

事務連絡
令和2年7月7日

(一社) 日本医療機器産業連合会
(一社) 米国医療機器・IVD工業会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会
(一社) 日本医療機器販売業協会

御中

厚生労働省医政局経済課

新型コロナウイルス感染拡大に備えた医療機器等の供給体制見直しについて
(依頼)

医療機器、体外診断用医薬品等(以下「医療機器等」という。)の安定供給について、平素よりご尽力いただき、深く感謝申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえた医療機器等の安定供給については、「新型コロナウイルスに関連した感染症発生に伴う医療機器等の安定供給について」(令和2年4月9日付け事務連絡)において必要な措置を講じるよう要請してきたところです。

今後、再び新型コロナウイルス感染症が大きく拡大する局面も見据え、新たな医療体制を再構築することが求められており、都道府県、医療機関等が体制整備に必要な医療機器等の整備を速やかに行えるよう、医療機器製造販売業者及び医療機器販売業者におかれましても、次の感染拡大が生じた場合においても必要な医療機器等の安定的な供給が可能となるよう、下記を参考に改めて体制の見直しを行い、対応を検討いただくよう、貴団体加盟企業に周知・徹底いただくようお願いいたします。

記

1 需給の推計と在庫の確保

今後の新型コロナウイルス感染症拡大に備え、医療機器製造販売業者及び医療機器販売業者は、これまでの新型コロナウイルス感染症対応で出荷した医療機器等について、今後の需給見込みを令和2年6月15日の新型コロナウイルス感染症対策専門家会議資料「新型コロナウイルス感染症の医療提供体制確保のための新たな流行シナリオ」※1の下での患者推計及びこれまでの受注数より推計し、感染拡大時における安定供給に必要な在庫を確保するよう努めること。

また、今般の感染拡大に際しては、安定供給に対する購入者の不安等による購入数量の大幅な増加も一部見られたことから、安定供給に支障が生じないように適切な販売数量及び情報提供に配慮すること。

なお、患者推計については、「今後を見据えた新型コロナウイルス感染症の医療提供体制整備について」（令和2年6月19日付け事務連絡）※2も参照のこと。

※1 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000641697.pdf>)

※2 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000641694.pdf>)

2 サプライチェーンの見直し

今般の世界的な感染拡大に際しては、医療機器等やその部品の製造工場が立地している国でも感染拡大により、地域封鎖などが行われ、工場の稼働停止や稼働制限の影響を受け、医療機器等の国内への安定供給に支障を来した事例が見られた。また、現地政府等から工場の稼働許可が得られた場合であっても、交通制限や感染拡大への懸念から従業員が出勤できない等の理由により、予定した生産量を確保できない事例が見られた。

については、国内外の製造拠点の人員不足や材料不足による稼働停止により、医療機器等の国内への安定供給に支障を来さないよう、国産化を含む調達先の複数化、特にボトルネックとなる部品については在庫数を多めに確保するなどのサプライチェーンの見直しを図るとともに、製造元と緊密に連携し、あらかじめ安定供給への対策を検討すること。

3 安定的な輸送手段の確保

今般の世界的な感染拡大に際しては、各国間の往来の減少による航空便の減便及びその代替としての船便への貨物の集中の影響を受け、医療機器等の国内への安定供給に支障を来した事例が見られた。今後の感染拡大に際しても、同様の状況になる可能性があることから、国際輸送を行う企業等と改めて医療機器の安定供給の重要性を確認するとともに、通常の輸送手段の使用が困難になった場合の代替手段等についてあらかじめ検討すること。

4 特に新型コロナウイルス感染症の拡大に備えて配慮が必要な機器等

今後の感染拡大に備えるに当たっては、今般の新型コロナウイルス感染拡大に際して、供給不安が生じた以下の機器等について特に留意しつつ、安定供給に向けた体制を検討すること。

① 人工呼吸器消耗品

人工呼吸器を使用する上で必要な消耗品は24時間での交換が推奨されて

いるものが多く、また、新型コロナウイルスによる二次感染防御には機械式の人工鼻やフィルタの使用が推奨され、痰除去等の処置の際にも感染防御に優れた閉鎖式吸引カテーテルの使用が推奨される（「新型コロナウイルス肺炎患者に使用する人工呼吸器等の取り扱いについて」（一社）日本呼吸療法医学会、（公社）日本臨床工学技士会）ため、これらの消耗品は今般の感染拡大において需給がひっ迫した。消耗品は患者数の増加に伴い使用量も増加するため、今後の感染拡大に際しても必要量が安定的に供給されるよう、在庫の確保に取り組むこと。

