

欧米での安全関連法などの最新情報

～製品リコールとデジタルトレーサビリティとの関係について～

作成 2025 年 11 月 20 日 PL 研究学会製品リコール研究部会長 渡辺吉明 調査方法 ChatGTP

改訂 2025 年 12 月 2 日

1. はじめに

欧州連合（EU）は、製品安全・消費者保護に関する法制度を包括的に見直し、「一般製品安全規則（GPSR）」および「改正製品責任指令（PLD）」を導入した。

これにより、製造者・販売者・オンラインプラットフォームにまで法的責任が拡張され、消費者安全の実効性を高める「法制度のデジタル化」が進行している。

一方、日本では製品安全 4 法（消費生活用製品安全法、電気用品安全法、ガス事業法、建築基準法など）を中心に安全管理体制が構築されているが、制度運用面では通知・情報提供の実効性が低いという課題が残る。

本来、事業者が製造物責任を全うし製品起因の事故未然防止の手段である製品リコールを研究してきた当部会にて 2025 年 2 月と 10 月の 2 回、部会を開催し、内容を確認した。

特に EU と日本の製品（食品も含む）安全法制の特徴を比較し、今後の国内制度改革に向けた動向調査と国内産業への影響を調査することなどの確認を目的として公表する。なお、この資料は本年度の PL 研究学会製品リコール研究部会での内容を確認修正し最新の状況で取りまとめたものである。

2. EU の製品安全関連法制度の概要

(1) 一般製品安全規則 (GPSR: General Product Safety Regulation 日本における製品安全 PS)

- 採択：2023 年 5 月
- 発効：2024 年 12 月 13 日（2025 年に全面適用）
- 目的：EU 域内すべての消費財について、統一的な安全基準・監視体制を整備する

主な目的

項目	内容
法形式	指令 (Directive) から規則 (Regulation) に変更。すべての加盟国に直接適用。
トレーサビリティ義務	製品ごとに GTIN・LOT 等の追跡情報を付与。サプライチェーン全体を電子的に記録。
リコール通知義務	消費者への「直接通知（メール・アプリ等）」が法的義務化。
オンライン事業者責任	EC プラットフォームも安全責任を共有。危険製品は即時削除命令。
市場監視	「Safety Gate（旧 RAPEX）」による EU 全域の情報共有体制を強化。
罰則・制裁	違反企業への制裁金制度（加盟国レベルで導入義務）。

GPSR は、「安全＝リスク情報の即時共有」という理念のもと、IEEE82079-1:2019 に示される「通知責任」を技術基準の法制度に組み込んだ点で画期的である。

(2) 改正製品責任指令(PLD:Product Liability Directive いわゆる PL 法)

- 背景：1985 年制定の **旧 PL 指令を全面改正**
- **法施行：2026～2027 年各国にて改正施行**
- 目的：AI・IoT・クラウド等の「**無体物製品**」にも責任を拡張し、デジタル時代に適応した損害賠償制度を整備。

改正の主要点

項目	改正内容
対象範囲	ソフトウェア、AI、クラウドサービスを「製品」として責任対象化。
証拠開示義務	消費者が企業に対して製品データ開示を要求できる（disclosure）。
欠陥の概念拡張	製品更新・修理・ リコール対応の欠落も「欠陥」と見なす。
国際責任	EU 域内に「責任者(Authorized Representative)」の設置義務。 域内に責任主体がない場合は出荷した国の「包装・保管・出荷」した 2 要件を持ってその事業者は責任主体としての責務を負う。
被害者保護強化	訴訟時の立証負担を軽減（ 因果関係の推定 ）。
被害範囲の拡大	精神的疾病も対象
被害者の限定	自然人とする

3 米国における食品安全強化法(FSMA)の状況

食品については米国連邦委員会 FDA がこれまでの衛生安全管理では重大な被害感染拡大は抑止できず、「異物混入・侵入」を厳しく監視する「食品安全強化法（FSMA）」にて 2025 年 8 月までに、下記を公表している。

