

当調査の背景と目的、調査対象の選定

本調査は、医療機器・体外診断用医薬品の製造販売業者及びそのサプライヤについて、サプライチェーンの実態や行政の対応策案等を見直す為の基礎となる情報を把握し、それらを参考として新型インフルエンザ等対策政府行動計画の策定に寄与することを目的としている

当調査の背景と目的

新型コロナウイルスの感染拡大下において、医療機器・体外診断用医薬品に供給不安が発生したことをうけ、行政では新型コロナウイルス感染症が医療機器・体外診断用医薬品の供給に与えた影響の振り返りと、新型インフルエンザ等対策政府行動計画*1の見直しを検討している。新型インフルエンザ等対策政府行動計画の見直しにあたり、各関係主体の対応策案等を修正/加筆するための基礎となる情報を得ること及び調査対象医療機器のサプライチェーンの実態（製造場所、輸入時の輸送手段、ボトルネック部素材等）を把握することを目的とし、今回の調査を実施した

調査対象の選定

医療機器・体外診断用医薬品

- 酸素濃縮装置
- パルスオキシメータ
- 筋肉注射によるワクチン接種に使用可能な注射針
- ワクチン接種に使用可能なシリンジ
- 抗原検査（簡易）キット
- PCR検査試薬
- PCR検査装置
- 人工呼吸器（※供給能力調査のみ実施）

部素材

医療機器・体外診断用医薬品及びその構成部品は、数百～数千の部素材から成るため、すべての部素材を調査することは困難である。そのため今回は、左記の医療機器及び体外診断用医薬品を構成する部素材の中から、製造販売業者の意見も踏まえ、安定供給上特に重要な部素材を下記2つの観点から選定し、調査を実施した

① 代替性

原材料の製造元自体が少ない、医療機器・体外診断用医薬品に合わせた特殊仕様品を調達している等の理由により、代替先を確保することが困難な部素材であること

② 有事の際の入手困難性（過去の実績）

上記①のうち、新型コロナウイルス感染症発生時等において、医療機器・体外診断用医薬品の実際の発注数量が、発注予定として予め提示した数量に対して上振れした際に、サプライヤ（製造元・商社・代理店）の納期遅れや納期遵守率の低さが目立った部素材であること

※上記にて選定した調査対象を、本資料では「ボトルネック部素材」という

新型コロナウイルス感染症の振り返り（定量情報）

【凡例】 平時比

新型コロナウイルス感染症の振り返り

【参考】

品目	新型コロナウイルス感染症の振り返り			【参考】		
	最大需要発生時期	必要数量	国産シェア率 *1	国内最大生産能力 *2 (2023年)	国内市場規模 (平時)	
ワクチン用 *3 注射針	2020/10～2021/9	268,920,777本 4.2倍	9.3%	134,760,000本	63,350,000本	
人工呼吸器	販売	2020/10～2021/9 12,532台	1.7倍	3,120台	7,326台	
	レンタル	2022/7～2023/6 15,486台	1.4倍		0.1%	11,249台
ワクチン用 シリンジ *4	針無し *5	2020/11～2021/10 187,408,274本	10.4倍	16.4%	39,648,000本	17,954,904本
	針付き *6	2021/6～2022/5 274,347,020本	9.8倍	24.3%	24,000,000本	27,957,440本
パルス オキシメータ	2021/9～2022/8	3,255,978台 14.9倍	7.7%	2,960,000台	218,003台	
酸素濃縮 装置	販売	2021/1～2021/12 13,409台	1.9倍	27,000台	7,203台	
	レンタル	2021/5～2022/4 89,922台	1.3倍		98.8%	71,857台
PCR検査試薬	2022/1～2022/12	69,426,623テスト	68.2%	206,242,080テスト	0テスト *7	
PCR検査装置	2022/1～2022/12	12,453台 23.9倍	40.0%	6,216台	522台	
抗原検査（簡易） キット	2022/3～2023/2	363,674,202テスト	27.6%	108,134,400テスト	0テスト *7	

