

# 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

厚生労働省・経済産業省

はじめに .....	1
第 1 章 人工呼吸器の安定供給確保のための取組の基本的な方向に関する事項 .....	2
第 1 節 人工呼吸器を取り巻く状況 .....	2
(1) 重要性 .....	2
(2) 外部依存性 .....	3
(3) 外部から行われる行為による供給途絶等の蓋然性 .....	5
(4) 法による施策の必要性 .....	5
(5) サプライチェーンの構造 .....	6
(6) 人工呼吸器のサプライチェーンが抱える課題及び動向 .....	7
第 2 節 人工呼吸器安定供給確保に関する目標 .....	8
第 2 章 人工呼吸器の安定供給確保のための取組に関し主務大臣が実施する施策に関する事項 .....	9
第 1 節 施策の基本的な方向及び目標 .....	9
第 2 節 実施する個別施策 .....	9
(1) 施策の対象等 .....	9
(2) 期待される効果 .....	10
第 3 節 施策に係る留意事項 .....	10
(1) 関連する戦略・取組及び施策を取り巻く環境 .....	10
(2) 施策の総合的かつ効果的な推進 .....	11
(3) サプライチェーンの状況の的確な把握及び調査の推進 .....	11
(4) 法第 30 条に規定する関税定率法に基づく職権調査の求めの実施等 .....	12
第 3 章 人工呼吸器の安定供給確保のための取組の内容に関する事項及び取組を行うべき期間 .....	13
第 1 節 取組の対象範囲 .....	13
第 2 節 安定供給確保の目標 .....	13
第 3 節 供給安定性 .....	13
第 4 節 取組を行うべき期間 .....	14
第 5 節 実施体制 .....	14
第 6 節 取組を円滑かつ確実に実施するための措置 .....	14
(1) 需給ひっ迫時の対応 .....	14
(2) 供給能力の維持又は強化のための継続投資又は研究開発 .....	14
(3) 技術流出防止措置 .....	15
第 7 節 複数事業者が申請する計画の認定に関する事項 .....	16
第 8 節 計画の認定に当たって配慮すべき事項 .....	17

第4章 人工呼吸器の安定供給確保のための安定供給確保支援業務及び安定供給確保支援法人基金..	18
第1節 安定供給確保支援業務の基本的な方向に関する事項.....	18
第2節 安定供給確保支援業務の内容及びその実施体制に関する事項.....	18
第3節 安定供給確保支援法人基金の管理に関する事項.....	18
第4節 安定供給確保支援業務の情報の管理に関する事項.....	19
第5章 人工呼吸器に係る法第44条第1項の規定による指定に関する事項.....	20
第1節 指定の要件 .....	20
第2節 指定解除の考え方 .....	20
第3節 その他留意事項 .....	20
(1) 国が講ずる施策に関する事項 .....	20
(2) 輸送手段の確保に関する事項 .....	20
第6章 人工呼吸器の安定供給確保に当たって配慮すべき事項.....	21
第1節 国際約束との整合性の確保 .....	21
第2節 経済活動における人権の尊重 .....	21
第3節 サイバーセキュリティの確保 .....	21
第4節 自律的なサプライチェーン維持に資する取引環境.....	22
第5節 関係者の意見の適切な考慮、施行状況の公表.....	22
(1) 関係者の意見の適切な考慮 .....	22
(2) 施行状況の適切な公表等の実施 .....	22
第6節 関係行政機関との連携 .....	22
第7章 その他人工呼吸器の安定供給確保に関し必要な事項.....	23

## はじめに

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、生産の中止や輸出禁止措置など、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。

2019 年末に発生した新型コロナウイルス感染症の世界的感染拡大により、世界的に人工呼吸器をはじめとする医療機器の需給がひっ迫する事態が生じた結果、人工呼吸器の在庫確保や抱え込みは世界各国でみられた。このような過去の出来事から、国民の生命に直結するものである以上、市場に流通しているものも含めて自国への供給を優先する方針が取られることは十分に想定すべきである。

こうした観点から、「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」（令和 4 年 5 月 31 日閣議決定。以下「医療機器基本計画」という。）において、医療上必要不可欠な医療機器のサプライチェーンの実態を把握した上で、有事・平時を問わず、当該医療機器の安定供給を確保するための取組を業界団体や行政においても検討することが重要と整理されたところである。

また、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和 4 年法律第 96 号。以下「改正感染症法」という。）により「感染症対策物資等」に指定された物資等については、感染症有事において感染症対策物資等の生産を行う事業者に対して、厚生労働大臣は生産を促進するよう要請することが可能となった。このことから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、有事の生産要請に対応可能にする必要性が高まっている。

こうした趣旨を踏まえ、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 7 条に基づき、人工呼吸器を特定重要物資に指定するとともに、人工呼吸器の安定供給確保を図るため、法第 8 条第 1 項の規定に基づき、人工呼吸器に係る安定供給確保を図るための取組方針（以下「取組方針」という。）を次のように定めたので、同条第 5 項の規定に基づき公表する。

なお、取組方針において使用する用語は、法において使用する用語の例による。

## 第1章 人工呼吸器の安定供給確保のための取組の基本的な方向に関する事項

### 第1節 人工呼吸器を取り巻く状況

#### (1) 重要性

##### ① 医療機器の使用目的や影響範囲

人工呼吸器は、患者の口から陽圧のガスを送り込み、圧力によって肺を膨らませ、患者の呼吸をサポートする医療機器である。人の臓器の機能を補助する重要な医療機器であり、新型コロナウイルス感染症のような有事はもとより、COPD（慢性閉塞性肺疾患）や侵襲の大きい心臓外科手術の術後の使用といった平時の医療においても命に直結する幅広い場面で用いられ、医療上の必要性は非常に高い。また、呼吸不全（肺炎、喘息、COPD等）、循環障害（うっ血性心不全、心筋梗塞等）、意識障害（気道確保のため）、胸部外傷など多くの疾患や全身麻酔を伴う手術において使用される。このため、医療現場に切れ目なく人工呼吸器を供給する万全の体制を整えることが求められる。

呼吸を補助する機能をもつ医療機器として人工呼吸器のほかに体外式膜型人工肺（ECMO：Extracorporeal Membrane Oxygenation）が存在するが、患者への負担・リスクが大きく、稼働に多くの人員や高い専門性が求められる等、人工呼吸器が用いられる幅広い場面を代替する手段にはなり得ない。

