

**令和4年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業
(医療機器の安定供給に関する調査)
最終報告書**

令和5年2月
株式会社NTTデータ経営研究所
先端技術戦略ユニット

(0) 事業概要

- 背景と目的
- 事業アプローチ

- 2018～2021年度について
- 2022年度について
- まとめ

(1) リスク資源の利用に依存している医療機器の実態調査

① リスク資源の選定

- 原材料調査対象医療機器リストの作成
- アプローチ1 機器から重要資源を特定
- アプローチ2 偏在資源から重要資源を特定
- リスク資源のロングリストとショートリスト作成

② アンケート調査

- 調査概要
- 回答企業/回答対象医療機器
- 5つのリスク資源について
- 5つのリスク資源以外について
- まとめ

③ ヒアリング調査

- 調査概要
- 調査結果（個票）
- 調査結果（まとめ）

④ リスク資源の利用に依存する医療機器の安定供給に向けて

- まとめ

② ヒアリング調査

- 調査概要
- 調査結果（医療機器メーカー）
- 調査結果（部素材メーカー）

③ 医療機器への部材の安定供給に向けて

- まとめ

(3) 医療機器の安定供給に向けた企業の事例の調査

① 安定供給の取組ヒアリング調査

- 調査概要
- 調査結果（海外大手医療機器メーカー）
- 調査結果（国内外他製造業）

② 半導体需給ひっ迫への取組調査

- 調査概要
- 調査結果（海外大手医療機器メーカー）
- 調査結果（国内外他製造業）

③ 医療機器メーカーにおける安定供給に向けて

- まとめ

(2) 医療機器の部材供給に関する調査

① アンケート調査

- 調査概要
- 回答企業

(4) 調査結果のまとめと提言

- ① まとめ
- ② 提言

(0) 事業概要

1.背景と目的

背景

- 日本では医療機器や医療機器部素材は、海外依存が高いものが多数存在している。
- 新型コロナウイルス感染症や国際情勢の変化、その他災害等により、輸入している資源や物資の供給が途絶する可能性があり、供給途絶の非常時に対応するためには、供給途絶リスクの高い物資や対応方策について把握しておくことは重要である。
- また、国内でも医療機器への部素材の供給拒否が起きており、調達が難しい場合がある。国内における医療機器部素材の供給拒否について解決するためにも、医療機器部素材の供給拒否の実態と原因を把握しておく必要がある。

目的

- 本調査では、医療機器を安定的に供給するため、リスク資源の利用に依存している医療機器の実態の調査、医療機器の部材供給に関する調査、医療機器の安定供給に向けた海外企業の事例の調査、検討を行う。
- なお、医療機器の安定供給の対策の検討にあたって、国内外企業における安定供給に向けた先進的事例や半導体不足の事例について医療機器部素材のデータ・事例の調査等を実施する。

2.事業アプローチ

(1)リスク資源の利用に依存している医療機器の実態調査

(2)医療機器の部材供給に関する調査

1.(1)リスク資源の選定

- 海外からの供給途絶リスクがあるリスク資源5物質程度を選定

1. 選定軸の設計
2. 選定軸に沿った調査
3. 調査対象リスク資源の決定

2.(1)(2)アンケート調査の企画

- アンケート調査の企画を行う
 1. 調査対象企業のロングリスト作成
 2. 調査項目の設計
- 調査(1)
リスク資源への依存状況

調査(2)
部材供給拒否の状況

3.(1)(2)アンケート調査の実施

- 調査対象・調査票の最終化

対象：国内外医療機器メーカー

手法：Web

調査(1)の目的：

1. 輸入依存による途絶リスクのある資源に依存している医療機器の特定
2. 依存の実態について概要把握

調査(2)の目的：

1. 採算性やPL法等事業リスクに起因する部材供給途絶の状況把握
2. 供給途絶リスク高部材の特定

※ 個別事例の詳細を後続のヒアリング調査で把握できるよう、ヒアリング調査対象を特定するための項目を内包させる

4.(1)医療機器ごとの実態整理

- リスク資源に依存している医療機器の実態を調査

【調査する情報】

- ・ 機器の性質
- ・ リスク資源への依存の詳細
- ・ 供給停止時の企業や医療現場での影響
- ・ 生命への影響（患者数）
- ・ 代替機器や代替治療法

5.(2)供給途絶リスク高部材の実態整理

【調査する情報】

- ・ 部材供給拒否の個別事例
- ・ 部材供給停止時の企業や医療現場での影響
- ・ 部材供給企業のシェア
- ・ 部材供給メーカーにおける懸念

【方法】

- ・ ヒアリング調査(アンケート調査より選定)
- ・ 文献調査

8.(1)(2)(3)安定供給に向けた提言

- 調査を踏まえた提言
 - (1)リスク資源の利用に依存する医療機器の安定供給について
 - (2)リスク高部材を利用する医療機器の安定供給について
 - (3)医療機器の安定供給

(3)医療機器の安定供給に向けた企業の事例調査

6.海外医療機器メーカーヒアリング企画・実施

- 医療機器安定供給に向けた取組
- 半導体需給ひっ迫への対応として行った取組

7.国内外他製造業ヒアリング企画・実施

- 機器安定供給に向けた取組
- 半導体需給ひっ迫への対応として行った取組

(1) リスク資源の利用に依存している 医療機器の実態調査

(希少資源の利用に依存している医療機器の 実態調査)

目的

- リスク資源の利用に依存する医療機器について、安定的な供給に向けて行うべき対策について提言すること

調査概要

- 供給途絶リスクのあるリスク資源5物質を選定し、医療機器メーカーを対象にアンケート調査、ヒアリング調査を実施

補足

- 「希少資源」という表現をより適切に表現するために「リスク資源」とした。(以降、同様)

(1) リスク資源の利用に依存している医療機器 の実態調査

① リスク資源の選定

- － 原材料調査対象医療機器リストの作成
- － アプローチ1 機器から重要資源を特定
- － アプローチ2 偏在資源から重要資源を特定
- － リスク資源のロングリストとショートリスト作成

② アンケート調査

③ ヒアリング調査

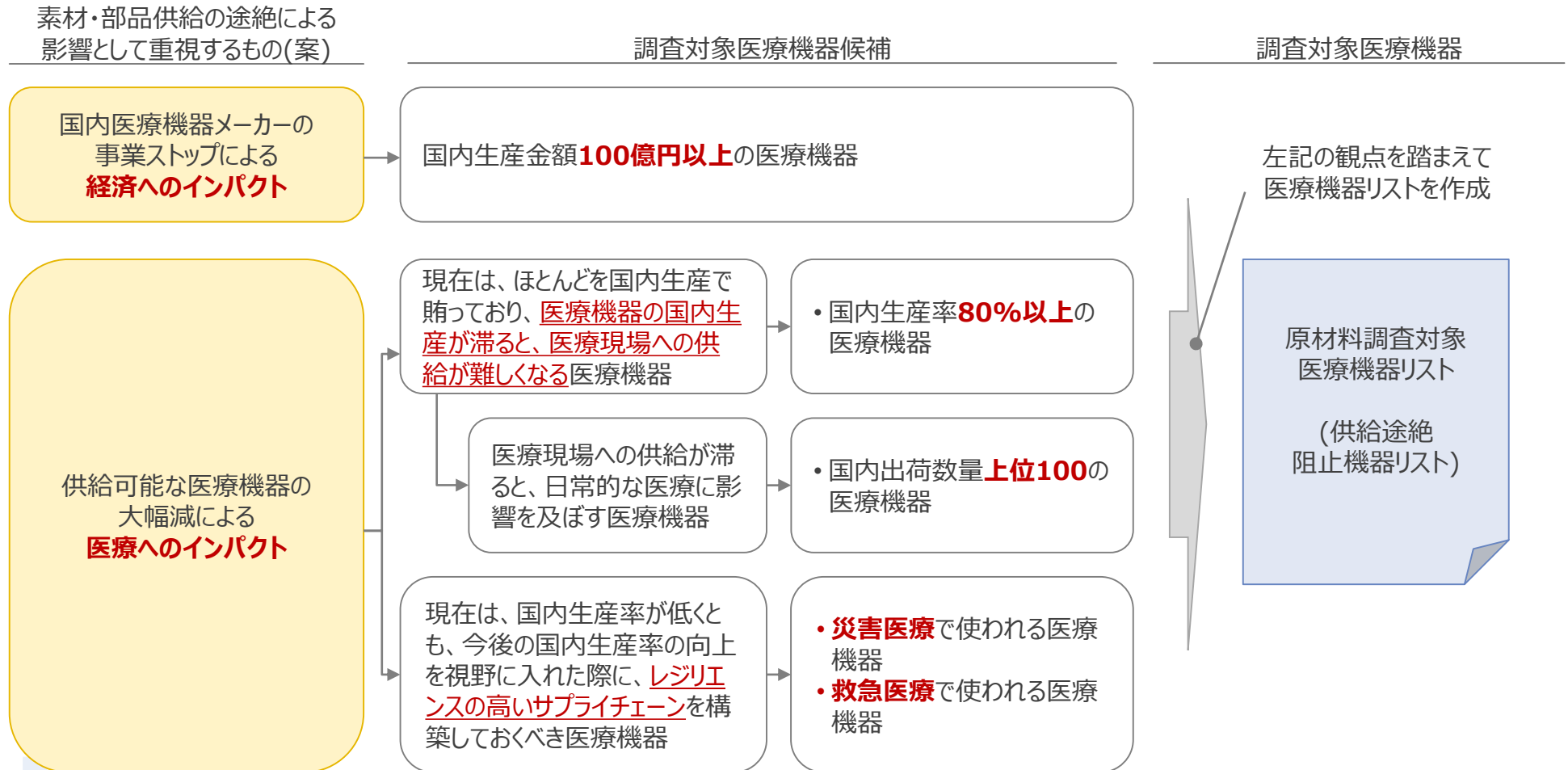
④ まとめ

①リスク資源の選定 - 原材料調査対象医療機器リストの作成

1.『原材料調査対象医療機器』の特定方法

- 原材料調査対象医療機器リストの作成
- アプローチ1 機器から重要資源を特定
- アプローチ2 偏在資源から重要資源を特定
- リスク資源のロングリストとショートリスト作成

素材・部品供給の途絶による影響として「経済へのインパクト」「医療へのインパクト」を重視する考えのもと、国内生産金額・生産率、国内出荷数量、レジリエンスの高いサプライチェーンを構築すべき機器の観点から原材料調査対象医療機器リストを作成しました。



参考) 原材料調査対象医療機器リスト(まとめ 1/2)

- 原材料調査対象医療機器リストの作成
- アプローチ1 機器から重要資源を特定
- アプローチ2 偏在資源から重要資源を特定
- リスク資源のロングリストとショートリスト作成

原材料調査対象医療機器（供給阻止機器）リストは以下のとおりです。

分類1	分類2	一般的名称
医02	縫合糸	ステンレス製縫合糸
		プラスチック製縫合糸
		ポリアミド縫合糸
		ポリエステル縫合糸
		ポリエチレン縫合糸
		ポリグリコール酸縫合糸
		ポリビニリデンフルオライド縫合糸
		ポリプロピレン縫合糸
		未滅菌絹製縫合糸
		滅菌済み絹製縫合糸
医04	整形用品	医療脱脂綿
		家庭用温熱パック
		透析開始・終了セット
		綿状創傷被覆・保護材
器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	イソフルラン用麻酔薬気化器
		セボフルラン用麻酔薬気化器
器06	呼吸補助器	再使用可能な手動式肺人工蘇生器
		持続的気道陽圧ユニット
		持続的自動気道陽圧ユニット
		単回使用手動式肺人工蘇生器
器07	内臓機能代用器	血液透析濾過器
		個人用透析装置
		植込み型除細動器・ペースメーカーリード
		人工心肺用回路システム
		多用途透析装置
		中空糸型透析器
器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
		据置型デジタル式汎用X線透視診断装置
		全身用X線CT診断装置

分類1	分類2	一般的名称
器12	理学診療用器具	手持型体外式超音波診断用プローブ
		脳神経外科手術用ナビゲーションユニット
器17	血液検査用器具	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置
		血液凝固分析装置
		血球計数装置
		自己検査用グルコース測定器
		免疫発光測定装置
器21	内臓機能検査用器具	重要パラメータ付き多項目モニタ
器22	検眼用器具	眼撮影装置
器25	医療用鏡	ビデオ軟性胃十二指腸鏡
		ビデオ軟性気管支鏡
		ビデオ軟性十二指腸鏡
		ビデオ軟性大腸鏡
		送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置
		超音波軟性胃十二指腸鏡
器27	医療用ミクロトーム	内視鏡ビデオ画像プロセッサ
器29	電気手術器	単回使用ミクロトーム用刃
		物質併用処置用能動器具
器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	物質併用電気手術器
器50	開創又は開孔用器具	単回使用自動ランセット
		開創器

①リスク資源の選定 - 原材料調査対象医療機器リストの作成

参考) 原材料調査対象医療機器リスト(まとめ 2/2)

- 原材料調査対象医療機器リストの作成
- アプローチ1 機器から重要資源を特定
- アプローチ2 偏在資源から重要資源を特定
- リスク資源のロングリストとショートリスト作成

原材料調査対象医療機器（供給阻止機器）リストは以下のとおりです。

分類1	分類2	一般的名称
器51	医療用嘴管及び体液誘導管	活栓
		心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ
		中心循環系マイクロカテーテル
		中心循環系血管造影用カテーテル
		輸液ポンプ用ストップコック
		輸血・カテーテル用アクセサリセット
器56	採血又は輸血用器具	真空採血管用ホルダ
器59	歯科用ユニット	歯科用ユニット
器74	医薬品注入器	プレフィル用シリンジ
		静脈ライン用コネクタ
器80	はり又はきゅう用器具	温灸器
器81	磁気治療器	家庭用永久磁石磁気治療器
器83	医療用物質生成器	連続式電解水生成器

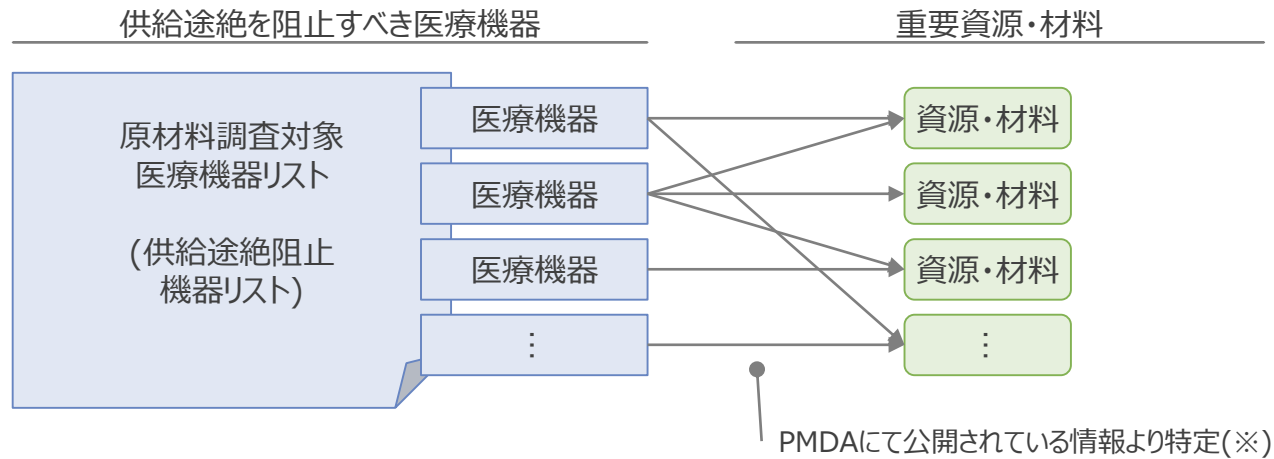
分類1	分類2	一般的名称
歯01	歯科用金属	歯科鑄造用金銀パラジウム合金
		歯科鑄造用銀合金第2種
歯02	歯冠材料	歯科切削加工用レジン材料
歯03	義歯床材料	義歯床用硬質裏装材
		義歯床用短期弾性裏装材
		歯科汎用アクリル系レジン
歯05	歯科用接着充填材料	歯科用テンポラリーストッピング
		粘着型義歯床安定用糊材
		密着型義歯床安定用糊材
歯06	歯科用印象材料	歯科適合試験用材料
		歯科用アルギン酸塩印象材
		歯科用寒天印象材

①リスク資源の選定 – アプローチ1 機器から重要資源を特定

1.アプローチ1 機器から重要資源を特定

- 原材料調査対象医療機器リストの作成
- **アプローチ1 機器から重要資源を特定**
- アプローチ2 偏在資源から重要資源を特定
- リスク資源のロングリストとショートリスト作成

アプローチ1では、「原材料調査対象医療機器」に掲載されている機器について、PMDAが公開している添付文書から使用されている資源・材料を洗い出した。



※医療機器の一般的名称で添付文書を検索すると、該当する製品が多数でくるため、2022年10月時点で添付文書が最も新しいメーカーの機器から情報を収集した

①リスク資源の選定 – アプローチ1 機器から重要資源を特定

2.添付文書から材料情報を収集できた機器42種類

- 原材料調査対象医療機器リストの作成
- **アプローチ1 機器から重要資源を特定**
- アプローチ2 偏在資源から重要資源を特定
- リスク資源のロングリストとショートリスト作成

調査対象医療機器（供給途絶阻止機器）リスト内の機器164のうち、添付文書から材料情報を収集できたものは、以下の42種類となった。

#	出所	機器名
1	国内生産率80%以上 かつ 国内生産金額100億 以上	人工心肺用回路システム
2		手持型体外式超音波診断用プローブ
3		中心循環系血管造影用カテーテル
4		心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ
5		中心循環系マイクロカテーテル
6	国内生産率80%以上 かつ 国内生産金額100億 未満 かつ 国内出荷 量上位100	歯科適合試験用材料
7		静脈ライン用コネクタ
8		輸血・カテーテル用アクセサリセット
9		輸液ポンプ用ストップコック
10		活栓
11		単回使用自動ランセット
12		ポリグリコール酸縫合糸
13		綿状創傷被覆・保護材
14	DMAT訓練機器一覧	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル
15		縫合糸*
16		再使用可能な気管内チューブスタイルット
17		吸引チューブ
18		聴診器
19		プレフィル用シリンジ
20		空気・酸素マスク
21		腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具 セット
22		胸腔排液用装置
23		体内固定用プレート
24		酸素供給用経鼻カニューレ

#	出所	機器名
25	国土強靱化 関連の案件	植込み型除細動器・ペースメーカーリード
26		開創器
27		関節手術用器械
28		一般的電気手術器
29		天然ゴム製手術用手袋
30		手術用創部クリップ
31		手術用ステープラ
32		単回使用手術用のこぎり
33		開頭手術用ドリル
34		治療用電気手術器
35		単回使用電気手術向け内視鏡用スネア
36		眼科用レーザ角膜手術装置
37		非血管系手術向け超音波診断用プローブ
38		単回使用手術用ドリルアタッチメント
39		汎用超音波画像診断装置
40		高周波処置用能動器具
41	高度管理医療 機器	人工心肺回路用血液フィルタ
42		プラスチック製縫合糸

*高度管理医療機器にも該当

①リスク資源の選定 - アプローチ1 機器から重要資源を特定

3.42種類の医療機器に使われている材料62種類

- 原材料調査対象医療機器リストの作成
- **アプローチ1 機器から重要資源を特定**
- アプローチ2 偏在資源から重要資源を特定
- リスク資源のロングリストとショートリスト作成

前述の42種類の医療機器に使われている材料として添付文書から特定できたものは以下の62種類。

#	材料(添付文書より)
1	アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体 (ABS 樹脂)
2	イソプレンゴム
3	シリコン (シリコン樹脂、フルオロシリコン、シリコン油、フルオロシリコン付きシリコンゴムを含む)
4	エラストマー (スチレン系熱可塑性エラストマー、ナイロンエラストマーを含む)
5	ステンレス鋼 (ステンレススチール、ステンレス鋼線を含む)
6	ニトリルゴム
7	ポリウレタン(ウレタン樹脂)
8	ポリアミド
9	ポリエーテルエーテルケトン (ポリエーテルエーテルケトン樹脂を含む)
10	ポリエーテルスルホン
11	ポリエステル
12	ポリエチレン (超高分子量ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレートを含む)
13	ポリ塩化ビニル
14	ポリカーボネート (PC)

#	材料(添付文書より)
15	ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) (ポリ四フッ化エチレン)
16	ポリプロピレン (PP)
17	変性ポリフェニレンオキシド
18	ラテックス (天然ゴムラテックスを含む)
19	プラチナ・ニッケル合金
20	スズ合金
21	ナイロン
22	メチルビニルエーテル/無水マレイン酸共重合体
23	ポリビニルピロリドン
24	エチレン-テトラフルオロエチレン
25	Ni-Ti 合金線
26	シクロヘキサノン
27	アルミニウム (アルミニウム合金、純アルミニウムを含む)
28	コポリエステル
29	ポリブタジエン
30	ポリスルホン
31	合成ゴム
32	チタン (酸化チタン、チタン合金含む)
33	エポキシ (エポキシ樹脂を含む)

#	材料(添付文書より)
34	フッ素重合体
35	コバルトクロム合金
36	ステアリン酸ナトリウム
37	モリブデン
38	カーボン
39	ジルコニアセラミックス
40	金
41	ホウケイ酸ガラス
42	エチレンプロピレンゴム
43	ポリイミド
44	カーバイド
45	ダイヤモンド
46	セテアリルアルコール
47	流動パラフィン
48	グリセロール
49	タートラジン
50	アシッドブルー3
51	カルボキシルメチルセルロース
52	ポリグリコール酸
53	ステアリン酸カルシウム
54	ポリ乳酸
55	水溶性ポリマー
56	付着性セルロース
57	不溶性セルロース

#	材料(添付文書より)
58	アクリル系ポリマー
59	銀ろう
60	ジメチルポリシロキサン
61	液晶ポリマー
62	合成樹脂

※添付文書に記載のある材料は、基本的に身体に接触する素材に限られる

①リスク資源の選定 - アプローチ2 偏在資源から重要資源を特定

1.アプローチ2 偏在資源から重要資源を特定

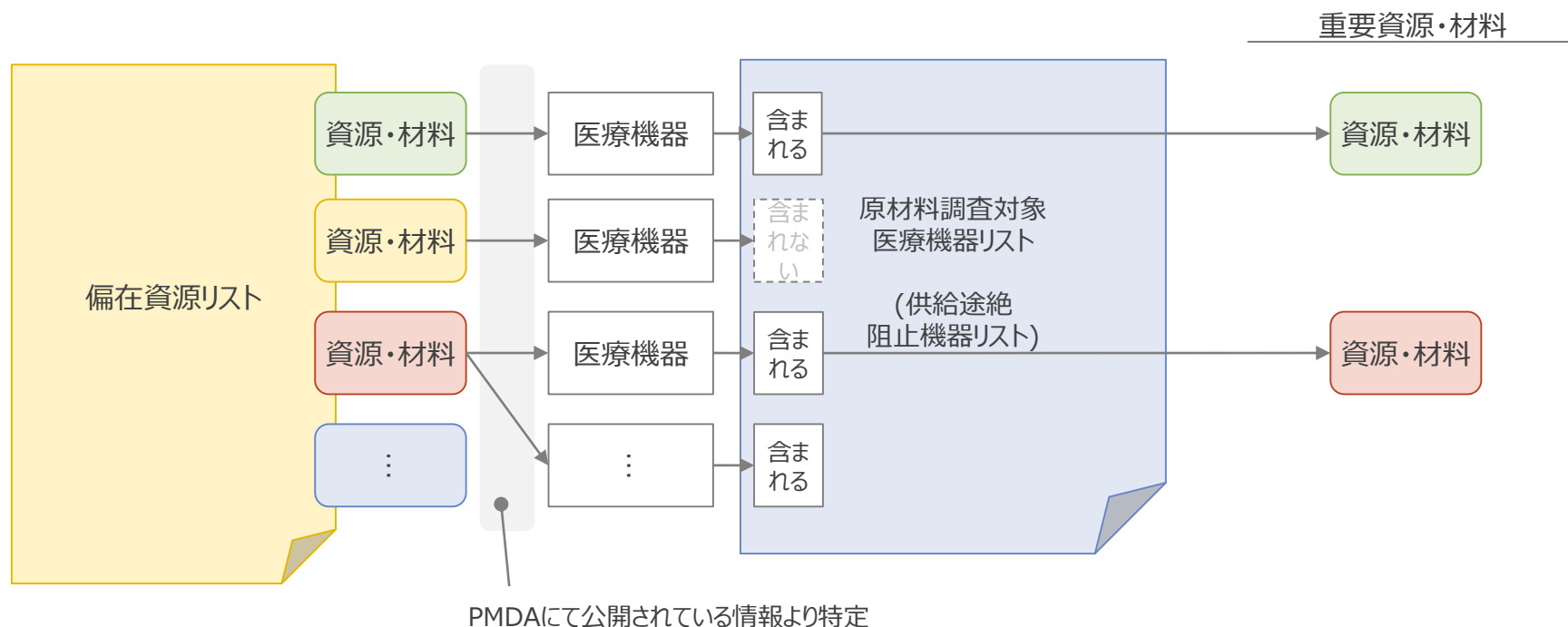
- 原材料調査対象医療機器リストの作成
- アプローチ1 機器から重要資源を特定
- **アプローチ2 偏在資源から重要資源を特定**
- リスク資源のロングリストとショートリスト作成

アプローチ2では、「偏在資源リスト」を作成し、PMDAが公開している添付文書から、偏在資源リストを使用している医療機器を特定した。その後、それらの医療機器のうち、「原材料調査対象医療機器リスト(供給途絶阻止機器リスト)」の中に含まれるものを特定し、遡って当該機器に使用されている資源・材料を「重要資源」として特定した

①偏在資源リストを作成し、
添付文書から偏在資源を使用している医療機器を特定

②その医療機器が「供給途絶阻止機器リスト」に含ま
れるかを確認

③含まれていた場合、
①の偏在資源を「重要視点」と特定

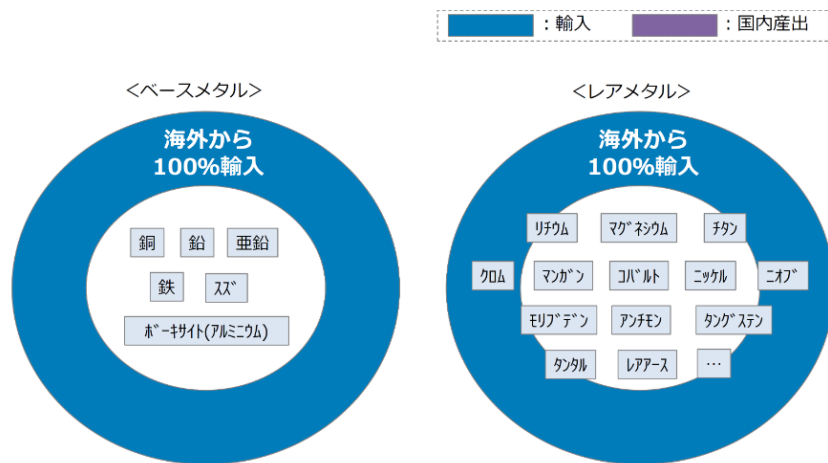


①リスク資源の選定 - アプローチ2 偏在資源から重要資源を特定 2.偏在資源のリスト化方法(1/2)

- 原材料調査対象医療機器リストの作成
- アプローチ1 機器から重要資源を特定
- **アプローチ2 偏在資源から重要資源を特定**
- リスク資源のロングリストとショートリスト作成

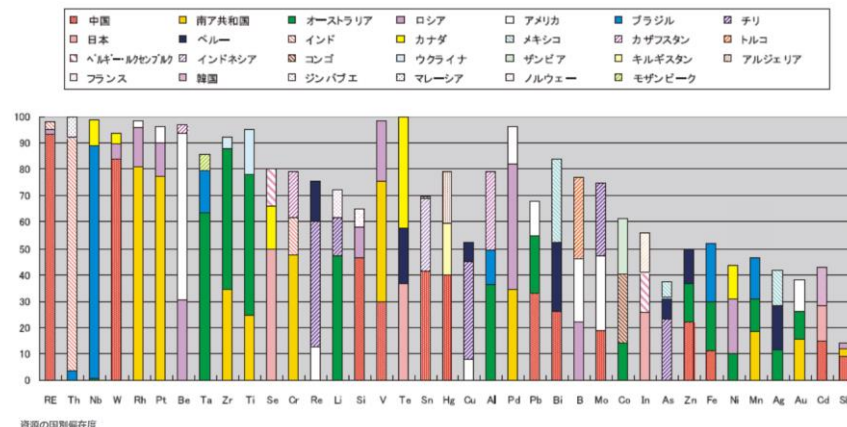
偏在資源としてまずは、資源エネルギー庁で挙げられているベースメタルと、NIMSで挙げられているレアメタルをリスト化した。

ベースメタル・レアメタルの輸入・国内算出の概況



出所)世界の産業を支える鉱物資源について知ろう,経済産業省資源エネルギー庁

レアメタル・レアースの国別偏在度



一カ国の生産シェアが75%以上の資源

レアース (RE)、トリウム (Th)、ニオブ (Nb)、タングステン (W)、ロジウム (Rh)、白金 (Pt)

三カ国の生産シェアが80%以上の資源

パラジウム (Pd)、テルル (Te)、バナジウム (V)、タンタル (Ta)、ベリリウム (Be)、ジルコニウム (Zr)、タリウム (Ti)、ビスマス (Bi)

リスト化した偏在資源(1/2)

【ベースメタル】

- 銅
- 鉛
- 亜鉛
- 鉄
- スズ
- ボーキサイト

【レアメタル】

- トリウム
- ニオブ
- タングステン
- ロジウム
- 白金
- パラジウム

- テルル
- バナジウム
- タンタル
- ベリリウム
- ジルコニウム
- タリウム
- ビスマス

出所)NIMS レアメタル・レアース特集

①リスク資源の選定 - アプローチ2 偏在資源から重要資源を特定 2.偏在資源のリスト化方法(2/2)

- 原材料調査対象医療機器リストの作成
- アプローチ1 機器から重要資源を特定
- **アプローチ2 偏在資源から重要資源を特定**
- リスク資源のロングリストとショートリスト作成

念のため、NIMSで挙げられている2050年を見据えた際の資源枯渇リスクに記載されている資源についても、偏在資源リストに追加した。

ベースメタル・レアメタルの輸入・国内算出の概況

資源枯渇リスク（国立研究開発法人物質・材料研究機構）

#	項目	資源
1	2050年に現有埋蔵量をほぼ使い切るもの	■ 鉄 (Fe) ■ モリブデン (Mo) ■ タングステン (W) ■ コバルト (Co) ■ 白金 (Pt) ■ パラジウム (Pd)
2	2050年までに現有埋蔵量の倍以上の使用量となるもの	■ ニッケル (Ni) ■ マンガン (Mn) ■ リチウム (Li) ■ インジウム (In) ■ ガリウム (Ga)
3	2050年までに埋蔵量ベースをも超えるもの	■ 銅 (Cu) ■ 鉛 (Pb) ■ 亜鉛 (Zn) ■ 金 (Au) ■ 銀 (Ag) ■ スズ (Sn)

出所)NIMS レアメタル・レアアース特集

#	調査対象資源	補足
①	ヘリウム	調査対象外
②	鉄	前頁に既出
③	モリブデン	アプローチ①から既出
④	タングステン	前頁に既出
⑤	コバルト	リストに追加
⑥	白金（プラチナ）	前頁に既出
⑦	パラジウム	前頁に既出
⑧	ニッケル	リストに追加
⑨	マンガン	リストに追加
⑩	インジウム	リストに追加
⑪	ガリウム	リストに追加
⑫	銅	前頁に既出
⑬	亜鉛	前頁に既出
⑭	スズ	前頁に既出

リチウム、鉛、金、銀、は医療機器にはほぼ活用されていない、輸入量より輸出量の方が多いことを理由にリストから除外

3.偏在資源から逆算的に特定した重要資源

- 原材料調査対象医療機器リストの作成
- アプローチ1 機器から重要資源を特定
- **アプローチ2 偏在資源から重要資源を特定**
- リスク資源のロングリストとショートリスト作成

リスト化した偏在資源の中で、供給途絶阻止機器リストに含まれる医療機器に、使用されている資源（重要資源）は以下の9種類となった。

#	資源分類	資源	資源を活用している供給途絶阻止機器
1	偏在資源 (ベースメタル)	スズ	・ 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ
2		亜鉛	・ 歯科用テンポラリーストッピング
3	偏在資源 (レアメタル)	タングステン	・ 高周波処置用能動器具 ・ 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ ・ 中心循環系マイクロカテーテル
4		白金	・ 植込み型除細動器・ペースメーカリード ・ 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ ・ 中心循環系マイクロカテーテル
5		パラジウム	・ 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ
6		ビスマス	・ 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ
7	枯渇資源 (レアメタル)	コバルト	・ 植込み型除細動器・ペースメーカリード
8		ニッケル	・ 植込み型除細動器・ペースメーカリード ・ 治療用電気手術器 ・ 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ ・ 中心循環系マイクロカテーテル ・ ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸 ・ ポリエステル縫合糸 ・ ポリプロピレン縫合糸 ・ ポリグリコール酸縫合糸
9		マンガン	・ 特になし

