



# 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

## 調査結果概要

2023年3月

---

1. 当調査の背景と意義、調査対象の選定

---

2. 調査方法

---

3. 調査結果

---

3-1. 医療機器製造販売業者/部品・消耗品業者が抱える課題

---

3-2. 機器別主要課題と対応策\*

---

3-3. 医療機器製造販売業者の対応策事例と検討すべき観点

---

3-4. 業界を挙げて取り組むべき主要課題

---

\*掲載画像提供：Intersurgical Ltd/旭化成メディカル株式会社/テルモ株式会社/日機装株式会社/日本光電工業株式会社（五十音順）

# 1. 当調査の背景と意義、調査対象の選定

## 当調査の背景と意義

国民の生活に欠かせない医療機器の中でも、特に生命維持管理に必要な医療機器が不足した場合、人命に著しい影響を及ぼす可能性がある。新型コロナウイルス感染症が発生したことにより、人工呼吸器やECMOをはじめとする医療機器の需要が急激に高まった\*1。しかし、医療機器は国内外の数多くの機器・部材メーカーを巻き込む複雑なサプライチェーンを通して製造・供給されているため、その実態は不透明であった。さらに、新型コロナウイルス感染症の拡大期においては、海外工場のロックダウン等の影響によりサプライチェーンに支障が生じ、医療機器の供給不安が発生した\*2。

そのため、医療機器のサプライチェーンの実態を把握し、安定供給上の構造的な課題・リスクを予め特定することで、有事の際にも医療機器の安定供給を実現するための施策を検討する上での基礎資料とするために、今回の調査を実施した。

### 参考情報

\*1「新型コロナウイルスの拡大に伴い、人工呼吸器やECMOをはじめとする呼吸器関連装置の需要が急激に拡大した」とあり、全世界の呼吸器関連装置の市場規模は、2019年の4.8千万米ドルから2020年の6.3千万米ドルへと大幅に増加した。

\*22020年の全医療機器の全世界の市場規模は、4.1億米ドルとなり、前年の4.3億米ドルから減少した。また、「新型コロナウイルス感染症の拡大期において、サプライチェーンの分断によって、心血管装置の大手医療機器製造販売業者の売上が大幅に減少した」とあり、医療機器製品の売上が減少したことの要因の1つに、サプライチェーン上の問題が発生したことにより、供給に問題が生じ、供給量が減少したことが挙げられるのではないかと考えられる。

参考情報データ引用元・データソース：“GLOBAL MEDICAL DEVICES MARKET(2022-2027)”，2022年11月30日発行，Mordor Intelligence Inc.，(EMIS [www.emis.com](http://www.emis.com)より)を元にデロイトトーマツコンサルティング合同会社が翻訳

※市場規模計算方法：医療機器製品の売上額と、その製品の使用・維持に掛かる費用の合計額

## 調査対象の選定

### 医療機器

- 人工呼吸器
- 体外式膜型人工肺(ECMO)にかかる機器
- 透析関連装置
- 持続緩徐式血液濾過透析(CHDF)にかかる機器
- (及び上記を使用するために必要な消耗品)

令和3年度厚生労働行政推進調査事業「国内医療機器産業の業界支援に関する研究」の中間報告及び本事業内で医師・臨床工学士から成る有識者会議での意見を踏まえ、代替機器・代替療法がない等の観点から、停止または不足した場合に国民の生命維持に著しい影響を及ぼす可能性が高いものとして、今年度は上記4つの医療機器を調査対象として選定した。

### 消耗品・部品

医療機器及びその構成部品は、数百～数千の部品から成るため、すべての部品を調査することは困難である。そのため今回は、左記4つの医療機器及び消耗品を構成する部品の中から、医療機器製造販売業者の意見も踏まえ、安定供給上特に重要な部品を下記3つの観点から選定し、調査を実施した。

- **機能上の重要性**  
医療機器の製造時または使用時において、その医療機器または構成部品の機能に与える影響が大きい部品・原材料であること
- **代替性**  
原料の製造元自体が少ない、医療機器に合わせた特殊仕様の物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品・原材料であること
- **喫緊性**  
安定供給上の問題が発生している、もしくは発生する可能性が高い部品・原材料であること

