



東京海上日動リスクコンサルティング株式会社

TEL.03-5288-6580

<http://www.tokiorisk.co.jp/>

## 欧州・米国・中国における消費者用製品を対象とした リコール・事故報告関連法規制等の状況



製造者、輸入者は、販売後の製品に欠陥があることを発見したら、何をすべきだろうか。

自社製品の欠陥による危害の発生を防ぐために、製品のリコールを実施することが、企業の安全確保のための取り組みとして定着している。リコールの実施においては、法規制等で行政機関との事前協議、リコール実施の届出、リコール実施命令などが定められている場合があり、留意すべきルールは多い。

一方、重大な製品事故が発生した際に、その旨を行政機関に報告するよう義務付けられていることもある。リコールの実施準備と並行して、またはリコールの実施準備より前に、製品のリスクについて行政機関への報告をしなければならない。

このようなリコール・事故報告に関するルールは各国で異なっており、グローバルに自社製品を流通させている企業にとっては、適切に情報収集を行い、各国にあわせた対応の準備をすることが不可欠であると言える。

本稿では、リコール・事故報告に関する法規制等のルールを紹介した上で、企業における対応のポイントを解説する。

# 1 リコール・事故報告と企業の関係

自社の製品に欠陥があることを発見した企業は、まずは、製品の欠陥の内容（欠陥がある製品の数量はどの程度か、欠陥によって引き起こされる危害はどの程度か等）を精査し、そのリスクに応じた対応を決定することになる。欠陥のある製品が既に市場に出ており、欠陥による危害の程度が大きければ、リコールの実施を検討する企業は多い。

このように、製品による危害の発生を防ぐためにリコールを実施することは、日本国内に限らず、多くの国で製品安全のための取り組みとして定着している。リコールを実施するか否かを決定する具体的なプロセスを、「リコールマニュアル」として策定している企業も多い。

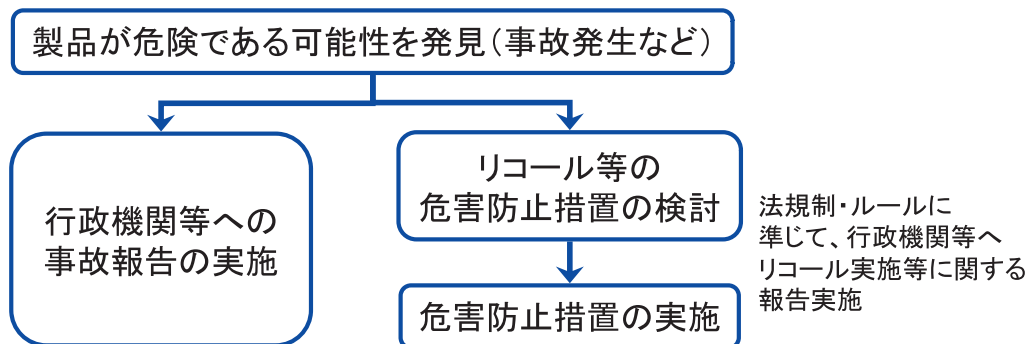
各国において、リコールに関する様々な法規制等のルールがある。たとえば、リコールを実施する前に行政機関との協議が求められたり、危害防止のための措置が不十分であるとして、行政機関がリコールの実施を事業者

に対して命令することがある。さらに、企業が自主的にリコールを実施する際に、予め行政機関への届出を求められることもある。

リコールに関するルールとは別に、製品に起因する重大な事故が発生したり、製品に人体への危害を及ぼすような危険があると、その旨を行政機関に報告しなければならない場合がある。報告が義務付けられていれば、**図1**に示すとおり、リコールの実施準備と並行して（またはリコールの実施準備より前に）、製品のリスクについて行政機関等への報告を行わなくてはならない。

そのため、リコールを含む危害防止の措置の内容を検討する際の観点として、危害防止措置実施義務の有無を確認することはもちろんのこと、実際にリコール実施計画を作成する場合にも、リコール・事故報告に関連するルールを踏まえる必要がある。