①リスク資源の選定 - リスク資源のロングリストとショートリスト作成

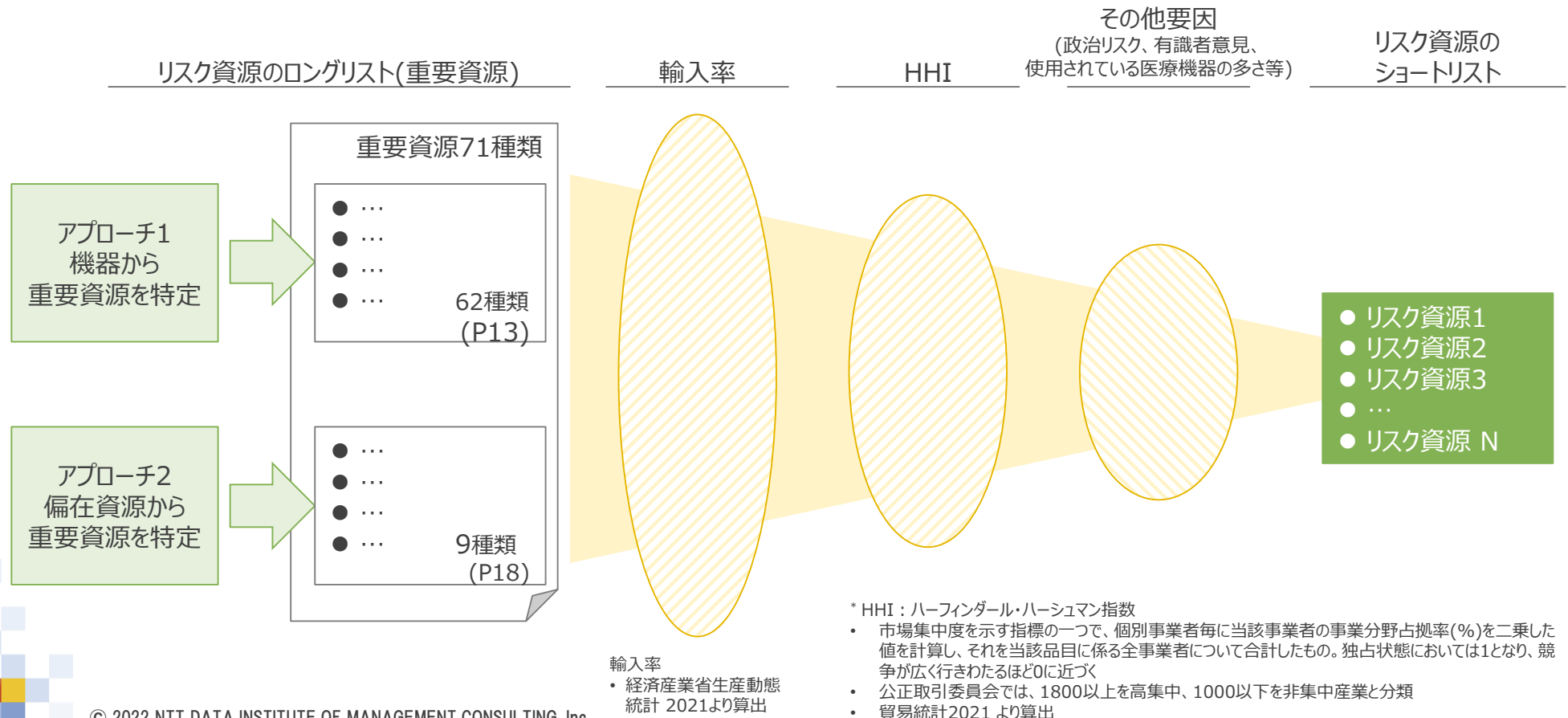
1.5つのリスク資源の選定アプローチ

- 原材料調査対象医療機器リストの作成
- アプローチ1 機器から重要資源を特定
- アプローチ2 偏在資源から重要資源を特定
- リスク資源のロングリストとショートリスト作成

リスク資源を「輸入率が高く、少数の国からの輸入に依存し、かつ輸入元に地政学リスクが想定されるもの」とした。アプローチ1,2で導出した重要資源のリストから3つの視点（輸入率、HHI*、政治リスク等）でリスク資源を絞り込んだ。

本調査における
リスク資源の定義

- 輸入率が高く、少数の国からの輸入に依存し、かつ、輸入元に地政学リスクが想定されるもの



①リスク資源の選定 - リスク資源のロングリストとショートリスト作成 参考) 各材料の輸入率とHHI、輸入元国Top3

- 原材料調査対象医療機器リストの作成
- アプローチ1 機器から重要資源を特定
- アプローチ2 偏在資源から重要資源を特定
- リスク資源のロングリストとショートリスト作成

前述の71種類の重要資源について、輸入率とHHI、輸入元国top3を調査した。

重要資源71種類の輸入率・HHI・輸入元国Top3とその比率

#	希少資源(PMDAを基に調べた医療機器ベース)	輸入率	メモ	HHI	輸入元国Top3とその比率	左表の続き↓				
1	アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体 (ABS 樹脂)	0.0%		3539	1.韓国: 44.7% 2.台湾: 36.6% 3.マレーシア: 13.9%	11	ポリエステル	22.1%	1546	1.中国: 21.2% 2.アメリカ: 18.1% 3.韓国: 17.8%
2	イソブレンゴム	10.0%	天然ゴムと違い、合成ゴムは日本ではその90%近くが国産	4983	1.ロシア: 51.2% 2.アメリカ: 48.6% 3.台湾: 0.2%	12	ポリエチレン (超高分子量ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレートを含む)	3.5%	2652	1.台湾: 41.6% 2.タイ: 27.4% 3.韓国: 8.5%
3	シリコーン樹脂 (シリコーン樹脂、フルオロシリコーン、シリコーン油を含む)	100.0%	輸入率は、原材料となる金属ケイ素について	2260	1.中国: 37.0% 2.アメリカ: 19.1% 3.ドイツ: 18.9%	13	ポリ塩化ビニル	6.9%	2043	1.マレーシア: 30.6% 2.ドイツ: 23.6% 3.アメリカ: 18.6%
4	エラストマー (スチレン系熱可塑性エラストマー、ナイロンエラストマーを含む)	#VALUE!		データなし	データなし					
5	ステンレス鋼 (ステンレススチール、ステンレス鋼線を含む)	5.9%	輸入量はデータが無いため、計算から算出	3498	1.韓国: 45.6% 2.中国: 35.5% 3.台湾: 12.4%	64	亜鉛	100%	1739	1.ペルー: 33.5% 2.マレーシア: 12.3% 3.インド: 11.6%
6	ニトリルゴム	0.0%		9962	1.ドイツ: 99.8% 2.タイ: 0.2% 3.アメリカ: 0.0%	65	タングステン	79%	6019	1.中国: 77.2% 2.台湾: 3.5% 3.ドイツ: 3.5%
7	ポリウレタン	20.7%		1710	1.中国: 26.7% 2.ドイツ: 22.6% 3.アメリカ: 17.5%	66	白金	51%	6544	1.南ア: 80.6% 2.台湾: 4.6% 3.韓国: 2.7%
8	ポリアミド	1.1%		1768	1.中国: 26.8% 2.アメリカ: 23.8% 3.台湾: 17.9%	67	パラジウム	60%	4025	1.アメリカ: 60.0% 2.スイス: 18.3% 3.南ア: 7.3%
						68	ビスマス	60%	6885	1.中国: 81.2% 2.韓国: 17.1% 3.フランス: 1.6%
						69	コバルト	100%	3502	1.フィンランド: 57.1% 2.カナダ: 10.4% 3.モロッコ: 6.1%
						70	ニッケル	100%	2543	1.フィリピン: 36.2% 2.インドネシア: 32.8% 3.オーストラリア: 10.4%
						71	マンガン	100%	7425	1.中国: 85.1% 2.南アフリカ: 13.6% 3.インドネシア: 1.0%

※輸入率について、生産動態統計に記載のないものはその他文献により調査
また、輸入率、HHIともにデータがないものが複数存在するが、後続のアンケート調査・ヒアリング調査で調査対象とする5つを選定することが主な目的があるため、全ての資源について網羅的かつ厳密な数字がなくとも調査の遂行が可能であることから、データの無いものが存在した状態で調査を進めた。

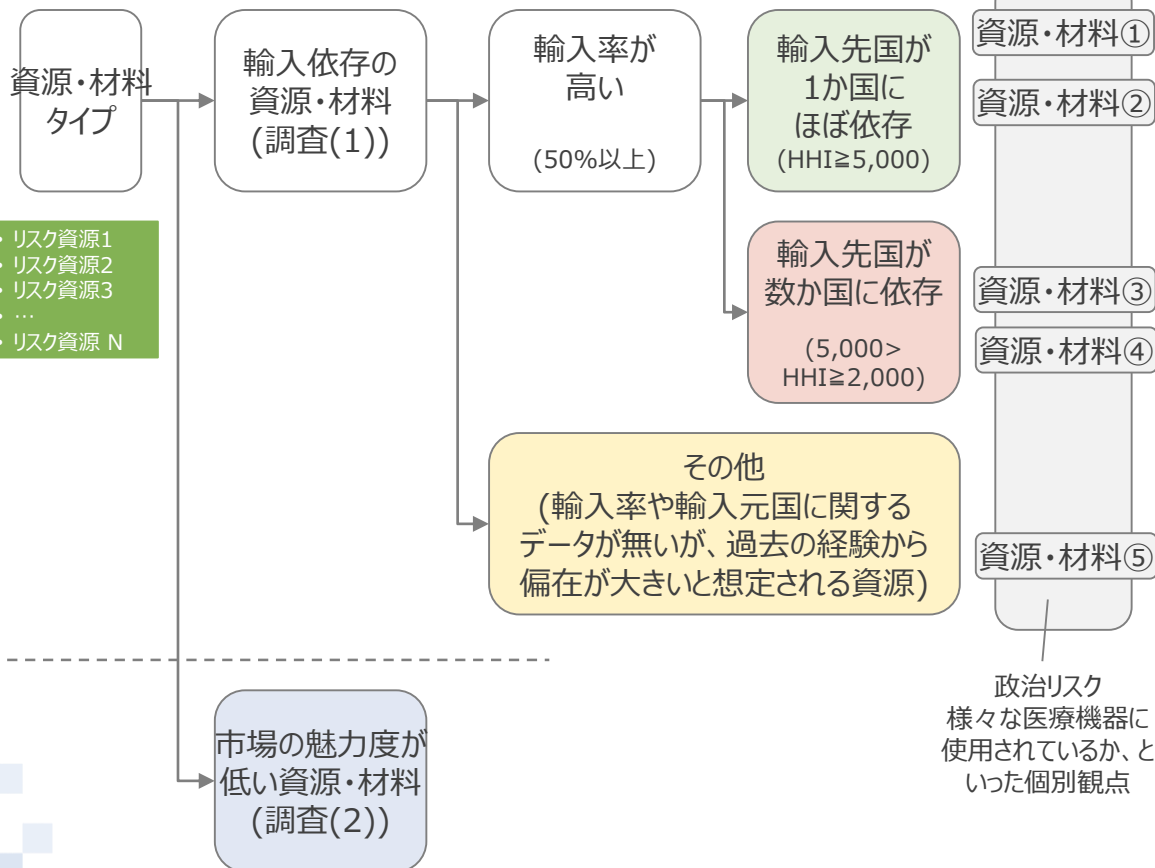
①リスク資源の選定 - リスク資源のロングリストとショートリスト作成

2.最終アプトプットを想定した5つのリスク資源の選び方

- 原材料調査対象医療機器リストの作成
- アプローチ1 機器から重要資源を特定
- アプローチ2 偏在資源から重要資源を特定
- リスク資源のロングリストとショートリスト作成

医療機器に使用される資源・材料が持つ背景（資源・材料タイプ）の違いによって、医療機器安定供給に向けた取組の内容は異なると想定し、後続調査で対象とする資源・材料は、取組の内容をなるべく広く調査できるような5つから選定することとした。

医療機器に使用される資源・材料が持つ背景(資源・材料タイプ)



5つのリスク資源の選定とは別論点

共通

設計

調達

製造

医療機器安定供給に向けた取組み(仮説)

該当資源・材料タイプ(イメージ)

リスク部材の洗い出し				
代替品の検討				
複数製品の部材の共通化				
部品点数の少数化				
サプライヤーの事業継続性評価				
サードパーティ製品の互換性試験				
複社購買				
キーパーツサプライヤーへの働きかけ				
製造拠点の分散				
物流拠点の分散				
適正在庫の設定				
生産ラインの柔軟な変更				

3. 輸入率が高く、輸入先国が1か国にほぼ依存している資源

- 原材料調査対象医療機器リストの作成
- アプローチ1 機器から重要資源を特定
- アプローチ2 偏在資源から重要資源を特定
- リスク資源のロングリストとショートリスト作成

輸入率が高く、輸入先国がほぼ1か国に依存している資源は以下のとおり。

#	タイプ	分類	出所	資源	輸入率	補足	HHI	輸入元国top3
1	輸入率が高く 輸入先国に 偏りがかなり 大きい	ベースメタル	アプローチ 2	スズ	100%		5,209	1.インドネシア:70.8% 2.ペルー:12.8% 3.ボリビア:3.6%
2		レアメタル	アプローチ 2	タングステン	79%		6,019	1.中国:77.2% 2.台湾:3.5% 3.ドイツ:3.5%
3			アプローチ 2	白金	51%		6,544	1.南ア:80.6% 2.台湾:4.6% 3.韓国:2.7%
4			アプローチ 2	ビスマス	60%		6,885	1.中国:81.2% 2.韓国:17.1% 3.フランス:1.6%
5			アプローチ 2	マンガン	100%		7,425	1.中国:85.1% 2.南アフリカ:13.6% 3.インドネシア:1.0%
6		その他	アプローチ 1	ダイヤモンド (工業用)	90.0%	国内でのダイヤモンド採掘が難しいことから90%と仮置き	8,214	1.中国:90.6% 2.ボツワナ:2.7% 3.ベルギー:1.7%

①リスク資源の選定 - リスク資源のロングリストとショートリスト作成

4.輸入率が高く、輸入先国が数か国に依存している資源等

- 原材料調査対象医療機器リストの作成
- アプローチ1 機器から重要資源を特定
- アプローチ2 偏在資源から重要資源を特定
- リスク資源のロングリストとショートリスト作成

輸入率が高く、輸入先国が数か国に依存している資源は以下のとおり。

#	タイプ	分類	出所	資源	輸入率	補足	HHI	輸入元国top3
7	輸入率が高く 輸入先国に 偏りが 大きい	ベースメタル	アプローチ 2	鉄	100%		2,272	1.韓国:43.1% 2.台湾:13.8% 3.中国:8.8%
8		レアメタル	アプローチ 2	パラジウム	60%		4,025	1.アメリカ: 60.0% 2.スイス: 18.3% 3.南ア: 7.3%
9			アプローチ 2	モリブデン	98.3%		2879	1.中国: 48.6% 2.台湾: 15.0% 3.ドイツ11.4%:
10			アプローチ 2	コバルト	100%		3502	1.フィンランド:57.1% 2.カナダ:10.4% 3.モロッコ:6.1%
11			アプローチ 2	ニッケル	100%		2543	1.フィリピン:36.2% 2.インドネシア: 32.8% 3.オーストラリア: 10.4%
12		高分子	アプローチ 1	シリコン樹脂	100%	原材料である金属ケイ素の輸入率	2,260	1,中国: 37.0% 2,アメリカ: 19.1% 3.ドイツ: 18.9%
13	その他	高分子	アプローチ 1	ポリテトラフルオロエチレン	生産量データが無いため算出不可		3553	1.中国: 54.2% 2.ドイツ: 19.2% 3.インド: 11.2%

5.調査対象リスク資源

- 原材料調査対象医療機器リストの作成
- アプローチ1 機器から重要資源を特定
- アプローチ2 偏在資源から重要資源を特定
- リスク資源のロングリストとショートリスト作成

調査対象とするリスク資源は、タングステン、白金、ニッケル、シリコン樹脂、PTFEとした。

#	選定した 5つのリスク資源	輸入率	HHI	輸入元国 Top3	使用されている医療機器(例)	選定理由
1	タングステン	79%	6,019	1.中国：77.2% 2.台湾：3.5% 3.ドイツ：3.5%	- 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ - 高周波処置用能動器具 - ポリプロピレン縫合糸	- 輸入先国がほぼ1か国に依存 - 硬度必要で良く使用さる
2	白金	51%	6,544	1.南ア：80.6% 2.台湾：4.6% 3.韓国：2.7%	- 植込み型除細動器・ペースメーカーリード - 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	- 輸入先国がほぼ1か国に依存 - 医療機器として使用される品目が多い - 有識者の推薦
3	ニッケル	100%	2,543	1.フィリピン：36.2% 2.インドネシア：32.8% 3.オーストラリア：10.4%	- ポリエステル縫合糸 - 植込み型除細動器・ペースメーカーリード - 治療用電気手術器	輸入先国が数か国に依存
4	シリコン樹脂	100% 原材料である金属ケイ素の輸入率	2,260	1.中国：37.0% 2.アメリカ：19.1% 3.ドイツ：18.9%	- 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ - 単回使用電気手術向け内視鏡用スネア - 高周波処置用能動器具	- 有識者の推薦 - 医療機器として使用される品目が多い
5	PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）	生産量データが無い ため算出不可	3,553	1.中国：54.2% 2.ドイツ：19.2% 3.インド：11.2%	- 中心循環系マイクロカテーテル - 人工心肺用回路システム - 体内固定用組織ステープル	- 輸入先国がほぼ1か国に依存 - ヒアリング等

(1) リスク資源の利用に依存している医療機器 の実態調査

① リスク資源の選定

② アンケート調査(*)

- － 調査概要
- － 回答企業/回答対象医療機器
- － 5つのリスク資源について
- － 5つのリスク資源以外について
- － まとめ

③ ヒアリング調査

④ まとめ

(*) 経済産業省 商務サービスグループ ヘルスケア産業課と相談の上、一部のアンケート調査結果を非公開としている。

- 調査概要
- 回答企業/回答対象医療機器
- 5つのリスク資源について
- 5つのリスク資源以外について
- まとめ

リスク資源5品目に依存している医療機器の実態について概観を把握することを目的に、国内で医療機器を製造している製造販売業者に対して調査を行った。

医療機器の部材供給に関する調査概要

調査の目的	リスク資源5品目について、国内製造での使用状況や輸入状況、供給停止時の影響等について概観を把握すること		
調査期間	2022年11月1日（火）～2022年12月2日（金）		
調査対象	日本国内で医療機器を製造している製造販売業者		
調査方法	Web調査 （一般社団法人日本医療機器産業連合会の協力の下、当該団体に加盟している組織全てに、Web調査のリンクを配布いただいた）		
調査項目	次項参照		
回収数	68社	国内の製造販売業者による回答	61社

②アンケート調査 - 調査概要

2.アンケート調査項目

- 調査概要
- 回答企業/回答対象医療機器
- 5つのリスク資源について
- 5つのリスク資源以外について
- まとめ

5つのリスク資源を使用している医療機器の国内製造の有無を伺い、製造がある場合には、最大3つの医療機器について、リスク資源の利用の実態を伺った。

基礎情報	- 企業名 - 国内での医療機器製造の有無 - 医療機器事業の年間売上規模
リスク資源「タングステン」「白金」「ニッケル」「シリコン樹脂」「PTFE」の各資源について	- 当該資源を使用している医療機器の国内製造の有無 - 今後、当該資源の輸入が停止する可能性、予想される要因 - 当該資源を使用している医療機器（一般名称、クラス分類）（最大3つ） 上記、最大3つの医療機器のそれぞれについて - 当該機器が使用できなくなった場合の、患者の生命や健康への影響の程度、影響がある患者数 上記、最大3つの医療機器のそれぞれに使われている当該資源そのもの、または当該資源が使われている部材について - 輸入の有無、輸入に頼っている割合 - 流通経路の把握の有無 - リスク分散のための、複数仕入れ先との取引の有無 - 輸入が停止した場合の、生産や販売など企業活動への影響の程度 - 輸入が停止した場合に、生産や販売が停止するまでの期間 - 輸入が停止した場合にとれる対応策の有無、内容 ➤ 現在行っていること ➤ 緊急時の対応 ➤ 中長期的な対応
上記リスク資源5品目以外について	リスク資源5品目（タングステン、白金、ニッケル、シリコン樹脂、PTFE）以外で、輸入が停止した場合に影響が大きい資源（最大5つ）
ご回答者について	- 連絡先、氏名 - ヒアリングへの協力可否

注)一企業から最大3つの医療機器について回答いただいたため、n数は回答企業数よりも大きくなる

1.リスク資源別の医療機器-タングステン

回答企業が製造を行っているタングステンを使用している医療機器は以下のとおり。

回答企業がタングステンを使用して製造している医療機器
(各社最大3つまでの回答。4つ以上ある場合は供給途絶の際のビジネスへの影響が大きな3つを回答)

クラス分類	一般的名称 ()内の数字は、得票数	得票数計
I	・ イオン選択性分析装置(1) ・ グルコース分析装置(1) ・ 血液凝固分析装置(1) ・ 移動式ディスクリット方式臨床化学自動分析装置(1) ・ 自動細胞診装置(1)	5
II	・ アナログ式口外汎用歯科X線診断装置(1) ・ 高周波処置用能動器具(1) ・ 消化管用チューブ(1) ・ 単回使用血管手術用ストリッパ(1) ・ 短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル(1) ・ 超音波骨密度測定装置(1) ・ ビデオ軟性胃十二指腸鏡(1)	7
III	・ 麻酔用滅菌済み穿刺針(1)	1
IV	・ マイクロカテーテル(1) ・ 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル(1) ・ 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ(2) ・ 中心循環系マイクロカテーテル(3) ・ 脳室向け脳神経外科用カテーテル(1) ・ 脳脊髄液用カテーテル(1)	9

2.リスク資源別の医療機器-白金

回答企業が製造を行っている白金を使用している医療機器は以下のとおり。

回答企業が白金を使用して製造している医療機器
(各社最大3つまでの回答。4つ以上ある場合は供給途絶の際のビジネスへの影響が大きな3つを回答)

クラス分類	一般的名称 ()内の数字は、得票数	得票数計
I	・ イオン選択性分析装置(1) ・ グルコース分析装置(1) ・ メガネレンズ(1) ・ 血液凝固分析装置(1) ・ 連続式電解水生成器(1)	5
II	・ ベッド型マッサージ器(1) ・ マイクロ波治療器(1) ・ 酸素濃縮装置(1) ・ 短期的使用胆管・膵管用カテーテル(2) ・ 能動型自動間欠牽引装置(1)	6
III	・ 治療機器(1) ・ 胆管用ステント(1) ・ 麻酔用滅菌済み穿刺針(1)	3
IV	・ 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル(1) ・ 血管狭窄部貫通用カテーテル(1) ・ 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ(2) ・ 中心循環系マイクロカテーテル(2) ・ 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル(1)	7

3.リスク資源別の医療機器-ニッケル

回答企業が製造を行っているニッケルを使用している医療機器は以下のとおり。

回答企業がニッケルを使用して製造している医療機器
(各社最大3つまでの回答。4つ以上ある場合は供給途絶の際のビジネスへの影響が大きな3つを回答)

クラス分類	一般的名称 ()内の数字は、得票数 ※一部、一般的名称よりも大きな括りの機器名あり			得票数計
I	・ イオン選択性分析装置(1) ・ グリコヘモグロビン分析装置(1) ・ グルコース分析装置(1) ・ 遺伝子解析装置(1) ・ 血液凝固分析装置(1)	・ 歯科印象採得用器材(1) ・ 歯科用口腔洗浄器(1) ・ 送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置(1) ・ 尿化学分析装置(1)	・ 汎用診断・処置用テーブル(1) ・ 汎用電動式手術台(1) ・ 自動細胞診装置(1)	12
II	・ アナログ式口外汎用歯科X線診断装置(1) ・ パルスオキシメータ(1) ・ マイクロ波治療器(1) ・ 干渉電流型低周波治療器(1) ・ 換気用補強型気管チューブ(1) ・ 換気用補強型気管切開チューブ(1)	・ 酸素濃縮装置(1) ・ 歯科用ユニット(2) ・ 多相電動式造影剤注入装置(1) ・ 単回使用注射用針(3) ・ 腸管用チューブ(1) ・ 非血管用ガイドワイヤ(1) ・ 補聴器(1)	・ 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器(1) ・ 電子血圧計(1) ・ ビデオ軟性胃十二指腸鏡(1) ・ 内視鏡(1) ・ 汎用針付注射筒(1) ・ 閉鎖式薬剤移注システム(1) ・ インピーダンスオージオメータ(1) ・ オージオメータ(1)	24
III	・ 治療機器(1) ・ 焼灼術用プローブ(1) ・ 炭酸ガスレーザ(1)	・ 治療用機器(2) ・ 麻酔用滅菌済み穿刺針(1)		6
IV	・ 血管狭窄部貫通用カテーテル(1) ・ 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ(3) ・ 中心循環系マイクロカテーテル(1)			5

4.リスク資源別の医療機器-シリコン樹脂

回答企業が製造を行っているシリコン樹脂を使用している医療機器は以下のとおり。

回答企業がシリコン樹脂を使用して製造している医療機器

クラス分類	一般的名称 ()内の数字は、得票数 ※一部、一般的名称よりも大きな括りの機器名あり			得票数計
I	・ イオン選択性分析装置(1) ・ グリコヘモグロビン分析装置(1) ・ 注射器(1) ・ 遺伝子解析装置(1) ・ 医療用不織布(1)	・ 救急絆創膏(1) ・ 視野計(1) ・ 移動式ディスクリット方式臨床化学自動分析装置(1) ・ 尿化学分析装置(1)	・ 汎用注射筒(1) ・ 汎用電動式手術台(1) ・ 分娩台(1) ・ 自動細胞診装置(1)	13
II	・ アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置(1) ・ パルスオキシメータ(1) ・ マイクロ波治療器(1) ・ 温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器(1) ・ 干渉電流型低周波治療器(1) ・ 間欠泌尿器用カテーテル(2) ・ 高周波処置用能動器具(1) ・ 酸素濃縮装置(2) ・ 歯科用ユニット(2)	・ 多相電動式造影剤注入装置(1) ・ 多用途血液処理用血液回路(1) ・ 単回使用トロカールスリーブ(1) ・ 単回使用気管切開チューブ(1) ・ 単回使用注射用針(1) ・ 短期的使用胃瘻栄養用チューブ(2) ・ 短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル(3) ・ 腸管用チューブ(1)	・ 超音波骨密度測定装置(1) ・ 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器(1) ・ 電子血圧計(1) ・ 透析用留置針(1) ・ ビデオ軟性胃十二指腸鏡(1) ・ 内視鏡(1) ・ 汎用針付注射筒(1) ・ 閉鎖式薬剤移注システム(1) ・ 補聴器(2) ・ 連続式電解水生成器(1)	34
III	・ 加圧式医薬品注入器(1) ・ 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル(2) ・ 遠心型血液浄化装置(1) ・ 高周波式ハイパーミアシステム(1)	・ 持続緩徐式血液濾過器(1) ・ 治療器(1) ・ 焼灼術用プローブ(1) ・ 人工眼窩縁(1) ・ 多人数用透析液供給装置(1) ・ 多用途透析装置(1)	・ 治療用機器(2) ・ 腹膜透析用カテーテル(1) ・ 麻酔用滅菌済み穿刺針(1) ・ 膜型血漿成分分離器(1) ・ 膜型血漿分離器(1)	17
IV	・ 冠動脈灌流用カテーテル(1) ・ 吸収性靱帯固定具(1)	・ 植込み型補助人工心臓システム(1) ・ 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(1)		4

5.リスク資源別の医療機器-PTFE

回答企業が製造を行っているPTFE樹脂を使用している医療機器は以下のとおり。

回答企業がPTFEを使用して製造している医療機器
(各社最大3つまでの回答。4つ以上ある場合は供給途絶の際のビジネスへの影響が大きな3つを回答)

クラス分類	一般的名称 ()内の数字は、得票数		得票数計
I	- グリコヘモグロビン分析装置(1) - 遺伝子解析装置(1) - 名称不明(1)	- 生化学分析装置(1) - 尿化学分析装置(1) - 汎用電動式手術台(1)	6
II	- 単回使用気管切開チューブ(1) - マイクロ波治療器(1) - 過酸化水素ガス滅菌器(1) - 換気用気管支チューブ(1) - 換気用補強型気管チューブ(1)	- 酸素濃縮装置(2) - 単回使用気管切開チューブ(1) - 軟性内視鏡(2) - 非血管用ガイドワイヤー(1) - 補聴器 (1)	12
III	- 治療用機器(1) - ポリエステル縫合糸(1) - ポリビニリデンフルオライド縫合糸(1) - ポリプロピレン縫合糸(1) - 高周波式ハイパサーミアシステム(1)	- 治療器(1) - 多人数用透析液供給装置(1) - 多用途透析装置(1) - 胆管用ステント(1) - 非中心循環系人工血管(1)	10
IV	- 植込み型補助人工心臓システム(1) - 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ(2)	中心循環系マイクロカテーテル(2)	5

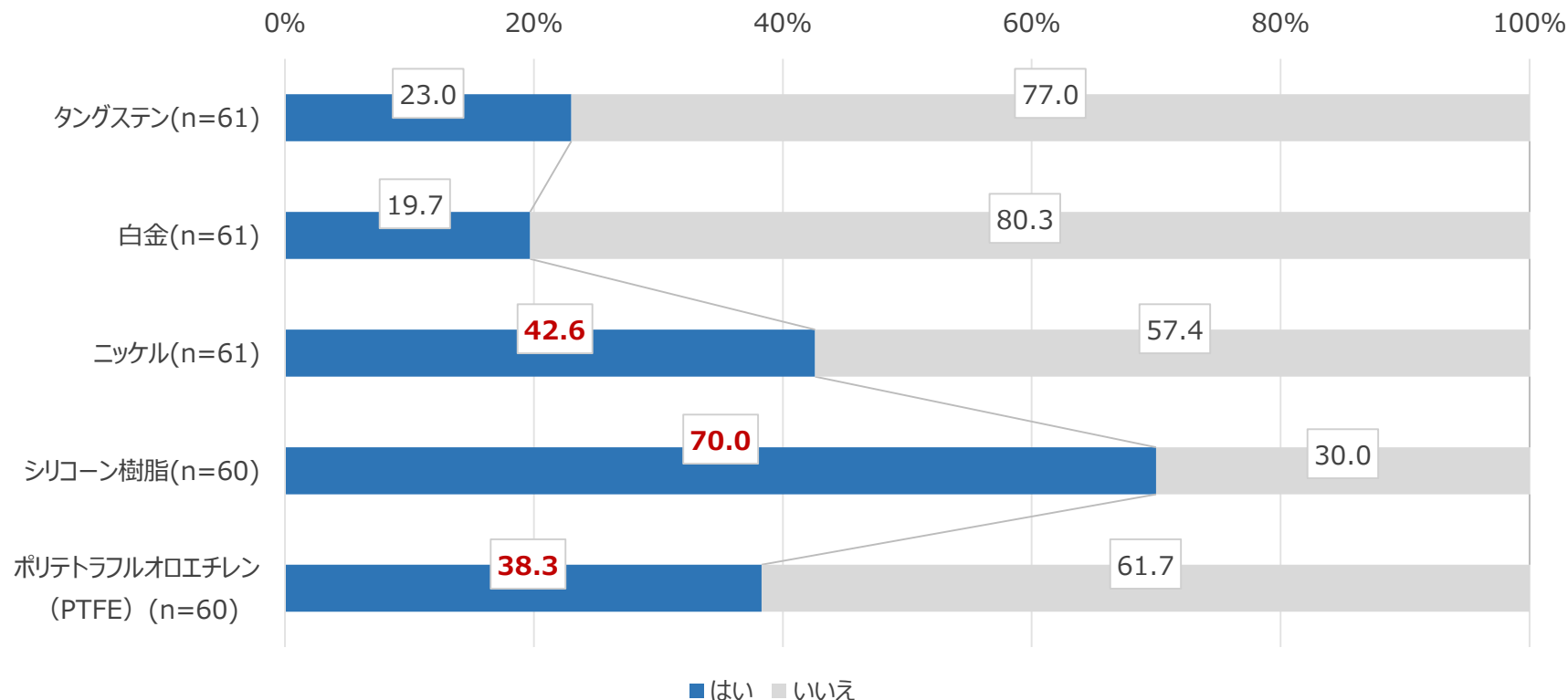
1.リスク資源 利用機器の国内製造有無

- 調査概要
- 回答企業/回答対象医療機器
- **5つのリスク資源について**
- 5つのリスク資源以外について
- まとめ

アンケート回答企業の70.0%が、シリコン樹脂を利用した機器を国内で製造している。次いでニッケルが多く42.6%、PTFEが38.3%と続いている。

リスク資源利用機器の国内製造の有無(単一選択)

回答企業数：61



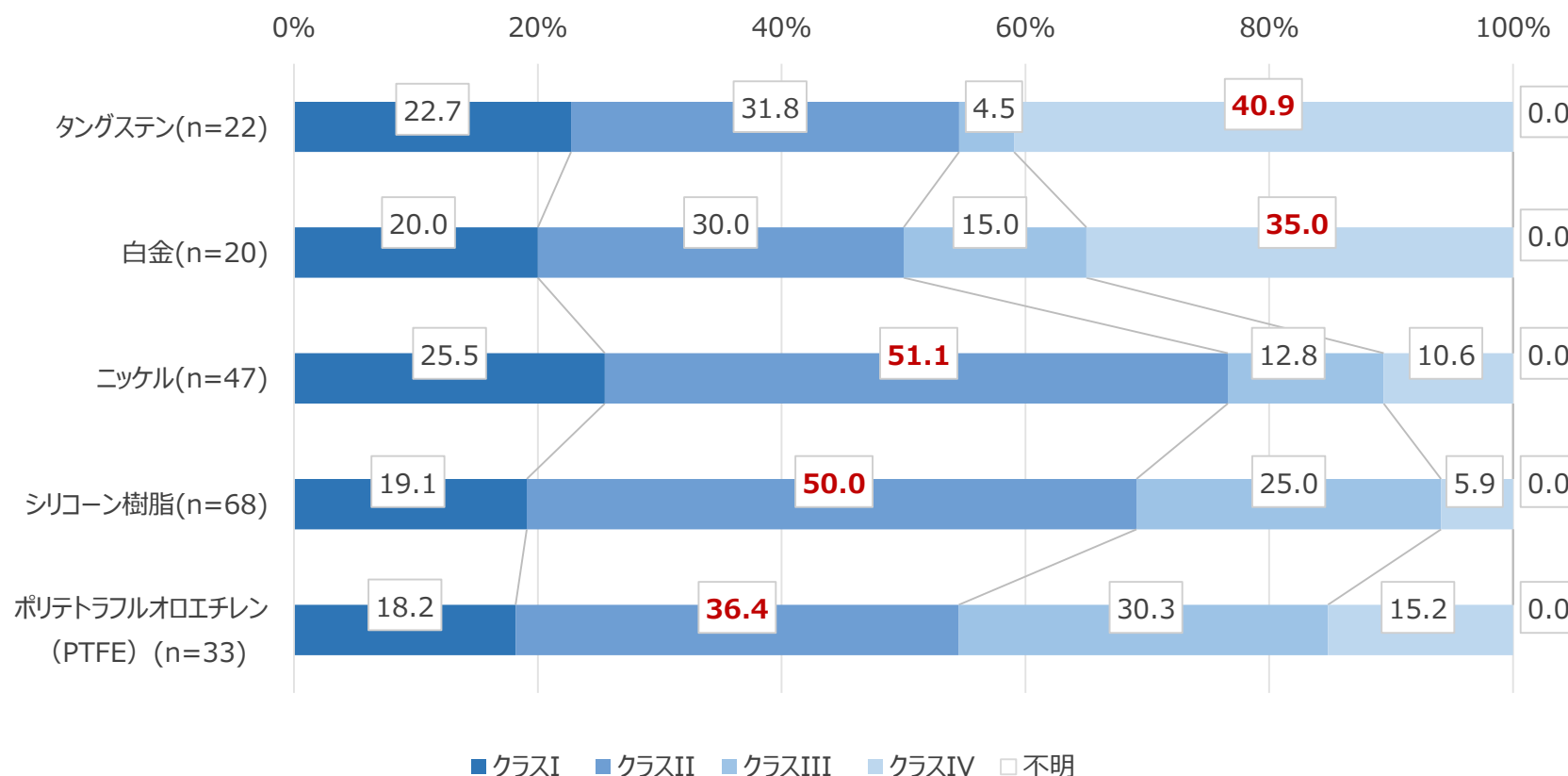
②アンケート調査 – 5つのリスク資源について

2.リスク資源利用機器のクラス分類

- 調査概要
- 回答企業/回答対象医療機器
- **5つのリスク資源について**
- 5つのリスク資源以外について
- まとめ

タングステン・白金が使用されている国内製造機器は、クラスⅣのものが最も多い。ニッケル・シリコン樹脂・PTFEは、クラスⅡのものが最も多い。

回答企業がリスク資源を使用して製造している医療機器
(各社最大3つまでの回答。4つ以上ある場合は供給途絶の際のビジネスへの影響が大きな3つを回答)

