

医療機器用途向け部品（半導体・電子部品）供給に関する条項例

令和5年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業
(医療機器の供給強靱化に向けた半導体等の安定供給に関する調査)
調査報告書 別添

2024年2月

監修 弁護士 原 雅宣 (TMI 総合法律事務所 所属)

本条項案は、一般産業用途の汎用品として製造販売された半導体・電子部品を医療機器に使用するために取引する場合に、医療機器や半導体・電子部品の特性に応じたリスクアロケーションを通じて、半導体・電子部品の医療機器用途への供給を促進することを目的として、基本契約書や個別契約等での締結を検討しうる条項の案として作成したものです。そのため、本条項案については医療機器メーカーに有利なものも、半導体・電子部品メーカーに有利なものも、いずれも含まれていることに十分にご留意ください。このような趣旨から、各条項については、いずれも条項に盛り込んで締結することを推奨する趣旨ではなく、あくまでも条項の案であり、ケースバイケースで必要な条項を取捨選択して使用することを想定しています。なお、本資料は令和5年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業（医療機器の供給強靱化に向けた半導体等の安定供給に関する調査）における調査検討会の議論をふまえて作成したものです。

以下の条項例は、医療機器メーカーを「甲」、半導体・電子部品メーカーを「乙」とし、乙製品を甲に供給するケースの想定で作成しています。

【調達部品の選定責任に関する条項例】

第●条 甲の選定責任

甲は、本部品を用いた様々な医療機器を設計、製造、販売する事業者であって、乙から供給される本部品を甲において医療機器の設計又は製造（以下「本用途」という。）に使用するにあたっては、【自己の有する技術と専門能力を最大限に用い、必要があるときは外部の専門機関を利用して、】その使用の適否を適正、客観的に評価した上、本部品を選定するものとし、乙は、本部品の選定の当否について責任を負わない。

【供給部品の設計目的に関する条項例】

第●条 本部品の設計目的

甲及び乙は、本部品が一般産業用途向けとして設計、製造及び供給するものであって、本用途のために使用されることを想定して設計、製造したものではないこと、及び、甲が本部品を本用途のために使用するにあたり、本部品を本用途のために使用することの適合性、安全性及び医療機器に使用される場合に必要となる規格の具備について、乙は、研究、試験を行っていないことを相互に確認する。乙は、本部品を本用途のために使用することの適合性、安全性及び医療機器に使用される場合に必要となる規格の具備について、一切保証しない。

【部品の保証範囲に関する条項例】

第●条 仕様

乙は、本部品が、乙が【明示的に】定めた仕様に合致することのみを保証する。【なお、乙が明示的に定めた事項以外の仕様について甲が問い合わせた場合、乙はこれを合理的な範囲で開示し、当該開示した仕様については、併せて保証する。】

2 甲は、本部品に関して、前項以外の保証を乙に求めるものではなく、本部品の本用途での使用に際しては、次条以下の定めに従い、自らの判断と責任でこれを使用する。

- 『乙が明示的に定めた仕様に合致することのみを保証する』とする場合、明示的に定められた仕様以外は保証しないことになってしまうため、甲のリスクとして、カタログスペックとして記載していない黙示的に定められた仕様について、一切追及できなくなってしまうことが想定されます。これを避けるには『明示的に』の記載を削除し、更には、なお書き以下の記載を設けること等が考えられますが、どの範囲で保証を求めるかは甲・乙双方の協議の上で定めることが求められます。

【賠償責任の上限設定に関する条項例】

第●条 賠償責任の上限及び責任制限

本部品に仕様未達又は欠陥があるために生じた損害につき、乙は、甲に対し、甲に直接かつ現実に発生した損害に限り賠償責任（契約上の責任、不法行為責任、製造物責任の別を問わない）を負い、逸失利益の賠償責任を負わない。乙が甲に対して負う損害賠償額は、乙の甲に対する[本部品の売買価格（税抜・込）/本部品の甲に対する直前事業年度の年間総売上高（税抜・込）/●円]を上限とする。なお、本部品に欠陥がある場合とは、本部品自体の欠陥のみを指し、本部品と他の部品又は医療機器との適合性、医療機器の全体の安全に関する事項を含まない。

- 乙が甲に対して負う損害賠償額の上限については、部品の取引金額に基づき設定することを想定している一方で、事前に上限額を一様に定めることは難しく、本条項の締結については、甲・乙双方が協議の上で定めることが求められます。
- なお書き以下は、本条項上の「欠陥」が部品自体の欠陥であり、他の部品との適合や、医療機器用途としての適合を求めるものではない旨の念のための注記です。

