

## MDPRO ミニコラム：医療機器安定供給に関する施策と出荷量の動向

2023年12月11日、厚生労働省が主催する第9回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議(「安定確保会議」)<sup>1)</sup>が開催されました。同会議は、医療現場で長年汎用的に使用されてきた医薬品の安定的な確保と円滑な供給に向けた課題と対策が協議されている場ですが、この日は参考資料の1つとして「感染症法等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドライン骨子(案)」が俎上に上がっています。現行の制度でも、経済課長通知<sup>2)</sup>に基づき、製薬企業には供給不安時に報告することが求められていますが、改正医療法の施行に伴い、供給不安のリスクが高い場合に代替薬や改善見込み時期、供給不足の理由、生産計画など、具体的な内容の報告を製販に求めるとしています。

ガイドライン骨子(案)の中には、感染症対策物資等の例示として、医薬品のみならず、以下の医療機器・体外診断薬・衛生材料等が含まれています。

表1 感染症対策物資等の範囲について

(例) \*ただし、新型インフルエンザ次期行動計画との整合性に注意

医薬品	ワクチン、麻酔薬、PCR検査試薬、抗原検査キット
医療機器	人工呼吸器、酸素濃縮器、パルスオキシメーター、ワクチン用の針・シリンジ
個人防護具	サージカルマスク、N95マスク、アイソレーションガウン、フェイスシールド、非滅菌手袋等
その他の物資	消毒液、ワクチンの輸送・保管に必要な場合がある冷凍庫等
上記の生産に必要な不可欠な原材料・部品	マスクの材料である不織布

[出所] 感染症法等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドライン骨子(案)より抜粋

医療機器に於いても、経済安全保障やBCP等の文脈、あるいは国内産業振興の観点から、国内での生産促進を通じた安定供給の必要性が語られる場面が多くあります。これまで、新型インフルエンザの流行やCOVID-19のパンデミック等の緊急時には、官民挙げて医療機器の国内供給率の向上を目指してきたところですが、現状を改めて確認してみたいと思います。

表2 本コラムで調査対象とする医療機器の範囲

本コラム内の区分け		類別コード	類別名称	JMDNコード	一般的名称	クラス分類
人工呼吸器	人工呼吸器	器06	呼吸補助器	70561000	汎用人工呼吸器	Ⅲ
				42411000	成人用人工呼吸器	Ⅲ
	70571000			気管切開患者用人工鼻	Ⅱ	
	70572000			単回使用人工鼻用フィルタ	Ⅱ	
	14352000			人工呼吸器フィルタ	Ⅰ	
	35070000			呼吸回路除菌用フィルタ	Ⅱ	
	37706000			単回使用人工呼吸器呼吸回路	Ⅱ	
気管支吸引用カテーテル	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	31249000	気管支吸引用カテーテル	Ⅱ	
酸素濃縮装置	器06	呼吸補助器	12873002	酸素濃縮装置	Ⅱ	
パルスオキシメータ	器21	内臓機能検査用器具	17148010	パルスオキシメータ	Ⅱ	
注射針	器47	注射針及び穿刺針	12745002	単回使用皮下注射用針	Ⅱ	
	器74	医薬品注入器	30889000	単回使用注射用針	Ⅱ	
シリンジ	器48	注射筒	13929001	汎用注射筒	Ⅰ	
			13929002	汎用針付注射筒	Ⅱ	

[出所] PMDA HP 一般的名称等一覧<sup>3)</sup>より筆者が抜粋して作成

表 1 で例示された医療機器の具体的な中身として、便宜的に今回調査対象とした品目の JMDN コードならびに該当する一般的名称を選定したものが表 2 になります。これらの品目について、薬事工業生産動態統計調査(薬動)年報(2019 年～2022 年)の一般的名称別生産・輸入の数量および、生産数量/(生産数量+輸入数量)/100 を国内生産比率として、図 1 に示します(各品目の単位は薬動で使用のものを参照)。

