

# 医療機器開発体制強靱化に関する調査 調査報告書（公開版）

2022年3月29日

受注者：株式会社NTTデータ経営研究所

担当課：医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課

# 目次

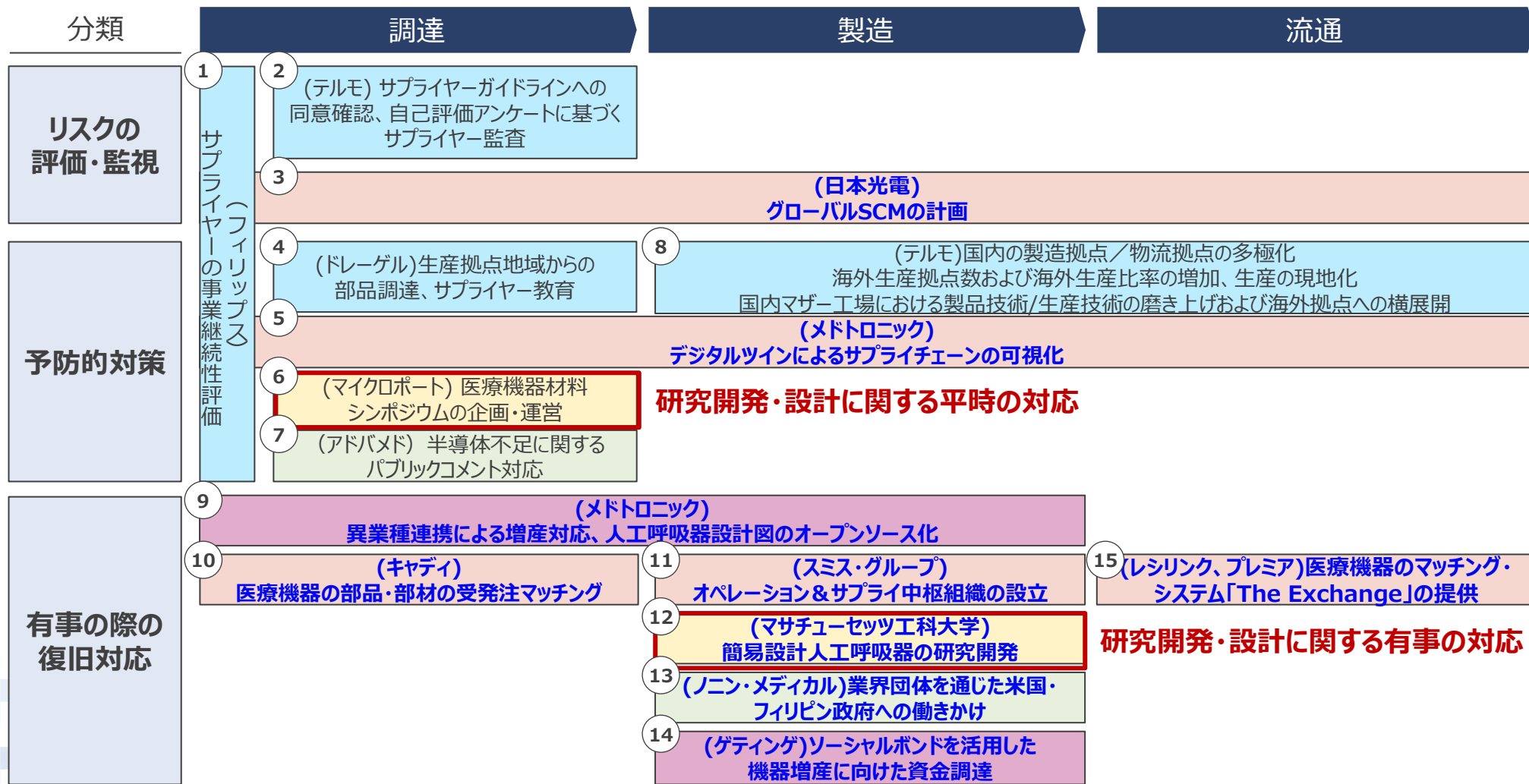
1. サマリー
2. 調査の背景・目的
3. 調査概要
4. 文献調査結果
  - I. 海外からの供給途絶リスクがある医療機器の研究開発・改良等の動向
    - ① 医療機器メーカーの供給途絶に対する取り組み状況
    - ② 論文調査
    - ③ 特許調査
    - ④ 開発・改良等の動向
  - II. 国内外企業と各国による医療機器の安定供給に係わる取り組みと動向
    - ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向
    - ② 国における医療機器の安定供給に関する取り組み
5. 強靱化事業の研究開発の方向性・研究支援のあり方の検討結果

# サマリー

# 供給途絶の回避に向けた取り組みや動向 サマリー

凡例 青太字：COVID-19の影響を受けた動向 □ 政府・規制当局への働きかけ  
 取り組みの種類 □ 計画・仕組み □ 情報利活用 □ 研究開発・設計 □ 異業種連携

研究開発・設計の動向として、平時においては**医療機器メーカーとサプライヤーが共同で素材・材料の研究開発**を行う取り組みが見られる。COVID-19等の有事においては**簡易設計の機器の研究開発・設計仕様の公開**の動きが見られた。



# 医療機器メーカーの供給途絶の回避に向けた取り組みや動向

## ISO22301取得状況

フィリップスは事業継続マネジメントに関する国際規格であるISO22301を取得している。

【凡例】 ● : 調査文献を確認済み

調査対象企業	ISO22301 取得状況	調査文献							備考
		Annual Report					ニュース リリース 2016以降		
		2016	2017	2018	2019	2020			
人工呼吸器	Philips	取得	●	●	●	●	●	●	
	Medtronic	不明	●	●	●	●	●	●	
	Getinge	不明	●	●	●	●	●	●	
	Vyaire Medical	不明	-	-	-	-	-	●	ウェブサイト・ニュースリリースを確認
	Dräger Medical	不明	●	●	●	●	●	●	
体外式膜型人工肺	Nipro	不明	●	●	●	●	●	●	
	Alung Technologies Inc	不明	-	-	-	-	-	●	ウェブサイト・ニュースリリースを確認
	Terumo Corporation	不明	●	●	●	●	●	●	
	Microport Scientific Corporation	不明	-	-	-	-	-	●	ウェブサイト・ニュースリリースを確認
	Livanova	不明	●	●	●	●	●	●	
透析装置	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA,	不明	●	●	●	●	●	●	
	Baxter International,	不明	●	●	●	●	-	●	
	B. Braun Medical Inc.,	不明	●	●	●	●	●	●	
生体情報モニタ	Contec Medical Systems Co. Ltd.	不明	-	-	-	-	-	●	ウェブサイト・ニュースリリースを確認
	GE Healthcare	不明	-	●	●	●	●	●	2016年アニュアル・レポートが確認できなかったため、2017年以降の資料を確認
	Masimo	不明	●	●	●	●	●	●	
	Nihon Kohden Corporation	不明	●	●	●	●	●	●	
	Nonin Medical Inc.	不明	-	-	-	-	-	●	アニュアルレポート非公開のためその他IR資料を確認
	Smiths Group Plc	不明	●	●	●	●	●	●	

【参考】独医療機器メーカーであるSiemens Healthineers AGではISO22301の取得を確認

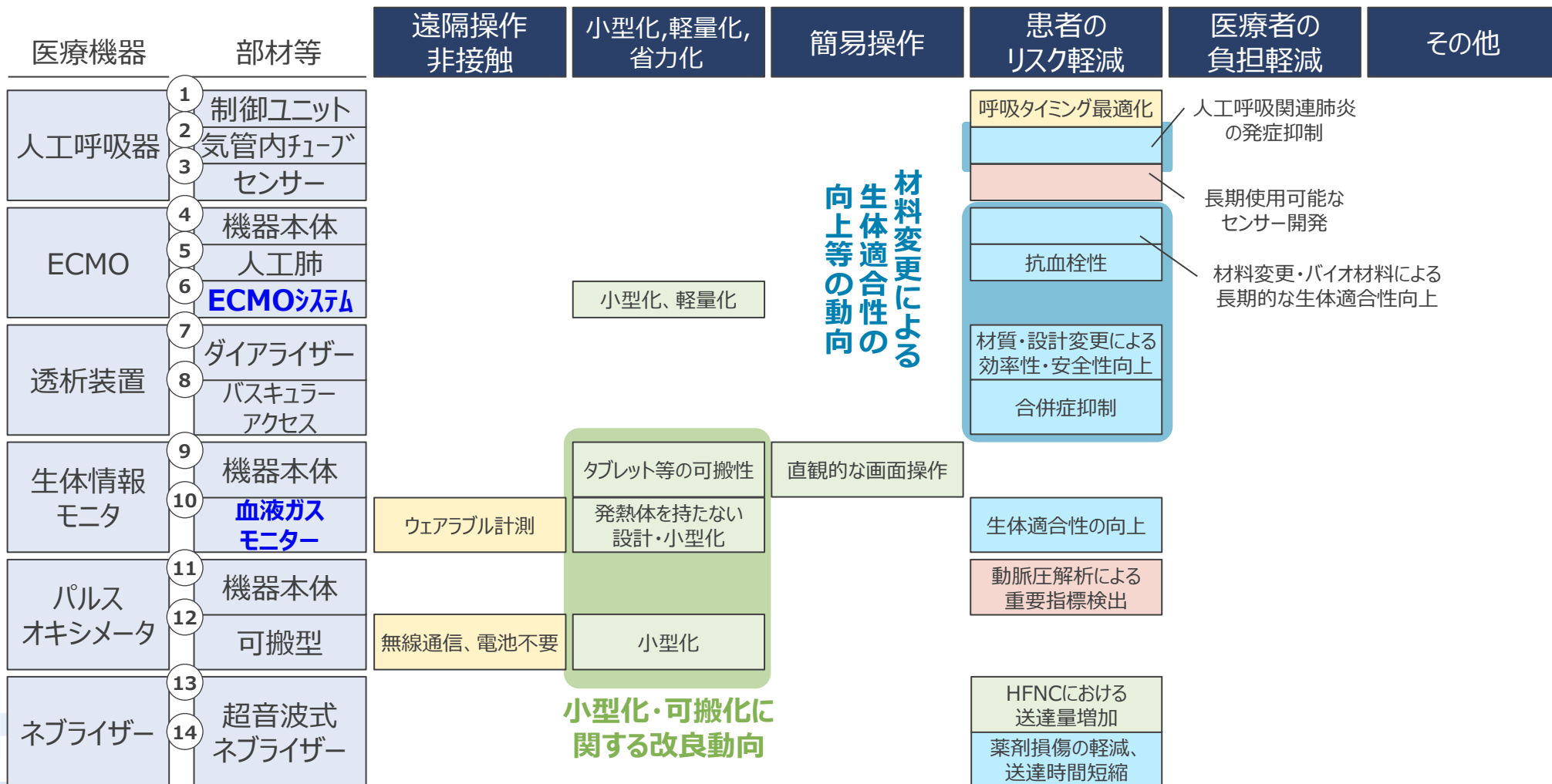
# 開発・改良等の論文調査

## サマリー

凡例 **青太字** : COVID-19の影響を受けた動向

主な技術革新 □ 材質・材料 □ センシング □ 情報処理・通信 □ 設計・形状

治療機器を中心に患者のリスク軽減に繋がる**材料改良の動向**が見られる。  
計測機器を中心に**小型化・可搬化に関する改良動向**が見られる。



# 開発・改良等の公知情報調査

## サマリー

凡例 **青太字** : COVID-19の影響を受けた動向

主な技術革新 ■ 材質・材料 ■ センシング ■ 情報処理・通信 ■ 設計・形状

治療機器では**材料変更による患者のリスク軽減**が特長として見られるが、その他遠隔操作・ミスアラーム防止等の動向が見られる。計測機器は**小型化・直感的操作を訴求する改良**が複数存在。

医療機器	メーカー	遠隔操作 非接触	小型化,軽量化, 省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
人工呼吸器	1 <b>フィリップス</b>	クラウドモニタリング		簡易な操作画面			幅広い患者対応
	2 <b>ゲティンゲ</b>			患者-呼吸器の 同調性を維持した 肺メカニクス計測  <b>材料変更による 生体適合性の 向上等の動向</b>	Heliox療法の搭載	PEEPの設定支援	
	3 <b>メトロニック</b>	遠隔治療					
ECMO	4 <b>ニプロ/国循</b>		小型化			抗血栓性	
	5 <b>テルモ</b>				血液充填量の減少		
	6 <b>エーラング</b>				低流量CO2除去		
透析装置	7 <b>バクスター</b>					不要な治療停止防止	環境負荷低減材料
	8 <b>フレゼニウス</b>				免疫応答誘導低減		
	9 <b>テルモ</b>						災害対策
生体情報 モニタ	10 <b>日本光電</b>				非侵襲計測		
	11 <b>フィリップス</b>	クラウドモニタリング	小型化	直感的な操作画面		感染リスク低減	
	12 <b>GEヘルスケア</b>				ファンレス・感染防止	ミスアラーム抑制	医療者に合わせた カスタマイズ
パルス オキシメータ	13 <b>マシモ</b>		小型化	患者に応じた アラーム閾値変更			
	14 <b>マシモ</b>	非接触検温		直感的な操作画面		ワンタッチ検査	高耐久性
	15 <b>ノン</b>				rSO2の監視		
ネブライザー	16 <b>エアロジェン</b>				外気暴露の防止		
	17 <b>エアロジェン</b>				迅速・効率的な送達		

**小型化・操作性  
に関する改良動向**

注釈：承認(上市)地域・時期については各社ニュースリリースからの取得を原則とし、情報取得が難しい場合は商用データベース・Pmdaの公開情報等に基づいて判断している

# 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向

## コロナを契機に参入した異業種企業 サマリー

- コロナの影響を受けて医療業界に参入を行った企業の業界傾向としては「自動車」や「家電」「産業機械」などが多く、参入時には「部品調達力」「金属加工(AM)技術」「設計能力」「工場設備」などのアセットが活用された。
- 特に自動車業界においては、コロナ禍に半導体等の部品が不足し、停止した工場も多く、その設備を医療機器の製造に転用しやすい状況であった。そのことが今回の参入要因の一つであったと推測される。

国	参入した企業の業界	領域(装置)	参入プロセス			参入時生かされた企業のアセット
<b>日本</b> 	自動車	人工呼吸器	部品調達		生産支援	部品調達力、効率的な生産体制、生産設備
	製造	人工呼吸器	部品調達	最終製品製造		部品調達力、効率的な生産体制、生産設備
	製造	ECMO	部品調達			設計能力、生産設備
	卸売	ECMO	部品調達			部品調達力
<b>アメリカ</b> 	自動車	人工呼吸器	部品調達	最終製品製造	生産支援	部品調達力、設計能力、生産設備
<b>中国</b> 	精密機械	人工呼吸器	部品調達			設計能力、生産設備
<b>イギリス</b> 	家電	人工呼吸器	設計	部品調達	最終製品製造	部品調達力、設計能力、生産設備
<b>フランス</b> 	自動車、産業機械	人工呼吸器	部品調達	最終製品製造		部品調達力、設計能力、生産設備
<b>ドイツ</b> 	自動車	人工呼吸器	部品調達			金属加工(AM)技術
	宇宙開発	人工呼吸器	部品調達			設計能力、金属加工(AM)技術



# 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向

## 近年の医療機器産業への参入した異業種企業 サマリー

- 医療業界に参入を行った企業の業界傾向としては「製薬」が多く、「医療・薬事領域に関わる知見」を活用し、事業領域を超小型医療機器に拡張する動きがみられた。

国	参入した企業の業界	領域(装置)	参入プロセス			参入時生かされた企業のアセット
<b>日本</b> 	金属加工	脊椎インプラント	設計	部品調達	最終製品製造	金属加工(AM)技術
	印刷・金属製品製造	ディスプレイ電極手術用器具	設計	部品調達	最終製品製造	金属加工(AM)技術、印刷技術
	精密機器	眼底カメラ	設計	部品調達	最終製品製造	光学技術、画像処理技術、精密技術
	製薬	埋め込み型医療機器	設計	部品調達	最終製品製造	医療・薬事領域に関わる知見
<b>アメリカ</b> 	製薬	埋め込み型医療機器	設計	部品調達	最終製品製造	医療・薬事領域に関わる知見
<b>中国</b> 	家電	医療診断用X線装置 生体モニター 心電モニター	設計	部品調達	最終製品製造	部品調達力、設計能力、生産設備
<b>イギリス</b> 	製薬	呼吸器・糖尿病治療領域	設計	部品調達	最終製品製造	医療・薬事領域に関わる知見
<b>フランス</b> 	光学機器	医療用レーザー	設計	部品調達	最終製品製造	部品調達力、設計能力、生産設備
<b>ドイツ</b> 	製薬	呼吸器疾患用の医療機器	設計	部品調達	最終製品製造	医療・薬事領域に関わる知見

# 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向

## サマリー

コロナ禍における異業種参入の傾向から、精密機器の組み立て技術や、部品調達能力を有する**自動車・家電・産業機器メーカー等は医療機器業界への参入ポテンシャルが高い**ことが分かったが、医療機器参入の取り組みが継続しないことから、**医療機器業界への参入意向が高くない**ことが推測される。

また、平時における異業種参入の傾向から、医療機器業界が比較的成熟している国（中国以外）においては、**医薬に関する知見や医療機関に対する販売チャネルを有する製薬業界の参入**が活発であることが分かった。

### 調査結果のまとめ（異業種参入）

#### ■ コロナ禍における異業種参入の傾向

- ✓ 自動車・家電・産業機器メーカー等は医療機器業界への参入ポテンシャルが高いことがわかった。
  - 医療機器参入の取り組みが継続しないことから、医療機器業界への参入意向が高くないことが推測される。
- ✓ ただし、中国においてはこれを機に国内産の医療機器や部品の利用を促進するような動きがみられる。

#### ■ 平時における異業種参入の傾向

- ✓ 医療機器業界が比較的成熟している国においては、既に企業が持っているアセットを生かして事業領域を拡大させるため、医療機器メーカーとの提携や買収などの手段で参入するケースが多い。
  - ✓ その中でも、特に近年では製薬企業の参入意向が世界的に強い傾向があることが分かった。
- ✓ 一方、医療機器業界が成長過程である国（中国）においては、国の政策を背景に家電メーカーなどが医療機器メーカーと提携や買収を伴わず参入するケースが多く見られた。

### 日本のあるべき姿や方向性（研究開発・施策）への示唆

#### ■ 災害発生時などにおける速やかな異業種連携に対する示唆

- ✓ 有事の際に**参入ポテンシャルの高い企業（自動車・家電・産業機器等）と医療機器メーカーが連携することで、短期間で大幅な生産能力の向上が図れる**ことが示唆された。
  - これを実現するために、コンソーシアムの設立などを通して、**有事の際の連携方法をあらかじめ取り決めておく必要性**が示唆された。
  - 有事の際の企業間連携では生産ノウハウを保有する医療機器メーカーの役割は大きく、世界市場シェア<sup>[1]</sup>とコロナ禍の人工呼吸器の生産数が比例することからも平時から国際競争力を高めていくことが必要。
- ✓ 今後、協力した企業に対して、**今後の参入意向、参入障壁、当時の課題等について**明らかにし、現状では参入意向が強くなくとも、ポテンシャルを有する業種の参入の促進方を検討していくことが必要。

#### ■ 平時における異業種参入促進への示唆

- ✓ 従来から課題と認識されていたが、今回の調査結果においても、医療機器市場への参入には、諸外国も共通で、医療分野での販売チャネルやノウハウが必要であると推測される。異業種からの参入に医療・薬事領域に関わる知見が必要であれば、その部分を補完、支援する取り組みが必要。

出所：

[1]「我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力調査報告書」,株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所,(2020),  
[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/r01hosei\\_iryoo-healthcare.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/r01hosei_iryoo-healthcare.pdf)



## アメリカにおける取り組みのまとめ

- アメリカではCOVID-19による**人工呼吸器不足対策として政府が積極的に介入し、人工呼吸器の材料調達、製造、供給まで自動車業界や物流、航空企業など他業種を巻き込んだ対策**が取られた。また、これらを実行するために、FDAの一時的緩和措置も取られた。
- 研究分野においても、民間企業と連携する形でウイルスに関するデータ分析の研究が行われている。

### 政府による医療機器の安定供給に関する取り組み

- アメリカでは、緊急事態の人工呼吸器不足に対応するよう、国防生産法の発効により他業種での製造発注がなされた。
- AirBridgeプロジェクトによって物流企業と連携し、機器やPPEの提供を迅速に行われた。
- このような対策を機能させるために、医療機器として新たに提供する企業の申請や製造変更に伴う申請を一時的に緩和するために緊急使用許可など、規制緩和が発効された。

### 官民連携、コンソーシアム、民間による取り組み

- FEMAは国防生産法（DPA）に基づき、重要な医療を提供するための民間部門の製造業者、流通業者、業界の代表者との調整と協力を強化するための自主協定を確立し、アメリカ政府は民間企業の参加をよびかけている。

### 研究開発支援の動向

- ホワイトハウス科学技術政策局がGAFA, Twitter, Microsoft, Cisco, IBM等と連携し、デマ拡散対策・ウイルスに関するデータ分析の研究が行われている。
- NHI主導による検出改善のための先進的研究のひとつとして、スマートフォンアプリ、ウェアラブルデバイス、識別と追跡が可能なソフトウェアなどのツールの開発が進められている。



## 中国における取り組みのまとめ

- 中国では「医療機器の供給安定化」や「医療費削減（医療機器調達費用の低減）」、「アメリカとの貿易摩擦」なども背景に（特に高スペックCT、MRIをはじめとするハイエンドの）**医療機器の国産化に平時から取り組んでいた。**
- 平時からそのような取り組みがあったこと、他国より比較的早くコロナ感染が収束したこともあり、コロナ前後の政策を比較しても大きな方針の違いは見られなかった。

### 政府による医療機器の安定供給に関する取り組み

- 中国においては特にハイエンド医療機器領域において、「国産医療機器の輸入品と比較してブランド力が低い」「高機能な医療機器の製造技術がない」などの問題を抱えており、これが国産化の障害になっている。
- そのため、「優先調達」「品質向上」「開発支援」などの観点で対策を行い、**医療機器の国産化を推進**している。
- 外国の医療機器メーカーの工場や研究拠点誘致にも積極的である。

### 官民連携、コンソーシアム、民間による取り組み

- コロナ禍においては人工呼吸器を国産化することを目的に、政府や中国医療機器産業協会の後援のもと「中国医療機器産業協会生命維持装置技術管理専門委員会」が設置された。

### 研究開発支援の動向

- ハイエンド医療機器を国産化することを目的に、「**医療機器技術革新のための第13次5か年計画**」を背景に**多くの研究プロジェクトが実施**された。
- 国内で開発された高度医療機器に対する「イノベーション的医療機器特別承認プロセス」の適用も**開発製品の早期収益化を助け、研究開発の動向を活発**にしている。

## イギリスにおける取り組みのまとめ

- イギリスでは、危機管理委員会と専門家による非常時科学諮問委員会が情報の共有などを行い、意思決定や対策が取られた。
- コロナ関連における研究開発においては、「健康・社会・経済・環境の改善に関するアイデア創出基金」があり、**予算枠を設けず随時申請を受付ける形で新規研究を推進**している。

### 政府による医療機器の安定供給に関する取り組み

- 危機管理委員会として内閣府ブリーフィンググループを設置するとともに、非常時科学諮問委員会を設置し、専門家の意見や情報を共有することで意思決定がなされている。
- NHSDigitalとケンブリッジ大学によって、個々の病院や地域が今後必要になるCOVID-19治療リソース（ICUベッド数と人工呼吸器の数）を予測するための機械学習システム「COVID-19 Capacity Planning and Analysis System（CPAS）」の試験が開始された。

### 官民連携、コンソーシアム、民間による取り組み

- 多種分野企業を巻き込み人工呼吸器の製造を行った、**Ventilator Challenge**など、**異業種の臨時協力政策**が取られた。

### 研究開発支援の動向

- UKRIにより、アプリから人工呼吸器まで、パンデミックに対するソリューションを提供するテクノロジー研究開発がおこなわれている。
- 研究開発においては、パンデミック時を想定した操作性が容易な人工呼吸器の製造プロジェクトなどが進められている。
- 低コスト、高精度の酸素レベルセンサー搭載型人工呼吸器の大量生産プロジェクトが開始されている。



## フランスにおける取り組みのまとめ

- フランスでは、公衆衛生庁が中心となってコロナ禍における対応を整備している。
- 民間企業がコンソーシアムを組成し人工呼吸器の増産を目指す、研究機関が予算を確保して感染症の研究を行う、等 **産官学それぞれが感染症対策の取り組みを行っている。**

### 政府による医療機器の安定供給に関する取り組み

- 緊急時の政府政策は、主に戦略的医療物資の備蓄としてフランス公衆衛生庁が担っている。
- フランス政府は、コロナ禍において防護具や医療機器(人工呼吸器など)の膨大なニーズに対応するため、「**流通のコントロール**」「**国内外での大規模購入**」「**備蓄と物資の徴用**」「**個人防護具の寄付の呼びかけ**」「**企業に対する提案の呼びかけ**」と5つの措置を講じた。

### 官民連携、コンソーシアム、民間による取り組み

- フランス唯一の人工呼吸器製造メーカーであるエアリキード社を中心に、自動車製造メーカー、自動車車部品メーカー等が**コンソーシアムを形成し、人工呼吸器の増産を目指した。**

### 研究開発支援の動向

- コロナ禍において、フランス保健省の傘下に、科学的な観点から助言を行う専門家組織を設置した。また、独立的な立場から助言を行う機関も設置された。
- 感染症の研究は、フランスのライフサイエンス分野の研究連合（AVIESAN）が中心に行っている。
- また、「復興計画」において、感染症の対策を含むイノベーション創出支援として65億ユーロを充当している。



## ドイツにおける取り組みのまとめ

- **2011年のSARS（重症急性呼吸器症候群）を受け、緊急対応計画が策定**されており、比較的速やかにICUベッドの増床を行うことなど（急増した需要への対応）ができた。
- また、ロベルト・コッホ研究所（感染症や非感染性疾患のための連邦政府機関）による**ドイツ全国の集中治療病床数状況の把握も正確な需要の予測と実態に則した計画の実行**に貢献したとされる。

### 政府による医療機器の安定供給に関する取り組み

- 2011年のSARS（重症急性呼吸器症候群）を教訓に緊急対応計画を策定していた。コロナ禍においてはこの計画をもとに感染対策が実施された。ICUベッド増床などが速やかに実施された。（2.8万床から4万床まで増床）
- 専門家や研究機関などから内閣府へ疫病に関する助言を提言できる体制を構築している。コロナ禍における緊急措置として、保健省やロベルト・コッホ研究所に権限を付与し、さらに専門家と行政の連携を加速。
- 緊急対応計画を実態に則したかたちで実施するにあたって、ロベルト・コッホ研究所による集中治療病床数状況など、公衆衛生に関わる正確な情報把握が貢献。今後更に研究開発が行われる見込みとなっている。（景気対策予算のうち、研究開発イノベーションおよびインフラ整備のために500億EURが割り当てられた。）



## EUにおける取り組みのまとめ

- 欧州には危機管理全般を主導するrescEUという機構が感染症対策に係る支援を担当している。EU加盟国の支援が主となるが、一部はEU非加盟の欧州国家とも連携している。
- EUを横断するコンソーシアム等の具体的な企業連携は確認できていない。一方で、研究プロジェクトとして、調達・製造・企業間連携に関する検討がなされている。

### 政府による医療機器の安定供給に関する取り組み

- 欧州では、“rescEU”という機構が主導的にCOVID19対策として欧州内外へと支援を行っている。
- 圏域内で用いる医療用物資の備蓄と必要な国への配備を主導している。

### 研究開発支援の動向

- 欧州には「研究・技術開発フレームワークプログラム」や「ホライズンヨーロッパ」等の研究プログラムが組成されている。**感染症の研究として、両プログラムから合わせて10億ユーロ**が拠出されている。
- これらのプログラム内には、「設備・製造」の分野が設定されている。本分野においては、**感染症対策として、調達・製造・緊急時の企業間連携に関するプロジェクトが組成**されている。



# 各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

## サマリー

- ✓ アメリカ、イギリス、フランスにおいては、強制力は各国で違いがあるが、PPEや人工呼吸器不足対策として、政府から緊急対策の措置や民間企業への支援の要請が行われた。
- ✓ 政府の要請に対応する形で、**異業種産業を含む（自動車製造メーカー、航空宇宙、機器メーカー、流通、IT企業等）コンソーシアムを設立し、人工呼吸器の増産に貢献している例が多い。**

### 調査結果のまとめ

#### ■ 政府の取り組みの動向

- ✓ アメリカでは、緊急事態の人工呼吸器不足に対応するよう、国防生産法の発効により他業種での製造発注がなされた。また、流通に関する取り組みも多かった。また、FDAの申請を一時的に緩和するために緊急使用許可が発令された。
- ✓ ドイツにおいては、**緊急対応計画が策定**されており、比較的速やかにICUベッドの増床を行うことなど（急増した需要への対応）ができていたとされている。また、ドイツ全国の集中治療病床数状況の把握も正確な需要の予測と実態に則した計画の実行に貢献したとされる。
- ✓ 中国においては、医療機器の国産化に平時から取り組んでいたため、コロナ前後の政策を比較しても大きな方針の違いは見られなかった。
- ✓ アメリカ、イギリスにおいては、感染患者数をベースに必要な人工呼吸器の見積りがされ、過剰供給となったことから、デジタルを活用し、**リアルタイムにベッドや医療機器の稼働状況の把握ができる仕組みの構築**を進めている。

#### ■ 官民連携の取り組み

- ✓ アメリカ、イギリス、フランスにおいては、政府の要請に対応する形で、**異業種産業を含む（自動車製造メーカーや航空宇宙等）コンソーシアムを設立し、人工呼吸器の増産に貢献している。**

### 日本のあるべき姿や方向性（研究開発・施策）への示唆

#### ■ 平時からの対策計画の策定

- ✓ 可能な限り緊急時のリスクを洗い出し、対策を平時から検討

#### ■ 医療機器関連メーカーや異業種企業に協力してもらう製造の協力体制の構築

- ✓ 製造には1500以上もの部品が必要であり、それに関わる数百のサプライヤーがいるため、サプライヤーも巻き込んだ体制を平時から構築
- ✓ 政府が主導しながら、民間企業が自主的に参加できる取り組み
- ✓ デジタルツールを活用して医療機器企業とコンポーネントサプライヤーを接続させるプラットフォームの作成
- ✓ デジタル（VR等）を活用した人材トレーニングの取り組み

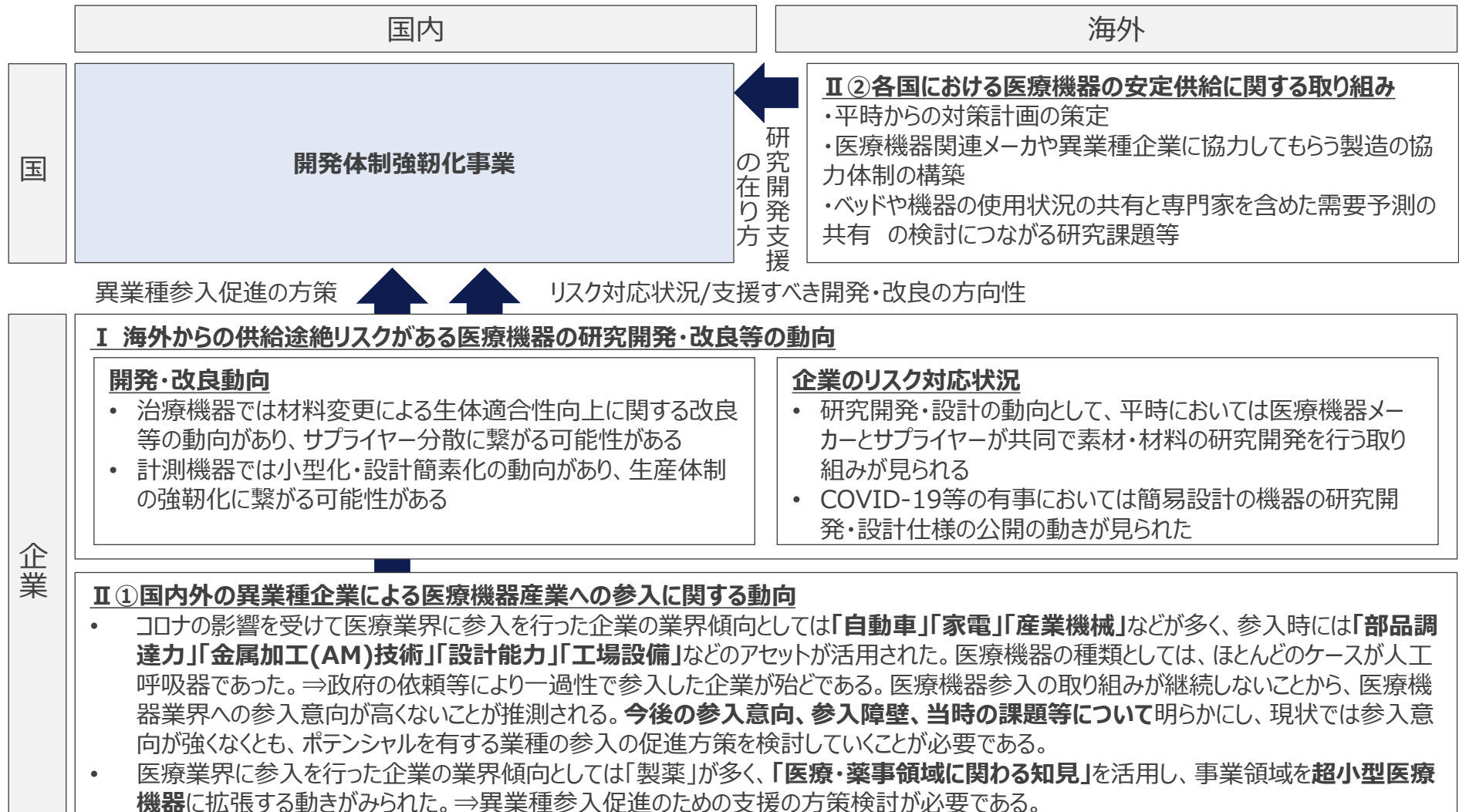
#### ■ 医療ベッドや機器の使用状況の共有と専門家を含めた需要予測の共有

- ✓ 医療現場での正確な需要予測を行うには、感染者数だけでなくICUや病床の稼働状況をリアルタイムに把握することが重要とされているため、デジタルツールを活用した仕組みの構築

# 強靱化事業の研究開発の方向性・研究支援のあり方の検討

## 検討結果

各調査研究の結果をとりまとめる形で、令和4年度の強靱化事業の在り方を検討。



# 強靱化事業の研究開発の方向性・研究支援のあり方の検討

## 医療機器メーカーにおける供給途絶リスクへの対応状況/供給途絶リスクのある医療機器の開発・改良等の動向

企業等の供給途絶の回避に向けた取り組みと、医療機器の開発・改良等の動向を踏まえて、強靱化事業として目指すべき方向性を検討。

想定リスク	供給途絶の回避の取り組み	開発・改良等の動向	強靱化事業の方向性
原料・部材の供給途絶リスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>医療機器メーカーとサプライヤーが供給途絶回避に向けて共同で医療材料の研究開発</b>を行う取り組みが見られる           <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Microport(中国)はサプライヤーの研究開発スタッフと共同で医療機器材料の研究開発に関して意見交換を行うシンポジウムを開催</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>材料変更による生体適合性向上</b>に関する改良等の動向がある           <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ バスキュラーアクセスの医療材料の研究開発を始め、材料変更によって生体適合性を向上させる研究・開発動向が見られる</li> </ul> </li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 サプライヤー分散・部材の複数化に繋がる<b>新しい素材の研究開発</b>を支援する           <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 新しい素材の研究開発は医療機器メーカーにとって負担が大きく、補助金等の公的支援が必要なものと想定される</li> </ul> </li> </ol>
輸入品の供給途絶リスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 有事において<b>簡易設計の医療機器の研究開発・仕様公開</b>を通じた研究途絶回避の取り組みが見られる           <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ MIT(米国)は有事の際に安価で増産可能な人工呼吸器を開発・設計図公開</li> </ul> </li> <li>■ 平時から複数メーカーの消耗品を機器本体に接続・使用できるように互換性検証などの取り組みが見られる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 平時においては<b>自社技術を活用して新しい医療機器開発に参入</b>する動向がみられる           <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 日本光電が生体情報モニタ関連技術を武器に人工呼吸器生産に参入するなど新規参入動向がある</li> </ul> </li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2 海外からの輸入に依存する医療機器について、開発に必要な<b>基本的な技術を確立しつつ、自社技術を活かすための研究開発</b>を支援する           <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 一般に国内企業の治療機器における国際競争力は計測機器ほど高くない</li> <li>✓ 消耗品は低コスト化のため海外生産となることが多い</li> </ul> </li> </ol>
機器使用に関するリスク	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 機器を少人数で機動的に運用するために小型化・省人化の動向がある           <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ECMOの小型化・可搬化に関する研究開発が見られる</li> </ul> </li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>3 有事の際に<b>限られた医療リソースでの機器使用を可能とする小型化・可搬化・省人化</b>を支援する</li> </ol>

# 強靱化事業の研究開発の方向性・研究支援のあり方の検討 令和4年度以降の研究開発支援の方向性

〔凡例：赤字：令和3年度以前の公募内容との差分〕

「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業」について、令和4年度以降は以下の方向性で研究開発支援を行うべきものと想定。

## 令和4年度以降の研究開発支援の方向性（案）

支援方針		支援対象	
達成目標	本事業終了時から1～3年以内に提案医療機器の薬事承認を取得	支援対象	医療機器の製造販売業許可を有する国内の企業 (民間企業の研究開発部門、研究所等)
支援内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>1課題当たりの支援額を決定</li> <li>2/3補助事業</li> <li>直接経費の30%を上限として間接経費を充当</li> <li>最長3年間の研究開発を支援</li> </ul>	2 対象機器 (例示)	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 人工呼吸器</li> <li>② 体外式膜型人工肺 (ECMO)</li> <li>③ 透析装置</li> <li>④ 生体情報モニタ</li> </ul>
1 評価観点	<ul style="list-style-type: none"> <li>【必須】提案医療機器について、今後国内での生産体制を確立すること</li> <li>既存製品の課題を解決し競争力強化に資する開発・改良を含むこと</li> <li>異業種企業の医療機器業界への参入につながる連携を推奨(生産技術を持つ異業種等との連携を想定)</li> <li>新しい材料開発等のサプライヤー分散に繋がる開発・改良を推奨</li> </ul>	3 開発・改良の方向性 (例示)	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 遠隔操作、非接触</li> <li>② 小型化、軽量化、省力化(有事の際に限られた医療リソースでの使用を可能にするものを推奨)</li> <li>③ 簡易操作</li> <li>④ 患者のリスク軽減</li> <li>⑤ 医療者の負担軽減</li> </ul>

出所：「令和3年度「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業(医療機器開発体制強靱化)」に係る公募について」,日本医療研究開発機構

# 医療機器別調査結果サマリー (1/2)

医療機器	国内生産率 <sup>1)</sup>	重要特許(件数TOP3)	論文動向	開発・改良等動向	支援の重点
人工呼吸器	3.8% <sup>2)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・麻酔時, 人工呼吸時測定</li> <li>・呼吸流量, フローボリューム 流速、流速を時間積分して、呼吸流量を求めるもの。</li> <li>・CO<sub>2</sub>, 二酸化炭素</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・呼吸タイミング最適化</li> <li>・人工呼吸関連肺炎の発症抑制</li> <li>・長期使用可能なセンサー開発</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・クラウドモニタリング、簡易操作、ホールド不要の肺メカニクス計測、幅広い患者対応</li> <li>・Heliox療法の搭載、PEEPの設定支援</li> <li>・遠隔治療</li> </ul>	②国内開発支援
体外式膜型人工肺	96.0% <sup>3)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・酸素付加装置</li> <li>・人工肺 人工肺単独又は人工心臓であって、その特徴が人工肺にのみあるもの。</li> <li>・血液</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・材料変更・バイオ材料による長期的な生体適合性向上</li> <li>・抗血栓性</li> <li>・小型化、軽量化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・小型化、抗血栓性、高耐久性</li> <li>・血液充填量の減少</li> <li>・低流量CO<sub>2</sub>除去</li> </ul>	①新材料開発支援 ③小型化・省人化支援
透析装置	100% <sup>4)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・透析装置 (透析濾過含む)</li> <li>・人工腎臓</li> <li>・血液ライン</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・材質・設計変更による効率性・安全性向上</li> <li>・合併症抑制</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・不要な治療停止防止、環境負荷低減材料</li> <li>・免疫応答誘導低減</li> <li>・災害対策</li> </ul>	①新材料開発支援 ③小型化・省人化支援

注釈:

- 1) 国内生産率は厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」を基に次の計算式にて算出 “国内生産率 = 生産 ÷ (生産 + 輸入品) ” “-”は0として計算
- 2) 一般的名称「成人用人工呼吸器」の数値を記載。機器本体以外の消耗品・部品はチューブ、マスク等を含め国内生産率は50%を下回っている。
- 3) 一般的名称「体外式膜型人工肺」の数値を記載。機器本体以外の部品については圧力計およびカニューレ等を除いて国内生産率が50%を上回っている。
- 4) 一般的名称「多用途透析装置」の数値を記載。機器本体以外の部品については透析用血液回路セットを除いて国内生産率が50%を上回っている。



## 医療機器別調査結果サマリー (2/2)

医療機器	国内生産率 <sup>1)</sup>	重要特許(件数TOP3)	論文動向	開発・改良等動向	支援の重点
生体情報モニタ	69.8% <sup>2)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者監視 患者の生体データ・安否・所在のチェック</li> <li>血圧 (をその場で測定)</li> <li>心電図</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>タブレット等の可搬性、直感的な画面操作</li> <li>ウェアラブル計測、発熱体を持たない設計・小型化、生体適合性の向上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>非侵襲計測</li> <li>クラウドモニタリング、小型化、直感的な操作画面、感染リスク低減</li> <li>ファンレス・感染防止、ミスアラーム抑制</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①新材料開発支援</li> <li>③小型化・省人化支援</li> </ul>
パルスオキシメーター	17.1% <sup>3)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>飽和酸素濃度</li> <li>光学的手段 (例. 光ファイバ) 反射光、透過光を測定するものがある。</li> <li>非観血的手法 (例. 経皮, 耳たぶ) 生体に何ら傷を負わせずに、すなわち血を観ずに測定するもの。生体外から測定する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>動脈圧解析による重要指標検出</li> <li>無線通信、電池不要小型化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小型化、医療者に合わせたカスタマイズ</li> <li>非接触検温、直感的な操作画面、患者に応じたアラーム閾値変更、ワンタッチ検査、高耐久性</li> <li>rSO2の監視</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①新材料開発支援</li> <li>③小型化・省人化支援</li> </ul>
ネブライザー	1.0% <sup>4)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>呼吸器官 (に作用)</li> <li>放化系 特別の物理的形態により、放出制御を図るもの</li> <li>肺</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>送達量増加</li> <li>薬剤損傷の軽減、送達時間短縮</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>外気暴露の防止</li> <li>迅速・効率的な送達</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>②国内開発支援</li> </ul>

注釈：

- 1) 国内生産率は厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」を基に次の計算式にて算出 “国内生産率 = 生産 ÷ (生産 + 輸入品) ” “-”は0として計算
- 2) 一般的名称「重要パラメータ付き多項目モニタ」の数値を記載。機器本体以外の消耗品・部品は「単回使用心電用電極」を除いて国内生産率が50%を上回っている。
- 3) 一般的名称「パルスオキシメーター」の数値を記載。
- 4) 一般的名称「加湿加湿器」の数値を記載。  
なお、「非加熱式ネブライザ」については、国内生産率が50%を下回っている。「超音波ネブライザ」および「加熱式ネブライザ」については国内生産率が50%を上回っている。

# 調査の背景・目的

## 背景

- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構医療機器研究開発課様では、令和3年度より、「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業(医療機器開発体制強靱化) (以下、強靱化事業)」として感染症、各種災害等の対応に必要となる医療機器で、海外からの供給途絶リスクがある医療機器の開発・改良を推進している。
- 今般の新型コロナウイルス感染症において、世界的なパンデミックの影響により国内外で人工呼吸器や体外式膜型人工肺（ECMO）等の医療機器不足に直面するなど、グローバルサプライチェーンに伴う安定供給リスクが顕在化したことを踏まえ、強靱化事業の目的は、感染症、各種災害等の対応に必要となる医療機器で海外からの供給途絶リスクがある医療機器（部品・消耗品を含む）を国内で生産するための開発を支援することとなっている。
- 今般の新型コロナウイルス感染症への対応として、医療現場では、遠隔操作、非接触や患者のリスク軽減、医療者の負担軽減等のニーズも生まれており、医療機器メーカー等による医療機器の開発・改良の動きも見られている。また、国内外において自動車メーカー等の異業種企業が人工呼吸器等の医療機器の生産に参入する例もみられた。
- 今後の強靱化事業の目指すべき研究開発の方向性や研究支援のあり方についての検討を行うには、日本の産業や環境の独自性を認識することはもとより、国内外企業や各国における取り組み等のグローバルな動向を把握することも必要である。

## 目的

- 本調査では、海外からの供給途絶リスクがある医療機器の研究開発・改良等の動向の調査・分析に加え、医療機器の安定供給という観点からの国内外企業の異業種参入や各国の取り組みに関する体系的な調査・分析を行った上で、本事業の目指すべき研究開発の方向性や研究支援のあり方についての検討を行い、提言を作成する。
- 本調査結果は、令和4年度以降の強靱化事業の公募要領策定に活用されることを目的とする。



世界的なパンデミックによるグローバルサプライチェーンの安定供給リスクの顕在化は、各企業と各国政府に安定供給に対する取り組みの必要性を認識させた。例えば、アメリカでは人工呼吸器の生産に国防生産法を適用する等の動きも見られ、各企業においてはグローバルサプライチェーンの安定供給リスクを踏まえた事業継続計画の必要性が改めて明らかになった。世界的なパンデミックは継続しており、こうした各企業・各国による取り組みは現在も継続して進められている。

### 顕在化した安定供給リスク

### 安定供給に向けた取り組み



- 2020年1月、ワシントン州で最初の新型コロナウイルスの感染が確認され、ニューヨーク州を中心に感染が急激に拡大、2020年3月20日には米国内の感染者数が1万人を突破した。
- 感染者が全米で最も多いニューヨーク州のクオモ州知事は4月2日の記者会見で人工呼吸器の在庫が「あと6日分しかない」ことを述べた後、4月3日に州内で未使用の人工呼吸器等を集めて必要な病院に再配置する行政命令を出す方針を示した。

- 個人防護具や人工呼吸器等に対しては、戦略的国家備蓄からの物資提供および輸出制限を行い、国防生産法を発動して国内製造を促した。
- 大統領指示に基づき、保険福祉省がGMと人工呼吸器の優先契約を締結し、GMは8月末までに3万台の人工呼吸器を製造・納入した。
- 医療用製品の長期的な国内生産確保に向けて、政府機関に対して国内調達を最大化およびサプライチェーンの脆弱性の特定と緩和に取り組むことを求める大統領令が発出された。



- 2020年1月、厚生労働省が日本人最初の新型コロナウイルスの感染を報告し、4月18日には国内の感染者数が1万人を突破した。
- 2020年2月に日本呼吸療法医学会がまとめた国内の治療用人工呼吸器の保有台数は約2万2千台、待機中は約1万3千台程度であった。
- 安倍元首相は4月6日の記者会見で重症者の治療に必要となる人工呼吸器について、1万5000台を確保するとともに更なる増産の考えを示した。
- 2020年5月時点で、国内の病院における人工呼吸器等の取扱台数推計値の取扱い台数45,293台であった。

- 2020年4月、日本政府は新型コロナウイルス感染症緊急経済対策において、感染者の更なる急増に備え、人工呼吸器・人工肺・医療用マスク・医療用ガウン等の更なる整備に取り組むことを掲げており、厚労省は呼吸器確保に265億円、経産省は治療薬候補「アビガン」も含めた生産設備投資の補助などに約88億円を確保した。
- これに伴い、経済産業省では「人工呼吸器等生産設備導入支援補助事業」に係る補助事業者の公募を実施した。

# 調査概要

# I .「海外からの供給途絶リスクがある医療機器の研究開発・改良等の動向」

## 調査の概要

### 調査概要

#### 調査目的：

今後支援が必要な領域・内容の明確化

#### 調査方法：

・机上調査

#### 調査内容：

- ・企業動向調査
- ・特許調査
- ・論文調査

#### 情報ソース：

- ・IR資料、プレスリリース
- ・各種記事
- ・公開データベース
- ・商用データベース



明らかにする  
内容

- ・ 海外からの供給途絶リスクがある医療機器の研究開発の方向性の把握
- ・ 医療機器メーカーにおける供給途絶の回避に向けた取り組み・動向の把握

# I.「海外からの供給途絶リスクがある医療機器の研究開発・改良等の動向」

## 開発・改良動向の調査対象 医療機器・医療機器メーカー

供給途絶リスクのある医療機器毎に、市場シェア上位の医療機器メーカーを調査対象とする。

### 調査対象の 選定条件

- 医療機器：感染症や各種災害等の発生時において海外からの供給途絶リスクがある医療機器
- 医療機器メーカー：各医療機器における市場シェア上位の主要な医療機器メーカー

### 調査対象

医療機器	人口呼吸器	体外式膜型人工肺(ECMO)	透析装置	生体情報モニタ	パルスオキシメーター	ネブライザー
医療機器メーカー	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Philips</li> <li>• Medtronic</li> <li>• Getinge</li> <li>• Vyair Medical</li> <li>• Dräger Medical</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medtronic</li> <li>• Nipro</li> <li>• Alung Technologies Inc</li> <li>• Terumo Corporation</li> <li>• Microport Scientific Corporation</li> <li>• Livanova</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fresenius Medical Care AG &amp; Co. KGaA,</li> <li>• Baxter International,</li> <li>• Nipro Corporation,</li> <li>• B. Braun Medical Inc.,</li> <li>• Medtronic</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A&amp;D Company Ltd.</li> <li>• Contec Medical Systems Co. Ltd.</li> <li>• GE Healthcare</li> <li>• Philips</li> <li>• Masimo</li> <li>• Medtronic</li> <li>• Nihon Kohden Corporation</li> <li>• Nonin Medical Inc.</li> <li>• Omron Healthcare Inc.</li> <li>• Smiths Group</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medtronic</li> <li>• Masimo</li> <li>• Philips</li> <li>• Nonin Medical</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Philips</li> <li>• Teleflex Medical</li> <li>• PARI Respiratory Equipment</li> <li>• Omron Healthcare</li> </ul>
出所	Respiratory Care: Mechanical Ventilators and Pulmonary Function Testing Systems (Meddevicetracker   Informa,2021/3(2022時点))	世界と中国のECMO（体外式膜型人工肺）システム市場：規模・現状・予測（2021年～2027年）(QYResearch,2021/11)	透析装置・機器の世界市場：2030年までの機会と戦略、COVID-19による影響と回復(The Business Research Company, 2021/10)	バイタルサインモニタリングデバイスの世界市場：業界動向、市場シェア、市場規模、成長、機会、予測（2021年～2026年）(IMARC Services Private Limited ,2021/9)	Pulse Oximetry Devices Market (Meddevicetracker   Informa,2017/12(2022時点))	Respiratory Care: Noninvasive Ventilation and Airway Management Products (Meddevicetracker   Informa,2020/12(2022時点))

## Ⅱ.「国内外企業と各国による医療機器の安定供給に係わる取り組みと動向」

I.「海外からの供給途絶リスクがある医療機器の研究開発・改良等の動向」の背景を検証するために、医療機器の安定供給という観点から、国内外企業の異業種参入と各国の取り組みに関するグローバルな動向の体系的な調査・分析として、① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向及び② 各国における医療機器の安定供給に関する取り組みの調査を行った。

### ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向

#### 異業種企業（非医療機器企業）による医療機器産業への参入状況（日本、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、中国）

- ✓ コロナを契機に参入した異業種企業（非医療機器企業）
- ✓ 近年の医療機器産業への参入した異業種企業（非医療機器企業）について、調査・分析した。
  - 1) 事例調査：企業のプレスリリースや各国医療機器規制当局のHP等から該当事例を抽出
  - 2) 異業種企業（非医療機器企業）と対象としている医療機器の種類を軸として分析

### ② 各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

#### 医療機器の安定供給に関する取り組み状況（アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、中国、EU諸国）

- ✓ 各国による医療機器の安定供給に関する取り組み・施策等
- ✓ 国の委託研究開発に係る医療機器の安定供給に関する取り組み
- ✓ 安定供給に係る強制実施権等の知的財産権の取り扱い等の制度
- ✓ 官民連携、企業体連携（コンソーシアム設立等）の取り組み

について、調査・分析した。

- 1) 政府発表資料や各国医療機器規制当局のHP等から情報収集
- 2) 国立系研究開発機関等における医療機器の安定供給に関する研究開発事例の収集

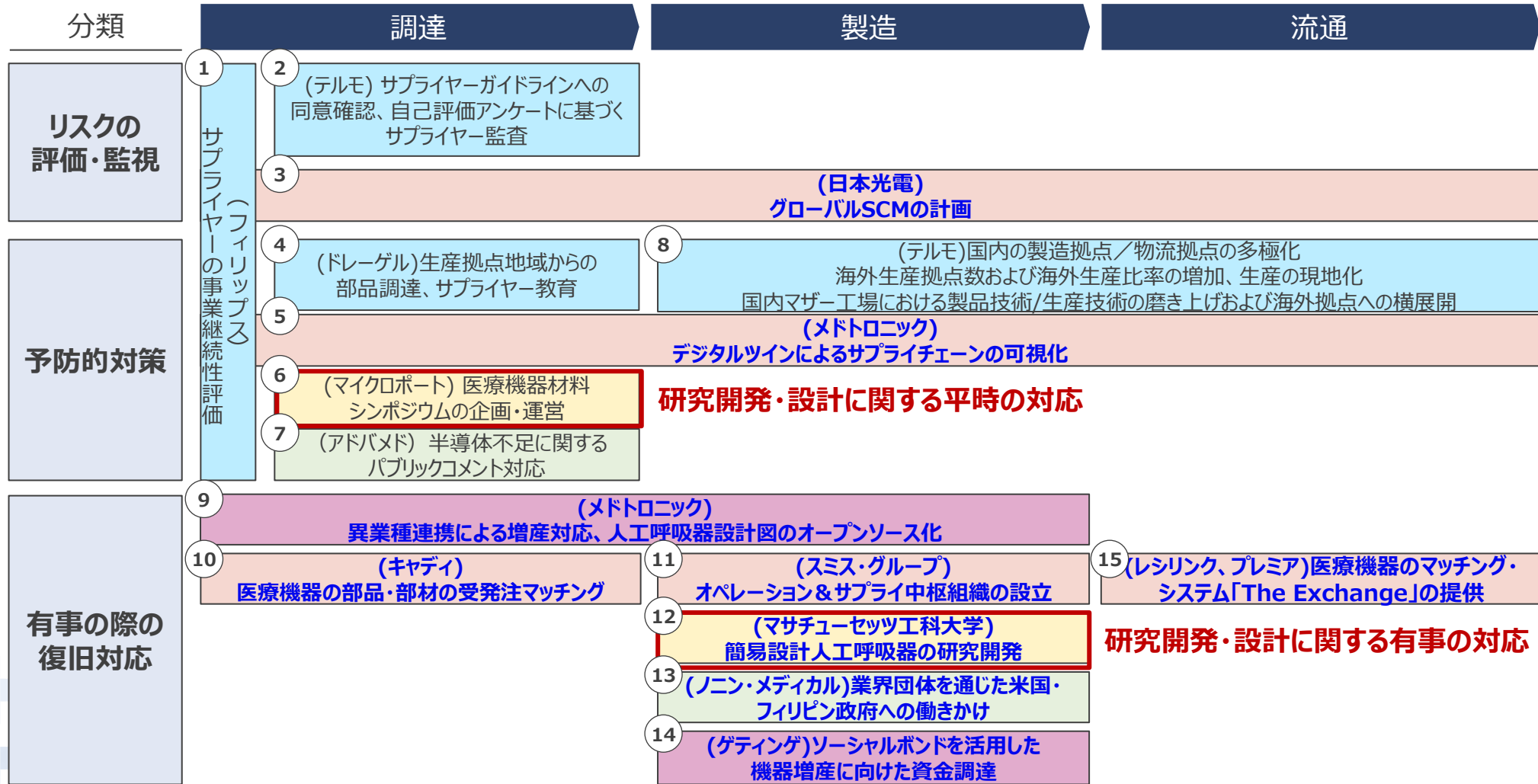
# 文献調査結果

## I 海外からの供給途絶リスクがある 医療機器の研究開発・改良等の動向

# 供給途絶の回避に向けた取り組みや動向 サマリー

凡例 青太字：COVID-19の影響を受けた動向 □ 政府・規制当局への働きかけ  
 取り組みの種類 □ 計画・仕組み □ 情報利活用 □ 研究開発・設計 □ 異業種連携

研究開発・設計の動向として、平時においては医療機器メーカーとサプライヤーが共同で素材・材料の研究開発を行う取り組みが見られる。COVID-19等の有事においては簡易設計の機器の研究開発・設計仕様の公開の動きが見られた。





# 医療機器メーカーの供給途絶の回避に向けた取り組みや動向

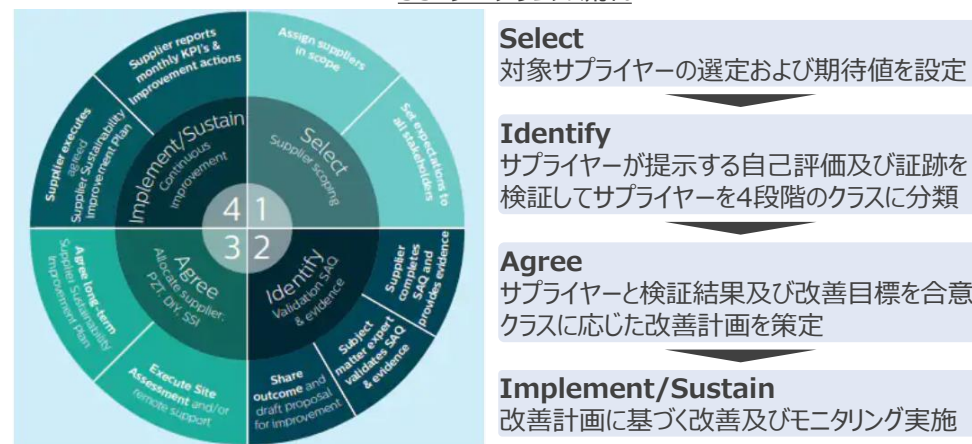
## サプライヤーの事業継続性評価

フィリップスでは、サプライヤーのリスク評価の一環として、サプライヤーに対して同社が提唱するSSPプログラムの適用を進めており、2021年までに252組織、約43万人のサプライヤー従業員の労働条件を軽減したと報告した。

企業名 (本社)	フィリップス (オランダ)
取り組み名称	サプライヤーの事業継続性評価
対象の医療機器	指定なし
実施時期	2016年1月～
想定リスク	品質リスク、環境リスク、従業員(健康・安全)リスク、法務・倫理リスク、人的資本リスク、等
事業プロセス	調達
概要 <sup>1</sup>	<p><b>サプライヤーの事業継続性評価</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2016年、フィリップスは従来の監査アプローチに代わるサプライヤーサステナビリティパフォーマンス(SSP)プログラムを導入した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>従来の監査依存型のアプローチは監査、被監査共に疲弊に繋がることが多く、持続可能な改善が十分ではないことがデータサイエンスの知見から示された。</li> </ul> </li> <li>SSPプログラムでは、9つのサプライヤー評価項目と5つのトピックに基づき、サプライヤーの自己評価を含めた評価・検証・クラス分類を行い、各クラスに応じてサプライヤー毎にオーダーメイドの改善計画を提示する。</li> <li>2021年までに252のサプライヤー組織に対して、SSPプログラムの適用を行い、約43万人のサプライヤー従業員の労働条件および重症リスク改善、環境への悪影響を軽減したと報告した。</li> </ul>

### SSP Program<sup>1</sup>

SSPプログラムの流れ



分類に用いる評価観点

評価項目	品質	環境	健康・安全	倫理	人的資本
トピック					
ポリシー					
手順					
実装					
経営責任					
コミュニケーション					
リスク管理					
目標設定と監視					
是正措置					
マネジメント					

サプライヤーの自己評価および裏付けとなる証跡、検証に基づき0~100までの持続可能性スコアを算出し、4段階のクラスに分類

High Level  
↑  
Low Level

上記の分類に応じてオーダーメイドの改善計画を提示する。

出所:

[1] "Supplier Sustainability Performance Beyond auditing", Philips, (2018),

<https://www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/supplier-sustainability/supplier-sustainability-performance>



# 医療機器メーカーの供給途絶の回避に向けた取り組みや動向

## サプライヤーガイドラインへの同意確認、自己評価アンケートに基づくサプライヤー監査

テルモでは、調達部が中心となって安定供給に向けた最適購買の推進に取り組んでおり、サプライヤーに対してサプライヤーガイドラインへの同意を求めるほか、必要に応じて自己評価アンケートに基づくサプライヤー監査に取り組んでいる。

企業名 (本社)	テルモ (日本)
取り組み名称	サプライヤーガイドラインへの同意確認 自己評価アンケートに基づくサプライヤー監査
対象の医療機器	指定なし
実施時期	2019年4月～
想定リスク	指定なし
事業プロセス	調達
概要 <sup>1,2</sup>	<p><b>サプライヤーガイドラインへの同意確認</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>テルモでは、調達部が中心となって調達に関する規程・運用を整備しているほか、国内外の調達部門と連携し、安定供給を考慮した最適購買を推進している。</li> <li>新たにサプライヤーを選定する際には、「サプライヤーガイドライン」を提示し、社会的責任に基づく活動への理解や同意確認書への署名を求めている。 <ul style="list-style-type: none"> <li>国内サプライヤー（2021年3月末） 直接材545社、間接材822社が同意</li> <li>海外サプライヤー 2021年度から同意取得を開始</li> </ul> </li> </ul> <p><b>自己評価アンケートに基づくサプライヤー監査</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>また、新規取引先またはカントリーリスクの高い取引先については、サプライヤーガイドラインへの同意のほか、人権・環境・健康・安全に関する内容を含む自己評価アンケート(SAQ)に基づくサプライヤー監査を進めている。</li> </ul>

