

論点 3, 4, 6 及び 7 について

平成 19 年 11 月 30 日

論点3「製品・施設の危険度の判断」について（別添1）

1. 判断基準

(1) 判断の基礎

- ・ 製品や施設の特徴が多様であることに鑑みると、製品・施設の危険度を分野横断的に捉えるには、どのような手法が適切か。
- ・ 事故の未然防止、拡大防止の観点からは、傷害またはその可能性の重篤さや頻度を基礎にした危険度の判断が有用ではないか。

(2) 危険度のクラス分け

- ・ 生じた傷害の程度、あるいは傷害を生じる可能性の程度や生じる確率という観点から危険度を一般的にクラス分けすることは可能ではないか。

【クラス分けの例1】

Aクラス：重篤・重大な傷害の発生可能性・拡大可能性がある場合

Bクラス：軽微な傷害の拡大可能性がある場合

Cクラス：傷害の拡大可能性にはいたらない場合

2. 高齢者、乳幼児・児童が消費・使用・接触する可能性のある製品・施設の場合

(1) 特性に応じた危険度の査定

- ・ 製品・施設の危険度を判定するにあたっては、消費者の年齢その他の特性に配慮する必要があるのではないか。

(2) 被害が特に重篤となる可能性

- ・ 通常の場合よりも被害が重篤となる場合がありうることを考慮にいれるべきではないか。

(3) 製品・施設の構造の特徴への配慮

- ・ とくに乳幼児・児童・高齢者の事故については、製品・施設の構造上の特徴が共通する他の製品・施設類型についても目配りをする必要があるのではないか。

3. 危険度の判断の情報源

(1) ヒヤリハット情報

- ・ リスクの現実化した事故情報の他、いわゆるヒヤリハット情報も、収集・分析されるべきではないか。

(2) 事業者以外の収集する情報

- ・ 医療機関、公的研究機関、民間非営利法人、大学、メディア等の収集・分析・公表した情報も効果的に活用されるべきではないか。

(3) 海外の情報

- ・ 輸出品については、海外で収集された事故情報・リコール情報を可能な限り参照して危険度の判断を行うべきではないか。
- ・ 輸入品については、輸入業者は海外の事故情報等も収集・分析し、国内の自主基準等を参照したうえで、危険度の判断を行うべきではないか。

危険度の判断について

名称	類型	判断基準	判断方法
消費生活用製品のリコール・ハンドブック 2007 (日本)	<ul style="list-style-type: none"> ①人への被害の有無、可能性 ②軽微な物損 ③多発・拡大可能性 ④単品不良 ⑤製品欠陥 ⑥消費者の誤使用 ⑦改造による事故 ⑧設置工事ミス ⑨経年劣化 	<p>人への被害はあるか、人的被害はなくともその可能性はあるか。</p> <p>軽微な物的損害への対応 多発・拡大の可能性</p>	
家電製品事故対策マニュアル (第8版) (日本)	<p>・事故の定義－製品に起因するもので、次のいずれかの場合を事故と定義する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①一般消費者の生命又は身体に対する危害が発生した場合 ②家電製品(消費生活用製品)が滅失又はき損した場合であって、一般消費者の生命又は身体に対する危害が発生するおそれのある場合 ③発煙、発火などにより財産に損害を与えた場合、またはそのおそれのある場合 		<p>事故対策の判断一次のいずれかに該当する場合、事故対策の実施を検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①同一原因の事故が、複数件発生した場合 ②事故が1件であっても原因調査の結果、今後複数件発生するおそれがあると判断した場合 ③事故は発生していないが、事故の情報を調査分析した結果、今後、事故が複数件発生するおそれがあると判断した場合
建材のリコールハンドブック (日本)	<ul style="list-style-type: none"> ①「人への危害又はその可能性があるか」 ②拡大の可能性はあるか」 	<p>事故の原因を究明するとともに、事故の拡大防止のための最適な対応を検討して、リコールの要否を判断する。</p>	<p>リコール要否の判断に基づき、社会的影響度、リスクマネジメント等を勘案し、リコールの要否を決定する。</p>