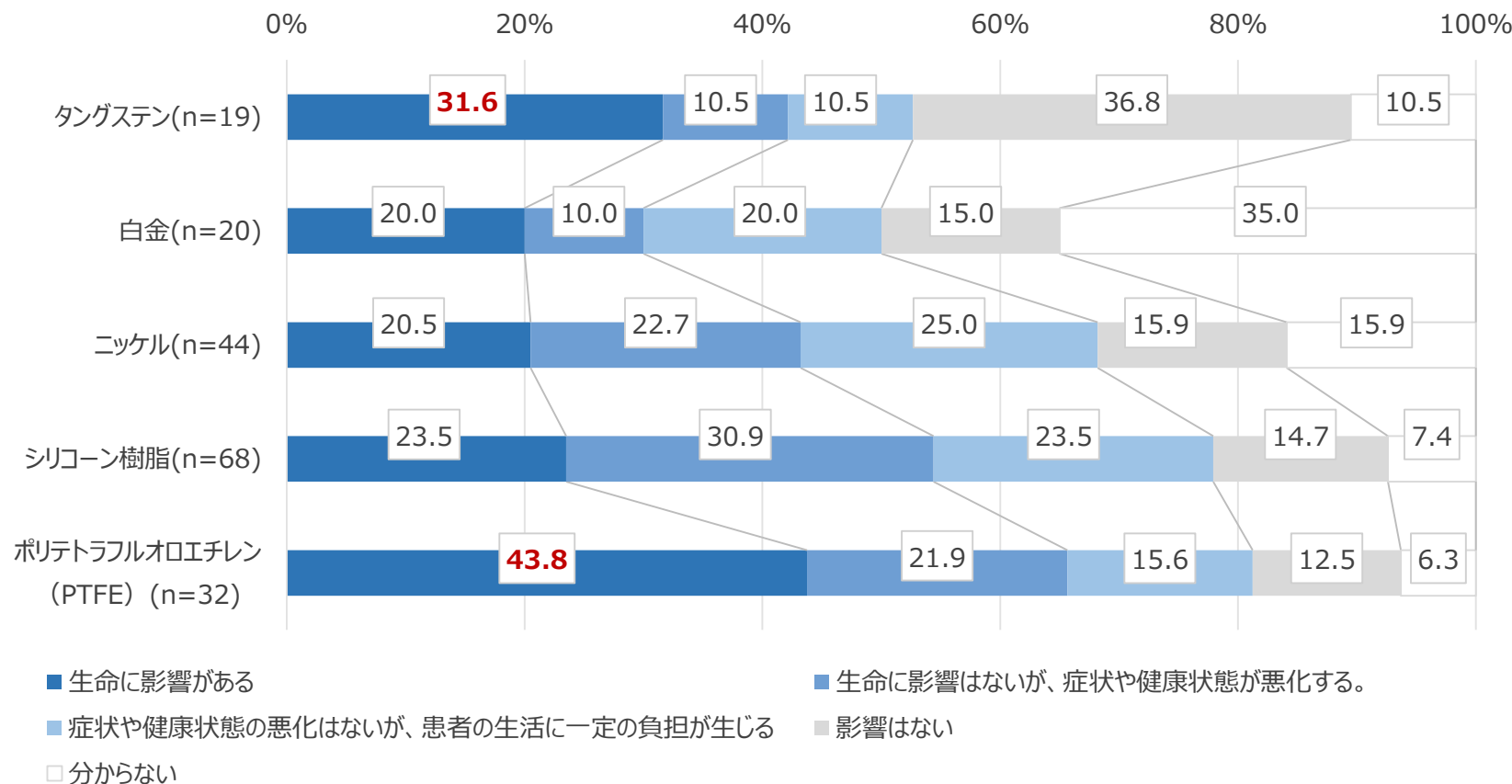


3.リスク資源を使用している医療機器が使用できなくなった場合の影響

- 調査概要
- 回答企業/回答対象医療機器
- **5つのリスク資源について**
- 5つのリスク資源以外について
- まとめ

リスク資源のうち、当該資源を使用している医療機器が使用できなくなった場合に、「患者の生命に影響がある」が最も多いのはPTFEであり43.8%。次いでタングステンが31.6%。

リスク資源を使用している医療機器が使用できなくなった場合の、**患者の生命や健康への影響**(単一選択)

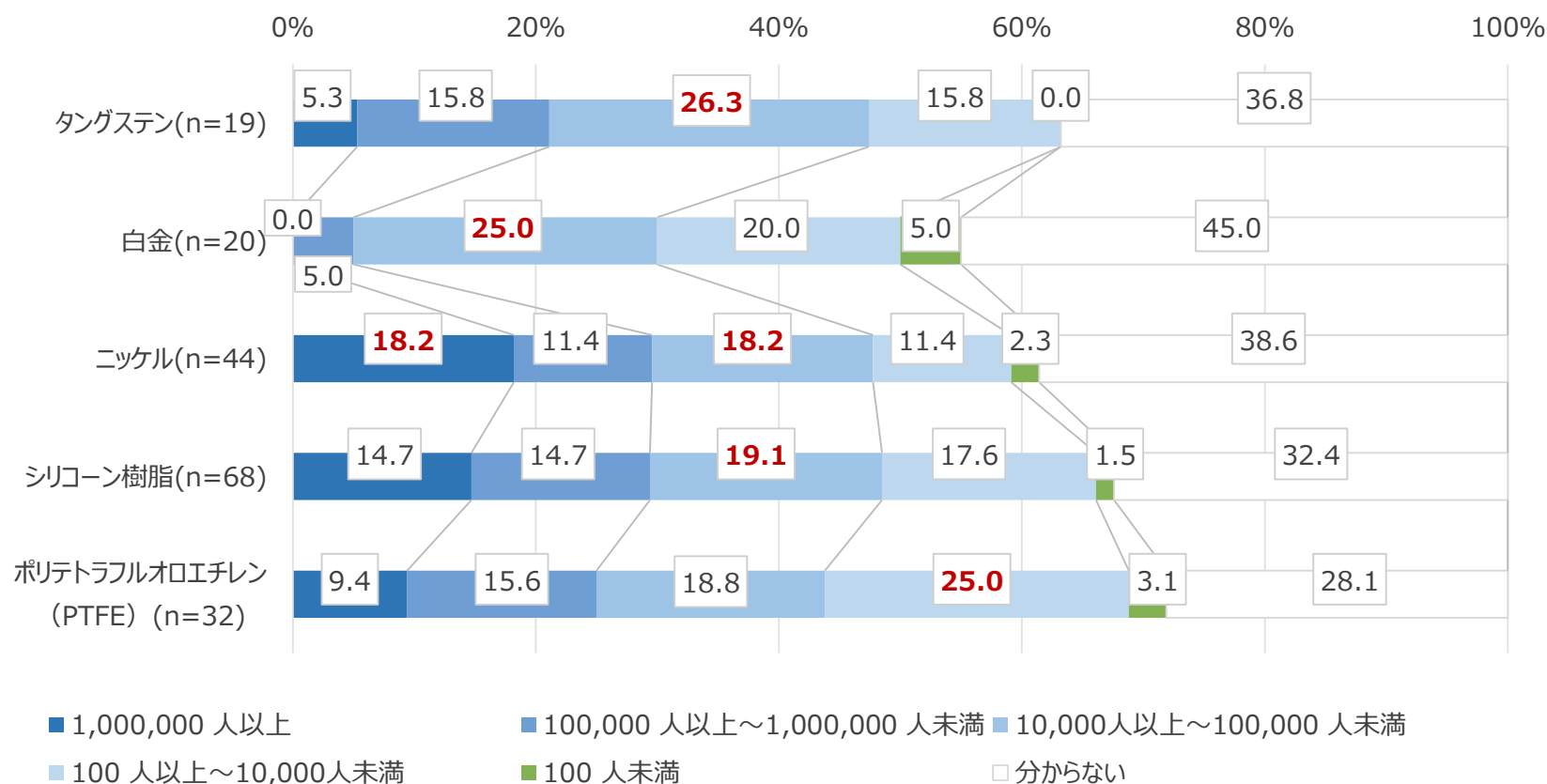


4.リスク資源を使用している医療機器が使用できなくなった場合の影響

- 調査概要
- 回答企業/回答対象医療機器
- **5つのリスク資源について**
- 5つのリスク資源以外について
- まとめ

リスク資源のうち、当該資源を使用している医療機器が使用できなくなった場合に影響がある患者数について、「分からない」を除くと、タングステン・白金・ニッケル・シリコン樹脂は1～10万人との回答が最も多く、PTFEのみ100～10,000人との回答が最も多い。

リスク資源を使用している医療機器が使用できなくなった場合の、**影響がある患者数**(単一選択)



5.リスク資源またはリスク資源使用部材の輸入状況

- 調査概要
- 回答企業/回答対象医療機器
- **5つのリスク資源について**
- 5つのリスク資源以外について
- まとめ

アンケートの回答において念頭に置かれた医療機器のうち、リスク資源またはリスク資源使用部材を輸入している機器の件数と、国内生産されたもののみを使用している機器の件数はそれぞれ以下のとおり。

リスク資源またはリスク資源使用部材の**輸入状況**（件数）

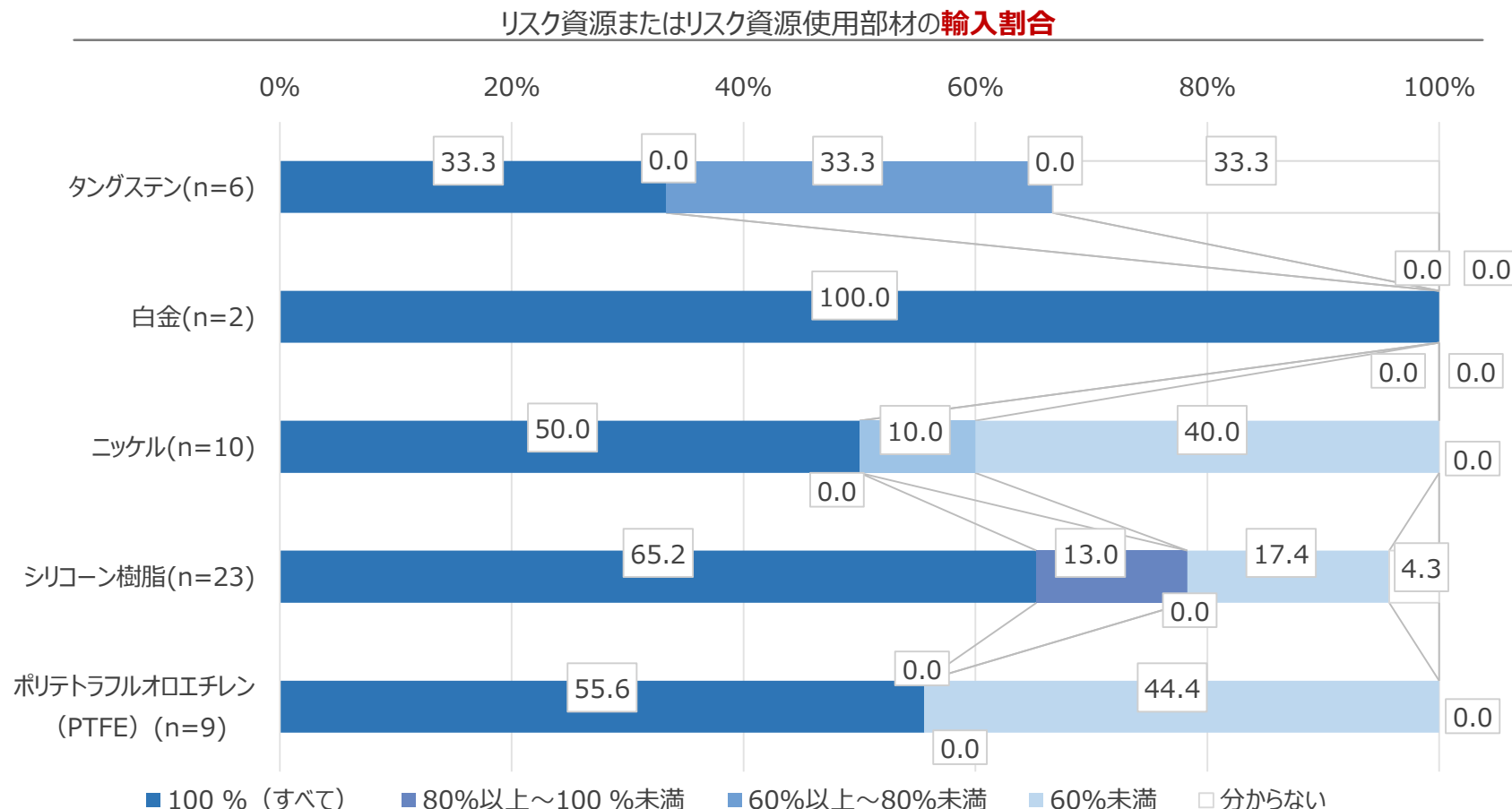
	輸入しているものを使っている （一部もしくは全部）	国内生産されたもののみを使用している
タングステン	6	5
白金	2	6
ニッケル	10	16
シリコーン樹脂	23	24
ポリテトラフルオロエチレン	9	8

6.リスク資源またはリスク資源使用部材の輸入割合

- 調査概要
- 回答企業/回答対象医療機器
- **5つのリスク資源について**
- 5つのリスク資源以外について
- まとめ

リスク資源を輸入している企業の中で、その輸入割合は、タングステンは「分からない」を除くと全ての機器が60%以上を、白金は全て100%を、ニッケル、シリコン樹脂、PTFEは半分以上の機器が100%を輸入している。

前ページの設問で、「輸入しているものを使っている（一部もしくは全部）」を選択した企業に対する設問



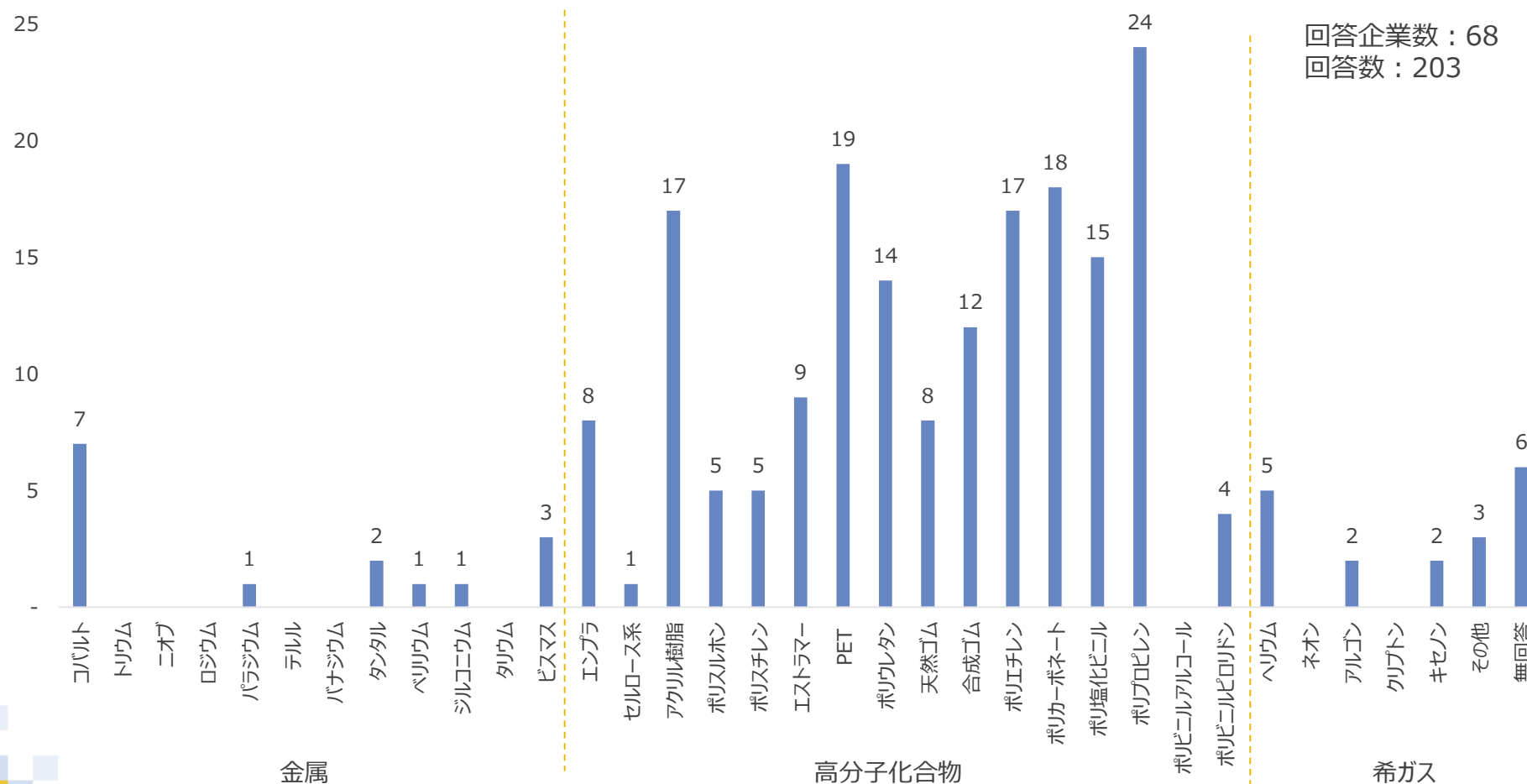
②アンケート調査 – 5つのリスク資源以外について

1.他に輸入が停止した際に医療機器製造への影響が大きい資源

- 調査概要
- 回答企業/回答対象医療機器
- 5つのリスク資源について
- **5つのリスク資源以外について**
- まとめ

高分子化合物が、輸入が停止した際に医療機器の製造への影響が大きいものとして多くの回答を得た。

5品目以外で、輸入が停止した際に医療機器製造への影響が大きい資源(最大5つ回答)



1.リスク資源の利用に関する現状と課題(*)

全体的な傾向としては、5つの資源いずれもサプライチェーン全体の把握やリスク分散に弱さがあると見受けられる。輸入停止による影響は大きいにも関わらず、対策があまり無い状況。

■ 現状

- 国内で製造される医療機器について、クラスⅠ～Ⅳ全てのクラスに使用されている。
- 40%以上の回答企業から「輸入停止の可能性が一定以上ある」と思われている。
- 企業は供給元国は把握しているが、産出国までは把握していないことが多い。両者ともに把握されていない場合も多い。

■ 課題

- 少数の仕入れ先に依存しており、リスク分散をできていない企業が、全てで70%以上である。
- リスク資源の輸入が停止すると、生産や販売等企業活動への影響が大きくある企業が50%を超える。
- 輸入が停止した際の対策が無い企業がすべての素材で40%以上
- 100%を輸入に頼っている企業が多い。
- 輸入が停止すると1～2か月程度で企業活動に影響が出る企業が多い。

(*) 経済産業省 商務サービスグループ ヘルスケア産業課と相談の上、一部のアンケート調査結果を非公開としている。

(1) リスク資源の利用に依存している医療機器 の実態調査

- ① リスク資源の選定
- ② アンケート調査
- ③ **ヒアリング調査**
 - － 調査概要
 - － 調査結果（個票）
 - － 調査結果（まとめ）
- ④ まとめ

リスク資源の利用に依存する医療機器の安定供給に向けて行うべき対策の検討に資するよう、リスク資源に依存している機器の依存の実態やリスク資源供給停止時の影響等について医療機器メーカーに伺った。

調査目的	・ リスク資源の利用に依存する医療機器の安定供給に向けて、行うべき対策について検討すること ・ そのために主に以下の情報を収集する ① リスク資源の利用に依存している機器について、依存の実態に関する個別事例 ② リスク資源の利用に依存する機器について、供給停止時の影響に関する事例		
調査期間	2023年2月	調査方法	Webインタビュー
調査対象	国内の医療機器メーカー（詳細次項）		
調査項目	1. リスク資源の調達の概要 ➢ 調達ルート ➢ 調達方法や在庫管理方法 ➢ 調達において困難や課題と感ずる点 ➢ 調達が不足した／できなかった経験 ➢ その際の対応 2. リスク資源を利用して製造している医療機器の概要 ➢ 機器の用途や特徴 ➢ 当該機器におけるリスク資源の利用状況 ➢ 当該機器の供給が滞った場合の影響 ➢ 代替機器や代替治療法 3. 医療機器の安定供給に向けた取組 ➢ 一企業の取組（していること／すべきこと） ➢ 業界団体の取組（していること／すべきこと） ➢ 政府の取組（していること／すべきこと）		

アンケート調査の結果から医療機器のタイプを以下の3つに分類し、それぞれのタイプに該当し、かつヒアリング協力を「可」と回答いただいた企業からヒアリング先を選定した。

#	医療機器のタイプ	アンケート調査での質問項目		
		以下のそれぞれ	当該リスク資源の輸入依存（輸入割合）	当該資源のリスク分散のための複数の仕入れ先との取引状況
1	タイプ① リスク資源に依存しており、供給が停止した場合の生命への影響が大きい	「当該リスク資源を利用して貴社で製造している医療機器が使用できなくなった場合、患者の生命や健康にどの程度影響がありますか？」にて以下の選択肢を回答 ・ 生命に影響がある ・ 生命に影響はないが、症状や健康状態が悪化する ・ 症状や健康状態の悪化はないが、患者の生活に一定の負担が生じる	回答が ・100%輸入 もしくは ・分からない	回答が ・少数の仕入れ先に依存しておりリスク分散ができていない
2	タイプ② リスク資源に依存しており、供給が停止した場合に影響する患者数が多い	「当該リスク資源を利用して貴社で製造している医療機器が使用できなくなった場合、影響があると考えられる患者数はおおよそ何人ですか？」にて以下の選択肢を回答 ・ 5万人以上～10万人未満 ・ 10万人以上～50万人未満 ・ 50万人以上～100万人未満 ・ 100万人以上		
3	タイプ③ リスク資源に依存しており、代替治療機器や代替治療法がない医療機器	当該リスク資源や当該リスク資源が使用されている部材について、輸入が停止した場合に取れる緊急時の対応について、以下を選択していない ・ 「代替品の活用」		

タイプ①～③に該当する医療機器を回答した4社についてヒアリングの対象とした。各社が利用しているリスク資源とその使い方については以下の通りである。

#	企業名	利用リスク資源	利用リスク資源の使い方	医療機器タイプ	アンケート回答
1	A社	タングステン	タングステン：検査機器の光源ランプに利用	タイプ③	[代替品の活用]：不可 [リスク資源の輸入依存]：分からない [リスク分散]：少数のサプライヤーに依存しリスク分散できていない
2	B社	ニッケル シリコン樹脂 PTFE	ニッケル：電子部品に利用 シリコン樹脂：シール部分に使用 PTFE：チューブに利用	タイプ① タイプ② タイプ③	[生命へ影響]：生命に影響はないが、症状や健康状態が悪化する [患者数]：100万人以上 [代替品の活用]：不可 [リスク資源の輸入依存]：分からない [リスク分散]：少数のサプライヤーに依存しリスク分散できていない
3	C社	ニッケル シリコン樹脂 PTFE	ニッケル：SUS材板金類、めっき、バッテリーに利用 シリコン樹脂：ゴム成形品、Oリング、グリス、シーラー PTFE：布目宇	タイプ①	[生命へ影響]：生命に影響はないが、症状や健康状態が悪化する [リスク資源の輸入依存]：100% [リスク分散]：少数のサプライヤーに依存しリスク分散できていない
4	D社	ニッケル シリコン樹脂 PTFE	（未実施）	タイプ① タイプ② タイプ③	[生命へ影響]：生命に影響はないが、症状や健康状態が悪化する [患者数]：50万人以上～100万人未満 及び 100万人以上 [代替品の活用]：不可 [リスク資源の輸入依存]：分からない [リスク分散]：少数のサプライヤーに依存しリスク分散できていない

3.A社 タングステンを検査機器の光源ランプに利用

■ 企業の概要

- 医療機器事業の年間売上規模：10億円～50億円

■ タングステンの調達概要

（調達ルート）

- タングステンはTier2よりも深い階層の業者が調達し、Tier1を経て当社の製品に使用されている。Tier1は国内メーカーであるが、Tier2はどこの国のメーカーかわからない。
- タングステンを分析装置の光源ランプに使用しているが、ランプの調達はシングルソース。複数ソースにすると管理コストが上がってしまうことや、そもそも共同開発をした経緯もあり、同じ仕様で他社に作らせることができない。

（在庫管理方法）

- 光源ランプは消耗品のため、需給予測が立てづらい。そのため3か月ほどの在庫で回しているが、タングステンは安定的に確保できる素材との認識で、現時点ではBCP観点で原材料としての在庫を持つという判断はしていない。

■ タングステンを利用して製造している医療機器の概要 ＜生化学分析装置＞

（用途や特徴）

- 病床数が少ない病院やクリニックで多く使用されているもので、コレステロール値や尿酸値等を測るもの

（供給が滞った場合の影響）

- 仮に当該機器の供給が止まっても、当面は既存機器を継続して利用することができる。新規のクリニックは開業が遅れることになる。

（代替機器や代替治療法）

- 光を使って色の濃淡で計測する仕組みであるため、光源が何かしら必要となるが、タングステンが使えないならば、別のもので光源をつくる必要がある。

- もし光源が変われば、試薬メーカーに新たな光源で反応するか、確認してもらう必要性が生じる。
- 人員不足により代替機器の開発は進んでいない。

■ 医療機器の安定供給に向けた取組

【サプライヤーとの情報共有を実施】

- サプライヤーとの面談は頻繁に行い需給状況はできるだけ拾っている。問題になりそうなものがあれば、決済範囲内でかなり先まで発注をしている。

【製造原価が嵩むためBCPに積極的になれない】

- BCPについて社内で議論をしたこともあったが、在庫＝不良資産と捉えられる。会社としてガイドラインが無いため、部署としての決済範囲の中で検討する必要がある。
- BCPを進めようすると、複数社購買のみでなく、製造ラインの多重化も必要となり、製造原価が嵩んでしまうことや、社内の限られた工数でそこまでできないため具体的な検討に至らない。

【政府により事前の情報開示を希望】

- 国際的な政治的な問題等で材料の調達に影響が出そうなものがあれば、それを事前に開示してほしい。

【政府や業界団体から調達先への働きかけを希望】

- 車載向け等に比べて、中小規模の医療機器向けの素材となると、競争力のある価格というよりも割高な価格で部素材を購入して凌いでいる状況がある。政府から調達先へ働きかけをしてけると助かる。

■ 企業の概要

- 医療機器事業の年間売上規模：500億円～1,000億円

■ ニッケルの調達概要

（調達ルート）

- 2割は直接電子部品として半導体商社から調達。
- 8割は基板実装したものをメーカーから調達。
- 7割程度を国内から、3割程度を海外から調達。
- 日本の商社から基本的に購入する。それ以前のサプライチェーンは把握していないが、海外も含まれる。

（在庫管理方法）

- フォーキャストは12ヶ月分先まで、注文のリードタイムは3-4ヶ月。
- 在庫はほとんど入っていない。

（調達状況）

- 半導体とコネクタ関連が入ってこない。
- Webで市販されているものを確認し、高額であっても仕入れた。
- ニッケルそのものというよりも、半導体の需給ひっ迫に連動するものと認識している。

■ シリコン樹脂の調達概要

（調達ルート）

- 素材ではなく、シリコン樹脂を使用している部品を調達。
- 市場ではほとんど売られていない。シリコンゴムと成形品を組み合わせ。
- 一次購入先以降のサプライチェーンは把握していない。

（在庫管理方法）

- 事業計画では12ヶ月分先まで調達を計画し、注文の際は3-4ヶ月の納期で発注している。

（調達状況）

- シール部品が一部入ってこず、生産できなかった時期がある。製造メーカー側のキャパシティ以上にオーダーが入り、生産能力が追いついていない

かったためと認識。

■ 当該リスク資源を利用して製造している医療機器の概要

＜生体分析装置＞

（用途や特徴）

- 健康診断で検査する検体の分析装置で、クリニックと検査センターで使われている。
- ニッケルは電子部品関連に、シリコン樹脂はシール部分に、PTFEはチューブに使用。

（リスク資源の供給が滞った際の影響）

- ニッケルを使用している部品については、最終価格には転嫁せず、自社で価格差を吸収。日系メーカーのものを使用した。
- シリコン樹脂を使用している部品については、素材や部品をそれぞれ購入し、自社で組み立てを実施。

■ 医療機器の安定供給に向けた取組

【複数社からの購買】

- 可能なものは複数社から調達。

【重要部品は自社製造を織り交ぜリスク分散】

- 電子部品は自前のものと外出しにしているものとを織り交ぜている。製造拠点を複数化することにより、リスクを分散している面もある。

■ 安定供給に向けて今後必要なこと（対政府）

【申請条件の緩和】

- 寿命が長い製品を製造すると、古い部品が入手困難になりがちである。置き換え設計はなかなか進まないため、部品を置き換える際の申請条件の緩和が進むと良い。

■ 企業の概要

- 医療機器事業の年間売上規模：10億円～50億円

■ ニッケル・シリコン樹脂・PTFEの用途・調達概要

（ニッケル）

- SUS材板金類、めっき、バッテリーに使われている。
- バッテリーは1社から調達。SUS板金は複数社（仕様単位では1社）から調達している。
- SUS材板金類とめっきは値上げ要請を受け入れ、かつ、長納期発注に。バッテリーは超長納期発注になっている。

（シリコン樹脂）

- ゴム成形品、Oリング、グリス、シーラーに使われている。
- いずれも値上げ要請を受け入れ、かつ、長納期発注に。

（PTFE）

- 使用数量は少ない。
- 市販品でもあるので、今のところ価格や納期は変わっていない。

■ ニッケル、シリコン樹脂を利用して製造している医療機器の概要

＜治療用機器a、b＞

（供給が滞った場合の影響）

- ほとんどの施設に既にあるため、供給が止まってすぐに治療が止まるわけではない。

（代替機器や代替治療法）

- 代替品は難しい。特にシリコンゴムの成形品は金型が必要になるので、すぐ別会社への移行は困難。
- ほとんど専用部品なのですぐの代替が難しい。

■ シリコン樹脂を利用して製造している医療機器の概要

＜治療用機器c＞

（用途や特徴）

- シェアが高いため供給が止まる場合には厚生労働省に報告をする必要がある。（なお、今まではそうした事態は生じていない）

（治療用機器cは、供給が止まると患者に与える影響は大きいと思料される）

（代替機器や代替治療法）

- 専用部品をすぐ変えるのは難しい。補修の部品等でやりくりするしか考えられない。

■ PTFEを利用して製造している医療機器の概要

＜治療用機器d＞

（用途や特徴）

- あまり数量が出ない製品。
- 供給が途絶えてすぐに患者の生命に影響が出るわけではないが、患者の精神的負担につながる可能性がある。

（代替機器や代替治療法）

- 似たような特性を持つ樹脂があれば代替検討はし得る。

■ 医療機器の安定供給に向けた取組

【長納期での発注】

- （まずは）長期で発注をかけるしかないと思っている。

【在庫の積み増し】

- もともと出荷が多い部素材は、多少在庫を多めに持つ。

【調達先へ生産中止時の連絡を依頼】

- 部品の生産中止がわかった時点で、すべて代替品含めた情報をあげるように、全購買先に文書で依頼している。

【業界での一定数量の確保を希望】

- 政府には、部素材メーカーの業界団体への割り当てや、部素材メーカーの業界団体の申し入れへの対応をしてほしい。

【部素材の供給情報の開示を希望】

- 供給に対する状況を部素材メーカーがオープンにしてくれると交渉も考えやすくなる（ただし難しいと思われる）

■ 企業の概要

- 医療機器事業の年間売上規模：1,000億円以上

■ ニッケル、シリコン樹脂、PTFEの調達概要

（3つのリスク資源共通）

- 3つのリスク資源は主に部品状態でサプライヤーから購入している。
- 本社の調達機能で調達し、在庫を確保し、国内外の製造拠点に供給している。
- 材料費や光熱の影響で価格が上がっていることも供給懸念である。

（ニッケル）

- ニッケルに関しては現状供給面に関しては特に大きな影響はない。

（シリコン樹脂）

- サプライヤーから供給が難しくなっている。リードタイムや量など要求通りの調達ができていない。
- 一般材などは需給のひっ迫は緩和傾向にあるが、特殊材等はアロケーションを確保していく必要がある。そのためにサプライヤーとはコミュニケーションを積極的に行っている。

（PTFE）

- シリコン樹脂と同様にサプライヤーから供給が難しくなっている。リードタイムや量など要求通りの調達ができていない。
- 加工メーカーに当社向けの製品のアロケーションを確保してもらっている。

■ 医療機器の安定供給に向けた取組

【政府への働きかけ】

- 経済産業省や厚生労働省に対して当社単独もしくは業界団体を通じて、部素材の安定供給が滞ると世界市場における医療機器の供給が滞る旨を相談してきたケースあり。

【原材料メーカーとの直接交渉】

- 上流に当たる原材料メーカーに、当社の窮状や業界の状況及び医療機器にとってその原材料が必要であることを理解してもらい、当社向けとして加工メーカーに原材料を供給してもらうよう交渉している。
- 経営TOP層を含めて交渉をすることにもあった。

【商社の活用】

- 当社と直接交渉に難色を示す原材料メーカーに対しては、商社が間に入る事で直接交渉の機会を作る役割を担った。
- 当社が必要とする量が他社に比べて非常に少ない部素材については、商社が所持している在庫を当社医療向けに優先供給頂くこともあった。

■ 安定供給に向けて今後必要なこと（対政府）

【海外の供給元への働きかけ】

- 半導体などで海外メーカーの生産がボトルネックとなっている場合は政府からの働きかけが必要である。
- レアアース・レアメタルなど海外の依存度が高い素材についても政府からの働きかけが必要である。

■ その他

【他業界との部品共通化について】

- 大きな業界と部品を共通化すると、影響の大きな他業界に部品を根こそぎ取られてしまうリスクもある。長期間供給についても懸念あり。

1. リスク資源に依存する医療機器の安定供給に向けて行われている取組

ヒアリング調査から、リスク資源の利用に依存する医療機器の安定供給に向けて、現在行われている取組には、サプライヤーと関係構築や複数社からの購買、在庫の積み増し等があることが分かった。

● リスク資源の利用に依存する医療機器の安定供給に向けて行われている取組

#	取組分類	取組の概要	関連意見
1	調達	サプライヤーとの関係構築 (サプライヤーと状況共有)	・ サプライヤーとの面談は頻繁に行い需給状況はできるだけ拾っている。問題になりそうなものがあれば、決済範囲内でかなり先まで発注をしている。(A社)
2		複数社からの購買	・ 可能なものは複数社から購買している。(B社)
3		長納期発注	・ 長期で発注をかけるしかないと思っている。(C社)
4		生産停止時の事前連絡の依頼	・ 部品の生産中止がわかった時点で、すべて代替品含めた情報をあげるように、全購買先に文書で依頼している。(C社)
5	在庫	在庫の積み増し	・ 出荷が多い部素材は多めに在庫を持っている。(C社)
6		重要部品は自社製造を織り交ぜリスク分散	・ 電子部品は自前のものと外出しにしているものとを織り交ぜている。製造拠点を複数化することにより、リスクを分散している面もある。(B社)