### サプライヤーガイドラインの同意確認<sup>2</sup>

サプライヤーガイドライン構成

- |                |               |
|----------------|---------------|
| 1. 品質・安全       | 5. 人権への配慮     |
| 2. 安定供給        | 6. 環境への配慮     |
| 3. コンプライアンスの推進 | 7. マネジメントシステム |
| 4. 公正な取引       |               |

#### 2. 安定供給

テルモは、「医療を止めない」企業活動の実現のため、安定調達を重視します。テルモの生産に使用される物品やサービス、委託製品を供給するサプライヤーの皆様におかれましては、医療現場へつながるサプライチェーンの一端として、双方合意の上で供給責任を果たすこと、即ち安定供給を果たすことを求めます。

##### 2.1 安定供給への協力 ※記載割愛

##### 2.2 安定供給への備え

安定供給に向けた対策も奨励しますが、供給する物品やサービスに変更が生じる時は評価が必要な場合がありますので、変更の際は事前にテルモへ速やかに提案し、評価期間の対応手段、万一不適合となるリスクなどについて協議することで、安定供給を念頭に置いた合理的な切り替えを行うこととします。

##### 2.3 供給停止のリスクへの備え

テルモは、サプライヤーの皆様が災害、テロ、事故などによる供給停止のリスクに備え、事業継続計画（BCP）を立案しリスクの低減を図るようお願いします。

##### 2.4 供給停止の連絡 ※記載割愛

出所：

- [1] 「サステナビリティレポート 2021」,テルモ,(2021), [https://www.terumo.co.jp/sustainability/report/pdf/SustainabilityReport\\_2021\\_J.pdf](https://www.terumo.co.jp/sustainability/report/pdf/SustainabilityReport_2021_J.pdf)
- [2] 「サプライヤーガイドライン」,テルモ,(2019) [https://www.terumo.co.jp/about/procurement/pdf/SupplierGuidelines\\_190401\\_J.pdf](https://www.terumo.co.jp/about/procurement/pdf/SupplierGuidelines_190401_J.pdf)

# 医療機器メーカーの供給途絶の回避に向けた取り組みや動向

## グローバル・サプライチェーン・マネジメントの計画

日本光電は2030年までの中期経営計画においてグローバルSCMを推進する計画を示した。同社では今後共通デジタル基盤(DX)の整備を行い、サプライチェーン全体の見える化および調達・生産・物流のプロセス改革を推進する。

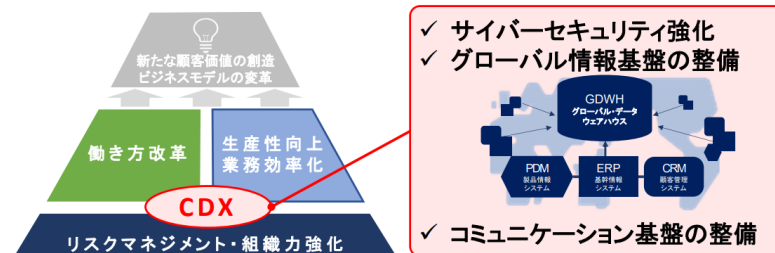
企業名 (本社)	日本光電 (日本)
取り組み名称	グローバル・サプライチェーン・マネジメントの計画
対象の医療機器	指定なし
実施時期	2021年4月～2024年3月
想定リスク	指定なし
事業プロセス	調達、製造、流通
概要 <sup>1,2</sup>	<p><b>サプライチェーン全体の見える化 調達・生産・物流のプロセス改革</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>日本光電は、中期経営計画において、コーポレート・デジタルトランスフォーメーション(DX)推進とグローバル・サプライチェーン・マネジメント(SCM)の構築によって、更なるグローバル成長の礎を築き上げていく考えを示した。             <ol style="list-style-type: none"> <li>① コーポレートDX推進 グローバル情報基盤・コミュニケーション基盤を整備し、働き方改革と業務の効率化を推進</li> <li>② グローバルSCM推進 DXによりサプライチェーン全体を見える化し、調達・生産・物流でのプロセス改革を推進</li> </ol> </li> <li>2020年3月期の第2四半期における報告             <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ グローバル情報基盤を整備中</li> <li>▶ グローバル情報基盤の整備後、海外における機会損失の低減および在庫の適正化に取り組みむ</li> <li>▶ 部品供給の逼迫については事前発注や複社購買によって部品在庫の確保を優先</li> </ul> </li> </ul>

## グローバル・サプライチェーン・マネジメントの計画<sup>1,2</sup>

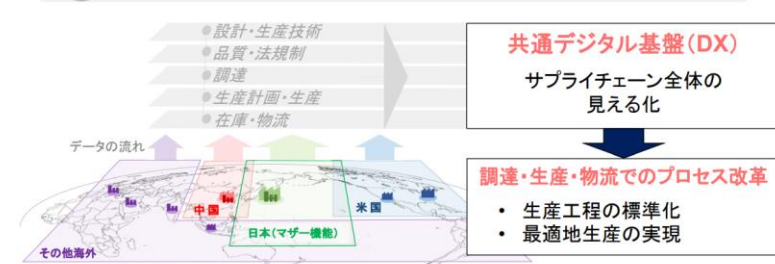
中期経営計画 BEACON 2030 Phase1

- 経営** コンプライアンスの徹底とグループガバナンスの一層の強化を図る。
- 事業** 既存事業の収益性を改善することで得た原資により、戦略的な先行投資を実施し、新たな成長への種を蒔く。
- 組織** グローバル・サプライチェーン・マネジメントの構築とコーポレートの主要機能の強化により、グローバル成長の礎を築く。

### ① コーポレート・デジタルトランスフォーメーションの推進



### ② グローバル・サプライチェーン・マネジメントの構築



出所：

[1]「日本光電 中期経営計画」,テルモ,(2021),  
<https://www.nihonkohden.co.jp/ir/material/pdf/21030202ppt.pdf>

[2]「日本光電レポート 2021」,テルモ,(2021),  
<https://www.nihonkohden.co.jp/ir/material/pdf/NKreport2021.pdf>

# 医療機器メーカーの供給途絶の回避に向けた取り組みや動向

## 生産拠点地域からの部品調達、サプライヤー教育

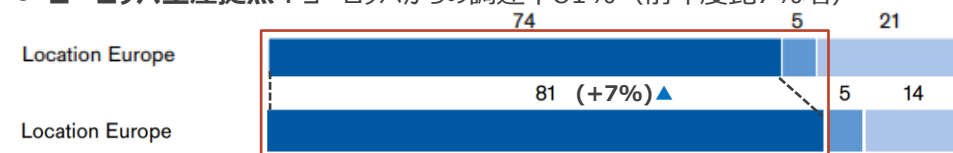
ドレーゲルでは、生産拠点への調達を担う戦略的購買部門が可能な限り生産拠点地域からの調達に努めているほか、サプライヤー向け教育プログラムの一環としてサプライヤーに同行する等の取り組みを行っている。

企業名 (本社)	ドレーゲル (独国)
取り組み名称	①生産拠点地域からの部品調達 ②サプライヤー教育
対象の医療機器	指定なし
実施時期	①2017年～ ②2012年～
想定リスク	指定なし
事業プロセス	調達
概要 <sup>1,2</sup>	<p><b>①生産拠点地域からの部品調達</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ドレーゲルでは、戦略的購買部門が生産拠点で使用する全部品、部材の調達を担当</li> <li>戦略的購買部門では、可能な限り生産拠点地域から生産拠点へ部品・部材を調達する様に努めている。</li> </ul> <p><b>②サプライヤー教育</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ドレーゲルでは、2012年からサプライヤー向け教育プログラムを実施しており、サプライヤーの品質や納期に関する信頼性を向上させるため、約2年間サプライヤーと伴走する等の取り組みを行っている。</li> <li>2019年には同プログラムの拡張および強化に取り組んでおり、新たにサブサプライヤー管理に関する教育等も含まれている。</li> </ul>

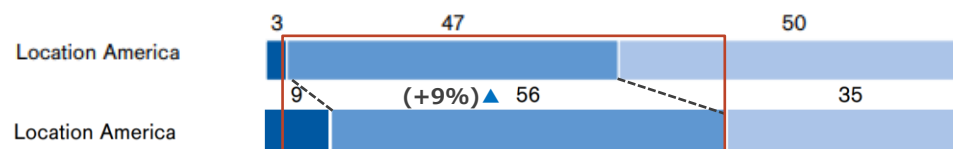
### 生産拠点地域からの部品調達<sup>1,2</sup>

各生産拠点地域からの調達割合  
(上：2020年度、下：2021年度)

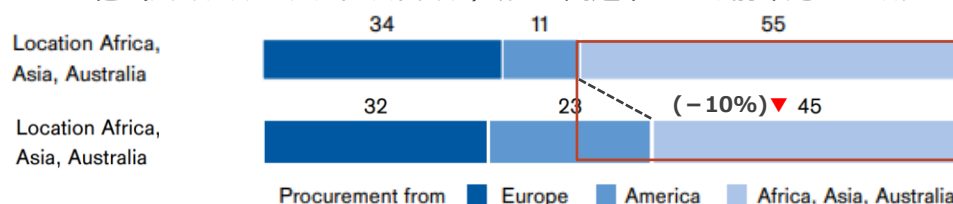
- **ヨーロッパ生産拠点**：ヨーロッパからの調達率81% (前年度比7%増)



- **アメリカ生産拠点**：アメリカからの調達率56%、前年比9%増



- **その他 (アフリカ、アジア、オーストラリア) 生産拠点**：その他 (アフリカ、アジア、オーストラリア) からの調達率45%、前年比10%減



出所：

[1] "SUSTAINABILITY REPORT 2020", Draeger, (2020), <https://www.draeger.com/Corporate/Content/sustainability-report-2020-P6ehYb4gDK.pdf>

[2] "SUSTAINABILITY REPORT 2020", Draeger, (2021), <https://www.draeger.com/Corporate/Content/draeger-sustainability-report-2021-mb4AW8QnP8.pdf>

# 医療機器メーカーの供給途絶の回避に向けた取り組みや動向

## デジタルツインによるサプライチェーンの可視化

メドトロニックは、ラマソフト社のサプライチェーン分析プラットフォームを用いてサプライチェーンデジタルツインを構築し、サプライチェーン上の流通状況の可視化およびリアルタイムな需要予測、迅速な意思決定を実現した。

企業名 (本社)	メドトロニック (アイルランド)
取り組み名称	デジタルツインによるサプライチェーンの可視化
対象の医療機器	指定なし
実施時期	2020年1月～
想定リスク	感染症、等
事業プロセス	調達、製造、流通
概要 <sup>1,2</sup>	<p><b>物流拠点の流通状況のリアルタイム可視化</b>  <b>仮想シナリオ変更による定量評価・最適化</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>メドトロニックはCOVID-19による急速な需要変化に対して、リアルタイムな需要予測および迅速な意思決定を可能とするべく、サプライチェーンにおけるデジタルツインを推進してきた。             <ul style="list-style-type: none"> <li>ラマソフト社のサプライチェーン分析プラットフォームを用いてサプライチェーン上の各物流拠点への供給および流通状況をリアルタイムに可視化</li> <li>物流拠点(Node)、交通機関(Mode)、輸送量(Flow)の仮想シナリオ変更を行い、QCD等のトレードオフを定量化および評価し、最適な供給・流通経路を選択</li> </ul> </li> <li>サプライチェーンにおけるデジタルツインの活用によって在庫削減と意思決定の迅速化を実現             <ul style="list-style-type: none"> <li>2020年下半期までに在庫を2,800万ドル削減、5,500万ドルのコスト削減に成功</li> <li>リアルタイムな需要予測および意思決定について、従来よりも33%スピードアップに成功。</li> </ul> </li> </ul>

### デジタルツインによるサプライチェーンの可視化<sup>1</sup>

検知～意思決定までの流れ

1. 検知



Review data trends to identify key opportunities

2. 分析・シミュレーション



Understand the impact of potential Flow, Mode, and Node changes

3. 最適な意思決定



Make prescribed network changes to improve total landed cost, service, quality, and sustainability

評価観点

コスト分析

- ・製造コスト
- ・流通コスト
- ・在庫コスト、等

ビジネス上の検討事項

- ・持続可能性
- ・事業継続計画(BCP)
- ・その他の制約事項

潜在的な機会

- ・NW資源の有効活用
- ・販路モデル最適化、等

データ取得の流れ



出所：

[1] "inNOWvate Supply Chain Event 2021", Youtube, (2021), [https://www.youtube.com/watch?v=NQT3Wxo\\_IRA&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?v=NQT3Wxo_IRA&feature=youtu.be)  
 [2] "Steve Banker, Medtronic's Digital Twin Supports Their Ability To Respond In The Pandemic", Forbes, (2020), <https://www.forbes.com/sites/stevebanker/2020/06/19/medtronics-digital-twin-supports-their-ability-to-respond-in-the-pandemic/?sh=93674a76857e>



# 医療機器メーカーの供給途絶の回避に向けた取り組みや動向

## 医療機器材料シンポジウムの企画・運営

マイクロポートは、同社が開催したサプライチェーン・イノベーション・サミットにおいて、医療材料/医療機器サプライヤと意見交換する医療材料/医療機器シンポジウムの企画、運営を行い、サプライヤとの相互理解・関係強化を図った。

企業名 (本社)	マイクロポート (中国)
取り組み名称	医療機器材料シンポジウムの企画・運営
対象の医療機器	指定なし
実施時期	2017年9月
想定リスク	指定なし
事業プロセス	調達
概要 <sup>1</sup>	<p><b>サプライヤとの相互理解および関係強化</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>マイクロポートは、2017年9月18日～20日でマイクロポート・サプライチェーン・イノベーション・サミットを開催した。</li> <li>同社は本サミットにおいて、5つの有名な医療材料/医療機器サプライヤと関連製品やプロジェクトのアイデアを交換する医療機器材料シンポジウムを企画・運営した。</li> <li>マイクロポートとサプライヤとの相互理解および協力関係強化を目的に、マイクロポートのR&amp;D、プロセスエンジニアとサプライヤの技術エンジニア間で、同社の人工知能やモバイルヘルスケアサービスの開発動向等について討論を行い、技術交流による親睦を深めた。</li> </ul>

### 医療機器材料シンポジウムの企画・運営<sup>1,2</sup>

#### マイクロポート・サプライチェーンイノベーション・サミット

- ✓ 同サミットはマイクロポートとサプライヤ間の戦略的協力を促進し、技術革新に関する相互コミュニケーションの強化を目的に2017年9月18日～20日に亘って開催した。
- ✓ サミットには約100社のサプライヤから200名以上のメンバーが参加した。
- ✓ マイクロポートの持続可能な開発に貢献したサプライヤに対しては、「ベストサプライヤ賞」、「ベストイノベーション賞」等の表彰が行われた。

#### 医療機器材料シンポジウム

- ✓ 海外の医療材料/医療機器サプライヤと製品・プロジェクトのアイデアを交換
- ✓ マイクロポートのR&D従業員とプロセスエンジニアおよびサプライヤの技術エンジニアが18の革新的な技術に関してオープンに議論

#### マイクロポート・マジック・スクール

- ✓ マイクロポートのシニア調達ディレクターがパートナーシップの成果を披露
- ✓ サプライヤの専門家およびエンジニア約100人程度が参加
- ✓ 今後は定期的なオンラインまたはオフラインの交流会を計画



王尧民 (Yaoming Wang) シニア調達ディレクター  
 上海ゼネラルモーターズや青島ハイアールグループのグローバル調達ディレクター等を勤めて2016年からMicroPortの現職に就任。サプライチェーン管理経歴18年。特にロジスティクスおよび戦略的契約交渉分野に特化した経験が豊富。

#### 2017 マイクロポートインターナショナルメーカースペースロードショー

- ✓ マイクロポートとサプライヤが8つの革新的なプロジェクトを発表
- ✓ 参加者のプロジェクト理解を深めるため専門家によるレビューセッションも実施

出所:

[1] "MicroPort® Hosts Supply Chain Innovation Summit", Microport, (2017), <https://microport.com/news/microport-hosts-supply-chain-innovation-summit>  
 [2] "China Supply Chain Executive Summit 2019", Conways, (2019), [http://www.chinasupplychainexecutivesummit.com/conwaysasia/CSCES2019/index.php?r=article/Content/index&content\\_id=121](http://www.chinasupplychainexecutivesummit.com/conwaysasia/CSCES2019/index.php?r=article/Content/index&content_id=121)

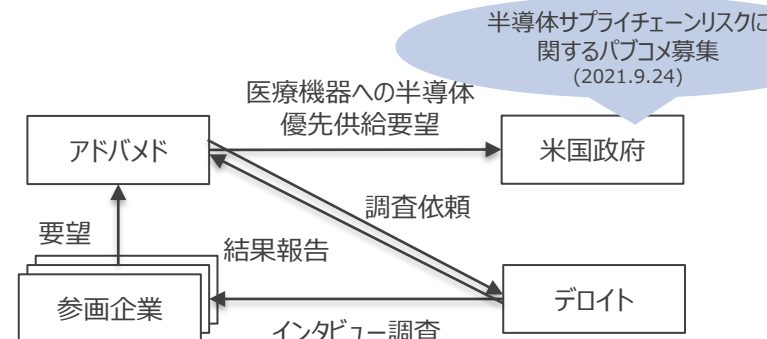
# 医療機器メーカーの供給途絶の回避に向けた取り組みや動向

## 半導体不足に関するパブリックコメント対応

アドバメドは、米国政府が発表した半導体サプライチェーンリスクに関するパブリックコメント募集に対して、団体傘下の企業へのインタビュー調査を実施。調査結果を基に米国政府に医療用途の半導体を優先的に供給する様に強調した。

機関名	アドバメド（業界団体）
取り組み名称	半導体不足に関するパブリックコメント対応
対象の医療機器	指定なし
実施時期	2021年11月
想定リスク	サプライチェーンリスク（半導体不足）
事業プロセス	調達
概要 <sup>1,2</sup>	<p><b>団体傘下の半導体サプライチェーンリスク調査および政府への働きかけ・要望の提示</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>米国政府は2021年9月24日に半導体サプライチェーンにおけるリスクに関する情報収集を目的としたパブコメ募集を開始した。</li> <li>アドバメドは団体傘下の企業に対して、調査会社デロイトを通じて半導体サプライチェーンにおけるリスクに関する情報収集を実施。 <ul style="list-style-type: none"> <li>所属企業の2/3の製品について、製品の約50%以上で半導体と組込型ソフトウェアを搭載</li> <li>医療機器業界では第2,3世代の半導体チップのニーズが高く、自動車産業等とニーズが競合</li> <li>回答した全ての所属企業において、半導体チップを取り扱うサプライチェーン上で半導体の供給遅延や注文のキャンセルの課題が存在した。</li> </ul> </li> <li>アドバメドは調査結果を基に、米国商務省に医療機器分野の半導体に対する要望を伝えるとともに、医療用途の半導体が他の非必須用途よりも優先的に供給されることを強調した。</li> </ul>

### 半導体不足に対するパブリックコメント対応<sup>1,2,3</sup>



所属企業（一部を掲載）



世界最大の医療技術工業会。  
 フィリップス、マイクロポート、GEヘルスケア等の医療分野のグローバルトップレイヤーが所属しているほか、中小企業や医療技術分野のイノベーター企業等、約400以上の会員が所属する。医療技術における論理や国際市場へのアクセスを促進する競争政策をグローバルで推進している。

出所：

- [1] “AdvaMed Response to the Department of Commerce’s Request for Public Comments on Risks in the Semiconductor Supply Chain”, AdvaMed, (2021), <https://www.advamed.org/wp-content/uploads/2021/11/AdvaMed-Response-to-the-Department-of-Commerce.pdf>
- [2] “Notice of Request for Public Comments on Risks in the Semiconductor Supply Chain”, FEDERAL REGISTER, (2021), <https://www.federalregister.gov/documents/2021/09/24/2021-20348/notice-of-request-for-public-comments-on-risks-in-the-semiconductor-supply-chain>
- [3] “Advancing health care to improve patients’ lives”, AdvaMed, (2021) : <https://www.advamed.org/>

# 医療機器メーカーの供給途絶の回避に向けた取り組みや動向

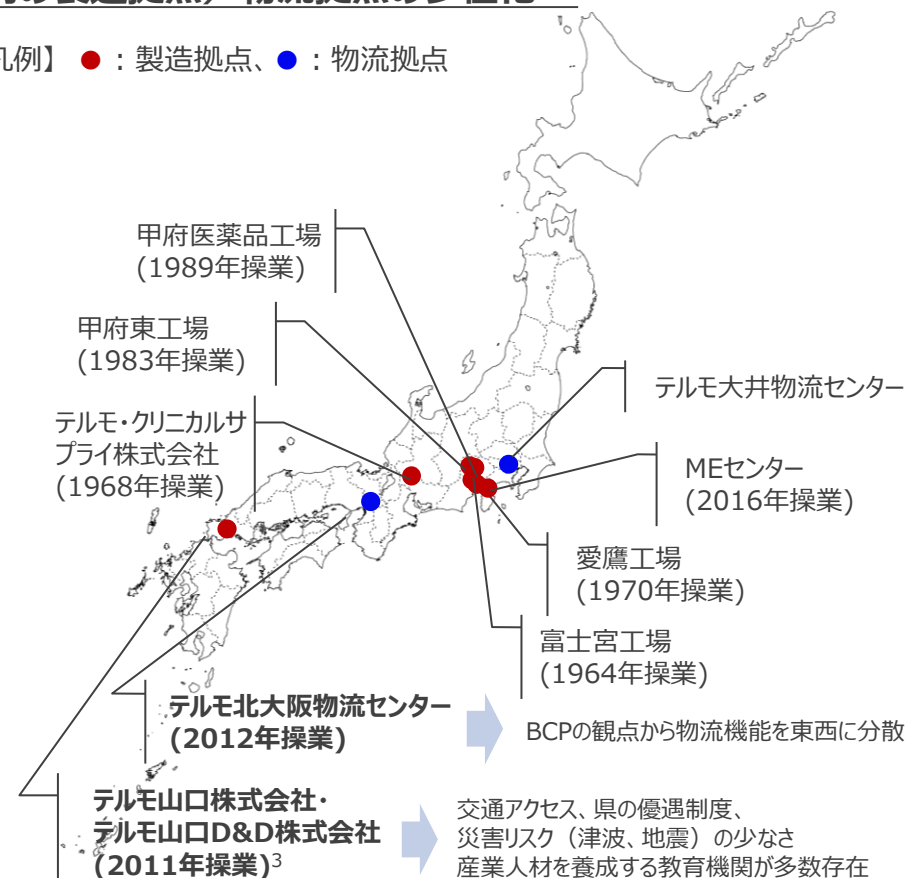
## 国内の製造拠点／物流拠点の多極化

テルモは、東日本大震災での経験を踏まえて、BCPの観点から災害等のリスク発生時に製造・物流が滞らせない様に国内の製造拠点及び物流拠点の多極化に取り組んでいる。

企業名 (本社)	テルモ (日本)
取り組み名称	国内の製造/物流拠点の分散 マザーファクトリーの設立
対象の医療機器	指定なし
実施時期	2011年～
想定リスク	震災 等
事業プロセス	製造、流通
概要 <sup>1,2</sup>	<p><b>国内の製造拠点/物流拠点の多極化</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>テルモは、東日本大震災での経験を踏まえて、BCPの観点から国内の製造拠点および物流拠点の多極化を図っている。</li> </ul> <p>【国内製造拠点】</p> <p>1964年：富士宮工場                  1968年：テルモ・クリニカルサプライ株式会社                  1970年：愛鷹工場                  1983年：甲府東工場                  1989年：甲府医薬品工場  <b>2011年：山口工場</b>                  (テルモ山口、テルモ山口D&amp;D株式会社)  <b>2012年：テルモ北大阪物流センター</b>                  2016年：MEセンター</p>

### 国内の製造拠点／物流拠点の多極化<sup>1,3</sup>

【凡例】 ●：製造拠点、●：物流拠点



出所：

[1] 「国内工場紹介」,テルモ,(2021),<https://www.terumo.co.jp/about/factory/>  
 [2] 「テルモ、BCP対策を強化」,テルモ,(2012),  
<https://www.terumo.co.jp/pressrelease/detail/20121010/853/index.html>  
 [3] 「山口県企業立地ガイド」,山口県商工労働部企業立地推進課,(2012),  
<https://kigyo-r.pref.yamaguchi.lg.jp/company-voice/terumo/>

# 医療機器メーカーの供給途絶の回避に向けた取り組みや動向

## グローバルでの生産体制の分散化

### 国内マザー工場における製品技術/生産技術の向上および海外拠点への横展開、生産の現地化

テルモは、東日本大震災以降においてグローバル生産体制の分散化を進める一方、グローバルオペレーションの一層の強化に向けて、国内マザー工場における製品/生産技術の向上および横展開、生産の現地化等に取り組んでいる。

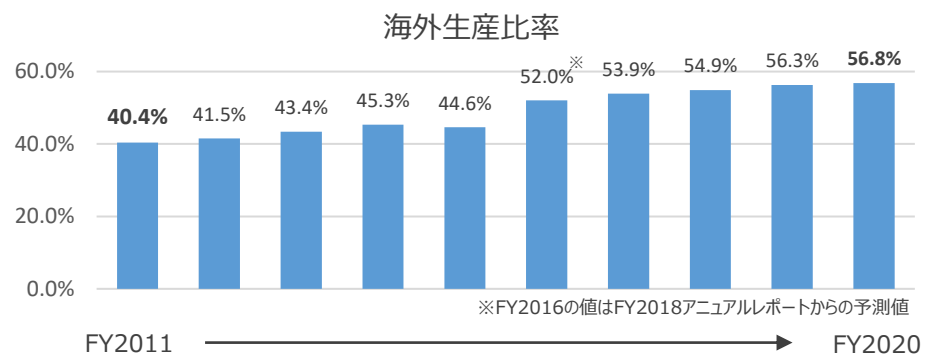
企業名 (本社)	テルモ (日本)
取り組み名称	海外拠点数および海外生産比率の向上 マザーファクトリーの設定
対象の医療機器	指定なし
実施時期	2011年～
想定リスク	震災
事業プロセス	製造、流通
概要 <sup>1,2,3</sup>	<p><b>グローバルでの生産体制の分散化</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2011年東日本大震災後、前社長新宅氏は、グローバルでの生産体制の分散化を強調しており、中期経営計画において2015年度までに海外生産比率を50%まで引き上げる目標を掲げていた。             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 2020年度時点の海外生産率は56.8%、2021年度時点の海外生産拠点数は24拠点</li> </ul> </li> </ul> <p><b>国内マザー工場における製品技術/生産技術の向上および海外拠点への技術の横展開</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>また、新宅氏は国内工場はマザー工場として最先端の製品開発、生産技術を磨く重要拠点として位置付け、海外拠点への横展開と生産移管による事業拡大を強調していた。</li> <li>現社長佐藤氏も同様に生産体制をはじめとするグローバルオペレーションの一層の強化に向けて、以下の施策に取り組む考えを示している。             <ol style="list-style-type: none"> <li>① 先端技術をグローバルに浸透させていく組織体制強化</li> <li>② 生産技術の共有など、組織を超えたコラボレーション</li> <li>③ マザー工場への一極集中を避けるグローバル最適化</li> <li>④ 生産の現地化</li> </ol> </li> </ul>

## グローバルでの生産体制の分散化<sup>4,5,6</sup>

**海外生産拠点数24 (国内5、海外19)** (2012年5月時点)

- 2012年5月 : フィリピンの注射器、針生産拠点を拡張
- 2012年5月 : ベトナムの血液バック生産拠点新設
- 2014年7月 : ベトナムのホーチミン市近郊に血液関連製品の生産工場を建設
- 2016年7月 : 米国シークエントメディカル, Inc.を買収
- 2016年10月 : プエルトリコにテルモプエルトリコLLCを設立
- 2018年1月 : シリコンバレーの開発拠点2か所を統合
- 2019年2月 : ベトナムのハノイ市のカテーテル関連製品生産工場に新棟建設
- 2021年10月 : コスタリカに血液関連事業の工場を竣工

**海外生産拠点数32 (国内8、海外24)** (2021年3月末時点)



出所：  
 [1] 「続成長と化学の力 (14) テルモ・新宅祐太郎社長」, 化学工業日報, (2011)  
 [2] 「業績・財務情報」, テルモ, (2021), <https://www.terumo.co.jp/investors/financial/segment/>  
 [3] 「テルモ、グローバルオペレーション一段強化、出荷遅延の教訓生かす」, 化学工業日報, (2019)  
 [4] 「プレスリリース一覧」, テルモ, (2021) : <https://www.terumo.co.jp/pressrelease/index.html>  
 [5] 「テルモ、グローバル生産体制を拡充」, テルモ, (2012), <https://www.terumo.co.jp/pressrelease/detail/20120510/882/index.html>  
 [6] 「IRライブラリ」, テルモ, (2021), <https://www.terumo.co.jp/investors/library/>



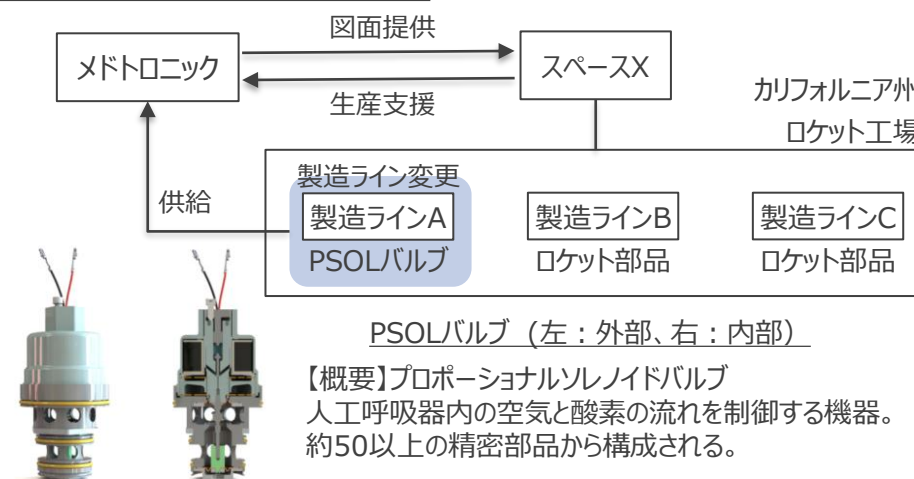
# 医療機器メーカーの供給途絶の回避に向けた取り組みや動向

## 異業種連携による増産対応、人工呼吸器設計図のオープンソース化

メドトロニックは、世界規模での人工呼吸器の需要増加に対応するため、テスラやスペースX等の異業種企業と協業し人工呼吸器の増産対応に取り組んだほか、自社の人工呼吸器設計図のオープンソース化等に取り組んだ。

企業名 (本社)	メドトロニック (アイルランド)
取り組み名称	①異業種連携による増産対応 ②人工呼吸器設計図のオープンソース化
対象の医療機器	人工呼吸器
実施時期	2020年3月～
想定リスク	感染症 (COVID-19等)
事業プロセス	調達、製造
概要 <sup>1,2</sup>	<p>① <b>スペースXとの協業によるPSOLバルブ増産</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>メドトロニックは、世界規模での人工呼吸器の需要増加に対応するため、電気自動車メーカーのテスラやスペースXと協業を開始した。</li> <li>特に人工呼吸器のキーコンポーネントの一つであるPSOLバルブの製造においては、スペースX社のロケット部品製造施設の一角を一晩でPSOLバルブ製造ラインに変更、約2か月半の期間でPSOLバルブ9,000個の製造を実現。             <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ パンデミック前のメドトロニックにおけるPSOLバルブの年間生産量は約7,500個</li> </ul> </li> </ul> <p>② <b>PB560設計図のオープンソース化</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>また、メドトロニックは人工呼吸器の設計や製造を検討するスタートアップや学術機関向けに自社の人工呼吸器(PB560)のハードウェア設計仕様、製造指示書、人工呼吸器設計仕様書、ソースコード等を公開している。</li> </ul>

### 異業種連携による増産対応<sup>1</sup>



### 人工呼吸器設計図のオープンソース化<sup>2</sup>



【概要】ピューリタンベネット560人工呼吸器  
メドトロニックが販売する高度な人工呼吸器 (PB980やPB840)と比較して、小型・軽量・シンプルなデザインといった特徴を持つ。

出所：  
 [1] "A Ventilator Valve Victory", Medtronic, (2020), <https://news.medtronic.com/A-Ventilator-Valve-Victory>  
 [2] "Medtronic Shares Ventilation Design Specifications to Accelerate Efforts to Increase Global Ventilator Production", Medtronic, (2020), <https://news.medtronic.com/2020-03-30-Medtronic-Shares-Ventilation-Design-Specifications-to-Accelerate-Efforts-to-Increase-Global-Ventilator-Production>

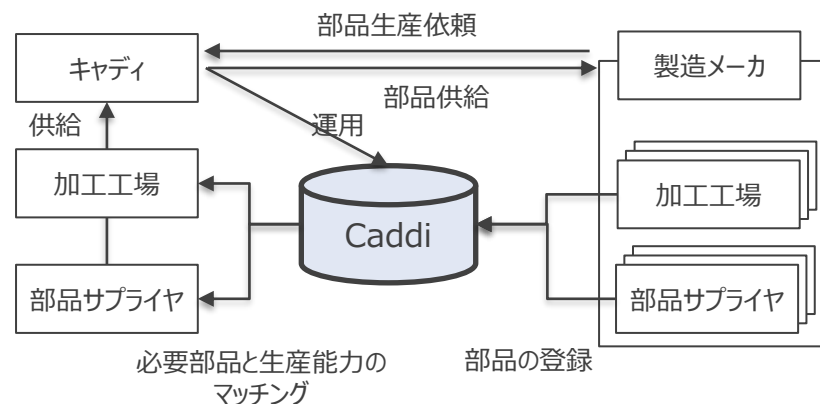
# 医療機器メーカーの供給途絶の回避に向けた取り組みや動向

## 医療機器の部品・部材の受発注マッチング

キャディは、COVID-19に伴う人工呼吸器やサージカルマスク等の大幅な増産支援に向けて、製造メーカーと加工工場、部品サプライヤーとをマッチングするプラットフォーム「Caddi」の提供を開始した。

企業名 (本社)	キャディ (日本)
取り組み名称	医療機器の部品・部材の受発注マッチング
対象の医療機器	人工呼吸器、マスク製造機等
実施時期	2020年4月
想定リスク	感染症 (COVID-19等)
事業プロセス	調達
概要 <sup>1,2</sup>	<p><b>医療機器メーカーからの部品生産要請に対する工場・サプライヤーとのマッチングおよび部品供給</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>キャディは、COVID-19に伴う人工呼吸器やサージカルマスク等の大幅な増産支援のため、サプライヤーとのマッチングプラットフォーム「Caddi」の提供を開始した。</li> <li>同プラットフォームでは医療機器および医療用製品製造装置の部品加工を得意とする提携サプライヤー100社以上とのネットワークを基に、高品質な部品の供給を可能とする。</li> <li>現在までに実施した支援事例は以下の通り             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 日本の人工呼吸器メーカーのメトランの増産支援 (2か月で5,000台)要望を受けて、板金部品から機械加工部品、樹脂部品を供給した</li> <li>➢ 医療機関向け空気製造機を開発する岩崎電機の増産要請を受けて、板金加工を中心とする金属加工部品を供給した</li> </ul> </li> </ul>

### 医療機器の部品・部材の受発注マッチング<sup>1,2</sup>



医療機器及び製造装置の部品供給・組立製造

対応可能部品	板金加工品、切削加工部品 (金属・樹脂)、製品 (架台、タンク等)、電機品・電子部品、等
組立製造可能機器	人工呼吸器等の医療機器 (クラスⅢまで) 各種製造装置 (マスク製造装置等)
ロット	100~100,000個まで (それ以下・以上は要相談)
納期	最短で対応 (翌日以降順次出荷)

出所：

- [1] 「製造業プラットフォームのキャディ、新型コロナウイルス対策における医療物資供給支援を開始」、キャディ、(2020), <https://corp.caddi.jp/press/20200410/>
- [2] 「新型コロナウイルス (COVID-19) 対策における医療物資供給特別支援プログラム特設ページ」キャディ、(2021), <https://corp.caddi.jp/fightcovid19/>

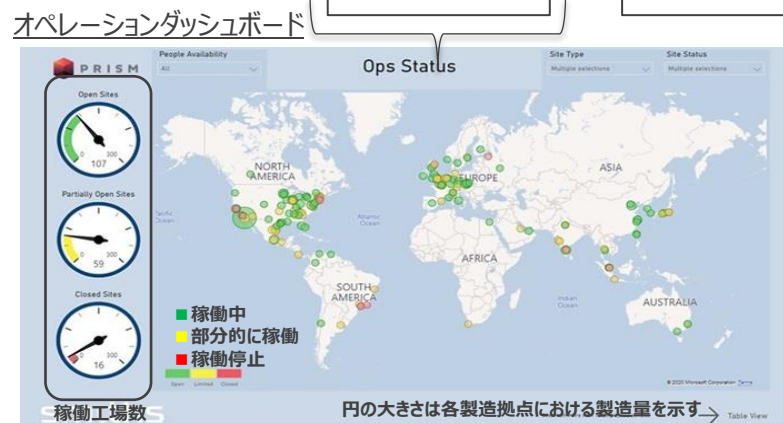
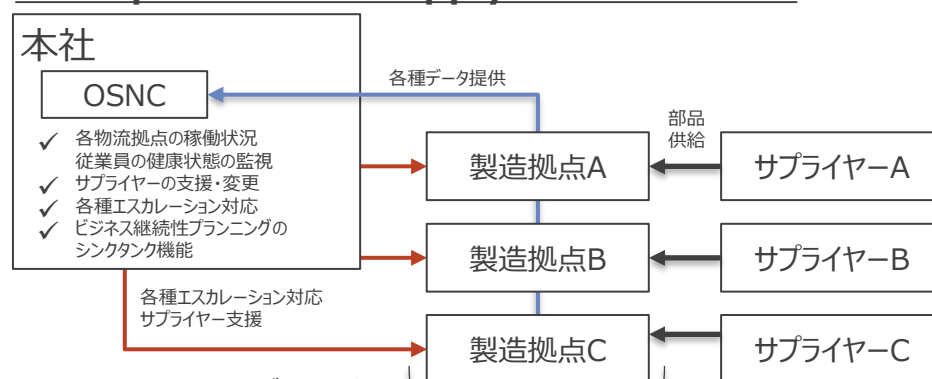
# 医療機器メーカーの供給途絶の回避に向けた取り組みや動向

## オペレーション&サプライ中枢組織の設立

スミス・グループは、COVID-19対応の一環として、2020年3月にオペレーション&サプライ中枢組織を設立した。同組織は各製造拠点におけるサプライチェーン・オペレーションの監視を行い、製造拠点の90%以上の運用を継続した。

企業名 (本社)	スミス・グループ (イギリス)
取り組み名称	オペレーション&サプライ中枢組織の設立 (The Operations & Supply Nerve Centre)
対象の医療機器	指定なし
実施時期	2020年3月～
想定リスク	感染症 (COVID-19等)
事業プロセス	製造
概要 <sup>1,2</sup>	<p><b>物流拠点の稼働状況、健康状態モニタリング 供給確保に向けたサプライヤー支援および切替</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>スミス・グループでは、COVID-19対応の一環として、オペレーション&amp;サプライ中枢組織(OSNC)を2020年3月に新たに設立した。</li> <li>主な活動/取り組みは以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> <li>物流拠点への稼働状況のリアルタイム可視化、および従業員の健康状態の監視</li> <li>運用継続に際して支援が必要なサプライヤー支援、供給継続の確保に向けたサプライヤー切替</li> <li>オペレーションおよびサプライチェーン上で発生した深刻な問題のエスケーレーション対応</li> <li>ビジネス継続性プランニングのシンクタンク機能</li> </ul> </li> <li>同社の各製造拠点におけるサプライチェーン・オペレーションの適切な監視・管理を行い、製造拠点の90%以上の運用を継続した。</li> <li>現在もサプライチェーンのパフォーマンス向上に焦点を当てて継続的に活動中。</li> </ul>

### The Operations & Supply Nerve Centre<sup>1</sup>



出所：  
 [1] "KEEPING OUR OPERATIONS RUNNING AND DELIVERING FOR OUR CUSTOMERS", Smiths Group, (2021), <https://www.smiths.com/who-we-are/covid-19-response/keeping-our-operations-running-and-delivering-for-our-customers>  
 [2] "Annual Report 2021", Smiths Group, (2021), <https://www.smiths.com/-/media/files/smiths-annual-report-2021-report.pdf>

# 医療機器メーカーの供給途絶の回避に向けた取り組みや動向

## 簡易設計人工呼吸器の研究開発

マサチューセッツ工科大学は、世界規模での人工呼吸器の需要増加に対応するため、100ドルで生産可能な人工呼吸器開発プロジェクト(E-Vent)を立ち上げ、開発者向けに当該人工呼吸器の設計図等は無償で公開した。

機関名 (所在)	マサチューセッツ工科大学 (アメリカ) (※医療製品メーカーのボシロムが製造支援)
取り組み名称	簡易設計人工呼吸器の研究開発
対象の医療機器	人工呼吸器
実施時期	2020年3月
想定リスク	指定なし
事業プロセス	製造
概要 <sup>1,2</sup>	<p><b>100\$で生産可能な簡易型人工呼吸器開発 MIT E-Vent設計図のオープンソース化</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>MITでは、世界規模での人工呼吸器の需要増加に対応するため、100ドルで生産可能な簡易設計人工呼吸器開発プロジェクト MIT Emergency Ventilator (E-Vent)を開始。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ E-Ventプロジェクトは、人工呼吸器に近い機能を安全かつ迅速に製造することを目標としており、開発者向け設計図をオープンソースで公開</li> </ul> </li> <li>現在迄にE-Ventに関する4点の資料を公開 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 臨床指導に基づく最低限安全な換気装置機能</li> <li>➢ 最低限の臨床要件を満たすハードウェア設計</li> <li>➢ 制御機能および電子回路設計</li> <li>➢ 動物を用いた際の試験結果</li> </ul> </li> <li>MITは、E-VentはFDA承認を受けたICU向け人工呼吸器の代替にはならないとした上で、重症患者に割り当てる為の代替品や他に選択肢がなく生死に関わる状況で有効と述べた。</li> </ul>

### 簡易設計人工呼吸器の研究開発<sup>1,2</sup>

MIT E-Vent  
(左：コントロールボックス、右：換気装置)



出所：  
 [1] “MIT Emergency Ventilator Project”,MIT,(2021),  
<https://emergency-vent.mit.edu/>  
 [2] “Modeling & Waveform Analysis”,MIT,(2020),  
<https://emergency-vent.mit.edu/testing-results/modeling-waveform-analysis/>



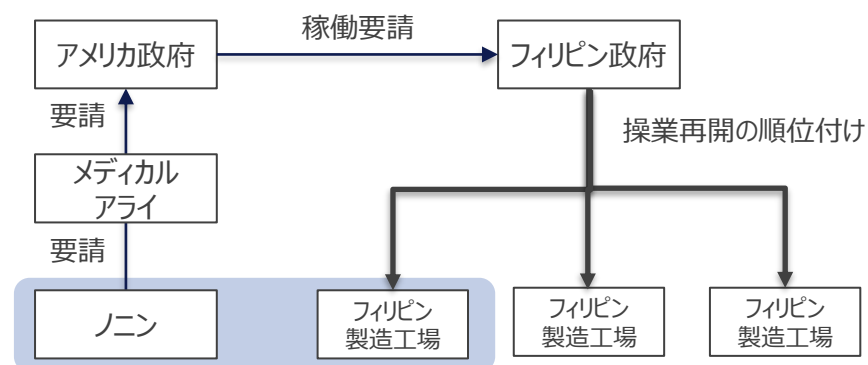
# 医療機器メーカーの供給途絶の回避に向けた取り組みや動向

## 業界団体を通じた米国・フィリピン政府への働きかけ

ノニンはフィリピン政府がロックダウン宣言を行ったことでパルスオキシメータの原材料供給が一時途絶する状況に陥ったが、米医療機器協会(メディカルアレイ)と連携し、米国およびフィリピン政府に働きかけることで工場の再稼働を実現した。

企業名 (本社)	ノニン・メディカル (アメリカ)
取り組み名称	業界団体を通じた米国・フィリピン政府への働きかけ
対象の医療機器	パルスオキシメータ
実施時期	2020年4月
想定リスク	感染症 (COVID-19等)
事業プロセス	調達、製造、流通、その他
概要 <sup>1,2</sup>	<p><b>業界団体を通じた各国(米・比)政府への要請</b>  <b>パルスオキシメータ原材料製造工場の再稼働</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ノニンはパルスオキシメータの一部の原材料をフィリピンの製造工場から調達していたが、2020年3月にフィリピン政府がロックダウン宣言を行ったことで原材料の供給が一時途絶する状況に陥っていた。</li> <li>ノニンはヘルスケアのロビー活動協会であるメディカルアレイ(Medical Alley)と連携し、米国のホワイトハウスコロナウイルスタスクフォースに働きかけて、フィリピン政府に製造工場の再稼働を要請した。</li> <li>フィリピン政府は、フィリピンの各製造工場の再開優先順位を定め、2020年4月からノニンの調達先であるフィリピン製造工場も再稼働を果たした。</li> </ul>

### 業界団体を通じた米国・フィリピン政府への働きかけ<sup>1,2</sup>



所属企業 (一部を掲載)



概要	米国ミネソタ州に位置するヘルスケア医療機器協会。3M、GEヘルスケア、メドトロニック等の医療分野のグローバルトッププレイヤーが所属する他、医療機器テストに参画する協力会社やコンサル会社等、約1,000以上の会員が所属。
役割	1984年設立以降、医療機器の開発環境の促進に向けて、医療機器の開発環境整備支援や世界中に点在する医療機器関連団体との接続支援等を担っている。

出所 :

[1] "Pioneer Press – MN company's medical devices in demand for coronavirus tests, but supply chain is a problem", Nonin, (2020) <https://www.nonin.com/pioneer-press-mn-companys-medical-devices-in-demand-for-coronavirus-tests-but-supply-chain-is-a-problem/?nowprocket=1>  
 [2] "WELCOME TO MEDICAL ALLEY: THE SILICON VALLEY OF HEALTHCARE", Medicalalley, (2021), <https://medicalalley.org/>

# 医療機器メーカーの供給途絶の回避に向けた取り組みや動向

## ソーシャルボンドを活用した機器増産に向けた資金調達

ゲティングは、ICMAソーシャルボンド原則に沿って、人工呼吸器やその他救命設備等の増産に必要な約1億ドルの資金調達を行い、2020年度末の目標値を超える人工呼吸器26,700台の生産を実現した。

企業名 (本社)	ゲティング (スウェーデン)
取り組み名称	ソーシャルボンドを活用した機器増産に向けた資金調達
対象の医療機器	人工呼吸器
実施時期	2020年4月～
想定リスク	感染症 (COVID-19)
事業プロセス	製造
概要 <sup>1,2,3</sup>	<p><b>ソーシャルボンドを用いた約1億ドルの資金調達</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ゲティングはCOVID-19拡大で世界的に供給不足に陥っている人工呼吸器やその他の救命設備等の増産に必要な資金調達のために、「COVID-19 Financing Framework」に沿ったコマーシャルペーパー(CP)を約1億ドル分発行すると発表。</li> <li>COVID-19ファイナンスフレームワーク             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 国際資本市場協会(ICMA)が提唱するソーシャルボンド原則に沿ってゲティングが作成した資金調達フレームワーク</li> </ul> </li> <li>上記の調達資金の活用によって、ゲティングは2020年度に製造する人工呼吸器を前年比2.6倍の26,000台まで増やす予定。             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 最終的にゲティングは2020年度末までにICU向け人工呼吸器を26,700台生産</li> </ul> </li> </ul>

### ソーシャルボンドを活用した機器増産向け資金調達<sup>1,2,3,4</sup>

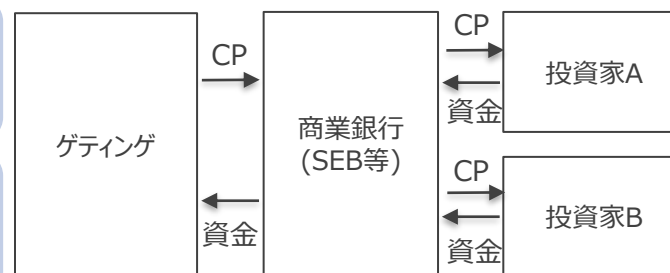
#### ソーシャルボンド

企業や国際機関等が、衛生・福祉・教育などの社会的課題の解決に資する事業（ソーシャルプロジェクト）に要する資金を調達するために発行する債券

#### 企業メリット

資金調達  
基盤の強化

社会的支持  
の獲得



#### 投資家メリット

新たな投資  
機会の獲得

社会貢献  
活動の支持

出所：

- [1] “COVID-19 Financing Framework”, Göttinge, (2020), <https://www.getinge.com/siteassets/about-us/investors/reports-presentations/getinge---covid-19-financing-framework---april-17-2020.pdf>
- [2] “Göttinge issues SEK 1 billion COVID-19 commercial paper”, Göttinge, (2020), <https://www.getinge.com/int/about-us/press/press-releases/2020/3637003-Göttinge-issues-SEK-1-billion-COVID-19-commercial-paper/>
- [3] “Annual Report 2020”, Göttinge, (2020), [https://www.getinge.com/dam/corporate/documents/investors/annual-reports/english/getinge\\_annual\\_report\\_2020-en-non\\_us.pdf](https://www.getinge.com/dam/corporate/documents/investors/annual-reports/english/getinge_annual_report_2020-en-non_us.pdf)
- [4] 「ICMA ソーシャルボンド原則2021」, ICMA, (2021) <https://www.icmagroup.org/assets/documents/Sustainable-finance/Translations/Japanese-SBP2021-06-021121.pdf>

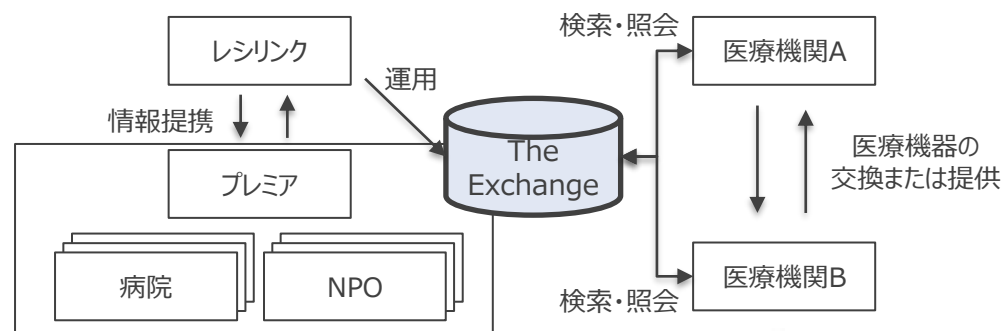
# 医療機器メーカーの供給途絶の回避に向けた取り組みや動向

## 医療機器のマッチング・システム「The Exchange」の提供

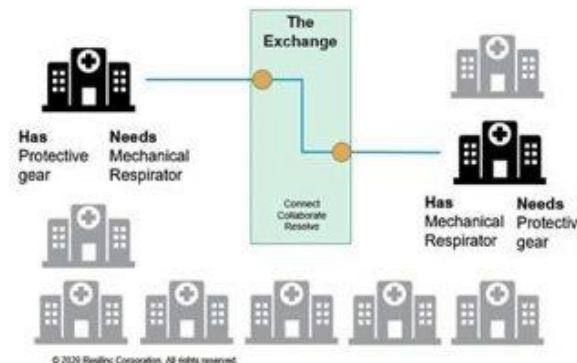
レシリンクおよびプレミアは、医療機器が不足している医療機関と医療機器に空きがある医療機関をマッチングする医療業界向けクラウドベースプラットフォーム「Exchange」を新たに開発した。

企業名 (本社)	レシリンク (アメリカ)、プレミア (アメリカ)
取り組み名称	医療機器のマッチング・システム「The Exchange」の提供
対象の医療機器	指定なし
実施時期	2020年4月
想定リスク	指定なし
事業プロセス	流通
概要 <sup>1,2</sup>	<p><b>医療機関間の医療機器の交換または提供</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>米サプライチェーン・マネジメント・ソフトウェアメーカーのレシリンクと医療系共同購買大手(GPO)のプレミアは、医療業界向けのクラウドベースプラットフォーム「Exchange」を発表した。</li> <li>同プラットフォームでは、医療機器が不足している医療機関が全国に点在する医療機関に対して医療機器の空きがある医療機関への照会および医療機器の融通が可能となる。</li> <li>同プラットフォームの特徴は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 4,000以上の医療機関</li> <li>➢ 175,000以上の医療サービス提供者</li> <li>➢ 9,300以上の医療機器/医薬品</li> </ul> </li> </ul>

### 医療機器のマッチング・システム「The Exchange」<sup>1,2,3</sup>



### The Exchange@Resilinc | Healthcare



出所：

- [1] “Resilinc & Premier Inc. To Launch Healthcare Exchange To Help Hospitals Access Supplies And Ease Shortages During COVID-19”, Resilinc,(2020), <https://www.resilinc.com/press-release/resilinc-premier-inc-to-launch-healthcare-exchange-to-help-hospitals-access-supplies-and-ease-shortages-during-covid-19/>
- [2] “Resilinc and Premier Inc. to Launch Healthcare Exchange to Help Hospitals Access Supplies and Ease Shortages During COVID-19”, Premier,(2020), <https://www.premierinc.com/newsroom/press-releases/resilinc-and-premier-inc-to-launch-healthcare-exchange-to-help-hospitals-access-supplies-and-ease-shortages-during-covid-19>
- [3] “UPS and Resilinc create hospital-to-hospital exchange for PPE—Covid-19 roundup for April 14”,DC VELOCITY,(2020), <https://www.dcvelocity.com/articles/45723-ups-and-resilinc-create-hospital-to-hospital-exchange-for-ppecovid-19-roundup-for-april-14>



# 医療機器メーカーの供給途絶の回避に向けた取り組みや動向

## ISO22301取得状況

フィリップスは事業継続マネジメントに関する国際規格であるISO22301を取得している。

【凡例】 ● : 調査文献を確認済み

調査対象企業	ISO22301 取得状況	調査文献							備考
		Annual Report					ニュース リリース 2016以降		
		2016	2017	2018	2019	2020			
人工呼吸器	Philips	取得	●	●	●	●	●	●	
	Medtronic	不明	●	●	●	●	●	●	
	Getinge	不明	●	●	●	●	●	●	
	Vyaire Medical	不明	-	-	-	-	-	●	ウェブサイト・ニュースリリースを確認
	Dräger Medical	不明	●	●	●	●	●	●	
体外式膜型人工肺	Nipro	不明	●	●	●	●	●	●	
	Alung Technologies Inc	不明	-	-	-	-	-	●	ウェブサイト・ニュースリリースを確認
	Terumo Corporation	不明	●	●	●	●	●	●	
	Microport Scientific Corporation	不明	-	-	-	-	-	●	ウェブサイト・ニュースリリースを確認
	Livanova	不明	●	●	●	●	●	●	
透析装置	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA,	不明	●	●	●	●	●	●	
	Baxter International,	不明	●	●	●	●	-	●	
	B. Braun Medical Inc.,	不明	●	●	●	●	●	●	
生体情報モニタ	Contec Medical Systems Co. Ltd.	不明	-	-	-	-	-	●	ウェブサイト・ニュースリリースを確認
	GE Healthcare	不明	-	●	●	●	●	●	2016年アニュアル・レポートが確認できなかったため、2017年以降の資料を確認
	Masimo	不明	●	●	●	●	●	●	
	Nihon Kohden Corporation	不明	●	●	●	●	●	●	
	Nonin Medical Inc.	不明	-	-	-	-	-	●	アニュアルレポート非公開のためその他IR資料を確認
	Smiths Group Plc	不明	●	●	●	●	●	●	

【参考】独医療機器メーカーであるSiemens Healthineers AGではISO22301の取得を確認

# 開発・改良等の特許調査

## 人工呼吸器

### 人工呼吸の検索式

遠隔操作、非接触

小型化、軽量化、省力化

簡易操作

患者のリスク軽減

医療者の負担軽減

人工呼吸器

検索項目	検索式
IPC	A61M16
キーワード (タイトル、要約、請求項、独立請求項)	Ventilator OR Respirator



検索項目	検索式				
IPC	A61B34/35 OR A61M25/092	—	—	—	—
キーワード (効果、従来技術の欠点)	Remote OR Contactless OR non-contact	Downsize OR Downsizing OR miniaturization OR Miniaturize OR Scaled-Down OR lightweight OR Light Weight OR weight reduction OR Weight saving OR labor saving OR labour saving	simple Operation OR Easy Operation OR Simplification OR Simplified Operation	Noninvasive OR Non-invasive OR Minimally Invasive OR Risk Reduction OR Risk Mitigation	Efficiency OR Streamline OR Streamlining OR Rationalize OR Rationalization OR (reduce S Burden) OR (Reduction S Burden))

IPC : 国際特許分類 (International Patent Classification) 。特許明細書の技術分野によって分類され、分類記号が付与される。

# 開発・改良等の特許調査

## 体外式膜型人工肺

### 体外式膜型人工肺の検索式

遠隔操作、非接触

小型化、軽量化、省力化

簡易操作

患者のリスク軽減

医療者の負担軽減

体外式膜型人工肺

検索項目	検索式
IPC	A61M1
キーワード、要約、請求項、独立請求項)	Lung OR ECMO OR Extracorporeal Membrane Oxygenation



検索項目	検索式				
IPC	A61B34/35 OR A61M25/092	—	—	—	—
キーワード (効果、従来技術の欠点)	Remote OR Contactless OR non-contact	Downsize OR Downsizing OR miniaturization OR Miniaturize OR Scaled-Down OR lightweight OR Light Weight OR weight reduction OR Weight saving OR labor saving OR labour saving	simple Operation OR Easy Operation OR Simplification OR Simplified Operation	Noninvasive OR Non-invasive OR Minimally Invasive OR Risk Reduction OR Risk Mitigation	Efficiency OR Streamline OR Streamlining OR Rationalize OR Rationalization OR (reduce S Burden) OR (Reduction S Burden))

IPC : 国際特許分類 (International Patent Classification) 。特許明細書の技術分野によって分類され、分類記号が付与される。

# 開発・改良等の特許調査

## 透析装置

### 透析装置の検索式

遠隔操作、  
非接触

小型化、軽量化、  
省力化

簡易操作

患者の  
リスク軽減

医療者の  
負担軽減

透析装置

検索項目	検索式
IPC	A61M1
キーワード、要約、請求項、 独立請求項	Kidney OR Dialysis



検索項目	検索式				
IPC	A61B34/35 OR A61M25/092	—	—	—	—
キーワード (効果、従来技術の欠点)	Remote OR Contactless OR non-contact	Downsize OR Downsizing OR miniaturization OR Miniaturize OR Scaled-Down OR lightweight OR Light Weight OR weight reduction OR Weight saving OR labor saving OR labour saving	simple Operation OR Easy Operation OR Simplification OR Simplified Operation	Noninvasive OR Non-invasive OR Minimally Invasive OR Risk Reduction OR Risk Mitigation	Efficiency OR Streamline OR Streamlining OR Rationalize OR Rationalization OR (reduce S Burden) OR (Reduction S Burden))

IPC : 国際特許分類 (International Patent Classification) 。特許明細書の技術分野によって分類され、分類記号が付与される。

# 開発・改良等の特許調査

## 生体情報モニタ

### 生体情報モニタの検索式

遠隔操作、非接触

小型化、軽量化、省力化

簡易操作

患者のリスク軽減

医療者の負担軽減

生体情報モニタ

検索項目	検索式
IPC	A61B5
キーワード (タイトル、要約、請求項、独立請求項)	Patient Monitor OR Biological Information Monitor OR Medical Monitor



検索項目	検索式				
IPC	A61B34/35 OR A61M25/092	—	—	—	—
キーワード (効果、従来技術の欠点)	Remote OR Contactless OR non-contact	Downsize OR Downsizing OR miniaturization OR Miniaturize OR Scaled-Down OR lightweight OR Light Weight OR weight reduction OR Weight saving OR labor saving OR labour saving	simple Operation OR Easy Operation OR Simplification OR Simplified Operation	Noninvasive OR Non-invasive OR Minimally Invasive OR Risk Reduction OR Risk Mitigation	Efficiency OR Streamline OR Streamlining OR Rationalize OR Rationalization OR (reduce S Burden) OR (Reduction S Burden))

IPC : 国際特許分類 (International Patent Classification) 。特許明細書の技術分野によって分類され、分類記号が付与される。

# 開発・改良等の特許調査

## パルスオキシメーター

### パルスオキシメーターの検索式

遠隔操作、非接触

小型化、軽量化、省力化

簡易操作

患者のリスク軽減

医療者の負担軽減

パルスオキシメーター

検索項目	検索式
IPC	A61B5
キーワード (タイトル、要約、請求項、独立請求項)	Oximeter OR Oxygen Saturation OR SPO2



検索項目	検索式				
IPC	A61B34/35 OR A61M25/092	—	—	—	—
キーワード (効果、従来技術の欠点)	Remote OR Contactless OR non-contact	Downsize OR Downsizing OR miniaturization OR Miniaturize OR Scaled-Down OR lightweight OR Light Weight OR weight reduction OR Weight saving OR labor saving OR labour saving	simple Operation OR Easy Operation OR Simplification OR Simplified Operation	Noninvasive OR Non-invasive OR Minimally Invasive OR Risk Reduction OR Risk Mitigation	Efficiency OR Streamline OR Streamlining OR Rationalize OR Rationalization OR (reduce S Burden) OR (Reduction S Burden))

IPC : 国際特許分類 (International Patent Classification) 。特許明細書の技術分野によって分類され、分類記号が付与される。

