



# POLICY MAKERS

医療機器供給の安定化と有事対応に向けた政策提案

Author: 松川 智彦

# LAB



Policy makers lab Research fellow

松川 智彦 Matsukawa Tomohiko

## PROFILE

2008年、北里大学医療衛生学部卒。臨床工学技士免許取得後、医療系設備メーカーにて注射薬管理部門システムの開発と運用、および注射薬自動払出装置の開発・運用・保守を担当し、国内初の「医薬品自動判別・使用期限ロット読取機能」の実装に尽力。SPD院内物流、医療ガス配管設備関連の開発マーケティング、手術室およびICUにおける空調開発支援などを歴任した後、現在は外資系医療機器メーカーの公共政策部門にて政府への政策提案、業界団体活動を通じた標準化と業界の諸問題対応に寄与している。

新型コロナウイルス感染拡大の影響がGlobalに広がっていく中で発生した諸問題への対応で一企業どころか国レベルでも対応できない課題がある現実に直面し、より良い政策の実現に向けて提言力向上を図り、国民の健康の維持に資する政策提言ができるよう取り組みを行っている。

## 要旨

2019年に中国で発生した新型コロナウイルスによる感染症は世界的大流行となった。

この感染拡大を受け、日本でも医療現場においては個人用防護具や人工呼吸器など多種多様な医療機器の不足が発生した。

これは国内で製造されている割合が低い医療機器の開発および供給の遅滞、世界的なサプライチェーン停滞による部品調達の困難化、感染者数が急激に増加した諸外国との調達競争に巻き込まれたことが原因となった。

この課題において大きく3つのポイントとなるのが「調達力」「備蓄力」「緊急時生産力」という3側面であり、これらのポイントを増強することが政策として有効である。

まずは、広く感染症の対処に役立つ医療機器を明確に定義することが必要となるため、新分類である「特定感染症対策医療機器」の新設と指定を行う。

その中で「感染症対策基本品」、「感染症重症化対策品」、「疾患別感染症重症化対策品」に細分されたカテゴリーに従い、段階的備蓄を行う。

「備蓄力」は国が管理する「備蓄センター」の立ち上げ、「緊急時生産力」は緊急事態宣言の発令などをトリガとして稼働させられる「BCP製造所」という新種別製造所の登録を可能とさせることで増強を図る。

このように海外で既に製造を行っているところからの「調達力」や有事に備えた「備蓄力」、「国産化」のキーワードで大きく取り沙汰された「緊急時生産力」による対応をバランスよく強化することが、必要となる医療機器の確保を安定化させ、国民の健康の維持に資するものと考ええる。

## Keyword

医療機器、感染症対策、安定供給、海外調達、国産化、備蓄、製造所登録、特定感染症対策医療機器

# 目次

---

<b>1</b>	<b>背景課題</b>	18
	1.1. 新型コロナウイルスによる感染拡大	18
	1.2. 機器開発および供給の遅滞	18
	1.3. 部品調達の高難性	19
	1.4. 外国との調達競争	20
	1.5. 医療機器産業界の反応	20
	1.6. 増産が可能となった場合の国際協調に関する問題	21
	1.7. 解決すべき課題	21
<b>2</b>	<b>対応の方向性</b>	22
	2.1. 感染症関連の医療機器の定義付け（「特定感染症対策医療機器」の新設と指定）について	22
	2.1.1. カテゴリーA（感染症対策基本品）	22
	2.1.2. カテゴリーB（感染症重症化対策品）	23
	2.1.3. カテゴリーC（疾患別感染症重症化対策品）	24
	2.1.4. 厚生労働省が主張する安定供給義務との整理	25
	2.2. 調達力増強について	26
	2.3. 備蓄力増強について	27
	2.3.1. 備蓄力増強についての考え方	27
	2.3.2. 備蓄センターについて	27
	2.4. 緊急時生産力増強について	28
	2.4.1. 緊急時生産力増強についての考え方	28
	2.4.2. BCP製造所登録について	28
	2.4.3. 備蓄力増強と緊急時生産力増強のマトリクス	29
<b>3</b>	<b>今後の方向性</b>	30
<b>4</b>	<b>結語</b>	31
	参考文献	32

