

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

令和8年3月

目次

用語の定義.....	3
改訂履歴	3
1. はじめに.....	4
(1) 本書の目的と構成	4
(2) 本書の位置づけ.....	6
(3) 本書が対象とするリスク	7
(4) 本書の改訂	8
1. リスク管理体制の整備.....	9
(1) 社内のリスク把握・管理の体制の整備	9
(2) リスク管理マニュアルの作成・改善検討.....	10
2. 平時からの準備.....	14
(1) リスク分析	14
(2) 予防的措置	15
(3) 関係者の整理.....	17
(4) 職員への教育・訓練.....	17
3. 課題発生時の対応	19
(1) リスク検知	19
(2) 対策本部の設置.....	20
(3) 安定供給を維持するための対応	21
(4) 対応の記録の作成	23
(5) 対応の評価・再発防止	24

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場合
安定供給が困難な事態	供給終了、供給不安、欠品の総称
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
リスク	医療機器等の供給不安・欠品を引き起こす可能性がある事象
課題	リスクが顕在化し、適切な対応をしなかった場合に医療機器等の供給不安・欠品を引き起こす可能性が高いと考えられる事象
手引き	厚生労働省「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6日）
BCP	事業継続計画（Business Continuity Plan）

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"> 手引きの改訂内容と整合するよう所要の文言の修正を実施

1. はじめに

(1) 本書の目的と構成

手引きにて、製造販売業者は医療機器等の安定供給確保のため「リスク管理体制の強化」に取り組み、その一環として、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等に供給を早期に安定化させるため、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整理するだけでなく、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、リスク管理マニュアルとして整理することが求められています。ここでの「リスク管理」とは、災害やパンデミック発生時における社員の安全確保やシステム復旧などの事業継続に関する対応ではなく、あくまで医療機器等の安定供給を維持するために、平時からの対応も含めて供給上のリスク及び課題を回避又は最小化するために講ずる措置を指しています。

このような背景を踏まえ、本書は、製造販売業者が医療機器等の安定供給確保に向けてリスク管理の取組を推進し、その一環としてリスク管理マニュアルを整理する上での参考資料とするため、既にマニュアル作成を行うなどリスク管理に積極的に取り組まれている製造販売業者の実例を元に作成しています。既にリスク管理マニュアルを作成している製造販売業者においては、本書を参照し、自社のリスク管理を見直す契機としてください。一方、リスク管理マニュアルを作成していない製造販売業者においては、社内のリスク管理を強化する第一歩としてリスク管理マニュアルの作成を検討いただき、本書をその一助として活用ください。

製造販売業者におけるリスク管理は、一度検討すればよいというものではなく、取組の内容を振り返り、都度改善していくことが必要であり、以下のサイクルで推進することが求められます。

