人工呼吸器の安定供給確保を図るための供給確保支援実施基準

令和８年 11 月 13 日　制定
内　閣　府
厚生労働省
経済産業省

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（令和４年法律第 43 号。以下「法」という。）第 31 条第４項の規定に基づき、人工呼吸器に係る安定供給確保支援法人である一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構が安定供給確保支援業務を実施する際に従うべき基準として、人工呼吸器の安定供給確保を図るための供給確保支援実施基準（以下「実施基準」という。）を次のとおり定めたので、同条第６項の規定に基づき公表する。

なお、この実施基準における用語は、法において使用する用語の例による。

１．目的・概要

人工呼吸器は、感染症有事はもとより平時においても急性期から慢性期まで多くの疾患で幅広く用いられ、医療上の必要性は高く、その安定供給確保は重要である。他方、人工呼吸器の約 99％は海外からの輸入によって供給されており、海外において製造上のトラブル、操業の一時停止や生産の中止、輸出禁止措置等、その原因の如何を問わず、医療機器本体やその保守・交換部品の輸入が行われず、供給が停止されることで、医療の提供に支障を来すおそれがある。このような状況に対応するため、平時より国内で人工呼吸器の生産を可能とする体制を整備し、感染症有事において我が国への人工呼吸器の供給が途絶した場合も人工呼吸器を安定的に供給し得る体制を構築する必要がある。

このため、法第７条の規定に基づき人工呼吸器を特定重要物資として指定し、一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構（法人番号 4380005010944）を法第 31 条第１項の規定に基づく人工呼吸器に係る安定供給確保支援法人に指定するとともに、一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構（以下「指定法人」という。）に安定供給確保支援法人基金（以下「基金」という。）を造成するものとする。指定法人は、基金の適正な運用管理を行うとともに、人工呼吸器の安定供給確保に取り組む認定供給確保事業者に対する助成金の公募、審査及び交付並びに人工呼吸器の安定供給確保に関する情報の収集等の安定供給確保支援業務を実施するものとする。

実施基準は、安定供給確保支援業務の内容及び実施体制等、指定法人が適正かつ確実に業

務を実施するに当たって従うべき基準を定めるものであり、指定法人は、特定重要物資の安定的な供給の確保に関する基本指針（令和４年９月 30 日閣議決定、令和７年２月 14 日、令和８年９月 11 日一部変更)、人工呼吸器に係る安定供給確保を図るための取組方針（令和７年 12 月 26 日付け厚生労働省・経済産業省公表。以下「取組方針」という。）及び実施基準に従って安定供給確保支援業務を実施するものとする。

２．安定供給確保支援業務の内容に関する事項

指定法人は、次に掲げる業務を実施すること。

（１） 認定供給確保事業者が認定供給確保事業を行うために必要な資金に充てるための助成金の交付及びそれに附帯する業務

① 支援対象とする特定重要物資等

指定法人は、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（令和４年政令第 394 号）第１条第 13 号に規定する人工呼吸器について支援を行うこと。

② 支援対象とする取組

指定法人は、厚生労働大臣及び経済産業大臣による供給確保計画の認定を受けた事業者における次に掲げる取組を対象に支援を行うこと。

（ア）人工呼吸器の組立設備（建屋を含む。）の整備

（イ）人工呼吸器の組立てに必要な部品等の備蓄に要する倉庫及びこれらの搬送に要する設備の整備

（ウ）人工呼吸器の組立てに必要なユニットや部品の生産に必要な設備（金型や基板等を含む。）の整備

（エ）人工呼吸器の品質を確保するために必要な人工呼吸器本体、必要なユニット及び部品の性能試験、出荷検査及び規格検査等に係る設備の整備

（２） 人工呼吸器の安定供給確保に関する情報の収集及びそれに附帯する業務

指定法人は、人工呼吸器の安定供給確保に関する情報の収集を行うとともに、当該情報のうち人工呼吸器の安定供給確保の観点から必要なものについて、国内の人工呼吸器関係事業者等に提供を行うこと。

（３） 人工呼吸器の安定供給確保を図ろうとする者の照会及び相談並びにそれに附帯する

業務

指定法人は、人工呼吸器の安定供給確保を図ろうとする者の照会及び相談に応ずること。

３．安定供給確保支援業務の実施体制に関する事項

（１） 指定法人は、安定供給確保支援業務を適正かつ確実に実施するため、次に掲げる要件を満たすこと。

① 安定供給確保支援業務を統括する部署を指定法人に設置すること。

② 認定供給確保事業者への助成金の交付等を適正かつ確実に実施するため、①の部署に統括責任者を配置すること。

③ 安定供給確保支援業務以外の業務を行う場合にあっては、その業務を行うことによって安定供給確保支援業務の適正かつ確実な実施に支障を及ぼさないよう、安定供給確保支援業務の実施に必要な人員を確保すること。

