

臨床工学技士のための

PL法 Q&A

No. 1

日本臨床工学技士会「PL法対策委員会」

臨床工学技士
のための

PL法 Q&A

No. 1

Product

Liability

Q & A

監 修 森本 紘章

発 行 日本臨床工学技士会「PL法対策委員会」

臨床工学技士のための『PL法Q&A』

編纂・発刊に当たって

PL法は弱者であるユーザ（使用者）を救済するためにつくられました。医療では使用者といえはまず医療従事者ですが、最終的な使用者はもちろん患者さんです。

PL法で罰せられる対象は製造業者で、われわれ臨床工学技士が直接罰せられることはありません（他の医療従事者も同じです）。

しかし、この法律が施行されることにより、機器の安全や保守に関する関心がより高まることは十分に予想されることであります。

医療機器に関した事故に際し、臨床工学技士の責任が問われる場合は、基本的には従来通りの民事訴訟・刑事訴訟ということになるわけです。だからといって、われわれ臨床工学技士はPL法のみ学べばよいのではなく、時を同じくして改正された薬事法や医療法についても関心を持つ必要があるのではないのでしょうか。

日本臨床工学技士会としても、PL法の施行は今後の臨床工学技士のあり方を見直す良い機会ととらえております。そこで日本臨床工学技士会では、「PL法対策委員会」を発足させ、PL法のQ&Aを作成しました。

また最後にまとめとしまして、臨床工学技士の対応を記載しました。

本冊子が皆様の日常業務の一助となれば幸いです。

平成7年10月1日

日本臨床工学技士会
「PL法対策委員会」

委員長

大貫 順一

法律第八十五号

製造物責任法

法律第八十五号

製造物責任法

(目的)

第一条 この法律は、製造物の欠陥により人の生命、身体又は財産に係る被害が生じた場合における製造業者等の損害賠償の責任について定めることにより、被害者の保護を図り、もって国民生活の安定向上と国民経済の健全な発展に寄与することを目的とする。

(定義)

第二条 この法律において「製造物」とは、製造又は加工された動産をいう。

第三条 この法律において「製造業者等」とは、次のいずれかに該当する者をいう。
一 当該製造物を業として製造、加工又は輸入した者(以下単に「製造業者」という。)
二 自ら当該製造物の製造業者として当該製造物にその氏名、商号、商標その他の表示(以下「氏名等の表示」という)をした者又は当該製造物にその製造業者と誤認させるような氏名等の表示をした者

第四条 前条の場合において、製造業者等は、次の各号に掲げる事項を証明したときは、同条に規定する賠償の責めに任じない。

一 当該製造物をその製造業者等が引き渡した時における科学又は技術に関する知見によつては、当該製造物にその欠陥があることを認識することができなかったこと。
二 当該製造物が他の製造物の部品又は原材料として使用された場合において、その欠陥が専ら当該他の製造物の製造業者が行った設計に関する指示に従ったことにより生じ、かつ、その欠陥が生じたことにつき過失がないこと。

(製造物責任)

第五条 製造業者等は、その製造、加工、輸入又は前条第三項第二号若しくは第三号の氏名等の表示をした製造物であつて、その引き渡したものの欠陥により他人の生命、身体又は財産を侵害したときは、これによつて生じた損害を賠償する責めに任ずる。ただし、その損害が当該製造物についてのみ生じたときは、この限りでない。

(免責事由)

第六条 製造物の欠陥による製造業者等の損害賠償の責任については、この法律の規定によるほか、民法(明治二十九年法律第八十九号)の規定による。

附 則

一 この法律は、公布の日から起算して一年を経過した日から施行し、その法律の施行後にその製造業者等が引き渡した製造物について適用する。

二 原子力損害の賠償に関する法律(昭和三十六年法律第四十七号)の一部を次のように改正する。

第四条第三項中「及び船舶の所有者等の責任の制限に関する法律(昭和五十年法律第九十四号)」を「船舶の所有者等の責任の制限に関する法律(昭和五十年法律第九十四号)及び製造物責任法(平成六年法律第八十五号)」に改める。