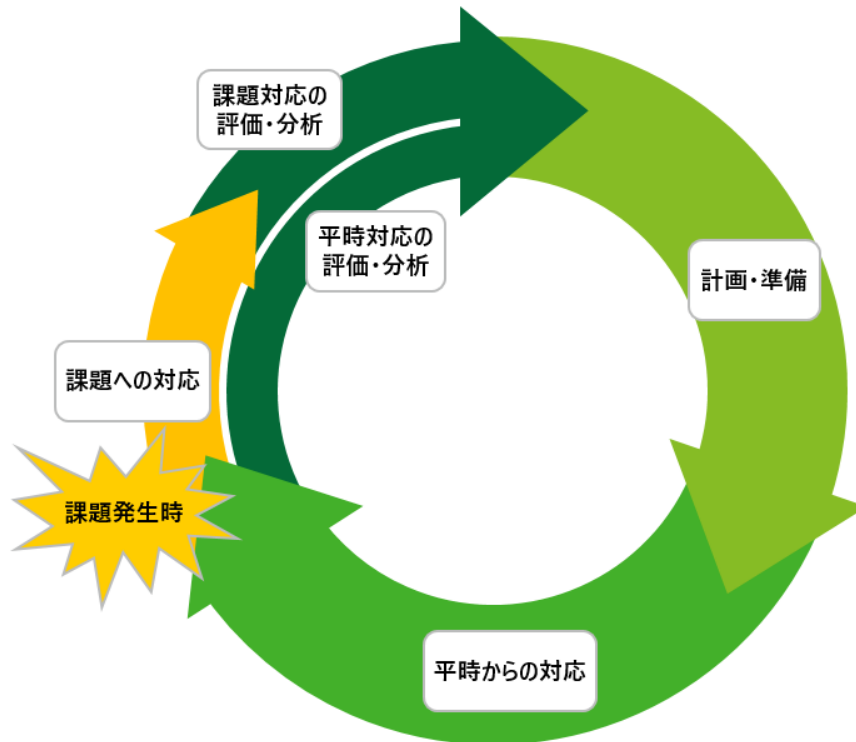


図1 リスク管理のサイクル

上記のリスク管理のサイクルを製造販売業者が推進する際の参考とできるよう、本書は以下の目次で構成されています。「2.リスク管理体制の整備」にて、製造販売業者がリスクを管理する上で土台となる組織やリスク管理マニュアルの作成について整理しており、「3.平時からの準備」、「4.課題発生時の対応」にてリスク管理の取組や、リスク管理マニュアル作成の際の記載例等を整理しています。

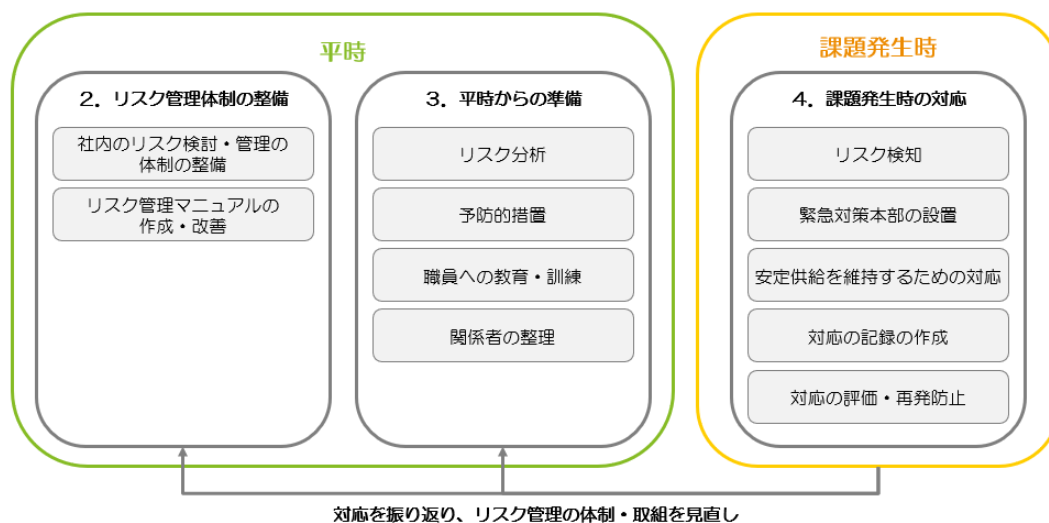


図2 本書の構成

(2) 本書の位置づけ

手引きにおいて、医療機器等の安定供給確保に向けて製造販売業者が取り組む事項が整理されていますが、本書は手引きの別冊として、当該事項を円滑に実行するための前提となる社内の体制やマニュアルを整備することを主眼に作成しています。

また、今回見直された事務連絡「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）及び「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）に記載の「医療機器/体外診断用医薬品の供給不安・欠品のフロー」及び「医療機器/体外診断用医薬品の供給終了時のフロー」において、製造販売業者は医療機器等に供給不安・欠品が生じた場合、もしくはそのおそれがある場合には、厚生労働省へ速やかに報告することとなっているため、製造販売業者は供給不安・欠品のリスクを平時より注視し、適切に対応することが求められます。このような背景を踏まえ、本書では、製造販売業者が平時から取り組むリスク管理だけでなく、実際に課題が発生した場合の対応についても整理しています。

一方で、本書は医療機器等の安定供給確保に一般的に重要と思われるリスク管理の取組について整理しているため、製造販売業者はそれぞれの事業環境や取り扱う製品によって、柔軟に検討を進めることが重要です。

