医療機器の部材供給に関する
ガイドブック（改訂版）

平成２９年１月

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

ガイドブック改訂にあたって

平成 28 年 6 月に閣議決定された「日本再興戦略」では、日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化、グローバル市場の獲得・国際貢献を推進していくことが掲げられています。関連産業への参入や産業活性化に向けた取り組みが活発になり、医療機器分野についても、今後飛躍的な成長が望まれる分野のひとつとして注目度が非常に高くなってきています。

これに先立ち、同年 5 月に「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」が閣議決定されました。この基本計画においては、我が国において、今後も最先端の医療が受けられるようにするとともに、医療機器産業が更なる成長産業となるための研究開発及び普及に関する実施施策等をまとめました。

かつて我が国では、1990 年代に米国で起こったシリコン製豊胸材に関する集団訴訟や平成 7 年の製造物責任法（PL 法）施行などを契機に、我が国の部材や要素技術企業が、特に埋め込みや治療用を中心とした医療機器に対する部材や技術の供給を躊躇し、医療機器メーカーが部材供給を受けられない事例が報告されることがありました。しかし、現在では医療機器分野は我が国における重要分野に位置付けられているのみならず、医療機器分野への異業種からの参入促進や材料供給に関する前向きな動きが出てくるなど環境が整いつつあります。

本ガイドブックは、こうした前向きな動きを後押しするとともに、日本の優れたものづくり技術を活かして、異業種企業と医療機器業界とが共同して新たなものを生み出していくための礎として、医療機器の部材供給に関して、部材供給企業、医療機器メーカーの双方が留意すべき事項などについて記載しました。

なお、本ガイドブックは、薬事法改正に伴う医薬品、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「医薬品医療機器法」という。）の施行（平成 26 年 11 月）や QMS 制度の変更等を踏まえるとともに、製造物責任法（PL 法）の理解を深め、医療機器の部材供給の円滑化を一層進めるため、改訂したものです。