---

# 医療機器供給の安定化と有事対応に向けた政策提案

## 1. 背景・課題

---

### 1.1 新型コロナウイルスによる感染拡大

2019年に中国で発生した新型コロナウイルスによる感染症は2020年に世界的大流行（パンデミック）となった。

2020年1月16日に厚生労働省の報道発表資料にて1例目の国内感染例が報告された<sup>1</sup>が、中国在住もしくは渡航歴のある人物、一部その濃厚接触者ということで小さく報道される程度にとどまっていた。しかし横浜港に寄港したクルーズ船内での集団感染が2月5日に発表<sup>2</sup>されると一気に報道が過熱し、その動向が注目されると同時に感染者数の増加も手伝い感染対策などが大きく取り沙汰されることとなった。

政府は3月13日に「新型インフルエンザ等対策特別措置法」を一部改正し、新型コロナウイルス感染症を同法の指定感染症に位置付けることとした。その上で同法に基づき、4月7日に感染者数の多い大都市である東京、神奈川、埼玉、千葉、大阪、兵庫、福岡の7都府県に緊急事態宣言を発出し、4月16日にその対象を全国に拡大した。<sup>3</sup>

また同時期に医療現場において個人用防護具（Personal Protective Equipment：PPE）をはじめとした各種医療機器などの不足も叫ばれるようになり、4月6日の新型コロナウイルス感染症対策本部にて安倍晋三内閣総理大臣（当時）が病床数を2万8千から5万まで増やすことおよび人工呼吸器については1万5千台の確保と更なる増産を行うことについて言及<sup>4</sup>するに至る。

### 1.2 機器開発および供給の遅滞

これを受け政府（経済産業省）は、国内大手企業への協力要請を行ったり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency：PMDA）による承認審査において新型コロナウイルス感染症へ使用が考えられる製品の優先審査を行い審査期間の短縮を図る<sup>5</sup>（表1）など国産人工呼吸器の生産に向けた体制を構築すべく尽力したりと取組を進めたが<sup>6</sup>、一部のメーカーが部品供給を表明する程度に留まり、当時実際に生産を開始するメーカーはなかった。

表1 新型コロナウイルス対応のために迅速承認された人工呼吸器

一般名	販売名	製造販売業者	承認日
汎用人工呼吸器	NKV-550シリーズ人工呼吸器	日本光電工業株式会社	2020年4月24日
二相式気道陽圧ユニット	E30 システム	株式会社フィリップス・ジャパン	2020年5月1日
成人用人工呼吸器	トリロジー EVOシリーズ	株式会社フィリップス・ジャパン	2020年5月12日
成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 550	コヴィディエンジャパン株式会社	2020年6月12日
成人用人工呼吸器	アコマ人工呼吸器ART-21EX	アコマ医科工業株式会社	2020年6月19日
汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ	ドレーゲルジャパン株式会社	2020年9月14日
新生児・小児用人工呼吸器	Babylog VNシリーズ	ドレーゲルジャパン株式会社	2020年9月14日
汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980シリーズ	コヴィディエンジャパン株式会社	2021年1月8日
成人用人工呼吸器	elisa ベンチレータ 300/500	アイ・エム・アイ株式会社	2021年7月1日

これには医療機器特有の事情があり、治験や承認の期間が必要となり通常の機械製品より開発から発売までに時間がかかることや、そもそも直接的に人命に関わる製品であるためリスクが極めて高いことが異業種参入の障壁になった。

### 1.3 部品調達の高難性

また、今回の世界的な感染拡大は医療機器という最終製品だけでなく問題についても示唆を与えた。

サプライチェーン停滞により材料調達が難しくなる事象も発生し、これは材料によってほぼ輸入頼りというものが多く存在することが表面化した。

具体的なサプライチェーンの障害としては、輸入相手国でロックダウンが宣言され工場の操業が停止したことにより生産自体が停止してしまった例や、船便/航空便の減便で運送費用の高騰と運送時間の延長が発生したことにより最終製品の組み立てが停滞した例がある。

材料調達のサプライチェーン構築としては海外からの調達については複数の国から調達するなど冗長化を図っている企業は多いが、あくまで各国の情勢により起こる供給力低下を相補する目的であり、今回の感染拡大のように全世界同時に供給力が低下することへの対策とならないことが判明した。

特に医療機器は国際標準化機構(International Organization for Standardization : ISO)などにより医療向けとして規格化されたコネクタ以外使用できない部品も含まれるため、他の機械製品に使用する予定の材料を国内の医療機器向け在庫として流用するなどの対策をとることが難しい。