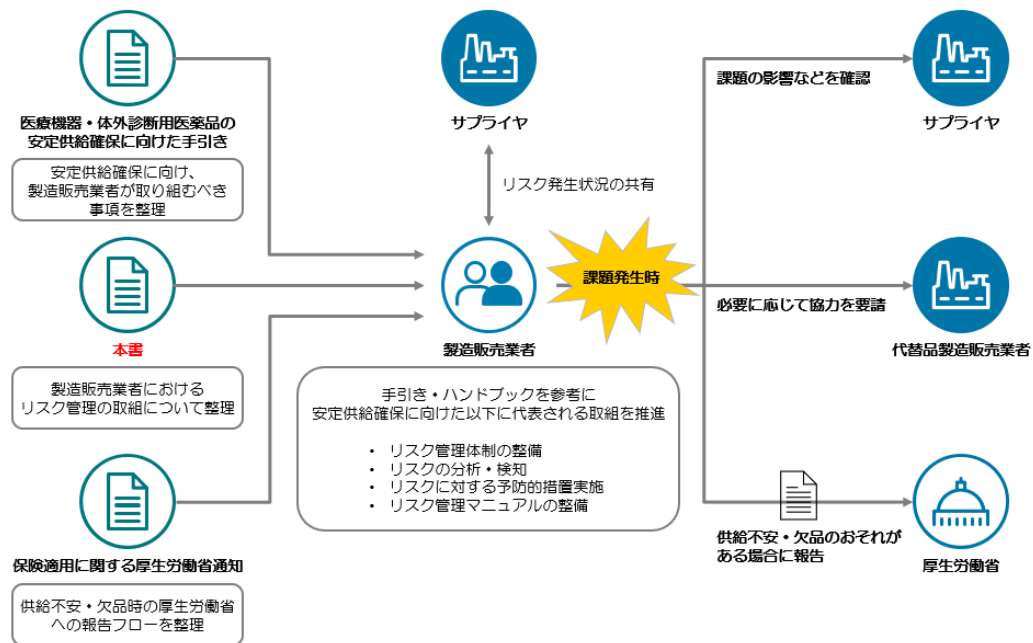


図3 本書の位置づけ

(3) 本書が対象とするリスク

医療機器等の安定供給においては、自然災害、パンデミック、紛争、テロ等のいわゆる有事だけでなく、製品の品質やサプライヤに起因する問題等、多種多様なリスクが存在しますが、製造販売業者は自社の対応が特に必要な特定のリスクに対して情報を収集し、対応を検討することが求められます。

なお、災害やパンデミック発生時における社員の安全確保やシステム復旧などの事業継続に関する対応については、多くの企業でBCPとして既に整理されていますが、本書では、平時からの対応も含めて医療機器等の供給上の課題を回避又は最小化するための措置を整理するという観点からリスクを捉えています。

(4) 本書の改訂

本書は、一部の製造販売業者に協力いただき、実際に運用しているリスク管理マニュアルの内容や、当該製造販売業者からのヒアリングを基に作成しています。今般、本書の運用から1年以上が経過したことを踏まえ、業界へのヒアリング及びアンケートを行い、一部記載の見直しを行うとともに、リスク管理マニュアルの作成事例を別冊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」にてとりまとめました。

1. リスク管理体制の整備

(1) 社内のリスク把握・管理の体制の整備

供給に影響を与えるリスクを幅広く把握するとともに、課題発生時に全社的に適切かつ迅速に対応するためには、各部門の現状のリスク管理状況をとりまとめた結果を踏まえて、全社横断のリスク管理体制を整備し、責任体制を明確にしておくことが求められます。

具体的には、役員相当の安定供給管理責任者の下に、実務を担う安定供給運用責任者を置き、それぞれ以下の責務を担うことが考えられます。これは、あくまでリスク管理の社内での所掌を明確にすることを目的とするものであり、リスク管理に係る業務のみに従事している必要はありません。

また、これらの名称は例示であり、これらに相当する役職を既に設けている場合などに役職名を変更する必要はありません。

「安定供給管理責任者（役員相当）」

- 「安定供給運用責任者」の業務が適正かつ円滑に行えるよう、必要に応じて関係役員や関係部門等への協力を取り計らうこと。
- 「安定供給運用責任者」が制定・改訂を行ったリスク管理マニュアルを確認、承認すること。承認の際には、以下の点に留意すること。
 - ・ 自社のBCPマニュアルをはじめとする関連文書と記載内容の整合がとれているか。

「安定供給運用責任者」

- リスク管理マニュアルの制定・改訂を行い、「安定供給管理責任者」の承認を得るとともに、社内関係者に周知を徹底して行うこと。
- 関係部門と協力しながら収集した安定供給におけるリスクに関する情報をとりまとめ、対応が必要であるかを的確に判断する。
- 供給不安・欠品につながる課題が発生した際には、緊急に対策会議を招集する等社内外の調整を行い、影響を最小限に抑えるよう努めること。
- 平時のリスク管理の取組状況や、課題発生時の対応の検討状況を把握し、必要に応じて関係部門と措置の改善を検討すること。