【調達部品の用途判断に関する条項例】

第●条 本用途での使用判断

甲は、本部品の本用途での使用を、甲の判断及び責任において行う。

- 2 甲は、医療機器の開発及び設計にあたっては、甲の費用と責任において必要かつ十分な安全措置を講じ、受容可能なリスクレベルまで低減するものとする。当該安全措置を講じていれば回避できた損害について、乙は、甲に対して、損害賠償責任を負わない。

- 第2項の「受容可能なリスクレベルまで」の記載は、医療機器におけるリスクマネジメント規格であるISO14971において判断されるリスクレベルが受容可能である旨（危害が起こり得るとしても軽微なものである等）を示したもので、甲が規格に沿ったリスクマネジメントを行うことを示すものです。

【供給部品の変更・供給中止時の通知に関する条項例】

第●条 本部品の変更時の通知

本部品の変更により甲の医療機器の薬事承認の変更手続等（以下「薬事承認変更等」という。）が必要となる可能性があり、その場合には、甲において本部品変更後の本部品の継続使用の可否を見極めるための十分な期間が必要となることから、乙は、本部品変更在先立ち、その内容を可能な限り速やかに甲に通知するものとする。

- 本部品の変更が生じた場合、薬事承認変更の必要性を精査するための期間が必要であることから、乙から甲への事前の通知を取り決めるものです。通知～変更が生じる期間については、供給する部品や医療機器の性質、Tier2、3のサプライヤの有無、医療への影響等、個々の状況に応じて取り決めることが考えられます。
- また、半導体等の部品の供給状況に鑑みると、本条項において明確に通知の時期を定めることが困難である場合も考えられるため、通知の時期については甲乙双方に無理なく『可能な限り速やか

に』と抽象的に定めること、または『ラストバイを手配できる期間を確保すること』等必要な期間を設定することが考えられます。基本契約自体は有効に存続しているものの、個別の発注の頻度が少ない場合（例えば、2年に1回、3年に1回程度しか購入しないような事例の場合）でも、本部品の変更が生じることを通知することが求められると考えられます。過去の発注履歴や契約の存続状況を管理して、発注履歴が確認できた取引先や基本契約が有効に存続している取引先に遺漏なく通知できるように運用することが考えられます。

第●条 本部品の供給中止時の通知

本部品の供給中止により薬事承認変更等が必要となる可能性があり、その場合には、甲において代替部品確保の対応をとるための十分な期間が必要となることから、乙は、供給中止の可能性が発生した場合は、可能な限り速やかに甲に通知するものとする。

- ▶ 本条項は供給する本部品のEOL等の発生を想定しています。「第●条 本部品の変更時の通知」と同じく、供給中止により薬事承認変更の必要性を精査するための期間が必要であることから、乙から甲への事前の通知を取り決めるものです。通知～供給停止となる期間については、供給する部品や医療機器の性質、Tier2、3のサプライヤの有無、医療への影響等、個々の状況に応じて取り決めることが考えられます。
- ▶ また、半導体等の部品の供給状況に鑑みると、本条項において明確に通知の時期を定めることが困難である場合も考えられるため、通知の時期については甲乙双方に無理なく『可能な限り速やかに』と抽象的に定めること、または『ラストバイを手配できる期間を確保すること』等必要な期間を設定することが考えられます。基本契約自体は有効に存続しているものの、個別の発注の頻度が少ない場合（例えば、2年に1回、3年に1回程度しか購入しないような事例の場合）でも、供給中止を通知することが求められると考えられます。過去の発注履歴や契約の存続状況を管理して、発注履歴が確認できた取引先や基本契約が有効に存続している取引先に遺漏なく通知できるように運用することが考えられます。

【保険加入に関する条項例】

第●条 保険

甲にとって必要がある場合、甲は、本部品を使用した甲の医療機器について、適正な額の填補限度額を有する生産物賠償責任保険に加入し、これを維持する。

- ▶ 保険の要否は、各社の企業規模や取引規模に応じて異なりますし、保険内容も保険商品によって異なります。本条項の要否も含めて検討することが適切です。

【その他の留意事項に関する条項例】

第●条 他の契約との関係

本覚書の内容条件が、甲・乙間の他の契約の内容条件と矛盾する場合は、本覚書が優先する。

第●条 協議

本覚書に定めのない事項又は本覚書に関して生じた疑義については、甲・乙誠意をもって協議のうえ解決する。