2.リスク資源に依存する医療機器の現状

ヒアリング調査から調達において、サプライヤー起因の調達難に直面している現状や、部素材が持つリスクの把握・BCPの実行が難しいことが分かった。政府には、情報開示やサプライヤーへの働きかけ等を求めていることが分かった。

リスク資源に依存する医療機器が持つ部素材の調達関連の現状と課題

企業からの政府や業界団体への要望



(1) リスク資源の利用に依存している医療機器 の実態調査

- ① リスク資源の選定
- ② アンケート調査
- ③ ヒアリング調査
- ④ **まとめ**
 - － 資源別に必要な対策の分析(*)
 - － 機器別に必要な対策の分析(*)
 - － 現状・課題と今後の取組候補

(*) 経済産業省 商務サービスグループ ヘルスケア産業課と相談の上、まとめを非公開としている。

④まとめ - 現状・課題と今後の取組候補

1.リスク資源に依存する医療機器の安定供給に向けた今後の取組候補

- 資源別に必要な対策の分析
- 機器別に必要な対策の分析
- 現状・課題と今後の取組候補

リスク資源に依存する医療機器が持つ部素材の調達関連の現状と課題は以下。サプライチェーン全体のリスク把握が難しく、柔軟な設計も行いづらい。今後の取組候補には、一定数量の部素材の確保や別の設計方法の開発が挙げられた。

リスク資源に依存する医療機器が持つ部素材の調達関連の現状と課題

赤文字：ヒアリング調査より
青文字：アンケート調査より
黄文字：資源別・機器別分析より



(2) 医療機器の部材供給に関する調査

目的

- ・ 医療機器への部材の安定的な供給に向けて行うべき対策について提言すること

調査概要

- ・ 経営・営業上の観点から供給拒否が起きている個別の事例を把握するために、医療機器メーカー・部素材供給メーカーを対象にアンケート調査、ヒアリング調査を実施

(2) 医療機器の部材供給に関する調査

① アンケート調査

- － 調査概要
- － 回答企業
- － 2018～2021年度について
- － 2022年度について
- － まとめ

② ヒアリング調査

③ まとめ

1.調査概要

- 調査概要
- 回答企業
- 2018～2021年度について
- 2022年度について
- まとめ

採算性やPL法等に起因する供給拒否状況や、供給拒否高リスク部材について把握すること、部材の供給拒否による影響・リスクの大きさを把握し、ヒアリング対象を選定することを目的に、医療機器メーカーおよびそれらに部材を提供する大手部材メーカーを対象に、供給拒否があった各部材やその実態を調査した。

医療機器の部材供給に関する調査概要

調査の目的	医療機器への部材安定供給に向けて行うべき対策について提言をするために、経営・営業上の理由から医療機器への部材供給拒否が起きている事例について、供給拒否の理由や、拒否による影響等について概観を把握すること		
調査期間	2022年11月1日（火）～2022年12月2日（金）		
調査対象	日本国内で医療機器を製造している製造販売業者		
調査方法	Web調査 （一般社団法人日本医療機器産業連合会の協力の下、当該団体に加盟している組織全てに、Web調査のリンクを配布いただいた）		
調査項目	次項参照		
回収数	68社	国内の製造販売業者による回答	57社

①アンケート調査 – 調査概要

2.アンケート調査項目

- 調査概要
- 回答企業
- 2018～2021年度について
- 2022年度について
- まとめ

調査項目は以下のとおり。

基礎情報	- 企業名 - 国内での医療機器製造の有無 - 医療機器事業の年間売上規模
半導体不足について	- 半導体不足による影響の有無 - 半導体不足への対策の有無、対策内容
2018～ 2021年度に発生した 供給拒否について	- 供給拒否のあった部素材と、それが使われている医療機器（一般名称、クラス分類）（最大3つ） 上記、最大3つの部素材のそれぞれについて - 供給拒否が発生した理由、場面 - 現在の供給状況 - 供給拒否による開発への影響の程度、内容 - 供給拒否による生産・販売への影響の程度、内容 - 供給拒否により、生産や販売が停止するまでの期間 - 供給拒否に対してとった対応策の有無、内容 ➤ 日ごろから行っていた対応 ➤ 緊急的に行った対応 ➤ 中長期的に行った対応 注)一企業から最大3つの部素材について回答いただいたため、n数は回答企業数よりも大きくなる
2022年度に起きている 供給拒否について	- 供給拒否の起きている部素材と、それが使われている医療機器（一般名称、クラス分類）（最大3つ） 上記、最大3つの部素材のそれぞれについて - 供給拒否が起きている理由、場面 - 供給拒否による開発への影響の程度、内容 - 供給拒否による生産・販売への影響の程度、内容 - 供給拒否により、生産や販売が停止するまでの期間 - 供給拒否に対してとっている対応策の有無、内容 ➤ 日ごろから行っている対応 ➤ 緊急的に行っている対応 ➤ 中長期的に行っている対応 注)一企業から最大3つの部素材について回答いただいたため、n数は回答企業数よりも大きくなる
ご回答者について	- 連絡先、氏名 - ヒアリングへの協力可否

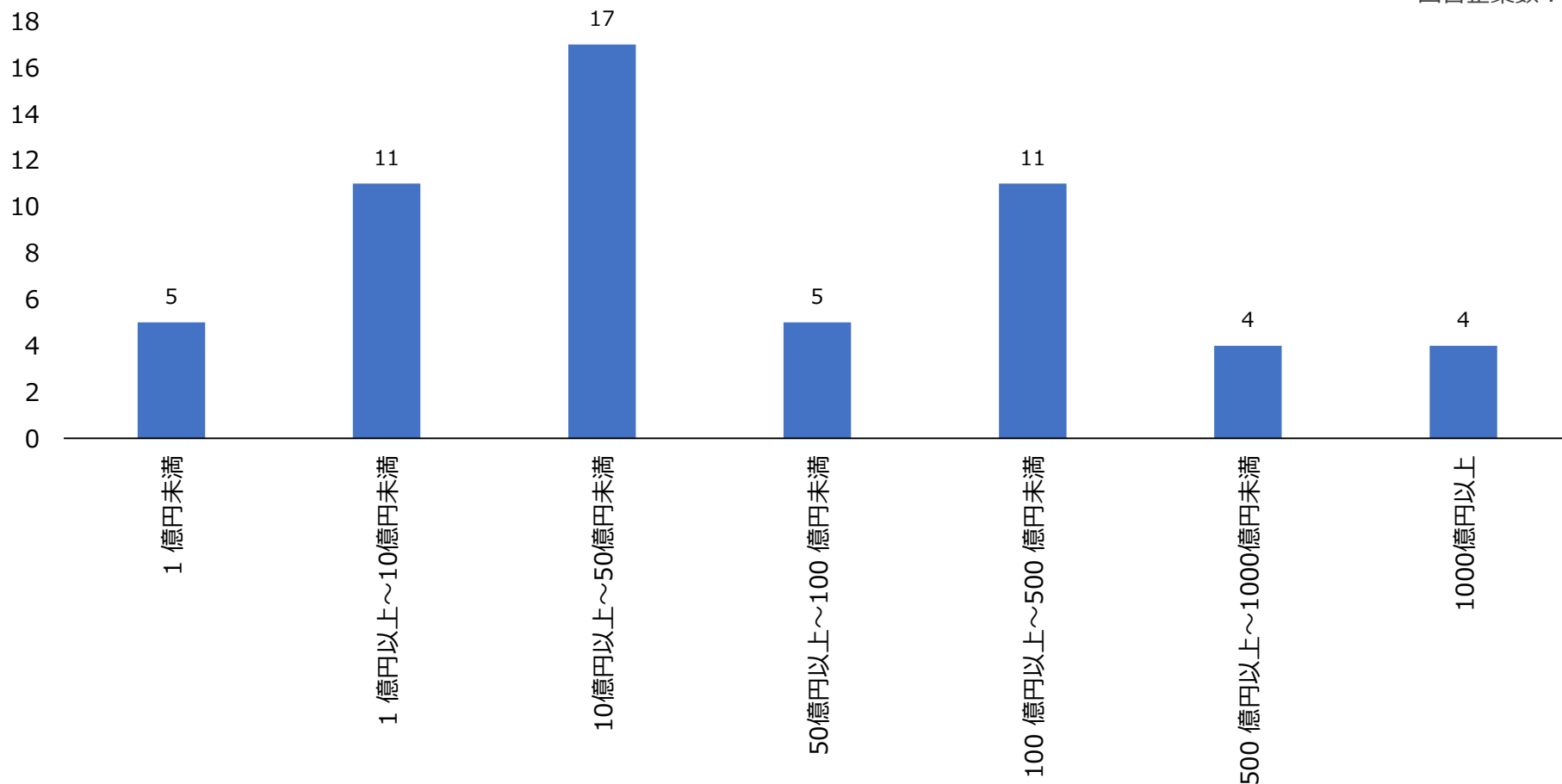
1.回収数・回答企業の属性

- 調査概要
- **回答企業**
- 2018～2021年度について
- 2022年度について
- まとめ

アンケートに回答した国内で医療機器を製造している製造販売業者57社の医療機器事業の年間売上規模は10億円以上～50億円未満が17社と最も多い。

医療機器事業の年間売上規模(単一選択)

回答企業数：57

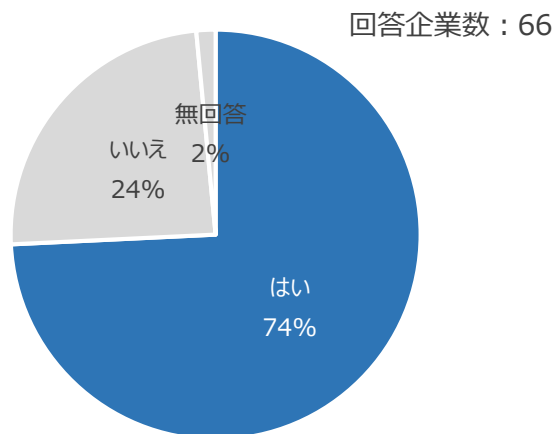


2.半導体不足による影響の有無と対策について

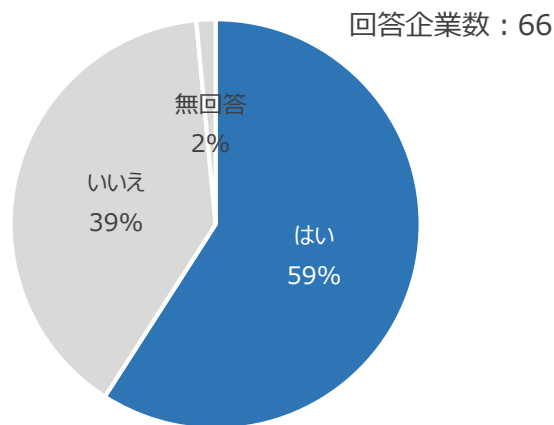
- 調査概要
- 回答企業
- 2018～2021年度について
- 2022年度について
- まとめ

半導体不足によって影響のあった企業は74%、対策を行っている企業は59%。在庫の積み増しや既存仕入れ先との交渉・契約変更等が対策として行われている。

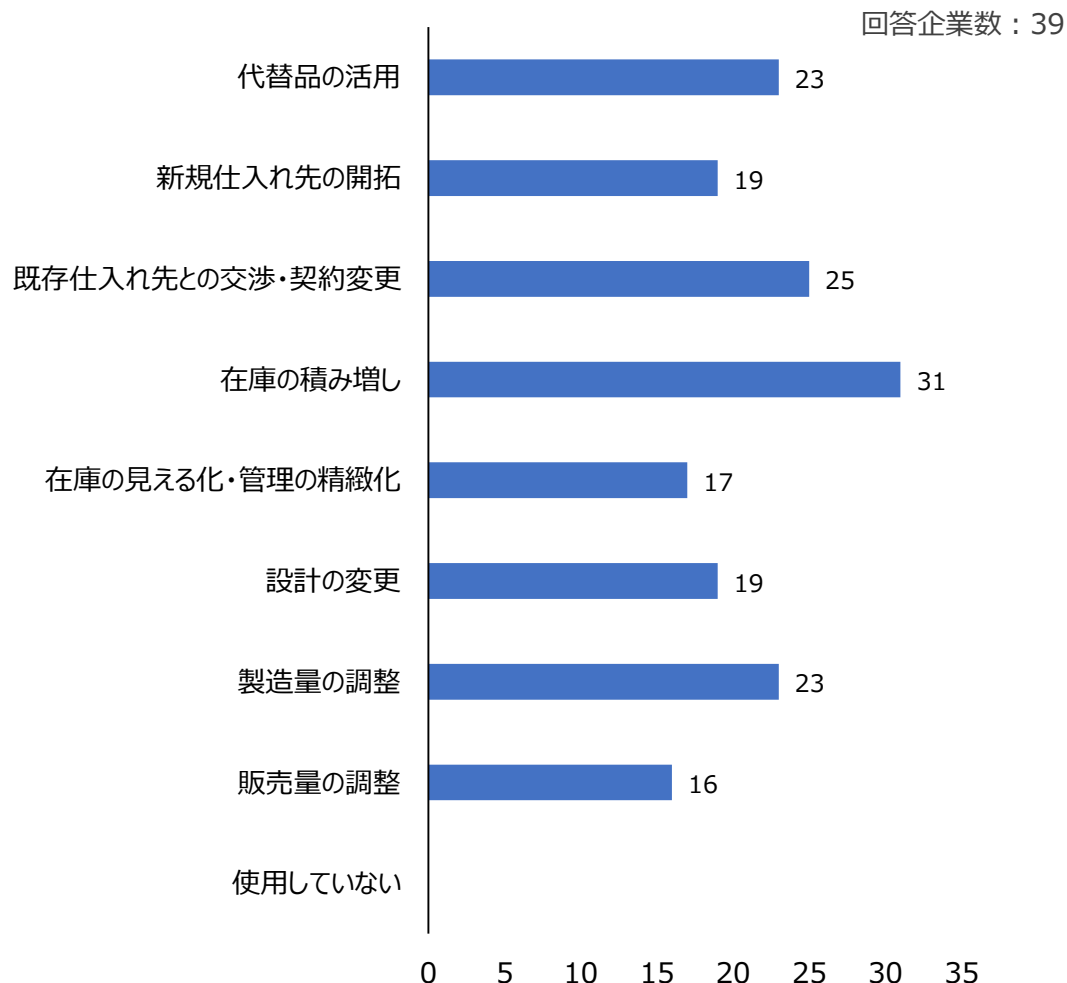
半導体不足による影響があったか(単一選択)



半導体不足へ対策は行っているか(単一選択)



半導体不足に対する対策の内容(複数選択)

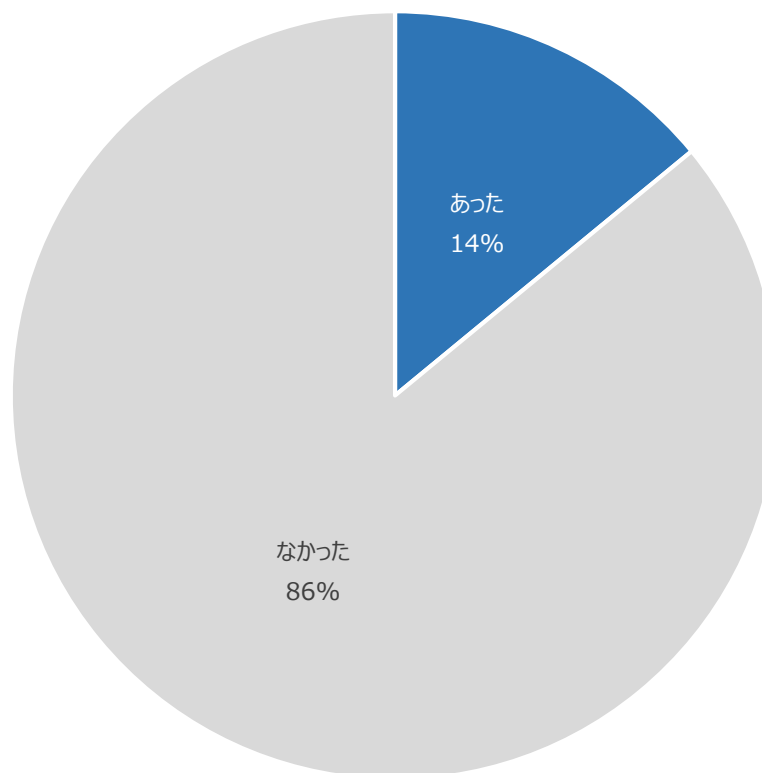


1.部素材の供給拒否の有無と供給拒否のあった部素材のカテゴリ

- 調査概要
- 回答企業
- **2018～2021年度について**
- 2022年度について
- まとめ

新たに部素材を購入する際や、これまで使用していた部素材について供給拒否があったケースは回答全体の14%であった。

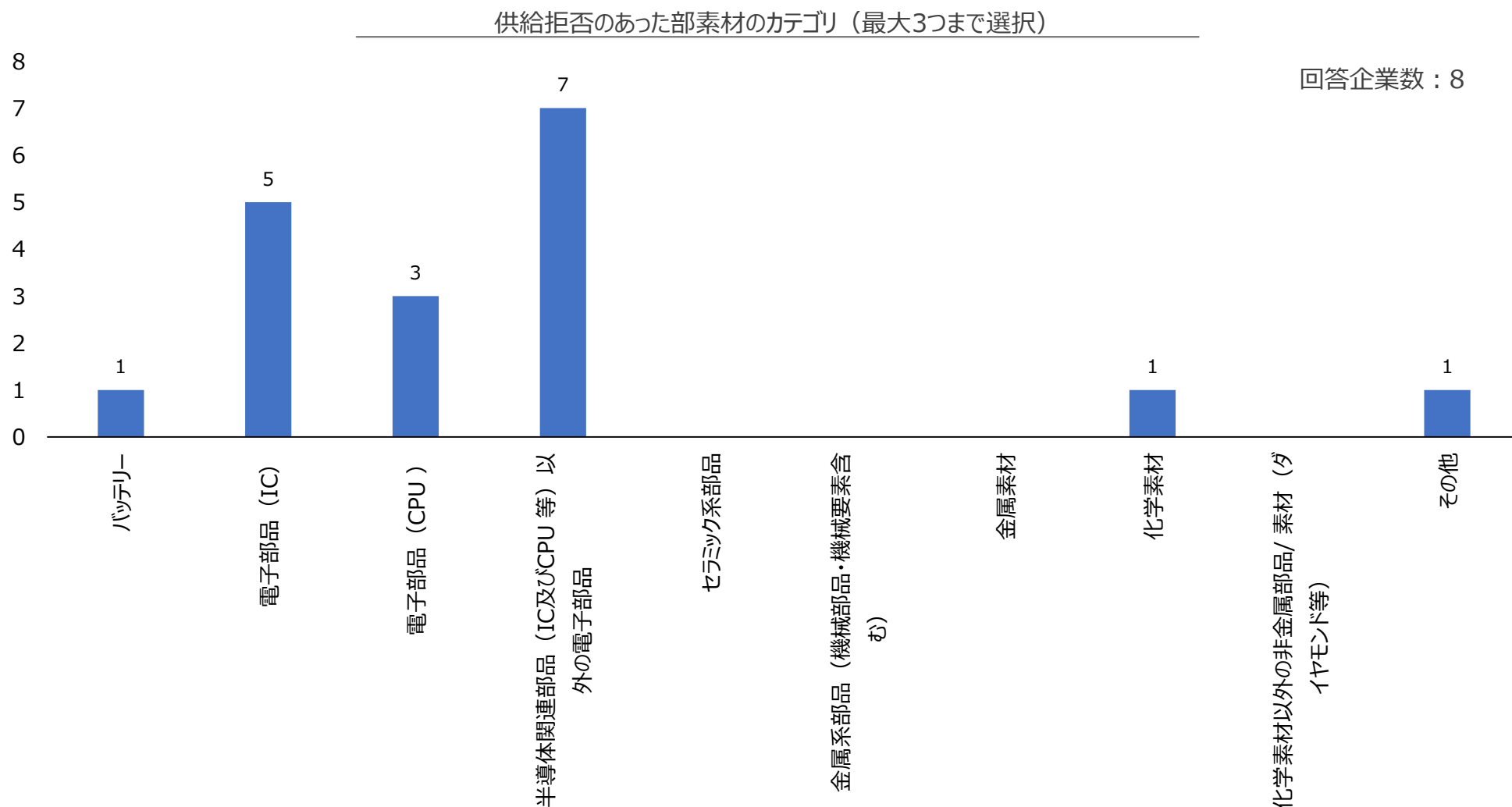
新たに部素材購入時や、これまで使用していた部素材
について供給拒否があったか



回答企業数：57

2.部素材の供給拒否の有無と供給拒否のあった部素材のカテゴリ

供給拒否があったのは、「半導体関連部品以外の電子部品」が7件と最も多い。



参考) 供給拒否のあった部素材を使用している医療機器のクラス分類

- 調査概要
- 回答企業
- **2018～2021年度について**
- 2022年度について
- まとめ

供給拒否のあった部素材を使用している医療機器について、クラス分類による内訳は以下のとおり。電子部品の中ではクラスⅢを対象としたケースでの供給拒否が最も多い。

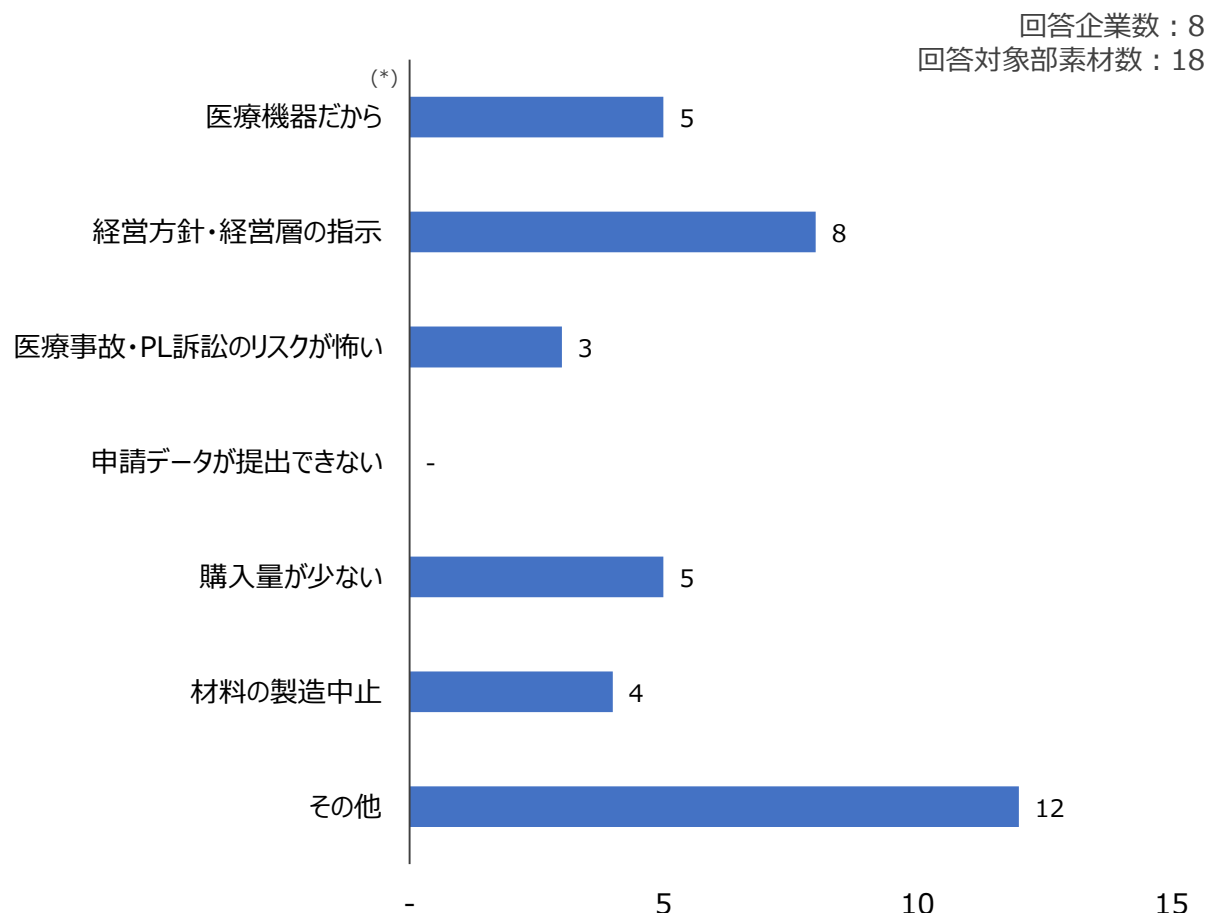
供給拒否のあった部素材を使用している医療機器のクラス分類
(表内の数値は、回答数の内訳)

部素材カテゴリ	クラス分類					総計
	I	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ	開発中	
バッテリー	0	1	0	0	0	1
電子部品	5	3	7	0	0	15
電子部品 (IC)	2	1	2	0	0	5
電子部品(CPU)	1	1	1	0	0	3
半導体関連部品(IC及びCPU等) 以外の電子部品	2	1	4	0	0	7
化学素材	0	0	0	0	1	1
その他	0	0	1	0	0	1
総計	5	4	8	0	1	18

3.部素材の供給拒否が発生した理由

部素材の供給拒否が発生した理由は、経営方針・経営層の指示が8件。「その他」の回答の中には、クラスⅢの医療機器であるためといった理由や、収益性が低いためといった理由があった。

供給拒否が発生した理由(複数選択)



その他に挙げられた回答(例)

<収益性>

- 価格改定をしないと供給しない
- 収益性が低いため

<サプライヤーの受注量>

- 受注量が多く供給ができない

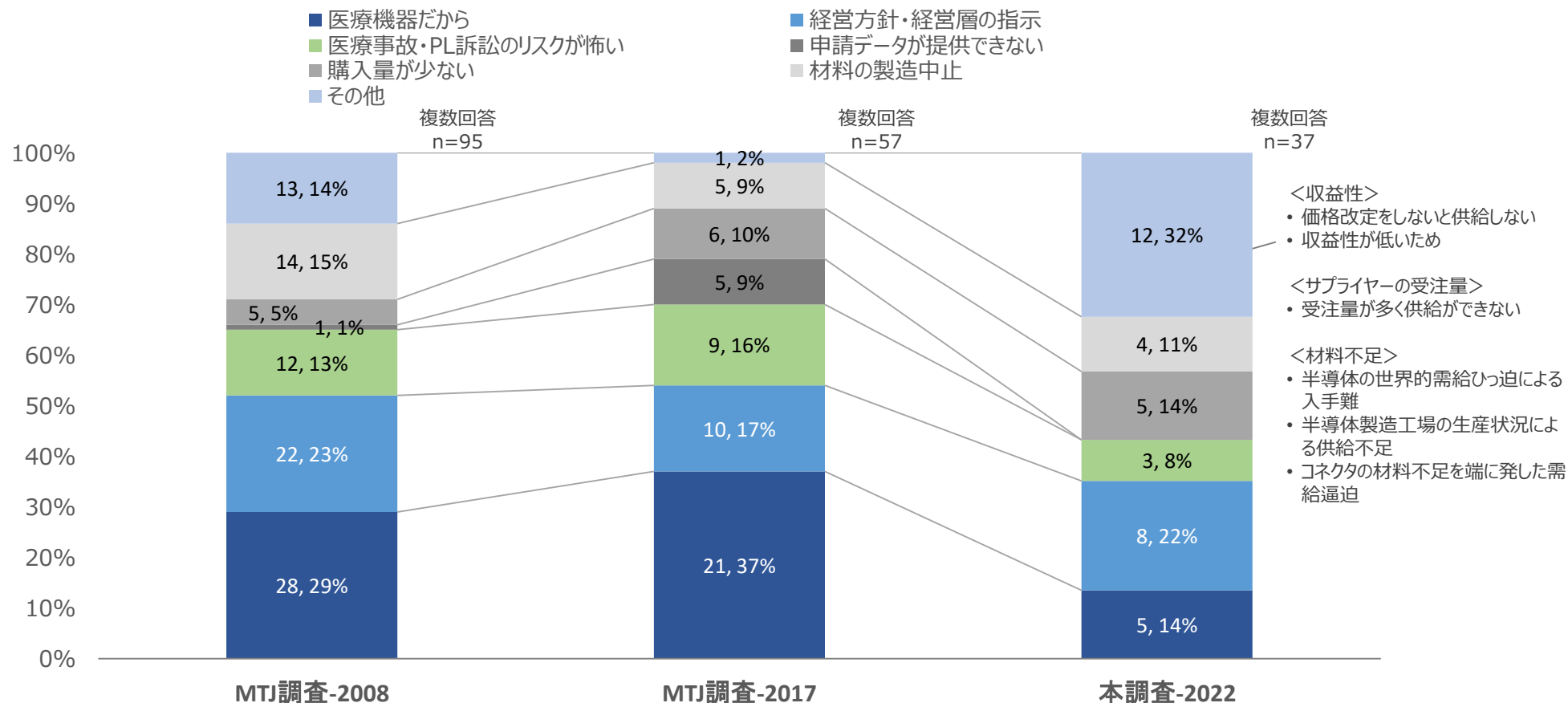
<材料不足>

- 半導体の世界的需給ひっ迫による入手難
- 半導体製造工場の生産状況による供給不足
- コネクタの材料不足を端に発した需給逼迫

(*)「医療機器だから」と理由が回答された5件について、回答の対象として記載された医療機器のクラスは全て「Ⅲ」であった。

2008年、2017年とMTJにより実施された調査と比較すると、「医療機器だから」という理由や、「医療事故・PL訴訟リスクが怖い」という理由が減っている一方、「経営方針・経営層の指示」や「その他」が増えている。

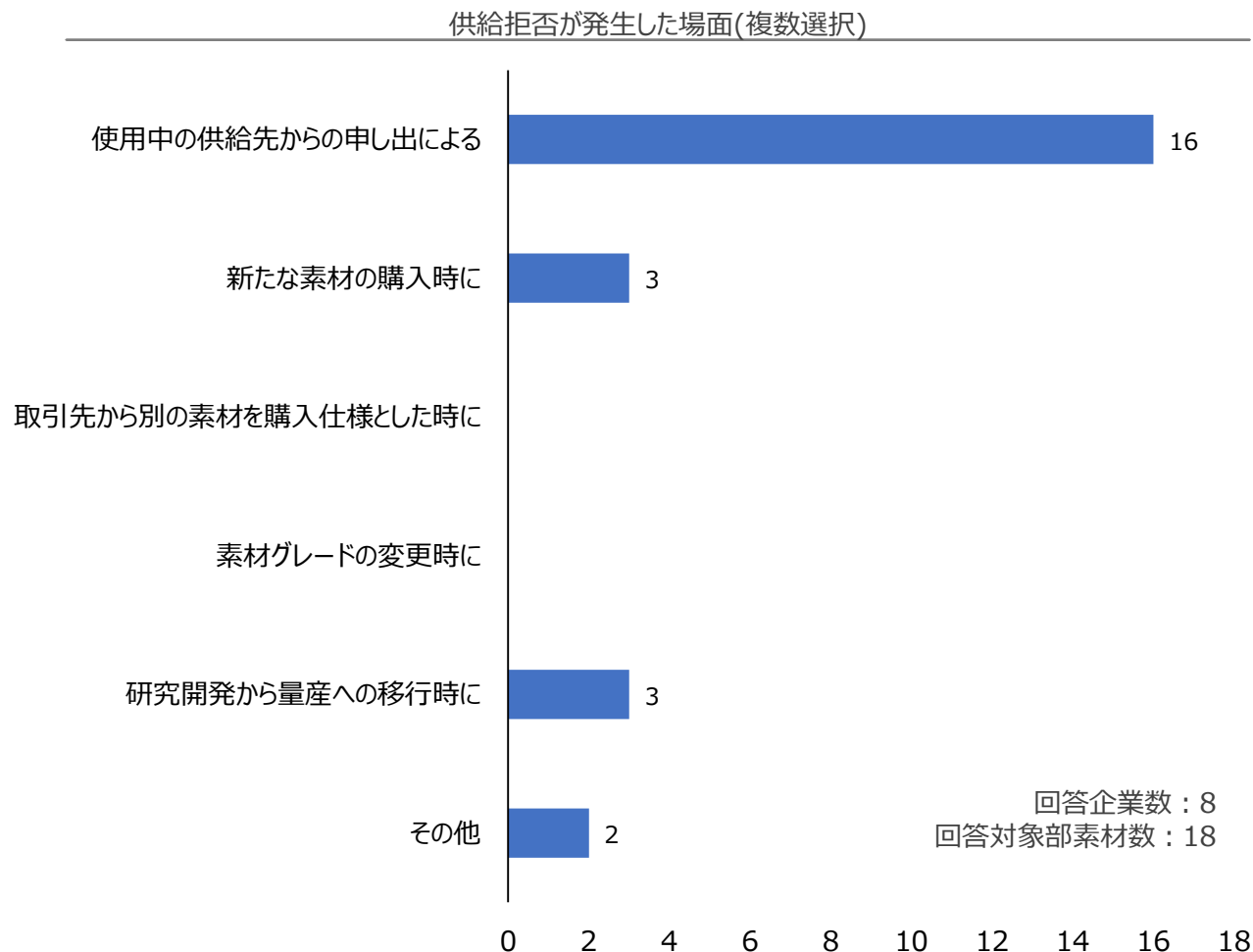
供給拒否が発生した理由の推移



①アンケート調査 - 2018～2021年度について 参考) 部素材の供給拒否が発生した場面

- 調査概要
- 回答企業
- **2018～2021年度について**
- 2022年度について
- まとめ

部素材の供給拒否が発生した場面は、使用中の供給先からの申し出によるが16件。「その他」の回答の中には、増産に対する追加発注時といった場面があった。



その他に挙げられた回答(例)