※上記にて選定した調査対象を、本資料では「キーパーツ」という。

## 2. 調査方法

	製造販売業者	消耗品・部品業者(Tier *1-3)
調査客体	<ul style="list-style-type: none"> <li>調査対象4機器の国内シェア上位の製造販売業者(国内企業)各2~3社</li> <li>人工呼吸器は在宅用・救急用等用途別を考慮した上で選定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器製造販売業者からの情報に基づき調査対象を決定</li> </ul>
調査の流れ(イメージ)		
調査方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>アンケート調査、(必要に応じて)ヒアリング調査</li> </ul>	
主な調査項目	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 医療機器の完成品の製造場所</li> <li>② 完成品の保管場所、保管環境、保管方法および使用期限</li> <li>③ 医療機器の構成品および主要な部品・原材料(キーパーツ含む)とその製造場所、保管場所、保管方法および使用期限</li> <li>④ 調達先の選定理由、代替性、調達リスク</li> <li>⑤ (輸入の場合)輸入行程</li> <li>⑥ 安定供給を担保する上での主要課題およびその真因</li> <li>⑦ 上記課題に対する個社の取組み、解決策の方向性 など</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 製造場所、必要な部品・原材料</li> <li>② 部品、原材料の保管場所、保管環境、保管および使用期限</li> <li>③ 調達先の選定理由、代替性、調達リスク</li> <li>④ (輸入の場合)輸入行程</li> <li>⑤ 有事の際、医療機器製造販売業者、製造業者への供給数量変更の可否、調整方法、調整可能な範囲</li> <li>⑥ 安定供給を担保する上での主要課題およびその真因</li> <li>⑦ 上記課題に対する個社の取組み、解決策の方向性 など</li> </ol>

\*Tier：製造業においてサプライヤ(製造元)を指す用語であり、「Tier●」の●の数字が増えるにつれ、製造販売業者から遠くなることを意味しており、当該サプライヤ(製造元)がサプライチェーンのどこに位置するかを示している

## 3-1. 医療機器製造販売業者/部品・消耗品業者が抱える主要課題

### ① 部品・原材料の変更が困難①

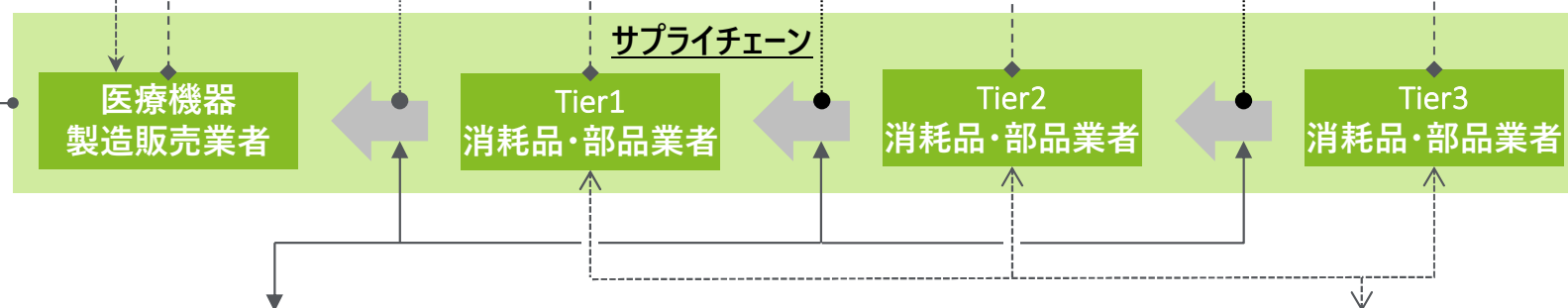
- 部品・原材料の変更の社内プロセス(安全性及び品質試験など)が長期間を要する
- 部品・原材料の変更に伴う薬機法上の製造販売承認事項一部変更における申請から承認までに時間がかかる

### ② 部品・原材料の変更が困難②

- 個々の医療機器の設計に合わせた部品・原材料を調達しているため、他の部品・原材料では代替が困難

### ③ 急激な増産への対応が困難①

- 需要急増時やサプライチェーン上で問題が起きた時に備えた在庫の確保ができない
  - 部品・原材料自体に耐用期間/品質期限、危険物倉庫指定数量が存在する
  - 在庫を持つことによるデメリットを避ける方針がある
  - 慢性的に供給能力が不足しており、余剰在庫を確保するだけの製造ができない