厚生労働省が令和4年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）において実施した「医療機器の安定供給のための体制整備に資する研究」では、「①生命維持に直結する」かつ「②代替機器・代替療法が存在しない」の2つの観点で患者の治療に必要な医療機器を絞り込んだ結果、途絶又は不足した場合に国民に著しい影響を及ぼす医療機器として人工呼吸器等が挙げられた。

##### ② 人工呼吸器の市場動向

厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」（以下「薬事動態統計」という。）によると、2023年における人工呼吸器の国内出荷量のうち、国内生産量は1%にとどまり、国内出荷量の約99%を輸入に依存している。

この状況は、新型コロナウイルス感染症のまん延期の2021年でも同様であり、人工呼吸器の国内出荷量のうち、国内生産量は0.6%にとどまり、感染症有事において大きく輸入に依存していた。なお、国内生産量が最大であったのは2020年であるが、この時ですら、国内出荷量の僅か3%弱にとどまる。

人工呼吸器の耐用年数は一般的に約8年とされ、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い、医療機関に導入された人工呼吸器は2028年前後に更新時期を迎え、新たな感染症有事は元より、平時においても今後、需要が再び増加する可能性がある。

以上のことから、人工呼吸器は、その供給途絶が発生すると国民への医療提供に大きな直接的影響を生じさせるものであり、かつ、その適正使用の観点から、ほかの物資での代替は困難である。

## **(2) 外部依存性**

### **① 供給先の動向及び供給途絶の影響に関する認識**

上記(1)に記載のとおり、日本で製造販売されている人工呼吸器のほとんど(約99%)が海外からの輸入品である。輸入先は、米国、アイルランド、ドイツの上位3か国で約9割を占める等、限定的であり、高い外部依存性が認められる。一般に、医療機器は、顧客である医療機関からのフィードバックを得ながら製品改良を繰り返していくという特徴がある。そのため、先行して市場シェアを獲得した海外メーカーが製品競争力を比較的容易に高めることができ、輸入依存の構造が持続している。

また、国内で一定以上の供給力を有している製造販売業者は限られ、製造能力を持つ事業者も同様に限定的な状況である。

人工呼吸器の使用に際しては機器本体に加えて、単回使用の消耗品が必要となる。こうした消耗品には人工鼻、呼吸回路やウォータートラップ等が挙げられ、人工呼吸器本体同様に輸入依存度の高い状態となっている。

以上のことから、人工呼吸器は、供給が特定少数国に偏っており、当該特定少数国からの供給途絶が発生した場合に甚大な影響が生じ得る状態にあり、外部に過度に依存する状況にある。

### **② 将来的な重要性**

人工呼吸器は、新型コロナウイルス感染症をはじめとする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の治療で幅広く用いられ、医療上の必要性は高く、その安定供給確保は重要である。

感染症有事においては、国民の生命に直結する医療機器である以上、他国においても市場に流通しているものも含めて自国への供給を優先する方針が取られる可能性が高く、我が国への人工呼吸器供給が途絶した場合には、日本国に融通してもらえず国民の生命に直接的な影響を及ぼす蓋然性が認められる。

上記の事情から、将来にわたっても人工呼吸器は、平時・有事のいずれにおいても国民の医療提供において重要な医療機器といえる。特に、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を機に世界各国に配置、備蓄等された人工呼吸器は、耐用年数が経過する2028年前後にかけて、更新タイミングを迎えることから、平時においても需給がひっ迫するおそれがある。

### **③ 我が国及び諸外国・地域の政府及び民間の動向**

#### **ア 我が国の動向**

医療機器基本計画に基づき、厚生労働省では、「医薬品・医療機器のサプライチェーン実態把握のための調査事業」（令和３年度補正予算）において、人工呼吸器の主要な機器・消耗品の特定、その主要構成部品・原材料について調査を実施するなど、人工呼吸器を含めたサプライチェーンの課題の分析及び対応策の検討を進めているところである。

経済産業省では、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を受けて、「アビガン・人工呼吸器等の生産のための設備整備事業」（令和２年度補正予算）で、事業者における増産を支援したものの、当該事業は新型コロナウイルス感染症の感染拡大を受けた一時的な措置であった。また、医療の現場においては使い慣れた医療機器を選択し続ける傾向があり、加えて、医療機器の製造設備を整備するには多額の資金が必要であることから、単年度の予算事業では事業者が大胆な設備投資に踏み切ることが難しい。その結果、助成を受けたのは２社・３.６億円にとどまり、輸入依存度の低減には至っていない。

また、経済産業省では国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）を通じて、「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）」において、人工呼吸器本体に加えて、事業者に対して、輸入依存度の高い周辺機器の国産化に向けた研究開発を促してきた。令和４年度には「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」、令和５年度には「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」を支援したが、いずれも事業者の研究開発支援であり、量産のための設備投資を支援する枠組みではない。

## イ 諸外国の動向

我が国の人工呼吸器の主要輸入元の１つである米国においては、戦略的国家備蓄（Strategic National Stockpile）を実施し、約１５万５,０００台（２０２０年１１月時点）の人工呼吸器を備蓄するとともに、２０２０年４月に人工呼吸器の輸出を原則１２０日間認めない規則を制定した。備蓄された人工呼吸器は耐用年数の経過にあわせて、一定量の買替えが行われ、引き続き同様に備蓄される見込みである。

また、同様に主要な輸入元である欧州においては、欧州委員会はＥＵ加盟国を対象に、人工呼吸器等の戦略的備蓄（rescEU）を支援（経費の９０％程度を助成）したほか、２０２０年４月にスイス政府はコロナ対策政令を改正し、人工呼吸器等医療行為上重要な製品・医薬品について、輸出規制を強化すると発表する等、感染症有事においては同志国・友好国への輸出よりも自国を優先する動きが見られた。

加えて、中国では医療機器の国産化、国産品優遇の政策が進められており、２０２５年９月には「政府調達法」や「外商投資法」などに基づき、政府調達における国産品基準と関連政策に関する通知が発表された。同通知によると、政府調達における国産品は一定の条件を満たす必要があるとされており、その対象には人工呼吸器が含まれている。

同様にインドネシアやインドにおいても人工呼吸器を含む医療機器の国産化、国産品優遇の政策が進められており、各国は平時において人工呼吸器の国産化を進めている。これらのことから、諸外国が人工呼吸器を自国民への医療提供に必要不可欠な物資と認識していることが分かる。