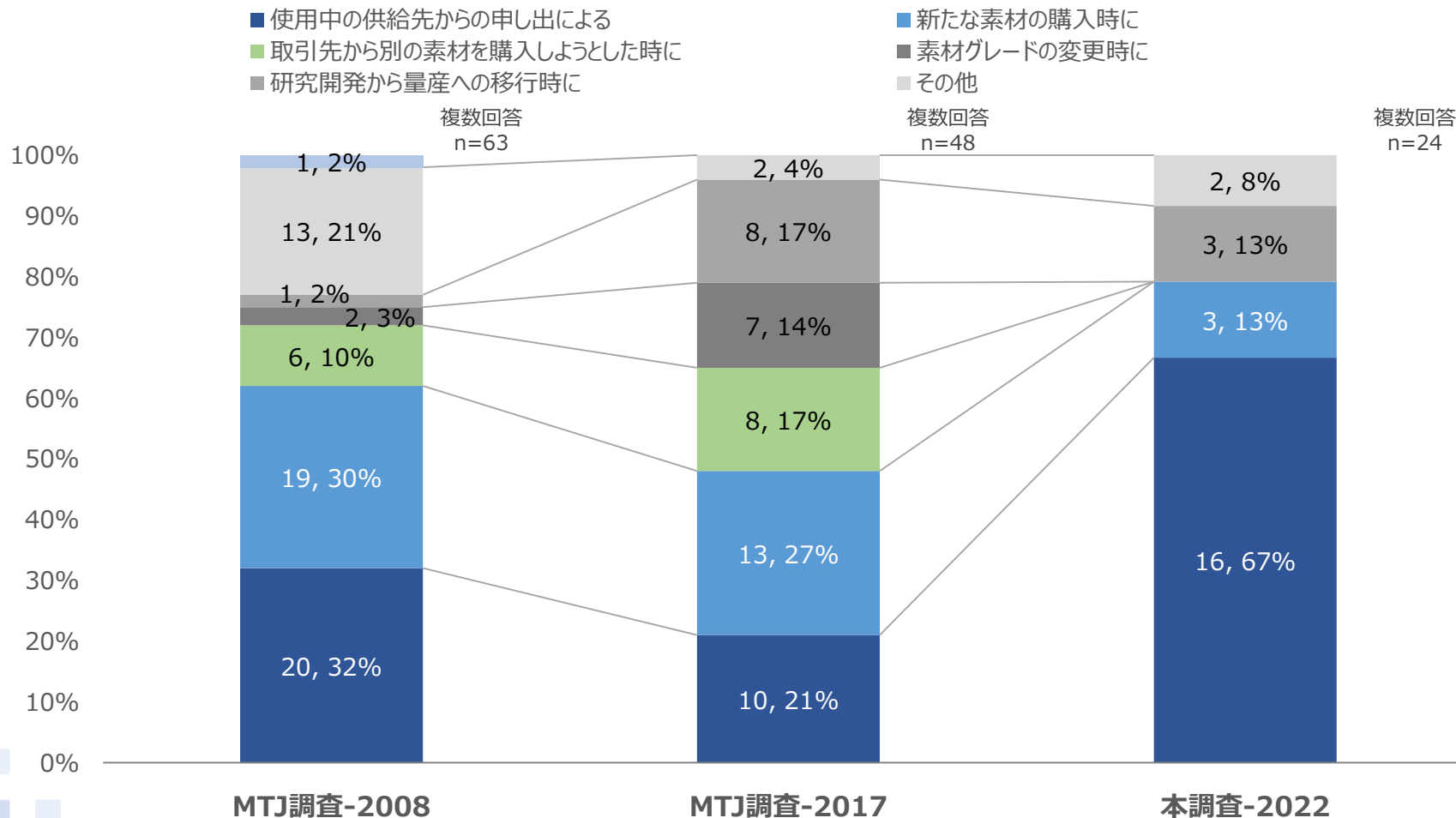
- 増産に対する追加発注時

4.部素材の供給拒否が発生した場面(過去調査との比較)

- 調査概要
- 回答企業
- **2018～2021年度について**
- 2022年度について
- まとめ

部素材の供給拒否が発生した場面は、「使用中の供給先からの申し出による」が2017年と比較し3倍以上の割合となっている。

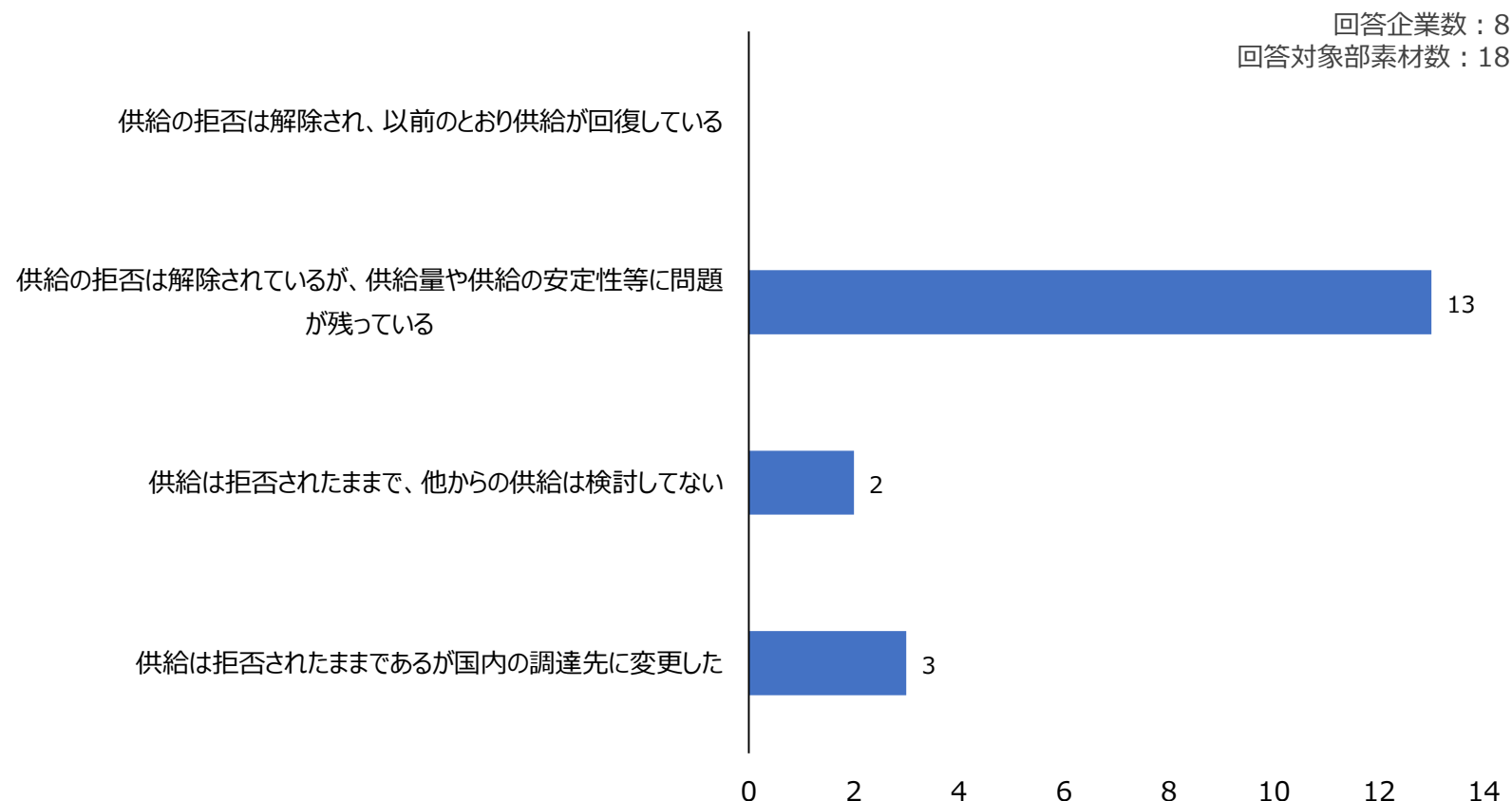
供給拒否が発生した場面の推移



5.供給拒否のあった部素材の現在の供給状況

供給拒否のあった部素材の現在の供給状況は「供給拒否は解除されているが、供給量や供給の安定性等に問題が残っている」が13件であった。

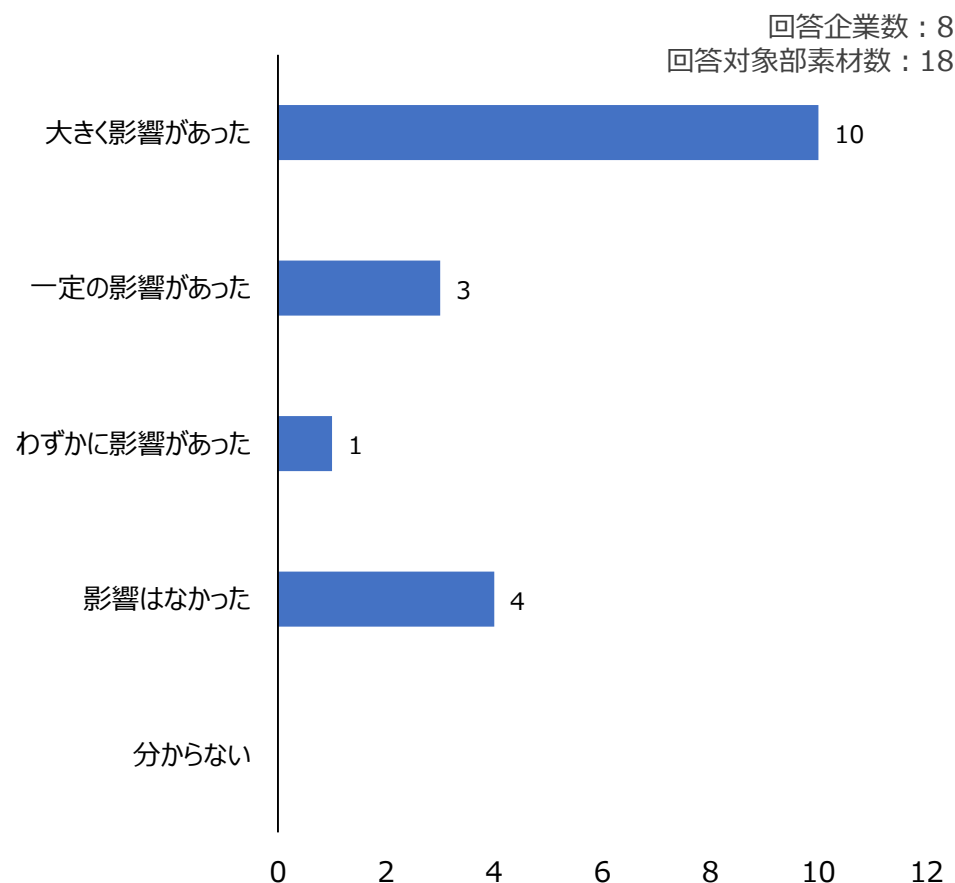
供給拒否のあった部素材の現在の供給状況(単数選択)



6.部素材の供給拒否による企業活動への影響(開発面)

部素材の供給拒否による企業活動への影響について、開発面では「大きく影響があった」が10件であった。影響の例としては、設計変更や生産量の制限、スケジュール遅れ等があった。

供給拒否があった際の開発への影響(単一選択)



具体的な影響の例

<設計変更>

- 新機種開発時、使用しないように設計変更
- サンプル評価を経て採用した部品が入手できないことになり、代替品への設計変更を余儀なくされた

<生産量の制限>

- コロナ感染者の急増によりパルスオキシメータが必要とされた際、部材供給量の制限により、ある程度以上の増産ができなかった

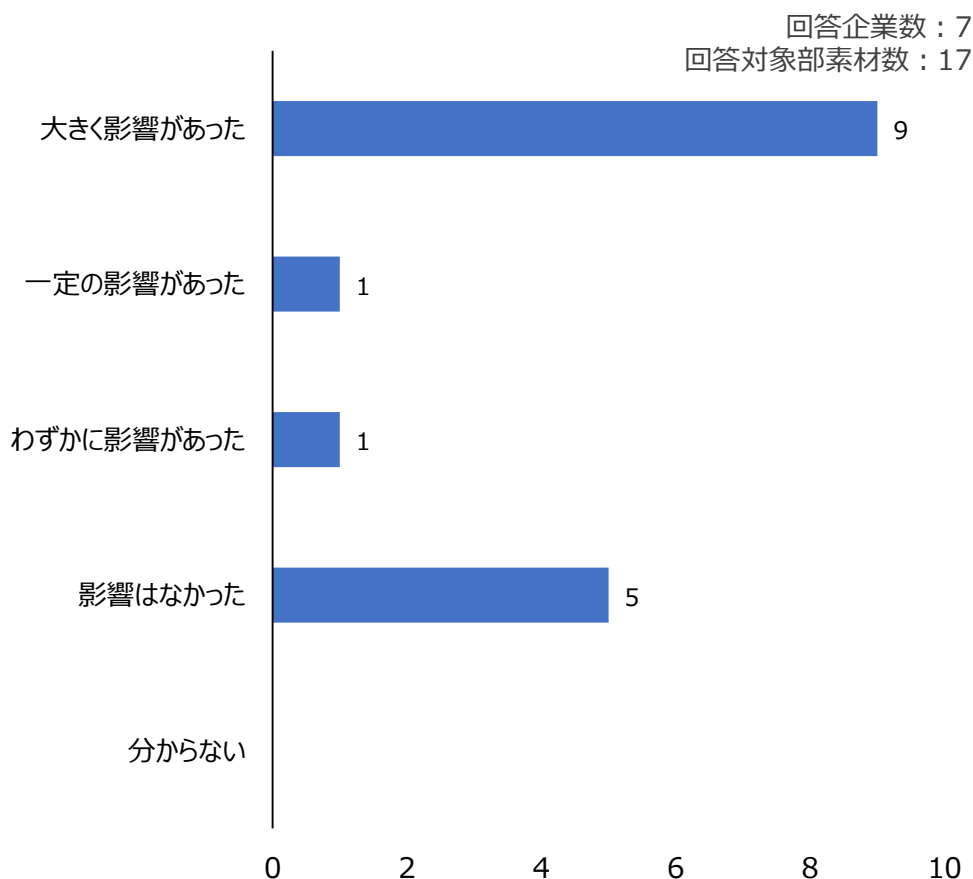
<スケジュールの遅れ>

- 納期回答を得られない部品が多く、販売時期を設定できない
- 国内メーカーからの供給を全て断られたため、中国の小規模メーカーからの購入を検討しているが、開発能力が低く開発スケジュールに大きく影響が出ている
- 代替品を検討したが、ハード・ソフトへの影響が大きいため変更を見送った。その結果製品リリースに遅れが生じた
- 市場流通品を使用せざるを得ず、真贋や状態確認に多くの時間を要し、開発が停滞した

7.部素材の供給拒否による企業活動への影響(生産・販売面)

部素材の供給拒否による企業活動への影響について、生産・販売面では「大きく影響があった」が9件であった。影響の例としては、生産・販売量の制限、コスト上昇等があった。

供給拒否があった際の開発への影響(単一選択)



具体的な影響の例

＜生産・販売量の制限＞

- 生産量の減少
- 製造ラインストップ・計画変更を余儀なくされ、市場への供給に支障をきたした
- 営業側では受注をお断りした

＜コスト上昇＞

- 供給を急ぐための輸送コストの上昇
- 購入価格の上昇

＜製造委託の検討＞

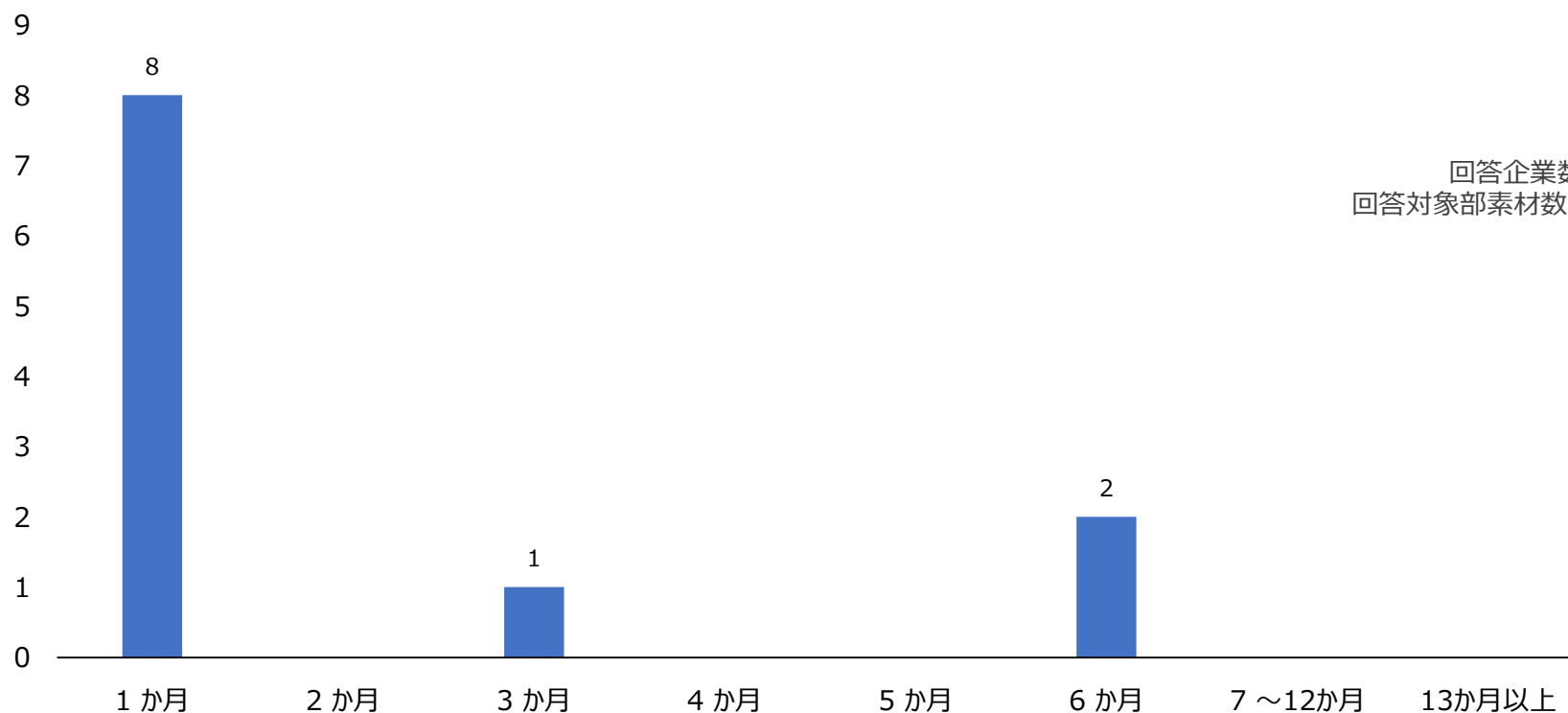
- 他社への同等品の開発委託の検討を開始

8.部素材の供給拒否による企業活動への影響期間

- 調査概要
- 回答企業
- **2018～2021年度について**
- 2022年度について
- まとめ

部素材の供給拒否による企業活動への影響について、企業活動に影響が出るまでの期間は「1ヶ月」が8件であった。

部素材の供給拒否による企業活動への影響期間(単一選択)



回答企業数：5
回答対象部素材数：11

①アンケート調査 - 2018～2021年度について

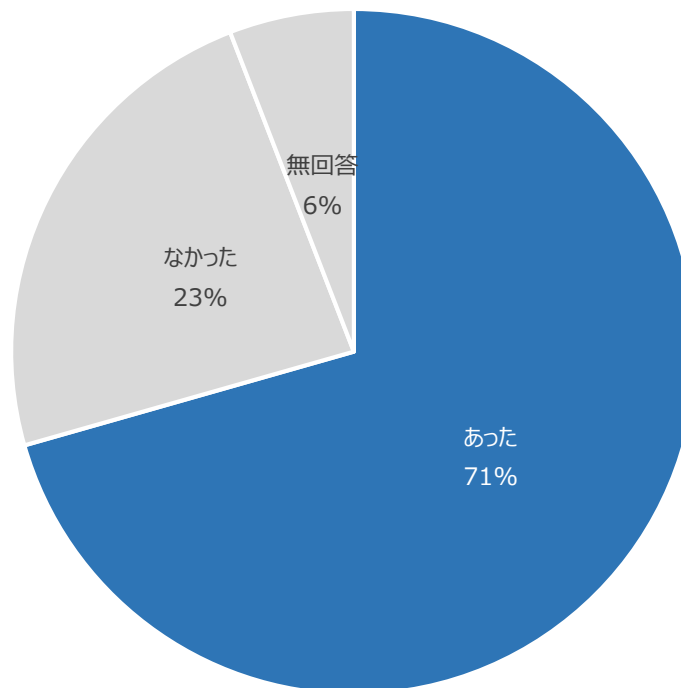
9.部素材の供給拒否への対応策

- 調査概要
- 回答企業
- **2018～2021年度について**
- 2022年度について
- まとめ

部素材の供給拒否への対応策の有無は、「あった」が全体の71%であった。

部素材の供給拒否が起きた際の
対応策の有無

回答企業数：7
回答対象部素材数：16



①アンケート調査 – 2018～2021年度について

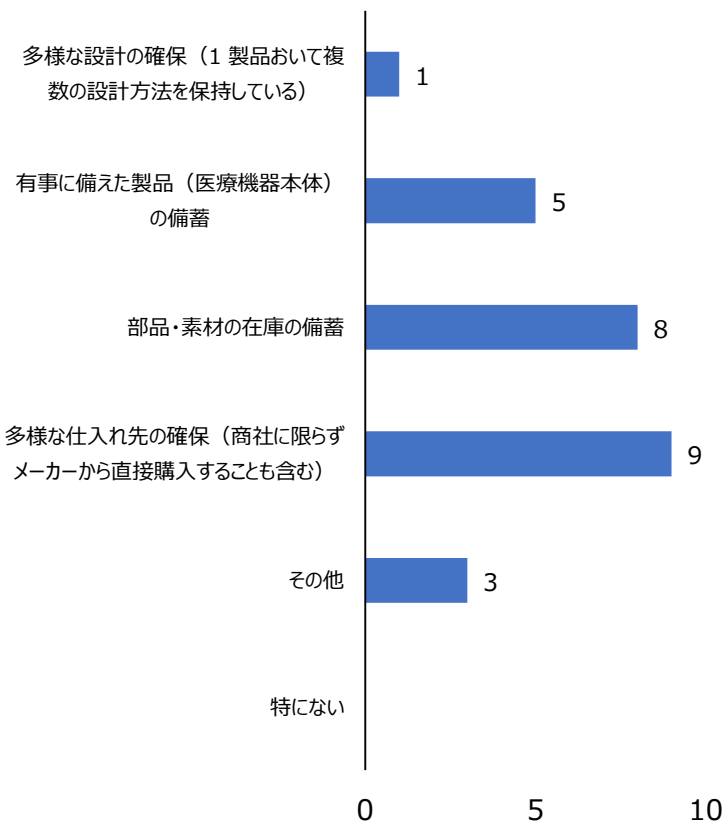
10.部素材の供給拒否への対応策

- 調査概要
- 回答企業
- **2018～2021年度について**
- 2022年度について
- まとめ

対応策として日頃から行っていたことは「多様な仕入れ先の確保」が9件、緊急時に行った対応は「仕入れ先の開拓」が8件、中長期的に行った対応は「別の設計方法の開発」が8件であった。

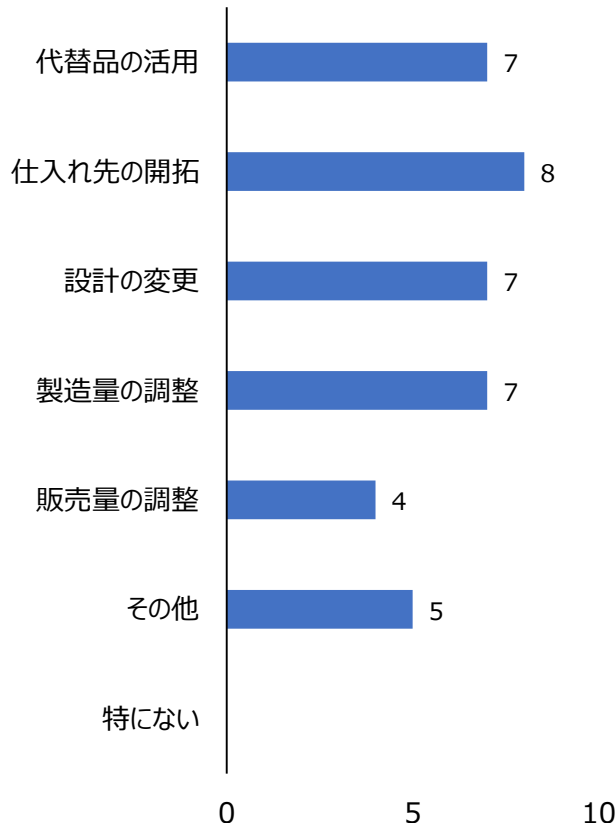
対応策について
日頃から行っていたこと

回答企業数：4
回答対象部素材数：12



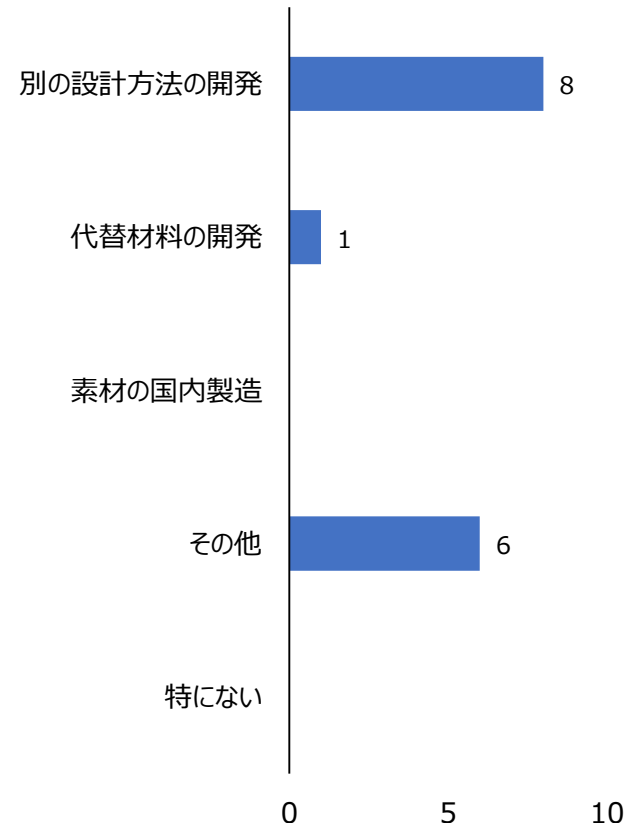
対応策について
緊急時に行った対応

回答企業数：4
回答対象部素材数：12



対応策について
中長期的に行った対応

回答企業数：4
回答対象部素材数：12

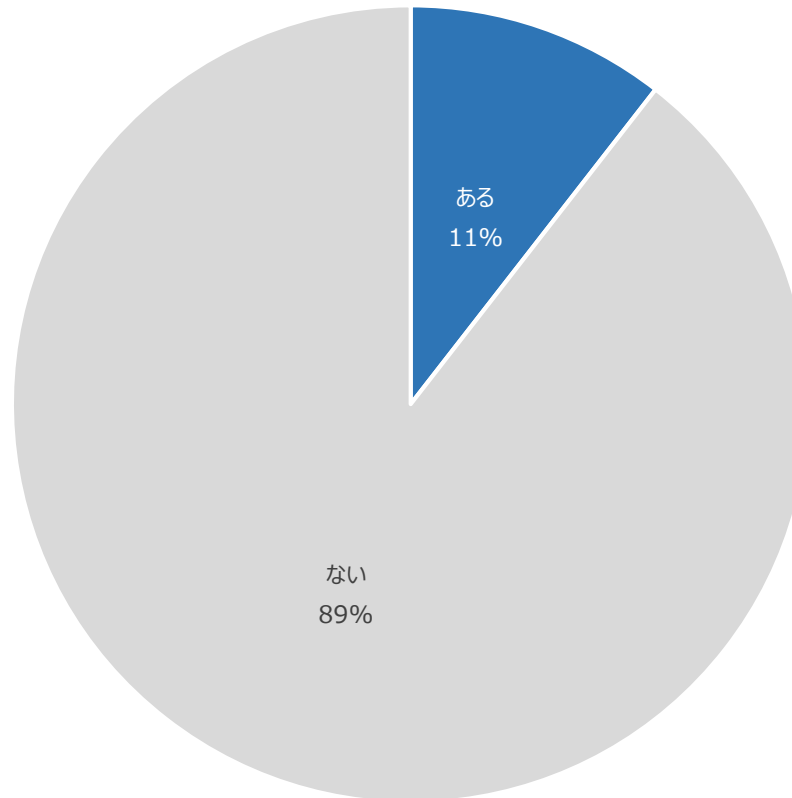


1.部素材の供給拒否の有無と供給拒否の起きている部素材のカテゴリ

- 調査概要
- 回答企業
- 2018～2021年度について
- **2022年度について**
- まとめ

新たに部素材を購入する際や、これまで使用していた部素材について供給拒否があったケースは回答全体の11%であった。

新たに部素材購入時や、これまで使用していた部素材
について供給拒否があったか



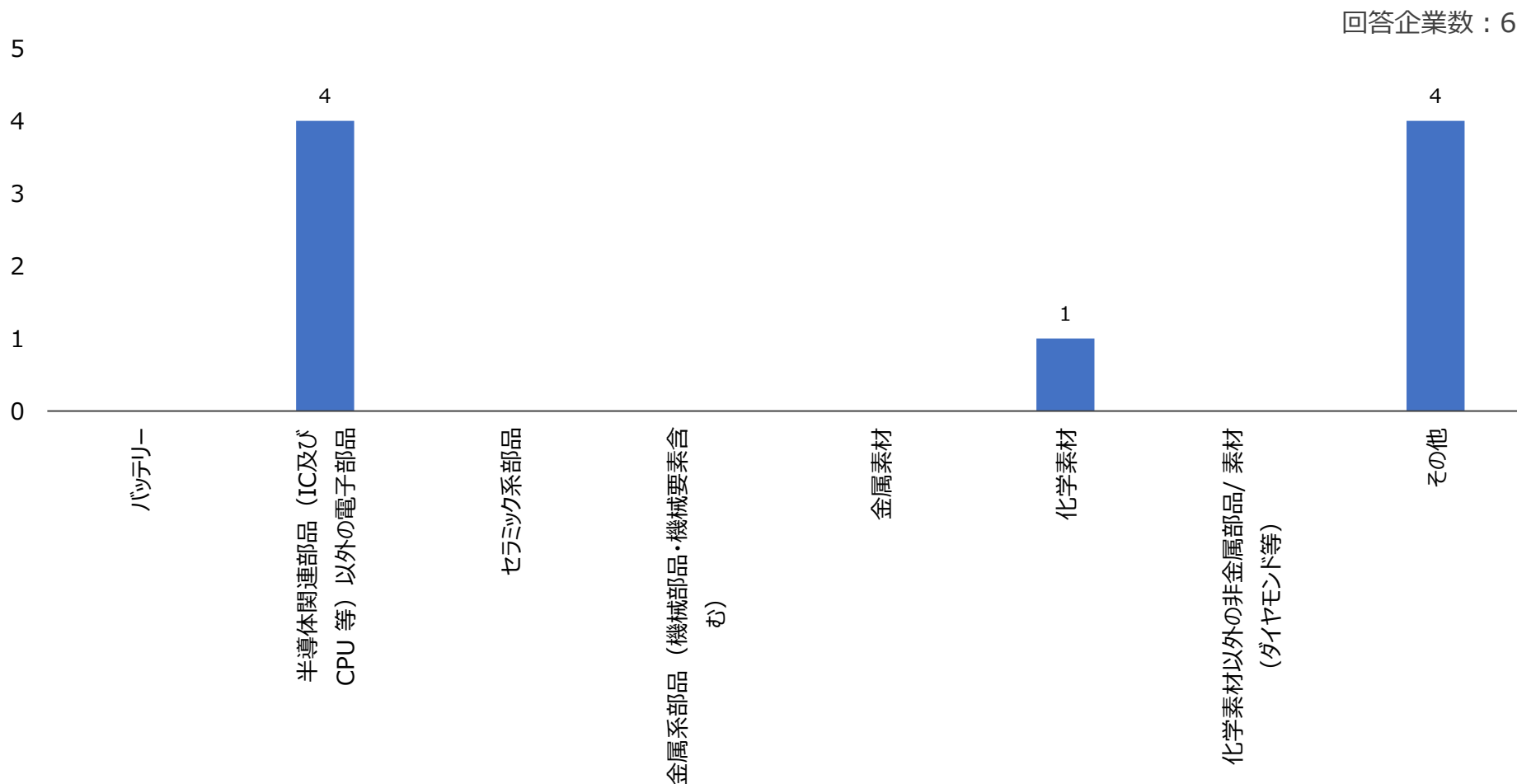
回答企業数 : 57

2.部素材の供給拒否の有無と供給拒否の起きている部素材のカテゴリ

- 調査概要
- 回答企業
- 2018～2021年度について
- **2022年度について**
- まとめ

供給拒否が起きているのは、「半導体関連部品以外の電子部品」が4件と最も多い。

供給拒否の起きている部素材のカテゴリ（最大3つまで選択）



参考) 供給拒否の起きている部素材を使用している医療機器

- 調査概要
- 回答企業
- 2018～2021年度について
- **2022年度について**
- まとめ

供給拒否が現在起きている部素材を使用している医療機器について、クラス分類による内訳は以下のとおり。クラスⅢを対象としたケースでの供給拒否が最も多い。

供給拒否のあった部素材を使用している医療機器のクラス分類
(表内の数値は、回答数の内訳)

部素材カテゴリ	クラス分類					総計
	I	II	III	IV	開発中	
半導体関連部品(IC及びCPU等)以外の電子部品	1	0	3	0	0	4
化学素材	0	0	1	0	0	1
その他	2	1	1	0	0	4
総計	3	1	5	0	0	9

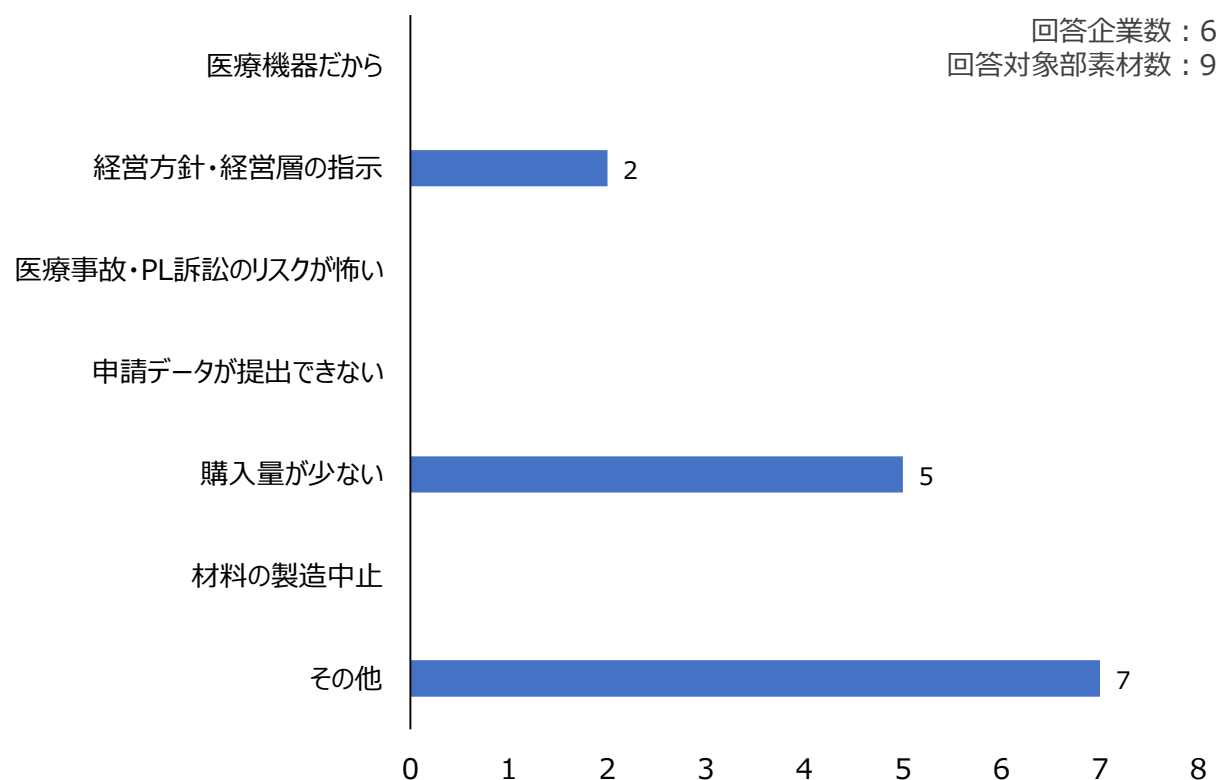
<8.その他 内訳>

- CPU、Hub、半導体（Microchip社製品）、シリコン

3.部素材の供給拒否が起きている理由

部素材の供給拒否が起きている理由は、「購入量が少ない」が5件。「その他」の回答の中には、サプライヤーの受注量が多く供給できないためといった理由や、電子部品の需給逼迫のためといった理由があった。

