

令和 2 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

分担研究報告書

医療機器の安定供給の検証

研究分担者 伊東 孝（岡山大学病院 新医療研究開発センター）

研究要旨

新型コロナウイルス（COVID-19）感染拡大におけるパンデミック対策に必要な医薬品・医療機器等の確保困難を受け、米国は医療機器の調達において自国製品優先の姿勢を強めている。2020 年 11 月 27 日には WTO の政府調達協定の修正を通告し、米軍病院等を含む米国政府の調達において、特定の製品の調達を米国製に限る方針を打ち出した。

我が国の医療機器の輸入の 51.4%，輸出の 20.9%が米国であり，わが国の医療は米国との関係なしには成り立たないものとなっており，米国が自国優先主義を強化した場合，米国企業製品の日本への安定供給に不安が生じ，医療機関への一定の影響が出てくる可能性もある。こうした状況を踏まえ，医療機器の安定供給に与える影響を検証することが喫緊に必要である。

本研究班は生命維持管理装置等の保守点検指針の策定を通して，安全な医療提供体制の構築に貢献していくことを目的としたものであるが，生命維持管理装置の適切な稼働には構成品や回路等の消耗品も含めた医療機器が安定的に供給されることが前提であり，その保守点検指針の策定にあたっては，現実の医療機関での使用を見据え，現在国内で流通している医療機器を想定しているため，医療機器の安定供給に不安が生じるのであれば現在策定中の保守点検指針の見直しなどが迫られる可能性が生じる。

医療の継続に特に重要な医療機器，コロナ患者への対応において重要な医療機器をはじめとする海外への依存が強い医療機器や日本企業による輸出が多い製品を洗い出し，保護主義的な政策の強化による日本への当該機器の供給に与える影響を評価する。

研究期間が限定されることから，データはNDBオープンデータや医薬品・医療機器生産動態統計調査などの公表された統計データを用い，算定回数により臨床上の重要性の評価，輸出・輸入数量・金額による海外依存度を把握する。数量的な全体像を把握後，細部に至る把握が必要な場合は業界団体または企業単位でヒアリングを実施した。

具体的には上記統計資料及び厚生労働省の通知から安定供給を考慮すべき医療機器を絞り込み，文献資料から海外依存度を把握した。また，2020 年医薬品・医療機器生産動態統計調査月報（1～12 月），2019 年医薬品・医療機器生産動態統計調査月報から新型コロナウイルス（COVID-19）感染拡大による各医療機器市場に及ぼした影響を調査した。

その結果，人工呼吸器及び ECMO 装置において上記統計調査から新型コロナウイルス（COVID-19）感染拡大による影響を概ね把握することができた。

本研究から医療機器の安定供給の検証を実施することは，現場に即した指針となるだけでなく，得られた知見から世界的なパンデミック発生時におけるサプライチェーンの在り方を検討するための基礎資料となるため，今後医療資源の観点も考慮した医療安全の向上が期待される。

A. 研究目的

新型コロナウイルス（COVID-19）感染拡大におけるパンデミック対策に必要な医薬品・医療機器等の確保困難を受け，米国は医療機器の調達において自国製品優先の姿勢を強めている。我が国の医療機器の輸入・輸出状況から米国との関係なしには成り立たないものとなっており，米国が自国

優先主義を強化した場合，米国企業製品の日本への安定供給に不安が生じ，医療機関への一定の影響が出てくる可能性もある。こうした状況を踏まえ，医療機器の安定供給に与える影響を検証し，医療機関で活用可能なガイドラインの作成の一助となることを目的として，各種資料及びヒアリングを通じて新型コロナウイルス（COVID-

19) 感染拡大による各医療機器市場に及ぼした影響を調査した。

B. 研究方法

1. 本研究における調査対象の選定

平成 30 年 6 月 12 日付医政地発 0612 第 1 号・医政経発 0612 第 1 号から保守点検が必要な生命維持管理装置として①人工心肺装置及び補助循環装置、②人工呼吸器、③血液浄化装置、④除細動装置（自動体外式除細動器：AED を除く）、⑤閉鎖式保育器が挙げられている。

