

## 1. はじめに

1.1 書面による別段の定めがない限り、SGS ジャパン株式会社(以下、「SGS」という。)ビジネス アシユアランスの基準適合性認証 サービスにおける申請者(以下、「顧客」とする。)に対する全ての申し出又はサービス並びにその結果として SGS と顧客の間に生じる全ての契約関係は、本一般条件に準拠するものとする。

1.2 本一般条件、見積書、申請書、及び実施規程(以下、総称して「本一般条件」といい、第3.1項に規定するサービスに係る契約書とする。)が、本一般条件の目的に関する顧客と SGS との間の完全合意を構成し、SGS が顧客に対し提供するサービスに係る SGS と顧客間の口頭又は書面による全ての合意に取って代わるものとする。本一般条件の変更は、顧客と SGS 各々の正規の権限を有する者が署名する書面によらない限り効力を有しないものとする。但し、本一般条件の作成地或いは履行地における法律に本一般条件の規定内容が抵触する場合には、かかる抵触条項に限り無効とされるものとするが、かかる条項以外の本一般条件の条項の有効性、適法性、及び強制執行可能性は、当該無効によりなんらの影響も受けないものとする。

1.3 SGS は、顧客に対し認証書を発行するにあたり、相当の配慮と技能を用い、第2条に規定する有効な実施規程に従ってサービスを提供する。

## 2. 定義

「申請」とは、顧客によるサービスの依頼をいう。

「実施規程」とは、基準適合性認証業務に沿って、別途 SGS の定めるサービスの実施手順等を定めた規程をいう。

「見積書」とは、SGS から顧客に提供するサービスの概要及び契約事項を含む書面をいう。

## 3. サービス

3.1 本一般条件の対象範囲は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、「医薬品医療機器等法」という。)における医療機器及び体外診断用医薬品の認証業務(以下、「サービス」という。)とする。かかるサービスは、実施規程に則って提供する。

3.2 顧客は、SGS が、本一般条件を締結しあるいはサービスを提供することによって、顧客又は第三者の地位を継承し、あるいは、顧客又は第三者を義務から解放させるものではなく、また、顧客の第三者に対する義務又は第三者の顧客に対する義務を引き受け、軽減し、終了させ、或いは免除を引き受けるものではないことを確認する。

3.3 認証書の発行、取り下げ(認証整理)又は取り消しは、実施規程に従うものとする。

3.4 SGS は、サービスの一部の実施を下請業者に委託することができるが、SGS は認証の決定及び維持、一部変更または取り消し、並びに、適切な文書で一般条件を締結することに対して全面的な責任を有し、委託することはできない。

顧客は SGS に対して、当該業務の実施に必要な全ての情報を下請業者に開示する権限を付与する。

## 4. 顧客の義務

4.1 顧客は、適切な資格を有する、状況を把握し、かつ、権限を与えられた人員の援助を含めて、必要に応じ、SGS が一切の製品見本、立入手段、援助、情報、記録、文書、下請業者へのアクセス及び設備を利用できることを保証するものとする。顧客は、審査中に、SGS の代表者が会議を行うための適切な空間を無償にて提供する。

4.2 顧客は、本一般条件に明示されていない保証、表明、声明、確約、誓約、合意、請負、免責又は約束が与えられたものでもなく、また、これらに依拠して本一般条件を締結したのではないこと、及び、仮にこれらの保証等が与えられ、あるいは、これらに依拠して本一般条件を締結したとしても、これらに関連して取得する請求、権利又は救済方法を放棄すること、また、かかる放棄を取り消すことはできないが、法律で許容される限り認められることを確認する。

4.3 顧客は、SGS のサービスの実施における障害や妨害を、排除又は是正するために必要な全ての対策を講じるものとする。

4.4 SGS が、適用される安全衛生規則に適合できるように、顧客は、SGS の人員が顧客を訪問中に遭遇する可能性がある既知の、又は潜在的な危険についての入手可能なあらゆる情報を SGS に提供するものとする。SGS

は、顧客が SGS に独自の安全衛生規則を通知することを条件として、顧客の敷地内において SGS の人員が当該規則を遵守するように相当の対策を講じるものとする。

4.5 顧客は、SGS から連絡を受けた時の適切な変更の実施を含めて、医薬品医療機器等法上で要求される全ての要求事項に適合し、かつ、適合した状態を継続しなければならない。SGS は、認証要件が十分に満たされていないと判断した場合、その点について顧客に通知する。

顧客が知りえた認証要求事項への適合性に関する全て苦情の記録を維持し、SGS からの要請に応じてこれらの記録を利用できるようにしておかなければならない。顧客は、苦情及び認証要求事項への適合性に影響を与えると判明した製品の不備に関して、適切な処置を実施し、とった処置を文書化しなければならない。