名称	類型	判断基準	判断方法
		<p>意思決定に備えて、準備する情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事故原因の特定と改善策 ・対象製品（品名、型番、ロット番号、販売地域、時期等）と状態（流通段階、施行済み等）、並びに対象数量 ・対処方法（点検、改修、交換等） ・対策品の準備状況（供給可能日、数量等） ・リコール実施時期、実施体制、スケジュール、費用（社会通念上不適切な製品選択、組立、施工に起因する事故の場合は、建材メーカー主体のリコールの対象とならない。） 	
リコール・ハンドブック（米国）	<p>伝統的なリコール・プログラムにおいて、委員会職員が、製品について危害を発生させるか否か、又はどのような是正措置を選択するかを決定する際の指針となる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・クラスA（死亡又は重大な危害発生の可能性が極めて高いもの） ・クラスB（中度又は軽度な危害発生の可能性があるもの） ・クラスC（中度又は軽度な危害発生の可能性がないとはいえないもの） 	<p>委員会の職員によるリスクレベルの査定（・製品の欠陥について検討・製品のリスク実態の査定（消費者製品安全法第15条に規定される基準③による））</p>	<p>消費者製品安全法第15条に規定される基準（欠陥の類型、流通している欠陥製品の数、リスクの危険度、危害の発生可能性、その他適切なデータ）</p>

名称	類型	判断基準	判断方法
ヨーロッパにおける製品安全ーリコールを含む是正措置の指針 (EU)	危険の全体的評価における3つのレベル ①重大な危険ー早急な措置を要する ②ある程度重大な危険ー何らかの措置を要する ③低い危険ー一般的には、市場にある製品について措置を要しない	情報分析し、危険を特定→リスクレベルを査定(重大性、リスク現実化の程度)→リスクの受容可能性を査定→全体的リスク判断	1. ヨーロッパの情報源(付属書Ⅲ) ①安全指針(一般製品安全): 2001/95/EC 一般製品安全指令(GPSD)等、 ②安全基準、③製品安全ガイドライン、④リスク査定、⑤品質保証、⑥ヨーロッパ委員会の関係機関 2. リスク査定と評価(付属書Ⅴ)★
消費者製品リコール(イギリス)		リスクレベルの査定 ①製品の危険を発見する ②危険が傷害、財産・環境の侵害につながる可能性を査定する ③傷害や損害の重大性を把握する ④傷害を受ける人々、損害を受けるものを特定する (*リスク範囲把握のための要素: 販売された欠点ある製品の数量、製品が市場にある期間、使用する可能性のある消費者の数、製品を使用する消費者のタイプ、使用されている製品の経年数)	
消費者製品のリコールー産業への指針(カナダ)	①欠陥が製品を危険にしていること、 ②消費者の傷害や死亡が危険な製品に起因すること、 ③製品が法律の要求を遵守しないこと、		

名称	類型	判断基準	判断方法
	(* 多くのケースで企業は、3 類型のいずれかが生じていると気づいた時は、製品リコールを開始すべきである。)		
製品リコール—供給者のための指針（オーストラリア）	①製品が傷害を起こす可能性がある場合 ②短期的には傷害を起こす可能性がない場合	包括的なリスク分析	

★ 付属書V リスク査定と評価

・製造業者と流通業者が消費者製品に起因する危険性が是正措置を取るのに十分なほど重大であるかどうかを判断するための手順。テーブルA及びテーブルBは、1) 全体的な危険性が中程度で、何らかの措置を要する場合かどうか、2) 全体的な危険性が重大で、早急な措置を要する場合かどうかの判断のために用いられる。

