化粧品、医薬品、医療機器、食品、自動車などは、本法の適用を受けず、別に定められる特別法の対象となります。<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/legislation-guidelines/acts-regulations/canada-consumer-product-safety-act/industry/guide-mandatory-reporting-section-14.html#a1>

## (a) 事故等の発生

カナダ国内または国外において、人の死亡または健康への重大な悪影響（serious adverse effect、重傷を含む）が発生した、または発生につながるものが合理的に予見される出来事が起きたこと。

## (b) 欠陥等の存在

人の死亡または健康への重大な悪影響（重傷を含む）を引き起こすことが合理的に予見される欠陥または性質が存在すること。

## (c) 不正確または不十分な表示・指示の存在

人の死亡または健康への重大な悪影響（重傷を含む）を引き起こすことが合理的に予見される不正確または不十分な表示・指示が存在すること。

## (d) リコールやその他の是正措置の実施

人の健康または安全上の理由のため、リコールやその他の是正措置が次に掲げる組織によって実施されたこと。

- ◆ 外国の組織
- ◆ 州政府
- ◆ 州政府の法令によって設立された公共団体
- ◆ 先住民自治政府
- ◆ 外国の組織を除く、上記いずれかの組織に属する機関

(a)から(c)の規定に含まれる「健康への重大な悪影響」(serious adverse effect)の具体例として、カナダ保健省のウェブサイトは以下を列挙しています<sup>2</sup>。

- ◆ 窒息等による呼吸障害
- ◆ 重度の火傷または切傷などの身体外部への危害
- ◆ 内出血、臓器損傷、骨折などの身体内部への危害
- ◆ 中毒
- ◆ 深刻なアレルギー反応（アナフィラキシー含む）
- ◆ 意識消失
- ◆ けいれん
- ◆ 視覚または聴覚の喪失

## (4) 報告の内容

製造業者、輸入業者、販売業者は、「当該製品のインシデントに関して保有しているあらゆる情報」を報告することが求められます（本法 14 条 2 項）。

具体的な報告内容として、カナダ保健省のウェブサイトは以下を列挙しています<sup>3</sup>。

- ◆ 製品情報（名称、型番、商品識別コード、シリアルナンバー）
- ◆ インシデントの内容
- ◆ 負傷の詳細（身体の部位、被害者の年齢、行った医療措置）

<sup>2</sup> <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/legislation-guidelines/acts-regulations/canada-consumer-product-safety-act/industry/guide-mandatory-reporting-section-14.html#a45>

<sup>3</sup> <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/legislation-guidelines/acts-regulations/canada-consumer-product-safety-act/industry/guide-mandatory-reporting-section-14.html#a51>



- ◆ 製品の販売地域
- ◆ 製品に表示されている製造業者、輸入業者の名称および連絡先
- ◆ 当該製品の入手元の名称および連絡先
- ◆ 当該製品に関する他事例の情報
- ◆ 当該製品に関してカナダ保健省に報告した過去のインシデントの情報
- ◆ 当該製品と共通する部品を使用している他製品の情報  
(部品に関するインシデントの場合)

上記に加えて、特に製造業者および輸入業者は、以下を含む情報の提出が求められます(本法 14 条 3 項)<sup>4</sup>。

- ◆ インシデントに関係する製品の追加情報(流通数、適合規格、写真、図面等)
- ◆ インシデントに関する追加情報(消費者からの報告、原因分析の結果等)
- ◆ 自らが製造・販売する他の製品で同様のインシデントを引き起こしうるもの
- ◆ 当該製品に関してすでに実施、または今後実施を考えている是正措置の詳細(リコール等)

なお、カナダ保健省のウェブサイトは事業者に対し、報告すべきか判断に迷った場合には積極的に報告を行う旨を求めています<sup>5</sup>。

#### (5) 報告の期限

本法 14 条 2 項の報告項目についてはインシデントを認知した時から 2 日以内、本法 14 条 3 項についてはインシデントを認知した時から 10 日以内に報告を行うことが義務付けられています。

事業者は、本法 14 条 3 項の報告を期限内に行うことが困難と判断した場合、その理由および追加に必要な日数等を明示し、カナダ保健省に期限延長の申請を行う必要があります<sup>6</sup>。