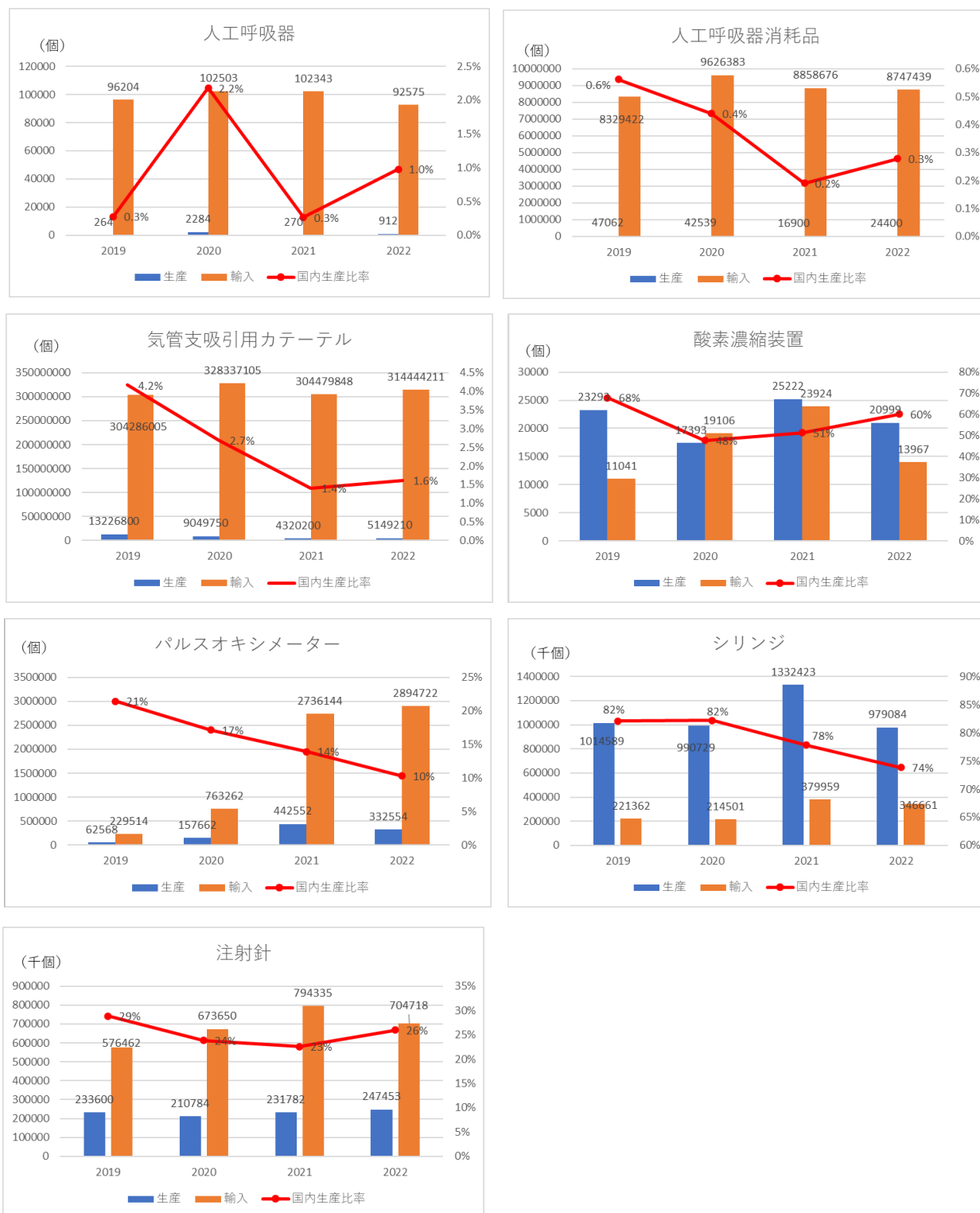


図 1 一般的名称別生産・輸入の数量および国内生産比率の推移

図 1 を見ると、2020 年の COVID-19 の流行初期には、呼吸器疾患の急性期に必要なとされる人工呼吸器の生産・輸入量が増え、日本中で迅速な物量確保が求められていたことが思い出されます。続けて、各都道府県に緊急事態宣言が頻回発出されていた 2020 年～2021 年においては、酸素濃縮

