

医療機器・体外診断用医薬品の
安定供給確保に向けた手引き

令和8年3月

目次

改訂履歴	2
1. 医療機器・体外診断用医薬品における安定供給の意義	3
2. 医療機器産業における安定供給をめぐる状況	6
(1) いわゆる有事における大規模・広範に発生する安定供給が困難な事態	6
(2) 平時から発生する安定供給が困難な事態	7
3. 本手引きの位置づけ	8
4. 製造販売業者各社が取り組む事項	10
(1) 基本的な考え方	10
(2) 具体的な取組事項	11
5. 製造販売業者各社の取組に対して業界団体が支援する事項	20
(1) 基本的な考え方	20
(2) 具体的な取組事項	20
6. 製造販売業者各社・業界団体の取組に対して国が支援する事項	22
(1) 基本的な考え方	22
(2) 具体的な取組事項	22
別冊1. 医療機器・体外診断用医薬品の安定供給確保に係る製造販売業者のリスク管理に関するハンドブック	23
別冊2. 医療機器・体外診断用医薬品の安定供給確保に向けた製造販売業者の取組事例集	23

用語の定義

用語	定義
医療機器等	医療機器及び体外診断用医薬品
供給終了	製造販売業者に医療機器等を供給継続する意思がなく、今後の供給を終了すること
供給不安	製造販売業者は医療機器等の供給を継続する意思を有しているものの、安定供給が困難な事態に至るおそれ（製造販売業者が医療機器等販売業者又は医療機関等が必要とする量の製品を供給できなくなる可能性がある状況（部素材調達・生産から患者提供までの一連の供給プロセスの一部にリスクが生じた状況を含む））があること
欠品	一時的に製造販売業者・医療機器等販売業者又は医療機関等における医療機器等の在庫がない状況
安定供給が困難な事態	供給終了、供給不安、欠品の総称
一変申請	医療機器等の製造販売承認事項一部変更申請
一変申請等	一変申請と軽微変更届の提出の総称
医療機器促進法	「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律（平成二十六年法律第九十九号）」
PL法	「製造物責任法（平成六年法律第八十五号）」
代替品製造販売業者	ある製造販売業者にとって自社製品の代替品を取り扱う製造販売業者
類似品製造販売業者	ある製造販売業者にとって自社製品の類似品等を取り扱う製造販売業者
代替品製造販売業者等	代替品製造販売業者、類似品製造販売業者の総称
医療機器等販売業者	医療機器販売業者、医薬品卸売販売業者の総称
部品等	消耗品、部品及び原材料
不採算再算定	供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料に係る機能区分の基準材料価格の改定

改訂履歴

	発行日	改訂内容
第1.0版	令和6年3月6日	初版発行
第2.0版	令和8年3月6日	<ul style="list-style-type: none"> 「3. 本手引きの位置づけ」を一部追記 「4.(2).③.x. 医療機器等販売業者及び医療機関との連携強化」を新規追加 その他所要の文言の修正を実施

医療機器・体外診断用医薬品における安定供給の意義

医療機器及び体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）については、国際競争力の強化に向けた取組や適切な規制等の取組がかねてより進められてきました。

過去にも国民の生活・生命に直結する医療機器等の安定供給が困難な事態が発生した事例は少なくない一方、供給のあり方に関する総合的な議論は必ずしも行われてこなかったという指摘もあります。そうした中、新型コロナウイルス感染症の感染拡大などを契機として、医療機器等の安定供給という政策テーマの重要性が近年改めて認識されています。例として、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」（第1期計画は平成28年5月31日閣議決定）の第2期計画（令和4年5月31日閣議決定）¹において、安定供給確保に関する基本方針が新たに盛り込まれました。

医療機器等の安定供給は、量・価格・品質の3つの視点から検討することができます。

具体的には、「量」に関しては、「業界全体として必要なときに必要な量を生産し、供給する」ことが必要です。医療機器等の安定供給は、一義的には製造販売業者各社の責務ではあるものの、自然災害、パンデミック、紛争など（いわゆる有事。）の際には、製造販売業者各社のみでは安定供給が困難です。そのため、平時からの製造販売業者各社の供給力強化のみならず、安定供給が困難な事態が発生した際には、医療に携わるものとして、業界全体をあげての協力（各社での増産など）が望まれます。ついては、各製造販売業者が、必要に応じて業界団体の支援を得ながら、安定供給に係る責務を十分に果たせる環境を整えていくことが必要です。

また、製造販売業者が企業活動として医療機器等を安定的に供給し続けるためには、「価格」という論点も考慮しなければなりません。診療報酬において償還価格が設定されている医療機器については、医療機関において保険者・患

¹ 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画（抜粋）

2. 第2期基本計画の目指すゴール

(3) 「国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保」について

- 自然災害やパンデミック等の状況下では、個別企業のみでは安定供給できない場合があり、国全体として対応できるよう、平時からの企業の医療機器の供給力の強化のみならず、有事において供給のボトルネックとなる課題をあらかじめ把握する仕組みの構築が望まれる。
- よって、第2期基本計画においては上記のゴールに加えて、「自然災害やパンデミック等の有事における安定供給の確保」の実現を目指すこととする。