この問題への対策を国産化によって解決を図ろうとした場合、樹脂や金属のコネクタ1個、ネジ1本まで全て国産化が必要となる。

## 1.4 外国との調達競争

人工呼吸器については新型コロナウイルス対策の一環で厚生労働省および経済産業省が確保に奔走し、メーカーへの調達要請が行われたが、既に感染者数が激増し各種医療機器の確保に奔走していた欧米諸国などとの奪い合いに巻き込まれることとなった。

特に感染拡大以降、各国が在庫のある場所からかき集めるという方針を取り、通常では発注されることがない大使館からの購入発注が多数行われるなど医療機関と医療機器産業だけでは収まらない確保合戦が激化している状況であった。

日本の医療機器産業において国産化比率の少なさや、機器種別による国産化比率の大幅な違い等が課題として挙げられていたものの、この騒動において人工呼吸器の国産製品がなく輸入による調達以外はほぼ不可能という状況が広く国民の耳目に触れ、国産化を求める機運が高まった。

国内での生産による確保ができなくなれば対応としては海外からの購入も選択肢として出てくる。しかし前述のとおり既に多くの感染者があり、重症者、死亡者数も激増していた海外諸国は確保に奔走していたため、日本はその後塵を拝することとなった。

また、表1のような人工呼吸器を製造している企業は即ちグローバルに製品を製造販売する企業であり、全世界で需要の急増する製品を、特に重症者数/死亡者数の多くなかった日本が多数確保するのは難しい状況でもあった。

## 1.5 医療機器産業界の反応

これらの状況を受け、一般社団法人医療機器産業連合会（医機連）は2020年11月16日の「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話」において「国内生産供給体制等の確保ー日本の医療機器産業としての貢献ー」と題し、以下のような内容でその「仕組みや体制を幅広く議論する場の設定」を要求している。<sup>7</sup>

- 備蓄を含めた生産を計画的に行う一方、一定数を定常的に海外の医療協力を活用するなど、平常時から緊急事態発生まで供給可能な仕組みの構築

- 緊急事態時に必要な医療機器のサプライチェーン強靱化に向け、生産拠点の多元化や既存設備の増強および輸送手段の確保体制の整備

- 緊急事態時の増産要請に対し、異業種産業の迅速な協力を得られる体制整備

- 緊急事態時の増産が円滑に進むよう買い取り保証等の環境整備の継続

さらに、医機連は現在も「企業によるサプライチェーン強靱化だけでなく、必要不可欠な医療機器については、国としての備蓄を真剣に考えるべきだと思います。」と有事に向けた備蓄について強く示唆している。<sup>8</sup>

## 1.6 増産が可能となった場合の国際協調に関する問題

また、医療機器の確保について国産化による増産などを実行した場合には国際関係での問題も発生しうる。

アメリカは2020年11月に大統領令（Executive Order：EO）13944<sup>9</sup>を根拠として世界貿易機関（World Trade Organization：WTO）の政府調達協定（Agreement on Government Procurement：GPA）の医薬品医療機器リストから感染症に対応する医薬品や医療機器を含んだ削除項目を表明した（この声明は各国の批判により後に撤回された<sup>10</sup>）。

これは国産化による増産に対してもそのすべてを国内で消費することについて国際的な批判にさらされるリスクがあることを示唆している。

## 1.7 解決すべき課題

この提言において解決したいのは今回の感染拡大で発生したような、患者急増による需要急増、サプライチェーン破綻などによる供給急減に見舞われても、必要となる医療機器の確保を安定化させ国民の健康の維持を図ることである。

## 2. 対応の方向性

まずは、広く感染症の対処に役立つ医療機器を明確に定義することが必要となる。その上で、この課題において大きく3つのポイントとなるのが「調達力」「備蓄力」「緊急時生産力」という3側面であり、これらのポイントを強化することが政策として有効である。

これらは運用によっては感染拡大だけでなく、震災や水害といった自然災害による製造所等の機能停止などにも対応できるものになる可能性があるが、今回は考慮しない。

### 2.1 感染症関連の医療機器の定義付け（「特定感染症対策医療機器」の新設と指定）について

3つのポイントについて言及する前に、感染症拡大の中において必要となる医療機器について整理したい。

昨今では、今回の新型コロナウイルス感染症や以前東南アジア地域で感染拡大し日本への影響が懸念されたSARSなど、呼吸器疾患が取り沙汰されることが多かった。

しかし、歴史上感染拡大を引き起こした感染症は呼吸器疾患にとどまらず、コレラや赤痢のような消化器症状を呈する感染症などもあり、対応に必要となる医療機器はこれらの疾患ごとに異なることが考えられる。