内閣総理大臣 羽田 孜
法務大臣 中井 治
通商産業大臣 畑 英次郎

PL法対策委員会

委員 (五十音順)

雨宮 均
梅澤 徹夫
加納 隆
川崎 忠行
草間 良昌
目黒 勉

監 修
森本 紘章

協 力
小川建亜紀
館 盟吉
泉 孝吉
後藤 昌彦

●	借用機器・代替機と事故について	
Q 29	メーカーから借用した機器により医療事故が起きた場合の責任	14
Q 30	機器の代替がない場合の事故についての責任	14
●	院外での使用機器と事故について	
Q 31	在宅の治療機器が事故を起こした場合の責任の所在	14
●	地震・火災などの災害と事故について	
Q 32	地震や火災の原因による機器の故障事故	15
●	改造・特注品と事故について	
Q 33	装置の改造を行った場合に起きた事故の責任	15
Q 34	血液回路などの特別注文品の責任	15
●	耐用年数と廃棄について	
Q 35	耐用年限が超過した機器による事故	15
Q 36	医療機器の廃棄と製造者との関係	15
●	消耗品の不良による事故について	
Q 37	ダイアライザーのリークなどの不良についての責任	16
Q 38	ダイアライザーが起因すると思われるアレルギーやアナフィラキシーショックに対するメーカーの責任	16
5	まとめ	17
●	臨床工学技士(医療機関)の対応	17
●	メーカー(製造業者)における今後の対応	18

※ 注) 目次中のQ(質問内容)は、本文中のQ(質問内容)を要約したものです

1 PL法の概要

Q 1

PL法とは何ですか？

A

Product Liability(製造物責任)の頭文字をとってPLとしたもので、製造物責任法のことです。

Q 2

なぜPL法が作られたのでしょうか？

A

以前、スモン病やカネミ油症という事件があり、メーカーの責任を立証するのに時間と多額のお金がかかりました。そこでもっと簡単に解決できないものかと、消費者(被害者)は製品(製造物)に欠陥があればメーカーに責任をとってもらえるよう、PL法が作られたのです。ヨーロッパ連合(EU)の後押しもあり、日本では1994年7月に公布され1995年7月に施行されました。

Q 3

PL法の目的は何ですか？

A

目的は消費者の保護のためのものであり、欠陥商品から被害者の救済をよりやり易くしようというものです。

これまででも商品の使用に伴う事故によりケガなどの被害が出た場合は、民法や刑法で対処してきましたが、より簡単に対処しようと新しい法律を作って補強しようとするわけです。

Q 4

PL法の対象は何ですか？

A

一般には製造物の欠陥により、人の生命、身体やその財産に被害が生じた場合が対象となります。

Q 5

製造物とは何ですか？

A

製造物とは、人間により作られたり加工されたりした動産をいいます。医療業界では医療用具、医療器具、医療機器、そして医薬品などのことを指します。ここで注意すべきことは建物は不動産ですから対象外で

す。また、修理などのサービスも対象外です。

例えば、病院の建物は不動産ですが、その一部であるドアや窓は動産ですから製造物です。

よく話題に上る、修理ミスによる事故が発生した場合にも、PL法の対象となるケースとそうでないケースに分かれます。

Q 6

製造物の「欠陥」とは何ですか？

A

欠陥とは「通常は備えていなければならない安全性を欠いている」ことを言い、注意・警報等の表示も含みます。その判断は、製品の特性や予想される使用状況や引き渡し時期、その他製品に関係するいろいろな事情を考慮して決められます。

Q 7

PL法で製造業者とありますが、販売取次店は含まれないのですか？

A

製造業者には次の者があげられます。

- 1) 加工業者及び輸入業者を含む、現実の製造業者。
- 2) 現実に製造はしないが、製造物に製造元など表示した業者。
- 3) 製造元等の肩書きを付さないで氏名・商号・商標を表示した業者。
- 4) 実質的な製造業者