#### (6) 報告先および報告の方法

カナダ保健省への報告は、オンラインフォーム<sup>7</sup>、メール<sup>8</sup>、郵送で行うことができます。ただし、オンラインフォームでの報告が推奨されています。

なお、輸入業者および販売業者が本法 14 条 2 項の報告義務を負う場合、当該事業者はカナダ保健省に加え、製品の入手元(製造業者等)にも同時に報告を行わなければなりません。

#### (7) 違反時の罰則

本法の諸規定に違反した場合の刑事罰として、以下が規定されています(本法 41 条)。

<sup>4</sup> <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/legislation-guidelines/acts-regulations/canada-consumer-product-safety-act/industry/guide-mandatory-reporting-section-14.html#a52>

<sup>5</sup> <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/legislation-guidelines/acts-regulations/canada-consumer-product-safety-act/industry/guide-mandatory-reporting-section-14.html#a46>

<sup>6</sup> <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/legislation-guidelines/acts-regulations/canada-consumer-product-safety-act/industry/guide-mandatory-reporting-section-14.html#a62>

<sup>7</sup> 報告用オンラインフォーム

[https://www.healthycanadians.gc.ca/apps/radar/CPS-SPC-0003.08.html?t=report\\_b](https://www.healthycanadians.gc.ca/apps/radar/CPS-SPC-0003.08.html?t=report_b)

<sup>8</sup> 報告先メールアドレス

[hc.cps-spc.sc@canada.ca](mailto:hc.cps-spc.sc@canada.ca)

- ◆ 起訴された場合、最大 500 万カナダドルの罰金および／または最長禁固 2 年
- ◆ 略式手続きによる場合、最大 25 万カナダドルの罰金および／または最長禁固 6 か月

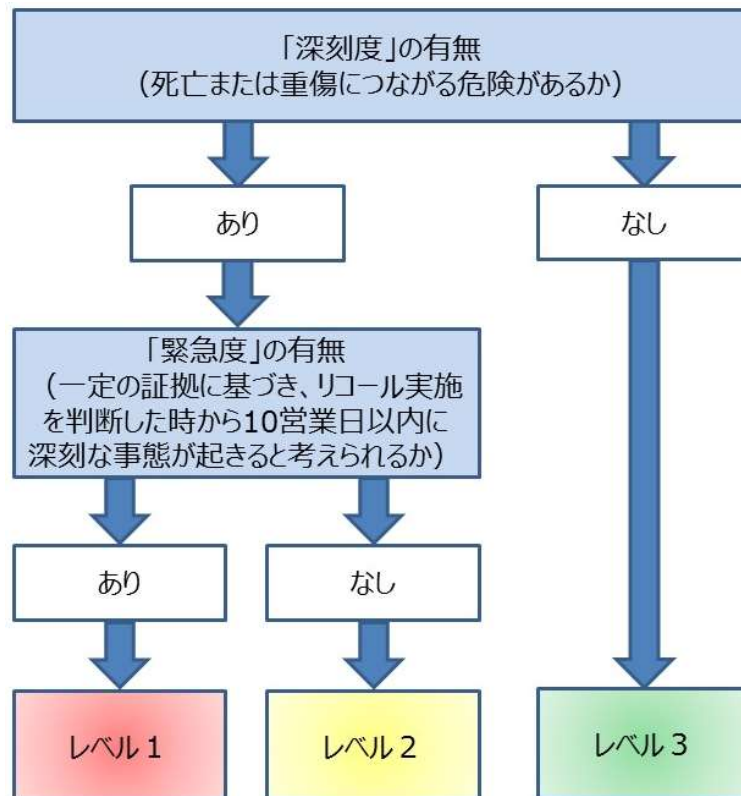
## 2. リコール制度

### (1) 自主リコール

カナダ保健省は、事業者による効果的な自主リコールの実施を後押しするため、“A guide for voluntary recall of consumer products or cosmetics in Canada”（「消費者製品・化粧品の自主リコールガイド」）をウェブサイト上で公開しています<sup>9</sup>。

同ガイドは、リコールの対象製品が有する危険の「深刻度」および「緊急度」に基づいて自主リコールを 3 段階にレベル分けする方法と、レベルごとにいつまでにリコール告知を行うべきかを示しています。