そこで各種感染拡大への対策を取りやすくするため、「特定感染症対策医療機器」の分類を新設し、感染症対策のために使用が想定される各種医療機器について適切に本分類に指定していくことを提案する。

運用に関しては既存の「特定保守管理医療機器」などの分類が参考になる。

なお、この「特定感染症対策医療機器」は分類内でさらに3カテゴリーに区分することを考える。

#### 2.1.1 カテゴリーA（感染症対策基本品）

感染症医療においてまず重要となるのはスタンダードプリコーションである。

医療従事者が院内で感染症患者への対応を行うにあたりマスクや防護服が多く使用され、今回の感染拡大においてはその供給不足も取り沙汰された。

これらPPE製品と呼ばれる製品群は感染症医療の基本であり、呼吸器感染症、消化器感染症などどのような感染症にも使用が想定され、感染拡大初期の比較的軽症者の多いフェーズから使用されることが考えられる物品を指定する。（表2）

想定される物品例は、消毒液、防護服、手袋、マスク、ゴーグルなどである。

アルコールをはじめとする消毒液やマスク等の医療機関で使う以外に一般用として流通する製品も多く、取り合いが発生する可能性があるため医療機関へ限定して供給することを規定する。

想定備蓄量の計算には現在の病院・医院数や職種別の医療従事者数などを基に1年間に使用される量の算出を行っている。



表2 カテゴリーAで想定される製品と備蓄量

品目	想定備蓄量
消毒液（アルコール）	55万箱
マスク	9億枚
手袋	18億枚
処置用エプロン	250万枚
ガウン	250万枚
フェイスシールド	9億セット

### 2.1.2 カテゴリーB（感染症重症化対策品）

感染症患者のうち、重症者が増えると使用すべき医療機器の種類は増加することが考えられる。

これら感染症が重症化した場合に使用される医療機器のうち、感染症の種類によらず使用されることが考えられる物品を指定する。

また、国民への大規模な感染拡大を防止するための大規模ワクチン接種などに使用が想定される物品もこのカテゴリーにて指定する。（表3）

想定される物品例は、生体情報モニタの本体およびその消耗品、ワクチン用シリンジなどである。

生体情報モニタは、モニタリングが必要な重症患者の増加により、需要が増加すると考えられるため指定すべきと考える。

また、感染者数が増え、緊急で国民にワクチン接種が必要になった時のためにシリンジの備蓄が期待されるが、ワクチン接種は1回目と2回目で期間が開くことが想定されるため備蓄量を抑えても差し支えないと考え、このカテゴリーとした。

想定備蓄量の計算には現在の集中治療室（Intensive Care Unit：ICU）病床数などを基に算出を行っている。

また主な企業として既存製品を持つ製造販売業者から緊急生産力の増強に対する協力が想定される企業を挙げている。

表3 カテゴリーBで想定される製品と備蓄量、主な企業

品目	想定備蓄量	主な企業
生体情報モニタ	本体：1500台 消耗品：(本体x50) セット	内資：日本光電、フクダ電子 外資：フィリップス
シリンジ	1億本	内資：テルモ、JMS、ニプロ 外資：ベクトン・ディッキンソン

### 2.1.3 カテゴリーC（疾患別感染症重症化対策品）

カテゴリーBと同じく重症化した場合に使用される医療機器のうち、感染症の特性により使用量が増加すると考えられる物品を指定する。

また、国民への大規模な感染拡大を防止するための鑑別などに使用されると想定される物品もこのカテゴリーにて指定する。（表4）

想定される物品は人工呼吸器、ECMO、人工透析装置などの本体およびその消耗品、感染 拡大している疾患の鑑別に使用する検査用装置および検査用試薬などである。

呼吸器関連疾患で使用することが想定される物品例は、人工呼吸器やECMOなどである。

さらに、敗血症に対する血漿交換などにも使用される人工透析器も対象となる。これは慢性透析患者に使用される人工透析器の転用により、透析患者への治療遅延が発生することも防ぐことができると考えられる。