現実の製造業者ではないが、例えば製造業者として良く知られた者が、企画したり、製造上の指示をしたり、一手販売を行うなど、実質的に製造業者と認められる者としての表示をした者。

これらのことから、国内での販売取次店は含まれない場合が多いと思われま

Q 8

古くなった物による損害はいつまでPL法の対象となりますか？

A

期間的には次の3種類が考えられます。

1) 時効

被害者らが被害と賠償義務者を知ってから3年で時効になります。

2) 除斥期間

商品を引き渡した時点から10年間です。但し、医薬品の蓄積被害の様なものは、その損害を知ってから10年間です。

引き渡し時点とは必ずしも病院等に納入された時点ではありません

ん。正確には流通においた時点のことで、メーカーから出荷された時点を指すと考えられています。

寿命が10年より短いものはその寿命までと考えられます。

3) 法律の施行

平成7年(1995年)7月1日からです。

これより前に出荷された製品は対象になりません。

2 関連する医療関係の法律

Q 9

A

欠陥・事故に関してPL法以外の法律にはどんなものがありますか。

民法、刑法、そして薬事法、医師法、臨床工学技士法などがあります。

○民法

PL法の施行前は民法の、次の3条が適応されていました。

- ・債務不履行責任(民法第415条)
- ・「約束事」を守らないために損害を与えた場合に適応されます。
- ・瑕疵担保責任(民法第570条)
- ・商品に隠れた不良のあった場合に適応されます。
- ・不法行為責任(民法第709条)
- ・故意、過失により損害を与えた場合に適応されます。

○刑法

重大な過失の場合などに刑法が適応されます。

Q 10

A

臨床工学技士法とPL法とは関係がありますか？

臨床工学技士法とは次の関係があります。

・臨床工学技士法

臨床工学技士法には医師の直接的指示の下に生命維持管理装置の操作及び保守点検を行うことを業とする、と明記されています。保守点検を業とする唯一の医療資格法ですから、当然保守点検(点検・メンテナンス・点検修理・故障修理等)のエキスパートと見なされま

す。

臨床工学技士は、PL法でいう動産の製造者としては考えにくいのですが、改造との関係で加工者への可能性は残ります。

3 PL法で使われる用語の解説

Q 11 PL法でいう欠陥とは、どんなことですか？

A 欠陥とは通常次の3つに分類されます。

- 1) 設計上の欠陥
- 2) 製造上の欠陥
- 3) 表示・警告上の欠陥

なお、安全性に関係のない、品質や性能の瑕疵はPL法では欠陥とは言いません。

Q 12 第三者機関とは何ですか？

A PL法の対象でも、特に軽い被害の場合、時間と費用のかかる裁判は得策とはいえません。そこで、裁判外の紛争処理機関として、消費者と企業間の斡旋、調整を行う機関が必要となります。

- 1) 地方自治体では「苦情処理委員会」を設けているところがあります。
- 2) 企業では業界毎に「PLセンター」を設置しているところがあります。

この様に裁判によらずにトラブルの解決を図ろうとして設置されるのがいわゆる「第三者機関」なのです。

また、政府は、国民生活センターや通産省の検査所の製品安全チェック機能の向上に取り組んでいます。

4 医療機関とPL法

● 機器の納入時期と欠陥について

Q 13

生命維持管理装置（医療機器）の購入時、メーカーが納入試験を行わないまま使用していたため、患者さんに傷害を与えた場合の責任は？

A

機器の欠陥によるものであればPL法が適用されます。また、納入試験により欠陥を知りうるケースについては、債務不履行（415条）や不法行為（709条）の適応が考えられます。