者から受け取ることができる対価が定められており、医療機関はコスト転嫁の受け入れに限界があることから、製造販売業者や販売業者が設定できる製品価格に限界があります。そのため、製造販売業者が供給を継続することができない事態に陥ることがないように、製造販売業者からの要望を基に、供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料に係る機能区分の基準材料価格の改定（以下「不採算再算定」という。）が設けられています。製造販売業者はこうした仕組みを十分に理解し、安定供給のために適切かつ積極的に活用していくことが重要です。

表 1 安定供給確保のための材料価格改定対象機能区分数推移²

診療報酬 改定年度	2012	2014	2016	2018	2020	2022	2024	2026
安定供給確保のための材料価格改定対象機能区分数	3	2	6	9	4	8	34	45

「品質」に関しては、患者・医療安全の観点から重要であることは言うまでもありません。品質問題を起因とする生産停止によって安定供給が困難な事態を招くおそれがあるため、安定供給においても重要な論点です。

製造販売業者は、医療機器等の安定供給維持のため、製造管理及び品質管理を徹底し、医療機器等の品質を保つことが求められます。製品の品質に影響する代替部品の使用に当たっては、一変申請が必要となる場合がありますが、審査に一定の期間を要するため、審査期間を念頭に置いた対応が必要となります。

² 中央社会保険医療協議会総会「不採算品再算定に係る基準材料価格改定（案）」（令和8年1月28日）、「供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料の償還価格見直しについて」（平成24年1月30日、平成26年1月29日、平成28年1月27日、平成30年1月31日、令和2年1月31日、令和4年1月28日、令和6年1月26日）

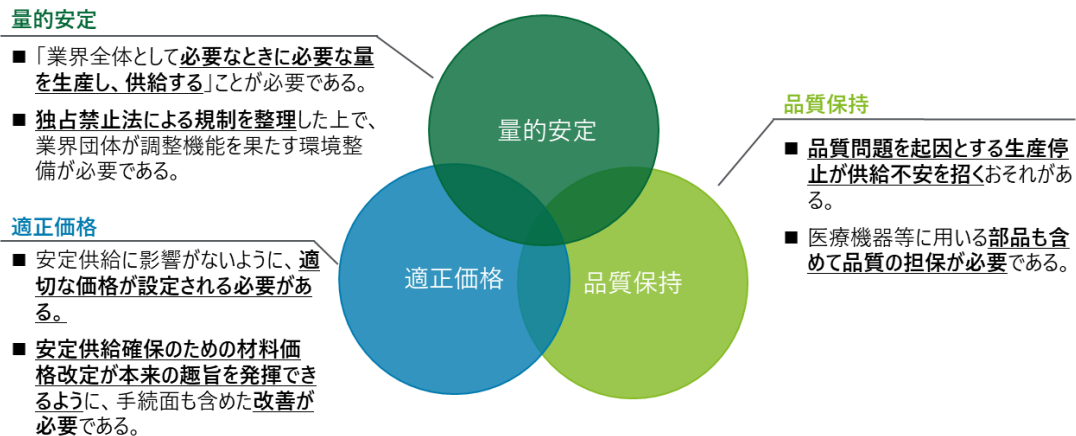


図 1 医療機器等の安定供給を構成する要素

医療機器等の安定供給の確保に関しては、製造販売業者、業界団体、国がそれぞれの役割分担の中でこうした3つの視点から取組を進めていくことが重要であり、平時からこうした取組を行うことで、安定供給が困難な事態発生時の迅速な対応が可能となります。業界全体としての取組の方向性が確立し、安定供給の確保を推進していくためには、PL 法等の関係法令も踏まえながら、安定供給に係る基本的な考え方や関係者が取り組む事項等を総合的に整理することが必要です。そこで、そうした論点について業界団体の協力を得ながら整理したものが本手引きです。

1. 医療機器産業における安定供給をめぐる状況

(1) いわゆる有事における大規模・広範に発生する安定供給が困難な事態

医療機器等の安定供給が困難な事態と一言と言っても、いわゆる有事により大規模・広範に発生するものから、製造販売業者等のみ起因し発生するものまでさまざまなパターンがあります。

大規模かつ広範に発生する安定供給が困難な事態として、例えば近年では、東日本大震災による被害や新型コロナウイルス感染症の感染拡大などに起因する供給不安が挙げられます。こうした供給不安は、発生自体を未然に防ぐことが困難である一方で、国民全体を巻き込んだ重大な影響を発生させるものであるため、国と業界が綿密に連携しながら、平時からのサプライチェーンの強靱化や備蓄体制の強化を行う等の可能な限りの備えを行い、早期の解決に向けて取り組むことが必要です。

表 2 過去の災害や感染症の拡大等による供給不安の例

類型	発生原因	時期	製品	具体的な内容
自然災害	東日本大震災・静岡県東部地震	2011年3月	全般	工場の停電・建物損壊などによる生産停止、物流拠点や配送網の損壊による物流停止、原材料の製造業者被災による原材料不足などにより供給不安が発生した ³ 。
パンデミック	新型インフルエンザの感染拡大	2009年	検査キットなど	需要の増大により、体外診断用医薬品などが不足した ⁴ 。
	新型コロナウイルスの感染拡大	2020年2月～2022年	人工呼吸器、酸素濃縮器、パルスオキシメータ、検査キットなど	需要の増大や国内外の物流機能停止により多数の医療機器等に供給不安が発生した ⁵ 。
			半導体などを使用する医療機器	新型コロナウイルスの感染拡大によるロックダウンで半導体工場が生産停止・閉鎖され半導体が不足した ⁵ 。