供給拒否が発生した理由(複数選択)



その他に挙げられた回答(例)

<サプライヤーの受注量>

- 受注量が多く供給ができない
- 生産量が制限されている中、大口顧客優先の供給体制が取られている

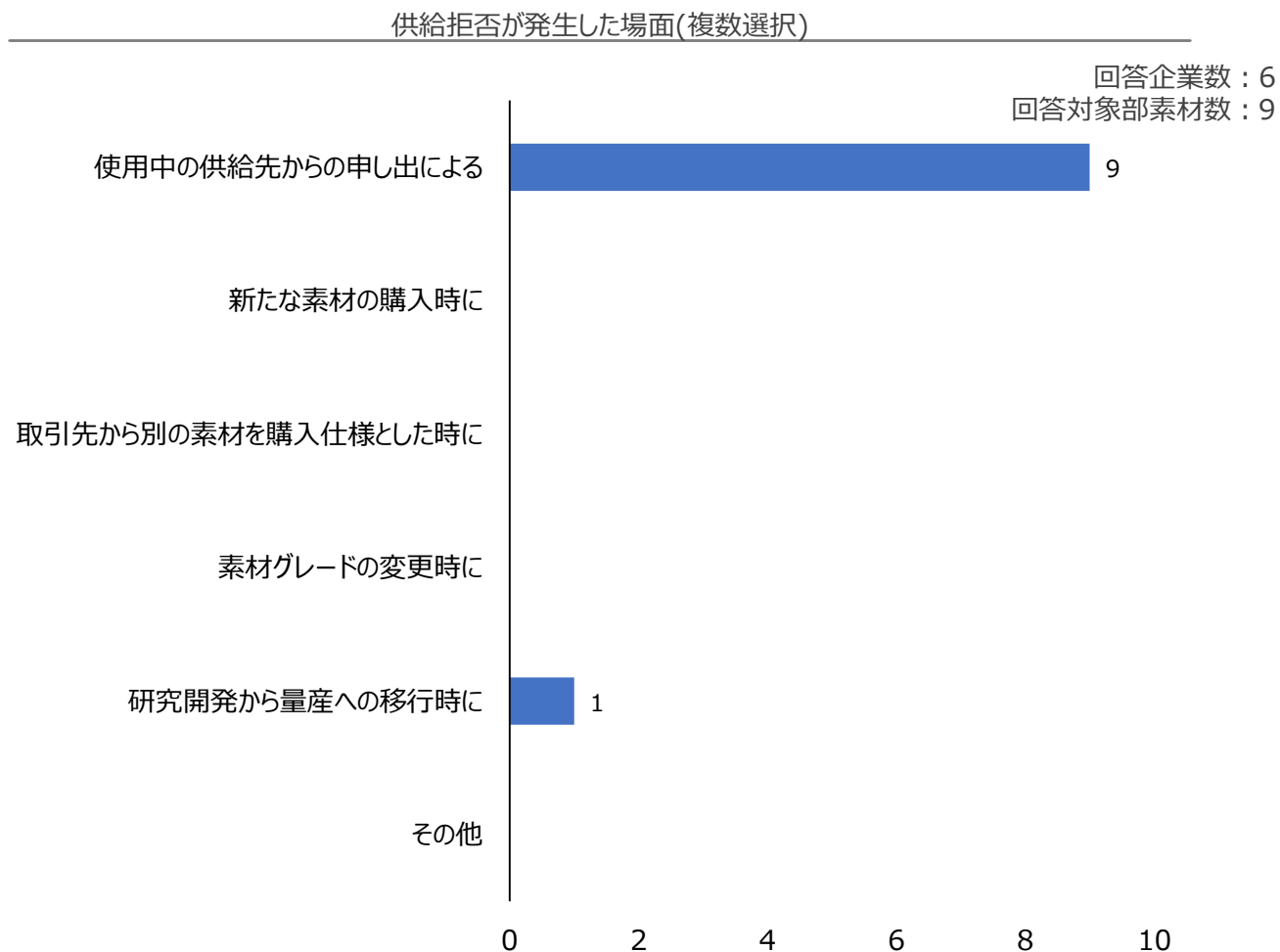
<材料不足>

- コネクタの材料不足を端に発した需給逼迫
- 電子部品の需給逼迫により電源の生産も滞り入手難に

4.部素材の供給拒否が起きている場面

- 調査概要
- 回答企業
- 2018～2021年度について
- **2022年度について**
- まとめ

部素材の供給拒否が起きている場面は、使用中の供給先からの申し出によるが9件であった。

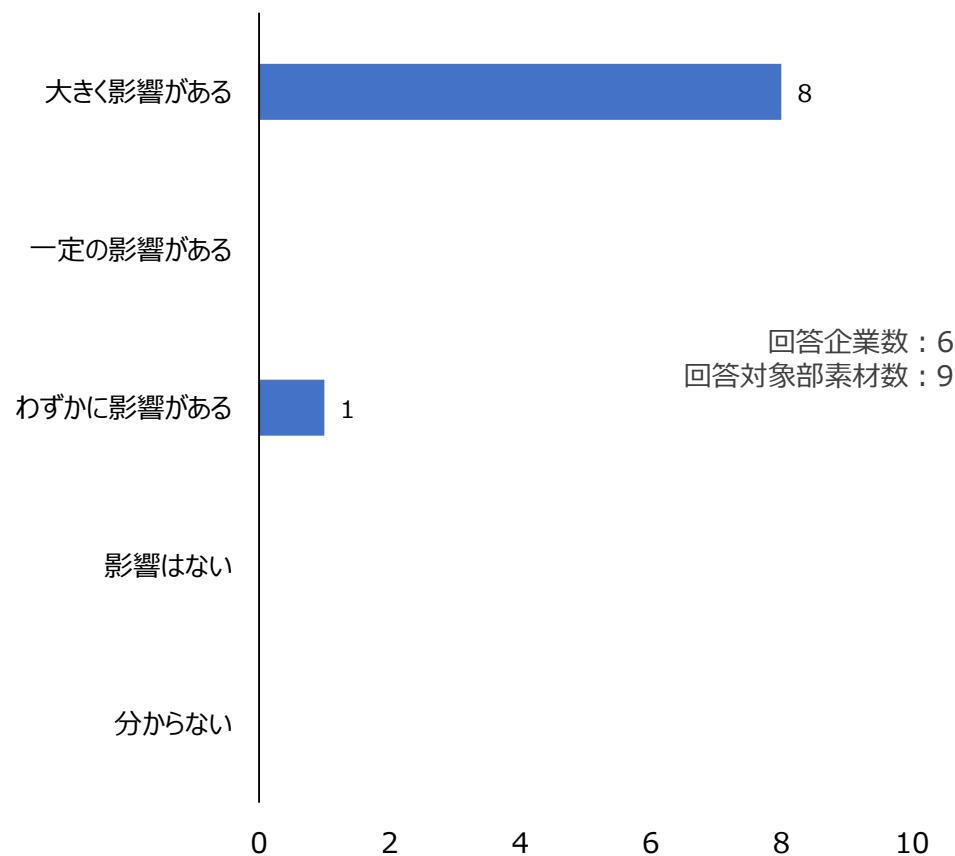


5.部素材の供給拒否による企業活動への影響(開発面)

- 調査概要
- 回答企業
- 2018～2021年度について
- **2022年度について**
- まとめ

部素材の供給拒否による企業活動への影響について、開発面では生産・販売面では「大きく影響がある」が8件であった。影響の例としては、設計変更やコストの増加、スケジュール遅れ等があった。

供給拒否があった際の開発への影響(単一選択)



具体的な影響の例

<設計変更>

- 新規採用部品の手配が出来ず、設計変更に大きな工数を割かれている
- 代替品の開発の必要性が生じる

<コストの増加>

- ハードウェアに留まらず、ソフトウェアを含めた再開発にかかる投資を要する
- 代替品への変更を検討し、追加試験等のコストが発生
- 特急料金の支払いにより僅かながら納期を繰上げ。通常時であれば不要なコストの支払いが生じた

<スケジュールの遅れ>

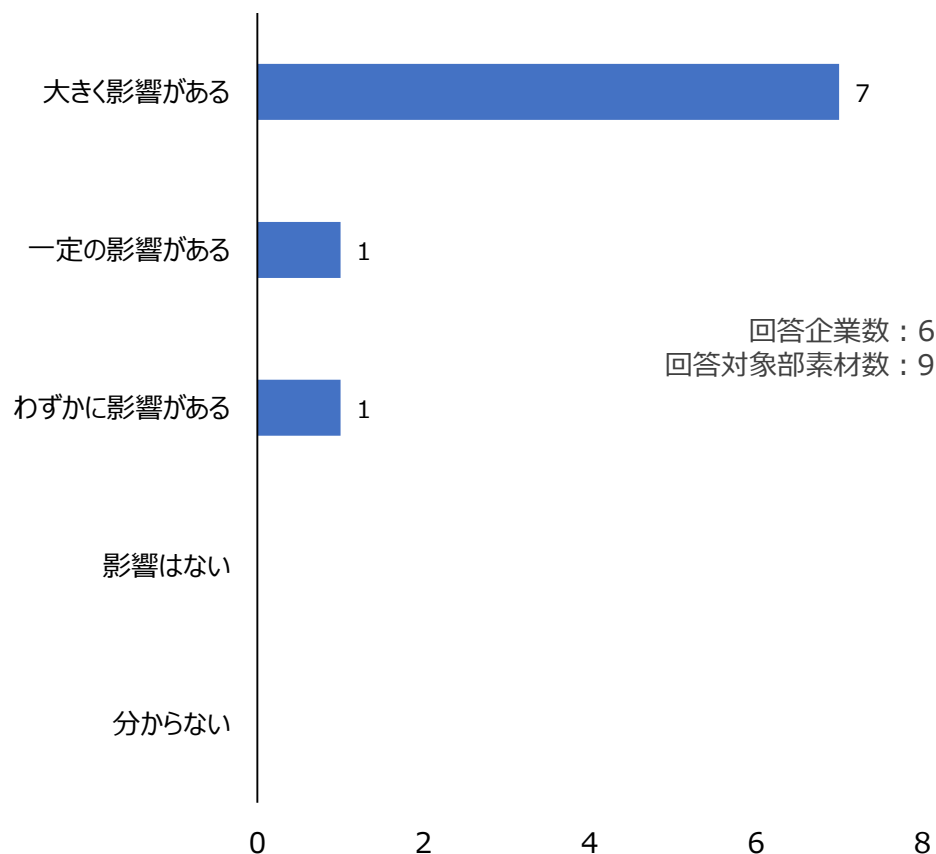
- 納期回答を得られない部品が多く、販売時期を設定できない
- 代替品への変更検討により製品リリース時期の遅れが生じた

6.部素材の供給拒否による企業活動への影響(生産・販売面)

- 調査概要
- 回答企業
- 2018～2021年度について
- **2022年度について**
- まとめ

部素材の供給拒否による企業活動への影響について、生産・販売面では「大きく影響がある」が7件であった。影響の例としては、生産・販売量の制限、治療機会の損失、コスト上昇等があった。

供給拒否があった際の開発への影響(単一選択)



具体的な影響の例

＜生産・販売量の制限＞

- 生産量の減少
- 生産の停止

＜治療機会の損失＞

- 製品リリースの遅れにより、市場への供給が遅延する
- 医療機関での使用ができなくなる(治療機会の損失)

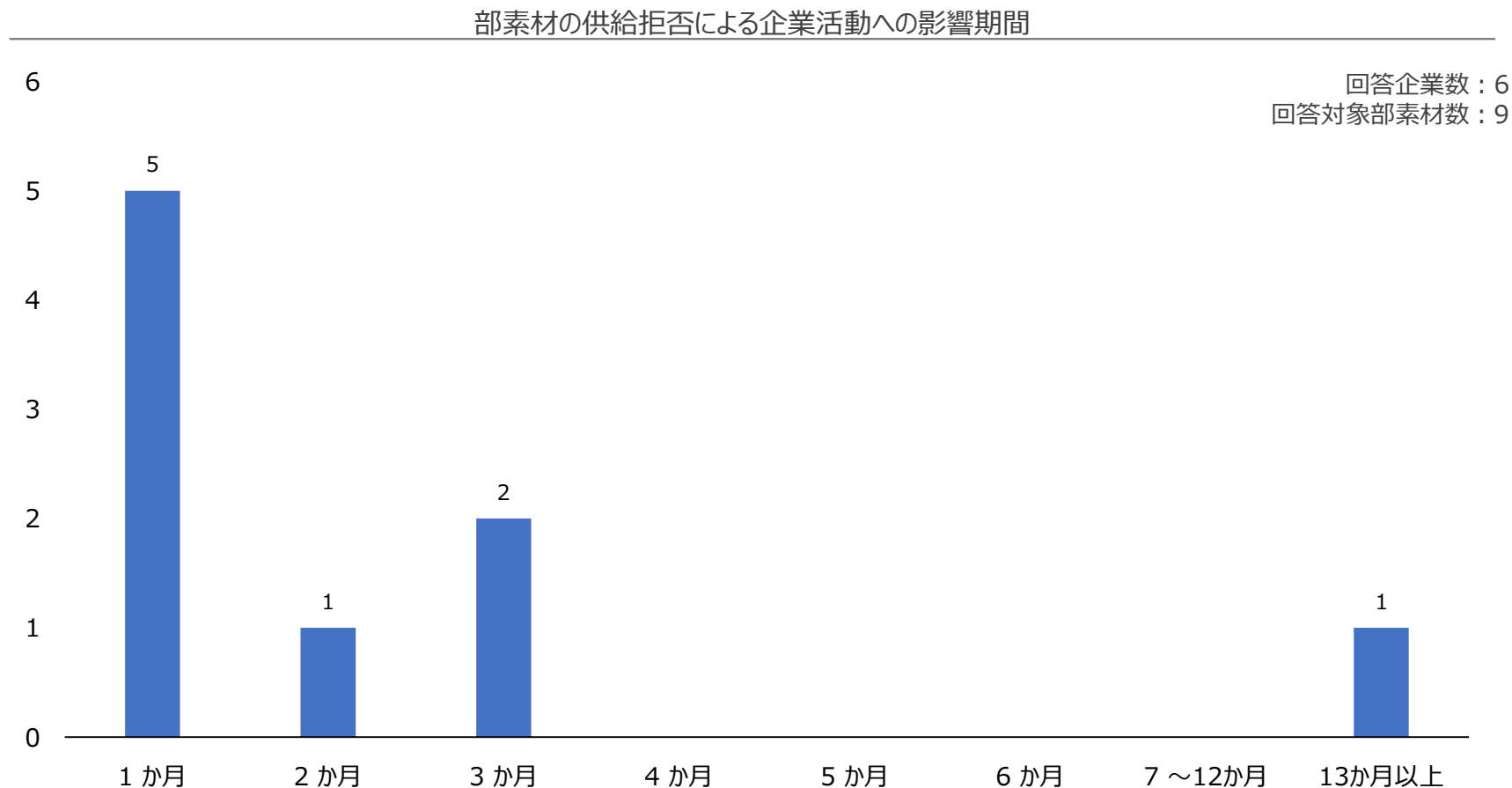
＜コスト上昇＞

- 供給を急ぐための輸送コストの上昇
- 購入価格の上昇

7.部素材の供給拒否による企業活動への影響期間

- 調査概要
- 回答企業
- 2018～2021年度について
- **2022年度について**
- まとめ

部素材の供給拒否による企業活動への影響について、企業活動に影響が出るまでの期間は「1ヶ月」が5件であった。



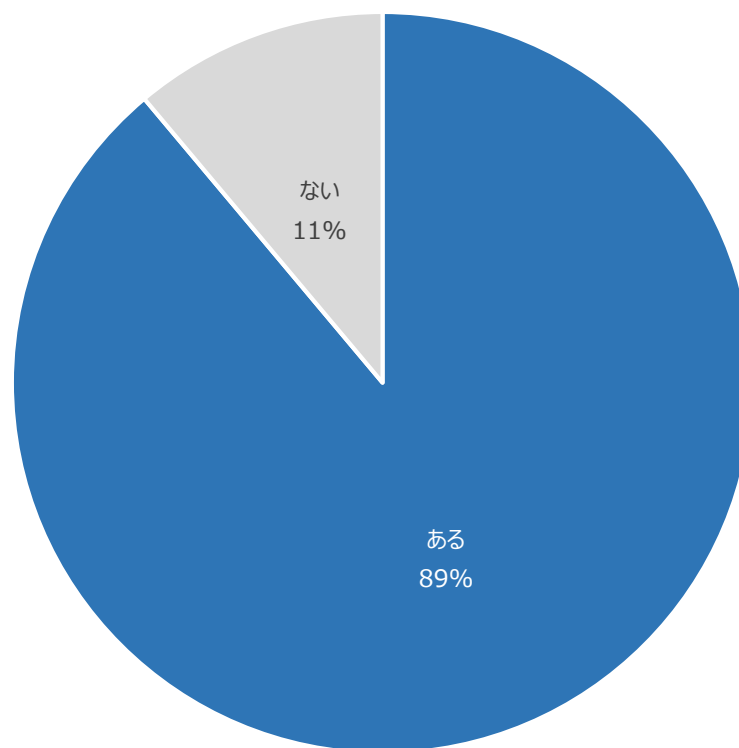
8.部素材の供給拒否への対応策

- 調査概要
- 回答企業
- 2018～2021年度について
- **2022年度について**
- まとめ

部素材の供給拒否への対応策の有無は、「ある」が8件で全体の89%であった。

部素材の供給拒否が起きた際の
対応策の有無

回答企業数：6
回答対象部素材数：9



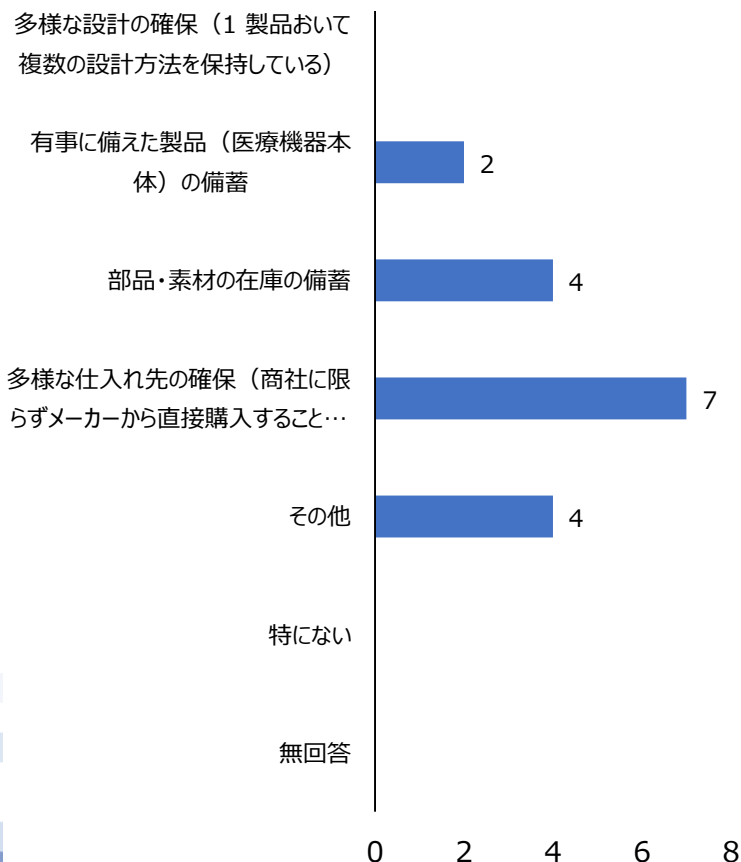
9.部素材の供給拒否への対応策

- 調査概要
- 回答企業
- 2018～2021年度について
- **2022年度について**
- まとめ

日頃から行っていたことは「多様な仕入れ先の確保」が7件、緊急時に行った対応は「仕入れ先の開拓」が5件、中長期的に行った対応は「別の設計方法の開発」が3件であった。

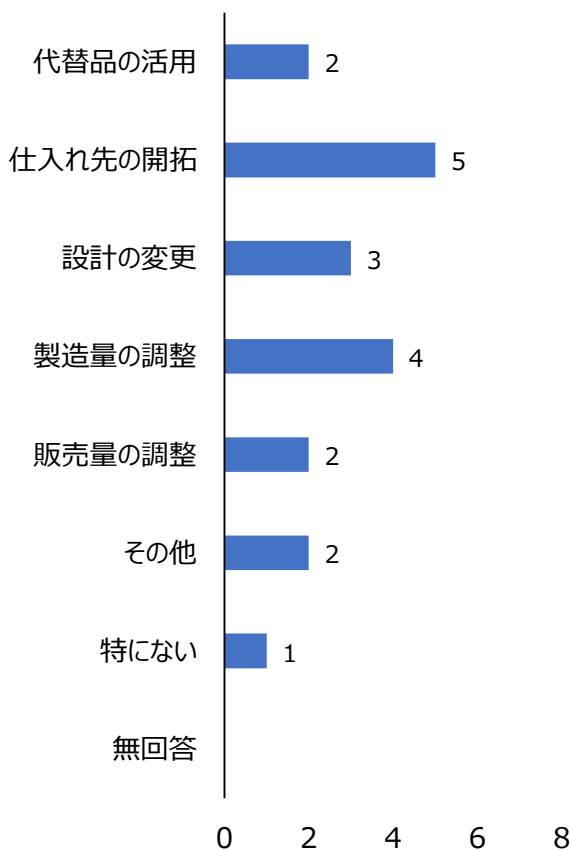
対応策について
日頃から行っていたこと

回答企業数：6
回答対象部素材数：8



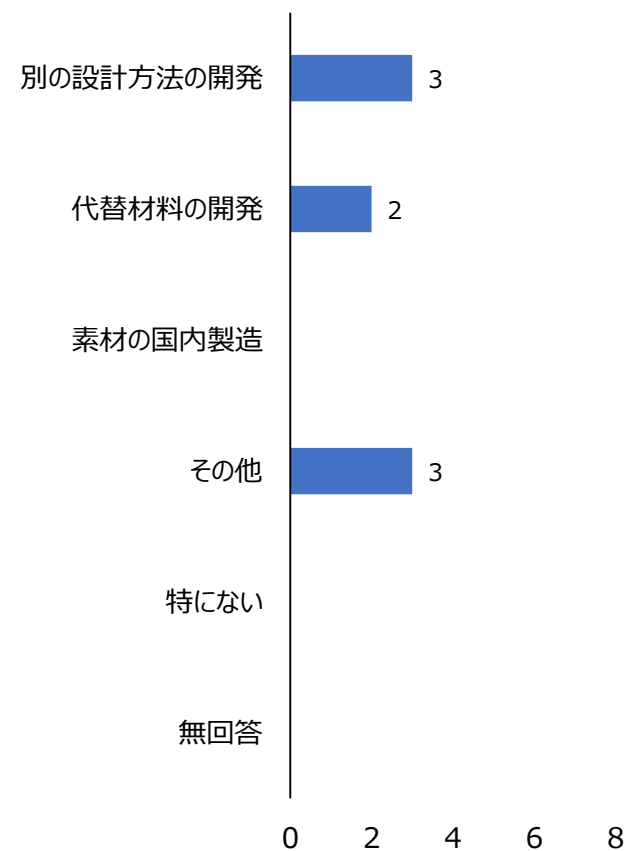
対応策について
緊急時に行った対応

回答企業数：6
回答対象部素材数：8



対応策について
中長期的に行った対応

回答企業数：6
回答対象部素材数：8



供給拒否は電子部品に多く、材料不足やサプライヤーの受注量の増加等が理由として挙げられている。部材使用中に供給企業からの申出により供給拒否が発生するケースが増えてきており、具体的な目の前の事象を踏まえ、経営判断として供給拒否が行われている実態があると見受けられる。

■ 現状

- 2018～2021年において、供給拒否があったのは、「半導体関連部品以外の電子部品」が7件と最も多い。半導体も含めると電子部品の合計は15件。一方、化学素材は2018～2022年の通算で2件。
- 拒否の理由は、「その他」が多く収益性が低い、材料不足、サプライヤーの受注量の増加等が挙げられている。
- 供給拒否が発生した場面は、「使用中の供給元企業からの申出による」の回答割合が最も多く67%に達している。
- 供給拒否によって開発に大きく影響があった企業が多数(2018～2021年:10件/18件)
 - 『設計変更』を余儀なくされた
 - 『スケジュールの遅延』
 - 代替品への変更による『コストの増加』等
- 供給拒否によって生産・販売に大きく影響があった企業が多数(2018～2021年:9件/17件)
 - 生産量の減少
 - 受注の断念
 - 供給を急ぐための輸送コストの上昇 等
- 供給拒否により企業活動に影響がでるまでの期間は「1か月」であるケースが多い。(2018～2021年:8件/11件)
- 部素材の供給拒否に対して対策が「あった」のが71%(2019～2021年)、「ある」が89%(2022年)と、対策があることが多い。
- 日頃から行っていることは「多様な仕入れ先の確保」「部品・素材の在庫の備蓄」が多く、緊急時の対応には「仕入れ先の開拓」「代替品の活用」「設計変更」「製造量調整」等、が多い。中長期の対応は、「別の設計方法の開発」、が多い。

■ 過去調査との比較

- 拒否の理由は、「医療機器だから」や「医療事故・PL訴訟リスクが怖い」という理由が減っている一方、その他としてより具体的な理由が増えている。(収益性が低い、材料不足、サプライヤーの受注量の増加等)
- 供給拒否が発生した場面は、「使用中の供給元企業からの申出による」の回答割合が3割ほど増えて、67%に達している。
 - 「収益性が低いこと」や「材料不足等」具体的な目の前の事象を踏まえた、経営判断として供給拒否が行われている実態がある。顕在化している目の前の事業の影響が大きく、「医療機器だから」や「医療事故が怖い」といった回答の割合が相対的に減っているのではないか。

(2) 医療機器の部材供給に関する調査

① アンケート調査

② **ヒアリング調査**

- － 調査概要
- － 調査結果（医療機器メーカー 個票）
- － 調査結果（部素材メーカー 個票）

③ まとめ

②ヒアリング調査 - 調査概要

1.ヒアリング調査概要

- 調査概要
- 調査結果（医療機器メーカー 個票）
- 調査結果（部素材メーカー 個票）

医療機器に対する部材の安定供給に向けて行うべき対策の検討に資するよう、供給途絶の高いと考えられる部材の個別事例を主に医療機器メーカーに、医療機器への部材供給の際の懸念を主に部材供給メーカーに伺った。

調査目的	- 医療機器に対する部材の安定供給に向けて、行うべき対策について検討すること - そのために主に以下の情報を収集する ① アンケート結果を踏まえて、特に供給途絶リスクの高いと考えられる部材について個別事例 ② 医療機器への部材供給について、部材供給メーカーの懸念点		
調査期間	2023年1月～2月	調査方法	Webインタビュー
調査対象	国内の医療機器メーカー（詳細後述） 医療機器メーカーへの部材供給メーカー (外部サービス及び弊社のネットワークを活用しご協力を打診)		
調査項目	国内の医療機器メーカー（詳細後述） - 供給途絶リスクの高い部素材の概要 ➢ 当該部素材の供給状況・トレンド ➢ 供給先としての医療機器業界のプレゼンス - 部素材の供給停止事例の詳細 ➢ 調達先の分散状況 ➢ 調達方法や在庫管理の方法 ➢ 供給停止の状況・理由 ➢ 供給停止により受けた影響 ➢ 供給停止に際して実施していた対策 - 医療機器の安定供給に向けた取組 医療機器メーカーへの部材供給メーカー (外部サービス及び弊社のネットワークを活用しご協力を打診) - 医療機器メーカーへの部素材供給について ➢ 部素材名・対象医療機器 等 ➢ 医療機器業界の重要度、供給する理由 ➢ 過去に医療機器（開発中含む）に対して供給を停止したこと、検討したことがあるか - 医療機器業界に部素材を安定的に供給するために行うと良い／行うべき対策 ➢ 部素材業界 ➢ 医療機器メーカー ➢ 政府 等		

②ヒアリング調査 – 調査概要

2.ヒアリング調査対象 – 国内の医療機器メーカー

– 調査概要

- 調査結果（医療機器メーカー 個票）
- 調査結果（部素材メーカー 個票）

アンケート調査にて、供給拒否を経験しており、かつヒアリング協力を「可」と回答いただいた企業から、供給拒否のあった部素材と、供給拒否の理由について可能な限り満遍なく伺えるよう、以下に記載のE～I社にヒアリングを行った。

#	企業	供給拒否があった部素材						供給拒否の理由				
		バッテリー	電子部品 (IC)	電子部品 (Cap)	半導体関連 品以外の電子部	化学素材	その他	医療機器だか ら	経営方針・経 営層の指示	購入量が少な い	材料の製造中 止	その他
1	xxx社		○	○	○		○ (シリコン)				○	受注量が多い
2	xxx社 (E社)		○		○		○ (半導体)					価格改定しないと供給しない
3	xxx社 (F社)	○	○						○	○	○	収益性が悪い
4	xxx社 (G社)			○	○							半導体工場の生産状況
5	xxx社						○ (Hub)		○	○		
6	xxx社 (H社)					○			○	○		
7	xxx社		○	○	○		○ (コネクタ)			○		材料不足
8	xxx社 (I社)				○			○	○			
9	xxx社					○			○			

■ 企業の概要

- 医療機器事業の年間売上規模：10億円～50億円

<半導体関連部品以外の電子部品 α>

■ 供給途絶リスクの高い部素材の概要

（当該部素材の供給状況・トレンド）

- 当該部素材は、特に供給がひっ迫しているという状況ではなかった。
- 他業界向けへの供給状況はよくわからない。

（供給先としての医療機器業界のプレゼンス）

- 医療機器業界に出荷をする場合、出荷数は少ないものの性能が高いものを求められるため、単価が高くなる。また、半導体製造装置メーカーと比較すると、需要が比較的安定している。これらの点が魅力と捉えられている。

■ 部素材の供給停止事例の詳細

（調達先の分散状況）

- アメリカの企業から1社購買をしている。
- 薬事認証等に製品登録をしている製品であるため、代替えするとなると登録変更料60～70万円や工数、その他費用が必要となる。

（調達方法や在庫管理の方法）

- 国内の商社がアメリカの企業から購入しており、国内商社で在庫を3か月ほどもってもらっていた。

（供給停止の状況・理由）

- 理由は全く説明されず、「この価格を飲まなければ供給を止める」と言われた。理由を知るためにアメリカの企業に問い合わせても、応じてもらえなかった。
- 価格は2019年に比べて3倍になっているが、条件を飲まないと供給が止められてしまうため飲まざるを得ない。
- アメリカの人件費の向上、輸送料や材料単価の増加が要因ではないかと

考えている。

- 外資系の企業は、国内企業以上に、シビアに採算性で判断しているように感じる

（値上げにより受けた影響）

- 生産・販売に影響はないが、売買益は縮小している。

<半導体関連部品 β>

■ 部素材の供給停止事例の詳細

（調達先の分散状況）

- 実装済基板として、基板搭載部品は、全て国内EMSメーカーが調達している。
- そのEMSメーカーが部素材メーカーに直接問合せをしたり、代理店を活用して調達している。

（供給停止の状況・理由）

- 2019年にオーダーをしたものが未だに入ってこず、遅延理由の説明も頂けない。
- 一方、2021年製や2022年製は中国等に出回っているのを確認できている。オーダーは古い半導体であるため、生産が後回しにされているのか。
- 目的不明の追加料金を支払えば納期を付けるという情報が代理店から来たため、すぐに支払うことを表明したが、最近になってやはり確保できなかったと、代理店から連絡がきた。

（供給停止に際して実施していた対策）

- アメリカの他の代理店にオーダーして購入している。
- 市場流通品を購入してつないでいる。

■ 医療機器の安定供給に向けた取組

【2社購買の検討が必要】

- ・ 自社は約1,300点の部品を扱っているため、全てについて二社購買を行うのは難しい。部品の重要度が高いものから二社購買を検討すべき。

【2社購買をサプライヤーに意識させる必要があった】

- ・ アメリカの企業に決定する際に、二社購買の可能性をちらつかせておけばよかった。決定後の切り替えが困難であることはサプライヤー側も認識しているため、今のタイミングでちらつかせても、「切り替えれば」と言われてしまう。

【代替品への切り替え検討は人員不足等により断念】

- ・ 過去2、3回、値上げ通告があったので、国内製品への切り替えを社内提案はしている。別のメーカーを連れてきて技術打ち合わせをすることもある。ただし、人員の問題や、期待性能に至らなかったりして、現状は変更なく続けている状況である。

【政府からサプライヤーへの交渉を希望】

- ・ 半導体であれば、医療機器の社会的意義や製品の重要性を踏まえて、優先的な提供について政府からサプライヤーに依頼をしてほしい。

■ その他

【医療機器が持つリスクへの懸念】

- ・ オーダー後に医療機器だから供給されないということはないが、商談中に、医療機器はハードルが高いということで辞退されることはあった。主にはリスクの面を気にされたからだろう。医療機器のなかにも製造責任範囲の違いがあることを知らない人も多い。

【トレーサビリティの確保へのハードル】

- ・ ISOの規定上、医療機器に使用される部品のトレーサビリティはしっかり管理する必要があるが、そこまでの管理工数がとれないと気にして、医療機器メーカー向けの供給を辞退するサプライヤーも多い。

4.F社（1/2）

■ 企業の概要

- 医療機器事業の年間売上規模：500億円～1000億円

<バッテリー α>

■ 供給途絶リスクの高い部素材の概要

（当該部素材の供給状況・トレンド）

- 日本、韓国、中国の大手メーカーが製造する電池セルをバッテリーメーカーが購入し、回路などを組み込んでバッテリーとして供給される。
- 電気自動車向けの需要がかなり増えていて、そちらに電池セルメーカー、バッテリーメーカーの軸足がシフトしている。