一方、HS classification reference for Covid-19 medical supplies 2nd Edition（World customs Organization + WHO 2020.4.9）において、世界関税機構（WCO）及び WHO では新型コロナウイルス（COVID-19）に関連する医療用製品を HS2017 分類で表記している。

他方、Database on Covid-19 Trade Flows and Policies（World Bank 2020.4.2）では新型コロナウイルス（COVID-19）感染拡大に関連する医療機器製品を貿易品目ベースで抽出し、機器的製品（critical products）と非機器的製品（non-critical products）とに分類されている。

上記 3 つの資料を中心に、感染拡大時に安定供給の対象となる医療機器を抽出した。各種の品目分けは分類が異なっているため、後述の実態調査のために 2020 年度医薬品・医療機器生産動態統計調査「医療機器一般的名称別生産・輸入・出荷・月末在庫数量」に記載される医療機器分類（一般的名称）に当てはめた。

さらに、令和 2 年 12 月 14 日に厚生労働省から発出された事務連絡「新型コロナウイルス感染症の患者数増加に備えた人工呼吸器等消耗品の医療機関への無償配布について」を参考に付属する消耗品に関して調査品目を追加した。

また、2019、2020 年度医薬品・医療機器生産動態統計調査のうち「医療機器一般的名称別生産・輸入・出荷・月末在庫数量」に掲示されている全品目（約 1800 品目）から生産量が前年よりも 50%以上下落している品目を抽出し、上述で抽出した品目の有無について確認した。

2. 抽出した医療機器に関する安定供給の実態調査

新型コロナ感染症が拡大し、サプライチェーンの変化など安定供給に最も影響を受けた期間として 2020 年 1～12 月を設定し、2020 年度医薬品・医療機器生産動態統計調査「医療機器一般的名称別生産・輸入・出荷・月末在庫数量」1～12 月の月報を中心に調査を実施した。

具体的には前述の方法で抽出した品目における生産数と出荷数（1～12 月の生産・出荷数の合計）と 2019 年の同項目を比較し、感染拡大期間中の安定供給状況を通年単位として評価した。またの各月の生産量、出荷量、月末在庫量を追跡して安定供給に支障が生じたであろう時期と期間を推定した。

加えて市場が大きい品目に関しては、特定医療保険材料コード表から参入メーカーの割り出しを実施し、矢野経済調査などの文献から各メーカーのシェアを調査した。

C. 研究結果

1. 本研究における調査対象の選定

①平成 30 年 6 月 12 日付医政地発 0612 第 1 号・医政経発 0612 第 1 号、②HS classification reference for Covid-19 medical supplies 2nd Edition（World customs Organization + WHO 2020.4.9）、③Database on Covid-19 Trade Flows and Policies（World Bank 2020.4.2）を中心にマッピングを行い、さらに厚生労働省から発出された事務連絡を参考に付属する消耗品に関して調査品目を追加した結果、以下の品目を「感染拡大時に安定供給の対象となる医療機器」として抽出した。

（ECMO）

- ・体外式膜型人工肺
- ・ヘパリン使用体外式膜型人工肺

（ECMO 回路及び関連消耗品）

- ・人工心肺用システム
- ・人工心肺用回路システム
- ・大動脈カニューレ
- ・中心循環系動静脈カニューレ

（人工呼吸器）

- ・汎用人工呼吸器
- ・成人用人工呼吸器
- ・可搬型人工呼吸器
- ・新生児・小児用人工呼吸器
- ・高頻度人工呼吸器

(人工呼吸器回路及び関連消耗品)

- ・単回使用人工呼吸器呼吸回路
- ・単回使用呼吸回路用コネクタ
- ・呼吸回路除菌用フィルタ
- ・単回使用人工鼻用フィルタ
- ・気管支吸引用カテーテル
- ・加温加湿器

また、2019、20 年度医薬品・医療機器生産動態統計調査「医療機器一般の名称別生産・輸入・出荷・月末在庫数量」に揭示されている全品目において、生産量が前年よりも 50%以上下落している品目は上述の品目のうち 2 品目（新生児・小児用人工呼吸器、人工心肺用システム）が該当した。②及び③に該当する品目のうちでは 8 品目が該当した。