・危険の評価者は、客観的なデータを利用できないが、本ガイドにおけるリスク評価の手順が現実の、または潜在的な危険に関して、一貫性があり、かつ合理的な判断を可能とすることに役立つと考えるときには、主観的な判断を行うべきである。

テーブルA—リスク査定：製品を使用、あるいはその製品と接触することによって生じうる傷害の重大性と蓋然性にもとづいて、危険の程度を査定する。

例) ありうる傷害の重大性が、「極めて重大」であり、傷害の生じる蓋然性が「極めて低い」ときには、危険性の程度は「低い」

↓

テーブルB—リスク評価：その製品としての危険の受容可能性の程度を判断する。この判断は、使用者の特性にもとづく。使用者が通常の場合には、製品が適切な警告と安全装置をもっているかどうか、また、危険な状態が十分に明らかであるかどうか、によって判断される。

例) 危険性の受容可能性は、使用者の特性（例：通常の場合）による。通常の場合であれば、①製品が適切な警告や安全装置を備えているかどうか、また、②危険な状態が明らか、かつ製品が機能するためにはその危険がやむを得ないかどうかについて、いずれも「該当しない」。

↓

全体的危険性の程度：テーブルAによって査定された危険の程度と、テーブルBによる受容可能性の程度を比較検討し、是正措置が必要な程度に影響を与える危険の全体的重大性を判断する。

例) 全体的危険性は「**中程度**」で、何らかの措置を要する。

<事例>

1) ガスバーベキュー

- ・あるガスバーベキューは、屋内で使用する場合の警告が適切でない。そのうえ、ガスバーベキューは、失火したときに、ガス漏れを防ぎ、屋内で使用されたときの危険な状態を避けるための装置を備えていない。

テーブルAーリスク査定：傷害は「**重大**」（死亡）でありうるが、傷害の生じる蓋然性は「**極めて低い**」とき、リスクレベルは「**低い**」

↓

テーブルBーリスク評価：バーベキューは、通常の大人が使用するためのもので、①警告は不適切であるか、②危険な状態が明らかでない、について、いずれも「**該当しない**」。全体的危険性の程度は「**中程度**」であろう。

↓

全体的危険性の程度： 全体的危険性の程度は「**中程度**」

2) チェーンソー

- ・あるチェーンソーの使用者が、手に重大な傷害を負う。この場合、チェーンソーの設計が不適切で、使用者の手がすべってチェーンに触れることが判明。

テーブルAーリスク査定：危険な状態は全製品に存在するが、特定の条件下で危険が現実化するため、蓋然性の査定は「**高い**」。重大性の査定は「**重大**」で、全体的危険性の程度は「**高い**」。

↓

テーブルBーリスク評価：チェーンソーは通常の大人が使用するためのもので、明らかに危険な状態が「**ある**」が、安全装置が適切では「**ない**」。

↓

全体的危険性の程度： 全体的危険性の程度は、「**重大**」

3) クリスマスツリーのライト

- ・幾つかのクリスマスツリーに供給されているワイヤーがランプ・ソケットから外れやすく、電流の通ったワイヤーで感電のおそれがある。

テーブルAーリスク査定：「**極めて重大**」（感電）な危険性がある。危険の蓋然性は、欠陥を

生じる可能性のある製品の割合、重大な傷害を引き起こすに必要な複合した状況が生じる蓋然性による。ソケットがゆるくなる製品率が1%にすぎず、幾つかの条件が揃う時にのみ死亡にいたるのであれば、全体的な蓋然性は「極めて低い」。危険性の程度は「低い」といえるだろう。

↓

テーブルBーリスク評価：危険の状態が明らかで「ない」が、警告は適切と思われなため、通常の大人への全体的危険性の程度は、「中程度」であろう。ライトが乳幼児（極めて脆弱）の手の届くところにある場合には、全体的危険性の程度は「重大」であろう。