（供給先としての医療機器業界のプレゼンス）

- 電池セルメーカーにとって、数億単位の生産量のうち医療機器向けは多くとも数万単位であり、ごくわずかな存在。そのため電池セルメーカーとの直接取引はできない。
- バッテリーメーカーにとっても、全体で数百万個の生産量のうち、医療機器向けは多くて数万台規模であり優先度が劣る。
- 医療機器向けのバッテリーは、カスタム設計が必要であり、バッテリーメーカーの開発工数を要する。バッテリーメーカーとしても、利益の割に手間がかかると考えているのではないかと。

■ 部素材の供給停止事例の詳細

（調達先の分散状況）

- 中国の中規模メーカー1社から、国内商社を通じて購入している。

（調達方法や在庫管理の方法）

- 当初、リードタイムは概ね半年であったが、最近は発注してみないとわからなくなっている。

（供給停止の状況・理由）

- 当初、国内メーカーと取引していたが、「経営方針の変更」を理由に供給を継続できないと言われた。

- 詳細な理由は聞いていないが、数量の多い電気自動車向けに注力するためではないか。
- 代わりに調達できる国内メーカーを探したが、見つけれなかった。数量が少ないため、利益が上げられないという判断をしたのではないかと。

（供給停止により受けた影響）

- 生産・販売量が落ちたが、患者に届けられなくなる事態は何とか避けた。
- 新規取引先は規模が大きくなり、技術力や情報収集力に限界があり、開発に時間を要しており量産に移行できていない。

（供給停止に際して実施していた対策）

- 部品・製品の在庫を積み増した。さらに、機器の耐用期間を問題のない範囲で延長し、旧機種への置き換え需要を抑制した。

<電子部品（IC）搭載基板 β>

■ 部素材の供給停止事例の詳細

（供給先としての医療機器業界のプレゼンス）

- 医療機器は数量が少ないため、優先度が低いと思われる。

（調達先の分散状況）

- 基本的には、仕様ごとに1社から調達している。
- βを製造している企業が少なく、使用量も少ないので、調達先を分散しようとするとならば量が少なくなってしまう。

（供給停止の状況・理由）

- 最も頼っていた調達先から、新規モデルの開発・供給はできないと言われた。
- 半導体不足により、同社の内部でも仕様変更等に工数が取られ、外部企業からの開発依頼にリソースを割けなくなった。

（供給停止により受けた影響）

- 現行仕様から変更がない限り生産は可能であり、現時点での影響は軽微。但し新規モデルの開発や、部品終息などで大きく仕様が変わる場合には対応できないため、代替メーカーへの切り替えを模索中。

■ 医療機器の安定供給に向けた取組

【医療機器業界としての共同調達は困難だが、緊急時は必要】

- ・ 医療機器業界としての共同調達を考えたことがあるが、企業ごとに部品の仕様が異なるので、実現はなかなか難しいだろう。
- ・ ただし、今回のコロナ禍のように、緊急時や需給がひっ迫した時には、業界団体として部材の優先供給などの働きかけをして頂けるとありがたい。

【医療機器向けに部素材を供給しているメーカーへの支援】

- ・ バッテリーに関しては、どのメーカーも利益が得られる電気自動車向けにシフトしている。その中で、医療機器向けに供給してくれているメーカーを支援いただきたい。

【国による製造支援】

- ・ 「量は少ないが、それを使用する患者にとって重要度が高い機器」への部品供給に対して、部品メーカーが積極的に供給できるような何らかの支援を国が実施していただけると良い。

■ 企業の概要

- 医療機器事業の年間売上規模：1億円未満

<電子部品（CPU） α>

■ 部素材の供給停止事例の詳細

（調達先の分散状況）

- 1社からの調達である。
- 型番まで含めて各種申請を通して。他社製品を使用することは不可能ではないが、そのためには安全性試験のやり直しが必要となり6か月程度の期間が必要である。そのため、調達先を増やすことは簡単ではない。

（調達方法や在庫管理の方法）

- リードタイムは、平時では4か月。現在では14か月先の確定注文を求められる。

（供給停止の状況・理由）

- 供給拒否というよりも、コロナ禍による需要増に対応しきれなかったという状況。
- 半導体不足により、供給不足であった。
- 中国の工場がコロナにより操業できていないため、部素材を供給できないと言われた。

（供給停止により受けた影響）

- 追加生産・販売が難しく、需要に十分こたえることができなかった。

<半導体関連以外の電子部品 β>

■ 供給途絶リスクの高い部素材の概要

（当該部素材の供給状況・トレンド）

- 供給不足であったが、現在は解消している。
- 価格はコロナならびにウクライナ情勢を経て上昇傾向にある。今の供給価格に対して一律20%アップするという宣言が来たような形で、交渉の余地

はない。

（供給先としての医療機器業界のプレゼンス）

- 様々な業界に使われており、医療機器向けは市場が小さい。医療機器だからと言って、優先的に卸してもらえることはない。

■ 部素材の供給停止事例の詳細

（調達先の分散状況）

- 設計上、他社製品を使用することができず、大手電子部品メーカー1社のみからの調達である。

（供給停止の状況・理由）

- 供給拒否というよりも、コロナ禍による需要増に対応しきれなかったという状況。厚生労働省から「医療機器の安定供給に協力してほしい」という通達があり、通達文を同封して各代理店に協力を依頼したが、残念ながらこれ以上は難しかった。
- 通常、6ヶ月先までの使用量見通しを出していたが、当時は1年先までの確定注文を出して欲しいと言われた。
- 供給できない理由として、使用している部品が世界的に足りず、生産できないと言われた。

（供給停止により受けた影響）

- 市場から部品をかき集め、何とか製造しているといった状況であった。

（供給停止に際して実施していた対策）

- 一般消費者向けの電子部品販売店や、ECサイトなどから、10～20倍の価格であっても購入した。
- 不良品や偽物が含まれることで、不具合が相当数発生した。

■ 医療機器の安定供給に向けた取組

【業界での部品共通化は中小企業にとっては不利】

- ・ 医療機器業界で部品を共通化したとすると、各企業の製品の性能も同じになる。その場合は、大企業が圧倒的な販売力を持つため、自社のような中小企業は生き残れなくなるように思う。また、大企業は数量も多くコスト面で有利だろう。
- ・ 部品価格がばれてしまうので、製品価格の妥当性が問われる可能性も感じる。
- ・ 同じグループに属する企業程度の範囲であれば、仕様の統一は可能ではないか。

【企業内での部品汎用化は有効】

- ・ 複数の機器で共通の部品を使えるようにしておけば、トータルの購入量が増え、調達先も調整してくれるようになるだろう。ただし、グレードの高い部品を価格の安い製品にも搭載することになり、採算面で課題がある。

【緊急時には、業界団体による調達支援を希望】

- ・ 自社が医療機器を製造していることはあまり知られていない。需給が逼迫した際、厚生労働省の書面を用いて説明しても伝わりづかった。緊急時には、業界団体から部品を確保できるよう支援してもらえると有難い。

【政府による、部品生産終了時のガイドライン・通達の策定を希望】

- ・ 良心的な部品メーカーであれば、部品の生産終了が2～3年先であっても情報提供いただけるし、最終的な発注がいつになるかを伝えてくれる。一方、海外メーカーは生産終了の半年前程に通知してくることも多い。
- ・ 生産終了の通知時期を定めるガイドラインや、最終発注をきちんと受け付ける旨の通達などがあるとありがたい。

■ 企業の概要

- 医療機器事業の年間売上規模：100億円～500億円

<化成品a>

■ 供給途絶リスクの高い部素材の概要

（当該部素材の供給状況・トレンド）

- 当該部素材は世界的に供給が逼迫している。
- 当該部素材の中で、同社とはあるグレードを使用しているが、そのグレードに限らず他のグレードでも供給が逼迫している。

（供給先としての医療機器業界のプレゼンス）

- 医療用は特殊なグレードが使用されているため、業界のプレゼンスは低い。
- 大量生産する汎用品の方が優先される。

■ 部素材の供給停止事例の詳細

（調達先の分散状況）

- 当該グレードの部素材は、1社からの直接購入をしている。

（供給停止の状況・理由）

- 一度「供給できない」という連絡を受けた後、価格を上げるという形で供給継続してもらっている。
- サプライヤーにとっての当社の優先度の低さが要因と想定（特殊型として利益率は高いが、トータルとして量が少ないため、優先度をあげる対象にはならないであろう。）

（供給停止に際して実施した対策）

- 価格交渉はしているが、まだ進展はない。
- 代替品の検討をし始める必要性を感じているが、早々に対応できるものではない。

（値上げにより受けた影響）

- 生産面は影響なく、コスト高は価格には反映していないので販売にも影響ない。

■ 医療機器の安定供給に向けた取組

【政府による部素材費高騰時における保険的な援助が必要】

- 同社としては、例えば価格が3、4倍になっても必要な部素材は買うことになる。ただし最終的な償還価格は変わらない。そうした際に、保険的な援助が得られる仕組みがあればよい。

【規制当局側の薬事承認の弾力的な運用が必要】

- 代替品を使用したり、設計を変更する際に、薬事承認において軽微変更で済むとは限らず、安全性を担保するための治験要求の可能性も考えられる。備蓄をするにも保存安定性の問題があるので、薬事承認の面での弾力的な運用もお願いしたい。

■ 医療機器の安定供給に向けた課題

（代替品を扱う際のグレードの問題）

- 一般論として、あるグレードの製品を、他の会社で同様につくるのはかなり難しい。あるグレードが廃盤になったときに、似たようなグレードを探して承認上の一部変更を行う必要がある。
- 他のメーカーに求めるグレードの製造を依頼することは難しい。わざわざ少量のために元の仕様に合わせた製品を開発してくれる部素材メーカーは基本的にはいないと思われる。

（業界全体のバイイングパワー）

- 部素材の共通化など医療機器業界全体で部素材調達向けに取り組むことが可能かもしれないが、自動車業界や半導体業界と比べると、バイイングパワーはかなわないと思われる。ニッチな部品であれば、なおさらである。

■ 企業の概要

- 医療機器事業の年間売上規模：1,000億円～5,000億円

＜半導体関連部品以外の電子部品 αとβ＞

※ αとβは別部品であり同社においてもそれぞれを購入しているが、βの構成部品としてαが使用されている。

■ 供給途絶リスクの高い部素材の概要

（当該部素材の供給状況・トレンド）

- 当該部素材（αとβ）の原料を製造している国における気象状況の影響により、原料製造が停止に追い込まれた結果、当該部素材の供給量が低下した。
- 加えて、新型コロナウイルスのパンデミックのためにβの製造国で実施されたロックダウンの影響により、さらに供給が滞った。現在は供給は概ね回復している。

（供給先としての医療機器業界のプレゼンス）

- αのメーカーにとっては、医療機器業界は非常に小規模な存在である。
- βのメーカーはどの領域を得意とするかがわかれている。医療業界向けを得意とするメーカーからすると医療機器業界は安定した供給先の1つだと見られているだろう。

■ 部素材の供給停止事例の詳細

（調達先の分散状況）

- αは6～7社から購入しており、各メーカーに応じた商社を介している。
- βは新型コロナウイルスのパンデミック前は2社（国内1社、海外1社）のメーカーから購入していたが、海外企業の1社から購入できなくなったため、取引先を増やして現在4社と取引を行っている。

（調達方法や在庫管理の方法）

- MRP（資材所要量計画）に従って発注を行っている。

（供給停止の状況・理由）

- 前述の当該部素材（αとβ）の原料製造の停止やパンデミックの影響により供給が滞っていた。その他に、パンデミック前に医療機器であることを理由に供給を拒否されたことがあった。
- 医療機器に関するトラブルを目にした上層部の方針変更の可能性が考えられる。過去に何回か部品の供給停止があったが、概ねこうした理由であった。
- クラスによって拒否されることも考えれる。クラスが上がると拒否される可能性も上がる。

（供給停止により受けた影響）

- 当該部素材が入ってこない時期があり、多大な影響を受けた。顧客に対し納期延長を依頼する事態が多数あった。

（供給停止に際して実施した対策）

- 代替品の活用や市場品を利用して生産を継続した。
- 通常のものよりオーバースペックのものを購入して対応した。
- ここ10年前後は部品在庫をあまり持たないようにしてきたが、これからどの部品で在庫をどの程度持つかを検討していく。

■ 医療機器の安定供給に向けた取組

【医療機器の供給途絶によるリスクの周知】

- 政府から医療機器の供給途絶のリスクに関するペーパーが出ることで周知されると、部素材が供給停止するときに抑止できるかもしれない。

■ その他

（あるゴム製品供給停止）

- 大手素材メーカーから供給を停止する情報があり、業界内で危惧されている。他のメーカーによる補完がなければ3年後に供給がなくなる。
- 血液に接するところに使用されるため、信頼性がある他社製品を見つけるのが難しい。

（部素材メーカーからの供給停止申し出後の調整）

- 最初に供給停止の話が来るが、そこから交渉を続けて、現行機種に関しては売り続けることにしてくれるケースがほとんどである。
- ただし開発段階で申し出ると、医療機器向けには対応していないと言われることが多い。新機種開発の時に、最適部品が使えないケースが出ている。

（欧米企業の対応）

- 欧米系の会社の方が、医療機器ということで協力的になる傾向はいくつかあった。
- 新型コロナウイルスのパンデミックに関連する製品には優先的に部素材を提供してくれたというケースもあった。

■ 企業の概要

- ・ 非公開

■ 供給途絶リスクの高い部素材の概要

（当該部素材の供給状況・トレンド）

- ・ 樹脂類が全面的に入手困難になっている。電子部品も納期が遅れている。

（供給先としての医療機器業界のプレゼンス）

- ・ サプライヤーは自動車産業の方が供給数と利益が大きいと、リスクも大きいと参入している企業が多いのではないかと。
- ・ 医療機器業界に部品供給するか否かの考え方は二極化している。消極的な所と、国益貢献の熱意を伝えることで供給に漕ぎつけられる所。
- ・ ベンチャー企業や研究者の場合、リスクと供給数量の観点からなかなか部素材を調達できない。
- ・ 弊社は企業のブランドパワーにより、取引成立のハードルは低いと感じることが多い。

■ 部素材の供給停止事例の詳細

（調達方法や在庫管理の方法）

- ・ 医療機器の品質水準を満たすサプライヤーに声掛けをしているため、求められる品質の厳しさを理由に断られることはない。

（供給停止の状況・理由）

- ・ 医療機器以外にも使用される部素材は、需要拡大によって納期遅延が発生する。
- ・ 発注する部品の数が多いわりに医療機器そのものは供給量がそれほど多くないため、利益に見合わず撤退したいと言われてしまう。
- ・ 汎用品の医療機器用とへの展開提案を断るサプライヤーもいる。品質トラブルに対して、補償が莫大になると捉えている模様。本来は部素材に原因があったとしても、製品の100%に対する補償を求める契約はできな

い。そのことを理解していないサプライヤーも存在する。

- ・ サプライヤーの製造設備が古くなり、新規に切り替える際に断られることもある。

（供給停止により受けた影響）

- ・ 部素材の再申請には安全性評価をするだけでも1,000万～2,000万円のコストと人件費分の工数が掛かり、3～4年を要する。

■ 医療機器の安定供給に向けた取組

<医療機器メーカーが行うと良い／行うべき施策>

- ・ 複数のサプライヤーの選択肢を持つ
- ・ サプライヤーと長期契約を結ぶ

※複数のサプライヤーを持つことは、供給の安全・安定性を高めるが、維持コストも掛かり、価格への影響が発生する。

<政府が行うと良い／行うべき施策>

【重要な部素材サプライヤーへの事業支援】

- ・ 市場全体として増産傾向にある部素材に対しては、設備支援があるとよいのでは。
- ・ 医療機器に使われる電子部品は、優先的に供給してもらえよう働きかけが必要。

【サプライヤーによる生産中止時のメーカーとの仲介】

- ・ サプライヤーが将来的に生産を中止する場合に、メーカーとの調整が必要となるが、その際に政府がサプライヤーとメーカーの間に入ってくれば、自社で代替品を用意するための期間を用意することができる。数年間猶予が生まれるだけでも、とても助かる。

■ 医療機器メーカーへの部素材供給について

（部素材名・対象医療機器等）

- ・ 樹脂をチューブ関連メーカー等に供給

（医療機器業界の重要度、供給する理由）

- ・ 医療機器やヘルスケア業界向けの事業部がある。社会貢献度も大きいことから重要視している。

（過去に医療機器（開発中含む）に対して供給を停止したことがあるか）

- ・ 先端材料系では製品の供給終了の経験はないが、開発品は当社側のビジネス上の理由により開発を中断した部素材はある。
- ・ インプラント用途は、供給しない方針の時期が長かった。方針を解除してしばらく経つが、未だにインプラント開発に対する社内ハードルはかなり高い。インプラントは訴訟リスクが高いことから、しっかりと道筋を立てないと進めることが難しいと感じる。
- ・ また、当社は製品領域が広いので、訴訟リスクがない製品を優先する傾向にある。

■ 部素材の安定供給に向けて今後行うと良い/行うべきこと

<素材業界>

【長期の供給を目指す】

- ・ 医療機器規制の要求度が高い部素材は、変更すると最終製品メーカー側の対応が大変であることから、基本的には一度採用されたものを長く使って頂ける傾向にある。
- ・ 医療機器は最終商品としても利益率は高いので、部素材に対する価格の許容範囲がある程度は存在すると考えている。

<対医療機器メーカー>

【医療機器メーカーが最終責任をとる】

- ・ 部素材のサプライヤー側はリスクを下げたいという気持ちが強い。そのため、医療機器メーカーが最終製品として責任をとってくれることは重要視される

点の1つ。

- ・ 上記の点を踏まえると、大企業に対しての方がベンチャーに対してよりも部材供給の心理的ハードルが低い。（ただし医療系のスタートアップもかなり活発に動いており、開発段階からのサンプル提供は行っている）

【医療機器そのものの販路拡大】

- ・ 医療機器は1ロットのボリュームが小さいので、ロット数が減るとビジネスとしての魅力が下がる傾向にある。規制ハードルの高さと利益率を見ながら、総合的に検討する必要がある。
- ・ 医療機器市場としては、米国が最大で世界の4割程度を占め、ヨーロッパが2割、日本は1割程度となっているので、部素材サプライヤーとしても売上をあげるには米国市場も検討することになる。

<対政府>

【もらい事故（保障）の回避策の策定】

- ・ ベンチャー企業へ部素材を提供したとして、何らかの原因で訴訟を受けた場合、ベンチャー企業が責任を担いきれなくなった時に、幾分かの責任が及ぶ懸念がある。何らかの保険や政策等で担保されるようになれば、安心に繋がるかもしれない。

【医療安全／訴訟リスクに対する理解向上を促す情報発信】

- ・ 部素材のサプライヤーは訴訟リスクとして何が起きるかを十分予測しきれていないケースがある。リスクが低い・下げることが出来るとわかれば、考え方が変わる場合もあるので、リスクに関する発信の動きはあってよいと思う。
- ・ 一方、規制のハードルを下げて小さな成功をつくっていくための支援も必要と考えられる。リスクが下がれば踏み出しやすくなり、動き始めれば成功事例が生まれ、次の事例がまた動くようなサイクルが進むのではないかと。
- ・ リスクというのは、安全性をきちんと担保した上での話なので、むやみに基準を緩めるといった意図ではない。正しくどのようにリスク評価するか、過度に恐れすぎないといった観点である。

■ 医療機器メーカーへの部素材供給について

（部素材（合成樹脂）の供給ポートフォリオ）

- ・ 合成樹脂自体は、工業用や一般包装用などと広い用途を持つ素材。
- ・ 使用先領域の1つとして医療分野がある。ポリウムは最も小さいが付加価値は最も高い。（品質保証と安定供給責任による）
- ・ 工場の稼働の約8割は工場用や一般用向け用、残り2割が医療用。
- ・ 医療現場で使われる輸液バッグならびに、カテーテル等のチューブ製品の素材向けに合成樹脂を供給している。

（参入時の社内での対応）

- ・ 医療向けに製品を展開する際は、医療事故やPL訴訟リスクについて必ず社内でも検討をしている。
- ・ 長期の在庫供給を求められる可能性がある点に留意が必要。

（生産終了時の対応）

- ・ やむを得ず生産終了する際には、事前に医療機器メーカーと調整協議を行い、同様の製品を製造できる会社を調べて紹介し、供給自体が途絶えないようなフォローアップも責任を持って実施。
- ・ これは医療機器業界に部品を納入する企業が持つべき当たり前の姿勢だと思っている。

■ 部素材の安定供給に向けて今後必要なこと

【BCPの策定】

- ・ 医療関係の素材はすべて登録認定されたものでないといけないため、同じ素材であっても登録外の工場で作ったものは使えない。急遽変更ということは不可能という前提のもとで、BCPを考えている。

【品質管理責任・供給責任に対するきちんとした体制づくり】

- ・ 参入企業は、非常に重い品質責任と供給責任に対応できる事業体制

を整えて参入すべき。品質管理体制にもきちんと人や時間を投入することと、BCPを組み立てておくことが必須だと考える。

【弾力性のある仕様への期待】

- ・ 国内メーカーは、グローバルメーカーよりもスペック要求が高く、自由度が少なくなる傾向を感じる。もちろん品質は大前提であるが、もう少し弾力的にやれる部分があるようにも思う。

【複社購買の推進は医療機器への部材供給の魅力低下に】

- ・ 複社購買の場合、1社による安定供給の価値が薄れることになり部素材メーカーとしては供給価値が下がる事態になりかねない。むしろ、国全体の強靱性の観点からは複社購買という考え方も理解できる。

■ 安定供給に向けて今後必要なこと（対政府）

【参入企業増加施策の際には、既存企業のバリュー低下の抑制が必要】

- ・ 部素材事業者の数を補助金の抛出等で目指すのであれば、既存のサプライヤー側のバリューが落ちないような仕組みがあるとよい。

【グローバルにおける競争力向上に向けた施策に期待】

- ・ 保護行政（保護貿易）の色が強まると、開発チャンスでもある緊急時に柔軟な対応（新たな機器の製造や輸出等）ができなくなることから、グローバルにおける競争力向上に向けたサポートは期待したい。

■ 医療機器メーカーへの部素材供給について

（医療機器業界へ供給している部素材）

- ・ インプラント素材、クラスⅣの機器に利用される電子部品を供給。
- ・ 何れの部素材も様々な用途の分野へ供給しており、医療機器向けに占める供給量は小さい。

（現在の供給状況）

＜インプラント素材＞

- ・ 日本国内で製造を行い、国内向けに供給している。海外向けは対応していない。

＜電子部品＞

- ・ 海外拠点から、海外市場向けの製造販売を行っている。
- ・ 過去に、海外のサプライヤーが取り扱う人体埋め込み型医療機器に対する訴訟の経緯があったことを踏まえ、PL保険へ加入しながら供給を継続している。
- ・ 日本国内において、同電子部品を必要とする医療機器メーカーが無いことから、国内では医療機器用のモジュールは販売していない。

（医療機器業界の重要度、供給する理由）

- ・ 医療機器業界は、自動車やコンピュータに比べて付加価値が高い産業だと認識している。
- ・ 一方、大手の材料メーカー、電子部品サプライヤーからすると、医療機器産業は市場規模が小さく、需要が小規模だとみている。マーケティングの観点からすると主たる市場になり辛い。
- ・ 同部素材を取り扱う国内の医療機器メーカーが少ないこともあり、参入を検討するサプライヤーは少ないと思われる。
- ・ メインサプライヤーとして供給している場合は、医療機器に対して与える影響が大きいと考えられることから、供給継続の判断にも影響する。

■ 安定供給に向けて今後必要なこと

【部素材メーカーは免責の範囲をしっかりと理解すること】

- ・ PL法の観点から、部素材を取り扱うサプライヤーとしての免責範囲をきちんと理解することが必要だと思う。
- ・ 特に海外の医療機器メーカーは、契約書で免責について明確にするので、サプライヤー自身も免責範囲を理解しておく必要がある。

【政府はPL法の解釈に関する周囲活動をするとうい】

- ・ PL法の解釈やサプライヤーの免責をより訴求することが必要だと考えられる。国内には実力ある電子部品、サプライヤーが多くあるが、多くはコンピュータなどに特化しており、医療機器業界に目が向いていない印象がある。

(2) 医療機器の部材供給に関する調査

- ① アンケート調査
- ② ヒアリング調査
- ③ **まとめ**

1.部材の供給拒否が起きた際に行われた取組

ヒアリング調査から、部材の供給拒否が起きた際に、電子部品であれば「代理店の変更」や「市場流通品の購入」での対応がなされていた。他には在庫の積み増しやレンタル品の廃棄期限の延長等が行われていた。

●部材の供給拒否が起きた際に行われた取組

#	取組分類	取組の概要	関連意見
1	調達	代替品の活用（電子部品）	• 普段利用している代理店とは別の代理店から購入した。(E社) • 市場流通品を購入した。(E社) • 電気街や通販サイトから購入した。(G社) • 通常のものよりもオーバースペックのものを購入していた。(I社) ※市場流通品を使用することで、機器が故障したり、通常よりも高コストになった。
2	在庫	在庫の積み増し	• 部品・製品の在庫を積み増した。(F社)
3	販売/レンタル	レンタル品の廃棄期限の延長	• 機器の耐用期間を問題のない範囲で延長し、旧機種 of 置き換え需要を抑制した。(F社)

③まとめ

2.部材の供給拒否に関連する医療機器の現状

突然の値上げ要請等に直面。市場規模や要求水準の高さ等により供給企業離れが発生。サプライヤーへの働きかけ等が求められている。

現状と課題

顕在化	拒否状況	突然の生産終了・値上げ要求 理由を説明されず突然の値上げ要請や、供給拒否が発生
	市場規模関連	医療機器産業は小規模顧客が多く、販売量が少ない - 自動車や半導体業界と比較するとバイイングパワーが少ない等 医療機器は高品質かつ需要の波が無く魅力的な市場 - 出荷数は少ないが高付加価値。半導体業界と比較すると需要の波も少ない
潜在的	要求水準の高さ	カスタム設計が多い 医療機器向けに電子部品を出す場合、カスタム設計が必要であり、開発工数がかかる。大量生産する汎用品の方が優先される
		トレーサビリティの確保へのハードル ISOの規定上、部品のトレーサビリティはしっかり管理するが、そこまでの管理工数がとれないと企業も多い
		生産終了をするためのハードルが高い やむを得ず生産終了する際には、事前に医療機器メーカーと調整協議を行い、同様の製品を製造できる会社を調べて紹介し、供給が途絶えないようなフォローアップも責任を持って実施する必要がある
	訴訟リスク	医療事故/訴訟リスクへの懸念がある 部材供給をした医療機器が万が一、医療事故を起こしてしまった場合、訴訟や責任問題の言及に対して懸念がある

安定供給に向けた今後の取組候補

企業からの政府や業界団体への要望

部品生産終了時の通達・GL

- 部材供給企業に生産終了の通知時期を定める通達やガイドラインを策定してほしい

部品生産中止時の仲介

- 生産を中止する供給企業との間に入って、数年の猶予に向けて交渉に協力してほしい

償還価格の融通

- 部材が高騰しても最終的な償還価格は変わらない。保険的な援助があると良い

サプライヤーへの働きかけ・支援

- 医療機器業界への部材供給の重要性を訴求
- コロナ禍のような際には部材の優先供給の働きかけ
- 医療機器に部材供給をする企業を支援

訴訟リスクに対する理解向上の情報発信

もらい事故の回避策の策定

- 何らかの原因で訴訟を受けた場合、もらい事故を回避できるような保険があると良い

企業の考える中長期的取組

企業内での部品汎用化

- 複数の機器で共通の部品を使えるようにする

免責範囲の明確化

- 供給企業は免責範囲を正しく理解することが必要

(3) 医療機器の安定供給に向けた企業の事例調査

目的

- 日本の医療機器メーカーにおける安定供給に向けて行うべき対策について提言すること

調査概要

- 海外大手医療機器メーカー、国内外他製造業に、安定供給に向けた取組と、半導体ひっ迫時の対応に関するヒアリングを実施

(3) 医療機器の安定供給に向けた企業の事例調査

① 安定供給の取組ヒアリング調査

- － 調査概要
- － 調査結果（海外大手医療機器メーカー 個票）
- － 調査結果（国内外他製造業 個票）

② 半導体需給ひっ迫への取組調査

1.ヒアリング調査概要

– 調査概要

– 調査結果（海外大手医療機器メーカー 個票）

– 調査結果（国内外他製造業 個票）

医療機器に対する部材の安定供給に向けて行うべき対策の検討に資するよう、海外大手医療機器メーカーと国内外の医療機器以外の製造業企業にヒアリング調査を実施した。

調査目的	- 医療機器メーカーにおける安定供給に向けて、行うべき対策について検討すること - そのために主に以下の情報を収集する ① 安定供給に関する個別の事例		
調査期間	2023年1月～2月	調査方法	Webインタビュー
調査対象	海外の大手医療機器メーカー (5社:内1社は概要含め非公開)		国内外の医療機器以外の製造業企業 (3社)
調査項目	1. 製品ごとのサプライチェーンの特徴 2. 安定供給のために行っている取組 3. 安定供給に係る直近のインシデントとそれへの対応 4. 政府や業界団体の取組		1. 製品ごとのサプライチェーンの特徴 2. 安定供給のために行っている取組 3. 安定供給に係る直近のインシデントとそれへの対応 4. 政府や業界団体の取組

2.国内外の医療機器以外の製造業の調査対象(1/2)

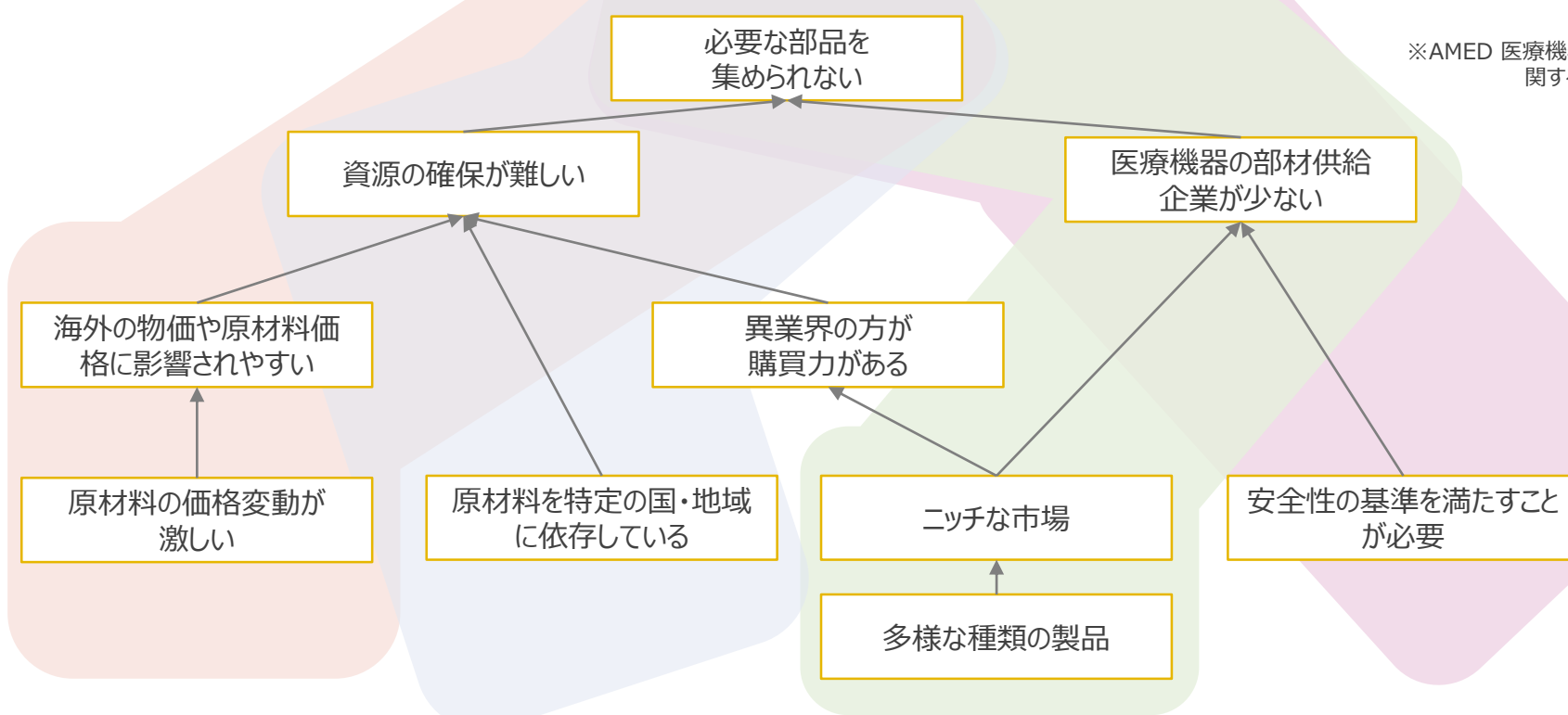
– 調査概要

- 調査結果（海外大手医療機器メーカー 個票）
- 調査結果（国内外他製造業 個票）

医療機器業界が有する資源や部材確保の課題を過去の調査を基に分析し、大きく4つの課題に整理した。ヒアリングはこれらの課題と類似の課題を持つ業界から選定することとした。

医療機器の安定供給（主に調達面）に関する課題

※AMED 医療機器開発体制強化に関する調査を踏まえて作成



課題①

原材料の価格変動が激しく、コスト高となり資源の確保が困難になる。

課題②

原材料を特定の地域から輸入に依存しており、需給の逼迫や国際情勢の変化等により資源確保が難しくなる。

課題③

多様な製品があり、ニッチな市場となっている医療機器の市場規模では部品メーカーのサードパーティが少ない。

課題④

承認や安全性の配慮から基準を満たす必要性から部品メーカーのサードパーティが需要に対して少ない。

2.国内外の医療機器以外の製造業の調査対象(2/2)

－ 調査概要

－ 調査結果（海外大手医療機器メーカー 個票）

－ 調査結果（国内外他製造業 個票）

洗い出した課題ごとに、以下の業界の企業等を対象にヒアリングを打診した。①の高炉鉄鋼業界からは協力を得られなかったため、製薬業界、飲料業界、航空機部品業界を対象にヒアリングを実施した。

#	課題	業界	取組の一例（机上調査による）	社名
①	原材料の価格変動が激しく、コスト高となり資源の確保が困難になる。	高炉鉄鋼業界 6兆円	- 原料サプライヤーとの契約に価格フォーミュラを設定 - 集中購買の採用 - 独立行政法人と共同で、原料であるレアメタルの生産企業に出資	－
②	原材料を特定の国や地域からの輸入に依存しており、需給のひっ迫や国際情勢変化等により資源確保が難しくなる。	製薬業界 (医療用医薬品) 10兆円	- 原料・中間体の海外依存緩和のため、生産拠点の複数化 - 補助金を活用して国内における安定供給体制を確保 (厚生労働省 医薬品安定供給支援事業)	Q社
③	多様な製品があり、ニッチな市場となっている医療機器の市場規模では部品メーカーのサードパーティが少ない。	飲料業界 (清涼飲料水) 3.8兆円	ペットボトルキャップ供給メーカーが少ない中、東日本大震災時、各社固有であったペットボトルキャップの仕様を統一化し、数量を確保	R社
④	承認や安全性の配慮から基準を満たす必要性から部品メーカーのサードパーティが需要に対して少ない。	航空機部品業界 3,700億円	- 産業支援機関による品質マネジメントシステム認証「JIS Q 9100」の取得支援 - 地域のクラスター内で連携し、部品の県内一貫生産体制を構築	中小企業 支援機関 S