### ④ 部品・原材料の調達先が限られる

- 医療事故発生時にサプライヤ(製造元)に責任が及ぶことの懸念による、医療機器用途への供給拒否・取引渋り
- 製造販売業者が求める医療用のグレードや各製品に応じた品質・加工ができる技術を持つサプライヤ(製造元)候補が少ない
- 原材料・部品の仕様や生産に使用する金型・設備が独自仕様のため、金型・設備を持つ者しか製造できない  
(サプライヤ(製造元)変更時には製造されたものに対して一から品質試験等を行う必要がある)
- 医療機器は他産業と比べて絶対的な発注数量が少ない小口取引であり、調達先を分散し難い
  - 医療機器用途に優先的に供給してもらうための取引を持ち掛けにくい
  - スケールメリットが双方で得づらい(大量発注による単価低減を受けづらい)

### ⑤ 急激な増産への対応が困難②

- 医療機器の需要急増時に、医療機器の構成部品を製造するサプライヤ(製造元)の生産能力が追い付かない
  - 原材料の調達にかかる時間や部品の製造リードタイムが長く、即時に生産数量を増加できない
  - 一時的な需要に対して、負担が大きい生産設備・人的投資は行い難い

### ⑥ 慢性的な供給能力不足

- 原材料調達と部品生産能力が市場の需要に対して慢性的に不足している
  - 医療機器業界において需要が拡大しているため、生産設備投資を行い供給能力を上げるが、生産設備投資開始当初の想定よりも需要が増えている状況

### ⑦ 半導体不足

- 医療機器の製造に必要な半導体の調達が困難となっている
  - 新型コロナウイルス感染症の影響もあり、近年半導体の需要が急増したが、半導体の製造に必要なウエハー(シリコン単結晶でできた薄い板)等を製造する企業が供給能力を増加できなかったことに伴い、半導体製造元も半導体の供給力を上げることができなかった
  - 医療機器に用いられている半導体は世代が古い旧式のものである一方、半導体需要のボリュームゾーンはPC等に用いられる比較的新しい世代の半導体である。半導体のサプライヤ(製造元)は、需要が多く製造コストも安い新しい半導体の製造を優先するため、**発注量が少なく、かつ専用の製造設備を長期間維持する必要がある旧式半導体の生産・供給については消極的**