4.6 SGS が提供する認証文書の著作権は SGS に帰属するものとし、顧客は方法の如何を問わず、当該文書の内容を改ざんあるいは不正確に記述しないものとする。顧客は複写を取る権利を有するものとし、対外的なコミュニケーションを目的とした要請に応じて使用することができるが、認証文書の写しを他社に提供する場合、認証文書の全部又は認証スキームに規定されたおりに複製しなければならない。

また、顧客は SGS の書面による事前承認を得ない限り、SGS の認証文書の抜粋を複写又は公表することはできない。

SGS は、本条項に違反して開示が行われた場合、あるいはかかる開示が行われたと SGS が独自に判断した場合に苦情を申し立てる権利を留保する。また、顧客は、SGS がサービスを履行、実施、執行する方法の詳細を公表しないものとする。

4.7 顧客は、製品、マネジメントシステム又はプロセスに影響を与える可能性がある全ての変更を速やかに SGS に通知するものとする。当該通知義務に違反した場合は認証の取り消しとなる場合がある。

また、顧客自身、顧客の利害関係者又は公的機関によって実施された監査を通じて特定された重大な不適合を SGS に通知しなければならない。SGS の登録認定の維持を目的として、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構より顧客の情報提示及び適合性調査同行、もしくはそのいずれか一方の依頼があった場合、顧客はこれに協力しなければならない。

4.8 顧客は、汚職防止関連の法律、経済制裁の法令や規制に限らず、適用される全ての法律に準拠しなければならない。また、米国、欧州連合、あるいは国連の制裁対象となっている人物、または米国によって「Blocked Person」「Denied Person」「Specially Designated National」として指定された人物が名を連ねる、所有または管理するような団体を代表したり保証したりしてはならない。

## 5. 料金と支払い

5.1 顧客に提示される費用は、審査プログラム又は作業の完了までの一切の段階、認証文書の提出、認証の維持のために SGS が実施する定期的維持審査を対象とする。業務遂行に対する報酬(交通費等の実費を含み、以下総称して、「料金」という。)は、見積書の提出時の適用料率を基準とするため、SGS は、認証登録期間中に料金を増額する権利を留保する。SGS は、顧客の指示が変更される、あるいは見積価格の提示前に、SGS に提供された当初の詳細事項に従っていないことがその後判明した場合、料金を増額することができる。料金の増額は顧客に通知される。

5.2 SGS が業務を提供中に、不適合が確認され認証登録ができないと判断した場合においては、料金の払い戻しは行わない。

5.3 見積書に含まれていない業務並びに不適合が確認された場合に要求される認証審査及び維持審査については、追加料金が要求される。これには、次に掲げる各号の作業から派生する料金が含まれる。

- 登録手順及び規則が遵守されていないことに起因する審査プログラムに係る業務の一部又は全体のやり直し、又は、SGS が定めた期間内に照会事項に対する回答が得られない場合。
- 認証書の取り消し又は回復に起因する追加作業
- マネジメントシステム、あるいは、製品又はプロセスの変更に起因する再審査
- 認証品目に関する情報の変更
- SGS が実施した業務に関連する文書又は証言を求める召喚状への対応

5.4 前項に加え、顧客に要求されたサービスの急ぎの注文、取り下げ、再計画、審査プログラムに係る業務、業務の一部または全体のやり直し、合意されたサービスの中止又は延期については、SGS の見積書記載の現行

料率に従って、追加料金又は解約費を支払うものとする。

5.5 別段の定めのない限り、見積額には、交通費及び宿泊費等の業務遂行に必要な費用(以下、総称して「経費」という。)は含まれず、別途顧客に請求される。全ての料金及び追加料金については、消費税等の税金は含まれない。

5.6 一切の請求書は、サービス申し込み後、審査開始前に支払われるものとする。SGS は本一般条件に基づく本サービスの申し込み成立後、顧客に請求書を発行する。追加業務の請求書は、当該追加業務の申込成立時に発行される。

5.7 認証文書、あるいは本書に記載された情報の顧客の使用は、一切の料金及び経費の適時支払いが条件となる。SGS は、前項規定のしかるべき時に請求書の支払いを行わない顧客の一切の業務を中止するか、認証書の発行を取り消す権限を有する。

