

## Client Alert

21 April 2020

### 本アラートに関する お問い合わせ先



近藤 浩  
パートナー  
03 6271 9448  
[hiroshi.kondo@bakermckenzie.com](mailto:hiroshi.kondo@bakermckenzie.com)



乗越 秀夫  
パートナー  
03 6271 9471  
[hideo.norikoshi@bakermckenzie.com](mailto:hideo.norikoshi@bakermckenzie.com)



武藤 佳昭  
パートナー  
03 6271 9451  
[yoshiaki.muto@bakermckenzie.com](mailto:yoshiaki.muto@bakermckenzie.com)

## COVID-19 への緊急対応と製造物責任に起因するリスク

新型コロナウイルスの感染拡大により、人工呼吸器や医療従事者の防護具など薬事法令に基づく認証規制の対象となるいわゆる医療機器と、マスクや殺菌剤など医療従事者や医療施設で用いられる一般資材の不足が深刻化し、国内外において自動車・電機等の他業種の企業に対して、医療関係製品の製造を呼びかける動きが広がっている。こうした他業種企業による参入を促すために、医療機器等に対する薬事法令上の規制を一時的に緩和する措置が各国で講じられている。例えば、米国では医療機器に関する緊急使用許可制度が発令され、人工呼吸器等の改変等に関する許認可手続の簡略化等が実施されており、欧州においても、ドイツ、スペイン、オランダ等では、CEマークが取得されていない防護具についても一定の条件下での流通を認める等の規制緩和措置が講じられている。

このように医療関係製品の確保に向けた幅広い業種からの参入を後押しする仕組みが整えられつつあるが、他方で、医療機器等については高度な安全性、厳格な品質管理が求められることから、その生産に乗り出す企業が留意すべき法的問題が数多く存在する<sup>1</sup>。なかでも、人工呼吸器等の製造物責任については、国によっては大きなクラスアクションに発展する可能性もあり、医療機器としての認証の要否及びそのクリアランスとともに、最も留意すべきリスクであるといえる。かかるリスクに備えるべく、各国における医療機器等の医療向け製品に適用される製造物責任の一般的枠組みを理解したうえで、緊急状況下における特別体制での供給に取り組む製造業者への免責の有無、部材供給先と最終製品製造元との間の責任分担合意の要否などを含め、責任の合理的な軽減に向けた十分な考察が求められる。本アラートでは、緊急状況下での医療関係製品の供給業者の製造物責任及びその免責に関する諸外国の法制について、概要を紹介する。

### 1. 米国の制度

#### (1) 製造物責任法制

米国では、医薬品、医療機器及び防護具に特有の製造物責任法規は存在せず、他の一般消費者向け製品と同様の扱いを受ける。すなわち、製造物責任に関する法規は州法にその法源が求められ、その内容は州ごとに異なるが、製品に起因する損害を受けた者は、一般に①厳格責任、②過失責任または③保証違反を請求原因として損害賠償を請求することができる。厳格責任は、製品が消費者に対して不合理に危険な状態で提供された場合に認められるのに対して、過失責任は、注意義務違反により損害が生じた場合に認められる。また、保証違反は、売主が製品の性質について明示又は黙示に虚偽または誤解を招く保証をした場合に認められる。そして、米国での製造物責任訴

<sup>1</sup> 2020年4月13日に、他業種企業が人工呼吸器等の製造へ取り組む場合に留意すべき法的論点の全体像について [アラート](#) を発信致しました。



松本 慶  
パートナー  
03 6271 9469  
[kei.matsumoto@bakermckenzie.com](mailto:kei.matsumoto@bakermckenzie.com)



立石 竜資  
シニア・アソシエイト  
03 6271 9705  
[ryosuke.tateishi@bakermckenzie.com](mailto:ryosuke.tateishi@bakermckenzie.com)



小原 万実  
シニア・アソシエイト  
03 6271 9539  
[mami.ohara@bakermckenzie.com](mailto:mami.ohara@bakermckenzie.com)

訟は、巨大なクラスアクションに発展することが多いことにその大きな特徴がある。

## (2) COVID-19の緊急対応における製造物責任 — PREP 法上の宣言と免責

米国では、2020年3月20日に、COVID-19の感染拡大に伴う医療物資の不足に対応するため、民間企業に調達や増産を促すことができる国防生産法が発動され、同法に基づき人工呼吸器を製造する企業に対する支援等が命令されている<sup>2</sup>。国防生産法に基づき受注した製品を供給する企業が負う不法行為責任について特別な定めは置かれていないため、サプライヤーは、こうした製品についても平時と同様に、上述の製造物責任を負う。判例においても国防生産法について、政府との契約に基づき供給した製品についてサプライヤーが負う責任について、国が補償する義務がないとの判断がなされている（Hercules, Inc v. United States, 516 U.S. 417(1996)）。

