

人工呼吸器に係る安定供給確保を図るための取組方針案について（概要）

令和7年12月

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課
経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課

1. 制定の趣旨

- 令和4年8月1日に施行された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。）においては、主務大臣は
 - ・ 国民の生存に必要不可欠であること等の要件を満たす物資について、特定重要物資として政令で指定し、
 - ・ 特定重要物資ごとに当該特定重要物資又はその生産に必要な原材料等（以下「特定重要物資等」という。）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。）を定めるものとするものとされている。

- 今般、人工呼吸器を特定重要物資として指定する予定であることを踏まえ、人工呼吸器に係る安定供給確保を図るための取組方針を定めることとする。

2. 取組方針案の概要

- 取組方針においては、次に掲げる事項について定めるものとする。

(1) 人工呼吸器の安定供給確保に関する目標等

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。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。

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。また、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、抱え込みは世界各国でみられた。このため、友好国・同志国であっても、国民の生命に直結する医療機器である以上、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。

これらを踏まえ、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、国民の生命に必要な人工呼吸器の安定供給を確保することを目標とする。

(2) 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等

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について、国内生産体制の整備として以下に掲げる取組を一体的に行うことで、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。

- ・ 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

また、厚生労働大臣及び経済産業大臣（以下「両大臣」という。）は、必要と認めるときは、法第48条第1項に基づき、人工呼吸器のサプライチェーンの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不断に努めるものとする。

(3) 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又は取組を行うべき期限

① 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、人工呼吸器のうち、(2)に掲げる一般的名称の人工呼吸器又はその生産に必要な原材料等について、国内での原薬等製造及び備蓄体制の整備を一体的に行うものに限る。

② 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、安定供給確保を図ろうとする品目について、次のアからオ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に限る。

- ア 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。
- イ 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。
- ウ 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。
- エ 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。
- オ 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。

③ 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、次のアからエまでのいずれにも該当するものとする。

- ア 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。
- イ 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
- ウ 事業継続計画が策定されていること。
- エ 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。

④ 取組を行うべき期限

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。

⑤ 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、次のアからエまでのいずれにも該当するものとする。

- ア 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
- イ 取組の実施に必要な資金の調達が不可能なものではないこと
- ウ 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

- エ 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。）

⑥ 取組を円滑かつ確実に実施するための措置

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とする。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、厚生労働省及び経済産業省と協議の上、国内への供給を優先する措置を行うこととする。

また、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、以下についても実施が見込まれるものとする。

- ・ 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、コスト削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。

(4) 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

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。

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。

(5) 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

次のいずれにも該当するときは、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。

(6) 人工呼吸器の安定供給確保に当たって配慮すべき事項

本制度の運用に当たっては、WTO 協定等の国際ルールとの整合性、経済活動における人権の尊重、サイバーセキュリティの確保及び自律的なサプライチェーン維持に資する取引環境について、十分に留意するものとする。また、人工呼吸器の安定供給確保を図るため、関係行政機関と適切な連携を図るものとする。

(7) 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。

3. 根拠規定

法第 8 条第 1 項

4. 適用期日等

- 公布日：令和 7 年 12 月（予定）
- 適用期日：公布日