

欧州における製品安全性対策

ブリュッセル・センター

本書は、製品安全性のための是正措置を実施するうえでの自主的ガイドとして、インターテック研究・試験センターが英国消費者協会の委託を受け、主要な関係団体を代表する機関（40 ページの補足資料 参照）の代表者との協力によって 2004 年 6 月に作成したものである。ジェトロ・ブリュッセル・センターがこれを、インターテック研究・試験センター、欧州委員会保健・消費者保護総局、ベルギー連邦環境・消費者保護・持続的発展省、デンマーク安全技術局、オランダ保健・福祉・スポーツ省食品・消費者製品安全局、スウェーデン消費者庁、英国貿易産業省（DTI）消費者・競争政策部の許可を得て日本語に仮訳した。

なお、この日本語仮訳については、紙面の都合上、正式な英文内容とページ数などが合致しないため留意を頂きたい。

欧州における製品安全性対策

リコールをはじめとした是正措置に関するガイド

- 危険な製品から消費者を保護するための企業活動サポート



欧州委員会補助金対象事業

EU 保健・消費者保護総局



欧州における製品安全性対策 リコールを含めた製品安全是正措置に関するガイド

著作権

©2004年6月 本ガイドの複製は出典を明示する場合に限って認められるものとする。本文書については下記の団体が共同著作権を所有している。

ベルギー ベルギー連邦環境、消費者保護・持続的発展担当大臣官房 連
邦公共サービス経済・中小企業、自営業者、エネルギー担当大臣官房
www.mineco.fgov.be

デンマーク デンマーク安全技術局 (Sikkerhedsstyrelsen)
www.sikkerhedsstyrelsen.dk

オランダ 保健・福祉・スポーツ省 食品・消費者向け製品安全局 (Voedsel
en Waren Autoriteit) www.vwa.nl

スウェーデン 消費者局 (Konsumentverket/KO) www.konsumentverket.se

英国 貿易産業省 消費者競争政策部 www.dti.gov.uk/ccp

本ガイドの内容は下記のウェブサイト上において19カ国の言語で掲示されている。

EUroCommerce (欧州商工会) - EU内における小売、卸売、国際貿易各セクターの利益代表団体 www.Eurocommerce.be

UNICE 欧州産業連盟 www.unice.org

PROSAFE 欧州製品安全執行フォーラム www.prosafe.org

Intertek RTC www.intertek-rtc.com

序 文

本書は製品安全性のための是正措置を実施するうえでの自主的ガイドとして、インターテック研究・試験センターが英国消費者協会の委託を受け、主要な関係団体（補足資料IV参照）を代表する機関の代表者との協力によって作成したものである。このプロジェクトは欧州委員会（保健・消費者保護総局）から50%の資金援助を受けて実施されたものである。本ガイドは下記の団体から推奨を受けている。



PROSAFE（欧州製品安全執行フォーラム）

PROSAFEは欧州における安全執行機関の専門機関として、本ガイドを強力に推薦する。本書は欧州の消費者を保護するための製品安全是正措置について、ベストプラクティスを提供すると同時に企業にとっての共通ガイドラインを提供するものである。本ガイドは欧州の製品安全性の分野における相互協力のメリットをあらためて強調し、協調的な市場監視を強化するものである。

PROSAFE 会長 Dirk Meijer



UNICE（欧州産業連盟）

本ガイドは製品安全性分野における、欧州企業のベストプラクティスを具体的な形でまとめたものである。本書ではさらに法律執行機関ならびに消費者に関する専門的な知識についても盛り込んでいる。UNICEでは本書が企業、とりわけ中小企業が消費者保護上のための自主的な製品安全是正措置を講じるうえで、貴重な補助資料となることを確信している。

UNICE 理事長 Dr. Jürgen Strube



EUroCommerce(欧州商工会) – EU内における小売、卸売、国際貿易各セクターの利益代表団体

欧州商工会としてはこのように包括的、かつコンパクトで実用的な製品安全是正措置のガイドラインが出版されたことに大変満足している。製品安全是正措置を講じる際のプロセスをステップバイステップで解説した本ガイドは商業セクター、殊に同セクターの95%を占める中小企業にとって、非常に貴重な支援を提供することであろう。本書はさらにこれらの企業がその顧客に最高のサービス、と同時に高度な安全性を提供することを可能にするものである。

欧州商工会理事長 Dr. Peter Bernert



BEUC（欧州消費者機構）

BEUCでは消費者の安全を推進するための一助として本ガイドの出版を歓迎する。本ガイドはすべての企業において利用することが可能な、具体的な関連情報を提供するものである。EU市場においては危険な製品は可及的速やかに排除、ないし是正されるよう万全を期する必要がある。ここで銘記すべき主要なポイントは製造業者・販売業者は必要とされる場合は迅速な対策を講じると同時に消費者に対して十分な情報を即時に提供することが要求される点である。

BEUC 理事 Jim Murra

目次

序文	3
序論	5
本ガイドのねらい	5
対象範囲	5
製品安全是正措置を講じる責任はどこにあるか？	6
1 企業における製品安全是正措置実施戦略の策定	11
1.1 方針の確定	11
1.2 実施計画に関する合意	11
2 リスクを評価する	18
2.1 危険要素の把握・特定	18
2.2 リスクレベルの推定	18
2.3 リスク許容度の評価	19
2.4 総合的リスク	19
3 製品安全是正措置を実施する	20
3.1 必要な製品安全是正措置の決定	20
3.2 市場監視機関への通報	21
3.3 製品ならびにその所有者の追跡	22
3.4 コミュニケーション・プログラムの策定	22
3.5 広報メッセージならびにコンタクト先	23
3.6 広報メッセージの伝達方法	24
3.7 消費者対応	25
3.8 その他の関係者とのコミュニケーション	26
3.9 製品安全是正措置の実施	26
3.10 進捗状況のモニター	28
4 経験からのフィードバック	29
4.1 再発の防止方法	29
4.2 製品安全是正措置実施手順の改善方法	29
補足資料I ケーススタディ	30
補足資料II 製品安全是正措置発表の模範例	36
補足資料III 欧州における情報ソース	37
補足資料IV 本ガイド作成に貢献した関係者一覧	40
補足資料V — リスクの推定および評価	42
別添資料I 短縮版ガイド	52

序 論

本ガイドのねらい

本ガイドは欧州連合（EU）内で販売される消費者向け製品の製造業者、もしくは販売業者に対して、自社が取り扱っている製品に危険性がある可能性を示す証拠が確認された場合、どのような対応を行なうべきかについて一般的なアドバイスを提供するものである。

本書は EU 加盟各国の市場監視機構ならびに EU 内の消費者団体・業界団体からのサポートを受けて作成された、製品安全性を確保するための製品安全是正措置を実施する上での自主的ガイドである。消費者向け製品の製造業者・販売業者に対しては、製品安全是正措置を実施する際には業務慣行規定が存在している場合はこれを適用し、同時に EU 加盟各国の担当当局と協議し、協力することを奨励されている。製品安全是正措置の条件、手順、要件は加盟各国間で異なっている場合も多い。

本ガイドは特に企業内で品質管理、法務、渉外・広報といった業務を担当する管理者を対象としている。各企業においては自社の置かれた状況に適應して文書化された、独自の製品安全是正措置実施手順を整備する必要がある。

対象範囲

本ガイドは（製品リコールに限らず）製造業者、ないし販売業者によって講じられうるあらゆる製品安全是正措置を網羅しており、自社が市場導入した食品以外の製品に起因する安全リスクを除去することを狙いとしている。

製品安全是正措置には下記の内容が含まれる。

- ・ 製品のデザインを変更する。
- ・ 流通チェーンから製品を撤収する。
- ・ 消費者に対して製品の正しい使い方についての情報ならびに警告を提供する。
- ・ 消費者宅その他の場所における製品の出張手直し
- ・ 取り替え、ないし返金を前提とした消費者からの製品リコール

本ガイドの内容については 8 ページのチェックリストに概要がまとめられており、製品安全是正措置の実施プロセスについては、10 ページにフローチャートが提供されている。補足資料 1は本ガイドに盛り込まれた原則が多数該当する、典型的な事例についてのケーススタディである。

別添資料1は本ガイドの短縮版として、ガイドの内容に一応通曉している読者を対象として、

クイック・レファレンス用として作成されたものである。参照を容易にするために完全版と短縮版は同一のセクション構成となっている。

法律上の義務

本ガイドで説明している手順の多くは各国、ならびにEUの法律による規制の対象となっている。これらの法律上の義務について解説することは本ガイドの意図するところではなく、従って本ガイドは潜在的に危険な製品の存在を前提としたいかなる事例についても、法律上の助言の代わって用いられるべきものではない。EC指令に関する詳細な情報については、「ニューアプローチ、またはグローバルアプローチに準拠した指令の実施に関するECガイド 1999年版」、ならびに補足資料IIIの情報ソースを参照のこと。個々のEU加盟国に関連した情報については各種市場監視機構に照会する必要がある。

製品安全是正措置を講じる責任はどこにあるか？

製品安全是正措置に関する製造業者・販売業者の責任は状況によって異なる。企業はサプライヤーとの間で、製品安全是正措置に関する各々の責任を規定した契約を締結しておく必要がある。下記の概略は各企業において、製品安全是正措置手順のどの部分が自社に関係してくるかを判定するための一助として、製品安全是正措置に関する当事者責任の概要をまとめたものである。

製造業者

製造業者は自社製品によってもたらされるリスクを回避するため、適切な製品安全是正措置を講じる義務がある。

製品安全是正措置を講じるに当たっての製造業者の定義は下記の通りである。

- ・ 当該製品のメーカー（EU域内で設立された企業の場合）
- ・ その他当該製品のメーカー（OEMを含む）として自社の社名、トレードマーク、その他自社の特徴となっているマークを明示している企業、もしくは当該製品の再生・修理を行う企業。
- ・ メーカーの代理店（当該メーカーがEU域内で設立された企業でない場合）、または、
- ・ 当該製品の輸入業者（EU域内で設立された代理店が存在していない場合）
- ・ サプライチェーン上の他の専門業者（当該専門業者の活動によって当該製品の安全性に影響が発生する場合）

製品安全是正措置に関して主たる責任を負う企業は、下記の基準によって決定することが適当と考えられる。

- ・ EU域内で生産され、メーカー（OEM）のブランドが適用されている場合、製造業者としての責任は当該製品のメーカーが負うべきである。
- ・ EU域内で生産され、販売業者のブランドが適用されている場合、製造業者としての責任は当該製品のメーカーと販売業者が共同で負うべきである。
- ・ EU域外で生産され、メーカー（OEM）のブランドが適用されている場合、製造業者と

しての責任は、当該製品を EU 域内に輸入する業者（EU 域内における当該メーカーの代理店となっている場合が多い）が負うべきである。実際には輸入業者はいかなる製品安全是正措置を講じるに当たっても、メーカーの関与を必要とする。

- ・ EU 域外で生産され EU 域内の販売業者のブランドが適用されている場合、製造業者としての責任は、当該販売業者が負うべきである。販売業者はいかなる製品安全是正措置を講じるに当たっても、メーカー、ないしその代理店による関与を要請することが望ましい。

販売業者

当該製品の販売業者（卸売販売業者ないし小売販売業者）が製造業者としての役割を持っていない場合でも、当該販売業者は製品安全是正措置に関して下記の責任を負うべきである。

- ・ 危険な製品に関する情報を収集し、それを製造業者ならびに所轄官庁に提供する。
- ・ 製品の製造元を突き止める過程を支援するための情報を提供する。
- ・ 製品の購入者に関する情報を提供する。（データ保護法の許容する範囲に限定される）
- ・ 製品安全是正措置を講じるに当たって製造業者ならびに所轄官庁に協力を行う。具体的な協力の内容は下記の通り。
 - 製造業者に代わって製品安全是正措置を実施する。
 - 製品を特定・撤収し、製造業者に返還する。
 - 製品安全是正措置の通知を公表するに当たって協力する。
 - 製造業者の委託によって製品の購入者に連絡を行う。
 - 製品の回収ならびに製造業者への返還に当たって協力する。

製品安全是正措置実施手順チェックリスト

製品安全是正措置を首尾良く実施するうえでの要件は、**迅速な行動と効果的なコミュニケーション**である。消費者の安全と自社の定評はこれらの要件を満足するか否かにかかっている。

1. **先を読んだプランニング** **問題が実際に発生する前に対応策を策定する**
 - ・ 製品安全是正措置に関する方針、手順を確定する。
 - ・ 顧客・サプライヤーとの間で自社の方針を話し合っておく。
 - ・ 社内に製品安全是正措置担当チームを設置する。
 - ・ 自社製品の安全性に関する情報をモニターする。
 - ・ 自社製品の追跡調査を支援し、顧客ならびにエンドユーザーを特定するために正確な記録を保存する。
 - ・ 自社製品についてのデザイン・安全関連文書を整理・集積しておく。
 - ・ 主要な連絡先（人・組織）に関する情報は常に最新の状態にしておく。

2. **製品安全是正措置を講じるか否かの決定を行う** **リスクを評価する。**
 - ・ 危険要素とその原因を特定する。
 - ・ 何種類の自社製品が影響を受けるかを推定する。
 - ・ 誰が影響を被るかを特定する。
 - ・ リスクに起因してどの程度の身体傷害が発生するかを考察する。
 - ・ そのような身体傷害が発生する確率を見積もる。
 - ・ 総合的なリスクが許容範囲にあるか否かを評価する。

3. **製品安全是正措置が必要な場合** **具体的に何をすべきか？**
 - ・ 製品安全是正措置を講じるとした場合、下記を対象とするか否かを決定する。
 - サプライチェーン上にある製品
 - 消費者の手元に出回っている製品
 - ・ 具体的にどのような製品安全是正措置を講じる必要があるかを決定する。
 - ・ 販売業者との間で責任の所在、製品安全是正措置に関して合意を取り付ける。
 - ・ 市場監視機関に通報する。

