



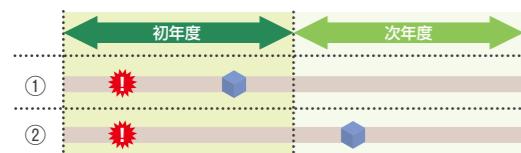
国内PL保険補償内容

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。



◎初年度保険契約の対象
◎初年度保険契約の対象

他人の身体の障害または
財物の損壊の発生
被害者からの
損害賠償の請求

●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、生産物のかかによる、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になります。

※以下に掲げるリコール費用に対して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
- (2)電話、ファクシミリ、郵便等による通信費用
- (3)回収生産物が否かまたはかしの有無について確認するための費用
- (4)回収生産物の修理費用
- (5)代替品の製造原価または仕入原価
- (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
- (7)回収生産物または代替品の輸送費用
- (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

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け保険会社にご連絡いただいた場合に限ります。

行政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令の命令

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、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け保険会社までご請求ください。なお、ご不明な点等がある場合には、取扱代理店または引受け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することができます。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・祝日・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〉

〈引受け保険会社〉

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

2022年12月作成 22-T04422

2023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おすすめ

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)

※「海外PL保険」「国内PL保険」において、2023年1月以降始期契約より、料率改定があります。

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 2023年3月31日午前0時~2024年3月31日午前0時

国内PL保険
リコール保険

2023年3月31日午後4時~2024年3月31日午後4時

募集期間

2023年2月28日(火)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。

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

引受け保険会社 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	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フ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。※フ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。

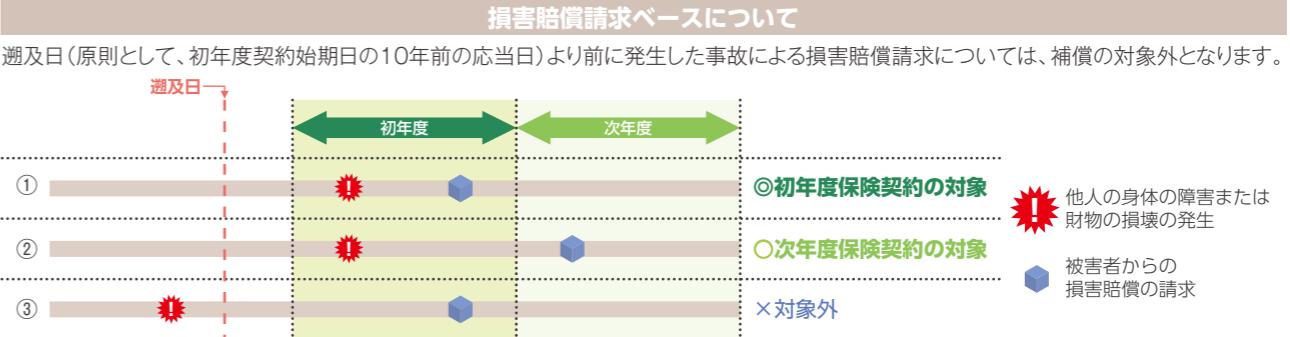
●対象製品とトラブル例



●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。



●保険金のお支払いの対象となる主な場合

- ①貴社製品自体の損壊
②貴社製品のリコール(回収・検査・修繕・交換・使用不能)※
③汚染物質の排出・流出等
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
⑤核物質の危険な特性
⑥戦争
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。
- ⑧罰金・制裁金・懲罰的賠償金等
⑨アスベスト
⑩契約によって加重された責任
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
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)
等

(※)②については、貴社製品の欠陥等により、他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。

- 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)
2023年3月31日午前0時から2024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時の保険開始になります)。

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。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」の取扱い
「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」の取扱い
「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。

※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。