- **食品デジタルトレーサビリティを義務**とする（中小企業の対応が遅れ 2028 年に再延期）。
- 食品被害の発生予見があったら **24 時間以内に FDA の指示するデータを届ける義務。**
- 当初 FDA は当初 2023 年 1 月からと報じたが業界の反対で **2026 年 1 月 20 日「食品追跡規則（Food Traceability Rule）」に延期、そして今回 30 か月（2.5 年）再延長** し、新たな期限を **2028 年 7 月 20 日** とする予定と発表している。
- 延長はあくまでも「準備期間を確保するため」であり、食品サプライチェーンの **“トレーサビリティ／記録保持／通知能力”** が必要である要件自体は変更されていない。
- 米国では Walmart などが進めているがこれは EU の改訂とはことなるが、基本的には取引先間でのトレーサビリティを要求している状況で、従来の GDSN の機能を求める B2B の代替と思われる。
- ただ、**EU の改訂が米国にても反映されるのは時間の問題**であり、FDA だけでなく**一般消費財の連邦委員会 CPSC なども含め、GPSR に準拠させざるを得ない状況**であると思われる。
- 一方 FDA は国内でトラブルを起こした食品の原因調査では、輸出国に FDA は予告なく施設立ち入り査察を行うと 2025 年 8 月に公表し、規制強化は確実に進んでいる。
- 以上の状況であっても、Walmart などは GS1 トレーサビリティに標準の GTIN+LOT を指定していることから、2027 に予定している GS1 Ambient2027（リテールバーコードの GS1 2D 移行）を利用し、FDA が食品トレーサビリティ法（FSMA204）の社会実装実現を目指すのは合理的である。

4 現状分析による課題

以上のことから、1985 年の EC 指令時には、製品の技術基準としての製品安全（PS）と被害者救済法の域内各国の民事訴訟法を併せて発令、運用したが今回は明確に域内共通の PS と各国の被害者救済法を分離し、その具体的内容を示したことに注目する。

結論として、製品を域内で販売する事業者は下記の条件を満たすことになり、リコールができないこと自体、PL 法の欠陥となり、さらに PS にも違反となる。

- 製品リコールは消費者にメール、アプリでダイレクトに伝える責任
- そのためにデジタルトレーサビリティを行うこと
- そのトレーサビリティや域内共通のデータベースでは GTIN+Lot で行うこと
- 域内に責任主体不存在の場合は出荷した国の包装・保管・出荷した事業が責任を負う
- ソフトウェアやそのサービスも PL 法の責任を負う
- この開始が PS は 2025 年 12 月 13 日から、PL 法は **2026 年 1 月から 2027 年内に各国で施行**

以上を実施するにあたり、トレーサビリティ技術として、GTIN+LOT を EPC (Electric Product Code) を組み込んだ 2 次元シンボルが本体に表示され、それを持ってリコールなどの通知した証拠のデジタルデータが必要になる。

GS1 では、GS1 DigitalLink¹やデジタルパスポート（DPP）を推進しているが、どちらも FDA の遅延理由にもあるように、小規模事業者が利用するには導入コスト、システムの維持コストなどのハードルは高く、さらに外部リンクを多用する 404 エラーやノードリスク、暗号化は量子コンピュータなどの進展で搾取、改ざんリスクが予測される以上、新たな PL 法では致命的欠陥になりうる。

リコール直接通知などの成功事例は 2025 年 11 月 17 日の調査にては SCODT 技術²を利用したもの以外 ChatGTP では下記の通り確認できなかった。

GS1 Digital Link と国際規制 (FSMA・EU PLD・GPSR) における実用化の実態調査

2025. 11. 17 Y. Watanabe Chat GTP

(1) 結論

現時点（2025 年）で、GS1 Digital Link を用いたリコール通知システムは、米国 FSMA204、EU PLD、EU GPSR のいずれの規制下でも『実用化された事例は存在しないことと、属性情報はスプレッドシートなどとする』ことが確認された。いずれも PoC（概念実証）やパイロットに留まり、市場リコールでの運用実績は確認できていない。

(2) FSMA204 (米国) の状況

FSMA204 が要求するのはサプライチェーン上の CTE/KDE による B2B トレーサビリティであり、消費者へのリコール通知は範囲外で、GS1 Digital Link によるリコール通知の市場運用例は確認されていない。技術的に可能とされるが、実運用レベルでは一件もない。