# 開発・改良等の特許調査

## ネブライザー

ネブライザーの検索式

遠隔操作、  
非接触

小型化、軽量化、  
省力化

簡易操作

患者の  
リスク軽減

医療者の  
負担軽減

ネブライザー

検索項目	検索式
IPC	A61M11 OR A61M15
キーワード (タイトル、要約、請求項、 独立請求項)	Atomizer OR Inhalation Device OR Inhalator OR Inhaler OR Nebulizer



検索項目	検索式				
IPC	A61B34/35 OR A61M25/092	—	—	—	—
キーワード (効果、従来技術の欠点)	Remote OR Contactless OR non-contact	Downsize OR Downsizing OR miniaturization OR Miniaturize OR Scaled-Down OR lightweight OR Light Weight OR weight reduction OR Weight saving OR labor saving OR labour saving	simple Operation OR Easy Operation OR Simplification OR Simplified Operation	Noninvasive OR Non-invasive OR Minimally Invasive OR Risk Reduction OR Risk Mitigation	Efficiency OR Streamline OR Streamlining OR Rationalize OR Rationalization OR (reduce S Burden) OR (Reduction S Burden))

IPC : 国際特許分類 (International Patent Classification) 。特許明細書の技術分野によって分類され、分類記号が付与される。



# 開発・改良等の特許調査（2010/1/1～2014/12/31）

## 検索結果

技術分野でみると負担軽減の分野が最も出願が多く（572件）、次いでリスク軽減（327件）が多かった。

機器種別でみるとパルスオキシメーター（419件）、次いで人工呼吸器が最も多く（376件）が多かった。

	遠隔化、非接触化	小型化、軽量化、省力化	簡易操作	患者のリスク軽減	医療職の負担軽減	計
①人工呼吸器	47	89	37	91	112	376
②体外式膜型人工肺	3	7	10	16	39	75
③透析装置	37	24	29	33	171	294
④生体情報モニタ	23	4	1	29	12	69
⑤パルスオキシメーター	161	27	16	136	79	419
⑥ネブライザー	30	45	24	22	159	280
計	301	196	117	327	572	

(2022/3/28検索)

# 開発・改良等の特許調査（2015/1/1～2019/12/31）

## 検索結果

技術分野でみると負担軽減の分野が最も出願が多く（1086件）、次いでリスク軽減（570件）が多かった。

機器種別でみると人工呼吸器が最も多く（764件）、次いでパルスオキシメーター（625件）が多かった。

	遠隔化、非接触化	小型化、軽量化、省力化	簡易操作	患者のリスク軽減	医療職の負担軽減	計
①人工呼吸器	59	76	56	285	288	764
②体外式膜型人工肺	3	4	17	12	54	90
③透析装置	49	29	96	23	254	451
④生体情報モニタ	21	2	0	28	7	58
⑤パルスオキシメーター	220	42	30	192	141	625
⑥ネブライザー	50	58	81	30	342	561
計	402	211	280	570	1086	

（2022/3/28検索）



# 開発・改良等の特許調査

## 人工呼吸器（1/2）

人工呼吸器の出願において、関連する技術分野の上位は下記の通りである。

検索項目	検索式		検索結果
IPC	A61M16		13741件 (2022/3/24検索)
キーワード（タイトル、要約、請求項、独立請求項）	ventilator OR respirator		

#	HIT	Fターム	テーマ	観点	説明
1	0.68%	4C038 ST09	生体の呼吸・聴力・形態・血液特性等の測定（カテゴリ：医学診断）	目的	麻酔時，人工呼吸時測定
2	0.45%	4C038 SS04	生体の呼吸・聴力・形態・血液特性等の測定（カテゴリ：医学診断）	目的データ	呼吸流量，フローボリューム 流速、流速を時間積分して、呼吸流量を求めるもの。
3	0.45%	4C038 SU19	生体の呼吸・聴力・形態・血液特性等の測定（カテゴリ：医学診断）	呼気；ガスの測定手法、手段	CO <sub>2</sub> ，二酸化炭素
4	0.34%	4C038 SX07	生体の呼吸・聴力・形態・血液特性等の測定（カテゴリ：医学診断）	呼吸器機能の測定	波形処理，解析
5	0.22%	4C027 GG15	生体の電気現象及び電氣的特性の測定・記録	波形解析、判定	生体状態の判定（麻酔度等）
6	0.22%	4C038 SU06	生体の呼吸・聴力・形態・血液特性等の測定（カテゴリ：医学診断）	呼気；ガスの測定手法、手段	呼気圧，内圧を測定するもの 呼気圧、気管内、胸かく内等の圧力を測定するもの。
7	0.22%	4C038 SX12	生体の呼吸・聴力・形態・血液特性等の測定（カテゴリ：医学診断）	特徴箇所、特徴点	CRT表示（記録表示）
8	0.22%	4C074 GG11	打撃またはバイブレーションマッサージ	設置形態	人体に装着
9	0.22%	4C097 AA18	補綴	適用又は代替する身体箇所又は身体部位	喉頭；喉頭と結合又は一緒に使う気管
10	0.22%	4C097 BB01	補綴	技術の対象	身体内への植込み；埋込み人工器官
11	0.22%	4C097 BB08	補綴	技術の対象	流体制御 エアー、油圧などの流体を媒体として動力を伝達し、代替物の動作を制御する技術。
12	0.22%	4C097 CC01	補綴	補綴・代替物の構造	全体形状・構造

IPC：国際特許分類（International Patent Classification）。特許明細書の技術分野によって分類され、分類記号が付与される。

Fターム：日本の特許庁による分類される、機械検索用の検索インデックス。日本の特許明細書の技術的観点によって分類され、9桁の英数字が付与される。

注釈：1つの特許に対して複数のFタームが紐づく場合があるためHITの合計は100%にならない

# 開発・改良等の特許調査

## 人工呼吸器 (2/2)

人工呼吸器の出願において、関連する技術分野の上位は下記の通りである。

検索項目	検索式	検索結果 2001/1/1~
IPC	A61M16	13741件 (2022/3/24検索)
キーワード (タイトル、要約、請求項、独立請求項)	ventilator OR respirator	

#	HIT	Fターム	テーマ	観点	説明
12	0.22%	4C117 XA07	診断用測定記録装置	対象	複数対象 対象が複数のもの
13	0.22%	4C117 XB04	診断用測定記録装置	目的	患者監視 患者の生体データ・安否・所在のチェック
14	0.22%	4C117 XE13	診断用測定記録装置	測定部の特徴	心拍・脈拍
15	0.22%	4C117 XE15	診断用測定記録装置	測定部の特徴	血圧
16	0.22%	4C117 XE17	診断用測定記録装置	測定部の特徴	心電図
17	0.22%	4C117 XE24	診断用測定記録装置	測定部の特徴	呼吸
18	0.22%	4C117 XE37	診断用測定記録装置	測定部の特徴	血中酸素濃度
19	0.22%	4C117 XE60	診断用測定記録装置	測定部の特徴	ネットワークを用いた監視 ネットワークを用いて信号をやりとりしているもの。
20	0.22%	4C117 XG18	診断用測定記録装置	表示部の特徴	数値表示
21	0.22%	4C117 XJ48	診断用測定記録装置	測定データ処理部の特徴	表示 表示による警告。
22	0.22%	4C117 XN05	診断用測定記録装置	制御部の特徴	薬剤投与制御

IPC：国際特許分類 (International Patent Classification)。特許明細書の技術分野によって分類され、分類記号が付与される。

Fターム：日本の特許庁による分類される、機械検索用の検索インデックス。日本の特許明細書の技術的観点によって分類され、9桁の英数字が付与される。

注釈：1つの特許に対して複数のFタームが紐づく場合があるためHITの合計は100%にならない

# 開発・改良等の特許調査

## 体外式膜型人工肺

体外式膜型人工肺の出願において、関連する技術分野の上位は下記の通りである。

検索項目	検索式	検索結果 2001/1/1~
IPC	A61M1	1877件 (2022/3/24検索)
キーワード (タイトル、要約、請求項、独立請求項)	Lung OR ECMO OR extracorporeal membrane oxygenation	

HIT	Fターム	テーマ	観点	説明	
1	12.84%	4C077 BB06	体外人工臓器	体外処理の機能 ※「体外処理の機能」とは、人体から抜き出された血液等の媒体、もしくは人体へ導入する血液・薬液等の媒体に施す処理において採用する、基本的な処理原理を意味する。	酸素付加装置
2	12.67%	4C077 EE01	体外人工臓器	輸送ライン	血液ライン
3	11.98%	4C077 AA03	体外人工臓器	用途	人工肺 人工肺単独又は人工心肺であって、その特徴が人工肺にのみあるもの。
4	5.65%	4C077 JJ03	体外人工臓器	調整・制御	血液
5	5.65%	4C077 LL05	体外人工臓器	分離膜	中空糸型
6	4.96%	4C077 AA02	体外人工臓器	用途	人工心肺 人工心臓と人工肺の組み合わせに特徴のあるもの。
7	4.45%	4C077 HH03	体外人工臓器	計測、表示	血液
8	3.93%	4C077 CC03	体外人工臓器	処理装置の構造	血液の (供給、排出部)
9	3.76%	4C077 DD01	体外人工臓器	周辺機器、付帯設備	ポンプ
10	3.76%	4C077 KK25	体外人工臓器	作用、効果	操作性、例、自動化 取扱が簡単、簡便になるものや、「誤操作」が少なくなるもの等

IPC：国際特許分類 (International Patent Classification)。特許明細書の技術分野によって分類され、分類記号が付与される。

Fターム：日本の特許庁による分類される、機械検索用の検索インデックス。日本の特許明細書の技術的観点によって分類され、9桁の英数字が付与される。

注釈：1つの特許に対して複数のFタームが紐づく場合があるためHITの合計は100%にならない

# 開発・改良等の特許調査

## 透析装置

透析装置の出願において、関連する技術分野の上位は下記の通りである。

検索項目		検索式		検索結果 2001/1/1~	
IPC		A61M1		9965件 (2022/3/24検索)	
キーワード (タイトル、要約、請求項、独立請求項)		Kidney OR Dialysis			
#	HIT	Fターム	テーマ	観点	説明
1	17.90%	4C077 BB01	体外人工臓器	体外処理の機能 ※「体外処理の機能」とは、人体から抜き出された血液等の媒体、もしくは人体へ導入する血液・薬液等の媒体に施す処理において採用する、基本的な処理原理を意味する。	透析装置 (透析濾過含む)
2	16.04%	4C077 AA05	体外人工臓器	用途	人工腎臓
3	7.77%	4C077 EE01	体外人工臓器	輸送ライン	血液ライン
4	7.77%	4C077 EE03	体外人工臓器	輸送ライン	透析液ライン
5	5.55%	4C077 KK25	体外人工臓器	作用、効果	操作性、例、自動化 取扱が簡単、簡便になるものや、「誤操作」が少なくなるもの等。
6	5.30%	4C077 JJ02	体外人工臓器	調整・制御	透析液
7	4.93%	4C077 HH02	体外人工臓器	計測、表示	透析液 (対象)
8	4.56%	4C077 BB02	体外人工臓器	体外処理の機能	濾過装置
9	4.44%	4C077 AA06	体外人工臓器	用途	腹膜透析
10	4.07%	4C077 HH03	体外人工臓器	計測、表示	血液

IPC：国際特許分類 (International Patent Classification)。特許明細書の技術分野によって分類され、分類記号が付与される。

Fターム：日本の特許庁による分類される、機械検索用の検索インデックス。日本の特許明細書の技術的観点によって分類され、9桁の英数字が付与される。

注釈：1つの特許に対して複数のFタームが紐づく場合があるためHITの合計は100%にならない



# 開発・改良等の特許調査

## 生体情報モニタ

透析装置の出願において、関連する技術分野の上位は下記の通りである。

検索項目		検索式			検索結果 2001/1/1~	
IPC		A61B5			1291件 (2022/3/24検索)	
キーワード (タイトル、要約、請求項、独立請求項)		patient monitor OR biological information monitor OR medical monitor				
#	HIT	Fターム	テーマ	観点	説明	
1	13.35%	4C117 XB04	診断用測定記録装置	目的	患者監視 患者の生体データ・安否・所在のチェック	
2	11.01%	4C117 XE15	診断用測定記録装置	測定部の特徴	血圧 (をその場で測定)	
3	9.56%	4C117 XE17	診断用測定記録装置	測定部の特徴	心電図	
4	9.20%	4C117 XE13	診断用測定記録装置	測定部の特徴	心拍・脈拍 (をその場で測定)	
5	8.84%	4C117 XE37	診断用測定記録装置	測定部の特徴	血中酸素濃度 (振動によるその場で測定)	
6	8.30%	4C117 XE64	診断用測定記録装置	測定部の特徴	患者監視 患者の生体データ・行動等を監視するもの	
7	7.76%	4C117 XA04	診断用測定記録装置	対象	病院内患者対象測定 病院内の患者に対する測定・健康状態監視	
8	7.58%	4C117 XE24	診断用測定記録装置	測定部の特徴	呼吸	
9	7.22%	4C117 XE23	診断用測定記録装置	測定部の特徴	温度 接触式体温計	
10	5.23%	4C117 XG17	診断用測定記録装置	表示部の特徴	波形表示	

IPC：国際特許分類 (International Patent Classification)。特許明細書の技術分野によって分類され、分類記号が付与される。

Fターム：日本の特許庁による分類される、機械検索用の検索インデックス。日本の特許明細書の技術的観点によって分類され、9桁の英数字が付与される。

注釈：1つの特許に対して複数のFタームが紐づく場合があるためHITの合計は100%にならない

# 開発・改良等の特許調査 パルスオキシメーター

パルスオキシメーターの出願において、関連する技術分野の上位は下記の通りである。

検索項目		検索式			検索結果
IPC		A61B5			9616件 (2022/3/24検索)
キーワード (タイトル、要約、請求項、独立請求項)		Oximeter OR oxygen saturation OR SpO2			
#	HIT	Fターム	テーマ	観点	説明
1	9.96%	4C038 KK01	生体の呼吸・聴力・形態・血液特性等の測定	測定するもの	飽和酸素濃度
2	9.21%	4C038 KL07	生体の呼吸・聴力・形態・血液特性等の測定	測定手法手段	光学的手段 (例. 光ファイバ) 反射光、透過光を測定するものがある。
3	8.59%	4C038 KL05	生体の呼吸・聴力・形態・血液特性等の測定	測定手法手段	非観血的手法 (例. 経皮, 耳たぶ) 生体に何ら傷を負わずに、すなわち血を観ずに測定するもの。生体外から測定する。
4	4.85%	4C117 XE37	診断用測定記録装置	測定部の特徴	血中酸素濃度 (振動によるその場で測定)
5	4.48%	4C017 AA12	脈拍・心拍・血圧・血流の測定	測定対象	血中酸素濃度
6	3.61%	4C038 KX01	生体の呼吸・聴力・形態・血液特性等の測定	特徴点	測定システムに特徴のあるもの(血液特性の測定)
7	3.61%	4C117 XE13	診断用測定記録装置	測定部の特徴	心拍・脈拍 (をその場で測定)
8	3.61%	4C117 XE15	診断用測定記録装置	測定部の特徴	血圧 (をその場で測定)
9	3.11%	4C038 KM01	生体の呼吸・聴力・形態・血液特性等の測定	目的	ノイズ防止, 精度向上
10	3.11%	4C038 KX02	生体の呼吸・聴力・形態・血液特性等の測定	特徴点	測定回路 (系), 演算に特徴のあるもの
11	3.11%	4C117 XE23	診断用測定記録装置	測定部の特徴	温度 接触式体温計

IPC : 国際特許分類 (International Patent Classification) 。特許明細書の技術分野によって分類され、分類記号が付与される。

Fターム : 日本の特許庁による分類される、機械検索用の検索インデックス。日本の特許明細書の技術的観点によって分類され、9桁の英数字が付与される。

注釈 : 1つの特許に対して複数のFタームが紐づく場合があるためHITの合計は100%にならない

# 開発・改良等の特許調査 ネブライザー

ネブライザーの出願において、関連する技術分野の上位は下記の通りである。

検索項目		検索式			検索結果
IPC		A61M11 OR A61M15			13743件 (2022/3/24検索)
キーワード (タイトル、要約、請求項、独立請求項)		Atomizer OR Inhalation Device OR Inhalator OR Inhaler OR Nebulizer			

#	HIT	Fターム	テーマ	観点	説明
1	2.61%	4C076 CC15	医薬品製剤	医療活性成分	呼吸器官 (に作用)
2	2.50%	4C076 AA93	医薬品製剤	形態	喫煙用, 吸入用医薬品製剤
3	2.27%	4C076 BB27	医薬品製剤	適用部位	肺
4	2.27%	4C086 AA01	他の有機化合物及び無機化合物含有 医薬	発明の種類	医薬用途発明
5	2.16%	4C076 FF68	医薬品製剤	目的, 機能	投与方法, 投与経路
6	2.16%	4C086 AA02	他の有機化合物及び無機化合物含有 医薬	発明の種類	医薬用途, 薬理機作試験実施データあり 発明の詳細な説明の 項及び/又は実施例、実験例、参考例中に医薬用途に係る薬 理作用機作に関する薬効・薬理試験又は製剤化の効果 (吸収 性の改善など) を確認するための試験を実施したデータの記載が あるもの。
7	2.16%	4C086 MA13	他の有機化合物及び無機化合物含有 医薬	配合剤、剤型、適用部位	エアゾール, 泡沫剤 (同義語、類似語) エアロゾル、吸入エア ゾール、スプレー、噴霧剤など
8	2.04%	4B162 AA22	擬似たばこ	種類	加熱型
9	1.93%	4C086 MA05	他の有機化合物及び無機化合物含有 医薬	配合剤、剤型、適用部位	クレーム中記載成分が薬効成分と不活性成分
10	1.93%	4C086 ZA59	他の有機化合物及び無機化合物含有 医薬	医薬用途・器官	呼吸器官用薬

IPC : 国際特許分類 (International Patent Classification) 。特許明細書の技術分野によって分類され、分類記号が付与される。

Fターム : 日本の特許庁による分類される、機械検索用の検索インデックス。日本の特許明細書の技術的観点によって分類され、9桁の英数字が付与される。

注釈 : 1つの特許に対して複数のFタームが紐づく場合があるためHITの合計は100%にならない

# 開発・改良等の論文調査

## サマリー

凡例 **青太字** : COVID-19の影響を受けた動向

主な技術革新 ■ 材質・材料 ■ センシング ■ 情報処理・通信 ■ 設計・形状

治療機器を中心に患者のリスク軽減に繋がる**材料改良の動向**が見られる。  
計測機器を中心に**小型化・可搬化に関する改良動向**が見られる。

医療機器	部材等	遠隔操作 非接触	小型化,軽量化, 省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他	
人工呼吸器	1 制御ユニット				呼吸タイミング最適化	人工呼吸関連肺炎の発症抑制		
	2 気管内チューブ							
	3 センサー						長期使用可能なセンサー開発	
ECMO	4 機器本体				抗血栓性	材料変更・バイオ材料による長期的な生体適合性向上		
	5 人工肺							
	6 <b>ECMOシステム</b>		小型化、軽量化					
透析装置	7 ダイアライザー				材質・設計変更による効率性・安全性向上	合併症抑制		
	8 バスキュラーアクセス							
生体情報 モニタ	9 機器本体		タブレット等の可搬性	直観的な画面操作		生体適合性の向上		
	10 <b>血液ガス モニター</b>	ウェアラブル計測	発熱体を持たない設計・小型化					
パルス オキシメータ	11 機器本体				動脈圧解析による重要指標検出			
	12 可搬型	無線通信、電池不要	小型化					
ネブライザー	13				HFNCにおける送達量増加	薬剤損傷の軽減、送達時間短縮		
	14 超音波式 ネブライザー							

材料変更による  
 生体適合性の  
 向上等の動向

小型化・可搬化に関する改良動向

注釈：一部の論文のとりまとめ情報は以降の報告書にて非公開としている

項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
1	—	—	—	呼吸タイミング 最適化	—	—

CARENetでは人工呼吸器からのリアルタイムの患者換気波形データの取得および呼吸力学に基づいた数理モデルを用いた最適な換気設定パラメータ推定を行い、患者固有のリアルタイムな換気設定の支援を実現化した。

医療機器	人工呼吸器	発表年	2021年
筆頭著者の所属機関	School of Engineering, Monash University Malaysia, Subang Jaya 47500, Malaysia		
研究資金	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ministry of Energy, Science, Technology, Environment and Climate Change(MESTECC)International Collaboration Fund (Great Number:IF0219I1060)</li> <li>10.13039/501100007297-International Islamic University Malaysia Research Ethics Committee(IREC) (Great Number:IRC666)</li> </ul>		
臨床における課題 I. INTRODUCTION IV. CARENet VALIDATION ANALYSIS AND DISCUSSION C. CLINICAL IMPLICATIONS	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器（MV）は呼吸障害のある患者の呼吸をサポートして適切な血液酸素化を維持し、基礎疾患または発作から回復を促す機器である。</li> <li>一方で、人間の肺は非常に不均一であり、治療に対する反応がどのように変化するか等、<b>患者固有の状態に応じてMVを調整することが重要だが、リアルタイムの計測・診断が不十分であるため、患者固有の換気設定は困難</b>と言われている。</li> </ul>		<p>ネットワーク図</p> <p>患者測定モジュールのインターフェイス</p>
医療機器の要求機能/ 開発済み機能 Abstract IV. CARENet VALIDATION ANALYSIS AND DISCUSSION C. CLINICAL IMPLICATIONS D. LIMITATIONS AND FUTURE DIRECTIONS	<ul style="list-style-type: none"> <li>本論文では、患者の換気波形データを取得して、患者固有の肺の状態と換気パラメータをリモートで監視するCARENetについて紹介する。</li> <li>CARENetでは、データ取得デバイスを用いて<b>人工呼吸器からリアルタイムの患者換気波形データ（VWD）の取得を行い、呼吸力学に基づいた数理モデルによる最適な換気設定パラメータを推定</b>するため、患者固有のリアルタイムな換気設定のガイドに有用である。</li> <li>CARENetではメトロニック社のPuritan Bennet PB980人工呼吸器を用いているが、データ取得および処理モジュールを変更することによって、ドレーゲルおよびマインドレイ等の一般的な人工呼吸器にも対応が可能。</li> </ul>		

出所 : Ng, Q. A., Chiew, Y. S., Wang, X., Tan, C. P., Nor, M. B. M., Damanhuri, N. S., & Chase, J. G. (2021). Network Data Acquisition and Monitoring System for Intensive Care Mechanical Ventilation Treatment. IEEE Access, 9, 91859–91873. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2021.3092194>

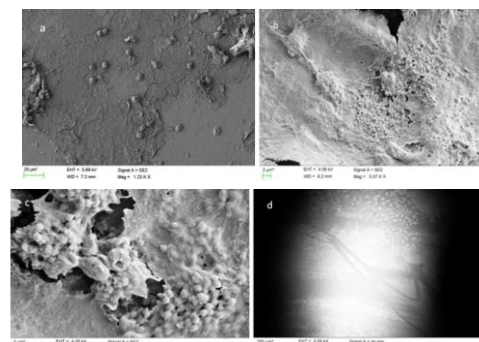


項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
2	—	—	—	人工呼吸器関連 肺炎発症抑制	—	—

シリコンや貴金属合金でコーティングしたポリ塩化ビニル製の気管内チューブは、従来のポリ塩化ビニル製の気管チューブと比較して人工呼吸器関連肺炎の発症と再発を誘発するバイオフィーム形成を抑制することを明らかとした。

医療機器	人工呼吸器/気管内チューブ	発表年	2020年
筆頭著者の所属機関	Department of Clinical Sciences, Lund University, Lund, Sweden		
研究資金	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vinnova, the Swedish governmental innovation agency (grant no. 2012-01252) and Swedish Regional (Region Skåne) research grants</li> <li>Open access funding provided by Lund University</li> </ul>		
臨床における課題 (Abstract, Background)	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>人工呼吸器関連肺炎(VAP)は患者の死亡率や入院期間の延長による患者への負担増加等を招く恐れがある。</b></li> <li>VAPの発症・再発要因においては、気管内チューブの表面に形成されるバイオフィームが要因の一つと考えられている。</li> <li>バイオフィームが一度形成された場合、除去は極めて困難であることから、バイオフィームの形成を抑制する気管内チューブの開発が重要である。</li> </ul>		
医療機器の要求機能/ 開発済み機能 (Abstract, Discussion, Conclusion)	<ul style="list-style-type: none"> <li>以下3種類の気管内チューブを比較した結果、iiとiiiの気管内チューブでバイオフィームの形成を抑制することを確認した。                             <ul style="list-style-type: none"> <li>i. 従来のポリ塩化ビニル製気管内チューブ</li> <li>ii. シリコン処理を施したポリ塩化ビニル製気管内チューブ</li> <li>iii. 貴金属合金(*)でコーティングしたポリ塩化ビニル製気管内チューブ ※貴金属合金については金・銀・パラジウムを使用</li> </ul> </li> <li>また、別の研究においてバクテリアの付着度を比較した結果、ii (シリコン処理を施したポリ塩化ビニル製気管チューブ)でバクテリアの減少を確認した。</li> <li>気管内チューブ上のバイオフィームの予防・監視・管理方法については、現在研究途上であるため、今後更なる研究が期待される。</li> </ul>		

電子顕微鏡で観察したバイオフィーム群



バイオフィーム形成予測因子に関する  
多変量ロジスティック回帰分析結果

Table 3 Possible predictors of high-grade (score ≥ 7) biofilm formation on the endotracheal tube

Factor	No n = 65	Yes n = 41	Univariable analysis		Multivariable analysis			
			OR	95% CI	p value	OR	95% CI	p value
ETT type								
PVC (reference)	15 (23)	19 (46)	NA	NA	NA	NA		
SC	23 (35)	7 (17)	0.24	0.08-0.71	0.010	0.18	0.06-0.59	0.005
NBAC	27 (42)	15 (37)	0.44	0.17-1.11	0.081	0.34	0.13-0.93	0.036
Age	69 (98-76)	66 (53-75)	0.98	0.95-1.00	0.008	0.98	0.95-1.02	0.388
Sex, male	34 (52)	26 (63)	1.58	0.71-3.52	0.262	1.78	0.72-4.39	0.211
Days with invasive ventilation	3.1 (2.0-5.8)	3.8 (2.0-9.2)	1.06	0.98-1.14	0.157	1.06	0.97-1.15	0.219
Colonized	33 (51)	18 (44)	0.76	0.35-1.67	0.491	0.59	0.25-1.43	0.245

出所 : Thorarinsdottir, H. R., Kander, T., Holmberg, A., Petronis, S., & Klarin, B. (2020). Biofilm formation on three different endotracheal tubes : a prospective clinical trial. Crit Care. <https://doi.org/https://doi.org/10.1186/s13054-020-03092-1>

項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
3	—	—	—	長期使用可能 なセンサ開発	—	—

人工呼吸器は流量センサ、空気圧ユニット等の技術と高度なデータ処理アルゴリズムを組み合わせることで呼吸動作を実現するが、より高く安定したパフォーマンスのためには各機器単位での改良が必要となる。

医療機器	人工呼吸器/流量センサ、空気圧ユニット	発表年	2017年
筆頭著者の所属機関	Dipartimento di Elettronica, Informazione e Bioingegneria – DEIB, Politecnico di Milano University, Milan, Italy		
研究資金	なし		
臨床における課題 Introduction The mechanical ventilator: the challenge of delivering accurate ventilation Sensors Pneumatic unit	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器は呼吸パターンを定義する全ての変数を高精度な流量センサーで感知して、空気圧ユニット等を用いてその呼吸動作をリアルタイムに調整する必要がある。</li> <li>人工呼吸器は流量センサ、空気圧ユニット等の技術と高度なデータ処理アルゴリズムを組み合わせることで、呼吸動作を実現するが、<b>より高く安定したパフォーマンスのためには各機器単位での改良が必要</b>となる。             <ul style="list-style-type: none"> <li>① <u>流量センサ</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 流量計は広い動作範囲で高精度かつ安定的な測定と適切な動的応答が求められるほか、ガス組成・温度・蒸気凝縮の変化に対する堅牢性の保証や空気圧抵抗・デッドスペースへの対応が求められる。</li> </ul> </li> <li>② <u>空気圧ユニット</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 空気圧ユニットでは適切な量の酸素と混合したガスを適量かつ適切な動的応答で患者に運ぶことが求められる。</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>		
医療機器の要求機能/ 開発済み機能 The mechanical ventilator: the challenge of delivering accurate ventilation Sensors Pneumatic unit	<ul style="list-style-type: none"> <li>流量センサおよび空気圧ユニットにおいては以下の改良が進められている。             <ul style="list-style-type: none"> <li>① <u>流量センサ</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 将来有望な技術の一つとして<b>微細加工された光ファイバーベースの流量計</b>が考えられる。</li> <li>➢ 光ファイバーベースの流量計の特性は以下の通り。                 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 広範囲な流量を高感度、高精度で測定が可能</li> <li>✓ 温度およびガス組成の変化に対する堅牢性を担保</li> <li>✓ 低い空気圧抵抗と低いデッドスペースを保証</li> </ul> </li> <li>➢ 単一シリコンチップ上に微細加工されたセンサは既に一部の人工呼吸器で使用されている。</li> </ul> </li> <li>② <u>空気圧ユニット</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 将来有望な技術の一つとして<b>直流電動発電機タービンの活用</b>が考えられる。</li> <li>➢ 直流電動発電機タービンの特性は以下の通り。                 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 高速での動的応答（可変加圧）が可能。</li> </ul> </li> <li>➢ 一部の最新の人工呼吸器では既に直流電動発電機タービンの使用が進められている。</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>		<p>人工呼吸器の構造</p>

出所：Dellaca, R. L., Veneroni, C., & Farre, R. (2017). Trends in mechanical ventilation: Are we ventilating our patients in the best possible way? *Breathe*, 13(2), 84–98. <https://doi.org/10.1183/20734735.007817>



# 開発・改良等の論文調査

## 体外式膜型人工肺 (1/2)

項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
4	—	—	—	長期的な生体 適合性向上	—	—

体外式膜型人工肺においては血液交換における異物との接触短縮に向けた多層PDMSマイクロ流体血液人工肺や血液適合性の向上に向けたフルオロポリマーを使用した第3世代の人工肺膜の開発が進められている。

医療機器	体外式膜型人工肺	発表年	2021年																																																																																										
筆頭著者の所属機関	Department of Energy and Chemical Engineering, Incheon National University, Incheon 22012, Korea																																																																																												
研究資金	<ul style="list-style-type: none"> <li>the National Research Foundation of Korea (NRF) (NRF2016R1A5A1010148)</li> <li>Research Assistance Program (2020) in the Incheon National University of South Korea</li> </ul>																																																																																												
臨床における課題 2.1.3. Current Challenges and Research Direction Improving Blood Oxygenation Efficiency	<ul style="list-style-type: none"> <li>生体肺の膜性能と人工肺の膜性能においては、血液酸素化/二酸化炭素除去効率等において、未だ数多くの性能ギャップが存在する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 血液酸素化/二酸化炭素除去効率 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 生体肺: <math>O_2</math> (2L/min), <math>CO_2</math> (1.6L/min)</li> <li>➢ 人工肺: <math>O_2</math> (470mL/min), <math>CO_2</math> (370mL/min)</li> </ul> </li> <li>◆ 血液交換における異物との接触面積および接触時間 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 生体肺: 血液交換表面積: <math>70m^2</math> 血液接触時間: 1s</li> <li>➢ 人工肺: 血液交換表面積: <math>1\sim 3m^2</math> 血液接触時間: 5~15s</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>また、人口肺では<b>血栓による酸素化効率の低下</b>も考慮する必要がある。患者の生存率および生活の質改善に向けて以下の課題等を考える必要がある。 <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 血液酸素化/二酸化炭素除去効率の向上</li> <li>◆ 血液交換における異物との接触面積や接触時間の短縮</li> <li>◆ 血液適合性の向上</li> </ul> </li> </ul>																																																																																												
<h3>生体肺および人工肺の性能比較</h3> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parameters</th> <th>Lung</th> <th>Oxygenator Membrane</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Exchange surface area</td> <td>70 m<sup>2</sup></td> <td>1-3 m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>Surface characteristics</td> <td>Hydrophilic</td> <td>Hydrophobic</td> </tr> <tr> <td>Membrane thickness</td> <td>1-2 μm</td> <td>50-100 μm</td> </tr> <tr> <td>Gas permeability</td> <td>High</td> <td>Low</td> </tr> <tr> <td>Blood contact time</td> <td>&lt;1 s</td> <td>5-15 s</td> </tr> <tr> <td>Type of gas</td> <td>Air</td> <td>Enriched air</td> </tr> <tr> <td>O<sub>2</sub> quantity added into blood</td> <td>2 L/min</td> <td>&gt;470 mL/min</td> </tr> <tr> <td>CO<sub>2</sub> quantity removed from blood</td> <td>1.6 L/min</td> <td>&gt;370 mL/min</td> </tr> </tbody> </table>				Parameters	Lung	Oxygenator Membrane	Exchange surface area	70 m <sup>2</sup>	1-3 m <sup>2</sup>	Surface characteristics	Hydrophilic	Hydrophobic	Membrane thickness	1-2 μm	50-100 μm	Gas permeability	High	Low	Blood contact time	<1 s	5-15 s	Type of gas	Air	Enriched air	O <sub>2</sub> quantity added into blood	2 L/min	>470 mL/min	CO <sub>2</sub> quantity removed from blood	1.6 L/min	>370 mL/min																																																															
Parameters	Lung	Oxygenator Membrane																																																																																											
Exchange surface area	70 m <sup>2</sup>	1-3 m <sup>2</sup>																																																																																											
Surface characteristics	Hydrophilic	Hydrophobic																																																																																											
Membrane thickness	1-2 μm	50-100 μm																																																																																											
Gas permeability	High	Low																																																																																											
Blood contact time	<1 s	5-15 s																																																																																											
Type of gas	Air	Enriched air																																																																																											
O <sub>2</sub> quantity added into blood	2 L/min	>470 mL/min																																																																																											
CO <sub>2</sub> quantity removed from blood	1.6 L/min	>370 mL/min																																																																																											
<h3>市販のECMOモジュールの性能比較</h3> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Device</th> <th>Capiox FX</th> <th>Affinity NT</th> <th>Quadrox</th> <th>Vision</th> <th>Vital</th> <th>Eurosets</th> <th>Hilite</th> <th>Hilite LT</th> </tr> <tr> <th>Company</th> <td>Terumo</td> <td>Medtronic</td> <td>Maquet</td> <td>Gish Biomedical</td> <td>NIPRO</td> <td>Eurosets</td> <td>Medos</td> <td>Medos</td> </tr> <tr> <th>Membrane materials</th> <td>PP</td> <td>PP</td> <td>PP</td> <td>PP</td> <td>PP</td> <td>PMP</td> <td>PP</td> <td>PMP</td> </tr> <tr> <th>Membrane area, m<sup>2</sup></th> <td>0.5-2.5</td> <td>2.5</td> <td>1.8</td> <td>2.45</td> <td>2</td> <td>0.69-1.81</td> <td>0.39-1.9</td> <td>0.32-1.9</td> </tr> <tr> <th>Priming volume, ml</th> <td>43-260</td> <td>270</td> <td>250</td> <td>280</td> <td>180</td> <td>90-225</td> <td>57-275</td> <td>55-275</td> </tr> <tr> <th>Blood flow, L/min</th> <td>0.1-7</td> <td>1-7</td> <td>0.5-7</td> <td>1-8</td> <td>0.5-7</td> <td>0.2-7</td> <td>1-7</td> <td>0.8-7</td> </tr> <tr> <th>O<sub>2</sub> transfer rate, mL/min</th> <td>30-500</td> <td>50-400</td> <td>Max 425</td> <td>400</td> <td>-</td> <td>90-350</td> <td>-</td> <td>100-550</td> </tr> <tr> <th>CO<sub>2</sub> transfer rate, mL/min</th> <td>30-500</td> <td>50-400</td> <td>Max 320</td> <td>200-500</td> <td>-</td> <td>70-300</td> <td>-</td> <td>75-350</td> </tr> <tr> <th>Coating materials</th> <td>X coating (nonheparin)</td> <td>Balance biosurface (heparin-free)</td> <td>SOFTLINE coating</td> <td>GBS coating (nonleaching heparin coating)</td> <td>-</td> <td>Phosphorylcholine</td> <td>Uncoated / x.eed / rheparin</td> <td>Uncoated / rheparin</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="9" style="text-align: center;"> </td> </tr> </tbody> </table>				Device	Capiox FX	Affinity NT	Quadrox	Vision	Vital	Eurosets	Hilite	Hilite LT	Company	Terumo	Medtronic	Maquet	Gish Biomedical	NIPRO	Eurosets	Medos	Medos	Membrane materials	PP	PP	PP	PP	PP	PMP	PP	PMP	Membrane area, m <sup>2</sup>	0.5-2.5	2.5	1.8	2.45	2	0.69-1.81	0.39-1.9	0.32-1.9	Priming volume, ml	43-260	270	250	280	180	90-225	57-275	55-275	Blood flow, L/min	0.1-7	1-7	0.5-7	1-8	0.5-7	0.2-7	1-7	0.8-7	O <sub>2</sub> transfer rate, mL/min	30-500	50-400	Max 425	400	-	90-350	-	100-550	CO <sub>2</sub> transfer rate, mL/min	30-500	50-400	Max 320	200-500	-	70-300	-	75-350	Coating materials	X coating (nonheparin)	Balance biosurface (heparin-free)	SOFTLINE coating	GBS coating (nonleaching heparin coating)	-	Phosphorylcholine	Uncoated / x.eed / rheparin	Uncoated / rheparin									
Device	Capiox FX	Affinity NT	Quadrox	Vision	Vital	Eurosets	Hilite	Hilite LT																																																																																					
Company	Terumo	Medtronic	Maquet	Gish Biomedical	NIPRO	Eurosets	Medos	Medos																																																																																					
Membrane materials	PP	PP	PP	PP	PP	PMP	PP	PMP																																																																																					
Membrane area, m <sup>2</sup>	0.5-2.5	2.5	1.8	2.45	2	0.69-1.81	0.39-1.9	0.32-1.9																																																																																					
Priming volume, ml	43-260	270	250	280	180	90-225	57-275	55-275																																																																																					
Blood flow, L/min	0.1-7	1-7	0.5-7	1-8	0.5-7	0.2-7	1-7	0.8-7																																																																																					
O <sub>2</sub> transfer rate, mL/min	30-500	50-400	Max 425	400	-	90-350	-	100-550																																																																																					
CO <sub>2</sub> transfer rate, mL/min	30-500	50-400	Max 320	200-500	-	70-300	-	75-350																																																																																					
Coating materials	X coating (nonheparin)	Balance biosurface (heparin-free)	SOFTLINE coating	GBS coating (nonleaching heparin coating)	-	Phosphorylcholine	Uncoated / x.eed / rheparin	Uncoated / rheparin																																																																																					

出所: Nguyen, B. T. D., Kim, J. F., Thi, H. Y. N., Thi, B. P. N., & Kang, D.-K. (2021). The Roles of Membrane Technology in Artificial Organs: Current Challenges and Perspectives. Membranes Review, 11(239). <https://doi.org/https://doi.org/10.3390/membranes11040239>

# 開発・改良等の論文調査 体外式膜型人工肺 (2/2)

項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
4	—	—	—	長期的な生体 適合性向上	—	—

## 医療機器の要求機能/ 開発済み機能

### 2.1.2. Membranes for Artificial Lung

### 2.1.3. Current Challenges and Research Direction Improving Blood Oxygenation Efficiency

#### ◆ 血液酸素化/二酸化炭素除去効率の向上

- Matsudaら<sup>1</sup>は血液人工肺モジュールを血液が繊維膜の外側を流れる中空繊維膜で設計することで、人工肺の接触面積とガス移動効率の最大化が可能であることを示した。
- Yangら<sup>2</sup>は計算流体力学 (CFD) ツールを用いて、血液人工肺モジュール設計の最適化を図ることで、人工膜の性能改善が可能であることを示した。

#### ◆ 異物との接触面積や接触時間の縮小

- 従来の中空繊維膜の改良においては、中空糸の厚さ(100 $\mu$ m)を最小化することで、接触面積や接触時間の短縮が可能だが、機械的特性を備えた材料開発が必要となる。
- 上記の中空繊維膜の改良とは別のアプローチとしてマイクロ流体人工肺の開発が進んでおり、将来的に最も有望な人工肺プラットフォームになり得ると考えられている。

#### 【マイクロ流体人工肺】<sup>3,4</sup>

- ✓ 材質の大半がPDMS(ジメチルポリシロキサン)
- ✓ 膜厚は6~130 $\mu$ m以内で設計が可能。
- ✓ 最大酸素交換速度は329[mL/min]
- ✓ 血液適合性においては近年のPDMS開発によって飛躍的進歩の可能性はある。

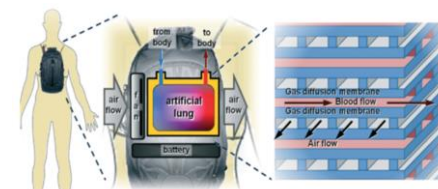
#### ◆ 血液適合性の向上

- 近年、Parkら<sup>5</sup>によってフルオロポリマーを使用した第3世代の人工肺が提案された。

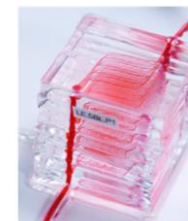
#### 【フルオロポリマーを使用した人工肺】

- ✓ フルオロポリマーの特徴的な低表面エネルギーは、膜表面への不要なタンパク質の吸着を防ぎ、人工肺の長期的な血液適合性を改善する可能性がある。
- ✓ 従来のフルオロポリマー(ポリテトラフルオロエチレン)は融解粘度が高いため、中空繊維の形状に加工することが技術的に困難と言われていた。
- ✓ KimらはPVDF等のより優れた加工性を備えたフルオロポリマーについては、中空繊維の細孔サイズの膜に加工が可能であることを示した。

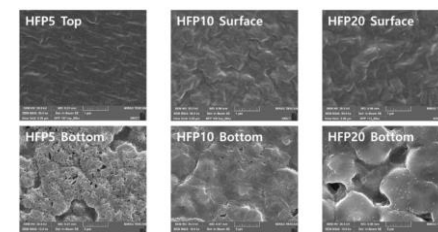
## マイクロ流体人工肺の 初期臨床応用の概念図



## 多層PDMS マイクロ流体 血液人工肺



## フルオロポリマー(PVDF)の表面<sup>5</sup>



出所:

[1] Matsuda, N.; Sakai, K. Blood flow and oxygen transfer rate of an outside blood flow membrane oxygenator. J. Membr. Sci. 2000, 170, 153–158

[2] Yang, M.C.; Lin, C.C. In vitro characterization of the occurrence of hemolysis during extracorporeal blood circulation using amini hemodialyzer. ASAIO J. 2000, 46, 293–29

[3] Potkay, J.A. The promise of microfluidic artificial lungs. Lab. A Chip 2014, 14, 4122–413

[4] Borenstein, J.T.; Vunjak-Novakovic, G. Engineering tissue with BioMEMS. IEEE Pulse 2011, 2, 28–3

[5] Park, A.; Song, Y.; Yi, E.; Duy Nguyen, B.T.; Han, D.; Sohn, E.; Park, Y.; Jung, J.; Lee, Y.M.; Cho, Y.H. Blood Oxygenation Using Fluoropolymer-Based Artificial Lung Membranes. ACS Biomater. Sci. Eng. 2020, 6, 6424–643

項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
5	—	—	—	抗血栓性	—	—


体外式膜型人工肺における血栓症および溶結を防止するため、ECMO療法においてはヘパリン及びアルガトロバン等の全身性抗凝固剤が有効な手段として広く用いられている。

医療機器	体外式膜型人工肺	発表年	2021年
筆頭著者の所属機関	State Key Laboratory of Materials-Oriented Chemical Engineering, College of Chemistry and Chemical Engineering, Nanjing Tech University, 210009 Nanjing,China		
研究資金	<ul style="list-style-type: none"> <li>National Key R&amp;D Program of China (2020YFC0862903)</li> <li>The National Key R&amp;D Program of China (2017YFC0403702)</li> <li>The National Natural Science Foundation of China (51861135203)</li> <li>The Jiangsu Provincial Department of Human Resources and Social Security (JNHB-036)</li> <li>The Materials-Oriented Chemical Engineering State</li> <li>Key Laboratory Program (KL19-04)</li> </ul>		
臨床における課題 1 Introduction 3 Hemocompatibility modification of ECMO membrane materials	<ul style="list-style-type: none"> <li>他の医療機器と比較してECMOはより大きな血液接触面積を持っており、血液に接触する人工肺の表面積は<math>0.8\sim 2.5m^2</math>で容量は<math>75\sim 250ml</math>に達する。一般的に血液が非自生物質の表面に接触すると、人間の凝固系と免疫系に影響を及ぼし、最終的に血栓症または溶血を引き起こすと言われている。</li> <li>血栓症および溶結の防止に向けて、全身の抗凝固療法や材料表面の物理的および化学的特性の調整によって生体適合性を促進する必要がある。</li> </ul>		<p>(a) Platelet adhesion on a smooth surface. (b) Platelet adhesion on a textured surface. The diagram shows a platelet cell interacting with a surface containing CS-GA, PC group, and Protein. A contact angle <math>\theta_{ca}</math> is indicated between the liquid and the textured solid.</p>
医療機器の要求機能/ 開発済み機能 4 Physicochemical modification of the membrane surface 5 Graft anticoagulant 5.1 Heparin 5.2 Argatroban 6 Design biofilm biomimetic interface 6.3 Graft protein	<ul style="list-style-type: none"> <li>酸素交換膜の材料表面を物理化学的に改良して膜の疎水性を保つことで血液と膜の接触を防ぎ血栓防止につながると考えられている。</li> <li>この一例にヘパリンおよびアルガトロバン等の全身性抗凝固剤が有効としてECMO療法に広く用いられている。</li> <li>また、アルブミン等の自然または合成されたタンパク質でコーティングすることもフィブリンの癒着や血小板の活性化防止に有効として広く用いられている。</li> </ul>		<p>The diagram illustrates the membrane's role in gas exchange (O<sub>2</sub> and CO<sub>2</sub>) and the biochemical modification of its surface. It shows the reaction: <math>H^+ + HCO \rightleftharpoons CO_2 + H_2O</math>. The membrane separates the blood from the air, and the surface is modified to reduce platelet adhesion and fibrin formation.</p>

出所 : He, T., He, J., Wang, Z., & Cui, Z. (2021). Modification strategies to improve the membrane hemocompatibility in extracorporeal membrane oxygenator ( ECMO ). Advanced Composites and Hybrid Materials, 847–864. <https://doi.org/10.1007/s42114-021-00244-x>

項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
6	—	小型化・ 軽量化	—		—	—

中国企業STMedが開発したポータブルECMOシステム(OASSIST ECMO)の遠心ポンプ及びデバイスについて、羊を用いた168時間の前臨床評価試験を行い、当該機器の安全性と生体適合性を明らかとした。

医療機器	体外式膜型人工肺/ECMOシステム	発表年	2021年
筆頭著者の所属機関	Department of Cardiopulmonary Bypass, State Key Laboratory of Cardiovascular Disease, National Center for Cardiovascular Disease, Fuwai Hospital, Chinese Academy of Medical Science and Peking Union Medical College, Beijing, China		
研究資金	なし		
臨床における課題 (Introduction, Methods)	<ul style="list-style-type: none"> <li>近年、諸外国において病院内外の緊急ECMO治療に向けた<b>コンパクトなポータブルECMOの研究開発</b>が進められている。 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Centrimag ECMO system (Levitronix LLC, MA, USA)</li> <li>✓ Cardiohelp (Maquet Cardiopulmonary AG, Hirrlingen, Germany)</li> <li>✓ Lifebox (Sorin, Milan, Italy)</li> <li>✓ Lifebridge B2T (Lifebridge Medizintechnik AG, Ampfing, Germany)</li> </ul> </li> <li>中国STMedは①<b>制御コンソール</b>、②<b>ポンプドライブ</b>、③<b>使い捨て遠心ポンプ</b>で構成するコンパクトな<b>体外式膜型人工肺 OASSIST ECMOシステム</b>を新たに<b>開発</b>した。本研究は当該機器の安全性と適合性を評価した。</li> </ul>		<p>OASSIST ECMO コンポーネント</p> <p>① 制御コンソール    ③ 使い捨て遠心ポンプ</p>  <p>✓ 290×260×210mm</p>
医療機器の要求機能/ 開発済み機能 (Materials and Methods, Results, Discussion)	<ul style="list-style-type: none"> <li>OASSIST ECMOシステムを評価するために、10頭の健康な羊を用いて、5頭はV-VECMO、5頭はV-AECMOでそれぞれ168時間の稼働を図った。 (結論)</li> <li>10頭の羊は全て生存、関連装置も故障なく安定して稼働した。</li> <li>EMCO観察中の目立った出血や血栓症およびヘモグロビン、白血球、血小板の減少もなく、抗凝固療法も良好に行われた。</li> <li>➔<b>168時間の前臨床評価に対して十分な安全性と生体適合性を示した。</b></li> </ul>		<p>② ポンプドライブ</p>  <p>✓ 200×190×110mm ✓ 最大バッテリー3時間</p> <p>④ その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 膜型人工肺：市販の中空ポリメチルメタクリレート繊維型を使用</li> <li>✓ カニューレ：ドイツ、アメリカ製のカニューレを使用</li> </ul> <p>✓ 回転速度 1,000~5,500rpm ✓ 最適流量 3.0~5.0 L / min (最大流量8L/min) ✓ 圧力水頭 300~500mmHg</p>

出所：Gao, S., Wang, W., Qi, J., Liu, G., Wang, J., Yan, S., Teng, Y., Zhou, C., Wang, Q., Yan, W., Zhang, Q., Liu, Y., Gao, B., & Ji, B. (2021). Safety and Efficacy of a Novel Centrifugal Pump and Driving Devices of the OASSIST ECMO System: A Preclinical Evaluation in the Ovine Model. *Frontiers in Medicine*, 8(October), 1–10. <https://doi.org/10.3389/fmed.2021.712205>



# 開発・改良等の論文調査

## 透析装置/ダイアライザー (1/2)

項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
7	—	—	—	効率性・ 安全性向上	—	—

ダイアライザーは1950年代から数十年にわたって血液透析用途での商業的な開発・改良が進められているが、ダイアライザーの更なる性能改善に向けては透析膜の材質やダイアライザーの設計改良等、複数の課題が存在する。

医療機器	透析装置/ダイアライザー	発表年	2021年
筆頭著者の所属機関	Advanced Membrane Technology Research Centre (AMTEC), School of Chemical and Energy Engineering, Universiti Teknologi Malaysia, Skudai 81310, Malaysia		
研究資金	<ul style="list-style-type: none"> <li>Yeek-Chia Ho acknowledges the research grant offered by PETRONAS through YUTP grant (Grant no. 015LC0-169).</li> <li>Woei Jye Lau appreciates the support provided by Universiti Teknologi Malaysia through UTM SGSHINE (Grant no. Q.J130000.2451.07G79).</li> <li>The Ministry of Higher Education, Malaysia, under Prototype Research Grant Scheme (PRGS) (Grant no: R.J130000.7809.4L704).</li> </ul>		
臨床における課題 5. Technical Challenges of Dialyzer Development	<ul style="list-style-type: none"> <li>血液透析用途のダイアライザーの技術や研究開発活動は大きく進展しているものの、<b>先進的ダイアライザーの開発には、まだ多くの技術的課題が残されている。</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <u>透析膜の材質改良</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 相当数の研究記事が実験段階において、無機ナノ材料が透析膜の性能改善に寄与する可能性を示している。 ※<b>現在までにナノマテリアルの長期安定性を実証した研究や血液透析治療の結果を含む研究はない。</b></li> <li>➢ 商業的な開発が進んでいるヘパリンや親水性ポリマー、ポリエチレンイミン等のコーティングは実用的である。</li> </ul> </li> <li>✓ <u>ダイアライザーの設計改良</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ダイアライザーの設計に関して<b>ダイアライザー内の透析液の分布と血流を改善するために更に研究開発が必要</b>である。</li> <li>➢ 中空糸の形状、重心密度やヘッダー形状、スパーサーヤーン（繊維間の接触を防ぐ間隔フィラメント）等はダイアライザー内の透析液の分布や血流に影響を与えて、結果的に透析効率に悪影響を及ぼす可能性がある。</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>		

出所 : Noresah Said, Lau, W. J., Ho, Y.-C., Lim, S. K., Abidin, M. N. Z., & Ismail, A. F. (2021). A Review of Commercial Developments and Recent Laboratory Research of Dialyzers and Membranes for Hemodialysis Application. <https://doi.org/10.3390/membranes11100767>

項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
7	—	—	—	効率性・ 安全性向上	—	—

ダイアライザーは1950年代から数十年にわたって血液透析用途での商業的な開発・改良が進められているが、ダイアライザーの更なる性能改善に向けては透析膜の材質やダイアライザーの設計改良等、複数の課題が存在する。

医療機器	透析装置/ダイアライザー	発表年	2021年
筆頭著者の所属機関	Advanced Membrane Technology Research Centre (AMTEC), School of Chemical and Energy Engineering, Universiti Teknologi Malaysia, Skudai 81310, Malaysia		
医療機器の要求機能/ 開発済み機能 <sup>1</sup> (4.1. Polymeric Materials for Membranes, 4.3. Dialyzer Design)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 以下では透析膜の材質改良やダイアライザーの設計改良に関するこれまでの開発・改良に関する報告を紹介する。</li> <li>✓ <b>透析膜の材質改良</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Wangら<sup>2</sup>はスルホン化剤として硫酸とクロロスルホン酸を使用したスルホン化PES (SPES) を5~50%の濃度でPESとブレンドし、透析膜 (SPES修飾膜) を形成。ウシ血清アルブミン (BSA) によって引き起こされるファウリングを効果的に最小限に抑え、吸着速度を30から15µg/ cm<sup>2</sup>に減らし、血液凝固時間を延長することを報告した。</li> <li>➢ Gaoら<sup>3</sup>は、透析膜を開発するための主要な膜形成材料としてPLAを利用した。4時間の透析をシミュレートした後、PLA膜の尿素とリゾチームのクリアランスはそれぞれ74.6%と13.7%と報告した。</li> <li>➢ Yuら<sup>4</sup>はポリスルホングラフトポリ (乳酸) をPLA膜マトリックスに組み込み、PSf-EDA-26の含有量を増加させて膜の水流束を減少させた。また、溶質のクリアランスと保持に関しては、PSf-EDA-26の含有量を増やすことにより、尿素とリゾチームのクリアランスが減少し、BSAの保持が増加することを明らかにした。</li> </ul> </li> <li>✓ <b>ダイアライザーの設計改良</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Roncoら<sup>5</sup>は従来のダイアライザーの場合、透析液は透析液ポートからファイバーコンパートメントに直接入るが不適切な透析液の分布につながる可能性があることを示し、ダイアライザーの先端の設計によって透析液の分布を改善できることを示した。</li> <li>➢ また、Roncoらは繊維の内部直径を7.5% (200から185µm) 減らすことで、圧力損失を約25%増加させ、内部ろ過を高めて、中分子クリアランスを改善できることについても指摘した。</li> <li>➢ Sá Hら<sup>6</sup>はダイアライザー内に詰められた繊維の壁の厚さを40から35µmに減らすことによって、改良されたダイアライザーが機械的安定性を失うことなく改善された小分子クリアランスを達成できることを報告した。</li> </ul> </li> </ul>		

出所:

- [1] Noresah Said, Lau, W. J., Ho, Y.-C., Lim, S. K., Abidin, M. N. Z., & Ismail, A. F. (2021). A Review of Commercial Developments and Recent Laboratory Research of Dialyzers and Membranes for Hemodialysis Application. <https://doi.org/10.3390/membranes11100767>
- [2] Wang H., Yang L., Zhao X., Yu T., Du Q. Improvement of Hydrophilicity and Blood Compatibility on Polyethersulfone Membrane by Blending Sulfonated Polyethersulfone. Chinese J. Chem. Eng. 2009;17:324-329.
- [3] Gao A., Liu F., Xue L. Preparation and evaluation of heparin-immobilized poly (lactic acid) (PLA) membrane for hemodialysis. J. Memb. Sci. 2014;452:390-399.
- [4] Yu X., Liu F., Wang L., Xiong Z., Wang Y. Robust poly(lactic acid) membranes improved by polysulfone-g-poly(lactic acid) copolymers for hemodialysis.
- [5] Ronco C., Bowry S.K., Brendolan A., Crepaldi C., Soffiati G., Fortunato A., Bordini V., Granziero A., Torsello G., La Greca G. Hemodialyzer: From macro-design to membrane nanostructure; the case of the FX-class of hemodialyzers
- [6] Sá H., Alves V., Oliveira F., Pinto A.M., Campos M., Rosa M.S. High flux haemodialysis with polysulfone dialyzers reduces peripheral blood lymphocyte apoptosis. Rev. Port. Nefrol. Hipertens. 2006



項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
9	—	タブレット等の 可搬性	直観的な 画面操作	—	—	—

将来の患者モニタリングデバイスに対する技術開発への期待について、ドイツの3つの大学病院計15名のICUスタッフにヒアリングを行った結果、重点領域として直感性や可視化等のユーザビリティ要素を強く求めていることが分かった。

医療機器	ICUの患者遠隔管理体制	発表年	2019年
筆頭著者の所属機関	Department of Anesthesiology and Intensive Care Medicine, Charité – Universitätsmedizin Berlin, (corporate member of Freie Universität Berlin, Humboldt-Universität zu Berlin, and Berlin Institute of Health), Berlin , DE		
研究資金	不明		
臨床における課題 Abstract Results	<ul style="list-style-type: none"> <li>集中治療室においては、患者の重大な変化を検出するため、継続的な患者モニタリングが不可欠である一方、今日の多くの患者モニタリングデバイスは、依然として1970年代のテクノロジーに基づいている。</li> <li>この研究では<b>現在の患者モニタリングシステムに関するICUスタッフの声明と将来の患者モニタリングデバイスに対する技術への期待</b>を評価する。</li> <li>具体的には、ドイツの3つの大学病院における集中治療室スタッフ（5人の医師、6人の看護師、4人の呼吸療法士）に対して計15回のインタビューを行い、インタビュー結果に基づき定性的な評価を実施した。</li> </ul>		
医療機器の要求機能/ 開発済み機能 Results Future Patient Monitoring Discussion Mobile Phones in Intensive Care Routine	<ul style="list-style-type: none"> <li>インタビューの結果、ICUスタッフから将来の患者モニタリングデバイスに対する技術開発への期待として以下の様なコメントが挙げられた。<b>重点箇所として直感性や可視化等のユーザビリティ要素が強調</b>された。                     <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 特に携帯型の<b>小型タブレット</b>または<b>大型の携帯電話</b>を用いた<b>患者モニタリングが希望</b>された。</li> <li>✓ <b>非侵襲・ワイヤレスで相互運用可能な監視センサは重要</b>である。</li> <li>✓ <b>人工知能に基づく臨床意思決定支援システム(CDSS)は有用</b>である。傾向分析とCDSSによるアラーム閾値の自動調整機能を提案する。</li> </ul> </li> </ul>		

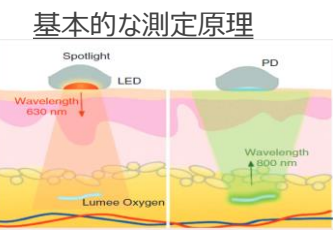
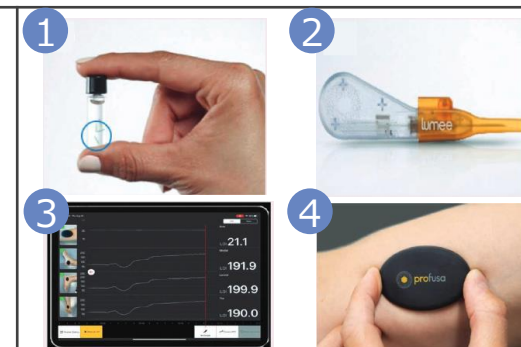


出所 : Poncette, A. S., Spies, C., Mosch, L., Schieler, M., Weber-Carstens, S., Krampe, H., & Balzer, F. (2019). Clinical requirements of future patient monitoring in the intensive care unit: Qualitative study. JMIR Medical Informatics, 7(2). <https://doi.org/10.2196/13064>

項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
10	ウェアラブル 計測	発熱体不要の 設計・小型化	—	生体適合性の 向上	—	—

血液ガスモニターについては、従来の経皮的血液ガスモニターで用いていた発熱体を使用しない、ウェアラブルで継続的かつ長期的に呼吸パラメータの測定を行う次世代型の血液ガスモニターの研究・開発が進められている。

医療機器	生体情報モニター/血液ガスモニター	発表年	2020年
筆頭著者の所属機関	Electronics and telecommunication engineering, Istanbul Technical University, Turkey		
研究資金	無し		
臨床における課題 (Introduction)	<ul style="list-style-type: none"> <li>COVID-19の例のように、呼吸不全は本質的に予測不可能であり、数分で生命を脅かす可能性がある。従って、様々な条件にわたって<b>継続的で信頼性が高く正確な方法で呼吸パラメータの感知および測定が重要</b>である。</li> <li>電気化学プローブとベッドサイドユニットを使用した経皮的血液ガスモニタリングにおいては過去に非常に成功しているが、<b>発熱体の存在は、ベッドサイドモニタリングから長期ウェアラブルへのテクノロジーの移行に悪影響を及ぼしている。</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>ウェアラブルに発熱体を組み込むと、デバイスサイズと電力要件が大幅に増加し、継続的な長期監視が制限される。</li> </ul> </li> </ul>		
医療機器の要求機能/ 開発済み機能 (Emerging Next-generation Blood Gas Monitors, Featured Fluorescent-Based Monitors)	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>ウェアラブルで継続的に監視可能な次世代血液ガスモニターを紹介する。</b>                      低侵襲O2モニター-LumeeO2プラットフォーム                      光学分光法とリンの原理に基づいて体内の皮下組織O2を計測するように設計および開発。このシステムは①ヒドロゲル埋め込みセンサ、②インジェクター、③コンソール、④スポットライトデバイスで構成されている。                     <ol style="list-style-type: none"> <li>① ヒドロゲル埋め込みセンサ 皮下組織に埋め込まれた0.5×0.5×0.5mm寸法のソフトヒドロゲル製センサ。当該センサは生体適合性を持ち、体内に留まるのに適している。</li> <li>② インジェクター 皮膚の表面から約2～6mmの深さにヒドロゲルを配置するための装置。</li> <li>③ コンソール センサから得た酸素情報の分析に用いる。(画像はコンソール画面)</li> <li>④ スポットライトデバイス この機器は体内に注入したセンサの直上の皮膚に配置することで、光信号を使用して体内のセンサと通信を行い、O2データの受信およびコンソールへのデータ送信を行う。</li> </ol> </li> <li>快適で実用的なウェアラブル/埋込型医療機器を開発する上で、機器を身体内外に取り付けるために使用する材料は極めて重要である。</li> </ul>		

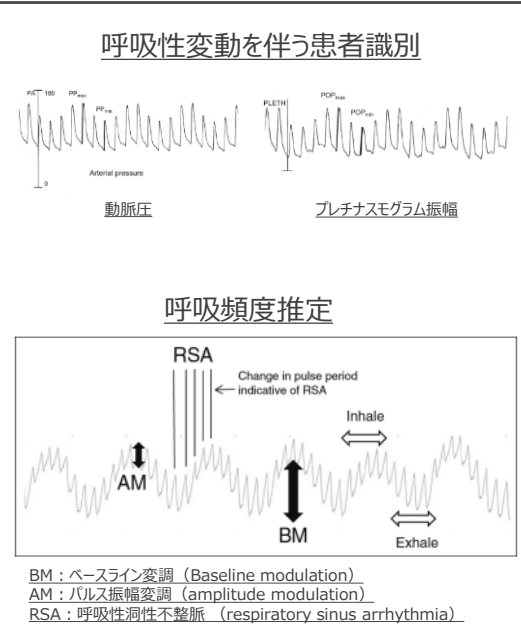


出所 : Guler, U., Costanzo, I., & Sen, D. (2020). Emerging Blood Gas Monitors. IEEE, 33-47. <https://doi.org/10.1109/MSSC.2020.3021839>

項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
11	—	—	—	動脈圧解析による重要指標検出	—	—

パルスオキシメーターについてはSpO2以外を測定する技術の研究が進められており、将来的に慢性閉塞性気道疾患患者の奇脈や呼吸性変動等の検出に向けてパルスオキシメーターが改良される可能性がある。

医療機器	パルスオキシメーター	発表年	2016年
筆頭著者の所属機関	General Hospital, Harvard Medical School, and Northeastern University, Boston, Massachusetts. Heis also Editor in Chief of RESPIRATORYCARE.		
研究資金	なし		
臨床における課題 Introduction Summary	<ul style="list-style-type: none"> <li>集中治療においては、患者の心臓や肺の状態変化を早く察することが重要である。</li> <li>収縮性心膜炎や慢性閉塞性肺疾患の際に引き起こす奇脈や呼吸性変動は心臓や肺の状態変化を察知するための指標の一つとして考えられており、将来的にパルスオキシメーターを改良することでそれらを検出できる可能性がある。</li> </ul>		
医療機器の要求機能/ 開発済み機能 <sup>1</sup> Pulsus Paradoxus Fluid Responsiveness Breathing Frequency	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在までにパルスオキシメータで測定した脈波形（プレチナスモグラム）を用いて奇脈や呼吸性変動等を推定する研究が行われている。</li> </ul> <p><u>(1) 奇脈 (※)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>FreyとButtら<sup>2</sup>は、動脈内で測定された奇脈とパルスオキシメータで測定したプレチナスモグラム振幅（POP）との関係性評価を行い、奇脈の客観的推定における迅速かつ簡易な非侵襲的推定を可能とした。 (※吸気時に最大血圧が10mmHg以上に低下して吸気時に小脈となる現象)</li> </ul> <p><u>(2) 呼吸性変動</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cannessonら<sup>3</sup>は、人工呼吸器を装着した重症患者のパルスオキシメータで測定したプレチナスモグラム振幅（POP）と脈圧（PP）の比較を行い、呼吸性変動を伴う患者識別を可能とした。</li> </ul> <p><u>(3) 呼吸頻度</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Addisonら<sup>4</sup>はパルスオキシメーターの3つの変調①ベースライン(直流)変調、②パルス振幅変調、③心拍数変動による呼吸性洞性不整脈から呼吸頻度を推定するアルゴリズムを開発した。</li> </ul>		



出所 :

[1] Hess, D. R., & Faarc, R. R. T. (2016). Pulse Oximetry : Beyond SpO<sub>2</sub>. Respiratory Care, 1671-1680. <https://doi.org/10.4187/respcare.05208>

[2] Frey B, Butt W. Pulse oximetry for assessment of pulsus paradoxus:a clinical study in children. Intensive Care Med 1998;24(3):242-246

[3] Cannesson M, Besnard C, Durand PG, Bohe J, Jacques D. Relation between respiratory variations in pulse oximetry plethysmographic waveform amplitude and arterial pulse pressure in ventilated patients. Crit Care 2005;9(5):R562-R568

[4] Addison PS, Watson JN, Mestek ML, Ochs JP, Uribe AA, Bergese SD. Pulse oximetry-derived respiratory rate in general care floor patients. J Clin Monit Comput 2015;29(1):113-120.