5.8 しかるべき時に支払いがなされなかった請求書は、支払期日から支払済日まで月 1.5%(又は請求書で設定されたその他の利率)の利息が生じる。

5.9 顧客は、SGS に対して主張することのできる争議、反訴請求又は相殺を理由として、SGS に支払うべき金額の支払を保留又は遅延する権利はないものとする。

5.10 SGS は、未払いの費用を徴収するために管轄裁判所に訴訟を提起することができる。

5.11 顧客は、相当な弁護士費用及び関連費用を含む SGS の全ての回収費用を支払うものとする。

## 6. 記録文書の保管

6.1 SGS は、医薬品医療機器等法が規定する期間、審査プログラムに関連する一切の資料を保管する。

6.2 前項規定の保管期間の終了後に、SGS は、顧客から別段の指示がない限り、自己の裁量により当該資料を転送、保管、または処分する。なお、顧客からの指示を実行するための費用は、顧客に請求される。

## 7. 守秘義務

7.1 本一般条件における「機密情報」とは、当事者が本一般条件に従って相手方から開示方法の如何を問わず開示された相手方の経営、事業、財務又は技術等に係る情報(但し、口頭にて開示されたものはかかる開示の日より 10 日以内に書面にて相手方に秘密である旨を通知した情報のみ)のうち、開示された時点で機密情報である旨指定されたものを意味するものとする。なお、次に掲げる各号の情報は機密情報には含まれない。

- (a) 現在公知の情報又は将来公知となった情報
- (b) 相手方当事者からの開示前に、既に機密保持義務を負わずに入手可能であった情報
- (c) 開示権限を有する独立した第三者によって開示された情報
- (d) 認証整理の有無

7.2 裁判所、政府又はその他の規制機関あるいは法令によって要求されない限り、当事者又は下請業者は、本契約の目的以外に機密情報を使用しないものとし、また、本一般条件に明示に記載されている場合を除き、相手方当事者の書面による事前の承認を得ずに相手方当事者の機密情報を第三者たる個人又は法人に開示しないものとする。

## 8. 契約の継続と終了

8.1 別段の合意がない限り、本一般条件の有効期間は見積書に記載された期間(以下、「当初期間」と記す。)とする。当初期間満了 3 ヶ月前までにいずれかの当事者が相手方当事者に書面による本一般条件終了の通知を行わない限り、本一般条件は当初期間満了に伴い自動的に更新され、その後も同条件にて更新されるものとする。

8.2 SGS は、顧客に重大な義務違反があり、当該違反の通知受領後 30 日以内に SGS が満足する程度に当該違反を改善しない場合は、認証書の発行前にいつでも本一般条件を終了することができる。

8.3 本一般条件の当事者(以下、「当事者」という。)は、相手方当事者が任意整理、破産、債務超過、財産管理又は業務停止に陥った場合、サービスの提供を直ちに終了する権利を有する。

8.4 書面による別段の定めがない限り、第 7 条及び第 10 条乃至第 12 条に規定された当事者の権利義務は、業務又は本一般条件の終了にかかわらず適用されるものとする。

8.5 医薬品医療機器等法における製品認証業務で規定された場合、顧客は、製品に関する情報についての全ての要求事項に従わなければならない。また、顧客が認証された品目を他の組織に承継する場合、新たな組織における認証書及び認証番号の取扱い並びに業務に係る料金、経費及び支払の取扱いは、本一般条件に準拠するものとする。

## 9. 不可抗力

SGS が、天変地異、戦争、テロ行為又は示威行為、許可、認可又は登録の不取得、人員の疾病、死亡、退職又は顧客による本一般条件上の義務の不遵守など、SGS の管理を超える何らかの理由で本一般条件の目的である何らかのサービスを提供できない、あるいは完了できない場合には、顧客は次に掲げる金額を SGS に支払うものとする。

- (a) 実際に支出がなされ、又は負担することとなった支出金額
- (b) 合意金額のうち、実際に提供された業務の料金

また、SGS は、かかる場合に要求される業務の一部不履行又は完全不履行に係る一切の責任を免責されるものとする。

## 10. 責任の制限と補償

10.1 SGS は、サービスの提供において、適正な配慮をし、適正な技能を提供することを誓約し、顧客によって過失が証明された場合のみ責任を引き受ける。

10.2 本一般条件は、責任の排除又は制限が違法となる人身事故又は不正行為あるいは SGS の過失がもたらすその他の問題に関する SGS の顧客に対する責任を排除又は制限するものではない。

10.3 10.2 項を条件として、名目及び態様にかかわらず生じた損失、損害又は支出の請求に係る、SGS の顧客に対する責任は、単独の事象の場合でも、一連の関連する事象の場合でも、相当因果関係の明白な直接かつ通常の損害に制限されるものとし、かかる損害の賠償金額は本一般条件に基づいて SGS に支払われた料金(消費税は含まれない。)をその上限とする。