④ 安定供給確保支援業務を行うに当たっては、企業の競争力の源泉と深く関わりのある内容が多く含まれる情報を取り扱い得ることに留意しつつ、法第 33 条第５項の規定に基づく安定供給確保支援業務規程（以下「業務規程」という。）の公表、法第 35 条第２項の規定に基づく事業計画書及び収支予算書の公表並びに同条第３項の規定に基づく事業報告書及び収支決算書の公表を行う等必要な情報を公開することにより、その運用の透明性を確保すること。

（２） （１）を踏まえ、指定法人は、次に掲げる事項を業務規程に定めること。

① 安定供給確保支援業務を統括する部署の設置、業務の実施に必要な人員に関する事項

② ①の部署に配置する統括責任者や、安定供給確保支援業務に係る意思決定に関する事項

③ 法第 33 条第５項の規定に基づく業務規程の公表、法第 35 条第２項の規定に基づく事業計画書及び収支予算書の公表並びに同条第３項の規定に基づく事業報告書及び収支決算書の公表に関する事項

４．安定供給確保支援業務の実施方法に関する事項

指定法人は、次に掲げる実施方法に基づき安定供給確保支援業務を行うこと。

（１） 基金の設置及び管理に関する事項

① 基金の設置に関する事項

指定法人は、認定供給確保事業者が認定供給確保事業を行うために必要な資金への助成金の交付等の安定供給確保支援業務を行うに当たっては、基金を設置するものとし、法第 34 条第２項の規定に基づき厚生労働大臣から交付を受けた人工呼吸器国内生産体制強化支援交付金をもって、これに充てること。

② 基金の管理に関する事項

指定法人は、基金を設置するに当たっては、次に掲げる内容を業務規程に定めることとし、当該規程に則して基金を管理・運用すること。

（ア）基金は、法第 36 条及び第 38 条並びに内閣府・厚生労働省・経済産業省関係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に基づく安定供給確保支援法人に関する命令（令和７年内閣府・厚生労働省・経済産業省令第１号）第 11 条及び第 12 条の規定に基づき、安定供給確保支援業務（基金に係る業務を除く。）、基金に係る業務及び支援法人の行う他の業務ごとに経理を明確に区分して整理するとともに、その収支の状況を帳簿によって明らかにしておくこと。

（イ）基金の運用によって生じた利子その他の収入金に相当する金額は基金に充てるものとすること。

（ウ）法第 34 条第４項の規定に基づく基金の運用については、元本の償還の確実性及び認定供給確保事業者に対する適時かつ適切な支援が確保される方法により行うものとすること。

（２） 助成金の交付に関する事項

指定法人は、２（１）に掲げる助成金の交付に当たっては、次に掲げる内容に基づき業務を実施すること。

また、助成金の交付に関して必要な事項は、業務規程に定めること。

① 指定法人が認定供給確保事業者に対して行う助成金の交付決定に関する事項

指定法人は、毎年度期限を設けて、認定供給確保事業者から当該年度の事業実施計画を添えた交付申請書の提出を公募により求め、その申請書の内容が当該事業者の認定供給確保計画に則したものであると審査により認められる場合は、当該計画の範囲内で交付決定を行った上で、助成金を交付すること。

② 指定法人が認定供給確保事業者に対して行う助成金の交付の決定に際し付すべき

条件に関する事項

指定法人は、助成金の交付の決定に際して、認定供給確保事業者に対し、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和 30 年法律第 179 号）、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令（昭和 30 年政令第 255 号）及び厚生労働省所管補助金等交付規則（平成 12 年厚生省・労働省令第６号）に定める規定のほか、次に掲げる内容の遵守を求めること。

（ア）助成事業の内容又は助成対象経費の区分ごとに配分された額を増額しようとする場合は、指定法人の承認を受けるべきこと。

（イ）助成事業によって取得し、又は効用を増加させた財産の処分が制限されること。なお、法第 41 条第３項に基づき安定供給確保支援法人の内閣総理大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣の指定が取り消され、事業が終了した場合又は法第７条の特定重要物資の指定が解除された場合は、財産処分が可能となること。

