

医療機器の部材供給に関する
ガイドブック

2011年3月

経済産業省商務情報政策局

医療・福祉機器産業室

ガイドブック作成にあたって

2010年6月に閣議決定された「新成長戦略」では、医療・介護・健康関連産業が日本の成長牽引産業として明確に位置付けられました。各地域において、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。

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1995年の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たのみならず、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。

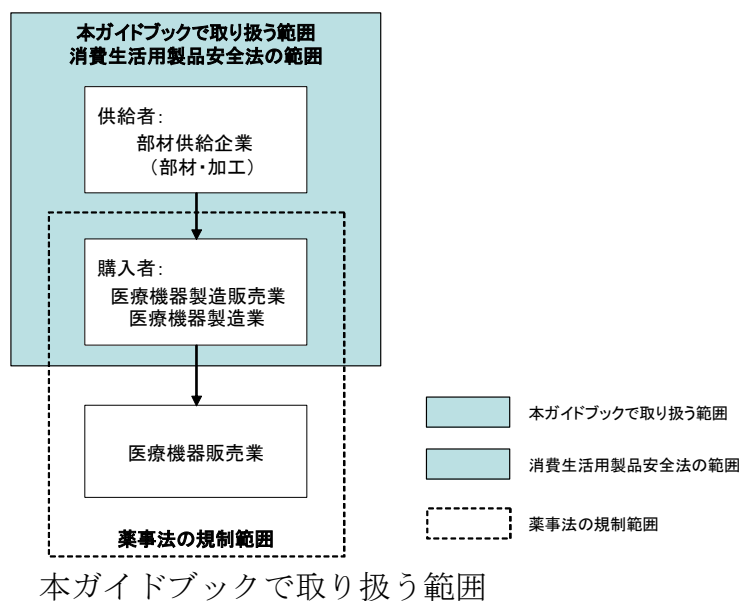
目 次

ガイドブック作成にあたって

1. 本ガイドブックにおける取り扱い範囲 -----	1
2. 医療機器の部材供給及び購入にあたって -----	2
3. フローチャート -----	4
4. 汎用品の供給に関する留意点 -----	5
5. 受託生産における留意点 -----	6
6. 共同開発を行う際の留意点 -----	8
7. 部材供給に関わる契約書に関しての留意事項 -----	9
8. 参考資料 -----	10

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また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。



【供給者】

◆部材供給企業:

部材を医療機器製造業や医療機器製造販売業に供給する企業。

【購入者】

◆医療機器製造業:

薬事法の医療機器製造業許可を取得した企業で、医療機器を製造する者です。ただし、認められるのは製造だけで、医療機器の承認申請や販売は認められておりません。

◆医療機器製造販売業:

薬事法の医療機器製造販売業許可を取得した企業で、医療機器の製造(委託販売含む)や、輸入、販売等を行う者です。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業者での製造が定められており、製造販売業者は製造業者の製造管理及び品質管理への適合を保証することを求められています。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、購入者もしく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

供給または購入するものは、「薬事法上で規定される医療機器」に該当していますか？

医療機器は薬事法で定義が定められており、薬事法施行令でその範囲が示されています（参考資料参照）。



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」の取引を行うこととなりますので、供給者は部材供給者ではなく、医療機器を製造（販売）する者として、医療機器製造業など、必要な業許可を取得し、薬事法に則った手続きを踏んで医療機器の製造・販売・管理等を行ってください。



医療機器に該当しない場合には・・・

薬事法上の医療機器に該当しないのであれば、「部材」となります。供給者は購入者が薬事法の業許可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勧めします。

○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。

○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、薬事法等によって、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（参考資料参照）。

【参考】購入者が大学の場合

大学等が研究目的などで部材を購入する場合があります。大学等に対しても、臨床研究であれば「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告知第 415 号）」や厚生労働省医薬食品局長通知（薬食発 0331 第 7 号）など、治験であれば、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器 GCP）」などの規制等が出されています。供給者は、医療機器メーカーとの取り引きと同様に、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の上、規制等に則って、医師の指導の下に実施することをお薦めします。