表4 カテゴリーCで想定される製品と備蓄量、主な企業

品目	想定備蓄量	主な企業
人工呼吸器	本体：2000台 消耗品：(本体x2) セット	内資：日本光電、フクダ電子 外資：フィリップス、ドレーゲル、メドトロニック
ECMO	本体：100台 消耗品：(本体x6) セット	内資：テルモ、泉工医科 外資：リヴァノバ
人工透析器	本体：100台 消耗品：(本体x90) セット	内資：日機装、ニプロ 外資：バクスター

## 2.1.4 厚生労働省が主張する安定供給義務との整理

現在、医療機器製造販売業者には安定供給義務が課されている。

これは厚生労働省医政局長保険局長連名通知「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」<sup>11</sup>において規定されており、「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」において医療機器の安定供給に言及する記載はなく、法律上の義務ではない。

しかし、通知上で安定供給に関する報告がされていない場合に課されるペナルティの存在により実質義務化されている。

このペナルティについては2020年の同名通知から追加されている。それまでは医療機器の安定供給と報告に関する要求の記載はあったが、ペナルティは存在しなかった。

通知によれば医療機器の供給について製造販売業者に対して下記の通り要求をしている。

- ① 製造販売業者は、その販売等を行う医療機器が保険適用となった場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、保険適用後遅滞なく、販売等を行い、当該医療機器の医療機関への供給を開始するとともに、安定して供給するものとする。
- ② 保険適用された医療機器について、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合には、別に定める方法により遅滞なく報告するものとする。
- ③ 特にやむを得ない正当な理由がなく、①及び②の規定が履行されなかった場合又はされないと判断される場合には、その改善が確認できるまでの間、当該製造販売業者から提出された全ての保険適用希望書に係る医療機器について、保険適用の手続を保留することができる。
- ④ ②の報告がなされた医療機器について、当該医療機器の機能区分に属する他の医療機器も含めて流通実態がないことが明らかとなった場合には、直近に予定している診療報酬改定の際に、当該機能区分を廃止する旨を中医協総会に報告し、その次の改定の際に材料価格基準から削除する。

この③にある「保険適用の手続を保留する」を行使されると製造販売業者は保険適用できない状態の製品を発売しなければならない状況となるので市場において非常に不利となってしまうため、より安定供給の重要性が増したと考えられる。

しかしその一方で、製造販売業者が供給を安定的に行う際に確保しておくべき範囲についての基準は示されていない。そのため安定供給に支障が生じたとされる基準もなく、これは製造販売業者により報告を行う基準の考え方がばらついている。

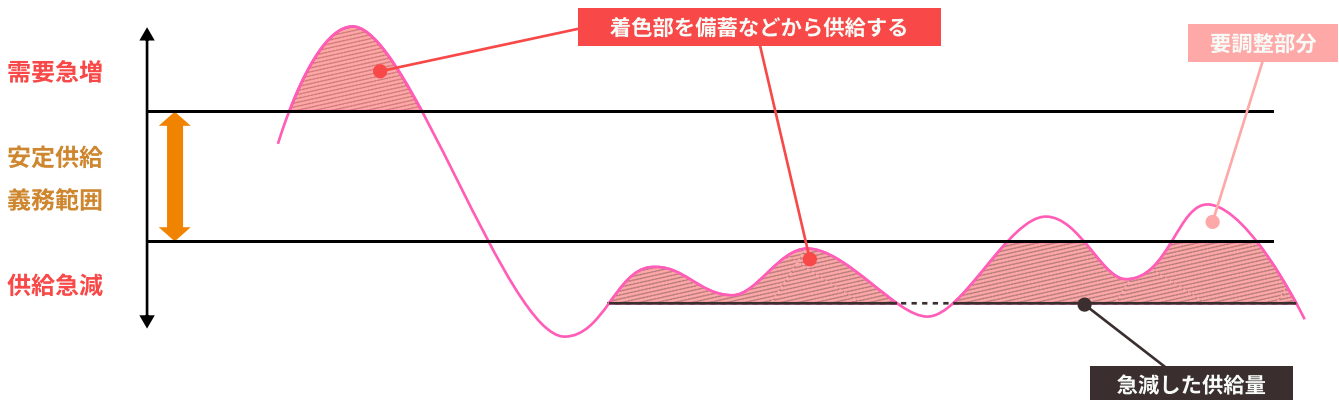
今回の新型コロナウイルスによる感染拡大は重症患者数の増加により発生した各種医療機器の使用量が急増した「需要急増」の状況と、ロックダウンによる工場操業停止からくる製品製造停止/遅延、サプライチェーン停滞による医療機器およびその製造部品の供給停止/遅延という「供給急減」の両面から安定供給を妨げられた状態を引き起こした。

