

令和3年度「マスク等国内生産・輸入実態把握調査」 調査概要

1. 調査目的

マスク、ゴーグル、フェイスシールド、長袖ガウン、全身防護服、手袋等の個人防護具について、種類別の国内生産量・輸入の動向等の実態を把握し、有事の際の供給確保のための施策の検討等に活用することを目的とする。

2. 調査方法

(ア) 実施主体

株式会社シード・プランニング（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課からの委託事業）

(イ) 調査対象

3. (ア) の調査対象の個人防護具を製造（他社から委託を受けて製造している「受託製造」を含む）又は海外から直接輸入している可能性がある事業者

(ウ) 調査方法

次のいずれかの方法により調査依頼を実施。

- ① 業界団体を通じて調査票を送付
- ② 個別メールにて調査票を送付
- ③ 郵送にて調査票を送付
- ④ 上記①～③で調査依頼をした客体が、自身の関連会社もしくは委託先に調査依頼を転送
送付した調査票については、郵送やメール等で回収。

(エ) 調査期間

令和3年12月23日～令和4年2月22日（調査依頼時の回答期日）

※ ただし、これ以降も協力依頼等を行い可能な限り調査票を回収

(オ) 調査対象客体数・回答数

調査対象客体数：1,025事業者（※1）、回答数：745事業者（回収率約73%）（※2）

※1 調査対象物資を製造または海外から直接輸入している可能性があるとして調査票を送付した企業の数。

※2 いずれの調査対象物資についても取扱がないと回答があった企業を含む。

3. 調査内容

(ア) 調査対象の個人防護具

I. マスク

- ① 医療用マスク・サージカルマスク（N95 を除く）
- ② N95 マスク（医療用チャンネル向け）※N95 と DS2 の両基準を満たすマスクを含む）
- ③ 産業用マスク
- ④ 不織布マスク（ASTM・JIS・EN のいずれかに適合）
- ⑤ 不織布マスク（家庭用、その他）
 - 「医療用マスク・サージカルマスク（N95 を除く）」は、医療機関等に納入され、かつ ASTM・JIS・EN（※）のいずれかに適合するマスクとする。医療機関に納入されていても、ASTM・JIS・EN のいずれにも該当しないマスクであれば「⑤不織布マスク（家庭用、その他）」とする。
※ASTM F2100 レベル 1, レベル 2, レベル 3
JIS 9001 医療用クラス 1, クラス 2, クラス 3
EN14683 タイプ II R, タイプ III
 - 一般向けでも ASTM・JIS・EN のいずれかの規格認証を受けているものは「④不織布マスク（ASTM・JIS・EN のいずれかに適合）計上し、一般用に販売向けでかつ ASTM・JIS・EN のいずれにも該当しないものは「⑤不織布マスク（家庭用、その他）」に計上させた。

II. ゴーグル・フェイスシールド

- ① ゴーグル
- ② フェイスシールド（フェイスシールド付きサージカルマスクを含む）
 - 医療現場においても使用されうるものを対象とする。
 - 「フェイスシールド」は、顔面全体を覆うものとし、口元だけを覆うもの（いわゆる「マウスシールド」）は対象外とする。再利用が可能なタイプのもの、完全ディスポーザブルタイプのものは問わない。

III. 長袖ガウン（ディスポーザブル）

- ① サージカルガウン
- ② アイソレーションガウン（不織布製）
- ③ アイソレーションガウン（プラスチックガウン）
 - 主に医療や介護等で使用される長袖ガウン（ディスポーザブル）を対象とする。腕への曝露を防止できないもの（長袖でないもの）は対象外とする。また、リユースの長袖ガウンは対象外とする。
 - 「①サージカルガウン」は、主に手術室、滅菌室、ICU 等で使用するものとする。
 - 「②アイソレーションガウン（不織布製）」は、感染防護用として、診察や簡易的な処置、面会者・患者用等、幅広く使用されている不織布製の長袖ガウンを対

象とする。

- 「③アイソレーションガウン（プラスチックガウン）」は、「②アイソレーションガウン（不織布製）」と同じ用途に使用するプラスチック製の長袖ガウンを対象とする。

IV. 全身防護服

- いずれも「フード付きの続服」を対象とする。

V. 手袋（ディスポーザブル）

- ① 手袋（ポリ塩化ビニル製）
- ② 手袋（天然ゴム製）
- ③ 手袋（ニトリル製）

- 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上の医療機器に該当しないものであって、次のいずれにも該当するものとする。
 - ・ 使い捨て（ディスポーザブル）手袋
 - ・ 極薄（厚みが0.20 mm未満）手袋
 - ・ パウダーフリーの手袋
 - ・ 素材がポリ塩化ビニル、天然ゴム又は非天然ゴム製の手袋
- 医療機器卸業者に向けて出荷したもの

【留意事項】

キット品の中に本調査の対象となる個人防護具が含まれている場合は、それぞれの個人防護具に数量を計上することとする。

(イ) 調査項目

I. 国内生産量（自社（関連会社含む）の（受託）製造）

- 「関連会社」とは「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年10月30日大蔵省令第28号）第2条第5号の「連結会社」（連結財務諸表提出会社及び連結子会社）を指すこととする。
- 「製造」とは、最終製造工程を指すこととする。輸入したマスクについて国内で検品や包装・表示工程のみを行う場合は、「製造」ではなく「輸入」とする。

II. 日本向けの、海外の自社（関連会社含む）による生産量（製造国別）

III. 輸入量（上記II. は含まない）（輸入国別）

- 自社（関連会社含む）が、海外から直接輸入した場合のみを対象とする。

IV. 国内出荷量

V. 在庫量

- 対象期間の末時点における在庫量とする。
- 自社が市場への出荷可否判定で出荷可とした製品のうち、調査月に連結企業体外の卸売業者等に出荷せず、調査月末（年度末）時点で在庫として連結企業体内で管理・保有している数量とする。