### （３）外部から行われる行為による供給途絶等の蓋然性

感染症の世界的流行下における人工呼吸器の需要の高まりは、日本国内に限った問題ではなく、諸外国において同時に発生する可能性が十分にあり得る。また、昨今の新興感染症には、SARS、新型コロナウイルス感染症等呼吸器系疾患を引き起こすものも多く、国際的に人工呼吸器を確保しておく機運が高まっている。

上記（２）③イに記載の「諸外国の動向」を踏まえると、世界的な需給ひっ迫時に人工呼吸器を生産する各国は、引き続き、自国内の需要を優先することが想定され、外部に依存している我が国において必要な人工呼吸器を確保できなくなる蓋然性は高い。我が国においても新型コロナウイルス感染症のまん延時には、人工呼吸器の不足が各所で指摘されており、特に新生児・小児用の輸入量減少は顕著であった。薬事動態統計によると、2020年の新生児・小児用の輸入量は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大前の2019年の輸入量の約4分の1にまで減少した。政府は人工呼吸器の製造販売事業者に対する増産要請に加えて、人工呼吸器の製造販売事業者以外に対しても、増産に向けた協力を求めるなどの対応を取ったところ、結果として、自動車メーカー等が部品の調達協力や一部部品の製造協力を実施するに至った。

### （４）法による施策の必要性

数ある医療機器の中でも、とりわけ人工呼吸器は命に直結するものであり、新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、その重要性や供給途絶時のリスクの高さが国民に広く認識されるところとなった。

これまで製造販売事業者に対する生産増強の依頼や予算事業による対応に取り組んできた。しかし、必ずしも需要の動向が見えない中で多額の設備投資が必要なこと、民間企業の自助努力だけでは限界がある等の理由のため、更なる支援が必要である。

また、改正感染症法により、「感染症対策物資等（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）第53条の16第1項に規定する医薬品（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（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）第2条第1項に規定する医薬品）、医療機器（薬機法第2条第4項に規定する医療機器）、個人防護具（着用することによって病原体等に暴露することを防止するための個人用の道具）、その他の物資並びにこれらの物資の生産に必要不可欠であると認められる物資及び資材）」に指定された物資等については、感染症有事において、厚生労働大臣は、感染症対策物資等の生産を行う事業者に対して、

生産を促進するよう要請することができることとなった。人工呼吸器も「感染症対策物資等」として改正感染症法の生産要請の対象となり得るものの、生産設備が一定程度国内に存在しない場合、生産要請を行っても効果が限定的となる。また、感染症有事以外に人工呼吸器が必要となる事態（国内外の自然災害、需要のひっ迫）が発生した場合、要請することができない。

さらに、人工呼吸器は薬機法においては、高度管理医療機器（クラスⅢ：不具合が生じた場合、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある医療機器）に位置付けられている。品質、有効性及び安全性を担保する観点から、国内における人工呼吸器の製造販売にあたっては、厚生労働大臣による承認を取得する必要がある、供給途絶時に他国から代替製品を急遽輸入することが可能となる場合であっても、承認手続に一定の期間を要する場合がある。

厚生労働省では、緊急承認制度のほか、承認手続の迅速化には努めているものの、医療機器の品質、有効性及び安全性を確保し、医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止するという薬事承認制度の趣旨に照らせば、短縮できる期間にはおのずと限界があり、急場の需要に十分に応えられない可能性がある。そのため、感染症有事等、次なる人工呼吸器の需給ひっ迫に備えて、平時から製造販売事業者において計画的に生産能力の増強及び薬機法上の承認を得て、医療機関と連携して国産品への置換を進める必要がある。

加えて、近年、ウクライナ・ロシア、イラン・イスラエルなどの紛争、米国関税、国際貿易環境等の国際情勢の不安定化が進行しており、感染症以外においても、供給途絶や供給不安に陥る蓋然性が高まっている。

現在、新型コロナウイルス感染症発生後、国内の人工呼吸器の在庫量（医療機関への配置量）は2.4倍に増加したものの、約8年とされる耐用年数の経過に伴い、将来的に在庫量が減少に転じる見込みである。現有在庫の耐用年数経過後に備え、国内生産体制強化の支援を行う必要性が高まっている。

以上のことから、人工呼吸器について、特定重要物資に指定し、本制度を通じた支援を実施する必要がある。

## （５）サプライチェーンの構造

厚生労働省の「医薬品・医療機器のサプライチェーン実態把握のための調査事業」（令和3年度補正予算）によると、人工呼吸器は、主として機器と消耗品からなり、機器と消耗品のいずれについても海外からの輸入に依存しているため、供給体制に脆弱性を抱えている。他方、人工呼吸器本体以外の機器や消耗品の多くは比較的汎用的な技術を用いて生産されており、十分な需要を伴うことで、国内生産が期待される。このため、サプライチェーン強靱化にあたっては、国内において、まず人工呼吸器本体の国内生産を実現することで、本体以外の機器や消耗品の需要が生じ、ひいては我が国の戦略的自律性の回復に資すると考えられる。



## ① 機器

人工呼吸器本体、酸素濃縮器、加温・加湿器、電源から成る。さらに人工呼吸器本体は酸素センサ、呼気ユニット、タッチパネル、サポートアームやCPU等の部品等で構成される。人工呼吸器の製造販売業者は、これらの部品等を国内外のサプライヤーから調達し、組立てや検査を行い、医療機関や医療機器卸売販売業者へ出荷している。

## ② 消耗品

人工呼吸器回路、呼吸回路フィルタ、人工鼻フィルタ、リークポート等は、人工呼吸器の使用に伴って、交換が必要となる。人工呼吸器本体の製造販売業者が供給する場合に加え、それ以外の事業者が医療機関に独自に供給するケースもある。

# (6) 人工呼吸器のサプライチェーンが抱える課題及び動向

## ① 人工呼吸器本体

これまでに記載したとおり、人工呼吸器本体は、約99%を輸入に依存している。医療機器は、使用者である医師等からのフィードバックを得ながら製品改良を繰り返していくという特徴があることから、既にシェアを有する海外製品が製品競争力を高めてきた。また、医療の現場においては使い慣れた医療機器を選択し続ける傾向があることも輸入依存が続く一因と考えられる。他方、医療機器の製造設備を整備するには多額の資金が必要であること、多数の技術・部材が用いられており、それらに対応可能な人材、サプライチェーンの確立に相当のコストを要すること、薬機法における承認取得には長期間を要することから、新規参入は実質的に困難である。

