

# 海外における消費者安全に関する 法的規制等の調査

## 最終報告書

令和5年2月

三菱UFJリサーチ&コンサルティング



## 海外における消費者安全に関する法的規制等の調査

### — 調査項目と報告書構成 —

はじめに .....	1
I. 目的 .....	1
II. 調査の方法 .....	1
第1章 消費者向け製品の法的規制の動向 .....	2
I. 一般製品安全指令 .....	2
II. 玩具指令 .....	13
III. 製造物責任（PL）指令改正案 .....	19
IV. AI 規則案／AI 責任指令案 .....	34
第2章 消費者向け製品に関する規格基準の動向 .....	44
I. 一般製品安全指令に基づく EU 規格に関する実施決定 .....	44
II. 欧州玩具指令に基づく EU 規格に関する実施決定 .....	61
第3章 消費者向け製品の安全上のリスク .....	71
I. AI 及びコネクテッドプロダクト .....	71
II. デジタル・プラットフォーム .....	77
第4章 日本の製造物責任法に相当する米国法令に係る裁判例のうち、デジタル・プラットフォーム事業者の責任に言及したもの .....	82
I. オーバードルフ事件 .....	82
II. ボルガー事件 .....	86
III. ルーミス事件 .....	88
引用した文献・法令等の目録 .....	91

# はじめに

## I. 目的

欧米等の諸外国では、デジタル時代における消費者向け製品の生産、流通及び運用のあり方に大きな変化が起きており、現在、消費者向け製品の性質とリスクを反映した法整備が進められているところである。一方、日本においても、近年、新型コロナウイルス感染拡大等を受け、社会のデジタル化が大きく進んでおり、消費者保護の観点から、海外のデジタル社会における法的規制等の整備の動向を把握することが重要である。

よって、海外における消費者安全に関する法的規制等の調査は、デジタル時代を反映した消費者向け製品の規格基準及び法的規制等の整備の動向を調査し、今後の消費者安全施策の更なる取組につなげることを目的とする。

## II. 調査の方法

本報告書は目次において示すとおり、第1章から第4章までの四つの調査項目について取りまとめたものである。第1章から第3章までは欧州連合（以下「EU」という。）、第4章は米国を調査対象とし、主に直近5年間（2018年から2022年）に焦点を当てて調査した。

調査手法は文献調査であり、EUや米国の公的機関が公表する各種資料や現地の消費者団体、弁護士、研究者、日本国内の弁護士、研究者等がレポートやニュースリリース等で発信する情報を収集・分析し、報告書として取りまとめている。

## III. 調査実施機関

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

# 第 1 章 消費者向け製品の法的規制の動向

## I. 一般製品安全指令

### 1. 法令及び改正の概要

#### 1.1 改正案の立法に至る経緯<sup>1</sup>

現在、EU における製品安全に関する法令として、2002 年より一般製品安全指令（General Product Safety Directive: GPSD）<sup>2</sup> が施行されている。本指令の下で製品が EU 法又は加盟国の国内法の法定要件を全て満たした場合、その製品は安全であることを意味する。EU 官報に参照される規制や EU 規格がない場合、製品の安全性は、他の EU 規格、国内規格、国際規格、欧州委員会勧告、実務規範など他の参照文書に従って判断される。本指令は、食品や医療関連製品等の個別の EU 法で安全規制が図られているものを除き、消費者向けあるいは消費者が利用しうる製品の全てを対象としている。

一般製品安全指令の下、事業者は図表 1 の左列に挙げられるような責任を負う。危険製品の存在については、企業は欧州委員会のウェブサイト上にある製品安全ビジネスアラートゲートウェイ（Product Safety Business Alert Gateway）を通じて国家当局に報告ができる。一方、加盟国の国家当局は市場の監視に関する図表 1 の右列に挙げられるような責任を負う。各国当局は自国市場の危険製品に対して実施した措置に関して、欧州委員会の司法・消費者総局（DG JUST）が所管する危険製品に関する警報制度のセーフティゲート（Safety Gate: the EU rapid alert system for dangerous non-food products）<sup>3</sup>に報告を行う。

図表 1 一般製品安全指令が規定する責任

事業者の責任	国家当局の責任
<ul style="list-style-type: none"><li>- 安全な製品のための市場への供給（第 3 条 1 項）</li><li>- 供給する製品に関連するあらゆるリスクの消費者への通知（第 5 条 1 項）</li><li>- 消費者への危険を防ぐために、市場にある危険製品に対するトレーサビリティ確保（第 5 条 2 項）</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- 上市された製品の安全性の確認（第 8 条 1 項）</li><li>- 製品安全に関する法令や ルールが製造業者やビジネスチェーンに適用されていることの確認（第 8 条 1・2 項）</li><li>- 必要に応じた制裁の適用（第 8 条 2・3・4 項）</li></ul>

2021 年 6 月、欧州委員会は現行指令を改正する一般製品安全規則（General Product Safety

<sup>1</sup> European Commission, “Consumer product safety: How product safety rules are defined and enforced in the EU”、[https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety\\_en](https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety_en).

<sup>2</sup> 2001/95/EC

<sup>3</sup> 製品安全を所管する各国当局は、セーフティゲートを通じて EU 単一市場における各当局の非食品危険製品に対する措置情報を迅速に共有する。各国当局は日々セーフティゲート上にアラートを発信する。各アラートには危険とされた製品の種類、リスクの説明、事業者が講じた措置又は当局が命じた措置に関する情報が含まれる。また、各当局は他の加盟国の当局が発信したアラート情報をフォローアップする義務があり、自国市場で同じ製品を見つけた場合は対応措置をとり、さらにその旨をセーフティゲート上で共有しなければならない。

Regulation: GPSR) 案<sup>4</sup>を発表した。改正の背景として、現行指令が EU の消費者保護における主要な法令としての役割を果たしてきたものの、依然として多くの危険製品が EU 市場に流通していることで企業にとって不公平な競争環境が生じており、総じて社会と消費者の不利益に繋がっている点、さらに新技術やオンライン販売に関連した課題への対処の必要性を欧州委員会は挙げている。

特に今日では多くの消費者が製品をオンライン上で購入しているものの、現行指令の規定がオンラインマーケットプレイスの存在を想定していないため、その状況に適切に対処できないとする。さらに、2019 年以降の新型コロナウイルス感染症の流行が消費者のオンラインマーケットプレイスの利用を加速<sup>5</sup>させたことから、法令の改正によって関連する課題に対処する必要性が高まったとされる。

2020 年 11 月、欧州委員会は 2020 年から 2025 年までの欧州における消費者政策のビジョンを示した新消費者アジェンダ (New Consumer Agenda)<sup>6</sup>を公表し、その中でグリーン消費、デジタルトランスフォーメーション、脆弱な消費者の保護、同分野の国際協力の強化等を重点的な目標に掲げた。また、新型コロナウイルスの流行をきっかけにオンライン販売がより一般的になったことで、関連する詐欺や違法販売に直面する一部の消費者が増加することとなった。このような文脈において、高レベルの消費者保護がより重要となっており、EU の製品安全政策は新消費者アジェンダの柱の一つとして、その目的を達成するための鍵となっている。

改正案は 2021 年 6 月に欧州委員会によって提出された後、2022 年 11 月に欧州理事会と欧州議会の間で暫定合意がなされた。本報告書執筆時点における今後の動向については、2023 年 3 月に欧州理事会と欧州議会が改正案を正式承認した後、2023 年第 2 四半期に規則が制定され、2024 年第 4 四半期に規則が施行されることが見込まれている<sup>7</sup>。

1992 年 6 月	一般製品安全指令 (旧指令) <sup>8</sup> の制定
2001 年 12 月	現行指令に改正 <sup>9</sup>
2020 年 6 月-10 月	改正に係る主要論点を問うパブリックコンサルテーションの実施
2020 年 11 月	新消費者アジェンダの公表
2021 年 6 月	欧州委員会が改正案を提出
2022 年 11 月	欧州理事会と欧州議会が改正案の暫定合意
2023 年 3 月	欧州理事会と欧州議会が改正案を正式承認 (予定)

<sup>4</sup> COM (2021) 346 final

<sup>5</sup> 欧州委員会は過去 20 年間にオンライン販売の取引は着実に増加しており、2020 年には消費者の 71%がオンラインで買い物を経験していると述べている (特にテクノロジー製品を購入する場合に多い)。

<sup>6</sup> COM/2020/696

<sup>7</sup> Productwise, “ Consumer Product Safety Reforms one step closer in Europe ” 23 December, 2022 、  
<https://products.cooley.com/2022/12/23/consumer-product-safety-reforms-one-step-closer-in-europe/>.

<sup>8</sup> Council Directive 92/59/EEC

<sup>9</sup> 2001 年の改正では事業者が安全な製品のみを市場に供給する義務の強化、当局による強制的リコールの導入、市場の監視・執行に関する加盟国間協力体制の整備などが実施された。

## 1.2 改正案の特徴<sup>10</sup>

一般製品安全規則は、EU における消費者保護を強化し、実店舗及びオンラインで販売される食品以外の製品を対象とする法令である。改正案では新たな規則の目的として、食品以外の消費者向け製品の安全性に関する一般的枠組みの更新・近代化、消費者に対するセーフティネットとしての役割の維持、新技術やオンライン販売に伴う課題に対する規定の適応、製造業者等に対する公平な競争環境の確保の 4 点を挙げている。

2022 年 11 月、欧州理事会と欧州議会の暫定合意後に公表された一般製品安全規則案の概要は次のとおりである<sup>11</sup>。

(遠隔販売 (distance sales) の際の義務) (第 18 条)

□ オンライン市場などの遠隔販売を行う場合、出品者は、製造者名・住所・メールアドレス、製造者が EU 外の場合は、責任者の名前・住所・メールアドレスなどがはっきりと読めるように示さなければならない。

※ EU 消費者向けに出品 (offer) される場合、オンライン販売等の遠隔販売による出品は、EU 市場向け供給と見なされる。(第 4 条)

(製品の安全性に関係する事故の際の義務) (第 19 条)

□ 製造者は、製品の使用による死亡事故等の製品起因の事故の発生を知った場合は、遅滞なく当局に届出なければならない。

□ 輸入者や流通者が製品起因の事故について知った場合、遅滞なく製造者に通知しなければならない。

□ 製造者が EU 外の場合は、事故の発生を知った責任者が、届出を行わなければならない。

※ 責任者とは、EU 市場監視規則第 4 条の製造者、輸入者、承認された代理人又はフルフィルメント・サービス・プロバイダー (第 15 条第 1 項)

(オンラインマーケットプレイス提供者の製品安全に関する義務) (第 20 条)

□ オンラインマーケットプレイス提供者は、市場監視当局との 1 つのコンタクトポイントを設置し、登録しなければならない。

□ 市場監視当局に危険製品の削除をオンラインマーケットプレイス提供者に命令する権限を付与。オンラインマーケットプレイス提供者は、当該命令を受領した時から 2 営業日以内に反応しなければならない。

□ オンラインマーケットプレイス提供者は、自主的に危険製品の削除に努めるため、危険製品の規制情報を考慮しなければならない。オンラインマーケットプレイス提供者は講じた措置を当局に通知しなければならない。

<sup>10</sup> European Commission, “Consumer product safety: How product safety rules are defined and enforced in the EU”、[https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety\\_en](https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety_en); COM(2021) 346 final, p.3; European Commission, “Consumer Protection: The New General Product Safety Regulation: Factsheet” 30 June 2021; ジェトロ「ビジネス短信：欧州委、オンライン販売など対応の一般製品安全指令の改正案発表」(2021 年 7 月 7 日)、<https://www.jetro.go.jp/biznews/2021/07/28dcf09fa1bfec38.html>.

<sup>11</sup> 経済産業省 産業保安グループ製品安全課「消費生活用製品の安全確保に向けた製品安全 4 法を巡る課題・論点」(2023 年 1 月 17 日)、p.32。

- オンラインマーケットプレイス提供者は、消費者からの苦情等の通知に対し 3 営業日以内に反応しなければならない。
- オンラインマーケットプレイス提供者は、出品者が遠隔販売の際の責任事業者の情報等を表示できるようなオンラインインターフェイスを設計しなくてはならない。
- オンラインマーケットプレイス提供者は、製品のリスクを除去する措置を促進するため、市場監視当局や関連事業者に協力しなければならない。

改正のポイントについては、次のように整理できると考えられる<sup>12</sup>。

### 1.2.1 法分類の変更

改正案では、加盟国ごとに国内法制化が必要だった現行「指令 (Directive)」を、法令が全ての加盟国を拘束し、直接適用<sup>13</sup>される「規則 (Regulation)」に格上げされている。

### 1.2.2 経済運営者 (Economic Operator) の義務と安全性評価

一般製品安全規則では、製品の安全に責任を持つ経済運営者（製造業者、輸入業者及び販売業者）が EU 域内に存在する場合にのみ、EU 域内で製品を販売できるとしている。また、製品の安全性を評価する際には、最も脆弱な消費者（例えば子供）に対するリスク、ジェンダーの側面、「安全な製品」の概念にサイバーセキュリティのリスクを考慮する措置が盛り込まれている（ただし、具体的な要件は定められていない）。

図表 2 「安全な製品」に関する条文内容の比較

現行指令（第 2 条(b)）	改正案（第 3 条第 2 項、第 5 条 a） <sup>14</sup>
「安全な製品」とは、継続期間及び（該当する場合には）使用開始、設置及び保守に関する要件を含む通常又は合理的に予見できる使用条件下で、いかなるリスクももたらさないか、製品の使用と両立する最小限のリスクのみをもたらし、許容できると考えられる、人の安全及び健康のための高度の保護と整合する製品を意味する。そして特に次のような点を考慮することとする。 (i) 製品の特性：製品の組成、包装、組み立て	（第 3 条第 2 項） 「安全な製品」とは、実際の使用期間を含む通常の使用条件又は合理的に予見できる使用条件下で、いかなるリスクももたらさないか、製品の使用と両立する最小限のリスクのみをもたらし、許容できると考えられる、人の安全及び健康のための高度の保護と整合する製品を意味する。 （第 5 条 a <sup>15</sup> ） 1. 製品の安全性を評価する際は、特に次のよ

<sup>12</sup> European Parliament, “Deal on EU rules to better protect online shoppers and vulnerable consumers” Press Releases IMCO 29 November 2022, <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20221128IPR58018/deal-on-eu-rules-to-better-protect-online-shoppers-and-vulnerable-consumers>.

<sup>13</sup> EU 規則は採択されると加盟国の批准手続を経ずに国内法の一部となる。

<sup>14</sup> 最終合意文書（Council of the European Union, “Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on general product safety, amending Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council, and repealing Council Directive 87/357/EEC and Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council” 21 December 2022.）

<sup>15</sup> 原文である暫定の最終合意文書（2022 年 12 月 21 日版）では条文(g)が抜けている。本報告書では訂正せず、そのまま訳している。

<p>に関する説明書、及び該当する場合は設置及び保守に関する指示</p> <p>(ii) 他の製品への影響：他の製品と共に使用されることが合理的に予測される場合</p> <p>(iii) 製品の表示・ラベル：その使用及び廃棄に関する警告及び指示、並びに製品に関するその他の表示又は情報</p> <p>(iv) 製品を使用する際にリスクのある消費者のカテゴリー；特に子供と高齢者</p> <p>より高い安全レベルを得ることが可能であること、又はより低い危険度を示す他の製品が入手可能であることは、製品を「危険」と見なす根拠とならないものとする。</p>	<p>うな点を考慮することとする。</p> <p>(a) 製品の特性：製品の組成、包装、組み立てに関する説明書、及び該当する場合は設置及び保守に関する指示</p> <p>(b) 他の製品への影響：他の製品と共に使用されることが合理的に予測される場合（製品間の相互接続を含む）</p> <p>(c) 他の製品が被評価製品と共に使用されることが合理的に予見できる場合、他の製品が被評価製品に及ぼす影響（これには被評価製品の機能方法を決定、変更又は完成することを意図する非組込み部品の影響も含まれており、被評価製品の安全性を評価する際に考慮しなければならない）</p> <p>(d) 製品の表示・ラベル：子供への適合性に関する表示、安全な使用及び廃棄に関する警告及び指示、並びに製品に関するその他の表示又は情報</p> <p>(e) 製品を使用する消費者のカテゴリー：特に子供、高齢者、障害者などの弱い立場にある消費者のリスクや健康や安全に対する性差の影響</p> <p>(f) 消費者に製品の設計目的とは異なる方法で製品を使用させる可能性がある場合の製品の外観：特に次のような場合、</p> <p>(i) 当該製品が食品ではないものの、その形状、におい、色、外観、包装、ラベル、容量、サイズ、その他の特性により、食品に類似し、食品と混同される可能性があり、そのために消費者、特に子供が口に入れたり、吸い込んだり、摂取したりする可能性がある場合</p> <p>(ii) 当該製品が、子供による使用を意図しないにもかかわらず子供が使用する可能性がある場合、又はデザイン、包装及び特性によって子供に訴求することで子供による使用を意図していると一般に認識されている製品に類似する場合</p> <p>(h) 製品の性質上必要な場合で、悪意ある第三者を含む外部の影響から製品を保護するために必要な適切なサイバーセキュリティ機能（相互接続の喪失の可能性など製品の安全性に影響を与える可能性がある場合）</p> <p>(i) 製品の性質上必要な場合で、製品の進化、学習及び予測機能</p> <p>2. より高い安全レベルを得ることが可能であること、又はより低い危険度を示す他の製品が入手可能であることは、製品が安全でないとは見なす根拠とはならないものとする。</p>
---	---

### 1.2.3 オンライン上の危険製品の削除

一般製品安全規則では、デジタルサービス法が定める義務と同様、オンラインマーケットプレイスに対しても加盟国の市場監視当局と消費者のために単一の連絡窓口を指定する等の義務が導入される。また、各国当局は、オンラインマーケットプレイス上の危険製品に関する情報に対して、不当に遅滞することなく、2 営業日以内の削除又はアクセス禁止を命令できるようになる。そして、運営者にはオンラインマーケットプレイス上の危険製品の有無を無作為に点検するための合理的な努力を行うことが求められる。

### 1.2.4 危険製品に対するリコール手続きの改善

EU の消費者の 3 分の 1 はリコールされた製品を使い続けていると推定され、返品率は低いままであるため、新規則によって製品のリコール手続きの改善が期待される。

安全性に関するリコールや警告があった場合、経済運営者やオンラインマーケットプレイスは、影響を受ける全ての消費者を特定し、その情報を広く周知することが義務付けられる。リコール通知は、消費者のリスクに対する認識を低下させるような表現（「自主的」、「予防的」、「稀な/特殊な状況において」など）を避けるべきである。

消費者は、修理、交換、適切な返金（少なくとも購入時価格と同額）を受ける権利について明確に通知される。また、苦情申し立てや集団訴訟を起こす権利も与えられる。危険製品に関する警報制度のセーフティゲートは、安全でない製品をより効果的に検知できるように近代化され、障害者がより利用しやすいものに改善される。

## 2. 契機となった事故や裁判例の概要

欧州委員会の司法・消費者総局（DG JUST）は 2020 年 7 月に公表した調査レポートで一般製品安全指令に関する裁判例について言及している<sup>16</sup>。その中で、一般製品安全指令に関する裁判例は、EU レベル・加盟国レベル双方で限られていることが指摘されている。その理由には、規制の行政的性格と裁判を最終手段として扱う現代の規制実務が起因しており、通常、消費者製品の安全性に問題が生じた場合、取引業者は当局と合意に至るよう努力するためとしている。その上で、現行指令制定後の裁判例として以下が紹介されている。

Lidl Magyarország Kereskedelmi bt v Nemzeti Hírközlési Hatóság Tanácsa 事件（2009 年）<sup>17</sup>では、無線機器・電気通信端末機器（R&TTE）指令（1995/5/EC）に基づき、加盟国は他の加盟国から CE マーキングのある製品を輸入した小売業者に対して国内法に基づく適合性の申告を要求できず、一般製品安全指令の下ではそうした義務が小売業者に求められないことが判示された。また複数の裁判例から、製品の安全性は、より広義には製品の自由な流通と相互

<sup>16</sup> European Commission, “Study for the preparation of an Implementation Report of the GPSD, part 1” July 2020, pp.138-139.

<sup>17</sup> Judgment of the Court of 30 April 2009. Lidl Magyarország Kereskedelmi bt v Nemzeti Hírközlési Hatóság Tanácsa. Case C-132/08. European Court Reports 2009 I-03841. ECLI:EU:C:2009:281.

に関連するとしている<sup>18</sup>。つまり、加盟国自身は製品の EU 市場への上市に事前承認手続きを取ることができず、また製品を流通させる者に追加の認証を求めることもできないとした<sup>19</sup>。

また、国家当局者の発言に対する責任に関するものとして、機械指令の下で判決が下されたものの、A.G.M.-COS.MET Srl v Suomen valtio and Tarmo Lehtinen 事件（2007 年）<sup>20</sup>は一般製品安全指令の下での国家当局の責任に潜在的に関連するものと述べている。この裁判例では、リフトの安全性に関する当局者の発言（最終的には何の措置もとられなかった）により、フィンランドでの販売が困難となり、売上高に影響を与えたとして、国家が潜在的責任を負うと判断された。一般製品安全指令の下でも同様の状況が発生する可能性を予見できると指摘している。

### 3. 影響

#### 3.1 現地の社会構造への影響

一般製品安全規則が 2022 年 11 月末に EU 内で暫定的な三者合意に達した後に発表された欧州委員会によるプレスリリース<sup>21</sup>によると、新規則の意義として EU 域内に流通する製品がより安全になることはもちろん、より重要なこととして、危険製品がオンラインマーケットプレイスを含む市場から迅速に撤去されるようになったことを挙げている。また、消費者が製品のリコールを偶然に知るのではなく、可能な限り直接知らされ、修理、交換、返金などのオプションが与えられるようになったことで、消費者は現実的なメリットを享受するようになったとする。

また、新規則の導入によって、EU の消費者は初年度に約 10 億ユーロ、今後 10 年間で約 55 億ユーロの支出を削減できると予測されている。さらに、危険製品の市場への流通を減らすことで、予防可能な製品事故（推定年間 115 億ユーロ）及び医療費（推定年間 67 億ユーロ）のために EU の消費者が被る損害を軽減できるとしている。

#### 3.2 国際的なルール形成への影響（日本への影響を含む）

改正された一般製品安全規則は、製品の安全性と EU 規格への適合を保証す法的枠組みを確保した上で、オンラインマーケットプレイスに対する規定、製品の安全性を評価する際に

---

<sup>18</sup> ECJ, 19 March 2009, C-489/06 Commission v. Greece, ECLI:EU:C:2009:165. For the relevant point in time, see GC, 26 January 2017, T-474/15 Global Garden Products Italy SpA v. Commission, ECLI:EU:T:2017:36.

<sup>19</sup> ECJ, 17 April 2007, C-470/03 A.G.M.-COS.MET Srl v Suomen valtio and Tarmo Lehtinen, ECLI:EU:C:2007:213; ECJ, 8 May 2003, C-14/02 ATRAL SA v Belgium, ECLI:EU:C:2003:265; GGP Italy v Commission (Case T-474/15) ECLI:EU:T:2017:36.

<sup>20</sup> Case C-470/03 A.G.M.-COS.MET Srl v Suomen valtio and Tarmo Lehtinen, ECLI:EU:C:2007:213; on which see Reich, A.G.M. COS.MET oder: Wem dient das EU-Produktsicherheitsrecht?, Verbraucher und Recht 2007, pp. 410 ff.

<sup>21</sup> European Parliament, “Deal on EU rules to better protect online shoppers and vulnerable consumers” Press Releases IMCO 29 November 2022, <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20221128IPR58018/deal-on-eu-rules-to-better-protect-online-shoppers-and-vulnerable-consumers>.

最も脆弱な消費者（子供など）、ジェンダー、サイバーセキュリティのリスクなどを考慮するとしている。また、製品安全を所管する各国当局が危険製品に対して行った措置情報を公表するセーフティゲートは、危険製品をより効果的に検知できるように近代化される他、障害者がより利用しやすいものに更改される<sup>22</sup>。このように、一般製品安全規則は狭義の消費者保護だけを法改正の目的とするのではなく、より広義にはインクルーシブな社会の実現の推進も法改正に反映されているように思われる。こうした EU のスタンスは国際的なルール形成の潮流にも影響を与える可能性はある。

日本においても、2021 年の OECD による製品安全誓約<sup>23</sup>に向けたコミュニケ（声明）発表や他国における誓約の動きを受け、2022 年、モール各社との誓約締結へ向け、オーストラリアなどの例を参考に原案及びガイドラインの作成等の取組が開始される等、国際的なルール形成を積極的に国内の製品安全の確保に反映させる動きが近年みられる。

図表 3 国際的なルール形成を国内の製品安全確保に反映させた事例<sup>24</sup>



EU で制定された規制は世界的にも注目される場合が多く、図表 3 のように日本を含む EU 以外の国々の製品安全の確保に参照されることもある。このように、一般製品安全規則が、その条文、規制のあり方、法案改正に至る背景等が国際的なルール形成に影響を与える可能性は十分に考えられる。

<sup>22</sup> European Parliament, “Deal on EU rules to better protect online shoppers and vulnerable consumers” Press Releases IMCO 29 November 2022, <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20221128IPR58018/deal-on-eu-rules-to-better-protect-online-shoppers-and-vulnerable-consumers>.

<sup>23</sup> 製品安全誓約（Pledge）は、規制当局へ向けた文書に対して、モール等運営事業者の代表者により署名が行われるものである。KPI を設定し、署名者は実施状況について定期的にレポートを提出し、規制当局が定期的にフォローアップしている。EU が 2018 年に最初に始め、豪州も追従し 2020 年に開始（誓約の内容はほぼ同じ）、韓国も取組を実施中である（経済産業省 産業保安グループ製品安全課「消費生活用製品の安全確保に向けた製品安全 4 法を巡る課題・論点」（2023 年 1 月 17 日）、p.29）。

<sup>24</sup> 同上、p.28。

### 3.3 現地日本企業の活動への影響

一般製品安全規則が導入されることで、EU 市場でビジネスを行う企業にとって遵守すべき要件は増えると考えられる。それは日本企業にとっても同様で、以下のような改正に伴う変更は現地日本企業の事業に対しても影響があると考えられる<sup>25</sup>。

- 製品の安全性に責任を負う EU 域内に設立された経済運営者がいる場合のみ、製品の EU 市場への上市が許可される。製品又はその包装、小包、添付書類には、経済運営者の名称、登録商号（又は登録商標）、郵便番号及び電子メールアドレスを含む連絡先の詳細を記載する必要がある。
- 一般製品安全規則では、相互接続された製品、すなわち他の製品と接続され、その他製品の動作に影響を与える製品などの新しい技術について、これらの新技術やリスクに照らして製品の安全性を評価する際に考慮すべき新たな側面が列挙されている。すなわち、(i) 相互接続された製品が互いに及ぼす影響、(ii) 製品の表示、ラベル（年齢制限を含む）、安全な使用と廃棄に関する警告と指示 (iii) 子供向けに設計又は意図されていない製品の子供が使用する可能性の有無、(iv) 製品の保護に必要なサイバーセキュリティ機能、(v) 製品の進化、学習、予測機能（例：AI システム） など、新たな安全側面を考慮しなければならないことに留意する必要がある。
- 製造業者は、製品の内部リスクアセスメントを実施し、このアセスメントに基づき、製品の安全性を証明するために必要な情報を含む内部方針及び技術文書を作成することが義務付けられる。これらは、EU/EEA の市場に製品を投入する前に実施・作成されなければならない。また、一般製品安全規則は、製品に型番、バッチ番号、シリアル番号など、製品の識別を可能にする要素を表示するよう求めている。欧州委員会は、登録された事故に基づき、消費者の健康や安全に対して「重大なリスク」をもたらす可能性のある製品、製品の 카테고리又はグループに対して、トレーサビリティ制度を設けることができる。
- 製品を大幅に改変する自然人又は法人（製造業者以外）は「製造業者」とみなされ、その者は一般製品安全規則の義務の対象となる。製品の安全性に影響を与え、一般製品安全規則が規定する基準を満たす場合、その改変は「実質的」とみなされる。一般製品安全規則は、特にソフトウェアの更新に言及しており、これらの更新が元の製品を大幅に改変し、その安全性に影響を与える可能性があることを警告している。
- 製造業者とオンラインマーケットプレイスは、製品のリコールと安全警告を消費者と市場監視当局に直ちに通知することが要求されている。両者は、連絡先を把握する消費者には直接通知しなければならないが、その他の消費者には公衆に向けたコミュニケーション（例えば、企業のオンラインインターフェース上での公開）を通じて通知ができる。欧州委員会は、特定の製造業者及びオンラインマーケットプレイスに対し

---

<sup>25</sup> Covington & Burling LLP, “Sixteen Changes of the Upcoming EU General Product Safety Regulation” January 20 2023, <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=3d172539-cb4b-4260-8651-fc052b1052e0>.