*1 最大需要発生時期における国産シェア率 *2 1か月間の数値を調査しているが、年間の数値で指標を算出するために、1か月間の数値を12倍し年間分に変換

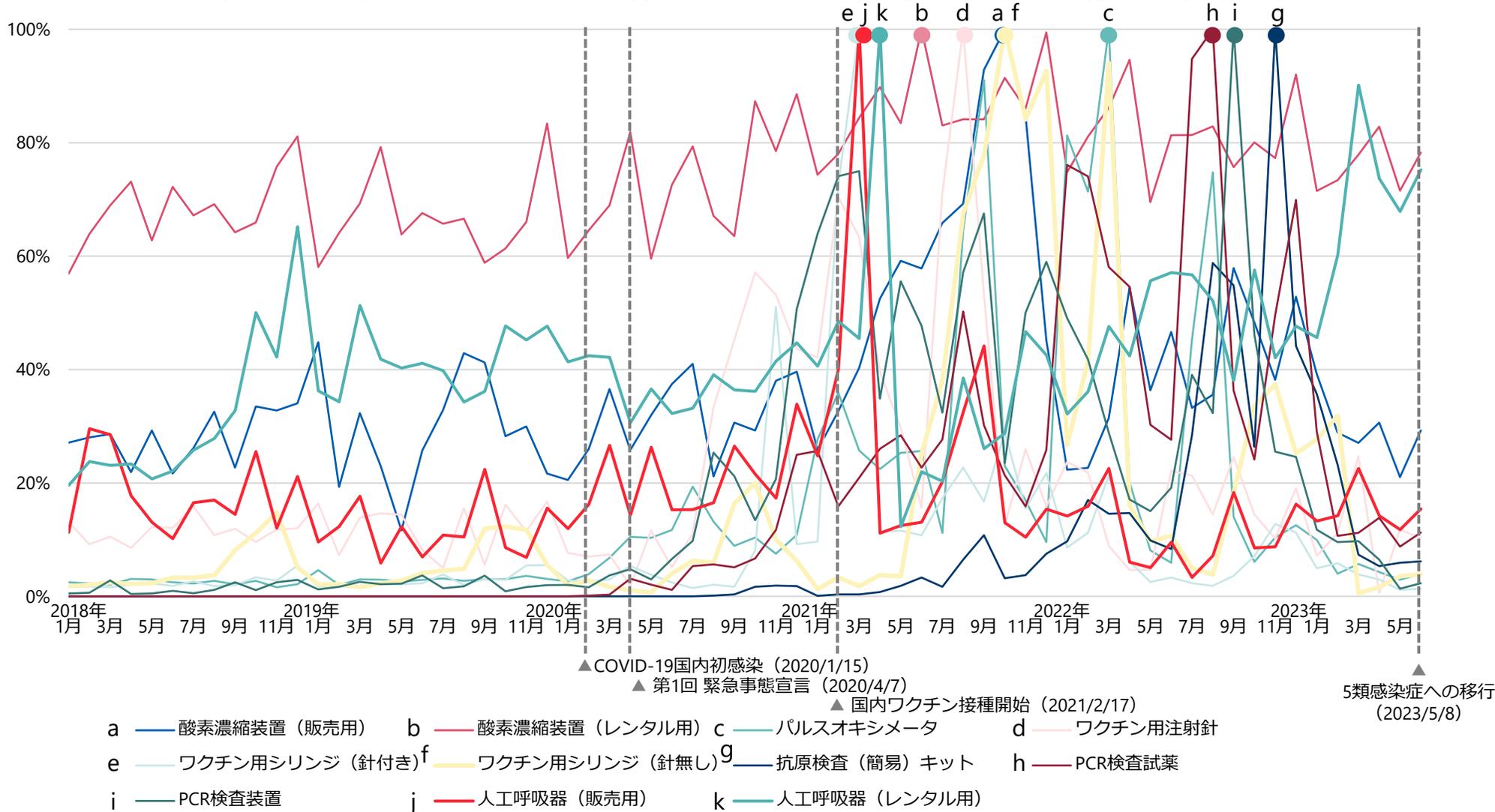
*3 筋肉注射によるワクチン接種に使用可能な注射針 *4 ワクチン接種に使用可能なシリンジを指す