人工呼吸器を含む医療機器は新型コロナウイルス感染症感染拡大を機に国内の在庫量（医療機関への配置量）が大幅に増加したものの、人工呼吸器の耐用年数は約8年とされるため、その更新時期は年々近付いている。薬機法上の承認を得るための審査期間、生産設備の導入や研究開発に要する期間を加味すると、現段階から国内生産体制強化の支援を行う必要がある。

## ② 人工呼吸器の機器及び消耗品

我が国では、人工呼吸器本体を輸入に依存しているため、その機器や消耗品も輸入に依存しているものが複数存在する。

例えば、新型コロナウイルス感染症の感染拡大の際、その中でも人工呼吸器本体を構成する酸素センサは需要の増加により需給がひっ迫した。トルコでは、2020年3月に、酸素センサを含む医療機器の輸出に関して、同国保健省への輸出許可の申請を必要とする制度を施行した。我が国において、酸素センサはドイツや米国からの輸入に依存している。人工呼吸器本体の国内生産量の増加が実現することで、これらの部品

の国内生産についても事業者の採算確保が可能となり、国産化が進められることとなる。

人工呼吸器使用時に必要な消耗品である人工鼻についても、新型コロナウイルス感染症の感染拡大の際、需要が増加し需給がひっ迫した。薬事動態統計によると、2022年に230万個以上が出荷されたが、その全量を輸入に依存している。経済産業省ではAMEDを通じて、令和4年度から「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」を支援している。その他の回路・回路フィルタ、リークポート等の消耗品についても同様の傾向にある。人工呼吸器本体の国内生産量の増加が実現することで、これらの部品についても、国産化が進められることとなる。

人工呼吸器本体に搭載されるCPU（半導体）も新型コロナウイルス感染症のまん延期には需給がひっ迫した。また、国内では医療機器の法的リスク等への懸念から、医療機器への半導体・電子部品の供給を躊躇するケースが発生しており、課題となっている。これを機に経済産業省では令和5年度「商取引・サービス環境の適正化に係る事業（医療機器の供給強靱化に向けた半導体等の安定供給に関する調査）」において、医療機器への部材供給リスクや医療機器産業の動向等について調査を実施した。また、同事業において医療機器や半導体・電子部品の特性に応じたリスクシェアリングを通じて、医療機器用途への部品供給を促進することを目的とした、モデル条項案を作成した。さらに、半導体・電子部品サプライヤーを対象に、医療機器向けに供給する上での法的リスクに関連する情報提供を行い、半導体・電子部品の供給を促進すること及び一般産業用途の汎用品として製造販売された半導体・電子部品を医療機器に使用するために取引する場合に、医療機器や半導体・電子部品の特性に応じたリスクアロケーションを通じて、半導体・電子部品の医療機器用途への供給を促進することを目的として、パンフレットを作成した。

## 第2節 人工呼吸器安定供給確保に関する目標

前節の現状認識を踏まえ、人工呼吸器本体について、国内での供給途絶を防ぐための生産体制構築支援を行うことにより、国民の生命に必要不可欠な人工呼吸器の安定供給を確保することを目標とする。

人工呼吸器は一般的に約8年の耐用年数があることから、平時においては、海外からの輸入機器を引き続き活用するとともに、本支援により国内で生産された人工呼吸器は、国内の更新需要を捕捉することで、徐々に国内におけるシェアを高め、国内生産体制を維持、強靱化することを目指す。

具体的には、2028年度を目途に、国内で人工呼吸器本体について年間6,000台の生産能力を有し、感染症有事等の需給ひっ迫時には半年以内に国内への1,500台の追加供給が可能な部品等の在庫を有する設備及び体制を整備する。新型コロナウイルス感染症の重症者数の

推移において、ピーク時（2021年9月2日）の重症者の人数が1,787人であったことを踏まえ、同程度の患者が発生し、人工呼吸器が必要となる可能性を考えると、感染症有事の際には平時の医療需要に加えて、少なくとも1,500台程度の人工呼吸器を増産できる体制が必要である。

なお、重症者の定義は、集中治療室（ICU）で治療を受けている、人工呼吸器を使用している又はECMOを使用している場合のいずれかに該当することであるが、集中治療室（ICU）で治療を受けている者、ECMOを使用している者においても多くの場合には人工呼吸器を使用しているものと想定される。

## 第2章 人工呼吸器の安定供給確保のための取組に関し主務大臣が実施する施策に関する事項

### 第1節 施策の基本的な方向及び目標

前章第1節の現状認識を踏まえ、医療機器の安定供給確保は、一義的には、当該医療機器の製造販売業者がその責務を負っているが、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う医療物資の国内供給不足の経験を踏まえると、国民の生命に必要不可欠であり医療現場で重要な役割を担う医療機器については、国として安定供給確保のための対応が必要であると考えられる。

前章第1節のとおり、人工呼吸器については、米国、アイルランド、ドイツ等の一部の国の少数の企業に製造が集中している等、安定供給確保を図る上での構造的な課題が複数存在し、供給途絶リスクが高い状況にある。このことを踏まえ、早急に安定供給確保のための体制の整備が必要である。

前章第1節（4）のとおり、これまでも経済産業省「アビガン・人工呼吸器等の生産のための設備整備事業」（令和2年度補正予算）などを通じて設備投資を促してきたものの、新型コロナへの例外的な措置であり、供給確保の取組を継続的に支援する枠組みではない。医療機器の製造設備を整備するには多額の資金が必要であるとともに、医療の現場においては使い慣れた医療機器を選択し続ける傾向があるため、単年度の予算事業では、企業が見通しをもって大胆な設備投資に踏み切ることが難しいという課題があり、海外からの供給が途絶した際に、感染症の予防・治療や手術の実施等に広く影響が生じ、国民生活及び生命に大きな支障を及ぼす可能性が高い。