↓

全体的危険性の程度 : 全体的危険性の程度は、「重大」

4) 児童用の玩具

・おもちゃのクマに付いている目とボタンは、外れやすく、飲み込んだり、吸入したりする危険がある。

テーブルAーリスク査定：飲み込んで「極めて重大」な傷害にいたる可能性がある。傷害は全製品に生じうるが、飲み込む可能性は、ボタンの大きさと外れやすさによるため、これらの諸条件が揃うことを要する。可能性が「低い」場合には、危険性の程度は「中程度」であろう。

↓

テーブルBーリスク評価：製品が乳幼児（極めて脆弱）向けのものであるため、全体的危険性の程度は「重大」であろう。

↓

全体的危険性の程度 : 全体的危険性の程度は、「重大」。

参考：消費者基本法第2条第2項 消費者の自立の支援にあたっては、消費者の安全の確保等に関して事業者による適正な事業活動の確保が図られるとともに、消費者の年齢その他の特性に配慮されなければならない。

論点4 「リコール開始の意思決定」について（別添2）

1. 意思決定の基準—原則

(1) 被害の未然防止・拡大防止

- ・危険度の基準や査定に照らして事故情報およびヒヤリハット情報などを分析し、製品・施設や消費者の特性、事故の重大性・多発性などの諸条件に応じてリコールないし是正措置開始の意思決定を行うべきではないか。

(2) 原因が特定されない場合等

- ・原因を特定できないような場合であっても、傷害の程度・頻度に鑑みて早急に対応をとるべき場合があるのではないか。

(3) リスクが現実化していない場合

- ・リスクが現実化する前の段階でも、製品・施設の危険度を判断し、対応すべき場合があるのではないか。

(4) 消費者の誤使用を伴うと考えられる事故

- ・生じた傷害あるいは予想される傷害の程度、傷害の多発性あるいは多発の可能性に応じて、リコールないし是正措置開始の意思決定がなされるべきではないか。

(5) 部品に起因する（と考えられる）事故

- ・最終製品・最終施設の一部として納入された部品に危険性があることが判明した場合であっても、その部品を組み込んだ最終製品・最終施設に事故発生等の危険性があると判断し、リコールないし是正措置開始の意思決定がなされるべきではないか。

(6) 物損のみが生じている場合

- ・物損のみが生じている場合であっても、リコールないし是正措置開始の意思決定を行うべき場合があるのではないか。

2. 意思決定の内容—リコールの方法について

(1) 消費者への情報提供・注意喚起

- ・危険度の基準や査定に照らして、製品・施設の交換（部品交換を含む）・修理・保守・点検、消費者への情報提供・注意喚起のうち、製品・施設の特性、消費者の特性、発生したあるいは発生しうる事故の重大性・多発性、事故の発

生じたあるいは発生しうる状況、危険回避の実効性確保などの諸条件を考慮すべきではないか。

(2) 消費者の誤使用と考えられる場合

- ・被害の程度・頻度の高いものについては、正しい使い方、危険の具体的な避け方など適切な情報を提供し、また危険な使い方について注意喚起をする必要があるのではないか。

(3) 高齢者、乳幼児・児童が消費・使用・接触する可能性のある製品の場合

- ・保護者や介護者等が適切に予防的な行動をすることができるような情報提供や注意喚起を行うことが望ましいのではないか。

3. 意思決定の手順

(1) 製造業者だけでなく、輸入業者、流通業者が意思決定を行う場合がありうるのではないか。

- * 流通業者については、PBの場合、OEM（相手先商標製品の供給）の他、消費者・ユーザーへの供給時に組立・施工を伴う場合がある。

(2) 判断体制

- ・大規模の事業者であれば、社内で複数の専門性を備えたチーム体制をとることが可能ではないか。
- ・中小規模の事業者であれば、チーム体制をとらなくても、事故情報の収集・分析、危険度の判断、告知方法などについて専門的な知見をもつ第三者の助言を得ることが望ましいのではないか。

