医政産情企発0213第６号
保医発 0213 第 14 号
令和８年２月 13 日

関係団体　御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
（　　公　　印　　省　　略　　）
厚生労働省保険局医療課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

医療機器及び体外診断用医薬品の安定供給に支障が生じた場合の
対応について

平素より厚生労働行政にご協力を賜りありがとうございます。

今般、「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）及び「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 日付け医政産情企発 0213 第３号・保医発 0213 第 11 号）（以下「保険適用通知」という。）が定められたところです。保険適用通知に定める医療機器及び体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）の供給に関する内容のうち、「供給不安・欠品が生じた場合の対応」と「供給終了時の対応」それぞれについて、具体的な手続等を下記のとおり定めることとしました。

貴会におかれましては、内容について十分に御了知の上、貴会会員へ周知、徹底いただくようよろしくお願いします。

記

1　医療機器等の供給不安・欠品が生じた場合の対応

（1）概要

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販売業者卸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をいう。）がある場合には、遅滞なく厚生労働省へ報告を行い、厚生労働省からの依頼に基づき、必要に応じて以下の（3）及び（6）の対応を行う。なお、当該対応は厚生労働省から当該製造販売業者へ対応の検討依頼がなされた場合にのみ実施されるものとする。

当該製品の供給継続を前提としていない場合においては、2に規定する対応を行う。

（2）製造販売業者から厚生労働省に対する供給不安・欠品の報告

製造販売業者は、製品の供給不安・欠品（一時的に当該製造販売業者、医療機器等販売業者卸売業者又は医療機関等における当該医療機器等の在庫がない状況をいう。以下同じ。）が生じた場合、遅滞なく厚生労働省へその時点で把握している情報を報告する。なお、供給不安報告は、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販売業者卸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をいう。）が6ヶ月以内に生じる時期を目安に行うこと。ただし、臨床現場への影響が広範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は、6ヶ月より前であっても適切な時期に報告すること。当該報告に当たっては、保険適用通知を参照すること。

厚生労働省は、当該報告等を踏まえ、以下の（3）から（6）までの対応の必要性を判断する。

（3）当該製造販売業者による安定供給に向けた他の製造販売業者との調整

①　製造販売業者間の調整

ア　概要

当該製造販売業者は、厚生労働省からの依頼に従って、代替品を取り扱う製造販売業者（以下「代替品製造販売業者」という。）へ代替品の増産等への協力依頼を行う。この際、特定の代替品製造販売業者に協力依頼を行うのか、全ての代替品製造販売業者に協力依頼を行うのか、又は代替品製造販売業者ごとに増産等の台数等の程度（※）を指定して協力

依頼を行うのか等の判断については、当該製造販売業者が行うこととして差し支えない。

※　「台数等の程度」とは、台数等の実数を端数処理したものを指す。端数処理を行う際には、次に掲げる例示のとおり、原則として有効桁が上位３桁となるよう処理（当該製造販売業者から代替品製造販売業者に提示する際には切り上げ、代替品製造販売業者から当該製造販売業者に提示する際には切り捨てる。）を行う。ただし、台数等の実数が 10 未満の場合は「数台程度」、1,000 未満の場合は一の位を同様に処理することとする。

なお、当該製造販売業者から代替品製造販売業者に台数等の程度を提示する際、仮に切り捨てを行った場合は本来必要な増産量より少なく提示されることとなり、必要な増産量を確保できない可能性があるほか、代替品製造販売業者から当該製造販売業者に台数等の程度を提示する際、仮に切り上げを行った場合は本来増産量が不十分にも関わらず当該製造販売業者が更なる調整は不要と判断する可能性があることに留意されたい。

（例１：当該製造販売業者から代替品製造販売業者に提示する際）

・　実数が３台／月の場合：数台程度／月
・　実数が 123 台／月の場合：130 台程度／月
・　実数が 12,345,678 台／月の場合：12,400,000 台程度／月

（例２：代替品製造販売業者から当該製造販売業者に提示する際）

・　実数が 12 台／月の場合：10 台程度／月
・　実数が 1,234 台／月の場合：1,230 台程度／月
・　実数が 123,456 台／月の場合：123,000 台程度／月

