

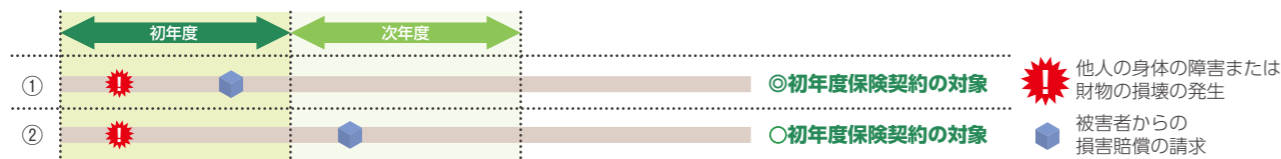
国内PL保険補償内容

国内PL保険は、会員会社が製造・販売した医療機器（生産物）や仕事の結果に起因して生じた他人の身体の障害または財物の損壊に加えて、これらの事故と同時に発生した「生産物自体」もしくは「仕事の目的物のうち、拡大損害が発生する原因となった作業が加えられた財物自体」の損壊による賠償責任まで補償範囲を拡大した保険です。財務的なバックアップだけで

なく、事故発生時のアドバイスや事故予防サービスをご利用いただき、会員会社の企業防衛に役立たせることができます。（部材供給問題に対応する保険です。）
対象となる生産物や被保険者の範囲、補償内容その他の詳細は、取扱代理店にお問い合わせください。

事故発生ベースについて

保険期間中に日本国内において他人の身体の障害または財物の損壊が発生した場合に損害を補償いたします。オプションにより損害賠償請求ベースにすることも可能です。



● 事故例

■ 患者への血管造影検査にて、左心室へカテーテル移行させていたところ、**カテーテル先端から、突然破断した**。最終的に右上腕部より摘出したが患者に**鎖骨下からみぞおち迄手術痕が残ったことで、損害賠償請求を受けた。**

● 品質不良・納期遅延損害担保特約

以下①②の損害を補償します。
①生産物の欠陥・機能・効能不発揮や火災・製造機械の停止等による納期遅延によって日本国内で発生した他人の事業の休止・阻害についての賠償損害。
②生産物が部品・原材料である場合に欠陥・機能・効能不発揮等が生じているものを完成品メーカーから回収し、再作成等を行うことによる費用損害。（日本国内で回収できる生産物に限ります。）

● 事故例

■ 製造したカテーテルの部材を納品後、納品先の受入検査において**欠陥があることが発覚して出荷に遅れが生じた**。納品先から、**①納期遅延により生じた逸失利益の損害賠償を受け、②部材の回収、廃棄、代替品の再納品に多額の費用がかかった。**

国内PL保険のオプション

● リコール保険補償内容

リコール保険は、生産物のかきによる、他人の身体の障害または財物の損壊の発生・拡大の防止を目的としてリコール（回収、検査、修理等の措置）を実施することによって被保険者が負担する諸費用を補償する保険です。被保険者以外の者によって実施される被保険者の生産物を原因とする生産物の回収等（サードパーティリコール）について、被保険者がそのリコール費用を求償されたときは、被保険者がその費用に対する法律上の損害賠償金および争訟費用を負担することによって被る損害についてもお支払いの対象となります。

※以下に掲げるリコール費用に対しては保険金をお支払いします。ただし、リコール実施の決定日以後約定支払限度期間中に負担する、生産物の回収等を実施するうえで必要かつ有益な費用であって、生産物の回収等の実施を目的とする費用に限ります。

- | | |
|--|--|
| (1) 新聞、雑誌、テレビ、ラジオまたはこれらに準じる媒体による社告費用 | 施設の賃借費用 |
| (2) 電話、ファクシミリ、郵便等による通信費用 | (9) 回収等の実施により生じる人件費のうち通常要する人件費を超える部分 |
| (3) 回収生産物か否かまたはかしの有無について確認するための費用 | (10) 回収等の実施により生じる出張費および宿泊費等 |
| (4) 回収生産物の修理費用 | (11) 回収生産物の廃棄費用 |
| (5) 代替品の製造原価または仕入原価 | (12) 回収生産物の購入者または使用者に関する情報のデータ提供または編集を第三者に依頼するための費用（回収生産物の購入者または使用者を特定するための調査に要する費用を除きます。） |
| (6) 回収生産物と引換えに返還するその生産物の対価（金銭に代えて提供する金券等を含みます。また、被保険者または回収等実施者の利益を控除した後の金額に限ります。）およびその返還に直接要する手数料、送料等の費用 | (13) 信頼回復広告費用 |
| (7) 回収生産物または代替品の輸送費用 | (14) 在庫品廃棄費用 |
| (8) 回収生産物の一時的な保管を目的として臨時に借用する倉庫または | (15) コンサルティング費用（第三者から求償されたものを除きます） |