4. 消費者に手元に流通している製品を対象とした製品安全是正措置の場合、下記のことを行う必要がある。

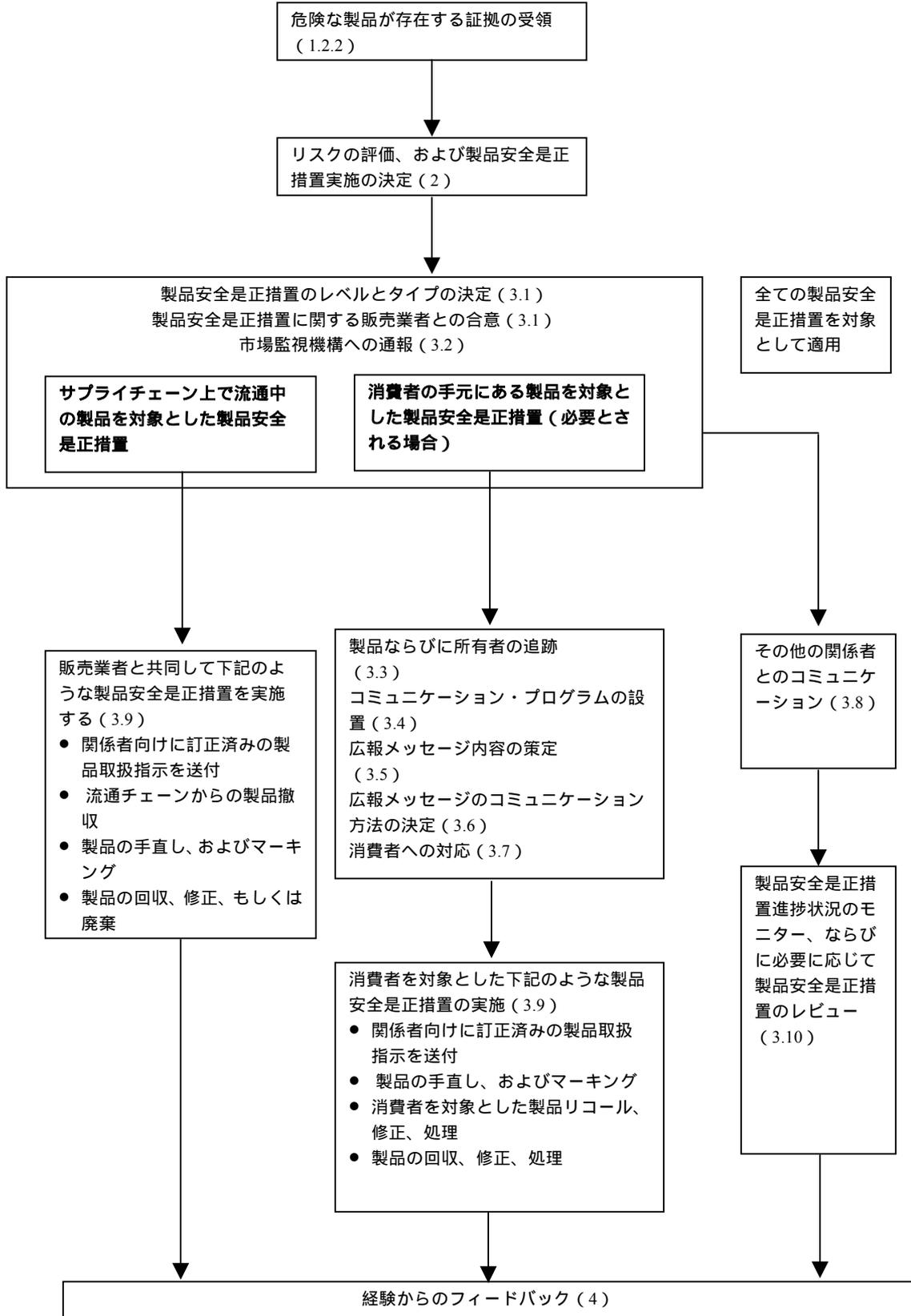
- ・ 製品ならびにその所有者を追跡する。
- ・ コミュニケーション・プログラムを設置する。
- ・ 製品安全是正措置に関する広報メッセージ草案を作成する。いかなるメッセージにせよ明瞭、かつ簡潔な内容とすることを心がける。
- ・ 広報メッセージの伝達方法を決定する。
- ・ 消費者対応を行う。
- ・ 問題について関知する必要がある他の関係者とコミュニケーションを持つ。
- ・ 当該製品に関する製品安全是正措置を実施する。
- ・ 回収された製品に対する対応を行う。
- ・ 製品安全是正措置に対する反応をモニターし、それ以上の措置を講じる必要があるかどうかを決定する。

5. 製品安全是正措置実施後 経験からのフィードバック

- ・ 将来の問題発生を回避するためにデザイン基準のレビューを行い、品質保証システムを改善する。
- ・ 自社における製品安全是正措置手順の成否を評価し、改善を試みる。
製品安全是正措置実施に参加した主要な関係者にコメントと謝意を送る。

製品安全是正措置実施フローチャート

カッコ内の数字は本ガイドの該当セクションを指す



1 企業における製品安全是正措置実施戦略の策定

製造業者・販売業者は必要な場合に迅速に対応できるよう、前もって計画を立てておくことが不可欠である。このセクションでは効果的な製品安全是正措置を可能にするために整備すべき方針、体制、計画について解説する。

1.1 方針の確定

製造業者・販売業者はそれぞれ製品安全是正措置に関する方針を策定する必要がある。

製品安全是正措置に関する方針の詳細はケースによって異なるが、そのねらいと下記についてのコミットメントに関する当該企業マネジメントの声明を盛り込むことが必要である。

- ・ 製品の安全性を回復するための迅速な製品安全是正措置
- ・ 製品安全是正措置を講じるうえで必要とされるすべてのリソースの投入
- ・ 必要に応じて講じられる製品安全是正措置について十分に、かつ速やかに消費者に情報を提供する。

上記方針を確定する際には、自社において下記を可能にすることを前提とする必要がある。

- ・ 製品の安全性、危険な製品に関する通知および製品安全是正措置の実施に関連する EU 法ならびに国内法を遵守する
- ・ 消費者に対する迷惑・不都合を最低限に抑える。
- ・ 消費者に対して責任ある対応を行なうことによってむしろ企業の定評を高める。
- ・ 製品の定評に対して傷がつくことを最小限に抑える。

製品安全是正措置実施手順に関与する関係者は、上記方針を熟知していることが必要である。

1.2 実施計画に関する合意

各企業における製品安全是正措置実施計画の詳細ならびに手順は企業の規模・組織によって左右される。製品安全是正措置実施計画には可能な範囲で下記の要素を整備したものにすることが必要である。

1.2.1 製品安全是正措置担当チーム

製造業者は下記の業務に関する専門知識を持った人材を起用して、製品安全是正措置担当チームを組織する。

- ・ デザイン
- ・ 生産
- ・ 製品安全性・リスクマネジメント
- ・ 品質保証
- ・ 購買
- ・ 販売
- ・ マーケティング・顧客サービス
- ・ 渉外・広報
- ・ 法務
- ・ 会計

零細企業の場合1人の担当者が複数の上記業務を兼務している場合、または社外に業務委託している場合もある。対外的なコミュニケーション業務は1人の専任担当者に責任を集中して対応すること。担当チームの責任者としては役員会、ないし経営最高責任者（零細企業の場合はそれに相当する立場の経営者）に直属する上級管理者を任命する。製品安全是正措置に関する主要な意思決定については経営最高責任者、もしくは経営最高責任者から権限の委譲を受けた管理者がこれを行う。

製品安全是正措置担当チームのメンバーに対しては、各自の職務についての適切なトレーニングを提供すること。製品安全是正措置手順については実施する前にシミュレーション演習によってテストを行うこと。このプロセスでは外部の機関による関与を必要とする可能性がある。

販売業者においても上記のような業務のいくつかを遂行するためのチームの設置が必要となる場合がある。

1.2.2 モニター手順

製造業者・販売業者は、自社製品に関する問題についてモニターするための手順を策定

することが必須であり、その中で下記の情報を収集・分析するためのシステムを設置することが必要となる。

- ・ 自社製品が関係した事故の報告
- ・ 顧客からの苦情（顧客からの直接の苦情、または小売業者経由の苦情）
- ・ 製品保証の適用対象案件
- ・ 保険事故または訴訟案件
- ・ 自社内の品質保証手順において、もしくは社外の機関によって報告されたノンコンプライアンス事例
- ・ 製品テストの結果
- ・ サービスエンジニアからの情報
- ・ 返品されたコンポーネント・製品に関する報告
- ・ 想定されていないユーザーグループに対して製品を販売したことから発生する危険要素の証拠
- ・ 消費者による製品の濫用・誤用の証拠
- ・ 犯罪的な意図によって製品に手が加えられた証拠

上記の情報を定期的にレビューすることで、自社製品のいずれかについて消費者に対するリスクが存在している兆候がないかどうかチェックする。これは製品のデザインが変更された場合、または新しいコンポーネントサプライヤーが起用された場合特に重要である。販売業者が上記情報を保有している場合、製造業者に提供し、共有することが必要である。

1.2.3 製品追跡計画

ユーザーにおいて危険性を持った製品を特定できる体制となっていることが必要である一方、企業側は特定の製品を購入したユーザーを追跡できる体制が要求される。この目的で下記の3種類のシステムを整備することが必要である。

問題が発生した製品を特定する方法

製品の種類によっては識別番号・マークを付けることが困難、ないし不可能な場合があるが、製造業者はこれによって後で問題が発生した時に、製品を追跡することが一層困難になる可能性を認識しておく必要がある。

- ・ 理想を言えば製造業者は製品にシリアル番号を付けることで、問題が発生した場合に製品を特定できるようにしておくことが望ましい。この方法を実施していない場合、必要以上に多数の製品を製品安全是正措置の対象とする必要が出てくる。
- ・ 製品の種類によってはバッチ番号を特定しておくだけで十分なものもある。
- ・ 様々な種類の製品を特定・追跡する目的でバーコードが使用されていることが多い。

顧客データベース

製造業者・販売業者は効果的な製品安全是正措置を講じるために、顧客ならびに購入に関する情報を記録・保存することが必要である。

記録の対象となる情報は下記のとおりである。

- ・ ユーザーの氏名、住所、郵便番号、電話番号
- ・ 製品ブランド、型番、購入日

製造業者はデータ保護法の制約上、販売業者、ないしクレジットカード会社から提供される顧客情報には一定の限界があることを認識しておく必要がある。

下記の各種記録から上記情報のソースが提供される場合がある。

- ・ 企業顧客向けの販売記録上でどの製品がサプライされたかを特定することが可能である。
- ・ 顧客が製品を購入した小売業者に保存されている販売記録。
- ・ 製品保証・登録カードも同様に有用である。
- ・ アフターサービスの記録も顧客情報のソースとなることがある。
- ・ インターネット経由、ないしメールオーダーによって製品を販売している企業の場合も、購入者の特定が可能である。

自国外で製品を販売している場合、他国で採用されているシステムについても熟知しておく。

サプライヤー・データベース

製品安全上の問題がサプライヤーから仕入れたコンポーネントに起因している場合、自社製品内に装着されたコンポーネントについて、サプライヤーのレファレンス番号を識別できる体制を整備する必要がある。

上記の記録は少なくとも、当該製品の期待耐用年数に対応する期間だけは保存しておく

こと。

1.2.4 技術文書

製造業者は製品の安全性に関する問題に対処する上で、下記に関連した全ての技術文書に容易にアクセスできることが必要である。

- ・ 特に製品安全性に関連した自社製品のデザイン（材料についての仕様も含む）
- ・ 製品に加えられたあらゆる変更ならびにその日付、ないし変更対象となった製品のシリアル番号、バッチ番号

EU 指令の多くは製造業者において、自社製品が当該指令による要求事項をどのように遵守しているかを示した技術ファイルを整備することを要件としている。製造業者が EU 域外の企業である場合、当該製品の輸入業者、ないし代理店において上記技術ファイルのコピーを整備しておくこと。

この種の記録は製品の製造日以降 10 年間保存することになっている。

1.2.5 コミュニケーションの対象および連絡先のリスト

連絡する必要がある関係者・機関のリストを整備・維持しておくこと。各関係機関・団体において個別の担当者を確実に特定する、と同時に情報を常に最新の状態にしておくことが肝要である。対象が個人の場合、大半のケースは最初に電話によって連絡を行うことが必要である。中には通常の営業時間外でも連絡が可能な電話番号、さらに担当者が不在の場合の代理担当者についても、氏名と電話番号を確認しておくことが有益である。連絡先リストには下記の項目を網羅しておくこと。

自社スタッフおよび関係者

- ・ 担当役員
- ・ 製品安全是正措置担当チームのメンバー
- ・ その他の主要職員
- ・ 製造業者の代理店ならびに販売代理店
- ・ 倉庫
- ・ 輸送業者

社外の関係者

- ・ 企業顧客
- ・ サプライヤー
- ・ 全国ベースの業界団体
- ・ 市場監視機関
- ・ 警察
- ・ 新聞、TV、その他関連メディア

サービスプロバイダー

- ・ サービス会社
- ・ 試験業務受託機関
- ・ その他下記をはじめとする専門機関、コンサルティング機関
 - 法律アドバイザー
 - リスク評価コンサルタント
 - 広報コンサルタント
- ・ 保険会社
- ・ コールセンター管理会社
- ・ 廃棄物処理機関

上記の中で特定の連絡先（特に市場監視機関）については先方の情報要件ならびに手順を熟知しておく必要がある。補足資料IIIに掲示されたEU加盟各国における市場監視機関からも、各地域におけるサービスについての情報提供が可能である。

1.2.6 リスク評価および製品安全是正措置手順

各企業は潜在的危険性を持つ自社製品についてリスク評価ならびに製品安全是正措置の実施方法手順を書面で整備しておく必要がある（[セクション 2](#) および [3](#) 参照）。

保険

製品安全是正措置に要する費用ならびに製品欠陥に関する企業賠償責任については保険を調達することが可能な場合がある。自社の現行付保内容がこれらのリスクをカバーしているかどうかチェックしておくこと。新規に付保する場合の条件として保険

会社からは、品質管理のための特定の方策を講じることを要求してくる可能性が高い。

予防措置

本ガイドは基本的には是正措置の実施方法についての指針を提供するものであるが、各企業においてはそもそも是正措置が必要となるような事態そのものを予防するために、別途方策を講じることが望ましい。一般的に生産工程に起因する危険要素を予期した上で予防するための、品質管理手順も整備されている。安全性要件、ならびに品質管理システムに関する情報のソース一覧は補足資料IIIを参照すること。