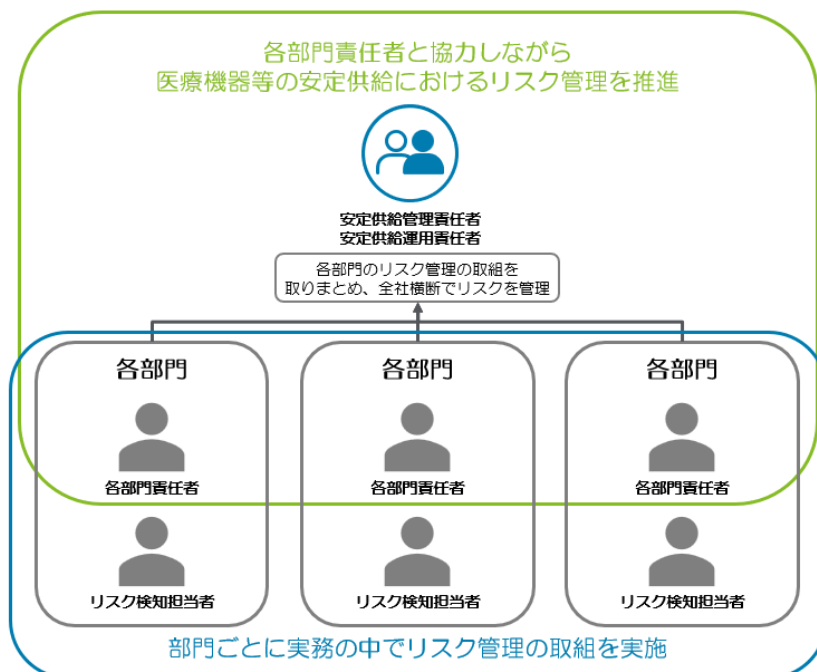


図 4 リスク管理の体制

平時のリスク管理体制だけでなく、実際に自然災害やパンデミック等の安定供給に深刻な影響を及ぼす可能性がある課題が発生した際には、社内に部門を横断した対策本部を設置し、当該本部を中心として対応を推進することが一般的なため、対策本部についても体制や設置の基準を整理しておくことが重要です。

関連する手引きの記載

- ◇ 安定供給に関する窓口担当者の設定
 - 製造販売業者は、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。

(2) リスク管理マニュアルの作成・改善検討

製造販売業者は、「安定供給運用責任者」を中心に、関係部門と連携しながら、リスク管理マニュアルを整理しておくことが重要です。リスク管理マニュアルが整理されていることで、実際にリスク・課題が発生した際に、迅速かつ

適切に対応しやすくなることはもとより、従業員への事前の教育も容易になります。

製造販売業者は、一般的にリスク管理マニュアルを一つのドキュメントとして整理することが求められます。各種リスクに特有な対応が必要な場合は、個別にドキュメントを整理しても問題ありませんが、関係者の混乱を避けるために、各種リスクに共通する事項は一つのドキュメントとして整理しておくことが重要です。

なお、BCPの多くが特定の有事（震災やパンデミック等）を対象として、自社重要業務の継続を目的とした社員の安全確保や基幹システムの復旧等の対応を整理している文書であるのに対して、リスク管理マニュアルは有事に限らず医療機器等の供給不安となり得るリスク全般を対象としており、医療機器等の供給維持に必要な対応について、平時からの対応も含めて具体的に整理する文書を想定しています。社内にリスク管理について整理されたBCP等の既存文書が存在する場合は、当該文書にリスク管理マニュアルの内容を組み込む形で整理して差し支えはありません。新たにリスク管理マニュアルを作成する際には、BCP等の既存文書の記載内容との不整合が生じないように留意する必要があります。例えば、課題発生中の対応や管理体制について非効率な運用が発生していないか、矛盾がないかなどを点検してください。

リスク管理マニュアルの構成例は以下のとおりです。リスク管理マニュアルを作成する際には、本書の各項目に記載されている「リスク管理マニュアル 記載項目例と記載の留意事項」等を参照して作成してください。