リコールレベルの評価方法は、以下の図のとおりです。



レベル 1 の場合は 2 営業日以内、レベル 2 の場合は 10 営業日以内、レベル 3 の場合は 40 営業日以内にリコール告知を行うことが求められています。

消費者製品・化粧品の自主リコールガイドでは、ウェブサイト、ソーシャルメディア、プレスリリース、記者会見、新聞広告、ダイレクトメールなど、多様な媒体・方法でリコール

<sup>9</sup> <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/industry-professionals/recalling-consumer-products-guide-industry.html>

の周知を図ることが推奨されています。なお、カナダの公用語は英語およびフランス語であるため、両言語での告知が求められています。

## (2) 強制リコール

本法は、一定の場合において、いわゆる強制リコールが行われる仕組みを設けています<sup>10</sup>。

保健大臣 (Minister of Health) は、ある製品が人の健康または安全に危険を及ぼすと信じるに足りる合理的な根拠を有する場合、当該製品を営利目的で製造、輸入、または販売する者に対し、製品回収を含むリコールの実施を命ずる権限を有しています (本法 31 条 1 項)。その場合、保健大臣は事業者に対し、リコール実施を命ずる理由および実施の時期、方法を記載した書面を交付しなければなりません (本法 31 条 2 項)。

また、保健大臣は、以下の場合において、消費者製品の製造、輸入、広告、または販売を行う事業者に対し、「是正措置」の実施を求める権限を有しています (本法 32 条 1 項)。

- ◆ 当該事業者が、本法および関連規則への適合を証明する情報の提出を求められたにも関わらず、その命令に従わない場合
- ◆ 当該製品がリコール命令の対象となっている場合
- ◆ 当該製品が製造業者または輸入業者が自主的に行っているリコールまたは是正措置の対象となっているとカナダ保健省が信じるに足りる合理的な根拠を有する場合
- ◆ 当該製品に関連して本法および関連規則への違反があるとカナダ保健省が信じるに足りる合理的な根拠を有する場合

ここにおける「是正措置」とは、以下のようなものを指します (本法 32 条 2 項)。

- ◆ 当該消費者製品の製造、輸入、梱包、保管、広告、販売、表示の貼付、試験、輸送の停止
- ◆ 本法および関連規則への違反を解消するために必要であるとカナダ保健省が判断するあらゆる措置 (人の健康または安全に対する危険への対応・防止措置を含む)

これらの命令が出されたにも関わらず、事業者が期限までに履行しない場合、保健大臣は事業者に代わってリコールまたは是正措置を実施し、その費用を事業者に請求することができます (本法 33 条)。

## 3. 最近の動向

### (1) 事故報告制度

カナダ保健省の年次報告書によると、2021 年 1 月から 12 月にかけて 2,738 件のインシデント報告が行われています<sup>11</sup>。2019 年のインシデント報告は 2,343 件、2020 年は 1,986 件であり、過去 2 年度と比較すると増加傾向にあるといえます。

<sup>10</sup> 本法は 2011 年 6 月 20 日に施行された比較的新しい法律ですが、それ以前は強制リコールについて定めた法令はありませんでした。

<sup>11</sup> <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/product-safety/consumer-product-safety-surveillance-report/2021.html>

報告された製品の内訳をみると、もっとも報告件数が多かったのは電子レンジ・オーブンの167件であり、次いで玩具の153件、エクササイズ器具の145件、電話および関連アクセサリの129件、椅子の108件となっています。

ウェブサイトでは、2021年において特にエクササイズ器具の報告件数が増えていることが指摘されています。また、玩具の報告件数も右肩上がりの傾向がみられます。

## (2) リコール制度

保健大臣からのリコール実施命令に従わなかったなどとして、事業者に対して違反通知(Notices of Violation)が出され、本法49条に基づく行政制裁金(Administrative Monetary Penalty)が課せられた事例が2015年から2017年にかけて6件ありました。

カナダ保健省から公表されている情報は以下のとおりです<sup>12</sup>。なお、1番目および2番目、また4番目から6番目の違反は、それぞれ同じ事業者による違反です。また、これまでの最大の罰金額である7.5万加ドルは約800万円に相当します。