目 次

ガイドブック改訂にあたって

1. 本ガイドブックにおける取り扱い範囲---------- P1

2. 医療機器の部材供給及び購入にあたって---------- P2

3. フローチャート---------- P3

4. 汎用品の供給に関する留意点---------- P4

5. 受託生産における留意点---------- P5

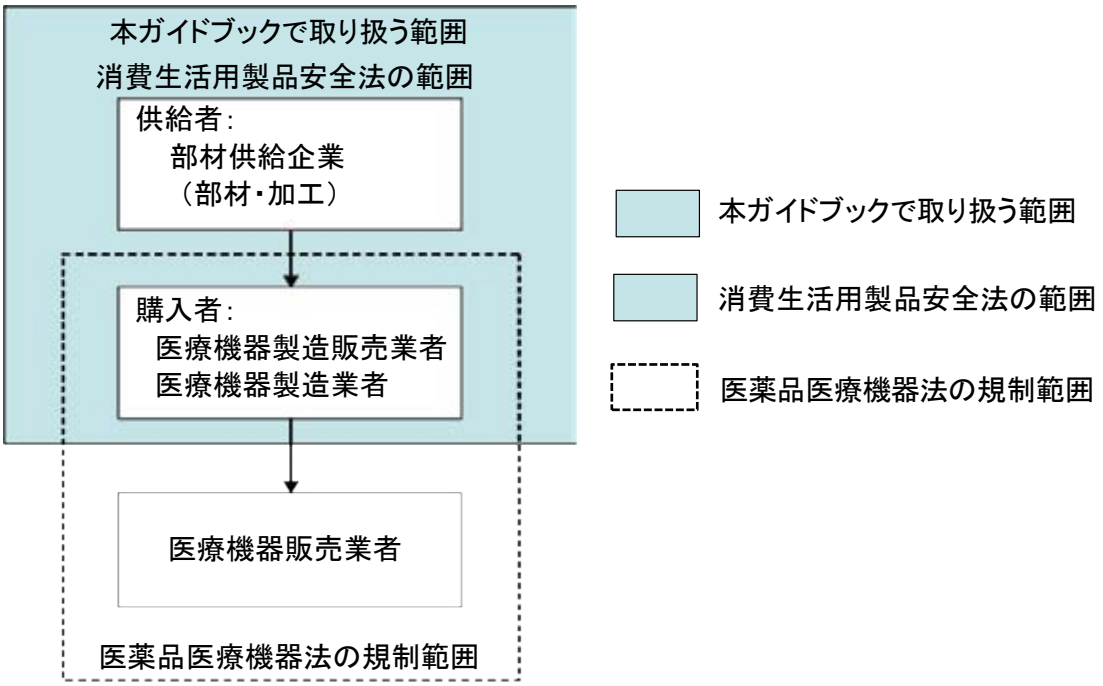
6. 共同開発を行う際の留意点---------- P7

7. 部材供給に係る契約書に関しての留意事項---------- P8

8. 参考資料---------- P9

1．本ガイドブックにおける取り扱い範囲

本ガイドブックは、部材供給企業と医療機器製造業者又は医療機器製造販売業者との間における部材供給及び購入の際に想定される留意事項を扱っています。



本ガイドブックで取り扱う範囲

【供給者】

◆部材供給企業：

部材を医療機器製造業者や医療機器製造販売業者に供給する企業。

【購入者】

◆医療機器製造業者：

医薬品医療機器法に基づく医療機器製造業の登録を受けた企業で、医療機器を製造する者です。後述の製造販売業者とは異なり、直接、製造した医療機器を市場に出荷することはしません。

◆医療機器製造販売業者：

医薬品医療機器法に基づく医療機器製造販売業許可を取得した企業で、製造（委託製造を含む。）や輸入をした医療機器を市場に出荷する者です。医療機器製造販売業者には市場に出荷する医療機器の品質保証から販売後の安全性の担保が求められます。

※　医療機器は、製造管理・品質管理の基準を遵守した製造販売業者の品質管理システムの下で製造されます。本ガイドブックでは、製造業者に部材を供給した場合でも、医療機器に組み込まれた部材に対する品質や安全等に対する一義的な責任は医療機器製造販売業者が有するとの観点から、部材購入者である医療機器製造業者及び医療機器製造販売業者のことをまとめて、購入者又は医療機器メーカーと称します。

2. 医療機器の部材供給及び購入にあたって

供給又は購入するものは、「医薬品医療機器法上で規定される医療機器」に該当していませんか？

医療機器は医薬品医療機器法で定義を定めており、医薬品医療機器法施行令でその範囲を示しています。

参考資料　〇医療機器の定義に関する法令（P11）

医療機器に該当する場合には・・・

医療機器に該当する場合は、「医療機器」の取引を行うことになりますので、「医療機器」の供給者は、部材供給企業ではなく、医療機器を製造、販売する者として、医療機器製造業など、必要な業の登録、許可を受けて、医薬品医療機器法に則った手続きを踏んで医療機器の製造・販売等を行ってください。

医療機器に該当しない場合には・・・

医薬品医療機器法上の医療機器に該当しないものを本ガイドブックでは「部材」と呼びます。「部材」の供給者（部材供給企業）は、医療機器メーカーには当たらず、医薬品医療機器法上の規制は適用範囲外となります。購入者が医薬品医療機器法の業許可等を取得している医療機器メーカーであることを確認してください。その上で、供給者及び購入者は下記に示すそれぞれの立場を理解し、取引を行うことをお薦めします。

〇供給者（部材供給企業）に求められること

供給者は、供給する部材の決められたスペックや性能を満たしたものを製造、供給する必要があります。また、各産業において安全や品質に関する各種法令や規制が定められていますので、それらに則った品質担保を購入者（医療機器メーカー）より求められることがあります。

〇購入者（医療機器メーカー）に求められること

医療機器メーカーは、医薬品医療機器法によって、医療機器の品質や安全性等を担保することが求められており、医療機器に対する一義的な責任を負っています。そのため、最終製品の品質や安全性等の担保のため購入する部材についても、利用予定の医療機器の分類に応じて適切に材料評価や安全担保、品質管理を行うことが求められます。