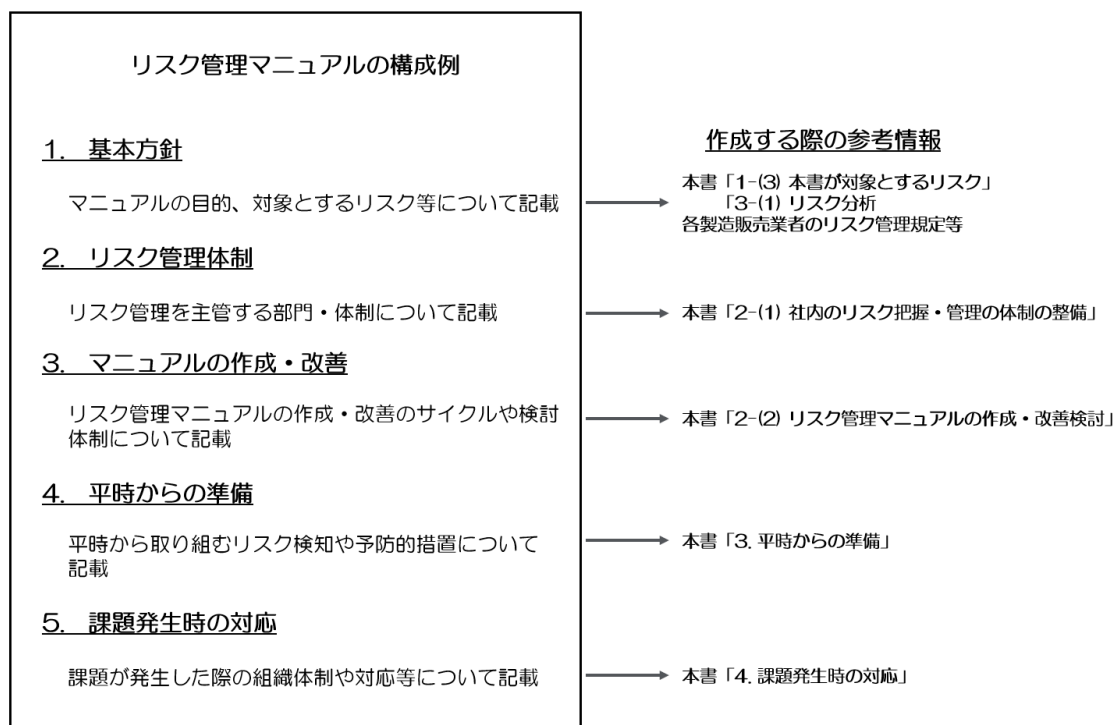


図5 リスク管理マニュアルの構成例

複数の製品を取り扱う製造販売業者において、製品ごとに特性・部品等の調達先・生産拠点等が異なり、検知すべきリスクの種類、課題発生時の対応、連携する関係者が異なる場合は、リスク管理マニュアルで製品ごとに誰が何をするかを整理しておくことが重要です。

また、リスク管理マニュアルを実効的なものとするためには、組織体制や実際の運用状況等を踏まえて見直しを行っていくことが求められます。年に1回程度はそうした見直しの機会を設けてください。

リスク管理マニュアル 記載項目例と記載の留意事項

- マニュアルの作成部門（担当者）
- マニュアルの作成日
- マニュアル改善の主管部門
- マニュアル改善のサイクル（定期・非定期を含む）
マニュアルの中で何を契機にマニュアル改善の検討がされるかを明記しておくことで、マニュアルが更新されず形骸化することを防ぐことが可能になる。
- マニュアルの社内調整（承認）の流れ
マニュアルを改善する際に、関係者へ記載内容等を確認する手間を削減することが可能になる。

2. 平時からの準備

(1) リスク分析

製造販売業者は、リスクへの予防的措置や対応を検討する上で、まず自社の安定供給確保におけるリスクを分析することが求められます。リスク分析を実施する際は、リスクを網羅的に洗い出した上で、「リスクの発生確率」と「リスクが顕在化した場合の影響度」の二つの軸でリスクを評価することが一般的ですが、評価の際に定量的な評価が難しい場合は「大・中・小」などの定性的な評価が有効です。予防的措置や課題発生時の対応を検討するためにも、各種リスクを比較評価したリスクマップ等を作成し、自社が措置を検討すべきリスクを具体的に特定することが重要です。