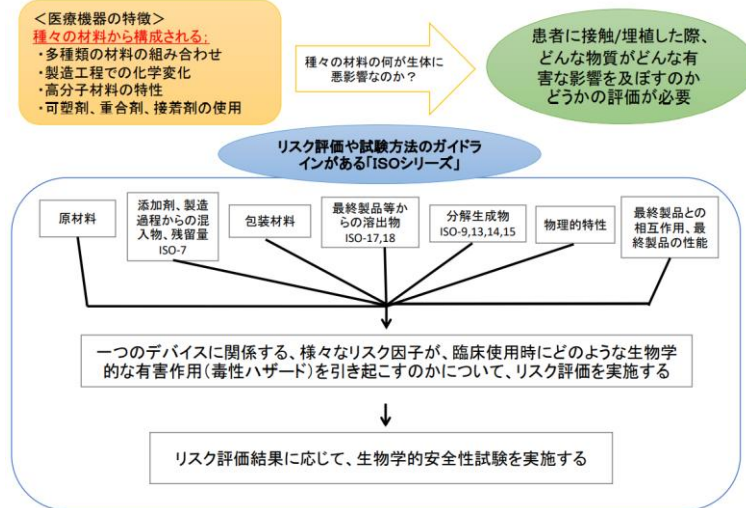


## (参考) 医療機器の新しい素材の研究開発に関するハードル

医療機器では、市販前の安全性評価の一環としてリスク評価に基づく生物学的安全性試験の実施が求められている。特に新たな材料を採用する場合は生体適合性試験が必要となるが数百万円単位の費用がかかり開発コストが高い。

### 医療機器の生物学的安全性評価<sup>1,2</sup>

- ✓ 医療機器の生物学的安全性評価は、医療機器の市販前の安全性評価の一環として、医療機器の使用によって生じる潜在的な生物学的リスクからヒトを保護するために行う生物学的有害作用のリスク評価を指す。
- ✓ 原則として、JIS T 0993-1「医療機器の生物学的評価－第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」または国際規格であるISO10993 シリーズ（医療機器の生物学的評価関連の規格群）に準拠して行うことが求められる。



### 生体適合性試験への対応（課題・ポイント）<sup>3</sup>

- ✓ 医療機器において新しい素材を使用する場合には、生体適合性試験が必要となるが、試験の実施には数百万円単位の費用がかかり開発コスト増大の要因となる。
- ✓ そのため、材料選定の際には、過去に医療用に使用されている実績のあるものが選ばれやすい。

(「販売戦略・市場拡大等に関する調査事業 2)b医療機器に資料されている素材調査を基に記載)

- (前略) 実際の現場では、過去に医療用で実績があるもの(例えば〇〇化学メーカーの製品のどの製品かということまで)を特定しており、過去に医療用として実績があるものを選んでいる。いままでに使用した実績がない材料を使用すると、生体適合性試験を試験センターなどに依頼することになるので、一材料に対して2~300万円かかってしまう。これは中小企業にとっては大きな出費となるほか、開発コストがかさんでしまうことになる。このため、材料選定については、過去に医療実績があることまたは、化学メーカーが医療用として、売り出しているものを使用することが重要となる。  
(メディカルラボパートナーズ)
- 最近では薬剤との相性を考慮して表面をコーティングすることがあるが、コーティングを行うと、新しい材料としてみなされてしまうため、生体適合性試験が必要となる。この場合は、材料とコーティング材の両方を生体適合性試験にかけることはせずに、一体として試験にかけたほうが、簡便かつ低コストで試験をパスすることができる。  
(メディカルラボパートナーズ)

出所：

[1] 「医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方についての改正について」,厚労省,(2020),

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T200128I0010.pdf>

[2] 「認証機関向けトレーニング(生物学的安全性評価)」,医薬品医療機器総合機構,(2020),<https://www.pmda.go.jp/files/000232968.pdf>

[3] 「販売戦略・市場拡大等に関する調査事業」,みずほ情報総研,(2016),<https://www.med-device.jp/repository/amed/AMED2015-marketing-2.html>

# (参考) キーワード別論文数

〔凡例：      増減率200%以上〕

(2022年2月25日時点)

医療機器	キーワード	検索クエリ・検索文	対象期間						増減率 (2016-2021)
			2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	
人工呼吸器	ー	ventilator	23,800	26,800	27,000	26,700	32,800	29,000	121.8%
人工呼吸器	遠隔	ventilator Remote	3,590	3,880	4,360	4,410	6,590	8,180	227.9%
人工呼吸器	小型化	ventilator Miniaturize	853	1,020	1,110	1,090	1,240	1,450	170.0%
人工呼吸器	簡易操作	ventilator Easy to use	3,630	4,080	4,210	4,350	6,160	6,950	191.5%
人工呼吸器	低侵襲	ventilator Minimally invasive	5,360	5,990	6,340	6,520	8,590	9,880	184.3%
人工呼吸器	負担軽減	ventilator Burden reduction	3,820	4,180	4,580	4,800	9,370	10,700	280.1%
体外式膜型人工肺	ー	Extracorporeal membrane oxygenation	5,840	6,830	7,720	8,400	14,200	16,100	275.7%
体外式膜型人工肺	遠隔	Extracorporeal membrane oxygenation Remote	1,090	1,250	1,520	1,630	2,630	3,100	284.4%
体外式膜型人工肺	小型化	Extracorporeal membrane oxygenation Miniaturize	1,500	1,700	1,900	2,040	3,070	3,540	236.0%
体外式膜型人工肺	簡易操作	Extracorporeal membrane oxygenation Easy to use	2,450	2,860	3,110	3,380	5,320	6,380	260.4%
体外式膜型人工肺	低侵襲	Extracorporeal membrane oxygenation Minimally invasive	2,440	2,820	3,300	3,540	6,570	8,020	328.7%
体外式膜型人工肺	負担軽減	Extracorporeal membrane oxygenation Burden reduction	1,040	1,250	1,570	1,760	3,060	3,870	372.1%
透析装置	ー	Dialysis machine	5,150	6,000	6,560	6,890	8,790	11,100	215.5%
透析装置	遠隔	Dialysis machine Remote	1,030	1,230	1,490	1,390	1,800	2,400	233.0%
透析装置	小型化	Dialysis machine Miniaturize	551	627	622	764	1,010	1,300	235.9%
透析装置	簡易操作	Dialysis machine Easy to use	2,500	2,900	3,340	3,180	3,520	4,320	172.8%
透析装置	低侵襲	Dialysis machine Minimally invasive	1,970	2,360	2,480	2,420	3,200	4,110	208.6%
透析装置	負担軽減	Dialysis machine Burden reduction	5,750	6,240	7,030	7,870	10,600	13,800	240.0%
生体情報モニタ	ー	Vital Sign Monitoring System	76,500	78,500	77,800	72,700	64,600	47,800	62.5%
生体情報モニタ	遠隔	Vital Sign Monitoring System Remote	26,700	28,900	34,800	40,800	44,700	37,900	141.9%
生体情報モニタ	小型化	Vital Sign Monitoring System Miniaturize	5,350	5,630	5,940	6,520	7,410	7,850	146.7%
生体情報モニタ	簡易操作	Vital Sign Monitoring System Easy to use	29,300	29,800	31,200	32,900	34,200	34,600	118.1%
生体情報モニタ	低侵襲	Vital Sign Monitoring System Minimally invasive	15,700	16,200	16,300	16,900	16,900	18,000	114.6%
生体情報モニタ	負担軽減	Vital Sign Monitoring System Burden reduction	21,700	21,900	22,500	23,200	24,600	26,500	122.1%
パルスオキシメーター	ー	Pulse oximetry device	9,520	10,200	10,500	10,900	12,200	12,400	130.3%
パルスオキシメーター	遠隔	Pulse oximetry device Remote	2,630	2,930	3,010	3,170	3,800	4,700	178.7%
パルスオキシメーター	小型化	Pulse oximetry device Miniaturize	3,890	4,220	4,340	4,530	4,920	5,240	134.7%
パルスオキシメーター	簡易操作	Pulse oximetry device Easy to use	6,840	7,210	7,630	7,760	8,530	9,550	139.6%
パルスオキシメーター	低侵襲	Pulse oximetry device Minimally invasive	4,350	4,500	5,030	5,120	5,870	6,080	139.8%
パルスオキシメーター	負担軽減	Pulse oximetry device Burden reduction	1,910	2,130	2,340	2,560	3,020	3,670	192.1%
ネブライザー	ー	Nebulizer	10,300	10,700	11,400	12,000	13,200	14,300	138.8%
ネブライザー	遠隔	Nebulizer Remote	2,720	2,840	3,100	3,230	3,530	3,980	146.3%
ネブライザー	小型化	Nebulizer Miniaturize	372	393	382	360	427	529	142.2%
ネブライザー	簡易操作	Nebulizer Easy to use	2,030	2,070	2,140	2,310	2,610	2,830	139.4%
ネブライザー	低侵襲	Nebulizer Minimally invasive	474	514	579	563	786	858	181.0%
ネブライザー	負担軽減	Nebulizer Burden reduction	1,710	1,820	2,000	2,160	2,930	3,200	187.1%

出所：Google Scholar (検索条件)すべてのキーワードを含む (検索対象)記事全体 (言語)すべての言語 (その他)特許・引用部分は含まない



# 開発・改良等の公知情報調査

## サマリー

凡例 **青太字** : COVID-19の影響を受けた動向

主な技術革新 ■ 材質・材料 ■ センシング ■ 情報処理・通信 ■ 設計・形状

治療機器では**材料変更による患者のリスク軽減**が特長として見られるが、その他遠隔操作・ミスアラーム防止等の動向が見られる。計測機器は**小型化・直感的操作を訴求する改良**が複数存在。

医療機器	メーカー	遠隔操作 非接触	小型化,軽量化, 省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
人工呼吸器	1 <b>フィリップス</b>	クラウドモニタリング		簡易な操作画面			幅広い患者対応
	2 <b>ゲティンゲ</b>			患者-呼吸器の 同調性を維持した 肺メカニクス計測  <b>材料変更による 生体適合性の 向上等の動向</b>	Heliox療法の搭載	PEEPの設定支援	
	3 <b>メトロニック</b>	遠隔治療					
ECMO	4 <b>ニプロ/国循</b>		小型化			抗血栓性	
	5 <b>テルモ</b>				血液充填量の減少		
	6 <b>エーラング</b>				低流量CO2除去		
透析装置	7 <b>バクスター</b>					不要な治療停止防止	環境負荷低減材料
	8 <b>フレゼニウス</b>				免疫応答誘導低減		
	9 <b>テルモ</b>						災害対策
生体情報 モニタ	10 <b>日本光電</b>				非侵襲計測		
	11 <b>フィリップス</b>	クラウドモニタリング	小型化	直感的な操作画面		感染リスク低減	
	12 <b>GEヘルスケア</b>				ファンレス・感染防止	ミスアラーム抑制	医療者に合わせた カスタマイズ
パルス オキシメータ	13 <b>マシモ</b>		小型化	患者に応じた アラーム閾値変更			
	14 <b>マシモ</b>	非接触検温		直感的な操作画面		ワンタッチ検査	高耐久性
	15 <b>ノン</b>				rSO2の監視		
ネブライザー	16 <b>エアロジェン</b>				外気暴露の防止		
	17 <b>エアロジェン</b>				迅速・効率的な送達		

**小型化・操作性  
に関する改良動向**

注釈：承認(上市)地域・時期については各社ニュースリリースからの取得を原則とし、情報取得が難しい場合は商用データベース・Pmdaの公開情報等に基づいて判断している

項番	遠隔操作 非接触	小型化、軽量 化、省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
1	クラウド モニタリング	—	簡易な 操作画面	患者-呼吸器の 同調性を維持した 肺メカニクス計測	—	幅広い 患者対応

フィリップスはホールド操作なしの肺メカニクスの算出等の機能を有するフラグシップモデルの人工呼吸器「Trilogy Evo」を新たに開発・上市した。

企業 (本社)	フィリップス (オランダ)
医療機器	人工呼吸器
製品名	Trilogy Evo
区分	新規開発
上市地域	日本
上市時期	2020年5月
開発・改良等の内容 <sup>1</sup>	<p><b>ホールド操作なしの肺メカニクス算出等の機能を実現</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ホールド操作を行わずに肺コンプライアンス、気道抵抗、プラトー圧、オート PEEPの算出を行い、患者および呼吸器の同調性を向上。                     <ul style="list-style-type: none"> <li>従来ホールド操作で肺パラメータを計測する場合、吸気・呼気ホールド（強制的な吸い止め、吐き止め）によって患者と呼吸器の非同調（ファイティング）を引き起こす可能性があった。</li> <li>Trilogy Evoではホールド操作不要の計測を行い従来操作と比較して患者の呼吸負荷を軽減</li> </ul> </li> <li>回路コンプライアンスや回路抵抗の補正を行う機能を搭載。小児用回路から成人用回路まで幅広く使用が可能。</li> <li>ケアオーケストレーターに接続することで患者データの遠隔モニタリングが可能。</li> <li>ユーザーフレンドリーで操作が簡単な8インチのタッチパネルを搭載。</li> </ul>

### Trilogy Evo<sup>2</sup>



幅広い呼吸回路に対応



患者データの遠隔モニタリング



ユーザーフレンドリーな操作性



肺メカニクスの算出による同調性の向上



出所

[1] 「トリロジー Evoシリーズ」,フィリップス・ジャパン,(2021),<https://www.philips.co.jp/healthcare/product/HC0055500/evo#galleryTab=VID>

[2] 「フィリップス、新型コロナウイルス感染症対応が可能な人工呼吸器 フラッグシップモデル「トリロジー Evo シリーズ」日本導入」,フィリップス・ジャパン,(2020),  
<https://www.philips.co.jp/a-w/about/news/archive/standard/about/news/press/2020/20200513-pr-philips-healthcare-ventilator-trilogy-evo-respironics.html>

# 開発・改良等の公知情報調査

## 人工呼吸器

項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
2	—	—	—	Heliox 療法搭載	PEEPの 設定支援	—

ゲティングは、従来の人工呼吸器Servo-u、Servo-nシリーズに肺保護ツールのポートフォリオ拡大やヘリオックス療法等の機能を新たに追加した。

企業 (本社)	ゲティング (スウェーデン)
医療機器	人工呼吸器
製品名	Servo-u、Servo-n
区分	改良
承認地域	アメリカ
承認時期	2021年4月 (FDA 510(k) clearance)
開発・改良等の内容 1,2	<p><b>AutoSRM医療従事者の負担軽減、ヘリオックス療法による患者負担軽減</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>自動段階的採用操作 (Auto SRM) を含む肺保護ツールのポートフォリオを拡大                     <ul style="list-style-type: none"> <li>肺メカニクス(肺の状態を表す指標)に基づいて、呼気終末陽圧(PEEP)の採用および採用後のPEEPと駆動圧力のパーソナライズをサポート</li> </ul> </li> <li>ヘリオックス療法を搭載                     <ul style="list-style-type: none"> <li>Heliox(ヘリウムと酸素の混合物)を用いてスムーズな気流を促進、気道内圧を最小限に抑えることで、閉塞性肺疾患に苦しむ患者の呼吸負担を軽減</li> </ul> </li> </ul>

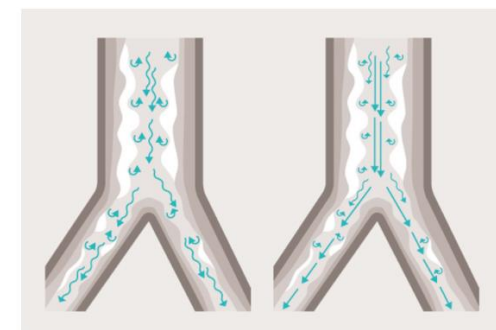
### Servo-u, Servo-n<sup>3,4</sup>



### Auto SRM



### ヘリオックス療法による呼吸負担の軽減



通常の療法

ヘリオックス療法

出所：  
 [1] "Getinge receives US FDA 510(k) clearance for three products, expanding the Servo ventilator platform", Getinge, (2021), <https://mb.cision.com/Main/942/3330644/1405297.pdf>

[2] "Servo-u Personalized ventilation", Getinge, (2021), [https://www.getinge.com/dam/hospital/documents/english/servo-u\\_4.2\\_product\\_brochure-en-non\\_us.pdf](https://www.getinge.com/dam/hospital/documents/english/servo-u_4.2_product_brochure-en-non_us.pdf)

[3] "Helping patients breathe easier", Getinge, (2021), <https://www.getinge.com/int/solutions/intensive-care/therapies/ventilation/heliox/>

[4] "Getinge Servo-u 4 0 AUTO SRM", Getinge, (2019), <https://news.cision.com/getinge/i/getinge-servo-u-4-0-auto-srm,c2659093>

項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
3	遠隔治療	—	—	—	—	—

メドトロニックは、個人用保護具（PPE）の不足を背景に、自社の人工呼吸器PuritanBennettにICUの外から患者に接触することなく操作が可能なりモートアクセス機能を追加している。

企業（本社）	メドトロニック（アイルランド）
医療機器	人工呼吸器
製品名	Puritan Bennett™ 980 Remote Access
区分	改良
上市地域	アメリカ
上市時期	改良機能は未承認
開発・改良等の内容 <sup>1</sup>	<p><b>リモートアクセス機能の追加</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>パンデミック下での個人用保護具（PPE）の不足を背景として、メドトロニックはインテルと共同で自社の人工呼吸器 PuritanBennett™980にリモート管理機能を追加</li> <li>臨床医は集中治療室（ICU）の外で患者から離れた場所で人工呼吸器の設定を調整でき、COVID-19から回復する患者への医療従事者と臨床医の曝露を減らすことが可能</li> <li>アメリカ内の病院に試験提供</li> </ul>

**PuritanBennett™980リモートアクセスOmnitoolソフトウェア<sup>2</sup>**



出所：

[1] “Medtronic Provides Ventilator Progress Update”,Medtronic,(2020)

<https://news.medtronic.com/2020-04-08-Medtronic-Provides-Ventilator-Progress-Update>

[2] “Engineering the extraordinary”,Nedtronic,(2021),<https://www.medtronic.com/jp-ja/index.html>



項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
4	—	小型化	—	抗血栓性	—	高耐久性

国立循環器センターは、ニプロと共同開発で小型化・長期耐久性・抗血栓性に優れた高性能新規ECMOシステムを開発した。

企業/機関名	国立循環器センター, ニプロ (日本)
医療機器	体外式膜型人工肺
製品名	高性能新規ECMOシステム
区分	新規開発
上市地域	—
上市時期	— (症例登録期間2020年9月中旬～2021年3月31日)
開発・改良等の内容	<p><b>小型化・長期耐久性・抗血栓性の実現</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国立循環器センターでは1986年より抗血栓性と長期耐久性に優れたECMOシステム開発に取り組んでおり、今回ニプロと共同開発で小型化・長期耐久性・抗血栓性に優れた高性能新規ECMOシステムを開発した。</li> <li>世界初かつ唯一の動圧浮上非接触回転型血液ポンプBIOFLOATは<b>超小型かつ軽量</b>(血液充填量は16ml、重量は33g)。</li> <li>世界初ポリメチルペンテン(PMP)製ガス交換膜を用いた膜型人工肺BIOCUBEを用いて高耐久性を実現。</li> <li>システム全体に極めて高い抗血栓性を賦与する<b>T-NCVCヘパリンコーティング</b>を用いて<b>高耐久性・抗血栓性を実現</b>。</li> </ul>

### 高性能新規ECMOシステム



出所：  
「新型コロナウイルス肺炎に対する高性能新規ECMOシステムの安全性及び有用性に関する多施設共同単一群試験」,国立循環器病研究センターニュースリリース,(2020),  
[https://www.ncvc.go.jp/pr/release/20200908\\_press/](https://www.ncvc.go.jp/pr/release/20200908_press/)

# 開発・改良等の公知情報調査

## 体外式膜型人工肺

項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
5	—	—	—	血液充填 量の減少	—	—

テルモは、臨床的効果を維持しつつ、患者への身体的負担・リスクを低減した人工肺を開発・上市した。

企業 (本社)	テルモ (日本)
医療機器	人工肺
製品名	Capiox NX19
区分	新規開発
上市地域	米国、欧州
上市時期	2019年1月
開発・改良等の内容	<p><b>患者の身体的負担・罹患リスクの低減</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>製品の改良にあたり、従来品の材質や構造を大きく見直した結果、<b>ガス交換性能を維持しつつ、血液充填量を従来品よりも約3割削減、及び熱交換性能を約2割向上</b></li> <li>輸血量の削減や急性腎障害（AKI）リスクの低下、手術時間の短縮により、患者の身体的負担の低減を目指す</li> </ul>

### Capiox NX19



出所：  
「ガス交換性能を維持しながら世界最少充填量の人工肺を欧米で発売」, MONOist, (2019) <https://monoist.itmedia.co.jp/mn/articles/1902/05/news041.html>



項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
6	—	—	—	低流量 CO2除去	—	—

エーラングは世界初FDA認可済みの完全統合ECCO2Rシステムを開発した。  
低流量で血液から二酸化炭素除去を行い、人工呼吸器の使用と比べて肺損傷の影響を軽減する。

企業 (本社)	エーラング (アメリカ)
医療機器	人工肺 (ECCO2R)
製品名	Hemolung
区分	新規開発
承認地域	アメリカ
承認時期	2021年11月 (FDA De Novo Classification)
開発・改良等の内容 <sup>1,2</sup>	<p><b>世界初FDA認可済み完全統合ECCO2R人工呼吸器による肺損傷の影響を軽減</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HEMOLUNGコントローラー                     <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ システムが患者の継続監視を行い、<b>治療に必要なCO2除去のリアルタイム測定機能</b>を提供</li> </ul> </li> <li>• HEMOLUNGカートリッジ                     <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 血液ポンプとガス交換膜を完全に統合。システムのセットアップ、プライミング、および使用を簡素化</li> <li>➢ <b>血流の最適化</b>とおよび<b>血液適合性</b>のある素材で表面をコーティングして<b>回路血栓症のリスクを軽減</b></li> </ul> </li> <li>• HEMOLUNGカテーテル                     <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ HEMOLUNGシステムの使用に最適化した15.5 Frのデュアルルーメン静脈カテーテルを使用</li> </ul> </li> </ul>

## Hemolung<sup>2</sup>



出所：

[1] "FDA Grants the Hemolung® De Novo Clearance", Alung, (2021), <https://alung.com/2021/11/15/fda-grants-the-hemolung-de-novo-clearance/>

[2] "The HEMOLUNG® Difference", Alung, (2021), <https://alung.com/hemolung-difference/>

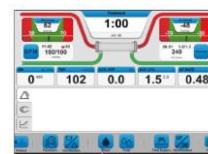
項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
7	—	—	—	—	不要な治療 停止防止	環境負荷 低減材料

バクスターは医療スタッフのワークフローと透析治療の監視を合理化しつつ、環境に配慮した新たな透析装置AK98を開発した。

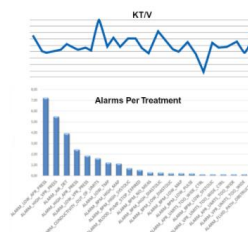
企業 (本社)	バクスター (アメリカ)
医療機器	透析装置
製品名	AK 98
区分	新規開発
承認地域	米国
承認時期	2021年3月 (FDA 510(k) clearance)
開発・改良等の内容 <sup>1</sup>	<p><b>透析治療監視の合理化および環境に配慮した設計</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>アラート機能SmartSenseを搭載。                     <ul style="list-style-type: none"> <li>患者の動きに関連した短時間の圧力変動による不必要な治療停止の回避をサポート</li> </ul> </li> <li>透析治療監視機能Diascanを搭載。                     <ul style="list-style-type: none"> <li>血液透析患者の透析量(Kt/V)およびイオンのリアルタイム測定を行い、透析治療の傾向を予測</li> </ul> </li> <li>血液回路は少量のプラスチックかつ可塑剤DEHP(フタル酸ビス(2-エチルヘキシル))を用いない設計であるほか、電子ビームを介した滅菌を行いエチレンオキシド(EtO)を使用しない等、環境に優しいグリーンな設計。</li> <li>コンセントレートスタンバイモードを利用することで、セットアップに必要な水量を削減。(=1台あたり年間最大139 \$ (500ml/min))</li> </ul>

### AK 98<sup>2</sup>

アラート機能  
(SmartSense)



透析治療監視機能  
(Diascan)



グリーンな設計の血液回路



稼働に必要な水量を節約



出所：

[1] "Baxter Announces U.S. FDA 510(K) Clearance of AK 98 Hemodialysis Machine",Baxter,(2021),  
<https://www.baxter.com/baxter-newsroom/baxter-announces-us-fda-510k-clearance-ak-98-hemodialysis-machine-0>

[2] "AK 98 Hemodialysis Machine",Baxter,(2020),<https://renalcareus.baxter.com/healthcare-professionals/hemodialysis/ak-98-hemodialysis-machine>

項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
8	—	—	—	免疫応答 誘導低減	—	—

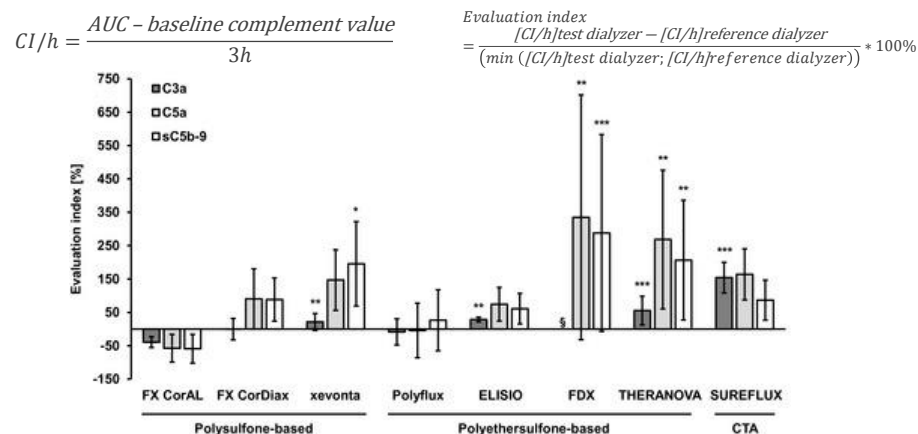
フレゼニウスメディカルはポリスルホン膜を含む合成膜(Helixone膜)を用いたダイアライザFXCorALを新規に開発。高い選択的透過性を維持しつつ、患者の免疫応答の誘導低下を実現した。

企業 (本社)	フレゼニウスメディカル (ドイツ)
医療機器	中空糸型透析器 (ダイアライザ)
製品名	FX CorAL
区分	新規開発
上市地域	欧州 (ドイツ、フランス、イタリア等)
上市時期	2021年11月
開発・改良等の内容 <sup>1,2</sup>	<p><b>免疫応答誘導低減</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>FXCorALは新たなHelixone膜を用いて、血液洗浄中に内膜表面にタンパク質の吸着を減らす特殊なゲル状の水の層を形成し、毒素や過剰な水分を除去するための<b>高い選択的透過性を維持しながら、患者の免疫応答の誘導低下を可能</b>とした。</li> <li>ポリスルホン、ポリエーテルスルホン、セルロースベースの透析膜を有する8つのダイアライザーと比較した結果、3つの補体因子において、最も低い活性化を誘導した。 (C3a : -39.4%; C5a : -57.5%; sC5b-9 : -58.9%)</li> </ul>

**FX CorAL<sup>1,2</sup>**



補体因子(C3a, C5a, sC5b-9)の活性化比較



出所 :

[1] "Fresenius Medical Care's new FX CorAL dialyzer combines clinical performance with hemocompatibility",Fresenius,(2021),

<https://www.fresenius.com/9658>

[2] "Complement activation by dialysis membranes and its association with secondary membrane formation and surface charge",Oxford Academic,(2021)

[https://academic.oup.com/ndt/article/36/Supplement\\_1/gfab099.0021/6288716](https://academic.oup.com/ndt/article/36/Supplement_1/gfab099.0021/6288716)

透析装置

項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
9	—	—	—	—	—	災害対策

ニプロは震災発生時の治療離脱を安全に行い、移動・転倒等を防ぐ機能を持つ透析装置を開発・上市している。

企業 (本社)	ニプロ (日本)
医療機器	多用途透析装置
製品名	NCV-3SH
区分	新規開発
上市地域	日本
上市時期	2017年2月
開発・改良等の内容	<p><b>震災対応機能</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 停電などの緊急時においても安全に自動で返血作業（治療離脱）が可能</li> <li>・ 強靱なボルト・ナットによって透析用カウンターと完全に固定できる設計となっており、震度6強の地震発生時にも移動・転倒を防止可能</li> <li>・ 震度6強相当の神戸波・東北波による実動振動試験において、安全性を確認済み</li> </ul>

NCV-3SH



出所：  
「災害対策型 多用途透析装置 NCV-3SH 販売開始のお知らせ」,ニプロ,(2017),<https://www.nipro.co.jp/news/document/170126.pdf>

項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
10	—	—	—	非侵襲計測	—	—

日本光電は生体情報モニタの基本パラメータである心電図とパルスオキシメータから得る脈波を用いて、非侵襲で連続的に心拍出量を算出する技術esCCO（非侵襲連続推定心拍出量）の提供を開始。

企業（本社）	日本光電（日本）
医療機器	重要パラメータ付き多項目モニタ
製品名	BSM-6000シリーズ、BSM-1700シリーズ、BSM-3000シリーズ、CSM-1000シリーズ、PVM-4000シリーズ
区分	改良
上市地域	日本
上市時期	2020年9月
開発・改良等の内容 <sup>1</sup>	<p><b>esCCOによる患者の負担・感染リスク軽減</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>生体情報モニタの基本パラメータである心電図とパルスオキシメータから得た脈波を用いて、非侵襲で連続的に心拍出量を推定。</li> <li>日本光電で現在販売しているベッドサイドモニタ全機種でesCCOの測定が可能。（esCCOソフトウェアは標準搭載）</li> </ul>

BSM-6000シリーズ、BSM-1700シリーズ、BSM-3000シリーズ、CSM-1000シリーズ、PVM-4000シリーズ

esCCOの画面表示例



esCCO対応SpO2粘着センサTL-280



出所：  
「日本光電、非侵襲連続推定心拍出量esCCOの国内提供を開始」、日本経済新聞、(2020)、  
[https://www.nikkei.com/article/DGXLRSF540402\\_V10C20A9000000/](https://www.nikkei.com/article/DGXLRSF540402_V10C20A9000000/)



項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
11	クラウド モニタリング	小型化	直感的な 操作画面	—	感染リスク低減	—

フィリップスは搬送中の患者に対するシームレスなモニタリングおよび現場の感染防止対策をサポートする生体情報モニタを開発し、自社の生体情報モニタ「IntelliVueシリーズ」のラインナップに追加した。

企業 (本社)	フィリップス (オランダ)
医療機器	重要パラメータ付き多項目モニタ
製品名	IntelliVue X3
区分	新規開発
上市地域	日本
上市時期	2018年8月
開発・改良等の内容 1,2	<p><b>可搬性・操作性の向上</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>既存のIntelliVue生体情報モニタリングソリューションと統合することで、<b>搬送中の患者データへのタイムリーなアクセスが可能。</b></li> <li>スマートフォンやタブレットの様な直感的操作で様々な臨床状況に応じた幅広い種類のモニタ画面の表示が可能。</li> <li><b>クリーニングしやすい形状と腐食性のある消毒剤に対する耐薬品性(※)を考慮した素材を採用。</b>(※従来のIntelliVueシリーズの60倍)</li> <li>後継機器も国内承認済み</li> </ul>

### IntelliVue X3<sup>1</sup>



搬送中も患者データをシームレスに共有



クリーニング剤に対する強力な耐薬品性



直感的なユーザーインターフェース



出所:

[1] "IntelliVue X3", Philips, (2021), <https://www.usa.philips.com/healthcare/product/HC867030/intellivue-x3-patient-monitor>

[2] 「新搬送用モニタIntelliVue X3/MX100の販売開始」, PR TIMES, (2018), <https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000038.000019698.html>



項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
12	—	—	—	ファンレス・ 感染防止	ミスアラーム 抑制	—

GEヘルスケアでは、マルチリード解析による不整脈イベント通知機能やファンレス設計を備えたB105およびB125生体情報モニタを新たに開発した。

企業 (本社)	GEヘルスケア (アメリカ)
医療機器	生体情報モニタ
製品名	B105、B125
区分	新規開発
承認地域	日本
承認時期	2019年11月
開発・改良等の内容	<p><b>ミスアラーム抑制による医療従事者の負担軽減、ファンレス設計による感染症対策</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>マルチリード解析による不整脈検出を行い、医療従事者に診断・診療に必要な不整脈イベントを通知するほか、ノイズやアーチファクトの検出も同時に行い、ミスアラームを抑制</li> <li>ファンレス設計によって埃を巻き上げないため、感染症等のケアユニットに最適</li> <li>NIBP(非観血血圧)測定は、DINAMAP測定方式を採用。従来の測定精度はそのままに測定時間、アーチファクトの除去率等を向上</li> <li>従来の自社生体情報モニタ測定モジュールと比較して、体動ノイズ除去および低還流時の測定精度を向上</li> </ul>

**B105/B125生体情報モニタ**

**B105生体情報モニタ**



**B125生体情報モニタ**



出所：

「生体情報モニター B105・B125」,GEヘルスケア,(2021),<https://www.gehealthcare.co.jp/products/patient-monitoring/patient-monitors/b105-and-b125-patient-monitors>

項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
13	—	小型化	—	—	医療者に合わせたカスタマイズ	—

マシモは個々の患者および医療者のモニタリングニーズに合わせて高度なカスタマイズが可能なパルスオキシメータRad-97を改良・上市している。

企業 (本社)	マシモ (アメリカ)
医療機器	パルスオキシメータ
製品名	Rad-97
区分	改良
承認地域	米国
承認時期	2018年1月 (FDA Clearance)
開発・改良等の内容	<p><b>個々の患者および医療者のモニタリングニーズに合わせた高度なカスタマイズが可能</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>個々の患者および医療者のモニタリングニーズに合わせて、測定するパラメータのオプション追加が可能。</li> <li>現時点で完全なrainbowSETプラットフォームをモニタリングできるマシモ製ベッドサイドデバイスとして最小の機種。</li> <li>アラーム機能のほか、複数の通信オプションを保有。</li> </ul>

### Rad-97



#### 測定パラメータのカスタマイズが可能



#### 環境光センサ搭載/自動回転表示も可



#### アラーム機能の他、多数の機能を保有

- システムステータスライト：アラームやシステムメッセージを視覚的に知らせる
- 再充電可能なリチウムイオン電池：約4時間駆動<sup>2</sup>
- 通信オプション：
  - > WiFi (802.11 a/b/g)
  - > ナースコールインターフェイス
  - > イーサネット
  - > USB ポート
- AC 電源コネクタ (100V/240V、47-63 Hz)：電源ケーブルと機器を接続
- スタンド：縦置きにした際に機器を安定させる



出所：  
「Rad-97 Pulse CO-Oximeter」,マシモ,(2021),<https://www.masimo.co.jp/rad-97/index.htm>

項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
14	非接触検温	—	直感的な 操作画面	患者に応じた アラーム閾値変更	ワンタッチ検査	高耐久性

マシモは長時間駆動充電式バッテリー、頑丈なラバーケース、軽量という特徴を備えたハンドヘルド型パルスオキシメータRad-Gに新たに非侵襲的かつリアルタイムの赤外線検温機能を追加した。

企業 (本社)	マシモ (アメリカ)
医療機器	パルスオキシメータ
製品名	Rad-G
区分	改良
上市地域	欧州
上市時期	2021年3月
開発・改良等の内容	<p><b>従来の酸素飽和度等の検査に加えて、赤外線検温検査をワンタッチ操作で実現</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>酸素飽和度や呼吸数などの検査と共に、シームレスかつ効率的な体温スクリーニング検査をワンタッチ操作で実現。</li> <li>連続使用時間は24時間可能。</li> <li>180mからの落下衝撃に耐える頑丈な外装。</li> <li>患者の急変に速やかに対応するためのアラーム値設定が可能。</li> </ul>

### 検温機能付Rad-G



出所：

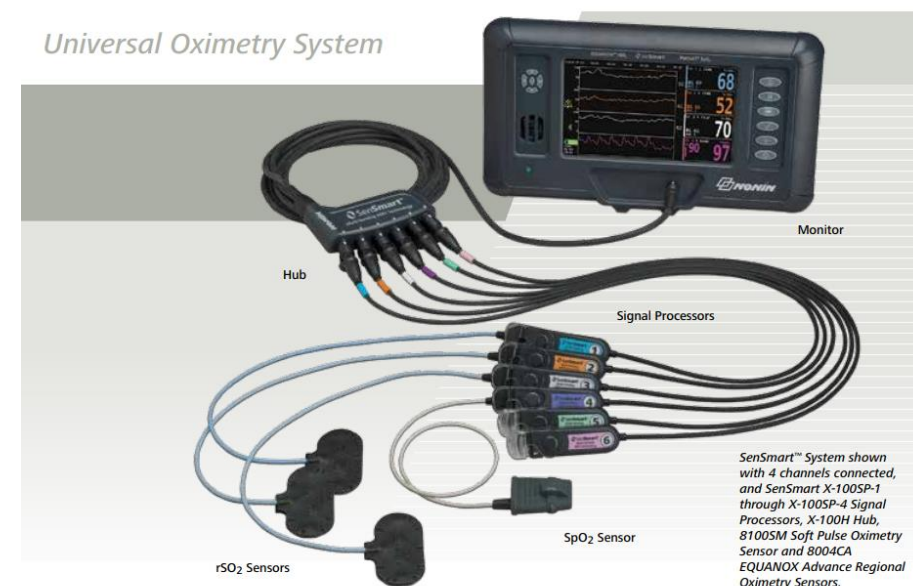
“Masimo Rad-G® Helps Clinicians Identify Pediatric Pneumonia in Large Field Trial in India”, Masimo, (2021), <https://www.masimo.com/company/news/news-media/2021/#15d4dc97-aa63-41ad-a7ea-76384bd1e75d>

項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
15	—	—	—	rSO2の監視	—	—

ノニンはrSO2センサーとSpO2センサーを組み合わせることで最大6部位への監視を行い、rSO2、SpO2、脈拍数を同時に表示するSenSmart Model X-100を新たに開発。

企業 (本社)	ノニン (アメリカ)
医療機器	機能検査オキシメータ
製品名	SenSmart Model X-100
区分	新規開発
承認地域	米国
承認時期	2016年8月
開発・改良等の内容	<p><b>最大6部位のrSO2およびSpO2監視</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>互換性のあるrSO2センサーとSpO2センサーを任意に組み合わせることで、患者の最大6つの部位への監視が可能。</li> <li>rSO2(局所脳酸素飽和度)、SpO2(経皮的動脈血酸素飽和度)、脈拍数を同時に表示</li> <li><b>rSO2センサーは表面効果による影響を最大限に抑えた大脳皮質測定を可能とするデュアルエミッター搭載。</b></li> <li>内部メモリは最大840時間のデータ保存が可能であるほか、Bluetooth®ワイヤレス接続により、リモートデータのダウンロードが可能。</li> </ul>

### SenSmart Model X-100



出所：  
 “SenSmart® Model X-100”, Nonin, (2021), <https://www.nonin.com/products/x100/>



項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
16	—	—	—	外気暴露防止	—	—

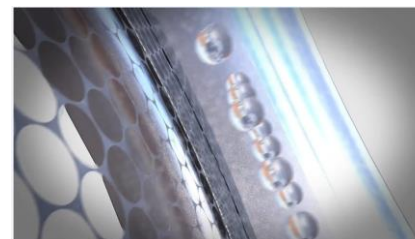
エアロジェンは独自の閉鎖式単一患者用エアロゾル薬物送達技術(パラジウム振動メッシュ)を用いて、高い吸入効率とエアロゾル感染リスクを軽減する超音波式ネブライザ Aerogen Soloを新たに開発。

企業(本社)	エアロジェン(アイルランド)
医療機器	超音波式ネブライザ
製品名	Aerogen Solo
区分	新規開発
承認地域	日本
承認時期	2010年12月
開発・改良等の内容 <sup>1</sup>	<p><b>高い吸入効率とエアロゾル感染リスクを軽減</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>独自の閉鎖式単一患者用エアロゾル薬物送達技術(パラジウム振動メッシュ)を用いて、人工呼吸法、非侵襲的換気法(NIV)、高流量療法(HFNC)、自発呼吸患者を対象とする複数の治療方法に適用が可能。</li> <li>吸入薬の粒子サイズを平均3<math>\mu</math>m未満の微粒子にすることで高い吸入効率を実現。                     <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 従来型のジェットネブライザーと比較して、肺へのエアゾール送達が約6倍以上。</li> </ul> </li> <li>呼吸回路から独立した設計になっているため、回路を開く必要性がなく、バイオエアゾールへの曝露リスクを軽減。</li> </ul>

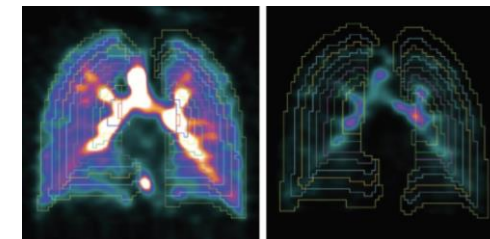
### Aerogen Solo<sup>2</sup>



パラジウム振動メッシュ技術



従来型のジェットネブライザーとの吸入効率比較  
超音波式(左) ジェット式(右)



出所:

[1] 「Aerogen Soloについて」,エアロジェン,(2021),<https://www.aerogen.jp/products/aerogen-solo>

[2] “AerogenAerogenTechnology”,メドトロニック,(2021),

<https://www.medtronic.com/content/dam/covidien/library/jp/ja/product/neblizer/neblizer-aerogen-solo-sales-sheet.pdf>

項番	遠隔操作 非接触	小型化,軽量 化,省力化	簡易操作	患者の リスク軽減	医療者の 負担軽減	その他
17	—	—	—	迅速・効率的 な送達	—	—

エアロジェンは従来のジェット型ネブライザーよりも多くの薬剤を迅速かつ効率的に送達する超音波式ネブライザ「Aerogen Ultra」を開発・上市している。

企業 (本社)	エアロジェン (アイルランド)
医療機器	超音波式ネブライザ
製品名	Aerogen Ultra
区分	新規開発
承認地域	日本
承認時期	2021年3月
開発・改良等の内容 <sup>1,2</sup>	<p><b>より多くの薬剤を迅速かつ効率的に送達</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸後の吸入療法向けネブライザ。</li> <li>増悪期間中に迅速かつ有効な吸入薬の送達を必要とする患者に対して、<b>従来のジェットネブライザー型の方法よりも迅速かつ効率的に吸入薬の送達が可能。</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Aerogen Ultraはジェットネブライザーと比較して6倍以上の吸入薬を送達可能</li> </ul> </li> <li>Aerogen Ultraを用いて治療した患者について、<b>救急部門の滞在時間について中央値で37分の短縮を実現。</b></li> </ul>

Aerogen Ultra<sup>1</sup>



出所：

[1] 「Aerogen Ultraについて」,エアロジェン,(2021),<https://www.aerogen.jp/products/aerogen-ultra>

[2] Dugernier J, Hesse M, Vanbever R, et al. SPECT-CT comparison of lung deposition using a system combining a vibrating-mesh nebulizer with a valved holding chamber and a conventional jet nebulizer: a randomized cross-over study. Pharm Res 2017;34:290-300



## (参考) 新規参入動向

# 日本光電は自社技術を活用して人工呼吸器開発に参入

日本光電は自社のHMI(Human Machine Interface)技術、生体情報モニタリング技術等のコア技術を追加した人工呼吸器NKV-330および550を新たに製造、販売を開始している。

### 人工呼吸器 NKV-330/NKV-550<sup>1,2,3</sup>

- ✓ 2019年7月、日本光電は自社初となるNPPV(非侵襲的陽圧換気)を行う人工呼吸器「NKV-330」を新たに国内・海外向けに発売した。
- ✓ また、2020年4月には米国カリフォルニア州(日本光電オレンジッド)で開発・生産している気管挿管型人工呼吸器「NKV-550」を新たに国内向けに販売を開始した。

#### NKV-330



#### NKV-550



### 日本光電の人工呼吸器の特徴<sup>4</sup>

- ✓ 日本光電においては、自社のHMI(Human Machine Interface)技術や生体情報モニタリング技術等のコア技術を人工呼吸器に融合することで高付加価値化を図っている。

#### NKV-330

##### 特徴①：安全な呼吸管理を提供

- NPPV中でもSpO<sub>2</sub>とCO<sub>2</sub>のモニタリングが可能



##### 特徴②：患者のQOL向上

- 日本人の骨格形状にフィットする様にマスクを独自に設計
- 高フィットングによる皮膚トラブルリスク軽減、快適性向上



#### NKV-550

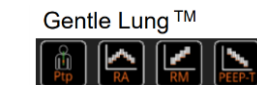
##### 特徴①：安全な呼吸管理を提供

- 日本光電の独自技術によるSpO<sub>2</sub>とCO<sub>2</sub>モニタリング



##### 特徴②：患者の肺保護

- 人工呼吸器関連の肺損害予防アプリケーションを搭載



##### 特徴③：感染リスクの低減

- Protective Controlによる病室外からの操作が可能



出所：

[1] 「NKV-330 人工呼吸器 新発売」,日本光電,(2019),<https://www.nihonkohden.co.jp/news/19070301.html>

[2] 「NKV-550シリーズ 人工呼吸器の製造販売承認取得について」,日本光電,(2020),<https://www.nihonkohden.co.jp/news/20042401.html>

[3] 「NKV-550シリーズ 人工呼吸器」,日本光電,(2021),[https://www.nihonkohden.co.jp/iryo/products/resp\\_resus/ventilator/nkv550.html](https://www.nihonkohden.co.jp/iryo/products/resp_resus/ventilator/nkv550.html)

[4] 「個人投資家向け会社説明会資料(2019年12月)」,日本光電,(2019),<https://www.nihonkohden.co.jp/ir/material/pdf/20191224setsumei.pdf>

## 文献調査結果

# Ⅱ 国内外企業と各国による医療機器の 安定供給に係わる取り組みと動向

## Ⅱ.「国内外企業と各国による医療機器の安定供給に係わる取り組みと動向」

I.「海外からの供給途絶リスクがある医療機器の研究開発・改良等の動向」の背景を検証するために、医療機器の安定供給という観点から、国内外企業の異業種参入と各国の取り組みに関するグローバルな動向の体系的な調査・分析として、① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向及び② 各国における医療機器の安定供給に関する取り組みの調査を行った。

### ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向

#### 異業種企業（非医療機器企業）による医療機器産業への参入状況（日本、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、中国）

- ✓ コロナを契機に参入した異業種企業（非医療機器企業）
- ✓ 近年の医療機器産業への参入した異業種企業（非医療機器企業）について、調査・分析した。

- 1) 事例調査：企業のプレスリリースや各国医療機器規制当局のHP等から該当事例を抽出
- 2) 異業種企業（非医療機器企業）と対象としている医療機器の種類を軸として分析

### ② 各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

#### 医療機器の安定供給に関する取り組み状況（アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、中国、EU諸国）


- ✓ 各国による医療機器の安定供給に関する取り組み・施策等
- ✓ 国の委託研究開発に係る医療機器の安定供給に関する取り組み
- ✓ 官民連携、企業体連携（コンソーシアム設立等）の取り組み
- ✓ 安定供給に係る強制実施権等の知的財産権の取り扱い等の制度について、調査・分析した。

- 1) 政府発表資料や各国医療機器規制当局のHP等から情報収集
- 2) 国立系研究開発機関等における医療機器の安定供給に関する研究開発事例の収集

## ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向（日本）

### 自動車関連メーカーによる部品調達・生産支援

- 日本政府の要請を背景に既存の医療機器メーカーと異業種メーカーが短期間において生産支援というかたちで協業し、生産性を大幅に向上させることに成功した。

国	日本	参入時期	2020年	
領域（装置）	人工呼吸器、生体情報モニタ	参入の位置づけ	コロナ禍の一過性参入	
企業	本田技研工業・トヨタ自動車・デンソー・東海理化	参入規模	月間の生産台数300台	
業種	自動車	参入プロセス	部品調達 最終製品製造	
協力企業 協力医療機関 等	日本光電工業（医療機器）	薬事承認・FDA・CEマーク 取得状況	無	
国の関与	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本光電工業への人工呼吸器増産要請</li> <li>経済産業省が日本自動車工業会などの関係団体を通じて、自動車メーカーに人工呼吸器や医薬品などの生産協力を要請</li> </ul>			
参入背景	日本政府から要請を背景に、日本光電工業と各自動車メーカーが生産支援という形で協業することとなった。（当初は部品も含めた人工呼吸器の製造を打診されたが、「命に関わるモノづくり」への難しさを理由に生産支援という形になった）			
取り組み内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>ホンダは7月～9月で人工呼吸器の架台1,000台を日本光電工業へ生産・提供（既存のスピードを上回る生産を実現するために図面の見直し、ホンダのサプライネットワークを生かした部品調達等を実施）</li> <li>トヨタ自動車、デンソー、東海理化の3社はT P S (Toyota production system:トヨタ生産方式)支援チーム（9名）を結成し、月間の人工呼吸器の生産数50台を6倍の300台にする目標に向けて、4月下旬から7月中旬まで日本光電の生産プロセスの見直し・改善を行った。結果、人工呼吸器および生体情報モニタの大幅な生産性向上が実現した。トヨタ自動車においては、部品調達の面でも支援を行った。</li> </ul>			


出所：

- [1] 「自動車業界としての新型コロナウイルス対策支援について」、一般社団法人 日本自動車工業会,(2021),<https://www.jama.or.jp/covid19/case2.html>
- [2] 野地 秩嘉,「医療はど素人」のトヨタが人工呼吸器の生産を6倍に増やした方法,PRESIDENT Online,(2020),<https://president.jp/articles/-/40578?page=1>
- [3] 「今、我々ができる3つのこと 自動車4団体合同会見 豊田会長メッセージ」,トヨタタイムズ,(2020),[https://toyotatimes.jp/toyota\\_news/067.html](https://toyotatimes.jp/toyota_news/067.html)
- [4] 「自動車メーカー各社、人工呼吸器やマスクなどコロナ対策品の生産協力 経済産業省が要請」,日刊自動車新聞電子版,(2020),<https://www.netdenjd.com/articles/-/230822>
- [5] 「グローバルHondaにおける新型コロナウイルス感染防止に向けた支援活動について」,HONDAHP,(2021),<https://www.honda.co.jp/philanthropy/saigai/covid-19-support>
- [6] 「人工呼吸器および生体情報モニタの増産に関する支援について」,日本光電HP,(2020),<https://www.nihonkohden.co.jp/news/20073101.html>

## ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向（日本）

### 半導体・電子部品調達業者による部品調達支援

- 日本政府の要請を背景に、ソニーグローバルマニュファクチャリング&オペレーションズ株式会社はアコマ医科工業株式会社が開発・設計した人工呼吸器の生産を行った。

国	日本	参入時期	2020年	
領域（装置）	人工呼吸器	参入の位置づけ	コロナ禍の一過性参入	
企業	ソニーグローバルマニュファクチャリング&オペレーションズ株式会社（以下、SGMO）	参入規模	約2ヵ月で500台	
業種	製造業	参入プロセス	部品調達 最終製品製造	
協力企業 協力医療機関 等	アコマ医科工業株式会社	薬事承認・FDA・CEマーク 取得状況	—	
国の関与	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日本政府（経産省・厚労省）からの「人工呼吸器の生産支援」要請を受け、では、アコマ医科工業株式会社が開発・設計した人工呼吸器の生産を受託</li> </ul>			
参入背景	<p>「社外ビジネスの経験があること」、「現在も医療機器（医療用プリンタ、医療用レコーダ等）を生産しており、ISO13485（医療機器産業に特化した品質マネジメントシステムの国際規格）を認証取得していること」「大量生産が可能であること」の3点が決め手となり受託に繋がった。</p>			
取り組み内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 今回増産対応した機種はアコマが20年前に設計し、10年前に生産終了している型の人工呼吸器を製造。そのため、世の中に流通していない部品もあり、市場在庫品を探すところから取り組みが始まった。</li> <li>・ これまでのアコマでの生産は1日1台程度の生産だったからこそ、熟練された職人のノウハウとスキルで成立していた。そのため、今回の大量生産の取り組みにおいてはソニーが作業工程設計も行った。</li> </ul>			

出所：


[1]「ものづくりのプロ集団としての"誇り"と"責任"で社会に貢献を〜人工呼吸器生産支援 担当者インタビュー」,ソニーグループポータルHP,(2020),<https://www.sony.com/ja/SonyInfo/technology/stories/ventilator/>  
 [2]「人工呼吸器生産 初出荷」,ソニーグローバルマニュファクチャリング & オペレーションズ株式会社HP,(2020),<https://www.sony-global-mo.co.jp/products/news/20200825.html>



## ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向（日本）

### 製造業による部品製造支援

- 日本政府の要請を背景に産業機械の部品製造などを行うオーム電機株式会社は、コロナ禍において国内医療機器メーカー向けに部品を提供し、ECMOの増産に貢献した。

国	日本	参入時期	2020年	
領域（装置）	ECMO	参入の位置づけ	コロナ禍の一過性参入	
企業	オーム電機株式会社	参入規模	—	
業種	製造業	参入プロセス	部品調達	
協力企業 協力医療機関 等	泉工医科工業株式会社	薬事承認・FDA・CEマーク 取得状況	—	
国の関与	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経済産業省の要請等を通じて、医療物資の緊急増産を実施。</li> </ul>			
参入背景	<p>オーム電機株式会社は頃から「受託開発・技術開発」への取り組み（製品開発の仕様立案から設計・評価・製造までをトータルサポートし、多品種少量生産でオリジナル製品の設計・製造）を行っており、この技術によってコロナ禍における急な部品供給に対応することができた。</p>			
取り組み内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 多品種少量生産（オリジナル製品の設計・製造）により、泉工医科工業株式会社へ部品を供給。</li> <li>・ 同型のECMOにはダイトロン株式会社（製造業）も部品供給を行った。</li> </ul>			

出所：

[1]「経済産業省より「新型コロナウイルス感染症対策」に関する感謝状授与」,オーム電機株式会社HP,(2020),<https://www.ohm.jp/news/20201221/>

[2]「医療物資の増産取り組み企業として、経済産業省より感謝状授与」,ダイトロン株式会社ニュースリリース,(2020),<https://www.daitron.co.jp/news/uploads/NewsRelease210129.pdf>



## ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向（日本）

### 半導体・電子部品調達業者による部品調達支援

- 日本政府の要請を背景に、半導体等精密機器の流通を行うコアスタッフ株式会社は、顧客のサプライチェーンマネジメントをサポートするノウハウを活用し、ECMOの部品調達に貢献した。

国	日本	参入時期	2020年	
領域（装置）	ECMO	参入の位置づけ	コロナ禍の一過性参入	
企業	コアスタッフ株式会社	参入規模	—	
業種	卸売業（半導体等）	参入プロセス	部品調達	
協力企業 協力医療機関 等	—	薬事承認・FDA・CEマーク 取得状況	—	
国の関与	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経済産業省の要請等を通じて、医療物資の緊急増産を実施。</li> </ul>			
参入背景	<p>製造業全体として、「余剰在庫の増加」、「生産中止品の増加」、「地政学的リスクやサプライチェーンの問題による入手困難な製品の増加」といった傾向が最近強まっている。</p> <p>コアスタッフは半導体メーカーなどから同社の物流倉庫に在庫を送ってもらい、それを委託販売という形で販売したり、コアスタッフがメーカー指定の最低発注数量で在庫を購入し、1つから顧客に販売する「ひとつから」といったサービスを提供したりなどのサービスを通して顧客のサプライチェーンマネジメントをサポートするノウハウを所有している。</p>			
取り組み内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 人工呼吸器や体外式膜型人工肺（ECMO）増産のための部品供給を補助した。</li> </ul>			

出所：

[1] 「経済産業省より、感謝状を受領いたしました」,コアスタッフ株式会社HP,(2021),<https://www.corestaff.co.jp/new/info/detail/292>

[2] 小林行雄,「変わる半導体の調達方法、コロナ禍で存在感を増すオンライン通販サイト」,TECH+,(2021),<https://news.mynavi.jp/techplus/article/20210412-1866820/>


## ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向（アメリカ）

5

コロナ禍の一過性参入 医療機器市場に参入

### 自動車関連メーカーによる部品調達・生産支援

- アメリカ政府の要請を背景に既存の医療機器メーカーと異業種メーカーが短期間において生産支援というかたちで協業し、生産性を大幅に向上させることに成功した。

国	アメリカ	参入時期	2020年	
領域（装置）	人工呼吸器	参入の位置づけ	コロナ禍の一過性参入	
企業	FordMotor Company	参入規模	月間の生産台数30,000台	
業種	自動車	参入プロセス	部品調達 最終製品製造	
協力企業 協力医療機関 等	GEHealthcare（医療機器） Airon（医療機器）	薬事承認・FDA・CEマーク 取得状況	医療機器企業の承認制度を利用	
国の関与	<ul style="list-style-type: none"> <li>国防生産法発動</li> </ul>			
参入背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>アメリカ政府の国防生産法発動をきっかけに、GEの人工呼吸器増産の必要性から同社と生産の提携を締結。</li> <li>それに伴い、人工呼吸器メーカーAiron（エアオン）、GEとの3社人工呼吸器製造における提携契約を締結した。</li> </ul>			
取り組み内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>フォード、GEヘルスケアと共同で、Aironの人工呼吸器をミシガン州で製造することを決定。Airon社人工呼吸器「A-Eベンチレーター」は電気を必要としない気圧稼働型であるため、セットアップや設置が簡易であり、医療従事者も簡単に扱えるほか、シンプルな構造で増産に向いているため、採用。</li> <li>3社提携において、フォードは実際の製造に必要な部品等を用意し、GEヘルスケアは製造のための技術提供、エアオンは人工呼吸器のライセンス許諾する。</li> <li>有志の従業員500人が3交代のシフト作業により、週に7200台製造を計画。月3万台生産を計画している。</li> <li>また、簡易型人工呼吸器の増産として、フォードとGEで新たな生産ラインも計画している。</li> </ul>			

出所：

[1]「100日後に出来上がる人工呼吸器は5万台！フォードとGEが新型コロナ治療のため共同生産を発表」,ベストカーWEB,(2020), <https://bestcarweb.jp/news/business/148575>

[2]“Teaming Up: GE Healthcare And Ford Partner To Quickly Manufacture Ventilators For COVID-19 Patients”,GEHP,(2020),

<https://www.ge.com/news/reports/teaming-up-ge-healthcare-and-ford-partner-to-quickly-manufacture-ventilators-for-covid-19-patients>

[3]吉田 勝・ 榎谷さえ子,「トヨタやGMなど異業種が医療機器生産、新型コロナ対応で3Dプリンター活躍」,日経XTECH,(2020), <https://xtech.nikkei.com/atcl/nxt/mag/nmc/18/00011/00067>


## ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向（アメリカ）

6

コロナ禍の一過性参入 医療機器市場に参入

### 自動車関連メーカーによる部品調達・生産支援

- アメリカ政府の要請を背景に既存の医療機器メーカーと異業種メーカーが短期間において生産支援というかたちで協業し、生産性を大幅に向上させることに成功した。

国	アメリカ	参入時期	2020年	
領域（装置）	人工呼吸器	参入の位置づけ	コロナ禍の一過性参入	
企業	General Motors	参入規模	30,000台の人工呼吸器の提供	
業種	自動車	参入プロセス	部品調達 最終製品製造	
協力企業 協力医療機関 等	Ventec Life Systems （医療機器）	薬事承認・FDA・CEマーク 取得状況	医療機器企業の承認制度を利用	
国の関与	<ul style="list-style-type: none"> <li>国防生産法発動</li> </ul>			
参入背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>アメリカ政府の国防生産法発動をきっかけに、GMの人工呼吸器増産の必要性から同社と生産の提携を締結。</li> </ul>			
取り組み内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>GMとVentec Life Systemsは人工呼吸器製造・提供におけるパートナーシップを締結。施設の建設から呼吸器の生産までをわずか数週間で行う。両社合同によるチームによって数千の部品を調達し、GMの高度電子製品製造施設を医療機器生産用に改装、4ヵ月後までに30,000個の人工呼吸器を提供する契約を締結した。</li> <li>米政府はGMと人工呼吸器3万台の製造契約締結を4億9000万ドル（約530億円）で締結。</li> <li>当初、フルスペック型救命救急用人工呼吸器VOCSN（必要部品数700以上）を予定していたが、人工呼吸器機能のみ搭載されているVOCSN V+Pro（必要部品数約400）へ変更し、対応した。</li> <li>対応費用として、総額7億5000万ドル（約806億円）：（エンジンプラントの改造＋人工呼吸器製造のための材料購入＋生産を増強のための人員増員1000人（3シフト制））と見積もられている。</li> </ul>			

出所：

[1]「Kirsten Korosec,GMが米政府と契約した人工呼吸器の初回製造ぶんを出荷」,TechCrunch,(2020),  
<https://jp.techcrunch.com/2020/04/19/2020-04-17-gm-delivers-first-ventilators-under-30000-unit-government-contract/>

[2]「初のGeneral Motors-Ventecの重症者向け人工呼吸器をシカゴ地区の病院に配送」,HPS HP,(2020),  
<https://about.ups.com/jp/ja/newsroom/press-releases/local-community-engagement/first-general-motors-ventec-critical-care-ventilators-delivered-to-chicagoland-hospitals.html>

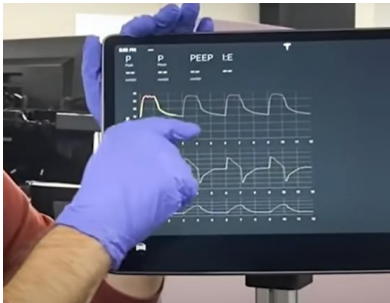
## ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向（アメリカ）

7

コロナ禍の一過性参入 医療機器市場に参入

### 自動車関連メーカーによる部品調達・生産支援

- アメリカ政府の要請を背景に既存の医療機器メーカーと異業種メーカーが短期間において生産支援というかたちで協業し、生産性を大幅に向上させることに成功した。

国	アメリカ	参入時期	2020年	
領域（装置）	人工呼吸器	参入の位置づけ	コロナ禍の一過性参入	
企業	Tesla	参入規模	-	
業種	自動車	参入プロセス	部品調達 最終製品製造	
協力企業 協力医療機関等	メドトロニック（医療機器）	薬事承認・FDA・CEマーク 取得状況	医療機器企業の承認制度を利用	
国の関与	<ul style="list-style-type: none"> <li>特になし</li> </ul>			
参入背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器不足から、テスラはメドトロニックと提携し、人工呼吸器を製造することを表明。Twitter上でNY市長も歓迎と購入意図を早々に表明した。</li> </ul>			
取り組み内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器メーカーメドトロニックの製品をニューヨーク州にあるテスラの太陽電池工場に製造すると発表。NY市長も購入意図を早々に表明。</li> <li>必要な信頼性や耐久性の確保や承認を得るには時間や手続きが必要なため、人工呼吸器メーカーであるメドトロニックと提携。</li> <li>現状求められている条件に適した人工呼吸器の提供を計画している。</li> <li>自動車製造設備を再編成した、新型コロナウイルス対策用人工呼吸器を製造の設計プロセスをネットで公開した。そこでは、車載コンピューターを稼働させ、サスペンションのエアータンクやタッチスクリーンを代替として利用していることなどが確認できる。</li> </ul>			

出所：

[1]「テスラ、停止中のNY工場に人工呼吸器を生産へ。実績あるMedtronic製品の生産拡大に協力」、エンガジェット、(2020)、<https://japanese.engadget.com/jp-2020-03-27-ny-medtronic.html>

[2]Matt Burns、「テスラが車載コンピュータやエアタンクで人工呼吸器を作るプロセスをビデオで紹介」、TechCrunch、(2020)、<https://jp.techcrunch.com/2020/04/06/2020-04-05-tesla-shows-how-its-building-ventilators-with-car-parts/>


[3]「テスラの最先端テクノロジーを結集した人工呼吸器が完成、「テスラの全額負担で病院に配備する」とイーロン・マスクCEO」、Gigazine、(2020)、<https://gigazine.net/news/20200407-tesla-make-ventilator/>



## ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向 (中国)

### モーターメーカーによる部品製造支援

- 中国国営企業である中国電子科技集団公司是傘下の中国電子科技集団公司第二十一研究所は、コロナ禍において人工呼吸器向けモータの製造を行った。

国	中国	参入時期	2020年	
領域 (装置)	人工呼吸器	参入の位置づけ	コロナ感染拡大をきっかけとした <b>継続参入</b>	
企業	中国電子科技集団公司第二十一研究所	参入規模	100台	
業種	マイクロモーター等精密機械	参入プロセス	部品調達	
協力企業 協力医療機関 等	上海医療器械有限公司 (人工呼吸器製造)	薬事承認・FDA・CEマーク 取得状況	-	
国の関与	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 国営企業の取り組みであるため、背景に国の意向があったことが予想される。</li> </ul>			
参入背景	<p>世界各国よりも先んじてコロナ感染拡大が落ち着いた中国には人工呼吸器の注文が殺到したが、モーター等コアコンポーネントは殆ど輸入に頼っており、増産が思うように進まない現状があった。</p>			
取り組み内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2020年3月に、上海医療器械有限公司 (中国でEU CE認証を取得した人工呼吸器メーカーの1つ) から打診を受け、人工呼吸器用モーターの製造を検討。その後、関連会社の誉盈光电科技有限公司と共に試作品を作成し、わずか3日で納品を行った。そして、性能試験の結果、輸入品の人工呼吸器用モーターの代替部品として活用可能と判断された。(2020年4月には、100台以上の人工呼吸器用モーターの発注が上海医療器械有限公司から中国電子科技集団公司第二十一研究所へ行われた)</li> <li>• 中国電子科技集団公司第二十一研究所はコロナ感染拡大以前から、有名ロボットメーカーであるに科沃斯机器人股份有限公司にモーターを設計、納入していた実績があった。これによる技術力の蓄積が今回の国内での部品調達に繋がった要因の一つであると考えられる。従来から<b>中国の部品供給メーカーは医療に関わらずハイエンド市場へ進出を志向</b>しており、これをきっかけに<b>コアパーツの国産化が促進される可能性もある</b>。</li> </ul>			

出所:

[1]「科技抗疫 三天攻关, 上海企业让呼吸机装国产电机」,上海科技,(2020),<https://sghservices.shobserver.com/html/baijiahao/2020/04/13/167130.html>

[2]「全球战“疫”, 上海这条有创呼吸机产线亮了!」,新华网,(2020),<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1668533182749371098&wfr=spider&for=pc>




## ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向 (イギリス)

9

コロナ禍の一過性参入 医療機器市場に参入

### 家電メーカーによる部品調達・生産支援

- イギリス掃除機メーカーダイソンが、コロナ危機における人工呼吸器不足を補うため、新たなタイプの人工呼吸器15,000機を、自己資金で製造、提供した。

国	イギリス	参入時期	2020年	
領域 (装置)	人工呼吸器	参入の位置づけ	コロナ禍の一過性参入	
企業	ダイソン	参入規模	-	
業種	家電	参入プロセス	設計・部品調達 最終製品製造	
協力企業 協力医療機関 等	-	薬事承認・FDA・CEマーク 取得状況	-	
国の関与	<ul style="list-style-type: none"> <li>政府 (NHS) の支援要求に対応</li> </ul>			
参入背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>コロナウイルスによる人工呼吸器不足のため、イギリス政府から10,000台の人工呼吸器を受注した。(しかし、2020年4月に契約解除の報道。イギリスで人工呼吸器の需要が当初見込んだ数量の1/4に減ったため、承認プロセスに時間がかかることが見込まれるためとされている。NHSは医薬品医療製品規制庁 (MHRA) から承認を受けたデバイスを条件としていた)</li> </ul>			
取り組み内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>「CoVent」と呼ばれるまったく新しい人工呼吸器を設計および製造した。</li> <li>10日で新しい人工呼吸器を設計し、15,000機の人工呼吸器を製造。</li> <li>2021年5月現在において、このプロジェクトに約2,000万ポンドを費やしており、この費用は(自社で) 資金提供すると宣言している。</li> <li>医療認証を最終的に受けたかは不明。</li> </ul>			

出所:

[1]「Ventilator Update」,dyson HP,(2020),<https://www.dyson.co.uk/newsroom/overview/update/ventilator-update>

[2]Cristina Criddle,“Coronavirus: Dyson develops ventilators for NHS”,BBC News,(2020),<https://www.bbc.com/news/technology-52021757>


[3]Nada Bashir,“James Dyson designed a new ventilator in 10 days. He’s making 15,000 for the pandemic fight”,CNN Business,(2020),  
<https://edition.cnn.com/2020/03/26/tech/dyson-ventilators-coronavirus/index.html>

[4]Munenori Taniguchi,「ダイソン、10日間で開発の人工呼吸器「用なし」に。イギリス政府が契約解除」,エンガジェット,(2020),<https://japanese.engadget.com/jp-2020-04-25-10.html>

## ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向 (フランス)

### 自動車関連メーカーによる部品調達・生産支援

- フランス政府から人工呼吸器の製造を行うエア・リキードメディカルシステムズを傘下に持つ、エア・リキードに対して人工呼吸器の増産が要請された。それを背景にPSAグループをはじめとした異業種が生産支援を行った。

国	フランス	参入時期	2020年	
領域 (装置)	人工呼吸器	参入の位置づけ	コロナ禍の一過性参入	
企業	グループPSA、ヴァレオ、シュナイダーエレクトリック	参入規模	50日間で1万台の呼吸器を製造	
業種	自動車、重機	参入プロセス	設計・部品調達 最終製品製造	
協力企業 協力医療機関 等	エア・リキードメディカルシステムズ	薬事承認・FDA・CEマーク 取得状況	-	
国の関与	フランスでは、政府が3月22日にエア・リキードが率いる企業グループに対して、4月から5月中旬までの50日間で1万台の人工呼吸器を生産できるか検討することを要請した。			
参入背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 政府の要請を受けてエア・リキード (Air Liquide Medical Systems/産業ガス)、シュナイダー・エレクトリック (Schneider Electric/重電メーカー)、ヴァレオ (Valeo/部品メーカー)、自動車メーカーのグループPSA (Groupe PSA) から30人の専門家が集まり、人工呼吸器の増産に向けた行動計画を決めた。</li> </ul>			
取り組み内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>• グループPSAは、3月22日からポワシーにある工場で50人以上の従業員がワークショップを形成し、人工呼吸器の機械部分の組み立てを行った。制御部分と品質管理はエア・リキードメディカルシステムズのアントニー工場が受け持った。また、エア・リキードメディカルシステムズに人的支援をするため、ヴェリジーにある研究開発拠点の従業員がアントニー工場に派遣された。</li> <li>• ヴアレオは、人工呼吸器に必要な部品を調達するため購買管理チームを強化し、サプライチェーン内の部品の増産を加速させる。各社の研究開発チームに対してプラスチックや機械、電子技術の専門技術をサポートするほか、量産化のためのエンジニアの派遣や製造オペレーターのトレーニングなどを行った。</li> </ul>			

出所：

[1]松本葉,「新型コロナ事態と世界の自動車業界 第2回：フランス編」,GQ,(2020),<https://www.gqjapan.jp/lifestyle/article/20200408-covid-19>

[2]榎谷 さえ子,「欧州でも自動車メーカーが人工呼吸器を生産」,日経XTECH,(2020),<https://xtech.nikkei.com/atcl/nxt/news/18/07495/>

[3]Cedric Pinatel,“LES 8500 RESPIRATEURS CONSTRUITS PAR PSA INUTILISABLES ?”,AUTO PLUS,(2020),<https://www.autoplus.fr/psa/les-8500-respirateurs-construits-par-psa-inutilisables-320054.html>

## ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向 (ドイツ)

### 自動車メーカーによる3Dプリンターを活用した部品製造

- ドイツのメルセデス・ベンツは、従来から開発・活用を進めていたAM技術を活用し、3Dプリンターを使って医療機器で必要となる部品を製造。医療機器メーカーへの部品供給に貢献している。

国	ドイツ	参入時期	2020年	
領域 (装置)	人工呼吸器	参入の位置づけ	コロナ禍の一過性参入	
企業	ダイムラー	参入規模	-	
業種	自動車	参入プロセス	設計・部品調達	
協力企業 協力医療機関 等	-	薬事承認・FDA・CEマーク 取得状況	医薬品管理局の第二種医療機器登録 証明書を取得	
国の関与	-			
参入背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>ダイムラーは付加製造 (Additive Manufacturing) 技術の開発・活用を進めており、乗用車では試作品の製造や少量生産の生産に既に利用している。ステレオリソグラフィー (SLA)、選択的レーザー焼結 (SLS)、熔融堆積モデリング (FDM)、選択的レーザー溶融 (SLM) など多様な手法のAM装置を保有しており、これらによって年間に最大15万個のプラスチック部品・金属部品を生産する。今回、この生産技術と能力を医療機器生産に活用する。</li> </ul>			
取り組み内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>ドイツ・ダイムラー (Daimler) の「メルセデス・ベンツ (Mercedes-Benz)」ブランドは、新型コロナウイルス感染拡大を受けて3Dプリンターを活用して医療機器の生産を支援すると2020年3月27日に発表。</li> <li>現在、バーデン・ヴュルテンベルク (Baden-Wuerttemberg) 州政府とも連絡を取っており、医療技術機関からの要請があり次第、部品供給に対応するとしている。</li> <li>3Dプリンター技術はフェイスシールドの製造などにも活用されている。</li> </ul>			

出所:

- [1] 榎谷 さえ子, 「欧州でも自動車メーカーが人工呼吸器を生産」, 日経XTECH, (2020), <https://xtech.nikkei.com/atcl/nxt/news/18/07495/>
- [2] ベアナデット・マイヤー, 「3Dプリンターの高い利用率、新型コロナ危機の際に大きな利点に」, JETRO, (2021), <https://www.jetro.go.jp/biznews/2021/04/126df1429c4241a5.html>
- [3] 吉田 勝, 「メルセデス・ベンツ、3Dプリンティング技術活用し医療機器生産、新型コロナ対応で」, 日経XTECH, (2020), <https://xtech.nikkei.com/atcl/nxt/news/18/07475/>
- [4] "Mercedes-Benz offers support with the production of medical equipment", Mercedes-Benz Group, Media, (2020), <https://group-media.mercedes-benz.com/marsMediaSite/en/instance/ko.xhtml?oid=46027789&relId=1001&resultInfoTypeId=173&>
- [5] 竹花寿美「新型コロナ事態と世界の自動車業界 第5回: ドイツ編」, GQ, (2020), <https://www.gqjapan.jp/lifestyle/article/20200413-covid19>

## ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向 (ドイツ)

12

コロナ禍の一過性参入 医療機器市場に参入

### ドイツ航空宇宙センター部品生産支援

- コロナウィルス感染拡大を背景に、ドイツ航空宇宙センターがオンサイトの3Dプリンターを、保護マスクや人工呼吸器を含む、医療機器の生産に転換する試験に成功したと発表。

国	ドイツ	参入時期	2020年
領域 (装置)	人工呼吸器	参入の位置づけ	コロナ禍の一過性参入
企業	DLR (ドイツ航空宇宙センター)	参入規模	15個/日の人工呼吸器用バルブ生産
業種	航空宇宙開発	参入プロセス	最終製品製造
協力企業 協力医療機関 等	—	薬事承認・FDA・CEマーク 取得状況	医療用途での使用認可取得済み
国の関与	<ul style="list-style-type: none"> <li>特になし (ドイツ航空宇宙センターは政府機関)</li> </ul>		
参入背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>コロナウィルスによる人工呼吸器不足のため、人工呼吸器製造についての調査を開始。</li> </ul>		
取り組み内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>Systemhaus Technikのエンジニアリングおよび生産グループと連携して何が出来るかを調査</li> <li>無料でオープンなリソースを活用し、航空宇宙グレードの部品生産に使用されるオンサイトの3Dプリンターを、保護マスクや人工呼吸器を含む、医療機器の生産に転換する試験に成功したと発表。</li> <li>Systemhaus Technikは、他の機関や科学/研究機関と知見やノウハウを共有し、それぞれのリソースを活用して同等の生産能力を獲得することを目指している。</li> <li>他の生産環境でも再現可能な点が最大の特徴であり、今後、航空宇宙関連の支援が広がる可能性がある。</li> </ul>		

出所:

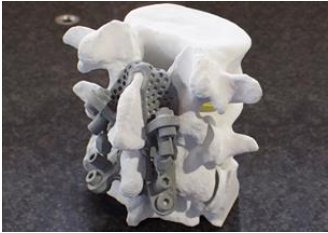
[1] Darrell Etherington・Naoki Tsukamoto,「ドイツ航空宇宙センターが3Dプリントのリソースを医療機器生産に転換」,TechCrunch,(2020),<https://jp.techcrunch.com/2020/03/31/2020-03-31-germanys-space-agency-shifts-its-3d-printing-resources-to-producing-protective-medical-equipment/?guccounter=1>



## ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向（日本）

### 金属3Dプリンター技術を活用した脊椎インプラント製造

- 高い金属3Dプリンティング技術を有する金属製品メーカーが、その技術を最大限に生かせる脊椎インプラント分野の医療機器メーカーと協力し、医療機器製造業に参入した。

国	日本	参入時期	2019年	
領域（装置）	脊椎インプラント	参入の位置づけ	医療機器製造メーカーとして参入	
企業	金属技研	参入規模	—	
業種	金属製品製造業	参入プロセス	部品調達 最終製品製造	
協力企業 協力医療機関 等	アムテック（医療機器）	薬事承認・FDA・CEマーク 取得状況	薬事承認：2019年取得	
国の関与	無し			
参入背景	金属技研は2001年からAM（3Dプリンティング技術による積層造形）に取り組んできた、高い技術力と品質管理力を併せ持つ企業であった。その能力を見込んで、インプラント業界で20年の製造販売実績のあるアムテックは新規に企画した金属3Dプリンターによるインプラント積層造形のパートナーとして金属技研に提携を持ち掛けた。			
取り組み内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者個人のCTスキャンデータを基に、個体毎に精緻で複雑な形状のインプラントを金属3Dプリンターで製作する。金属技研は材料の調達から積層造形、真空熱処理から仕上げ、検査までを一社で完結して行う。</li> <li>患者個人ごとに形が異なり、複雑な形状の脊椎インプラントは3Dプリンターのメリットが最大限に活かせる分野であるとされる。</li> <li>医療分野の参入にあたって金属技研は、品質管理が強く求められ、自社だけでは対応できない部分もあるが、アムテックと協力（知見を共有）することによって関連法規制を守りながら管理していきたいとしている。</li> </ul>			

出所：


- [1]「3Dプリンターで医療が変わる！金属技研が挑む革新的インプラント」,金属技研株式会社HP,(2020),<https://www.kinzoku.co.jp/media/2020/03/13/47>
- [2]「宇宙から医療へ！老舗AMサービスビューローの取り組み—金属技研株式会社」,ShareLabNEWS,(2020),<https://news.sharelab.jp/column/mtc-before-tct/>
- [3]「一人の専門医が生み出した「骨を傷つけない脊椎固定術」」,嶺 竜一,(2017),<https://forbesjapan.com/articles/detail/18162/1/1/1>
- [4]「【管理番号26-093】3Dチタンプリンターを用いた革新的脊椎制動インプラントの開発」,MEDIC,(2021),<https://www.med-device.jp/development/org/26-093.html>



## ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向（日本）

### 精密機器メーカーによる医療機器メーカーのM&A

- 印刷や金属加工において高い技術をもつNISSHAは、事業を領域を拡大し、新たなコア技術を獲得していくために、アメリカの医療機器メーカーであるGraphic Controlsを買収し、医療機器業に参入した。

国	日本	参入時期	2016年	
領域（装置）	ディスプレイ電極、手術用器具	参入の位置づけ	医療機器製造メーカーとして参入	
企業	NISSHA	参入規模	—	
業種	印刷業・金属製品製造業	参入プロセス	設計・部品調達・最終製品製造	
協力企業 協力医療機関 等	Graphic Controls、 Sequel Special Products	薬事承認・FDA・CEマーク 取得状況	—	
国の関与	—			
参入背景	「印刷技術に新たなコア技術を獲得・融合し、グローバル成長市場で事業ポートフォリオの組み換えを完成させる」というビジョンのもと、医療機器業界に参入すべく、Graphic Controlsを買収。			
取り組み内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Graphic Controlsは1909年の創業以来、印刷を始めとする加工技術をビジネスメディアや医療機器などの分野に応用し、事業領域を拡大してきました。現在の主力である医療機器分野では病院などの医療機関向けに自社ブランド品を生産・販売するとともに、大手医療機器メーカー向けの受託生産事業を展開。</li> <li>• 同社の主力製品であるディスプレイ電極や手術用器具などの製品には、当社のコア技術との親和性が高いフィルムへのパターン形成や射出成形などの加工技術が活用されていることから、中期的には両社のコア技術を融合し、生産効率の改善や新製品の開発などの取り組みを加速させている。</li> <li>• その後、2018年には医療機器の受託生産を行うSequel Special Products, LLCの買収、2020年にはオリンパスグループで医療機器の製造を手がけるノーワーク工場（米オハイオ州）の資産買収を完了させるなど急速に事業を拡大させている。</li> </ul>			


出所：

- [1]「アメリカの医療機器メーカーGraphic Controlsグループを買収」,NISSHA HP,(2016),[https://www.nissha.com/news/2016/08/5th\\_1.html](https://www.nissha.com/news/2016/08/5th_1.html)
- [2]「アメリカで医療機器の受託生産を手掛ける企業を買収」,NISSHA HP,(2018) [https://www.nissha.com/news/2018/06/27th\\_1.html](https://www.nissha.com/news/2018/06/27th_1.html)
- [3]「オリンパスグループのノーワーク工場の買収に関するお知らせ」,NISSHA HP,(2020) [https://www.nissha.com/news/2020/11/4\\_014.html](https://www.nissha.com/news/2020/11/4_014.html)

## ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向（日本）

### 精密機器メーカーによる眼底カメラメーカーのM&A

- 光学・画像処理の領域において高い技術を持つニコンは、眼底カメラの分野で世界トップシェアであったイギリスのOptos社を買収し、医療機器業に参入した。

国	日本	参入時期	2015年	
領域（装置）	眼底カメラ	参入の位置づけ	医療機器製造メーカーとして参入	
企業	ニコン	参入規模	—	
業種	精密機器	参入プロセス	設計・部品調達・最終製品製造	
協力企業 協力医療機関 等	Optos（医療機器）	薬事承認・FDA・CEマーク 取得状況	—	
国の関与	—			
参入背景	ニコンが持つ高度な光学技術、画像処理技術、精密技術などにより、未充足の医療ニーズ（アンメットメディカルニーズ）を充足することを目的として、医療機器業に参入。			
取り組み内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 網膜の画像診断機器メーカーのOptosは、眼底カメラでシェア30%超の世界首位。2014年9月期の売上高は約204億円、営業利益は20億円、従業員数は391人の規模。</li> <li>・ ニコンが保有する、網膜を瞬時に画像化する超広角（UWF）技術は、網膜で兆候が確認できる疾患の早期発見を可能にし、世界各国の眼科医のニーズが見込める。高齢化で視覚障害の患者数は増加が予想され、成長企業と判断した。</li> <li>・ 一眼レフカメラの市場低迷や露光装置市場の競争激化で、ニコンは新規事業の育成が課題。その中心に位置付ける医療事業は、今回の眼科診断領域の買収に続き、眼科治療、内科診断、再生医療など、他の医療分野への進出も目指していく。</li> <li>・ 特に、再生医療分野では、2007年から細胞培養観察機器の販売を開始し、13年にはヘリオス（旧日本網膜研究所）に出資。今回のオプトス買収で、網膜再生医療分野の基盤拡大を図るとしている。</li> </ul>			

出所：

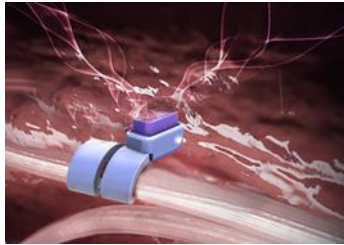
[1]「イギリス Optos 社を完全子会社化するための友好的な買収手続き開始の合意について」,株式会社ニコンニュースリリース,(2015),[https://www.nikon.co.jp/news/2015/optos/pdf/20150227\\_j01.pdf](https://www.nikon.co.jp/news/2015/optos/pdf/20150227_j01.pdf)

[2]「ニコンが眼底カメラ世界首位の英オプトス買収へ、総額478億円」,REUTERS,(2015),<https://jp.reuters.com/article/nikon-idJPKBN0LV0RU20150227>

## ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向（日本）

### 製薬企業による体内埋め込み型医療機器開発

- アステラス製薬は、極小サイズの埋め込み型デバイスを開発する米iota Biosciencesを買収し、数年後に臨床試験を開始する計画だ。医療機器の承認を得て実用化を目指す。

国	日本	参入時期	数年後臨床試験開始を視野	
領域（装置）	体内埋め込み型医療機器	参入の位置づけ	医療機器製造メーカーとして参入	
企業	アステラス製薬	参入規模	—	
業種	製薬業	参入プロセス	—	
協力企業 協力医療機関 等	iota Biosciences（バイオエレクトロニクス）※買収	薬事承認・FDA・CEマーク 取得状況	—	
国の関与	無し			
参入背景	<p>アステラスは2018年4月、最先端技術を利用して新しいヘルスケアの事業を創成する「Rx+事業創成部」を発足。Iota社への出資や社内でのアイデア公募なども同じく2018年ごろから開始された。2020年にはパートナーであったiota社をアステラス製薬が買収。現在、埋め込み型医療機器はRX+事業のコアビジネスになることが期待されている。</p> <p>※RX+事業：医療用医薬品（Rx）事業で培った強みをベースに、最先端の医療技術と異分野の先端技術を融合させることで、Patient Journey全体において患者に貢献し、かつ単独で収益を生み出せる事業</p>			
取り組み内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>従来の埋め込み型医療機器はサイズの小型化が難しく、多くの場合、その埋め込みに侵襲性の高い手術を要するという課題があった。一方、アステラス社が現在開発を進める埋め込み型医療機器は、iota社の技術により、電力供給および無線通信に超音波を用いて極小の体内埋め込み医療機器を開発することでその課題を克服できるとされている。</li> <li>また、将来的にはiota社のセンシング技術を使って、これまで病院でなければ測定できなかった生体のパラメータを家庭で手軽にモニタリングすることも目指しているとしている。</li> </ul>			

出所：

- [1]「消化器系疾患治療のための新たな医療デバイスの開発に向けた武田薬品とBioSurfaces社による共同研究について」、武田薬品工業株式会社 HP、(2017), [https://www.takeda.com/jp/newsroom/newsreleases/2017/20170726\\_7798/](https://www.takeda.com/jp/newsroom/newsreleases/2017/20170726_7798/)
- [2]高橋 厚妃、「『バイオエレクトロニクス』の競争激化、アステラス製薬が体内埋め込み機器に参入へ」、日経XTECH、(2021), <https://xtech.nikkei.com/atcl/nxt/column/18/00001/04924/>
- [3]「Rx+@J」、アステラス製薬株式会社、(), <https://www.astellas.com/jp/science/rx-plus>
- [4]「アステラス製薬が「Astellas Rx+ Day」開催 患者アウトカム最大化、重症化予防に前進 コア事業化も」、ミクスOnline、(2021), <https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=70850>
- [5]「アステラス 芽吹く新規事業…「Rx+」屋台骨への期待」、AnswersNews、(2021), <https://answers.ten-navi.com/pharmanews/20795/>
- [6]高橋 厚妃、「デンタルヘルスで「治療」以外にも目指す、アステラス製薬Rx+事業創成部」、日経XTECH、(2019), <https://xtech.nikkei.com/atcl/nxt/column/18/00768/00003/>

## ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向（アメリカ）

17

コロナ禍の一過性参入 **医療機器市場に参入**

### 製薬企業による異業種との提携

- アメリカ製薬会社Eli Lillyは、得意分野強化における重要性、必要性の高いソリューション提供のため、医療機器メーカーと提携を進めている。

企業		概要	詳細
リリーアンドカンパニー	メドトロニック	パーキンソン病の薬剤とデバイスのコラボレーションを発表	グリア細胞由来神経栄養因子（GDNF）の改変型であるリリーの生物学的製剤の強みとメドトロニックの埋め込み型薬剤注入システム技術を利用。能動型埋め込み機器は、皮膚の下に直接埋め込み、そこから医師が事前にプログラムした量の薬品を所定の時刻に体内へ注入できる技術。2社の提携により、マイクロリットル単位での正確さを実現することが可能となる。
		糖尿病管理のためのソリューションを提供するためのアライアンスを形成	インスリンについての深い専門知識を持つイーライと、インスリンポンプ治療に実績のあるメドトロニックによる、インスリンの集中管理、インスリンポンプ療法および連続血糖モニタリング（CGM）をめざした提携。最適な血糖コントロールを必要とするインスリンを服用している人々の課題に対処するための統合ソリューションを作成


出所：  
 [1]“Lilly and Medtronic Form Alliance to Provide Solutions for Diabetes Management”,Eli Lilly and Company HP,(2009),  
<https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lilly-and-medtronic-form-alliance-provide-solutions-diabetes>  
 [2]“Lilly and Medtronic Announce Drug-Device Collaboration for Parkinson's Disease”,Eli Lilly and Company HP,(2011),  
<https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lilly-and-medtronic-announce-drug-device-collaboration>



## ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向（中国）

### 家電メーカーによる医療機器市場への参入

- 中国白物家電大手の美的集団は医療用X線機器最大手、北京万東医療科技の株式29.09%を22億9700万人民币元（約375億円）で取得し、支配株主となることが2日、万東医療より発表された。

国	中国	参入時期	2016年	
領域（装置）	医療診断用X線装置	参入の位置づけ	医療機器メーカーとして参入	
企業	広東美的集団	参入規模	-	
業種	家電	参入プロセス	設計・部品調達 最終製品製造	
協力企業 協力医療機関 等	安川電機※現在は提携解消 北京万東医療科技	薬事承認・FDA・CEマーク 取得状況	-	
国の関与	<ul style="list-style-type: none"> <li>美的集団は中国が進める「中国製造2025」についても大きな役割を担う</li> </ul>			
参入背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>2016年に日本の安川電機と医療・介護用ロボットの合併会社を設立。翌17年には広州医薬集团有限公司と医療用ロボットなどの分野で戦略提携を結んだ。しかし、安川との合併は20年に解散。</li> <li>2020年8月には非営利病院の建設に100億元を投資。</li> </ul>			
取り組み内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療用X線機器最大手、北京万東医療科技（600055/SH）の株式29.09%を22億9700万人民币元（約375億円）で取得し、支配株主となった。美的が推進する事業拡大の一環で、医療業務の再構築が狙いとみられる。</li> <li>北京万東医療科技の主な製品には、医療診断用X線装置（DR、DRF、モバイルDR、デジタル乳房装置）、DSA血管インターベンション治療システム、MRIイメージングシステム（永久磁石および超伝導）、X-CTシステムなどがある。</li> <li>2021年3月17日に合肥美的生物医学株式会社を設立（事業内容は医療機器の研究開発・製造・運用）。</li> </ul>			

出所：


- [1]「中国：美的集団が医療用X線に進出、万東医療の筆頭株主に」、亜州ビジネスChina,(2021),<https://ashu-chinastatistics.com/news/702126-74095118170>  
 [2]「美的集団布局医疗器械行业，入主老牌上市影像企业」,健康时报客户端,(2021),<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1690766401214349399&wfr=spider&for=pc>  
 [3]「美的进军医疗器械，是认真的！」,SOHU.com,(2021),[https://www.sohu.com/a/476320961\\_121123884](https://www.sohu.com/a/476320961_121123884)



## ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向（中国）

### 家電メーカーによる医療機器市場への参入

- 2020年6月、中国白物家電大手のグリー・エレクトリック（珠海格力电器股份有限公司）は事業範囲を変更し、消毒装置、医療機器などを追加した。

国	中国	参入時期	2020年	
領域（装置）	生体モニター、紫外線消毒装置	参入の位置づけ	医療機器メーカーとして参入	
企業	グリー・エレクトリック	参入規模	-	
業種	家電	参入プロセス	-	
協力企業 協力医療機関 等	-	薬事承認・FDA・CEマーク 取得状況	-	
国の関与	<ul style="list-style-type: none"> <li>中国のハイエンド医療機器国産化の影響を受けた動向であると予想される</li> </ul>			
参入背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>グリー・エレクトリックは2020年2月に流行によるマスク不足の解消に注力し、マスク製造設備等の防疫製品の製造を開始したことを発表。また、その後空気清浄機の販売も開始した。その後、2020年6月、グリー・エレクトリックは事業範囲に消毒装置、医療機器などを追加した。</li> </ul>			
取り組み内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>2020年9月にはグリー・エレクトリックは2000万元を投資して珠海格健医疗科技有限公司を設立。事業範囲として紫外線消毒装置、生体モニター等の医療機器の設計、製造、販売などが挙げられている。</li> <li>また、グリー・エレクトリックは成都、天津などに医療機器関連会社を次々と設立しており、グリー・エレクトリックの董明珠会長は、今後医療機器分野に10億元を投資してハイエンド医療機器を開発すると述べた。</li> </ul>			

出所：


[1]“珠海格力电器股份有限公司经营范围新增消毒器械、医疗器械等”,品玩,(2020),<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1669456872233386105&wfr=spider&for=pc>

[2]“家电巨头跨界医疗器械：美的、格力、海尔、TCL”,建康界,(2021),<https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20210820/content-1255005.html>

## ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向（中国）

### 通信機器メーカーによる医療機器市場への参入

- 通信機器メーカーである華為技術（ファーウェイ）傘下の華為終端有限公司が、単極腕部誘導心電モニター（ECG）の生産許可を広東省薬品监督管理局から取得。

国	中国	参入時期	2021年	
領域（装置）	（単極腕部誘導）心電モニター	参入の位置づけ	医療機器メーカーとして参入	
企業	ファーウェイ	参入規模	-	
業種	通信機器	参入プロセス	設計・部品調達 最終製品製造	
協力企業 協力医療機関 等	-	薬事承認・FDA・CEマーク 取得状況	医薬品管理局の第二種医療機器登録 証明書を取得	
国の関与	-			
参入背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>2019年3月21日にHuaweiの事業範囲に医療機器の販売等が追加された</li> <li>2021年10月13日に単極腕部誘導心電モニター<small>（ECG）</small>の生産許可を広東省薬品监督管理局から取得</li> </ul>			
取り組み内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>カフ状のベルトなど、いくつかの構造を重ね合わせることで、±3mmHgの誤差で血圧を測定できるという。さらに、心電図（ECG）センサーなども搭載し、不整脈や動脈硬化のリスクスクリーニングを行い、心臓疾患などの予防を行えるとしている。</li> <li>「Huawei Watch D」は中国の医薬品管理局（アメリカのFDAに当たる）の第二種医療機器登録証明書を取得している。</li> <li>腕部心電血圧記録器、心電分析システム、心拍数異常分析システムの生産も計画しており、今後医療機器分野への進出を加速するとみられる。</li> <li>同様の通信機器事業者の参入は他国でも相次いで起こっている。（米apple,Google,台OPPO等）</li> </ul>			

出所：

[1]「加熱するIT大手のヘルスケアサービス～血圧測定可能な「Huawei Watch D」発表」,MEDICAL DX,(2021),<https://medicaldx-jp.com/news/288>

[2]「刚刚！华为正式进军医疗器械！」,健康界,(2019),<https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20190325/content-1048341.html>

[3]「中国ファーウェイが医療機器参入、ウェアラブル搭載か」,垂州ビジネスChina,(2021),<https://ashu-chinastatistics.com/news/805146-81451311380>



## ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向 (イギリス)

21

コロナ禍の一過性参入

医療機器市場に参入

### 製薬企業による異業種との提携

- ▶ イギリスアストラゼネカは呼吸器・循環器系および代謝疾患領域における疾患管理ソリューションの共同研究開発を目的として、オムロンと共同研究開発の提携を行う。

企業		概要	詳細
イギリスアストラゼネカPLC	オムロンヘルスケア株式会社	患者の疾患管理ソリューションの開発を目的とした包括的・長期的なグローバル共同研究開発のMOU(了解覚書)を締結	<p>&lt;戦略的研究開発領域&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>呼吸器疾患、循環器、代謝疾患領域における研究開発</li> <li>IoTを活用した診断から治療までの包括的な疾患管理ソリューションの開発</li> <li>両社のテクノロジーとイノベーションに基づく上記疾患管理ソリューションの普及に向けたビジネスモデル構築</li> </ul> <p>中国における呼吸器・糖尿病治療領域のコラボレーション実績をさらに拡大する。</p>



出所:

[1]「イギリスアストラゼネカPLCとオムロンヘルスケア株式会社、患者さんの人生を変革する疾患管理ソリューションの共同開発に関する包括的、長期的かつ世界的な戦略的提携に合意」,AstraZeneca HP,(2019),  
<https://www.astrazeneca.co.jp/media/press-releases1/2019/2019111101.html#>

[2]「会社と業界の垣根を越えて、医療でイノベーションを起こすために必要なこと」,logmiBiz,(2020),<https://logmi.jp/business/articles/323541>


## ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向 (フランス)

22

コロナ禍の一過性参入 **医療機器市場に参入**

### 光学機器メーカーによる医療レーザーメーカーとの経営統合

- KEOPSYS社はQUANTEL社と2018年に経営統合した。ともにフランスの光学機器の領域で活躍する両社は、経営統合によるシナジー創出を図り、特に医療分野、防衛、自動車や環境市場向けの分野での成長に繋がりたいとしている。

国	フランス	参入時期	2018年	
領域 (装置)	医療用レーザー	参入の位置づけ	医療機器製造メーカーとして参入	
企業	KEOPSYS→LUMIBIRD	参入規模	—	
業種	光学機器	参入プロセス	設計・部品調達・最終製品製造	
協力企業 協力医療機関 等	QUANTEL (フランス)	薬事承認・FDA・CEマーク 取得状況	—	
国の関与	—			
参入背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>• KEOPSYS社はLiDAR、理化学、通信の領域の光学機器を得意としていた。</li> <li>• QUANTEL社は医療、産業用途の領域の光学機器を得意としていた。</li> </ul>			
取り組み内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>• KEOPSYS-QUANTELグループは、2017年10月に企業統合し、新社名としてLUMIBIRDを採用すると発表。</li> <li>• キーオプシス・ジャパンは、LiDAR、理化学、通信といった従来のKEOPSYS社が得意としていたマーケットに加えて、医療、産業用途向けにも積極的な販売展開をしていくとしている。</li> <li>• 日本にも販売拠点があり、医療用レーザーを販売している。</li> </ul>			


出所:

- [1]「KEOPSYS社、フランスの老舗レーザーメーカーQUANTEL社を正式に併合」,LUMIBIRD HP,(2017)[http://lumibird-japan.co.jp/topics/20180205\\_01.html](http://lumibird-japan.co.jp/topics/20180205_01.html)
- [2]「Keopsys and Quantel Groups are together」,KEOPSYS HP,(2017),<https://www.keopsys.com/2017/10/09/keopsys-and-quantel-groups-together/>
- [3]「KEOPSYS - QUANTELグループ、新社名LUMIBIRDを発表」,LaserFocusWorld,(2018),<http://ex-press.jp/lfwj/lfwj-news/lfwj-biz-market/23672/>

## ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向 (ドイツ)

### 製薬メーカーによる呼吸器メーカーのM&A

- 2022年3月、スイスの製薬大手ノバルティスの子会社であるSANDOZ (ドイツ) は、呼吸器疾患用の医療機器のイギリスメーカーであるCOALESCEを買収し、医療機器業に参入した。

国	ドイツ	参入時期	2022年	
領域 (装置)	呼吸器疾患用の医療機器	参入の位置づけ	医療機器製造メーカーとして参入	
企業	SANDOZ	参入規模	—	
業種	製薬	参入プロセス	設計・部品調達・最終製品製造	
協力企業 協力医療機関 等	COALESCE (イギリス)	薬事承認・FDA・CEマーク 取得状況	—	
国の関与	—			
参入背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>ケンブリッジを拠点とするCOALESCEは2009年に設立され、加圧噴霧式定量吸入器 (pMDI)、呼吸作動式吸入器 (BAI)、及び事前計量式ドライパウダー吸入器 (DPI) などを開発している。</li> <li>呼吸器疾患は、世界中で死亡や身体障害の主要な原因となっている。また、喘息は子どもと大人の両方に影響を及ぼす主要な非感染性疾患であり、2019年には推定2億6200万人に影響を与えている。(同年、慢性閉塞性肺疾患 (COPD) に起因する死亡は約323万人であった。) 更に、医療制度と生産性に対する呼吸器疾患の負担はEU加盟28カ国にわたり年間3800億米ドル以上となったとされている。</li> </ul>			
取り組み内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>今回の買収により、SANDOZはCOALESCE社の開発能力と資産を獲得し、これにより既存の呼吸器系薬剤のポートフォリオを構築し、質の高い呼吸器疾患治療を提供していくと述べている。</li> <li>SANDOZは、呼吸器領域を長期的な成長戦略の柱と位置づけ、社内外に積極的に働きかけていくと述べている。</li> </ul>			

出所：

[1]"Sandoz targets growth opportunities in respiratory and complex generics through acquisition of respiratory device company Coalesce",SANDOZ HP,(2022),  
<https://www.sandoz.com/news/media-releases/sandoz-targets-growth-opportunities-respiratory-and-complex-generics-through>

[2]Rachel Arthur,"Sandoz acquires respiratory device company Coalesce",BioPharma,(2022),  
<https://www.biopharma-reporter.com/Article/2022/03/14/sandoz-acquires-respiratory-device-company-coalesce>



[3]"Coalesce Product Development",coalesce HP,(2022),<https://www.coalesce.co.uk/>



# 国内外企業と各国による医療機器の安定供給に係わる取り組みと動向

## ① 国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向 (サマリー：コロナ関連)







- コロナの影響を受けて医療業界に参入を行った企業の業界傾向としては「自動車」や「家電」「産業機械」などが多く、参入時には「部品調達力」「金属加工(AM)技術」「設計能力」「工場設備」などのアセットが活用された。
- 特に自動車業界においては、コロナ禍に半導体等の部品が不足し、停止した工場も多く、その設備を医療機器の製造に転用しやすい状況であった。そのことが今回の参入要因の一つであったと推測される。

国	参入した企業の業界	領域(装置)	参入プロセス	参入時生かされた企業のアセット
 日本	自動車	1 人工呼吸器	部品調達 生産支援	部品調達力、効率的な生産体制、生産設備
	製造	2 人工呼吸器	部品調達 最終製品製造	部品調達力、効率的な生産体制、生産設備
	製造	3 ECMO	部品調達	設計能力、生産設備
	卸売	4 ECMO	部品調達	部品調達力
 アメリカ	自動車	5 6 7 人工呼吸器	部品調達 最終製品製造 生産支援	部品調達力、設計能力、生産設備
 中国	精密機械	8 人工呼吸器	部品調達	設計能力、生産設備
 イギリス	家電	9 人工呼吸器	設計 部品調達 最終製品製造	部品調達力、設計能力、生産設備
 フランス	自動車、産業機械	10 人工呼吸器	部品調達 最終製品製造	部品調達力、設計能力、生産設備
 ドイツ	自動車	11 人工呼吸器	部品調達	金属加工(AM)技術
	宇宙開発	12 人工呼吸器	部品調達	設計能力、金属加工(AM)技術

# 国内外企業と各国による医療機器の安定供給に係わる取り組みと動向

## ①国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向（サマリー：その他）

- （コロナ関係なく）医療業界に参入を行った企業の業界傾向としては「製薬」が多く、「医療・薬事領域に関わる知見」を活用し、事業領域を超小型医療機器に拡張する動きがみられた。

国	参入した企業の業界	領域(装置)	参入プロセス			参入時生かされた企業のアセット
<b>日本</b> 	13 金属加工	脊椎インプラント	設計	部品調達	最終製品製造	金属加工(AM)技術
	14 印刷・金属製品製造	ディスプレイ電極手術用器具	設計	部品調達	最終製品製造	金属加工(AM)技術、印刷技術
	15 精密機器	眼底カメラ	設計	部品調達	最終製品製造	光学技術、画像処理技術、精密技術
	16 製薬	埋め込み型医療機器	設計	部品調達	最終製品製造	医療・薬事領域に関わる知見
<b>アメリカ</b> 	17 製薬	埋め込み型医療機器	設計	部品調達	最終製品製造	医療・薬事領域に関わる知見
<b>中国</b> 	18 19 20 家電	医療診断用X線装置 生体モニター 心電モニター	設計	部品調達	最終製品製造	部品調達力、設計能力、生産設備
<b>イギリス</b> 	21 製薬	呼吸器・糖尿病治療領域	設計	部品調達	最終製品製造	医療・薬事領域に関わる知見
<b>フランス</b> 	22 光学機器	医療用レーザー	設計	部品調達	最終製品製造	部品調達力、設計能力、生産設備
<b>ドイツ</b> 	23 製薬	呼吸器疾患用の医療機器	設計	部品調達	最終製品製造	医療・薬事領域に関わる知見

# 国内外企業と各国による医療機器の安定供給に係わる取り組みと動向

## ①国内外の異業種企業による医療機器産業への参入に関する動向 サマリー

コロナ禍における異業種参入の傾向から、精密機器の組み立て技術や、部品調達能力を有する**自動車・家電・産業機器メーカー等は医療機器業界への参入ポテンシャルが高い**ことが分かったが、医療機器参入の取り組みが継続しないことから、**医療機器業界への参入意向が高くない**ことが推測される。

また、平時における異業種参入の傾向から、医療機器業界が比較的成熟している国（中国以外）においては、**医薬に関する知見や医療機関に対する販売チャネルを有する製薬業界の参入**が活発であることが分かった。

### 調査結果のまとめ（異業種参入）

### 日本のあるべき姿や方向性（研究開発・施策）への示唆

#### ■ コロナ禍における異業種参入の傾向

- ✓ 自動車・家電・産業機器メーカー等は医療機器業界への参入ポテンシャルが高いことがわかった。
  - 医療機器参入の取り組みが継続しないことから、医療機器業界への参入意向が高くないことが推測される。
- ✓ ただし、中国においてはこれを機に国内産の医療機器や部品の利用を促進するような動きがみられる。

#### ■ 平時における異業種参入の傾向

- ✓ 医療機器業界が比較的成熟している国においては、既に企業が持っているアセットを生かして事業領域を拡大させるため、医療機器メーカーとの提携や買収などの手段で参入するケースが多い。
  - ✓ その中でも、特に近年では製薬企業の参入意向が世界的に強い傾向があることが分かった。
- ✓ 一方、医療機器業界が成長過程である国（中国）においては、国の政策を背景に家電メーカーなどが医療機器メーカーと提携や買収を伴わず参入するケースが多く見られた。

#### ■ 災害発生時などにおける速やかな異業種連携に対する示唆

- ✓ 有事の際に**参入ポテンシャルの高い企業（自動車・家電・産業機器等）と医療機器メーカーが連携することで、短期間で大幅な生産能力の向上が図れる**ことが示唆された。
  - これを実現するために、コンソーシアムの設立などを通して、**有事の際の連携方法をあらかじめ取り決めておく必要性**が示唆された。
  - 有事の際の企業間連携では生産ノウハウを保有する医療機器メーカーの役割は大きく、世界市場シェア<sup>[1]</sup>とコロナ禍の人工呼吸器の生産数が比例することからも平時から国際競争力を高めていくことが必要。
- ✓ 今後、協力した企業に対して、**今後の参入意向、参入障壁、当時の課題等について**明らかにし、現状では参入意向が強くなくとも、ポテンシャルを有する業種の参入の促進方を検討していくことが必要。

#### ■ 平時における異業種参入促進への示唆

- ✓ 従来から課題と認識されていたが、今回の調査結果においても、医療機器市場への参入には、諸外国も共通で、医療分野での販売チャネルやノウハウが必要であると推測される。異業種からの参入に医療・薬事領域に関わる知見が必要であれば、その部分を補完、支援する取り組みが必要。

出所：

[1]「我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力調査調査報告書」,株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所,(2020),  
[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/r01hosei\\_iryoo-healthcare.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/r01hosei_iryoo-healthcare.pdf)

# 国内外企業と各国による医療機器の安定供給に係わる取り組みと動向

## 参考資料：医療機器業に新規参入する際の障壁

- 平時における異業種参入促進に関わる参考情報として、以下に医療機器業に新規参入する際の障壁と、それに対する想定される支援策を企業規模ごとに整理した。

	研究・開発		人材・コスト	収益化			事業運営
	新規性のある機器の企画	研究者との継続したコネクションの確保	薬事承認に対応するための人材・費用の確保が必要	医療機関（医師）への販売チャネルの確保	収益化まで時間がかかる	市場規模が大きい	継続・安定した事業運営が必要
大手異業種	影響中	影響小	影響小	影響中	影響小	影響大	影響小
中小異業種	影響中	影響中	影響大	影響大	影響大	影響中	影響中
ベンチャー	影響中	影響中	影響大	影響大	影響大	影響小	影響大
想定される支援策	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究者や医療機器メーカーと、参入意向のある企業とのマッチング（医工連携の促進）</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 制度の整備（実態に応じた規制緩和等）</li> <li>• 専門家とのマッチング</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 販売パートナーとのマッチング</li> <li>• （国内のみならず、海外も含めた）事業化支援</li> </ul>			

出所：

[1]渡邊裕一、「拡大する医療機器市場の「異業種参入」戦略」,みずほ総合研究所,(2016),<https://www.mizuho-ir.co.jp/publication/mhri/opinion/business/pdf/business160815.pdf>

[2]中原美恵・佐藤あい、「異業種から参入する医療機器メーカーの課題と事業拡大策」,野村総合研究所,(2014),[https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo\\_9218315\\_po\\_cs20140705.pdf?contentNo=1&alternativeNo=%EF%BC%88](https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_9218315_po_cs20140705.pdf?contentNo=1&alternativeNo=%EF%BC%88)

[3]「医療機器ビジネスの概観と参入事例」,大阪商工会議所,(2020),<https://www.kouiki-kansai.jp/material/files/group/7/227seminar.pdf>

## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

①備蓄

②調達

③製造

④配給

⑤その他



### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等 (アメリカ)

#### FEMA (アメリカ合衆国連邦緊急事態管理庁) との連携による危機管理対策の遂行

- アメリカはCOVID19におけるサプライチェーンの安定化対策として、FEMA (Federal Emergency Management Agency : アメリカ合衆国連邦緊急事態管理庁) とHHS (United States Department of Health and Human Services : 保健福祉省) による4つの戦略軸を設けている。**国防生産法**はもとは朝鮮戦争時に必要な物資を確保するために、**緊急時に政府が産業界を直接的に統制できる権限を付与する**として、1950年に制定された連邦法であり、**COVID対策として4つの戦略のうち、②加速、③拡大促進として位置づけられている。**

#### COVID対策としてのサプライチェーンの安定化 (FEMA COVID-19 Supply Chain Task Force: Supply Chain Stabilization)

##### 4つの戦略

###### ①保存

公共サービス (警察、消防、EMT)、エネルギー流通、食品業界などの非医療部門に、可能な場合は供給を保存する方法について連邦政府のガイダンスを提供

###### ②加速

個人用保護具の需要を迅速に満たすために、関連情報を関係各社へ伝える

**国防生産法  
(DPA : Defense  
Production Act of  
1950)**

###### ③拡大

機械の追加や新しい製品を生産するための組立ラインの改造など、従来のメーカーと非従来のメーカーの両方で容量を生成できる体制づくり

国防生産法 (DPA) は、加速と拡大を達成する目的で法制化

###### ④割り当て

緊急に必要な個人用保護具をホットスポットへ配布し、すぐに補給できるようにする。そのためにも、州は物資について報告し、不足が発生したときに支援を要請することができる。

**AirBridge  
プロジェクト**

個人用保護具やその他の重要供給品を国内に受け取るのにかかる時間を短縮するために結成されたプロジェクト

出所 :

[1]"Applying the Defense Production Act", FEMA (2020)  
<https://www.fema.gov/ja/news-release/20200725/guofangshengchanfanoshiyongnitsuite>

[2]"FEMA COVID-19 Supply Chain Task Force: Supply Chain Stabilization, FEMA (2020)

<https://www.fema.gov/news-release/20200725/nhom-cong-tac-chuoi-cung-ung-trong-dai-dich-covid-19-cua-fema-dinh-chuoi-cung>

[3]"Defense Production Act Authorities, FEMA

<https://www.fema.gov/disaster/defense-production-act/dpa-authorities>

[4]"Information for Contractors About Priority Rated Orders", FEMA

<https://www.fema.gov/disaster/defense-production-act/information-contractors-about-priority-rated-orders#>



## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

①備蓄

②調達

③製造

④配給

⑤その他



### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等（アメリカ）

#### FEMA（アメリカ合衆国連邦緊急事態管理庁）との連携による危機管理対策の遂行

- DPAによる人工呼吸器の発注がGM、フィリップス、Hill-Rom、メトロニック、ResMed、Vyairéに対し発動された。

#### COVID-19 対策における DPA 権限の行使

2020年3月27日	ゼネラルモーターズ社に関する国防生産法に基づく命令に関する大統領覚書
2020年4月2日	国防生産法に基づく人工呼吸器の購入に関する大統領覚書
	国防生産法に基づく3M会社に関する大統領覚書
2020年4月3日	特定の希少または脅威にさらされている健康および医療資源の国内使用への割り当てに関する大統領覚書
2020年4月8日	HHSは2020年5月末までに戦略的国家備蓄向けに2,500台、2020年12月末納入で総数43,000台の人工呼吸器をフィリップスに発注。
2020年4月8日	HHS は8月末までに戦略的国家備蓄向けに30,000台、6月1日納期で6,132台の人工呼吸器をGMに発注。
2020年4月13日	3Mによる最初の納品が履行。
2020年4月13日	HHSはDPAに基づき人工呼吸器の優先的製造をゼネラルモーターズ、Hill-Rom、メトロニック、ResMed、Vyairéに対する 5件の新規契約を発表。
-	HHSのDPAに基づく新規人工呼吸器の発注により、2020年末までに137,431台の人工呼吸器の生産を確保。
-	結果的に3Mは約600,000枚のN95保護マスクを納入。このマスクは州政府と、通常のサプライチェーンの両方に振り向けられた。
2021年2月	モデルナとファイザー社に対し、ワクチン計 2 億回分を新たに確保し、7 月末までに既発注分と合わせて 6 億回分の供給を受けることが可能となるようDPAを発動した。

出所：[1]“Applying the Defense Production Act”, FEMA,(2020) <https://www.fema.gov/ja/news-release/20200725/guofangshengchanfanoshiyongnitsuite>



### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等（アメリカ）

#### AirBridgeプロジェクトによる国内調達制作

- FEMA（Federal Emergency Management Agency：アメリカ合衆国連邦緊急事態管理庁）とHHS（United States Department of Health and Human Services：保健福祉省）による、**COVID対策としてのサプライチェーンの安定化を目的としたプロジェクト**。アメリカの医薬品販売業者が個人用保護具やその他の**重要な供給品を国内受領にかかる時間を短縮するために結成**され、国内の中小企業からの積極的交渉も進めていた。

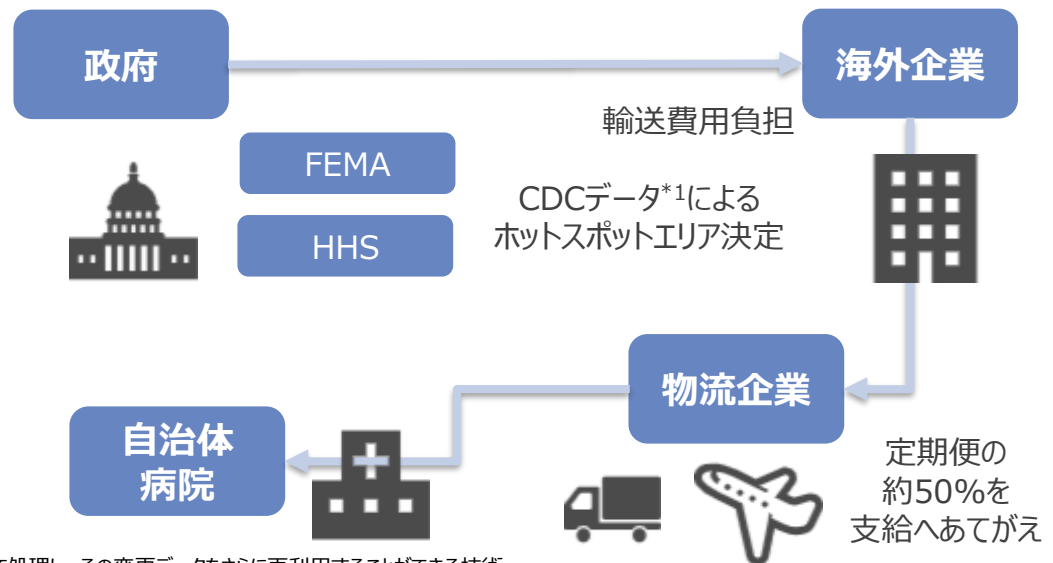
#### Project AirBridge

##### 目的

アメリカの医薬品販売業者が個人用保護具やその他の重要な供給品を国内受領にかかる時間を短縮するために結成。

##### 具体策

- ローンチからほぼ6週間で、122回目の飛行配送を完了。
- 「約10億個」の個人用保護具を最前線に届けた。
- 費用約9,100万USD
  - \* ドナルド政権時代のこともあり、州の選定や運用方法に不透明な部分があり、税金を利用していることから、課題があがっている。



\*1CDC（Change Data Capture：変更データキャプチャ）：変更があったデータのみを瞬時に識別して処理し、その変更データをさらに再利用することができる技術。

出所： [1]“White House’s pandemic relief effort Project Airbridge is swathed in secrecy and exaggerations”, The Washington Post ,(2020)

[https://www.washingtonpost.com/investigations/white-house-pandemic-supply-project-swathed-in-secrecy-and-exaggerations/2020/05/08/9c77efb2-8d52-11ea-a9c0-73b93422d691\\_story.html](https://www.washingtonpost.com/investigations/white-house-pandemic-supply-project-swathed-in-secrecy-and-exaggerations/2020/05/08/9c77efb2-8d52-11ea-a9c0-73b93422d691_story.html)



### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等 (アメリカ)

#### 緊急使用許可 (Emergency Use Authorization : EUA)

- **緊急使用許可 (Emergency Use Authorization : EUA)** とは、感染症を含む化学的、生物学的、放射性、および核 (CBRN) の脅威に対する緊急事態に対する国の公衆衛生保護を強化対策として、米食品医薬品局 (FDA) が**緊急時に医療対策 (Medical Countermeasures (MCMs))** を利用することにより**未承認薬などの使用を許可したり、既承認薬の適応を拡大したりする制度。**
- 2020年2月4日に発令されたPREP法宣言により、2020年3月に**COVID-19に関連する診断、非診断、および治療用医療機器の緊急使用許可 (EUA) が発行された。**
- まだ議論中ではあるが、PHE宣言が終了後、段階的に移行する計画が立てられており、企業はその日から180日間猶予期間を経て、通常のFDA承認手続きをする必要があるとされている。