保険金のお支払いの対象となるのは、約款に規定されるリコールに該当することおよびリコールの実施が以下のいずれかにより客観的に明らかになった場合であって、リコール実施の通知を保険期間中にすみやかに引受保険会社にご連絡いただいた場合に限りです。

行政庁に対する届出または報告等（文書によるものに限ります。）
新聞、テレビ等による社告（インターネットのみによるものは含みません。）
回収等の実施についての行政庁の命令

対象となる生産物や被保険者の範囲、補償内容その他の詳細は、取扱代理店にお問い合わせください。

■ 求償権不行使特約条項

下請製造業者または販売業者の過誤に起因して保険金を支払う場合、通常、保険会社からその業者に対し求償が行われますが、この特約により、下請製造業者または販売業者を求償権不行使先とすることが可能です。

● ご注意事項

本団体制度は、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会の会員の方のみご加入いただける保険制度です。ご加入者が保険契約者かつ被保険者となりますので、保険証券を請求する権利、保険契約を解約する権利等は保険契約者が有します。

商品の詳細については、各商品の企画書等を必ずご覧ください。

このご案内書は、海外PL保険、国内PL保険、リコール保険の概要についてご紹介したものです。詳細は普通保険約款、および特約によりますが、保険約款等の内容の確認を希望される方は取扱代理店または引受保険会社までご請求ください。なお、ご不明点等がある場合には、取扱代理店または引受保険会社までお問い合わせください。

一般社団法人日本損害保険協会 そんぽADRセンター（指定紛争解決機関）

東京海上日動火災保険（株）は、保険業法に基づく金融庁長官の指定を受けた指定紛争解決機関である一般社団法人日本損害保険協会と手続実施基本契約を締結しています。東京海上日動火災保険（株）との間で問題を解決できない場合には、同協会に解決の申し立てを行うことができます。詳しくは、同協会のホームページをご覧ください。（<https://www.sonpo.or.jp/>）

0570-022808 〈通話料有料〉

IP電話からは03-4332-5241をご利用ください。 受付時間：平日午前9時15分～午後5時（土日祝・年末・年始はお休みとさせていただきます。）

お問い合わせ先

〈取扱代理店〉

〈引受保険会社〉
東京海上日動火災保険株式会社
〈担当課〉
広域法人部 法人第二課
〒102-8014 東京都千代田区三番町6-4
TEL.03-3515-4153

2025年1月作成 24TC-006065

2025年度 加入手続きのご案内

（一社）日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）会員会社の皆様へ

MTJAPANの グローバルPL保険制度

団体制度独自の保険料設計でご加入いただけます！

海外展開に伴うリスク等に対する団体賠償責任保険制度ご加入のすすめ

海外PL保険 [英文生産物賠償責任保険] 〈リコールに関する補償あり〉	国内PL保険 [生産物賠償責任保険] 〈リコールに関する補償なし〉
	リコール保険 (オプション)

貴社の製品は、知らないうちに海外へ輸出されていませんか？
販売先が国内のみであっても、製品が知らないうちに海外へ持ち出される可能性があるため、
海外での損害賠償請求に備える必要があります！

保険期間 海外PL保険 **2025年3月31日午前0時～2026年3月31日午前0時**

国内PL保険
リコール保険 **2025年3月31日午後4時～2026年3月31日午後4時**

募集期間 **2025年2月28日(金) 締切**

● 中途加入は毎月受付中
お申込月の翌月1日(海外PL保険は午前0時、国内PL保険・リコール保険は午後4時)の補償開始でご加入いただけます。

ご加入方法 **加入をご検討いただける場合、まずは裏面の取扱代理店へご連絡ください。**
各保険の商品内容・お手続き詳細のご説明と、お見積りのご提示をさせていただきます。
海外PL保険・国内PL保険・リコール保険のご加入にあたっては「加入依頼書」に必要事項をご記入・ご捺印の上、取扱代理店にご提出ください。