4. 事業者団体の関与

○ 団体内での水平展開

- ・会員事業者のリコール開始については、リコール原因が他社製品・施設にも共通する場合には、事業者団体は情報を収集し、団体内の他の同種事業者に水平展開することに取り組むべきではないか。

リコール開始の意思決定について

名称	手順	事業者間の連携	行政機関との連携
消費生活用製品のリコール・ハンドブック 2007 (日本)	直ちにリコールを実施するか、暫定対応だけでもまず実施すべきか等の意思決定が必要となる。意思決定は、経営トップが行うことが重要。	販売事業者又は流通事業者は、状況を的確にとらえ、製造事業者又は輸入事業者に任せるだけでなく、自らの判断の下、積極的にリコールを行うことが重要。特に、製造事業者又は輸入事業者が倒産又は破産状態にあり、実質的にリコール実施者となり得ない場合には、販売事業者又は流通事業者がリコールを実施することが必要。	
家電製品事故対策マニュアル (第 8 版) (日本)	「事故対策の判断」の検討結果に基づき、事故対策の実施を決定する。当該機種だけでなく類似(系列)機種まで含めた事故対策の範囲を検討し、機種別に製造番号などで対策範囲を明確にする。事故対策の方法として、点検、修理、部品交換、回収など、最も効果的な対策方法を決定する。	一般的に事故対策は、販売会社、販売店及び製造事業者のサービス部門により実施されるので、対策要員の確保ならびにこれらの部門が事故内容及び対策内容を正しく理解することが必要。	
建材のリコールハンドブック (日本)	緊急会議を開催して、リコール要否を審議する。緊急会議の主管部署及び関係部署を前もって決めておく。リコール要否の決裁者を前もって決めておく。	関連業界団体、関連工業会に報告し、事故情報を共有することにより、類似製品に対して水平展開を行い、事故の拡大防止を図る。	社会全体の安全を確保するために、当該製品及び企業を所轄する官公庁へ報告を行い、対応について指導を仰ぐ。
リコール・ハンドブ	消費者製品安全法に基づ	小売業者・販売業者と製造	消費者製品安全法に基づ

名称	手順	事業者間の連携	行政機関との連携
ック（米国）	き事業者から委員会へ製品に関する情報を送付→委員会職員と報告した事業者とで是正措置が適切か否か決定	業者・輸入業者間で、製品情報（リスク、欠陥情報等）をやりとり	き、事業者から委員会へ製品に関する情報を送付、是正措置を行うか否かの協議
ヨーロッパにおける製品安全ーリコールを含む是正措置の指針（EU）	主として製造者の判断（製品とその危険について経験ある個人あるいは小チーム）		
消費者製品リコール（イギリス）	リコールの決定は、幹部が行い、リスク評価に基づくべきである。このようなリコールの決定は、問題に関する正確な情報を入手し、製品の呈するリスクレベルを査定したうえで、そのリスクが受容可能かどうかを判断することである。 * 企業の長期的評価の観点からは、危険を生じる可能性がきわめてわずかで見積もっても、リコールを決定する方がよい。製品がユーザーをリスクから保護するために設計され、その製品に欠陥があるときは、このユーザー保護が縮小し、また除去された場合にありうるリスクを査定することが必要。		犯罪的な改造、混入が疑われる場合：警察との連携
消費者製品のリコールー産業への指針（カナダ）	企業は、関係行政機関とリコールを調整する能力のある社員を選び出す。この社員は、リコールの各段階が社員によって確実に実		カナダ保健省は、製品が適用可能な立法に適合しないとき、製品が消費者やユーザーの健康・安全にとって受容できないリスクを

名称	手順	事業者間の連携	行政機関との連携
	<p>施されることを保証する。リコール・コーディネーターは、カナダ保健省に情報を中継する連絡窓口である。</p>		<p>呈するとき、企業に対してリコールを開始することを要求する。</p>
<p>製品リコール－供給者のための指針（オーストラリア）</p>	<p>事業者は、製品を危険なものにする欠陥がありうると認めるときには、速やかにリコールを考えるべきである。</p>		<p>事業者は責任ある行政機関に諮り、正しい手順を認識していることを確認する。</p>