**1-1** **1-2** では、リコール・事故報告に関する、日本国内の法規制・ルールを解説する。



**図1** リコールおよび事故報告に関する業務フロー

## 1-1 リコールに関する法規制・ルール

日本では、さまざまな製品を対象として、リコールに関連する規定を含む法規制が策定されている。消費生活用製品安全法には、消費者向け製品を対象とするリコー

ルに関連する規定がある。その概要を **表1** に紹介する。

対象とする製品	主として一般消費者の生活の用に供される製品 <sup>注1</sup> 。ただし、食品、自動車、医薬品等の一部製品を除く。 <sup>注2</sup>
リコール実施前の行政機関との協議等	規定なし
リコールの実施に関する規定	<p><b>【企業の自主的な判断によるリコールに関する規定】</b> 製品事故が生じた場合に、危害の発生及び拡大を防止するため必要があると当該製品の製造事業者または輸入事業者が認めるときには、当該消費生活用製品の回収その他の危害の発生及び拡大を防止するための措置をとるよう努めなければならない。<sup>注3</sup></p> <p><b>【行政機関等からのリコール実施命令に関する規定】</b> 主務大臣は、必要な限度において、その製品の製造又は輸入の事業を行う者に対し、その製造又は輸入に係る当該消費生活用製品の回収を図ることその他当該消費生活用製品による一般消費者の生命又は身体に対する重大な危害の発生及び拡大を防止するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。<sup>注4</sup></p>
リコール実施に関する届出等	規定なし

**表1** 消費生活用製品安全法におけるリコール関連規定の概要

リコールの実施前の行政機関との協議や、実施の届出は消費生活用製品安全法上では規定されていない。ただし、製品事故につながる可能性がある事象によりリコール等を実施する場合は、経済産業省商務流通

グループ製品安全課にリコールの実施について事前に相談することと、製品リコール開始の報告書および製品リコール進捗状況の報告書を提出することが要請されている<sup>注5</sup>。

注1：消費生活用製品安全法第2条1項  
注2：消費生活用製品安全法別表  
注3：消費生活用製品安全法第38条1項

注4：消費生活用製品安全法第39条1項  
注5：「消費生活用製品等による事故等に関する情報提供及び業界における体制整備の要請について」平成21・09・01商局第2号1.(5)、別添4、別添5

## 1-2 事故報告に関する法規制・ルール

日本では、消費生活用製品安全法で、製品に起因して重大な事故が発生した際に、製造事業者や輸入事業者に対して行政機関への報告等を義務付けている。事故報告制度に関する規定の概要を **表2** に紹介する。

対象とする製品	主として一般消費者の生活の用に供される製品 <sup>注6</sup> 。ただし、食品、自動車、医薬品等の一部製品を除く。 <sup>注7</sup>
報告が義務付けられる事業者	製造事業者または輸入事業者 <sup>注8</sup>
報告先	消費者庁長官 <sup>注9</sup> に指定の様式で報告する <sup>注10</sup>
報告義務が発生する要件	消費生活用製品について重大製品事故が生じたことを知ったとき。 <sup>注11</sup> 重大製品事故とは、発生した危害または発生するおそれがある危害が重大であるもので、具体的には事故の様相が以下のいずれかの事故に該当するもの。 <sup>注12</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>・死亡事故</li> <li>・重傷病事故(治療に要する期間が30日以上を負傷・疾病)</li> <li>・後遺障害事故</li> <li>・一酸化炭素中毒事故</li> <li>・火災</li> </ul>
報告期限	重大製品事故が生じたことを知った日から起算して10日以内 <sup>注13</sup>
行政機関に報告すべき内容	当該消費生活用製品の名称及び型式、事故の内容並びに当該消費生活用製品の製造・輸入数量、販売数量 <sup>注14</sup>