イ　製造販売業者間における情報共有及び調整

次に掲げるａ及びｂの内容について、当該製造販売業者と代替品製造販売業者の間で情報共有を行い、医療機関等への影響を可能な限り回避又は解消できるよう取り組む。また、例えば、増産可能な台数等の程度に変更がある、今後の見込みに変化がある等の場合においては、製造販売業者及び代替品製造販売業者間で相互に適宜情報を提供することが望ましい。

ａ　当該製造販売業者から代替品製造販売業者へ提供する情報

当該製造販売業者は、参考様式「製造販売業者間の連携による医療機器・体外診断用医薬品の安定供給に係る情報提供様式」（以下

「製造販売業者間調整用様式」という。）等を用いて、代替品製造販売業者へ次の情報の提供を行い、増産等の協力依頼を行う。また、併せて医療機関等や関係学会等に対し、医療機関等が代替品として発注することを検討できるよう、代替品製造販売業者名や製品名についてウェブサイトやカスタマーレター等により情報提供することの可否も確認すること。

・　当該製品の製品名、規格、一般的名称、対象患者（対象年齢、性別等）、対象疾患（幅広い疾患を対象としている場合、代表的な疾患名を複数記載の上、「その他多数の疾患で使用」と記載すること。）等
・　当該代替品製造販売業者の製品が当該製品の代替品と考えられる理由（当該製品と当該代替品製造販売業者の製品の対象患者や使用目的が同様であることを記載すること。）
・　供給不安・欠品が発生した原因及び当該原因の発生時期
・　供給不安・欠品による医療機関等への影響を可能な限り回避又は解消するために増産が必要な最低限の台数等の程度や期間（週単位、月単位等の単位は、当該製品の実態等を踏まえて、企業又は製品ごとに判断して差し支えない。）
・　今後の見込み（臨床現場への供給ができない期間、一定の生産はできるものの臨床現場に供給できる台数等が減少する期間及び当該期間において供給できる台数等の程度、臨床現場に供給できる台数等がおおむね回復すると想定される時期等をいう。在庫量や年間使用量、耐用年数（複数回使用可能な製品に限る。）、使用期限（複数回使用不可能な製品に限る。）等を考慮して試算すること。）

b　製造販売業者間調整用様式を踏まえ、代替品製造販売業者において対応を検討し、代替品製造販売業者から当該製造販売業者に対し提供される情報

当該製造販売業者は、代替品製造販売業者と増産等に係る検討及び相談を行い、製造販売業者間調整用様式等を用いて、次の情報の提供を受ける。

・　他に協力することが考えられる代替品製造販売業者名
・　増産への協力可否
・　増産が可能な代替品の製品名、一般的名称、対象患者、対象疾患、添付文書及び代替品と考えられる根拠
・　増産を開始できる時期や期間の目安（代替品製造販売業者が、

あらかじめ情報提供した増産期間を経過した後もそのまま継続して供給するかは、代替品製造販売業者において需要等の状況に応じて判断して差し支えない。）

・ 増産が可能な台数等の程度（代替品製造販売業者は、代替品が複数ある場合には、製品ごとに情報提供すること。また、週単位、月単位等の単位は企業又は製品ごとに判断して差し支えない。さらに、代替品製造販売業者が、増産が可能な台数等の程度として示した数量以上の増産を行うかは、代替品製造販売業者において需要等の状況に応じて判断して差し支えない。）

・ 増産分が市場へ供給可能となる時期や期間の目安

ウ　当該製造販売業者から厚生労働省に対する調整状況の報告

当該製造販売業者は、様式「医療機器・体外診断用医薬品の供給に係る状況報告書」を用いて、厚生労働省へ当該製品及び代替品についての次の情報を当該製品及び代替品についての状況に変化があった場合に報告すること。

・ 当該製品の製品名及び規格
・ 代替品の製品名、規格及び添付文書（URL）
・ 代替品と考えられる根拠
・ 増産を依頼した代替品製造販売業者名及び増産への協力可否
・ 代替品製造販売業者へ増産を依頼した最低限の台数等の程度や期間（代替品製造販売業者ごと）
・ 代替品製造販売業者が実際に増産に応ずると回答した台数等の程度や期間
・ 代替品等製造販売業者が当該台数等の程度を当該期間に生産可能と考えられる根拠
・ 増産分が市場へ供給可能となる時期や期間の目安

② 当該製造販売業者から医療機関、関係学会等に対する情報提供

当該製造販売業者は、ウェブサイトやカスタマーレター等により、医療機関や関係学会等に対して次の情報を提供する。

・ 供給不安・欠品の事実（平常時の生産量と比較し何割程度の供給となるのかについての情報を含める。）
・ 供給不安・欠品が発生した原因及び当該原因の発生時期
・ 代替品製造販売業者名
・ 代替品の製品名、一般的名称、対象患者、対象疾患及び代替品と考えられる根拠
・ 今後の見込み（供給不安・欠品が実際に生じると想定される時期、

平常時の生産量に戻ると想定される時期）

医療機関や関係学会等に対して情報提供を行った内容については、厚生労働省へ報告することとし、厚生労働省は当該製造販売業者の公表内容を基本とした情報について、必要に応じて厚生労働省のウェブサイト上で公表する。

（４）業界団体による当該製造販売業者に対する支援

① 厚生労働省から所属先業界団体に対する協力依頼

厚生労働省が必要と判断した場合、厚生労働省から当該製造販売業者が所属する業界団体（以下「所属先業界団体」という。）へ、当該製造販売業者による代替品製造販売業者との調整を支援するよう協力依頼を行う。

② 所属先業界団体から当該製造販売業者に対する代替品製造販売業者の紹介

所属先業界団体は、厚生労働省からの協力依頼を受け、必要に応じて代替品製造販売業者を当該製造販売業者へ紹介する。

③ 所属先業界団体から代替品製造販売業者への呼びかけ等

所属先業界団体は、厚生労働省からの協力依頼を受け、必要に応じて当該製造販売業者に協力するよう代替品製造販売業者に広く呼びかけるなどして支援する。

（５）厚生労働省による調整

緊急性・重大性を勘案して必要な場合等には、厚生労働省が、代替品製造販売業者から在庫状況・生産状況等の情報を収集し、安定供給に向けて代替品製造販売業者との調整を行う。

（６）必要な増産量を確保する見通しが立った場合の対応

製造販売業者間の調整の結果、必要な増産量を確保する見通しが立った場合、以下の①及び②の対応を行う。

① 厚生労働省から当該製造販売業者への追加対応不要の旨の連絡

当該製造販売業者による安定供給が可能となった場合などには、当該製造販売業者は厚生労働省へ報告を行う。厚生労働省において確認の上、当該報告に問題がなければ、厚生労働省は当該製造販売業者に対して追加対応不要の連絡を行う。

② 当該製造販売業者から代替品製造販売業者に対する連絡

厚生労働省から追加対応不要の連絡を受けた後、当該製造販売業者

は代替品製造販売業者に対し、遅滞なく厚生労働省から更なる追加対応不要の連絡を受けた旨を連絡する。

（７）その他

① 厚生労働省から（３）及び（６）の対応が必要であると判断された製造販売業者において、対応について具体的な疑義が生じた場合には、厚生労働省等へ相談すること。

② 様式における氏名記載欄等に氏名を記載する際は、旧氏の単記又は併記をして差し支えない。

２　医療機器等の供給終了時の対応

（１）概要

製造販売業者は、医療機器等の供給継続の意思がなく、製品の供給終了を検討している場合、速やかに厚生労働省へ報告を行い、厚生労働省からの依頼に基づいて必要に応じて以下の（３）及び（６）の対応を行う。なお、当該対応は厚生労働省から当該製造販売業者へ対応の検討依頼がなされた場合にのみ実施されるものとする。

（２）当該製造販売業者から厚生労働省に対する供給終了の報告

当該製造販売業者は、製品の供給終了を検討している場合には、遅滞なく厚生労働省へその時点で把握している情報を報告する。なお、報告は、供給終了が 12 か月以内に生じる時期を目安に行うこと。ただし、臨床現場への影響が広範に生じる場合又は代替となる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、供給終了予定時期の 12 か月より前であっても適切な時期に報告すること。当該報告に当たっては、「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 日医政産情企発 0213 第２号、保医発 0213 第 10 号）を参照すること。

その後、厚生労働省は当該報告等を踏まえ、臨床現場への影響を検討する。

「臨床現場への影響が小さい」と考えられる場合は、当該製造販売業者は医療機関や関係学会等へのカスタマーレター等を通じた情報提供、必要に応じて代替品等を取り扱う製造販売業者への情報提供、厚生労働省への簡易報告（保険適用通知における様式のうち、医療機器については様式 10－２、体外診断用医薬品については様式８－１）及び供給終了届出書（保険適用通知における様式のうち、医療機器については様式 10－３、体外診断用医薬品については様式８－２）の提出を行う。

「医療現場への影響が大きい」と考えられる場合は、当該製造販売業者は供給終了により生じる臨床現場への影響等を、サプライヤーや、顧客である医療機器販売業者･卸売業者及び医療機関から情報収集し、代替品の有無や代替療法の有無等も踏まえつつ検討及び評価し、その結果を厚生労働省へ報告する。厚生労働省は当該報告を踏まえ、当該製品の代替品がないことを確認した場合、当該製造販売業者が当該製品を供給終了することについての学会等関係者の見解を聴取し、以下の（３）から（６）までの対応を行う必要性を判断する。なお、（３）から（５）までの対応の必要性がないと判断された場合においては、（６）に掲げる内容を実施する。

（３）当該製造販売業者による安定供給に向けた他の製造販売業者等との調整

当該製造販売業者は、厚生労働省からの依頼に従って、類似品等を取り扱う製造販売業者（以下「類似品製造販売業者」という。）へ当該製品の類似品、後継品又は代替品の生産への協力依頼を行う。この際、特定の類似品製造販売業者に協力依頼を行うのか、全ての類似品製造販売業者に協力依頼を行うのか、又は類似品製造販売業者ごとに増産等の台数等の程度を指定して協力依頼を行うのか等の判断については、当該製造販売業者が行うこととして差し支えない。

当該製造販売業者は、類似品製造販売業者と安定供給に向けた調整を行うとともに、当該製品の供給終了後の臨床現場への影響等について関係学会へ説明を行い、必要に応じて関係学会の見解を踏まえた対応を行う。

製造販売業者間での情報共有及び当該製造販売業者から厚生労働省に対する調整状況の報告の考え方については、１の（３）の①に準ずる。

（４）所属先業界団体による当該製造販売業者への支援

所属先業界団体による当該製造販売業者への支援の考え方については、１の（４）に準ずる。

（５）厚生労働省による調整

厚生労働省による調整の考え方については、１の（５）に準ずる。

（６）必要な生産量を確保する見通しが立った場合の対応

製造販売業者間の調整の結果、必要な生産量を確保する見通しが立った場合等においては、次に掲げる対応を行う。

① 厚生労働省から当該製造販売業者への追加対応不要の旨の連絡

厚生労働省から当該製造販売業者への追加対応不要の旨の連絡についての取扱いについては、１の（６）の①に準ずる。

② 当該製造販売業者から類似品製造販売業者に対する連絡

当該製造販売業者から類似品製造販売業者に対する連絡についての取扱いについては、１の（６）の②に準ずる。

③ 当該製造販売業者から医療機関等に対する情報提供

厚生労働省より追加対応が不要と判断された場合、当該製造販売業者は、ウェブサイトやレター等により、医療機関等に対して次の情報を提供する。公開する情報については、１の（３）の②に準ずる。

④ 当該製造販売業者から厚生労働省への供給終了届出書の提出

当該製造販売業者は厚生労働省に対し、保険適用通知の様式 10－３「医療機器の供給終了届出書」又は様式８－２「体外診断用医薬品の供給終了届出書」を提出する。提出の際には、保険適用通知８の（２）の⑤を参照すること。

（７）その他

① 厚生労働省から（３）及び（６）の対応が必要であると判断された製造販売業者において、対応について具体的な疑義が生じた場合には、厚生労働省等へ相談すること。

② 様式における氏名記載欄等に氏名を記載する際は、旧氏の単記又は併記をして差し支えない。

以上

様式

整理番号

年　　月　　日

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長　殿

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の職･氏名）

医療機器・体外診断用医薬品の供給に係る状況報告書

弊社下記製品の調整の状況について詳細を報告いたします。

製品概要

販売名		
製品名・製品コード※ 体外診断用医薬品は不要		
製造販売承認、認証又は届出番号		
承認年月日、認証年月日又は届出年月日 （又は最終一部変更年月日）		
添付文書（URL）		
代替品等※1の製造販売業者との調整状況		
医療機関・関係学会等への説明状況	□医療機関（レター等により周知） □関係学会 □その他（　　）	
連絡先	担当者氏名：	電話番号： E-mail：

代替品等の製造販売業者への依頼状況詳細

当該製品の規格	代替品等 製造販売業者名	増産等※2に関する依頼内容		増産等への協力可否
		増産等を依頼した最低限の台数等の程度	増産分等の市場への供給を依頼した期間	
				可・否
				可・否
				可・否
				可・否
				可・否

代替品等製造販売業者との調整状況詳細（１）

製品に関する情報				増産等に関する情報	
代替品等 製造販売業者名	製品名	規格	通し 番号	増産等が可能な 台数等の程度	増産分等が市場へ供給可能となる期間の目安
			1		
			2		
			3		
			4		
			5		

代替品等製造販売業者との調整状況詳細（２）

製品に関する情報		
通し 番号	添付文書(URL)	代替品等と考えられる根拠
1		
2		
3		
4		
5		

代替品等製造販売業者との調整状況詳細（３）

製品に関する情報		備考
通し 番号	代替品等製造販売業者が当該台数等の程度を当該期間に生産可能と考えられる根拠	
1		
2		
3		
4		
5		

※１「代替品等」とは「代替品」及び「類似品」を指す。

※２「増産等」とは「増産」及び「生産」を指す。

参考様式

年　　月　　日

（代替品等製造販売業者名）

（代表者名および役職名）　殿

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の職･氏名）

製造販売業者間の連携による医療機器・体外診断用医薬品の
安定供給に係る情報提供様式

弊社下記製品について、以下のような状況が生じているため、貴社へ増産等への協力を依頼いたします。

製品名		
規格		
一般的名称		
対象患者		
対象疾患		
添付文書（URL）		
事象の種類	□供給終了 □供給不安・欠品	
供給終了判断理由又は供給不安・欠品が発生した理由		
当該原因の発生時期	年　月	
今後の見込み	□供給終了：　年　月頃に販売終了。 □供給不安・欠品：　年　月頃発生し、　年　月頃供給再開見込み。	
貴社製品が代替品等と考えられる根拠		
増産等を依頼する最低限の台数等の程度		
増産分等の市場への供給を依頼する期間	年　月～　　年　月	
連絡先	担当者氏名：	電話番号： E-mail：

※1「代替品等」とは「代替品」及び「類似品」を指す。

※2「増産等」とは「増産」及び「生産」を指す。

上記依頼に対するご回答は次頁にご記載ください。

年　　月　　日

（当該製造販売業者名）

（代表者名および役職名）　殿

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の職･氏名）

製造販売業者間の連携による医療機器・体外診断用医薬品の
安定供給に係る情報提供様式

貴社からの増産等への協力依頼に対し、協力可否等に関する情報を以下のとおり回答いたします。

増産等への協力可否	□可 □否	
連絡先	担当者氏名：	電話番号： E-mail：

増産等に協力可能な製品に関する情報（１）

通し番号	製品名	規格	一般的名称	対象患者	対象疾患
1					
2					
3					
4					
5					

増産等に協力可能な製品に関する情報（２）

通し番号	代替品等と考えられる根拠	添付文書（URL）
1		
2		
3		
4		
5		

増産等に関する情報

通し番号	増産等が可能な期間	増産等が可能な台数等の程度	増産分等が市場に供給できると思われる期間	当該台数等の程度を当該期間に生産可能と考える根拠
1				
2				
3				
4				
5				

※1「代替品等」とは「代替品」及び「類似品」を指す。

※2「増産等」とは「増産」及び「生産」を指す。