（ウ） 調査対象客体

I. 3.（ア）の個人防護具に関する業界団体等会員企業

- 日本衛生材料工業連合会
- 全国マスク工業会
- 日本医療機器テクノロジー協会（MT JAPAN）
- 日本防護服協議会
- 日本呼吸用保護具工業会
- 日本保護眼鏡工業会
- 日本防護手袋研究会
- 日本グローブ工業会
- 日本保安用品協会
- 日本医療機器販売業協会
- 職業感染制御研究会

II. 厚生労働省への個人防護具納入事業者

III. 経済産業省設備整備補助事業採択事業者

IV. その他（受託者によるウェブ調査、国内主要企業、委託先等）

【留意事項】

OEM 製品等、他社に製造を委託している場合は、委託先の製造会社において回答することとする。

（エ） 調査対象期間

- 令和3年1月～12月

4. 調査結果の概要

令和3年の各数量の概要及び経年比較可能な数値について分析した概要は以下のとおり。

■ マスク

I. 医療用マスク・サージカルマスク（N95を除く）

国内生産量：124,996千枚

国外生産量：533,693千枚

輸入量：761,014千枚

国内出荷量：856,949 千枚

II. N95 マスク（医療用チャンネル向け）（N95 認定品）

国内生産量：12,079 千枚

国外生産量：43,778 千枚

輸入量：10,908 千枚

国内出荷量 69,101 千枚

III. DS2 マスク

国内生産量：14,457 千枚

国外生産量：974 千枚

輸入量：33,650 千枚

国内出荷量：51,365 千枚

IV. 不織布マスク（ASTM・JIS・EN のいずれかに適合）

国内生産量：283,718 千枚

国外生産量：1,691,681 千枚

輸入量：589,483 千枚

国内出荷量：1,947,547 千枚

V. 不織布マスク（家庭用、その他）

国内生産量：976,873 千枚

国外生産量：2,156,589 千枚

輸入量：1,886,931 千枚

国内出荷量：4,902,838 千枚

前年と比較すると、

- ・ 医療用マスク・サージカルマスク（N95 を除く）については、国内生産量、輸入量及び国内出荷量が減少しており、国外生産量が増加している。
- ・ 不織布マスクについては、国内生産量及び国外生産量が増加しており、輸入量及び国内出荷量が減少している。

なお、令和3年の各数量の客体に対し、前年と比較可能な客体は一定程度にとどまっていることに留意が必要である。

■ フェイスシールド

国内生産量：45,493 千枚

国外生産量：-（回答企業数が1社のため非公表とする）

輸入量：2,629 千枚
国内出荷量：145,833 千枚

前年と比較すると国内生産量及び輸入量が減少しており、国内出荷量が増加している。

■ 長袖ガウン

I. サージカルガウン

国内生産量：315 千枚
国外生産量：14,208 千枚
輸入量：2,687 千枚
国内出荷量：10,961 千枚

II. アイソレーションガウン（不織布製）

国内生産量：16,180 千枚
国外生産量：3,366 千枚
輸入量：19,385 千枚
国内出荷量：31,021 千枚

III. アイソレーションガウン（プラスチックガウン）

国内生産量：3,217 千枚
国外生産量：1,544 千枚
輸入量：43,766 千枚
国内出荷量：42,086 千枚

前年と比較すると、

- ・ サージカルガウンについては、国外生産量、輸入量及び国内出荷量が減少している。
- ・ アイソレーションガウン（不織布製）については、国内生産量、国外生産量及び国内出荷量が減少しており、輸入量が増加している
- ・ アイソレーションガウン（プラスチックガウン）については、国内生産量、輸入量及び国内出荷量が減少している。

■ 手袋

I. 手袋（ポリ塩化ビニル製）

国内生産量：0 枚
国外生産量：336,771 千枚

輸入量：1,890,729 千枚
国内出荷量：1,673,038 千枚

II. 手袋（天然ゴム製）

国内生産量：0 枚
国外生産量：31,575 千枚
輸入量：221,077 千枚
国内出荷量：137,229 千枚

III. 手袋（ニトリル製）

国内生産量：0 枚
国外生産量：637,836 千枚
輸入量：1,873,564 千枚
国内出荷量：975,627 千枚

前年と比較すると、

- ・ ポリ塩化ビニル製及びニトリル製については、国外生産量、輸入量及び国内出荷量が減少している。
- ・ 天然ゴム製及びニトリル製については、国内生産量が引き続き0となっている。
- ・ 天然ゴム製については、国外生産量が増加しており、輸入量及び国内出荷量が減少している。

5. 留意事項

I. 当調査について

- 今回の調査の回収率が約73%であること、また、調査対象客体が調査対象物資を製造又は輸入している事業者を網羅できているかを確認することが困難である点に留意が必要である。

II. 集計結果について

- 個社情報の特定を避けるため、回答企業数が1社の数値については非公表とする。
- 時点の違いや数量不明等により、「国内生産量」「国外生産量：自社（関連会社含む）が国外で生産した数量」「輸入量」「在庫量」の合計値と「国内出荷量」「輸出量」「当該期の在庫量」の合計値は一致しない場合がある。
- 「国外生産量：自社（関連会社含む）が国外で生産した数量」及び「輸入量」の国別内訳については、各個人防護具の全ての対象期間において、4以上の企業から正の値の数値の記入があった国について、その国名及び数量を記載している。