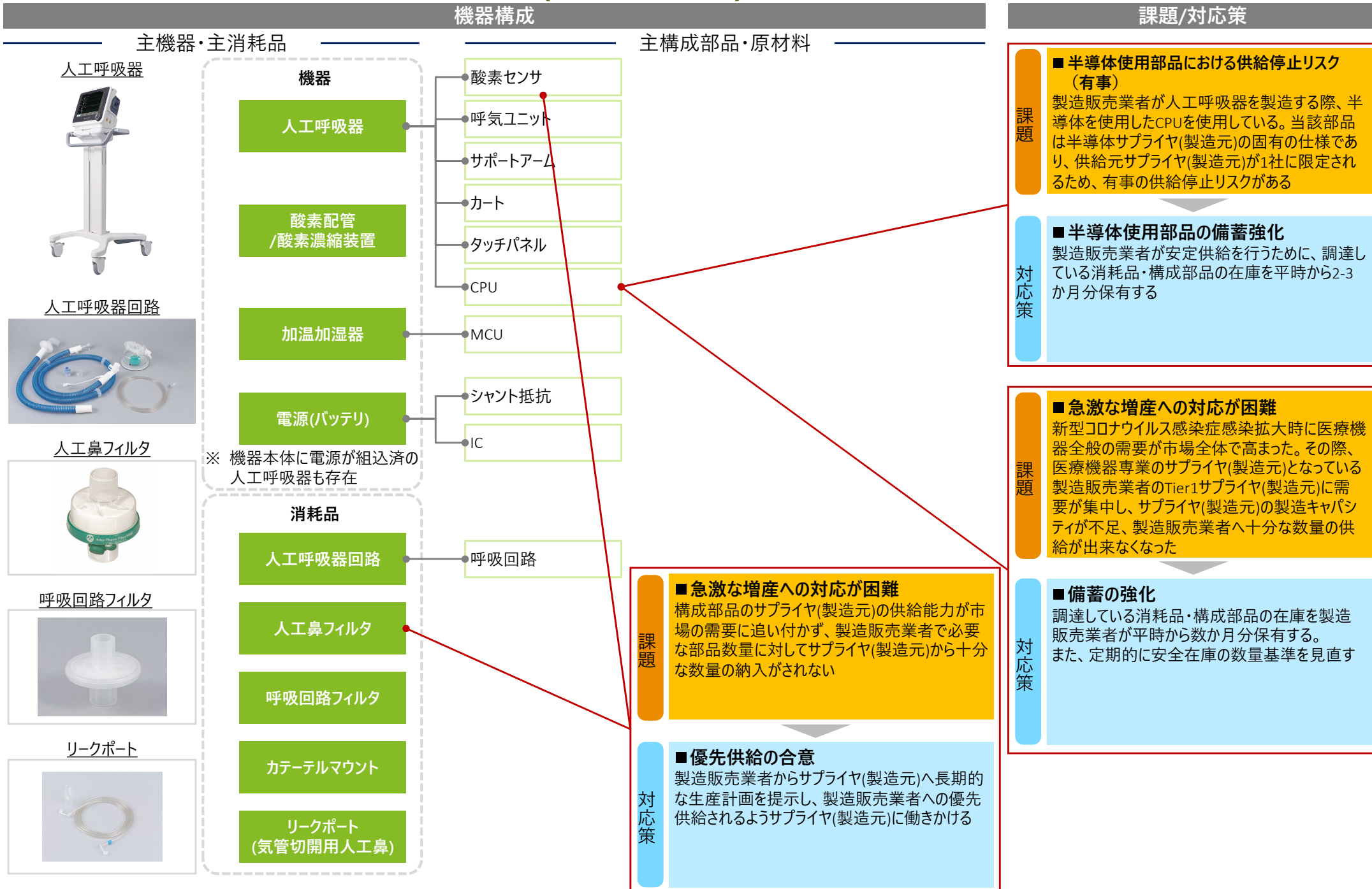
### ⑧ 収益性の低下

- 石油・原油価格の高騰、為替変動・物価上昇などによる部品・原材料価格の高騰、輸送運賃の高騰により製造コストが増加する一方で、販売価格に転嫁できず、供給を停止するリスクを抱えている(診療報酬により最終購入者である医療機関が当該医療機器を購入した際に保険償還される金額に上限があるため、卸業者から医療機関への販売価格値上げは医療機関等との交渉難航が予想される。そのため製造販売業者も医療機関等がより安価な他社製品に切り替えることを懸念し、製造コストが増えた場合もその全額を卸業者への販売価格へ上乗せすることができず、製造販売業者の収益性が低下し、事業撤退につながるリスクがある。(消耗品・部品業者も、同理由で上位Tierの企業に価格転嫁がしにくい事象がある。))