て、製品の安全性に関するリコールや警告があった場合に、直接通知ができるようにするため、購入した製品を登録する可能性があることを消費者に伝えるように求めることができる。

- 製造業者は事故について当局と消費者に通知することが求められる。製造業者及びオンラインマーケットプレイスの提供者は、EU/EEA 市場に上市した製品に起因する事故について、オンラインの製品安全ビジネスアラートゲートウェイを通じて消費者及び当局に通知することも義務づけられた。
- 製造業者は消費者からの苦情に対応するコミュニケーションチャネルを設けることが義務付けられる。製造業者はこれらの苦情や情報を調査し、苦情、製品リコール、是正措置に関する社内登録簿を作成しなければならない。
- 製造業者が消費者に提供しなければならない情報について、より具体的な規定が導入される。例えば、一般製品安全規則では、製造業者の郵便番号や電子メールアドレス、また異なる場合には、単一窓口の郵便番号や電子メールアドレス（オンラインマーケットプレイスでは必須）を消費者に通知することが求められる。さらに、オンライン又はその他の遠隔販売手段で販売される製品について、特定の最小限の情報要件が導入される。
- 製品リコール通知の形式と内容に関する具体的な要件が導入される。欧州委員会は実施法を通じて、リコール通知の雛形を採用する予定である。また、購入した製品の識別を可能にする顧客ロイヤリティプログラムの製品登録システムを有する経済運営者やオンラインマーケットプレイスは、顧客が製品リコール通知や安全警告のためのみに個別の連絡先を提供することを認めなければならない。
- 製造業者は、製品をリコールする場合、消費者にとって効果的で費用のかからないタイムリーな救済策を提供することが要求される。消費者は少なくとも次のうちから救済措置を選択することになる；(i) 修理、(ii) 同一タイプで少なくとも同じ価値と品質の製品との交換、(iii) 少なくともリコール製品に支払った価格に相当する金額の「適切な」払い戻し、である。
- 廃棄物処理に関する要求事項が導入される。一般製品安全規則では、リコール後の廃棄物の処分が EU 及び各国の法律で定められた持続可能な環境目標に準拠して行われなければならないことを明確にしている。例えば、電気電子機器廃棄物（廃電子ディスプレイや携帯電話など）は、EU 加盟国で実施されている電気電子機器廃棄物（WEEE）指令 2012/19 の規定に従って処分されなければならないことを意味する。

また、EU では域内で流通する製品の法令遵守を進め、公共の利益を保護するため、2019 年 6 月に新たな市場監視規則（Regulation on market surveillance and compliance of product）<sup>26</sup>を制定している。同規則では、製造業者、輸入業者、権限ある代理人、それらが不在の場合はフルフィルメントサービス提供者（倉庫、包装、発送などのサービス提供者）を経営運営者と定

---

<sup>26</sup> Regulation (EU) 2019/1020

義（第4条第2項）し、製品にリスクを疑う理由がある場合の当局への通知などの義務を規定（第4条第3項）している。EU内の消費者に製品を供給する企業に対して、同規則は一般製品安全規則と共にEU域内に責任者を置くことを求めていると言え、現地日本企業にとっても注意が必要である<sup>27</sup>。

---

<sup>27</sup> 経済産業省 産業保安グループ製品安全課「消費生活用製品の安全確保に向けた製品安全4法を巡る課題・論点」（2023年1月17日）、p.29。

## II. 玩具指令

### 1. 法令及び改正の概要

#### 1.1 改正案の立法に至る経緯<sup>28</sup>

EU で 2011 年 7 月から施行される現行の玩具指令（Toy Safety Directive）<sup>29</sup>は、子供たちが使う玩具<sup>30</sup>の EU 市場への上市前に満たさなければならない安全基準を定めた法令である。現行の玩具指令が対象とする基本的な安全に関する要求事項は以下のとおりとなる。

図表 4 現行の玩具指令が対象とする安全に関する要求事項

一般的リスク	特定のリスク
- 子供及び保護者・養育者等の其他人々の健康と安全	- 物理的・機械的、可燃性、化学的、電氣的、衛生的、及び放射能に関するリスク

現行の玩具指令は 1990 年に施行された旧指令<sup>31</sup>を置き換えたもので、当時の技術開発の状況や潜在的な安全上の問題に対して法的枠組みを適用させたものである。法令の適用と施行は、2010 年 1 月から導入された EU における新しい法的枠組み（New Legislative Framework: NLF）に沿って実施されている。

玩具が EU 市場への上市を許可されるためには、製造業者は適合性評価を実施する必要がある。玩具の適合性は EU 整合規格を用いた自己認証、若しくは第三者認証機関<sup>32</sup>を通じた認証を通じて証明する必要がある。安全性が証明され、上市される全ての玩具には CE マークの貼付が義務付けられる。

玩具指令は玩具の安全要求事項の技術的詳細までは規定していない。技術的な詳細については標準化団体（CEN：欧州標準化委員会／CENELEC：欧州電気標準化委員会）が策定する。

現行の玩具指令の成果に対する評価イニシアティブ<sup>33</sup>は 2018 年 7 月から始まり、2020 年 11 月に最終報告書が公表された。その中で、玩具指令の有効性は、「玩具」の定義が明確になったこと、使用を制限する化学物質に関する安全要求事項が大幅に増えたことで、旧指令に比べて向上したものの、特に化学物質に関する有効性の観点で不十分と指摘された。そこでは生後 36 か月以上の子供への化学物質のリスク、CMR 物質の緩和要件の不完全性が挙げられている。また、現行指令は（身体的）健康と安全の保護に重点を置いているため、子供のプライバシーと安全性を損なう可能性のあるインターネットに接続された玩具が対象外と

<sup>28</sup> European Commission, “Toy Safety in the EU”、[https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/toys/toy-safety\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/toys/toy-safety_en); 柳田寛「玩具安全指令における改定の動き」一般社団法人東京環境経営研究所(2022 年 9 月 5 日)、<https://www.tkk-lab.jp/post/reach20220905>。

<sup>29</sup> 2009/48/EC

<sup>30</sup> 玩具は玩具指令以外に適合されるその他のあらゆる EU 法規にも適合しなければならない。

<sup>31</sup> 88/378/EEC

<sup>32</sup> 第三者認証機関は EC 型式試験を実施し、EC 型式試験証明書を発行する。第三者認証機関は加盟国によって指定される。

<sup>33</sup> European Commission, “Commission Staff Working Document Executive Summary of the Evaluation of Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council on the safety of toys” 19 November 2020.

なっていることも指摘された。

そして 2021 年 10 月に公表された改正に向けた事前影響評価（インセプション版）では、CMR 物質以外の危険物質（内分泌かく乱物質や難分解性・生体蓄積性物質）の規制アプローチの欠如、生後 36 か月以上の子供への化学物質のリスク、CMR 物質の緩和要件等について言及した上で、化学物質のリスクから子供を確実に保護するための玩具指令の要件の不完全性が指摘された。さらに 2020 年 10 月に欧州委員会が欧州グリーンディールの戦略の一つとして公表した持続可能な化学物質戦略（Chemicals Strategy for Sustainability: CSS）が強調するように、現行指令における化学物質の複合的な影響から子供を保護するための要件が欠如、子供とコミュニケーションする人形やロボット等のインターネットに接続された玩具から生じる個人データやプライバシー保護といった新しいリスクの問題点も指摘された。以上を踏まえ、欧州委員会は玩具の安全規制、特に化学物質に関する規制を改善するために、次項のような改正案を検討するとした。

改正に向けた利害関係者向けのパブリックコンサルテーションは 2022 年 3 月から 5 月にかけて実施されている。

1988 年 5 月	旧指令の制定
2010 年 1 月	EU における新しい法的枠組み（NLF）の導入
2011 年 7 月	現行指令の施行開始
2018 年 7 月	現行指令の成果に対する評価イニシアティブの開始
2019 年 10 月	欧州委員会が委員会施行規則(EU)2019/1728 を発行。この規則の中で玩具指令の適合性評価に使用する EU 整合規格の最新リストが改訂
2021 年 10 月	改正に向けた事前影響評価（インセプション版）の公表
2022 年 3 月-5 月	改正案に向けたパブリックコンサルテーションの実施

## 1.2 改正案の論点

2021 年 10 月に公表された玩具指令の改正に向けた事前影響評価（インセプション版）では、次のような改正案の論点が示された。

### 1.2.1 現行指令の一般的なリスク評価手法を、内分泌かく乱物質や難分解性、生物蓄積性の物質など他の危険な物質にまで拡大

現行指令では、内分泌かく乱物質や難分解性、生物蓄積性の物質などの CMR 物質以外の危険物質の扱いに関して、明確に定義付けられた条件下での限定的な適用除外を認めつつ、予防的に使用を禁止するというリスク管理の問題を抱えていた。そこで、現行指令で CMR 物質に適用される一般的なリスク評価手法を内分泌かく乱物質や難分解性、生物蓄積性の物質など他の危険な物質にまで拡大をする。

### 1.2.2 生後 36 か月未満の子供向け玩具だけでなく、全ての玩具に対して化学物質の規制値を設定

現行指令では、玩具に含まれる化学物質に対して具体的に規制値を設定できるが、これは

生後 36 か月未満の子供向けの玩具と、口に入れることを意図した玩具にのみ適用される。これに対して、子供が生後 36 か月以上に成長した場合、あるいは口に入れることを意図していない玩具であっても、化学物質が毒性を有することには変わらないため、指令の効果が限定的であることが問題と指摘される。そこで改正案では、生後 36 か月未満の子供向けの玩具だけでなく、あらゆる玩具の化学物質に関する規制値の設定を可能にすることが提案されている。

#### 1.2.3 CMR 物質の一般的な禁止事項の適用除外の改正

CMR 物質の禁止事項についても、現在の科学的知見では有効な保護を保障できないほど高濃度の含有を許容する緩和措置が現行指令では認められていると指摘される（例えば、ニトロソアミンとニトロソ化可能物質の現行の許容値は高すぎると指摘されている）。そこで、CMR 物質の一般的な禁止事項の適用除外の見直しが提案されている。

#### 1.2.4 化学物質の複合暴露の問題への対応欠如

現行指令では、持続可能な化学物質戦略が指摘する「複数の化学物質の複合暴露がもたらす化学物質の複合影響」からの子供の保護を要求していない問題点が指摘されている。

#### 1.2.5 新たに出現したリスクへの対応

子供とコミュニケーションする人形やロボットなど、インターネット接続型玩具に伴う個人データやプライバシー保護に関連する新たなタイプのリスクについて、現行指令のままでは適切に対処できないことが指摘されている。

#### 1.2.6 規制の遵守と施行における有効性の欠如

現在、玩具メーカーは、玩具指令と並んで他の EU 法（RoHS 指令や REACH 規則など）からも玩具の化学物質に関する値の特定を要求されているが、重複する作業は規制の遵守を困難にしている。また、市場監視に際しての安全に関する書類の入手やオンライン販売における経済運営者の特定の困難、指令の各国での国内法化プロセスの不均衡、現行の各国当局の報告義務ではモニタリングと評価に必要なデータの入手が保証されないことが結論付けられた。

欧州委員会は玩具に関する安全規制の遵守と施行の有効性を改善するため、次のような措置の可能性を検討するとした。

- ・ 玩具メーカーの適合性証明を含むデジタル製品パスポートを義務付け、現行の EU 適合性証明の代わりとすることにより、執行の迅速化、公平な競争条件の確保
- ・ 単一市場の整合性を維持しつつ、突発的リスクに対処するための迅速なメカニズムの設置

- 全ての加盟国で規制を適時かつ同時に適合するため、指令を規則に変更
- 安全ではない玩具に関する各国の報告義務と規制の適合性の改善。将来のモニタリングと評価に必要な指標と関連データの特定

#### 1.2.7 その他論点

- 着色料や保存料など特定の物質に対するポジティブリストを制定
- デジタル表示を含む、玩具の化学成分表示に関する要求事項の設定
- 玩具指令と同様に玩具の安全性を確保することを目的としたその他 EU 法の化学物質の制限値やそのような制限値の表現方法の統一

## 2. 契機となった事故や裁判例の概要

現行玩具指令に関する裁判例としては、欧州委員会が 2015 年に公表した外部評価レポートの中で、玩具に含まれる重金属に関するドイツ政府と欧州委員会の間の裁判例が取り上げられている<sup>34</sup>。裁判例の経緯は以下のとおりである。

2011 年 1 月 20 日、ドイツ政府は、鉛、ヒ素、水銀、バリウム、アンチモンの 5 元素と、玩具材料から放出されるニトロソアミンとニトロソ化可能物質に関する現行の国内基準を維持する許可を欧州委員会に対して要請した。

2012 年 3 月 1 日付の実施決定 160 号で、欧州委員会はアンチモン、ヒ素、水銀に関する許可を却下した。玩具指令で定められた数値は「安全の確保に向けた一貫した明確な毒性学的アプローチに基づく」（実施決定 2012/160/EU, par.60）のものであり、適切であるとされた。ニトロソアミンとニトロソ化可能物質に関する措置は、「子供の健康に対する真の懸念に基づいており、加盟国間の貿易制限を目的としたものではない」（実施決定 2012/160/EU, par.88）と認められ、欧州委員会は承認した。鉛とバリウムに関しては、「基準値設定の科学的背景が進化し」（par.86）、「玩具指令が提供する保護レベルに関して」不確実性が存在するため、ドイツの基準値が承認された（par.87）。このようにドイツの主張は、子どもの健康に対する真の懸念に基づくものであり、かつ域内市場の機能を阻害するものではないと判断され、欧州委員会はドイツの要請を承認した（ただし、この承認には期限があり、玩具に含まれる鉛とバリウムの規制値を更新する EU 規定の発効日又は 2013 年 7 月 21 日のいずれか早い期日までであった）。

ドイツは実施決定 2012/160/EC の取り消しを申請した。一般裁判所（第一審）は 2014 年 5 月 14 日、アンチモン、ヒ素、水銀に関する欧州委員会の決定を支持する判決を下した。ドイツ政府はこの判決を不服として控訴したが、欧州司法裁判所は 2015 年 7 月 9 日、ドイツによる玩具のアンチモン、ヒ素、水銀の規制値の維持を認めない欧州委員会の決定を支持した<sup>35</sup>。

<sup>34</sup> European Commission, “Evaluation of Directive 2009/48/EC on the Safety of Toys Final Report” December 2015, pp.35-36.

<sup>35</sup> Court of Justice of the European Union, Press Release No 81/15, Luxembourg, 9 July 2015, Judgment in Case C360/14 P, Germany v Commission.

この決定は、ドイツが国内で異なる基準を課すことで、より高度な公衆衛生上の保護が認められるという証拠を示せなかったという事実に基づいている。

### 3. 影響

#### 3.1 現地の社会構造への影響

欧州委員会は 2021 年 10 月に玩具指令改正に向けた事前影響評価（インセプション版）を発表しており、その中で現地の社会構造への影響を分析している<sup>36</sup>。

まず、想定される社会的影響として、玩具の安全性に関する要求事項の強化は（特にこれまで不足が指摘されてきた点について）子どもの健康をより良く守ることに繋がるとした。次に、想定される環境への影響として、玩具に含まれる化学物質の削減とそのルールの強化は、特に難分解性化学物質の制限に関して環境にプラスの影響を与える可能性があるとした。基本的人権への影響については、個人情報とプライバシーの保護を強化するためのインターネット接続型玩具に関する規制が導入されれば、子供のデータセキュリティが強化されるとした。デジタル玩具パスポートの導入により、当局がサプライチェーンのあらゆるレベルの経済運営者をより頻繁に監督できるようになり、法の下での平等な取り扱いにも繋がる可能性があるとした。そして簡素化及び（又は）行政負担への影響可能性として、全ての玩具に特定の化学物質の規制値を設定することは、生後 36 か月未満の子供向けの玩具と口に入れることを意図した玩具だけに規制値を設定することに比べて簡素化に繋がるとした。製造業者は同じ要求事項に従うことになり、当局は年齢に従って玩具を分類する必要がなくなるとする。また、デジタル玩具パスポートは、市場監視と国境管理のための管理負担を減らすことができるとした。なぜなら、関連書類の提出の要求とリマインダーは、もはや必要ない、又はより時間がかからない方法で製造業者が適切な書類を提出できる可能性があるからである。さらに、指令が規則に変更された場合、2009 年以降頻繁に行われている玩具の適用基準とこれらの基準の国内適用はもはや必要が無くなるとした。

#### 3.2 国際的なルール形成への影響（日本への影響を含む）

オンライン販売が一般的になる中、海外製の玩具の流入の機会は今まで以上に増えている。玩具については、海外の多くの国で事故の未然防止の観点から強制規格の対象となっており、規制を調和しないと自国に違反品が流入するおそれがある<sup>37</sup>。我が国の玩具の安全性に関して、法的には乳幼児用玩具については「食品衛生法」、電熱式おもちゃ、電動式おもちゃについては「電気用品安全法」の規制を受けるが、こうした国内法と EU の玩具指令の間で規制に乖離が生じてしまうと、EU で流通が認められない危険な玩具が日本に流入するおそれがある。そうした事態を避けるために、玩具指令の改正の動向には引き続き注意を払うべ

<sup>36</sup> European Commission, “Inception impact assessment – Ares (2021)6045960” 5 October 2021, p.3.

<sup>37</sup> 経済産業省 産業保安グループ製品安全課「消費生活用製品の安全確保に向けた製品安全 4 法を巡る課題・論点」（2023 年 1 月 17 日）、p.39。

きだろう。

また、EU 市場には世界各国から玩具が輸出されており、玩具指令の厳格化は各国の製造元に対応が求められる安全基準の引き上げを促すことになる。結果として、各国で製造される国内向け玩具の安全性の向上にも影響を与える可能性はある。

### 3.3 現地日本企業の活動への影響

EU 市場に自社の玩具を流通させている日本企業も将来的な玩具指令の改正に影響を受ける。玩具指令改正に向けた（インセプション版）影響評価レポートでは想定される経済的影響についても分析しており<sup>38</sup>、日本企業の影響を想定する上で参考となりうる。

まず同レポートでは、ある特定の最も有害な化学物質に対するリスク管理の一般的なアプローチは企業に対して玩具の再設計を要求し、初期コストを発生させる可能性があるとしている。ただし、内分泌かく乱物質の一部は CMR 物質でもあり、すでに玩具への使用が原則禁止されていること、難分解性物質の多くは POPs 規制などの法律ですでに規制されているため、こうしたコストは抑制される可能性があるとした。また、全ての玩具に化学物質の特定の規制値を適用することと（生後 36 か月未満の子供のための玩具と口に入れる玩具だけではなく）、既存のニトロソアミン規制値を強化することは、限定的な範囲でコストが生じる可能性が指摘された。最後に、インターネット接続型玩具の個人データとプライバシー保護に関する新しい規制が玩具にも必要とされる場合、初期コストがかかる可能性があるとした。ただし、IoT などの他の消費財において関連技術は知られており、玩具での導入コストはある程度抑制される見込みであるとした。

また、玩具の化学物質規制値を可能な限り一つの法律にまとめ、特に重複する規制値を廃止することは、製造業者のコストの削減を期待できるとした。そして、法規制の施行が改善されれば、EU 単一市場の利益となる公平な競争条件が改善される見込みである。

子供のデータセキュリティを強化するデジタル玩具パスポートは子供の管理を簡素化・迅速化し、さらなるリソースの節約を可能にするはずとした。

そして、もし指令が規則に格上げする場合は、EU 全域の玩具に基準を明確に直接適用可能になるため、加盟国と製造業者のコンプライアンスコストは減少し、これらの基準を各国で調整する必要がなくなる見通しを示した。

---

<sup>38</sup> European Commission, “Inception impact assessment – Ares (2021)6045960” 5 October 2021, p.3.

### III. 製造物責任（PL）指令改正案

#### 1. 法令及び改正の概要

##### 1.1 改正案の立法に至る経緯

EU では 1985 年に現行の製造物責任指令（Product Liability Directive）<sup>39</sup>が制定されて以来、当該指令の各加盟国での国内法化を通じて、消費者が製造物の欠陥に起因する損害を被った際に損害賠償を請求できることを EU レベルで保証する仕組みを提供してきた<sup>40</sup>。

現行の製造物責任指令では指令の妥当性について欧州委員会が 5 年毎に検証<sup>41</sup>を行うとしており（第 21 条）、2011 年から 2015 年をカバーした第五報の評価報告書は 2018 年に公表された。第一報から第四報までは同指令を消費者保護と欧州共通市場の発展という目的に正しく寄与していると評価しており<sup>42</sup>、改正は必要ないとしていた。しかし、第五報では、同指令はおおむね有効であり目的に適しているとした一方で、デジタル化や新技術など製造物責任指令の適用対象が十分に明確でない分野があるため、規制の不確実性を回避するための更新と近代化が必要であると結論付けた<sup>43</sup>。

これに関連して、欧州委員会は外部機関の調査<sup>44</sup>を踏まえた現行製造物責任指令に対する公式評価を 2018 年 5 月に発表している。第五報の評価報告書と同じく、ここでも欧州委員会は同指令が全体として欧州単一市場での公平な競争環境に貢献し、消費者保護に寄与していることについて関係者との間でコンセンサスを得られているとしつつ、指令の有効性に影響を与えうる複数の側面を指摘している<sup>45</sup>。例えば、医薬品や新しいデジタル技術に関する消費者の立証の困難さ、500 ユーロ未満の小額賠償責任の免責が消費者の請求権を過度に制限している可能性、製品とサービスの区別を曖昧するような新技術の発展やソフトウェアとの関係性によって製品の定義が明確でなくなっている点、現行指令がデジタル技術や循環型経済の下で製造業者の定義を明確に示せていない点、損害の範囲が身体的・物的損害に限定されて経済的・環境的損害が対象とされていない点やプライバシー侵害のような新たなタイプ

---

<sup>39</sup> EU Directive 85/374/EEC

<sup>40</sup> European Commission, “Factsheet on the new Product Liability Directive” 28 September 2022.

<sup>41</sup> 実際には当初想定された 1990 年には第一回目の検証は行われず、その後 1995 年、2000 年、2005 年、2010 年に検証が実施された。その形式は、その直前 5 年間の社会・経済情勢や実際の PL 事例の動向、社会への影響等について、加盟国や有識者グループ（産業界、法曹界、消費者団体、保険業界等）への調査、意見聴取を行い、報告書として発表している。（銀泉リスクソリューションズ株式会社「欧州諸国の PL（製造物責任）法制度と製品安全性規制の動向－主要国の制度概要と特徴について－」 RISK SOLUTIONS REPORT 2014 年 WinterVol.6、p. 8。）

<sup>42</sup> 同上。

<sup>43</sup> European Commission, “Impact assessment study on the possible revision of the Product Liability Directive (PLD) 85/374/EEC – No. 887/PP/GRO/IMA/20/1133/11700 (Executive Summary)” 28 September 2022, p.9.

<sup>44</sup> EY, with the support of Technopolis Group and VVA, “Evaluation of Council Directive 85/374/EEC on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products Final report” January 2018.

<sup>45</sup> European Commission, “Evaluation of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products” 7 May 2018, pp.60-61.

の課題への対処の必要性が指摘された。

また、欧州委員会は 2018 年 3 月に現行製造物責任指令の改正に向けたガイダンスの作成支援と EU 及び国内法の枠組みに対する新たなデジタル技術の影響を評価する専門家会議（expert group on liability and new technologies）を設立している。専門家会議のうち製造物責任指令の改正に関するものは 2018 年 6 月から 2019 年 11 月までの 5 回開催されている（現在は閉会）。総括的な議論を行う最終回の会議では次のような論点が扱われた<sup>46</sup>。

- 製品

- EU の製造物責任指令及び厳格責任制度は損害を引き起こす全ての有形又は無形の製品（ソフトウェアを含む）を対象とすべきか。もしそうであれば、対象とすべきソフトウェアの種類とそうでないものの区別を行うべきか、またその理由は何か

- 欠陥

- 製造物責任指令の中で欠陥の概念を維持することは必要か。必要がない場合、どのように変更をすべきと考えるか
- 欠陥の概念が維持されるとして、欠陥の存在が推定される場合はあるべきと考えるか
- 製品の合理的又は意図された用途にさらに焦点を当てるなど、他の考え方<sup>47</sup>は代替とならないか
- 特に医薬品開発で生じるようなリスク・ベネフィットの算定の問題<sup>48</sup>はどのように解決できるか

- 損害

- EU の製造物責任指令とその厳格責任制度は、身体や財物に生じた損害（それに伴う収入減を含む）のみを対象とすべきか
- その他の種類の損害<sup>49</sup>も対象とすべきか。対象とする場合、その理由は何か

- 人身傷害

<sup>46</sup> European Commission, “Expert group on liability and new technologies - product liability formation” 25 October 2019, pp.1-3.

<sup>47</sup> 製造物責任指令の欠陥判断基準で採用される消費者期待基準（ある製品について消費者が合理的に期待する安全性を欠く場合に、欠陥があるとする考え方）の他に、ここでは危険効用基準（ある製品が有する危険と効用とを比較し、危険が効用を上回ったときに欠陥があるとする考え方）についても言及していると思われる（基準に関する説明は、加賀山茂「製造物責任（Products Liability）」、[http://lawschool.jp/kagayama/material/civi\\_law/ex\\_contract/2011/pl\\_kagayama.html#SEC18](http://lawschool.jp/kagayama/material/civi_law/ex_contract/2011/pl_kagayama.html#SEC18)を参照）。

<sup>48</sup> 専門家会議では医薬品開発に伴うリスクとベネフィットの調整が一律ではなく、調和的な解決方法が見出されていないことが指摘されている。医薬品開発の場合、多くの人にとって利益となる医薬品を開発しても、その医薬品がごく一部の人にとって副作用をもたらす、予見できないリスクを製薬会社は避けられない。そのため、医薬品開発ではベネフィットがリスクを上回る場合は製造業者である製薬会社は免責されるとしているが、その適用は厳格に適用されるべきといった点や、被害者である患者を誰が補償するかといった点（国家若しくは製薬会社）等の議論が存在している。

<sup>49</sup> 専門家会議では非経済的損害や結果損害が指令の対象となるかが議論された。結果損害については現行指令の第 9 条で既に対象とされているとした。

- 被害者が死亡した場合、近親者が損害賠償を請求できることを明記する必要があるか
- 製造業者
  - 最終製品と構成部品の製造業者のどちらが責任を負うべきか
  - 製品の安全性に実質的に影響を与える改修業者や修理業者も製造業者として責任を負うべきか。この場合に現行指令の条項を明確にする必要があるか
  - ダウンロードをした CAT ファイルと 3D プリントサービスを用いて製品を制作した場合等、分散型の製造工程では誰が製造業者になるのか
  - 製造業者を特定できない場合に、販売業者や輸入業者に課される責任はオンライン取引業者にも適用されるべきか
- 立証責任
  - 被害者の立証責任は軽減する必要があるか。もしそうであれば、どのような方法が考えられるか
  - 損害の原因となった製品に関連するリスクや潜在的な問題について、当局や企業が情報提供する義務を負うべきか
- 免責
  - 現行指令の免責規定は十分であるか
  - 後発的欠陥の抗弁<sup>50</sup>は、更新／アップグレード等を考慮しても維持されるべきか
  - 開発危険の抗弁に関する条項は維持されるべきか
  - 500 ユーロ未満の財物への損害の請求権を制限するのはまだ有用な手段か
- 時効期間
  - 現行指令の賠償請求の時効期間は適切か
  - 製品が市場に流通してから 10 年以内に損害が発生したものの、その影響が明らかになったのがその後（消滅時効後）の場合はどう考えるか
  - 時効期間は構成部品と交換部品を分けて起算すべきか
  - ソフトウェアの継続的更新は、時効期間との関係でどのように扱われるべきか
- 保険
  - PL 訴訟のための特定分野での強制保険や損害賠償基金を設けるべきか

そして、欧州委員会は 2020 年 2 月に「AI、IoT、ロボティクスがもたらす安全性と責任に関する報告書」を公表した。この中で AI、IoT、ロボティクスは社会に新たな機会と利益をもた

<sup>50</sup> 製品が上市した時点では欠陥が存在せず、その後に発生した可能性が高い場合には製造業者の責任を免除するもの。

らし、欧州はこれらの分野で世界のリーダーになることを目標としている。これを達成するために技術的な課題に対処する明確で予測可能な法的枠組みが必要としている<sup>51</sup>。

さらに、欧州委員会は評価の一環として現行の製造物責任指令に関するパブリックコンサルテーションを利害関係者を対象に 2021 年 10 月 18 日から 2022 年 1 月 10 日にかけて実施している<sup>52</sup>。パブリックコンサルテーションは二部構成となっており、第一部が製造物責任指令に関するもの、第二部が AI の問題に関するものとなっている。パブリックコンサルテーションの第一部の回答の概要は以下のとおりとなっている<sup>53</sup>。

#### <回答者の属性>

- ・業界団体、企業、NGO、EU 市民団体、学術機関、消費者団体、その他団体から合計 291 件の回答が寄せられた。
- ・58%（168 件）が組織としての回答、42%（123 件）が個人としての回答。
- ・93%（272 件）が EU 加盟国からの回答であり、その中でもドイツ・ベルギー・フランスの回答だけで過半数を超えている。

#### <製造物責任指令に関する回答者の意見>

##### 1. 製造物責任指令とその問題点

- ・291 件中 128 件（44%）の回答が指令の目的、規則、適用について詳しい知識があると回答。
- ・個人の回答では、133 件<sup>54</sup>中 50 件が欠陥製品による被害を受けたことがあると回答し、そのうち 44%（22 件）が人身事故又は死亡事故、さらに 42%（21 件）が物損事故を経験したことがあると回答している。特に、被害を受けたと回答した人のうち 62%が「車両、機械・機械装置又はその部品、電気機器、デジタル家電」、残りの 38%が「医薬品」に関連する被害を受けたと回答している。また、回答者 50 人のうち、損害賠償を求めたと回答したのは 15 人にとどまった。

##### 2. 製造物責任指令のデジタル時代と循環型経済への適応

###### ➤ 無形資産：ソフトウェアとデジタルサービス

- ・本設問では、指令をデジタル時代に適合させる必要性について、特にソフトウェア、アルゴリズム、デジタルサービス、データといったデジタルコンテンツが多く製品の安全上

<sup>51</sup> European Commission, “Report on the safety and liability implications of Artificial Intelligence, the Internet of Things and robotics” 19 February 2020, p.1.

<sup>52</sup> European Commission, “Have your says: Product Liability Directive - Adapting liability rules to the digital age, circular economy and global value chains”, [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Product-Liability-Directive-Adapting-liability-rules-to-the-digital-age-circular-economy-and-global-value-chains\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Product-Liability-Directive-Adapting-liability-rules-to-the-digital-age-circular-economy-and-global-value-chains_en).

<sup>53</sup> European Commission, “Adapting Civil Liability Rules to the Digital Age and Artificial Intelligence Factual summary report on public consultation” 6 April 2022, pp.1-6.