2. 抽出した医療機器に関する安定供給の実態調査

(ECMO)

人工肺関連製品市場には、国産のテルモ（テルモ・TERUMO Cardio Vascular）、泉工医科工業、JMS、ニプロ、テクノウツド（回路中心）、外資系・海外製品では LivaNova（Sorin Group）：リヴァノヴァ（Sorin Group）、Medtronic：日本メドトロニック、Maquet Cardio Pulmonary：ゲティンゲグループ・ジャパン（2019/4 以前はコスモテック）、Medos：トライテック、EUROSETS：バイタル等が参入している。上記参入企業のうち、テルモ、泉工医科工業、JMS、コスモテック、リヴァノヴァ、日本メドトロニックは、新生児・小児用、補助循環用、オールインワンパック等に、装置類の展開を行っていることで、ほぼフルライン展開になっている。メーカー別数量シェアに関しては①テルモ（約 52%）、②泉工医科工業（約 19%）③ゲティンゲ・グループジャパン（約 11%）となっていた。

国産品が強い傾向が見られ、2020 年

1~12 月の薬事工業生産動態統計からもその傾向は確認できた。具体的には、一般的名称「体外式膜型人工肺」においては新型コロナウイルス感染拡大時においても国内出荷の約 6.5 倍程度が輸出として出荷されていた（2019 年は約 8 倍）。

その他、2020 年 1~12 月の薬事工業生産動態統計及び 2019 年との比較から得られた結果は以下であった。

- ・いずれの品目に関しても、一年間の総生産数と総出荷量は大きく変化していなかった。
- ・いずれの品目に関しても一年間の総生産数と総出荷量における国内・輸出入の比率は大きな変動はなかった。
- ・月末在庫に関して、若干の変動があるものの国内出荷量を常に上回っていた（ヘパリン使用体外式膜型人工肺における 4 月期以外）。

(ECMO 回路及び関連の消耗品)

人工心肺回路の市場は、国産メーカー及び、外資系メーカーのオールインワンパックの強化が加わっていることで（海外メーカーは、国内メーカーとのタイアップでオールインワンパック製品もある）、カスタムキットの対応とパック加工体制がある国内メーカーの圧倒的シェアが続き、また、1 施設当たり成人用／小児用／新生児用等各 2 種類以上のカスタムキットが取り揃えられる為、大幅に採用メーカーが変更されることはない。メーカー別数量シェアに関しては①テルモ（約 40%）、②泉工医科工業（約 27%）③JMS（約 14%）となっていた。

その他、2020 年 1~12 月の薬事工業生産動態統計及び 2019 年との比較から得られた結果は以下であった。

- ・一般的名称「人工心肺用システム」以外の品目に関して、一年間の総生産数と総出荷量は大きく変化していなかった。
- ・一般的名称「人工心肺用システム」以外の品目に関して、一年間の総生産数と総出荷量における国内・輸出入の比率は大きな変動はなかった。
- ・いずれの品目に関しても月末在庫において、若干の変動があるものの国内出

荷量を常に上回っていた。

一方、一般的名称「人工心肺用システム」に関して以下の所見を得た

- ・前年度と比較して輸入品による生産量が2%にまで減少したが、出荷量としては大きな変動がなかった
- ・月末在庫に関しても大幅に減少する時期があるものの出荷量5倍以上を確保できている状態であった。

(人工呼吸器)

人工呼吸器の市場に関しては既存の人工呼吸器は海外メーカーの製品が多く、国産メーカーとしては、日本光電工業、アコマ医科工業の2社でそのシェアはごくわずかである。その他、海外メーカーは11社が国内に流通されている状態である。2020年1~12月の薬事工業生産動態統計及び2019年との比較から得られた結果は以下の通りだった。

- ・一般的名称「新生児・小児用人工呼吸器」以外の品目に関して、一年間の総生産数と総出荷量は大きく変化していなかった。
- ・一般的名称「新生児・小児用人工呼吸器」以外の品目に関して、一年間の総生産数と総出荷量における国内・輸出入の比率は大きな変動はなかった。
- ・いずれの品目に関しても月末在庫において、若干の変動があるものの国内出荷量を常に上回っていた。