## 3-2. 機器ごとの主要課題と対応策(ECMO)



### 3-2. 機器ごとの主要課題と対応策(人工呼吸器)



## 3-2. 機器ごとの主要課題と対応策(透析関連装置/CHDFにかかる機器 “装置”)



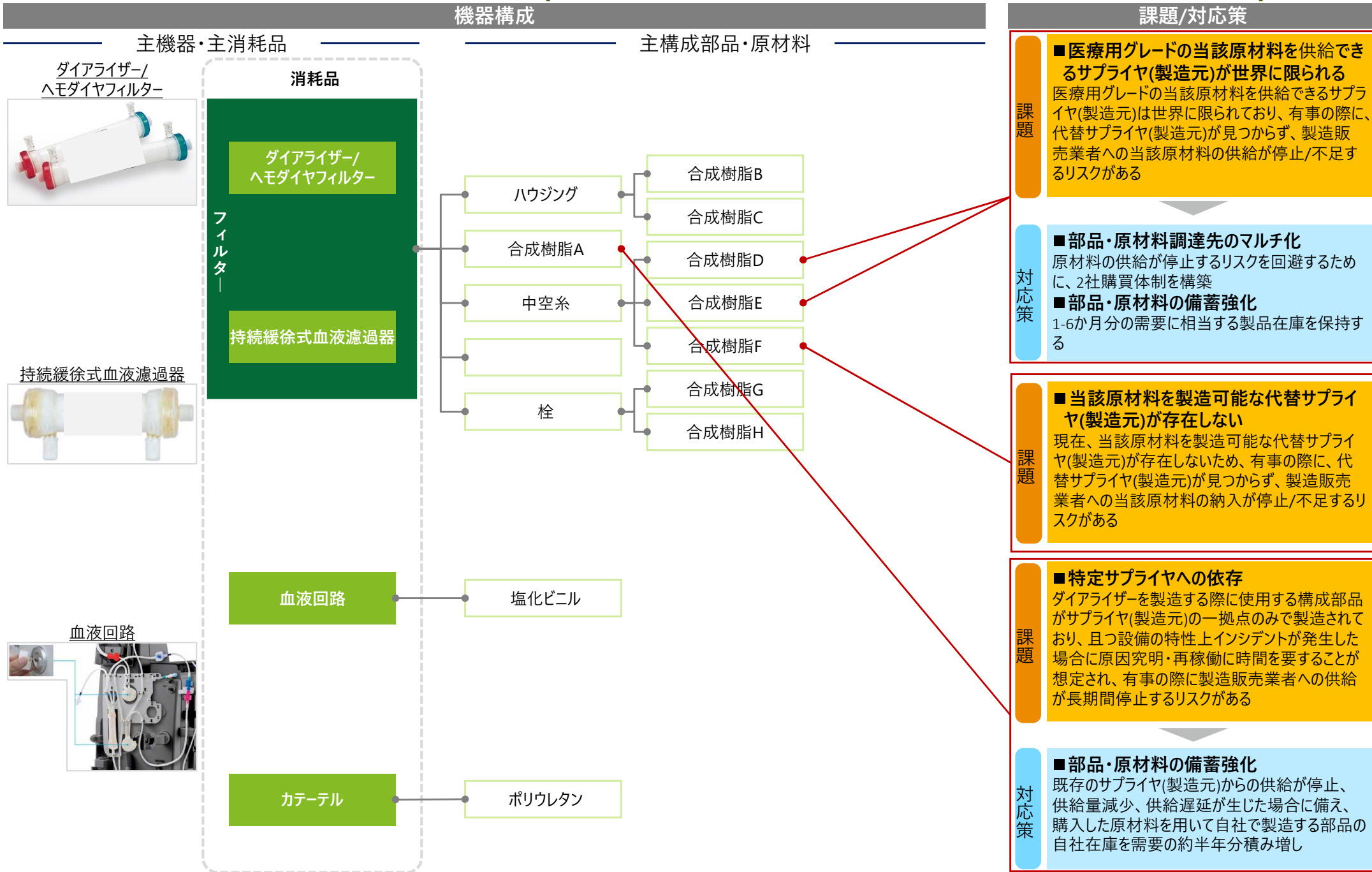
課題

課題

対応策



## 3-2. 機器ごとの主要課題と対応策(透析関連装置/CHDFにかかる機器 “フィルター” )



### 3-3. 医療機器製造販売業者の対応策事例と検討すべき観点

対応策分類	実施されている対応策事例	左記事例から各社が検討可能な観点
<b>優先供給の合意</b> (予防的措置及び 有事対応)	<b>サプライヤ(製造元)の供給枠の確保</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>自社の長期的な(1年あるいはそれ以上)製品生産計画を作成し、必要となる部品・原材料の数量をサプライヤ(製造元/商社)に伝え、供給数量を確約する契約を締結する・長期間の先行発注を行う等、自社へ供給いただけるよう働きかけを行っている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>長期生産計画の作成と、計画に基づく部品・原材料必要数量をサプライヤ(製造元/商社)へ提示</li> <li>医療機器用途への優先供給確保施策               <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 複数年にわたる供給数量確約の契約締結</li> <li>✓ 数ヵ月～年単位の早期発注</li> <li>✓ 必要数量予測の共有</li> <li>✓ 医療機器用途で使用している旨の周知(对各Tier)</li> </ul> </li> </ul>
<b>部品・原材料            調達先のマルチ化</b> (予防的措置)	<b>部品・原材料の入手しやすさを考慮した開発</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>今後の製品開発において、以下2点を検討する               <ul style="list-style-type: none"> <li>汎用品として市場流通している等、入手しやすい部品にて開発を行うこと</li> <li>不足が顕著な半導体については、半導体製造元の設備投資の対象になりやすい、新しい世代の半導体を使用した製品/部品を用いること</li> </ul> </li> </ul> <b>供給不安や停止に備えた他の製造業者/代替品の事前選定・試験</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>供給不安や停止の事態が起きた際には、部品・原材料を容易に切り替えられるよう、予め他の製造業者/代替品を探し、品質・安全性試験まで完了させておく</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>部品/原材料の長期的な入手性を考慮した製品開発</li> <li>市場に流通している部品を多く組み込む</li> <li>他の製造業者、代替製品の事前選定、品質・安全性試験の実施</li> </ul>
<b>部品・原材料の            備蓄強化</b> (予防的措置)	<b>在庫の積み増し</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>製品/部品(中間部品含む)/原材料について、個々の特性(製造元の製造工程、製造販売業者における品質基準担保の観点から代替がきかないなど)をふまえ、適切な単位で在庫を積み増している(サプライヤ(製造元)での保持含む)。製造工程や品質上代替がきかない部品の中間在庫を重点的に製造販売業者で保持するケースも見られた</li> <li>製品/部品(中間部品含む)/原材料の入手元のリスク(製造元が海外にあるため輸入リスクがある、子会社で部品を製造しているため比較的供給上の問題が発生する可能性が少ない、など)や、サプライチェーン上のインシデント発生時の復旧期間の試算結果を考慮し、安全在庫基準*を設定している事例がある</li> </ul> <p>*復旧までにかかる日数を試算し、その日数分の出荷及び使用数量を安全在庫基準として設定する(具体的には1ヵ月/3ヵ月/6ヵ月分など)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品/部品/中間部品/原材料に対し、個々の特性に応じた在庫単位および安全在庫基準の検討</li> <li>情勢の変化なども考慮し、定期的な安全在庫数量基準の見直し</li> </ul>