<sup>54</sup> 原文ママとした。本来 123 件が正確と思われるが、確証が得られないため、原文を忠実に訳すにとどめた。欧州委員会もパブリックコンサルテーションの概要レポートは公式見解ではないとしている。

の機能において果たすべき役割に焦点が当てられた。

- ・個人を除く回答の全て（155 件<sup>55</sup>）が、無形製品の欠陥によって身体的／財産的損害を引き起こした場合に消費者は指令の下で損害賠償を受けるべきであるとは同意している。特に、製品の動作を制御するソフトウェア（78%、155 件中 122 件）、ソフトウェアの更新やアップデート（66%、154 件中 102 件）、製品で使用するために別途提供されるソフトウェア（56%、155 件中 87 件）、製品の動作を制御するデジタルサービス（55%、154 件中 85 件）についてはそのような意見であった。一方で、データ又は情報そのものを含めることに賛成する回答は半数以下であった。
- ・個人（122 件）の回答では、欠陥のあるソフトウェアや製品の動作を制御するデジタルサービス、ソフトウェアのアップグレード/アップデートによって消費者が損害を受けた場合、損害賠償を受けるべきという意見に 96%が同意又は強く同意しており、組織の回答よりもさらに強い同意を示している。

#### ➤ オンラインマーケットプレイスと EU 域外からの製品

- ・今日では、オンラインマーケットプレイスを通じて消費者は輸入業者を介さずに EU 域外から製品を購入することができる。全回答の 64%（280 件中 179 件）が、EU 域内の製造業者や輸入業者が存在しないオンラインマーケットプレイスを通じて購入した欠陥品によって損害を被った場合、指令による消費者保護の必要性に同意又は強く同意した。そのうち 83%（179 件中 148 件）が非企業の回答者であり、企業回答者はわずか 17%（31 件）に過ぎなかった。
- ・一方、Digital Services Act (DSA)案と一般製品安全規制（GPSR）案がオンラインマーケットプレイスに関する消費者保護を確保するのに十分かどうかについては、回答者の間で意見が大きく分かれており、45%（280 件中 126 件）が反対又は強く反対し、賛成は 29%（81 件）にとどまっている。

#### ➤ 新たなリスクと新しい種類の損害

デジタル技術がもたらす新たなリスクや損害について、回答者の立場をより良く理解するために、下記の記述に賛成か反対かを尋ねたところ、以下の回答であった。

- ・回答者の 70%（280 件中 196 件）は、セキュリティアップデートを提供しなかった場合、製造業者が責任を負うべきであることに同意又は強く同意した
- ・60%（168 件）が、データの損害に対して製造業者が責任を負うべきであることに同意又は強く同意した
- ・59%（165 件）が、データ保護違反に対して製造業者が責任を負うべきであると回答した

#### ➤ 指令の循環型経済への適応

循環型経済ビジネスモデルの観点から、市場投入後の製品の変更はますます一般的となっ

<sup>55</sup> 原文ママとした。個人を除く回答の全て＝組織の回答 168 件を指すと思われるが、原文で 155 件となっている理由は分からなかった。確証が得られないため、原文を忠実に訳すにとどめた。

ている。修理、改修、再製造された製品に欠陥があり、損害が生じた場合、誰が厳格責任を負うべきかをより理解するために、回答者に一連の声明に対する賛成・反対を尋ねたところ、以下の回答であった。

全回答者の 60%以上（273 件中 164 件）が、欠陥のある改修・再製造製品や欠陥のあるスペアパーツも指令は対象にすべきであることに同意又は強く同意しました。消費者団体、非政府組織（NGO）、市民団体では 89%（149 件中 127 件）が賛成又は強く賛成し、企業では、55%（102 件中 56 件）が賛成している。

#### デジタル及びサーキュラー・エコノミーに指令を適応させるための政策オプション

法改正については、学術機関、消費者団体、NGO が支持し、企業、業界団体が反対するなど、回答者の意見は正反対となった。全体では、56%（168 件中 94 件）の回答者（個人を除く）が法改正に賛成した。そのうち、

- 62%（58 件）は、デジタルコンテンツ/ソフトウェアそれ自体を製品として扱うことに賛成した
- 38%（36 件）は、デジタルコンテンツが有形製品の構成要素の場合のみ対象とすることに賛成した
- 個人では、75%（123 人中 93 人）が、EU はデジタルと循環型経済がもたらす課題に対処するために指令を改定すべきと回答した

### 3. 請求と損害賠償を得るための障害の軽減

#### ➤ 損害賠償を受けるための障害の軽減

- ・回答者は、特定の製品の技術的な複雑さにより、損害が発生した場合に欠陥と因果関係を証明することの困難さを指摘している。
- ・特に AI 対応製品が 77%（268 件中 206 件）、技術的に複雑な製品が 77%（268 件中 206 件）、IoT 製品が 72%（268 件中 193 件）、医薬品が 65%（270 件中 175 件）について「中程度の困難」、「大きな困難」、「非常に大きな困難」が指摘されている。
- ・消費者団体、NGO、市民団体の立場は一致しており、それぞれの製品項目で回答者の平均 95%が「中程度の困難」「大きな困難」「非常に大きな困難」を指摘している。
- ・一方、業界団体や産業界はそのような問題意識を持っておらず、各製品で被害が発生した場合の欠陥や因果関係の特定に課題を感じているのは 38%であった。

#### ➤ 開発危険の抗弁

- ・一般に、業界団体や産業界は開発危険の抗弁を維持する可能性を支持し、逆に消費者団体や NGO は修正又は削除を支持した。
- ・全回答者の 56%（113 件中 63 件）が、抗弁の条項に変更を加えるべきでないと回答した。一方、非企業では 73%（48 件中 35 件）が変更しないことに反対又は強く反対をした。
- ・指令から開発危険の抗弁を削除する可能性については、全回答者の 68%（112 件中 76 件）が反対又は強く反対した。ここでも、企業と消費者団体/NGO の視点は大きく異なってい

た。この質問に回答した企業や業界の関係者の 78% (65 件中 48 件) は、抗弁の削除に反対又は強く反対した。反対に、企業以外の回答者の 44% (46 件中 20 件) は、撤廃に賛成又は強く賛成している。

- ・最後に、設問で提案された変更可能性のうち、最も支持を得たのは (回答者の 39% (112 人中 44 件) が賛成又は強く賛成) AI 製品に対する開発危険の抗弁を否定するものであった。

➤ 請求の行使

- ・回答者に、どのような状況が消費者にとって損害賠償を請求する際の障害になっているか、さまざまな記述の中から評価するように求めた。
- ・全体として、回答者の 55% (269 件中 147 件) が、財物の損害に対する 500 ユーロの閾値は消費者が損害賠償請求を行う上で「中規模」、「大規模」、又は「非常に大規模」のいずれかの障害を生じさせると回答した。企業以外の回答者が 89% (147 件中 131 件) を占め、企業関係者は残りの 11% (19 件) を占めた。
- ・さらに、51% (274 件中 140 件) の回答者が、死亡/人身傷害の 10 年の時効期間は消費者が損害賠償請求を行う上で「中規模」、「大規模」、「非常に大規模」のいずれかの障害になると回答した。この 51%のうち、89% (125 件) が非企業、11% (15 件) が企業の回答者であった。
- ・損害の認識から 3 年以内に法的手続を開始しなければならないという要件は、損害賠償の請求において妨げとなるとした回答は少なかった。全体の 37% (274 件中 93 件) だけが、このことを「中規模」、「大規模」、又は「非常に大規模」な障害のいずれかに該当すると回答した。

➤ 請求や損害賠償を受ける際の障害を軽減するための政策オプション

- ・回答者は、請求や損害賠償を受ける際の障害を軽減するための法改正への支持について、さまざまな見解を示した。
- ・全体として、全回答者 (個人を除く) の 53% (168 件中 89 件) が法改正に賛成した。回答者 (個人を除く) の 75% (168 件中 126 件) は、製造業者に技術情報の開示を義務付けることで、技術的に複雑な製品の立証責任を軽減し、一定の状況下で裁判所が製品の欠陥や損害の原因を推測することに賛成した。
- ・個人では、78% (123 件中 96 件) が請求や損害賠償を得るための障害に対処するために指令を改正すべきだと回答している。

このような 2010 年代からの累次の評価と調査結果を踏まえて、欧州委員会は 2022 年 9 月 28 日に製造物責任指令改正案 (Revision of the Product Liability Directive) <sup>56</sup>を公表した。欧州理事会、欧州議会の審議を経て同改正案が成立した場合、加盟国は指令が発効してから 12 か月以内に国内法化を行わなくてはならない (改正案第 18 条)。

---

<sup>56</sup> COM (2022) 495

1985 年 7 月	現行の製造物責任指令が制定
1999 年 5 月	一部条文の改正。当初オプション <sup>57</sup> であった農産物、畜産物、海産物も全ての加盟国で対象製品に含めることとされた <sup>58</sup> 。
1995 年-2015 年	現行指令第 21 条に基づき 5 年毎に妥当性を検証。最新の第五報の評価報告書(2018 年公表)では、デジタル化や新技術など適用対象が十分に明確でない分野があり、同指令の更新と近代化の必要性を指摘
2018 年 3 月	専門家会議の設立。2018 年 6 月から 2019 年 11 月までの間に 5 回の会議を開催
2018 年 5 月	指令に対する公式評価の発表。同指令の欧州単一市場における公平な競争環境への貢献、消費者保護への寄与を評価しつつ、指令の有効性に影響を与えうる複数の側面を指摘
2020 年 2 月	「AI、IoT、ロボティクスがもたらす安全性と責任に関する報告書」の公表
2021 年 10 月- 2022 年 1 月	改正に向けた各主要論点に関するパブリックコンサルテーションの実施
2022 年 9 月	改正案の公表

## 1.2 製造物責任指令改正案の特徴

製造物責任指令改正案では、新たなデジタル技術、循環型経済、グローバルなバリューチェーンに適切に対応できるように現代化が図られている。ソフトウェア、AI システム、デジタルサービスに関連する製品などは法令の対象となることが明示されている。これにより、製品が損害を与えた場合、消費者が引き続き効果的に保護されることが保証される。EU 全域で調和的な製造物責任に関するルールが導入されることで、ビジネス上のコストが削減され、企業が革新的な製品に投資するために必要な確実性を提供することができるとしている<sup>59</sup>。

また、製品安全と製造物責任は EU 市場における製品の高度な安全性の実現に向けた補完的なメカニズムの関係にあるとする。したがって、各安全法制（AI 規則案、一般製品安全指令、サイバーレジリエンス法案等）の不遵守事例においても、消費者は製造物責任指令を介して損害賠償を受ける公平な機会を得ることができるとする。

### 1.2.1 製造物の定義

現行指令の第 2 条では「製品とは、全ての動産を意味し、他の動産や不動産に組み込まれたものも同様とする。製品には電気も含まれる。」と規定している。これに対して改正案では、デジタル時代・循環型経済の現在におけるソフトウェアや、スマートデバイスや自動運転車等のソフトウェアやデジタルサービスを機能上必要とする製品に対して、現行指令が定めた定義や概念を法的に適用する方法は不明瞭となっていることを指摘している<sup>60</sup>。そこで改正案では対象製品の定義を拡大しており、現行指令の規定に加えてデジタル製品及びソフト

<sup>57</sup> 現行製造物責任指令が制定された当初は、原則「製品」には農産物、畜産物、海産物は含まれなかった。ただし、加盟国の国内法によってこれらを「製品」に含めることを定めることは認められていた。

<sup>58</sup> EU Directive 1999/34/EC

<sup>59</sup> European Commission, “Factsheet on the new Product Liability Directive” 28 September 2022.

<sup>60</sup> COM (2022) 495, p.1.

ウェアも含まれるとしている（改正案第4条第1号・第2号）。サイバー脆弱性、製品機能に必要なデジタルサービス、ソフトウェアやAIシステムのアップデート／アップグレードなど新たな技術に対応した条文となっている。また、再製・改修された機械や設備など、循環型経済における製品も対象となる。

図表 5 「対象製品の定義」に関する条文内容の比較

現行指令（第2条）	改正案（改正案第4条第1号・第2号）
製品とは、全ての動産を意味し、他の動産や不動産に組み込まれたものも同様とする。製品には電気も含まれる。	製品とは、全ての動産を意味し、他の動産や不動産に組み込まれたものも同様とする。製品には、電気、デジタル製品ファイル <sup>61</sup> （動産のデジタル版又はデジタルテンプレート <sup>62</sup> ）及びソフトウェアが含まれる。

### 1.2.2 責任主体

現行指令の第3条では欠陥製造物の責任主体を製造業者、輸入業者、供給業者と規定しているところ、改正案では、それらがEU域内に設立されていない場合のフルフィルメントサービス提供者、さらにオンラインプラットフォーム提供者も、その提供方法がデジタルサービス法（Digital Services Act : DSA）第6条第3項<sup>63</sup>を満たしている場合は追加で対象になるとしている（改正案第7条第6項）。オンラインプラットフォーム提供者は、損害を被った消費者に先順位の責任主体が誰かを問われ、その要求から1か月以内にその責任主体に関して回答できなかった場合に責任を負うこととなる。

改正案ではEU域外で製造された欠陥製品の責任についても、EU域内に拠点を置く企業が責任を負うものとして、消費者の救済を容易なものとしている。

図表 6 「責任主体」に関する条文内容の比較

現行指令（第3条）	改正案（改正案第7条）
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 製造業者…完成品、原材料、部品の製造業者、及び自己の商号や商標を製品に付して自らを製造業者として表示した者（表示製造業者）</li> <li>2. 輸入業者…販売、レンタル、リース又は事業でのあらゆる形態の流通のために製品を域内に輸入する者は指令が意味する製造業者</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 製造業者、欠陥のあるコンポーネントが製品の欠陥を引き起こした場合のコンポーネント製造業者</li> <li>2. 欠陥製品の製造業者がEU域外に設立されている場合の輸入業者及び権限ある代理人</li> <li>3. 欠陥製品の製造業者がEU域外に設立され、かつ、第2項のいずれの経済運営者もEU域</li> </ol>

<sup>61</sup> 改正案では、デジタル製品ファイルには工作機械の自動制御を可能とする有形物の製造に必要な機能情報を含むとしている。そして、これらのファイルに欠陥がある場合は消費者保護のために製品と見做すべきとする（COM (2022) 495, p.16.）

<sup>62</sup> ユーザーが編集可能なオンライン上で無料又は有料で入手できるテンプレートを指す。デジタルテンプレートを用いることで、ユーザーはオンライン上のマーケティングコンテンツやデジタルファイル等を容易に作成することができる。

<sup>63</sup> 同法第6条第1項でホスティングサービス提供者が違法行為又は違法コンテンツの現実の認識を有さない場合の免責を定めている。同法第6条第3項では当該オンラインプラットフォームが特定の項目の情報を提示するか、又は取引対象である製品・サービスがオンラインプラットフォーム自体若しくはその権限又は支配下で行動するサービスの受領者から提供されていると平均的消費者に思わせる方法で問題となる特定の取引を可能としている場合、第1項の免責は適用されないものと規定している。

<p>とみなされ責任を負う（製造業者の責任を妨げるものではない）</p> <p>3. 供給業者…対象製品の製造業者が特定できない場合で、供給業者が被害者に合理的期間内に製造業者又は製品を供給業者に売った者が誰かを通知できなければ、供給業者が製造業者とみなされ責任を負う。</p> <p>輸入品についても、対象製品に製造業者の名称が表示されていても輸入業者を特定できない場合には、供給業者は同様に責任を負う。</p>	<p>内に設立されていない場合のフルフィルメントサービス提供者</p> <p>4. 既に上市又は使用開始された製品について、製造業者の管理外で、製品安全上の実質的な改変を行った者</p> <p>5. 第1～3項の者を特定できない場合で、以下に該当する供給業者</p> <p>(a) 損害を被った消費者に先順位の責任主体が誰かを問われ、かつ</p> <p>(b) 供給業者がその要求から1か月以内にその責任主体に関して回答できなかった場合</p> <p>6. デジタルサービス法第6条第3項を満たしている場合で、第5項に該当するオンラインプラットフォーム提供者（製造業者、輸入業者、供給業者ではない者）</p>
---	--

### 1.2.3 証拠の開示命令制度

改正案では現行指令にはない証拠の開示命令制度が追加されている（改正案第8条）。改正案では欠陥製品による損害賠償を請求する被害者が請求権を疎明するに足る十分な事実及び証拠を提示した場合、加盟国の国内裁判所は被告に対し、入手可能な関連する証拠の開示を命令する権限を有するとしている（改正案第8条第1項）。ただし、加盟国の国内裁判所は被告側の秘密情報及び企業秘密の保護に配慮して、証拠の開示を必要かつ適切な範囲に限定するものとしている（改正案第8条第2項・第3項）。加盟国の国内裁判所は、被告が営業秘密に該当し得る情報の開示を命じられた場合、当事者の正当な理由による申立て又は職権により、その機密性を保全するために必要な具体的措置をとる権限を有することも確保される（改正案第8条第4項）。

図表 7 改正案で追加された「証拠の開示命令制度」の条文内容

改正案（改正案8条）
<p>1. 被害者（請求権者）が請求権を疎明する足る十分な事実及び証拠を提示した場合、加盟国の国内裁判所は被告に対し、入手可能な関連する証拠の開示を命令する権限を有する。</p> <p>2. 加盟国の国内裁判所は、第1項の証拠の開示について、請求権を裏付ける上で必要かつ適切な範囲に限定する。</p> <p>3. 加盟国の国内裁判所は、秘密情報及び企業秘密の保護に関して、第三者を含む関連する全ての当事者の正当な利益を考慮する。</p> <p>4. 加盟国の国内裁判所は、被告が営業秘密に該当し得る情報の開示を命じられた場合、当事者の正当な理由による申立て又は職権により、その機密性を保全するために必要な具体的措置をとる権限を有する。</p>

#### 1.2.4 被害者の立証責任<sup>64</sup>

改正案第9条第1項では、被害者（請求権者）に製品の欠陥、損害及び当該欠陥と損害との間の因果関係を立証する責任があると示しており、この原則は現行指令と変わらない。

ただし、改正案では第9条第2項で欠陥の推定規定、第9条第3項で因果関係の推定規定、第9条第4項で技術的又は科学的な困難さを理由とする、欠陥又は（及び）因果関係の推定規定が追加されており、被害者の責任負担の軽減がなされている。ただし、被告にもこれら推定に対して反証する権利が与えられている（改正案第9条第5項）。

図表 8 「被害者の立証責任」に関する条文内容の比較

現行指令（第4条）	改正案（改正案第9条）
被害者が、損害の発生、欠陥の存在、損害と欠陥の因果関係、を立証する責任を負う。	<ol style="list-style-type: none"> <li>請求権者は製品の欠陥、損害及び当該欠陥と損害との間の因果関係を立証しなくてはならない。</li> <li>次のいずれかに該当する場合、製品の欠陥が推定される。 <ol style="list-style-type: none"> <li>被告が第8条第1項に従い関連証拠を開示する義務を怠った場合</li> <li>請求権者が、EU法又は国内法が規定する義務的安全要件に製品が準拠していないことを立証した場合</li> <li>請求権者が、当該損害が通常の使用又は通常の状態での製品の明らかな故障に起因することを立証した場合</li> </ol> </li> <li>製品の欠陥と損害との因果関係は、製品に欠陥があり、かつ生じた損害が当該欠陥と一般的に整合する種類のものであると立証された場合に推定される。</li> <li>加盟国の国内裁判所が、技術的又は科学的な複雑さのために、請求権者が製品の欠陥、当該欠陥と損害との間の因果関係、若しくはその双方の立証が過度の困難であると判断した場合、請求権者が十分に関連性のある証拠に基づき、次のことを立証した時は製品の欠陥、当該欠陥と損害との間の因果関係、若しくはその双方が推定される。 <ol style="list-style-type: none"> <li>製品が損害に寄与していること、及び</li> <li>製品に欠陥がある、又はその欠陥が損害の原因である可能性が高いこと、あるいはその双方</li> </ol> 被告は過度の困難又は上記可能性の存在について異議を唱える権利を有する。 </li> <li>被告は、第2・3・4項の推定について反論する権利を有する。</li> </ol>

<sup>64</sup> 欧州消費者機構（BEUC）は改正案における一部分野の進歩を評価したが、AI 主導のサービスについても被害者である消費者に挙証責任を負わせることは、AI システムの不透明・複雑さを考慮すると、消費者が損害賠償の権利を行使することは事実上不可能であると批判している（BEUC, “EU liability rules to be modernised but contain AI services blind spot for consumers” 28 September 2022, <https://www.beuc.eu/press-releases/eu-liability-rules-be-modernised-contain-ai-services-blind-spot-consumers>）。

### 1.2.5 損害の定義

現行法では身体への損害と財物への損害に範囲が限定されるが、改正案では被害者が損害賠償請求できる範囲が拡大され、データの損失又は破損までカバーされている（改正案第 4 条第 6 号(c)）。また、現行指令では 500 ユーロ未満の財物への損害の請求権は制限されていたが、改正案ではそれが撤廃されて消費者は 500 ユーロ未満の財物であっても損害賠償を請求できるようになった。

図表 9 「損害の定義」に関する条文内容の比較

現行指令（第 9 条）	改正案（第 4 条第 6 号）
(a) 死亡又は人身傷害による損害 (b) 以下に該当する 500 ユーロ以上の財物への損害（欠陥品そのものを除く） (i) 通常、個人的な（業務用ではない）使用又は消費が想定されているもの (ii) 被害者により主として個人的な目的で使用又は消費されていたもの	(a) 死亡又は人身傷害（医学的に認められた精神的健康への危害も含む） (b) あらゆる財産に対する危害又は破壊（以下の財産を除く） (i) 欠陥のある製品そのもの (ii) 当該製品の構成部品の欠陥によって損害を受けた製品 (iii) 専ら事業目的に使用される財産 (c) 専ら事業目的では使用されないデータの損失又は破損

### 1.2.6 時効期間

時効期間は 10 年間で現行指令と改正案で変わりはないが、改正案ではその例外として「人身傷害の潜伏期間によって傷害を受けた者が 10 年以内に手続を開始できなかった場合は、傷害を受けた者の権利は 15 年が経過した時点で消滅する。」という条文が追加されている（改正案第 14 条第 3 項）。長期間が経過した後に傷害による影響が明らかになる被害者の存在を踏まえ、そのような場合の権利行使の期間が延長されている。

現行指令が定める 3 年間の出訴期限（第 10 条）については、改正案でも変更されていない（改正案第 14 条第 1 項）。

図表 10 「時効期間」に関する条文内容の比較

現行指令（第 10 条）	改正案（改正案第 14 条第 2・3 項）
製造業者が損害の原因となった欠陥製品を流通させた日から 10 年を経過した時点で、被害者の権利は消滅する。ただし、被害者がその間に製造業者に対して訴訟手続を開始した場合はこの限りでない。	2. 損害の原因となった欠陥製品を流通させた日、使用開始された日、又は第 7 条第 4 項が示す改変がされた日から 10 年が経過した時点で被害者の権利は消滅する。ただし、請求権者（被害者）が責任を負うことができる経済運営者に対して訴訟手続を開始した場合はこの限りでない。 3. 第 2 項の例外として、人身傷害の潜伏期間によって傷害を受けた者が 10 年以内に手続を開始できなかった場合は、傷害を受けた者の権利は 15 年が経過した時点で消滅する。

## 2. 契機となった事故や裁判例の概要<sup>65</sup>

現行指令の更新と近代化の必要性を指摘した第五報の評価報告書（2018年公表）では、2011～2017年における欧州司法裁判所の4件の判決を取り上げている。これらは全て医療機器と医薬品に関する事故と裁判例である。

病院内で患者が手術中に加熱した手術台マットレスによって火傷を負った事故<sup>66</sup>では、同裁判所は、製造物指令は製造業者のみに適用され、（欠陥が見つかった）製品を用いてサービスを提供する者には同指令が適用されないことを確認している。ただし、同指令が規定する製造業者の厳格責任を各加盟国の国内法が何らかの形で制限していない限り、国内法においてサービス提供者に対する厳格責任を定めることは妨げられないとした。

二つ目の裁判例<sup>67</sup>では、同裁判所は、消費者（被害者）の立証責任に関して、消費者が医薬品の副作用に関する情報提供を製造業者に求める権利について、一般製品安全指令で規定されていなくても国内法で認められている場合には、その権利は容認されることを示した。つまり、立証責任は被害者が負うという指令の趣旨を損なわない限り、被害者は立証責任のために国内法を援用できることが認められた。これによって、被害者側による製造業者の責任の立証が大きく容易となった。

三つ目の裁判例<sup>68</sup>も立証責任の負担の軽減に関するもので、決定的な科学的証拠がなかったとしても、被害者の提出した証拠が製品の欠陥に関する重大かつ具体的で矛盾のないものである場合には、損害との因果関係を構成する一定の事実に証拠として国内裁判所が考慮できることを欧州司法裁判所は認めている。特に医薬品の副作用に関する事故は決定的な証拠がないことが多いため、このように国内の証拠規則を援用できることで被害者が救済を受けやすくなる可能性があるとした。

四つ目の裁判例<sup>69</sup>では、欠陥が立証された製品が含まれる一つのグループ又は同じ生産ラインの他の製品について実際の欠陥を個々に立証する必要はなく、欠陥があるとみなされる可能性を欧州司法裁判所が示した。また、こうした潜在的欠陥のある製品を除去するために必要な作業費用も指令が意味する損害とみなされるとした。

## 3. 影響

### 3.1 日本の法体系に基づく影響

我が国の製造物責任法が制定されたのは1994年であり、EUの製造物責任指令が制定され

---

<sup>65</sup> European Commission, “Report from the Commission to the European parliament, the Council and the European Economic and Social Committee on the Application of the Council Directive on the approximation of the laws, regulations, and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC)” 7 May 2018, pp.4-5.

<sup>66</sup> Judgment of 21 December 2011, Case C-495/10.

<sup>67</sup> Judgment of 20 November 2014, Case C-310/13.

<sup>68</sup> Judgment of 21 June 2017, Case C-621/15.

<sup>69</sup> Judgment of 5 March 2015, Joined Cases C-503/13 and C-504/13.

た 1985 年よりは新しいものの、民法改正による一部変更（消滅時効）を除いて、本格的な見直しは行われていない。21 世紀に入って急速に台頭したデジタル技術やマーケットプレイスを通じた輸入業者を介さない購買行動の普及など、日本でも EU と同様に消費者を取り巻く社会構造は大きく変化しており、現行の製造物責任法の規定はそうした新たな変化を想定していないため、こうした状況への対応は難しいとの指摘もある<sup>70</sup>。

この点で EU 内での数年来の議論を踏まえて、2022 年 9 月に製造物責任指令の改正案が公表されたことは、今後日本における法整備に向けて参考となりうる。特に今回の EU の製造物責任指令の改正案では、法の根幹部分となる条文に新たな概念が複数盛り込まれており、日 EU の具体的な規定に相違はあるものの、新指令の改定の背景と思想、そしてそれがどのように条文に反映されたかについては学ぶべき点があると考えられる（例えば、「対象製品」の定義にはデジタル製品ファイル及びソフトウェアが追加され、「責任主体」にはフルフィルメントサービス提供者、さらに条件を満たす場合にオンラインプラットフォーム提供者も対象とし、「損害」の定義も改正案では拡大している）。

### 3.2 日本の社会構造に及ぼす影響

EU の製造物責任指令の改正が日本の製造物責任法の見直しに直ちに影響を及ぼさなくとも、その改正の狙いが我が国の周辺の法政策の方向性に影響を与え、社会構造に変化をもたらす可能性はある。

例えば、西村あさひ法律事務所の角田龍哉弁護士・戸田相弁護士は製造物責任指令改正案に対するレビュー<sup>71</sup>の中で「AI 責任指令案や製造物責任指令改正案は、AI システムの提供者だけでなく実際の利用者等こそが最もその仕様等に詳しく、そこに証拠も偏在しているはずであるのに対して、被害者は通常それらを入手する手段を欠くという考え方の下、一定の証拠の開示・保全制度や、因果関係の存在の推定規定を用意することで、複雑で変化の激しい AI システムとの関係でも、実効的で早期の司法上の救済が図られるようにしている。このような考え方は、被害者からの請求リスクを高める可能性がある一方で、法制による対応が進むことで（個別の裁判例の蓄積や準則等による対応よりも）高い法的安定性が確保され、むしろ AI システムの普及を促す側面もあり得る。このことからすると、これらの指令案の背景にある考え方自体は、EU に限らず、日本社会にも普遍的に当てはまり得るもので、…これらの指令案は、AI 規則案とともに日本の AI 関連の法政策の方向性に影響を与える可能性があることも否定できない」と述べており、改正案の証拠の開示命令制度（第 8 条）や立証責任

<sup>70</sup> 例えば、2021 年 PL オンブズ会議報告会で、全国消費者団体連絡会は「…いわゆるデジタル・プラットフォームを通じたネット取引で購入した外国製品の欠陥による火災事故が発生し、その救済が困難を極めるなど、PL 法制定時には予想しなかった問題が生じています。…私たちは、欠陥商品による被害者が正しくかつ容易に救済される法として PL 法に期待してきましたが、今や日本の PL 法ではデジタル社会に対応できていないことも明らかになりました。そこで、私たちは、社会のデジタル化に対応した PL 法の改正を行い、その中で、デジタル・プラットフォーム事業者の責任を適切に位置づけることを明確にすべきと、提言します。」と述べている（一般社団法人 全国消費者団体連絡会「2021 年 PL オンブズ会議報告会 提言」、<http://www.shodanren.gr.jp/database/457.htm>。）

<sup>71</sup> 角田龍哉・戸田相「AI 責任指令案・製造物責任指令改正案の公表及び日本企業への影響（2022 年 10 月 4 日号）」西村あさひ法律事務所、ヨーロッパニューズレター、p.5。

の負担軽減（第 9 条）を挙げて、日本社会における AI システム普及の動向への影響の可能性を言及している。

他にも今回の改正案は循環型経済に対応した内容となっており、消費者保護の観点から法体系の現代化が進むことで、こういった新しい社会構造への移行を促す影響が EU のみならず日本にも及ぼされる可能性はある。

### 3.3 日本の社会経済に与える影響

今回の EU における製造物責任指令の改正案では従来のものから具体的規定が大きく変更されたため、当然のことながら EU 市場を相手とする日本企業のビジネスや技術開発に影響を与える可能性はある。

また、EU では加盟国から認定を受けた団体が消費者を代表して、差止めや救済措置を求めて加盟国の行政当局あるいは裁判所に対して申立てをできる集団訴訟に関する指令（Representative Action Directive<sup>72</sup>）がグローバル化やデジタル化に対応する形で 2020 年に改正されている<sup>73</sup>。この集団訴訟指令は 2023 年 6 月から適用が予定されており、製造物責任指令改正案も対象となるため、EU 市場で事業を行う日本企業は不利益を被らないためにも、具体的に内容を把握しておく必要がある。

---

<sup>72</sup> Directive 2020/1828/EU

<sup>73</sup> WIP ジャパン株式会社「令和 3 年度 消費者庁委託調査 海外主要国における消費者政策体制等に係る調査業務報告書」（2022 年 3 月）、p.283。

## IV. AI 規則案／AI 責任指令案

### 1. AI 規則案の成立予定時期

#### 1.1 AI 規則案の提案

欧州委員会は2021年4月に「人工知能に関する調和のとれたルールを定めた規則の提案」、いわゆる「AI 規則案」<sup>74</sup>を発表した。これは AI の使用に係るリスクを4つのレベルに分類し、AI 開発者、提供者、及びユーザーに、AI の特定の使用に関する明確な要件と義務を提供するとともに、企業、特に中小企業の管理上・財政上の負担を軽減することを目的としている<sup>75</sup>。

##### 1.1.1 規則案の適用範囲

AI 規則案の適用範囲は以下のように規定されている（タイトルI：第2条第1項）<sup>76</sup>。

- (a) EU 域内で AI システムを市場に出す、又は、サービスを提供するプロバイダー
- (b) EU 域内に所在する AI システムユーザー
- (c) AI システムの出力が EU 域内で使用される場合であって、第三国に所在する当該 AI システムのプロバイダー及びユーザー

ただし、本規則は軍事目的に限って開発、又は、使用される AI システムには適用されない。また、「AI システム」は以下のとおり定義されている（同第3条）<sup>77</sup>。

- ・ 附属書 I に記載されている 一つ又は複数の手法とアプローチを使用して開発されたソフトウェアで、人間が定義した特定の目的に対して、それが相互作用する環境に影響を与えるコンテンツ、予測、推奨又は決定などのアウトプットを生成することができるもの。
- ・ 付属書 1 に記載された手法とアプローチ：
  - (a) ディープラーニングを含む様々な方法を用いた機械学習によるアプローチ
  - (b) 知識表現、帰納（論理）プログラミング等を含む論理及び知識ベースのアプローチ
  - (c) 統計的アプローチ、ベイジアン推定、検索及び最適化手法

---

<sup>74</sup> European Commission, “Proposal for a Regulation of the European parliament and of the Council: Laying Down Harmonized Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and Amending Certain Union Legislative Acts” 21 April 2021.

<sup>75</sup> European Commission, “Proposal for a Regulation laying down harmonized rules on artificial intelligence”、<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/proposal-regulation-laying-down-harmonised-rules-artificial-intelligence>; “Regulatory framework proposal on artificial intelligence”、<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai>.