³ 米澤浩子ほか「医療を止めないー東日本大震災から学ぶことー」Medical Gases. 2012, 14(1), p.72-74. https://www.jstage.jst.go.jp/article/medicalgases/14/1/14_72/_pdf/-char/ja

⁴ 厚生労働省医政局経済課事務連絡「新型インフルエンザの国内発生に伴う体外診断用医薬品の安定供給について」(2009年5月27日)

⁵ 集中出版株式会社「コロナ禍で医療機器メーカーが抱える供給不足」(2022年06月13日) <https://www.medical-confidential.com/2022/06/13/post-14167/>

(2) 平時から発生する安定供給が困難な事態

安定供給が困難な事態の原因は、物価上昇に伴い一時的に現行の診療報酬では十分に採算性を確保できないことや、原材料不足や火災などによる工場停止・設備移転など特定の品目に限って生じるものが一定数存在しています。

企業努力で未然に防ぐことができるものについては、平時より予防的措置を講ずることが重要であり、そうした措置を講じてもなお安定供給が困難な事態が発生した場合等も、速やかに解決することが国民に必要不可欠な医療に携わる製造販売業者の責務と言えます。製造販売業者は、医療機器等の安定供給に取り組む業界団体や国と連携し、このような対応を行うことが求められます。

2. 本手引きの位置づけ

本手引きは、製造販売業者、業界団体、国がそれぞれの立場で取り組む事項について整理したものであり、「特定保険医療材料」（区分 B・C・R・E）だけでなく、体温計などの技術料に包括して評価されている医療機器等（区分 A）も対象としています（図 2・図 3）。

<u>A 1（包括）</u>	
既存の診療報酬項目において包括的に評価	（例：縫合糸、静脈採血の注射針）
<u>A 2（特定包括）</u>	
既存の特定の診療報酬項目において包括的に評価	（例：超音波検査装置と超音波検査）
<u>A 3（既存技術・変更あり）</u>	
当該製品を使用する技術を既存の診療報酬項目において評価（留意事項等の変更を伴う）	
<u>B 1（既存機能区分）</u>	
既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価	（例：冠動脈ステント、ペースメーカー）
<u>B 2（既存機能区分・変更あり）</u>	
既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価（機能区分の定義等の変更を伴う）	
<u>B 3（期限付改良加算）</u>	
既存の機能区分に対して期限付改良加算を付すことにより評価	
<u>C 1（新機能）</u>	
新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は既に評価	（例：特殊加工が施された人工関節）
<u>C 2（新機能・新技術）</u>	
当該製品を使用する技術が未評価	（例：リードレスペースメーカー）
<u>R（再製造）</u>	
再製造品について新たな機能区分により評価	
<u>F 保険適用に馴染まないもの</u>	

図 2 保険医療材料の評価区分

<u>E 1（既存項目）</u>	
測定項目、測定方法が既存の品目	
<u>E 2（既存項目・変更あり）</u>	
測定項目は新しくないが、測定方法等が新しい品目で E 3 に該当しないもの	
<u>E 3（新項目、改良項目）</u>	
測定項目が新しい品目	
又は技術改良等により臨床的意義、利便性の向上等を伴う既存測定項目	

図 3 体外診断用医薬品の評価区分

本手引きの内容は法令に基づくものではなく、製造販売業者と業界団体に対して強制力・拘束力を持つものではありません。

一方、医療機器促進法⁶においては、製造販売業者は国が講ずる医療機器の普及の促進に関する施策に協力するよう努めなければならないこととされていることに加えて、国民の生命・健康に多大な影響を及ぼす医療機器等の安定供給を実現することは、医療機器等に携わる全ての者が負っている責務です。

加えて、保険適用されている医療機器等については、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和8年2月13日 産情発0213第4号 保発0213第6号）や「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」（令和8年2月13日 産情発0213第5号 保発0213第8号）において、製造販売業者が安定して供給することとされており、その責務を製造販売業者が十分に理解した上で保険適用を希望していることが前提となっています。医療機器等が保険適用された場合には、当該医療機器等を製造販売する業者が責任を持って安定して供給しなければなりません。

医薬品業界においては、後発医薬品を中心とした品質不正事案の発生等に伴い、数千品目の製品において供給不足が長期で継続したことを受け、令和7年に「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」の一部改正を行い、供給体制管理責任者の設置や、供給不安発生時の国への報告といった安定供給に係る取組が法的に義務化されました。一方で、医療機器業界においては、医療機器等の安定供給に法的義務は課されておらず、特定の個人の事情や感染症の急拡大等により、一部製品で一時的に供給不安が発生しているものの、業界全体で複数製品における長期的な供給不安は発生していません。しかしながら、供給不安・欠品の報告件数は年々増加していることから、有事に備え、本手引き及び別冊1「医療機器・体外診断用医薬品の安定供給確保に係る製造販売業者のリスク管理に関するハンドブック」の記載を踏まえ、製造販売業者は安定供給に向けた取組を、平時から自律的に推進していくことが求められます。また、今般、業界へのアンケート及びヒアリングを通じて、製造販売業者の安定供給に係る実際の取組事例を収集し、別冊2「医療機器・体外診断用医薬品の安定供給確保に向けた製造販売業者の取組事例集」として取りまとめしておりますので、検討の一助としてご活用ください。

⁶ 医療機器促進法（抜粋）

（医療機器の製造、販売等を行う事業者等の責務）

第四条 **医療機器の製造、販売等を行う事業者**及び医療機器に関する試験又は研究の業務を行う者は、第二条の基本理念にのっとりその事業活動等を行うとともに、**国が講ずる医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策に協力するよう努めなければならない。**