2 度に亘る延期理由から中小企業のトレーサビリティ参加に際し、DigitalLink や DPP は困難ということが裏付けされ、FDA がどのような支援策をだすのか、注視している。

¹ GS1 が推進しているコード体系 <https://www.gs1.jp/standard/gslldigital/gslldigitallink.html/>

² 開発者渡辺吉明の特許を利用した技術 https://jglobal.jst.go.jp/detail?JGLOBAL_ID=201803019573196358&rel=1

Safety Check On-Demand Technology の商標 <https://scodt.com/>

(3) EU GPSR の状況

GPSR では企業に『消費者への直接リコール通知 (Direct Notification) 』が義務付けられた。しかし、Digital Link を用いて実際にリコール警告・画面切替を消費者端末で行った事例は存在しない。理由として、通知の確実性が企業責任となること、そしてコード読取後の警告画面自動切替が SCODT 特許領域であることが挙げられる。

(4) EU 改正 PLD の状況

改正 PLD は欠陥情報・安全情報の提供義務を強化しているが、Digital Link を活用したリコール通知実施例はゼロである。企業側は誤通知リスク (法的責任) を恐れ、また SCODT 特許抵触領域を避けようとしていると考えられる。

(5) 日本(製品安全 4 法)の状況

国内では消費者への直接通知制度が存在せず、Digital Link は情報提供用途のみ使用されている。リコール通知の画面切替は、SCODT の特許領域に該当するため、実運用されていない。

(6) 実用化が進まない理由(共通)

- ① 画面自動切替によるリコール通知は SCODT 特許領域
- ② 誤通知などの企業責任が FSMA/EU で非常に重い
- ③ 流通 POS が Digital Link のリコール警告に対応できない
- ④ 各国で消費者通知の統一仕様が存在しない
- ⑤ 以上により Digital Link は情報提供に留まり、リコール制度への本格実装に至っていない。(7

(7) 国の報道がないこと

本件について、国の報道は 2025 年 11 月 25 日現在確認できない。損保やコンサルティング、法律家などは法律内容として伝えているが、法律、情報システム、使用情報通知を定めた IEEE82079-1:2019 や GS1 標準などが今回は横断的関わることから、民間も含め対応方法の具体的な公表はできないようである。

なお、**経済産業省が 2025 年 4 月より「リチウムイオン電池の回収責任を事業者に罰則付きで開始する」ことが判明**、PL 法改正を待たずに PS 側が規制強化として進めていると思われる。

特に、**リコールそのものは事業者の行うこと**であり、方法の選択も自由であるが、すでに米国では食品安全衛生法の対応で、大手小売はすでに GS1 標準を指定し、EU では暗号化技術を利用した DPP を国単位で行っているが、実際にはリコール通知については成功してないことから経産省も最近は推奨していない。

(7) 現状について

GS1 Digital Link や DPP は基本設計がリコールなどの対応になっておらず、世界の規制要件が求める『B2C リコール通知 (読取→警告画面切替) 』を実装できておらず、実証段階に留まっている。私の特許と著作により重要機能が 2016 年からカバーされていることが、製品の安全についての GS1 Japan Hand Book や論文、デベロッパーTDN インターナショナル (株)、(一社) APL-Japan などの web などの 10 年間に亘る一貫した情報公開により、システム系でありがちな研究や確実な実証検証を行わない方法の抑止に悪立てていれば、今後の日本をはじめ、世界での製品の本質安全に寄与することになる。なお、特許は独占を目的としておらず、利用したい事業者との条件交渉は準備している。

なお、2026 年 2 月 26 日に開催される日本科学技術連盟の「クオリリティフォーラム 2025」にて私、渡辺吉明は PL 研究学会として当学会名誉顧問鈴木和幸電気通院大学大学院特任教授のご推薦で、本書面内容を再度点検し「B2C デジタルトレーサビリティの実証報告」を 26 日 10 時 20 分から 30 分日本画学技術連盟 F 会場 2 階 B 室」にて論文公開する。

この内容は改めて 2026 年の PL 研究学会のメインテーマとして法律、情報通信分野、消費者対応、産業界、標準化団体などの皆様と研究を深めていき、PL 研究学会の論文として公表することを想定している。以上