2 リスクを評価する

自社内のモニター手順によって、特定の自社製品が消費者に対するリスクとなる可能性が指摘された場合、製品安全是正措置が必要か否かを決定するためリスク評価を行う必要がある。この作業は専ら製造業者の責任であるが、その過程をサポートすべく販売業者からも情報提供を行うことが望ましい。

リスク評価は当該製品ならびにそれに起因した危険要素に関する経験を持った個人、ないし少数のチームによって実施する必要がある。リスク評価に関する情報ソースは補足資料IIIに、またEC一般製品安全指令によるガイドラインに準拠したリスク評価方法の具体例については、補足資料Vにそれぞれまとめられている。さらにこれら以外の方法が適している場合もあり、どの方法を選択するかは自社で利用可能なリソースを勘案して決定する。通常リスク評価は下記の原則に基づいた、いくつかの段階に分かれている。

2.1 危険要素の把握・特定

収集した情報を分析し下記の疑問に回答を試みる。

- ・ 危険要素の性格はどのようなものか？
- ・ 危険要素の原因は何か？
(偶発的な製品欠陥、製品劣化、異常な使用環境・条件、製品の誤用、偶発故障、その他)
- ・ どの製品レンジ(モデル)に問題が発生するのか？
- ・ 危険要素によって誰が影響を被るだろうか？(ユーザー、たまたま居合わせた人)
- ・ 身体傷害の程度ならびに想定される頻度に影響を与える要素は何か？(ユーザーの能力、製品の使用年数、使用方法、その他)

2.2 リスクレベルの推定

上記の情報が収集できた段階で、製品安全是正措置を講じるか否かを決定する目的でリスクレベルを推定する必要がある。リスクレベルの推定は下記の2つの要素に依存している。

- ・ 当該製品を使用している間、ないしその他の状況で当該製品に接触した人が被る可能性のある**身体傷害の程度**
- ・ 身体傷害が発生する**確率(想定頻度)**

これは下記の要因によって左右される。

- 製品に欠陥が発生する確率ならびに故障発生までの時間
- ユーザーが危険要素に晒される頻度
- 危険要素に晒されることで身体傷害が発生する確率

身体傷害が発生した場合の程度ならびに発生頻度の推定を組み合わせることによって総合的なリスクの推定が可能となる。問題の規模・程度を評価するうえでさらに下記の情報を収集・評価することが必要となる。

- ・ 市場に出回っている欠陥製品の個数は？
- ・ 販売された製品総数の内、その時点において依然として使用されているとみられる個数は？

2.3 リスク許容度の評価

製品安全是正措置を講じる必要があるかどうかを決定する際には、リスクのレベルが消費者にとって許容可能なものかどうかを評価・判定する必要がある。(鋭利な刃を使用している工具、機械類など) 製品の種類によっては自明の危険要素を持っているものもあり、この種の製品について消費者は、メーカーが適切な安全対策を講じているとみなしうる限り許容するものである。よりリスクに対して脆弱なユーザーを対象とした製品(例えば育児用品)の場合、消費者が許容しうるのは極度に低いレベルのリスクに限定される。

2.4 総合的リスク

上記の各要素をすべて評価したうえで、総合的なリスクのレベルについて判定する必要がある。リスクレベルの各段階は下記のように表示することが可能である。

- ・ 重大なリスク 迅速な対応が要求される。
- ・ 中程度のリスク 相当程度の対応が要求される。
- ・ 軽微なリスク 通常は市場に出回っている製品についての対応を必要としない。

3 製品安全是正措置を実施する

製品安全是正措置の実施については主に製造業者の責任となるが、販売業者にも一定の役割が課される場合がある。（「製品安全是正措置を講じる責任はどこにあるか？」参照）製造業者は販売業者に対して協力を要請する、と同時に製品安全是正措置の全プロセスを通じて販売業者に対して最新の情報を提供することが要求される。

実施される製品安全是正措置のレベルに応じて、下記の各段階が対応する。

セクション 3.1、3.2、3.8、3.9、3.10は全ての製品安全是正措置に該当する。

セクション 3.3~3.7は当該製品が消費者の手元に存在している場合のみ該当する。

3.1 必要な製品安全是正措置の決定

どのようなタイプの製品安全是正措置を講じるかは、リスクの総合的なレベルによって決まるが、それに加えて下記の要素が勘案される。

- ・ 問題が発生した製品の個数ならびにそれによって影響を被る消費者の数
- ・ 製品安全是正措置を実施することの現実的な妥当性
- ・ 製品安全是正措置を成功裏に実施完了しうる可能性
- ・ 市場監視機構からのアドバイス
- ・ 危険要素に関する報道メディアの感応度

リスクの総合的なレベルが重大なものと判定される場合、製品安全是正措置は消費者の手元にある製品まで対象とされる必要性が高くなると同時に製造業者は下記のような緊急の措置を講じる必要がある。

- ・ 市場監視機構に通報する。
- ・ 製造業者自身の問題が発生した製品の在庫を隔離する。
- ・ 販売業者に対しても問題が発生した製品を隔離するよう要請する。
- ・ サプライヤーに対して、問題が発生したコンポーネントについての情報を提供する。
- ・ 消費者に通知するためのコミュニケーション・プログラムを策定する。

リスクの総合的なレベルが中程度のものと判定される場合、製品安全是正措置の対象は流通チェーン上にある製品に限定して市場から回収し、当局にどのような製品安全是正措置を実施しているかを連絡することで十分とされる可能性がある（セクション 3.2参照）。

リスクの総合的なレベルが低いと判定される場合、製品安全是正措置のスケールを今後のデザイン・生産段階における製品の変更を考慮することに限定することも可能である。

製品安全是正措置のタイプ

製品安全是正措置には下記の項目が含まれることが多い。

- ・ 製品のデザインを変更する。
- ・ 生産方法を変更する。
- ・ 流通経路から製品を隔離・撤収する。
- ・ 流通チェーン上で製品を手直しする。(手直し対象製品はマーキングする必要がある)
- ・ 製品に添付するインストラクションを改善する。
- ・ 製品の適正な使用法について消費者に追加情報を提供する。
- ・ ユーザー宅において製品の出張手直しを行なう。(手直し済みの製品はマーキングする必要がある)
- ・ ユーザーに手直しを目的とした製品の返還を要請する。
- ・ 製品の取り替え、または返金を前提として消費者からの製品リコールを行う。
- ・ ユーザーに対して手元の製品の廃棄を消費者に要請する。
- ・ リコール、または廃棄された製品については消費者に対して取り替え、または返金を行う。(これによって製品安全是正措置の実施がスムーズに行く可能性が高くなる。)

3.2 市場監視機関への通報

製造業者・販売業者は製品リスクについて認識した場合、一次情報を可及的速やかに当局に通報する必要がある。リスクの総合的なレベルが重大なものと判定された場合、市場監視機構に対して下記のリストされた詳細情報を通知する。これらの情報を提供することで、製品安全是正措置を遂行する際に当局からより効果的な支援を期待することが可能となる。

- ・ 問題が発生した製品、ないし製品バッチを正確に特定することを可能とする情報
- ・ 当該製品によって発生するリスクの内容に関する完全な記述
- ・ 当該製品の追跡に関連する入手可能なすべての情報
- ・ 消費者保護のために実施(もしくは計画)された措置の内容に関する完全な記述

危険な製品に関して通報する必要がある各国の主要な市場監視機構当局の連絡先情報は、[補足資料III](#)で提供されている。製造業者・販売業者は当該製品が販売されたEU加盟国の当局に個別に通報する必要がある。ただし、別の企業または当局によって当該市場監視

機構に対して別途通報が済まされていることが確認されている場合は除く。国によっては全ての製品安全是正措置情報が記録されている全国的なデータベースが整備されており、通報された情報もここに追加されることになる。

市場監視機構への通知に関する EC ガイドライン (補足資料 III 参照) ならびに通知対象となる国における手順の詳細を確実に熟知しておくことが必要である。

3.3 製品ならびにその所有者の追跡

製品ならびにその所有者を追跡するための必要とされる業務は、製品安全是正措置を講じることが決定され次第開始することが可能である。この業務は自社の製品安全是正措置担当チームにコーディネートさせることが肝要である。ただし、製品安全是正措置を複数の国で同時に実施する場合、上記業務のうち多くの部分を各国の現地代理店に委託することが必要となる場合がある。

製品

危険な製品のモデル・型式が特定できた場合、製造業者は下記のことを行う必要がある。

- ・ 問題が発生した製品の個数を推定する。
- ・ セクション 1.2.3で挙げられた方法のうちの一つを用いて製品を特定する。

さらに特別な性能を持っていること、ないし特定のタイプのコンポーネントが装着されていることを記述することで、製品を特定することが可能な場合もある。

所有者

製造業者は自社のデータベースを用いて、問題が発生した製品を購入した消費者を特定する必要がある (セクション 1.2.3参照) 。消費者の手元にある製品については、サプライチェーン上にある他の企業の記録が必要となる場合がある。

3.4 コミュニケーション・プログラムの策定

購入者の連絡先が判明しているかどうかにかかわらず、ユーザーとのコンタクトを持つためのコミュニケーション・プログラムを策定することが必要となる。製品安全是正措置を成功裏に実施するうえで、効果的なコミュニケーション・プログラムは不可欠な要件である。迅速かつ能率の良い施策を講じることで、むしろユーザー間における当該企業の評価を上げることさえ可能である。コミュニケーション・プログラムには下記の要素を盛り

込む必要がある。

- ・ フリーダイヤル電話番号（ホットライン）による中央コミュニケーション・センター
- ・ コンタクト対象関係者のリスト
- ・ 使用するメディアのリスト
- ・ 使用メディア・コンタクト関係者毎に用意されたコミュニケーション草稿

3.5 広報メッセージならびにコンタクト先

広報メッセージ

広報メッセージは明瞭、簡潔にしてわかりやすい内容であることが必要である。メッセージ内容は確認済みの事実のみに基づくものとし、バイアスがかかっている声明、ないし100%事実かどうかは不明だと見なされうるような声明を盛り込まないようにする。プロモーション・広告活動の最新状況をチェックし、製品安全是正措置の広報メッセージ内容と矛盾することがないようにする。

製品安全是正措置の公表に際しては下記の内容を盛り込むこと。

- ・ 「製品安全にかかわる重要なお知らせ」といった表現を用いて、注意を引きつけるような明確な見出しを設けること。
- ・ 製品を識別するうえで必要な詳細情報（製品名、危険な製品を含むバッチ番号、製品シリアル番号、バーコード、カラー、サイズ、写真または図面など）
- ・ 製品のどこに問題があるのかについての明瞭な記述
- ・ 安全上の顕在リスクおよび潜在的リスクの詳細
- ・ 提案された製品安全是正措置のタイプおよび返金・取り替えなどに関する情報
- ・ 製品をどのように取り扱うかについての明瞭なインストラクション（返品・返送が要請されているか否か、要請する場合であれば返品・返送先、または修理の場合であればその手配方法など）
- ・ 詳細情報を提供するウェブサイトのアドレス、ないしホットライン番号
- ・ 必要に応じて、ユーザーなど関係者に対して迷惑・不都合をかけることについてのお詫び

製品安全是正措置に関する一般向けの発表は通常は、下記のような形式で送付される。

- ・ 個々のユーザーに宛てた私信、電話連絡、e-メール、（消費者に対して行動を促すための直接的な働きかけ 事実のみに基づいた情報を提供する内容とする）

- ・ メディア向け発表（メディアを対象としたコアステートメント 簡潔かつ事実のみに基づいた内容とする）
- ・ メディアを通じた製品安全是正措置の発表（消費者に対して行動を促すための広告事実のみに基づいた情報を提供する内容とする）
- ・ 販売現場で使用するための資料（必要な場合）

製品安全是正措置発表の具体例は補足資料IIで提供されている。対象地域が広大である割には影響を被る消費者が非常に少ないような場合、またはリスクが重大でない場合、製品安全是正措置担当チームではメディア向け発表を行わないことを決定することもあり得るが、問題が不意に悪化し際に備えて、メディア発表の原稿をいつでも使える状態で整備しておくことが望ましい。

製品安全是正措置担当チームにおいて、消費者・販売業者から難しい質問があった場合でも、一貫性のある回答が提供できるよう、サポートツールとして Q&A 資料を作成しておくことが必要である。Q&A 資料は製品安全是正措置の実施期間を通じて、定期的に最新の情報を反映して更新できるようにしておくこと。

コンタクトの対象は？

下記の各層をコンタクトの対象とする必要がある。

- ・ 消費者（[セクション 3.7](#)参照）
- ・ 社内のスタッフ
- ・ 主要な企業顧客、販売業者ならびにサプライヤー
- ・ 市場監視機構（[セクション 3.2](#)参照）

上記の各層に対するコミュニケーションは優先度こと異なるものの、特に重大なリスクが絡んでいる場合、すべての関係者が短期間で同一の広報メッセージを受け取るよう手配することが必要となる。

3.6 広報メッセージの伝達方法

製品安全是正措置に関する情報を消費者に伝達する方法を首尾良くコントロールすることは、当事者としての企業のブランドイメージという点で重要なポイントである。直接ユーザーにコンタクトすることが理想であるが、これが不可能な場合下記の観点を勘案しながら、最適なメディア媒体・手法を選択することが必要である。

- ・ 問題が発生した製品の地理的分布から判断して、最も適切なメディアな何か・
- ・ 消費者に対する情報を提供するうえで、最も効果的かつタイムリーな方法は何か？

利用可能なメディア媒体・手法

コミュニケーション・コンサルタント（広告代理店）を起用して下記のメディアの中から適切な媒体・手法を選択する。

- ・ 新聞広告
- ・ 消費者向け電話サービス（ホットライン、情報ライン、フリーダイヤルラインなど）
- ・ 店頭（販売現場）情報（リーフレット、ミニポスターなど）
- ・ ラジオ・TV ニュースならびに消費者向けプログラム
- ・ ラジオ・TV 広告
- ・ 日刊全国紙・地方紙のニュース編集者向けプレスサービス（ウェブサイト、メディアルーム、専用メディア向け電話ラインなど）
- ・ ウェブサイト（事前に作成しておき必要が発生した場合に稼働する「ダークサイト」など）