一方、一般的名称「新生児・小児用人工呼吸器」に関して以下の所見を得た。

- ・前年度と比較して輸入品による生産量が約25%にまで減少し、総出荷量も20%にまで減少した。
- ・月末在庫に関しては常に出荷量を上回っている状態であった。

(人工呼吸器回路及び関連の消耗品)

呼吸・麻酔回路市場は、リユース製品を使用する施設が依然多く存在するが、各ガイドラインがディスポ製品の採用が望ましいとしている事で、ディスポ製品採用の割合が高まりつつあり、麻酔回路でもディスポ製品の採用率が高くなっている事から、市場も拡大が続いている。同市場は呼吸

器・麻酔器取り扱いメーカーのほか、ディスポ製品取り扱い企業が各社参入し、20社以上での市場形成となっている。メーカー別数量シェアに関しては①スミスメディカル・ジャパン(約18%)、②日本BD(約18%)③東機貿(約15%)④コヴィディエンジャパン(約12%)となっていた。

2020年1~12月の薬事工業生産動態統計及び2019年との比較から得られた結果は以下の通りだった。

- ・一般的名称「単回使用人工呼吸器呼吸回路」、「単回使用呼吸回路用コネクタ」、「気管支吸引用カテーテル」、「加温加湿器」について、一年間の総生産数と総出荷量は大きく変化していなかった。
- ・一般的名称「呼吸回路除菌用フィルタ」、「単回使用人工鼻用フィルタ」について、一年間の総生産数と総出荷量は2019年と比較して1.5~2倍近く増加した。
- ・一般的名称「呼吸回路除菌用フィルタ」、「単回使用人工鼻用フィルタ」、「気管支吸引用カテーテル」、「加温加湿器」は3月もしくは4月に出荷量が急増し、月末在庫量との逆転が生じていた。

D. 考察

一般的名称「新生児・小児用人工呼吸器」、「人工心肺用システム」においては、新型コロナ感染拡大の影響により生産量が前年よりも50%以上下落しており、いずれも感染拡大時の際に安定供給が必要ながら、安定供給が懸念された品目であったことが窺える。しかし、「人工心肺用システム」は装置一式のセット品となっており、前年度の在庫も十分確保されていること、また単品ごとでの流通が確保されていたため供給停止には至らなかったと推測する。

一般的名称「呼吸回路除菌用フィルタ」、「単回使用人工鼻用フィルタ」、「気管支吸引用カテーテル」、「加温加湿器」は3月もしくは4月に出荷量が急増し、月末在庫量との逆転が生じており、その際に供給不安等の状態が発生していたと推測した。これは、世界的な新型コロナウイルス

(COVID-19)感染拡大によって生産工場

の停止、稼働率の下落、流通の規制が生じ国内への供給が追従できなかったためである。日本医療機器テクノロジー協会へのヒアリング結果もこれを裏付けている。

しかし、本研究において感染拡大時に安定供給の対象とした医療機器17品目のうち、統計上であるが月末在庫において在庫が消失する機器・消耗品はなかったことから、総じて全国的な供給停止等の重大な問題は発生していなかったと推測する。これは企業単位、産業界単位での医療機器における安定供給の努力と政府のサプライチェーン対策によるところが大きい。

世界的な新型コロナウイルス（COVID-19）感染拡大に際して、人工呼吸器やECMOといった高度な医療器だけではなく、ベーシック・基礎的な医療機器や資材が不足し、医療機器の崩壊を引き起こす原因となりうることが明らかとなった。今後は必要不可欠な医療機器・資材について、このような調査をさらに深掘りして実施し、医療が安定的に生産供給ができる下支え、計画的な備蓄など、官民一体となった取り組みを提言していくことが重要になる。

E. 結論

本研究から医療機器の安定供給の検証を実施することは、現場に即した指針となるだけでなく、得られた知見から世界的なパンデミック発生時におけるサプライチェーンの在り方を検討するための基礎資料となるため、今後医療資源の観点も考慮した医療安全の向上が期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

3. その他（講演など）

特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし