

製品別のリコール等に係る制度の概要

(製品別のリコール制度を規定した法律)

法律	製品
道路運送車両法	自動車
消費生活用製品安全法	消費生活用製品(一般消費者の生活の用に供される製品(自動車などを除く))
薬事法	医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器
食品衛生法	食品(医薬品、医薬部外品は含まない)、添加物、天然香料、器具(食器等)

1. 規制対象となる場合

法律	規制対象となる場合
道路運送車両法	自動車製作者等が、同一の型式の一定の範囲の自動車の構造、装置又は性能が保安基準に適合しなくなるおそれがある状態又は適合していない状態にあり、かつ、その原因が設計又は製作の過程にあると認める場合
消費生活用製品安全法	製造又は輸入に係る消費生活用製品について製品事故が生じた場合
薬事法	製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを製造販売業者が知った場合
食品衛生法	販売食品等に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するため食品等事業者が必要と認める場合

2. 市場措置に係る製作者等の義務

1. で記述した条件に合致する場合、製作者等は以下の義務を負う。

法律	製作者の義務
道路運送車両法	保安基準に適合しなくなるおそれをなくするため又は保安基準に適合させるために必要な改善措置を講じようとするときは、あらかじめ届出なければならない。 (保安基準に不適合とならない場合でも、安全確保、公害防止上放置できない不具合について改善のための対策を講じる場合には、国土交通省に届出るものとする。(通達事項))
消費生活用製品安全法	製品事故が発生した原因に関する調査を行い、危害の発生及び拡大を防止するため必要があると認めるときは、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。
薬事法	保健衛生上の危害の発生、又は拡大するおそれを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。
食品衛生法	販売者の名称その他必要な情報の国、都道府県等への提供、食品衛生上の危害の原因となつた販売食品等の廃棄その他の必要な措置を適確かつ迅速に講ずるよう努めなければならない。

3. 行政機関による不具合情報収集

法律	不具合情報収集と公表状況
道路運送車両法	<ul style="list-style-type: none"> ・ユーザーからの情報(HPで公開) ・警察からの車両の欠陥が原因と疑われる事故の情報 ・運送事業者からの車両故障により運行ができなくなった事故の報告 ・自動車検査独立行政法人からの情報 ・製作者からの四半期毎の報告(車両の不具合が原因と思われる事故及び火災、改善措置後に不具合が再発した事案 等)
消費生活用製品安全法	<ul style="list-style-type: none"> ・ユーザー及びメーカーからの情報(HPで一部公開) ・メーカーからの重大事故報告(HPで公開)
薬事法	<ul style="list-style-type: none"> ・メーカー及び医療関係者からの副作用、感染症又は不具合発生報告(症例)(HPで公開)
食品衛生法	<ul style="list-style-type: none"> ・医師からの食中毒診断事例報告等(食中毒事例としてHPで公開)

4 . 政府のリコール指示権限

法律	政府のリコール指示権限
道路運送車両法	国土交通大臣は、事故が著しく生じている等により保安基準に適合しないおそれがあると認められる自動車について、その原因が設計又は製作の過程にあると認めるときは、製作者に対して必要な改善措置を講ずべきことを勧告でき、更に製作者が勧告に従わない場合にはその旨を公表し、改善措置の実施を命令できる。
消費生活用製品安全法	主務大臣は、消費生活用製品の欠陥により、重大製品事故が生じた場合その他一般消費者の生命又は身体について重大な危害が発生し、又は発生する急迫した危険がある場合において、当該危害の発生及び拡大を防止するため特に必要があると認めるときは、必要な限度において、当該消費生活用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。
薬事法	厚生労働大臣は、医薬品等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品等の製造販売業者等に対して、医薬品等の販売若しくは授与又は医療機器の賃貸若しくは修理を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置を採るべきことを命ずることができる。 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品等を業務上取り扱う者に対して、規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品等、規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品等、製造販売の認証、承認を取り消された医薬品等又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。
食品衛生法	厚生労働大臣又は都道府県知事は、営業者が(腐敗物、有害物質、病原微生物汚染食品、異物混入食品、特定疾病にかかった獣畜、無認可の添加物などを販売目的で製造、加工、陳列することを禁止などの)規定に違反した場合においては、営業者若しくは当該職員にその食品、添加物、器具若しくは容器包装を廃棄させ、又はその他営業者に対し食品衛生上の危害を除去するために必要な処置をとることを命ずることができる。