リコール新聞広告は、各国においてターゲットとなる読者層にリーチするうえで最適の新聞を選択する。

メディア対応に際しては製品安全是正措置の実施を優先課題として取り組む、と同時に各種メディアの照会に対応することが可能な、専門の教育を受けたスポークスパーソンが必要となる。メディアによって報道される（企業にとっては芳しくない場合もある）情報に対して迅速かつ、適切に対処できる能力を持った人材であることが不可欠である。有能なスポークスパーソンの起用によって無用の推測を招くことを回避し、消費者・社会一般に発信される情報をコントロールすることが可能となる。

3.7 消費者対応

一般論としては製品安全是正措置を効果的なものとする最善の方法は、個々の消費者に直接コンタクトすることである。ユーザーの連絡先が判明している場合、私信、e-メール、または電話によって発表された製品安全是正措置の情報を通知することが望ましい。ただしユーザーが住所を変更している場合、または製品を他人に譲渡している場合があることを勘案することも必要である。

企業内の情報デスク担当者は状況を十分に把握したうえで、24 時間体制で電話を受け付ける体制を取る必要がある。電話による照会が企業ユーザーに限定されている場合、通常のスタッフによる対応が可能である。それよりもはるかに多数の電話照会が予想される場合、コールセンターの起用を考慮する必要も出てくる。複数の国の市場に対応する必要がある場合、各国の代理店、もしくは販売業者に業務の分担を要請する必要がある可能性がある。

消費者対応の担当者に対する支援として下記を提供する。

- ・ ユーザーサイドでどのような対応が要請されているかならびにユーザーからの質問に答える、と同時に様々な問題に対処することを業務とする製品安全是正措置担当チームが稼働していることを説明したレター、e-メール、ファックス
- ・ 業務上の詳細を包括した製品安全是正措置パッケージ（製品安全是正措置実施の発表と同時に、またはその直後に提供する）
- ・ 広範囲の質問をカバーした Q&A 集
- ・ 広報メッセージの伝達方法ならびに問題への対処方法についてのトレーニング

3.8 その他の関係者とのコミュニケーション

社内スタッフ全員に対して上記と同一の情報を提供する、と同時に消費者・社会一般に対しても同一の情報を可及的速やかに提供することを考慮する。

3.9 製品安全是正措置の実施

消費者の手元にある製品ならびにサプライチェーン上にある製品については、各国において [セクション 3.1](#) で決定した製品安全是正措置を実施する必要がある。返金、修理、取り替えはいかなる場合も可能な限り迅速、かつ能率良く実施する必要がある。これについても各国における代理店を稼働することが必要となる場合がある。製品についての具体的な対処方法は下記の通り。

製品の回収

製品を製造業者に返還する場合、下記のことを行う必要がある。

- ・ 販売業者からの製品回収を手配する。
- ・ 消費者に対して最寄りの販売業者、または小売業者まで製品（持ち運び可能な製品の

場合)を持ち込むよう要請する。

- ・ 持ち運びが可能でない製品の場合、消費者宅からの回収を手配する。

危険な製品は明瞭に識別し、在庫の動きを適正に記録しておく必要がある。販売業者は製品を識別・確認し、ユーザーに対して製品の取り替え、もしくは返金で対応すること。

製品の回収が実務的にうまくいくかどうかは、実施対象国の事情にも左右される。地元
の運輸会社、代理店、販売業者を起用・活用する必要がある場合もある。さらに EU
加盟各国の市場監視機構からより詳細な情報を入手できる可能性もある。

製品の修正

ユーザーに対して製品の修理、または手直しを申し出た場合、下記のいずれかの対応が
必要となる。

- ・ 代理店、またはディーラーに対して先方の構内で修理・手直しを行うよう委託する。
- ・ ユーザーの自宅までエンジニアを派遣して現場で修理・手直しを行う。

手直し済みの製品は明瞭にそれと分かるようにマーキングする。

リコールによって回収した製品の処置を決定する必要がある。下記の処置は許容可能な
選択肢である。

- ・ 再販可能な水準まで手直しを実施する。手直し実施済みの製品はその旨明瞭にマー
キングする。同時に製品に添付される文書も最新のものにしておく。
- ・ 製品に使用されている素材、またはコンポーネントを再生して他の製品に活かす。

手直しの済んでいない製品を消費者向けに販売、または譲渡することは許容されない。
危険な製品の(手直しなどを目的とした)再輸出についても制限が設けられており、この
種の再輸出を行う方針を取った場合、企業は製品が流通している各国の法律的要件をチェ
ックする必要がある。

製品の廃棄

廃棄対象とされた製品については明瞭に識別して、安全な場所に保管する。この場合後
の時点で発生する可能性のある環境リスクを考慮に入れたうえで、安全に廃棄を行うこと
を目的とすべきである。専門の廃棄業者を起用することが必要な場合もある。危険な製品

を廃棄するうえで許容される方法については、各国の市場監視機構から詳細な情報を入手することも可能である。

3.10 進捗状況のモニター

製品安全是正措置の実施を開始する前に、各国におけるユーザーからの応答率のターゲットを設定しておくことは有益である。各国の市場監視機構からどの程度の応答率が期待できるか、についての情報を提供してもらえる可能性もある。この場合販売業者からの応答率のターゲットと消費者からの応答率のターゲットは異なったものとなることがある。この問題は込み入っており画一的なルールが当てはまるわけではないが、ターゲットはリスクの重大性を反映したものとする必要がある。ターゲットの設定は、さらに自社内のユーザー記録のクオリティによっても左右される。

製品安全是正措置に対する応答率の水準は下記の要素によって左右される。

- ・ 製品のタイプ
- ・ 製品が市場導入されてから経過した期間
- ・ 製品の想定耐用年数； このデータによって製造された製品全体のうち、ある時点で使用に供されているものの比率を推定することが可能となる
- ・ 適用される製品安全是正措置の種類
- ・ 広報メッセージを伝達するのに用いられるメディア
- ・ 該当する国の現地事情

製品安全是正措置が開始された後は応答率をモニターすることが肝要である。照会を寄せてきたユーザー数ならびに返品、回収、手直し、廃棄された製品数を記録するシステムを設置する必要がある。この情報は数週間にわたって分析・モニターされ、応答率がターゲットに到達しなかった場合には、さらに継続して施策の実施が必要とされる場合がある。引き続き消費者サイドにおける事故・身体傷害の発生が報告された場合、リスク評価をレビューし現行製品安全是正措置の有効性について再評価することも必要となる。応答率がターゲットに到達した場合、公式には製品安全是正措置を終了することが可能であるが、製品安全是正措置終了後も返還された製品について引き続き対処できる体制を整備する必要がある。

4 経験からのフィードバック

製品安全是正措置を講じた後は最初に問題を引き起こした要因に着目し、再発を防止すべく方策を講じる必要がある。最終的には製品安全是正措置手順が成功であったか否かを評価し、将来の製品安全是正措置手順の改善に役立てることである。

4.1 再発の防止方法

レビューの中で再発防止分野については、特に下記のレビューに焦点を当てる。

- ・ 自社内で適用されている規格ならびにデザインの原則
- ・ 品質保証システムならびに製品安全性・リスクマネジメントシステムの有効性

システムの中で問題発生を防止できなかった部分は調査の上、改善を考慮する必要がある。

4.2 製品安全是正措置実施手順の改善方法

製品安全是正措置手順の個々の段階の運用をレビューし、改善の余地があるかどうかを判定する。下記はこのレビューの具体例である。

- ・ 使用されたコミュニケーション方法の有効性をモニター(意見調査の実施などによる)し、必要に応じて方針を適合させる。
- ・ 社内の製品安全是正措置手順を再評価し、方針、またはトレーニングに変更の必要があるかどうかを査定する。
- ・ 製品安全是正措置手順において実施された施策ならびに実施期間中に解決された問題について包括的な報告書を作成する。

感謝状

製品安全是正措置が完了した際には、同措置の実施に参画したすべての主要な関係者、重要な連絡先、コンタクト先に対して、製品安全是正措置が成功裏に終了したことならびに改善案などに言及した感謝状を送付することが適切である。

補足資料 I ケーススタディ

製品安全是正措置ケーススタディ

Boots



Boots 社の背景

Boots 社は英国市場における医薬品・健康・美容製品の大手小売業者である。同社は英国・アイルランドに 1,400 もの店舗網を持ち、2002 年度の売り上げは 42 億ポンドに上っている。Boots 社は大量の製品を販売しており、クオリティの高い安全な製品を提供しているともっぱらの定評である。同社はノッティンガム市に全英国市場に対応する顧客サービス部を設けており、同社本社で受け付けた顧客からの連絡・苦情処理業務を担当している。同部にはこの種の顧客からの連絡・苦情をモニター・分析し、返品された製品の検査を行なうことを職務とする専任チームが設置されている。Boots 社ではこれらの情報に関するモニター・リスク評価ならびに必要なに応じて実施される製品安全是正措置の手順を文書化して整備している。

製品

鉤型取手付ステッキ



このケースで製品安全是正措置の対象となったのは軽量折り畳み型ステッキである。この製品は台湾製で大半の Boots 支店において販売されており、価格は 21 ポンドであった。このステッキは医療用品として分類されていた関係で、英国医薬品庁 (MHRA) の規制要件を満足することが要求されていた。2001 年 10 月に販売開始されて以来約 5,000 本が販売された時点で問題が発覚した。

問題

木製の取手がアルミニウム製のステッキ本体から外れるという事例が相当数報告された。この場合ユーザーは地面に倒れて負傷する可能性がある。

発見

2002年12月返品された製品について分析が行なわれた結果、19件の顧客返品が記録され、2つの店舗でこの製品欠陥の重大さに鑑みて、顧客サービス部への報告を考慮したことが明らかとなった。この製品はバッチコードが付されており、欠陥製品の製造バッチを特定することが可能となっていた。

リスク評価ミーティングの結果を受けて、社内においてこの製品を店舗から引き上げ、回収状況をモニターすることで合意に至った。2003年1月および2月にはさらに4件の苦情が寄せられ、その中には「もう少しで事故(ユーザーの負傷)に発展するところだった」との苦情も含まれていた。

リスク評価

最初に欠陥製品バッチの報告を受けた直後に、「Boots 問題対応マネジメント」プロセスが稼働された。このプロセスは製品クオリティ開発(PQD)、購買、法務サービス、顧客サービス、広報、医療サービスの各部門の代表者によって構成される、リスク評価グループのミーティングによって開始された。同チームに対して、発生する可能性のある身体傷害の頻度ならびに程度、および老人など体力の弱いユーザーを想定した製品であることへの考慮を反映した、リスクの重大性についての初期評価に関するPQDの報告が提供された。同時にPQDチームでは当該製品が、ステッキの取手と本体の結合部の強度試験を含む仕様に適合していたことを確認した。この試験ではクオリティの問題が露呈されることはなく、この段階では試験担当者も同製品の使用シミュレーションにおいて、同様の破損を再現することができなかった。この製品は該当する英国内の規格要件をすべて満足していることも確認された。

それ以降も顧客からの苦情が報告されたことを受けて、顧客サービスチームでは問題の評価を行ううえでの一助として、苦情を寄せた顧客に対して詳細な質問事項への回答を要請した。PQDではその後2月に収集された情報を評価し、破損を再現することを目的としてさらに試験を行った。極端な温度変化による効果、ひねりの力ならびにショッピングバッグを持ち上げるためのフックとしての同製品を使用する状況を組み合わせて試験を行った結果、チームでは破損を再現することに成功した。これら新規の試験結果が判明した段階で、リスク評価グループが再招集された。

製品安全是正措置の決定

初期評価の結果、リスク評価グループでは製品を店舗から回収し、継続して返還状況をモニターすることを決定した。製品の回収は全店舗に電子メールを送付し、リコール対象商品として計上処理を不可能とする措置が全店舗のレジに適用され、回収対象商品の販売が出来ない体制を整備した。回収された在庫は全て中央倉庫に返還された。

2月のミーティングでリスク評価グループは、パブリックリコール（一般消費者全体を対象としたリコール）の実施を決定した。顧客に対しては別の型のステッキとの取り替え、または返金という選択が提供された。

コミュニケーション

Boots 社にはロイヤルティカード制度があり、この制度を利用している顧客の比率は高い。この制度を利用することによって、対象となった製品の購入者の43%まで確認することが可能となった。パブリックリコールを行うことが決定されてわずか数日間のうちに、赤字で重要性を強調した封筒に入れられたレター（イラストレーション参照）が顧客に送付された。同時に店内掲示用のお知らせ（イラストレーション参照）が全店舗に送付され、多数の常連客の目にとまるように目立つ場所に掲示するよう指示が行われた。加えて一部 Boots 支店では支店長が地元の医院から、上記お知らせを院内で掲示することの合意を取り付けた、このお知らせは同時に Boots 社のウェブサイト上でも掲載された。

消費者向けの広報コミュニケーション



【 訳 】

重要

製品リコール

鉤型取手付ステッキ

商品コード 20-82-551

上記ステッキについては使用中に破損を引き起こす可能性のある、潜在的な品質上の問題が発見されましたのでお知らせします。

上記を鑑みてすでにこの製品は販売中止とされておりますが、お客様におかれましてもこの製品の使用は中止されるようお願いいたします。お手元にこの製品がある場合、最寄りの Boots までお持ち込みください。全額返金もしくは替わりのステッキとお取り替えという形で対応させていただきます。お客様の知り合いにこの製品を使用中の方がいた場合大変恐縮ですが、最寄りの Boots までお持ち込みいただくようお願いいたします。

ご不審の点がありましたら Boots 店頭スタッフにお尋ねいただくか、または Boots 顧客サービス部までご連絡ください。

英国内 **0800 915 0004**

アイルランド共和国 **1800 509 115**

上記に関しては何かと不都合をおかけして申し訳ございませんが、よろしくお願いいたします。

リコール番号 99995503

リコール通知 3月2日発行

製品安全是正措置の実施

ユーザーからは 2,165 個の製品が店舗に返還され、その際代替の製品への取り替え、もしくは返金が行われた。

Boots 社では欠陥製品があった場合の賠償責任の範囲、さらに製品安全是正措置が必要となった場合の責任分担について、サプライヤーとの間で特定の契約を締結することによって明確化している。