一般社団法人
日本医療機器テクノロジー協会
Medical Technology Association of Japan

引受保険会社 **東京海上日動火災保険株式会社**
Tokio Marine&Nichido Fire Insurance Co.,Ltd

MTJAPANのグローバルPL保険制度の概要

本制度でご加入いただける補償の概要は以下の通りです。

保険名	備えるリスク	
	第三者賠償	回収費用
海外PL保険	製造・販売または輸出した製品に起因して、他人の身体の障害または財物の損壊が海外で発生した場合の備え	製造・販売または輸出した製品のかしに起因して、他人の身体の障害または財物の損壊が発生またはそのおそれがあり海外に所在する製品の回収を行う場合の備え
国内PL保険	製造・販売した製品に起因して、他人の身体の障害または財物の損壊が日本国内で発生した場合の備え	× (補償なし)
リコール保険	× (補償なし)	製造・販売した製品のかしに起因して、他人の身体の障害または財物の損壊が発生またはそのおそれがあり日本国内に所在する製品の回収を行う場合の備え

海外PL保険補償内容〈リコールに関する補償有り〉

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会の海外PL保険は、会員が直接または間接に製造・販売または輸出した製品(生産物)により、海外の消費者・ユーザーなど他人の身体の障害または財物の損壊について人的・物的損害を与えた場合の被保険者が支払責任を負う法律上の損害賠償金の負担に備える保険です。更に実際には製品に起因するものでないにもかかわらず、言いがかり的に製品が原因との損害賠償を請求された場合の応訴や訴えを退けるための交渉等の防御を

行うこともできる保険です。貴社製品の欠陥等により、他人の身体の障害または財物(貴社製品を除きます。)の物理的損壊を発生させ、または発生させると合理的に予測される貴社製品またはこれを含む製品の回収に要する特定の費用(リコール費用)に限り、生産物回収費用担保特約において補償対象となります。財務的なバックアップになることはもちろん、事故発生時のアドバイスや事故予防サービスをご利用いただき、会員の企業防衛に役立たせることができます。

① 貴社製品によって日本国外で発生した対人・対物事故について、貴社に対して 損害賠償請求がなされた場合に次の保険金を支払います。	損害賠償金 弁護士報酬・訴訟費用等の所定の費用
② 引受保険会社(東京海上日動)が 訴訟対応や示談代行等を行い貴社をサポート 現地の法令等により禁止・制限されている国・地域を除きます。損害賠償請求の原因となった他人の身体の障害または財物の損壊が、保険契約時に約定された遡及日以降に発生したことが条件になります。 (※)①と②の費用を支払限度額の範囲で補償します。	
③ 生産物回収費用(リコール費用)の補償 (※)支払限度額(1回収/保険期間中)は、上記①の補償の外枠でUS\$50,000~1,000,000の間(ただし、基本契約の支払限度額以下)で設定いただけます。	

ポイント

1. 部品・原材料メーカーの補償

PL訴訟は、完成品製造業者のみならず、部品・原材料製造業者に対しても提起されることがあります。実際に米国で発生したある事例では、完成品製造業者に対する訴訟の証拠開示手続きにおいて、その事故に関連するすべての当事者が洗い出され、部品・原材料製造業者に対しても訴訟が提起されました。

2. グローバルな損害サービス体制

海外PLにおいて、50年以上にわたり、約90ヶ国で計38,000件以上の損害サービス対応の実績があります。世界各国に経験と実績のある有能なクレームエージェント、弁護士のネットワークを通じて、最新の法制度・訴訟制度についての情報収集が行われ、蓄積されています。
※クレームエージェントとは、世界各地で保険会社に代わって事故調査からケースによっては示談交渉までを行う、事故対応代理店です。

対象製品とトラブル例



事故例

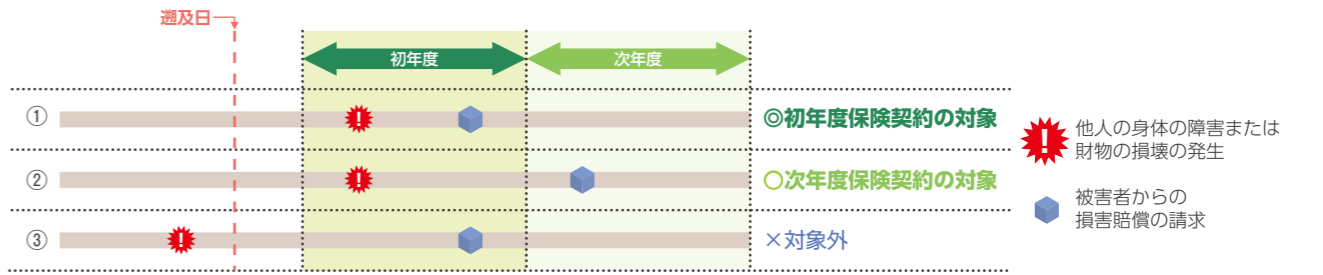
■ 取引先に納品した部品にかしがあったことが分かり、取引先で**当該部品を使って製造中であった医療機器に製造不良が発生してすべて販売できなくなった**。この責任を問われ、取引先から**損害賠償請求を受けた**。(不良完成品リスク担保の場合のみ)