については、人工呼吸器の安定供給確保のため、国内生産体制の整備を一体的に行うことで、前章第2節で掲げた人工呼吸器の安定供給確保に係る目標達成を図るものとする。

### 第2節 実施する個別施策

#### （1）施策の対象等

### ① 施策の対象となる品目

人工呼吸器（医療機器の一般的名称において「新生児・小児用人工呼吸器（一般的名称コード 14361000）」、「可搬型人工呼吸器（同 36289000）」、「成人用人工呼吸器（同 42411000）」及び「汎用人工呼吸器（同 70561000）」のいずれかに当てはまるものをいう。）のうち、機械式換気及び陽圧式換気が行われるものとする。

### ② 施策の対象となる取組

施策の対象となる取組は、対象となる品目に係る以下の取組を一体的に行うものに限る。

- ・人工呼吸器の組立設備（建屋を含む。）の整備
- ・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
- ・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
- ・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）期待される効果

施策の実施を通じて、

- ・人工呼吸器の組立てに必要な設備を整備することにより、平時から国内で年間 6,000 台程度の人工呼吸器の生産が可能となる
- ・人工呼吸器の組立設備とあわせて、部品等の在庫設備を整備することにより、海外から国内への部品等の供給が途絶した際でも、6 か月の間に約 1,500 台の国内供給を緊急的に行うことが可能となる

ことにより、人工呼吸器の安定供給確保に係る目標が達成されることが期待される。

## 第 3 節 施策に係る留意事項

### （１）関連する戦略・取組及び施策を取り巻く環境

政府は、これまで「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」（令和 4 年 5 月 31 日閣議決定。以下「第 2 期医療機器基本計画」という。）に関連して、「医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立」、「革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される魅力的な環境の構築」に加えて「国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保」に取り組んできた。

第 2 期医療機器基本計画においては「国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保」をめぐる現状と課題として、「令和 2 年冬季に発生した新型コロナウイルス感染

症の世界的感染拡大により、人工呼吸器や酸素濃縮装置をはじめとする医療機器の需給がひっ迫する事態が生じ、緊急的な対応として、国内生産体制強化のための支援がなされた。各企業において医療機器の安定供給に関する取組がなされているが、それでも安定供給の問題が生じている現状から、医療上必要不可欠な医療機器のサプライチェーンの実態を把握した上で、有事・平時を問わず、当該医療機器の安定供給を確保するための取組を業界団体や行政においても検討することが重要」と整理された。

その上で、「総合的かつ計画的に実施すべき施策」として、「医療上必要不可欠な医療機器の明確化と当該機器の安定供給体制の確保」のために「有事に向けた備えとしての観点も含め、平時からの需給動向の把握及び研究開発支援、上市後支援を中心に上記で把握したサプライチェーン上の問題を踏まえて、平時から供給力を高めることに取り組む」とされている。

これらの取組を行っているところ、必要に応じ、本法による施策との適切な連携を図るものとする。

## （２）施策の総合的かつ効果的な推進

本制度の運用に当たっては、国家及び国民の安全を損なう事態を未然に防止する取組を総合的かつ効果的に推進するため、支援の効果的な実施にも留意するものとする。

具体的には、取組方針を踏まえ供給確保計画の認定を受けた事業者は、厚生労働省及び経済産業省（以下「両省」という。）に対し、取組の進捗について定期報告を行う。両省は、専門家等からの助言を踏まえて、必要に応じて認定供給確保事業者に対して供給確保計画の見直し等を働きかけるものとする。

厚生労働大臣及び経済産業大臣（以下「両大臣」という。）は、内閣総理大臣その他の関係行政機関の長と連携し、民間金融機関の機能を補完する範囲内で、株式会社日本政策金融公庫から指定金融機関を通じて低利・長期の資金を供給する二段階融資の仕組みの活用も含め、認定供給確保事業者による安定供給確保のための取組に必要な資金の調達の円滑化に留意するものとする。

## （３）サプライチェーンの状況の的確な把握及び調査の推進

重要な物資の安定供給確保を図る上では、その調達及び供給の現状並びにサプライチェーンの抱える課題を把握することは重要と考えられる。このため、関係行政機関は、重要な物資の安定供給確保に関し、デジタルトランスフォーメーション（DX）の進展も踏まえつつ、不断の情報収集・検証に努めるものとする。

具体的には、両大臣は、人工呼吸器のサプライチェーンの状況を的確に把握するため、必要と認めるときは、法第 48 条第 1 項等を活用し、重要な物資のサプライチェーン把握のための調査を実施すること等により、その調達及び供給の現状並びにサプライチェ

ーンの抱える課題の把握に努めるものとする。

人工呼吸器のサプライチェーン把握のための調査の実施に当たっては、民間事業者等によるサプライチェーンの把握には一定の限界があることにも留意しつつ、事業者の過度な負担とならないよう、公的統計、業界団体が実施する調査・統計の活用や業界団体へのヒアリング等を活用し、法律の規定の施行に必要な限度で調査の対象範囲、内容等を適切に絞り込むこととする。また、調査の目的・趣旨、調査の位置付け等についての丁寧な説明に努めることにより、民間事業者等の理解を得て、調査への協力を求めることを基本とする。調査の実施に際しては、必要に応じ、調査対象となる物資の生産、輸入又は販売の事業に関連する団体への事前説明等により、調査趣旨を広く周知する方法も想定され得る。その上で、調査を通じて把握する情報には、企業の競争力の源泉と深く関わりのある内容が含まれ得ることを踏まえ、必要な情報管理のための措置を講ずるものとする。

#### （４）法第 30 条に規定する関税定率法に基づく職権調査の求めの実施等

両大臣は、人工呼吸器の安定供給確保のために、民間事業者等による取組を後押しする観点から法第 30 条に規定する調査の求め（関税定率法に基づく職権調査の求め）を行うに当たり、次に掲げる事項に留意するものとする。

- ・ 安定供給確保基本指針の趣旨を踏まえ、他国からのダンピングや不適切な市場介入等により国内産業への被害の可能性があると思料する場合において、人工呼吸器の安定供給確保に支障が生じる事態を未然に防止するため必要があると認めるときは、法第 30 条の規定も活用しつつ、国際ルールに則り適切に貿易救済措置を図ること。
- ・ その際、両大臣は、法第 4 条第 2 項、第 46 条の規定等に基づき、関係行政機関の協力を得て対応を図ること。
- ・ 法第 48 条第 2 項が定める証拠収集手続を行うに当たっては、情報収集に係る対象者を必要な範囲に限定するとともに、調査対象者が秘密として取り扱うことを求める情報がある場合には当該情報を非公表として取り扱うなど、民間事業者等に過度な負担をかけないよう十分配慮すること。
- ・ 法第 30 条に規定する調査の求めに関する手続は、WTO 協定が定める貿易救済措置に係る諸規定と密接な関係を有するところ、法第 90 条が定める国際約束の誠実な履行に係る規定に十分配慮すること。