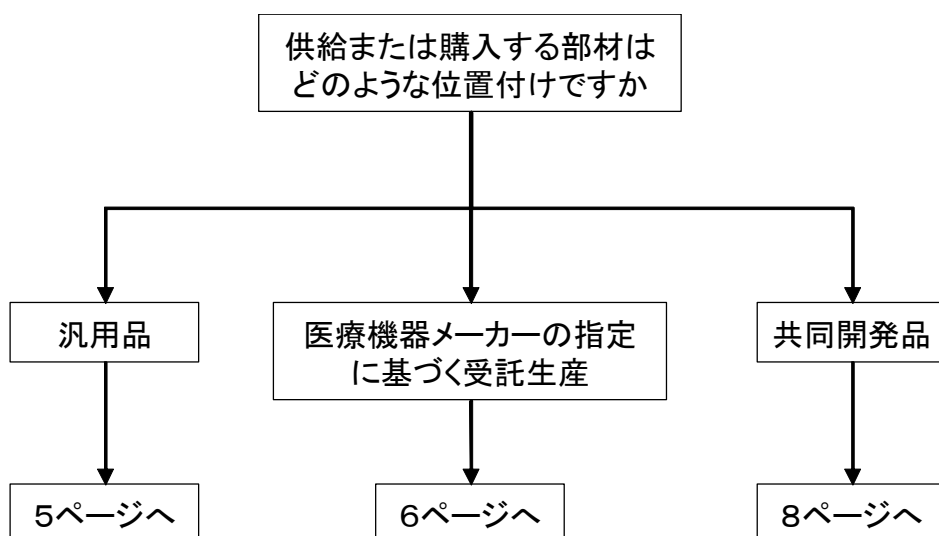
参考資料

- 医療機器の定義に関連する参考法令等
- 医療機器メーカーにおける品質管理
- 医療機器メーカーにおける部材の管理に関連する参考法令等

3.フローチャート

供給また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、進んでください。



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

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、薬事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

- 医療機器及び部材の製造管理及び品質管理
- 医療機器メーカーにおける部材の管理に関連する参考法令等

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。

○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推奨します。

製造物責任法：PL法（平成六年七月一日法律第八十五号）

（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つたこと。
- 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。

○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。

○部材の変更また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勧めします。

参考
資料

- 医療機器及び部材の製造管理及び品質管理
- 医療機器メーカーにおける部材の管理に関連する参考法令等
- 製造物責任（PL 責任）に関する参考資料

6.共同開発を行う際の留意点

共同開発とは、製品や開発の用途や目的を購入者及び供給者が相互に理解した上で、その用途や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

製品や開発の用途や目的を購入者及び供給者の双方の合意に基づいて、その用途や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（PL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. 部材供給に関わる契約書に関する留意事項

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する留意事項としては、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する留意事項

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。

○部材の変更また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。

○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、PLあるいは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。

○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。

8. 参考資料

部材供給に関わる法律

消費生活用製品安全法:

製品が消費者の生命や身体に危害を及ぼすのを防ぐために制定された法律。危険とみなされた製品の製造・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、生活の中で用いる製品を指しますが、医療器具（機器）は法令で除外しています。

薬事法:

日本で販売される医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器を対象とした法律。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。

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 1995 年に PL 法が施行されています。

製造物責任(PL 責任)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、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、1995 年に PL 法が施行されて以来、PL 法に基づく訴訟は国民生活センターが把握できたもので 2010 年 9 月末までで 130 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 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。

医療機器の定義に関連する参考法令等

医療機器は薬事法で定義が定められており、薬事法施行令第 1 条でその範囲が示されています。

薬事法第 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であつて、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

医療機器を製造または販売するには、薬事法上の医療機器製造販売業や医療機器製造業の業許可を取得する必要があります。医療機器製造販売業者や医療機器製造業者に対しては、安全性や品質管理等に関する様々な法規や規制、規格等があります。規制によっては規制当局の実地調査なども行われ、医療機器メーカーが医療機器の安全性及び品質を担保するための仕組みができています。

GQP 省令 (Good Quality Practice) :

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令 (平成 16 年 9 月 22 日省令第 136 号)

医療機器製造販売業の許可を受けるための必要要件です。製造販売業者に

対して、製造業者の管理監督や、品質の確保された医療機器を市場に出荷する事などを定めています。製造販売業者には、医療機器の品質管理を適切に実施するために必要なシステムを構築する責務が求められています。

GVP 省令 (Good Vigilance Practice)

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成 16 年 9 月 22 日省令第 135 号)

医療機器製造販売業の許可を受けるための必要要件です。製造販売業者に対して、市場に販売した後の医療機器の品質情報、有効性情報、安全性情報、適正使用の為の情報入手及び検討し、その結果に基づく安全を確保する為に必要な措置を行う事を定めています。医療機器の製造販売後の安全管理と安全確保の措置を講じるために必要なシステムを構築する責務が求められています。

QMS 省令 (Quality Management System)

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 に準拠しています。QMS は医療機器の承認要件で、製造業者の遵守事項になっています。また、製造販売業者は、製造業者の QMS 適合を保証することを求められており、製造販売業者が医療機器に対して一義的な責任を負う仕組みとなっています。

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保証のための国際標準規格です。

医療機器メーカーにおける部材の管理に関連する参考法令等

医療機器メーカーには、薬事法等によって最終製品の品質管理の一貫として、購入する部材について、利用予定の医療機器によって、化学的又は物理的評価や生物学的安全評価等やリスク管理等が必要となることがあります。

また、部材が使用される場所によっては、当該部材の変更や製造中止の場合に、原材料に関する変更承認申請等の手続きが必要とされる場合があり、その場合、承認手続きに必要な十分な期間、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連する参考法令等

- ・ 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）
- ・ 薬事法 14 条第 9 項、第 10 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：医療機器の部 1 の 2003 生物学的評価：評価およびテスト
- ・ ISO 60601-1：医用電気機器：安全に関する一般的要求事項

本ガイドブック作成にあたっての参考資料

- ・ 薬事法及び関連法令
- ・ 製造物責任法
- ・ 消費者庁ホームページ
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
- ・ 平成 21 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
- ・ 薬事法の基礎 第一版／Regulatory Affairs Professionals Society／第一出版社
- ・ 薬事機器の薬事申請入門／手島邦和、志村紀子／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