**表2** 消費生活用製品安全法における事故報告関連規定の概要

注6：消費生活用製品安全法第2条1項

注7：消費生活用製品安全法別表

注8：消費生活用製品安全法第35条1項

注9：消費生活用製品安全法第35条1項、第56条1項

注10：消費生活用製品安全法第35条第2項、消費生活用製品安全法の規定に基づく重大事故報告等に関する内閣府令第3条

注11：消費生活用製品安全法第35条第1項

注12：消費生活用製品安全法第2条6項、施行令第5条

注13：消費生活用製品安全法の規定に基づく重大事故報告等に関する内閣府令第3条

注14：消費生活用製品安全法第35条第1項

## 2 EU、米国、中国におけるリコールに関する法規制等の状況

自社製品を海外で販売している企業は、その製品の販売先国におけるリコール関連の法規制を把握しておくことが必要となる。

EU、米国、中国における、一般消費者向け製品のリコールに関する法規制等の情報（一部、特定の製品群を対象とするものを除く）について紹介する。

### 2-1 EU

EUでは、欧州一般製品安全指令（Directive 2001/95/EC 通称General Product Safety Directive、GPSD）<sup>注15</sup>に、消費者用製品<sup>注16</sup>のリコールに関する規定が定められている。GPSDは、EU加盟国に対して指令の内容に沿った形で国内法化することを義務付けており、英国<sup>注17</sup>、フランス<sup>注18</sup>、ドイツ<sup>注19</sup>等のEU加盟各国でも、GPSDを国内法化した規定の内容は、原則としてGPSDと同一である。

GPSDは、生産者（Producer。定義は表3のとおり）に対して安全な製品だけを市場に流通させる義務（一般製品安全義務）を課しており<sup>注20</sup>、その義務に違反したことを認識した生産者に対しては、状況に応じた適切

な行動（その一例としてリコールが挙げられている）を選択し実施することを義務付けている<sup>注21</sup>。流通事業者（Distributor）に対しては、生産者が実施する措置へ協力することが義務付けられている<sup>注22</sup>。

リコールの実施前に、リコールの実施内容について行政機関の承認等は必要とされていないが、生産者や流通事業者の実施する措置が不十分である場合は、EU加盟各国の管轄行政機関は、リコールを含む必要な措置の実施を命じることができる<sup>注23</sup>。そのため、リコール実施方法等は行政機関からの命令によって変更しなくてはならない可能性もある。

生産者 <sup>注24</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 製品の製造者</li> <li>• 製造者として氏名、商標、その他の識別マークを製品に表示している者</li> <li>• 製品の修繕者</li> <li>• 輸入者（製造者がEU内に存在しない場合）</li> <li>• 製造者の代理人</li> <li>• その他、サプライチェーン中で業務を行っており、その行為が製品の安全性に影響を及ぼす可能性がある者</li> </ul>
流通事業者 <sup>注25</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• サプライチェーン中で業務を行っており、その行為が製品の安全性に影響を及ぼさない者</li> </ul>

表3 GPSDにおける生産者等の定義

### 2-2 米国

米国では、消費者用製品安全法（Consumer Product Safety Act, CPSA）<sup>注26</sup>および連邦行政規則集-「深刻な製品危険の報告」（Code of Federal Regulations

Title16 Ch.2-Part1115 SUBSTANTIAL PRODUCT HAZARD REPORTS）<sup>注27</sup>において、消費者用製品<sup>注28</sup>における危険な製品への対応に関連する規定が

注15: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:011:0004:0017:en:PDF>

注16: 消費者の使用が前提、あるいは常識的に考えて消費者の使用が考えられるあらゆる製品で、対価の有無や、新品、中古品、修繕品の区別なく、商行為で消費者に提供されたもの。アンティークとして販売される中古品、使用前に修理修繕されることとなっている製品については、そのことが供給者から明確にされている場合に限り、除外される。別途規則のある製品については、それらの規則がまず適用され、それらの規則に規定がない場合にGPSDが適用される。Directive 2001/95/EC Article1 2., Article2 (a)

注17: The General Product Safety Regulations 2005

注18: Ordonnance n°670 du 9/7/2004

注19: Gesetz über technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte - Geräte und Produktsicherheitsgesetz (GPSG), vom 06/01/2004

注20: Directive 2001/95/EC Article3 1.

注21: Directive 2001/95/EC Article5 1.

注22: Directive 2001/95/EC Article5 2.

注23: Directive 2001/95/EC Article8 2.

注24: Directive 2001/95/EC Article2 (e)

注25: Directive 2001/95/EC Article2 (f)

注26: 15 U.S.C. §§ 2051-2089 <http://www.cpsc.gov/businfo/cpsa.pdf>

注27: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2010-title16-vol2/pdf/CFR-2010-title16-vol2-part1115.pdf>

注28: 一時的または永続的に家庭、住居、学校、その他で（またはそれら周辺で）使用するために、消費者向けに販売されるか、消費・享受のために個人が使用する製品またはその部品。慣習的に消費者向けとされていないもの、タバコ、自動車、農業、薬品、食品等は除く。CPSA Section3(a)(5)

定められている。

製造事業者 (Manufacturer)、輸入事業者を含む<sup>注29)</sup>、流通事業者 (Distributor)、小売事業者 (Retailer) は、自身が取り扱った製品に重大な危険があると認識した場合などに、消費者製品安全委員会 (Consumer Product Safety Commission、CPSC) に報告を行うよう義務付けられている<sup>注30)</sup>。そのため、製品に重大な危険があることによりリコールを実施するのであれば、まず CPSC への報告が必要である。CPSC への報告では、まず事業者がイニシャルレポートと呼ばれる報告書を提出し<sup>注31)</sup>、CPSC が製品の危険に関する予備的判断を下す<sup>注32)</sup>。CPSC によって製品に重大な危険があるとの予備的判断がなされた場合、事業者は、是正措置の実施方法等を詳細に記載したフルレポートを CPSC に提出することが求められる<sup>注33)</sup>。

CPSC は、フルレポートに加え、事業者には是正措置計画 (Corrective Action Plan、CAP) の作成と提出を求められることがある<sup>注34)</sup>。CAP が提出されれば、CPSC がその内容を確認し、その内容を承認したり、必要に応じて計画の修正などを事業者に求めることになる<sup>注35)</sup>。

このようなリコールまでの手続きは時間がかかり、リコールの開始が遅れてしまうことがある。そのため、危険な製品をより迅速に回収することを目的として、CPSC の予備的判断を省略してリコール実施を進めることが可能なリコールプログラム (Fast Track Product Recall Program) が整備されている。このプログラムを利用する場合、事業者はイニシャルレポートを提出せず、最初にフルレポートと CAP を CPSC に提出する<sup>注36)</sup>。CAP には、CAP 提出後 20 日以内に実施することを予定しているリコールの実実施計画等を記載する<sup>注37)</sup>。

## 2-3 中国

消費者権益保護法<sup>注38)</sup>は、自社が提供した製品に重大な欠陥が存在し、人身・財産に危険を及ぼす可能性がある場合に、事業者 (経営者) に対して危害の発生を防止する措置の実施を義務付けている<sup>注39)</sup>。しかし、法令の中では「事業者」の定義は示されておらず、2010 年 10 月時点では、誰がリコールの実施といった危害防止措置について責任を負うのかについて具体的に特定されていない状況である。本法の当該規定による具体的な運用については不明確な状態である。

消費者権益保護法の他、中国におけるリコール関連の重要な法令として、2010 年 7 月に施行された権利侵害責任法<sup>注40)</sup>が挙げられる。

権利侵害責任法は、不法行為責任等に関する様々な法令および行政上の規制ならびに司法解釈の統一化を図ることを目的として制定されたものであり、既存の法律に取って代わるものではない。製造物責任に関連する規定<sup>注41)</sup>のほとんどは、既存の法律の規定と同じ内容であ

るものの、一部、リコールに関して新たな規定がある。

本法施行前は、特定の製品 (食品、自動車、玩具等) についてのみリコール規制が存在していたが、権利侵害責任法は対象製品の範囲を特定せずに、製造者 (生産者)、販売者 (銷售者) に時宜に応じた警告やリコール等の救済的措置を実施するよう義務づけている。これまでリコール規制が存在していなかった製品群においても、リコールの実施義務が課せられることになったため、注意が必要である。

権利侵害責任法では、製造者と販売者の両方にリコールの実施を求めているが、どちらに対し優先的に義務が課せられるのかが不明であるなど、不明確な部分も残されている。2010 年 10 月時点では、規定の内容をより具体化するための規制やガイダンス文書が公表されておらず、また、当該規定が適用された事例も確認されていない。そのため、具体的な法の運用について注目が集まっている状況であり、引き続き、本法の運用状況を注視することが必要であろう。

注 29 : CPSA Sec3(a)(11)

注 30 : CPSA Section 15(b)(1)(4)

注 31 : Code of Federal Regulations Title16 Chapter II §1115.13(c)

注 32 : Code of Federal Regulations Title16 Chapter II §1115.12(a)

注 33 : Code of Federal Regulations Title16 Chapter II §1115.13(d)

注 34 : Code of Federal Regulations Title16 Chapter II §1115.20(a)

注 35 : Code of Federal Regulations Title16 Chapter II §1115.20(a)(3)

注 36 : 62 Federal Register 39,827 (7/24/97).

注 37 : Recall Handbook <http://www.cpsc.gov/businfo/8002.html>

注 38 : 中华人民共和国消费者权益保护法 [http://www.gov.cn/banshi/2005-05/25/content\\_862.htm](http://www.gov.cn/banshi/2005-05/25/content_862.htm)

注 39 : 消費者権益保護法第 18 条

注 40 : 中华人民共和国侵权责任法 [http://www.gov.cn/flfg/2009-12/26/content\\_1497435.htm](http://www.gov.cn/flfg/2009-12/26/content_1497435.htm)

注 41 : 権利侵害責任法第 5 章

### 3 EU、米国、中国における事故報告義務に関する法規制等の状況

本章では、EU、米国、中国における、消費者向け製品の事故報告義務に関する情報をご紹介します。

#### 3-1 EU

2-1 で紹介したGPSDは、生産者または流通事業者に対して、一般製品安全義務に違反し消費者にリスクを引き起こしていることを、知ったもしくは知り得た場合に、当該製品が販売されているEU加盟各国の行政機関にその旨を報告することを義務付けている<sup>注42</sup>。報告の際には製品の危険を回避するために実施した措置についても報告しなければならない<sup>注43</sup>。

GPSDに基づく報告先は、各加盟国が指定する各国の管轄行政機関となる<sup>注44</sup>。英国、フランス、ドイツの報告先となる管轄行政機関を **表4** に示す。複数の加盟国で自社製品が販売されていれば、それぞれの国の管轄行政機関に報告しなければならない。報告の期限は、「直ちに(Immediately)」とされており<sup>注45</sup>、具体的には、危険な製品に関する情報を得てから10日以内である(ただし、危険性が深刻なものである場合には、3日以

内)<sup>注46</sup>。

各加盟国に報告された危険な製品の情報のうち、危険が深刻なものについては、消費者用製品(食品を除く)緊急警告システム(Rapid Alert System for non-food consumer products、通称RAPEX)と呼ばれる情報伝達システムによって加盟国間および欧州委員会と共有されている。また、RAPEXによって通知された情報は、欧州委員会のホームページ<sup>注47</sup>で公開されており、リコールの実施を伴う事案では、その旨も併記されて掲載されている。なお、複数の国で製品を販売しており、そのうち1カ国の行政機関に製品の危険について報告し、その結果RAPEXに掲載されたとしても、各国行政機関への報告義務を果たした点にはならない点は留意すべきであろう。

英国	Trading Standards office。 製品の種類によっては、別の報告先が指定されている場合がある。
フランス	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes。製品の種類によっては、別の報告先が指定されている場合がある。
ドイツ	報告する企業が本拠地とする各州の法律によって異なる。 地域のTrade Supervisory Office (Gewerbeaufsichtsamt) またはOffice for Occupational Health and Safety (Amt für Arbeitsschutz)が管轄することが多い。また、対象となる製品の種類によって異なる場合もある。

**表4** 各国の報告先(一部)

注42 : Directive 2001/95/EC Article5 3.

注43 : Directive 2001/95/EC Article5 3.

注44 : Directive 2001/95/EC Article5 3.

注45 : Directive 2001/95/EC Article5 3.

注46 : Commission Decision 2004/905/EC Annex 4.3

注47 : [http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex\\_archives\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm)

## 3-2 米国

**2-2** で述べたとおり、CPSA では、消費者用製品の重大な危険について事業者が認識した場合などに、行政機関へ報告することが事業者が義務付けられている。事業者は、原則としてCPSCにイニシャルレポートを提出することで、製品の重大な危険について報告を行う。イニシャルレポートの報告期限は、事業者が危険な製品であることを認識できる情報を得てから「直ちに報告すること」とされている<sup>注48</sup>。具体的には、24時間以内とされている<sup>注49</sup>が、その報告の前に最大10日の製品に関する調査期間が認められている<sup>注50</sup>。また、この調査期間は、事業者がその必要性を示すことができれば、より長く認められることもあり、弾力的な運用がされている模様である。

る。

イニシャルレポートを提出せずに、リコールを実施することができるプログラム (Fast Track Product Recall Program) を利用する場合は、**2-2** で述べたとおり、フルレポートと是正措置計画 (CAP) の提出のみとなる。

また、事故が発生したことによる報告義務とは直接的には関連しないが、死亡重傷事故に関わる訴訟を州または連邦裁判所に提起され、被害者有利に示談もしくは敗訴した事例が過去2年間に3件以上となった際には、CPSCへの報告が義務付けられている<sup>注51</sup>。

## 3-3 中国

消費者権益保護法では、消費者用製品に欠陥がある場合に、事業者に対して管轄行政機関へ直ちに報告することを求めている<sup>注52</sup>。ただし、**2-3** で述べたように、消費者権益保護法上で、事業者について具体的な定義がなく、誰が責任を負うのかについて明確ではない。また、「直ちに」報告することが求められているが、具体的な期限については示されていないなど、本法の報告義務に関する規定の具体的な運用については、不明確な部分が多い。

一方、権利侵害責任法では、製品に危険がある場合の行政機関への報告については規定されていない。

このように、中国においては、行政機関への報告について法規制上で具体的かつ明確に規定はされていないものの、報告等を行うことで適切な指導を受けられる可能性もある。そのため、製品の事故が発生したり、リコールを実施する必要がある危険を認識した場合は、法令上規定がなくとも、行政機関と相談すると良いだろう。

注48：CPSA Section 15(b)

注49：Code of Federal Regulations Title16 Chapter II §1115.14(e)

注50：Code of Federal Regulations Title16 Chapter II §1115.14(d)

注51：CPSA Section 37(a)

注52：消費者権益保護法第18条



## 4 グローバル対応の難しさ

2 および 3 で述べたように、リコール・事故報告に関して各国が定める規制は異なっており、各国の規定に応じた個別の対応が必要となる。

自社製品が流通している複数の国においてリコールに関する義務、事故報告義務が課せられている場合は、製品の危険について認識した時点から、各国で並行して業務を進める必要がある。これは、多くの企業にとって管理が難しく、また、適切に処理することが困難な悩ましい業務である。

リコール・事故報告等を複数の国において実施する際に、企業が直面する具体的な課題の例を紹介する。

### ●情報の一貫性を確保することが難しい

製品に欠陥がある場合に、誤解等を生じないよう、その事実を各国の拠点や取引先と共有することが必要である。しかし、事故発生直後は、製品の事故に関して新たな事実が徐々に判明したり、事故の内容について詳細が次第に判明していくなど、企業が得ている情報は刻々と変化する段階である。日本の拠点と海外では、時差等もあり、最新の情報を適切に共有できない場合がある。

事故報告の期限は、非常に短期間での対応が求められる場合もあり、製品の事故に関する情報が不統一の状態、各国での対応を進めざるを得ない。その結果、各国で行政機関に提出する情報の一貫性を十分に確保できず、ある国では誤った情報で報告をしてしまう、という状況を招きかねない。

### ●各国の公用語への対応が必要となり、非常に業務が煩雑となる

行政機関への報告書類は、その国の公用語で作成することを求められることが多い。

多言語への対応方法としては、まず1カ国語で必要な情報をとりまとめ、その後他の言語への翻訳を行うことがよく行われる。この場合、各国語への翻訳に時間がかかり、さらには各国で必要とされる情報が異なったり、作成すべき文書のフォームも異なるため、業務の管理が非常に難しくなる。