他方、医薬品や医療機器等の医療用製品については、Public Readiness and Emergency Preparedness Act（PREP 法）が、保健福祉長官に対して、医療上の「Covered Countermeasure」を製造し、販売し、管理し又は使用することに起因し、又は関連する損害に関する請求につき、一定範囲の個人または法人を免責する（ただし、故意による重大な負傷又は死亡に関する責任を除く）旨の宣言を発する権限を与えている。そして、同法に基づき、2020年3月17日に、保健福祉長官による宣言がなされ、COVID-19が公衆衛生上の緊急事態に該当するものであり、「Covered Countermeasure」として、COVID-19の治療、診断、予防に用いる製品及びその全ての部材について、上記の免責が認められることが明らかにされた。「Covered Countermeasure」には、(i) COVID-19の診断や治療に用いられ、かつ(ii) FDAが承認し、又は緊急使用許可を与えた医薬品、医療機器や防護具及びその部材が含まれている。したがって、緊急使用許可制度による緩やかな審査を受けた製品であっても、この免責の対象となりうる。また、免責の対象は、対象となる製品の使用に起因する請求全般に及んでおり、規制の緩和措置の有無にかかわらず（すなわち、当局が審査を緩めた結果生じた損害に限られず）、製品の使用に伴う損害につき、広く製造業者等の免責が認められている（ただし、「willful misconduct」による場合を除く）。したがって、米国向けのCOVID-19に関する医療用製品の製造に取り組む企業は、PREP法による免責の有無、範囲を具体的に確認することは必要となるが、一般に製造物責任を免責される可能性が高いといえる。

## 2. 欧州の制度

### (1) 製造物責任法制

EU各国では、医薬品、医療機器及び防護具は、一般に、他の非医療用製品と同様の製造物責任法規の適用を受ける<sup>3</sup>。すなわち、製品の製造業者等

<sup>2</sup> 2020年3月27日、ゼネラルモーターズに対して人工呼吸器の製造が命令され、2020年4月2日には、ゼネラル・エレクトリック、ヒルロム・ホールディングス、メトロニック、レスメド、ロイヤル・フィリップス、パイエアメディカルの6社に対して人工呼吸器の部品供給を支援するよう指示がなされた。

<sup>3</sup> ただし、ドイツのように医薬品に限定された特別な製造物責任法制（連邦医薬品法）を有する国も存在する。



は、①EU Product Liability Directive 85/374/EC に基づく厳格責任（無過失責任）、または②加盟各国の法令による不法行為責任（過失責任）に基づく責任を負う可能性がある。厳格責任における「欠陥」は、消費者が、一般に期待することができる安全性を備えているか（reasonable safety test）という観点から判断される。

## (2) COVID-19 の緊急対応における製造物責任

欧州では、現時点において一般に米国にみられるような免責制度は採用されていない。

例えば、英国では、Coronavirus Act 2020 により、国務大臣は、National Health Service として提供される役務に起因する死亡、負傷又は損失に関する不法行為責任について、個人を免責する権限が与えられているが、この免責は、医療従事者等の医療に関与する個人に対して与えられるものであり、COVID-19 の医療に用いられる製品を供給する個人または法人にまでこの免責が及ぶものではないと解される。

また、スペインにおいては、一定の場合に CE マークの取得がなされていない医療用マスク及びガウンを書面審査により医療に使用することができる緩和措置を講じ、さらにスペイン当局はこうした緩和措置について責任を引き受ける旨表明している。しかし、国が引き受ける責任は、①CE マークの取得されていない製品に関するものであり、かつ②スペイン当局が規制緩和措置において手続の省略を認めた安全面の問題に限定されている。したがって、一般的に供給業者の製造物責任を免責するものではないと解される。

その他、ドイツ、フランス、イタリアにおいても、米国の PREP 法類似の免責ルールはない。

したがって、欧州では、COVID-19 の緊急対応であっても、上記の製造物責任を負う可能性がある。欠陥や過失の有無の判断において、COVID-19 対応という特殊事情（医療物資不足が切迫し、極めて短時間で納入が求められる事情や当局も規制を緩めている事情など）が評価される可能性はあるものの、緊急事態であっても、生命にかかわる医療用製品に対しては高い安全性が求められるのが一般的であり、これらの特殊事情をもって直ちに欠陥や過失が否定されるものではないと考えられる。

## 3. 対応上の留意点

上記の米国・欧州における状況も踏まえ、他業種企業が医療関係製品の製造に取り組む場合には、医療機器としての認証とその製造販売の許認可等を要するかという薬事規制上の事項のほか、製造物責任のリスク管理の観点から、以下の点に留意することが有益である。

- 当該製品が使用される法域における製造物責任法の概要（一般的な要件及び責任内容）と、医療機器及びその他の医療向け資材に適用される特則の有無・内容
- 緊急的な医療関係製品の製造に適用されうる製造物責任の一般的免責事由と、現状を踏まえた特別法や行政措置による特例的免責事由の有無
- これらの責任原因と免責事由の適用可能性、免責条件の充足可能性
- サプライヤー、供給先、協業相手との責任限定合意



- PL 保険の適否と要否
- 安全性に関する試験の結果、コミュニケーション記録、供給開始後の安全情報収集・不具合対応記録の保存