#### EUA発行条件

連邦食品医薬品化粧品法 (FDCA) の第564条 (セクション564) に基づき、下記を条件を満たすと判断した場合に発行。

1. 生命を脅かす疾患である
2. 当該製品に関して、疾患の治療などで一定の有効性が認められる
3. 当該製品を使用した際のメリットが、製品の潜在的なリスクを上回ると判断できる
4. 当該製品以外に、疾患を診断、予防、または治療するための適当な代替品が無い

#### COVID-19 医療機器の緊急使用許可の対象

- 血液浄化装置 (4)
- 持続的腎代替療法および血液透析装置 (3)
- 体外診断 (0)
- 輸液ポンプ (1)
- 個人用保護具 (PPE) ※フェイスシールド、サージカルマスクも含む (70)
- リモートまたはウェアラブル患者監視デバイス (6)
- 呼吸補助装置 (6)
- 人工呼吸器および人工呼吸器アクセサリ(99)
- その他の医療機器 (8) ( ) は登録数 (2022.3末)

#### 主な免除事項

- ◆ 製造に関わる事前の変更申請の不要
- ◆ 未承認人工呼吸器の提供が可能
- ◆ 人工呼吸器製造実績の有無が承認対象とされない



## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等 (アメリカ)

#### 参考) 緊急使用許可 (EUA) として認定された人工呼吸器一覧

日付	製造企業	機器タイプ	コード	使用目的
2020/3/25	Beijing Aeonmed Co., Ltd	QOV	QOV	Critical Care Ventilator
2020/3/28	Shenzen Mindray Biomedical Electronics	QOV	QOR	人工呼吸器、継続的、最小限の換気サポート、施設での使用
	Vyaire Medical, Inc.	QOV		
2020/3/30	RESMED	QOR	QOS	連続使用用人工呼吸器
	RESMED	QOR	QOQ	非連続使用用人工呼吸器
2020/3/31	RESMED	QOR	QOT	救急用人工呼吸器
	RESMED			
	RESMED			
	Amsino	QOQ		
	Inovytec	QOS		
2020/4/1	Philips Respironics	QOV		
2020/4/2	BMC Medical CO., LTD	QOR		
	BMC Medical	QOR		
	Dragerwerk AG & CO. KGaA	QOV		
2020/4/3	Dragerwerk AG & CO. KGaA	QOV		
	GE Healthcare	QOS		
2020/4/5	Covidien LLC	QOS		



## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等（アメリカ）

#### 参考）緊急使用許可（EUA）として認定された人工呼吸器一覧

日付	製造企業	機器タイプ
2020/4/6	CoLabs	QOT
	MEKICS Co., Ltd	QOS
2020/4/7	Drägerwerk AG & Co. KGaA	QOT
	VenTec Life Systems	QOS
2020/4/8	AMBULANC TECH.CO.,LTD	QOT
	Philips Respironics	QOR
2020/4/17	RESMED	QOR
2020/4/20	3B Medical	QOR
	Resvent Medical Technology CO., Ltd's	QOR
2020/4/23	Amsino International Inc's	QOQ
	AutoMedX Inc.	QOT
2020/4/24	SLS Medical	QOQ
	Zhejiang	QOQ
2020/4/27	Resvent Medical Technology CO., Ltd's	QOQ
2020/4/28	Shenzen Mindray Bio-Medical Electronics	QOQ
2020/4/30	NASA Jet Propulsion Laboratory	QOT
2020/5/1	Wilcox Industries Corp	QOT
	Elemaster S.p.A. Tecnologie Elettroniche	QOT
2020/5/2	BMC Medical CO., LTD., China	QOR
	ZIBO ZHONGXUN MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD	QOT
	JIUXIN MEDICAL	QOT

コード	使用目的
QOV	Critical Care Ventilator
QOR	人工呼吸器、継続的、最小限の換気サポート、施設での使用
QOS	連続使用用人工呼吸器
QOQ	非連続使用用人工呼吸器
QOT	救急用人工呼吸器





## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等 (アメリカ)

#### 参考) 緊急使用許可 (EUA) として認定された人工呼吸器一覧

日付	製造企業	機器タイプ
2020/5/6	Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd	QOR
	Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd	QOR
	Guangzhou Hypnus Healthcare Co., Ltd.	QOR
2020/5/8	Somnetics International, Inc.	QOQ
2020/5/12	Lanick Med Systems LLC	QOS
2020/5/18	SysMed (China) Co., Ltd	QOR
2020/5/20	SysMed (China) Co., Ltd	QOR
2020/5/22	Guangzhou Hypnus Healthcare Co., Ltd	QOR
2020/5/22	Origin Medical Devices Inc.	QOS
2020/6/1	NASA Jet Propulsion Laboratory	QOT
2020/6/9	Nanotronics Imaging, Inc	QOR
2020/6/26	SAGICO USA, LLC	QOS
2020/8/4	Nanotronics Imaging, Inc	QOR
	VORTRAN Medical Technology 1, Inc	QOT
2020/8/7	Hillrom	QOS
2020/8/18	Breas Medical Inc	QOR
2021/2/23	DeVilbiss	QOR
2021/3/1	Nectar Product Development	QOR
2021/3/22	O2U, Inc.	QOR
2021/3/30	The Ventilator Project	QOS

コード	使用目的
QOV	Critical Care Ventilator
QOR	人工呼吸器、継続的、最小限の換気サポート、施設での使用
QOS	連続使用用人工呼吸器
QOQ	非連続使用用人工呼吸器
QOT	救急用人工呼吸器



## ② 各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等 (アメリカ)

## 緊急使用許可 (Emergency Use Authorization : EUA)

### 緊急使用許可 (Emergency Use Authorization : EUA) : 出所

- [1]"Emergency Use Authorization",FDA,(2022)  
<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#infoMedDev>
- [2]"What are Medical Countermeasures?,FDA(2022)  
<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/about-mcmi/what-are-medical-countermeasures>
- [3]"緊急使用許可(EUA)",日経バイオテック,(2020)  
<https://bio.nikkeibp.co.jp/atcl/report/16/011900001/20/05/15/00334/>
- [4]"Federal Food, Drug, and Cosmetic Act,(FD&C Act)",FDA,(2018)  
<https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act>
- [5]" Emergency Use Authorization Declaration,Federal Register,(2020)  
<https://www.federalregister.gov/documents/2020/04/01/2020-06905/emergency-use-authorization-declaration>
- [6]" FDA Waives Premarket Notification Requirements for Ventilator Manufacturers, Solicits Manufacturers for Ventilator Support Devices Under Emergency Use Authorizations,McGuireWoods,(2020),  
<https://www.mcguirewoods.com/client-resources/Alerts/2020/3/fda-waives-premarket-notification-requirements-for-ventilator-manufacturers>
- [7]"Ventilators and Ventilator Accessories EUAs,FDA,(2021),  
<https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/ventilators-and-ventilator-accessories-euas>
- [8]" DHHS Letterhead,FDA,(2020),<https://www.fda.gov/media/136423/download>
- [9]" Enforcement Policy for Ventilators and Accessories and Other Respiratory Devices During the Coronavirus Disease 2019,(COVID-19) Public Health Emergency,FDA(2020),  
<https://www.fda.gov/media/136318/download>
- [10]"Appendix B: Authorized Ventilators, Ventilator Tubing Connectors, and Ventilator Accessories Updated: May 5,FDA,(2020),  
<https://ciperchile.cl/wp-content/uploads/FDA-aprobados-060520.pdf>

## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等 (アメリカ)

#### 緊急事態管理対策における物流支援

- FEMA (アメリカ合衆国連邦緊急事態管理庁) との連携による、**医療機器・医療品配送のための倉庫や物流の特別措置**による迅速な対応。

国	アメリカ	参入時期	2020年
領域 (装置)	医療機器・医療品等	参入の位置づけ	コロナ禍の一過性参入
企業	UPS (ユナイテッド・パーセル・サービス)	参入規模	-
業種	物流 (貨物運送会社)	参入プロセス	物流
協力企業 協力医療機関 等	FEMA	薬事承認・FDA・CEマーク 取得状況	なし
国の関与	<ul style="list-style-type: none"> <li>FEMA (アメリカ合衆国連邦緊急事態管理庁)</li> </ul>		
参入背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>FEMA (アメリカ合衆国連邦緊急事態管理庁) の危機管理対策の一環として、物流支援に協力。</li> </ul>		
取り組み内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>FEMAプロジェクトエアブリッジの一環として、顧客や行政機関と協力して、救命用の資材や機器を最も必要とする場所に迅速に届けるためのソリューションを積極的に実施。グローバルなロジスティクス機能を活用し、医療従事者、緊急救援隊員、法執行機関、政府関係者への必需品や機器の配送を迅速化しウイルスの感染拡大防止に貢献。</li> <li>輸送するためにのフライト数を200以上増便。</li> <li>ケンタッキー州のUPSワールドポート施設、医療資材配送センターにFEMA専用のスペースを開設。グローバルエアハブとしてアメリカでの翌日配達の緊急注文に対応。</li> <li><b>GMの人工呼吸器の出荷においても、午前中にイリノイ州の工場から発注を受け、午後にはシカゴに届けられるなど、貢献した。</b></li> </ul>		

出所:

[1]"Keeping The American And Global Economy Moving",UPS,(2020),<https://about.ups.com/jp/ja/newsroom/statements/keeping-the-american-and-global-economy-moving.html>  
 [2]"First General Motors-Ventec critical care ventilators delivered to Chicagoland hospitals",UPS,(2020),<https://about.ups.com/jp/ja/newsroom/press-releases/local-community-engagement/first-general-motors-ventec-critical-care-ventilators-delivered-to-chicagoland-hospitals.html>

## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

①備蓄

②調達

③製造

④配給

⑤その他



### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等（アメリカ）

#### 人工呼吸器のライセンスの公開

- 期間限定ではあるが、「Permissive License」を発行し、人工呼吸器Puritan Bennett（PB）560ポータブルの設計仕様、製造マニュアル、設計資料を無料公開した。

国	アメリカ	参入時期	2020年
領域（装置）	人工呼吸器	参入の位置づけ	コロナ禍の一過性参入
企業	メトロニック	参入規模	-
業種	医療機器メーカー（人工呼吸器）	参入プロセス	製造ノウハウ
協力企業 協力医療機関 等	-	薬事承認・FDA・CEマーク 取得状況	-
国の関与	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 不明</li> </ul>		
参入背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「Permissive License」を発行し、人工呼吸器Puritan Bennett（PB）560ポータブルの設計仕様、製造マニュアル、設計資料を無料公開。将来的にはソフトウェアのコードも一般公開。</li> </ul>		
取り組み内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新型コロナウイルスの世界的パンデミックに対処する場合に限って、「Permissive License」を発行し、人工呼吸器Puritan Bennett（PB）560ポータブルの設計仕様、製造マニュアル、設計資料を無料公開した。また、将来的にはソフトウェアのコードも一般公開するとしている。（公式なCOVID-19 終息宣言をもってライセンスは失効する）</li> <li>・ 人工呼吸器PB560はコンパクトで軽量、持ち運びが可能であり、様々な医療機関や医療現場に設置可能であること、また、10年の実績があることから、当該機器を選定。</li> <li>・ PB560の設計仕様を公開することで、業界の壁を越えて参加を望む企業が、早急に人工呼吸器を製造できる方法を考え、新型コロナウイルスと戦う医師と患者の役に立てるように手助けする、と発表している。</li> </ul>		

出所：

[1]「Medtronicが定評のあるポータブル人工呼吸器の完全な設計仕様とコードを無料公開」, TechCrunch Japan,(2020),<https://jp.techcrunch.com/2020/03/31/2020-03-30-medtronic-is-sharing-its-portable-ventilator-design-specifications-and-code-for-free-to-all/>



### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等 (アメリカ)

#### FDAによる医療機器の不足防止対策

- アメリカ政府はFDAによる医療機器の不足防止対策を強めるために、サプライチェーンにおける生産状況を把握するための情報収集の権限などが与えられた。今後も一時的な未承認輸入デバイスの許可権限など、拡大する可能性がある。

#### 経済的安全保障法 (CARES Act.)

2020年3月27日に法律に署名。

公衆衛生上の緊急事態中、または事前に医療デバイスの不足を防止・軽減することを目的として法定権利が初めてFDAに与えられた。

#### 金融的対策

CDRH (Center for Devices and Radiological Health : デバイス・放射線健康センター) の新しいレジリエントサプライチェーンおよび不足防止プログラム (RSCSPP) への2,160万ドルが投じられた。

- 医療機器のアメリカのサプライチェーンの回復力のためのリソース提供。
- 予防措置への投資を通じた国内のサプライチェーンを強化・潜在的な医療製品を特定することに焦点を当てる。

#### FDAの権限の拡大

デバイス不足に対処支援のための新しい法定権限を制定

- サプライチェーンの混乱についてメーカーからの情報収集が可能に。
- サプライチェーンの混乱防止を目的とした、精算情報のモニタリングも要求中
- 代替のサプライヤーと製造サイトを特定する権限、未承認のデバイスの一時的輸入許可権限を要求中
- 製造業者へのリスク管理計画の作成と共有をリクエスト

出所 :

[1]"FDA's Budget: Medical Device Supply Chain and Shortages Prevention Program",FDA,(2021),[https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/fdas-budget-medical-device-supply-chain-and-shortages-prevention-program?utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/fdas-budget-medical-device-supply-chain-and-shortages-prevention-program?utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

[2]"One Hundred Sixteenth Congress of the United States of America",<https://www.congress.gov/116/bills/hr748/BILLS-116hr748enr.pdf>

[3]"Center for Devices and Radiological Health",FDA,(2022),<https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/center-devices-and-radiological-health>



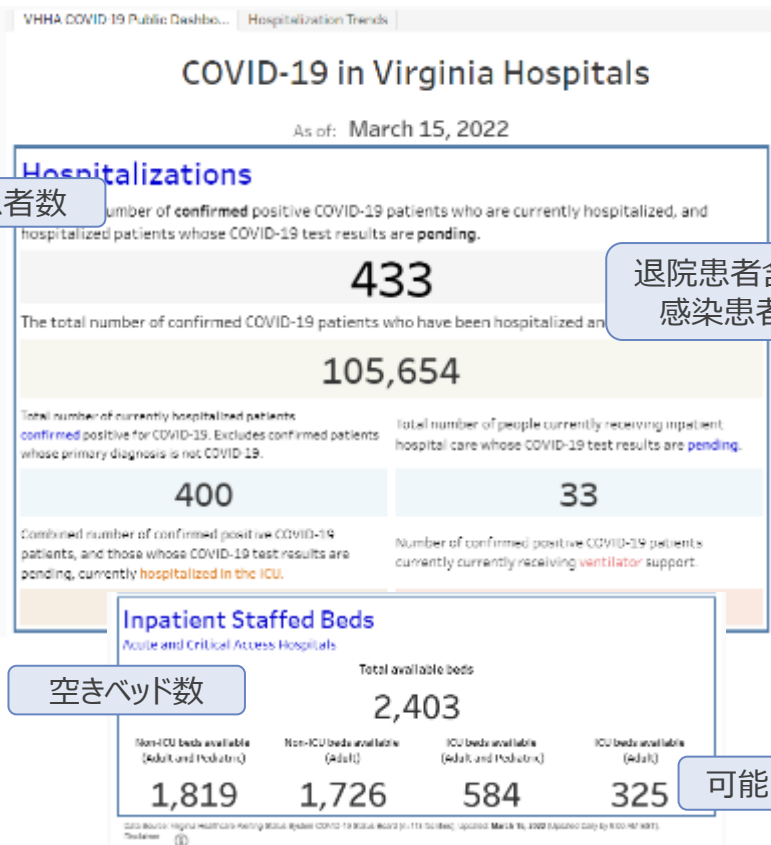
## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み



### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等 (アメリカ)

#### デジタルツールを活用したリアルタイムでの情報収集

- 医療現場での正確な需要予測を行うには、感染者数だけでなくICUや病床の稼働状況をリアルタイムに把握することが重要となる。
- Virginia Hospital & Healthcare Associationは、N Y州における全体のCOVID-19入院数、人工呼吸器の使用状況、病床の可用性、PPEやその他の医療用品の不足を経験している病院の数に関する指標を示すオンラインデータダッシュボードを作成し、日々の状況を数値化し管理していた。

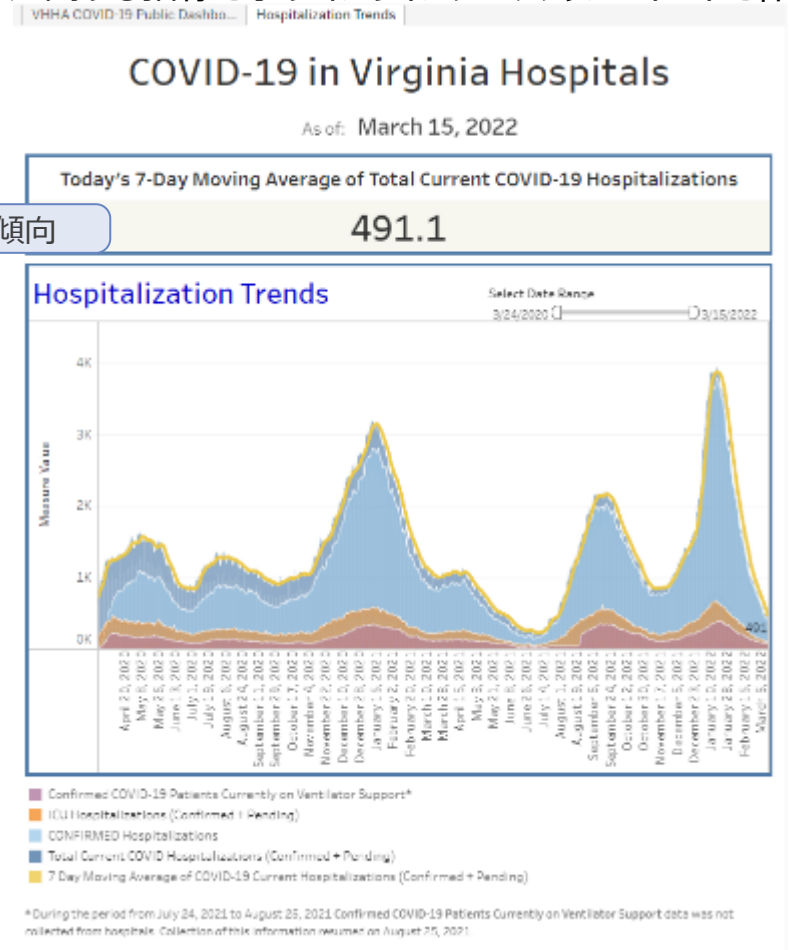


入院患者数

退院患者含めた  
感染患者数

空きベッド数

可能ICUベッド数



入院傾向

出所：  
[1]"Virginia Hospital COVID-19 Dashboard", Virginia Hospital & Healthcare Association, <https://www.vhha.com/communications/virginia-hospital-covid-19-data-dashboard/>

## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

①備蓄

②調達

③製造

④配給

⑤その他



### 2) 官民連携、企業体連携（コンソーシアム設立等）の取り組み（アメリカ）

#### 政府と民間企業との自主協定

- FEMAは国防生産法（DPA）に基づいて、**重要な医療を提供するための民間部門の製造業者、流通業者、業界の代表者との調整と協力を強化するための自主協定を確立した。**
- **アメリカ政府は民間企業の参加をよびかけている。**

#### 民間企業との自主協定

##### 目的

連邦政府が業界と協力体制のもと

- 公衆衛生上の緊急事態の際に必要なPPEと医療リソースを今後5年間で可能な限り迅速に提供する
- それに必要な関連情報の共有

##### 政府



トラブルシューティング

##### 民間企業



情報提供

相互解決

- ◆ リソースの効率的な使用
- ◆ 物資の配達調整

独占禁止法で通常許可されているよりも多くの情報を共有することができる

- サプライチェーンと課題
- メーカーの能力
- 価格に関する考慮事項など

出所：

[1]"Voluntary Agreement With Private Industry To Respond To Pandemics",FEMA,(2021),<https://www.fema.gov/fact-sheet/voluntary-agreement-private-industry-respond-pandemics>



### 2) 官民連携、企業体連携（コンソーシアム設立等）の取り組み（アメリカ）

#### デジタルツールを活用したサプライチェーンの強化

- **医療機器企業などをコンポーネントサプライヤーと接続させ、必要な機器の生産と流通を迅速に促進。**複雑なサプライチェーンのニーズを強化することでコンポーネント不足の緩和をすることを目的として、AdvaMed社はVentConnectプラットフォームを作成した。
- VentConnectプラットフォームは、Google、Aerospace Industries Association（AIA）などとのパートナー協力のもと、2020年5月に発売され、プラットフォーム自体はAdvaMed社が管理している。

#### 課題解決

- 複雑なサプライチェーンのニーズの把握と強化
- 緊急を要する医療機器の需要を医療機器企業及びサプライヤーが同じ情報を元に把握し、生産と流通に直結させる

#### 医療機器メーカー

##### 【不足品の情報発信】

- MedDeviceNetworkサイトにログイン
- 不足部品・コンポーネントの特定
- スプレッドシートを作成

#### 製造業者

##### 【製造判断】

- サプライヤーの申請書の確認
- サプライリストのニーズを共有するかどうかを決定
- 各サプライヤーと個別に契約締結

#### サプライヤー

##### 【生産志望の意向表明】

- 自社の生産能力や材料に関する簡単な申請書を記入
- 生産志望の提出





## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 3) 医療機器開発の支援、研究事例 (アメリカ)

- アメリカではホワイトハウス科学技術政策局 (the White House Office of Science and Technology Policy (OSTP)) が、**国家安全保障、国土安全保障の科学的、工学的、技術的側面、健康、対外関係、環境**についての研究調査が行われており、政府への助言や、IT企業と連携したウィルス対策研究プロジェクトが行われている。

#### ホワイトハウス科学技術政策局(OSTP)におけるコロナ対策



- 予防接種の拡大



- ワクチン接種の保護



- 学校の安全確保



- テストの増加とマスク着用要請



- 景気回復保護



- 感染者ケア

研究テーマ	提携企業・機関
ウィルスの文献データ解析技術開発	アレンAI研究所、チャン・ザッカーバーグイニシアティブ (CZI)、ジョージタウン大学セキュリティ・新興技術センター (CSET)、マイクロソフト、国立医学図書館 (NLM) などと提携
SNS上のデマ拡散対策・ウィルスに関するデータ分析等	GAF A, Twitter, Microsoft, Cisco, IBM等と連携策の議論
COVID-19 HPC コンソーシアム	IBM、DOEが中心となり、世界中のCOVID-19 研究者にHPCリソースへのアクセスを提供

出所：  
 [1]"Office of Science and Technology Policy", THE WHITE HOUSE, <https://www.whitehouse.gov/ostp/>  
 [2]"RADx Programs", NHS, <https://www.nih.gov/research-training/medical-research-initiatives/radx/radx-programs>



## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 3) 医療機器開発の支援、研究事例 (アメリカ)

- 医療分野の研究開発においては、NIHが担っており、製薬会社と連携したワクチン研究の取り組みや、COVID-19 検査技術のイノベーション、開発、商品化を目的とした研究プロジェクトが行われている。

#### NIHによるコロナ対策としての5つの戦略



PJ名	研究内容
COVID-19治療的介入とワクチンの加速(ACTIV)パートナーシップ	国内外の政府当局や製薬企業との官民連携イニシアティブにより、ワクチンと薬剤候補の優先順位付け、臨床試験の合理化、規制プロセスの調整、パートナー間での資産の活用のための協力枠組みの構築
(RADx) イニシアティブ	NIHが食品医薬品局 (FDA)、疾病対策センター (CDC)、生物医学先端研究開発局 (BARDA) と連携し、COVID-19 検査技術のイノベーション、開発、商品化を加速
2)検出改善のための先進的研究のひとつとして	スマートフォンアプリ、ウェアラブルデバイス、識別と追跡が可能なソフトウェアなどのツールの開発

出所:

[1]"NIH-Wide-COVID-19-StratPlan\_2021", NIH,(2021),[https://covid19.nih.gov/sites/default/files/2021-05/NIH-Wide-COVID-19-StratPlan\\_2021\\_508\\_1.pdf](https://covid19.nih.gov/sites/default/files/2021-05/NIH-Wide-COVID-19-StratPlan_2021_508_1.pdf)

[2]"NIH Strategic Response to COVID-19", NIH,<https://covid19.nih.gov/nih-strategic-response-covid-19>





## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### アメリカにおける取り組みのまとめ

- アメリカではCOVID-19による**人工呼吸器不足対策として政府が積極的に介入し、人工呼吸器の材料調達、製造、供給まで自動車業界や物流、航空企業など他業種を巻き込んだ対策**が取られた。また、これらを実行するために、FDAの一時的緩和措置も取られた。
- 研究分野においても、民間企業と連携する形でウイルスに関するデータ分析の研究が行われている。

#### 政府による医療機器の安定供給に関する取り組み

- アメリカでは、緊急事態の人工呼吸器不足に対応するよう、国防生産法の発効により他業種での製造発注がなされた。
- AirBridgeプロジェクトによって物流企業と連携し、機器やPPEの提供を迅速に行われた。
- このような対策を機能させるために、医療機器として新たに提供する企業の申請や製造変更に伴う申請を一時的に緩和するために緊急使用許可など、規制緩和が発効された。

#### 官民連携、コンソーシアム、民間による取り組み

- FEMAは国防生産法（DPA）に基づき、重要な医療を提供するための民間部門の製造業者、流通業者、業界の代表者との調整と協力を強化するための自主協定を確立し、アメリカ政府は民間企業の参加をよびかけている。

#### 研究開発支援の動向

- ホワイトハウス科学技術政策局がGAFA, Twitter, Microsoft, Cisco, IBM等と連携し、デマ拡散対策・ウイルスに関するデータ分析の研究が行われている。
- NHI主導による検出改善のための先進的研究のひとつとして、スマートフォンアプリ、ウェアラブルデバイス、識別と追跡が可能なソフトウェアなどのツールの開発が進められている。

## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

①備蓄

②調達

③製造  
(国産化推進)

④配給

⑤その他



### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等 (中国)

#### 中国の医療機器国産化率向上に寄与する政策について

- 中国においては**ハイエンド医療機器（高スペックCT、MRIをはじめとする高額医療機器）**の多くは輸入品に占められており、国家主導の医療機器の国産化率向上の政策的な取り組みが行われている。

2016年3月	国務院が「 <b>製薬産業の健全な発展を促進することに関する国務院弁公庁の指導的意見</b> 」 <sup>[1]</sup> を公表。 「中華人民共和国政府調達法」を厳格に実施し、国産医薬品や医療機器が要件を満たすことができる場合、政府調達プロジェクトは、 <u>原則として国産品を購入し、公的医療機関における国内機器の割り当てを徐々に改善する必要があるとした。</u>
2016年10月	中国共産党中央委員会・国務院が「 <b>健康中国2030</b> 」 <sup>[2]</sup> を2016年10月より実施。 <u>承認制度の充実による安全性向上、技術革新の促進について言及。</u>
2017年5月	科学技術省は「 <b>医療機器技術革新のための第13次5か年計画</b> 」 <sup>[3]</sup> を公表。「 <u>医療機器の技術革新の促進</u> 」、「 <u>臨床で必要性が高く、かつ輸入品に依存する医療機器製品の開発促進</u> 」、「 <u>中国産医療機器のブランディング</u> 」などについて言及。
2017年5月	国民健康保険委員会は「健康中国」計画の推進を目的に「 <b>2018-2020年国家大規模医療機器構成計画</b> 」 <sup>[4]</sup> を公表。「製薬産業の健全な発展を促進することに関する国務院弁公庁の指導的意見」のもと、中国国内医療機関における中国産医療機器の普及が進む。
2017年6月	科学技術省など6部門が共同で「 <b>健康と健康技術の革新のための第13次5か年計画</b> 」 <sup>[5]</sup> に関する通知を公表。「 <u>革新的な医療機器の研究開発を強化し、医療機器の品質改善を促進し、輸入依存を減らし、医療費を削減する</u> 」ことを明確に提言。
2017年10月	中国共産党中央委員会総局と国務院は、「 <b>審査・承認制度の改革の深化と医薬品・医療機器の革新の促進に関する意見</b> 」 <sup>[6]</sup> を公表。
2018年10月	「 <b>審査・承認制度の改革の深化と医薬品・医療機器の革新の促進に関する意見</b> 」を背景に国家食品薬品监督管理局が「 <b>イノベーション的医療機器特別承認プロセス</b> 」 <sup>[7]</sup> を発効。優先審査の判断基準の条件設定は中国国内で研究開発拠点や、先進的な製造拠点を保有することが前提となっており、 <u>本制度を利用する企業の約9割は中華系企業となっている。</u>
2020年10月	科学技術省など6部門が共同で「 <b>改革、開発、変革、アップグレードを加速するための民間企業の支援に関する実施意見</b> 」 <sup>[8]</sup> を発行。そのなかで、 <u>民間企業が医療機器の製造と製造への投資を増やすことを奨励することを明言。</u>
2021年5月	国務院は、2021年版「 <b>政府輸入品購買に関する審査指導基準</b> 」 <sup>[7]</sup> を各地方政府に通知。本指導基準では、 <u>記載されている315品目の半数以上の178品目が医療設備であり、そのなかの137品目（77%）が100%国産品購入とされた。</u> （MRIやPETなどハイエンド医療機器を含む）
2021年12月	産業情報技術省を含む10部門が共同で「 <b>医療機器産業の発展の第14次5か年計画</b> 」 <sup>[9]</sup> を公表。

## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等 (中国)

①備蓄

②調達

③製造  
(国産化推進)

④配給

⑤その他



#### 中国の医療機器国産化率向上に寄与する政策について：出所

- [1]"国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见",中華人民共和国中央人民政府,(2016),  
[http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-03/11/content\\_5052267.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-03/11/content_5052267.htm)
- [2]"「健康中国」達成へ行動計画を公表、生活習慣病などの予防重視",JETRO,(2019),  
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2019/08/78b5991242484aaf.html>
- [3]"国家发力医械，未来几年要做的99件大事！",中国医疗器械行业协会,(2017),  
<http://www.camdi.org/news/5433>
- [4]"国家卫生健康委关于调整2018—20202020年大型医用设备配置规划的通知",中華人民共和国中央人民政府,(2016),  
[http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-08/01/content\\_5531860.htm](http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-08/01/content_5531860.htm)
- [5]"重点任务！重点发展10类医疗器械产品",中国医疗器械行业协会,(2017),<http://www.camdi.org/news/5862>
- [6]"中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》",中国医疗器械行业协会,(2017),  
<http://www.camdi.org/news/6448>
- [7]嚴華,「国産化進む中国の医療機器市場と変革迫られる外資側」,(2021),<https://www.jri.co.jp/page.jsp?id=101530>
- [8]"关于支持民营企业加快改革发展与转型升级的实施意见",中華人民共和国中央人民政府,(2020),  
[http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-10/23/content\\_5553704.htm](http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-10/23/content_5553704.htm)
- [9]"“十四五”医疗装备规划发布，涉7大重点领域",中国医疗器械行业协会,(2021),<http://www.camdi.org/news/10555>

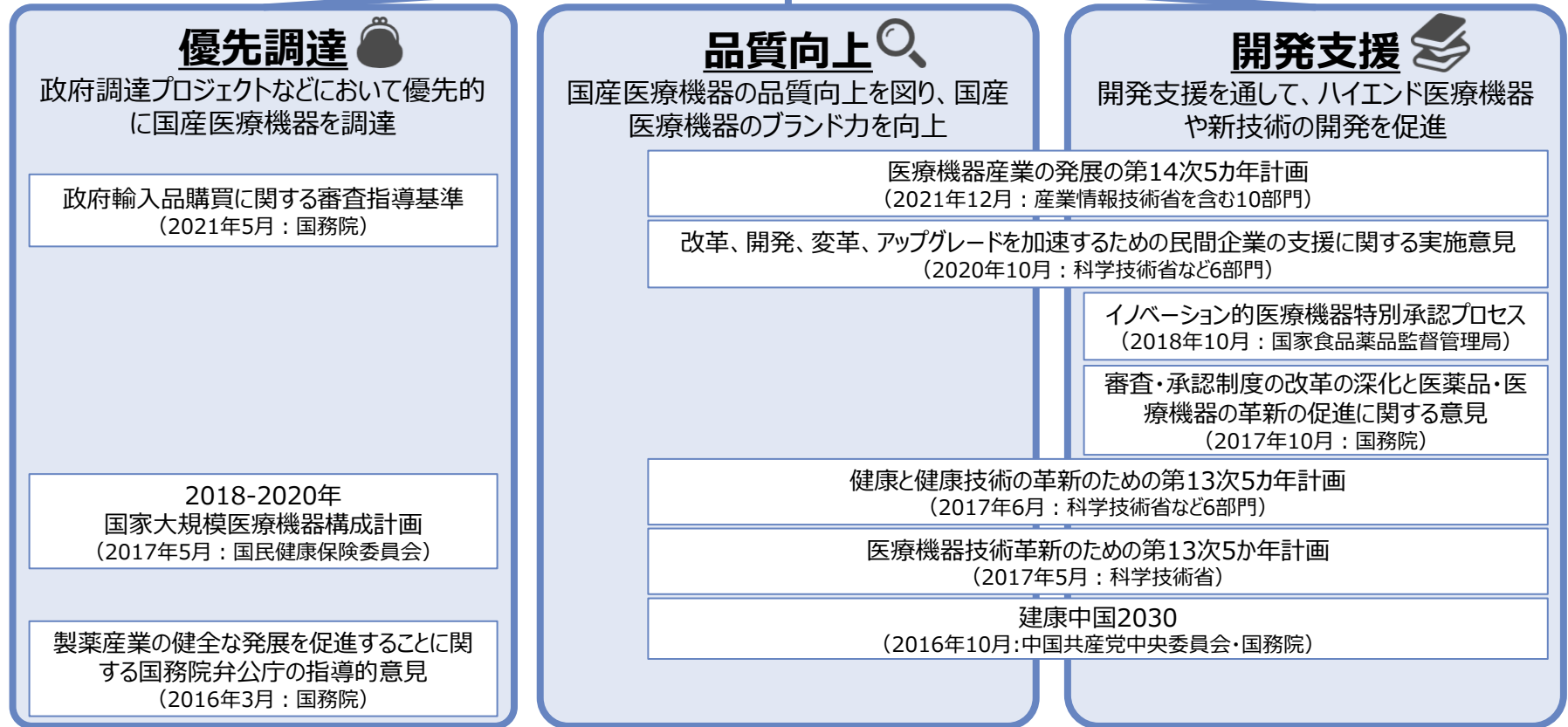


1) 政府の安定供給に関する取り組み等 (中国)

中国の医療機器国産化率向上に寄与する政策について

- 中国においては特にハイエンド医療機器領域において、「国産医療機器の輸入品と比較してブランド力が低い」「高機能な医療機器の製造技術がない」などの問題を抱えており、これが国産化の障害になっている。そのため「優先調達」「品質向上」「開発支援」などの観点で国内企業に対して支援を行ってきた。以下は各施策をその観点から分類した図である。

医療機器国産化の促進



## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

①備蓄

②調達

③製造  
(国産化推進)

④配給

⑤その他



### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等 (中国)

#### 外資系医療機器メーカーの中国国内製造化促進

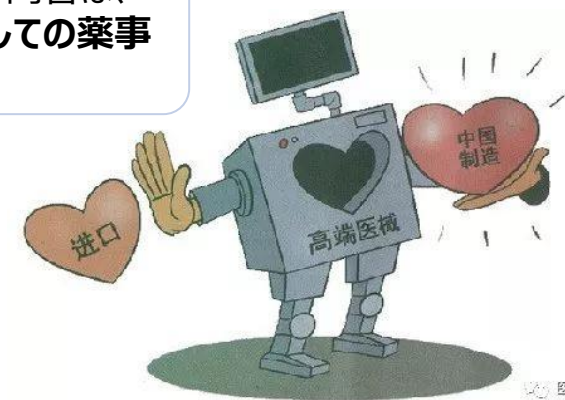
- 中国では、中華系医療機器メーカー育成による医療機器国産化を推進する傍らで、外資系医療機器メーカーが医療機器の製造を中国国内で行うよう働きかける施策も講じている。

#### 医療機器市販承認取得者制度

2017年に上海市で試行され、2020年に全国適用となった「医療機器市販承認取得者制度」(MAH制度)の実施によって、薬事登録の主体と製造の主体が切り離された。そのため、研究開発型企業と製造企業との間の役割分担が可能となり、研究開発型企業が製品ライセンスホルダーとして製品開発による市場収益をより享受しやすい環境となった。同時に、本制度により、**外資系メーカーも中国国内での生産品を扱う場合、製造工場の自社保有は必須条件ではなくなる**ため、国産化に向けた設備投資を大幅に削減することが可能となった。

#### 医療機器輸入品の中国国内製造に切り替える際の通達

2020年9月に、中国薬品监督管理局(National Medical Products Administration,以下「NMPA」)は「医療機器輸入品の中国国内製造に切り替える際の通達」を発表した。その内容は、既に中国国内で薬事登録した輸入医療機器を中国国内製造に切り替える際、**国産品としての薬事登録プロセスを簡略化する優遇施策**である。



出所:

[1] 嚴華,「国産化進む中国の医療機器市場と変革迫られる外資側」,(2021),<https://www.jri.co.jp/page.jsp?id=101530>

[2] “医疗器械(包括IVD类)国产替代进口超全分析!”,中国医疗器械行业协会,(2019),<http://www.camdi.org/news/8544>





### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等 (中国)

#### 参考：中国の医療機器国産化発展状況

- 参考情報として、以下に中国における2017～2020年の国産医療機器登録数の増加率を集計した一覧表を引用する。
- 「メディカル・イメージング・デバイス」「医療用診断・監視装置」「放射線治療機器」などハイエンド医療機器が含まれる分類の国産増加率が50%程度向上していることから、中国が実施してきた施策が一定以上の効果を発揮していることがわかる。

表2 中国医療機器輸入品代替状況

#	分類 (医療機器二級分類)	二級分類における 製品カテゴリー数 (A)	国産品登録数が 50%を超える 製品カテゴリー数(B)	B/A%	2017-2020年 国産品増加数	国産品増加率 %
1	整形外科用器具	96	48	50%	1,533	81.10%
2	歯科用器具	93	39	42%	1,452	76.40%
3	パップ手術器具	83	34	41%	2,269	62.00%
4	医療用ソフトウェア	13	5	38%	37	123.30%
5	アクティブ手術器具	25	8	32%	95	18.40%
6	神経系および心血管系の手術器具	60	18	30%	161	54.00%
7	眼科用機器	82	22	27%	455	61.50%
8	臨床検査機器	86	21	24%	1,203	98.20%
9	患者搬送装置	17	4	24%	408	178.90%
10	メディカル・イメージング・デバイス	93	20	22%	530	44.00%
11	医療用診断・監視装置	58	13	22%	84	60.00%
12	輸血、人工透析、体外循環装置	41	9	22%	6	2.90%
13	パップ・インプラント・デバイス	66	14	21%	71	17.70%
14	産科・婦人科、生殖補助、避妊具	37	7	19%	71	45.50%
15	医療用リハビリテーション機器	18	3	17%	1,629	201.40%
16	放射線治療機器	22	3	14%	69	50.40%
17	輸液、ケア、保護用機器	110	14	13%	611	77.50%
18	呼吸器系、麻酔器系、救急器系	55	7	13%	38	30.90%
19	アクティブインプラント	25	2	8%	6	120.00%
20	医療機器の除菌	15	1	7%	3	0.00%
21	理学療法機器	37	2	5%	10	4.30%
22	漢方薬機器	24	/	-	/	/

(出所：「中国医療機器輸入代替製品分析報告」に基づき筆者作成)

※民間団体によるレポート

出所：

[1] 嚴華, “国産化進む中国の医療機器市場と変革迫られる外資側”, (2021), <https://www.jri.co.jp/page.jsp?id=101530>

[2] “进口替代企业榜重磅公布, 国产器械创新哪家强?”, 中国医疗器械行业协会, (2021), <http://www.camdi.org/news/9873>



### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等 (中国)

#### 医薬工業発展の第14次5カ年計画 (～2025年に向けた施策)

- 2021年12月、産業情報技術省を含む10部門が共同で「医療機器産業の発展の第14次5カ年計画」を発表し、2025年までに公衆衛生と医療保健ニーズに対する包括的な支援を提案した。
- その具体的な内容は「7556」の4つの数字で表現される。(7つの重点領域に対して、5項目の重点事項・5つの特定行動・6つの保障措施をとることを通じて、2025年までに医療機器産業の基盤とサプライチェーンの最適化に努め、基本的医療機器の効率的な供給の実現を目指す)
- 第13次5カ年計画との違いのひとつは「サービス (サポート力)」の充実という要素が盛り込まれた点である。ハイエンド医療機器を導入するにあたっては、医師や検査技師に対する専門的なトレーニングやサポートが欠かせない。そのようなソフト面に対しても強化を行っていくことで、更に国内医療機器メーカーの成長を促進していくものと考えられる。

#### 医薬工業発展の第14次5カ年計画「7556」

##### 7つの重点領域

- 診断系医療機器
- 治療系医療機器
- モニター・生命維持装置
- 中医学治療・診療機器
- 母子保健に関わる医療機器
- リハビリテーション機器
- アクティブインプラント

##### 5つの重点項目

- 国境を越えた連携と技術革新の促進
- 医療と産業の連携強化による供給能力の強化
- ブランド構築と国際競争力の強化
- 新しい診療モデル・新しいビジネスモデルの育成と、サービス力の強化
- 医療産業におけるエコシステムの最適化

##### 5つの特定行動

- 産業基盤研究
- 重要医療機器供給能力の向上
- ハイエンド医療機器の応用実証基地建設
- 救急医療救助能力向上
- 医療機器業界、アプリケーション標準のシステム改善

##### 6つの保障措施

- 支援モデルの革新
- 普及と応用の促進
- 人材育成の強化
- 知的財産保護の強化
- オープンな協力関係の促進
- 組織的なシナジーの強化

出所:

[1]「十部门关于印发《“十四五”医疗装备产业发展规划》的通知», 中华人民共和国中央人民政府, (2021), [http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/content\\_5664991.htm](http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/content_5664991.htm)

[2]「医疗装备产业规划聚焦“7556” 敏锐资本抢占“新赛道”», 新华网, (2021), <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1720440593436589978&wfr=spider&for=pc>



### 2) 官民連携、企業体連携（コンソーシアム設立等）の取り組み（中国）

#### 中国医療機器産業協会生命維持装置技術管理専門委員会の設置

- 中国では「医療機器の供給安定化」や「医療費削減（医療機器調達費用の低減）」などを目的に、「健康中国2030」などの政策の実施を通して、ハイエンド医療機器の国産化が推進されている。
- このような政策的背景や、新型コロナウイルス感染拡大をうけて、中国医療機器産業協会は、2020年1月に「中国医療機器産業協会生命維持装置技術管理専門委員会」の設置を承認した。
- 「中国医療機器産業協会生命維持装置技術管理専門委員会」は、現在中国医療機器業界で唯一の生命維持装置に焦点を当てた全国レベルの産業組織であり、中国の生命維持装置事業の全体的な発展と改革に焦点を当て、架け橋としての役割を果たすことによって、技術革新や産業の促進・業界の自己規律などを実現することを活動の目的としている。
- 2020年10月には「中国医療機器産業協会」「中国医療機器産業協会生命維持装置技術管理専門委員会」「Sinopharm Reed Exhibitions」がスポンサーとなり、「第1回中国生命維持装置技術管理サミットフォーラム」が開催された。



出所：

[1]"中国医疗器械行业协会生命支持设备技术管理专业委员会成立大会筹备会暨首届中国生命支持设备技术管理高峰论坛",中国医疗器械行业协会,(2020),<http://www.camdi.org/news/9411>

[2]"中国医疗器械行业协会生命支持设备技术管理专业委员会成立大会筹备会在上海隆重召开",SOHU.com,(2020),[https://www.sohu.com/a/428679116\\_694090](https://www.sohu.com/a/428679116_694090)

[3]"【重要通知】中国医疗器械行业协会生命支持设备技术管理专业委员会成立大会筹备",SOHU.com,(2020),[https://www.sohu.com/a/424023273\\_120066409](https://www.sohu.com/a/424023273_120066409)

[4]"集众智可定良策，合众力必兴伟业--中国医疗器械行业协会生命支持设备技术管理专业委员会成立大会在京隆重召开",中国医疗器械行业协会,(2020),<http://www.camdi.org/news/10389>



## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 3) 医療機器開発の支援、研究事例（中国）

#### 「256列16mm高精細高速大容量医療CTシステム」研究開発プロジェクト

- 2017年2月、科学技術省の「医療機器技術革新のための第13次5か年計画」（ハイエンド医療機器の国産化などを目的とした計画）を背景に「256列16cm高精細高速大容量医療CTシステム（マルチスライスCT）」が正式に開始された。[1][2]
- 本プロジェクトはMingfeng Medical（浙江明峰医疗设备有限公司）と蘇州生物医学工学技術院を含む10社が主導。5000万元（約9～8億円）の国家主要研究開発プロジェクト資金が支援された。
- 本プロジェクトにて研究開発されたCTは、中国国家医療製品局（NMPA）によって「イノベーション的医療機器特別承認プロセス」が適用され、**2020年12月10日に医療機器承認を取得し、Mingfeng Medical（浙江明峰医疗设备有限公司）から発売された。**[3][4]

#### 中国CT領域における動向

- 2012年には64列のマルチスライスCTが、2016年には128列のマルチスライスCTが、さらには2018年には中国のCT医療機器トップメーカーである「Neusoft Medical」から256列のマルチスライスCTが初めて中国国内メーカーから発売された。[5][6]
- また、2020年には同じく「Neusoft Medical」から512列のマルチスライスCT「NeuViz Epoch」が発売された。「NeuViz Epoch」に対しても「イノベーション的医療機器特別承認プロセス」が適用された。







## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 3) 医療機器開発の支援、研究事例 (中国)

- 近年の多くの研究支援は科学技術省の策定した「医療機器技術革新のための第13次5か年計画」(ハイエンド医療機器の国産化などを目的とした計画)を背景を背景に行われている。

#### 国産PET/MRI開発プロジェクト

- 2016年に、「PET/MR」プロジェクトは、科学技術省によって、上海ユニテッドイメージングメディカルテクノロジー株式会社(上海联影医疗科技股份有限公司/以下、ユニテッドイメージング)が主導する「医療機器技術革新のための第13次5か年計画」を背景に開始された。
- 2018年10月、復旦大学中山病院とユニテッドイメージング1,500回以上の臨床試験を経て、国内で最初に製造されたPET/MRIが医療機器認証を取得し、発売された。
- ユニテッドイメージングは他にも同じく「医療機器技術革新のための第13次5か年計画」を背景にした「DR / CT検出器ASICの研究開発」プロジェクトを主導している。



#### 国産DSA (血管造影装置) 開発プロジェクト

- 「医療機器技術革新のための第13次5か年計画」を背景にスタートした「NeuAngio30C 汉武 (Hanwu) DSA」プロジェクトが2019年1月に完了した。このプロジェクトは山東大学齐鲁病院やNeusoft Medicalが中心となって推進された。
- 2019年6月には医療機器承認を取得し、同年末、最初の納品を達成し、その後導入台数は順調に増加し2020年8月までには中国国内9病院に導入された。







## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 3) 医療機器開発の支援、研究事例 (中国)

#### 「256列16mm高精細高速大容量医療CTシステム」研究開発プロジェクト：出所

- [1]"我国256排极速CT研发项目启动",中国医疗器械行业协会,(2017),<http://www.camdi.org/news/5448>
- [2]"明峰医疗量子眼256排超高端CT获准上市",南方企业新闻网,(2020),<http://www.senn.com.cn/sx/2020/12/22/73987.html>
- [3]"十三五医疗行业规划, 国家扶持超高端CT机国产化 ",SOHO.com,(2017),[https://www.sohu.com/a/126683515\\_623102](https://www.sohu.com/a/126683515_623102)
- [4]"Mingfeng Medical公式HP",Mingfeng Medical HP,(2022),<http://www.minfound.com.cn/products/show-11-22.html>
- [5]"重磅！东软医疗发布国产首台超高端256层CT——NeuViz Glory",<https://www.medtecchina.com/zh-cn/CompanyReleasesDetail/newsid/1418>
- [6]"东软医疗无极512层全景多模态CT获批上市！",健康界,(2020),<https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20200613/content-1121529.html>

#### 国産PET/MRI開発プロジェクト：出所

- [1]"国产高端医学影像诊断设备PET/MR获证推向市场",中国医疗器械行业协会,(2018),<http://www.camdi.org/news/7515>
- [2]"国产首台一体化PET/MR设备获国家药监局批准推向市场",澎湃新闻,(2018),  
<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1615541864022795184&wfr=spider&for=pc>

#### 国産DSA（血管造影装置）開発プロジェクト：出所

- [1]"国家重点研发项目国产DSA在齐鲁医院进入临床试应用",Neusoft,(2019),[http://www.neusoftmedical.com/m/2019/mtbd\\_0202/320.html](http://www.neusoftmedical.com/m/2019/mtbd_0202/320.html)
- [2]"重磅！东软医疗首台国产高端DSA汉武发机",Neusoft,(2019),[http://www.neusoftmedical.com/html/2019/cpxw\\_1029/352.html](http://www.neusoftmedical.com/html/2019/cpxw_1029/352.html)
- [3]"突发！FDA认定骨科巨头的机器人应用平台为一级召回",蓝点新科技,(2021),  
<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1715311657364639902&wfr=spider&for=pc>
- [4]"“汉武”介入长安城, 国产DSA开拍“西部大片”",Neusoft,(2020),[http://www.neusoftmedical.com/html/2020/cpxw\\_0825/403.html](http://www.neusoftmedical.com/html/2020/cpxw_0825/403.html)



## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 中国における取り組みのまとめ

- 中国では「医療機器の供給安定化」や「医療費削減（医療機器調達費用の低減）」、「アメリカとの貿易摩擦」なども背景に（特に高スペックCT、MRIをはじめとするハイエンドの）**医療機器の国産化に平時から取り組んでいた。**
- 平時からそのような取り組みがあったこと、他国より比較的早くコロナ感染が収束したこともあり、コロナ前後の政策を比較しても大きな方針の違いは見られなかった。

#### 政府による医療機器の安定供給に関する取り組み

- 中国においては特にハイエンド医療機器領域において、「国産医療機器の輸入品と比較してブランド力が低い」「高機能な医療機器の製造技術がない」などの問題を抱えており、これが国産化の障害になっている。
- そのため、「優先調達」「品質向上」「開発支援」などの観点で対策を行い、**医療機器の国産化を推進している。**
- 外国の医療機器メーカーの工場や研究拠点誘致にも積極的である。

#### 官民連携、コンソーシアム、民間による取り組み

- コロナ禍においては人工呼吸器を国産化することを目的に、政府や中国医療機器産業協会の後援のもと「中国医療機器産業協会生命維持装置技術管理専門委員会」が設置された。

#### 研究開発支援の動向

- ハイエンド医療機器を国産化することを目的に、「**医療機器技術革新のための第13次5か年計画**」を背景に**多くの研究プロジェクトが実施された。**
- 国内で開発された高度医療機器に対する「イノベーション的医療機器特別承認プロセス」の適用も**開発製品の早期収益化を助け、研究開発の動向を活発にしている。**

## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

①備蓄

②調達

③製造

④配給

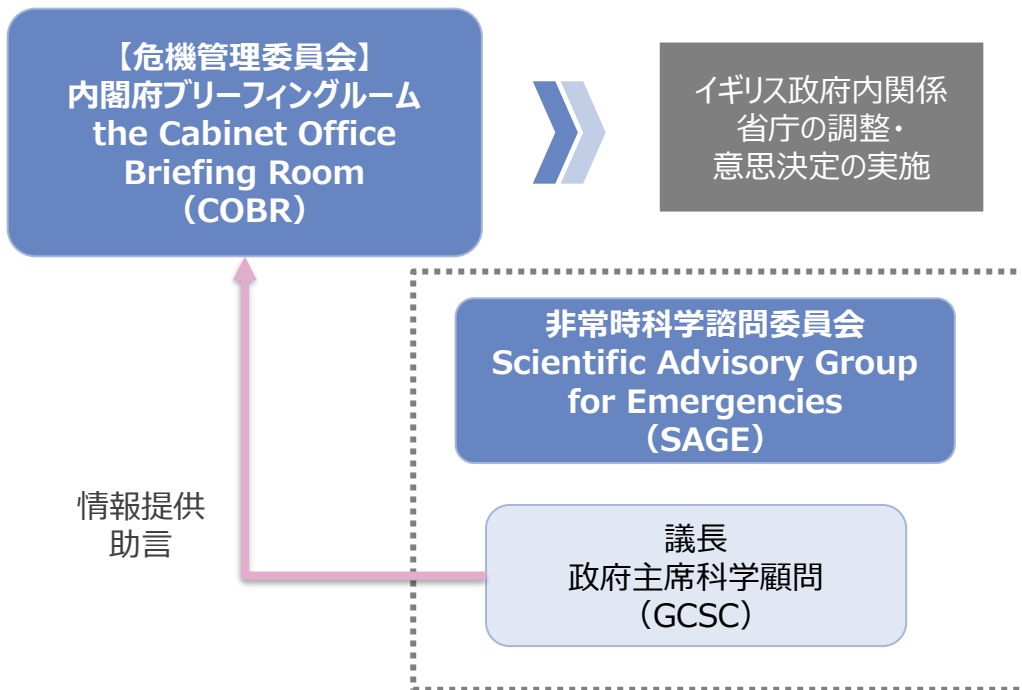
⑤その他



### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等 (イギリス)

- イギリスでは、**危機管理委員会**として、**内閣府ブリーフィングルーム (the Cabinet Office Briefing Room (COBR))**を設置している。コロナ対策として招集された、**非常時科学諮問委員会 Scientific Advisory Group for Emergencies (SAGE)**での情報を共有し、**意思決定材料**としている。
- イギリスでのコロナにおける医療対策は主にPPEの確保を目的とするものが主であり、3Dプリンターを利用し、フェイスシールドの製造もおこなっている。

#### 危機管理委員会による政府内関係省庁との調整



#### コロナ医療機器等に関連する政策

日付	政策
2020年4月10日	Coronavirus (COVID-19): personal protective equipment (PPE) planの発表 24時間体制でPPEの製造・普及を行うことを決定。 バーバリー、ロールス・ロイス、マクラーレンらが製造を請け負う。
2020年4月18日	個人防護具 (PPE) 、および感染予防・管理 (IPC) に関するガイダンスを公表。
2020年3月27日	イギリス政府による医療機関や介護施設スタッフへの個人防護具 (PPE) を供給を強化する“メイク”イニシアチブの一環として、・Photocentric社らが3Dプリンター技術を用いてフェイスシールドの製造を開始。
2020年7月4日	イギリス政府主導による人工呼吸器チャレンジ (Ventilator Challenge) の実施。

出所:

- [1]「主要国の研究開発戦略(2021年)」,国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター,(2021),<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2020/FR/CRDS-FY2020-FR-05.pdf>  
 [2]「新型コロナウイルス対応施策一覧」,株式会社三菱総合研究所,(2020),[https://www.mri.co.jp/knowledge/column/covid-19/dia6ou000001y4gx-att/Measures\\_uk\\_202000929.pdf](https://www.mri.co.jp/knowledge/column/covid-19/dia6ou000001y4gx-att/Measures_uk_202000929.pdf)  
 [3]“Government sets out plan for national effort on PPE”, GOV.UK, (2020),<https://www.gov.uk/government/news/government-sets-out-plan-for-national-effort-on-ppe>  
 [4]“Coronavirus (COVID-19): personal protective equipment (PPE) plan”, GOV.UK,(2020) ,<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-personal-protective-equipment-ppe-plan>

## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

①備蓄

②調達

③製造

④配給

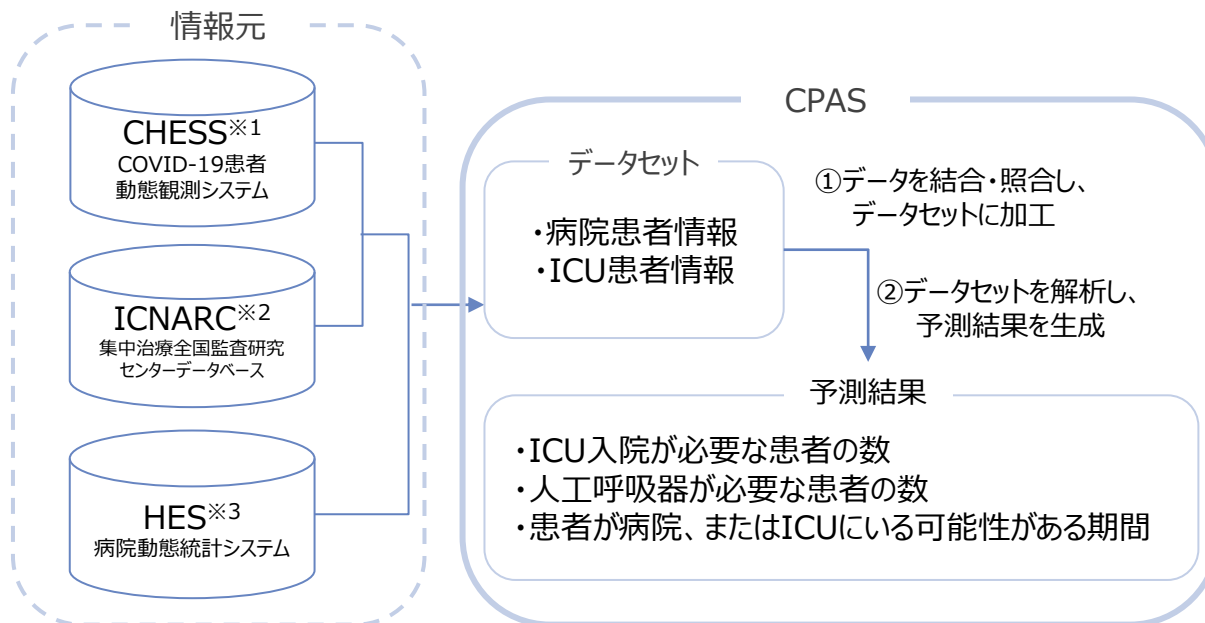
⑤その他  
(情報収集)



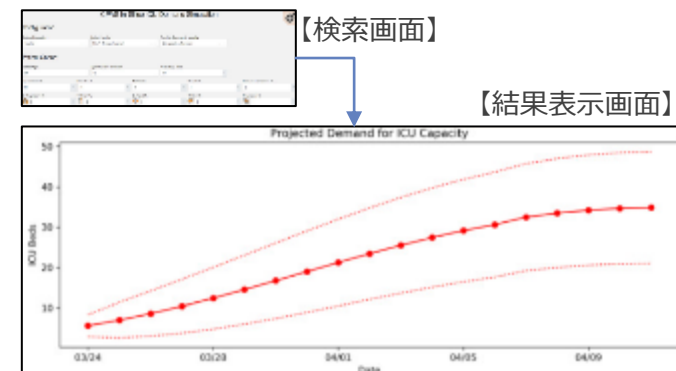
### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等 (イギリス)

- 2020年4月から、NHS Digitalとケンブリッジ大学によって、個々の病院や地域が今後必要になるCOVID-19治療リソース (ICUベッド数と人工呼吸器の数) を予測するための機械学習システム「COVID-19 Capacity Planning and Analysis System (CPAS)」の試験が開始された。
- CPASはCHESS※1・ICNARC※2・HES※3に蓄積された、非個人化された情報から、ICUへの入院が必要な患者の数、人工呼吸器が必要な患者の数、患者が病院またはICUにいる可能性のある期間などを予測することができる。また、これによって、病院や地域が予め適正な治療のためのリソースを確保できることが期待されている。

#### CPASのシステムイメージ図



#### CPASの予測結果イメージ



上記は、縦軸が予測患者数、横軸が日付の線グラフで、ある実在の病院において必要になるICUベッド数の予測結果を示したものである。(悲観的、楽観的、中間の、中間の3段階で予測されている。) この表では4/9までに最大で50人のキャパシティが必要だと示されているが、実際に42人の患者をICUで受け入れることになった。

- ※ 1 イギリス重症インフルエンザ動態観測システム (USISS) を応用して構築されたCOVID-19患者動態観測システム。COVID-19 Hospitalisation in England Surveillance Systemの略称。
- ※ 2 集中治療全国監査研究センター。ICNARC Case Mix Programmeに参加しているNHS内外のICU情報を収集している。Intensive Care National Audit & Research Centreの略称。
- ※ 3 イングランドのNHS病院におけるすべての入院、外来患者予約の詳細を含むデータベース。Hospital Episode Statisticsの略称。

出所:

- [1] "Trials begin of machine learning system to help hospitals plan and manage COVID-19", NHS, (2020), <https://digital.nhs.uk/news/2020/trials-begin-of-machine-learning-system-to-help-hospitals-plan-and-manage-covid-19-treatment-resources-developed-by-nhs-digital-and-university-of-cambridge>
- [2] "Sources of COVID-19 surveillance systems", GOV.UK, (2021), <https://www.gov.uk/government/publications/national-covid-19-surveillance-reports/sources-of-covid-19-systems>
- [3] "CPAS: the UK's national machine learning-based hospital capacity planning system for COVID-19", NIH, (2020), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7685302/>
- [4] "ICNARC Overview", ICNARC, <https://www.icnarc.org/About/Overview>



## 2) 官民連携、企業体連携（コンソーシアム設立等）の取り組み（イギリス）

### Ventilator Challenge UK

- 100を超えるイギリスの製造業者へのブリーフィングで、**政府はNHSをサポートするための人工呼吸器の製造を開始するための支援を正式に要請**。その後、High Value Manufacturing Catapultが中心となって呼びかけを行い、ブリーフィングのわずか3日後、航空宇宙、自動車、モータースポーツ、および医療セクターからの9つのイギリスの産業、技術、およびエンジニアリング企業のコンソーシアムが正式に集結し、Ventilator Challenge UKコンソーシアムとなった。
- 医療以外の分野企業を含む5000社以上の企業が支援を提供し、7500人を超えるスタッフがこの取り組みに貢献。
- **デジタルを活用した効果的、適切なアプローチにより、約3か月で2年分の生産量にあたる14,000台のデバイスが生産された。**