### 第3章 人工呼吸器の安定供給確保のための取組の内容に関する事項及び取組を行うべき期間

第1章に規定する基本的な方向を踏まえ、当該方向を実現するものとして、人工呼吸器の安定供給を目的として国内での人工呼吸器の製造体制の整備に取り組もうとする事業者の供給確保計画の策定及び実行を支援していく必要がある。このため、特定重要物資等の安定供給確保に係る取組に関する事項として、供給確保計画の認定要件を定めるものとする。

#### 第1節 取組の対象範囲

供給確保計画の認定の対象とする取組は、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又はその生産に必要な原材料等（原材料、部品、設備、機器、装置又はプログラムをいう。以下同じ。）であって、前章第2節（1）①に掲げる品目について、同②に掲げる国内生産体制強化の取組に該当するものとする。

#### 第2節 安定供給確保の目標

供給確保計画の認定の対象とする取組は、安定供給確保に取り組もうとする品目について、次の（1）から（5）までに掲げる基準を総合的に考慮し、サプライチェーンの供給途絶によるリスクの緩和につながるものとして、安定供給確保に十分効果的と認められるものであるものとする。

- （1）国内への人工呼吸器の代替供給源となるものであること。
- （2）国内の法令等で定める品質基準を安定的に担保可能で、高度管理医療機器として製造販売の承認を取得するものであること。
- （3）日本国外の拠点の活用について、自社内であっても有事の際には供給が途絶するなど流通リスクがあることを考慮し、適切な措置を講ずること。
- （4）人工呼吸器の販売にあたっては、平時からの国内の医療機関への普及を目指し、国内における需要開拓に努めること。
- （5）サプライチェーン上でのトラブル等が生じた際に、製造及び供給を継続可能とするため、適切な部品在庫を平時から保有することを含め、必要な措置を講ずること。

#### 第3節 供給安定性

供給確保計画の認定の対象とする取組は、人工呼吸器の安定供給確保の信頼性を確保するため、次の（1）から（4）までのいずれにも該当するものとする。

- （1）現在及び計画期間中の市場構造又はその見込みを踏まえた供給能力確保に関する計画

が整備されていること。

- (2) 特定重要物資又はその生産に必要な原材料等の安定供給に係る国内関係法令を遵守すること。
- (3) 事業継続計画が策定されていること。
- (4) 人工呼吸器その他の医療機器の国内での製造に係る実績を有すること。

#### 第4節 取組を行うべき期間

供給確保計画の認定の対象とする取組を行うべき期間は、認定供給確保計画に基づく人工呼吸器の生産が開始された時点から、8年以上とする。

#### 第5節 実施体制

供給確保計画の認定の対象とする取組は、人工呼吸器の安定供給確保の実施体制の確実性を担保するため、次の(1)から(4)までのいずれにも該当するものとする。

- (1) 品質等、規制対応業務に十分な力量を備えた人員及び専門技術について技術習得している人員など、取組を実施するための十分な人員を有していること
- (2) 取組の実施に必要な資金の調達計画が不可能なものではないこと
- (3) 安定供給確保計画に基づく取組に関する情報を適切に管理するための体制が構築されていること
- (4) 薬事に関する法律その他の関係法令を遵守していること（取組を実施する事業者及びその役員等が法令違反があった日から2年を経過していないものを除く。）

#### 第6節 取組を円滑かつ確実に実施するための措置

##### (1) 需給ひっ迫時の対応

人工呼吸器の供給途絶は、国民の生命に直接的かつ重大な影響を及ぼすおそれがあることから、緊急時も含めてその供給に不安が起きないようにするため、平時からの備えが必要となる。このため、常時を上回る人工呼吸器の生産、通常時の在庫又は備蓄の全部又は一部の供給その他の需給がひっ迫した場合に実施する人工呼吸器の供給に関する措置を実施するものであること。具体的には6カ月の間に約1,500台以上の国内供給を緊急的に行うこととし、それに要する部品を国内に備蓄しておくこととする。その後、も需給ひっ迫状況に応じて、両省と協議の上、国内への供給を優先する措置を行うこと。

##### (2) 供給能力の維持又は強化のための継続投資又は研究開発



取組の実施により確保する供給能力を維持又は強化するため、以下の事項を含め、継続的な設備投資又は研究開発が見込まれるものであること。

- ・ 人工呼吸器の製造工程について、自主的に設備の強化等に取り組むこと。
- ・ 継続的な設備投資又はより効率的な製造工程の実現、コスト縮減のための研究開発を実施すること。
- ・ 次世代の人材育成に自主的に取り組むこと。
- ・ 感染症流行など有事の際の需要にも対応可能な供給計画を作成すること。

### (3) 技術流出防止措置

供給確保計画の認定の対象とする取組における生産に有用かつ中核的な技術及び供給確保計画の認定の対象とする取組における当該取組の成果である技術（いずれも公然と知られていないものに限る。以下「コア技術」という。）について、申請に当たってコア技術を特定し、計画に記載した上で、その流出を防止するために、以下に掲げる措置を実施するものであること。

#### ①コア技術等へのアクセス管理

コア技術及び公然と知られておらず、かつ、コア技術の実現に直接寄与する技術（以下「コア技術等」という。）にアクセス可能な従業員を必要最小限の範囲に制限し、並びに適切な管理を行うために必要な体制や規程（社内ガイドライン等を含む。）を整備すること。

#### ②コア技術等にアクセス可能な従業員の管理

上記①に規定する従業員に対し相応の待遇（賃金、役職等の向上）を確保する等の手段により、当該従業員の退職等を通じたコア技術等の流出を防止する措置を講ずるとともに、当該従業員が退職する際にはコア技術等に関する守秘義務の誓約を得ること。

また、労働基準法（昭和 22 年法律第 49 号）、労働契約法（平成 19 年法律第 128 号）その他関係する法律の諸規定に十分配慮しつつ、退職後の競業避止義務の誓約についても当該従業員の同意を得るための取組を行うこと。