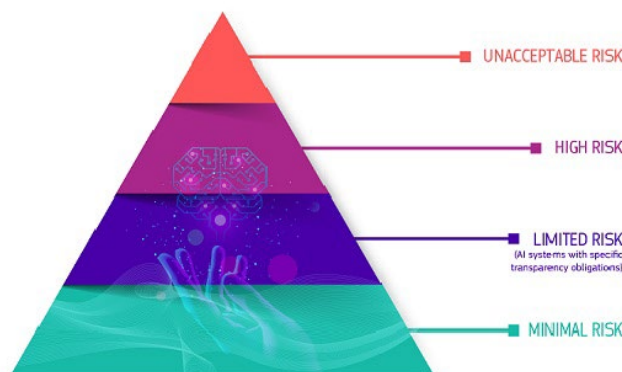
<sup>76</sup> European Commission, “Proposal for a Regulation of the European parliament and of the Council: Laying Down Harmonized Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and Amending Certain Union Legislative Acts” 21 April 2021, Title I, Article 2, 1.

<sup>77</sup> 上脚注 76、Title I, Article 3, (1).

### 1.1.2 リスクベースのアプローチ

AI 規則案は、AI における以下の 4 つのレベルのリスクを定義している<sup>78</sup>。

- ・ 許容できないリスク
- ・ 高リスク
- ・ 限定されたリスク
- ・ 最小限リスク又はリスク無し



#### (1) 許容できないリスク

人々の安全、生活、権利に対する明らかな脅威と見なされる全ての AI システムは、政府による社会的スコアリングから、危険な行動を助長する音声支援を使用した玩具まで禁止される。

出所：European Commission, “Regulatory framework proposal on artificial intelligence” (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai>)

#### (2) 高リスク

以下で使用される AI テクノロジーが含まれる。

- 市民の生命と健康を危険にさらす可能性のある重要なインフラストラクチャー（輸送等）
- 教育又は職業訓練、人生の教育及び専門コースへのアクセスを決定する可能性のあるもの（例：試験の採点）
- 製品の安全コンポーネント（例：AI ロボット支援手術への応用）
- 雇用、労働者の管理、自営業へのアクセス（例：採用手続き用の CV ソートソフトウェア）
- 不可欠な民間及び公共サービス（例：市民が融資を受ける機会を拒否する信用スコアリング）
- 人々の基本的権利を妨害する可能性のある法執行機関（例：証拠の信頼性の評価）
- 移民、庇護、国境管理の管理（例：渡航書類の信憑性の検証）
- 司法と民主的プロセスの管理（例：具体的な一連の事実への法律の適用）

このようなリスクの高い AI システムは、市場に投入する前に以下のような厳格な要求事項を満たさなければならない。

<sup>78</sup> European Commission, “Regulatory framework proposal on artificial intelligence”、<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai>.

- 適切なリスク評価及び軽減システム
- リスクと差別的な結果を最小限に抑えるためにシステムに供給する高品質のデータセット
- 結果のトレーサビリティを確保するためのアクティビティのロギング
- システムに必要な全ての情報と、当局がそのコンプライアンスを評価するためのその目的を提供する詳細な文書
- ユーザーに対する明確で適切な情報
- リスクを最小限に抑えるための適切な人的監視措置
- 高レベルの堅牢性、セキュリティ、精度

さらに、高リスク AI システム製造業者、プロバイダー、インポーター、ディストリビューター、ユーザー、及び第三者についても様々な義務が課せられている<sup>79</sup>。

### (3) 限定されたリスク

限定されたリスクとは、特定の透明性義務を持つ AI システムを指す。チャットボット<sup>80</sup>等の AI システムを使用する場合、ユーザーはマシンと対話していることを認識して、情報に基づいた方法で続行するか後退するかを決定できるようにする必要がある。

### (4) 最小限リスク又はリスク無し

最小限のリスクの AI は自由に使用できる。これには、AI 対応のビデオゲームやスパムフィルターなどのアプリケーションが含まれ、EU で現在使用されている AI システムの大部分は、このカテゴリに分類される。

なお、低リスク AI システムへのハイリスク AI 向け要件の自主的適用の促進を目的とした行動規範の作成を推奨している。

## 1.2 今後のステップ

欧州委員会によれば、AI 規則は移行期間の 2022 年後半から 2023 年初頭に発効する可能性がある。この期間に標準の義務付けと開発が行われ、また、設定されたガバナンス構造が運用可能になる。最も早ければ、2024 年の後半には基準と最初の適合性評価を満たしたオペレーターに規制が適用される<sup>81</sup>。

<sup>79</sup> European Commission, “Proposal for a Regulation of the European parliament and of the Council: Laying Down Harmonized Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and Amending Certain Union Legislative Acts” 21 April 2021, Title III, Chapter 3.

<sup>80</sup> 人工知能を活用した自動会話プログラムのこと。

<sup>81</sup> European Commission, “Regulatory framework proposal on artificial intelligence”、<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai>.

## 2. AI 責任指令案についての立法及び議論の概要

### 2.1 AI 責任指令案の立法経緯

欧州委員会は 2022 年 9 月に、製造物責任指令改正案と併せて、「人工知能（AI）の開発事業者の民事責任に関する指令案（Proposal for a Directive on adapting non contractual civil liability rules to artificial intelligence）：AI 責任指令案」を発表した。同案の目的は、AI システムの関与によって引き起こされた損害に対する契約外の民事責任の特定の側面について統一的な規制を定めることにより EU 域内市場の機能を改善するとともに、AI に関する証明の困難さに対処し、正当化の主張が妨げられないようにすることとされている<sup>82</sup>。

欧州委員会は、2021 年 4 月 21 日の AI 規則案の公表以前から、AI の普及と関連するリスクを分析したいわゆる AI 白書とともに、AI、IoT 及びロボティクスの安全性及び責任に関する報告書を公表し（2020 年 2 月 19 日）、EU における既存の製造物の安全性や責任に関する規制枠組みを改正する必要性を指摘していた<sup>83</sup>。

AI 規則案は、EU 市場で利用される AI システムが、安全で、基本権及び EU の価値観を尊重したものとなるために必要な統一的な規制を提案しているが、AI 責任指令案は、契約外の事由に関する過失によって生じた AI システムを巡る損害賠償責任について、EU 域内で調和のとれた最低限の基準を設定することで、原告が AI システムの関与なく生じた損害賠償と同等の保護を確保できるようにするとともに、法的安定性を高めることで AI の利用を促進することを目的として提案されている<sup>84</sup>。

なお、AI 責任指令案は、「指令（Directive）」として提案されているため、AI 責任指令案が成立したこと自体をもって直ちに EU 域内で当該指令とおりの法規制が発効するわけではなく、本指令発効後 2 年間の移行期間内に、当該指令の内容を各加盟国で国内法化する必要がある<sup>85</sup>。

### 2.2 AI 責任指令案の概要

#### 2.2.1 適用範囲

AI 責任指令案は、以下に関する共通の規則を定めている（第 1 条第 1 項）。

- (a) 原告が契約に基づかない過失に基づく民事法上の損害賠償請求を立証できるようにするためのリスクの高い人工知能（AI）システムに関する証拠の開示
- (b) AI システムによって引き起こされた損害について国内裁判所に提起された、契約に基づかない過失に基づく民事法上の請求の場合の立証責任

<sup>82</sup> European Commission, “Liability Rules for Artificial Intelligence”、[https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/doing-business-eu/contract-rules/digital-contracts/liability-rules-artificial-intelligence\\_en](https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/doing-business-eu/contract-rules/digital-contracts/liability-rules-artificial-intelligence_en).

<sup>83</sup> 角田龍哉・戸田相「AI 責任指令案・製造物責任指令改正案の公表及び日本企業への影響（2022 年 10 月 4 日号）」西村あさひ法律事務所、ヨーロッパニューズレター、p.1。

<sup>84</sup> 上脚注 83 及び責任指令前文（7）。

<sup>85</sup> 上脚注 83 及び責任指令第 7 条。

また、AI 責任指令案は、AI システムによって引き起こされた損害が移行期間の終了後に発生した場合、契約に基づかない過失に基づく民事法上の損害賠償請求に適用され、刑事責任は適用されない。さらに、AI 責任指令案は以下に影響を与えるものではない。

- (a) 輸送分野における責任条件を規定する EU 法
- (b) PL 指令を実施する国内規則の下で負傷者が持つ可能性のあるあらゆる権利
- (c) デジタルサービス法（The Digital Service Act）に定められている責任の免除及びデュー・ディリジェンス義務
- (d) （AI 責任指令案）第 3 条及び第 4 条に規定されているもの以外に、どの当事者が立証責任を負うか、立証の基準に関してどの程度の確実性が要求されるか、又は過失がどのように定義されるかを決定する国内法

デジタルサービス法は、EU 市場内で仲介サービスのプロバイダーに適用される規則を完全に調和させ、プロバイダーが使用する AI システムを含め、プロバイダーが提供するサービスに起因する社会的リスクをカバーしている。すなわち同法は AI システムを利用したオンラインプラットフォームサービス上の違法情報の流通に関する責任を規律しているが、AI 責任指令案はこれに影響を与えるものではない<sup>86</sup>。

AI 責任指令案の適用対象となる原告（Claimant）は、以下のいずれかの者を指す（第 2 条（6））。

- (a) AI システムの出力によって、又はそのような出力が生成されるべきである場合に、そのようなシステムが出力を生成できなかったことで被害を受けている者
- (b) 法律又は契約により、被害者の権利を承継又は代位した者
- (c) EU 法又は国内法に従って、1 人又は複数の負傷者に代わって行動している者

### 2.2.2 証拠開示及び証拠保全

AI 責任指令案第 3 条は高リスクな AI システムに関する新たな証拠開示制度について次のように規定している。

（第 1 項）

- 加盟国は、プロバイダーに対する従前からの請求者の要求に応じて、AI 法に基づくプロバイダーの義務の対象となる者、あるいはユーザーに対して、損害を引き起こした疑いがあるが拒否された特定の高リスク AI システムに関する証拠を自由に開示し、又は

---

<sup>86</sup> 前脚注 83 及び責任指令前文（12）。

請求者がそれらの人物からのそのような証拠の開示を命じる権限を、国内裁判所に付与することを保証するものとする。

(第2項)

- 損害賠償請求の文脈において、国内裁判所は、請求人が被告から関連する証拠を収集するために全ての相応の試みを行った場合にのみ、パラグラフ 1 に列挙された人物による証拠の開示を命じるものとする。

(第3項)

- 加盟国は、請求者の要請に応じて、パラグラフ 1 で言及された証拠を保存するための特定の措置を命じる権限を国内裁判所に与えることを保証するものとする。

(第4項)

- 国内裁判所は、証拠の開示を、潜在的な請求又は損害賠償の請求を裏付けるために必要かつ適切なものに限定し、証拠保全はかかる損害賠償の請求を裏付けるために必要かつ適切なものに限定するものとする。
- 加盟国は、裁判所が機密であると特定した営業秘密又は疑わしい営業秘密の開示が命じられた場合、国内裁判所が、正当な理由のある当事者の要請に応じて、又は自らの発意により、証拠が法的手続きで使用又は参照される際に機密を保持するために必要な特定の措置を講じる権限を与えられることを保証するものとする。

(第5項)

- 被告が第1項又は第2項に従って自由に使用できる証拠を開示又は保存するための損害賠償請求における国内裁判所の命令に従わなかった場合、特に、第4条で言及されている状況において、要求された証拠が関連する損害賠償請求の目的のために証明することを意図していた場合、国内裁判所は、被告が関連する注意義務を遵守していないと推定するものとする。被告は、その推定に反論する権利を有するものとする。

証拠収集のための規定は日本の法律でも設けられているが、AI 責任指令案については裁判所が注意義務違反及び因果関係の存在を推定しなければならないとする点において、日本の法律よりも強力なサンクションが課され、これにより開示命令に従うように動機づけがされていると指摘されている<sup>87</sup>。

---

<sup>87</sup> 池田順一・近藤正篤「EU の AI 責任指令案・製造物責任指令案の改正案の概要（2022 年 10 月）」長島・大野・常松法律事務所、テクノロジー法ニューズレターNo.28、p.3。

### 2.2.3 因果関係の推定

上述の因果関係の推定について、AI 責任指令案第 4 条は、その基本ルール（第 1 項）、被告がプロバイダー又はそれに準じる者である場合の要件（第 2 項）、被告がユーザーである場合の要件（第 3 項）について、それぞれ以下のように規定している。

#### （第 1 項）

- 国内裁判所は、損害賠償請求に責任規則を適用する目的で、以下の条件が満たされている場合、被告の過失と AI システムによって生成された出力又は出力の不生成との間の因果関係を推定するものとする。
  - (a) 第 3 条第 5 項に従って、原告が立証したか、裁判所が被告又は被告が責任を負う行動をした人物によって発生した損害から保護することを直接目的とした EU 又は国内法に定められた注意義務の不遵守を証明した場合
  - (b) 事案の状況に基づいて、障害が AI システムによって生成された出力又は AI システムが出力を生成できなかったことに影響を与えた可能性が合理的に考えられる場合
  - (c) 請求者が、AI システムによって生成された出力、又は AI システムが出力を生成できなかったことが損害を引き起こしたことを証明した場合

#### （第 2 項）

- 第 1 項 (a) の条件は、プロバイダー又は該当する場合はプロバイダーの義務の対象となる人物について、以下の要件のいずれかを申立人が証明した場合にのみ満たされるものとする。
  - (a) AI システムが、モデルのトレーニングに関する技術を利用するものであったが、AI 規則案第 10 条第 2 項あるいは第 4 項に定められた品質基準を満たすトレーニング、検証及びテスト用データセットに基づき開発されたものではなかったこと
  - (b) AI システムが、AI 規則案第 13 条に定められた透明性の要件を満たすように設計及び開発されなかったこと
  - (c) AI システムが、AI 規則案第 14 条に従って、AI システムが使用されている期間中、自然人による効果的な監視を可能にする方法で設計及び開発されなかったこと
  - (d) AI システムが、その意図された利用目的に照らして、AI 規則案第 15 条・第 16 条(a)に基づく適切なレベルの正確性、頑健性及びサイバーセキュリティを達成するために設計及び開発されなかったこと
  - (e) AI 規則案第 16 条(g)・第 21 条に従って、AI システムを AI 規則案に定められた義務に適合するよう必要な是正措置を直ちに講じず、あるいは適切な場合にはそのシステムを回収若しくはリコールしなかったこと

#### （第 3 項）

- 高リスクの AI システムのユーザーに対する損害賠償請求の場合、第 1 項 (a) の条件は、申立人がユーザーについて次のいずれかを証明した場合に適用される。

- (a) 付随する使用説明書に従って AI システムを使用又は監視する義務を遵守しなかった、又は必要に応じて AI 規則案第 29 条に従ってその使用を一時停止又は中断したこと
- (b) AI 規則案第 29 条第 3 項に従って、システムの意図された目的の観点から関連性のない、自らが制御している入力データに AI システムをさらしたこと

上記の推定は、高リスクの AI システムに関する損害賠償請求の場合、原告が原因を証明するのに十分な証拠と専門知識が合理的に利用可能であることを被告が証明した場合、適用されてはならない（第 4 項）とし、他方、高リスクの AI システムでない場合、原告による因果関係の立証が著しく困難であると裁判所によって判断されるならば、裁判所による推定が適用されるとしている（第 5 項）。

さらに、個人的で非職業的な活動の過程で AI システムを使用した被告に対する損害賠償請求の場合、第 1 項に定められた推定は被告が AI システムの運用条件に実質的に干渉した場合、あるいは被告が AI システムの動作条件を決定する必要がある、決定することができたが、そうしなかった場合にのみ適用されるものとしている（第 6 項）。

### 2.3 AI 責任指令案を巡る議論

欧州委員会による AI 責任指令案の発表を受けて、欧州消費者機構（BEUC）は直ちに反応し、AI 主導のサービスについても被害者である消費者に立証責任を負わせることは、AI システムの不透明・複雑さを考慮すると、消費者が損害賠償の権利を行使することは事実上不可能と批判した。そして、Ursula Pachtl 副事務局長の次のようなコメントを発出している。

「ホームアシスタントやパーソナライズされた価格設定に基づく保険証券等、デジタル及び AI 主導の製品やサービスに私たちがますます取り囲まれているという事実、責任規則が追いつくことは不可欠である。しかし、消費者は損害賠償を請求するためにオペレーターに過失又は過失があったことを証明する必要があるため、AI サービスに関しては十分に保護されていない。消費者にこれを求めるのは、本当に失望である。非常に複雑で曖昧な「ブラック・ボックス」AI システムの世界では、消費者が新しいルールを使用することは事実上不可能である。その結果、消費者は、クレジット・スコアリング・システムを通じて不当に差別された場合よりも、庭で芝刈り機に靴が細断された場合の方がよく保護されるだろう。」<sup>88</sup>

また、AI に関する法規制について有識者の議論を提供する AI-Regulation.com は、AI 責任指令案の法的問題点として、以下のような見解を紹介している<sup>89</sup>。

---

<sup>88</sup> BEUC, “EU liability rules to be modernised but contain AI services blind spot for consumers” 28 September 2022, [https://www.beuc.eu/sites/default/files/publications/BEUC-PR-2022-040\\_EU\\_liability\\_rules\\_to\\_be\\_modernised\\_but\\_contain\\_AI\\_services\\_blind\\_spot\\_for\\_consumers.pdf](https://www.beuc.eu/sites/default/files/publications/BEUC-PR-2022-040_EU_liability_rules_to_be_modernised_but_contain_AI_services_blind_spot_for_consumers.pdf).

<sup>89</sup> A. Lodie, S. Celis Juarez, T. Karathanasis, “Towards a New Regime of Civil Liability for AI Systems: Comment on the European Commission’s Proposals” AI-Regulation.com, 14 October 2022, pp.10-11、<https://ai-regulation.com/wp-content/uploads/2022/10/EU-Com-Prop-Liability-FINAL-VERSION-1.pdf>.

- AI 責任指令案が、欧州規模で責任規則を調和させるという野心的な目的を達成するための最も適切な手段であるかどうかを評価することは困難である。実際、加盟国が特定のケースに関して厳格な責任体制を維持している場合、経済運営者に法的確実性を提供するという指令の目的を達成することはできない。
- 同様に、指令案はどの損害が補償されるかを直接指定していない。欧州委員会は、この指令案の目的が加盟国の責任規則を少しだけ調和させることでしかないと明確に述べているが、「損害」概念の様々な定義に関する加盟国間の不一致は問題の原因となる可能性がある。実際、一部の国では人々は AI システムによって引き起こされた心理的危害による補償を請求する手段として指令を行使できる可能性があるが、他の国ではそうではない。
- もう一つのグレーゾーンは、指令の有効性に関するものである。この提案の主な目的の一つは、AI システムが関与する負傷者の過少補償と戦うことである。しかし、犯した過失に関しては AI のユーザー又はプロバイダーに責任があるため、負傷者が過失の証拠を提出することは困難な場合がある。指令案が情報の開示を規定していることは事実だが、加盟国の裁判所がそのような技術仕様を考慮に入れる技術的能力を持っているかどうかは明らかではない。
- また、特定の場合に因果関係の推定を指令案が提供していることを考慮したとしても、過失に基づく責任体制が適切な救済に対する被害者の主張を簡素化することに成功するかどうか疑問である。たとえば、欧州委員会によると、過失は注意義務の不遵守を理由に証明することができる。しかし、AI システムは非常に複雑なため、ユーザーが注意義務を果たしたとしても、人に損害を与える可能性がある。このようなシナリオでは、誰がどのような理由で損害賠償責任を負うのかが明確ではない。

ただし、このような問題点をクリアすることを前提として、AI 責任指令案は（PL 指令改正案とともに）、欧州の AI 規制にとって具体的な前進であり、経済運営者を含む利害関係者により明確な法的枠組みを提供するとともに、これにより、より安全な製品が市場に出回るようになり、AI に対する欧州市民の信頼が高まるであろう、と結論付けている<sup>90</sup>。

同様に、AI 責任指令案を評価するコメントも散見される。

欧州の 15 万社以上の E コマース事業者を代表する業界団体である Ecommerce Europe は、「欧州経済を後押しする巨大な可能性を含む急速な技術開発を考慮に入れると、欧州企業の革新を妨げる不必要な障害を危険にさらしてはならない。したがって、Ecommerce Europe は、AI システム、製品、又はサービスを扱う欧州企業に対して、より明確な規則を確立するという委員会の提案を歓迎する。ただし、この提案はまだ初期段階にあるため、政策立案者間で

---

<sup>90</sup> 前脚注 89、pp.12-13.

行われている交渉を注意深く監視し、必要に応じてポリシー・ファイルに影響を与えるよう努めるものである」と述べている<sup>91</sup>。

法律家からも、以下のような見解があることが紹介されている<sup>92</sup>。

- 「欠陥があるとして製造物責任指令改正案に基づいて AI システムを訴えているのか、基本的権利の侵害で 製造物責任指令改正案に基づいて AI システムを訴えているのか」AI 責任指令案と製造物責任指令改正案の間に不明確な部分がある。しかし「正直なところ、これは消費者にとって非常に重要な前進だと思う。なぜなら、これら（AI 責任指令案及び製造物責任指令改正案）が実装されると、テクノロジー企業は特定の種類の損害や損失が発生した場合に消費者に補償する必要があるという枠組みにしっかりと組み込まれるようになる。そして、彼らは現在、これらの体制に適合していないと主張することはできない。これは大きな変化だと思う」（Katie Chandler, head of product liability & product safety for international law firm TaylorWessing）
- 「将来の規則では、製造物責任規則はソフトウェアも対象とするものであり、この場合、AI は全く異なる扱いを受けない。重要なことは、AI 指令案は損害請求を確立するのではなく、AI システムの障害と引き起こされた損害との間の因果関係を確立する仮定を導入すること、及び特定の高リスク AI システムに関する開示義務を導入することによって、消費者を助けるものであるということだ。したがって、欧州委員会によって提案された制度は欧州の消費者が AI を使用する製品について非 AI 製品より低いレベルの保護しか得られないという 欧州消費者機構（BEUC）の批判は、製造物責任制度の誤解であるように思われる」（Dr Philipp Behrendt, a partner at TaylorWessing's Hamburg office）

---

<sup>91</sup> Ecommerce Europe, “European Commission publishes new AI liability rules” 10 October 2022、<https://ecommerce-europe.eu/news-item/european-commission-publishes-new-ai-liability-rules/>.

<sup>92</sup> TechCrunch+, “Regulating the future: A look at the EU’s plan to reboot product liability rules for AI” 4 November 2022、<https://techcrunch.com/2022/11/04/eu-ai-liability-directive-product-liability-directive/>.

## 第2章 消費者向け製品に関する規格基準の動向

### I. 一般製品安全指令に基づく EU 規格に関する実施決定

#### 1. 規格基準及び改正の概要

一般製品安全指令が対象とする製品は、EU 官報に記載された EU 規格が要求する事項を満たすことで安全性が推定され、EU 市場に上市することができる。本調査時点の最新の一般製品安全指令の EU 規格リストは図表 11 のとおりである。

EU 規格の新規更新は正式な欧州委員会の実施決定による。近年では、一般製品安全指令に関する実施決定は、2019 年 10 月（実施決定 (EU) 2019/1698）、2020 年 11 月（実施決定 (EU) 2019/1698 の対する修正）、2022 年 8 月（実施決定 (EU) 2019/1698 の対する修正）に欧州委員会から発出されている。

##### 1.1 2019 年 10 月発出の実施決定（(EU) 2019/1698）<sup>93</sup>

本実施決定では、体操器具、自転車、たばこ、定置式トレーニング機器、水上・水中用浮遊型レジャー用品の規格に関する改訂が行われた。

###### 1.1.1 体操器具に関する規格の修正

2011 年 7 月 27 日、欧州委員会は体操器具の EU 規格が満たすべき安全要件に関する決定（2011/479/EU）を採択した。欧州委員会は 2012 年 9 月 5 日付の書簡 M/507 により、欧州標準化委員会に対して、安全要求事項に従い、体操器具に関連する主なリスクに対応する EU 規格の策定を要請した。この要請に基づき、欧州標準化委員会は EN 913:2008「体操器具 - 一般安全要求事項及び試験方法」を採択した。その後、新たな知識と市場の発展を考慮し、欧州標準化委員会は新たな規格 EN 913:2018 を起草した。同規格は一般製品安全指令に規定された安全要件に準拠するとしている。

###### 1.1.2 自転車に関する規格の修正

2011 年 11 月 29 日、欧州委員会は、自転車、幼児用自転車、自転車用荷台の EU 規格が満たすべき安全要件に関する決定（2011/786/EU）を採択した。欧州委員会は 2012 年 9 月 6 日付の書簡 M/508 により、欧州標準化委員会に対して、安全要求事項に従って自転車、幼児用自転車、自転車用荷台に関連する主要なリスクに対応する EU 規格の策定を要請した。その要請に基づき、欧州標準化委員会は EN ISO 4210-2:2014「自転車-安全要求事項 - パート 2 : シティ・トレッキング、若年層向け、マウンテン・レーシングバイク向けの要求事項 (ISO 4210-

---

<sup>93</sup> European Commission, “Commission Implementing Decision (EU) 2019/1698 of 9 October 2019 on European standards for products drafted in support of Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council on general product safety (Text with EEA relevance)” 10 October, 2019.

2:2014)」及び EN ISO 4210-6:2014「自転車-安全要求事項 - パート 6：フレーム及びフォークの試験方法 (ISO 4210-6:2014)」の一連の規格を採択した。その後、新たな知識と市場の発展を考慮し、欧州標準化委員会は新たな規格 EN ISO 4210-2:2015 と EN ISO 4210-6:2015 を起草している。これら規格は一般製品安全指令に規定された安全要件に準拠するとしている。

欧州委員会の 2012 年 9 月 6 日付 M/508 の要請に基づき、欧州標準化委員会は EN 14872:2006「自転車 - 自転車用アクセサリ - 荷台」を採択した。その後、新たな知識と市場の発展を考慮し、欧州標準化委員会は新たな規格 EN ISO 11243:2016 を起草した。同規格は一般製品安全指令に規定された安全要件に準拠するとしている。

### 1.1.3 たばこに関する規格の修正

欧州委員会は 2008 年 3 月 25 日、たばこの EU 規格が満たすべき安全要求に関する決定 (2008/264/EC) を採択した。欧州委員会は 2008 年 6 月 27 日付の書簡 M/425 により、欧州標準化委員会に対して、火災安全要件に従い、たばこに関連する主なリスクに対処するための EU 規格の策定を要請した。この要請に基づき、欧州標準化委員会はたばこの発火性評価のための試験方法に関する規格 EN ISO 12863:2010 を採択した。その後、新たな知識や市場の発展を考慮し、欧州標準化委員会は EN ISO 12863:2010 を改正し、新たに EN ISO 12863:2010/A1:2016 を採択した。同規格は一般製品安全指令に規定された安全要件に準拠するとしている。

### 1.1.4 定置式トレーニング機器に関する規格の修正

2011 年 7 月 27 日、欧州委員会は定置式トレーニング機器の EU 規格が満たすべき安全要件に関する決定 (2011/476/EU) を採択した。欧州委員会は 2012 年 9 月 5 日の書簡 M/506 により、欧州標準化委員会に対して、安全要件に従い、定置式トレーニング機器に関連する主要なリスクに対応する EU 規格の策定を要請した。この要請に基づき、欧州標準化委員会は EN 957-4:2006+A1:2010 (筋力トレーニング用ベンチ、追加の特定安全要求事項及び試験方法)、EN 957-5:2009 (定置式エクササイズバイク及び上体クランクトレーニング機器、追加の特定安全要求事項及び試験方法)、EN 957-8:1998 (踏み台、階段昇降機、昇降機 - 追加の特定安全要求事項及び試験方法)、EN 957-9:2003 (エリプティカルトレーナー、追加の特定安全要求事項及び試験方法)、EN 957-10:2005 (固定輪又はフリーホイール無しの運動用自転車、追加の特定安全要求事項及び試験方法) といった一連の規格を採択した。その後、新たな知識と市場の発展を考慮し、欧州標準化委員会はこれらに代わる新たな規格としてそれぞれ EN ISO 20957-4:2016、EN ISO 20957-5:2016、EN ISO 20957-8:2017、EN ISO 20957-9:2016、EN ISO 20957-10:2017 の草案を策定した。これらの規格は一般製品安全指令に規定された安全要件に準拠するとしている。

### 1.1.5 水上・水中用浮遊型レジャー用品に関する規格の修正

2005 年 4 月 21 日、欧州委員会は、水上・水中用浮遊型レジャー用品に関する EU 規格が満

たすべき安全要件に関する決定（2005/323/EC）を採択した。欧州委員会は 2012 年 9 月 5 日付の書簡 M/372 により、欧州標準化委員会に対して、安全要求事項に従い、水上・水中用浮遊型レジャー用品に関連する主なリスクに対応する EU 規格の策定を要請した。この要請に基づき、欧州標準化委員会は水上・水中用浮遊型レジャー用品に関連する EN 15649-1:2009+A2:2013（分類、材料、一般要求事項及び試験方法）、EN 15649-2:2009+A2:2013（消費者情報）、EN 15649-3:2009+A1:2012（クラス A 機器に対する追加の特定安全要求事項及び試験方法）、EN 15649-4:2010+A1:2012（クラス B 機器に対する追加の特定安全要求事項及び試験方法）、EN 15649-5:2009（クラス C 機器に対する追加の特定安全要求事項及び試験方法）、EN 15649-6:2009+A1:2013（クラス D 機器に対する追加の特定安全要求事項及び試験方法）、EN 15649-7:2009（クラス E 機器に対する追加の特定安全要求事項及び試験方法）といった一連の規格を採択した。その後、新たな知識と市場の発展を考慮し、欧州標準化委員会は上記新シリーズの規格に対応する EN ISO 25649:2017（パート 1～7）を起草した。これらの規格は一般製品安全指令に規定された安全要件に準拠するとしている。

## 1.2 2020 年 11 月発出の実施決定（(EU) 2019/1698 の対する修正）<sup>94</sup>

本実施決定では、特定の育児用品、子供用家具、定置式トレーニング機器、たばこの発火性の規格に関する改訂が行われた。

### 1.2.1 特定の育児用品、子供用家具に関する規格の修正

2010 年 7 月 2 日、欧州委員会は子供の睡眠環境に関する特定の製品について EU 規格が満たすべき安全要件に関する決定（2010/376/EU）を採択した。そして、欧州委員会は 2011 年 10 月 20 日付の書簡 M/497 により、欧州標準化委員会に対して、睡眠環境に関するリスクの対象となる育児用品、特に、ベビーベッド用のマットレスとバンパー、子供用つり下げベッド、子供用掛け布団、子供用寝袋の安全性に関する EU 規格の策定を要請した。そして M/497 の要請に基づき、欧州標準化委員会は EN 16890:2017「子供用家具-ベビーベッド用マットレス - 安全要求事項及び試験方法」を採択した。EN 16890:2017 は、一般製品安全指令に規定された安全要件に準拠するとしている。

2010 年 1 月 6 日、欧州委員会はバスリング（入浴時の乳児用椅子）、入浴補助具、乳幼児用向け浴槽及びスタンドに関する EU 規格が満たすべき安全要件に関する決定（2010/9/EU）を採択した。そして、欧州委員会は 2010 年 5 月 3 日付の書簡 M/464 により、欧州標準化委員会に対して溺死に関するリスクの対象となる育児用品、特にバスリング、入浴補助具、乳幼児用向け浴槽及びスタンドの安全性に関連した主なリスクに対応する EU 規格の作成を要請した。そして M/464 の要請に基づき、欧州標準化委員会は EN 17022:2018「育児用品 - 入浴補助用品 - 安全要求事項及び試験方法」を採択した。EN 17022:2018 は、一般製品安全指令に

<sup>94</sup> European Commission, “Commission Implementing Decision (EU) 2020/1808 of 30 November 2020 amending Implementing Decision (EU) 2019/1698 as regards European standards for certain child care articles, children’s furniture, stationary training equipment, and the ignition propensity of cigarettes (Text with EEA relevance)” 1 December 2020.