パブリックリコールを実施した後に、PQD チームはサプライヤーと協力して製品のデザイン改定を行った。新デザインでは取手と本体の接合部分は従来に比べてより堅牢に固定され、極端な高温、低温状況に反復して晒されても、極端なねじれの力を加えられても耐えられるように強化された。製品試験の仕様には引っ張り・ねじれの力に対する耐久性の項目が追加され、鉤取手を使って物を持ち上げるような変則的な用途で使用された場合でも耐えられるよう強度が改善された。

行政当局への通知

当該製品の欠陥については確認が行われた直後に MHRA に通知され、パブリックリコールの決定についても通知が行われた。MHRA からは追加的な施策を講じるようにとの要求はなかった。

全国的な市場監視機構である、規制サービス地域協力局 (LACORS) と Boots 社との間の「地域規制機関」協定の一環として、地元の通商基準局に対してもこの件について通知が行われた。通商基準局では全国通商基準ウェブサイト (www.tradingstandards.gov.uk) の安全性警告セクションに、当該リコール通知についての掲載が手配された。

リコールのモニター

ユーザーが各店舗で当該製品を返還した際にはレジスターに記録されるよう手配された。レジスター上では返品の際にはその理由を記録するようプログラムされており、さらにリコールの場合顧客に対して、どの媒体経由でリコール情報について関知したかについても記録できる仕組みであった。顧客サービス部ではこれらの情報を利用することによって、リコールが順調に進捗しているかどうかをモニターできる体制となっていた。回収された製品の数は 2,165 で販売総数の 40% 超に及んだが、この数字は新聞紙上でリコールを

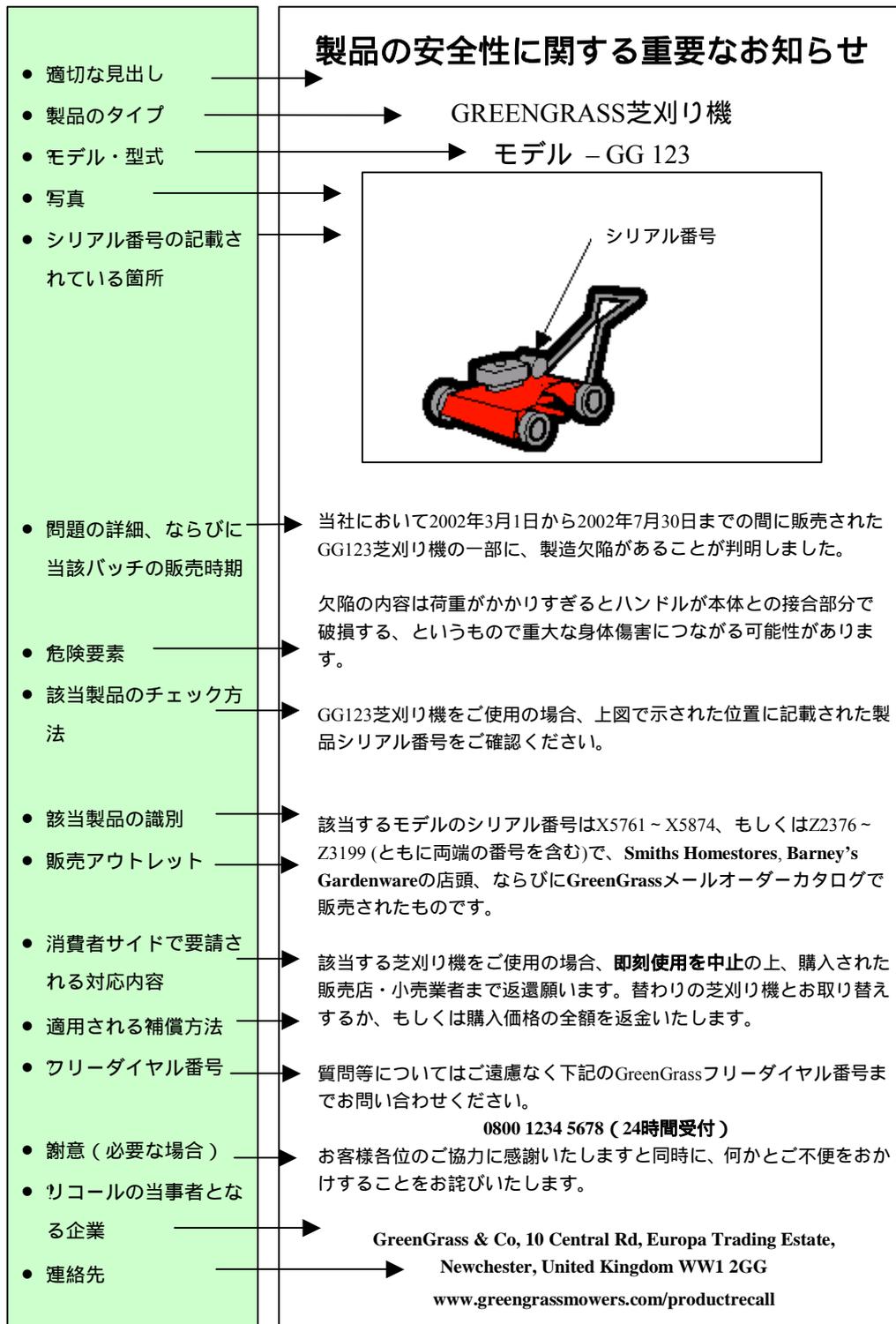
通告した場合の通常の応答率を上回るものであった。相当数の製品が紛失、破棄されている可能性ならびに対象となっているユーザーの多くが高齢者、もしくは体の不自由な人々であることを考慮した場合、この応答率は成功とみなすことが可能である。

経験からのフィードバック

- ・ 企業において顧客のコメントならびに苦情のモニターを可能にするメカニズムを整備することは、製品に問題があった場合迅速に把握することを可能にする不可欠な要素である。
- ・ ロイヤルティカード顧客へのレターは、購入者へのコンタクト方法として最も効果的である。
- ・ 消費者向けレターの場合も、店内掲示の場合も、大きめの活字による印刷は高齢者顧客に対する有効な配慮である。
- ・ この種の製品に問題が発生した場合の回収率は、全社的なアプローチの一環として、この種の顧客へのコンタクトの場合医院の待合室への掲示など、別の方法を用いることによってさらに改善することが可能である。
- ・ この種の製品のデザインに当たっては、仕様を決定する基準として一般に認められた規格の要件のみに依存しないようにすることが肝要である。製品がどのように用いられるか、予見しうる範囲で予想してみること（ショッピングバッグを持ち上げるのにステッキを利用するなど）そしてそれを考慮に入れたうえで製品のデザインを行うことである。

補足資料Ⅱ 製品安全是正措置発表の模範例

下記の草案は適正な製品安全是正措置発表の一環として整備されるべき、主な頒布資料の模範例として作成されたものである。この例は実在の製品、または企業を想定したものではない。



補足資料 III 欧州における情報ソース

安全指令

一般製品安全性

- ・ 2001/95/EC - 一般製品安全指令 (GPSD)
- ・ 一般製品安全性に関する指令：DG SANCO3/04 に準拠した、製造業者・流通業者による EU 加盟国内当局を対象とした、消費者向け製品に内在する危険性の通知に関するガイドライン
- ・ 一般製品安全指令 (GPSD) と特定セクターに関する製品安全性指令 (DG SANCO 11/03) の関連性に関するガイダンス文書

<http://EUropa.EU.int/comm/consumers/cons safe/prod safe/gpsd/revisedGPSD en.htm>

安全基準

自社製品に適用される安全基準情報については、各国の安全基準担当機関に照会のこと。連絡先の詳細情報は下記のウェブサイトに掲載されている。

www.iso.ch/iso/en/aboutiso/isomembers/MemberCountryList.MemberCountryList

製品安全性ガイドライン

- ・ ニューアプローチ、ないしグローバルアプローチに準拠した指令の実施に関するガイド 欧州委員会：2000 年

<http://EUropa.EU.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>

リスク評価

- ・ EN 1050:1996 – 機械類の安全性 リスク評価の原則
- ・ IEC 300-3-9: 1995 – 技術システムに関するリスク分析

品質管理

- ・ EN ISO 9001:2000 – 品質管理システム 要件
- ・ BS 8600:1999 – 苦情管理システム デザインと実施のためのガイド

情報ソース (欧州委員会内)

- ・ EU法制 www.EUropa.EU.int/EU-lex/en/index.html

- ・ 企業総局 活動 <http://EUropa.EU.int/comm/enterprise>
- ・ 企業総局 ユーロ情報センターネットワーク <http://eic.cec.EU.int>ならびに
<http://EUropa.EU.int/comm/enterprise/networks/eic/eic.html>
- ・ 保健・消費者保護総局 <http://EUropa.EU.int/comm/consumers>
- ・ 貿易総局 <http://EUropa.EU.int/comm/trade>
- ・ EU市場におけるニューアプローチの標準化 www.newapproach.org

各国の市場監視機関

各国における市場監視活動について連絡すべき機関・団体は下記の通りである。国によっては市場監視活動の一部について責任を地方機関に委譲しているところもある。最新の連絡先データは EC ウェブサイトに掲載されている。

<http://EUropa.EU.int/comm/consumers>

オーストリア	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit (連邦経済労働省) www.bmwa.gv.at
ベルギー	FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie (連邦経済・エネルギー省) www.mineco.fgov.be
キプロス	Ministry of Commerce, Industry & Tourism (商業・産業・観光省)
チェコ	Česká obchodní Inspekce www.coi.cz
デンマーク	Sikkerhedsstyrelsen (デンマーク安全技術局) www.sikkerhedsstyrelsen.dk
エストニア	www.consumer.ee
フィンランド	o Kuluttajavirasto - www.kuluttajavirasto.fi o TUKES – Turvatekniikan keskus www.tukes.fi
フランス	o Ministère de l' Economie, des Finances et de l'Industrie (MINEFI : 経済・財政・産業省) www.minefi.gouv.fr o Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) www.finances.gouv.fr/DGCCRF
ドイツ	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit (BMWA) (連邦経済労働省) www.bmwi.de
ギリシャ	Ministry of Development (開発省) www.ypan.gr/structure/index_uk.htm
ハンガリー	www.fvf.hu
アイルランド	Office of the Director of Consumer Affairs (ODCA : 消費者問題局) www.odca.ie
イタリア	Ministero del Attività Produttive www.minindustria.it
ラトビア	www.ptac.gov.lv
リトアニア	www.inspekciija.lt
ルクセンブルク	Direction de la Concurrence et de la Protection des consommateurs (競争・消費者保護局) (DCP) www.eco.public.lu/activites/direction_concurrence/index.html
マルタ	Ministry of Finance and Economic Affairs - Market Surveillance (財務・経済省 市場監視局) Directorate www.gov.mt

オランダ	Voedsel en Waren Autoriteit (食品・消費財安全局) www.vwa.nl
ポーランド	www.uokik.gov.pl
ポルトガル	o Inspeção-Geral das Actividades Económicas (IGAE: 経済活動総局) www.igae.pt o Instituto do Consumidor (消費者研究所) www.ic.pt
スロバキア	www.economy.gov.sk
スロベニア	Tržni inšpektorat Republike Slovenije www.tirs.si
スペイン	Instituto Nacional del Consumo (INC: 全国消費者研究所) seguridad@consumo-inc.es
スウェーデン	o Konsumentverket KO (消費者庁) www.konsumentverket.se o Elsäkerhetsverket www.elsak.se
英国	Local Authorities Coordinators of Regulatory Services (LACORS: 規制サービス地域協力局) www.lacors.gov.uk

補足資料 IV 本ガイド作成に貢献した関係者一覧

本ガイドの編集プロジェクトは、運営委員会のメンバー機関・団体からの金銭、ないし現物給付による支援ならびに欧州委員会（保健・消費者保護総局）からプロジェクト費用の50%に相当する資金援助を受けて実現したものである。本プロジェクトは製品安全性のための是正措置を実施するうえでの自主的ガイドを提供することを目的として、インターテック研究・試験センターが英国消費者協会の委託により、Burson Marsteller コミュニケーション・コンサルタントからの追加的な資料提供を受けて実施された。プロジェクト実施に当たっては、下記の機関・団体からの代表者によって構成された運営委員会の統制を受けている。

各国の市場監視機関

ベルギー ベルギー連邦環境、消費者保護・持続的発展担当大臣官房 連邦公共サービス経済・中小企業、自営業者、エネルギー担当大臣官房
www.mineco.fgov.be

デンマーク デンマーク安全技術局（Sikkerhedsstyrelsen）
www.sikkerhedsstyrelsen.dk

オランダ 保健・福祉・スポーツ省 食品・消費財安全局
 （Voedsel en Waren Autoriteit VWA）www.vwa.nl

スウェーデン 消費者庁（Konsumentverket）www.konsumentverket.se

英国 貿易産業省消費者・競争政策部 www.dti.gov.uk/ccp

PROSAFE 欧州製品安全執行フォーラム（欧州における消費財市場監視機構のネットワーク）www.prosafe.org

EUroCommerce（欧州商工会） – EU内における小売、卸売、国際貿易セクターの利益代表団体 www.EUrocommerce.be

UNICE 欧州産業連盟 www.unice.org

BEUC 欧州消費者機構 (Bureau Européen des Union de ConsommatEURs)

www.beuc.org

英国消費者協会 英国における消費者団体 (Which誌の発行元) www.which.co.uk

インターテックRTC 英国インターテック研究・試験センター： 消費者向け製品の安全性ならびにパフォーマンスに関する試験・コンサルティングプロジェクトを実施している。 www.intertek-rtc.com

補足資料 V リスクの推定および評価

この手順は企業が製品安全是正措置実施の可否を決定する際に、それをサポートする目的で用いられるリスク評価の方法の具体例であり、EC 一般製品安全指令に関するガイドラインに準拠している。リスク評価は当該製品ならびにその危険要素について知識・経験を有する少人数のチームによって実施されることが望ましい。客観的なデータが欠如している場合、リスク評価担当者は主観的な判定を下す必要に迫られることがあるが、そのような場合でも本手順を参照することによって、製品の持つ現実リスク、ないし潜在的なリスクについて、一貫性のある合理的な判断が可能となることが望まれる。