参考資料　〇医療機器メーカーにおける品質管理（P11）
〇医療機器メーカーにおける部材の管理に関する法令等（P12）

【参考】購入者が大学等の場合

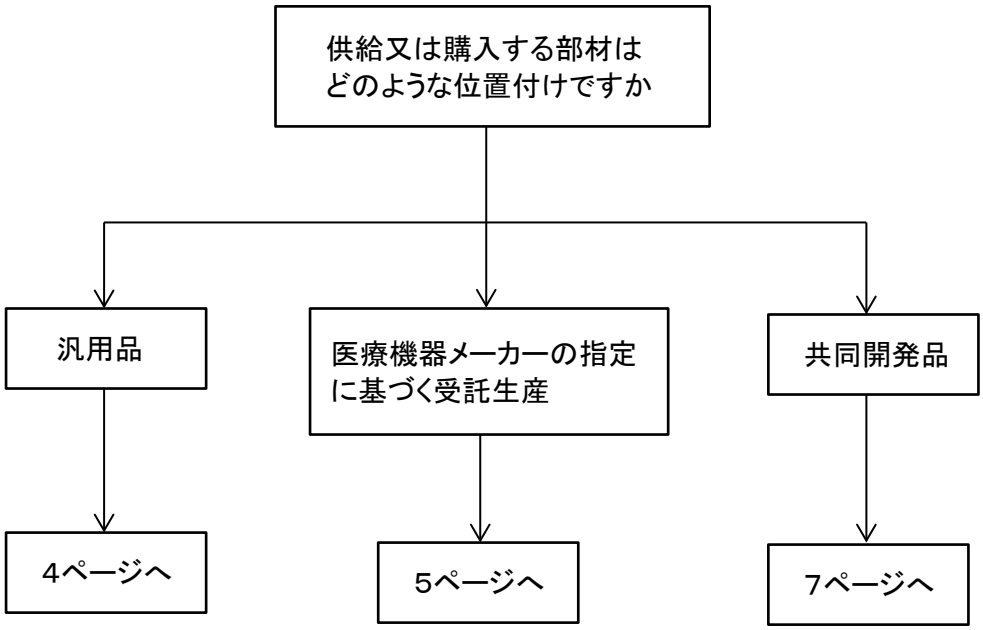
大学等が医療機器の研究開発の目的で部材を購入する場合があります。供給者は、医療機器メーカーとの取引と同様に、供給に際して、大学等における研究等の実施体制などを確認することをお薦めします。

参考資料

- ○ 医療機器の定義に関する法令（P11）
- ○ 医療機器メーカーにおける品質管理（P11）
- ○ 医療機器メーカーにおける部材の管理に関する法令等（P12）

3. フローチャート

供給又は購入する部材はどのような位置付けですか？
フローチャートに従って進んで下さい。



4. 汎用品の供給に関する留意点

汎用品とは、スペックが決まっていて、広く一般に使うことを想定した部材です。

購入者における留意事項

医療機器メーカーは、部材のスペックと仕様書を理解した上で、購入をし、当該部材を医療機器に使用するかどうかは、用途に応じて必要な材料評価や安全性確認などを行った上で、医療機器メーカーの責任の下に判断してください。

供給者における留意事項

供給者は、供給する部材は汎用品であるということを医療機器メーカーに理解してもらってください。なお、供給者には供給する部材について、仕様書にあるスペックや性能及び品質の保証が求められますが、医療機器の適応については材料評価を行う必要はありません。

【参考】部材供給者に対する情報提供依頼について

部材が使用される場所によっては、医療機器メーカーは承認申請の際に、原材料又は構成部品の規格等が必要になる場合があります。また、当該部材の変更や製造中止の場合にも、医薬品医療機器法に則った手続きが必要となる場合があります。そのような場合には、医療機器メーカーから部材供給者に情報提供を求められることがあります。

【参考】医療用を謳った汎用品

部材のスペックの一部として生物学的安全性試験の情報を提示し、医療用として謳っていることがあります。このような部材を、医療機器へ適用するかどうかは、購入者である医療機器メーカーが仕様書にあるスペックを確認した上で、自身の判断で決定してください。

参考資料

○ 医療機器メーカーにおける品質管理（P11）
○ 医療機器メーカーにおける部材の管理に関する法令等（P12）

5. 受託生産における留意点

購入者が必要とする部材のスペックを提示し、供給者がそのスペックを満たす部材を供給する場合は、受託生産に該当します。

供給者における留意事項

受託生産とは購入者が必要とする部材のスペックを提示し、供給者がそのスペックを満たす部材を供給する場合のことをいいます。

〇購入者が必要とする部材のスペックに基づいた供給

購入者の仕様に基づいて部材を供給した場合に、当該部材に欠陥が生じた場合でも、供給者に過失がない限り免責されることが製造物責任法（PL法）に定められています（製造物責任法第4条第2号）。そのためには、供給に際して、必要に応じて、承認仕様書を交わすことを推奨します。