#### 目的

COVID19対策としての

- 既存の設計生産ラインの強化
- 新しい人工呼吸器の迅速な増産対応

#### アクション

- 緊急対策として、臨床機器に変更を加えた、「Penlon ESO2緊急人工呼吸器」と「Smithspara PAC Plus TM」を生産・臨床認定を受領
- **エアバス、フォード、GKNエアロスペース、マクラーレン、ロールスロイス、STIに7つの新たな大規模製造施設をゼロから設立。**
- DHLにより、わずか1.5週間でエンドツーエンドのサプライチェーン設計、実装、複雑なロジスティクスネットワークを構築。約4,200万個の部品と電子部品を取得。
- 参加企業は海外の在庫、約22カ国から部品を調達。
- 人工呼吸器製造のために新規に雇用した人員3,500人にはVR（Microsoft HoloLens）を活用したトレーニングが実施され、7週間で2年分に相当するトレーニングを完了した。

出所：

[1]"Ventilator Challenge hailed a success as UK production finishes", GOV.UK, <https://www.gov.uk/government/news/ventilator-challenge-hailed-a-success-as-uk-production-finishes>

[2]"ventilatorchallengeuk", <https://www.ventilatorchallengeuk.com/>

[3]"VentilatorChallengeUK Consortium Media information notice, VentilatorChallengeUK", (2020), [https://www.ventilatorchallengeuk.com/\\_files/ugd/a34a63\\_80e015c1b7bd42e9be3ce5ea696cd434.pdf](https://www.ventilatorchallengeuk.com/_files/ugd/a34a63_80e015c1b7bd42e9be3ce5ea696cd434.pdf)

[4]"VentilatorChallengeUK marks the end of the consortium after delivering 13,437 ventilators to the NHS", VentilatorChallengeUK, (2020),

[https://www.ventilatorchallengeuk.com/\\_files/ugd/a34a63\\_44e8b3570b284df7b3b1bb238db81dc1.pdf](https://www.ventilatorchallengeuk.com/_files/ugd/a34a63_44e8b3570b284df7b3b1bb238db81dc1.pdf)

[5]"VentilatorChallengeUK manufactures 20 years' worth of ventilators in 12 weeks to help save lives", Avanade, <https://www.avanade.com/en/clients/ventilator-challenge-uk>

[6]"Microsoft HoloLens & the UK Ventilator Challenge", <https://www.youtube.com/watch?v=K5X02K8rnY0>

[7]"COVID-19: Case Study | UK Medical Ventilators", Accenture, [https://www.accenture.com/\\_acnmedia/PDF-126/Accenture-RollsRoyce-ACN-Ventilator-ChallengeUK-CaseStudy.pdf](https://www.accenture.com/_acnmedia/PDF-126/Accenture-RollsRoyce-ACN-Ventilator-ChallengeUK-CaseStudy.pdf)

[8]"British manufacturers unite to build ventilators for the NHS", Microsoft UK, (2020), <https://www.microsoft.com/en-gb/about/ventilator-challenge/>





2) 官民連携、企業体連携（コンソーシアム設立等）の取り組み（イギリス）

Ventilator Challenge UK

成功の要因として、各企業における下記の貢献が大きい。

- 海外からの部品調達
- デジタルを利用した注文、追跡、受け取り、および支払いまでのサプライチェーン管理による迅速、適切な部品調達やアセンブリ管理
- デジタルツインによる試作、VRトレーニングなど、デジタル技術を活用したアジャイル開発
- エンドツーエンドのロジ構築

貢献要素

主な参加企業



主要となったイネーブラー	Airbus	Rolls-Royce
Accenture	BAE Systems	Siemens Healthineers and Siemens UK
Arrow Electronics	Ford Motor Company	Smiths Group
Dell Technologies	GKN Aerospace	Thales
Microsoft	High Value Manufacturing Catapult	Ultra Electronics
PTC	Inspiration Healthcare Group	Unilever
	Meggitt	UK-based F1 teams: (Haas F1, McLaren, Mercedes, Red Bull Racing, Racing, Point, Renault Sport Racing, Williams)
	Penlon	
	Renishaw	

出所：

[1]“VentilatorChallengeUK Consortium”, VentilatorChallengeUK, (2020), <https://www.ventilatorchallengeuk.com/>

[2]“VentilatorChallengeUK Consortium Media information notice”, VentilatorChallengeUK, (2020), [https://www.ventilatorchallengeuk.com/\\_files/ugd/a34a63\\_80e015c1b7bd42e9be3ce5ea696cd434.pdf](https://www.ventilatorchallengeuk.com/_files/ugd/a34a63_80e015c1b7bd42e9be3ce5ea696cd434.pdf)

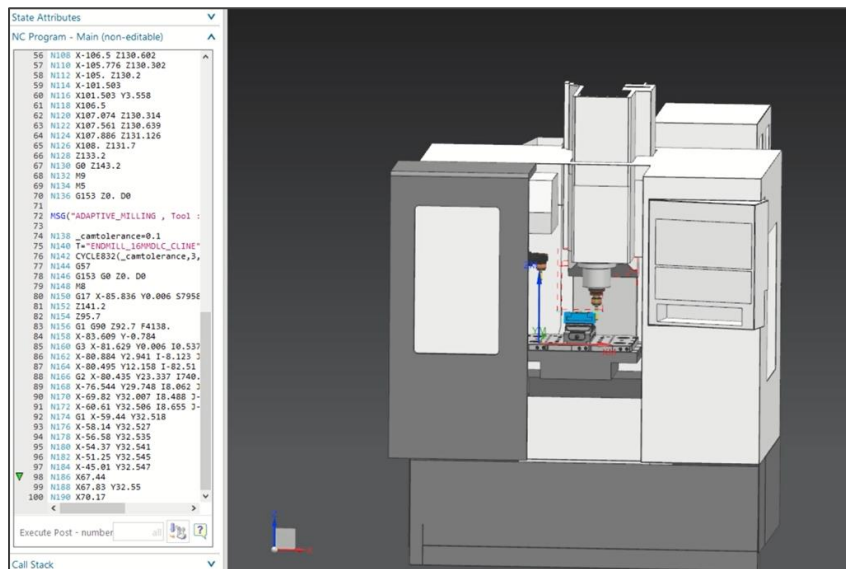


## 2) 官民連携、企業体連携（コンソーシアム設立等）の取り組み（イギリス）

### Ventilator Challenge UK

#### デジタルツインによる生産システム的设计

- 「Ventilator Challenge UK」では、人工呼吸器の組み立て工程は大きく4つに分けられ、各参加者に割り当てられた。その中で「Airbus」はベンチレータと流量計の製造と組み立てを担当することとなった。
- AirbusはSIEMENSと協力し、**デジタルツインアプローチによって、物理的な試作を行うことなく、新しい生産システムを設計した**。通常、製造ラインの納品までは1年程度かかるが、今回の取り組みにおいては設計開始から3週間以内に納品されたとしている。



#### VRを活用した作業者のトレーニング

- このプロジェクトでは新たに3500人の作業者を新たに採用し、トレーニングしなければならないという状況にあった。
- Microsoft HoloLens 2を活用したVRを活用したトレーニングを行うことで、**多くの人員に、均一にトレーニングを行うことができた**としている。（通常、作業者の採用からトレーニングまでは数カ月かかるが、フォードの工場では、7週間で850人の採用からトレーニングを完了させたとしている。）
- また、VRの活用はトレーニングを加速させただけでなく、技術専門家による遠隔からの指導を実現した。これにより、技術専門家の不必要な出張を避け、リスクを最小限に抑えることができたとしている。



出所：

[1] "British manufacturers unite to build ventilators for the NHS", Microsoft UK, (2020), <https://www.microsoft.com/en-gb/about/ventilator-challenge/>



2) 官民連携、企業体連携（コンソーシアム設立等）の取り組み（イギリス）

Ventilator Challenge UK

- 「Ventilator Challenge UK」に協力した企業を一部を以下に記す。
- 工業製品の製造ノウハウを持つ自動車メーカー、産業機器メーカー、そのサプライチェーンに関わる企業をはじめとして、VRによる教育プログラムを提供するためのITベンダーや、コンソーシアムを取りまとめるためのコンサルティング会社、大量の機器を保管するための場所を提供した競馬場など、幅広い業界が本取り組みに参加したとされる。



出所：

[1] "British manufacturers unite to build ventilators for the NHS", Microsoft UK, (2020), <https://www.microsoft.com/en-gb/about/ventilator-challenge/>

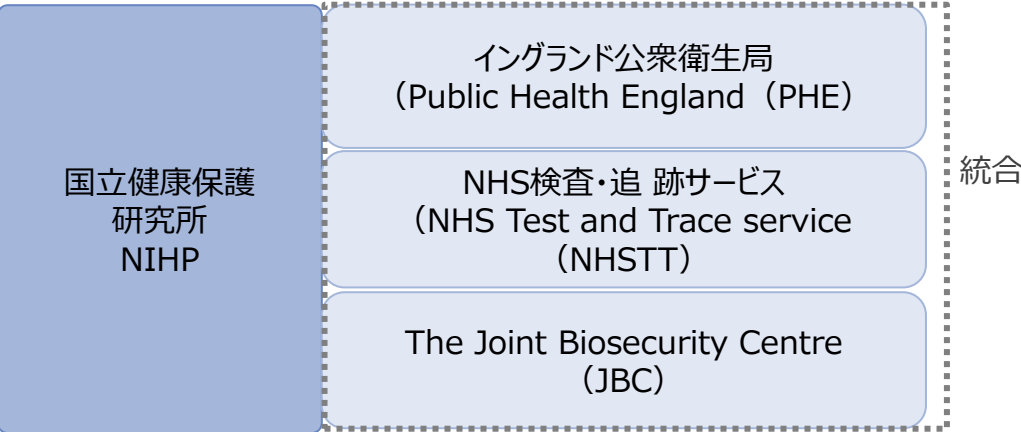


## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 3) 医療機器開発の支援、研究事例 (イギリス1/2)

- イギリスでは、**新たな調査・研究機関として2021年より、国立健康保護研究所 (National Institute for Health Protection, NIHP) を設立**。全ての感染症、及び核・化学物質・環境危機に備え、調査・研究、検査・追跡、科学的助言・科学的根拠提供、地域行政支援を担うことを目的としている。
- **コロナ関連における研究開発においては、UKRI(UK Research and Innovation) による、「健康・社会・経済・環境の改善に関するアイデア創出基金」があり、予算枠を設けず随時申請を受付ける形で新規研究を推進**している。

#### 新たな調査・研究機関



政府へ助言

#### UKRI・コロナ関連研究開発

テーマ	研究内容
全国コア研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 免疫</li> <li>➤ 縦方向の健康と福祉</li> <li>➤ データと接続性</li> </ul>
ワクチンと治療	COVID-19の安全なワクチン開発と、患者の治療法を特定
コロナウイルスの理解	新しいウイルスの研究とコミュニティ全体への拡散の制御
回復と再構築	イギリスの復興を支援するイノベーションと経済研究を支援
コロナウイルスの影響	パンデミックが私たちの生活のあらゆる側面にどのように影響するか
グローバル貢献	研究者とイノベーターがパンデミックに対処するために世界的にどのように取り組んでいるか
技術的ソリューション	アプリから人工呼吸器まで、パンデミックに対するソリューションを提供するテクノロジー

出所：  
 [1]「主要国の研究開発戦略(2021年)」,国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター,(2021), <https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2020/FR/CRDS-FY2020-FR-05.pdf>  
 [2]“Tackling the impact of COVID-19”, UKRI,<https://www.ukri.org/our-work/tackling-the-impact-of-covid-19/>  
 [3]“Building the future economy”, UKRI,[https://www.ukri.org/wp-content/uploads/2021/11/IUK-18112021-Plan-For-Action-for-UK-Business-Innovation\\_FULL\\_WEB-FINAL-26.10.21-1.pdf](https://www.ukri.org/wp-content/uploads/2021/11/IUK-18112021-Plan-For-Action-for-UK-Business-Innovation_FULL_WEB-FINAL-26.10.21-1.pdf)



## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 3) 医療機器開発の支援、研究事例 (イギリス2/2)

- UKRI(UK Research and Innovation) による人工呼吸器に関するプロジェクトとして、①電力依存や熟練スタッフが不在でも動作する人工呼吸器の製造や、②患者に投与されている酸素量を正しく計測・表示する酸素センサーの安価且つ大量生産を目指すプロジェクトなどがある。

#### UKRIによる人工呼吸器に関するプロジェクト

テーマ	主な研究機関	予算	概要
GCRF_NF437高性能低コスト人工呼吸器(HPLV)プロジェクト	Stfc - Laboratories	£767,965	OECDDACリスト国でも利用できる高性能人工呼吸器の製造をめざし、ジュネーブのCERN素粒子物理学研究所が開発したHEV(高エネルギー物理学人工呼吸器)技術を搭載した人工呼吸器のプロジェクト。 HEVでは、手頃な価格で製造可能であり、酸素供給圧力の安定性が確保でき、電力に依存することが低いため保守が容易であり、熟練スタッフが不在でも動作できるように設計されている。
低コスト、高精度の酸素レベルセンサー搭載型人工呼吸器の大量生産プロジェクト	Bramble Energy Limited	£39,516	人工呼吸器は酸素濃度が低すぎると治療効果がなく、高すぎると体に悪影響を与える可能性があり、患者に投与されている酸素の濃度を正しくモニタリングする必要がある。 国立物理研究所(NPL)との協力のもと、水素燃料電池用の材料と製造ルートを使用し、高精度、低コスト、大量生産可能な電気化学インライン酸素センサーを製造することを目的としたプロジェクト。

出所:

[1]"GCRF\_NF437 High Performance Low Cost Ventilator (HPLV) project", UKRI, <https://gtr.ukri.org/projects?ref=EP%2FV043129%2F1>

[2] Rapid, "mass-production of low-cost, high precision Oxygen level sensors for ventilator applications", UKRI, <https://gtr.ukri.org/projects?ref=61055>





## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### イギリスにおける取り組みのまとめ

- イギリスでは、危機管理委員会と専門家による非常時科学諮問委員会が情報の共有などを行い、意思決定や対策が取られた。
- コロナ関連における研究開発においては、「健康・社会・経済・環境の改善に関するアイデア創出基金」があり、**予算枠を設けず随時申請を受付ける形で新規研究を推進**している。

#### 政府による医療機器の安定供給に関する取り組み

- 危機管理委員会として内閣府ブリーフィンググループを設置するとともに、非常時科学諮問委員会を設置し、専門家の意見や情報を共有することで意思決定がなされている。
- NHSDigitalとケンブリッジ大学によって、個々の病院や地域が今後必要になるCOVID-19治療リソース（ICUベッド数と人工呼吸器の数）を予測するための機械学習システム「COVID-19 Capacity Planning and Analysis System（CPAS）」の試験が開始された。

#### 官民連携、コンソーシアム、民間による取り組み

- 多種分野企業を巻き込み人工呼吸器の製造を行った、**Ventilator Challenge**など、**異業種の臨時協力政策**が取られた。

#### 研究開発支援の動向

- UKRIにより、アプリから人工呼吸器まで、パンデミックに対するソリューションを提供するテクノロジー研究開発がおこなわれている。
- 研究開発においては、パンデミック時を想定した操作性が容易な人工呼吸器の製造プロジェクトなどが進められている。
- 低コスト、高精度の酸素レベルセンサー搭載型人工呼吸器の大量生産プロジェクトが開始されている。

## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等（フランス）

①備蓄

②調達

③製造

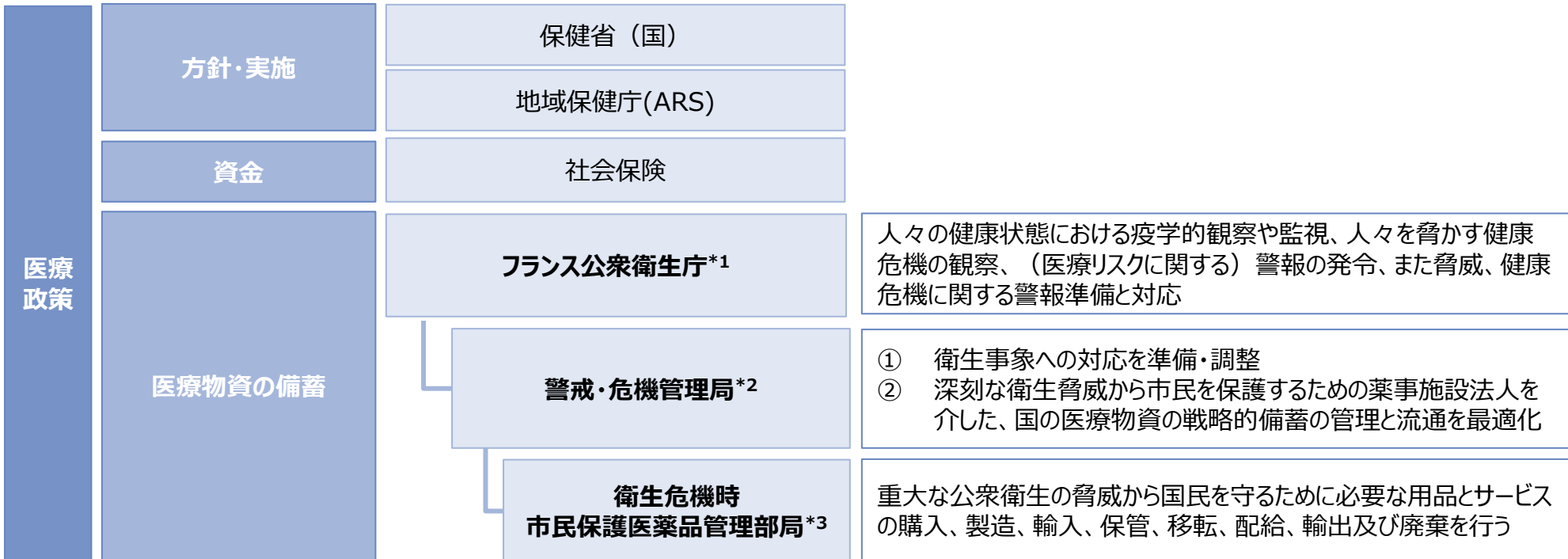
④配給

⑤その他  
(情報収集)



#### フランスにおける医療政策

➤ フランス政府による緊急時の政府政策は、主に戦略的医療物資の備蓄としてフランス公衆衛生庁が担っている。



\*1)フランス公衆衛生庁（Agence nationale de santé publique）

\*2)警戒・危機管理局（la Direction Alerte et Crises）

\*3)警戒・危機管理局：衛生危機時市民保護医薬品管理部局（l'Établissement pharmaceutique pour la protection de la population face aux menaces sanitaires graves）

#### 【備蓄場所】

- フランス公衆衛生庁所管の全国備蓄庫（1か所）
- 7つの防衛管区内にある備蓄庫
- 必要に応じ、各県の医薬品流通機関ネットワークにも保管
- 救急医療を担うSAMU各本部の病院

出所：

[1]「新型コロナウイルスとフランスにおける医療物資の戦略的備蓄」、クリア・パリ、(2020)、<https://www.clairparis.org/ja/clair-paris-blog-jp/blog-2020-jp/1424-2020-08-11-12-21-30>



### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等 (フランス)

#### フランス政府による戦略的備蓄政策

- フランス政府は、備蓄の強化よりも、公衆衛生上の緊急事態発生時に確実に医療物資を確保できる体制を構築することの方が優先であるとみなされ、防護具や医療機器(人工呼吸器など)の膨大なニーズに対する5つの措置を講じた。

#### フランス政府による医療機器に対する5つの政策

##### 政策

- フランス政府は、備蓄の強化よりも、公衆衛生上の緊急事態発生時に確実に医療物資を確保できる体制を構築することの方が優先であるとみなされ、批判もあった。
- 防護具や医療機器(人工呼吸器など)の膨大なニーズに直面し、国は5つの措置を講じた。

##### ①流通のコントロール

- 医療物資を医療システムと医療従事者の保護を目的として、ウイルスの感染が深刻な地域に優先的に配布。

##### ②国内外での大規模購入

- 「Covid-19の流行における影響、管理及び結果に関する委員会」において、人工呼吸器(7件の発注及び18件の入札)を調達。Air Liquideへ発注された。

##### ③備蓄と物資の徴用

- 国内で製造され流通するサージカルマスクやFFP2マスクを国が優先的に徴用し、国の流通戦略に従って医療関係者や患者に配給。

##### ④個人防護具の寄付の呼びかけ

- 地域保健庁(ARS)を通じて、個人、行政機関、地方自治体、企業に対し寄付のよびかけを行った。

##### ⑤企業に対する提案の呼びかけ

- 経済・財務省は、既存のマスク製造業者の生産を補完するために、主要な繊維・化粧品業界団体等に、生産の呼びかけを行った。

出所:

[1]「新型コロナウイルスとフランスにおける医療物資の戦略的備蓄」, クレア・パリ, (2020), <https://www.clairparis.org/ja/clair-paris-blog-jp/blog-2020-jp/1424-2020-08-11-12-21-30>

## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

①備蓄

②調達

③製造

④配給

⑤その他



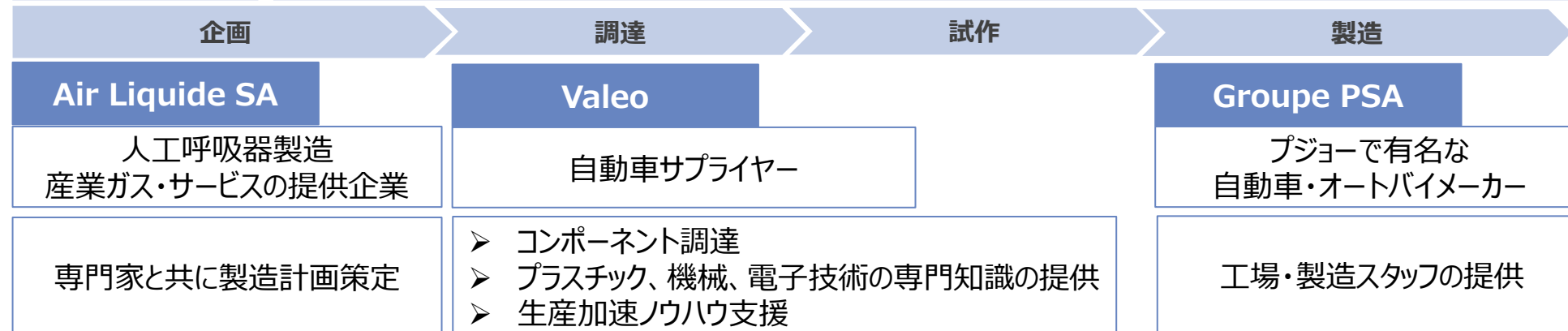
### 2) 官民連携、企業体連携（コンソーシアム設立等）の取り組み（フランス）

#### フランス産業コンソーシアムによる人工呼吸器の臨時製造

- 人工呼吸器については、フランス唯一の人工呼吸器メーカーであるエアリキードを中心に、自動車PSAグループ、自動車部品バレオ、電気・電子機器シュネデル・エレクトリックなどがコンソーシアムを形成した。2020年5月中旬までに1万台の人工呼吸器を生産することを目指した。

#### フランス産業コンソーシアム

経緯	<ul style="list-style-type: none"> <li>フランス政府の緊急の要請に応じて、企業グループが人工呼吸器製造のためのタスクフォースを結成</li> <li>Air Liquide、Groupe PSA、Valeo、SchneiderElectricSEなどが中心となり、50日間で10,000台の人工呼吸器を製造することを約束</li> </ul>
アクション	<ul style="list-style-type: none"> <li>約30人の購買や工業分野の専門家により構成</li> <li>これらの専門家によるAir Liquide医療システム（ALMS）製造のための行動計画を定義</li> <li>100以上のパートナー企業が、これらの医療システムの製造に必要な300の必須コンポーネントの供給支援</li> </ul>



出所：

[1] 「マスク、人工呼吸器の国内生産を拡大、脱中国依存に向け」、独立行政法人日本貿易振興機構、(2020)、<https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/04/7179be56b5e93b93.html>

[2] “French companies join forces to make 10,000 ventilators in 50 days”, FINANCIAL TIMES, (2020), <https://www.ft.com/content/42f636be-751d-4ebf-9b55-bf313014769f>

[3] “French Industrial Consortium To Produce 10,000 Ventilators in 50 Days”, Corporate Receptionist, (2020), <https://www.twinfm.com/article/french-industrial-consortium-to-produce-10000-ventilators-in-50-days>

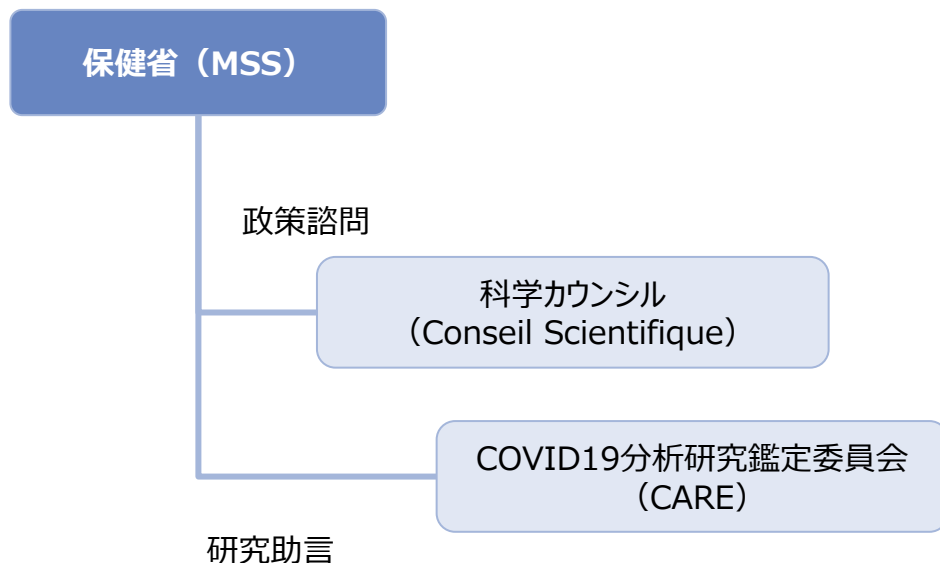


## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 3) 医療機器開発の支援、研究事例 (フランス)

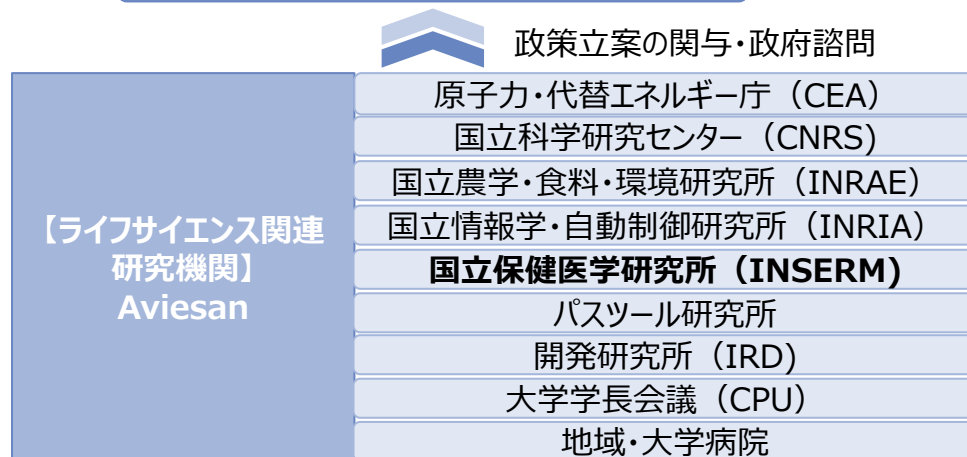
- フランスでは、保健省の傘下に科学的助言組織として科学カウンスル (Conseil Scientifique) を設置。コロナ対策としての研究助言機能として、独立諮問委員会・COVID19分析研究鑑定委員会 (CARE) が設置された。
- 感染症分野における研究はライフサイエンス研究連合である「aviesan」(アヴィサン) を中心に行われており、コロナに関する研究プロジェクトが採択された。

#### 新型コロナ対策措置として研究助言機関を設置



#### 感染症に対する研究機関

##### フランスの高等教育・研究・イノベーション省 (MESRI)



出所:

[1] 「フランスの新型コロナ対策」, 国立研究開発法人科学技術振興機構, (2020), [https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2020/FR/CRDS-FY2020-FR-05/CRDS-FY2020-FR-05\\_60400.pdf](https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2020/FR/CRDS-FY2020-FR-05/CRDS-FY2020-FR-05_60400.pdf)





## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 3) 医療機器開発の支援、研究事例（フランス）

- COVID-19感染対策として、フランスの高等教育・研究・イノベーション省（MESRI）主導のaviesanによるREACTingコンソーシアムにおいて、約850万EURが予算付けられ、①診断、臨床、治療目的の研究プロジェクト、②疫学研究プロジェクト、③基礎研究プロジェクト、④人文社会科学研究分野における20のプロジェクトが採択された（医療機器開発は入っていない）。

PJ・コンソーシアム名	研究内容
REACTing	診断、臨床、治療目的の研究プロジェクト
	疫学研究プロジェクト
	基礎研究プロジェクト
	人文社会科学研究分野におけるプロジェクト
Fight-nCoV	広域スペクトルの抗ウイルス剤によるコロナウイルス（Sars-Cov-2）との戦い：動物ウイルス・チャレンジ・モデルの確立
I-MOVE-COVID-19	COVID-19パンデミックの研究、予防、抑制のための多分野欧州ネットワーク
CoNVat	2019-nCoV 対策：POCグローバル診断・監視用の高度なナノバイオセンシング・プラットフォーム
復興計画・医療支援	コロナ医療対策支援・ワクチン協力（イノベーション創出支援を含む65億ユーロを拠出）

出所：

[1] 「フランスの新型コロナ対策」, 国立研究開発法人科学技術振興機構, (2020), [https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2020/FR/CRDS-FY2020-FR-05/CRDS-FY2020-FR-05\\_60400.pdf](https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2020/FR/CRDS-FY2020-FR-05/CRDS-FY2020-FR-05_60400.pdf)

[2] “COVID-19 : 20 projets de recherche sélectionnés pour lutter contre l'épidémie”, AVIESAN, (2020), [https://www.pasteur.fr/sites/default/files/2020\\_03\\_11\\_cp\\_recherche-covid19.pdf](https://www.pasteur.fr/sites/default/files/2020_03_11_cp_recherche-covid19.pdf)

[3] “COVID-19 : 20 PROJETS DE RECHERCHE SÉLECTIONNÉS POUR LUTTER CONTRE L'ÉPIDÉMIE”, INSTITUT PASTEUR, (2020), <https://www.pasteur.fr/fr/covid-19-20-projets-recherche-selectionnes-lutter-contre-epidemie>

## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### フランスにおける取り組みのまとめ

- ・ フランスでは、公衆衛生庁が中心となってコロナ禍における対応を整備している。
- ・ 民間企業がコンソーシアムを組成し人工呼吸器の増産を目指す、研究機関が予算を確保して感染症の研究を行う、等産官学それぞれが感染症対策の取り組みを行っている。

#### 政府による医療機器の安定供給に関する取り組み

- ・ 緊急時の政府政策は、主に戦略的医療物資の備蓄としてフランス公衆衛生庁が担っている。
- ・ フランス政府は、コロナ禍において防護具や医療機器(人工呼吸器など)の膨大なニーズに対応するため、「流通のコントロール」「国内外での大規模購入」「備蓄と物資の徴用」「個人防護具の寄付の呼びかけ」「企業に対する提案の呼びかけ」と5つの措置を講じた。

#### 官民連携、コンソーシアム、民間による取り組み

- ・ フランス唯一の人工呼吸器製造メーカーであるエアリキード社を中心に、自動車製造メーカー、自動車車部品メーカー等がコンソーシアムを形成し、人工呼吸器の増産を目指した。

#### 研究開発支援の動向

- ・ コロナ禍において、フランス保健省の傘下に、科学的な観点から助言を行う専門家組織を設置した。また、独立的な立場から助言を行う機関も設置された。
- ・ 感染症の研究は、フランスのライフサイエンス分野の研究連合（AVIESAN）が中心に行っている。
- ・ また、「復興計画」において、感染症の対策を含むイノベーション創出支援として65億ユーロを充当している。

## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

①備蓄

②調達

③製造

④配給

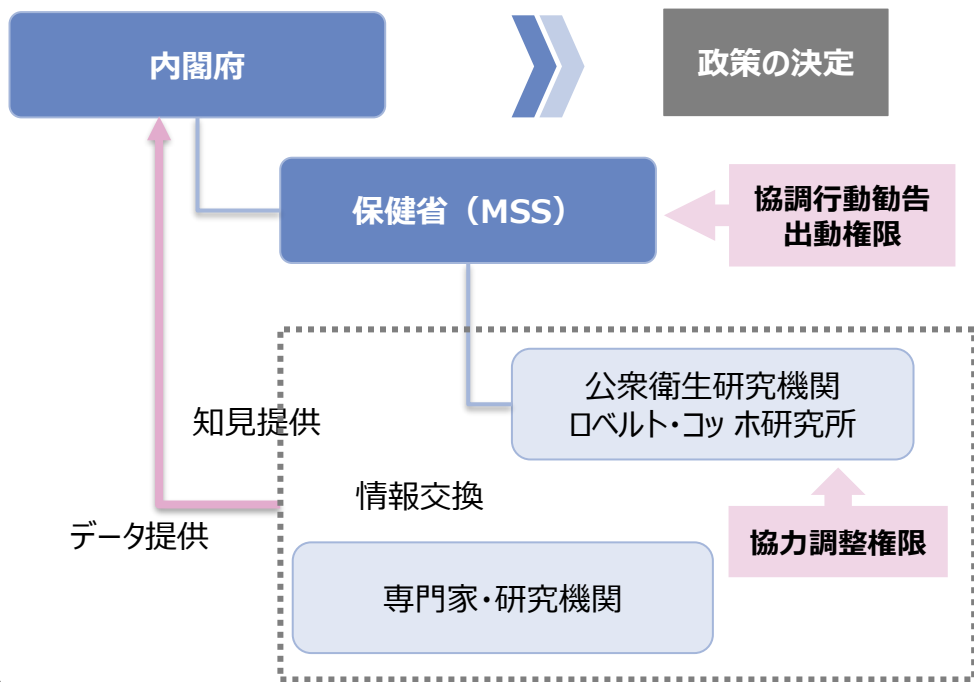
⑤その他



### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等（ドイツ）

- ドイツでは、専門家や研究機関などから内閣府へ疫病に関する助言を提言できる体制を取っており、専門家は事実やデータ、意見を提供し、政府が政策を決断している。また、コロナ禍での緊急対策として、保健省へ連邦内での協調行動について勧告を出す権限や、ロベルト・コッホ研究所へ連邦政府と州、その他機関との協力調整・情報交換を行う権限を与えた。
- 2011年のSARS（重症急性呼吸器症候群）を受け、最悪の事態を想定した防災計画も策定されており、これに基づく形で**早い段階からの州との連携による、PCR検査体制の強化、ICU（集中治療室）ベッドの増床の対策**を行い、他国と比較し医療機器不足に陥らず、他国へ支援を行っていた。

#### 危機対策措置として研究助言機関を設置



#### 医療施設崩壊回避対策

日付	政策
2020年3月10日	連邦保健省が一元的にICU病床を調整する方針を決定
-	全国規模の感染状況に関する国民保護法策定
2020年3月27日	全国規模の感染状況に関する国民保護法策定
2020年3月28日	COVID19医療機関負荷軽減法施行

全国2.5万床だったICUが4万床へ増床

出所：

[1]「Kliniken und Praxen werden gestärkt」,ドイツ政府HP,(2020),<https://www.bundesregierung.de/breg-de/themen/coronavirus/covid19-krankenhaus-gesetz-1733614>

[2]「ドイツのコロナ対策から何を学べるか医療態勢・機動的対応・財政運営」,NIRA総合研究開発機構,(2020),<https://www.nira.or.jp/paper/opinion-paper/2020/post-14.html>

[3]「主要国の研究開発戦略（2021年）」,国立研究開発法人科学技術振興機構研究開発戦略センター,(2021),<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2020/FR/CRDS-FY2020-FR-05.pdf>

[4]谷口丈晃・平川幸子・仲尾朋美,「新型コロナウイルス各国施策分析レポート2：感染者数急増後の対応から学ぶこと（独仏比較）」,三菱総合研究所,(2020),<https://www.mri.co.jp/knowledge/column/20200416.html>

[5]「Covid19-Krankenhausentlastungsgesetz」,AOK,(2020),[https://www.aok-bv.de/hintergrund/gesetze/index\\_23588.html](https://www.aok-bv.de/hintergrund/gesetze/index_23588.html)

## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

①備蓄

②調達

③製造

④配給

⑤その他



### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等（ドイツ）

- ドイツにおける早期コロナ対策は公衆衛生研究機関である、ロベルト・コッホ研究所による感染症研究・非伝染性疾患および公衆衛生の監視による貢献が大きいといわれている。なかでも、ドイツ全国の集中治療病床数状況がリアルタイムに把握され、需要予測されていたとしている。
- 今後の研究分野においても、景気対策予算のうち、未来パッケージ（Zukunftspaket）として、研究開発イノベーションおよびインフラ整備のために500億EUR割り当てられた。

### SAS Analyticsを活用した感染拡大の視覚化・ICU稼働状況と需要予測



出所：

[1]「SAS、新型コロナウイルス感染症対策において全世界の医療・保健機関支援を強化（Digital PR Platform）」,毎日新聞,(2020),<https://mainichi.jp/articles/2020>



### ドイツにおける取り組みのまとめ

- **2011年のSARS（重症急性呼吸器症候群）を受け、緊急対応計画が策定**されており、比較的速やかにICUベッドの増床を行うことなど（急増した需要への対応）ができた。
- また、ロベルト・コッホ研究所（感染症や非感染性疾患のための連邦政府機関）による**ドイツ全国の集中治療病床数状況の把握も正確な需要の予測と実態に則した計画の実行**に貢献したとされる。

#### 政府による医療機器の安定供給に関する取り組み

- 2011年のSARS（重症急性呼吸器症候群）を教訓に緊急対応計画を策定していた。コロナ禍においてはこの計画をもとに感染対策が実施された。ICUベッド増床などが速やかに実施された。（2.8万床から4万床まで増床）
- 専門家や研究機関などから内閣府へ疫病に関する助言を提言できる体制を構築している。コロナ禍における緊急措置として、保健省やロベルト・コッホ研究所に権限を付与し、さらに専門家と行政の連携を加速。
- 緊急対応計画を実態に則したかたちで実施するにあたって、ロベルト・コッホ研究所による集中治療病床数状況など、公衆衛生に関わる正確な情報把握が貢献。今後更に研究開発が行われる見込みとなっている。（景気対策予算のうち、研究開発イノベーションおよびインフラ整備のために500億EURが割り当てられた。）





### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等 (EU)

#### EU Civil Protection Mechanism EU市民保護メカニズムの一部であるrescEUによる支援

- 欧州では、rescEUが主導的にCOVID19対策として欧州内外へと支援サービスを行っている。
- rescEUは、災害の予防、準備、対応を改善するために欧州諸国と協力強化のために設立された、EU Civil Protection Mechanism (EU市民保護メカニズム) の一部として、機能している。

#### EU Civil Protection Mechanism (EU市民保護メカニズム)

災害の予防、準備、対応を改善するために、EU加盟国と6つの参加国との間の市民保護に関する協力を強化することを目的

#### rescEU

2019年：災害の予防、準備、対応を改善する目的で市民保護メカニズムの一部として設立

【参加国】

- EU加盟国27カ国
- 6カ国 (アイスランド、ノルウェー、セルビア、北マケドニア、モンテネグロおよびトルコ)
- イギリス

#### 主な目的

①市民保護の分野での協力強化

②災害への備え・予防・対応改善

③欧州内外でのEU対応の調整

#### 緊急対応調整センター：

Emergency Response Coordination Centre (ERCC)

24時間監視

災害発生

支援要請

支援部隊配備

専門家配備



### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等 (EU)

#### EU Civil Protection Mechanism EU市民保護メカニズムの一部であるrescEUによる支援

- rescEUの主な活動は、①空中消火、②医療対策、③CBRN対策\*1である。
- ②医療対策の観点から、備蓄対策としてCOVID-19パンデミックによるEU諸国支援のため、人工呼吸器や保護マスクなどの医療機器の戦略的備蓄が決定された。

#### rescEUの 主要活動

①空中消火

②医療対策

③CBRN対策\*1

この2年間でのrescEUの活動は  
森林の山火事に対する消火活動と  
コロナ支援が主であった。

2020年の備蓄  
rescEU予算：  
3億8000万EUR増加

#### i. Medevac対策

メディカル-エバキュエーション (medical evacuation) :  
事故現場や戦場から負傷者を医療機関へ搬送する際などに使われる、救急車やドクターヘリ、軍の救急ヘリコプターなど

#### ii. EMT-3対策

バイオ分野病院

#### iii. 備蓄対策

- PPE
- ICU機器
- ラボ用品\*
- ワクチン
- 治療学

#### 【COVID19緊急備蓄の対象となった医療機器・器具】

- 人工呼吸器などの集中治療用医療機器
- 再利用可能マスクなどの個人用保護用品
- ワクチンと治療薬
- 実験用具など

\*1：化学 (Chemical)、生物 (Biological)、放射性物質 (Radiological)、核 (Nuclear) などのテロ対策

## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

①備蓄

②調達

③製造

④配給

⑤その他  
(情報収集)



### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等 (EU)

#### rescEUのこれまでの政策とコロナ関連の活動

2019年	災害の予防、準備、対応を改善する目的で設立
2020年3月9日	COVID-19パンデミック対策のEU諸国支援のため、人工呼吸器や保護マスクなどの医療機器の戦略的なrescEU備蓄を作成することを決定
フェーズ1：2020年3月-5月	<b>ルーマニアとドイツからマスクなどのPPE、人工呼吸器を優先的に調達</b>
(フェーズ2：2020年6月-10月)	(エボラ熱対策としてPPE、集中治療医療機器、ワクチンや治療法の備蓄)
フェーズ3：2020年9月-	将来の国境を越えた健康への脅威に備えるための対策として、 <b>備蓄品の種類を拡大。ICT機器も対象に。</b>
2020年10月	COVID19初の支援となる <b>チェコへ人工呼吸器の提供</b>
2021年1月	ベルギー、オランダ、スロベニア医療機器備蓄追加支援。北マケドニアとモンテネグロへPPEの追加提供
2021年2月	ルーマニアがモルドバ共和国へ2MEUR分のPPEの提供
2021年2月	ルーマニアからモルドバ共和国へのワクチン供給。 <b>北マケドニアとモンテネグロへ医療機器の提供</b>
2021年5月	EU市民保護に関する新たな法律が可決。 2021年から2027年の間に <b>10億EUR以上がUCPMの実施に向けられることを規定</b> 。rescEU準備金を増加
2021年2月	ルーマニアがラトビアへ50,400回分のコロナワクチンの提供
2021年11月	フィンランド、ハンガリー、オランダ、スウェーデンが追加備蓄提供
2021年11月	ブルガリアが人工呼吸器とICUベッド支援を要請
2021年11月	オーストリア・ドイツから <b>ラトビアへの人工呼吸器（121機）、患者モニタ（18機）他、医療用品の提供</b>

## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 1) 政府の安定供給に関する取り組み等 (EU 出所)

① 備蓄

② 調達

③ 製造

④ 配給

⑤ その他  
(情報収集)



#### rescEUのこれまでの政策とコロナ関連の活動：出所

- [1] “COVID-19: Commission creates first ever rescEU stockpile of medical equipment”, European Commission, (2020), [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_20\\_476](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_476)
- [2] “European Union Civil Protection Mechanism in the Context of COVID-19”, Columbia Journal of Transnational Law, (2021), <https://www.jtl.columbia.edu/bulletin-blog/european-union-civil-protection-mechanism-in-the-context-of-covid-19>
- [3] “rescEU”, European Commission, (2020), [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/10\\_presentation\\_by\\_dg\\_echo\\_-\\_29\\_june.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/10_presentation_by_dg_echo_-_29_june.pdf)
- [4] “Coronavirus: first rescEU ventilators dispatched to Czechia”, European Commission, (2020), [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_20\\_1971](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_1971)
- [5] “EU Civil Protection Mechanism”, European Commission, [https://ec.europa.eu/echo/what/civil-protection/eu-civil-protection-mechanism\\_en](https://ec.europa.eu/echo/what/civil-protection/eu-civil-protection-mechanism_en)
- [6] “European Civil Protection and Humanitarian Aid Operation ‘rescEU’ ”, European Commission, [https://ec.europa.eu/echo/what/civil-protection/resceu\\_en](https://ec.europa.eu/echo/what/civil-protection/resceu_en)



## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 3) 医療機器開発の支援、研究事例 (EU : 1/3)

#### 先進的研究・イノベーションのための取り組み

- ヨーロッパでは、欧州委員会が主導となり、ヨーロッパ各国とパンデミックへの備えを含む研究や革新を支援・調整を行っている。
- また、2020年4月には、委員会と各国の省庁間においてコロナウイルスに取り組むための10の優先的な短期協調が締結された。
- 研究開発においては、「研究・技術開発フレームワーク・プログラム」や「ホライズンヨーロッパ」のもと、助成金システムと共にプロジェクトが進められている。2007年から2019年にかけて41億EUR、コロナウイルス研究のための追加投資として、10億EURが投じられている。

#### EU委員会と各国間における、コロナに対する協調的な研究とイノベーションの行動のための10の優先行動

1. コロナウイルスに対するR&I資金の調整
2. プログラムへの協力
3. コロナウイルスに対応するための革新的で迅速な健康関連アプローチのための新しい資金投入
4. 革新的な企業へのサポート強化
5. コロナウイルスのR&Iアクションに貢献するような、他の資金源機会の創出
6. コロナウイルスR&I資金のワンストップ機関の設立
7. コロナウイルスに関する限定的目的のためのハイレベルなR&Iタスクフォースの設立
8. 研究インフラへのアクセスのスムーズ化
9. 研究データ共有プラットフォームの構築
10. 欧州のイノベーターと市民社会を動員するため、Pan-EUハッカソンの積極的活用

出所：

- [1] "Coronavirus research and innovation", European Commission, (2020), [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_en)
- [2] "FIRST "ERAvsCORONA" Action Plan", European Commission, (2020), [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research\\_and\\_innovation/research\\_by\\_area/documents/ec\\_rtd\\_era-vs-corona.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/research_by_area/documents/ec_rtd_era-vs-corona.pdf)
- [3] "ERAvsCORONA Action Plan: First Results", European Commission, (2020), [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research\\_and\\_innovation/research\\_by\\_area/documents/ec\\_rtd\\_era-vs-corona-results.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/research_by_area/documents/ec_rtd_era-vs-corona-results.pdf)





## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 3) 医療機器開発の支援、研究事例 (EU : 2/3)

#### 先進的研究・イノベーションのための取り組み

- 研究・技術開発フレームワーク・プログラムやホライズン2020を通じ、14の分野において研究が進められており、医療機器等は「設備・製造分野」にあたる。

#### ホライズンヨーロッパ

##### Horizon Europe

955億EUR規模の予算を持つ、研究とイノベーションのためのEUの主要な資金調達プログラム。

#### 研究・技術開発フレームワーク・プログラム

##### Framework Programmes for Research and Technological Development

1983年から欧州連合にて運営されている政策。ヨーロッパの産業分野を支援するため、科学研究向けの補助金を提供。



#### 研究分野

準備と対応	インフラストラクチャとリソース
診断	コロナウイルスPJマッピング
治療	平等
ワクチン	グローバル協力
<b>設備および製造</b>	データ・規制・ガイドライン
社会、経済、行動	EU資金提供
医療技術とデジタルツール	EU研究マニフェスト

出所：

[1] "Coronavirus research and innovation", European Commission, (2020), [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_en)

[2] "What is Horizon 2020?", European Commission, <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/tags/framework-programme>

[3] "Horizon Europa", European Commission, [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en)



## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 3) 医療機器開発の支援、研究事例 (EU : 3/3)

#### コロナに関連する先進的研究・イノベーションのための取り組み

- 「設備・製造分野」における24の研究プロジェクトがあり、うち、コロナに関連するものは材料調達における「imPUREプロジェクト」、製造支援における「CO-VERSATILEプロジェクト」、緊急時の企業間連携としての「RESERVISTプロジェクト」、「EUR3KAプロジェクト」がある。

調達	imPUREプロジェクト	製造施設を迅速に再利用し、重要な医療機器や消耗品を補填する事を目的とし、モジュラー金型を迅速に製造することにより、製造射出成形施設が48時間以内に積層造形によって消耗品の補填や医療機器を製造できるようにするためのプロジェクト。
製造	CO-VERSATILEプロジェクト	医薬品と機器の製造部門の適応能力、回復力、柔軟性を高めることを目的とし、予期せぬ需要の急増による医療セクターのニーズに短期間で対応するためのプロジェクト。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 緊急事態に呼応した生産能力を迅速に対応</li> <li>➤ 対応結果の分析・改善</li> <li>➤ デジタルプラットフォームを介し、他のPJとのアクセスも可能</li> </ul>
異業種 臨時協力	RESERVISTプロジェクト	緊急事態やその他のトリガーイベントが発生した場合の市場需要変動に対応するために、生産ラインの回復力を向上させ、業界連携を可能にすることを目的としたプロジェクト。製造ラインの調整、必要な材料の開発、テスト/認証、ネットワークの企業からの専門家の応援などをデジタルプラットフォームを通じ、迅速にサプライチェーンに対応する仕組み。
	EUR3KAプロジェクト	COVID-19支援のための、医療分野以外の企業が生産や研究開発などの分野で協力・対応する仕組み。 例) 高級ブランド香水企業による消毒剤の製造など

出所 :

- [1] "Coronavirus research and innovation projects", European Commission, (2020), [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research\\_and\\_innovation/research\\_by\\_area/documents/ec-rtd-factsheet-covid-call2-24projects.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/research_by_area/documents/ec-rtd-factsheet-covid-call2-24projects.pdf)
- [2] "about EUR3KA", EUR3KA, <https://www.eur3ka.eu/about>
- [3] "Injection Moulding Repurposing for Medical Supplies enabled by Additive Manufacturing", CORDIS, (2022), <https://cordis.europa.eu/project/id/101016262>
- [4] "Adaptive and resilient production and supply chain methods and solutions for urgent need of vital medical supplies and equipment", CORDIS, (2022), <https://cordis.europa.eu/project/id/101016070>
- [5] "about reservist", Centexbel-VKC, (2022), <https://www.centexbel.be/en/projects/reservist>



## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み 参考) 3) 医療機器開発の支援、研究事例 (EU)

### 設備・製造分野における24の研究プロジェクト

PJ名	概要
<b>【医療用品および機器の製造の迅速な転用】 EUの総資金：2,210万ERU</b>	
<b>inPURE</b>	医療用射出成形転用による消耗品の調達
<b>co-VERSATILE</b>	医療用品・機器の緊急の必要性に対する適応性のある生産およびサプライチェーンの方法とソリューション
<b>RESERVIST</b>	需要が急増した場合に医療およびその他の製品やサービスを提供するための製造ラインの転用
<b>Eur3ka</b>	パンデミックに対応した、医療分野以外の企業による製造等の緊急運用転化による協力体制
<b>【医療技術・デジタルツール・人工知能】 EUの総資金：5,520万EUR</b>	
ESSENCE	高齢者・子供のためのモニタリングプラットフォーム
PyXy.AI	COVID19および心肺慢性患者の監視のための遠隔医療対応AI搭載マルチパラメトリックシステム
Icovid	AIベースの胸部CT分析
VASCOVID	集中治療のcovid-19患者の微小血管の健康評価のためのポータブルプラットフォーム
PORSAV	COVID-19でのウイルスエアロゾルの制御
CleanAir	COVID19に対する医療従事者保護のための空気除染システム
ICU4covid	Covid-19用サイバーフィジカル集中治療医療システム
ENVISION	集中治療室用リアルタイム監視・意思決定ツール

出所：

[1] "Coronavirus research and innovation projects", European Commission, (2020),  
[https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research\\_and\\_innovation/research\\_by\\_area/documents/ec-rtd-factsheet-covid-call2-24projects.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/research_by_area/documents/ec-rtd-factsheet-covid-call2-24projects.pdf)



## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み 参考) 3) 医療機器開発の支援、研究事例 (EU)

### 設備・製造分野における24の研究プロジェクト

PJ名	概要
COVID-X	COVID指数プログラム
INNO4COV-19	COVID-19診断のためのイノベーションの促進・予防・監視
IRIS-COV	予防と監視
COVIRNA	モニタリングを改善するためのCOVID-19患者用診断テスト
CorDial-S	COVID-19の表面プラズモン共鳴ポイントオブケア検査
<b>【発生対応の行動的、社会的および経済的影響】 EUの総資金：3,320万EUR</b>	
CONFVNFORM	コロナウイルスの脆弱性と情報・ダイナミクスの研究とモデリング
PERISCOPE	COVID-19と将来のパンデミックおよびエピソード
SHARE-COVID19	COVID-19による意図しない健康、経済的および社会的影響
RESPOND	メンタルヘルスを低下させるシステムと に起因する心理社会的懸念を低減による健康準備の改善
RESISTIRE	持続可能な包括的平等戦略
<b>【パンヨーロップCOVID-19コホート】 EUの総資金：1990万EUR</b>	
ORCHESTRA	ヨーロップのコホートを接続して増加させ、SARSCoV-2パンデミックに対する効果的な対応
<b>【既存のEUと国際的なコホートのコラボレーション】 EUの総資金：300万EUR</b>	
unCoVer	COVID-19のための迅速なエビデンスベースによるデータの解明

出所：

[1] "Coronavirus research and innovation projects", European Commission, (2020),  
[https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research\\_and\\_innovation/research\\_by\\_area/documents/ec-rtd-factsheet-covid-call2-24projects.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/research_by_area/documents/ec-rtd-factsheet-covid-call2-24projects.pdf)



### EUにおける取り組みのまとめ

- 欧州には危機管理全般を主導するrescEUという機構が感染症対策に係る支援を担当している。EU加盟国の支援が主となるが、一部はEU非加盟の欧州国家とも連携している。
- EUを横断するコンソーシアム等の具体的な企業連携は確認できていない。一方で、研究プロジェクトとして、調達・製造・企業間連携に関する検討がなされている。

#### 政府による医療機器の安定供給に関する取り組み

- 欧州では、“rescEU”という機構が主導的にCOVID19対策として欧州内外へと支援を行っている。
- 圏域内で用いる医療用物資の備蓄と必要な国への配備を主導している。

#### 研究開発支援の動向

- 欧州には「研究・技術開発フレームワークプログラム」や「ホライズンヨーロッパ」等の研究プログラムが組成されている。**感染症の研究として、両プログラムから合わせて10億ユーロ**が拠出されている。
- これらのプログラム内には、「設備・製造」の分野が設定されている。本分野においては、**感染症対策として、調達・製造・緊急時の企業間連携に関するプロジェクトが組成**されている。



## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 強制実施権の概要

- 「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS協定）」加盟国間では、要件を充足すると強制実施権を発動することが可能である。

#### 強制実施権の概要

- 強制実施権とは、**特許権者の意向にかかわらず（強制的に）各国に設定された特許権について、一定の要件を充足した場合には当該国政府が実施権を設定するという概念**である。
- 「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS協定）」加盟国間で強制実施権を発動できる旨を定めている。

#### 参考① 日本における強制実施権

特許庁長官または経済産業大臣による裁定により特許実施を認める「裁定通常実施権」という制度が強制実施権に相当

以下3つの条項において、裁定通常実施権が定められている。

1. 不実施の場合の裁定通常実施権（特許法 83条2項）
2. 自己の特許発明の実施をするために裁定通常実施権（特許法 92条2項）
3. 公共の利益のための裁定通常実施権（特許法 93条2項）

#### 参考② TRIPS協定

自由貿易秩序維持形成のための知的財産権の保護や権利行使手続きの整備を加盟各国に義務付けることが目的

- 多国間協定であり、WTOの規定により加盟各国は本協定に拘束される。
- 協定の内容は各国の法律に反映することとされている。
- 強制実施権の発動は原則として国内市場向けであるが、2017年1月に医薬品分野において撤廃されている。

出所：

[1] 鮫島正洋, 「知財が新型コロナに反撃 強制実施権から特許自主開放の動き」, 日経XTECH, (2020), <https://xtech.nikkei.com/atcl/nxt/column/18/00434/101900024/>

[2] 「TRIPS協定」, 外務省, <https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiiko/ipr/pdfs/trips.pdf>

[3] 「特許発明の不実施措置に関する主要国特許法の規定ぶりとその変遷について」, 特許研究, (2018), <https://www.inpit.go.jp/content/100863983.pdf>

## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 強制実施権に関する議論の動向

- 新型コロナウイルスのワクチン等製薬に関しては、強制実施権に関する議論がなされているが、医療機器に関する議論は極めて少ない。
- 各国（地域）、知的財産の保護の限定的な撤廃は否定しており、有事の際には強制実施権を発動すべき、という考えである。

国（地域）	コロナ禍における議論の状況 (ワクチンに関する議論が特に多く、医療機器への言及は極めて少ない)	TRIPS理事会における 知的財産保護に関する各国共通の認識
アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 有事の際には、強制実施権の発動をいとわない、としている。</li> </ul>	
EU	<ul style="list-style-type: none"> <li>● WTOに宛て、「<u>企業間の合意のもとに特許を取得することが最善。自発的な特許契約が締結できない場合は、強制実施権の行使を合法的な手段として認める。</u>」と言及（2020年）</li> <li>● 各国政府に、WTOの既存のTRIPS協定（知的所有権の貿易関連の側面に関する協定）における<u>強制実施権の利用を促進すること等を求めた。</u>（2021年）</li> </ul>	<p>以下3つの理由から、コロナ対策に関連した<u>医薬品の知的財産の保護義務の免除には否定的</u>である。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 知的財産保護がワクチン・治療薬等へのアクセスの障害とはなっていないこと</li> <li>② ワクチン等の生産には開発企業による営業秘密・ノウハウの技術移転が不可欠なところ、仮に知的財産の保護義務を免除したとしても、各国での自主的な生産は困難であり、むしろ企業間の円滑な技術移転に逆効果であること</li> <li>③ 将来のパンデミックに備えるためにも研究開発を促す知的財産の保護は重要であること等</li> </ol>
イギリス	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 既存の強制実施許可法を改正、強化するための議論には至っていない。</li> <li>● 国益を目的とする場合、特許の強制実施を認めている。（Crown Use）。コロナ禍において、Crown Use Defence として、人工呼吸器製造企業の保護を発表した。</li> </ul>	
フランス	<ul style="list-style-type: none"> <li>● （EUに同じ）</li> </ul>	
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● （EUに同じ）</li> </ul>	
中国	<ul style="list-style-type: none"> <li>● -（情報なし）</li> </ul>	

## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み 強制実施権に関する議論の動向

### 強制実施権に関する議論の動向：出所

- [1] “COVID-19 and public compulsory licensing of drugs in Europe”, TaylorWessing, (2020), <https://www.taylorwessing.com/en/insights-and-events/insights/2020/04/covid-19-and-public-compulsory-licensing-of-drugs-in-europe>
- [2] Selin Sinem Erciyas, “Compulsory licensing and ‘inventing’ for Covid-19, International Bar Association, (2020), <https://www.ibanet.org/article/486FE1E1-C68B-45A1-9B0C-C4238CC2E2B3>
- [3] 横田明美、阿部和文, 「ドイツにおけるCOVID-19への立法対応」, JILIS レポート, (2020), <https://jilis.org/report/2020/jilisreport-vol3no2.pdf>
- [4] 「欧州の知的財産概況」, 独立行政法人日本貿易振興機構, (2021), [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo\\_webinar\\_wjo\\_2021\\_4/wipo\\_webinar\\_wjo\\_2021\\_4\\_presentation.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_webinar_wjo_2021_4/wipo_webinar_wjo_2021_4_presentation.pdf)
- [5] Selin Sinem Erciyas, “Compulsory licensing and ‘inventing’ for Covid-19”, International Bar Association, (2020), <https://www.ibanet.org/article/486FE1E1-C68B-45A1-9B0C-C4238CC2E2B3>
- [6] “Crown Use during the coronavirus pandemic”, Mewburn Ellis, (2020), <https://www.mewburn.com/news-insights/crown-use-during-the-coronavirus-covid-19-pandemic>
- [7] Francois Pochart, “Compulsory licenses granted by public authorities: an application in the Covid-19 crisis in France?”, Kluwer Patent Blog, (2020), <http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/04/23/compulsory-licenses-granted-by-public-authorities-an-application-in-the-covid-19-crisis-in-france-part-1/>



## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 参考) アメリカにおける強制実施権制度

#### 概要

- アメリカの実定法上、強制実施権を認める一般的な規定はないが、私有財産を公共の用に供する観点から、連邦政府による強制実施権に関する規定（政府使用及び介入権）がある。
- 個別法（原子力法、大気汚染防止法、植物新品種保護法、半導体集積回路保護法、テネシー峡谷開発公社法）においては、強制実施権に関する規定が設けられている。

#### 強制実施権の発動が認められるケース

#### 強制実施権の発動要件等

政府使用	連邦政府に対し、特許権者の許諾を得ることなく、特許発明を実施する権利が与えられている。 ※特許権者には、連邦政府の実施に対する合理的、かつ、十分な補償を請求するための訴訟を提起する権利が認められているが、特許発明の使用差止請求権は認められていない。
介入権	特許権者が相当期間にわたり、当該特許発明を実用化するための効果的な措置を取らなかった場合。
	介入権の行使が公衆衛生又は公共の安全上の理由から必要な場合。
	公共の使用に関する規則により求められる場合。
個別法	原子力エネルギー法 特許対象となっている発明や発見が、特殊な核物質や原子力の生産や利用において極めて重要である場合。
	大気汚染防止法 大気汚染を減少させるための装置に係る特許発明について、その特許発明に対する合理的な代替方法がなく、その特許発明を実施できないことにより競争が相当阻害される場合。
	植物新品種保護法 植物品種保護証（農務省により付与される特許証と同様の権利）により保護された種苗について、合衆国内における十分な食糧の供給を確保することを目的とし、権利者が合理的な価格で公衆の需要に応じることができない場合。
	半導体集積回路保護法 善意の買主が半導体集積回路製品に化体したマスク・ワークに関する保護に対する警告書を送付される前に侵害行為がなされていた場合
	テネシー峡谷開発公社法 テネシー峡谷開発公社が、固定窒素や肥料の必須成分の生産に関する最も有効かつ経済的な方法を採用したり、水力発電の生産性を向上させるなどに必要な場合。