② ECMO用カニューレ

新型コロナウイルス感染者のうち、重症患者には呼吸補助のためECMOが使用され、治療には高流量での体外循環が必要となる。E L S Oガイドライン（General Guidelines for all ECLS Cases Version 1.3 November 2013）において、EMCMO治療には血管径に応じた太径サイズのカニューレが必要とされている。このため、今般の感染拡大において需要が増加し、需給がひっ迫したため、今後の感染拡大に際しても必要量が安定的に供給されるよう、在庫の確保に取り組むこと。

③ 体温計（非接触型体温計を含む）

新型コロナの感染兆候を把握するための最も一般的な手段として体温計が使用される。

体温計は一般家庭や職場等、場所を問わず広く使用されるため、保健所や医療機関のための安定供給に配慮しつつ、一般家庭や職場等にも必要量が安定的に供給されるよう、在庫の確保に取り組むこと。

④ パルスオキシメータ

新型コロナウイルス感染症の軽症から中等症までの医学的な判断基準の一つとして酸素飽和度が用いられているほか、宿泊施設において、看護師等が健康観察を行う際に必要に応じて宿泊施設に適切な数のパルスオキシメータを備えつけ、酸素飽和度や呼吸数の確認により健康状態を把握することが重要とされた（「宿泊療養を行う施設におけるパルスオキシメーターの配備について」（令和2年4月14日付け事務連絡））ことから、医療機関に加え、宿泊施設用としての需要が増加し、供給不安が生じた。

今後の感染拡大に際しても、宿泊療養施設での体制整備等のための需要に配慮しつつ、必要量が安定的に供給されるよう、在庫の確保に取り組むこと。

⑤ 検査試薬、検査機器、検体採取器具

新型コロナウイルス感染症の確認・診断に際して、PCR法や等温増幅法による核酸検出検査、抗原検査等が保険適用され、行政検査として活用され

ている。新型コロナウイルスへの感染を確実に把握し、感染拡大を防止するため、検査体制の確保・拡充は重要であり、検査試薬、検査機器、スワブ等の検体採取器具について、今後の感染拡大に際して必要量が安定的に供給されるよう、検査実施機関等と連携をとりつつ、在庫の確保に取り組むこと。

⑥ その他

また、上記(①～⑤)の項目にかかわらず、自社製品に専用の消耗品等がある場合には、他社による代替が困難であることから、当該消耗品の安定的な供給のための体制確保や代替品の確保に特に慎重を期すること。

なお、人工呼吸器の単回使用構成品については、必要に応じ、「新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえた医療機関等における人工呼吸器の単回使用構成品の例外的取り扱いについて」(令和2年4月16日付け事務連絡を参照の上、再使用の可否などについて検討すること。

5 医療機器等の安定供給に支障が出る可能性が生じた場合の対応

事前の体制整備にもかかわらず、新型コロナウイルス感染症の拡大により医療機器等の安定供給に支障が生じる可能性がある場合には、速やかに下記連絡先まで連絡し、対応について当室まで相談すること。相談に際しては、以下の情報をまとめ、情報提供できるよう準備すること。

① 一般的事項

ひっ迫している製品の製品情報、市場におけるシェア、代替品の有無、ひっ迫の原因、国内在庫数、今後の見通し等の情報

② 工場の稼働停止の場合に必要な事項

当該地域における工場稼働停止の原因、現地政府の方針によるものであればその通達文、医療機器等製造工場への稼働上の配慮の有無とその申請方法、稼働停止となった工場の情報(工場名、住所、工場の責任者の氏名及び連絡先等の情報

③ 輸送上の支障の場合に必要な事項

予定されていた輸送手段及び日時の詳細、具体的にボトルネックとなっている行程及びボトルネックとなっている原因、運送会社、代替手段の検討状況等の情報

(連絡先)

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室材料価格係

電話：03-3595-3409

メール：kikihoken@mhlw.go.jp