また、リスクを評価する段階では、当該リスクを詳細に評価することが重要です。例えば、地震であれば「震度」や「被害状況」等の程度が存在するため、それらの程度を詳細に評価した上で、自社が対応すべきリスクの程度を具体的に特定することが求められます。

なお、一般的なリスクマネジメントの方法論やフレームワーク等に関しては、「[中小企業白書\(2016年版\)](#)」(中小企業庁編)を参照することも有効です。

リスク管理マニュアル 記載項目例と記載の留意事項

- **リスク分析の実施概要（担当者、実施タイミング等）**

＜留意事項＞

医療機器等の安定供給におけるリスクは都度変化するため、定期的に自社で対応すべきリスクを分析することが重要となる。

- **対応が必要なリスクの定義**

リスクごとに定義は異なるが、リスクごとに自社が対応すべきリスクの程度を詳細に定義しておくことが重要となる。

＜留意事項＞

事前に定義したリスクの程度を満たさなくても、安定供給に影響を及ぼす場合は想定されるため、リスクを検知した段階で柔軟に対応を検討することが求められる。

(2) 予防的措置

製造販売業者は、医療機器等の供給不安・欠品に至る可能性のあるリスクを最小限にすべく、平時より予防的措置を実施する必要があります。予防的措置の具体例を手引きより以下に抜粋していますが、措置を実施する際にはリスク分析等の結果を踏まえ、優先度をつけて実施していくことが重要です。

関連する手引きの記載

◇ 部品の安定的な確保について

- ▶ 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。
- ▶ 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医療機器等製造販売業者と共同購入することを検討する。
- ▶ 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、医療機器等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。

- ◇ リスクに備えた社内の体制について
 - 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。

- ◇ リスクに備えた他社や業界団体などとの関係について
 - 市場動向の調査
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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、現行の安定供給確保のための材料価格改定を活用するための要望書の提出を適切に行う。
- 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。

(3) 関係者の整理

課題発生時に多岐に渡る関係者と連絡調整を速やかに行うために、関係者の連絡先や自社の連絡担当者等について事前に整理しておく必要があります。

複数の製品を取り扱う製造販売業者において、製品ごとにサプライヤ等が異なる場合においては、製品ごとに関係者を整理しておくことが重要です。

リスク管理マニュアル 記載項目例と記載の留意事項

- **調整先（誰と調整するのか）及び調整者（自社の誰が調整を担当するのか）**

以下に代表されるような関係者の連絡先及び自社の誰が関係者に連絡するのかを整理しておく。

- ・ サプライヤ（調達先・物流業者・倉庫業者等）
- ・ 医療機関・医療機器等販売業者
- ・ 業界団体・行政（厚生労働省等）

(4) 職員への教育・訓練

事前に定めた課題発生時の対応を実際に遂行するためには、平時からの職員への教育及び訓練が重要です。

その実施の頻度や方法は企業規模等を踏まえて製造販売業者ごとで適切に設

計いただくものですが、一例を以下に記載します。

教育・訓練の取組（例）

- **講義・eラーニングを通じた自社リスク管理の取組の浸透**
医療機器等の安定供給の必要性や課題発生時の対応等を、医療機器等の安定供給に關与する社員に周知・徹底する。
- **代替要員の事前育成・確保**
欠勤者が出た場合であっても部門内の別要員を充てることで供給を継続できるよう、欠員が出た場合に影響が大きい部門内の業務内容について予め教育しておく。
- **課題発生時の対応シミュレーション**
特定の課題が実際に発生したことを想定して、シナリオに沿って各役割について、各役割が実際に遂行可能か、対応に漏れがないか、判断の基準が明確になっているか等を点検する。シミュレーションの結果を踏まえて、課題発生中の対応やリスク管理マニュアルの見直しにつなげる。
なお、BCPのシミュレーションが、災害時における避難経路や基幹システムの復旧手順、代替システムへの切替手順の確認などが一般的である。一方、リスク管理マニュアルのシミュレーションは、検知したリスクの社内報告やサプライヤ及び流通手段の代替先との調整に関する業務フローを関係者間で確認することなどが想定される。

また、教育及び訓練を形骸化させないためには、訓練の実施回数や社員への事後アンケート・確認テストといった実施成果を評価するための目標を設定しておくことが望まれます。