論点6「回収率」について（別添3）

1 回収率の設定等

(1) 回収の定義

回収の表現として、部品の交換、直接訪問での修理又は点検をしたものについても「回収」とするのが適当かどうか。

（参考）消費生活用製品のリコールハンドブック 2007 では、「リコール実施率」としている。

(2) 回収率の設置

回収率の目安を設置すべきか。また、具体的に定めることは可能か。

2 回収率の算定方法

回収率の算定方法はどのように算出すべか。

例：製品・施設特性、販売時期、危険度等によって異なると想定されるが、どのような形で盛り込むか。

3 中小企業への対応

- ・ 指針の全体的な方針の他に、中小企業について特に定めるべき方針はあるか。
- ・ 大企業と同じ条件とするのか。

4 回収率の公表

回収率の公表は必要か。

- ・ 必要だとする場合、どの段階でその公表を行うのか。

5 回収率の向上

- ・ 回収率向上のためにはどのような方法があるか。
- ・ 回収率の効果的な周知の方法としてどのようなものが考えられるか。

例：製品・施設特性によって異なると想定されるが、どのような形で盛り込むか。

6 モニタリング

(1) モニタリングの必要性

リコールの進捗状況の評価を行い、逐次最適な対応方法の検討を行う必要

があるのではないか。

(2) モニタリングの実施項目として、どのようなものを取り入れるのが適当か。

例：実施状況（回収率）

事故の追加発生の有無

リコール実施計画の修正状況

リコール開始後に発生した事故の具体的な発生内容とその発生状況 等

回収率について

消費者製品リコールー良き実施のための指針・消費者を危険な製品から保護するために企業が是正措置を取ることを支援するための手引き（イギリス）

- ・ 数年前に販売された安価で低リスクの製品：低い回収率でよい
- ・ より高価で高いリスクが見込まれる製品：より高い回収率

消費生活用製品のリコールハンドブック 2007（日本）

3. リコールのフォローアップ

(1) 進捗状況の評価と修正

- 定期的な検証とその結果に基づくりコール内容の修正をすること。
- 長期に亘るフォローアップ体制を維持すること。

(2) 行政機関への経過報告

リコールの進捗状況について、行政機関に定期的に報告すること。

(3) 製品安全体制へのフィードバック

リコール原因を踏まえた製品の改良やリコールの実施の経験を経営方針や社員教育見直しへのフィードバックに活かすこと。

建材のリコールハンドブック（日本）

6. 2 リコールの実施計画の作成

- ・ 出荷済み製品の数量を確認し、具体的な目標（リコール対象数、実施期間等）を決定する。

9. 2 関係行政機関への経過報告

- ・ 実施状況（実施率）、事故の追加発生の有無、リコール実施計画の修正状況等を関係行政機関等と調整の上、定期的に報告する。

リコールの終了判断は、目標実施率の達成とともに、事故が発生する危険性が限りなくゼロに近いと説明できることが必要である。

論点7「リコール終了の意思決定」について（別添4）

1 リコールの終了の意思決定

- (1) リコールの終了の判断基準として、どのようなものが考えられるか。
 - ・ リコール対象数の設定
 - ・ 回収率の設定
 - ・ 実施期間（当初の計画で設定している場合には考慮して判断する。）
- (2) 回収率の状況、事故の追加発生の有無等により、リコールプランの修正の必要があるか、リコールを終了するかを判断する必要があるのではないか。