#### ③取引先における管理

申請者ではなく、取引先がコア技術等の全部又は一部を有する場合、当該コア技術等の全部又は一部を当該取引先が有すること及びその詳細に関して、当該取引先と秘密保持契約を締結すること。また、当該取引先に対しても、上記①及び②に相当する内容の措置を講ずることを求め、その履行状況を定期的にレビューする等、取引先からのコア技術等の流出を防止するために必要な措置を講ずること。なお、その際には、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和 22 年法律第 54 号）、下請代

金支払遅延等防止法（昭和 31 年法律第 120 号）及び下請中小企業振興法（昭和 45 年法律第 145 号）の諸規定に十分配慮すること。

#### ④技術移転等

コア技術等の技術移転により取組対象物資の外部依存・供給途絶に陥る蓋然性が高まることのないようにすること。

特に、申請者又はそのグループ会社が、他者又は他国に対する行為として以下に掲げる行為を行うに当たって、次の（ア）又は（イ）に該当する場合は、当該行為を実施する前に、十分な時間的余裕をもって両省に事前に相談をすること。

（ア） コア技術等の強制的な技術移転のおそれがあること又は次に掲げる他者の属性によりコア技術等の流出のおそれがあることを申請者が知った場合

- （i） 過去 5 年間に於いて、国際連合の決議その他国際的な基準に違反した実績がある者
- （ii） 外国政府による影響を受けて事業を行う者

（イ） （ア）に掲げるおそれがあるとして両省から事前相談をすべき旨の連絡を受けた場合

＜他者又は他国に対する行為＞

- （i） 他者（申請者の子会社を含む。以下同じ。）に対し、コア技術等に係る知的財産権を移転する、供給確保計画の認定の対象とする取組に係る事業を譲渡する等、コア技術等そのものを移転する
- （ii） 他者に対し、コア技術等を提供する
- （iii） 他者とコア技術等に関する共同研究開発を行う
- （iv） 他国において、コア技術等に係る研究開発を行う
- （v） 他国において、供給確保計画の認定の対象とする品目のうちコア技術等を用いたものを生産する拠点を建設し、又は既存の生産拠点における設備投資を行い、結果として当該生産拠点における当該品目の製造能力が 10%を超える割合で増強する（ただし、当該生産拠点で生産する当該品目の 85%以上が当該他国で消費される場合を除く。）

#### 第 7 節 複数事業者が申請する計画の認定に関する事項

同一の業種に属する複数事業者が申請する場合にあっては、その取組が実施されることにより、申請者が営む事業と同一の業種に属する事業を営む他の事業者の活動を著しく困難にさせるものや、申請者が製造・販売する物資等や提供する役務の価格の不当な引き上げが誘発される等により、一般消費者及び関連事業者の利益を不当に害するおそれがあるものでな

いこと。

## **第8節 計画の認定に当たって配慮すべき事項**

両大臣は、計画の認定に当たって、第6章第2節及び第3節に適切に留意するものとする。

また、第4章に定める安定供給確保支援法人基金からの助成を希望する事業者の供給確保計画の認定に当たっては、当該基金の残額に留意するとともに、当該基金を活用した安定供給確保のための取組が効果的になされることに留意するものとする。

## 第4章 人工呼吸器の安定供給確保のための安定供給確保支援業務及び安定供給確保支援法人基金

### 第1節 安定供給確保支援業務の基本的な方向に関する事項

本制度の運用に当たっては、安定供給確保支援業務を行う法人として、法第31条に基づき安定供給確保支援法人を指定するものとする。また、安定供給確保支援法人の指定に当たっては、法律上の要件を踏まえ、物資個別具体的に満たすべき基準を満たす法人を指定するものとする。

### 第2節 安定供給確保支援業務の内容及びその実施体制に関する事項

安定供給確保支援法人が安定供給確保支援業務を行うに当たっては、安定供給確保支援業務を統括する部署を置くとともに、認定供給確保事業者の支援を的確に実施するための適正かつ確実な体制及び方法により実施するものとする。また、両大臣は、関係法令に基づき作成する事業計画及び収支計画の内容について確認し、適正かつ確実な体制及び方法により執行されていることを確認するものとする。

### 第3節 安定供給確保支援法人基金の管理に関する事項

安定供給確保支援法人が、安定供給確保支援法人基金を設ける場合にあっては、認定供給確保事業者への支援に関し、助成金等の交付申請時の審査、交付決定、交付決定後の検査の実施等により適正な執行に努めるとともに、両大臣が定める供給確保支援実施基準等の範囲で、保有する基金の資産を毀損することのないよう適正な運用管理を行うものとする。

具体的には、次に掲げる内容の運用に留意するものとする。

- ・ 助成金等の執行に当たっては、安定供給確保支援法人は、交付申請時の審査、交付決定、交付決定後の審査の実施等を通じ、適正な執行に努めるとともに、両大臣等と連携し、認定供給確保計画の適正かつ確実な遂行がなされていることを確認するものとする。
- ・ また、両大臣が認定供給確保計画の変更を指示する、認定を取り消す等の措置を講じた場合には、その措置の内容に応じ、助成金等の返還等の所要の手続を実施するものとする。
- ・ 基金は他の事業との区分経理を求められているところ、法の規定に従い、適正な会計処理を実施するものとする。
- ・ 基金の管理については、資産運用の安全性と資金管理の透明性が確保される方法により行うものとし、運用上のリスクが低い方法で運用するものとする。

#### 第4節 安定供給確保支援業務の情報の管理に関する事項

安定供給確保支援法人は、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内容が多く含まれ得ることに鑑み、安定供給確保支援業務で得られた情報の適切な管理を図るため、法人文書登録を適切に行う、保存期間を定める等、公文書等の管理に関する法律（平成21年法律第66号）に準じた管理を実施するとともに、必要に応じて施錠や暗号化などの適切な手段により、関係者以外の者が情報を閲覧できないようにするなど、情報管理体制等に関して必要な措置を講ずるものとする。

## 第5章 人工呼吸器に係る法第44条第1項の規定による指定に関する事項

### 第1節 指定の要件

次のいずれにも該当するときは、法第2章第3節から第7節までの措置では特定重要物資の安定供給確保を図ることが困難である場合として、法第44条第1項に基づく指定を行うことができるものとする。