出所：

[1]「アメリカにおける強制実施権制度の概要」, 特許庁, (2004), [https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/senryaku\\_wg/document/08-shiryuu/file7\\_1.pdf](https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/senryaku_wg/document/08-shiryuu/file7_1.pdf)

[2]「アメリカ合衆国特許法」, 特許庁, (2015), <https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/document/mokuji/usa-tokkyo.pdf>



## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 参考) 中国における強制実施権制度

#### 概要

- 中国における特許法は、専利法として制定されている（2021年6月改正）。
- 強制実施権は専利法第6章において、「特許実施の特別許諾」という表現で規定されている。
- 専利法第49条には、国又は公共の利益に重大な意味を持つ場合に、行政府が普及・応用を許可できる旨の規定がある。

強制実施権の発動が認められるケース	強制実施権の発動要件
一般のケース	<p>専利法第53条1項：不実施の場合</p> <p>専利法第53条2項：独占禁止法に抵触する場合</p> <p>専利法第54条：国家緊急事態や非常事態が生じた場合、又は、公共の利益のためである場合。</p> <p>専利法第55条：特許医薬品の海外への輸出のための製造 「公共の健康を目的として専利権を取得した薬品について、国務院専利行政部門はこれを製造し、かつ中華人民共和国が加入した関連の国際条約の規定に合致する国または地域に輸出することを強制許諾することができる。」</p>
国の利益または公共の利益に関する場合	<p>専利法第49条 国有企業事業単位の発明専利が国の利益又は公共の利益に対して重大な意味を持つ場合、国務院関係主管部門及び省・自治区・直轄市人民政府は国務院の認可を受け、認可された範囲内で普及・応用させることを決定し、指定された単位に実施を許諾することができる。</p>

出所：

[1]「中華人民共和国専利法（改正）」、独立行政法人日本貿易振興機構、(2021)、[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/world/asia/cn/ip/law/pdf/regulation/20210601\\_jp.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/ip/law/pdf/regulation/20210601_jp.pdf)

[2]「中華人民共和国専利法改正案（草案）改正前後対照表」、(2021)、[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/biz/seminar/2021/c2de28c7aecf9759/senri-taisho-JP.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/biz/seminar/2021/c2de28c7aecf9759/senri-taisho-JP.pdf)

[3]「エボラ薬と中国特許強制実施権」、川本バイオビジネス弁理士事務所、(2015)、<https://www.kawamotobbp.jp/articles/774>





### 参考) EUにおける強制実施権制度

#### 概要

- EUが主体となって強制実施権の要件を定めておらず、個別の対応は加盟国に求めているものと想定できる。
- 共同体特許条約の第45条～第47条において、強制実施権に言及している。

共同体実施条約該当箇所	記載内容
第45条 強制実施権	<ul style="list-style-type: none"><li>● 共同体特許について付与された強制実施権の範囲及び効果は、関連する領域に限定される。</li><li>● 各CPC締約国は、少なくとも強制実施権に対する補償について、司法裁判所への上告に関する規定を設けなければならない。</li><li>● 実務当局は、共同体特許に強制実施権が設定された時には欧州特許庁に対してその事実を知らせなければならない。</li><li>● 共同体特許条約の目的にかんがみ、「強制実施権」という言葉には、公的なライセンスや公共の利益のための特許発明の使用に関する権利も含まれるものと解釈される。</li></ul>
第46条 不実施の場合	<ul style="list-style-type: none"><li>● あるCPC締約国で製造された特許製品が、他のCPC締約国の市場での需要を満たす十分な量が供給されていれば、当該共同体特許に対し強制実施権は設定されない。</li></ul>
第47条 利用関係の場合	<ul style="list-style-type: none"><li>● 利用関係については、当該特許権が共同体特許と国内特許との関係や共同体特許同士の関係に当たる場合についても適用される。</li></ul>

出所：

[1]「欧州共同体（EU）における強制実施権制度の概要」、特許庁、(2004)、[https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/senryaku\\_wg/document/08-shiryu/file7\\_2.pdf](https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/senryaku_wg/document/08-shiryu/file7_2.pdf)

[2]「欧州の知的財産概況」、独立行政法人日本貿易振興機構、(2021)、[https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo\\_webinar\\_wjo\\_2021\\_4/wipo\\_webinar\\_wjo\\_2021\\_4\\_presentation.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_webinar_wjo_2021_4/wipo_webinar_wjo_2021_4_presentation.pdf)



## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 参考) イギリスにおける強制実施権制度

#### 概要

- イギリス特許法では、第48条から第54条に強制実施権に係る規定がおかれている。特許権者がWTO加盟国の者である場合と特許権者が非WTO加盟国の者である場合に分けて規定している。
- コロナ対策においては、「クラウン使用防衛」(Crown Use Defence) が適用できるとした。イギリス政府は、人工呼吸器製造企業に対し、知的財産権の侵害から生じる経済的影響から保護することを発表した。

#### 強制実施権の発動が認められるケース

#### 強制実施権の請求条件

	強制実施権の発動が認められるケース	強制実施権の請求条件
WTO特許権者の特許の場合	①特許発明が製品の場合に、イギリス内での当該製品に対する需要が合理的な条件の下に満たされていない	
	②特許権者が実施許諾を拒絶した場合	当該特許に係る発明との関係において相当の経済的重要性を有する重大な技術進歩を含むその他の特許発明のイギリス内における実施が妨げられ又は支障を受けている場合(利用関係の場合)。 イギリス内における商業上又は産業上の活動の確立又は発展が不当に害されている場合。
	③特許権者の課した条件が不当な場合	特許の保護を受けていない材料の生産、使用又は処分されている場合。 イギリス内における商業上又は産業上の活動の確立又は発展されている場合。
非WTO特許権者の特許の場合	TRIPS協定及びEC法との整合性の観点から、1999年特許商標(世界貿易機関)規則により1977年特許法が改正。現在この規定の適用対象となる主要国は、ロシア及び台湾。	

出所:

[1] 「英国における強制実施権制度の概要」, 特許庁, (2004), [https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/senryaku\\_wg/document/08-shiryu/file7\\_4.pdf](https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/senryaku_wg/document/08-shiryu/file7_4.pdf)

[2] Selin Sinem Erciyas, "Compulsory licensing and 'inventing' for Covid-19", International Bar Association, (2020), <https://www.ibanet.org/article/486FE1E1-C68B-45A1-9B0C-C4238CC2E2B3>

[3] "Crown Use during the coronavirus pandemic", Mewburn Ellis, (2020), <https://www.mewburn.com/news-insights/crown-use-during-the-coronavirus-covid-19-pandemic>

## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み

### 参考) フランスにおける強制実施権制度

#### 概要

- フランス知的財産権法では、司法機関による強制実施権の付与と行政機関の職権による実施権（裁定実施権）の付与が規定されている。
- コロナにおける実施は①公衆衛生上必要な場合に該当する。また、コロナ対応策として緊急法第2020-290号Article L3131-15が公衆衛生法に新たに導入され、災害時に必要な薬や商品、サービスの提供措置が組み込まれた。

強制実施権の発動が認められるケース		強制実施権の請求条件	
行政機関による裁定実施権の付与	①公衆衛生上必要な場合 (第 613 条 16)	「公衆衛生上必要な場合」とは、医薬、医薬を取得する方法、当該医薬を取得するのに必要な製品、又は当該製品の製造方法に対して付与された特許について、以下のいずれの場合をいう。	①公衆がこれらの医薬を量的若しくは質的に不十分にしか入手できない場合 ②異常に高い価格でしか入手できない場合
		公衆衛生担当大臣の要求に基づく工業所有権担当大臣の命令により、職権による実施許諾権が付与される。	
	②経済上必要な場合 (第 613 条 18)	工業所有権担当大臣は、第 613 条 16 に記載する特許以外の特許の特許権者に対して、国家経済の必要を満足させるために、当該特許を実施するよう命じることができる。	
	③防衛上必要な場合 (第 613 条 19)	国は防衛上必要なときはいつでも、特許出願又は特許の対象である発明を実施することについて、その実施を国自体が行うか、それに代わって実施させるかに拘わらず、職権による実施許諾を得ることができる。	

出所：

[1] 「フランスにおける強制実施権制度の概要」, 特許庁, (2004), [https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/senryaku\\_wg/document/08-shiryuu/file7\\_5.pdf](https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/senryaku_wg/document/08-shiryuu/file7_5.pdf)

[2] “Code de la sante publique”, Legifrance, (2020), [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000043911599/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043911599/)

[3] Francois Pochart, “Compulsory licenses granted by public authorities: an application in the Covid-19 crisis in France?”, Kluwer Patent Blog, (2020),

<http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/04/23/compulsory-licenses-granted-by-public-authorities-an-application-in-the-covid-19-crisis-in-france-part-1/>

## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み



### 参考) ドイツにおける強制実施権制度

#### 概要

- ドイツ特許法では、第24条に強制実施権に係る規定がおかれている。
- コロナ禍においては、2020年に「全国規模流行状況住民保護法」を制定しており、政府が特許法第13条で一般的に許可されている特許の制限を命じる法的根拠として機能している。
- 製品の製造、提供、およびマーケティングが範囲に含まれるが、公共の福祉の促進に限定する必要がある。

強制実施権の発動が認められるケース	強制実施権の請求条件	
強制実施権の付与のための一般的要件	連邦特許裁判所は、次に掲げる条件のいずれも満たす場合、強制実施権を付与する。	<p>実施権の付与を希望する者が、取引における一般的合理性を有する条件を提示して特許権者の同意を得るべく努力したが、同意を得ることができなかったこと。</p> <p>公共の利益の観点から必要であること。</p>
その他の要件	①利用関係の場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 先の日付の特許発明と比較して相当の商業的重要性を有する重要な技術の進歩を含まなければならない。</li> <li>• 先の日付の特許権の特許権者は、相手方に対して、合理的な条件の下にその者の利用発明について実施権の付与を請求できる。</li> </ul>
	②半導体技術分野の場合	司法上若しくは行政上の手続の結果反競争的と決定された行為の是正に必要でなければならない。
	③不実施の場合	特許権者が特許発明を実施しない場合又はドイツ国内でほとんど実施しないことが必要（主にドイツ国外で実施する場合）。（ただし、「輸入」は、ドイツ国内での特許発明の実施とみなす）

出所：

[1] 「ドイツにおける強制実施権制度の概要」, 特許庁, (2004), [https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/senryaku\\_wg/document/08-shiryuu/file7\\_3.pdf](https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/senryaku_wg/document/08-shiryuu/file7_3.pdf)

[2] 「特許発明の不実施措置に関する主要国特許法の規定ぶりとその変遷について」, 特許研究, (2018), <https://www.inpit.go.jp/content/100863983.pdf>

## ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み



### 参考) ドイツにおける強制実施権が発動された事例

- 医療機器に関して強制実施権が付与された事例はないが、治療薬においてドイツで強制実施権が付与された事例がある。

#### 塩野義製薬とドイツ製薬企業メルク社の事例

##### 経緯

ドイツ製薬企業のメルク社は、2007年から欧州およびアメリカで Isentress®というHIV治療薬を上市しており、2012年以降全世界での年間売上げは約15億米ドルに達していた。

2012年に塩野義製薬に対して、本HIV治療薬に関する特許が付与された。これを受けて塩野義製薬がメルク社に対して特許を主張した。

メルク社、塩野義製薬両者による交渉が決裂、塩野義製薬は、2015年に特許権侵害の救済を求めてデュッセルドルフ地方裁判所に訴訟を提起した。これに対して、メルク社は2016年に、強制実施権の付与を求める申し立てを行った。

##### 結論

##### 強制実施権の付与を認めた。

- 仮処分を認める決定をした理由は、公益の保護であった。
- **現在すでに広く流通していること等から公益性が高い**とし、ドイツ連邦通常裁判所は強制実施権を付与する判断を支持した。

出所：

[1] 松澤美恵子,「欧州における知的財産法の最近の動向」, 知財管理, (2018), [https://www.hoffmaneitle.com/wp-content/uploads/sites/3/recent\\_trends\\_of\\_ip\\_law\\_in\\_europe.pdf](https://www.hoffmaneitle.com/wp-content/uploads/sites/3/recent_trends_of_ip_law_in_europe.pdf)

[2] 神野将志,「強制実施権付与の仮処分がなされた特許出願・特許権について」, 特許懇話, (2018), <http://www.tokugikon.jp/gikonshi/288/288kiko4.pdf>



## II 国内外企業と各国による医療機器の安定供給に係わる取り組みと動向

### ②各国における医療機器の安定供給に関する取り組み サマリー

- ✓ アメリカ、イギリス、フランスにおいては、強制力は各国で違いがあるが、PPEや人工呼吸器不足対策として、政府から緊急対策の措置や民間企業への支援の要請が行われた。
- ✓ 政府の要請に対応する形で、**異業種産業を含む（自動車製造メーカー、航空宇宙、機器メーカ、流通、IT企業等）コンソーシアムを設立し、人工呼吸器の増産に貢献している例が多い。**

#### 調査結果のまとめ

##### ■ 政府の取り組みの動向

- ✓ アメリカでは、緊急事態の人工呼吸器不足に対応するよう、国防生産法の発効により他業種での製造発注がなされた。また、流通に関する取り組みも多かった。また、FDAの申請を一時的に緩和するために緊急使用許可が発令された。
- ✓ ドイツにおいては、**緊急対応計画が策定**されており、比較的速やかにICUベッドの増床を行うことなど（急増した需要への対応）ができていたとされている。また、ドイツ全国の集中治療病床数状況の把握も正確な需要の予測と実態に則した計画の実行に貢献したとされる。
- ✓ 中国においては、医療機器の国産化に平時から取り組んでいたため、コロナ前後の政策を比較しても大きな方針の違いは見られなかった。
- ✓ アメリカ、イギリスにおいては、感染患者数をベースに必要な人工呼吸器の見積りがされ、過剰供給となったことから、デジタルを活用し、**リアルタイムにベッドや医療機器の稼働状況の把握ができる仕組みの構築**を進めている。

##### ■ 官民連携の取り組み

- ✓ アメリカ、イギリス、フランスにおいては、政府の要請に対応する形で、**異業種産業を含む（自動車製造メーカーや航空宇宙等）コンソーシアムを設立し、人工呼吸器の増産に貢献している。**

#### 日本のあるべき姿や方向性（研究開発・施策）への示唆

##### ■ 平時からの対策計画の策定

- ✓ 可能な限り緊急時のリスクを洗い出し、対策を平時から検討

##### ■ 医療機器関連メーカーや異業種企業に協力してもらう製造の協力体制の構築

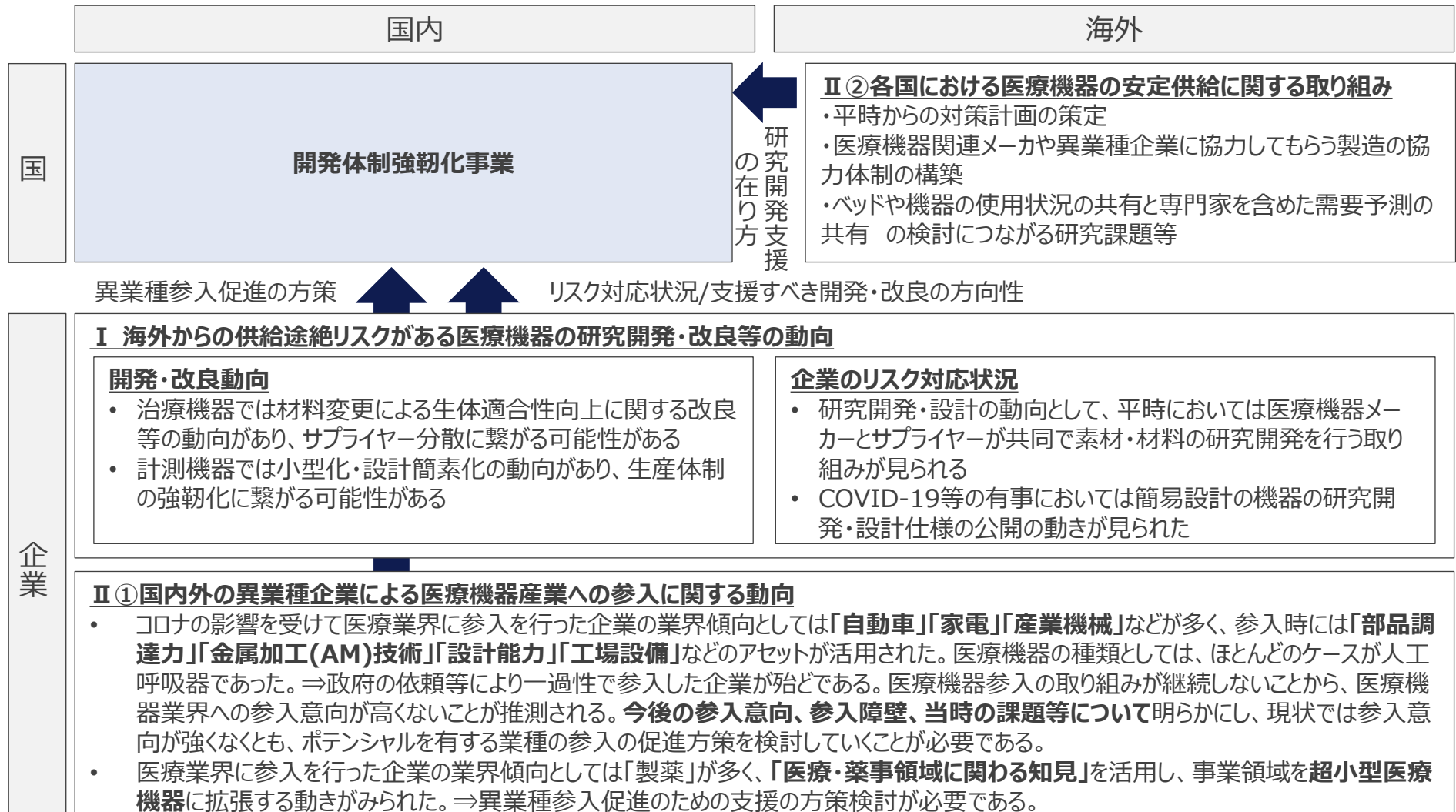
- ✓ 製造には1500以上もの部品が必要であり、それに関わる数百のサプライヤーがいるため、サプライヤーも巻き込んだ体制を平時から構築
- ✓ 政府が主導しながら、民間企業が自主的に参加できる取り組み
- ✓ デジタルツールを活用して医療機器企業とコンポーネントサプライヤーを接続させるプラットフォームの作成
- ✓ デジタル（VR等）を活用した人材トレーニングの取り組み

##### ■ 医療ベッドや機器の使用状況の共有と専門家を含めた需要予測の共有

- ✓ 医療現場での正確な需要予測を行うには、感染者数だけでなくICUや病床の稼働状況をリアルタイムに把握することが重要とされているため、デジタルツールを活用した仕組みの構築

# 強靱化事業の研究開発の方向性・ 研究支援のあり方の検討結果

各調査研究の結果をとりまとめる形で、令和4年度の強靱化事業の在り方を検討。



# 強靱化事業の研究開発の方向性・研究支援のあり方の検討 令和4年度以降の研究開発支援の方向性

〔凡例：赤字：令和3年度以前の公募内容との差分〕

「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業」について、令和4年度以降は以下の方向性で研究開発支援を行うべきものと想定。

## 令和4年度以降の研究開発支援の方向性（案）

支援方針		支援対象	
達成目標	本事業終了時から1~3年以内に提案医療機器の薬事承認を取得	支援対象	医療機器の製造販売業許可を有する国内の企業 (民間企業の研究開発部門、研究所等)
支援内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>1課題当たりの支援額を決定</li> <li>2/3補助事業</li> <li>直接経費の30%を上限として間接経費を充当</li> <li>最長3年間の研究開発を支援</li> </ul>	対象機器 (例示)	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 人工呼吸器</li> <li>② 体外式膜型人工肺 (ECMO)</li> <li>③ 透析装置</li> <li>④ 生体情報モニタ</li> </ul>
評価観点	<ul style="list-style-type: none"> <li>【必須】提案医療機器について、今後国内での生産体制を確立すること</li> <li>既存製品の課題を解決し競争力強化に資する開発・改良を含むこと</li> <li>異業種企業の医療機器業界への参入につながる連携を推奨(生産技術を持つ異業種等との連携を想定)</li> <li>新しい材料開発等のサプライヤー分散に繋がる開発・改良を推奨</li> </ul>	開発・改良の方向性 (例示)	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 遠隔操作、非接触</li> <li>② 小型化、軽量化、省力化(有事の際に限られた医療リソースでの使用を可能にするものを推奨)</li> <li>③ 簡易操作</li> <li>④ 患者のリスク軽減</li> <li>⑤ 医療者の負担軽減</li> </ul>

出所：日本医療研究開発機構「令和3年度「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業(医療機器開発体制強靱化)」に係る公募について」

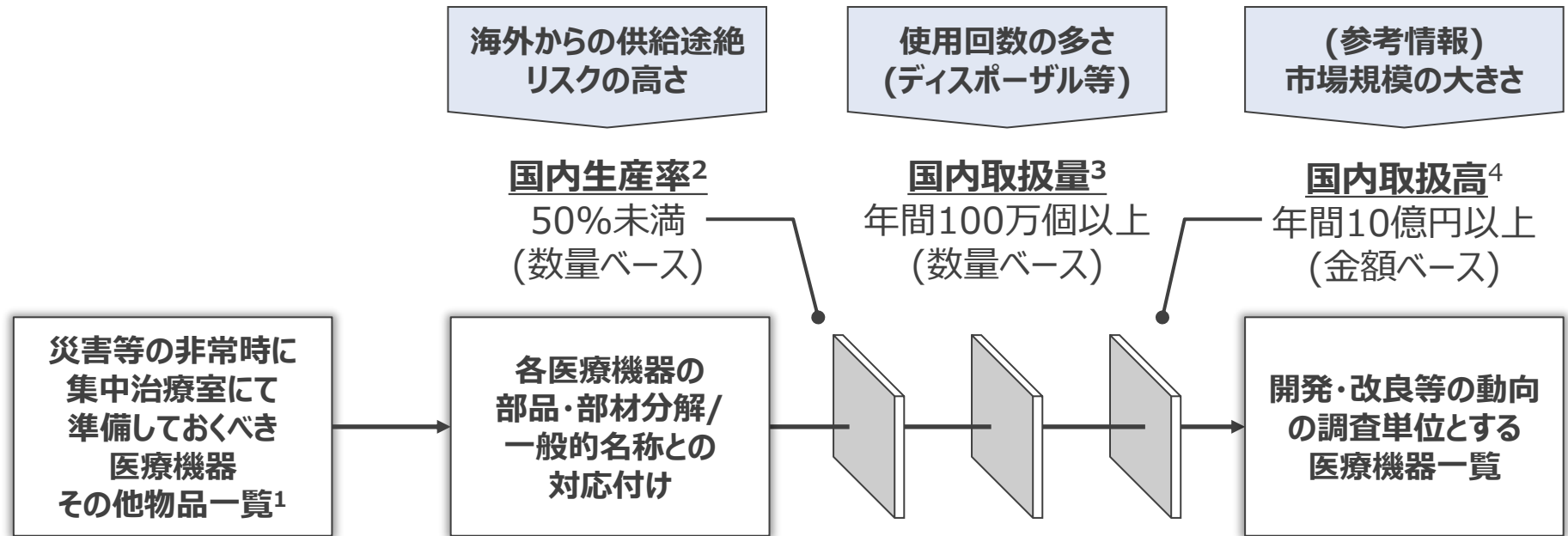
## (参考) 部品・消耗品の重点



# (参考) 部品・消耗品の重点 調査対象機器選定の考え方

災害等の非常時において人命に関わる医療を継続させるために必要な医療機器について、国内での生産割合が低く、取扱量が多い医療機器等を重点とする。

## 調査対象選定の考え方



出所： [1]日本集中治療医学会危機管理委員会「インフルエンザ大流行や大災害時の集中治療室と病院における対策のための推奨手順と標準手順書」2012年  
 [2]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、国内生産率は次の計算式にて算出 “国内生産率 = 生産 ÷ (生産 + 輸入品)” “-”は0として計算  
 [3]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、次の計算式にて算出 “国内取扱量 = 生産 + 輸入品” 特段の断りが無い場合単位は「個」  
 [4]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、次の計算式にて算出 “国内取扱高 = 生産 + 輸入品” 単位は千円

注釈： ・ 生産、輸入品のいずれも実数が取得できない機器は“-”と表記している。  
 ・ 出所[2][3][4]について、生産、輸入品のいずれかについて実数が取得できない場合は「0」と仮定して各種係数の算出を行う。

## (参考) 部品・消耗品の重点 人工呼吸器 (1/2)

集中治療室で確保すべき各医療機器のうち、国内生産率・国内取扱量から重点を設定。

災害等の有事にICUにて確保が必要な医療機器 <sup>1</sup>	調査単位として想定する一般的名称	令和2年度国内生産率(%) <sup>2</sup>	令和2年度国内取扱量 <sup>3</sup>	令和2年度国内取扱高 <sup>4</sup>	重点
人工呼吸器	成人用人工呼吸器	3.8%	57,409	22,738,643	
人工呼吸器	汎用人工呼吸器	0.2%	47,378	10,295,986	
呼吸器回路	呼吸回路セット	0.4%	3,647,452	3,659,880	●
呼吸器回路	人工呼吸器用圧モニタ	0.0%	40,920	66,841	
呼吸器回路	単回使用呼吸回路用コネクタ	0.0%	2,200,645	1,308,489	●
呼吸器回路	単回使用人工呼吸器呼吸回路	1.4%	791,254	1,735,025	
呼吸器回路	呼吸回路用ガス供給用チューブ	0.0%	728,434	167,526	
経口エアウェイ	短期的使用口腔咽頭エアウェイ	47.1%	172,551	66,579	
高効率微粒子フィルター	呼吸回路除菌用フィルタ	5.1%	543,682	440,592	
高効率微粒子フィルター	人工呼吸器フィルタ	0.0%	830,218	622,207	
高効率微粒子フィルター	単回使用人工鼻用フィルタ	0.0%	2,983,805	2,422,510	●
酸素調節器、酸素流量計	呼吸回路ガスセンサ	-	-	-	
酸素調節器、酸素流量計	酸素濃縮装置	47.7%	36,499	13,235,256	
酸素調節器、酸素流量計	空気・酸素混合装置	11.9%	5,040	279,134	
気管チューブ、気管切開用チューブ、Tチューブ	単回使用気管切開チューブ	34.9%	1,247,464	3,888,907	●
気管チューブ、気管切開用チューブ、Tチューブ	気管切開患者用人工鼻	0.1%	4,519,963	1,457,696	●
鼻カニューラ	酸素供給用経鼻カニューレ	0.0%	6,492,270	2,310,545	●
鼻カニューラ	経鼻用酸素供給カニューレ	0.4%	1,796,789	339,722	●

- 出所: [1]「インフルエンザ大流行や大災害時の集中治療室と病院における対策のための推奨手順と標準手順書」,日本集中治療医学会危機管理委員会,(2012)  
 [2]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、国内生産率は次の計算式にて算出 “国内生産率 = 生産 ÷ (生産 + 輸入品)” “-”は0として計算  
 [3]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、次の計算式にて算出 “国内取扱量 = 生産 + 輸入品” 特段の断りが無い場合単位は「個」  
 [4]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、次の計算式にて算出 “国内取扱高 = 生産 + 輸入品” 単位は千円

## (参考) 部品・消耗品の重点 人工呼吸器 (2/2)

集中治療室で確保すべき各医療機器のうち、国内生産率・国内取扱量から重点を設定。

災害等の有事にICUにて確保が必要な医療機器 <sup>1</sup>	調査単位として想定する一般的名称	令和2年度国内生産率(%) <sup>2</sup>	令和2年度国内取扱量 <sup>3</sup>	令和2年度国内取扱高 <sup>4</sup>	重点
マスク: アンビュー、持続陽圧換気用マスク、気管切開用マスク、酸素マスク、酸素+ネブライザーマスク、外科マスク	CPAPキット	0.0%	71,341	217,897	
マスク: アンビュー、持続陽圧換気用マスク、気管切開用マスク、酸素マスク、酸素+ネブライザーマスク、外科マスク	エアロゾル気管切開用マスク	0.0%	124,235	46,216	
マスク: アンビュー、持続陽圧換気用マスク、気管切開用マスク、酸素マスク、酸素+ネブライザーマスク、外科マスク	空気・酸素非再呼吸式マスク	0.0%	611,855	340,659	
マスク: アンビュー、持続陽圧換気用マスク、気管切開用マスク、酸素マスク、酸素+ネブライザーマスク、外科マスク	人工呼吸器用マスク	2.1%	676,710	5,704,671	
バッグバルブマスク (BVM)	単回使用手動式肺人工蘇生器	0.5%	337,335	687,859	
酸素配管	酸素投与キット	0.0%	3,776,977	1,494,371	●
酸素配管	酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル	3.8%	65,841	83,490	
湿度調節器	加温加湿器	1.0%	186,762	1,609,037	
医療ガス: 圧縮空気、圧縮酸素、液体酸素	—	-	-	-	

- 出所: [1]「インフルエンザ大流行や大災害時の集中治療室と病院における対策のための推奨手順と標準手順書」,日本集中治療医学会危機管理委員会,(2012)  
 [2]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、国内生産率は次の計算式にて算出 “国内生産率 = 生産 ÷ (生産 + 輸入品)” “-”は0として計算  
 [3]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、次の計算式にて算出 “国内取扱量 = 生産 + 輸入品” 特段の断りが無い場合単位は「個」  
 [4]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、次の計算式にて算出 “国内取扱高 = 生産 + 輸入品” 単位は千円

## (参考) 部品・消耗品の重点 体外式膜型人工肺

集中治療室で確保すべき各医療機器のうち、国内生産率・国内取扱量から重点を設定。

災害等の有事にICUにて確保が必要な医療機器 <sup>1</sup>	調査単位として想定する一般的名称 <sup>3</sup>	令和2年度国内生産率(%) <sup>2</sup>	令和2年度国内取扱量 <sup>3</sup>	令和2年度国内取扱高 <sup>4</sup>	重点
膜型人工肺	体外式膜型人工肺	96.0%	208,021	5,704,980	
膜型人工肺	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	100.0%	3,347	220,413	
膜型人工肺	人工心肺用回路システム	80.7%	244,133	13,357,000	
膜型人工肺	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	97.0%	34,640	3,680,383	
膜型人工肺	単回使用遠心ポンプ	47.6%	28,245	1,109,772	● 注釈
膜型人工肺	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	100.0%	2,910	138,766	
膜型人工肺	人工心肺用システム	95.3%	9,786	3,752,314	
膜型人工肺	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	84.6%	1,576	2,830,544	
膜型人工肺	人工心肺用圧力計	18.4%	1,932	91,346	
膜型人工肺	体外循環用血液学的パラメータモニタ	100.0%	300	769,032	
膜型人工肺	人工心肺用貯血槽	73.9%	19,038	379,873	
膜型人工肺	人工心肺回路用血液フィルタ	99.0%	48,300	149,445	
膜型人工肺	単回使用人工心肺用熱交換器	96.0%	66,950	231,734	
膜型人工肺	左心室ライン吸引コントロール用バルブ	70.0%	6,918	16,156	
膜型人工肺	大静脈カニューレ	0.0%	101,811	389,686	注釈
膜型人工肺	中心循環系動静脈カニューレ	0.0%	17,443	533,773	注釈
膜型人工肺	大動脈カニューレ	1.8%	336,370	1,311,839	● 注釈
膜型人工肺	大腿動静脈カニューレ	-	-	-	注釈
膜型人工肺	冠動脈カニューレ	0.0%	29,604	166,073	注釈

注釈：国内取扱量100万個未満であるが対象患者数が限られる点を踏まえて調査対象とする、またカニューレはECMO用を想定し対象は大動脈カニューレに限定しない

[1]「インフルエンザ大流行や大災害時の集中治療室と病院における対策のための推奨手順と標準手順書」、日本集中治療医学会危機管理委員会、(2012)

出所：[2]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、国内生産率は次の計算式にて算出 “国内生産率 = 生産 ÷ (生産 + 輸入品)” “-”は0として計算

[3]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、次の計算式にて算出 “国内取扱量 = 生産 + 輸入品” 特段の断りが無い場合単位は「個」

[4]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、次の計算式にて算出 “国内取扱高 = 生産 + 輸入品” 単位は千円

## (参考) 体外式膜型人工肺 (ECMO) の国内生産動向

体外式膜型人工肺 (ECMO) について、カニューレの国内生産率は50%未満となっているが、国内企業が海外生産拠点で製造を行い、国内に逆輸入している可能性がある。

想定調査対象 (ECMO) の令和2年度の国内生産率、国内取扱量、国内取扱高<sup>1,2,3</sup>

- ✓ 令和2年度において、体外式膜型人工肺 (ECMO) の国内生産率は96%であるほか、関連部品である人工心肺用回路システム等も国内生産率が50%を上回っている。
- ✓ 一方で、ECMOに使用するカニューレについては国内生産率が0%に近い値を示しているが、医療機器メーカーの動向から海外製造拠点で製造を行い、日本国内に製品を逆輸入している可能性が考えられる。

調査単位として想定する一般的名称	令和2年度国内生産率(%)	令和2年度国内取扱量	令和2年度国内取扱高	重点
体外式膜型人工肺	96.0%	208,021	5,704,980	
ヘパリン使用体外式膜型人工肺	100.0%	3,347	220,413	
人工心肺用回路システム	80.7%	244,133	13,357,000	
ヘパリン使用人工心肺用回路システム	97.0%	34,640	3,680,383	
単回使用遠心ポンプ	47.6%	28,245	1,109,772	● 注釈
ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	100.0%	2,910	138,766	
人工心肺用システム	95.3%	9,786	3,752,314	
体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	84.6%	1,576	2,830,544	
人工心肺用圧力計	18.4%	1,932	91,346	
体外循環用血液学的パラメータモニタ	100.0%	300	769,032	
人工心肺用貯血槽	73.9%	19,038	379,873	
人工心肺回路用血液フィルタ	99.0%	48,300	149,445	
単回使用人工心肺用熱交換器	96.0%	66,950	231,734	
左心室ライン吸引コントロール用バルブ	70.0%	6,918	16,156	
大静脈カニューレ	0.0%	101,811	389,686	注釈
中心循環系動静脈カニューレ	0.0%	17,443	533,773	注釈
大動脈カニューレ	1.8%	336,370	1,311,839	● 注釈
大腿動静脈カニューレ	-	-	-	注釈
冠動脈カニューレ	0.0%	29,604	166,073	注釈

### ■ 体外式膜型人工肺 (ECMO) の国内シェア<sup>4</sup>

- ✓ ECMOの国内シェアは第一位がテルモ (約7割)、次いで第二位が泉工医科 (約3割)

テルモのECMOカニューレ CAPIOX 経皮カテーテルキット<sup>5</sup>

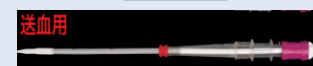


送血用カニューレ  
 ・サイズ展開：外径 (Fr)  
 - 13.5、15、16.5  
 ・有効長：15 (cm)

脱血用カニューレ  
 ・サイズ展開：外径 (Fr)  
 - 18、19.5、21  
 ・有効長：50 (cm)

泉工医科のECMOカニューレ PCKC-A2, PCKC-V2<sup>6</sup>

PCKC-A2



送血用カニューレ  
 ・サイズ展開：外径 (Fr)  
 - 16、18、20  
 ・有効長：18 (cm)

PCKC-V2



脱血用カニューレ  
 ・サイズ展開：外径 (Fr)  
 - 20、22、24  
 ・有効長：50 (cm)

### ■ 海外生産拠点からの逆輸入の可能性はある

- ✓ 泉工医科ではフィリピン生産拠点<sup>7</sup>にてカニューレの製造を行っているほか、テルモでは国内3拠点 (静岡、山口、岐阜) 以外に海外5拠点 (米国、ベルギー、プエルトリコ、ベトナム、中国) にて、カテーテルの製造を行っている<sup>8</sup>



## (参考) 体外式膜型人工肺 (ECMO) の国内生産動向

### 前頁の体外式膜型人工肺 (ECMO) の国内生産動向：出所

出所：

[1]厚生労働省「令和元年度、2年薬事工業生産動態統計調査」、国内生産率は次の計算式にて算出

“国内生産率 = 生産 ÷ (生産 + 輸入品)” “-”は0として計算

[2]厚生労働省「令和元年度、2年薬事工業生産動態統計調査」、次の計算式にて算出

“国内取扱量 = 生産 + 輸入品” 特段の断りが無い場合単位は「個」

[3]厚生労働省「令和元年度、2年薬事工業生産動態統計調査」、次の計算式にて算出

“国内取扱高 = 生産 + 輸入品” 単位は千円

[4]「コロナ暴落の株式市場で急騰する“エクモ銘柄”リスト」,Business journal,(2020),[https://biz-journal.jp/2020/04/post\\_151822\\_2.html](https://biz-journal.jp/2020/04/post_151822_2.html)

[5]「キャピオックス経皮カテーテルキット(X)」,テルモ,(2021),<https://www.terumo.co.jp/medical/equipment/me171.html>

[6]「経皮的挿入用カニューレ PCKC-A2・V2」,泉工医科,(2020) : <https://www.mera.co.jp/wp-content/uploads/2020/06/d135.pdf>

[7]「NSH ヘパリン化カニューレ」,泉工医科,(2021) :

[https://www.mera.co.jp/wp-content/uploads/2020/05/AH-0126-](https://www.mera.co.jp/wp-content/uploads/2020/05/AH-0126-02_NSH%E3%83%98%E3%83%91%E3%83%AA%E3%83%B3%E5%8C%96%E3%82%AB%E3%83%8B%E3%83%A5%E3%83%BC%E3%83%AC%EF%BC%88%E7%B5%8C%E7%9A%AE%E7%9A%84%E6%8C%BF%E5%85%A5%E7%94%A8%E3%82%AB%E3%83%8B%E3%83%A5%E3%83%BC%E3%83%AC-PCKC%EF%BC%89.pdf)

[02\\_NSH%E3%83%98%E3%83%91%E3%83%AA%E3%83%B3%E5%8C%96%E3%82%AB%E3%83%8B%E3%83%A5%E3%83%BC%E3%83%AC%EF%BC%88%E7%B5%8C%E7%9A%AE%E7%9A%84%E6%8C%BF%E5%85%A5%E7%94%A8%E3%82%AB%E3%83%8B%E3%83%A5%E3%83%BC%E3%83%AC-PCKC%EF%BC%89.pdf](https://www.mera.co.jp/wp-content/uploads/2020/05/AH-0126-02_NSH%E3%83%98%E3%83%91%E3%83%AA%E3%83%B3%E5%8C%96%E3%82%AB%E3%83%8B%E3%83%A5%E3%83%BC%E3%83%AC%EF%BC%88%E7%B5%8C%E7%9A%AE%E7%9A%84%E6%8C%BF%E5%85%A5%E7%94%A8%E3%82%AB%E3%83%8B%E3%83%A5%E3%83%BC%E3%83%AC-PCKC%EF%BC%89.pdf)

[8]「テルモ、ベトナム工場に新棟建設」,テルモ,(2019),<https://www.terumo.co.jp/pressrelease/detail/20190226/480/index.html>

## (参考) 部品・消耗品の重点 透析装置 (1/2)

集中治療室で確保すべき各医療機器のうち、国内生産率・国内取扱量から重点を設定。

災害等の有事にICUにて確保が必要な医療機器 <sup>1</sup>	調査単位として想定する 一般的名称	令和2年度国内 生産率(%) <sup>2</sup>	令和2年度国内 取扱量 <sup>3</sup>	令和2年度国内 取扱高 <sup>4</sup>	重点
血液透析および血液濾過装置	個人用透析装置	100.0%	11,782	12,645,922	
血液透析および血液濾過装置	多用途透析装置	100.0%	15,723	20,039,581	
血液透析および血液濾過装置	植込み型血液透析用カテーテル	-	-	-	
血液透析および血液濾過装置	閉鎖式血液透析用カテーテル	-	-	-	
血液透析および血液濾過装置	血液透析用シングルニードル付カテーテル	-	-	-	
血液透析および血液濾過装置	血液透析用コアキシャルフロー型カテーテルイントロデューサキット	-	-	-	
血液透析および血液濾過装置	ウロキナーゼ使用血液透析用コアキシャルフロー型カテーテルイントロデューサキット	-	-	-	
血液透析および血液濾過装置	透析用血液循環ユニット	-	-	-	
血液透析および血液濾過装置	中空糸型透析器	97.3%	78,686,168	70,223,283	
血液透析および血液濾過装置	積層型透析器	-	-	-	
血液透析および血液濾過装置	透析用血液回路セット	0.0%	63,312,470	16,856,937	●
血液透析および血液濾過装置	ヘパリン使用透析用血液回路セット	-	-	-	
血液透析および血液濾過装置	透析装置用透析液流量計	-	-	-	
血液透析および血液濾過装置	透析装置用透析液量検知器	-	-	-	
血液透析および血液濾過装置	透析装置用血液量検知器	-	-	-	
血液透析および血液濾過装置	透析装置用血液漏出検知器	-	-	-	
血液透析および血液濾過装置	透析装置用透析液温度モニタ	-	-	-	
血液透析および血液濾過装置	透析用血液ラインクランプユニット	-	-	-	
血液透析および血液濾過装置	透析用気泡防止ユニット	-	-	-	
血液透析および血液濾過装置	血液透析濾過器	93.2%	21,822,536	37,880,857	
血液透析および血液濾過装置	血液濾過用血液回路	-	-	-	

- 出所: [1]「インフルエンザ大流行や大災害時の集中治療室と病院における対策のための推奨手順と標準手順書」,日本集中治療医学会危機管理委員会,(2012)  
 [2]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、国内生産率は次の計算式にて算出 “国内生産率 = 生産 ÷ (生産 + 輸入品)” “-”は0として計算  
 [3]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、次の計算式にて算出 “国内取扱量 = 生産 + 輸入品” 特段の断りが無い場合単位は「個」  
 [4]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、次の計算式にて算出 “国内取扱高 = 生産 + 輸入品” 単位は千円

## (参考) 部品・消耗品の重点 透析装置 (2/2)

集中治療室で確保すべき各医療機器のうち、国内生産率・国内取扱量から重点を設定。

災害等の有事にICUにて確保が必要な医療機器 <sup>1</sup>	調査単位として想定する 一般的名称	令和2年度国内 生産率(%) <sup>2</sup>	令和2年度国内 取扱量 <sup>3</sup>	令和2年度国 内取扱高 <sup>4</sup>	重点
血液透析および血液濾過装置	透析用補液洗浄セット	-	-	-	
血液透析および血液濾過装置	透析開始・終了セット	100.0%	17,047,077	1,356,026	
針	単回使用透析用針	96.4%	29,025	2,506,335	
針	再使用可能な透析用針	-	-	-	

出所:

- [1]「インフルエンザ大流行や大災害時の集中治療室と病院における対策のための推奨手順と標準手順書」,日本集中治療医学会危機管理委員会,(2012)  
 [2]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、国内生産率は次の計算式にて算出 “国内生産率 = 生産 ÷ (生産 + 輸入品)” “-”は0として計算  
 [3]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、次の計算式にて算出 “国内取扱量 = 生産 + 輸入品” 特段の断りが無い場合単位は「個」  
 [4]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、次の計算式にて算出 “国内取扱高 = 生産 + 輸入品” 単位は千円

## (参考) 透析装置の国内生産動向

透析装置については、血液回路セットは国内企業の海外生産拠点からの逆輸入の割合が多く、今後は一部国内回帰の動きがある。

想定調査対象（透析装置）の令和2年度の国内生産率、国内取引量、国内取扱高<sup>1,2,3</sup>

- ✓ 令和2年度において、個人用透析装置や多用途透析装置については国内生産率100%であるほか、濾過器や針の関連部品等についても、透析用血液回路セットを除き、国内生産率が90%以上である。

- ✓ 透析用血液回路セットについては、国内生産率が低いが、国内企業が海外拠点で製造を行い、日本国内に逆輸入をしている状況が想定される。

調査単位として想定する 一般的名称	令和2年度 国内生産率(%)	令和2年度 国内取引量	令和2年度国 内取扱高	重点
個人用透析装置	100.0%	11,782	12,645,922	
多用途透析装置	100.0%	15,723	20,039,581	
植込み型血液透析用カテーテル	-	-	-	
閉鎖式血液透析用カテーテル	-	-	-	
血液透析用シングルニードル付カテーテル	-	-	-	
血液透析用コアキシャルフロー型カテーテルイントロドューサキット	-	-	-	
ウロキナーゼ使用血液透析用コアキシャルフロー型カテーテルイントロドューサキット	-	-	-	
透析用血液循環ユニット	-	-	-	
中空糸型透析器	97.3%	78,686,168	70,223,283	
積層型透析器	-	-	-	
透析用血液回路セット	0.0%	63,312,470	16,856,937	●
ヘパリン使用透析用血液回路セット	-	-	-	
透析装置用透析液流量計	-	-	-	
透析装置用透析液量検知器	-	-	-	
透析装置用血液量検知器	-	-	-	
透析装置用血液漏出検知器	-	-	-	
透析装置用透析液温度モニタ	-	-	-	
透析用血液ラインランプユニット	-	-	-	
透析用気泡防止ユニット	-	-	-	
血液透析濾過器	93.2%	21,822,536	37,880,857	
血液濾過用血液回路	-	-	-	
透析用補液洗浄セット	-	-	-	
透析開始・終了セット	100.0%	17,047,077	1,356,026	
単回使用透析用針	96.4%	29,025	2,506,335	
再使用可能な透析用針	-	-	-	

### ■ 海外製造拠点から日本国内への逆輸入<sup>4</sup>

- ✓ 日機装では透析用血液回路をベトナム、タイの2拠点で生産を行い、日本国内で必要となる年間5200万本のうち約半数の透析用血液回路を国内に供給している。

### ■ 生産拠点の国内回帰の動き

- ✓ 同社の在ベトナム ホーチミンの当社血液回路工場が、当局の感染拡大防止に向けた規制強化によって、2021年6月末から稼働制限を余儀なくされたことから、同社は更なる生産・供給体制の確立に向けて宮崎に新工場を建設する予定である。



### 宮崎日機装メディカル工場

操業開始：2024年(予定)

生産能力：1600万本/年

投資額：約73億円(予定)

資金計画：自己資金より充当

出所：

[1]厚生労働省「令和元年度、2年薬事工業生産動態統計調査」、国内生産率は次の計算式にて算出 “国内生産率=生産÷(生産+輸入品)” “-”は0として計算

[2]厚生労働省「令和元年度、2年薬事工業生産動態統計調査」、次の計算式にて算出 “国内取引量=生産+輸入品” 特段の断りが無い場合単位は「個」

[3]厚生労働省「令和元年度、2年薬事工業生産動態統計調査」、次の計算式にて算出 “国内取扱高=生産+輸入品” 単位は千円

[4]「宮崎に透析用血液回路を生産する新工場を建設」PR TIMES,(2021), <https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000031.000017014.html>

## (参考) 部品・消耗品の重点 生体情報モニタ

集中治療室で確保すべき各医療機器のうち、国内生産率・国内取扱量から重点を設定。

災害等の有事にICUにて確保が必要な医療機器 <sup>1</sup>	調査単位として想定する 一般的名称	令和2年度国内 生産率(%) <sup>2</sup>	令和2年度国内 取扱量 <sup>3</sup>	令和2年度国内 取扱高 <sup>4</sup>	重点
モニター (心拍数、血圧、呼吸、心電図)	多項目モニタ	60.0%	5,167	2,174,730	●注釈
モニター (心拍数、血圧、呼吸、心電図)	重要パラメータ付き多項目モニタ	69.8%	81,430	30,069,272	●注釈
モニター (心拍数、血圧、呼吸、心電図)	心電・呼吸モジュール	-	-	-	
モニター (心拍数、血圧、呼吸、心電図)	心電モジュール	-	-	-	
モニター (心拍数、血圧、呼吸、心電図)	呼吸モジュール	-	-	-	
モニター (心拍数、血圧、呼吸、心電図)	観血血圧モジュール	-	-	-	
モニター (心拍数、血圧、呼吸、心電図)	非観血血圧モジュール	-	-	-	
モニター (心拍数、血圧、呼吸、心電図)	心拍出量モジュール	-	-	-	
モニター (心拍数、血圧、呼吸、心電図)	中心・末梢静脈血圧モニタ	-	-	-	
電極	単回使用心電用電極	26.2%	58,038,861	25,892,137	●
電極	再使用可能な心電用電極	78.5%	51,199	68,970	
心電計のケーブルとリード	心電計ケーブル及びリード	80.9%	54,983	511,849	

注釈：国内生産率50%以上・国内取扱量100万個未満であるが、モジュール単位での供給状況の把握が困難であるため最終製品を調査対象とする

- 出所：
- [1]「インフルエンザ大流行や大災害時の集中治療室と病院における対策のための推奨手順と標準手順書」,日本集中治療医学会危機管理委員会,(2012)
  - [2]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、国内生産率は次の計算式にて算出 “国内生産率 = 生産 ÷ (生産 + 輸入品)” “-”は0として計算
  - [3]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、次の計算式にて算出 “国内取扱量 = 生産 + 輸入品” 特段の断りが無い場合単位は「個」
  - [4]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、次の計算式にて算出 “国内取扱高 = 生産 + 輸入品” 単位は千円



## (参考) 部品・消耗品の重点 主要4機器以外 (1/2)

集中治療室で確保すべき各医療機器のうち、国内生産率・国内取扱量から重点を設定。

災害等の有事にICUにて確保が必要な医療機器 <sup>1</sup>	調査単位として想定する 一般的名称	令和2年度国内 生産率(%) <sup>2</sup>	令和2年度国内 取扱量 <sup>3</sup>	令和2年度国内 取扱高 <sup>4</sup>	重点
体温計	連続測定電子体温計	0.0%	313,289	355,920	
輸液ポンプ	汎用輸液ポンプ	94.6%	68,500	6,968,837	
カテーテル: トリプル、ダブル、シングルルーメンの中心静脈カテーテル	中心静脈用カテーテル	100.0%	526,738	4,512,397	
カテーテル: トリプル、ダブル、シングルルーメンの中心静脈カテーテル	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	40.4%	359,964	2,220,966	
カテーテル: 一般的な末梢静脈カテーテル	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	98.4%	193,754	2,078,903	
カテーテル: 一般的な末梢静脈カテーテル	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	6.6%	63,163	1,162,010	
カテーテル: 動脈カテーテル	非中心循環系動脈用カテーテル	0.0%	286,500	505,081	
経腸栄養用ポンプ	経腸栄養用輸液ポンプ	62.5%	3,666	385,761	
栄養: 経腸栄養や経静脈栄養	短期的使用経腸栄養キット	4.3%	9,545	185,858	
栄養: 経腸栄養や経静脈栄養	長期的使用経腸栄養キット	27.4%	48,499	1,167,720	
経鼻・経口胃管	短期的使用経鼻・経口胃チューブ	0.3%	2,476,150	419,388	●
カテーテル: 尿カテーテルと採尿バッグ	泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット	0.0%	2,198,958	1,992,517	●
ネブライザー (+呼吸器に接続し薬剤投与可能なネブライザー)	超音波ネブライザー	82.3%	126,558	1,879,319	
ネブライザー (+呼吸器に接続し薬剤投与可能なネブライザー)	非加熱式ネブライザー	4.7%	299,764	704,690	
ネブライザー (+呼吸器に接続し薬剤投与可能なネブライザー)	加熱式ネブライザー	63.3%	85,991	298,388	
呼吸薬剤供給システム: 定量吸入器補助器具、噴霧器	呼吸ガス混合器	0.0%	53,404	133,157	
パルスオキシメーター	パルスオキシメーター	17.1%	920,924	7,447,425	●注釈

注釈: 国内取扱量100万個未満であるが、新型コロナウイルス感染拡大の状況下での供給状況を踏まえて調査対象とする

- 出所: [1]「インフルエンザ大流行や大災害時の集中治療室と病院における対策のための推奨手順と標準手順書」,日本集中治療医学会危機管理委員会,(2012)  
 [2]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、国内生産率は次の計算式にて算出 “国内生産率 = 生産 ÷ (生産 + 輸入品)” “-”は0として計算  
 [3]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、次の計算式にて算出 “国内取扱量 = 生産 + 輸入品” 特段の断りが無い場合単位は「個」  
 [4]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、次の計算式にて算出 “国内取扱高 = 生産 + 輸入品” 単位は千円

## (参考) 部品・消耗品の重点 主要4機器以外 (2/2)

集中治療室で確保すべき各医療機器のうち、国内生産率・国内取扱量から重点を設定。

災害等の有事にICUにて確保が必要な医療機器 <sup>1</sup>	調査単位として想定する一般的名称	令和2年度国内生産率(%) <sup>2</sup>	令和2年度国内取扱量 <sup>3</sup>	令和2年度国内取扱高 <sup>4</sup>	重点
フットポンプ (間歇的空気圧迫法用装置)	間欠型空気圧式マッサージ器	0.0%	34,946	484,656	
ICUベッド	汎用診療・処置台	92.0%	811	832,843	
吸引器	汎用手術用灌流・吸引装置	0.0%	296	22,730	
吸引管、吸引チューブへの接続用コネクター、吸引容器: 壁に据えられ、使い捨ての物、吸引ホース・流入防止用トラップ、口腔内吸引物品	吸引チューブ	3.3%	5,155,394	2,712,947	●
	単回使用吸引キット	-	-	-	
	単回使用汎用ウォータトラップ	0.0%	55,400	45,666	
	単回使用人工呼吸器用ウォータトラップ	0.0%	26,840	10,234	
カテーテル: 一般的な吸引カテーテル、閉鎖式吸引カテーテル、Yaunkauer 吸引カテーテル	汎用吸引用カテーテル	91.2%	1,582,656	755,841	
カテーテル: 一般的な吸引カテーテル、閉鎖式吸引カテーテル、Yaunkauer 吸引カテーテル	気管支吸引用カテーテル	2.7%	337,386,855	20,662,491	●
吸引圧力計	電動式可搬型吸引器	34.9%	259,721	2,691,326	
吸引圧力計	電動式吸引器	0.6%	4,779	388,136	
注射器: 動脈血液ガス分析用、血液採取用	血液ガス検体採取用注射筒 <sup>注釈</sup>	70.8%	8,144	1,213,954	
培養ボトル	組織培養用容器	-	-	-	
手袋: 滅菌・無滅菌	天然ゴム製手術用手袋 <sup>注釈</sup>	0.2%	90,647	4,968,500	●
手袋: 滅菌・無滅菌	非天然ゴム製手術用手袋 <sup>注釈</sup>	0.0%	55,323	6,081,121	●
防護マスク: N95 マスク、空気清浄器付きマスク	—	-	-	-	
フルフェイスシールド、ゴーグル	—	-	-	-	
ガウン: 滅菌・無滅菌	—	-	-	-	

注釈: 数量は千単位

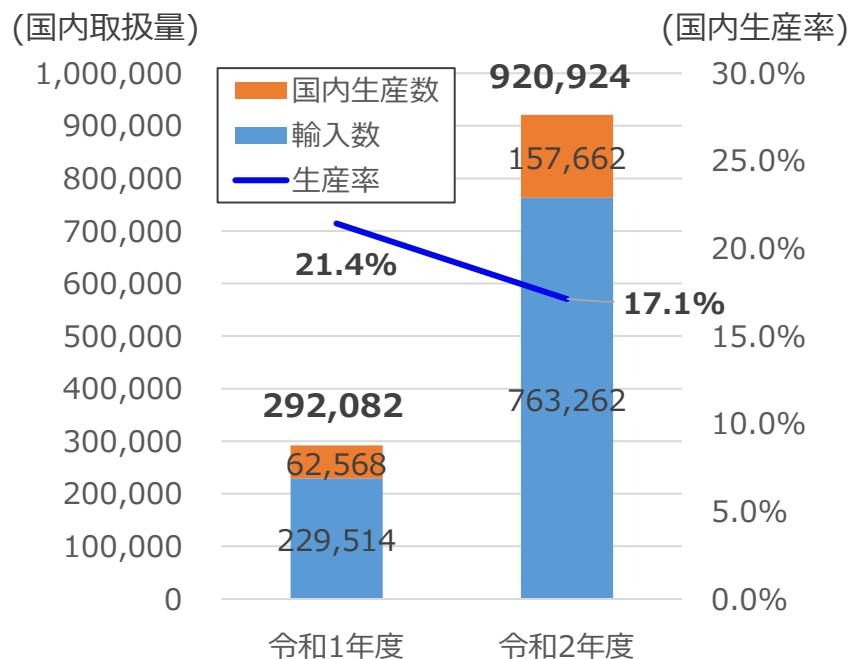
- 出所: [1]「インフルエンザ大流行や大災害時の集中治療室と病院における対策のための推奨手順と標準手順書」,日本集中治療医学会危機管理委員会,(2012)  
 [2]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、国内生産率は次の計算式にて算出 “国内生産率 = 生産 ÷ (生産 + 輸入品)” “-”は0として計算  
 [3]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、次の計算式にて算出 “国内取扱量 = 生産 + 輸入品” 特段の断りが無い場合単位は「個」  
 [4]厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査」、次の計算式にて算出 “国内取扱高 = 生産 + 輸入品” 単位は千円

## (参考) パルスオキシメータの国内生産動向

パルスオキシメータの国内の主要メーカーでは国内に製造拠点を持っている企業も複数存在するが、日本全体として海外からの輸入が多い状況であるため、国内生産率は低い。COVID-19の感染拡大に伴い、令和1年度から令和2年度にかけて取扱量は約3倍に増加している状況である。

想定調査対象（パルスオキシメータ）の令和2年度の国内生産率、国内取扱量、国内取扱高

- **パルスオキシメータの国内生産率、国内取扱量の推移**<sup>1,2,3</sup>
  - ✓ 令和1年度から令和2年度にかけて、国内取扱量は3倍に増加した一方で国内生産率は減少している。



- **パルスオキシメーターの需要**
  - ✓ 2022年1月時点<sup>4</sup>において東京都はパルスオキシメーターを約10万台確保したほか、自宅療養者の健康観察に必要な調達に向けて約11万台の追加確保を進めていた。
  - ✓ 2022年現在もパルスオキシメータの国内需要は高い状態が続いていると想定される。

### ■ パルスオキシメータの主要な日本企業<sup>5,6</sup>

#### ① 指先に装着する家庭向けパルスオキシメータ

- ✓ 2019年の富士キメラ総研の調査では国内シェア上位4社として、日本精密測器、コニカミノルタ、パシフィックメディコ(※)、小池メディカルを挙げている。(※パシフィックメディコは2020年にアイ・エム・アイと合併して解散した)

#### ② ICU等で用いる卓上型パルスオキシメータ

- ✓ 2021年の米国調査会社LP Informationの調査では、グローバルトップ企業のうち、日本メーカーとして日本光電やコニカミノルタを挙げている。

### ■ パルスオキシメータの主要な日本企業における生産動向<sup>7,8,9,10,11</sup>

- 日本精密測器：製造拠点／日本（群馬県）
  - ✓ 2021年に渋川市の本社工場の設備投資を行い、パルスオキシメータの生産ラインを増強、生産能力を2020年比で1.5倍に引き上げた<sup>7</sup>
- コニカミノルタ：製造拠点／日本（愛知県）、海外（中国、米国）
  - ✓ 2021年に自社拠点である愛知工場の敷地を生産委託先であったセキアオイテクノに提供して生産ラインを構築、生産能力を2019年比で20倍に引き上げた<sup>8</sup>
  - ✓ また、ヘルスケア関連機器の製造工場として中国や米国にも工場を保有する<sup>9</sup>
- 小池メディカル：製造拠点／海外（中国）
  - ✓ 2021年から中国メーカー(Beijing Choice Electronic Technology)がOEMでパルスオキシメータを供給している<sup>10</sup>
- 日本光電：製造拠点／日本（群馬県）
  - ✓ 日本光電では富岡工場では医療用電子機器を生産している<sup>11</sup>

## (参考) パルスオキシメータの国内生産動向

### 前頁のパルスオキシメータの国内生産動向：出所

出所：

- [1]厚生労働省「令和元年度、2年薬事工業生産動態統計調査」、国内生産率は次の計算式にて算出  
“国内生産率 = 生産 ÷ (生産 + 輸入品)” “-”は0として計算
- [2]厚生労働省「令和元年度、2年薬事工業生産動態統計調査」、次の計算式にて算出  
“国内取扱量 = 生産 + 輸入品” 特段の断りが無い場合単位は「個」
- [3]厚生労働省「令和元年度、2年薬事工業生産動態統計調査」、次の計算式にて算出  
“国内取扱高 = 生産 + 輸入品” 単位は千円
- [4]「東京都、警戒レベル最高に」(日本経済新聞,2022/1/21)
- [5]「ウェアラブル/ヘルスケアビジネス総調査2020」,富士キメラ総研,(2019)
- [6]“Global Tabletop Pulse Oximeter Market Growth 2020-2025”,LP Information,(2021)
- [7]「新型コロナ：新型コロナ 需要急増、パルスオキシメーター 半導体不足」,毎日新聞,(2021)
- [8]「安心して使用できるパルスオキシメータをより多くの方々に提供するため新たに20倍の生産能力を確保」,コニカミノルタ,(2021),  
<https://www.konicaminolta.com/getattachment/newsroom/2021/0330-01-01/0330-01-01-ja.pdf?lang=ja-jp&ext=.pdf>
- [9]「海外グループ会社情報」,コニカミノルタ,(2021),<https://www.konicaminolta.com/jp-ja/corporate/groupglobal.html>
- [10]「『血中酸素計』が足りない！ コロナで需要高まり」,日刊工業新聞ニュースイッチ,(2021)
- [11]「開発・生産拠点 (国内・海外)」,日本光電,(2021),<https://www.nihonkohden.co.jp/manufacturing/factory.html>



# NTT DATA

Trusted Global Innovator