*5 汎用注射筒、機械式針無し医薬品・ワクチン用注入器、ツベルクリン検査向け皮下注射用注射筒を指す

*6 汎用針付注射筒を指す *7 新型コロナウイルス感染症発生前における国内市場規模のため、0となる

【参考】新型コロナウイルス感染症の振り返り（定量情報）

2018年1月～2023年6月における国内最大出荷数量が発生した月の出荷数量に対する出荷数量推移（比率）



製品の増産を実現するための具体策

分類*1	#	増産関連の施策
① 調達 (部素材)	1	発注から納品まで時間のかかる部素材について先行発注
	2	サプライヤへの支払い早期化による自社への優先供給
	3	調達部門以外とも協力した全社での調達活動
	4	一般に流通している市場在庫品の調達（電子部品など）
	5	複社調達の実施
② 調達 (製品)	6	海外製造元との関係性強化による日本への優先出荷依頼
	7	海外本社における日本への製品供給割り当て数量の把握
	8	販売先への供給可能数量の共有による受注過多の防止
	9	海外製造元より一括納品から分納への変更による一部発注分の先行入手
	10	輸送手段の変更による輸送リードタイムの短縮（航空便の活用など）
① 調達 (部素材) /② 調達 (製品)	11	サプライヤへの増産・短納期供給依頼
	12	サプライヤや自社関連会社（海外本社）へのフォーキャスト（発注数量見込）情報の共有
	13	発注価格の上乗せによる自社への優先供給
	14	発注数量の増加
	15	在庫として確保する数量基準の引き上げ
③ 生産 (生産計画)	16	医療機関における検査数に基づく、製品・部素材の生産（輸入）計画の策定
	17	生産（輸入）対象製品の変更（規格等を限定・追加・再取扱）に伴う生産（輸入）量の増加
④ 生産 (人材)	18	自社内部人材の活用（他製品の製造人材や事務人材を特定製品の製造人材に割当など）
	19	自社外部人材の活用（派遣社員、パート人材、協力会社からの人材補填など）
	20	賃金・手当の増加による人材確保

分類*1	#	増産関連の施策
④ 生産 (人材)	21	製造に係る人材の教育
	22	人材の稼働時間の延長（時間外労働、休日出勤、夜勤など）
	23	感染症対策による工場の安定稼働
	24	勤務体制の見直しによる設備稼働時間増加への対応 （2交代制や3交代制の導入、シフト数の増加、工場への泊まり込み要請など）
⑤ 生産 (設備)	25	射出成形金型の新規作成
	26	生産工場・生産ラインの新設（国内・自社内製化を含む）
	27	製造委託先（海外を含む）の活用強化
	28	設備（検査装置、包装設備、試薬実験室など）/治具（生産に用いる補助具）の新規購入
	29	設備稼働時間の延長（8→16時間への稼働時間変更、24時間稼働の導入など）
	30	生産効率の改善（良品率の改善、ロットあたりの生産量増加など）
⑥ 生産 (場所)	31	製造場所の新規確保
	32	部素材保管倉庫の新規・追加確保
⑦ 生産 (資金)	33	製造委託先やサプライヤへの製造設備導入の資金援助
	34	増産対応によるコスト上昇に対するコスト削減施策の実施
⑧ 生産 (その他)	35	（海外製造拠点において）行政に対するロックダウン状況下での操業継続許可要請
	36	入手可能な部素材での生産を実現するための設計変更
	37	製造工程見直しによる生産効率化 （製造元での法定ラベル貼付・添付文書同梱、包装設計の見直しなど）
⑨ その他	38	薬事・保険適用申請に対する早期承認
	39	機器のメンテナンス・修理によるレンタル可能期間の延長

*1「①調達（部素材）」、「②調達（製品）」、「③生産（生産計画）」、「④生産（人材）」、「⑤生産（設備）」、「⑥生産（場所）」、「⑦生産（資金）」、「⑧生産（その他）」、「⑨その他」、の9つで分類。
「②調達（製品）」は完成品調達を指す