リスク評価担当者は収集された情報を分析し、それを基にして下記の方法でリスク評価表（47 ページ参照）を運用する。

1. 表Aを用いて、当該製品のユーザー、もしくは何らかの理由で当該製品と接触するに至った人に対して発生する可能性のある身体傷害の程度ならびに頻度に基づいたリスクのレベルを推定する。（下記の注を参照のこと）
2. 表Bを用いて、当該製品に関して許容可能なリスクのレベルを決定する。このレベルはユーザーのタイプにもよるが、通常の成人ユーザーの場合であれば当該製品が適切な警告ならびに防護措置を有しているかどうか、さらに危険要素が十分に自明なものであるかどうか、といった要素に左右される。（下記の注を参照のこと）
3. 総合的な評価 表Aによって推定されたリスクのレベルと、表Bによって決定された許容可能なリスクのレベルを比較対象とし、当該リスクの総合的な重大性を判定する。この重大性の程度によってどのレベルの製品安全是正措置を講じるかが決定される。（本ガイドのセクション 3.1を参照のこと）

1 表 A リスクの推定

表Aでは、リスクの推定に影響を及ぼす 2 つの主要な要素、即ち発生する可能性のある身体傷害の程度ならびに発生の頻度・確率が組み合わせられている。身体傷害の程度ならびに頻度・確率について適正な数値の選択を可能にすべく、下記の定義が整備されている。

1.1 身体傷害の程度

下記の表は身体傷害の程度の区分ならびに個々の区分に該当する具体的な身体傷害の例を示している。

軽微な身体傷害	重大な身体傷害	非常に重大な身体傷害
無能力化の割合は2%未満で通常は回復可能、通常は病院での治療を必要としない程度のもの。	無能力化の割合は 2～15%、通常は回復不可能で病院での治療を必要とする。	無能力化の割合は 15%超、回復不可能で病院での治療を必要とする。
		死亡
軽微な創傷	重大な創傷	内臓の重大な損傷
非常に軽微な骨折	重大な骨折、手足の指の喪失	手足の喪失
	視力障害	視力喪失
	聴力障害	聴力喪失
軽微な火傷	中程度の火傷	重大な火傷（25%超）
捻挫	中程度の障害	重大な後遺障害
		重大な精神障害、または長期間の昏睡状態

数多くの種類の危険要素について、蓋然性は低いものの非常に重大な身体傷害を引き起こす可能性のある状況（例えばコードに足をひっかけてつまづくことで、転倒して頭部を強打した場合、死に至る可能性がある）を想定することは可能であるが、それよりは重大性の低い結果をもたらす状況の方がはるかに頻繁に発生する。このため特定の危険要素について選択された身体傷害の程度区分は、当該製品に起因する身体傷害が当該製品の予見しうる使われ方によって発生する可能性があることを裏付ける、合理的な証拠に立脚したものであることが要件となる。非常に重大な身体傷害の程度は、同様の製品で実際に発生した中で最悪のケースがこれに該当しうる。

単一の製品によって複数の人間が身体傷害を被る可能性（例えば火災、ガス中毒など）がある場合、リスクの重大性の程度は高くなる。身体傷害が発生したことが明白になるまでに長期間を要するようなケースでは、予期しうるタイムラグをリスク評価に組み込んでおく必要がある。

1.2 総合的な確率

身体傷害の総合的な確率は下記のような、身体傷害の発生に寄与する全ての確率要素を組み合わせて求めることができる。

- ・ 特定の製品のサンプルに予見しえない破損に起因する欠陥が存在する、もしくは欠陥が発生する確率（全ての製品に欠陥があった場合、この確率は100%となる）。製品の耐用年数内に発生する欠陥については、確率の算定には欠陥が発生するまでの予測経過期間を考慮することが必要となる。
- ・ 欠陥製品を使用する特定のユーザー（製品の用途上当該製品を使用することが想定される、もしくは当該製品と接触する可能性の高いユーザー）に対して、1年間のうちに身体傷害が発生する確率。ここでは下記を考慮に入れる必要がある。
 - 当該製品の通常のユーザーが直面する危険要素
 - 危険要素に晒されたユーザーに身体傷害が発生する確率

下記の表を用いて上記2種類の確率を組み合わせることによって、総合的な確率が算定されその数字は表Aに記入される。

身体傷害が発生する総合的な確率		製品に欠陥がある確率		
		1%	10%	100% (全部)
危険要素を持つ製品との定期的接触によって1年間のうちに身体傷害が発生する確率	危険要素は常に存在しており、通常の製品の定期的かつ通常の使用によって身体傷害が発生する可能性が高い。	中程度	高い	非常に高い
	危険要素は断続的ではあるが存在しており、身体傷害が発生する可能性が高い。	低い	中程度	高い
	危険要素は断続的ではあるが存在しており、身体傷害が発生する可能性がある。	非常に低い	低い	中程度
	危険要素は偶発的に存在している場合があるが、身体傷害が発生する可能性は低い。	極度に低い	非常に低い	低い

総合的な確率の評価に当たっては下記の情報を勘案する必要がある。

- ・ 下記の統計データ（存在している場合）
 - 当該製品、または類似製品における欠陥発生状況
 - 当該製品の通常の用途
 - 当該製品、または類似製品に起因して発生した身体傷害
- ・ 下記の情報を把握したうえでの予測
 - 製品欠陥モード
 - 当該製品と同一種類の製品のユーザーが晒される典型例
 - 事故に発展する可能性のあるユーザーの行動

大半のリスク評価は、上記の情報ソースからの情報の組み合わせを基準にする可能性が高く、評価の精度は統計データのクオリティならびに評価担当者の判断に左右されることが分かっている。身体傷害の程度ならびに総合的な確率の評価は表Aによって組み合わせられ、リスクのレベルを推定する目的に供される。

2 表 B リスク評価

子供向け玩具などの製品の場合と比べて、自動車の運転を前提とする製品のように、特定の状況でははるかに高いリスクも許容することが可能である。表Bは異なった状況に応じて許容されるリスクのレベルを示している。リスクが許容されるか否かを左右する主要な要素は下記の通りである。

- ・ 影響を被るタイプのユーザーの持つ脆弱性
- ・ 通常の成人ユーザーの場合であれば、当該製品に対して適切な警告ならびに防護措置が備えられているかどうか、さらに危険要素が十分に自明なものであるかどうか

2.1 脆弱性の高いユーザー

当該製品が脆弱性の高いユーザーによる使用を想定しているか、もしくはその可能性が高い場合、許容可能なリスクレベルはより低い水準に設定される必要がある。脆弱性の高いユーザーは下記2つの範疇（ならびに具体例）に区分される。

非常に脆弱性が高い	脆弱性が高い
盲人	弱視
高度障害者	軽度障害者
非常な高齢者、もしくは虚弱者	身体的・精神的な能力が相当程度減じた高齢者
幼児（5歳未満）	児童（5歳～11歳）

2.2 通常の成人

脆弱性の高いユーザーを想定していない、もしくは脆弱性の高いユーザーに使用される可能性の低いナイフ、DIY 工具、ガーデニングツールのような製品の場合、消費者は下記の条件に左右されることを前提として一定範囲のリスクは許容するものと考えられる。

- ・ 危険要素が自明のことであり、製品の用途から見て必要なものであるかどうか
- ・ 当該製品に適切な警告が備えられているかどうか
- ・ 当該製品に適切な防護措置が備えられている、ないし人身事故を防止するための装置が提供されているかどうか

3 総合的な評価

リスクの総合的な重大性は推定されたリスクレベルと、許容されるリスクレベルを付き合わせることで決定される。

表Bは総合的なリスクレベルを3つの範疇に区分している。

- ・ 重大なリスク 迅速な対応を必要とするもの
- ・ 中程度のリスク 相応の対応を必要とするもの
- ・ 軽微なリスク 通常の場合市場に出回っている製品を対象とした対策を必要としないもの

この手順は製品のユーザー個人に対するリスクの重大性を評価するものであり、製品安全是正措置を講じるかどうかを決定するうえでは、このリスクの重大性が基幹的な要因となる。他方で製造業者において、本ガイドの[セクション 3.1](#)にある製品安全是正措置の内容を決定する際に、(当該製品の問題によって影響を被る消費者総数など)他の要素を勘案することが望まれる場合もある。

リスク評価表

一般製品安全指令（GPSD）による消費者向け製品のリスク評価

この手順は製造業者・販売業者において、特定の消費者向け製品に内在するリスクの重大性が、製品安全是正措置を必要とするレベルに達しているか否かを判定する作業をサポートする。この表は総合的なリスクのレベルが中程度で相応の対応策を必要とするものか、それとも重大であって迅速な対応策を必要とするものか、を判定する目的で用いられる。

		表A - リスク推定			リスクのレベル	表B - リスク評価		通常の人				適切な警告・防護措置が講じられているか?
		身体傷害の程度				脆弱性の高いユーザー	通常の人					
		軽微	重大	非常に重大			非常に脆弱である	脆弱である	No	Yes	No	Yes
身体傷害が発生する確率	非常に高い		非常に高い	高い	非常に高い	重大なリスク - 迅速な対応策が必要		No	Yes	No	Yes	危険要素は自明なものか?
	高い		高い	中程度	高い				No	No	Yes	Yes
	中程度		中程度	低い	中程度			No	No	Yes	Yes	
	低い		低い	非常に低い	低い			No	No	Yes	Yes	
	非常に低い		非常に低い		非常に低い			No	No	Yes	Yes	
			非常に低い		極度に低い			No	No	Yes	Yes	

例（図中の矢印の場合）:

表 A 発生する可能性のある身体傷害の程度は非常に重大であっても、発生する確率が非常に低い場合はリスクのレベルは低いものと判定される。

表 B リスクが許容範囲にあるか否は、（通常の成人など）ユーザーのタイプによって左右されるが、通常の成人ユーザーの場合であれば当該製品が適切な警告ならびに防護措置を有しているかどうか（No）、さらに危険要素が十分に自明なものであり、製品の用途から見て必要なものであるかどうか（No）、といった要素に左右される。

総合的な評価 上記の諸要素を勘案すると総合的なリスクのレベルは中程度と判定され、相応の対応策を講じることが必要である。

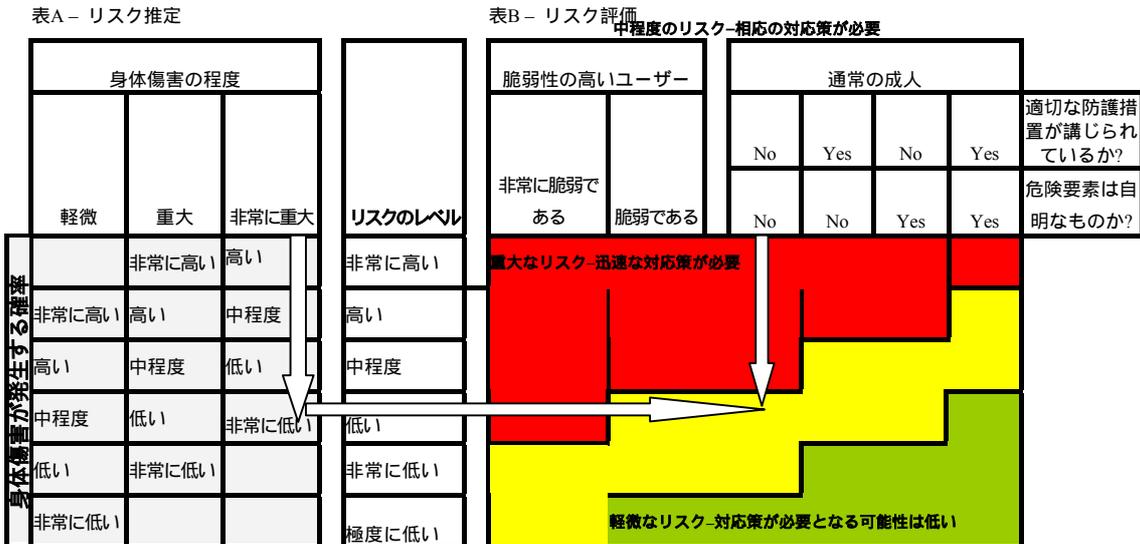
4 具体的事例

リスク評価の方法を例示するための具体例は下記の通り。

1) ガスバーベキュー

ガスバーベキュー調理器具製品に、同器具は屋内で使用することができないという趣旨の、製品に付随した警告が不十分・不適切であり、火が消えた場合にガス漏れを防止するための装置が具備されていないため、屋内で使用された場合危険要素がある。

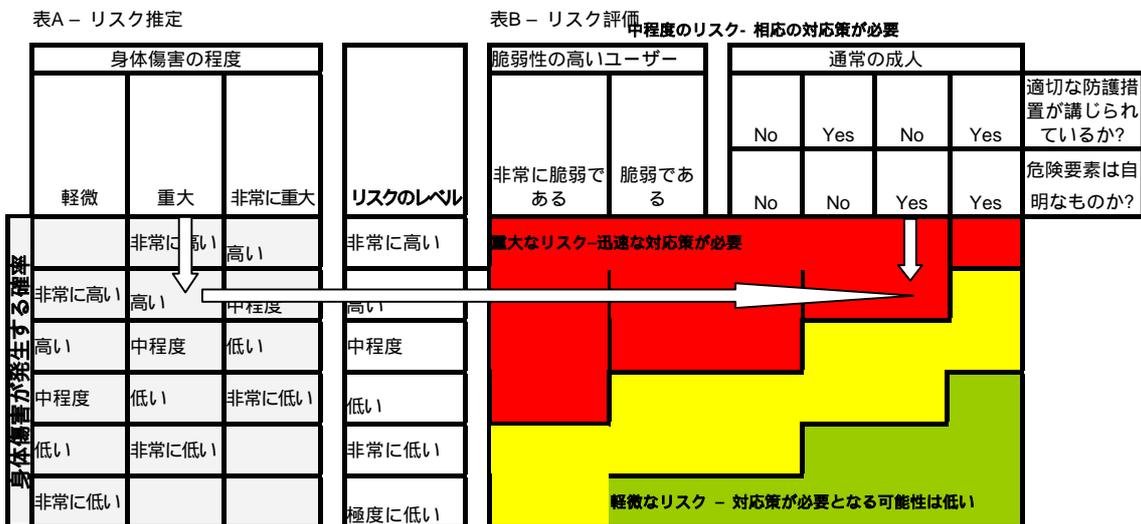
- ・ **表 A** 身体傷害が発生した場合は非常に重大なケース（死亡事故）に発展しうるが、身体傷害が発生する確率は非常に低いものとみられる。したがってリスクのレベルも低いものと判定された。
- ・ **表 B** バーベキュー調理具は通常の成人が使用することを想定しているが、警告は不十分で（No）危険要素も自明ではない（No）。したがって総合的なリスクのレベルは中程度と判定される。