装置、パルスオキシメーター、ワクチン用の針・シリンジ等、ベッドサイドや外来で必要とされる品目の生産・輸入量が大幅に増加していることが見て取れます。また、2021年2月14日にファイザー社製の新型コロナワクチンの製造販売が承認されたのを皮切りに、2月17日からは予防接種法に基づき医療従事者等を対象に臨時接種が、4月からは高齢者等いわゆる「ハイリスク者」への接種が開始されましたが、そうした流れを受け、2020年から2021年にかけてワクチン用の針・シリンジの国内生産が増加したことがデータからも明確に読み取ることが出来ます。しかしながら、今回調査対象とした品目のうち、国内生産比率が元々高いシリンジと酸素濃縮装置を除くいずれの品目も、需要に対して国内生産比率が大幅に増加したとは言えない状態であることがわかります。

国内生産比率が低調である、即ち輸入依存率が高いということは、有事における安定供給リスクが高いということを表しているとも言えます。第2期医療機器基本計画<sup>4)</sup>では「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」がゴールの1つとして設定されており、その具体的な手当として政府の様々な予算事業で産業界を支援しており、実際に表1にあるような品目が企業規模の大小を問わず、生産拠点等の整備、開発体制強靱化研究等の事業の対象として採択されてきています(表3)。

表3 医療機器安定供給に関する政府の予算事業と採択実績

経済産業省：サプライチェーン対策のための国内投資促進事業費補助金					
		補助事業者名	業種分類(小分類)	製品・部素材名	企業規模
一次公募 (2020年5月先行審査分)	補助対象事業B(国民が健康な生活を営む上で重要なものの生産拠点等の整備)	株式会社ホクシエレクトロニクス	医療用機械器具・医療用品製造業	人工呼吸器用部材	中小企業等
		テルモ株式会社	医療用機械器具・医療用品製造業	ワクチン注射用シリンジ	大企業
		有限会社松見精工	医療用機械器具・医療用品製造業	人工呼吸器筐体部品	中小企業等
一次公募 (2020年5月先行審査分除く)	補助対象事業B(国民が健康な生活を営む上で重要なものの生産拠点等の整備)	安積濾紙株式会社	医療用機械器具・医療用品製造業	人工呼吸器用消耗品	中小企業等
		株式会社伊藤製作所	計量器・測定器・分析機器・試験機・測量機械器具・理化学機械器具製造業	シリンジ用部素材	中小企業等
		株式会社ジェイ・エム・エス	医療用機械器具・医療用品製造業	医療用注射針	大企業
		住友ゴム工業株式会社	その他のゴム製品製造業	医療用注射剤のゴム栓	大企業
		株式会社メテック	医療用機械器具・医療用品製造業	シリンジ用部素材	大企業
		株式会社ユニシス	医療用機械器具・医療用品製造業	人工呼吸器用消耗品	中小企業等
		和田精工株式会社	工業用プラスチック製品製造業	シリンジ用部素材	中小企業等
2次公募 (2021年3月)	補助対象事業B(感染症への対応や医療提供体制の確保のために必要不可欠な物資の生産拠点等整備)	ASTI株式会社	医療用機械器具・医療用品製造業	ワクチン用注射針・シリンジ	大企業
		株式会社タスク	医療用機械器具・医療用品製造業	ワクチン用注射針・シリンジ	中小企業等
		栃木精工株式会社	医療用機械器具・医療用品製造業	ワクチン用注射針・シリンジ	中小企業等
AMED：医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業					
		代表機関	研究開発課題名		
2022年度	医療機器開発体制強靱化	株式会社プラスチック・ホンダ	人工鼻の小型化 軽量化 国産化のための開発・改良に関する研究		
2023年度	医療機器開発体制強靱化	日本光電工業株式会社	人工呼吸器及びネーザルハイフロー・カニューラの国内開発・生産体制構築に関する開発・研究		
JETRO：海外サプライチェーン多元化等支援事業					
		企業名	事業実施国	製造製品、部品	企業規模
第三回公募 (2020年12月)	(設備導入補助型 (一般枠・特別枠))	株式会社トップ	マレーシア	医療用シリンジ	中小企業
		富士フイルム株式会社	ベトナム	新型コロナ検査キット	大企業
第四回公募 (2021年6月)	(設備導入補助型)	テルモ株式会社	フィリピン	注射針	大企業
		株式会社トップ	マレーシア	2.5mL・5mLシリンジ	中小企業
第五回公募 (2022年6月)	(設備導入補助型)	株式会社トップ	マレーシア	ワクチン用注射針	中小企業