規定された安全要件に準拠するとしている。併せて、M/464 の要請に基づき、欧州標準化委員会は EN 17072:2018「育児用品 - バスタブ・スタンド、非自立型入浴補助具 - 安全要求事項及び試験方法」を採択した。EN 17072:2018 は、EN 17022:2018 は、一般製品安全指令に規定された安全要件に準拠するとしている。

### 1.2.2 定置式トレーニング機器に関する規格の修正

2011 年 7 月 24 日、欧州委員会は定置式トレーニング機器について EU 規格が満たすべき安全要件に関する決定（2011/476/EU）を採択した。そして、欧州委員会は 2012 年 9 月 5 日付の書簡 M/506 により、欧州標準化委員会に対して、安全要件に従って定置式トレーニング機器に関連した主なリスクに対応する EU 規格の作成を要請した。その要請に基づき、欧州標準化委員会は EN ISO 20957-9:2016「定置式トレーニング機器 - パート 9：エリプティカルトレーニング、追加の特定安全要求事項及び試験方法 (ISO 20957-9:2016)」を採択した。さらに、新しい知見を考慮し、欧州標準化委員会は規格 EN ISO 20957-9:2016 を改訂した。その結果、改正 EN ISO 20957-9:2016/A1:2019「定置式トレーニング機器 - パート 9：エリプティカルトレーニング、追加の特定安全要求事項及び試験方法-Amendment 1 (ISO 20957-9:2016/Amd 1:2019)」が採択された。EN ISO 20957-9:2016/A1:2019 によって修正された EN ISO 20957-9:2016 は、一般製品安全指令に規定された安全要件に準拠するとしている。

### 1.2.3 たばこの発火性に関する規格の修正

2008 年 3 月 25 日、欧州委員会はたばこの EU 規格が満たすべき安全要件に関する決定（2008/264/EC）を採択した。そして、欧州委員会は 2008 年 6 月 27 日付の書簡 M/425 により、欧州標準化委員会に対して、たばこの火災安全要件に関する EU 規格の作成を要請した。この要請に基づき、欧州標準化委員会は EN ISO 12863:2010「たばこの発火性評価のための標準試験方法」及び同規格の修正規格である EN ISO 12863:2010/A1:2016 を採択した。

そして EN ISO 12863:2010/A1:2016 によって改正された規格 EN ISO 12863:2010 の正確で一貫した適用を保証し、技術的な修正を導入するため、欧州標準化委員会は正誤表 EN ISO 12863:2010/AC:2011 を採択している。

EN ISO 12863:2010/A1:2016 によって改正され、EN ISO 12863:2010/AC:2011 によって修正された EN ISO 12863:2010 は、一般製品安全指令に規定された安全要件に準拠するとしている。

## 1.3 2022 年 8 月発出の実施決定（(EU) 2019/1698 の対する修正）<sup>95</sup>

本実施決定では、特定の育児用品、子供用家具、体操器具、ライター、情報通信機器の規格に関する改訂が行われた。

---

<sup>95</sup> European Commission, “Commission Implementing Decision (EU) 2022/1401 of 12 August 2022 amending Implementing Decision (EU) 2019/1698 as regards European standards for certain child care articles, children’s furniture, gymnastic equipment, lighters, and information and communication technology equipment (Text with EEA relevance)” 16 August 2022.

### 1.3.1 特定の育児用品、子供用家具に関する規格の修正

欧州委員会は 1997 年 12 月 16 日付の書簡 M/264 により、欧州標準化委員会に対して、育児用品の安全性に関する EU 規格の作成を要請した。その要請に基づき、欧州標準化委員会は EN 716-1:2017「家具-家庭用子供向け簡易ベッド及び折りたたみ式簡易ベッド-パート 1：安全要求事項」を採択し、さらに正誤表 AC:2019 を含む EN 716-1:2017+AC:2019 を採択した。EN 716-1:2017+AC:2019 は一般製品安全指令に規定された安全要件に準拠するとしている。

2010 年 7 月 2 日、欧州委員会は、子どもの睡眠環境における特定の製品について EU 規格が満たすべき安全要件に関する決定（2010/376/EU）を採択した。そして、欧州委員会は 2011 年 10 月 20 日付の書簡 M/497 により、欧州標準化委員会に対して、育児用品の睡眠環境に関するリスクについての EU 規格の策定を要請した。この要請に基づき欧州標準化委員会は EN 1130-1:1996「家具-家庭用ベビーベッド及び揺りかご - パート 1：安全要求事項」及び EN 1130-2:1996「家具-家庭用ベビーベッド及び揺りかご - パート 2：試験方法」を採択した。その後、新しい知識と市場の発展を考慮し、欧州標準化委員会は一般製品安全指令に規定された安全要件に準拠する新たな規格 EN 1130:2019「子供用家具-ベビーベッド - 安全要求事項及び試験方法」を採択した。そのため、EN 1130-1:1996 及び EN 1130-2:1996 は EN 1130:2019 に置き換わることとなった。加えて、欧州標準化委員会はマンガンの化学略語を修正するため、正誤表 EN 1130:2019/AC:2020 を起草され、EU 官報には EN 1130:2019 と共に正誤表 EN 1130:2019/AC:2020 も掲載されることとなった。

2013 年 3 月 7 日、欧州委員会は特定の子供用椅子の EU 規格が満たすべき安全要件に関する決定（2013/121/EU）を採択した。そして、欧州委員会は 2014 年 7 月 22 日に特定の子供用椅子に関する EU 規格を起草するための欧州標準化団体への要請 M/527 に関する実施決定を採択した。その要請に基づき、欧州標準化委員会は、一般製品安全指令に規定された安全要件に準拠する EN 1272:2017「育児用品 - テーブル付き椅子 - 安全要求事項及び試験方法」を採択した。

また、欧州標準化委員会は M/264 の要請に基づき、一般製品安全指令に規定された安全要件に準拠する EN 1400:2013+A2:2018「子供用及び育児用品 - 乳幼児用保温具 - 安全要求事項及び試験方法」を採択した。また、要請 M/264 に基づき、欧州標準化委員会は EN 1466:2014 に対する正誤表 EN 1466:2014/AC:2015「子供用及び育児用品-キャリーコット及びスタンド-安全要求事項及び試験方法」を起草した。EU 官報には先に発行された EN 1466:2014 と共に正誤表 EN 1466:2014/AC:2015 も掲載されることとなった。

要請 M/527 に基づき、欧州標準化委員会は一般製品安全指令に規定された安全要件に準拠する EN 14988:2017+A1:2020「子供用ハイチェア-要件と試験方法」を採択した。要請 M/527 に基づき、欧州標準化委員会は一般製品安全指令に規定された安全要件に準拠する EN 16120:2012+A2:2016「子供用及び育児用品-椅子に取り付ける座席」を採択した。

### 1.3.2 体操器具に関する規格の修正

2011 年 7 月 27 日、欧州委員会は体操器具の EU 規格が満たすべき安全要件に関する決定 (2011/479/EU) を採択した。欧州委員会は 2012 年 9 月 5 日付の書簡 M/507 により、欧州標準化委員会に対して、体操用具に関する EU 規格の作成を要請した。この要請に基づき、欧州標準化委員会は EN 914:2008「体操器具 - 平行棒及び非対称/平行棒の組合せ - 安全性を含む要求事項及び試験方法」を採択した。その後、新しい知識と市場の発展を考慮し、欧州標準化委員会は一般製品安全指令に規定された安全要件に準拠した新たな規格 EN 914:2020 を起草し、それが EU 官報に掲載されこととなった。

### 1.3.3 ライターに関する規格の修正

欧州委員会は 1997 年 12 月 16 日付の書簡 M/266 により、欧州標準化委員会に対して、消費者と子供の安全のためのライターに関する規格の作成を要請した。この要請に基づき、欧州標準化委員会は EN ISO 9994:2006「ライター-安全仕様 (ISO 9994:2005)」を採択した。その後、新たな知識を考慮し、欧州標準化委員会は一般製品安全指令に規定された安全要件に準拠した新たな規格 EN ISO 9994:2019「ライター-安全仕様 (ISO 9994:2018)」を採択した。そのため、EN ISO 9994:2006 は EN ISO 9994:2019 に置き換わることとなった。

### 1.3.4 情報通信機器に関する規格の修正

欧州委員会は 2009 年 6 月 23 日、個人用音楽プレーヤーの EU 規格が満たすべき安全要件に関する決定 (2009/490/EC) を採択した。欧州委員会は 2009 年 9 月 28 日付の書簡 M/452 により、欧州電気標準化委員会 (CENELEC) に対して、個人用音楽プレーヤーに関する EU 規格の策定を要請した。この要請を受けて、欧州電気標準化委員会は EN IEC 62368-1:2020 とそれに続く改正規格 EN IEC 62368-1:2020/A11:2020「オーディオ／ビデオ、情報通信機器 - パート 1：安全要求事項」を採択した。この規格は、それまでの EN 60065:2002「オーディオ、ビデオ及び類似の電子機器 - 安全要求事項」及び EN 60950-1:2006「情報通信機器 - 安全性 - パート 1：一般要求事項」から置き換わることとなった。ただし、欧州委員会決定の目的が個人用音楽プレーヤーからの音の暴露が聴力に危険を及ぼさないことを保証することに限定していることから、EU 官報での公表は 3.3.19 節「音響曝露」及び 10.6 節「音響エネルギー源に対する保護」の節に制限されるべきであるとしている。

図表 11 一般製品安全指令の EU 規格リスト (EU 官報からの削除分を含む)、2022 年 8 月 22 日時点<sup>96</sup>

参照法令	ESO	規格番号	表題	安全性推定の開始日	安全性推定の制限	制限付き安全性推定の開始日	安全性推定の終了日
2001/95/EC	CEN	EN 581-1:2006	屋外用家具 - キャンプ、家庭用及び業務用椅子とテーブル - パート 1 : 一般安全要件	2006/7/22	-		
2001/95/EC	CEN	EN 716-1:2017+AC:2019	家具-家庭用子供向け簡易ベッド及び折りたたみ式簡易ベッド-パート 1 : 安全要求事項	2022/8/16	-		
2001/95/EC	CEN	EN 913:1996	体操器具 - 一般安全要求事項及び試験方法	2005/10/15	-		2014/7/11
2001/95/EC	CEN	EN 913:2008	体操器具 - 一般安全要求事項及び試験方法	2014/7/11	-		2019/10/10
2001/95/EC	CEN	EN 913:2018	体操器具 - 一般安全要求事項及び試験方法	2019/10/10	-		
2001/95/EC	CEN	EN 914:2008	体操器具 - 平行棒及び非対称/平行棒の組合せ - 安全性を含む要求事項及び試験方法	2014/7/11	-		2022/8/16
2001/95/EC	CEN	EN 914:2020	体操器具 - 平行棒及び非対称/平行棒の組合せ - 安全性を含む要求事項及び試験方法	2022/8/16	-		
2001/95/EC	CEN	EN 915:2008	体操器具 - 非対称鉄棒 - 安全性を含む要求事項及び試験方法	2014/7/11	-		
2001/95/EC	CEN	EN 916:2003	体操器具-跳び箱-安全性を含む要求事項と試験方法	2005/10/15	-		
2001/95/EC	CEN	EN 957-1:2005	定置式トレーニング機器 - パート 1 : 一般安全要求事項及び試験方法	2006/7/22	-		2014/7/11
2001/95/EC	CEN	EN 957-2:2003	定置式トレーニング機器 - パート 2 : 筋力トレーニング機器、追加の特定安全要求事項及び試験方法	2006/7/22	-		
2001/95/EC	CEN	EN 957-4:1996	定置式トレーニング機器 - パート 4 : 筋力トレーニング用ベンチ、追加の特定安全要求事項及び試験方法	2006/7/22	-		2014/7/11
2001/95/EC	CEN	EN 957-4:2006+A1:2010	定置式トレーニング機器 - パート 4 : 筋力トレーニング用ベンチ、追加の特定安全要求事項及び試験方法	2014/7/11	-		2019/10/10
2001/95/EC	CEN	EN 957-5:1996	定置式トレーニング機器 - パート 5 : ペダルクランクトレーニング機器、追加の特定安全要求事項及び試験方法	2006/7/22	-		2014/7/11
2001/95/EC	CEN	EN 957-5:2009	定置式トレーニング機器 - パート 5 : 定置式エクササイズバイク及び上体クランクトレーニング機器、追加の特定安全要求事項及び試験方法	2014/7/11	-		2019/10/10

<sup>96</sup> 2022 年 12 月 23 日最終アクセス

参照法令	ESO	規格番号	表題	安全性推定の開始日	安全性推定の制限	制限付き安全性推定の開始日	安全性推定の終了日
2001/95/EC	CEN	EN 957-6:2001	定置式トレーニング機器 - パート 6 : トレッドミル、追加の特定安全要求事項及び試験方法	2006/7/22	-		2014/7/11
2001/95/EC	CEN	EN 957-6:2010	定置式トレーニング機器 - パート 6 : トレッドミル、追加の特定安全要求事項及び試験方法	2014/7/11	-		2015/1/16
2001/95/EC	CEN	EN 957-6:2010+A1:2014	定置式トレーニング機器 - パート 6 : トレッドミル、追加の特定安全要求事項及び試験方法	2015/1/16	-		
2001/95/EC	CEN	EN 957-7:1998	定置式トレーニング機器 - パート 7 : ローイングマシン、追加の特定安全要求事項及び試験方法	2006/7/22	-		
2001/95/EC	CEN	EN 957-8:1998	定置式トレーニング機器 - パート 8 : 踏み台、階段昇降機、昇降機 - 追加の特定安全要求事項及び試験方法	2006/7/22	-		2019/10/10
2001/95/EC	CEN	EN 957-9:2003	定置式トレーニング機器 - パート 9 : エリプティカルトレナー、追加の特定安全要求事項及び試験方法	2006/7/22	-		2019/10/10
2001/95/EC	CEN	EN 957-10:2005	定置式トレーニング機器 - パート 10 : 固定輪又はフリーホイール無しの運動用自転車、追加の特定安全要求事項及び試験方法	2006/7/22	-		2019/10/10
2001/95/EC	CEN	EN 1129-1:1995	家具-折りたたみ式ベッド - 安全要求事項及び試験 - パート 1 : 安全要求事項	2005/10/15	-		
2001/95/EC	CEN	EN 1129-2:1995	家具-折りたたみ式ベッド - 安全要求事項及び試験 - パート 2 : 試験方法	2005/10/15	-		
2001/95/EC	CEN	EN 1130:2019, EN 1130:2019/AC:2020	子供用家具-ベビーベッド - 安全要求事項及び試験方法	2022/8/16	-		
2001/95/EC	CEN	EN 1130-1:1996	家具-家庭用ベビーベッド及び揺りかご - パート 1 : 安全要求事項	2004/4/24	-		2022/8/16
2001/95/EC	CEN	EN 1130-2:1996	家具-家庭用ベビーベッド及び揺りかご - パート 2 : 試験方法	2004/4/24	-		2022/8/16
2001/95/EC	CEN	EN 1272:2017	育児用品 - テーブル付き椅子 - 安全要求事項及び試験方法	2022/8/16	-		
2001/95/EC	CEN	EN 1273:2005	子供用及び育児用品 - ベビーウォーキングフレーム - 安全要求事項及び試験方法	2009/2/17	-		

参照法令	ESO	規格番号	表題	安全性推定の開始日	安全性推定の制限	制限付き安全性推定の開始日	安全性推定の終了日
2001/95/EC	CEN	EN 1400:2013+A2:2018	子供用及び育児用品 - 乳幼児用保温具 - 安全要求事項及び試験方法	2022/8/16	-		
2001/95/EC	CEN	EN 1400-1:2002	子供用及び育児用品 - 乳幼児用保温具 - パート 1 : 一般安全要求事項及び製品情報	2004/4/24	-		2015/8/20
2001/95/EC	CEN	EN 1400-2:2002	子供用及び育児用品 - 乳幼児用保温具 - パート 2 : 機械的要求事項と試験	2004/4/24	-		2015/8/20
2001/95/EC	CEN	EN 1400-3:2002	子供用及び育児用品 - 乳幼児用保温具 - パート 3 : 化学的要求事項と試験	2004/4/24	-		2015/8/20
2001/95/EC	CEN	EN 1466:2004	育児用品-キャリーコット及びスタンド-安全要求事項及び試験方法	2004/4/24	-		2015/11/30
2001/95/EC	CEN	EN 1466:2014	子供用及び育児用品-キャリーコット及びスタンド-安全要求事項及び試験方法	2015/10/9	-		2022/8/16
2001/95/EC	CEN	EN 1466:2014, EN 1466:2014/AC:2015	子供用及び育児用品-キャリーコット及びスタンド-安全要求事項及び試験方法	2022/8/16	-		
2001/95/EC	CEN	EN 1651:1999	パラグライダー機材-ハーネス-安全要求事項及び強度試験	2005/10/15	-		
2001/95/EC	CEN	EN 1860-1:2003	バーベキュー用器具, 固形燃料及び着火剤 - パート 1 : 固形燃料を使用するバーベキュー - 要求事項及び試験方法	2005/10/15	-		2014/7/11
2001/95/EC	CEN	EN 1860-1:2003, EN 1860-1:2003/A1:2006	バーベキュー用器具, 固形燃料及び着火剤 - パート 1 : 固形燃料を使用するバーベキュー - 要求事項及び試験方法	2014/7/11	-		2015/8/20
2001/95/EC	CEN	EN 1930:2011	子供用及び育児用品 - 安全柵 - 安全要求事項及び試験方法	2015/10/9	-		
2001/95/EC	CEN	EN ISO 4210-1:2014	自転車 - 自転車の安全要求事項 - パート 1 : 用語と定義 (ISO 4210-1:2014)	2015/10/9	-		
2001/95/EC	CEN	EN ISO 4210-2:2014	自転車-安全要求事項 - パート 2 : シティ・トレッキング、若年層向け、マウンテン・レーシングバイク向けの要求事項 (ISO 4210-2:2014)	2015/10/9	-		2019/10/10

参照法令	ESO	規格番号	表題	安全性推定の開始日	安全性推定の制限	制限付き安全性推定の開始日	安全性推定の終了日
2001/95/EC	CEN	EN ISO 4210-2:2015	自転車-安全要求事項 - パート 2 : シティ・トレッキング、若年層向け、マウンテン・レーシングバイク向けの要求事項 (ISO 4210-2:2015)	2019/10/10	-		
2001/95/EC	CEN	EN ISO 4210-3:2014	自転車-安全要求事項 - パート 3 : 共通試験方法 (ISO 4210-3:2014)	2015/10/9	-		
2001/95/EC	CEN	EN ISO 4210-4:2014	自転車-安全要求事項 - パート 4 : ブレーキ試験方法 (ISO 4210-4:2014)	2015/10/9	-		
2001/95/EC	CEN	EN ISO 4210-5:2014	自転車-安全要求事項-パート 5 : ステアリング試験方法 (ISO 4210-5 : 2014、修正版 2015-02-01)	2015/10/9	-		
2001/95/EC	CEN	EN ISO 4210-6:2014	自転車-安全要求事項 - パート 6 : フレーム及びフォークの試験方法 (ISO 4210-6:2014)	2015/10/9	-		2019/10/10
2001/95/EC	CEN	EN ISO 4210-6:2015	自転車-安全要求事項 - パート 6 : フレーム及びフォークの試験方法 (ISO 4210-6:2015)	2019/10/10	-		
2001/95/EC	CEN	EN ISO 4210-7:2014	自転車-安全要求事項 - パート 7 : ホイール及びリムの試験方法 (ISO 4210-7:2014)	2015/10/9	-		
2001/95/EC	CEN	EN ISO 4210-8:2014	自転車-安全要求事項 - パート 8 : ペダル及び駆動装置の試験方法 (ISO 4210-8:2014)	2015/10/9	-		
2001/95/EC	CEN	EN ISO 4210-9:2014	自転車-安全要求事項 - パート 9 : サドル及びシートポストの試験方法 (ISO 4210-9:2014)	2015/10/9	-		
2001/95/EC	CEN	EN ISO 8098:2014	子供用自転車-安全要求事項 (ISO 8098:2014)	2015/10/9	-		
2001/95/EC	CEN	EN ISO 9994:2006	ライター-安全仕様 (ISO 9994:2005)	2006/7/22	-		2022/8/16
2001/95/EC	CEN	EN ISO 9994:2019	ライター-安全仕様 (ISO 9994:2018)	2022/8/16	-		
2001/95/EC	CEN	EN ISO 11243:2016	自転車-自転車用荷台-要求事項及び試験方法 (ISO 11243:2016)	2019/10/10	-		
2001/95/EC	CEN	EN 12196:2003	体操器具 -あん馬- 機能・安全要求事項、試験方法	2005/10/15	-		
2001/95/EC	CEN	EN 12197:1997	体操器具 -平行棒- 安全要求事項及び試験方法	2005/10/15	-		
2001/95/EC	CEN	EN 12221-1:2008+A1:2013	子供用及び育児用品- 家庭用着せ替えユニット -パート 1 : 安全要求事項	2015/10/9	-		
2001/95/EC	CEN	EN 12221-2:2008+A1:2013	子供用及び育児用品- 家庭用着せ替えユニット - パート 2 : 試験方法	2015/10/9	-		

参照法令	ESO	規格番号	表題	安全性推定の開始日	安全性推定の制限	制限付き安全性推定の開始日	安全性推定の終了日
2001/95/EC	CEN	EN 12346:1998	体操器具 - ウォールバー、格子状はしご、クライミングフレーム - 安全要求事項及び試験方法	2005/10/15	-		
2001/95/EC	CEN	EN 12432:1998	体操器具 - 平均台 - 機能・安全要求事項、試験方法	2005/10/15	-		
2001/95/EC	CEN	EN 12491:2001	パラグライダー用品 - 緊急用パラシュート - 安全要求事項及び試験方法	2005/10/15	-		
2001/95/EC	CEN	EN 12586:1999, EN 12586:1999/AC:2002	育児用品 - 保温具ホルダー - 安全要求事項及び試験方法	2004/4/24	-		2015/8/20
2001/95/EC	CEN	EN 12655:1998	体操器具 - 吊り輪 - 機能・安全要求事項、試験方法	2005/10/15	-		
2001/95/EC	CEN	EN ISO 12863:2010	たばこの発火性評価のための標準試験方法 (ISO 12863:2010)	2011/11/17	-		2019/10/10
2001/95/EC	CEN	EN ISO 12863:2010, EN ISO 12863:2010/A1:2016	たばこの発火性評価のための標準試験方法 (ISO 12863:2010)	2019/10/10	-		2020/12/1
2001/95/EC	CEN	EN ISO 12863:2010, EN ISO 12863:2010/A1:2016, EN ISO 12863:2010/AC:2011	たばこの発火性評価のための標準試験方法 (ISO 12863:2010)	2020/12/1	-		
2001/95/EC	CEN	EN 13120:2009+A1:2014	室内用ブラインド - 安全性を含む性能要求事項	2014/10/10	-		
2001/95/EC	CEN	EN 13138-2:2002	水泳指導用の浮力補助具 - パート 2 : 浮き輪に関する安全要求事項及び試験方法	2005/10/15	-		2015/8/20
2001/95/EC	CEN	EN 13209-1:2004	子供用及び育児用品- ベビーキャリア - 安全要求事項及び試験方法 - パート 1 : フレーム付きバックキャリア	2006/7/22	-		
2001/95/EC	CEN	EN 13209-2:2005	子供用及び育児用品- ベビーキャリア - 安全要求事項及び試験方法 - パート 2 : ソフトキャリア		-		2017/8/31
2001/95/EC	CEN	EN 13209-2:2015	子供用及び育児用品- ベビーキャリア - 安全要求事項及び試験方法 - パート 2 : ソフトキャリア	2017/8/11	-		
2001/95/EC	CEN	EN 13219:2008	体操器具 - トランポリン - 機能・安全要求事項、試験方法	2015/10/9	-		

参照法令	ESO	規格番号	表題	安全性推定の開始日	安全性推定の制限	制限付き安全性推定の開始日	安全性推定の終了日
2001/95/EC	CEN	EN 13319:2000	ダイビングアクセサリ - 水深計、一体型 水深・時間測定器- 機能・安全要求事項、試験方法	2005/10/15	-		
2001/95/EC	CEN	EN 13869:2016	ライター - ライターに関する子どもの安全要求事項 - 安全要求事項及び試験方法	2017/8/11	-		
2001/95/EC	CEN	EN 13899:2003	ローラースポーツ用品 - ローラースケート - 安全要求事項及び試験方法	2005/10/15	-		
2001/95/EC	CEN	EN 14059:2002	装飾用オイルランプ - 安全要求事項及び試験方法	2004/4/24	-		
2001/95/EC	CEN	EN 14344:2004	子供用及び育児用品- 自転車用チャイルドシート - 安全要求事項及び試験方法	2005/10/15	-		
2001/95/EC	CEN	EN 14350-1:2004	子供用及び育児用品- 飲料用器具 -パート 1：一般及び機械的要求事項と試験	2005/10/15	-		
2001/95/EC	CEN	EN 14682:2007	子供服の安全性 - 子供服のコードと引きひも - 仕様	2011/4/13	-		2015/10/9
2001/95/EC	CEN	EN 14682:2014	子供服の安全性 - 子供服のコードと引きひも - 仕様	2015/10/9	-		
2001/95/EC	CEN	EN 14764:2005	シティ・トレッキングバイク - 安全要求事項及び試験方法	2006/7/22	-		2015/10/9
2001/95/EC	CEN	EN 14766:2005	マウンテンバイク - 安全要求事項及び試験方法	2006/7/22	-		2015/10/9
2001/95/EC	CEN	EN 14781:2005	競技用自転車 - 安全要求事項及び試験方法	2006/7/22	-		2015/10/9
2001/95/EC	CEN	EN 14872:2006	自転車 - 自転車用アクセサリ - 荷台	2006/7/22	-		2019/10/10
2001/95/EC	CEN	EN 14988:2017+A1:2020	子供用高椅子 - 要求事項及び試験方法	2022/8/16	-		
2001/95/EC	CEN	EN 15649-1:2009+A1:2012	水上・水中用浮遊型レジャー用品 -パート 1：分類、材料、一般要求事項及び試験方法	2013/9/4	-		2014/7/11
2001/95/EC	CEN	EN 15649-1:2009+A2:2013	水上・水中用浮遊型レジャー用品 -パート 1：分類、材料、一般要求事項及び試験方法	2014/7/11	-		2019/10/10
2001/95/EC	CEN	EN 15649-2:2009+A1:2012	水上・水中用浮遊型レジャー用品 - パート 2：消費者情報	2013/9/4	-		2015/1/16
2001/95/EC	CEN	EN 15649-2:2009+A2:2013	水上・水中用浮遊型レジャー用品 - パート 2：消費者情報	2015/1/16	-		2019/10/10
2001/95/EC	CEN	EN 15649-3:2009+A1:2012	水上・水中用浮遊型レジャー用品 - パート 3：クラス A 機器に対する追加の特定安全要求事項及び試験方法	2013/9/4	-		2019/10/10

参照法令	ESO	規格番号	表題	安全性推定の開始日	安全性推定の制限	制限付き安全性推定の開始日	安全性推定の終了日
2001/95/EC	CEN	EN 15649-4:2010+A1:2012	水上・水中用浮遊型レジャー用品 - パート 4 : クラス B 機器に対する追加の特定安全要求事項及び試験方法	2013/9/4	-		2019/10/10
2001/95/EC	CEN	EN 15649-5:2009	水上・水中用浮遊型レジャー用品 - パート 5 : クラス C 機器に対する追加の特定安全要求事項及び試験方法	2013/9/4	-		2019/10/10
2001/95/EC	CEN	EN 15649-6:2009	水上・水中用浮遊型レジャー用品 - パート 6 : クラス D 機器に対する追加の特定安全要求事項及び試験方法	2013/9/4	-		2014/7/11
2001/95/EC	CEN	EN 15649-6:2009+A1:2013	水上・水中用浮遊型レジャー用品 - パート 6 : クラス D 機器に対する追加の特定安全要求事項及び試験方法	2014/7/11	-		2019/10/10
2001/95/EC	CEN	EN 15649-7:2009	水上・水中用浮遊型レジャー用品 - パート 7 : クラス E 機器に対する追加の特定安全要求事項及び試験方法	2013/9/4	-		2019/10/10
2001/95/EC	CEN	EN 16120:2012+A2:2016	子供用及び育児用品- 椅子に取り付ける座席	2022/8/16	-		
2001/95/EC	CEN	EN 16156:2010	たばこ - 着火性評価 - 安全要求事項	2011/11/17	-		
2001/95/EC	CEN	EN 16281:2013	子供用保護製品 - 窓やバルコニーのドアに装着する、消費者向けの子供用安全ロック装置 - 安全要求事項及び試験方法	2014/7/11	-		
2001/95/EC	CEN	EN 16433:2014	室内用ブラインド - 窒息危険からの保護 - 試験方法	2014/10/10	-		
2001/95/EC	CEN	EN 16434:2014	室内用ブラインド - 窒息危険からの保護 - 安全装置に対する要求事項及び試験方法	2014/10/10	-		
2001/95/EC	CEN	EN 16890:2017	子供用家具 - ベビーベッド用マットレス - 安全要求事項及び試験方法	2020/12/1	-		
2001/95/EC	CEN	EN 17022:2018	育児用品 - 入浴補助用品 - 安全要求事項及び試験方法	2020/12/1	-		
2001/95/EC	CEN	EN 17072:2018	育児用品 - バスタブ・スタンド、非自立型入浴補助具 - 安全要求事項及び試験方法	2020/12/1	-		
2001/95/EC	CEN	EN ISO 20957-1:2013	定置式トレーニング機器 - パート 1 : 一般安全要求事項及び試験方法 (ISO 20957-1:2013)	2014/7/11	-		
2001/95/EC	CEN	EN ISO 20957-4:2016	定置式トレーニング機器 - パート 4 : 筋力トレーニング用ベンチ、追加の特定安全要求事項及び試験方法 (ISO 20957-4:2016)	2019/10/10	-		

参照法令	ESO	規格番号	表題	安全性推定の開始日	安全性推定の制限	制限付き安全性推定の開始日	安全性推定の終了日
2001/95/EC	CEN	EN ISO 20957-5:2016	定置式トレーニング機器 - パート 5 : 定置式エクササイズバイク及び上体クラントレーニング機器、追加の特定安全要求事項及び試験方法 (ISO 20957-5:2016)	2019/10/10	-		
2001/95/EC	CEN	EN ISO 20957-8:2017	定置式トレーニング機器 - パート 8 : 踏み台、階段昇降機、昇降機 - 追加の特定安全要求事項及び試験方法 (ISO 20957-8:2017)	2019/10/10	-		
2001/95/EC	CEN	EN ISO 20957-9:2016	定置式トレーニング機器 - パート 9 : エリプティカルトレナー、追加の特定安全要求事項及び試験方法 (ISO 20957-9:2016)	2019/10/10	-		2020/12/1
2001/95/EC	CEN	EN ISO 20957-9:2016, EN ISO 20957-9:2016/A1:2019	定置式トレーニング機器 - パート 9 : エリプティカルトレナー、追加の特定安全要求事項及び試験方法 (ISO 20957-9:2016)	2020/12/1	-		
2001/95/EC	CEN	EN ISO 20957-10:2017	定置式トレーニング機器 - パート 10 : 固定輪又はフリーホイール無しの運動用自転車 - 追加の特定安全要求事項及び試験方法 (ISO 20957-10:2017)	2019/10/10	-		
2001/95/EC	CEN	EN ISO 25649-1:2017	水上・水中用浮遊型レジャー用品 - パート 1 : 分類、材料、一般要求事項及び試験方法 (ISO 25649-1:2017)	2019/10/10	-		
2001/95/EC	CEN	EN ISO 25649-2:2017	水上・水中用浮遊型レジャー用品 - パート 2 : 消費者情報 (ISO 25649-2:2017)	2019/10/10	-		
2001/95/EC	CEN	EN ISO 25649-3:2017	水上・水中用浮遊型レジャー用品 - パート 3 : クラス A 機器に対する追加の特定安全要求事項及び試験方法 (ISO 25649-3:2017)	2019/10/10	-		
2001/95/EC	CEN	EN ISO 25649-4:2017	水上・水中用浮遊型レジャー用品 - パート 4 : クラス B 機器に対する追加の特定安全要求事項及び試験方法 (ISO 25649-4:2017)	2019/10/10	-		
2001/95/EC	CEN	EN ISO 25649-5:2017	水上・水中用浮遊型レジャー用品 - パート 5 : クラス C 機器に対する追加の特定安全要求事項及び試験方法 (ISO 25649-5:2017)	2019/10/10	-		
2001/95/EC	CEN	EN ISO 25649-6:2017	水上・水中用浮遊型レジャー用品 - パート 6 : クラス D 機器に対する追加の特定安全要求事項及び試験方法 (ISO 25649-6:2017)	2019/10/10	-		

参照法令	ESO	規格番号	表題	安全性推定の開始日	安全性推定の制限	制限付き安全性推定の開始日	安全性推定の終了日
2001/95/EC	CEN	EN ISO 25649-7:2017	水上・水中用浮遊型レジャー用品 - パート 7 : クラス E 機器に対する追加の特定安全要求事項及び試験方法 (ISO 25649-7:2017)	2019/10/10	-		
2001/95/EC	CEN	EN 957-4:2006	定置式トレーニング機器 - パート 4 : 筋力トレーニング用ベンチ、追加の特定安全要求事項及び試験方法	2006/7/22	-		2014/7/11
2001/95/EC	Cenelec	EN 60065:2002, EN 60065:2002/A12:2011	オーディオ、ビデオ及び類似の電子機器 - 安全要求事項	2012/2/28	-		2022/8/16
2001/95/EC	Cenelec	EN 60950-1:2006, EN 60950-1:2006/A12:2011	情報通信機器 - 安全性 - パート 1 : 一般要求事項	2012/2/28	-		2022/8/16
2001/95/EC	Cenelec	EN IEC 62368-1:2020, EN IEC 62368-1:2020/A11:2020	オーディオ／ビデオ、情報通信機器 - パート 1 : 安全要求事項		(注) EN IEC 62368-1:2020/A11:2020 の 3.3.19 節「音響曝露」及び 10.6 節「音響エネルギー源に対する保護」のみに関連するもの。	2022/8/16	

出所：European Commission, “Summary of references of European standards published in the Official Journal – Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety” 22 August 2022.

## 2. 契機となった事故や裁判例の概要

欧州委員会の司法・消費者総局は2020年7月に公表した調査レポートにおいて一般製品安全指令に関する裁判例に言及しており<sup>97</sup>、その中でEU規格の性質、近年の動向に影響を与えた裁判例を説明している。

同レポートによると、EU規格は任意の市場主導型の規格であり、その利点は全ての加盟国の国家規格から置き換えられることで、企業、とりわけ中小企業の事業活動を容易にするのみならず、製品がEU規格に適合することが確認された場合はその製品の安全性が推定されることであるとする。したがって、EU規格は市場参入を容易にし、製品の安全性を確保する二重の目的を担うとする。そして、EU規格の法的性質はJames Elliott Construction Limited v Irish Asphalt Limited 事件（2016年）<sup>98</sup>の画期的な判決によって明らかになったとする。この判決では、欧州司法裁判所はEU規格をEU法の一部とみなし、EU機能条約（TFEU）第267条の下、その解釈に関する予備判決を同裁判所が下すことができるとした。同裁判所は「EU規格の策定は確かに私法に準拠した組織に委ねられるが、一般製品安全指令が定める必須要件に厳格に準拠し、欧州委員会が主導、管理、監視し、その法的効果はEU官報のCシリーズに欧州委員会が事前に公表することが条件となる必要な実施措置である」ことを重視して、上記の結論に達した。さらに、同裁判所は、欧州標準化委員会（ESO）を監督し、規格の有効性を確保するという欧州委員会の役割も指摘した<sup>99</sup>。EU規格をEU法の一部として新たに分類したことによって、欧州委員会の内部プロセスだけでなく、欧州標準化委員会が作成した規格の評価にも多くの変更がもたらされるようになった。その一つの成果として、EU規格はEU官報のLシリーズに掲載される正式な欧州委員会の実施決定によって採択されるようになったことが挙げられる。

また、認証機関も私法上の機関であるが、EU法の適用を受けると判示されている。Fra.bo SpA v Deutsche Vereinigung des Gas- und Wasserfaches eV (DVGW) 事件（2012年）<sup>100</sup>では、認証機関による認証取り消し決定は市場へのアクセスに事実上の影響を与えうるため、認証機関は民間団体でありながらも製品の自由な移動に関わるEU法の適用を受けるとされた。この事件は国家当局によって認証が取り消された銅管継手に関するもので、ドイツの需要家のほとんどが被告の認証を受けた継手を購入していたため、認証の不在はドイツ市場における当該製品の販売に大きな制約を与えることとなった。

---

<sup>97</sup> European Commission, “Study for the preparation of an Implementation Report of the GPSD, part 1” July 2020, pp.138-139.

<sup>98</sup> CJEU. 27 October 2016, Case C-613/14 James Elliott Construction Limited v Irish Asphalt Limited, ECLI:EU:C:2016:821.

<sup>99</sup> *ibid.*, paras 43 and 45 f.

<sup>100</sup> Judgment of the Court (Fourth Chamber), 12 July 2012. Fra.bo SpA v Deutsche Vereinigung des Gasund Wasserfaches eV (DVGW). Case C-171/11. ECLI:EU:C:2012:453.

### **3. 影響**

#### **3.1 現地の社会構造への影響**

近年の欧州委員会による累次の実施決定によって改訂が行われた各規格は、その時点での新たな知識と市場の発展を考慮したものであり、安全性が推定される製品を EU の消費者に提供することを後押ししている。

#### **3.2 国際的なルール形成への影響**

EU 域内に製品を上市するには全て CE マークの添付が必要であり、そのため多くの製品が設計段階から EU 規格の安全性要求事項に適合するように生産されている。そのため、世界各国で EU 規格に準じた製品が生産されることで、それがひいては各製品の国際的な規格の標準化を後押しするとも考えられる。

#### **3.3 現地日本企業の活動への影響**

実施決定によって規格改訂の対象となった製品を EU 市場に上市している日本企業は、新たな安全要求事項を自社製品が満たしていることを証明しなくてはならない。

## II. 欧州玩具指令に基づく EU 規格に関する実施決定

### 1. 規格基準及び改正の概要

玩具指令が対象とする製品は、EU 官報に記載された EU 規格が要求する事項を満たすことで適合性が推定され、EU 市場に上市することができる。本調査時点の最新の玩具指令の EU 規格リストは図表 12 のとおりである。

EU 規格の新規更新は一般製品安全指令と同じく正式な欧州委員会の実施決定による。近年では、玩具指令に関する実施決定は 2021 年 11 月（実施決定 (EU) 2019/1698）に欧州委員会から発出されている。

#### 1.1 2021 年 11 月発出の実施決定 ((EU) 2019/1698) <sup>101</sup>

欧州委員会は 2009 年 7 月 9 日付の書簡 M/445 により、欧州標準化委員会（CEN）及び欧州電気技術標準化委員会（CENELEC）に対して、現行玩具指令（2009/48/EC）を支援する新規及び既存の EU 規格の改訂を要請した。そして、欧州標準化委員会は新たに EU 規格の EN 71-2:2020「玩具安全性 - パート 2：可燃性」、EN 71-3:2019+A1:2021「玩具安全性 - パート 3：特定元素の移行」、EN 71-4:2020「玩具安全性 - パート 4：化学反応及び関連する反応のための実験セット」、EN 71-13:2021「玩具安全性 - パート 13：嗅覚ボードゲーム、化粧品キット、味覚ゲーム」を作成し、欧州委員会は欧州標準化委員会と共にそれら 4 つの EU 規格が書簡 M/445 の要請を満たしているかを評価した。その結果、4 つの EU 規格は要件を満たしていることが確認され、正式に EU 官報に掲載され、玩具指令の最新の EU 規格リストに掲載されることとなった。

##### 1.1.1 可燃性に関する規格の修正

旧規格である EN 71-2:2011+A1:2014「玩具安全性 - パート 2：可燃性」が改訂され、新たに EN 71-2:2020「玩具安全性 - パート 2：可燃性」が採用された。改訂によって規格の内容は明確で正確なものになったとされる。規格の仕様がどの玩具に適用されるかをより把握できるようにするための新たな定義、より明確・正確な表現、詰め物が緩い仮装用玩具に関する新たな仕様、試験前に仮装用玩具を洗浄する（又はしない）ための追加仕様、玩具の小さな部品を組み合わせる試験する仕様／詰め物・縁飾り・装飾品の試験に関する仕様、仮装用玩具（フェイスマスクやヘルメットなど）、仮装用衣装の例示と試験方法の説明、仮装用衣装から試験片を採取する方法を示したフローチャートが示されている。

---

<sup>101</sup> European Commission, “Commission Implementing Decision (EU) 2021/1992 of 15 November 2021 on harmonised standards for toys drafted in support of Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council” 16 November 2021, pp.1-6.

### 1.1.2 特定元素の移行に関する規格の修正

旧規格である EN 71-3:2019「玩具安全性 - パート 3：特定元素の移行」が改訂され、新たに EN 71-3:2019+A1:2021「玩具安全性 - パート 3：特定元素の移行」が採用された。新たな規格では、玩具に含まれる法的規制値のリストを更新している。更新は、2021 年 5 月 20 日に強化された制限値が適用されるアルミニウムと従来の規制値が削除された六価クロムに関するものである。玩具サンプルの六価クロム移行量を計算する数式が試験方法に適合されている。

### 1.1.3 化学反応及び関連する反応のための実験セットに関する規格の修正

旧規格である EN 71-4:2013「玩具安全性 - パート 4：化学反応及び関連する反応のための実験セット」が改訂され、新たに EN 71-4:2020「玩具安全性 - パート 4：化学反応及び関連する反応のための実験セット」が採用された。新たな規格では多くの編集が加えられ、旧規格よりも内容が明確となった。また、「物質及び混合物の分類、表示及び包装に関する規則(EC) No 1272/2008 (CLP 規則)」が定めるピクトグラム<sup>102</sup>とシグナルワード<sup>103</sup>をより多く、より一貫して使用されることとなった。さらに、子供用容器の仕様は欧州標準化委員会によって継承された既存の国際規格に準拠することとなった。また、特定の試験セットには目の保護が義務づけられた。最後に、仕様の根拠についてより多くの説明が加えられた。

### 1.1.4 嗅覚ボードゲーム、化粧品キット、味覚ゲームに関する規格の修正

旧規格である EN 71-13:2014「玩具安全性 - パート 13：嗅覚ボードゲーム、化粧品キット、味覚ゲーム」が改訂され、新たに EN 71-13:2021「玩具安全性 - パート 13：嗅覚ボードゲーム、化粧品キット、味覚ゲーム」が採用された。(11) 調和規格 EN 71-13:2021 の仕様は、指令 2009/48/EC の要求事項とより明確にリンクしている。特に、指令 2009/48/EC の付属書 V、パート B に規定されている特定の警告と表示に関連する仕様が拡張され、特定のアレルギー性香料を含む嗅覚ボードゲーム、化粧品キット、味覚ゲームにより明確に関連するようになりました。さらに、当該ゲームやキットのチャイルド・レジスタンス密閉容器の仕様は、EN ISO 8317:2015「チャイルド・レジスタンス包装 - 再封可能な包装に対する要求事項及び試験方法」と呼ばれる国際規格に基づくものとなっている。EN ISO 8317:2015 の試験方法は、EN 71-13:2014 に規定された以前の試験方法に取って代わるものとなる。最後に、EU 法への言及が更新され、特に食品安全法への言及が更新された。

---

<sup>102</sup> 危険内容を一目で認識させる絵文字のこと。

<sup>103</sup> 製品の危険度を表すための言葉のこと。

図表 12 玩具指令の EU 規格リスト (EU 官報からの削除分を含む)、2021 年 11 月 30 日時点<sup>104</sup>

参照法令	ESO	規格番号	表題	適合性推定の開始日	適合性推定の制限	制限付き適合性推定の開始日	適合性推定の終了日
2009/48/EC	CEN	EN 71-1:2011	玩具安全性 - パート 1 : 機械的及び物理的特性	2011/6/18	-		2014/9/30
2009/48/EC	CEN	EN 71-1:2011+A2:2013	玩具安全性 - パート 1 : 機械的及び物理的特性	2013/10/31	-		2014/9/30
2009/48/EC	CEN	EN 71-1:2011+A3:2014	玩具安全性 - パート 1 : 機械的及び物理的特性	2014/6/13	-		2016/2/29
2009/48/EC	CEN	EN 71-1:2014	玩具安全性 - パート 1 : 機械的及び物理的特性	2015/3/13	-		2019/2/28
2009/48/EC	CEN	EN 71-1:2014+A1:2018	玩具安全性 - パート 1 : 機械的及び物理的特性	2018/8/10	-		
2009/48/EC	CEN	EN 71-2:2011	玩具安全性 - パート 2 : 可燃性	2011/7/21	-		2014/9/30
2009/48/EC	CEN	EN 71-2:2020	玩具安全性 - パート 2 : 可燃性	2021/11/16	-		
2009/48/EC	CEN	EN 71-2:2011+A1:2014	玩具安全性 - パート 2 : 可燃性	2014/6/13	-		2022/5/15
2009/48/EC	CEN	EN 71-3:2013	玩具安全性 - パート 3 : 特定元素の移行	2013/6/29	-		2016/2/29
2009/48/EC	CEN	EN 71-3:2013+A1:2014	玩具安全性 - パート 3 : 特定元素の移行	2015/3/13	-		2019/2/28
2009/48/EC	CEN	EN 71-3:2013+A3:2018	玩具安全性 - パート 3 : 特定元素の移行		(注 1) 2018 年 10 月 28 日現在、鉛の移行限度値は、乾燥した、脆い、粉末状又は柔軟な玩具材料の場合で 2,0mg/kg、液体又は粘着性の玩具材料の場合で 0,5mg/kg、削り取った玩具材料の場合で 23mg/kg となる (Directive (EU) 2017/738, OJ L	2018 年 8 月 10 日	2020/4/15

<sup>104</sup> 2022 年 12 月 23 日最終アクセス

参照法令	ESO	規格番号	表題	適合性推定の開始日	適合性推定の制限	制限付き適合性推定の開始日	適合性推定の終了日
					110, 27.4.2017, p. 6 参照)。  (注 2) 2019 年 11 月 18 日現在、クロム (VI) の移行限度値は、乾燥した、脆い、粉末状又は柔軟な玩具材料の場合で 0,02 mg/kg、液体又は粘着性の玩具材料の場合で 0,005 mg/kg、削り取った玩具材料の場合で 0,053 mg/kg となる (Directive (EU) 2018/725, OJ L 122, 17.5.2018, p. 29 参照)		
2009/48/EC	CEN	EN 71-3:2019	玩具安全性 - パート 3 : 特定元素の移行	2019/10/16	-		2022/5/15
2009/48/EC	CEN	EN 71-3:2019+A1:2021	玩具安全性 - パート 3 : 特定元素の移行	2021/11/16	-		
2009/48/EC	CEN	EN 71-4:2013	玩具安全性 - パート 4 : 化学反応及び関連する反応のための実験セット	2013/5/28	-		2022/5/15
2009/48/EC	CEN	EN 71-4:2020	玩具安全性 - パート 4 : 化学反応及び関連する反応のための実験セット	2021/11/16	-		
2009/48/EC	CEN	EN 71-5:2013	玩具安全性 - パート 5 : 実験セット以外の化学玩具 (セット)	2013/6/29	-		2016/5/31
2009/48/EC	CEN	EN 71-5:2015	玩具安全性 - パート 5 : 実験セット以外の化学玩具 (セット)	2015/11/13	-		

参照法令	ESO	規格番号	表題	適合性推定の開始日	適合性推定の制限	制限付き適合性推定の開始日	適合性推定の終了日
2009/48/EC	CEN	EN 71-7:2014	玩具安全性 - パート 7 : フィンガーペイントー要求事項及び試験方法	2014/6/13	-		2019/2/28
2009/48/EC	CEN	EN 71-7:2014+A3:2020	玩具安全性 - パート 7 : フィンガーペイントー要求事項及び試験方法	2021/5/31	-		
2009/48/EC	CEN	EN 71-7:2014+A2:2018	玩具安全性 - パート 7 : フィンガーペイントー要求事項及び試験方法		(注) 防腐剤クリンバゾール (規格 EN 71-7:2014+A2:2018 の付属書 B の表 B.1 の項目 22) については、最大許容濃度が 0.2 % (0.5% ではない) まで適合性の推定が適用される。これは CEN の規格発行後に採択された消費者安全科学委員会の "ADDENDUM to the Opinion on Climbazole (P64) ref. SCCS/1506/13 "に基づくもの ( <a href="https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_212.pdf">https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_212.pdf</a> )	2018 年 8 月 10 日	2021/11/28
2009/48/EC	CEN	EN 71-8:2011	玩具安全性 - パート 8 : 家庭内向けアクティビティ玩具	2011/10/19	-		2019/2/28
2009/48/EC	CEN	EN 71-8:2018	玩具安全性 - パート 8 : 家庭内向けアクティビティ玩具	2018/8/10	-		

参照法令	ESO	規格番号	表題	適合性推定の開始日	適合性推定の制限	制限付き適合性推定の開始日	適合性推定の終了日
2009/48/EC	CEN	EN 71-12:2013	玩具安全性 - パート 12 : N-ニトロソアミン及びN-ニトロソ化可能物質	2013/6/29	-		2021/11/28
2009/48/EC	CEN	EN 71-12:2016	玩具安全性 - パート 12 : N-ニトロソアミン及びN-ニトロソ化可能物質		<p>(備考) 規格「玩具安全性 - パート 12 : N-ニトロソアミン及びN-ニトロソ化可能物質」の 4.2 項の表 2 の a) の規制値は、指令 2009/48/EC の付属書 II のパート III のポイント 8 が定める準拠すべき規制値より低い。特に、その値は以下のとおりである。</p> <p>- N-ニトロソアミン：規格 EN 71-12:2016 では 0,01 mg/kg に対して、指令 2009/48/EC では 0,05 mg/kg</p> <p>- N-ニトロソ化可能物質：規格 EN 71-12:2016 では 0,1 mg/kg に対して、指令 2009/48/EC では 1 mg/kg</p>	2021/5/31	
2009/48/EC	CEN	EN 71-13:2014	玩具安全性 - パート 13 : 嗅覚ボードゲーム、化粧品キット、味覚ゲーム	2014/6/13	-		2022/5/15

参照法令	ESO	規格番号	表題	適合性推定の開始日	適合性推定の制限	制限付き適合性推定の開始日	適合性推定の終了日
2009/48/EC	CEN	EN 71-13:2021	玩具安全性 - パート 13 : 嗅覚ボードゲーム、化粧品キット、味覚ゲーム	2021/11/16	-		
2009/48/EC	CEN	EN 71-14:2014	玩具安全性 - パート 14 : 家庭用トランポリン	2015/3/13	-		2019/2/28
2009/48/EC	CEN	EN 71-14:2014+A1:2017	玩具安全性 - パート 14 : 家庭用トランポリン	2018/8/10	-		2020/1/22
2009/48/EC	CEN	EN 71-14:2018	玩具安全性 - パート 14 : 家庭用トランポリン	2019/7/23	-		
2009/48/EC	Cenelec	EN 62115:2005, EN 62115:2005/A2:2011, EN 62115:2005/A2:2011/AC:2011	電動玩具 - 安全性	2011/8/11	-		2012/11/15
2009/48/EC	Cenelec	EN 62115:2005, EN 62115:2005/A2:2011, EN 62115:2005/A2:2011/AC:2011, EN 62115:2005/A11:2012, EN 62115:2005/A11:2012/AC:2013	電動玩具 - 安全性	2012/11/15	-		2017/6/3
2009/48/EC	Cenelec	EN 62115:2005, EN 62115:2005/A2:2011, EN 62115:2005/A2:2011/AC:2011, EN 62115:2005/A11:2012, EN 62115:2005/A11:2012/AC:2013	電動玩具 - 安全性	2015/6/12	-		2022/2/21

参照法令	ESO	規格番号	表題	適合性推定の開始日	適合性推定の制限	制限付き適合性推定の開始日	適合性推定の終了日
		/AC:2013, EN 62115:2005/A12:2015					
2009/48/EC	Cenelec	EN IEC 62115:2020, EN IEC 62115:2020/A11:2020	電動玩具 - 安全性	2021/5/31	-		

出所：European Commission, “Summary of references of harmonised standards published in the Official Journal – Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys” 30 November 2021.

## 2. 契機となった事故や裁判例の概要

現行玩具指令に関するガイダンス文書（2021 年版）の中で、玩具指令における予防原則の適用が次のように論じられている<sup>105</sup>。

現行指令第 39 条では、加盟国の権限ある当局が玩具指令に規定される措置、特に市場監視の実施に関する一般的な義務（第 40 条）で言及される措置をとる場合、予防原則を十分に考慮するものとしている。

予防原則は、利用可能な科学的証拠だけでは正確なリスク評価が不可能な場合に適用されるもので、環境分野に適用される規定（EU 機能条約第 191 条）に基づき、欧州司法裁判所の判例法<sup>106</sup>で展開された EU 法の一般原則である<sup>107</sup>。予防原則の適用は、玩具に起因する潜在的に危険な影響が特定され、科学的評価ではそのリスクを十分な確証をもって決定できないことが前提となる。言い換えると、各国当局は、科学的評価が実施されたにもかかわらず、十分な確実性をもって決定できない許容できない潜在的リスクに直面している場合に予防原則を適用することになる。

玩具の安全性に関しては、EU 規格によって玩具のリスクを網羅しており、その EU 規格は EU 官報に掲載をされていることから、EU 規格又はその一部に対して正式な異議申し立てがない限り、予防原則の適用の余地はないとしている。しかし、玩具が重大な事故に関連する場合には、正式な異議申し立てがなされる前であっても、この原則が適用されることがあるとしている。何らかの対応が必要とされる場合、予防原則に基づく措置は特に以下のようなものでなければならない。

- 目的とする保護のレベルに比例していること
- その適用が非差別的であること
- すでに行われている類似の措置と整合性があること
- 措置の実施又は不実施に伴う潜在的な便益及び費用の検討（妥当かつ実行可能な場合には、経済的費用／便益分析を含む）に基づくこと
- 最新の科学的データに照らして検討されること
- より包括的なリスク評価に必要な科学的証拠の作成に責任を持てること

また、予防原則は玩具指令のその他規定や 原則を考慮して適用されるべきである。玩具の自由な移動（第 12 条）や適合性の推定（第 13 条）など、玩具指令に含まれる他の原則については、予防原則を適用する際に考慮し、重要性を比較検討しなければならない。

---

<sup>105</sup> European Commission, “Toy Safety Directive 2009/48/EC An explanatory guidance document Rev 1.10” 22 September 2021, pp.66-67.

<sup>106</sup> Judgement of the Court of Justice of 26 May 2005 in Case C-132/03 Codacons and Federconsommatori [2005] ECR I-4167.

<sup>107</sup> 詳細は Communication of the Commission on the precautionary principle of 2 February 2000 (see COM (2000))に明記されている。

### 3. 影響

#### 3.1 現地の社会構造への影響

近年の欧州委員会による実施決定によって改訂が行われた各規格は、その時点での新たな知識と市場の発展を考慮したものであり、安全性が推定される製品を EU の消費者に提供することを証する。

#### 3.2 国際的なルール形成への影響

EU 域内に製品を上市するには全て CE マークの添付が必要であり、そのため多くの玩具が設計段階から EU 規格の適合性要求事項を満たすように生産されている。そのため、世界各国で EU 規格に準じた玩具が生産されることで、それがひいては各玩具の国際的な規格の標準化を後押しするとも考えられる。

規制の国際的な波及という観点では、例えば強力な磁石を使用した玩具（マグネットボール）や高吸水性樹脂玩具は乳幼児が誤飲する事故が確認されており、EU 含む海外では既に規制がされているところ、我が国でも、これら玩具の誤飲事故の制度的対応を検討中である<sup>108</sup>。このように、同種の玩具が国際的に同じような事故を発生させる事例は今日見られるところで、EU の規制が自国の玩具に関する制度的対応の参考となりうることは言を俟たない。

#### 3.3 現地日本企業の活動への影響

実施決定によって規格改訂の対象となった玩具を EU 市場に上市している日本企業は、引き続き自社の玩具を EU 市場に供給するためには、新たな規格基準に対応する適合性評価を実施しなくてはならない。

---

<sup>108</sup> 経済産業省 産業保安グループ製品安全課「消費生活用製品の安全確保に向けた製品安全 4 法を巡る課題・論点」（2023 年 1 月 17 日）、p.36。

## 第3章 消費者向け製品の安全上のリスク

### I. AI 及びコネクテッドプロダクト

#### 1. 製品安全上のリスク

2019年12月、欧州委員会の公正及び消費者総局（DG JUST）は、AI、コネクテッドプロダクト及びその他の新テクノロジーの製品安全に関するサブグループを設置した。同サブグループの任務は、コネクテッドプロダクトやAI等の新たなテクノロジーに対して製品安全に関する現行のEU法の法的枠組みがどの程度妥当するかについて評価することであり、特に新たなテクノロジーに対する一般製品安全指令（GPSD）の適用可能性の評価について欧州委員会を支援することが求められた。

サブグループが2020年12月に公表した報告書において、上記の新テクノロジーが持つ従来にはない要素と新たなリスクを以下のように整理している<sup>109</sup>。

#### 新テクノロジーが持つ従来にはない要素

- ・ソフトウェアを含むだけでなく、クラウド（IoTプラットフォーム等）上にあるソフトウェア、又はサードパーティのスマート機器にインストールされたソフトウェア（スマートフォンやタブレットにインストールされたアプリケーション等）と交信を行う。
- ・インターネット及び、あるいはその他の製品と接続されている。
- ・サービスにアクセスすることで使用可能となる。
- ・個人データ及び非個人データ（メタ・データ）を収集し加工することで使用可能となる。
- ・そのソフトウェアの一部は適応アルゴリズムから構成され、市場投入後、遠隔的にアップデートされる。
- ・人間と製品の高度の相互作用を許容する。

#### リスク

- ・サイバーセキュリティ

インターネットやその他の製品と接続されていること、及びソフトウェアが遠隔的に更新されることから、製品がハッキングやその他のサイバー攻撃に対して脆弱となり、その安全機能にも影響を及ぼす可能性がある。例えば、サイバーセキュリティ機能のない接続された製品がハッキングされた場合、消費者の安全と健康を害する結果となる。

一例として、ドイツが2015年にRapid Alert Systemを介して欧州委員会に提出した乗用車に関する通知がある。車両のラジオにソフトウェア上のセキュリティ・ギャップがあり、車両内の制御システムに第三者が不正にアクセスできる可能性があるため、交通事故を引き

---

<sup>109</sup> European Commission, “Opinion of the Sub-Group on Artificial Intelligence(AI), Connected Products and Other New Challenges in Product Safety to the Consumer Safety Network” December 2020, pp.6-8.

起こすリスクがあるとして、消費者によりリコールされたものである<sup>110</sup>。

#### ・個人セキュリティ・リスク

侵害又はハッキングされたデバイスは、デバイスを介して開始されるサイバー攻撃を通じて、他の人に脅威を与える可能性がある。サイバーセキュリティ機能が不足したデバイス同士の接続が急速に増加している状況では、問題になると考えられている。

具体的には、2019 年に Rapid Alert System を介してオンラインで販売されていた子供用のスマートウォッチのリコールをアイスランド当局が通知した事例がある。時計に付随するモバイル・アプリケーションは、バックエンド・サーバー<sup>111</sup>と暗号化されていない通信を行い、データへの認証されていないアクセスを可能にする。その結果、ロケーション履歴、電話番号、シリアル番号などのデータを簡単に取得して変更できる他、悪意のあるユーザーは、任意の時計にコマンドを送信して、選択した別の番号に発信させたり、デバイスを装着している子供と通信したり、GPS を介して子供の位置を特定することが可能であると警告されている<sup>112</sup>。

#### ・メンタルヘルス・リスク

必ずしも新テクノロジーに起因するものでなく、社会のデジタル化以前から広まっていたものもあるが、今日でも以下のようなリスクがある。

-デジタル・フィードバック・システムとユーザー・パフォーマンス・ランキングの心理的悪影響：一部の消費者は、競争志向の直接的なフィードバックとオンラインでの貢献度の「ランキング」によって意欲を削がれ、あるいは「嫌がらせ」として認識し、自尊心の低下の結果としてストレスを感じたり、落ち込んだり、自殺願望を抱くことさえある。

-コネクテッド テクノロジーとマルチタスクの認知能力への悪影響：多数の認知能力テストにより、マルチタスクがパフォーマンスの低下と関連している可能性があるという証拠が示されている<sup>113</sup>。

-コネクテッド製品は、うつ病、睡眠不足、脳機能の変化、近視又は早期失明の原因となり、子供だけでなく、成人にも大きな影響を与えている。

-バーチャル・リアリティ (VR)・アプリケーション：三次元空間のバーチャル・シミュレー

---

<sup>110</sup> European Commission, “Safety Gate: the EU rapid alert system for dangerous non-food products”、<https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport/alertDetail/188127?lang=en>.

<sup>111</sup> ユーザーが操作するアプリケーションやウェブサイト（フロントエンド）とデータのやり取りを行う、ユーザー側からは見えないサーバー。ユーザーが入力した内容などのデータ処理やデータベースへの保存、検索結果の出力等を行う。

<sup>112</sup> European Commission, “Safety Gate: the EU rapid alert system for dangerous non-food products”、<https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport/alertDetail/349994?lang=en>.

<sup>113</sup> より重いマルチタスクを行う人は、より軽いマルチタスクを行う人と比較して、多くの認知領域でパフォーマンスが低いことが示されている。詳しくは以下文献を参照。Uncapher, Wagner (2018), “Minds and brains of media multitaskers: Current findings and future directions” Proceedings of the National Academy of Science USA, 115(40): 988.

ションが人間の運動動作の精度に影響を与える可能性があるという証拠がある<sup>114</sup>。また、VR アプリケーションにおける仮想の「ドッペルゲンガー」（人間に似せたキャラクター）が、個人の認知能力に測定可能な影響を与えることがわかっており、記憶喪失や個人のアイデンティティに対するコントロールの喪失が発生する可能性がある。

また、以下は 2021 年 4 月 21 日に欧州委員会が発表した「AI 規則案」第 5 条<sup>115</sup>において禁止が提案されているものの、欧州消費者機構（BEUC）によって更なる改善の必要性が指摘されている消費者安全関連事項である<sup>116</sup>。

#### ・サブリミナル技術によるリスク

「AI 規則案」第 5 条第 1 項（a）において禁止されている AI 慣行として、「人の意識を超えたサブリミナル手法を展開して、その人又は他の人に身体的又は心理的危害を引き起こす可能性がある方法で人の行動を大幅に歪曲する」ことが含まれている。

しかし、この規定の適用は身体的又は心理的危害を引き起こす AI に限定されており、経済的損害を与える方法で誰かを操作する AI は含まれていない。例えば、電力プロバイダーがスマート・メーターのデータを使用して、消費データに基づいて消費者向けにパーソナライズされたエネルギー価格を設定することがある。サプライヤーは、電力の価格を消費者の消費パターンに合わせて調整し、消費者がより多く支払うようにすることで利益を得ることが可能になる。欧州消費者機構（BEUC）の英国メンバーである Citizens Advice は、最近のレポートで同様の懸念を提起している<sup>117</sup>。

#### ・脆弱な人々に対するリスク

身体的又は生理学的危害に繋がる行動を大幅に歪めるという特定の意図をもって、子供や精神に障害のある人々等特定のグループの脆弱性を悪用する AI システムは、「AI 規則案」第 5 条第 1（b）によって禁止されている。

しかし、この条項は金融の脆弱性など、他のタイプの脆弱性を悪用するために使用される AI には適用されない。例えば、ある人のギャンブル依存症を利用して、その人に経済的損害を与える可能性が高い AI は禁止されていない（例えば、ゲーム内の購入システム等がこれに該当する）。

---

<sup>114</sup> 詳しくは右文献を参照のこと。A. Batmaz, M. de Mathelin, B. Dresch-Langley, “Seeing virtual while acting real: Visual display and strategy effects on the time and precision of eye-hand coordination” PLoS One. 2017; 12(8): e0183789, Published online 31 August 2017, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5578485/>.

<sup>115</sup> European Commission, “Proposal for a Regulation of the European parliament and of the Council: Laying Down Harmonized Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and Amending Certain Union Legislative Acts” 21 April 2021, Title II, Prohibited Artificial Intelligence Practices, Article 5.

<sup>116</sup> BEUC, “Regulating AI to Protect the Consumer: Position Paper on the AI Act” October 2021, pp.10-16.

<sup>117</sup> Citizens Advice, “A Price of One’s Own: An investigation into personalised pricing in essential markets” 31 August 2018, pp.10-16、<https://www.citizensadvice.org.uk/a-price-of-ones-own-an-investigation-into-personalised-pricing-in-essential-markets/>.

さらに、人々が「ブラック・ボックス」テクノロジーや消費者が理解できない経済的慣行によって恒常的に脆弱な状態に置かれていること、すなわち「デジタル非対称」についてはこの条項は何ら考慮していない。また、消費者はさまざまな理由（精神的苦痛、悲しみ等）により、一時的に無防備になることがあり、こうした年齢、身体的又は精神的障害に関連しない個人の一時的な脆弱性を利用する AI システムについても禁止する必要がある。

#### ・ ソーシャル・スコアリング

「AI 規則案」第 5 条第 1 項 (c) は、公的機関がソーシャル・スコア<sup>118</sup>を用いて人間の社会的行動や個人の性格的特徴に基づく信頼性評価若しくは分類を行い、個人若しくはグループに対して有害また不利な扱いを行うことを禁じているが、民間組織による同様の慣行は禁止していない。民間団体によるソーシャル・スコアリングは、市民の基本的な権利と民主主義の中核となる原則に大きな影響を与える可能性があり、例えば特定の市場で一部の社会的集団が差別的な扱いを受ける可能性がある。

#### ・ 即時遠隔生体認証

企業は消費者の生体認証データをさまざまな目的でますます使用しており、例えば顔認識は、ソーシャル・メディア・プラットフォームで人々に「タグ付け」したり、スマートフォンのロックを解除したり、金融サービスにおいて顧客を認証／識別するために使用されている。生体認証は特に機密性の高いデータであり、その違法な処理は消費者や社会に非常に深刻な結果をもたらす可能性がある。

最近の研究によれば、顔認識システムは、非常に高いエラー率等の技術的欠陥から、人種差別、抑圧、大規模な監視、プライバシーや匿名性、個人の自由の喪失を引き起こす可能性がある」と指摘されている。

## 2. 法規制上の課題

#### ・ 継続的な安全性<sup>119</sup>

一般製品安全指令（GPSD）が製造業者に求める主な要件（義務）の一つとして、製造業者は安全な製品のみを市場に出さなければならないという事項がある。このことは、製品の安全性は市場に出された時点、つまり問題の製品が最初に入手可能になった時点で評価され

<sup>118</sup> 個人のソーシャルメディア上の影響力を数値化したもの。ソーシャル・スコアリング・ベンダーと呼ばれる民間企業が各々の手法で数値化サービスを提供している。中国ではキャッシュレス決済のビッグデータを活用して算出したスコアに基づき、企業が様々な便益を提供する他、政府によっても利用されている他、米国では航空会社によるマーケティング施策に利用されている。鵜戸口志郎「ソーシャルメディアにおける影響力を図る～ソーシャル・スコアリング～」(2013 年 2 月)、<https://easy.mri.co.jp/20130205.html>; Digital Shift Times「中国で普及している信用スコアとは？導入のメリットデメリットを解説」(2021 年 4 月)、[https://digital-shift.jp/flash\\_news/s\\_210426\\_2](https://digital-shift.jp/flash_news/s_210426_2).

<sup>119</sup> European Commission, “Opinion of the Sub-Group on Artificial Intelligence(AI), Connected Products and Other New Challenges in Product Safety to the Consumer Safety Network” December 2020, p.9.

るということを意味している。

しかし、AI 及び IoT 製品の共通の特徴の一つは、時間の経過とともに変化／進化するソフトウェアが存することであり、これは、EU 法の下での安全性と責任を考えるに当たっての重要な要素である「市場投入」の伝統的な意味に挑戦していると考えられる。すなわち、製品の最初の商品化時の静的な安全の考え方から、継続的な安全の考え方の移行が必要である。

・安全性に対する責任の所在<sup>120</sup>

製造業者が製品の寿命（ライフスパン）の間に大幅な変更を加えた場合、新たに市場に出されたと見なすことができ、製造業者は必要に応じて、製品の安全性に関する評価と関連文書を更新する必要がある。他方、製品の安全性に影響を与える実質的な「変更」が第三者によって接続された製品にもたらされた場合、これはその当事者による「変更」と見なされる。ただし、消費者が自らの意思で製品に大幅な変更を加えたことが証明された場合、もともとの製造業者は、その変更された製品に関連する安全義務を負わないことに注意する必要がある。

また、第三者による保守及び修理作業は、実質的な変更とは見なされないが、もともとの製造業者の安全義務が、消費者の修理の権利、及び独立したプロバイダーによるメンテナンス又はアクセスや修理サービスの権利と互換性のある方法で展開されるような、規制の枠組みを提供することが重要である。

・メンタルヘルス・リスク<sup>121</sup>

EU の製品安全法、特に一般製品安全指令（GPSD）は、製品の設計から本質的に生じるリスクに関連している。このため、製品に固有のものではないが、製品を特定の方法で使用することに起因するメンタルヘルス・リスクは一般製品安全指令（GPSD）の「安全」の概念の一部と見なされるべきではなく、これらの本質的でないリスクは他の政策分野で対処すべきであると言えることができる。実際には、製造業者が製品を設計して市場に投入する際にこれらのリスクから安全性を確保することは困難又は不可能であるためである。

・サブリミナル技術によるリスク<sup>122</sup>

「AI 規則案」第 5 条は、その適用を、「意図された目的」が身体的又は心理的危害を引き起こす AI に限定し、AI の「潜在的な使用」又は「合理的に予見可能な誤用」を除外している

---

<sup>120</sup> 前脚注 119、pp.10-11.

<sup>121</sup> 前脚注 119、p.8.

<sup>122</sup> BEUC, “Regulating AI to Protect the Consumer: Position Paper on the AI Act” October 2021, pp.11-12.

123. 他方、その意図を証明することは、不公正取引方法指令又は製造物責任指令の場合、EU 消費者法では要求されておらず、また、不可能ではないにしても非常に困難であるため、これらの条項は実際には適用できないことを意味している。

また、この「サブリミナル」基準は、消費者にほとんど気付かれていない技術にのみ適用されることを意味するため、個人が微かでも操作されているという疑いを持っている場合や、個人がアルゴリズムの存在を認識しているが、その機能全体を認識していない状況には適用されないことになる。同様に、欲求不満や怒りを呼び起こすことを意図した選択アーキテクチャなど、サブリミナルであることを意図せずに個人に対して展開される、選択操作のための攻撃的なアルゴリズム技術全体も除外される。

#### ・ ソーシャル・スコアリング 124

前述のとおり、「AI 規則案」において民間組織によるソーシャル・スコアリングは禁止されていない。また、同規則案の条文から、以下の可能性が指摘できる。

-第 5 条第 1 項 (c) (i) は、「データがもともと生成又は収集された状況とは無関係の社会的状況における、特定の自然人又はそのグループ全体の有害又は不利な扱い」を禁じている。換言すれば、最初からソーシャル・スコアリングの文脈で収集されたデータに基づくスコアリングは、委員会規則案の下でも合法となり得る。

-第 5 条第 1 項 (c) (ii) は、「特定の自然人又はそのグループ全体に対する、彼らの社会的行動又はその重大さに不当又は不釣り合いな、有害又は不利な扱い」を禁じているが、「有害又は不利な扱い」が個人の社会的行動に比例している場合、ソーシャル・スコアリングによる差別的行動を容認しているように見える。

これらの理由から、欧州消費者機構 (BEUC) は公共及び民間双方によるソーシャル・スコアリングの全般的な禁止が必要であると主張している。

#### ・ 即時遠隔生体認証 125

「AI 規則案」第 5 条第 1 項 (d) は、「法執行を目的として、公的にアクセス可能な空間で即時 (リアルタイム) の遠隔生体認証システムを使用すること」を禁じているが、特定の状況 (例えば行方不明の子供の捜索)、及び特定の条件 (例えば司法当局からの事前の許可) において、法執行のための公共スペースでの同システムの使用は許容されている。

---

123 AI 規則案第 5 条第 1 項(a) は、禁止される AI 慣行として「ある人又は他の人の身体的又は心理的危害を引き起こす、又は引き起こす可能性のある方法で人の行動を著しく歪めるために、人の意識を超えたサブリミナル技術を使用する AI システムを市場投入、サービスの開始、又は使用すること」を規定している。また、これに関連して、同規則案前文 (16) は、「それら (注：上記の慣行) は、人の行動を実質的に歪めることを意図して、その人又は他の人に害を及ぼす、又は害を及ぼす可能性のある方法で行われる。人間の行動の歪みが、プロバイダー又はユーザーの制御の及ばない AI システムの外部要因に起因する場合、意図は推定されない可能性がある。」としている。

124 BEUC, “Regulating AI to Protect the Consumer: Position Paper on the AI Act” p.14.

125 上脚注 124、p.15.

民間団体による同システムの使用も禁止されていない。

これは、顔、歩行、指紋、DNA の認識等、公的にアクセス可能な空間での人間の特徴の自動認識に AI を使用することの一般的な禁止を要求した、欧州データ保護監督者 (EDPS) 及び欧州データ保護委員会 (EDPB) の立場にも反することから、BEUC は公共及び民間による即時遠隔生体認証システムの完全な禁止を検討すべきであるとしている。

## II. デジタル・プラットフォーマー

### 1. 製品安全上のリスク

EU において、デジタル・プラットフォーマーに関わる製品安全上のリスクは、主に消費者団体によって指摘されている。

まず、BEUC が2020年に実施した調査によれば、オンライン市場 (Amazon、AliExpress、eBay、Wish、LightinTheBox) で販売されている250商品の66%が EU 安全基準を満たさず<sup>126</sup>、2021年の調査でも、オンライン市場で販売されている多くの製品に危険があることが指摘されている<sup>127</sup>。

調査年	調査の概要	指摘された安全リスク (抜粋)
2020	<ul style="list-style-type: none"><li>Amazon、AliExpress、eBay、Wish、LightinTheBox のオンライン市場からリスクの可能性を考慮して18の製品カテゴリから250製品を抽出。</li><li>同製品について外観検査と研究所での詳細分析を実施したところ、全カテゴリから合計165製品 (検査対象製品の66%) が EU 製品安全基準を満たしていなかった。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>USB チャージャー・旅行用アダプター及びモバイルバッテリー: 12の USB アダプターのうち11製品が人体に電気ショックを与え、12のモバイルバッテリーのうち5つに内部の熱保護処置がなく、1つは充電中に煙を発生し溶解、等。</li><li>煙感知機・一酸化炭素感知機: 7つの一酸化炭素感知器、4つの煙感知器全てが正しく作動せず。</li><li>ソフトプラスチック玩具: 29製品のうち9製品から法的制限値を超える1種類以上のフタル酸を検出。</li><li>歯ホワイトニング製品: 10製品中7製品が、法的制限値を超える量の過酸化水素水を含む。過酸化水素水は歯・歯茎に炎症を起こす危険性がある。ほぼ全品の製品ラベルに製造業者、製造番号等重要情報の記載もれ。</li><li>子供用衣服: 16製品中14製品が子供服に係る EU 安全基準 (EN14682) を満たさず、子供を窒息させる危険性がある。</li></ul>
2021	<ul style="list-style-type: none"><li>メンバー消費者団体からの報告により上記調査のフォローアップを実施。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>歯ホワイトニング製品: 36製品中21製品から法的制限値を超える過酸化水素水を検出。</li></ul>

<sup>126</sup> BEUC, “Is it safe to shop on online marketplace?” February 2021, pp.15-17, [https://www.beuc.eu/sites/default/files/publications/beuc-x-2021-004\\_is\\_it\\_safe\\_to\\_shop\\_on\\_online\\_marketplaces.pdf](https://www.beuc.eu/sites/default/files/publications/beuc-x-2021-004_is_it_safe_to_shop_on_online_marketplaces.pdf).

<sup>127</sup> BEUC, “Products from online marketplaces continue to fail safety tests: Compilation of research on unsafe products from online marketplaces from 2021 and 2022” March 2022, [https://www.beuc.eu/sites/default/files/publications/beuc-x-2022-029\\_products\\_from\\_online\\_marketplaces\\_continue\\_to\\_fail\\_safety\\_tests.pdf](https://www.beuc.eu/sites/default/files/publications/beuc-x-2022-029_products_from_online_marketplaces_continue_to_fail_safety_tests.pdf).

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・子供用化粧品：26製品中12製品に成分表示がなく、残る14製品がアレルギー等を引起す可能性のある香水や化学物質を含有。</li> <li>・子供用玩具：20製品中9製品について誤飲等による窒息の危険性やフタル酸の含有を確認。</li> <li>・エアフライヤー（ノンフライヤー）：1製品が運転後煙を発生。</li> <li>・スマート製品：オンライン市場で販売されているドアベル、カメラ等1,727製品が4つのアプリケーションによって操作され、ハッキングやパスワード漏洩等の問題がある。</li> <li>・煙感知器：2020年調査で問題のあった煙感知器をオンライン・プラットフォームに通知したが、2021年に同じ製品が販売されていた。</li> </ul>
--	---

また、BEUC とは一部メンバーも共有する別の欧州レベルの消費者団体である Euroconsumers が 2019～2020 年に実施した調査でも、下記のとおり 250 のオンライン商品のうち多くが不良、若しくは EU 安全基準を満たしていないことが判明したと報告されている<sup>128</sup>。

- 調査期間：2019 年 1 月～2020 年 1 月
- 調査対象：18 種 250 製品
- 調査対象オンライン市場：AliExpress、Wish、eBay、LightinTheBox、Amazon 等
- 調査結果
  - ・ USB 充電器 12 製品、モバイルバッテリー12 製品、アダプター 12 製品（計 36 製品）のうち、26 製品が可燃性であった。
  - ・ 子供用玩具 29 製品のうち 9 製品で違法な量のフタル酸エステルが検出された（法定限度の最大 200 倍）。
  - ・ 購入した全ての煙及び一酸化炭素警報器（11 製品）がテストに合格せず。
    - 致死量の煙・一酸化炭素は認められなかった。
    - 4 製品は要求基準を満たしていなかった（警報音量不足）。
  - ・ 購入した 16 の子供服のうち 14 製品は欧州基準を満たしておらず、レースが長すぎるため子供が事故に遭う可能性があった。
  - ・ 10 種類の歯のホワイトニング製品のうち 7 種類について、過酸化水素の量が制限値を超えていた（法定制限値の 14～70 倍）。

同報告書は、ほとんどの消費者はオンライン・プラットフォームが「ウェブサイトで販売されている製品が安全であることを確認し、安全でない製品を販売から削除し、問題が発生した場合に顧客に通知する」と信じているが、実際はそうではないと述べている。むしろ、

<sup>128</sup> Euroconsumers, “Unsafe products on online marketplaces” 24 February 2020, [https://assets.ctfassets.net/iapmw8ie3ije/7L6oQ0dnPcAyNgqGlcZmN5/3007be72f233cbaa2c7f9c2a7b6936e1/Position\\_Paper\\_\\_Unsafe\\_products\\_on\\_online\\_marketplaces.pdf](https://assets.ctfassets.net/iapmw8ie3ije/7L6oQ0dnPcAyNgqGlcZmN5/3007be72f233cbaa2c7f9c2a7b6936e1/Position_Paper__Unsafe_products_on_online_marketplaces.pdf).

オンライン・プラットフォームは自らを単なる仲介者と見做して、提供する製品の安全性に関する責任を免れる法的抜け穴を悪用することがよくあるとしている。また、プラットフォームは、安全でない製品について知らされた場合には、カタログからそれを「迅速に」削除することのみを求められているが、これは主に受動的な対応であり、安全でない製品がウェブサイトで売りに出された後にのみ行動するものであること、これらの自発的な取り組みは多くの場合、範囲が限定されており、企業によって大きく異なることを指摘している。

## 2. 法規制上の課題

デジタル・プラットフォームに対する製品安全上の規制について、Euroconsumers は「現行（注・2020年2月当時）の法規制は、消費者安全に対する説明責任を製品のサプライヤーに課す技術的・商業的能力を備えた、消費者にとっての主要な接点としてのオンライン市場の役割を認識しておらず」、プラットフォームに対しては、例えば安全でない製品を24時間以内に市場から撤去し、消費者に対して製品安全上の問題を通知するとともに、有効なリコールの確実な実施や安全でない製品が再び販売されることを防ぐような役割を課すべきであると指摘している<sup>129</sup>。

製造物責任指令改正案において、一定の条件付きながら、製造業者、輸入業者、販売業者に加えて、デジタル・プラットフォームが欠陥製造物の責任主体に数えられることになったことは大きな進展であり、プラットフォームに対して上述のような能動的役割を促す可能性は想定し得るものの、これを制度化するには至っていない。

また、欧州委員会によって、オンライン市場においてもAIの導入によって事業者と消費者の間の情報の非対称性が強まり、消費者に対して悪影響や危害が及ぼされる可能性があること、このため「危害の防止原則」が導入されるべきであると指摘されているが<sup>130</sup>、この点も留意されるべきであると考えられる。

## 3. 個別の事例

EUにおいて、デジタル・プラットフォームが介在する、消費者向け製品の欠陥が原因とされる事故事例や裁判事例を見出すことは難しい。しかし、第三者の欠陥品に関連する損害賠償請求に対する防御メカニズムとして電子小売業者によってしばしば使用されてきた、いわゆる「セーフハーバー」<sup>131</sup>条項の適用を制限する裁判事例が近年散見されている。

---

<sup>129</sup> 前脚注128。

<sup>130</sup> European Commission, “Ethics Guidelines for Trustworthy AI” April 2019, p.12、[https://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc\\_id=60419](https://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=60419)。

<sup>131</sup> 特定の状況下、又は一定の条件などの基準を満たした場合には、違反や罰金の対象にならないとされる範囲。包括的に規制されている行為ではあるが、適法として許容されている範囲がある場合、それらの一連の法的要件を示す。野村證券「証券用語解説集」、<https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/jetl-2022-0003/html?lang=de>。

EU 電子商取引指令（e-Commerce Directive）では、インターネット・サービスプロバイダーを差し止めによる救済と損害の両方から保護することを目的として、インターネット接続をホスト、送信、及び提供するサービスプロバイダーに対して、特定の要件が満たされることを条件として、責任を制限する条項（セーフハーバー条項）制限が導入されている（同指令第 12 条～15 条）<sup>132</sup>。

欧州司法裁判所（CJEU）は、2021 年 6 月 21 の判決<sup>133</sup>で、同指令に基づき、オンラインプラットフォームが受動的な仲介者として機能する場合、第三者による侵害に対する責任を免除されることを明らかにしている。この判決は著作権侵害に関するものであったが、電子商取引指令はオンライン・サービスプロバイダーの責任に対して水平的なアプローチを採用しているため、欠陥品の販売に対するオンラインマーケットプレイスの責任にも関連していると理解されている<sup>134</sup>。

他方で、欧州司法裁判所は、電子商取引指令に定められたセーフハーバー条項の利用可能性は、ベンダーと購入者の間で中立的な立場を示す電子小売市場にのみ適用されることを明確にしている。L'Oréal v eBay 事件の判決<sup>135</sup>で、欧州司法裁判所は、責任を免除されるためには、電子小売業者などのインターネット・サービスプロバイダーが、サードパーティ・データの単なる技術的かつ自動処理によって中立的に仲介サービスを提供していることを証明する必要があり、これらのデータに関する知識又は制御を提供するような種類の積極的な役割を果たすオンラインプラットフォームは、そのような免除を受ける権利はないと裁定した。

こうした、セーフハーバー条項を制限的に解釈する傾向は、米国におけるオンライン・プラットフォーム（アマゾン）に対する一連の判決において、同社がサプライヤーと購入者の間の積極的な仲介者であったと判断されたことに準拠していると指摘されている<sup>136</sup>。

2020 年 4 月 2 日の Coty v Amazon 事件に関する判決<sup>137</sup>において、欧州司法裁判所は、アマゾンが、そのオンライン市場において商標権を侵害する商品を単に保管することは侵害を構成しないと判断し、Amazon に有利な裁定を下した。しかし、欧州司法裁判所は、オンライン市場運営者が顧客のために単純な保管機能以上の機能を実行している場合、たとえば顧

---

<sup>132</sup> EU 電子商取引指令に基づき、欧州委員会が 2020 年 12 月に発表したデジタルサービス法案（DSA）において、電子商取引指令第 12 条～15 条は削除され、これに概ね相当する規定が DSA3 条～5 条及び 7 条に設けられている。ただし、DSA 前文 18 段では、仲介サービスプロバイダーが中立的にサービスを提供するにとどまらない場合（提供された情報を単に技術的・自動的に処理するだけでなく、その情報に関する知識を得たり、管理したりするような積極的な役割を果たす場合）には、DSA の免責は適用されないとされている。鈴木康平「EU のデジタルサービス法案の概要・検討状況と日本のデジタルプラットフォーム規制との関係」InfoCom ニューズレター、（2021 年 6 月 28 日）、<https://www.icr.co.jp/newsletter/wtr387-20210628-ksuzuki.html>。

<sup>133</sup> Google, YouTube 及び Elsevier 対 Cyando 事件に対する判決。ECLI:EU:C:2021:503、<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:62018CJ0682>。

<sup>134</sup> Erdem Büyüksagis, “Extension of Strict Liability to E-Retailers” 13 May 2022, <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/jetl-2022-0003/html>。

<sup>135</sup> ECLI:EU:C:2011:474、<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:62009CJ0324>。

<sup>136</sup> 前脚注 134。

<sup>137</sup> ECLI:EU:C:2020:26、<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:62018CJ0567>。

客の商品の宣伝や販売プロセスの管理などにおいて、市場運営者が商標権侵害の責任を負うかどうかについて、司法長官が問題を指摘したにも関わらず、言及しなかった。このことは法務長官の見解の暗黙の拒絶として解釈される可能性があるため大いに注目を集めたが、マーケットプレイスの運営者が侵害の責任を負うためにどの程度積極的な役割を果たさなければならないのか、あるいは実際に責任が発生するかどうかという議論を残すこととなった<sup>138</sup>。

---

<sup>138</sup> CMS Law-Now, “Coty v Amazon: CJEU confirms Amazon is not liable for trade mark infringement by merely storing a third party seller’s infringing goods” 21 April 2020、[https://www.cms-lawnow.com/ealerts/2020/04/coty-v-amazon-cjeu-confirms-amazon-is-not-liable-for-trade-mark-infringement?cc\\_lang=en](https://www.cms-lawnow.com/ealerts/2020/04/coty-v-amazon-cjeu-confirms-amazon-is-not-liable-for-trade-mark-infringement?cc_lang=en).

## 第4章 日本の製造物責任法に相当する米国法令に係る裁判例のうち、 デジタル・プラットフォーム事業者の責任に言及したもの

### I. オーバードルフ事件

#### 1. 概要

オーバードルフ事件（Oberdorf v. Amazon.com, Inc.）の概要は以下のとおりである<sup>139</sup>。

- ・2015年1月、オーバードルフ氏が、飼い犬に伸縮式のリードをつけて散歩に出たところ、突然、犬が走り出して首輪が破損し、リードが巻き戻されて顔面と眼鏡に当たり、左目を失明した。
- ・彼女は同首輪をアマゾン社の運営する「アマゾン・マーケットプレイス」を通じて購入していたが、販売者は事故後、アマゾンのアカウントを利用しておらず、同者を特定できなかったため、オーバードルフ氏はアマゾン社に対して厳格責任（Strict Liability）に基づいて損害賠償を請求した。
- ・ペンシルベニア中部地区連邦地方裁判所は、2017年12月、アマゾン社は第2次不法行為法リステイトメント第402A条の「販売者（seller）」に当たらないとして、略式判決により厳格責任の適用を否定。
- ・これに対し、2019年7月、控訴審である第3巡回区連邦控訴裁判所は、ペンシルベニア州法の下で、アマゾン社は第2リステイトメント第402A条の「販売者」に該当するとして、厳格責任の適用を認めた。
- ・しかし、第3巡回区連邦控訴裁判所は、アマゾン社の申立てに基づきこの控訴審判決を取り消し、大法廷による再審理に付したうえで、ペンシルベニア州最高裁判所に対し、「ペンシルベニア州法の下で、アマゾン社のような電子取引業者は、欠陥製造物につき厳格責任を負うか」という法律問題につき確認の申立て（certification）を行った。
- ・その後、アマゾン社とオーバードルフ氏の間で和解が成立し、法廷による再審理の判決とペンシルベニア州最高裁判所の回答は示されないまま、本件訴訟は終結した。

#### 2. 判断内容とその基準及び事由

第1審及び控訴審で問題となった第2次不法行為法リステイトメント第402A条は、以下のようなものである<sup>140</sup>。

第402A条 利用者又は消費者に対する有形損害に対する製品販売者の特別責任

<sup>139</sup> 朝見行弘「デジタルプラットフォーム責任(1)ーアメリカにおける裁判例ー」『国民生活』2022年2月号、pp.35-38、[https://www.kokusen.go.jp/wko/pdf/wko-202202\\_15.pdf](https://www.kokusen.go.jp/wko/pdf/wko-202202_15.pdf)。

<sup>140</sup> 朝見行弘「製造物責任の源流」『国民生活』2021年9月号、p.38、[https://www.kokusen.go.jp/wko/pdf/wko-202109\\_15.pdf](https://www.kokusen.go.jp/wko/pdf/wko-202109_15.pdf)。

- (1) 利用者若しくは消費者又はそれらの者の財産にとって不相当に危険な（unreasonably dangerous）欠陥状態にある製品を販売した者は、次の場合において、それによって最終利用者若しくは最終消費者又はそれらの者の財産に生じた有形損害（physical harm）につき責任を負う
  - (a) 売主がそのような製品の販売を業としており、かつ
  - (b) 製品が、販売された時の状態に重要な変更を加えられることなく、利用者若しくは消費者に到達することが予期され、又は現に到達したこと
- (2) 第 1 項に定める規定は、次の場合においても、これを適用する
  - (a) 売主が、製品の調製及び販売について、全ての可能な注意を尽くしたとき
  - (b) 利用者又は消費者が、当該売主から製品を購入したのではなく、又は当該売主と何ら契約上の関係を有していないとき

第 1 審は、以下の理由によりアマゾン社は第 2 次不法行為法リステイトメント第 402A 条の「販売者（seller）」に当たらないと判断した<sup>141</sup>。

- ・ ペンシルベニア州法の下では、アマゾン社のような「オンライン販売リスティング・サービス」は、厳格責任法の対象となる「販売者（seller）」ではない。
- ・ サードパーティ・ベンダーが製品を選択し、「リスティング・サービス」のウェブサイトを通じて販売用に公開するのであるから、「リスティング・サービス」はサードパーティ・ベンダーのマーケティング手段にすぎない。
- ・ 「リスティング・サービス」は、そのウェブサイトで販売されている無数の製品の品質について判断を行うような機能を備えておらず、販売される製品の選択には何らの役割を果たしていないのであるから、サードパーティ・ベンダーが販売する製品の製造業者に直接的な影響を与えることはできない。

これに対して、控訴審は、アマゾン社は第 2 リステイトメント第 402A 条の「販売者」に該当するとして、厳格責任の適用を認めた。その理由は以下のとおりである。

「控訴審は、第 2 リステイトメント第 402A 条の「販売者」に該当するかについてのペンシルベニア州最高裁判所の示す判断基準は、①被害者にとって被害救済のために利用可能な流通連鎖（marketing chain）の唯一の構成員であるか、②厳格責任を課すことが安全への動機づけとして機能するか、③欠陥製造物の流通を防ぐため消費者より適切な立場にあるか、④事業への転嫁により欠陥に起因する被害の補償費用を分散できるかという 4 つであるとしたうえで、アマゾン社は、①につき、同社とオーバードルフ氏はいずれも販売者の所在を突き止めることができなかったこと、②につき、販売者の利用を終了又は停止することで、マー

---

<sup>141</sup> Oberdorf v. Amazon.com, Inc., 295 F.Supp.3d 496 (2017), WESTLAW, <https://static.reuters.com/resources/media/editorial/20180820/Oberdorf%20v%20Amazoncom%20Inc.pdf>.

ケットプレイスから危険な製造物を排除できる独占的な裁量を有していること、③につき、欠陥製造物の報告を受ける独自の立場にあること、④につき、製品提供者のリスクによって手数料を調整できることを理由として、「販売者」と評価できると判断した<sup>142</sup>。

しかし、控訴審に対する再審理は、控訴審で示された 4 つの基準が適用される必要条件は、被告が問題となる製品を販売していることであり、被告が販売を行っていない場合は厳格な責任は適法不可能であるため、4 つの基準を考慮する必要がないとした<sup>143</sup>。

また、「販売者」とは、所有権若しくは保有に対する何らかの法的権利を譲渡することであるとするアマゾン社の主張をとりあげ、このルール様の定義は、厳格責任を課す場合に同様の権利の委譲を含めているペンシルベニア判例法に支持を与えており、同州以外の様々な裁判所においては、より明確な基準に基づくアプローチが採用されているように見えると述べた。その上で、被告が問題の製品を販売しているかどうかを判断するための適切な枠組として「正接性 (tangentiality)」の概念を提起し、ペンシルベニア州の裁判所は、取引における被告の役割が厳密な責任を課すにはあまりにも「正接的」(注：販売者であるかどうかギリギリの状態)か、あるいは(販売者としての役割が)更に弱められているかどうかを検討していると述べた。

こうした検討を経て、再審理は、ペンシルベニア州最高裁判所に対して「ペンシルベニア州法の下で、アマゾン社のような電子取引業者は、サードパーティ・ベンダーによって提供され、そのプラットフォームから購入された欠陥製造物につき厳格責任を負うか」という法律問題につき確認するよう求めたのである。

### 3. 判決の評価・影響等

米国において、オーバードルフ事件の判決が、デジタル・プラットフォーマーの製品安全に対する責任について大きな影響を与えているとする見方が示されている。

オーバードルフ判決以前、同様の問題に直面したいくつかの連邦裁判所は、ほぼ例外なく、オンライン市場をサードパーティ・ベンダーによって販売用にリストされている製品の「販売者」とは見なさないという結論に達していた。これらの訴訟は全て、それぞれの州法の解釈に基づいていたが、これらの訴訟の一般的な理由付けは、製品の製造又は設計においてオンライン市場が何の役割も果たさず、製品の「所有権」を持たず、申し立てられた製品の欠陥について責任を負うことはできないというものであった。しかし、オーバードルフ事件の判決は、オンライン市場での責任の賦課に重大な影響を与える可能性がある。オンライン市場と小売業者は、安全な製品の流通を促進するという公共政策の考慮に加えて、製品のリス

---

<sup>142</sup> 前掲注 139。

<sup>143</sup> 以下、Oberdorf v. Amazon.com, Inc., On Appeal from the United States District Court or the Middle District of Pennsylvania District Court No. 4-16-cv-01127, Argued En Banc February 19, 2020, pp.5-9、<https://www.chamberlitigation.com/sites/default/files/cases/files/20202020/Certification%20of%20Question%20of%20Law%20--%20Oberdorf%20v.%20Amazon.com%2C%20Inc.%20%28Third%20Circuit%29.pdf>。

ト、流通、及びベンダーに対して行使される市場の管理レベル等について慎重に評価する必要があるとの指摘がある<sup>144</sup>。

また、2021 年 7 月 14 日、米国消費者製品安全委員会（CPSC）は、オンライン・プラットフォームフォーマーに対する最初の行政措置として、一酸化炭素検出器の欠陥、可燃性の子供用パジャマ、ショック及び感電から消費者を保護できないヘアドライヤーなど、サードパーティがサイトで販売した危険な製品をリコールするために、Amazon に対して行政上の苦情を申し立てたことを発表した。このことが、（後述の）ボルガー事件やルミス事件における判決と共に、オーバードルフ事件がオンライン・プラットフォームフォーマーに対して製品安全上の責任を課すという新たな潮流を示し、それを更に加速させる可能性を示していると指摘されている<sup>145</sup>。

オーバードルフ事件は隣国カナダにも影響を与えるとする見解もある。たとえば、カナダには米国のような製品の欠陥に対する厳格な責任制度がないため、カナダの裁判所で扱われる場合の争点は、アマゾン社が州の物品販売法の下で「販売者」として責任を負うことができるかどうかということになる可能性がある。製品の欠陥に対して「販売者」に厳格な責任を課すアメリカの法律と同様に、これらの州法の目的は消費者保護であるため、販売に対するアマゾン社の管理と、原告の救済を求める能力について考慮することが、責任に関するあらゆる場面で議論される可能性があり、このことが、カナダの裁判所がアマゾン社やその他のオンライン・プラットフォームフォーマーに対する責任を認める根拠となる可能性があると指摘されている<sup>146</sup>。

---

<sup>144</sup> Harris Beach PLLC, “"Sellers" Beware: Online Marketplaces Could See Increased Liability for Allegedly Defective Products” 17 July 2019, JDSPRA、<https://www.jdsupra.com/legalnews/sellers-beware-online-marketplaces-10005/>.

<sup>145</sup> Stephanie A. Sheridan, Meegan Brooks, and Amanda C. Schwartz, “Recent Losing Streak for Online Marketplaces Signals Developing Liability Trend” 2 September 2021, Steptoe, Ciant Alearts、<https://www.steptoel.com/en/news-publications/recent-losing-streak-for-online-marketplaces-signals-developing-liability-trend.html>.

<sup>146</sup> David Fung and Shannon Faleiro, “Canada: Online Marketplace And E-Retailer Liability: A New Hope” 22 June 2021, Mondaq、<https://www.mondaq.com/canada/dodd-frank-consumer-protection-act/1082510/online-marketplace-and-e-retailer-liability-a-new-hope>.

## II. ボルガー事件

### 1. 概要

ボルガー事件 (Bolger v. Amazon.com, LLC) の概要は以下のとおりである<sup>147</sup>。

- ・2016年8月、ボルガー (Angela Bolger) 氏は、アマゾン社が運営するオンライン・ショッピングサイトであるアマゾンで、交換用のラップトップ・コンピューターのバッテリーを購入した。
- ・アマゾンのリストでは、売り手は「E-Life」と特定されたが、これは、Lenoge Technology (HK) Ltd. (レンノジ) が使用した架空の名前であった。アマゾンはボルガー氏に購入代金を請求し、アマゾンの倉庫内の場所からラップトップのバッテリーを回収し、アマゾン・ブランドのパッケージで発送できるようにバッテリーを準備して、ボルガー氏に発送した。
- ・ボルガー氏は、数か月後にバッテリーが爆発し、その結果、重度の火傷を負ったと主張。
- ・ボルガー氏は、アマゾン社と、レンノジを含む他の複数の被告を訴え、厳格な製造物責任、過失による製造物責任、黙示的保証の違反、明示的保証の違反、及び「過失/過失の約束」を主張した。

### 2. 判断内容とその基準及び事由

第一審のカリフォルニア州上位裁判所は、マーケットプレイスにおける販売者はレンノジであるとして、アマゾン社の賠償責任を否定する略式判決を下した。

控訴審は、アマゾン社が、①販売店と消費者の間の強力な仲介者 (intermediary) として機能する流通連鎖における直接的な環 (link) であること、②被害者にとって唯一の企業体となることがあること、③マーケットプレイスに出品された製品の安全性確保に重要な役割を果たしていること、④流通の上流にある流通業者に安全性促進の圧力をかけることができ、かつ圧力をかけていること、⑤自らと販売店の間で責任費用の調整能力を有しているとして、第一審判決を破棄し、マーケットプレイスに販売者が出品した欠陥製造物による購入者の損害につきアマゾン社は厳格責任を負うものと判断した<sup>148</sup>。

また、「販売者」又は「流通業者」の辞書的定義を満たしていないため厳格責任を適用できないとするアマゾン社の主張に対しては、「カリフォルニア州における厳格責任の法理は、そのような専門的事項を排除し、原告が欠陥製品によって引き起こされた傷害を補償することを意図していた」と指摘してこれを退けるとともに、アマゾン社は特定の製品を販売することを選択しなかったため、厳密な責任を負うことはできないという主張に対しても、同社は巨大なデジタル及び物理的装置の単なる傍観者ではなく、同社自身の選択であると指摘して、

---

<sup>147</sup> Opinion - Bolger v. Amazon.com LLC (California Court of Appeal), p.2, <https://cases.justia.com/california/court-of-appeal/2020-d075738.pdf?ts=1597343456>.

<sup>148</sup> 前脚注 139, p.36.

この主張を棄却した<sup>149</sup>。

### 3. 判決の評価・影響等

裁判において、原告の弁護士は、ボルガー氏がアマゾン社がそのウェブサイトで販売される全てのサードパーティ製品に対して責任を負うと広く主張しておらず、別のケースでは、同社がそのウェブサイトで販売された陥製品について厳密に責任を負わないと主張する可能性があることを指摘したが<sup>150</sup>、他方で、本件の判決が、ルーマス事件と並んで、アマゾン社のビジネスモデルの大きな部分に影響を与える可能性があるとは指摘されている。同社のプラットフォームには数百万のサードパーティの販売者がおり、アマゾン社は、正規品で安全な製品を提供していることを保証するために、これら全ての販売者を監視するという途方もない仕事に直面しており、カリフォルニア州の判決が、その努力に新たな緊急性をもたらす可能性があるという<sup>151</sup>。

---

<sup>149</sup> Opinion - Bolger v. Amazon.com LLC (California Court of Appeal), pp.29-32、<https://cases.justia.com/california/court-of-appeal/2020-d075738.pdf?ts=1597343456>.

<sup>150</sup> Ramona H. Atanacio & Zachary J. Buchta, “Bolger V. Amazon-Strict products liability catches up with digital age” March 2021, Plaintiff、<https://www.plaintiffmagazine.com/recent-issues/item/case-bolger-v-amazon-case>.

<sup>151</sup> Tony Lystra, “California legal rulings may have big impact on Amazon’s liability for third-party products it sells” 9 May 2021, GeekWire、<https://www.geekwire.com/2021/california-legal-rulings-may-big-impact-amazons-liability-third-party-products-sells/>.

### III. ルーミス事件

#### 1. 概要

ルーミス事件 (Loomis v. Amazon.com, LLC) の概要は以下のとおりである<sup>152</sup>。

- ・ルーミス (Kisha Loomis) 氏は、2015 年 11 月 28 日に、中国に本拠を置く事業者 SMILETO が TurnUpUp という販売者名でマーケットプレイスにおいて販売していた中国製ホバーボードを購入し、息子が寝室のコンセントで充電したところ、寝室から出火し、ベッドとホバーボードが燃えたほか、ルーミス氏が手足にやけどを負った。
- ・ホバーボードは、カリフォルニアの販売者 Forrinx Technology(USA), Inc. からルーミス氏に発送されたが、代金支払い手続き及び製品に関する連絡はアマゾン社が行い、ルーミス氏の求めによる返金も同社が行うことになっていた。
- ・ルーミス氏は、アマゾン社に対して、ホバーボードに欠陥があるために負傷したとして訴訟を起こした。

#### 2. 判断内容とその基準及び事由

第一審であるカリフォルニア州上位裁判所は、①流通連鎖に属していないこと、②流通連鎖の枠外にあることから「流通企業体論 (marketing enterprise theory)」に基づく責任を負わないこと、③1996年通信品位法第230条により免責されることなどを理由として、略式判決によりアマゾン社に対するルーミス氏の賠償請求を棄却した。

しかし控訴審は、□アマゾン社は、登録販売者から月額料金及び製品の販売ごとに紹介料 (referral fee) として直接的な金銭的利益を得ていたこと、□同社は、本件ホバーボードの市場形成において何らの役割も果たしていなかったことの証拠を提出できなかったこと、□サービスビジネスソリューション契約 (Amazon Services Business Solutions Agreements : BSA) によれば、同社は、登録販売者にマーケットプレイスの利用を認める前に安全認証、補償及び保険を要求する権限を通じて製造又は流通に影響を与える実質的な立場にあることなどの理由により、「流通企業体論」に基づいて、マーケットプレイスで登録販売者が販売した欠陥製造物による損害につきアマゾン社は厳格責任を負うものと判断した<sup>153</sup>。

控訴審はまた、ボルガー事件の判決に言及し、「従来の小売業者と同じように、アマゾン社は上流のサプライヤーと消費者の間のゲートキーパーとしての力を利用して、上流のサプライヤー（ここではサードパーティの売り手）に安全性を高めるよう圧力をかけることができる」こと、アマゾン社のポリシーに準拠していない製品のサービスを拒否する権利を保

---

<sup>152</sup> 前脚注 139、pp.36-37、及び Loomis v. Amazon.com LLC (Appeal from a judgment of the Superior Court of Los Angeles County) pp.2-3、<https://cases.justia.com/california/court-of-appeal/2021-b297995.pdf?ts=1619478081>。

<sup>153</sup> 前脚注139、p.37。

持することで、欠陥のある製品を商流に置くことを止め、将来の被害を抑止することができる」ことを確認している<sup>154</sup>。

さらに、新たな状況で厳格責任が適切かどうかを分析する際に、裁判所は、関連する公共政策の目標がその適用によって促進されるかどうかを評価するとして、以下三つの基準を改めて提示している。□製品の安全性を確保する上で重要な役割を果たしているのか、それともその目的のためにメーカーに圧力をかける立場にあるのか、□被害を受けた原告が合理的に利用できる流通チェーンの唯一のメンバーである可能性があるかどうか、及び、□流通チェーンのさまざまなメンバーの間で、負傷した原告を補償するための費用を調整する立場にあるかどうか<sup>155</sup>。また、実際的な問題として、TurnUpUp の製造元は中国にあり、アマゾン社は「負傷した消費者が損害を回復するために合理的に利用できる流通チェーンの唯一のメンバーである可能性がある」と述べて原告に対する賠償責任を明示した<sup>156</sup>。

### 3. 判決の評価・影響等

ルーミス事件の重要な要素の一つは、ボルガー事件判決を拡張したことであると指摘されている<sup>157</sup>。ボルガー事件では、アマゾン社がサードパーティの製品に対して責任を負うのは、その製品が同社のフルフィルメント・プログラムである Fulfillment by Amazon<sup>158</sup>を通じて出荷されたことが一因であると認定された。裁判所は、アマゾン社が売り手として行動したのは、同社が支払いを処理し、バッテリーを倉庫に保管し、顧客に発送したという事実から、「欠陥があるとされる製品の流通に 同社自身が関与した」ためであると結論付けた。

他方、ルーミス事件では、アマゾン社が製品のフルフィルメント（梱包・発送）に関与していなかったとしても、同社をサードパーティ製品の販売者と位置づけた。この場合、欠陥のあるホバーボードは販売者によってフルフィルメントされたが、アマゾン社は、単に顧客と正面から向き合ったという理由により、責任ある販売者とされたのであり、同社や他のサードパーティのマーケットプレイスが将来、同様の訴訟に直面する可能性があることを示唆している。

特に、カリフォルニア州では、誰が責任ある販売者と見なされるかを決定する際に裁判所に多くの裁量があるため、同州では大きな影響力を持つだろうと見られている。一方、他の州では、誰が販売者として数えられるかをより明確に示す厳格な法律があり、これらの法律の多くは、e コマース企業にとってより友好的であると考えられているため、アマゾン社が

---

<sup>154</sup> Loomis v. Amazon.com LLC (Appeal from a judgment of the Superior Court of Los Angeles County), p.25.

<sup>155</sup> 上脚注154、p.24.

<sup>156</sup> 上脚注154、pp.25-26.

<sup>157</sup> Michael Waters, “How a California court ruling could impact Amazon - and other e-commerce marketplaces” 7 May 2021, Modern Retail, <https://www.modernretail.co/retailers/how-a-california-court-ruling-could-impact-amazon-and-other-e-commerce-marketplaces/>.

<sup>158</sup> 販売者からアマゾン社に事前に送られてあった商品をアマゾン社が購入者に梱包・発送する方法を指す。

その州で実際に法的責任を負うリスクはあるものの、他州の裁判所がルーミス事件の判例に従うかどうかは予測しにくいと見られている<sup>159</sup>。

---

<sup>159</sup> 前脚注157。

## 引用した文献・法令等の目録

### 第1章 消費者向け製品の法的規制の動向

- A. Lodie, S. Celis Juarez, T. Karathanasis, “Towards a New Regime of Civil Liability for AI Systems: Comment on the European Commission’s Proposals” AI-Regulation.com, 14 October 2022、  
<https://ai-regulation.com/wp-content/uploads/2022/10/EU-Com-Prop-Liability-FINAL-VERSION-1.pdf>.
- BEUC, “EU liability rules to be modernised but contain AI services blind spot for consumers” 28 September 2022、<https://www.beuc.eu/press-releases/eu-liability-rules-be-modernised-contain-ai-services-blind-spot-consumers>
- Council of the European Union, “Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on general product safety, amending Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council, and repealing Council Directive 87/357/EEC and Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council” 21 December 2022.
- Covington & Burling LLP, “Sixteen Changes of the Upcoming EU General Product Safety Regulation” January 20 2023、<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=3d172539-eb4b-4260-8651-fc052b1052e0>.
- Ecommerce Europe, “European Commission publishes new AI liability rules” 10 October 2022、  
<https://ecommerce-europe.eu/news-item/european-commission-publishes-new-ai-liability-rules/>.
- European Commission, “Adapting Civil Liability Rules to the Digital Age and Artificial Intelligence Factual summary report on public consultation” 6 April 2022
- European Commission, “Commission Staff Working Document Executive Summary of the Evaluation of Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council on the safety of toys” 19 November 2020.
- European Commission, “Consumer product safety: How product safety rules are defined and enforced in the EU”、[https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety\\_en](https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety_en).
- European Commission, “Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys (Text with EEA relevance)” 18 November 2019.
- European Commission, “Expert group on liability and new technologies - product liability formation” 25 October 2019.
- European Commission, “Evaluation of Directive 2009/48/EC on the Safety of Toys Final Report” December 2015.
- European Commission, “Evaluation of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products” 7 May 2018.
- European Commission, “Factsheet on the new Product Liability Directive” 28 September 2022.
- European Commission, “Have your says: Product Liability Directive - Adapting liability rules to the

digital age, circular economy and global value chains”、[https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Product-Liability-Directive-Adapting-liability-rules-to-the-digital-age-circular-economy-and-global-value-chains\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Product-Liability-Directive-Adapting-liability-rules-to-the-digital-age-circular-economy-and-global-value-chains_en).

European Commission, “Impact assessment study on the possible revision of the Product Liability Directive (PLD) 85/374/EEC – No. 887/PP/GRO/IMA/20/1133/11700 (Executive Summary) ” 28 September 2022.

European Commission, “Inception impact assessment – Ares (2021)6045960” 5 October 2021.

European Commission, “Liability Rules for Artificial Intelligence”、  
[https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/doing-business-eu/contract-rules/digital-contracts/liability-rules-artificial-intelligence\\_en](https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/doing-business-eu/contract-rules/digital-contracts/liability-rules-artificial-intelligence_en).

European Commission, “Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on liability for defective products”, 28 September 2022

European Commission, “Proposal for a Regulation laying down harmonized rules on artificial intelligence”、<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/proposal-regulation-laying-down-harmonised-rules-artificial-intelligence>; “Regulatory framework proposal on artificial intelligence”、<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai>.

European Commission, “Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the council on general product safety (COM(2021) 346 final)” 30 June 2021.

European Commission, “Proposal for a Regulation of the European parliament and of the Council: Laying Down Harmonized Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and Amending Certain Union Legislative Acts” 21 April 2021.

European Commission, “Regulatory framework proposal on artificial intelligence”、<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai>.

European Commission, “Report from the Commission to the European parliament, the Council and the European Economic and Social Committee on the Application of the Council Directive on the approximation of the laws, regulations, and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC) ” 7 May 2018.

European Commission, “Report on the safety and liability implications of Artificial Intelligence, the Internet of Things and robotics” 19 February 2020.

European Commission, “Study for the preparation of an Implementation Report of the GPSD, part 1” July 2020.

European Commission, “Toy Safety in the EU”、[https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/toys/toy-safety\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/toys/toy-safety_en).

European Communities, “Council Directive of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC)” 7 August 1985.

European Communities, “Directive 1999/34/EC of the European Parliament and of the Council of 10 May 1999 amending Council Directive 85/374/EEC on the approximation of the laws, regulations

and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products” 4 June 1999.

European Communities, “Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety (Text with EEA relevance)” 15 January 2002.

European Parliament, “Deal on EU rules to better protect online shoppers and vulnerable consumers” Press Releases IMCO 29 November 2022、  
<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20221128IPR58018/deal-on-eu-rules-to-better-protect-online-shoppers-and-vulnerable-consumers>.

Productwise, “Consumer Product Safety Reforms one step closer in Europe” 23 December, 2022、  
<https://products.cooley.com/2022/12/23/consumer-product-safety-reforms-one-step-closer-in-europe/>.

TechCrunch+, “Regulating the future: A look at the EU’s plan to reboot product liability rules for AI” 4 November 2022、  
<https://techcrunch.com/2022/11/04/eu-ai-liability-directive-product-liability-directive/>.

池田順一・近藤正篤「EUのAI責任指令案・製造物責任指令案の改正案の概要（2022年10月）」長島・大野・常松法律事務所、テクノロジー法ニューズレターNo.28  
 一般社団法人 全国消費者団体連絡会「2021年PLオンブズ会議報告会 提言」、  
<http://www.shodanren.gr.jp/database/457.htm>.

角田龍哉・戸田相「AI責任指令案・製造物責任指令改正案の公表及び日本企業への影響（2022年10月4日号）」西村あさひ法律事務所、ヨーロッパニューズレター  
 加賀山茂「製造物責任（Products Liability）」、  
[http://lawschool.jp/kagayama/material/civi\\_law/ex\\_contract/2011/pl\\_kagayama.html#SEC18](http://lawschool.jp/kagayama/material/civi_law/ex_contract/2011/pl_kagayama.html#SEC18).

銀泉リスクソリューションズ株式会社「欧州諸国のPL（製造物責任）法制度と製品安全性規制の動向－主要国の制度概要と特徴について－」RISK SOLUTIONS REPORT 2014年 WinterVol.6

経済産業省 産業保安グループ製品安全課「消費生活用製品の安全確保に向けた製品安全4法を巡る課題・論点」（2023年1月17日）

ジェトロ「ビジネス短信：欧州委、オンライン販売など対応の一般製品安全指令の改正案発表」（2021年7月7日）、  
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2021/07/28dcf09fa1bfec38.html>.

柳田覚「玩具安全指令における改定の動き」一般社団法人東京環境経営研究所（2022年9月5日）、  
<https://www.tkk-lab.jp/post/reach20220905>.

WIP ジャパン株式会社「令和3年度 消費者庁委託調査 海外主要国における消費者政策体制等に係る調査業務報告書」（2022年3月）

## 第2章 消費者向け製品に関する規格基準の動向

European Commission, “Commission Implementing Decision (EU) 2019/1698 of 9 October 2019 on European standards for products drafted in support of Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council on general product safety (Text with EEA relevance)” 10 October

2019.

European Commission, “Commission Implementing Decision (EU) 2020/1808 of 30 November 2020 amending Implementing Decision (EU) 2019/1698 as regards European standards for certain child care articles, children’s furniture, stationary training equipment, and the ignition propensity of cigarettes (Text with EEA relevance)” 1 December 2020.

European Commission, “Commission Implementing Decision (EU) 2021/1992 of 15 November 2021 on harmonised standards for toys drafted in support of Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council” 16 November 2021.

European Commission, “Commission Implementing Decision (EU) 2022/1401 of 12 August 2022 amending Implementing Decision (EU) 2019/1698 as regards European standards for certain child care articles, children’s furniture, gymnastic equipment, lighters, and information and communication technology equipment (Text with EEA relevance)” 16 August 2022.

European Commission, “Study for the preparation of an Implementation Report of the GPSD, part 1” July 2020.

European Commission, “Summary of references of European standards published in the Official Journal – Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety” 22 August 2022.

European Commission, “Summary of references of harmonised standards published in the Official Journal – Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys” 30 November 2021.

European Commission, “Toy Safety Directive 2009/48/EC An explanatory guidance document Rev 1.10” 22 September 2021.

経済産業省 産業保安グループ製品安全課「消費生活用製品の安全確保に向けた製品安全4法を巡る課題・論点」（2023年1月17日）

### 第3章 消費者向け製品の安全上のリスク

BEUC, “Products from online marketplaces continue to fail safety tests: Compilation of research on unsafe products from online marketplaces from 2021 and 2022” March 2022,  
[https://www.beuc.eu/sites/default/files/publications/beuc-x-2022-029\\_products\\_from\\_online\\_marketplaces\\_continue\\_to\\_fail\\_safety\\_tests.pdf](https://www.beuc.eu/sites/default/files/publications/beuc-x-2022-029_products_from_online_marketplaces_continue_to_fail_safety_tests.pdf).

BEUC, “Is it safe to shop on online marketplace?” February 2021,  
[https://www.beuc.eu/sites/default/files/publications/beuc-x-2021-004\\_is\\_it\\_safe\\_to\\_shop\\_on\\_online\\_marketplaces.pdf](https://www.beuc.eu/sites/default/files/publications/beuc-x-2021-004_is_it_safe_to_shop_on_online_marketplaces.pdf).

BEUC, “Regulating AI to Protect the Consumer: Position Paper on the AI Act” October 2021

Citizens Advice, “A Price of One’s Own: An investigation into personalised pricing in essential markets” 31 August 2018, pp.10-16, <https://www.citizensadvice.org.uk/a-price-of-ones-own-an-investigation-into-personalised-pricing-in-essential-markets/>.

CMS Law-Now, “Coty v Amazon: CJEU confirms Amazon is not liable for trade mark infringement

by merely storing a third party seller's infringing goods" 21 April 2020、[https://www.cms-lawnow.com/ealerts/2020/04/coty-v-amazon-cjeu-confirms-amazon-is-not-liable-for-trade-mark-infringement?cc\\_lang=en](https://www.cms-lawnow.com/ealerts/2020/04/coty-v-amazon-cjeu-confirms-amazon-is-not-liable-for-trade-mark-infringement?cc_lang=en).

Erdem Büyüksagis, "Extension of Strict Liability to E-Retailers" 13 May 2022、<https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/jetl-2022-0003/html>.

European Commission, "Ethics Guidelines for Trustworthy AI" April 2019、[https://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc\\_id=60419](https://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=60419).

European Commission, "Opinion of the Sub-Group on Artificial Intelligence(AI), Connected Products and Other New Challenges in Product Safety to the Consumer Safety Network" December 2020.

European Commission, "Proposal for a Regulation of the European parliament and of the Council: Laying Down Harmonized Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and Amending Certain Union Legislative Acts" 21 April 2021.

European Commission, "Safety Gate: the EU rapid alert system for dangerous non-food products"、<https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport/alertDetail/188127?lang=en>;  
<https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport/alertDetail/349994?lang=en>.

Euroconsumers, "Unsafe products on online marketplaces" 24 February 2020、[https://assets.ctfassets.net/iapmw8ie3ije/7L6oQ0dnPcAyNgqGIcZmN5/3007be72f233cbaa2c7f9c2a7b6936e1/Position\\_Paper\\_\\_Unsafe\\_products\\_on\\_online\\_marketplaces.pdf](https://assets.ctfassets.net/iapmw8ie3ije/7L6oQ0dnPcAyNgqGIcZmN5/3007be72f233cbaa2c7f9c2a7b6936e1/Position_Paper__Unsafe_products_on_online_marketplaces.pdf).

鈴木康平「EU のデジタルサービス法案の概要・検討状況と日本のデジタルプラットフォーム規制との関係」InfoCom ニューズレター、(2021 年 6 月 28 日)、<https://www.icr.co.jp/newsletter/wtr387-20210628-ksuzuki.html>.

野村證券「証券用語解説集」、<https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/jetl-2022-0003/html?lang=de>.

#### 第 4 章 日本の製造物責任法に相当する法令に係る裁判例のうち、デジタル・プラットフォーム事業者の責任に言及したもの

David Fung and Shannon Faleiro, "Canada: Online Marketplace And E-Retailer Liability: A New Hope" 22 June 2021, Mondaq、<https://www.mondaq.com/canada/dodd-frank-consumer-protection-act/1082510/online-marketplace-and-e-retailer-liability-a-new-hope>.

Harris Beach PLLC, "'Sellers' Beware: Online Marketplaces Could See Increased Liability for Allegedly Defective Products" 17 July 2019, JDSPRA、<https://www.jdsupra.com/legalnews/sellers-beware-online-marketplaces-10005/>.

Loomis v. Amazon.com LLC (Appeal from a judgment of the Superior Court of Los Angeles County), p.25.

Michael Waters, "How a California court ruling could impact Amazon - and other e-commerce marketplaces" 7 May 2021, Modern Retail、<https://www.modernretail.co/retailers/how-a-california-court-ruling-could-impact-amazon-and-other-e-commerce-marketplaces/>.

Oberdorf v. Amazon.com, Inc., 295 F.Supp.3d 496 (2017) , WESTLAW 、  
<https://static.reuters.com/resources/media/editorial/20180820/Oberdorf%20v%20Amazoncom%20Inc.pdf>.

Oberdorf v. Amazon.com, Inc., On Appeal from the United States District Court or the Middle District of Pennsylvania District Court No. 4-16-cv-01127, Argued En Banc February 19, 2020, pp.5-9、  
<https://www.chamberlitigation.com/sites/default/files/cases/files/20202020/Certification%20of%20Question%20of%20Law%20-%20Oberdorf%20v.%20Amazon.com%2C%20Inc.%20%28Third%20Circuit%29.pdf>.

Opinion - Bolger v. Amazon.com LLC (California Court of Appeal), pp.29-32 、  
<https://cases.justia.com/california/court-of-appeal/2020-d075738.pdf?ts=1597343456>.

Ramona H. Atanacio & Zachary J. Buchta, “Bolger V. Amazon-Strict products liability catches up with digital age” March 2021, Plaintiff、<https://www.plaintiffmagazine.com/recent-issues/item/case-bolger-v-amazon-case>.

Stephanie A. Sheridan, Meegan Brooks, and Amanda C. Schwartz, “Recent Losing Streak for Online Marketplaces Signals Developing Liability Trend” 2 September 2021, Steptoe, Ciant Alearts、  
<https://www.steptoe.com/en/news-publications/recent-losing-streak-for-online-marketplaces-signals-developing-liability-trend.html>.

Tony Lystra, “California legal rulings may have big impact on Amazon’ s liability for third-party products it sells” 9 May 2021, GeekWire、<https://www.geekwire.com/2021/california-legal-rulings-may-big-impact-amazons-liability-third-party-products-sells/>.

朝見行弘「製造物責任の源流」『国民生活』2021年9月号、[https://www.kokusen.go.jp/wko/pdf/wko-202109\\_15.pdf](https://www.kokusen.go.jp/wko/pdf/wko-202109_15.pdf).

朝見行弘「デジタルプラットフォーム責任(1)ーアメリカにおける裁判例ー」『国民生活』2022年2月号、[https://www.kokusen.go.jp/wko/pdf/wko-202202\\_15.pdf](https://www.kokusen.go.jp/wko/pdf/wko-202202_15.pdf).