2) チェーンソー

チェーンソーのユーザーが自分の手をひどく損傷してしまったケースである。調査の結果当該製品はガードのデザインが不適切で、ユーザーの手が前方にすべってチェーンに接触する危険性があることが判明した。

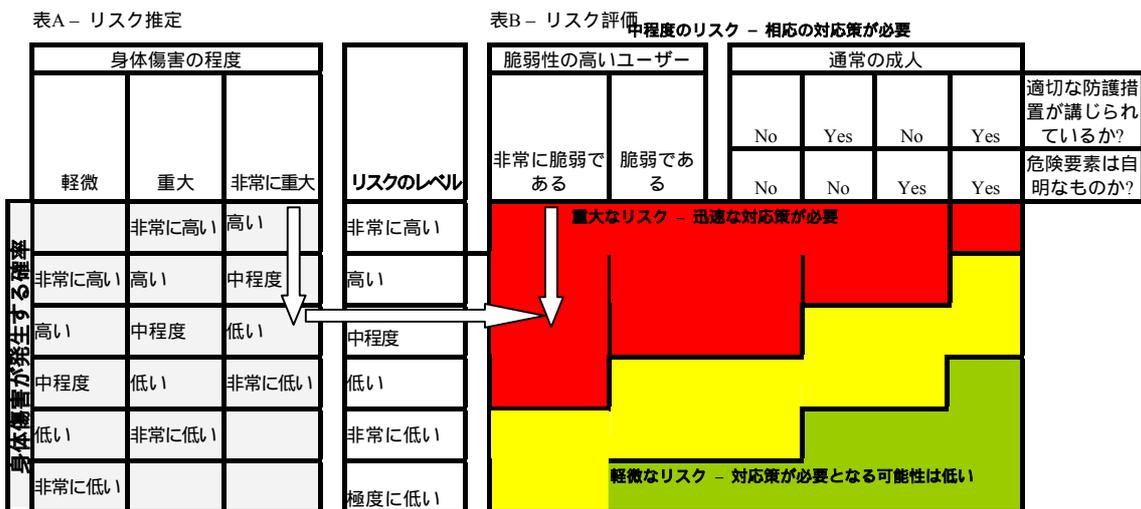
- ・ **表 A** 全製品に危険要素は内在しており、一定の条件下では事故が発生する可能性があり、発生確率は**高い**と判定される。同時に身体傷害が発生した場合の程度も**重大**であり、総合的なリスクのレベルは**高いもの**と判定された。
- ・ **表 B** チェーンソーは通常の成人による使用を前提としており、危険要素は自明である（Yes）ものの防護措置が不十分である。（No）したがって総合的なリスクのレベルは**重大**と判定される。



4) 子供向け玩具

子供用のディベアの目玉やボタンが簡単にはずれるようになっており、幼児が窒息したり、気管に飲み込んでしまったりする可能性がある。

- 表 A** 窒息の可能性があり、これは非常に重大な身体傷害に導く可能性がある。この問題は全製品に共通しているが、窒息事故が発生する確率はボタンの大きさならびに外れやすさによって左右され、身体傷害が発生するにはいくつかの条件が重なり合うことが必要である。この確率が低いとみなしうるものであれば、リスクのレベルは中程度と判定することができる。
- 表 B** この製品は幼児（非常に脆弱）によって使用されることが前提であり、総合的なリスクのレベルは重大だといえる。



欧州における製品安全性 リコールを含めた製品安全是正措置に関するガイド

別添資料 I 短縮版ガイド

以下の内容は完全版ガイドの序論ならびにセクション 1~4を基にした短縮版である。詳細な情報については完全版を参照すること。完全版と短縮版は同一のセクション構成となっている。

序論

本ガイドのねらい

この自主編集ガイドは EU 内で販売される消費者向け製品の製造業者、もしくは販売業者に対して、自社が取り扱っている製品に危険性がある可能性を示す証拠が確認された場合、どのような対応を行うべきかについて一般的なアドバイスを提供するものである。

対象範囲

本ガイドは（製品リコールに限らず）製造業者、ないし販売業者によって講じられうるあらゆる製品安全是正措置を網羅しており、自社が市場導入した食品以外の製品に起因する安全リスクを除去することをねらいとしている。

製品安全是正措置には下記の内容が含まれる。

- ・ 製品のデザインを変更する。
- ・ 流通チェーンから製品を撤収する。
- ・ 消費者に対して製品の正しい使い方についての情報ならびに警告を提供する。
- ・ 消費者宅その他の場所における製品の出張手直し
- ・ 取り替え、ないし返金を前提とした消費者からの製品リコール

製品安全是正措置を講じる責任はどこにあるか？

製品安全是正措置に関する製造業者・販売業者の責任は状況によって異なる。企業はサプライヤーとの間で、製品安全是正措置に関する各々の責任を規定した契約を締結しておく必要がある。下記の概略は各企業において、製品安全是正措置手順のどの部分が自社に関係してくるかを判定するための一助として、製品安全是正措置に関する当事者責任の概要をまとめたものである。

製造業者

製造業者は適切な製品安全是正措置を講じるうえで主たる責任を負っている。製品安全是正措置を講じるに当たっての製造業者の定義は下記の通りである。

- ・ 当該製品のメーカー（EU 域内で設立された企業）
- ・ その他当該製品のメーカーとして社名、トレードマーク、その他自社の特徴となっているマークを案内している企業、もしくは当該製品の再生・修理を行う企業
- ・ メーカーの代理店（当該メーカーが EU 域内で設立された企業でない場合）、または
- ・ 当該製品の輸入業者（EU 域内で設立された代理店が存在していない場合）
- ・ サプライチェーン上の他の専門業者（当該専門業者の活動によって当該製品の安全性に影響が発生する場合）

販売業者

当該製品の販売業者（卸売業者ないし小売業者）が製造業者としての責任を持っていない場合でも、当該販売業者は製品安全是正措置の実施に関して製造業者に協力を提供する必要がある。

製品安全是正措置手順チェックリスト

製品安全是正措置を首尾良く実施するうえでの要件は、**迅速な行動と効果的なコミュニケーション**である。消費者の安全と自社の定評はこれらの要件を満足するか否かにかかっている。

1. **先を読んだプランニング** **問題が実際に発生する前に対応策を策定する**
 - ・ 製品安全是正措置に関する方針、手順を確定する。
 - ・ 顧客・サプライヤーとの間で自社の方針を話し合っておく。
 - ・ 社内に製品安全是正措置担当チームを設置する。
 - ・ 自社製品の安全性に関する情報をモニターする。
 - ・ 自社製品の追跡調査を支援し、顧客ならびにエンドユーザーを特定するために正確な記録を保存する。
 - ・ 自社製品についてのデザイン・安全関連文書を整理・集積しておく。
 - ・ 主要な連絡先（人・組織）に関する情報は常に最新の状態にしておく。
2. **製品安全是正措置を講じる否かの決定を行う** **リスクを評価する。**

- ・ 危険要素とその原因を特定する。
- ・ 何種類の自社製品が影響を受けるかを推定する
- ・ 誰が影響を被るかを特定する。
- ・ リスクに起因してどの程度の身体傷害が発生するかを考察する。
- ・ そのような身体傷害が発生する確率を見積もる。
- ・ 総合的なリスクが許容範囲にあるか否かを評価する。

3. 製品安全是正措置が必要な場合 具体的に何をすべきか？

- ・ 製品安全是正措置を講じるとした場合、下記を対象とするか否かを決定する
 - サプライチェーン上にある製品、およびそれに加えて
 - 消費者の手元に出回っている製品
- ・ 具体的にどのような製品安全是正措置を講じる必要があるかを決定する。
- ・ 販売業者との間で責任の所在、製品安全是正措置に関して合意を取り付ける。
- ・ 市場監視機関に通報する。

4. 消費者に手元に流通している製品を対象とした製品安全是正措置の場合、下記のことを行う必要がある。

- ・ 製品ならびにその所有者を追跡する。
- ・ コミュニケーション・プログラムを設置する。
- ・ 製品安全是正措置に関する広報メッセージ草案を作成する。いかなるメッセージにせよ明瞭、かつ簡潔な内容とすることを心がける。
- ・ 広報メッセージの伝達方法を決定する。
- ・ 消費者対応を行う。
- ・ 問題について関知する必要がある他の関係者とコミュニケーションを持つ。
- ・ 当該製品に関する製品安全是正措置を実施する。
- ・ 回収された製品に対する対応を行う。
- ・ 製品安全是正措置に対する反応をモニターし、それ以上の措置を講じる必要があるかどうかを決定する。

5. 製品安全是正措置実施後 経験からのフィードバック

- ・ 将来の問題発生を回避するためにデザイン基準のレビューを行い、品質保証システムを改善する。

- ・ 自社における製品安全是正措置手順の成否を評価し、改善を試みる。
- ・ 製品安全是正措置実施に参加した主要な関係者にコメントと謝意を送る。

1 製品安全是正措置実施戦略の策定

製造業者・販売業者は必要な場合に迅速に対応できるよう、前もって計画を立てておくことが不可欠である。

1.1 方針の確定

製造業者・販売業者はそれぞれ製品安全是正措置に関する方針を策定する必要がある。

1.2 実施計画に関する合意

製品安全是正措置実施計画の主要な構成要素は下記の通りである。

1.2.1 製品安全是正措置担当チーム

製造業者は下記の業務に関する専門知識を持った人材を起用して、製品安全是正措置担当チームを組織する。

- ・ デザイン
- ・ 生産
- ・ 製品安全性・リスクマネジメント
- ・ 品質保証
- ・ 購買
- ・ 流通
- ・ マーケティング・顧客サービス
- ・ 広報・渉外
- ・ 法務
- ・ 会計

1.2.2 モニター手順

製造業者・販売業者は、自社製品に関する問題についてモニターするための手順を策定することが必須であり、その中で下記の情報を収集・分析するためのシステムを設置することが必要となる。

- ・ 自社製品が関係した事故の報告
- ・ 顧客からの苦情（顧客からの直接の苦情、または小売業者経由の苦情）
- ・ 製品保証の適用対象案件
- ・ 保険事故または訴訟案件

- ・ 自社内の品質保証手順において、もしくは社外の機関によって報告されたノンコンプライアンス事例
- ・ 製品テストの結果
- ・ サービスエンジニアからの情報
- ・ 返品されたコンポーネント・製品に関する報告
- ・ 想定されていないユーザーグループに対して製品を販売したことから発生する危険要素の証拠
- ・ 消費者による製品の濫用・誤用の証拠
- ・ 犯罪的な意図によって製品に手が加えられた証拠

1.2.3 製品追跡計画

ユーザーにおいて危険性を持った製品を特定できる体制となっていることが必要である一方、企業側は特定の製品を購入したユーザーを追跡できる体制が要求される。この目的で下記の3種類のシステムを整備することが必要である。

問題が発生した製品を特定する方法

- ・ 理想を言えば製造業者は製品にシリアル番号を付けることで、問題が発生した場合に製品を特定できるようにしておくことが望ましい。この方法を実施していない場合、必要以上に多数の製品を製品安全是正措置の対象とする必要が出てくる。
- ・ 製品の種類によってはバッチ番号を特定しておくだけで十分なものもある。
- ・ 様々な種類の製品を特定・追跡する目的でバーコードが使用されていることが多い。

顧客データベース

製造業者・販売業者は効果的な製品安全是正措置を講じるために、顧客ならびに購入に関する情報を記録・保存することが必要である。

記録の対象となる情報は下記のとおりである。

- ・ ユーザーの氏名、住所、郵便番号、電話番号
- ・ 製品ブランド、型番、購入日

下記の各種記録から上記情報のソースが提供される場合がある。

- ・ 企業顧客向けの販売記録うえでどの製品がサプライされたかを特定することが可能で

ある。

- ・ 顧客が製品を購入した小売業者に保存されている販売記録。
- ・ 製品保証・登録カードも同様に有用である。
- ・ アフターサービスの記録も顧客情報のソースとなることがある。
- ・ インターネット経由、ないしメールオーダーによって製品を販売している企業の場合も、購入者の特定が可能である。

サプライヤー・データベース

製品安全上の問題がサプライヤーから仕入れたコンポーネントに起因している場合、自社製品内に装着されたコンポーネントについて、サプライヤーのレファレンス番号を識別できる体制を整備する必要がある。

1.2.4 技術文書

製造業者は製品の安全性に関する問題に対処するうえで、下記に関連したすべての技術文書に容易にアクセスできることが必要である。

- ・ 特に製品安全性に関連した自社製品のデザイン（材料についての仕様も含む）
- ・ 製品に加えられたあらゆる変更ならびにその日付、ないし変更対象となった製品のシリアル番号、バッチ番号

1.2.5 コミュニケーションおよび連絡先リスト

連絡する必要がある関係者・機関のリストを整備しておくこと。連絡先リストには下記の項目を網羅しておくこと。

自社内部ならびに関係者

- ・ 担当役員
- ・ 製品安全是正措置担当チームのメンバー
- ・ その他の主要職員
- ・ 製造業者の代理店ならびに販売代理店
- ・ 倉庫
- ・ 輸送業者

社外の関係者

- ・ 企業顧客
- ・ サプライヤー
- ・ 全国ベースの業界団体
- ・ 市場監視機関
- ・ 警察
- ・ 新聞、TV、その他関連メディア

サービスプロバイダー

- ・ サービス会社
- ・ 試験機関
- ・ その他の専門機関、コンサルティング機関
 - 法律アドバイザー
 - リスク評価コンサルタント
 - 広報コンサルタント
- ・ 広報関連
- ・ 保険会社
- ・ コールセンター管理会社
- ・ 廃棄物処理機関

1.2.6 リスク評価および製品安全是正措置手順

各企業は潜在的危険性を持つ自社製品についてリスク評価ならびに製品安全是正措置の実施方法手順を書面で整備しておく必要がある。(セクション 2 および 3 参照)

2. リスクを評価する

自社内のモニター手順によって、特定の自社製品が消費者に対するリスクとなる可能性が指摘された場合、製品安全是正措置が必要か否かを決定するためリスク評価を行う必要がある。この作業は専ら製造業者の責任であるが、その過程をサポートすべく販売業者からも情報提供を行うことが望ましい。