リスク管理マニュアル 記載項目例と記載の留意事項

- **教育・訓練の実施概要（担当者・実施頻度・実施内容の概要等）**
- **教育・訓練の目標・達成度・評価方法**
＜留意事項＞
確認テストを〇〇の際に実施し、受験者の平均点が〇〇点以上を目標とする、といったように具体的な目標を設定しておき、教育・訓練の達成度を評価できるようにすることが重要となる。

3. 課題発生時の対応

(1) リスク検知

実際に課題が発生するより前に、製造販売業者はなるべく早くリスクを検知し、事前に定めた対応を迅速に実行に移し、供給不安・欠品を未然に防ぐことが求められます。

リスク検知については、「安定供給運用責任者」を中心に、関係部門と密接に連携しながら実施することが重要です。複数の製品を取り扱う製造販売業者において、製品ごとに注視すべきリスクが異なる場合は、製品ごとにリスクを検知することが重要です。リスクに関する情報を収集するための十分な体制の構築が難しい場合には、民間事業者各社が販売しているリスクを通知するシステム（主に災害時の被災状況等に関するリスクを通知するシステム）を導入することも有効です。

また、実際にリスクを検知し、事前に対応が必要であると定義したレベルに該当した場合に、各部門のリスク検知の担当者がどのように各部門の責任者や「安定供給運用責任者」へ速やかに報告するかを整理しておくことも重要です。

リスク管理マニュアル 記載項目例と記載の留意事項

- **リスク検知の実施概要（担当部門や実施方法）**

リスク検知の方法は製造販売業者ごとで異なるが、自然災害や地政学的リスク（紛争、テロ等）の情報は行政や報道機関の情報から収集し、部材等の状況等は日頃からサプライヤと密接に連携し、情報交換をすること。

- **リスク検知後の報告フロー**

図6のような形式で、社内でリスクを検知した後の社内報告フローを整理しておく。

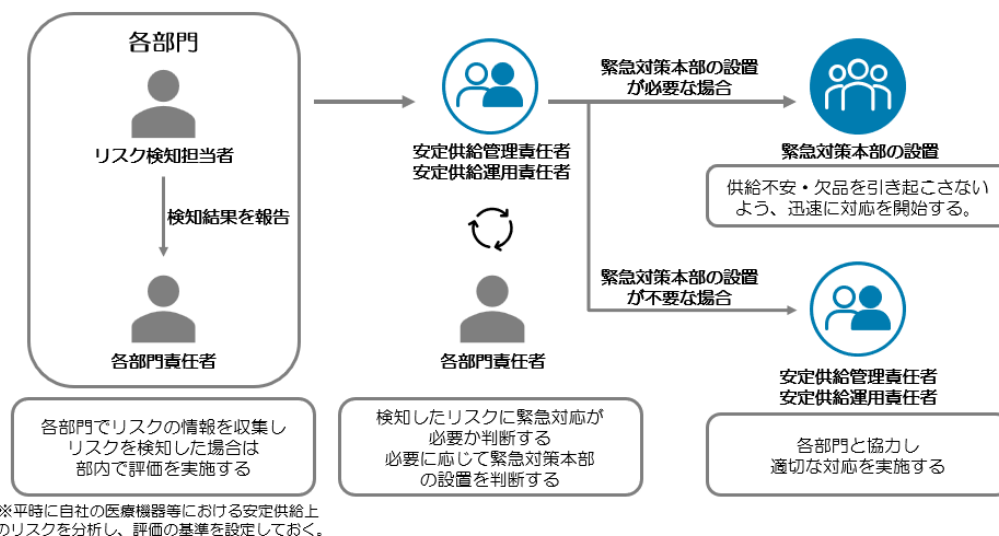


図6 リスク検知後の社内報告フロー（例）

(2) 対策本部の設置

平時には「安定供給運用責任者」を中心にリスク管理を推進することが求められますが、迅速に適切な対応ができない場合に供給不安・欠品を引き起こす可能性があるリスク・課題に対しては、製造販売業者は各部門の責任者から構成される対策本部を設置し、リスク・課題に対して迅速かつ組織的に対応することが一般的です。その際、自社のリスク管理状況をよく把握している「安定供給管理責任者」と「安定供給運用責任者」を対策本部のメンバーとすることが重要です。

対策本部について規定する際には、対策本部の体制、役割だけでなく、設置・解散の基準を明確にしておくことが重要です。また、特に自然災害やパンデミック等の課題においては、構成員が被害に遭った場合に備え、権限移譲（各役割における代理者、代理順位）についても整理しておくことが重要です。