納入試験は必ず行わなければいけません。更に、納入試験の内容・結果を明記した書類を交わす必要があります。

Q 14

新製品の保証期間内に発生した傷害の責任は？

A

メーカーは保証期間とは関係なく、PL法での損害賠償義務があります。

Q 15

平成7年7月1日以降出荷した製品に欠陥が見つかった。同モデルでその前に出荷した物にPL法上対応しなくても良いのですか？

A

PL法は平成7年7月1日以降の出荷物についてのみの適用となりますので、PL法上はかまいませんが民法上の責任は発生します。

Q 16

医療事故が起きた後に製造物が欠陥商品であると判明した場合、PL法の対象になるのでしょうか？

A

医療事故の責任とPL法の責任は矛盾するものではありません、PL法も適用されます。

● 保守点検と事故について

Q 17

生命維持管理装置を定期点検しないで使用していた為に患者さんに傷害を与えてしまった場合の責任は？

A

PL法は適応されません。民法が適応されます。

内容は、機器の管理責任（臨床工学技士法による保守点検の義務）、管理者側の責任が考えられます。

Q 18

臨床工学技士が医療機器の点検の際に故障に気づかず、そのまま使用したため事故が発生した場合の責任は？

A

民法415条の債務不履行責任や民法709条の不法行為責任が臨床工学技士に対して問われます。

Q 19

病院は医療機器の定期点検を義務づけられるのでしょうか？

A

法的な規制はありません。

しかし、薬事法に修理業に関する項と適正使用の推進の項などに、盛んに「研修」の言葉が使用されています。今後、病院内でも適正な「研修」を終えた者による定期点検を含むメンテナンスや故障修理が必要になってくると思われます。

もし義務づけられるとすれば、臨床工学技士が適任でありなおかつメーカーのマニュアルに記載された範囲内で行う方向に進むものと思われます。

Q 20

院内における医療機器の保守点検は、臨床工学技士が行うべきでしょうか？

A

臨床工学技士のいる施設では臨床工学技士が行う必要がありますが、外部の業者と保守契約を結び委託することもできます。但し、臨床工学技士が行わずに他の者に任せると、任せること自体により責任を問われることもあります。

● 取扱説明書と事故について

Q 21

生命維持管理装置で、取扱説明書に記載されているパーツ交換を怠ったため患者さんの具合が悪くなった。責任は技士？、それともメーカー？

A

PL法は適用されません。

民法が適用されます。機器の管理責任（メンテナンスの義務）、業務管理責任（管理者側の責任）。

Q 22

取扱説明書の分量が多く、また、見落とし易かったために機器の操作上でミスを起こし、患者さんに被害を及ぼしてしまった。責任は技士？、それともメーカー？

A

臨床工学技士は民法上の債務不履行（415条）、不法行為（709条）の責任があります。取扱説明書の記載の仕方が不適切という程度ではメーカーの責任は困難です。

● 故障修理と事故について

Q 23

救急外来の生命維持管理装置が、バッテリー故障のため作動しなかった。

A

PL法には適用されません。民法が適用され、メンテナンスの義務不履行となります。

Q 24

メーカーから修理済みで戻ってきた機器の事故に対しメーカーの責任は？

A

修理そのものはサービスですからPL法の適用はありません。民法上の責任の問題です。

Q 25

臨床工学技士の院内修理にPL法は適用されますか？

A

故障し傷害が発生した場合は、部品の不良によるものはPL法、メーカー指導書に沿った適正な修理が行われなかった場合は技士の責任などと、場合によって責任の所在が変わってきます。

Q 26

生命維持管理装置の故障修理をメーカーの技術者に依頼したが、修理直後に修理箇所が原因の事故が発生した、責任は？

A

当然メーカーが負うべき責任です。しかし、始業点検に問題があれば臨床工学技士も民法の責任を負います。

Q 27

メーカー指定のメンテナンス講習会を受講し修了証を受領した臨床工学技士が、医療機器の修理を指定通りに指定の部品等を用いて行いました。しかし、その修理箇所が原因の機器トラブルで患者さんに被害が及んだ場合の責任の所在は？