2 リコールの終了についての周知方法

- (1) 終了宣言を行うべきか。行う場合、どのような方法で周知するか。
- (2) 行政機関への報告についてはどうか。
 - ・ 報告の方法のオプションとしてはどのようなものが考えられるか。
 - ・ どのような分野で報告する必要があるか。
 - ・ どの事項について報告するか。
 - ・ どのようなタイミングで報告するべきか。
- (3) その他
 - ・ 終了後も問い合わせ等があった場合は対応可能な体制整備を求めるか。中小企業にも大企業と同じ体制整備を求めるのは難しいのではないか。

終了の意思決定について

消費生活用製品のリコールハンドブック 2007

- ・ リコール対象数の設定
リコール製品の対象数の設定にあたっては、事故が発生する可能性を限りなくゼロに近づけることを念頭において設定する必要があります。
したがって、基本的には、リコール製品の全出荷量がリコール対象数として設定されることが望まれます。

- ・ リコールの実施期間
リコール対応ができなかった製品（リコール漏れ）がある場合は、継続してリコール対応が可能な窓口体制を維持し、ホームページ等で情報を発信し続ける必要があります。

- ・ 関係行政機関等への経過報告
リコールの終了判断については、リコール実施率の状況を評価し、設定した実施期間を考慮しながら判断することになりますが、事業者においては、事故の発生する可能性が限りなくゼロに近いと合理的に説明できることが必要です。

建材のリコールハンドブック

9. 2 関係行政機関への経過報告
 - ・ 実施状況（実施率）、事故の追加発生の有無、リコール実施計画の修正状況等を関係行政機関等と調整の上、定期的に報告する。
リコールの終了判断は、目標実施率の達成とともに、事故が発生する危険性が限りなくゼロに近いと説明できることが必要である。
9. 3 記録の作成、リコール漏れへの対処体制及びフィードバック
 - (2) リコール漏れへの対処体制
リコール漏れがある場合は、リコール実施期間が終了しても、ホームページによる継続的な情報の発信、窓口等の対応可能体制を維持する必要がある。

東京都食品安全条例（抄）

（自主回収報告制度）第二十三条 特定事業者は、その生産し、製造し、輸入し、加工し、又は販売した食品等の自主的な回収に着手した場合（法令に基づく命令又は書面による回収の指導を受けて回収に着手したときを除く。）であって、当該食品等が次の各号のいずれかに該当するときは、速やかにその旨を規則で定めるところにより知事に報告しなければならない。

一 食品衛生法の規定に違反する食品等（同法第十九条第二項の規定に違反するもの（規則で定めるものを除く。）を除く。）

二 前号に掲げるもののほか、健康への悪影響を未然に防止する観点から、この項の規定による報告が必要と認められる食品等として、規則で定めるもの。

2 特定事業者（第二条第七項第三号に掲げる者を除く。）のうち、自ら生産し、製造し、輸入し、又は加工した食品等を、当該食品等を生産し、製造し、輸入し、若しくは加工した施設又は場所において、他の者を経ることなく直接都民に販売することを主として営む者については、前項の規定は、適用しない。3 特定事業者が自主的な回収に着手した食品等が、次の各号のいずれかに該当する場合については、第一項の規定は、適用しない。

一 都の区域内に流通していないことが明らかな場合

二 都民に販売されていないことが明らかな場合

（回収の報告に係る指導、報告、公表等）第二十四条 知事は、前条第一項の規定による報告に係る回収の措置が、健康への悪影響の発生又はその拡大を防止する上で適切でないとき認めるときは、報告を行った特定事業者に対し、回収の措置の変更に係る指導その他の必要な指導を行うことができる。2 前条第一項の規定による報告を行った特定事業者は、当該報告に係る回収を終了したときは、速やかにその旨を規則で定めるところにより知事に報告しなければならない。3 知事は、前条第一項又は前項の規定による報告を受けたときは、速やかに当該報告の内容を公表するものとする。4 知事は、前条第一項の規定による報告に係る回収が行われた食品等が都の区域内に存在する場合にあつては、当該食品等に係る措置について指導を行うことができる。