製造物責任法（平成六年七月一日法律第八十五号）

−抜粋−

（免責事由）

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っては、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。

〇部材供給者に対する情報提供依頼について

部材が使用される場所によっては、医療機器メーカーは承認申請の際に原材料又は構成部品の規格等が必要になる場合があります。そのような場合には、医療機器メーカーが部材供給者に情報提供を求めることがあります。

〇部材の変更又は製造中止等についての取り扱い

購入者の仕様に基づいたスペックの部材を供給していますので、供給者は、当該部材について原材料の変更や製造中止などの可能性が生じた場合には、その内容について可能な限り速やかに購入者に通知することが求められます。予め、部材供給者と購入者との間で供給保証に関する相談をされることをお薦めします。

参考資料

- 〇 医療機器メーカーにおける品質管理（P11）
- 〇 医療機器メーカーにおける部材の管理に関する参考法令等（P12）
- 〇 製造物責任（PL）に関する参考資料（P10）

＜参考情報＞

ある中小企業が、医療機器メーカーから医療機器向けの部材供給を依頼されました。この中小企業は、医療機器の部材を製造するのは初めてだったため、いくつもの規制があり、製造物責任や QMS 要件が重くのしかかってくるのではないかと思い、取引を躊躇していました。そこで、既に医療機器分野に製造業として参入している企業に相談したところ、本ガイドブックを紹介され、次のことを理解でき、部材供給に踏み出すことができました。

・部材供給企業は、医療機器メーカーに部材の供給を行う場合、医薬品医療機器法上の規制は適用範囲外になること

・供給した部材に欠陥が生じた場合でも、部材供給企業に過失がない限り免責されること

※　ただし、部材の種類や個々の企業の状況は多様ですので、本ガイドブックを参考に、医療機器メーカーと協議の上、それぞれのケースにあった対応をしてください。

6. 共同開発を行う際の留意点

共同開発とは、製品や開発の用途、目的を購入者及び供給者が相互に理解した上で、その用途、目的を満たすような開発を行った場合が該当します。

共同開発における留意事項

製品や開発の用途、目的を購入者及び供給者の双方の合意に基づいて、その用途、目的を満たすような開発を行った場合が共同開発に該当します。この場合、当該部材の供給に際して、部材供給者は製造物責任法上の免責事由（製造物責任法第4条）の対象には該当しません。医療機器メーカーと部材供給者は、互いの責任範囲を明確にしておくことをお薦めします。

大学等との研究開発

大学等における研究開発に対して、研究目的に満たすような部材を開発、提案した場合には、共同開発とみなされる可能性もありますので、留意してください。

7. 部材供給に係る契約書に関しての留意事項

医療機器への供給ということで、特別な対応が必要になるわけではありません。

部材供給に関わる契約書に関しての留意事項としては、以下のようなことが考えられます。

医療機器への部材供給に関わる契約書に関しての留意事項

契約は企業間で締結するものですので、個々の企業の状況に応じて双方が合意の上、契約書を作成してください。医療機器への部材供給ということで、特別な対応が必要になるわけではありません。

〇部材の仕様

部材の仕様は仕様書を作成するなど明確にしてください。

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限り免責されることが製造物責任法（PL法）に定められています（製造物責任法第4条第2項）。そのためには、供給に際して、必要に応じて、承認仕様書を交わすことをお薦めします。

〇部材の変更又は製造中止等についての取り扱い

部材の変更や製造中止などの可能性が生じた場合の対応について、予め、協議をしておいてください。

購入者の仕様に基づいたスペックの部材を供給するわけですので、供給者は、当該部材について原材料の変更や製造中止などの可能性が生じた場合には、その内容について可能な限り速やかに購入者に通知することが求められます。予め、部材供給者と購入者との間で供給保証に関する相談をされることをお薦めします。

〇リスクシェアリング

商取引上の協議事項として、リスクシェアリングに関しても、製造物責任（PL）又はPL保険に関する配慮を十分に行った上で、予め協議の上、合意をしておいてください。

例えば、PL保険の対象となる被保険者の範囲をどのように設定するか、補償内容がどのようになるかにも配慮して、契約することをお薦めします。

〇紛争解決の手段

紛争解決に関しては、お互いに協議をして、適切な契約をしてください。

例えば、契約内容の変更方法、損害賠償の方法、免責の範囲等を協議し、明記しておくことをお勧めします。

8. 参考資料

部材供給に関する法律

消費生活用製品安全法:

消費生活用製品による一般消費者の生命又は身体に対する危害の防止を図るために制定された法律。危害を及ぼすおそれが多いと認められる製品の製造及び販売の規制や、製品事故に関する情報の収集及び提供、製品の安全性確保に向けた事業者の自主的な取り組みの促進などを目的としています。対象となる消費生活用製品とは、一般消費者の生活の用に供される製品を指しますが、医療機器は、この法令で除外されています。

医薬品医療機器法:

日本で販売される医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品を対象とした法律。医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を定めています。

以下で構成されています。

第1章　総則（第1条～第2条）
第2章　地方薬事審議会（第3条・第4条）
第3章　薬局（第5条～第11条）
第4章　医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業（第12条～第23条）
第5章　医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等（第23条の2～第23条の19）
第6章　再生医療等製品の製造販売業及び製造業（第23条の20～第23条の42）
第7章　医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等（第24条～第40条の7）
第8章　医薬品等の基準及び検定（第41条～第43条）
第9章　医薬品等の取扱い（第44条～第65条の6）
第10章　医薬品等の広告（第66条～第68条）
第11章　医薬品等の安全対策（第68条の2～第68条の15）
第12章　生物由来製品の特例（第68条の16～第68条の25）
第13章　監督（第69条～第76条の3）
第14章　指定薬物の取扱い（第76条の4～第77条）
第15章　希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品（第77条の2～第77条の7）
第16章　雑則（第78条～第83条の9）
第17章　罰則（第84条～第91条）

製造物責任法（PL法）

製造物責任とは、製品の欠陥により消費者・利用者などの第三者が被った身体や財産の損害について、当該欠陥製品の製造流通等に関与した者が負う責任です。日本では平成7年に製造物責任法（PL法）が施行されています。

【定義】

「製造物」：製造又は加工された動産（製造物責任法第2条第1項）。

「欠陥」：当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていること（同法第2条第2項）。

「製造業者等」：以下の者（同法第2条第3項）

・業として製造、加工又は輸入した者。

・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。

・実質的な製造業者と認めることができる氏名等の表示をした者。

「製造物責任」：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、これによって生じた損害を賠償する。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（同法第3条）。

「免責事由」：以下の事項を証明したとき（同法第4条）

・引き渡した時における科学又は技術に関する知見によっては、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。

・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（PL）に関する参考資料

部材供給企業に対するPL 訴訟：

米国では、毎年、10数万件の提訴があるとされています。しかし、公益財団法人医療機器センターが行った調査によると、1945年から2009年3月までの間に米国において医療機器が関係したPL裁判のうち、判例として確認できた数は、連邦控訴裁判所、連邦地方裁判所、州裁判所を合わせて877件で、そのうち、部材供給メーカーに関連するものはわずか20件しかありませんでした。部材供給メーカーのなかでも、提訴されたのは高分子材料メーカーのみで、提訴の時期も1992年から1998年の間に集中しています。さらに、これらの部材供給メーカーが被告となった判例は、全て原告側が敗訴しており、これまでに部材供給メーカーが敗訴した判例は見つかっていません。なお、米国では、1998年に連邦法であるBAA法（Biomaterials Access Assurance Act of 1998）が制定され、埋め込みの医療機器への部材供給メーカーを、PL訴訟から免責すると定めています。

我が国では、平成7年に製造物責任法（PL法）が施行されて以来、同法に基づく訴訟は消費者庁が把握できたもので平成28年3月末までで371件で、そのうち、医療機器関連は3件で

すが、材料供給者の責任が問題となった事件はありません（うち、2件は原告が勝訴。1件は被告側が勝訴）。

なお、製品事故を予防するための設計・製造、指示警告・販売・アフターサービスなどにおける安全対策といった「製品安全対策」と事故やクレームへの対応といった「事故対策」を行うことが製造物責任（PL）に対するリスクマネジメントであり、こうした対応を行うための組織内での対応部門の設置、意識喚起といった体制の構築を行っておくことが必要となります。

製造物責任（PL）に対するリスクマネジメントの一助として、PL保険も整備されています。「国内PL保険」と「海外PL保険」があります。また、一企業でのPL保険への加入が難しい場合には、中小及び中堅企業のために設けられた中小企業向け「団体PL保険」の制度もあります。

医療機器の定義に関する法令

医療機器は、医薬品医療機器法で定義を定めており、医薬品医療機器法施行令第1条・別表第1でその範囲を示しています。

医薬品医療機器法第2条（定義）第4項

この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であって、政令で定めるものをいう。

医療機器メーカーにおける品質管理

製造・輸入した医療機器を市場に出荷する（製造販売）には医薬品医療機器法上の医療機器製造販売業の許可が、医療機器の製造を行う場合には医療機器製造業の登録を受ける必要があります。医療機器製造販売業者や医療機器製造業者に対しては、品質管理、構造設備等に関する様々な規制があります。製造管理、品質管理の基準への適合等を確認するため、規制当局による医療機器メーカーへの実地調査なども行われ、医療機器の安全性、有効性及び品質を担保するための仕組みができています。

QMS 体制省令（Quality Management System 体制省令）

医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に係る省令（平成 26 年厚生労働省令第 94 号）

医療機器の開発から製造、流通まで、全体的な製造管理、品質管理を行うための組織や人の配置などの製造販売業者の体制の整備についての基準が定められており、製造販売業の許可基準になります。QMS省令（医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令：次を参照）を遵守するために必要な体制を定めたものです。製品を

製造する製造所の製造管理及び品質管理に対する、製造販売業者としての管理体制もその内容に含まれます。

QMS 省令（Quality Management System 省令）

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）

医療機器の製造所における製造管理・品質管理について定めた省令です。基準はISO13485:2003の各条項と整合した内容になっています。

QMS（Quality Management System）は、製造販売業者が医療機器を市場に出荷するための要件であり、上記QMS体制省令と本QMS省令の2つの基準によって、製造販売業者は、自社工場での製造物だけでなく、外注して製造したもの、製品出荷後の品質管理についても責任を持つことが遵守事項となっています。

ISO13485

ISO 13485 はISO 9001 を基礎に医療機器の安全性や有効性を担保するための要求事項を追加した医療機器の品質マネジメントのための国際規格です。

医療機器メーカーにおける部材の管理に関する法令等

医療機器メーカーは、品質管理の一貫として、購入する部材の化学的、物理的評価や生物学的安全評価等を行います。

また、部材が使用される部位や目的によっては、当該部材の変更や製造中止の場合に医療機器メーカーが医療機器の承認事項（例えば原材料）の変更手続きを行う必要が生じます。その場合、当該手続きに必要な充分な期間、供給を継続することの認識を持つことは重要です。

医療機器及び部材の管理に関する法令等

- QMS省令（平成16年厚生労働省令第169号）の第37条（購買工程）、第38条（購買情報）、第39条（購買物品の検証）
- 医薬品医療機器法第23条の2の5第11項、第12項（一部変更承認申請、軽微変更届け）

医療機器メーカー側が実施する評価試験例や参考法令等

- ISO 14971：医療機器リスクマネジメント
- ISO 10993：医療機器の生物学的評価
- ISO 60601-1：医用電気機器：安全に関する一般的要求事項

本ガイドブックに関する参考資料

- 医薬品医療機器法及び関連法令
- 製造物責任法（PL法）
- 消費者庁ウェブサイト
  URL：http://www.caa.go.jp/
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ウェブサイト
  URL：https://www.pmda.go.jp/
- 平成22年度「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会報告書」
  ／経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室
  URL：http://www.meti.go.jp/report/downloadfiles/g110407aj_01.pdf
- 薬事法の基礎第一版／Regulatory Affairs Professionals Society／第一出版社
- 医療機器の薬事申請入門／薬事衛生研究会（医療機器検討会）／薬事日報社
- 医療機器への参入のためのガイドブック／NPO 医工連携推進機構
  ／薬事日報社

医療機器開発支援にあたっての参考資料

- 医療機器開発支援ハンドブック（平成 29 年 1 月　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）
- 医療機器開発支援ネットワークポータルサイト（MEDIC）
  URL：http://www.med-device.jp/

医療機器の部材供給に関するガイドブック（改訂版）
発行　平成 29 年 1 月
監修　内閣官房　健康・医療戦略室
文部科学省　研究振興局ライフサイエンス課
厚生労働省　医政局経済課　医療機器政策室
経済産業省　商務情報政策局　医療・福祉機器産業室