A

メーカーの指定通りに指定の部品等を用い修理を行った結果、部品の欠陥があった場合はPL法が適用となりメーカーの責任が問われると思われます。

警告と事故について

Q 28

機器に警告の表示がされていたにも係わらず、それを無視したために事故が発生し患者さんに被害が及んだ場合の責任は？

A

危険個所の警告を無視したわけですから、PL法は適用されず（メーカーの責任は問われず）取扱者の責任になります。

借用機器・代替機と事故について

Q 29

メーカーから借用した機器により医療事故が起きた場合の責任は？

A

PL法が適用されます。ちなみに、所有とPLとは無関係です。

Q 30

機器の代替がない場合の事故についての責任は？

A

PL法の問題ではありません。施設の管理体制の問題です。

院外での使用機器と事故について

Q 31

在宅の治療機器が事故を起こした場合、誰の責任ですか？

A

物についてはメーカーの責任、使用方法などのソフト面については医師等医療従事者の責任となります。

地震・火災などの災害と事故について

Q 32

地震や火災などが原因で機器の故障事故が起きた場合の責任は？

A

機器の管理状況と緊急時の対応能力が問題となります。但し、安全性との関係で耐震能力の点が問題となる可能性はあります。

改造・特注品と事故について

Q 33

装置の改造を行った場合に起きた事故の責任は？

A

院内での改造については多くの場合PL法の適用外であり、民法での医師及び医療側の責任が問われるでしょう。

修理を業者に依頼すれば一般的にPL法の適応となります。但し、技士は修理について許認可を受けている修理業者に出す必要があります。

Q 34

血液回路などの特別注文品の責任は？

A

許認可されたものであればPL法、そうでなければ医療現場の責任と考えるのが一般的でしょう。

耐用年数と廃棄について

Q 35

耐用年限が過ぎた機器が原因で事故が起きた場合、誰の責任ですか？

A

PL法には耐用年数の規定がありません。しかし、通常予見される使用期間を過ぎていればPL法上の欠陥はないでしょう。但し、耐用年数を越えて使用した技士等の民法上の責任が考えられます。

Q 36

医療機器の廃棄と製造者との関係は？

A

法的な規制はありません。しかし、医療側で記録は残しておくべきで、更に処理法には十分の注意が必要です。

● 消耗品の不良による事故について

Q 37

ダイアライザーのリークその他の不良についてのメーカーの責任は？

A

正にPL法そのもので、当然メーカーが補償すべき問題です。但し、リーク発生後の対応については民法による臨床工学技士等医療従事者の責任の問題です。

Q 38

ダイアライザーが起因すると思われるアレルギーやアナフィラキシーショックに対するメーカーの責任は？

A

PL法は適用されないことが多いと思われます。
それは発売された時点での科学又は技術知識の水準によってその欠陥を発見することが不可能な場合は免責されるからです（開発危険の抗弁）。但し、事故発生後の出荷、使用中止等の適切な対処がないと民法上の責任とPL法上の責任が発生することがあります。

5 まとめ

今後、医療機関（臨床工学技士）においては、どのような対応が必要となるか、その一部を挙げてみました。

● 臨床工学技士（医療機関）としての対応

I. 保守管理

- 始業・終業・定期・トラブル点検の完全実行
→記録を保管する
- 劣化の早期発見に努める
→部品交換については、メーカーの消耗部品交換リストを参照

II. 安全使用の教育

- 医療機器使用者に対する適正使用の教育
→メーカー講習の受講
→院内教育講習の実行

III. 機器管理

- 購入時・運用・保守・修理・廃棄の記録の整備及び保管
- 部品管理・代用機器の確保

IV. 今後の問題

- 医療機器に関わる紛争解決機関と手段
→第三者調停機関の設置を推進する

● メーカー（製造業者）における今後の対応

I. 設計・製造

- GMP・JIS完全実施
- 安全性・信頼性の向上
- 操作性の簡便化をはかる
- 故障の少ない良好な保守法の確立
- 警告義務の充実化
 - 安全重視の取扱説明書
- 保守点検マニュアル