対策本部を設置する際に、特定の場所（本社や特定の事業所等）に対策本部を設置する場合は、事前に対策本部の設置場所、及び設置場所の優先順位をリスク管理マニュアルで整理しておくことで、課題発生時に迅速に対策本部を設置することが可能になります。

リスク管理マニュアル 記載項目例と記載の留意事項

- 体制
- 役割
一般に対策本部の役割としては、対応の意思決定や、状況確認結果のとりまとめ等が挙げられる。
- 設置・解散の基準
どのような基準で対策本部を設置し、どの程度対応が進んだら解散するのかを事前に整理しておくことで、リスク・課題への対応を迅速に進めることができる。
- 権限移譲（代理者、代理順位）
- 設置場所、及び設置場所の優先順位

(3) 安定供給を維持するための対応

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整理するだけでなく、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、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ありません。）において明文化しておくことが重要です。

現に安定供給上の課題が発生した際には、医療機器等の安定供給に対する影響の把握が必要です。課題の種類により確認すべき事項は異なりますが、特に、地震等の自然災害においては、従業員の安否はもちろんのこと、自社の生産拠点の被害状況、サプライヤの被害状況、倉庫・物流の被害状況等の把握が求められます。

医療機器等の安定供給に対する影響を把握した後は、必要に応じてサプライヤの切り替え、自社代替拠点での生産等を検討することが一般的です。課題発生後に代替先を検討すると対応が遅れてしまうため、事前に代替先の候補等を整理しておくことも重要です。

同様に、重要な自社システム、ネットワークについて、医療機器等を安定供給する上でのリスクとして認識しておくことが重要です。システム、ネットワークが使用できなくなる原因は、自然災害やサイバー攻撃、障害等様々ですが、復旧には相当な時間を要する場合があります。システム、ネットワークを復旧

する手順等は BCP で整理することが一般的ですが、リスク管理マニュアルではシステム、ネットワークが使用できないことも想定して安定供給を確保するための方策を整理しておく必要があります。

また、課題の発生により供給不安・欠品が生じた場合、もしくはそのおそれがある場合には、「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日付け医政産情企発0213第2号・保医発0213第10号）厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長・保険局医療課長連名通知の記載内容に則り、製造販売業者は厚生労働省へ速やかに報告することとなっているため、厚生労働省へ報告する手順も事前に整理しておくことが重要です。

リスク管理マニュアル 記載項目例と記載の留意事項

- **対策本部、各部門・各事業所で課題発生中に対応する事項**
対策本部を含む各部門・各事業所が、医療機器等の安定供給上の課題が発生した際に取り組む事項について、基本的な考え方や対応基準等を整理する。
- サプライヤや生産拠点等の代替先候補
- システム、ネットワークが使用できない場合の代替手段
- 厚生労働省への報告手順、及び報告を担当する部門（担当者）

関連する手引きの記載

- ◇ 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、医療機器等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。

(4) 対応の記録の作成

リスク管理のPDCAサイクルを回すためには、課題発生時の対応を記録しておくことが重要です。

課題発生時には、インターネットが繋がりにくくなったり、複数名が分担・交代しながら記録したりすることが想定されます。そのため、接続環境に依存しない記録方法や必須となる記録事項を定めておくことが求められます。

リスク管理マニュアル 記載項目例と記載の留意事項

- **課題発生中の記録 実施概要**
どのような内容を記録の対象として、どの部門が記録を担当するのか等を整理する。記録の対象としては、記録者、記載のタイミング、状況確認の結果、各部門の対応等が挙げられる。
- **記録事項**
記録する際の項目を整理しておくことで、担当者ごとに記録内容がばらつくことを防止する。
- **記録方法**
インターネットが使用できる場合はクラウド上の媒体等で記録を残し、インターネットが使用できない場合は必要な項目を整理し事前にプリントした様式で記録する、等を整理しておく。

(5) 対応の評価・再発防止

製造販売業者は、課題が解消した段階で、課題発生中に作成した記録等をインプットに、自社の被害状況、課題発生中の対応を振り返り、リスク管理体制の強化やリスク管理マニュアルの改善を検討し、再発防止に努めることが求められます。

リスク管理マニュアル 記載項目例と記載の留意事項

- **安定供給確保後の振り返り 実施概要（実施内容、実施タイミング、担当者等）**