### ●事故報告期限を遵守する体制が整っていない

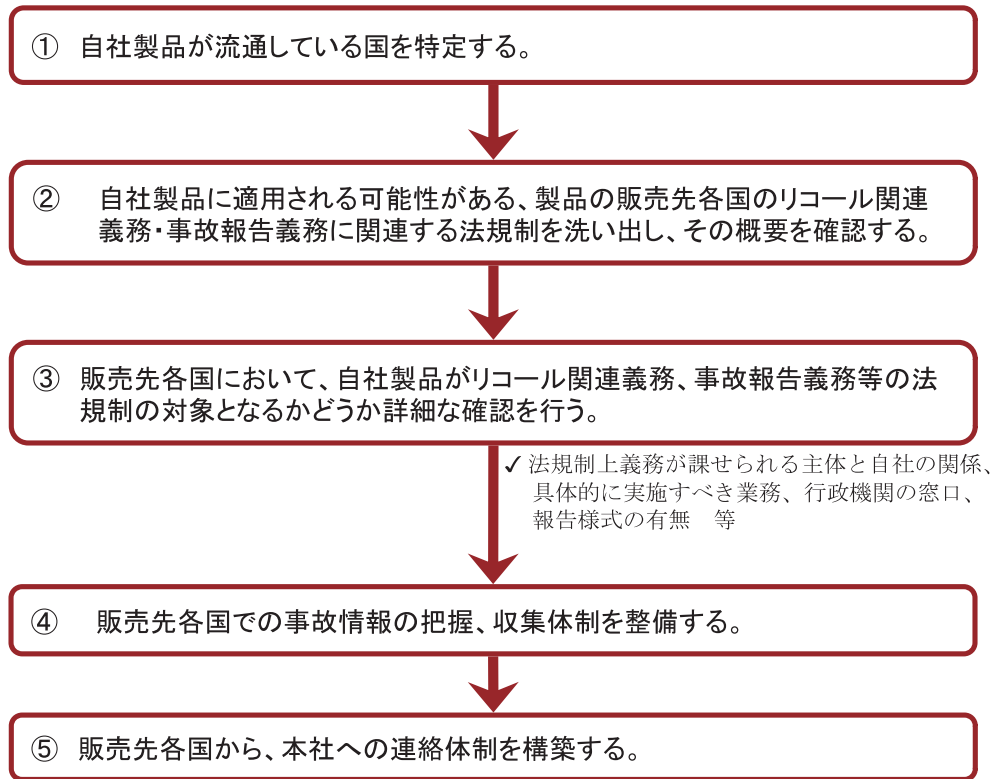
前述のとおり、事故報告等においては業務が多いにも関わらず、事故報告期限が短く、非常に限られたスケジュールの中で業務を進めなくてはならない。事前に、短期間での対応を想定した体制が整備されていないと、期限に間に合わせるため、十分に精査されていない情報を報告することになってしまう恐れがある。

情報を十分に管理できず、混乱の中で誤った情報を行政機関に報告してしまうことは、企業にとって大きなリスクである。行政機関へ報告された情報は、必ずしも行政機関内で機密情報として取り扱われるわけではないからである。不十分な情報を元に行政機関に報告し、それが公表されることによって、企業が本来は不要な責任を負わざるを得なくなる場合もあるだろう。

ただし、これらのリスクは、あらかじめ対応を想定し、準備しておくことで回避できる部分が多い。5 では、企業の対応のポイントを解説する。

## 5 対応のポイント

リコールに関する義務、事故報告義務に対応する体制を構築・整備する際の進め方の一例を、**図2**に示す。



**図2** 体制の構築・整備の進め方(一例)

**図2** 中の④、⑤で記載した体制は、いざと言うときに

- 迅速に情報共有ができる
- 必要な業務、作成すべき書類の特定をスムーズに行える
- 遵守すべき期限等を踏まえた、工程表が的確に作成できる

ようなものであることが望ましい。これらに留意し、体制を予め構築しておくことが重要である。

以下では、上記の④、⑤の体制構築の際の留意点を解説するが、各企業の業務の進め方や、製品の種類、販売先国等によって、事前準備が望ましい項目や準備できる項目は異なる。自社の状況に合わせつつ、下記のポイントを踏まえた事前の準備、事前の対応を行うことが望まれる。