（ウ）助成事業の全部又は一部を中止し、又は廃止しようとする場合、指定法人の承認を受けるべきこと。

（エ）助成金の交付の決定の全部又は一部の取消しを受けた場合、当該取消しに係る部分に関し、既に助成金の交付がされているときは、当該助成金を返還すべきこと。

（オ）助成事業が予定の期間内に完了しない場合又は当該事業の遂行が困難となった場合、速やかに指定法人に報告しその指示を受けるべきこと。

（カ）認定供給確保事業の実施に当たっては、取組方針第６章第２節及び第３節に掲げる事項に留意すること。

（キ）助成事業の交付対象経費の中に自社製品の調達又は関係会社からの調達分（工事を含む。）がある場合、適正に利益等排除をすること。

③　指定法人が認定供給確保支援事業者に対して行った助成金の交付決定の取消し及び返還

（ア）交付決定の取消し条件

助成事業を行う認定供給確保事業者が次に掲げる要件のいずれかに該当するときは、助成金の交付の決定の全部又は一部を取り消すこと。

- 厚生労働大臣及び経済産業大臣が認定供給確保計画の変更を指示し、又は認定を取り消した場合
- 認定供給確保事業者が、法令、業務規程等の関係規程に基づく処分又は指示に違反した場合
- 認定供給確保事業者が、助成金を認定供給確保事業以外の用途に使用した場合
- 認定供給確保事業者が、認定供給確保事業に関して、不正、事務手続の遅延

その他不適当な行為をした場合

・　交付の決定後生じた事情の変更等により、事業の全部又は一部を継続する必要がなくなった場合

（イ）助成金の返還等

・　（ア）の条件に該当する場合において、当該取消しに係る部分に関し、既に助成金が交付されているときは、当該助成金の返還を命ずること。

・　その他、助成金の返還等に関し必要な事項は、業務規程に定めること。

（３）　情報の収集に関する事項

指定法人は、２（２）の規定に基づき人工呼吸器の安定供給確保に関する情報の収集を行うとともに、当該業務を通じて収集した情報を人工呼吸器の安定供給確保の観点から整理・評価の上、必要なものについて刊行物への掲載、指定法人のホームページへの掲載その他の方法により、人工呼吸器関係事業者等の関係者に発信を図ること。

また、情報の収集に関する具体的な事項は、業務規程に定めること。

（４）　照会及び相談に関する事項

指定法人は、２（３）の規定に基づき人工呼吸器の安定供給確保を図ろうとする者の照会及び相談に応ずるとともに、指定法人のホームページへの掲載その他の方法により、照会及び相談に当たっての連絡先を明らかにすること。

また、相談窓口の設置に関する具体的な事項は、業務規程に定めること。

５．安定供給確保支援業務に関する秘密の保持に関する事項

指定法人は、認定供給確保計画に企業の競争力の源泉と深く関わりのある情報に接する可能性があることを踏まえ、情報管理責任者を置いた上で、安定供給確保支援業務を通じて知り得た秘密を確実に保持するための情報管理体制を構築すること。

また、安定供給確保支援業務に係る情報管理体制に関する具体的な事項は、業務規程に定めること。

６．助成事業の監督に関する事項

指定法人は、２（１）の実施を効果的に推進する観点から、次に掲げる方法により、助成事業が、認定供給確保計画で定める計画実施期間並びに交付決定の内容及びこれに付した条件等に従っているか否かを確認するとともに、当該助成対象事業を実施する認定

供給確保事業者に対し必要な監督を行うものとする。

また、助成金の監督に関する具体的な事項は、業務規程に定めること。

① 取組内容の確認及び変更

指定法人は、認定供給確保事業者に対して助成金の交付を行う際に、当該認定供給確保事業者の行う取組内容を交付申請書により確認するとともに、当該認定供給確保事業者が当該取組内容を変更する場合には、その内容に応じて、その旨を申請させるものとする。

② 報告の徴収等

指定法人は、毎事業年度及び助成事業が完了したとき並びに必要に応じて助成金の交付の決定を受けた認定供給確保事業者に事業実施の状況その他の事項に関し報告をさせるものとする。

③ 推進指導体制

指定法人は、助成事業の効率的かつ効果的な推進を図るため、必要に応じて助成金の交付の決定を受けた認定供給確保事業者に対し必要な助言及び指導を行うものとする。

7．その他必要な事項

指定法人は、安定供給確保支援業務を通じて得られた情報について、安定供給確保支援業務の遂行の目的以外に利用してはならない。また、その旨を業務規程に定めること。