	違反の通知日	問題の製品	違反の内容	違反の程度	合計罰金額
1	2015年9月21日	洗浄剤	容器・表示	深刻	7.5万加ドル
2	2016年2月11日	洗浄剤	表示	深刻	0.2万加ドル
3	2017年10月4日	仮装用品	燃焼性	軽微	1万加ドル
4	2017年10月4日	仮装用品	燃焼性	軽微	1万加ドル
5	2017年10月4日	血のり	表示	軽微	1万加ドル
6	2017年10月24日	血のり	表示	軽微	1万加ドル

2018年以降、違反通知は出されていないことから、カナダにおけるリコールの大半は自主リコールによって行われていると考えられます。

## おわりに

本法が施行されてからはまだ10年ほどであり、連載第1回で取り上げた米国と比較すると事例の蓄積などはこれからという段階です。

ただ、事故報告およびリコール制度について事業者に向けたわかりやすい情報提供をウェブサイト上で積極的に行っていることや、数は限られるもののリコール命令違反には行政制裁金をもって対処していることなどから、製品安全に対する行政の意識は高いとみられます。

今後さらに製品安全に関する監視や取り締まりが強化されることも考えられ、カナダで事業を展開する事業者においては、同国における動向を継続的に注視していくことが望ましいといえます。

<sup>12</sup> <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/legislation-guidelines/guidelines-policies/administrative-monetary-penalties-under-canada-consumer-product-safety-act.html>

最終回となる次回は、欧州連合（EU）における一般消費者向け製品の事故報告・リコール制度について、最新動向を含めて紹介します。

以上

文責：リスクマネジメント第三部 危機管理・コンプライアンスグループ

### MS&ADインターリスク総研の製品安全・PL関連サービス

#### 【製品安全/PL・リコール対策関連サービスのご案内】

- ・市場のグローバル化の進展・消費者の期待の変化に伴いしかるべきPL・リコール対策、そして、製品安全の実現は企業の皆様にとってはますます重要かつ喫緊の課題となっています。
- ・弊社では、製品安全に関する態勢構築・整備、新製品等個別製品のリスクアセスメントや取扱説明書の診断、PL・リコール対策など、多くの企業へのコンサルティング実績があります。さらに、経済産業省発行の「製品安全に関する事業者ハンドブック」「消費生活用製品のリコールハンドブック 2016」などの策定を受託するなど、当該分野に関し、豊富な調査実績もあります。
- ・弊社では、このような実績のもと、製品安全実現のための態勢整備、個々の製品の安全性評価、製品事故発生時の対応に関するコンサルティング、情報提供、セミナー等のサービスメニュー「PL MASTER」をご用意しております。
- ・製品安全/PL・リコール関連の課題解決に向けて、ぜひ、「PL MASTER」をご活用ください。

#### PL Masterメニュー

##### I. マネジメントシステム構築・運営

1. 製品安全管理態勢の構築支援
2. リスクアセスメント態勢の導入支援

##### II. 製造物責任予防(PLP)対策

1. 製品安全診断
2. 取扱説明書診断

##### III. 製造物責任防衛(PLD)対策

1. PL事故対応マニュアルの策定
2. リコールに関する緊急時対応計画の策定

##### IV. 教育・研修

1. 製品安全セミナー(講義型)
2. リスクアセスメント導入研修(ケーススタディ型)
3. PL事故・リコール対応シミュレーショントレーニング

##### V. 調査研究・情報提供

1. 判例・事故例の調査分析
2. 各国の生産物賠償法一覧の提供
3. 各種リスクマネジメント情報の提供

「PL MASTER」をはじめ、弊社の製品安全・PL関連メニューに関するお問い合わせ・お申し込み等は、MS&ADインターリスク総研 リスクマネジメント第三部 危機管理・コンプライアンスグループ (interrisk\_csr@ms-ad-hd.com)、またはお近くの三井住友海上、あいおいニッセイ同和損保の各社営業担当までお気軽にお寄せ下さい。

本誌は、マスコミ報道など公開されている情報に基づいて作成しております。また、本誌は、読者の方々に対して企業のRM活動等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 2022