■ 納品した素材を使用して取引先が販売開始した医療機器について、当該素材部分のかしに起因して発火してしまい、**医療機器および設置されていた手術室が焼失**してしまった。
取引先が**医療機器を販売できなくなった**ことに加え、**医療機関の手術室修繕および逸失利益についても損害賠償請求を受けた**。

※これは実際の保険金お支払い例ではありません。

損害賠償請求ベースについて

遡及日(原則として、初年度契約始期日の10年前の応当日)より前に発生した事故による損害賠償請求については、補償の対象外となります。



●保険金のお支払いの対象とならない主な場合

- | | |
|--------------------------------|--|
| ① 貴社製品自体の損壊 | ⑧ 罰金・制裁金・懲罰的賠償金等 |
| ② 貴社製品のリコール(回収・検査・修繕・交換・使用不能)※ | ⑨ アスベスト |
| ③ 汚染物質の排出・流出等 | ⑩ 契約によって加重された責任 |
| ④ 申告書に記載されていないジョイント・ベンチャーの事業運営 | ⑪ 被保険者が意図または予期していた身体障害・財物損壊 |
| ⑤ 核物質の危険な特性 | ⑫ サイバー攻撃に起因するもの(特約を付帯することで補償の対象とすることができます) |
| ⑥ 戦争 | 等 |
| ⑦ 地震・噴火・高潮または津波 | |

(※)②については、貴社製品の欠陥等により、他人の身体の障害または財物(貴社製品を除きます。)の物理的損壊を発生させ、または発生させると合理的に予測される貴社製品またはこれを含む製品の回収に要する特定の費用(リコール費用)に限り、生産物回収費用担保特約において補償対象となります。

1. 保険契約者、申込人および被保険者

保険契約者：一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
※この保険は、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会が保険契約者となる団体契約です。
申込人：一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会の会員会社に限ります。
記名被保険者：一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会の会員会社に限ります。
(また、記名被保険者の役員・株主・従業員は、記名被保険者の営業活動の範囲に限り、被保険者に含まれます。)
追加被保険者：①追加被保険者の範囲

記名被保険者が製造または販売した輸出生産物に起因して日本国外で生じた事故について損害賠償請求を受けるおそれがある会社を、次のいずれかに該当する会社に限り、追加被保険者とすることができます。
ア. 記名被保険者と人的・資金的関係がある会社(子会社・関連会社)
イ. 記名被保険者の下請製造会社、部品製造会社
ウ. 記名被保険者が製造・輸出する生産物の販売会社・輸出商社
エ. 申込人と取引関係にある相手方で、その取引に関する契約により記名被保険者が付保する保険の追加被保険者であることを要求している会社
なお、追加被保険者については加入依頼書等の所定欄への記入が必要になります。
②上記①のうち、海外所在の製造および販売会社(*1)
(*1)所定の条件により追加被保険者とすることができます。
※記名被保険者および追加被保険者を総じて「被保険者(この保険契約による補償を受けられる方)」といいます。追加被保険者については、追加被保険者特約を付帯した場合に限りです。

2. 保険の対象となる製品

① 記名被保険者が製造・販売する輸出向け医療機器及び付属関連機器
② 上記①に該当する中古機械製品
③ 上記①②についてのOEM(Original Equipment Manufacturer)製品
④ 上記①②についてのグレー・マーケット製品(被保険者が知らないまま、第三者によって輸出される製品)
⑤ 上記①②についての間接輸出品(部品・原材料メーカーである被保険者が国内の完成品メーカーに販売した生産物(部品・原材料)が当該完成品メーカーの製造した完成品に組み込まれて輸出されるもの)

3. 保険金がお支払される主な場合

上記2.の輸出生産物に起因して日本国外(保険適用地域)で発生した他人の身体の障害(BI: Bodily Injury)または他人の財物の損壊(PD: Property Damage)について、保険期間中に被保険者に対して損害賠償請求がなされた場合に、
①引受保険会社(東京海上日動)が被保険者の防御(応訴・示談交渉等)を行う(現地法令等で行えない場合があります)とともに、
②法律上の損害賠償金および弁護士報酬・訴訟費用等の所定の費用(①の費用を含みます)を支払限度額の範囲で補償します。
ただし、損害賠償請求の原因となった他人の身体の障害または他人の財物の損壊が、保険契約時に約定された遡及日(Retroactive Date)以降に発生したことが条件になります。