- ・ 当面の間、民間事業者等による安定供給確保に向けた取組の実施が想定されず、特定重要物資の安定供給確保が困難と認められること。
- ・ 特定重要物資等のうち、その安定供給確保が困難と認められるものについて、法第44条第6項に規定する措置（国が自ら実施する備蓄その他の措置をいう。以下同じ。）の実施を通じて、安定供給確保のための取組を図ることが特に必要と認められること。
- ・ 当該特定重要物資等について、民間事業者等が法第44条第6項に規定する措置を行おうとすることがその経済性に照らし困難と判断されること。

### 第2節 指定解除の考え方

両大臣は、法第44条第1項に基づく指定をした特定重要物資について、安定供給確保が一定程度図られ、特別の対策を講ずる必要が小さくなったと考えられる場合、前節で示す特別の対策を講ずる必要のある特定重要物資の指定の要件への該当性の有無等を慎重に検討した上で、当該指定を解除するものとする。

### 第3節 その他留意事項

#### （1）国が講ずる施策に関する事項

両大臣は、法第44条第1項に基づく指定を行った場合には、同条第6項に規定する措置を講じて、その安定供給確保を図るものとする。

#### （2）輸送手段の確保に関する事項

特定重要物資又はその生産に必要な原材料等について、備蓄その他の安定供給確保のために必要な措置を講ずる際には、輸送手段の確保その他の必要な措置について一層配慮するものとする。

## 第6章 人工呼吸器の安定供給確保に当たって配慮すべき事項

### 第1節 国際約束との整合性の確保

本制度の運用に当たっては、法第90条の規定及び基本方針の趣旨に則り、我が国が締結した条約その他の国際約束を誠実に履行するため、WTO協定等の国際ルールとの整合性に十分に留意するものとする。

### 第2節 経済活動における人権の尊重

経済活動における人権の尊重が国際的にも重要な課題となっており、今後より一層、重要性を増していくものと考えられる。そのため、我が国として「ビジネスと人権」に関する行動計画を着実に実施しているほか、「責任あるサプライチェーン等における人権尊重のためのガイドライン」について、「ビジネスと人権に関する行動計画の実施に係る関係府省庁施策推進・連絡会議」において決定・公表がなされている。

上記ガイドラインは、主に国連のビジネスと人権に関する指導原則、OECD多国籍企業行動指針及びILO多国籍企業宣言からなる国際スタンダードを踏まえ、企業に求められる人権尊重の取組について、日本でビジネスを行う企業の実態に即して、具体的に、かつ、分かりやすく解説し、企業の理解の深化を助け、その取組を促進することを目的としたものである。こうした背景を踏まえ、本制度の運用に当たっては、両大臣は、本制度の目的及び基本方針の趣旨を踏まえつつ、必要に応じ、上記ガイドラインの活用等、サプライチェーンにおける人権の尊重を勧奨する等の対応を行うものとする。

### 第3節 サイバーセキュリティの確保

昨今、複雑化・巧妙化したサイバー攻撃の脅威が増大する中、対策が手薄になりがちな自社の工場や海外拠点等が被害を受ける等の事案が発生しているところ、万一サイバー攻撃で事業が停止した場合、物資の安定供給を確保できなくなるおそれがある。このような状況を踏まえると、自社内全体を俯瞰したサイバーセキュリティ対策の必要性が増しており、サイバーセキュリティの確保がサプライチェーンの維持、ひいては特定重要物資の安定的な供給のために不可欠な要素となっている。このため、本制度の運用に当たっては、両大臣は、認定供給確保事業者に対して、本制度の目的及び基本方針の趣旨を踏まえつつ、平素から内閣サイバーセキュリティセンター等関係部局との連携・情報共有に努め、必要に応じ、サイバーセキュリティの確保を行うよう勧奨するものとする。

具体的には、両大臣は、当該事業者の事業規模や事業内容の実情に配慮し、「サイバーセキュリティ経営ガイドライン」（経済産業省・独立行政法人情報処理推進機構（IPA））又は「中小企業の情報セキュリティ対策ガイドライン」（独立行政法人情報処理推進機構（IPA））等を活用させる等、必要に応じ、サプライチェーンにおけるサイバーセキュリティ

の確保を勧奨する等の対応を行うものとする。

#### 第4節 自律的なサプライチェーン維持に資する取引環境

将来にわたって特定重要物資の安定供給を確保するためには、そのサプライチェーンのうち、現時点で措置が特に必要と認められない部分についても、引き続き関係する民間事業者等の自律的な経済活動によって維持されていく必要がある。

これを踏まえ、両大臣は、取組の実施に当たり、認定供給確保事業者に対して、サプライヤー等の関係企業の実態を十分に把握し、当該特定重要物資の長期の安定供給確保を図るために必要となる取引環境の確保に向けた取組を実施することを勧奨するものとする。

具体的には、長期の安定供給確保に資するサプライヤーによる設備投資等が可能となるような取引価格の実現など、自律的なサプライチェーンの維持のための取組を勧奨する。

#### 第5節 関係者の意見の適切な考慮、施行状況の公表

##### (1) 関係者の意見の適切な考慮

個別の法令を定めようとする場合には、必要に応じ、行政手続法（平成5年法律第88号）に基づく意見公募手続を利用し、広く関係者の意見・情報を公募するものとする。

##### (2) 施行状況の適切な公表等の実施

本制度の施行状況については、法その他の関係法令、基本方針、基本指針等に従い、国民、事業者その他の関係者に公表するとともに、本制度に係る手続等について周知・広報に行い、本制度に関する理解と協力が得られるよう努めるものとする。

#### 第6節 関係行政機関との連携

関係行政機関は、人工呼吸器の安定供給確保を図るため、安全保障の確保に関する経済施策の実施に関し、相互に協力しなければならない旨を定める法第4条第2項の趣旨を踏まえ、法その他の関係法令、基本方針、基本指針等に基づき相互に協力するものとする。



## 第7章 その他人工呼吸器の安定供給確保に関し必要な事項

本制度の運用に当たっては、施策の実効性を伴う総合的な推進を図るため、世界の安全保障環境が激変している状況を勘案し、周辺環境の変化等に応じて適宜検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

また、両大臣は、人工呼吸器の政令指定及び取組方針の策定後、毎年度、供給確保計画の定期報告、取組の実施の支障時等の報告を通じ、特定重要物資等の安定供給確保の状況について確認を行い、必要に応じて、供給確保計画の的確な実施のための措置を講ずるものとする。