### ● 迅速な情報共有

複数の国で製品が流通しているのであれば、製品事故がどこで発生するかはわからない。事故が発生したときに、それがリコールにつながるのか、また行政機関への報告が必要な事故であるのかが、適切に判断できる仕組みが必要である。

本社に、すばやく情報が集約されるような体制とし、さらに本社から各拠点への情報伝達が進むよう連絡網を整備しておくことが必要である。

### ● 必要な業務、作成すべき書類のスムーズな特定

どのような時にどのような業務が必要かを予め整理しておくことが必要である。特に、製品によっては、複数の法令に関与したり、法令が適用されるか否かがあいまいなものもある。この製品では、どのようなときにどの業務が発生するかを、一覧表のような形で整理しておくこと

が、事前の準備として重要である。

このような一覧表は、一度作ってしまえばよい、ということではなく、定期的に法の改正について情報を収集することが必要である。現地の業界団体などから情報を得ることも有用であろうし、定期的に各国政府のホームページ等で情報を確認することも必要である。また、外部の専門家などを活用する方法もある。

また、報告書式が定められている場合は、その書式が公開されていることも多いため、少なくとも、どこを見れば書式を入手できるかは、把握しておくことが望ましいと言える。

さらに、法が適用されるか否かが不明確な製品については、各国の行政機関に確認することが必要となる。法の適用について確認するために行政機関のどこに聞け

ばいいかがわからず、いざというときに多くの時間がかかってしまうこともある。そのような製品を取り扱っている場合は、あらかじめ問い合わせ先の行政機関がどこかを確認しておくことが望ましい。

### ●的確な工程表の作成

予め業務を整理した、期限等をブランクにした工程表を作成しておく、いざという場合に的確に業務を進めることができる。どの製品でどのようなときにどの業務が発生するかを一覧表等でまとめることについては前述のとおりであるが、それをもとに時間軸を加えた工程表を作成しておく、よい。その中には、一覧表に掲載されている書類の作成等はもちろんのこと、多言語対応のための業務を入れておくなど、業務フローとして具体的に整理しておくことで、想定外に時間がかかることなどが回避できる。

## 6 最後に

リコールの実施も、事故報告も、その対応次第では企業の社会的な信頼に大きな影響を及ぼす可能性がある。迅速性が強く求められる業務であるものの、企業としては慎重に対応しなければならない。

製品の欠陥発生をゼロにすることは、非常に難しい。製品の欠陥は、いつか発生するものであると想定し、事前に準備をしておくことが重要である。

本稿で紹介した法規制等のルールは、製品群や国が異なれば大きく変わるものであろう。また、部品のみを供給しており、海外で完成品を流通させていない企業であっても、対応を迫られるケースもある。

自社の状況に合わせ、対応体制の構築・整備を進めることが望まれる。

東京海上日動リスクコンサルティング(株)では、製品安全・製造物責任に関連する幅広いコンサルティングサービスをご提供しております。ぜひ、お気軽にお問い合わせください。

**【本稿関連コンサルティングの例】**

■海外製品安全法規制・PL 訴訟事例調査

[http://www.tokiorisk.co.jp/consulting/product\\_liability/consulting/overseas\\_product.html](http://www.tokiorisk.co.jp/consulting/product_liability/consulting/overseas_product.html)

■製品事故・不具合緊急対応コンサルティング

[http://www.tokiorisk.co.jp/consulting/product\\_liability/product\\_accident.html](http://www.tokiorisk.co.jp/consulting/product_liability/product_accident.html)

■製品安全対応体制診断&体制構築コンサルティング

[http://www.tokiorisk.co.jp/consulting/product\\_liability/consulting/product.html](http://www.tokiorisk.co.jp/consulting/product_liability/consulting/product.html)

◎お問い合わせ先

東京海上日動リスクコンサルティング株式会社

製品安全・環境事業部 製品安全マネジメント第一／第二グループ

TEL: 03-5288-6583 FAX: 03-5288-6596 E-mail: ps-management@tokiorisk.co.jp