II. 保守管理

- 事故情報の適切処置
- 保守管理の徹底
 - 保守契約の促進、特に臨床工学技士のいない施設
- 修理技術の向上
 - 修理技術の教育

＜臨床工学技士のための『PL法Q&A』＞の編纂、発刊に当たって、次の方々にご協力とご尽力を頂きました（敬称略）。

■ 編集

日本臨床工学技士会『PL法対策委員会』

■ 編集委員（PL法対策委員）

委員長

大貫 順一 東京都臨床工学技士会副会長（明理会大和病院臨床工学科）

委員（五十音順）

雨宮 均 神奈川県臨床工学技士会副会長（昭和大学藤が丘病院附属内科クリニック）

梅澤 徹夫 東京都臨床工学技士会理事（テルモ株式会社東京支店）

加納 隆 東京都臨床工学技士会教育委員長（三井記念病院MEサービス部）

川崎 忠行 千葉県臨床工学技士会会長（前田腎研究所茂原クリニック研究部）

草間 良昌 埼玉県臨床工学技士会会長（防衛医科大学第二外科）

目黒 勉 日本臨床工学技士会常任理事（国立国際医療センター臨床工学室）

■ 監修

森本 紘章 日本臨床工学技士会・顧問弁護士（森本紘章法律事務所）

■ 協力

・医用電子機器連絡会議・保守管理委員会

小川建亜紀 日本電気三栄(株)医療機器販売推進本部

館 盟吉 テルモ(株)営業企画部

・医用電子機器連絡会議・PL委員会

泉 孝吉 シーメンス(株)

・テルモ(株)法務室

後藤 昌彦

■ 制作

ジャパン・パブリケーションズ(株)

あとがき

PL法が施行されて間もないことから、内容的に全てを網羅していないことを、最初にお断りしておきます。今後、第2弾、第3弾を発刊する予定ですが、それには臨床の場で実際に取り扱っている臨床工学技士の方々の協力が不可欠です。PL法に関する疑問や個別医療機器・用具に関するご質問、お問い合わせ等をお待ちしております。

今回、本冊子をまとめるにあたり、日本臨床工学技士会・顧問弁護士の森本紘章先生に、法律面で種々、ご指導・ご指摘を賜りました。改めて感謝の意を表します。

さて、PL法が医療機関や臨床工学技士など医療の現場に直接適応されることは極めて少ないと思われます(勿論、間接的には大いに関係があります)が、これまで以上に日常の点検業務や使用上の注意等に気を配り、事故を未然に防ぐ努力が求められていると思います。またPL法の施行によってメーカーが萎縮されては、困りますが、より分かり易いマニュアルの作成や安全な機器の研究・開発に力を注いで頂きたいと望みます。

最後に、本冊子の編集にあたって、貴重なるご意見や多大なるご協力を頂きましたメーカーの方々、また制作面でご尽力を頂いたジャパン・パブリケーションズ(株)の山田正夫氏に深甚なる謝意を表したい。

平成7年10月12日

大貫 順一

他PL法対策委員会一同

◆本冊子に関するお問い合わせは以下にお願いします

(なお、質問、お問い合わせ等につきましてはなるべくFAXをご利用下さい)

・明理会 大和病院 臨床工学科

大貫 順一

〒173 東京都板橋区本町36-3

電話:03-3962-3341(代)

FAX:03-3964-5517

臨床工学技士のための『PL法Q & A』

初 版	1995年10月25日
頒布価格	300円
編 集	日本臨床工学技士会「PL法対策委員会」
監 修	森本 紘章
発 行	日本臨床工学技士会「PL法対策委員会」
制 作	ジャパン・パブリケーションズ(株)
印 刷	協友印刷(株)

© 1995

本内容の全部または一部の無断転載及びコピーを禁止します