<b>製造工程の見直し</b> (予防的措置)	<b>製造場所の分散</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>生産拠点を海外の1拠点から、複数国の生産拠点到分散させることで、いずれかの国でインシデントが起きた際にも、別国の拠点で生産を継続できる体制を構築している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自社製造地のリスクの調査</li> <li>有事の際に同時に影響を受けにくい地域であることを考慮した生産拠点の分散</li> </ul>

## 3-4. 業界を挙げて取り組むべき主要課題

	課題	対応策(案)
医療機器用途ゆえの供給拒否・取引渋り	<p><b>医療事故発生時にサプライヤ(製造元)に責任が及ぶことの懸念</b>による、医療機器用途への供給拒否・取引渋り</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器には、不具合が生じた場合でも安全機能やバックアップ機能が搭載されているため、直ちに医療事故に繋がるわけではない。そのため、契約通りの設計に従って製造した場合は、原則部品業者へ責任が及ぶ可能性が低いことを、業界団体同士を通じて、部品業者の経営層までの理解を得る</li> <li>製造物責任に関する保険について、認知度を上げるとともに既に医療機器製造販売業者と取引実績があり、特定の団体会員でなくとも保険料の差等によって加入を認める</li> </ul>
複社調達の困難さ	<p>① 上記に加えて、医療用のグレードや各製品に応じた品質・加工が求められるため、その<b>条件を満たせる技術を持つサプライヤ(製造元)が少ない</b></p> <p>② 医療機器は他産業と比べて絶対的な発注数量が少ない小口取引であり、以下の理由から仕入れ先を分散し難い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ サプライヤ(製造元)に対して医療機器に優先的に供給してもらうための取引を持ち掛けにくい</li> <li>▶ 双方スケールメリットが得づらい(大量発注による単価低減を受けづらい)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>必要な技術をもつ製造業者の団体(他業界等)と医療機器製造業の団体が団体間で連携し、サプライヤ(製造元)と医療機器製造販売業者がマッチングできる場を設け、調達候補先の選択肢を広げる</li> <li>既に医療機器製造販売業者と取引実績がある、または供給可能な部品業者の一覧を作成し、調達候補先の選択肢を広げる</li> <li>医療機器の生産・新規開発において、市場流通量の多い部品の採用を推奨する</li> </ul>
半導体の確保難	<p>医療機器に用いられている半導体は世代が古い旧式のもの(レガシー半導体)である一方、半導体需要のボリュームゾーンはPCやスマートフォンに用いられる比較的新しい世代の半導体である。半導体のサプライヤ(製造元)は、需要が多く製造コストも安い新しい半導体の製造を優先したが、<b>発注量が少なく、かつ専用の製造設備を長期間維持する必要があるレガシー半導体の生産・供給については消極的</b>である</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>レガシー半導体が長期間生産が維持され、医療機器製造販売業者へ供給されるよう、医療機器業界、半導体業界、行政の三者にて対策を検討することを継続して推し進めていく</li> </ul>