今まで製造販売業者ごとの問題として起きていた「安定供給が困難な事態」がすべての製造販売業者にて発生するという状況となった。

ここで改めて安定供給義務の基準を設定することで、製造販売業者は供給台数に関する見通しが立てやすくなる。ここからより具体的な推計を基にした情報が得られることとなり、それを逸脱するような事態が発生した場合に対応できるような備蓄力および生産力の向上を議論すべきと考える。

具体的には過去5年の平均出荷数の80%~120%など安定供給義務の責任幅を設定し、需要急増や供給低減という企業努力では対応しきれない事態が発生した場合にピークカットの考え方で備蓄や緊急時生産力増強による対応を行うことを提案する。(図5)

図5 安定供給義務範囲と需要供給変化に対する考え方



## 2.2 調達力増強について

「調達力増強」については海外にて生産された医療機器の調達を行うことを目的とするが、これは政府の外交力の向上などが関わってくると考えられる。

2021年7月に菅義偉内閣総理大臣（当時）がワクチン調達についてアメリカのファイザーCEOと面談をして直接対話を行った前例<sup>12</sup>も踏まえ、今後は首脳クラスと海外の広範な医薬品・医療機器企業との関係構築を強化するなど、国家間のやりとりだけでなく対企業としての策を講じる必要がある。

また、既に海外で発売されているが日本にて取り扱いのない製品を緊急承認することによる調達対象の拡大もこの項目に含まれると考える。

部品調達の困難化については、生産拠点の多元化も供給途絶による生産力低下を抑えることも対象法であると考えられる。例えば経済産業省が実施している「海外サプライチェーン多元化支援事業」は災害等による供給途絶に対応するため、製品・部素材の海外生産拠点の複線化等、サプライチェーン強靱化に向けた設備導入を支援することを趣旨とした政策である。これにより国内製造を維持するための部品供給を確保することが考えられる。ただし全世界的なサプライチェーンの麻痺に対する解決策としては不十分であり、今後は製品・部品のそれぞれにおいて国内製造と海外製造のバランスを取った供給体制が取れるよう政策が打ち出されることを期待したい。

## 2.3 備蓄力増強について

### 2.3.1 備蓄力増強についての考え方

先述の「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話」でも医機連のみならず米国医療機器・IVD工業会（AMDD）および欧州ビジネス協会（EBC）からも備蓄についての言及<sup>13</sup>があり、現在も備蓄についての検討が続いているが、具体的な案は出ていない。

備蓄を考える上で、備蓄物品やその量だけでなく、保管する場所やその配送についても考慮しなければならない。

また、備蓄のみで感染拡大に対応しようとする膨大な量の医療機器およびそれを保管する場所が必要となるため、備蓄については生産力増強との兼ね合いも必要となる。

### 2.3.1 備蓄センターについて

特定感染症対策医療機器を備蓄するにあたり、備蓄センターを設置する必要がある。

センターの設置に当たっては備蓄のみならず実際の配送業務も考慮した検討が必要となる。そこで医療機器卸売業の倉庫などを借り上げてセンターとする形か、あるいはその近くにセンターを建設し、医療機器卸売業の配送網および配送のノウハウを活用できるようにすることが運用開始に向けた検討時間の短縮につながると考える。

備蓄センターは北海道・東北・関東・中部・近畿・中国・四国・九州の各地方に1か所で計8か所を想定し、一般的な医療機器卸売業の配送センターの建設費用1か所20億円として、160億円を推計している。

センター建設後は指定事業者による運営を行うことが想定され、その対象となる事業者は医療機器卸売業者、運輸・倉庫業者（表6）が考えられる。

さらに備蓄すべき医療機器は国が指定し、製造販売業者による入札とする。また、備蓄中の製品の定期的なメンテナンスは納入した製造販売業者が行い、耐用期間を考慮した製品の入れ替えも入札を行うことで実現する。