4. 保険金がお支払いされない主な場合(Exclusions)

① 予期または意図された身体の障害または財物の損壊
② 契約・約定により加重された賠償責任
③ アルコール飲料の提供者として負担する酒類に関する所定の賠償責任
④ 被保険者が自らの従業員に対して負担する労働者災害補償法・失業補償法等に基づく賠償責任
⑤ 被保険者の従業員またはその配偶者等が業務上被った身体の障害に起因する賠償責任
⑥ 戦争、革命または暴動
⑦ 被保険者が所有、賃借または占有する財物の損壊
⑧ 製品自体の損壊
⑨ 「不完全財物」(部品の交換や作業のやり直し等によって修復可能な財物)の損壊
⑩ 製品の不具合や納入遅延・不履行による使用不能損害(製品の突発的・偶然な物理的損壊に起因して生じる他の有体物の使用不能損害を除きます)
⑪ 製品や不完全財物のリコール等の損害やそれらの経費等に対する損害賠償金(生産物回収費用担保特約を付帯した場合は、一部復活担保されます)
⑫ 汚染物質の排出等に起因する賠償責任・検査・浄化費用等
⑬ 核物質の危険な特性に起因する身体の障害または財物の損壊

※特約固有のものもございます。詳細はご加入時にご案内を申し上げます。

- ⑭ 地震、噴火、高潮または津波
⑮ 懲罰的損害賠償金、罰金または制裁金
⑯ アスベスト等に起因する身体の障害または財物の損壊
⑰ 次の生産物に起因する身体の障害または財物の損壊
a. 航空機・ロケット・宇宙機・人工衛星またはそれらの部品
b. たばこ・電子たばこ(電子たばこの過熱・爆発・破裂・亀裂によるものは、補償対象です。)
など

5. 保険金の支払基準

損害賠償請求ベース(Claims made basis)とします。損害賠償請求の原因である身体障害または財物損壊が遡及日(Retroactive Date: 最初に加入された海外PL保険の始期日)以降に発生したもので、保険期間内に被保険者(記名被保険者・追加被保険者)が損害賠償請求された場合に限り、保険金のお支払い対象になります。
※遡及日について
遡及日(Retroactive Date)は、保険加入時に約定した日になります。この日以降に生じた事故を保険の対象とするものです。

6. 保険期間(Policy Period)

2025年3月31日午前0時から2026年3月31日午前0時までの1年間(毎月中途加入が可能です。その際はお申込月の翌月1日の午前0時の補償開始になります。)

7. 保険適用地域(Coverage Territory)

原則として、①「日本を除く全世界(World Wide)」としますが、②「日本・アメリカ合衆国(含む準州)・カナダを除く全世界」とすることも可能です。なお保険適用地域の詳細については保険約款の定めによりますため詳細はご加入時にご説明を申し上げます。ご不明な点はお問い合わせください。

8. 支払限度額(Limits of Insurance)

身体障害事故・財物損壊事故共通(合算)の限度額(Combined Single Limit=CSL)になります。
加入タイプは以下の通りになります。

加入タイプ	支払限度額(1事故かつ保険期間中通算)
I型	US\$1,000,000
II型	US\$2,000,000
III型	US\$3,000,000
IV型	US\$5,000,000
フリー	個別設定

9. 保険金支払時における免責金額(Deductible)

なし
※特約付帯等により別途支払限度額や免責金額・縮小支払割合等が設定されるものもございます。詳細はご加入時にご案内を申し上げます。

10. 保険料算出

保険契約締結時に把握可能な最近の会計年度の確定した売上高に基づいて保険料を算出します。保険期間終了後の保険料の精算は行いません。
※「間接輸出品」の取扱
「間接輸出品」(部品・原材料メーカーである被保険者が国内の完成品メーカーに販売した生産物(部品・原材料)が当該完成品メーカーの製造した完成品に組み込まれて輸出されるもの)は、自動的に補償の対象になりますので、この部分の売上高を別途ご申告いただく必要はございません。
※「グレー・マーケット製品」の取扱
「グレー・マーケット製品」(被保険者が知らないまま、第三者によって輸出される製品)は、自動的に補償の対象になりますので、この部分の売上高を別途ご申告いただく必要はございません。

11. 保険料のお支払い

一時払になります。

12. 損害防止義務

事故またはそのおそれを知った場合は、被保険者はその事故による他人の身体障害・財物損壊の発生を防止するために必要な回収等の措置を遅滞なく講じる(*2)義務があります。
(*2)措置を講じるために要した費用については、補償の対象外です。