10.4 10.2 項を条件として、SGS は、業務の履行に関して訴えられる場合には、クレームの原因となった業務を SGS が提供した日から 1 年以内、サービスの不履行が訴えられる場合には、当該業務の完了すべき日付から 1 年以内に、仲裁手続きが開始されない限り、損失、損害または支出に対する請求について顧客に対する一切の責任を免責されるものとする。

10.5 10.2 項を条件として、SGS は顧客又は他の第三者に対して次に掲げる各号の責任を負わないものとする。

- (a) (i) 顧客による本一般条件の義務の不履行 (ii) 認証書に基づく活動又は不活動 (iii) SGS に提供された不明瞭、不正確、不完全、誤解を招くようなあるいは虚偽の情報に基づく誤った結果、認証書に起因する損失、損害又は支出
- (b) 逸失利益、製造ロス、取引の損失又は取引中断に伴う費用、収益の損失、機会の損失、一般条件の損失、期待の損失、利用の損失、信用の損失又は名誉の毀損、予期された預金の損失、製品の回収に関して生じた経費又は支出、損失軽減に際して生じた経費又は支出、第三者の請求(製造物責任請求を含む。))に基づく損失又は損害
- (c) 性質の如何を問わず間接的又は結果的損失又は損害(前号(b))に規定する損失又は損害に該当するか否かを問わない。)

10.6 SGS による過失又は不正行為が顧客により証明された場合を除いて、顧客は、サービスの履行、予定された履行又は不履行に関連して、あるいは認証の対象となる顧客の製品、プロセス又はサービスを原因としてまたは当該原因に関連して、生じる全ての訴訟費用その他の関連費用を含む、損失、損害又は支出に関する第三者からの全ての請求(製造物責任請求を含む。))に対して、SGS、SGS の役員、従業員、代理店又は下請業者を補償し、免責することに同意をする。

10.7 当事者は、本一般条件における賠償を補償するために適切な保険を付保するものとする。

## 11. 雑則

11.1 本一般条件の単一又は複数の条項が違法または執行不能と判断された場合でも、かかる条項以外の条項の有効性、適法性及び執行可能性は影響又は毀損を受けないものとする。

11.2 医薬品医療機器等法における承継手続の場合を除き、顧客は、SGS の書面による事前の同意がない限り、本一般条件に定められている権利を第三者に譲渡もしくは承継を行うことはできない。ただし、かかる譲渡もしくは承継によっても、本一般条件に基づく譲渡人もしくは承継人の債務又は義務を免除するものではない。

11.3 1999年契約法(第三者の権利)は、本一般条件には適用されないものとする。

11.4 本一般条件に基づく通知を行う当事者は、原則書面により行うものとする。当該通知の方法は、申請書に記載された相手方当事者の住所に、手交、料金前納速達郵便で行わねばならない。ただし、当事者間の事前の合意がある場合にはFAXもしくはPDF等の電子ファイルの電子メール添付等の電磁的手段による授受を可能とする。なお、本一般条件によって為される電磁的手段による各通知の授受(ただし、本一般条件 8.1 項及び 8.4 項並びに実施規程第 12 条乃至第 15 条に規定する各通知を除く。)は、書面によるそれと同等の有効性及び対抗力を持つものとみなす。各種の通知方法で為された通知は次に掲げる各号のときに、相手方当事者が受領したものとみなす。

- (a) 手交の場合は手交の日
- (b) 郵送の場合は投函から 3 日後
- (c) 電磁的手段による授受の場合は、送信当事者の送信確認メッセージ等に記載された送信時間

11.5 第三者は、SGS が独立した契約者として顧客にサービスを提供すること、及び、本一般条件は、SGS と顧客との間に提携、代理、雇用あるいは信託の関係を成立させないことを確認する。

11.6 SGS が、本一般条件に基づく義務の履行を顧客に要求しないことをもって、当該義務又はその他の義務の履行を要求する権利を放棄したものはみなされないものとする。

## 12. 争議

本一般条件に基づき生じる全ての紛争は、日本の実体法を準拠法とし、同法に従い解釈されるものとする。かかるすべての紛争は、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とすることに合意する。

## 13. 正本

本一般条件は日本語版を正本とし、日本語版の規定内容と英語版のそれとの間に齟齬があった場合には、前者の規定内容を正とする。英語版はあくまで参考訳である。

**SGS は適切な予告なく本一般条件に対する条件の追加、削除、変更を行う権利を有する。また、書面による明示の合意がない限り、全てのサービスは、本一般条件に従って実施されるものとする。**