国民の生活・生命に直結する医療に携わる医療機器業界の皆様には、上記の責務等を十分に認識していただくとともに、本手引きをご活用いただきながら、国民のため、業界全体として医療機器等の安定供給に向けた取組をより一層進めていただくことが期待されます。

3. 製造販売業者各社が取り組む事項

(1) 基本的な考え方

保険適用された医療機器等を安定的に供給することは、厚生労働省の通知「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和8年2月13日 産情発0213第4号 保発0213第6号）⁷や「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」（令和8年2月13日 産情発0213第5号 保発0213第8号）⁸において定められているとおり、一義的には製造販売業者各社の責務となっています。

医療機器等は多種多様であり、製造販売業者ごとに、取り巻く状況や検討すべき事項は異なるものの、一般的に医療機器等の安定供給に資すると考えられる事項を、以下のとおり整理しました。

以下の事項を参考として、事業環境や製品特性を踏まえ、製造販売業者各社が医療機器等の安定供給維持のために自社として取り組むべき事項を検討し、平時からの医療機器等の安定供給確保に向けた取組がさらに進められることが期待されます。また、以下の事項のうち、有事において安定供給維持のため対応が必要なものの、自社のみでの実現が難しいものがある場合には、業界団体や厚生労働省と協議の上、対応を検討することが望まれます。

⁷ 厚生労働省 大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 保険局長通知「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和8年2月13日 産情発0213第4号 保発0213第6号）（抜粋）

製造販売業者は、その販売等を行う医療機器が保険適用となった場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、保険適用後遅滞なく、販売等を行い、当該医療機器の医療機関への供給を開始するとともに、安定して供給するものとする。

⁸ 厚生労働省 大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 保険局長通知「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」（令和8年2月13日 産情発0213第5号 保発0213第8号）（抜粋）

製造販売業者は、その販売等を行う体外診断用医薬品が保険適用となった場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、保険適用後遅滞なく販売等を行い、当該体外診断用医薬品の供給を開始するとともに、安定して供給するものとする。

(2) 具体的な取組事項

① 部品の安定的な確保について

i. 消耗品、部品及び原材料（以下「部品等」という。）サプライヤの複数化

- 既存の部品等サプライヤからの供給に不安が生じた場合に市場への製品の供給が停止することを回避するため、代替となる部品等が複数社から調達が可能か確認する。
- 部品等の複数社からの調達が可能な場合は、部品等サプライヤを1社から複数社に変更し、同一部品を複数ルートで調達する。
- 部品等が1社からしか調達できない場合は、市場に広く流通している規格・仕様の部品等で構成されるように、製品の仕様変更（一変申請/軽微変更届含む）を検討する。

ii. 代替サプライヤ（部品等サプライヤ/商社）への切り替え

- 既存の部品等よりも安定的な供給が期待できる代替部品等に切り替える。
- 特に半導体については、有事の場合を含め、自動車業界・家電業界などで使用されている半導体を、部品等サプライヤから他の製造販売業者と共同購入することについて検討する。

iii. 部品等の備蓄強化

- 自社在庫について、既存の部品等サプライヤからの供給に不安が生じた場合に備え、調達している部品等（特に消耗品）の在庫を積み増す。
- 自社在庫について、既存の部品等サプライヤからの供給に不安が生じた場合に備え、自社の医療機器等完成品の在庫を積み増す。
- 部品等サプライヤの在庫について、部品等の安定的な供給のため、製造販売業者から部品等サプライヤに対し、部品等の在庫の積み増しを要請する。
- 部品等サプライヤの在庫について、サプライヤ（部品等サプライヤ/商社）に対して部品等の数か月分の必要数量の予測を提示する。また、部品等サプライヤの供給枠を確保、製造を優先してもらうことで、部品等の供給を安定させる。

② リスクに備えた社内の体制について

i. リスク管理体制の強化

- 部品等サプライヤからの部品等の供給に不安が生じた場合などに、取組を円滑に開始し、供給を早期に安定化させるには、自社としてどのような取組を実行し得るかを平時から検討し、基本的な考え方や対応基準等を医療機器等の安定供給に関連する文書（「リスク管理マニュアル」の名称で整理するかは各製造販売業者において判断して差し支えない）において整理する。
- 同様に、安定供給上の課題が発生した際に取組を推進するための社内体制や社内の報告フロー等を事前に検討し、整理する。