消耗品関連は滅菌期限による入れ替えサイクルを決定しておくこととし、期限が来る前に流通に乗せて消費することを想定する。

表6 主な医療機器卸売業者、運輸・倉庫業者

医療機器卸売業	運輸・倉庫業
シップヘルスケアホールディングス	日本通運
ほくやく・竹山ホールディングス	ヤマトホールディングス
メディアスホールディングス	SGホールディングス
オルバヘルスケアホールディングス	日立物流
ヤマシタヘルスケアホールディングス	セイノーホールディングス

## 2.4 緊急時生産力増強について

### 2.4.1 緊急時生産力増強についての考え方

感染拡大が広がった場合、前項でカテゴリーごとに整理された備蓄と生産力増強を整理するマトリックスにおいて緊急時生産力増強体制に分類された機器の生産力向上を緊急時生産力増強とし、緊急事態宣言などと連動した事業継続計画（Business Continuity Plan：BCP）の実施のため「BCP製造所」の登録を提案したい。

現在の医療機器承認・認証の制度において、その申請書に製造所等の記載が必要となる。

その登録種別については医療機器では「設計」、「主たる組立てその他の主たる製造工程」、「滅菌」、「国内における最終製品の保管」の4種類、検査に使用する体外診断用医薬品では「設計」、「反応に関与する成分の最終容器への充填工程」、「国内における最終製品の保管」の3種類がある。

この中で緊急時生産力向上に係る種別としては「主たる組立て」（体外診断用医薬品では「反応に関与する成分の最終容器への充填工程」）、「滅菌」および「国内における最終製品の保管」が対象となると考えられる。

「主たる組立て」については品目ごとに少なくとも1箇所の主たる組立てを行う製造所を特定する必要があるが、「少なくとも1箇所」という文言から複数の登録も不可能ではない状況であるが、これらすべてに品質マネジメントシステム（Quality Management System：QMS）への適合などが求められるため多くを登録している企業は少ない。

ここにBCP製造所として登録を行える枠を設け、緊急事態宣言の発令などをトリガーとして製造所として稼働させられる施設を確保することを目的とするのが「BCP製造所」である。

### 2.4.2 BCP製造所登録について

緊急時生産力増強を目的としたBCP製造所の登録については薬事承認/認証の申請時に登録を行うこととする。

また通常時は別製品を製造している製造所でも登録可能とし、需要の変化に対応しての増産を可能にすることで追加のQMS適合に係る諸経費などを最低限に抑えて登録を促進する。

さらにBCP製造所として機能する際のQMS適合についてはアメリカの緊急使用許可（Emergency Use Authorization：EUA）制度などを参考にして整備するなどの検討が必要となる。

具体的にはカテゴリーBの製品についてはこのBCP製造所を1か所、カテゴリーCの製品については2か所登録できるようにして緊急時生産力増強を担うことが考えられるが、これらの対策については基本的に企業の持ち出しにより維持されることが期待されるため想定される登録企業としては既に医療機器製造販売業を持っている企業、中でも比較的大手になると考えられる。

### 2.4.3 備蓄力増強と緊急時生産力増強のマトリクス

ここで先述の「特定感染症対策医療機器」におけるカテゴリー分けを使用して考えると、あまねく感染症に使用することが考えられるカテゴリーA製品は常時備蓄、重症化した場合にその症状によらず使用することが考えられるカテゴリーB製品は常時備蓄と緊急時生産力増強、対応する感染症が限られてくるカテゴリーC製品については緊急時生産力増強をメインとするなど、カテゴリーによって備蓄力と緊急時生産力についてマトリクス整理された段階的備蓄を提案したい。（図7）

有事に際しては、各製造販売業者に対し増産や輸入拡大などの協力を仰ぐ一方で、足元の備蓄力増強と緊急時生産力増強を図るための対応はカテゴリーに分けて期間等を設定することが有益であると考えられる。

図7 備蓄力増強と緊急時生産力増強のマトリクス



カテゴリーAは国内で既に備蓄が行われている米や石油のように設定した一定期間分を備蓄し、医療機関の要請により配送を行う。本件は概ね1年間で使用されると想定した使用量を常時備蓄する。

カテゴリーBはカテゴリーAよりも短く設定された期間、本件では概ね半年間で使用されると想定した使用量を備蓄することに加え、BCP製造所を登録できるなど生産力増強に資する対策を同時に行う。