リスク評価は当該製品ならびにそれに起因した危険要素に関する経験を持った個人、ないし少数のチームによって実施する必要がある。リスク評価に関する情報ソースは補足資料IIIに、またEC一般製品安全指令によるガイドラインに盛り込まれたリスク評価方法の詳細については、補足資料Vにそれぞれまとめられている。さらにこれら以外の方法が適用している場合もあり、どの方法を選択するかは自社で利用可能なリソースを勘案して決定する。通常リスク評価は下記の原則に基づいた、いくつかの段階に分かれている。

2.1 危険要素の把握・特定

収集した情報を分析し下記の疑問に回答を試みる。

- ・ 危険要素の性格はどのようなものか？
- ・ 危険要素の原因は何か？
(偶発的な製品欠陥、製品劣化、異常な使用環境・条件、製品の誤用、偶発故障、その他)
- ・ どの製品レンジ(モデル)に問題が発生するのか？
- ・ 危険要素によって誰が影響を被るだろうか？(ユーザー、たまたま居合わせた人)
- ・ 身体傷害の程度ならびに想定される頻度に影響を与える要素は何か？(ユーザーの能力、製品の使用年数、使用方法、その他)

2.2 リスクレベルの推定

上記の情報が収集できた段階で、製品安全是正措置を講じるか否かを決定する目的でリスクレベルを推定する必要がある。リスクレベルの推定は下記の2つの要素に依存している。

- ・ 当該製品を使用している間、ないしその他の状況で当該製品に接触した人が被る可能性のある身体傷害の程度
- ・ 身体傷害が発生する確率(想定頻度)
これは下記の要因によって左右される。
 - 製品に欠陥が発生する確率ならびに故障発生までの時間
 - ユーザーが危険要素に晒される頻度
 - 危険要素に晒されることで身体傷害が発生する確率

身体傷害が発生した場合の程度ならびに発生頻度の推定を組み合わせることによって総合的なリスクの推定が可能となる。問題の規模・程度を評価するうえでさらに下記の情

報を収集することが必要となる。

- ・ 市場に出回っている製品の個数は？
- ・ 販売された製品総数の内、その時点において依然として使用されているとみられる個数は？

2.3 リスク許容度の評価

製品安全是正措置を講じる必要があるかどうかを決定する際には、リスクのレベルが消費者にとって許容可能なものかどうかを評価・判定する必要がある。(鋭利な刃を使用している工具、機械類など) 製品の種類によっては自明の危険要素を持っているものもあり、この種の製品について消費者は、メーカーが適切な安全対策を講じているとみなしうる限り許容するものである。よりリスクに対して脆弱なユーザーを対象とした製品(例えば育児用品)の場合、消費者は許容しうるのは極度に低いレベルのリスクに限定される。

2.4 総合的リスク

上記の各要素をすべて評価したうえで、総合的なリスクのレベルについて判定する必要がある。リスクレベルの各段階は下記のように表示することが可能である。

- ・ 重大なリスク 迅速な対応が要求される。
- ・ 中程度のリスク 相当程度の対応が要求される。
- ・ 軽微なリスク 通常は市場に出回っている製品についての対応を必要としない。

3. 製品安全是正措置を実施する

製品安全是正措置の実施については主に製造業者の責任となるが、販売業者にも一定の役割が課される場合がある。(序論:「製品安全是正措置を講じる責任はどこにあるか?」参照) 製造業者は販売業者に対して協力を要請する、と同時に製品安全是正措置の全プロセスを通じて販売業者に対して最新の情報を提供することが要求される。

実施される製品安全是正措置のレベルに応じて、下記の各段階が対応する。

セクション 3.1、3.2、3.8、3.9、3.10はすべての製品安全是正措置に該当する。

セクション 3.3~3.7は当該製品が消費者の手元に存在している場合のみ該当する。

3.1 どのような措置が必要かを決定する

どのようなタイプの製品安全是正措置を講じるかは、リスクのレベルによって決まるが、それに加えて下記の要素が勘案される。

- ・ 発生した問題によって影響を被る消費者の数
- ・ 製品安全是正措置を実施することの現実的な妥当性
- ・ 製品安全是正措置を成功裏に実施完了しうる可能性
- ・ 市場監視機構からのアドバイス
- ・ 危険要素に関する報道メディアの感応度

リスクの総合的なレベルが重大なものと判定される場合、製品安全是正措置は消費者の手元にある製品まで対象とされる必要性が高くなる、と同時に製造業者は下記のような緊急の措置を講じる必要がある。

- ・ 市場監視機構に通報する。
- ・ 製造業者自身の問題が発生した製品の在庫を隔離する。
- ・ 販売業者に対しても問題が発生した製品を隔離するよう要請する。
- ・ サプライヤーに対して、問題が発生したコンポーネントについての情報を提供する。
- ・ 消費者に通知するためのコミュニケーション・プログラムを策定する。

リスクの総合的なレベルが中程度のものと判定される場合、製品安全是正措置の対象は流通チェーン上にある製品に限定して市場から回収し、当局にどのような製品安全是正措置を実施しているかを連絡することで十分とされる可能性がある。([セクション 3.2](#)参照)

リスクの総合的なレベルが低いと判定される場合、製品安全是正措置のスケールを今後のデザイン・生産段階における製品の変更を考慮することに限定することも可能である。

製品安全是正措置のタイプ

製品安全是正措置には下記の項目が含まれることが多い。

- ・ 製品のデザインを変更する。
- ・ 生産方法を変更する。
- ・ 流通経路から製品を隔離・撤収する。
- ・ 流通チェーン上で製品を手直しする。(手直し対象製品はマーキングする必要がある)

- ・ 製品に添付するインストラクションを改善する。
- ・ 製品の適正な使用法について消費者に追加情報を提供する。
- ・ ユーザー宅において製品の出張手直しを行う。(手直し済みの製品はマーキングする必要がある)
- ・ ユーザーに手直しを目的とした製品の返還を要請する。
- ・ 製品の取り替え、または返金を前提として消費者からの製品リコールを行う。
- ・ ユーザーに対して手元の製品の廃棄を消費者に要請する。
- ・ リコール、または廃棄された製品については消費者に対して取り替え、または返金を行う。この手順によって製品安全是正措置の実施がスムーズに行く可能性が高くなる。

3.2 市場監視機関への通報

製造業者・販売業者は製品リスクについて認識した場合、一次情報を可及的速やかに当局に通報する必要がある。リスクの総合的レベルが重大なものと判定された場合で、他の企業、ないし当局からすでに通知が行なわれたことが確認されていない限り、市場監視機構に対して即刻通知を行う。

3.3 製品ならびにその所有者の追跡

セクション 1.2,3において記述された業務は、自社の製品安全是正措置担当チームにコーディネートさせることが肝要である。但し製品安全是正措置を複数の国で同時に実施する場合、上記業務のうち多くの部分を各国の現地代理店に委嘱することが必要となる場合がある。

3.4 コミュニケーション・プログラムの策定

購入者の連絡先が判明しているかどうかにかかわらず、ユーザーとのコンタクトを持つためのコミュニケーション・プログラムを策定することが必要となる。コミュニケーション・プログラムには下記の要素を盛り込む必要がある。

- ・ フリーダイヤル電話番号（ホットライン）による中央コミュニケーション・センター
- ・ コンタクト対象関係者のリスト
- ・ 使用するメディアのリスト
- ・ 使用メディア・コンタクト関係者毎に用意されたコミュニケーション草稿

3.5 広報メッセージならびにコンタクト先

広報メッセージ

製品安全是正措置の公表に際しては下記の内容を盛り込むこと。

- ・ 「重要な安全上の警告」といった表現を用いた見出しを設けること。
- ・ 製品識別上の詳細情報（製品名、危険な製品のバッチ番号、シリアル番号、バーコード、カラー、サイズ、写真または図面など）
- ・ 製品のどこが問題なのかについての明瞭な記述
- ・ 安全上の顕在リスクおよび潜在的リスクの詳細
- ・ 製品をどのように取り扱うかについての明瞭なインストラクション
- ・ 詳細情報を提供するウェブサイトのアドレス、ないしホットライン番号
- ・ 必要に応じて、ユーザーなど関係者に対して迷惑・不都合をかけることについてのお詫び

製品安全是正措置発表の具体例は補足資料IIで提供されている。

コンタクトの対象は？

下記の各層をコンタクトの対象とする必要がある。

- ・ 消費者（セクション 3.7参照）
- ・ 社内のスタッフ
- ・ 主要な企業顧客、販売業者ならびにサプライヤー
- ・ 市場監視機構（セクション 3.2参照）

上記の各層に対するコミュニケーションは優先度こと異なるものの、特に重大なリスクが絡んでいる場合、すべての関係者が短期間で同一のメッセージを受け取るよう手配することが必要となる。

3.6 広報メッセージの伝達方法

直接ユーザーにコンタクトすることが理想であるが、これが不可能な場合下記の観点から勘案しながら、最適なメディア媒体・手法を選択することが必要である。

- ・ 問題が発生した製品の地理的分布から判断して、最も適切なメディアな何か
- ・ 消費者に対する情報を提供するうえで、最も効果的かつタイムリーな方法は何か？

利用可能なメディア媒体・手法

コミュニケーション・コンサルタント（広告代理店）を起用して下記のメディアの中から適切な媒体・手法を選択する。

- ・ 新聞広告
- ・ 消費者向け電話サービス（ホットライン、情報ライン、フリーダイヤルラインなど）
- ・ 店頭（販売現場）情報（リーフレット、ミニポスターなど）
- ・ TV・ラジオニュースならびに消費者向けプログラム
- ・ TV・ラジオ広告
- ・ 日刊全国紙・地方紙のニュース編集者向けプレスサービス（ウェブサイト、メディアルーム、専用メディア向け電話ラインなど）
- ・ ウェブサイト（事前に作成しておき必要が発生した場合に稼働する「ダークサイト」など）

リコール新聞広告は、各国においてターゲットとなる読者層にリーチするうえで最適の新聞を選択する。

3.7 消費者対応

一般論としては製品安全是正措置を効果的なものとする最善の方法は、個々の消費者に直接コンタクトすることである。ユーザーの連絡先が判明している場合、私信、e-メール、または電話によって発表された製品安全是正措置の情報を通知することが望ましい。ただしユーザーが住所を変更している場合、または製品を他人に譲渡している場合があることを勘案することも必要である。

3.8 その他の関係者とのコミュニケーション

社内スタッフ全員に対して上記と同一の情報を提供する、と同時に消費者・社会一般に対しても同一の情報を可及的速やかに提供することを考慮する。

3.9 製品安全是正措置の実施

セクション 3.1によって決定された製品安全是正措置は、製品が出回った各国で、問題が発生した製品すべてについて可能な限り迅速、かつ効率的に実施する必要がある。製品についての具体的対処方法は下記の通り。

製品の回収

製品を製造業者に返還する場合、下記のことを行う必要がある。

- ・ 販売業者からの製品回収を手配する。
- ・ 消費者に対して最寄りの販売業者、または小売業者まで製品（持ち運び可能な製品の場合）を持ち込むよう要請する。
- ・ 持ち運びが不可能でない製品の場合、消費者宅からの回収を手配する。

危険な製品は明瞭に識別し、在庫の動きを適正に記録しておく必要がある。販売業者は製品を識別・確認し、ユーザーに対して製品の取り替え、もしくは返金で対応すること。

製品の修正

ユーザーに対して製品の修理、または手直しを申し出た場合、下記のいずれかの対応が必要となる。

- ・ 代理店、またはディーラーに対して先方の構内で修理・手直しを行うよう委託する。
- ・ ユーザーの自宅までエンジニアを派遣して現場で修理・手直しを行う。

手直し済みの製品は明瞭にそれと分かるようにマーキングする。

リコールによって回収した製品の処置を決定する必要がある。下記の処置は許容可能な選択肢である。

- ・ 再販可能な水準まで手直しを実施する。手直し実施済みの製品はその旨明瞭にマーキングする。同時に製品に添付される文書も最新のものにしておく。
- ・ 製品に使用されている素材、またはコンポーネントを再生して他の製品に活かす。

手直しの済んでいない製品を消費者向けに販売、または譲渡することは許容されない。製品の修正も再生もできない場合、安全な廃棄処分を確実に行うことが必要である。

3.10 進捗状況のモニター

製品安全是正措置の実施を開始する前に、各国におけるユーザーからの応答率のターゲットを設定しておくことは有益である。各国の市場監視機構からどの程度の応答率が期待できるかについての情報を提供してもらえらる可能性もある。この場合販売業者からの応答率のターゲットと消費者からの応答率のターゲットは異なったものとなることがある。

製品安全是正措置が開始された後、応答率は数週間にわたって分析・モニターし、応答率がターゲットに到達しなかった際には、さらに発展的な施策が必要とされる場合がある。応答率がターゲットに到達した場合、公式には製品安全是正措置を終了することが可能であるが、製品安全是正措置終了後に引き続き返還された製品について対応できる体制を整備する必要がある。

4. 経験からのフィードバック

製品安全是正措置を講じた後は最初に問題を惹起した要因に着目し、再発を防止すべく方策を講じる必要がある。最終的には製品安全是正措置手順が成功であったか否かを評価し、将来の製品安全是正措置手順の改善に役立てることである。

4.1 再発の防止方法

レビューの中で再発防止分野については、特に下記のレビューに焦点を当てる。

- ・ 自社内で適用されている規格ならびにデザインの原則
- ・ 品質保証システムならびに製品安全性・リスクマネジメントシステムの有効性
- ・ システムの中で問題発生を防止できなかった部分は調査の上、改善を考慮する必要がある。

4.2 製品安全是正措置実施手順の改善方法

製品安全是正措置手順の個々の段階の運用をレビューし、改善の余地があるかどうかを判定する。下記はこのレビューの具体例である。

- ・ 使用されたコミュニケーション方法の有効性をモニター(意見調査の実施などによる)し、必要に応じて方針を適合させる。
- ・ 社内の製品安全是正措置手順を再評価し、方針、またはトレーニングに変更の必要があるかどうかを査定する。
- ・ 製品安全是正措置手順において実施された施策ならびに実施期間中に解決された問題について包括的な報告書を作成する。