

平成24年1月吉日

医療機器安定供給に関する検討報告書

日本医療機器産業連合会
会長 荻野和郎

日頃、日本医療機器産業連合会(医機連)の活動についてご理解を頂き、誠に有難うございます。

この度、医機連では、東日本大震災の対応や今後の災害への対策を含む「医療機器安定供給に関する報告書」を作成しました。報告書では、医機連の産業政策会議の医療機器安定供タスクフォースが平成22年4月から1年半をかけて医療機器の安定供給について総合的な分析を行い、その結果を纏めたものです。内容の共有化と今後の対策を図って戴くことを目的として、行政、地方自治体、医療機器産業クラスター、関連学会、医学会、医師会、医療機器産業団体などに報告書を配布しました。

報告書作成の経緯と内容は以下のとおりです。

1. 経緯

医療において医療機器は不可欠です。平成20年12月に骨髄採取キットの突然の輸入・供給停止した際は、国内の骨髄移植治療が停止しかねない事態が発生しました。また、新型インフルエンザの大流行が懸念された際には、人工呼吸器の絶対的な不足が懸念されました。更に東日本大震災では、多くの医療機器の生産が停止し、国外生産の注射器を緊急逆輸入するなど、医療機器供給に多くの課題が発生しました。以上より本報告書では、医療機器の安定供給に関する課題を調査分析した結果を纏めました。

2. 医療機器の安定供給が問題となるケース

安定供給を阻害する主な要因は次の通りです。

- ①生産が停止する、供給量が減少するなどの生産側に問題が発生した場合
- ②パンデミック発生等で需要が一時的に急増し、供給不足が生じる場合
- ③大地震などの自然災害により、被災地域内への供給困難が生じる場合

3. 輸入依存率の高い品目(報告書の第1部に記載)

輸入依存の品目が影響を最も受けやすく、解決には以下の対応が必要となります。

- ①国産品比率を向上することによる解決
- ②有事の際のリスクを低減・分散する企業努力による解決
- ③材料、部材の代替品への変更、生産場所の移転・変更に伴う一部変更、承認申請を簡素化する法制度改革による解決

4. サプライチェーンの問題(報告書の第2部に記載)

東日本大震災では多くの医療機器の原材料、部品の仕入れ、供給の一体管理に様々な問題が発生しました。

5. 今後の対策

検討結果を踏まえ、行政に対し検討を要望する他、産業界に於いても、各企業による医療機器安定供給、サプライチェーンのリスク評価と、発生が予測される東海・東南海地震、東京直下地震に対する以下の備えを検討します。

- ①震度7以上に耐えられる構造の生産設備
- ②生産拠点の分散化
- ③生産停止期間を想定した震源域外での製品の在庫

以上

本資料に対する問合せ先

①所属団体名 ②貴社名(所属部署) ③氏名 ④電話番号 ⑤FAX番号 を記入の上、日本医療機器産業連合会 事務局 FAX:03-3260-9092 へお願いします。