[出所] 各HP<sup>5)</sup>より筆者が抜粋して作成<sup>注)</sup>

注)各事業に於いては、感染防護服・ガウン、サージカルマスク、アルコール消毒剤、感染防止パーテーション、フェイスシールド、医薬品低温物流関連物資、PCR検査機械・キット・試薬、抗原検査キット・試薬等の医療機器・体外診断薬・衛生材料等も採択されていますが、本コラムがフォーカスする内容ではないため表中には含めておりません。

これら予算事業を通じて今後一層の国内供給力の向上が期待される場所ですが、経済安全保障の文脈でも、医療機器の安定供給確保は重要になると思われます。2022年5月に成立した「経済安全保障推進法(経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律)<sup>6)</sup>」、またその後制定された政令<sup>7)</sup>で定める、「国民生活や経済活動にとっての重要性」「外部への依存性」「外部から行われる行為による供給途絶などの蓋然性」「安定供給確保のための措置を講ずる必要性」の4点を選定基準とした「特定重要物質」には、残念ながら医療機器という単語は明示的に入りませんでした。ですが、法案の段階<sup>8)</sup>では重要物資等の一つとして「国内における医薬品及び医療機器の生産に係る開発力及び技術力並びに生産体制の強化、医薬品及び医療機器の円滑な流通の確保その他の医薬品及び医療機器の安定供給の確保」という文言が含まれており(下線筆者)ました。既に指定された特定重要な生産に対しては、工場用地確保等の規制緩和や法人税減税<sup>9)</sup>等の様々な優遇策が産業の後押しをする施策が講じられており<sup>10)</sup>、今後我々業界も、将来的には医療機器も戦略的に特定重要物質への指定追加を求めていくことも検討していく必要ではないかと筆者は考えています。

本コラム冒頭で紹介した改正感染症法のガイドライン等の骨子案については、パブコメ・業界説明会実施後、2024年3月の安定確保会議にガイドライン等について報告、4月より改正感染症法等の施行に併せて施行されるというスケジュールが予定されています。特に、安定供給を確保するための取り組みの一つとしての供給量増加は、関連メーカー等への働きかけがあることが想定され、関連団体・企業には、これら動きに合わせた前もっての検討が必要になってくると思われます。

◇出典(URLは2024年2月7日時点)

- 1) 厚生労働省 HP 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議(第9回)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_36723.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36723.html)
- 2) 医政経発 0125 第4号令和4年1月25日厚生労働省医政局経済課長通知  
「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」の別添1に係る 医薬品の適切な流通について(周知依頼)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000888209.pdf>
- 3) PMDA HP 一般的名称一覧 平成29年12月7日、平成30年3月1日一部追記  
<https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/Data/InfData/Infetc/JMDN.pdf>
- 4) 厚生労働省 HP 「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」の変更について  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_25953.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25953.html)
- 5) 経済産業省 HP サプライチェーン対策のための国内投資促進事業費補助金  
<https://www.meti.go.jp/covid-19/supplychain/index.html>  
AMED HP 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業(医療機器開発体制強靱化)  
[https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201A\\_00089.html](https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201A_00089.html)  
JETRO HP 海外サプライチェーン多元化等支援事業  
<https://www.jetro.go.jp/services/supplychain/>
- 6) 経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律  
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=504AC0000000043>
- 7) 経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律施行令  
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=504CO0000000394>
- 8) 衆議院 HP 第208国会 参第五号 総合的経済安全保障施策推進法案  
[https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb\\_gian.nsf/html/gian/honbun/houan/g20806005.htm](https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_gian.nsf/html/gian/honbun/houan/g20806005.htm)

9) 総務省 HP 令和 6 年度税制改正の大綱の概要(令和 5 年 12 月 22 日閣議決定)

戦略分野国内生産促進税制の創設

[https://www.soumu.go.jp/main\\_content/000919577.pdf](https://www.soumu.go.jp/main_content/000919577.pdf)

10) 内閣府 HP 重要物資の安定的な供給の確保に関する制度

[https://www.cao.go.jp/keizai\\_anzen\\_hosho/supply\\_chain.html](https://www.cao.go.jp/keizai_anzen_hosho/supply_chain.html)

(医療機器政策調査研究所 戸部 真理子 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA MDPRO](#)

X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。