カテゴリーCはパンデミック初期に必要なと考えられる最低限の備蓄もしくは生産力増強までのブリッジとして機能すべき備蓄を行うことに加え、カテゴリーBと同様にBCP製造所を登録できるなど直接的な生産力増強、さらに迅速審査優先権を付与するなどの新製品のリリースや当該製品での新規開発などが加速される施策が考えられる。

### 3. 今後の方向性

---

ここまでの施策に対して具体的な計画を進めていく上では備蓄センターの設置場所、備蓄品目および備蓄量がまず議論となるため、これらに関する審議会を設定して有識者により決定することが考えられる。

審議会の担当部局としては、あくまで例示としてはあるが、官邸の健康・医療戦略推進本部、厚生労働省の健康局 結核感染症課、経済産業省の商務情報政策局 ヘルスケア産業課などが挙げられる。

これら審議会での議論を基に実施計画の策定や法整備等の制度実現で3年程度、実施計画に基づいた運用整備は2年程度として5年程度での運用開始を想定している。

また緊急承認や緊急増産など今まで制度になかったものを作るにあたっては承認/認証に係る基準とそこで引用している日本産業規格（Japanese Industrial Standards：JIS）およびISO規格や、QMS省令などの整理が必要となる。この整理については国際的な相互承認や簡略審査について国際医療機器規制当局フォーラム（International Medical Device Regulators Forum：IMDRF）や 国際医療機器規制整合会議（Global Harmonization Working Party：GHWP）のような国際的な規制検討の枠組みを利用した協調などの検討も視野に入れて考えるべきである。

さらに国産化しても全て国内で消費することが国際的な批判となるリスクについては運用開始を想定する5年以内にWTOなどの関係機関に対して有事の国際調達に関する取り決めなどを提案しておく必要があると考える。



## 4. 結語

---

新型コロナウイルスの感染拡大により世界中を直撃した医療機器の安定供給が困難な事態への対応は、海外で既に製造を行っているところからの「調達力」や有事に備えた「備蓄力」、国産化のキーワードで大きく取り沙汰された「緊急時生産力」による対応をバランスよく強化することが、必要となる医療機器の確保を安定化させ、国民の健康の維持に資するものと考えている。

## 参考文献

- 1) 報道発表資料「新型コロナウイルスに関連した肺炎の患者の発生について（1例目）」（厚生労働省）  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_08906.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08906.html)
- 2) 報道発表資料「横浜港に寄港したクルーズ船内で確認された新型コロナウイルス感染症について」（厚生労働省）  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_09276.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_09276.html)
- 3) 緊急事態宣言 1回目の状況（NHK）  
<https://www3.nhk.or.jp/news/special/coronavirus/emergency/>
- 4) 新型コロナウイルス感染症対策本部 第26回(令和2年4月6日開催) 議事概要（官邸）  
[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/novel\\_coronavirus/th\\_siryou/gaiyou\\_r020406.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/novel_coronavirus/th_siryou/gaiyou_r020406.pdf)
- 5) 「関連製品の承認情報」（PMDA PMDAにおける新型コロナウイルス感染症対策に係る活動について）  
<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0012.html#2>
- 6) 「人工呼吸器増産へ緊急対応、新規参入になお工夫必要」（日経新聞 2020/04/14）  
<https://www.nikkei.com/article/DGXMZO58011050U0A410C2EA2000/>
- 7) 革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話 資料3-1「革新的医療機器の創出に向けて」  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000695382.pdf>
- 8) 会長挨拶（医機連Webページ 20220813）  
<https://www.jfmda.gr.jp/guide/message/>
- 9) EO13944 「Combating Public Health Emergencies and Strengthening National Security by Ensuring Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs Are Made in the United States」  
<https://www.federalregister.gov/documents/2020/08/14/2020-18012/combating-public-health-emergencies-and-strengthening-national-security-by-ensuring-essential>
- 10) U.S. Proposes Removal of Essential Medicines from GPA: REVISED (Perspectives on Trade 2020/12/03)  
<https://trade.djaghe.com/?p=6742>
- 11) 「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（厚生労働省）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000923205.pdf>
- 12) 「首相、ファイザーCEOと会談 ワクチン供給の前倒し要請」（日経新聞 2021/07/23）  
<https://www.nikkei.com/article/DGXZQODE224SZ0S1A720C2000000/>
- 13) 「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話 議事録」（厚生労働省）  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_15868.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_15868.html)



Policy makers lab

Planting seeds for the better future

**POLICY**

**MAKERS**

**\_**

**LAB**