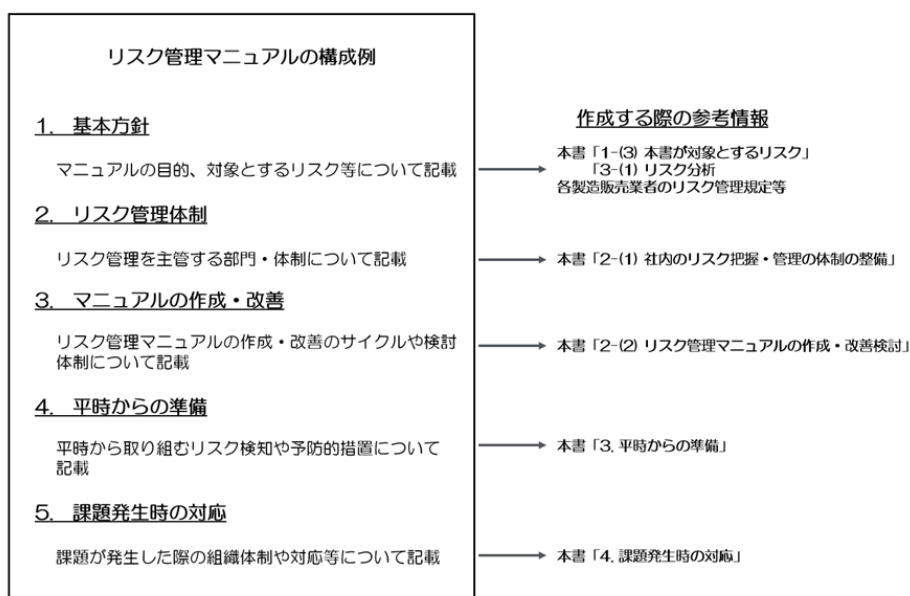


図 4 リスク管理マニュアルの構成イメージ⁹

ii. リスク対策の強化

- 有事における市場への供給不安・欠品のリスクを軽減するため、地政学的リスク・災害リスクを踏まえ、自社生産拠点の生産能力の一部を他の地域に移し同一製品を複数の拠点で生産可能とすることや、部品等、医療機器等完成品を複数の拠点で保管することなどを含めた対応策を検討する。

③ リスクに備えた他社や業界団体などとの関係について

i. 市場動向の調査

⁹別冊1「医療機器・体外診断用医薬品の安定供給確保に係る製造販売業者のリスク管理に関するハンドブック」（抜粋）

- 製品に使用している部品等の需給状況を注視する。
 - 自社の製造する製品の需給の状況を踏まえて、市場全体で自社製品の供給が不足するような場合には、増産に向けた自社内の調整を行う。
- ii. 部品等サプライヤの状況の把握
- 部品等サプライヤの経営状態の悪化などによる供給リスクを早期に把握するため、平時から部品等サプライヤの経営状況を注視しておく。
- iii. 部品等サプライヤとの関係性強化
- 有事の際に部品等サプライヤから優先的に供給を受けるため、平時から部品等サプライヤとの良好な関係を構築する。
- iv. 有事における優先供給の依頼
- 有事において部品等サプライヤから優先的に調達できるように、納期の交渉を実施する。
 - 有事において部品等サプライヤから優先的に調達できるように、医療機器業界に部品を納品することの重要性を説明する。
 - 有事において部品等サプライヤからの部品の供給量を増加させるために、自社への供給量の割り当てについて可能な範囲で交渉する。
- v. 部品等サプライヤへのインシデント再発防止策の依頼
- 部品等サプライヤの品質管理体制が適切に機能していることを確認するため、定期的に部品等サプライヤの品質管理体制の監査などを実施する。
- vi. 部品等サプライヤの製造体制の強化
- 有事には、部品等サプライヤに対して、熟練作業者を特定の専門工程に集中させるように要請する。その際には、製造販売業者において、可能な範囲で部品等サプライヤに人員を派遣することを検討し、その他の簡易的な作業に従事させることで一時的に生産能力を増加させる。
- vii. 代替物流経路への切り替え
- 有事において部品等サプライヤからの供給を停止させないために、物流経路を複数確保できるよう、運送業者と交渉する。
 - 有事において運送業者を1社から複数社に変更できるよう、平時から候補となる運送業者を検討する。

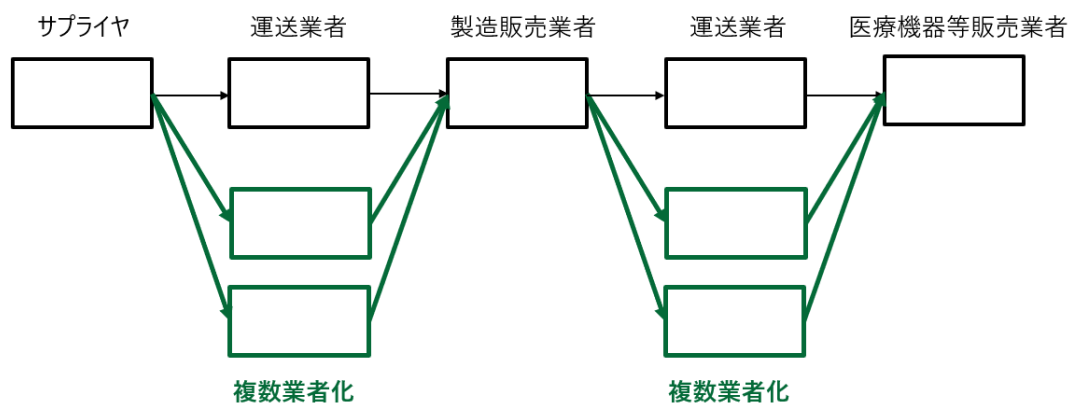


図 5 代替物流経路への切替えイメージ

- viii. 業界団体・厚生労働省との連携強化
- 製造販売業者として把握した安定供給上の課題について、業界団体を通じて厚生労働省に報告、連絡及び相談するなど、業界のステークホルダーとの連携を図る。
- ix. 収益性の維持・向上
- 部品等の価格が上昇した際には、必要に応じて販売価格への転嫁を行うことについて、部品等サプライヤや医療機関等から理解を得るための交渉を行う。
 - 部品等の価格の上昇により現行の診療報酬では十分に償還されなくなった場合には、現行の不採算再算定を活用するための要望書の提出を適切に行う。

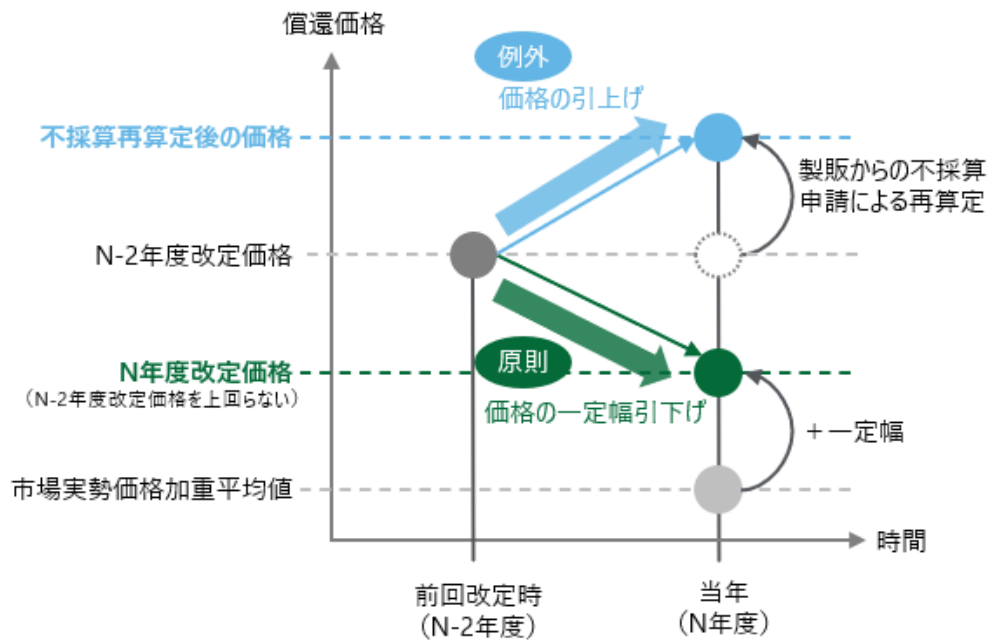


図 6 不採算再算定のイメージ¹⁰

¹⁰ 中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会「令和 4 年度保険医療材料制度の見直しについて」（令和 3 年 11 月 12 日）厚生労働省保険局医療課「令和 4 年度保険医療材料制度改革の概要」（令和 4 年 3 月 4 日）、厚生労働省「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（令和 4 年 2 月 9 日）

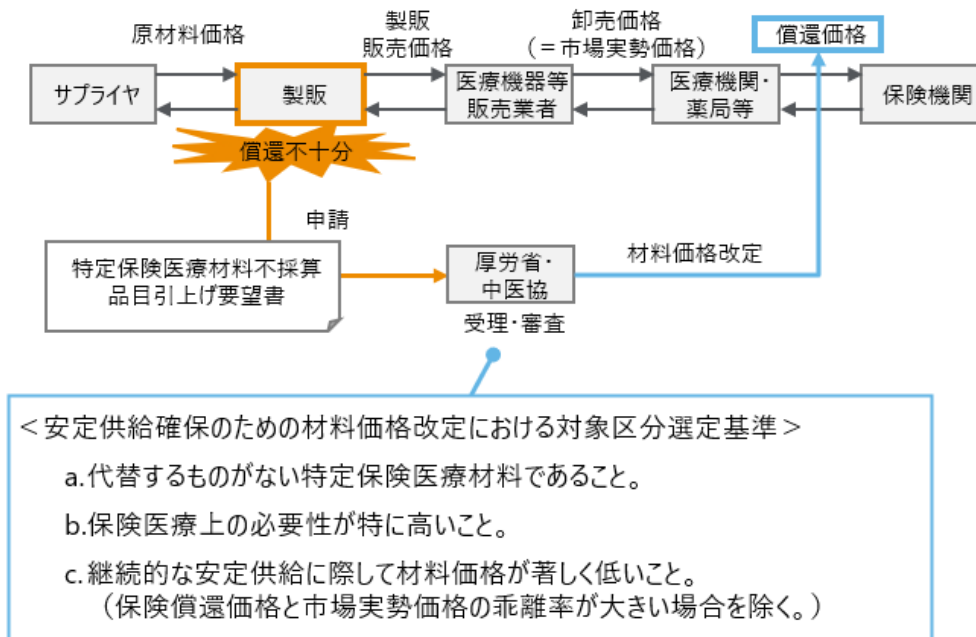
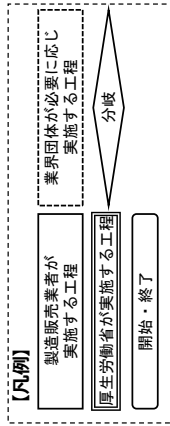


図 7 不採算再算定のイメージ

- x. 医療機器等販売業者及び医療機関との連携強化
- 医療機関への医療機器等の確実な提供及び適正使用の推進に当たっては、医療機器等販売業者との協力が不可欠となるため、平時から良好な関係を構築し、製品の供給不安・欠品や品質問題が発生した場合に、医療機関への速やかな情報連携・対応を可能とする。
 - 市場へ適切な数量の医療機器等を供給するために、必要に応じて医療機器等販売業者へ在庫量を確認し、自社の生産計画や出荷計画の見直しを図る。
 - 製品の供給不安・欠品が生じた際に、迅速なコミュニケーションがとれるよう、医療機器等販売業者及び医療機関の窓口担当者を明確にしておく。

- ④ 安定供給に関する窓口担当者の設定
- 製造販売業者は、厚生労働省や業界団体からの医療機器等の安定供給に関する照会等へ対応する窓口担当者を設定し、業界団体へ当該担当者の連絡先等についての情報提供を行う。
- ⑤ 製品の供給不安・欠品や供給終了に係る手続について
- 製品の供給不安・欠品や供給終了の際には、厚生労働省の通知「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（令和8年2月13日 医政産情企発0213第2号 保医発0213第10号）や「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」（令和8年2月13日 医政産情企発0213第3号 保医発0213第11号）、事務連絡「医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について」（令和8年3月9日）や「体外診断用医薬品に係る保険適用希望書の記載例等について」（令和8年3月9日）において定められているとおり、適切に報告等の手続を行うこと。



- ※1 製造販売業者が医療機器販売業者又は医療機関等が必要とする量の製品を供給できなくなる可能性がある状況（部材調達・生産から患者提供までの一連の供給プロセスの一部にリスクが生じた状況を含む）が6か月以内（生じる時期を目安）に報告。ただし、臨床現場への影響が広範囲に生じる場合又は製品供給に要する期間が長期である場合等、医療機器の安定供給の観点から必要と認める場合には、6か月より前であっても適切な時期に報告
- ※2 その時点で把握している情報を記載すれば足りることとし、空欄を許す。各社が臨床現場への影響が大きい（又は大きい可能性がある）と判断した場合に提出。ただし、第一報を提出するに当たって医療機関等や関係学会等に臨床現場への影響や代替品の妥当性について確認が必要な場合は、厚生労働省への第一報と並行して確認することは差し支えない
- ※3 臨床現場への影響の大きさや回復の見込みはサブライヤや関係学会、顧客である医療機関・販売業者からの収集した情報をもとに総合的に評価
- ※4 第一報と様式は同一だが、全ての項目を埋めて提出する必要がある。以下のいずれかが該当する場合は提出
 - ・第一報を行った場合
 - ・第一報を行っていない場合であって、臨床現場への影響や回復の見通しなどの評価により臨床現場への影響が生じる（又は生じる可能性がある）と判断した場合
- ※5 厚生労働省は、緊急性・重大性を勘案して、必要に応じて代替品等を取り扱う業者から在庫状況・生産状況等の情報を収集し、安定供給に向けて各社との調整を実施

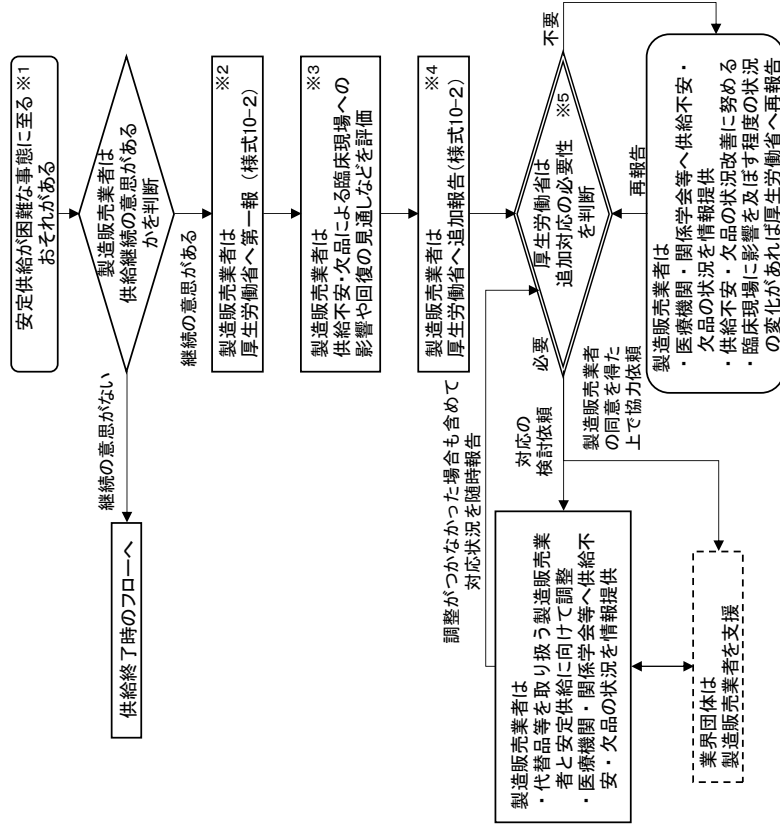


図 8 供給不安・欠品手続

（製造販売業者が製品の販売を継続することを前提としている場合）¹¹

¹¹ 厚生労働省医政局医療機器政策室事務連絡「医療機器に係る保険適用希臨書の記載例等について」（令和8年3月9日）、体外診断用医薬品に係る保険適用希臨書の記載例等について（令和8年3月9日）

4. 製造販売業者各社の取組に対して業界団体が支援する事項

(1) 基本的な考え方

医療機器等の安定供給確保に向けた取組は、一義的には製造販売業者各社の責務ではありますが、製造販売業者各社が取り組むことができる範囲には限界があるため、業界団体の支援も必要と考えられます。

業界団体ごとに設立の趣旨、取り巻く状況が異なることから、業界団体は、以下に掲げる取組を参考として、各団体で支援可能な事項を検討した上で、製造販売業者各社の医療機器等の安定供給確保に向けた取組を支援することが期待されます。

(2) 具体的な取組事項

① 部品等サプライヤが有する製造販売業者への部品供給に係る懸念の解消

- PL 法上、購入者の仕様に基づいて部材を供給した場合、当該部材に欠陥が生じた場合でも、供給者に過失がない等の場合には※免責されることが「医療機器の部材供給に関するガイドブック（改訂版）」¹²に明記されている（なお、「供給者」に PL 法が適用されるためには、「供給者」が「製造業者等」（PL 法2条3項各号に該当する必要がある）。これを根拠として示しながら、契約どおりに製造した場合は原則部品等サプライヤまで責任が及ぶ可能性が低いことを、業界団体同士を通じて、部品等サプライヤの経営層まで理解を得る。ただし、周知を行う対象業界団体については、業界団体それぞれの判断により決定する。

※PL 法4条2号によって免責されるのは、

- ある製造物が、他の製造物の部品又は原材料として使用された場合で
- 欠陥が、専ら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って生じたこと
- その欠陥が生じたことにつき、部品の製造業者に過失がないこと

¹² 内閣官房（健康・医療戦略室）・文部科学省・厚生労働省・経済産業省「医療機器の部材供給に関するガイドブック（改訂版）」（2017年1月）

という要件を満たした場合である。

- ② 製造販売業者と部品等サプライヤのマッチング機会の提供
 - 医療機器業界と製造業者の団体（他業界など）とが団体間で連携し、製造販売業者と部品等サプライヤがマッチングできる場を設け、調達候補先の選択肢を広げる。
- ③ 半導体の安定供給に向けた半導体業界・国との連携
 - レガシー半導体が安定的に製造販売業者へ供給されるよう、引き続き医療機器業界、半導体業界及び国が連携する。
- ④ 市場流通量の多い部品を採用するメリットを周知
 - 市場流通量の多い部品を採用することにより、部品が調達困難になるリスクを低減させることができる。このように、安定供給の観点でメリットがあることを、製造販売業者各社へ周知する。その際には、本周知はあくまで製造販売業者各社へ安定供給確保に向けた取組の選択肢を示すものであり、市場流通量の多い部品を採用することを義務付けるものではない点に留意する。
- ⑤ 共通規格の策定
 - 部品の安定供給の観点から他の業界と同様に、消耗品及び部品の共通規格が策定可能なものについては、共通規格を策定する。その際には、共通規格は、多くの企業が比較的容易に準拠することができる程度のもとするなど、市場競争を阻害しないように留意する。
- ⑥ 他の業界団体に対し医療機器業界への優先供給を要請
 - 有事の際に部品等サプライヤから製造販売業者が優先的に供給を受けるために、国の支援を受けながら医療機器等の業界団体から他の業界団体へ優先供給を要請する。
- ⑦ 優先供給について国へ協力を要請
 - 国からの他の業界団体へ優先供給に係る働きかけが得られるよう、医療機器業界から国へ要請する。
- ⑧ 安定供給確保のための材料価格改定の利用促進
 - 製造販売業者各社に対し、現行の安定供給確保のための材料価格改定を適切に活用するように、引き続き制度の周知を行う。
- ⑨ 安定供給確保に向けた体制の整備を検討
 - 上記①～⑧の対応を行うために、安定供給確保に向けた体制の整備を検討する。

5. 製造販売業者各社・業界団体の取組に対して国が支援する事項

(1) 基本的な考え方

前述のとおり、医療機器等の安定供給確保に向けた取組は、製造販売業者各社が、所属する業界団体の支援も得ながら推進していく必要があります。

また、国民に対する適切な医療の提供という観点から、国も製造販売業者各社や業界団体とともに取組を進める必要があります。

そのため、国は、以下に掲げる事項について対応します。

(2) 具体的な取組事項

- ① 医療機器等製造販売業者へ優先的に対応することについての部品等サプライヤへの依頼
 - 供給不安が生じた場合に、部品等サプライヤが所属する他の業界団体に対し、優先的に部品等を供給するよう、国から働きかける。
- ② 有事における報告、連絡及び相談の促進
 - 業界団体と連携しながら、安定供給が困難な事態が発生した際に製造販売業者から厚生労働省へ情報提供を行うスキームを周知徹底するとともに、業界団体及び製造販売業者各社の相談に乗る。
- ③ 不採算再算定の利用促進
 - 製造販売業者が現行の仕組みを適切に活用できるよう、制度の周知を徹底するとともに、業界団体及び製造販売業者各社の相談に乗る。
- ④ 承認審査の迅速化に向けた調整
 - 供給不安解消に向け部品・原材料などの変更が必要な場合において、一変申請などの審査の迅速化（審査期間の短縮、優先的な審査など）について、引き続き業界団体及び製造販売業者各社の相談に乗る。
- ⑤ 安定供給に支障が生じた場合の調整
 - 緊急性・重大性が高い場合は、厚生労働省が必要に応じて代替製品販売業者等から在庫状況・生産状況などの情報を収集し、安定供給に向けて代替製品販売業者等各社との調整を行う。

別冊 1. 医療機器・体外診断用医薬品の安定供給確保に係る製造販売業者のリスク管理に関するハンドブック

別冊 2. 医療機器・体外診断用医薬品の安定供給確保に向けた製造販売業者の取組事例集