■ サプライチェーンや製品の概要

【国内製造品を中心とした供給】

- ・ 日本国内に製造拠点を設けており、注文に応じて国内倉庫から納品を行う。
- ・ 輸入品よりも国内製造品の方が、国内販売の割合を大きく占めている。

■ 安定供給のためにやっている取組

【供給量に懸念のある原材料の使用率を抑えた製品開発】

- ・ 供給量が限定されるような原材料を製品に使用しないといけない場合、製品寿命（End of Life）も含め、そのような原材料の使用率を出来るだけ低くする製品開発に取り組んでいる。特に供給リスクが高い原材料を利用せざるを得ない場合は、経営計画の中でもリスクとして認識される。

【原材料選別の際の調達先の選別】

- ・ 原材料の選別を行う際は、年間を通じて供給量を確保できる材料・材質であるか、2社購買（Dual Source）または1社購買（Single Source）にすべきかなどを検討し、調達戦略の企画も行う。

【供給状況に関するサプライヤーとの情報共有】

- ・ サプライヤーと中長期の契約を結び、供給の状況を双方で定期的に確認出来るようにしている。

【生産計画の更新と在庫管理】

- ・ 1年先の需要予測をもとに生産計画を立て、需要状況に応じて毎月計画を更新している。
- ・ 大口注文が入りそうな際は、数量・時期の予測に基づき、供給量の調整を行うことで、需要の増減に対応する。
- ・ 日本国内における保管在庫品のみならず、海外から日本へ輸送中（海上・航空含む）の在庫品含め、在庫の総数量を常に把握している。

【代理店や特約店とのプログラム締結による供給の確保】

- ・ 代理店や特約店と、在庫に関するインセンティブ付プログラムを締結しており、年間を通じて代理店側が継続的に製品を購入すること（一定の在庫を保有すること）、有事の際は製品供給に協力をしてもらうこと、などを定めている。

■ 安定供給に向けて今後必要なこと（対政府）

【有事の際の規制緩和】

- ・ コロナ禍や東日本大震災のような予期せぬ事態により短期的に影響が発生する場合、期間限定で条件の緩和をしてもらえれば供給の時間短縮が実施可能だと考えられる。東日本大震災の際、医療機器は許可制で高速道路を利用して輸送出来た。有事の際にそのような一時的な規制緩和があると、供給の回復や対応拡大を実現できると考えられる。

【海外医療機器メーカーの日本での生産意欲向上の取組】

- ・ 日本市場はその規模や先進性で有望な市場であると思われるが、日本で生産することの魅力度は市場としての魅力度に比べて低い。工場誘致に対する優遇のみでなく、日本で生産した製品を海外に輸出するための優遇など、日本で生産をすることがビジネスとして魅力的となる複数の策が必要。

■ その他

【配送インフラが強固であることが日本のアドバンテージ】

- ・ コロナの影響により港の混雑や海上輸送の遅延、海外工場の従業員数の勤務状況による生産数の変動、などによる供給への影響が出ていたが、その際に、日本では大手の配送会社が提供しているサービスが社会インフラになっているとも言え、それが強固であることがアドバンテージであると感じた。

■ サプライチェーンの特徴

【汎用品とキーパーツの在庫管理】

- ・ 汎用品は在庫として多めに持つようにしている。
- ・ キーパーツは1年先の需要予測を立てて、サプライヤーと調整している。

■ 安定供給のためにやっている取組

【リアルタイム情報の調査・情報共有の専任組織の設置】

- ・ グローバルレベルで原材料の市場価格の変動や競合の動きを調査することを専任にする組織が存在。
- ・ 当組織にリージョンから情報提供をすることで、当組織がグローバルレベルでの市場状況の共有の要となっている。

【輸送時に使用する専用コンテナの開発】

- ・ 製品の中に入っているガスが輸送時に減らないように、専用のコンテナを開発した。
- ・ 専用コンテナの開発により、輸送先でのガスの調達の手間が省け、安定供給につながっている。
- ・ これにより1回の輸送でトータル400万円程度のコストカットも実現した。

【長期契約による物量の確保】

- ・ サプライヤーと長期契約を結ぶことで、取引を優先してもらい価格の変動を抑えつつ、安定的な供給を受けている。

■ 過去にあった安定供給ができなくなるような事態の内容と対応策

【部品の供給停止】

- ・ 部品不足によって、ある部品の供給が停止した。市場を確認しても1～2年先の納期となるとのことであった。

【供給元の変更】

- ・ 供給元の切り替えに伴う薬事申請は不要であったため、技術部門や調達部門が同時に動き、品質に沿った形でテストを繰り返し行い、スピーディーに部品を切り替えた。

■ サプライチェーンや製品の概要

【グローバルな開発・製造・物流ネットワーク】

- 150か国以上に展開しており、各国に開発・製造・物流のネットワーク拠点を設ける。

【各国の需給管理を担う本部の存在】

- 様々な領域の医療機器を、世界各国で取り扱うことから、全世界のサプライチェーンを管理する部門を中心に置き、長期視点で適宜需給計画を見直して柔軟に対処している。
- 同部門では、サービス提供のスピード、俊敏性、精度の向上、全体のリードタイムの改善、短縮に取り組んでいる。各地域で収集した需要予測の情報は、オペレーションユニットから本部の管理部門へ集約される。

■ 安定供給のために行っている取組

【サプライヤーとのビジネスパートナーシップ確立】

- 原材料供給の確保のみならず、新しい技術や開発研究を目的として、様々な業界・国々のサプライヤーと連携している。
- 10年先のニーズを見据えた技術開発と事業計画を念頭に、サプライヤーが有する技術向上および開発の活性化を支援している。また、中心となるサプライヤーを招いてサプライヤー会議を開催しており、自社のビジョンや将来的な計画の立案を共有している。

【サプライヤーの評価と選定】

- 製品ライフサイクルを通して要求事項を満たすことができるサプライヤーの選定を行っている。また適時、サプライヤーの評価を実施。削除プログラムを実施して、取引先の見直しを行っている。

【調達先の選定】

- 代替して原材料を供給できるサプライヤーの確保と検証を行う。
- また、不足の事態に備え航空輸送手段を確保している。

【自社専用の生産計画の更新と在庫管理】

- 需給計画、在庫最適化などを含む需要計画を立案しており、定期的に計画の見直しを行っている。
- 顧客と共に1年～2年先の需要予測と精度向上に努め、長期視点の戦略的購入に繋げる。長期的に購入計画を立てることで、サプライヤーと購入側双方の合意と協力に繋げている。
- 需給状況に応じて、最も製品を必要としている場所に向けて、製造能力や在庫を振り分ける。

【リスク評価】

- 部品レベルから製品包装レベルまで、供給リスク評価と緩和戦略の立案を行う。サプライヤーのリスク評価に加え、品質リスク、ビジネス・フィナンシャルリスク、災害などに対する準備・バックアップシステムのリスクなど、様々な角度からリスク評価を行う。
- 3年以上先の需要予測を基にしたサプライヤーの人材資源を含めた供給能力、当該製造設備の状態、原材料と完成品の両方のリードタイム、品質問題、納期を評価し、評価ランク付けに基づいたリスクの優先順位付けを行い、重要な事項に対する緩和策とアクションを決定する。

【予防対策】

- 調達から製造、物流までの流れに沿って、各フェーズのリスク評価を行い、不足の事態に備えた計画、予防対策を事前に用意している。

7. Q社 製薬業界

- 調査概要
- 調査結果（海外大手医療機器メーカー 個票）
- 調査結果（国内外他製造業 個票）

■ サプライチェーンの特徴

（安定供給のための在庫の確保）

- ・ 医薬品業界は生命に関わる産業であり、安定供給が最も重要である。有事に対応できるように医療機関、卸業者、メーカーが製品の一定の在庫を確保しており、メーカーは原薬料や中間体の在庫を保持している。

（原薬の中国依存）

- ・ これまで、安定供給に支障はなかったものの、品質や水不足の問題等により、中国から原薬を輸入できなくなることもあった。一部の出発物質は中国一國に頼っている状況がある。

（レギュレーションによる抗菌薬製造における制限）

- ・ 抗菌薬では、製造基準（GMP）の制限のため、同じ製造ラインで他の薬を製造することができない。採算性を維持できるようにするためには、工場を常に稼働させる必要があるが、適正使用の観点から企業としても積極的な販売を促すことが難しく、また流行状況にも左右されるため、生産計画を立てることが非常に困難である。

■ 安定供給のためにやっている取り組み

（原薬の国内製造回帰）

- ・ 安定供給や安全保障の観点から原薬の国内製造の回帰の取組が取られている。政府から2020年と2021年に補助金をいただき、原薬を製造する工場を作っている。（しかし、国内製造のノウハウの途絶や海外製造との価格差など課題が残っている。）

（原料調達元の二重化）

- ・ 原料調達元のダブルソース化、トリプルソース化の対応は（業界では常に）行っていると思われる。（しかし、ダブルソース、トリプルソースで対応していても元を辿ると原料の供給先が一か所という場合もあり得る。その場合、海外からの原薬の供給が止まってしまうとサプライチェーンが広く滞るリ

スクも想定される。）

■ 安定供給に向けて今後必要なこと（対政府）

【キードラッグの選定】

- ・ 供給が止まると影響が大きいもの（手術に必須となる抗菌薬等）を選抜して、それを国内である一定量作れるような状況にすることが重要である。
- ・ 抗菌薬に関しては、過去の経験（2019年の日医工のセファゾリンの出荷調整）を基に、10個のキードラッグをピックアップして関連諸学会が厚生労働大臣に抗菌薬の安定供給に向けた提言を出している。

【国による買取制度】

- ・ 平時から安定供給のための取組が重要である。しかし、前述のとおり、抗菌薬に関しては、レギュレーションにより、採算性の維持や生産計画を立てるのが非常に困難である。有事の際にも、安定供給を実現するためには、国が企業に固定報酬を支払うことで、必要な時に抗菌薬を国が受け取ることができる「サブスクリプション型の保険償還モデル」といったようなPull型インセンティブの導入も検討される。海外では、薬剤耐性（AMR）の領域では、2021年からスウェーデン、2022年からイギリスで「サブスクリプション型の保険償還モデル」が導入されている。

【国営工場による生産】

- ・ 抗菌剤の製造に必須となる物質については国営工場が必要ではないかという議論も業界にある。

8. R社 飲料業界

- 調査概要
- 調査結果（海外大手医療機器メーカー 個票）
- 調査結果（国内外他製造業 個票）

東日本大震災時のペットボトルキャップの統一事例概要

- 東日本大震災ならびにその後の福島第一原発事故により、PETボトル入りのミネラルウォーターの需要が急激に増加し、PETボトル用キャップの供給が不足しミネラルウォーターの供給のボトルネックとなっていることを受け、社団法人 全国清涼飲料工業会は、PETボトル用キャップの白無地キャップへの統一を決めた。
（出所：「INSIGHT NOW！プロフェッショナル」記事）
- サプライヤーによる仕様の統一事例から仕様統一時の効果や懸念、ポイント等を伺うために、飲料業界内のG社に話を伺った。

■ ペットボトルキャップの仕様統一化を進めた事例

（仕様統一の流れ）

- ペットボトルキャップの白無地化を、キャップメーカーから全国清涼飲料連合会（業界団体）に相談し、業界団体加盟会社が足並み揃えた。
- 国内のキャップメーカーから供給を受けている飲料メーカーが実施。（海外のキャップメーカーから供給を受けているメーカーは、従来から使用しているキャップを使用）

（仕様の統一が進んだ理由）

- 社会全体が1日でも早い水の供給を望んでおり飲料メーカーとしての社会的責任があった（利益よりも責任を優先した）。
- 行政からも、早期に水を供給する依頼が各社に来ていた。

（仕様の統一における政府・業界団体の役割）

- 政府の通達が大きなきっかけにはなったと思うが、（通達が無くても）おそらくメーカーとサプライヤーで何かしらの方策を考えたと思われる。
- 飲料メーカーの社会的責任を果たすということが優先で、業界団体がリードしたというより、業界団体が後押ししたような印象を持っている。

（仕様統一の現状）

- キャップ工場の供給能力が復旧できた場合には通常の形に戻すことを前提として進められた施策であり、現在はキャップの仕様は飲料メーカーによって異なる。

■ 仕様統一のメリット・効果

（製造工程のカットによる早期供給の実現）

- 飲料メーカーごとに固有の対応をしていた着色工程を削減でき、早期の供給が可能となった（1割ほどの製造能力増につながった）

■ 仕様統一の留意点・懸念点

（仕様統一を目指すなら非競争領域）

- ペットボトルキャップのデザインは、各社にとってマーケティング上重要な部分であったため、仕様の統一は有事の際に限定された。
- 部素材の仕様を統一する場合、それが各社にとっての競争領域ではなく、非競争領域である必要がある。

（仕様統一による期待される効果と懸念のバランスが重要）

- 仕様統一により期待される効果はコスト削減。ただし、1個あたり数十銭
- それに比べるとペットボトルキャップのマーケティング効果が高い
- 医療機器に置き換えると、「安定供給」がメリットの一つと捉えられる必要があるのでは。

（消費者の意識（ニーズ）の変化により効果と懸念のバランスも変化）

- 消費者の意識（ニーズ）の変化が、仕様統一の実現に影響した。
- 有事の際は、飲料が店頭に並ぶことへの優先度が高かった。
- 医療機器に置き換えると、市場から「安定供給」へのニーズが高まっていることを業界全体に認知させる必要があるのでは。

①安定供給の取組ヒアリング調査 - 調査結果（国内外他製造業）

9. S機構 航空機部品業界 中小企業支援機関

- 調査概要
- 調査結果（海外大手医療機器メーカー 個票）
- 調査結果（国内外他製造業 個票）

■ サプライチェーンや製品の概要

（ノコギリ発注から一括発注・一貫生産へのシフト）

- 航空機部品業界では、発注元となる重工業企業が、複数の協力企業との間で、部品製造の各工程ごとに発注・納品を繰り返す「ノコギリ発注」構造がとられている。
- Aが事務局を担当する県の航空機産業クラスターでは、「一括発注・一貫生産体制」にシフトしたいと考えていた。すなわち、重工業企業が一度部品を発注すれば、都度重工業企業を介さなくとも、各協力企業が製造工程間で部品の受け渡しを行い、部品を完成させられる体制である。

（調達元・仕様の指定）

- 航空機部品に用いられるチタン合金、ニッケル基合金は、調達元や仕様が指定されたものしか使うことができない。そのため、供給能力に限界があり、コロナ禍以前から納期が1～2年かかっていた。

■ 安定供給のためにやっている取組

【航空機部品業界企業のビジネス支援】

＜JIS Q9100、Nadcap等国际認証や顧客認定の取得支援＞

- Aは、航空機部品業界でのビジネスに熱意をもって取り組む企業に対し、航空機部品業界で必要となるJIS Q 9100やNadcap（National Aerospace and Defense Contractors Accreditation Program：国際特殊工程認証）の認証や顧客認定の取得のため、専門家派遣の支援を行っている。

＜販路開拓支援＞

- 航空機部品業界への参画意欲が高い企業に対して、展示会出展による販路開拓や受注開拓の支援も行っている。具体的には、国内の重工業企業を訪問し、県の航空機産業クラスターに属する企業を紹介・あわせんしている。

＜県内一貫生産体制の構築＞

- Aが支援する企業が連携することにより、部品（油圧アクチュエーター、ギアボックス等）を、重工業企業を介さずとも一貫して生産できるようになった。
- 一貫生産体制の構築の際には、ある航空機部品メーカーがとりまとめを行った。
- 当初は県内2-3社程度の連携体制であったものが、現在では全国の企業が参画し、部品の種類に応じて各社が連携して一貫生産が行える体制となっている。

■ 安定供給に向けて今後必要なこと（対政府）

【輸入に依存している部素材の国内回帰】

＜国内回帰の主導＞

- 現在、カントリーリスクの高まりを感じている。そのため、現在輸入に頼っている部素材について、国内回帰を主導していただきたい。

＜国内回帰に必要な中小企業の支援＞

- 最近、大手企業による調達・製造の国内回帰について目にするが、その実現のためには国内の中小企業の力を借りる必要がある。中小企業においては、機械設備投資が必要となり、そのための補助金の充実をお願いしたい。
- 「サプライチェーン対策のための国内投資促進事業費補助金」「事業再構築補助金」のように、カントリーリスクの低減のための中小企業支援を、検討していただければありがたい。

(3) 医療機器の安定供給に向けた企業の事例調査

① 安定供給の取組ヒアリング調査

② 半導体需給ひっ迫への取組調査

- ー 調査概要
- ー 調査結果（海外大手医療機器メーカー 個票）
- ー 調査結果（国内外他製造業 個票）

1.ヒアリング調査概要

- 調査概要

- 調査結果（海外大手医療機器メーカー 個票）
- 調査結果（国内外他製造業 個票）

医療機器に対する部材の安定供給に向けて行うべき対策の検討に資するよう、海外大手医療機器メーカーと国内外の医療機器以外の製造業企業にヒアリング調査を実施した。

調査目的	- 医療機器の安定供給に向けて、行うべき対策について検討すること - そのために主に以下の情報を収集する ① 半導体の需給ひっ迫への対応に関する個別事例 ② 半導体不足に対して行った対応		
調査期間	2023年1月～2月	調査方法	Webインタビュー
調査対象	海外の大手医療機器メーカー (2社)		国内外の医療機器以外の製造業企業 (3社)
調査項目	1. 昨今の半導体ひっ迫による影響 2. 半導体の需給ひっ迫に対する取組 ① 半導体需給ひっ迫前の半導体の位置づけ ② 昨今の半導体需給ひっ迫による影響 ③ 半導体の需給ひっ迫に対して行っている対応 ④ 政府や業界団体の取組		1. 貴社製品のサプライチェーンの特徴 2. 半導体の需給ひっ迫に対する取組 ① 半導体需給ひっ迫前の半導体の位置づけ ② 昨今の半導体需給ひっ迫による影響 ③ 半導体の需給ひっ迫に対して行っている対応 ④ 政府や業界団体の取組

T社

■ 半導体の需給ひっ迫に対して行っている対応

【全世界の半導体メーカーを全社で共有】

- ・ 全世界の有名半導体メーカーとの付き合いがあるため、グローバルレベルの付き合いを共有している。
- ・ 新興ブランドのメーカーとの付き合いを見据えた調達活動も必要だと考えている。

【社長による直接交渉】

- ・ ひっ迫した際は社長が動き半導体メーカーと直接交渉を行った

■ 政府や業界団体の取組

【首相と連携】

- ・ 政府と連携を取り、日本の企業と業務提携をした。

【業界団体による音頭に期待】

- ・ 医療の重要性が社内でも改めて認識されたことから、関係団体が医療を優先していることはよいと思う。
- ・ 業界団体に音頭を取ってもらい上手く物流面でも優先的に対応してもらえると、より多くの人に迅速に製品を届けることができるため、メーカーとしては助かる（例：輸入時のスムーズな通関）

U社

■ 昨今の半導体需給ひっ迫による影響

【ひっ迫状況の軟化】

- ・ 民生用半導体の需要が軟化したことにより、医療用やその他の産業用の注文に対応できるようになり、これまでの受注残が解消され始めている。

■ 半導体の需給ひっ迫に対して行っている対応

【サプライヤーとの連携】

- ・ 直接取引している1次サプライヤーと密に連携し、事業に対するリスクを軽減している。
- ・ さらに1次サプライヤーに原材料を供給している2次サプライヤー、3次サプライヤーとの関係も構築し、優先的に供給して貰えるように取り組んでいる。

【半導体製造促進に関する米国政府との連携】

- ・ 2022年7月に成立したCHIPS法（CHIPS and Science Act）や、米国における半導体の研究・生産に対する政府補助金約（520億ドル）について、バイデン政権と緊密に連絡を取っている。
- ・ CHIPS法案は、半導体チップ工場に約240億ドル相当の税額控除を提供することで、米国の自動車産業や家電産業などのサプライチェーンの問題を軽減するため、米国の半導体チップ製造を促進することを目的としている。

【FDAおよびAdvaMedとの連携】

- ・ 米国政府に加え、米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）、米国先進医療技術工業会（AdvaMed：Advanced Medical Technology Association）、その他の規制機関にもこれらの課題を伝え、患者治療に関連する医療機器に利用される半導体や電子部品の優先順位付けを促進させている。

■ サプライチェーンや製品の概要

(注文を受けてから生産する受注生産)

- ・ オーダーを受けてから部品をアッセンブルして市場に出していく。BTO (build to order) もしくはCTO (customer to order) のように、オーダーをもらって初めて製造する。

(重要製品には重点的にリスク管理)

- ・ 重要な製品や力を入れている製品は、その分人手をかけており、見る深さも違い、リスクを減らすための工数もかけている。

■ 半導体の需給ひっ迫に対する取組

①半導体需給ひっ迫前の半導体の位置づけ

(高額部品であるため重点管理)

- ・ 半導体を含む調達品は非常に価格が高いため、しっかり管理。
- ・ 必要なときに必要な物がきちんと入るようにサプライヤーとの関係を構築 (四半期に1度の意見交換や、数年に1度の定期監査を通じた、今後の調達能力、リスクの把握等を実施)

② 昨今の半導体需給ひっ迫による影響

(ひっ迫初期の影響：業界全体での納期遅延)

- ・ 半導体ひっ迫の初期 (2021年度の夏場頃) は、納期どおりに部品が入らない事態が起き、リードタイムが長くなった。結果、注残が膨れ上がり、顧客にご迷惑をかけた。この状況は他社も同様だったと聞いている。

(ひっ迫中期の影響：他社との回復の差が顕在化)

- ・ 遅れが多発してしまい、日々それらに対する対処に追われていた。
- ・ 「リードタイムが長いですね」「他社さんはだいぶ回復してきていますよ」という言葉が聞かれるようになった。
- ・ その結果、顧客の信頼を失うケースが増え、シェアが落ち、売上目標も達成できないといった悪循環が続いた。

③ 半導体の需給ひっ迫に対して行っている対応

【サプライヤーリレーションシップマネジメント】

- ・ 半導体のように、高価でどの会社も欲しがるような製品については、注意深くサプライヤーリレーションシップマネジメントを行い (弊社であれば役員レベルでの関係をつくり) 情報を入手するということが重要。

【マーケット情報に基づいた調達のコントロール】

- ・ 半導体市況については、価格、需要、など多くの情報が出回っている。それらのソースから、今後は上がりそうだから、下がりそうだから、という予測の元に調達のコントロールを平時から行うのが重要。

【販売終了時期の延期】

- ・ 販売計画が大きく下振れしたうえに、顧客にも待ってもらっているという状況に鑑みると、もう少し販売機会を伸ばした方がよいという判断になる。

【適切なエスカレーションパスの構築】

- ・ 部品が入ってこない状況に対して、エスカレーションパスをしっかりと作った。マネージャーレベルで話をする。うまく行かなければ部長・本部長レベル、役員・エグゼクティブレベルと上げていく。

【価格アローワンスの設定による調達の迅速化】

- ・ サプライヤーからの値上げ要請に対して、内部で一から検討をしていると時間がかかり、その間に他社に流れてしまう。そうならないように価格のアローワンスを持っておき、サプライヤーの提示額がアローワンス内であれば承認するという形でスピード感を高めた。
- ・ 市場 (スポットマーケット) からの調達においてもこれは重要。ある製品を既存サプライヤーが全く供給できない状況にあった場合、商社等に依頼して市場を探してもらおうと見つけてくれる場合がある。その場合も、価格アローワンステーブルを持っておいて、すぐにアクションできるようにしておく。

【サプライヤーとの契約条件の見直し】

- ・ サプライヤー側としても、顧客の優先順位があるはず。弊社がやや下の方にいると判断されるケースにおいて、物が入ってこず、それが重要部品である場合には、価格に反映してもらう、長期にするなど契約を見直した。

■ サプライチェーンや製品の概要

(モデルによる数量変動の激しさ)

- モデルにより売れ行きが大きく異なり、数量の変動が激しい。

(複数社調達を前提とした開発)

- 開発検討時点でシンプルなものにして複数社に調達できるよう (特注品のようなものにはしない) に開発側に伝えている。

(EMSの調達面での活用)

- 当該企業は、製品の組み立てをEMSに委託している。
- EMSには、部品調達も委託する場合もある。EMSは他のメーカー品も受託しているので、汎用的なものはEMSの方が調達性がよいことも多い。結局、量が多いことが、調達性の良さに影響する。

■ 半導体の需給ひっ迫に対する取組

①半導体需給ひっ迫前の半導体の位置づけ

(半導体メーカーへの業界特性の説明)

- モデルによって変動が激しいという特性を、半導体メーカーに理解していたようにしていた。
- 一部の半導体に関しては、仕様を共通化して在庫を持ったり、半導体メーカーにも在庫を持ってもらったりして、変動に対応できるような仕組みを目指していた。

(複数社からの調達)

- 東日本大震災で影響を受けた経験なども踏まえ、複数社から調達するようにしていた。

② 昨今の半導体需給ひっ迫による影響

(増産の断念)

- コロナ禍により需要が増えた業界で、当該企業も製品の供給がまったく追いつかなくなった。売りたいけど売れなかったことが、影響としては強かった。
- 増産のため、半導体の確保量を増やそうとしていた時だった。商談をすでに進めていたことで、一定量を確保できた面もある。

(長期所要量・確定発注の提示要望)

- 以前から半導体メーカー側とは予測に基づいたコミュニケーションはしていた。先方からは、できるだけ長期の予測が欲しいと言われてきた。
- 半導体メーカー内部での調整時、確定注文があると枠取りしやすいそう。そのため、以前からできるだけ確約した数量を欲しいと言われていた。今回の半導体不足を受けて一層それが強まった。

(将来の使用分までの発注)

- 長期にわたって、必要な数量を確保するようになってきている。
- 確保する数量を経営陣とも共有し、リスクを見込んで発注している。
- 在庫リスクは、ある程度許容されている。製品特性上、機会損失の方が恐れられている。結果的に、強気の調達をせざるを得ない感覚。

(コストアップの許容)

- 価格高騰は非常に困ったが、販売できなくなるリスクの方が大きいととらえ、コスト増は許容している。販売が好調だったのと、もともとコストダウンを進めていたので吸収できたことも要因である。
- 使用したい半導体がひっ迫した場合に、より容量が大きい半導体が残っていたら、オーバースペックでもそれを採用したことがある。

③ 半導体の需給ひっ迫に対して行っている対応

【別製品・別ルートへの検討】

- 複数社からの購買や、同じメーカーでも拠点を追加する動きを進めた。
- 新規メーカーを増やす点も検討はしていたが、評価が必要となるため、1、2ヶ月では使えるようにならない。コロナ禍に入ってからすぐ交渉を始めたようなものが、ようやく今使える状態になっているという感覚。

【市場流通品の調達】

- 一般的には、トレーサビリティが確保でき、不良品を交換できるメーカー直販品を使用する。しかし、部品の製造量が限られている場合に、品質の考え次第では、市場流通品の確保も選択肢になり得る。製品の規模によっては、その方が調達性がよくなるだろう。

4.X社 家電メーカー

- 調査概要
- 調査結果（海外大手医療機器メーカー 個票）
- 調査結果（国内外他製造業 個票）

■ サプライチェーンや製品の概要

（半導体メーカーの要望に基づく代理店経由取引の増加）

- ・ 半導体メーカー側の都合で代理店経由が増えてきた。Tier 1 とは直接取引し、他を代理店経由に変更している。
- ・ 自社は、日系の半導体メーカーから、Tier 1 扱いをしてもらうことも多い。

（半導体メーカーでの優先業界の変化）

- ・ 半導体メーカーが向いている業界が変わってきており、車載EVや5Gなど最先端分野で、自社のようなコンシューマーエレクトロニクス系は、プライオリティが下がってきている。購買量としても圧倒的に少ない。
- ・ 車載向けは求められる信頼性のスペックが格段に高く、利益率が良い。半導体の新工場建設状況を見ても、そちらにかなり振り向けているように見える。

■ 半導体の需給ひっ迫に対する取組

① 昨今の半導体需給ひっ迫による影響

（新規開発の遅延）

- ・ 開発中のものについて、新機種の開発スケジュールの大幅な遅延や代替部品への切り替え対応が起こった。
- ・ 発売済のものについて、少しでも入手できそうな半導体に切り替えるところにも開発チームの人手が割かれた。

（在庫の増加・キャッシュフローの悪化）

- ・ ある特定の部品だけが不足して、他の材料は通常通り入荷されるので、在庫が増えキャッシュフローが悪化する事態になった。
- ・ 現在は、半導体が大量に余っており、今期の期末在庫をどうプッシュアウトするかが課題である。何とかしなければならぬ事態がここ半年続いている。

（契約条件の変更）

- ・ 需給がひっ迫している時期の半導体の注文は、ノーキャンセル・ノーリターン（NCNR）の契約しかできなかった。状況が変わっていることから、現在は上層部を通じたキャンセル交渉を試みているが、NCNRで契約をしたことから交渉は難航している。

② 半導体の需給ひっ迫を受けて今後行うべき対応

【複数の調達先の確保】

- ・ 複数の調達先があったモデルとそうではなかったモデルでは、調達性に大差が出た。複数あると、不足時の変更がしやすい。
- ・ 生産台数が多ければ、設計リソースを投入して複社購買ができるが、生産台数が少ないとその対応は難しい。

【設計の汎用化】

- ・ 従来、より良いものをつくるという発想で、製品個別最適となっていた部品が結構あった。しかし、今回の事態を受け、他のモデルでも使えるような設計の重要性が周知されている。
- ・ 現在では、半導体の供給が回復してきている。そのため自社としては、良いものを作ることが部品調達リスクの低減よりも優先度が高く、汎用化の動きは少ない。この点はメーカーごとに考えが分かれるところ。海外の自動車メーカーでは、半導体不足で機能をカットした例も見られる。

【社内での情報連携】

- ・ 調達部門の機能として、社内リアルタイムに状況を伝えていくことが重要。どのモデルに対してどういう半導体の市況になっているか、何だったら入手できそうか、といった細かい内容を常に伝えていくようにしていた。
- ・ また、日頃から調達環境について経営層に理解してもらう働きかけも大事。車載や5Gに半導体メーカーが向いている中で、ブランド力が自社に匹敵する、もしくは自社を超えるプレイヤーも出てきており、いかに調達が厳しい状況かをきちんと理解してもらう必要がある。これを続けることで、非常時に何を優先するかという判断を、会社全体で行えるようになると思う。

③ その他

（長期の調達を担保するための契約）

- ・ 医療機器を想定すると、長期供給が可能かどうかを評価して、部品選定をするのが良いのでは。自社では、「継続性の担保」という事項を見積依頼書に記載している。

1.海外大手医療機器メーカーの取組

海外大手医療機器メーカーは、調達以外にも設計や市場把握、輸送等でいくつか安定供給に向けた取組を実施している。

海外大手医療機器メーカーの取組(国内メーカーからは挙げられなかったもの)

平時	設計	供給量に懸念のある原材料の使用率を抑えた製品開発 供給量が限定されるような原材料を製品に使用しないといけない場合、製品寿命（End of Life）も含め、そのような原材料の使用率を出来るだけ低くする製品開発に取り組んでいる。
		類似する原材料の活用 各国により規制が異なるので、全て同じ原材料を利用することは難しいが、近しい原材料を利用することで、ある程度は汎用的（類似した原材料でも製造できる）に流通できるようにしている。
	市況把握	リアルタイム情報の調査・情報共有の専任組織の設置 グローバルレベルで原材料の市場価格の変動や競合の動きを調査することを専任にする組織が存在。
	調達	サプライヤーとのビジネスパートナーシップ確立 新しい技術や開発研究を目的として、様々な業界・国々のサプライヤーと連携
		複数の業界団体や規制当局による、医療用途への優先供給の獲得に向けた連携 米国政府、FDA、米国先進医療技術工業会、等にて連携
緊急時	輸送	輸送時に使用する専用コンテナの開発 - 製品の中に入っているガスが輸送時に減らないように、専用のコンテナを開発した。 - 専用コンテナの開発により、輸送先でのガスの調達の手間が省け、安定供給につながっている。
	調達	首相や社長の来日による直接交渉 半導体ひっ迫時には、首相と社長が来日し日本の大手重工業企業と業務提携

2.国内他業界製造業の取組

#	医療機器業界の課題	類似課題を持つ業界	行われている取組	医療機器業界への示唆
1	原材料を特定の国や地域からの輸入に依存しており、需給の逼迫や国際情勢変化等により資源確保が難しくなる	製薬業界	● キードラッグの選定と提言 ➢ 供給が止まると影響が大きいものを選抜して、それを国内で一定量作れるよう、安定供給に向けた提言を作成 ● 原薬の国内製造に向けた工場建設補助金 ➢ 政府が補助金を拠出し、民間企業が原薬製造工場を建設 ➢ ただし、工場の稼働率を維持するためには政府による買取制度が求められている	・ 医療機器についても供給が止まると影響が大きいものを選抜して、国内で作れるよう一つ一つ提言をまとめてはどうか。 ・ 安定供給を目的として設備投資に補助金を拠出した場合、日々の需要は供給程無いため、政府による買取論争が始まる。
2	多様な製品があり、ニッチな市場となっている医療機器の市場規模では部品メーカーのサードパーティが少ない。	飲料業界 (ペットボトルキャップ)	● 有事の際の、ペットボトルキャップの統一 ➢ 東日本大震災下のペットボトル入りミネラルウォーターの需要増加の際に、各社のペットボトルキャップを白無地に共通化した ➢ これにより、製造工程が短縮され、早期の供給が可能となった。 ➢ 平時に戻ると、ペットボトルキャップの仕様は、各社のマーケティング要素であるため、再び各社固有に戻った ● 共同配送 ➢ 平時に置いてもスマート物流の流れを背景に、配送は各社の非競争領域と位置付けられ、共同で実施されている	・ 各社が使用する部素材の一部共通化は、有事であり、需要に対して供給が追いつかない状況であれば、対策として検討し得る ・ ただし、平時には戻ってしまうため、「有事であること」を業界全体が共通認識を持てなければ難しい ・ 医療機器の設計は、個別各社の競争領域であることが多いが、部分的に非競争領域と位置付けても資料の無い箇所を見いだせば共通化もできる可能性がある
3	承認や安全性の配慮から基準を満たす必要性から部品メーカーのサードパーティが需要に対して少ない	航空機部品業界	● 航空機部品業界のビジネス支援 ➢ 業界への参画意欲が高い企業に対して、国際認証の取得や販路開拓を支援	・ 供給企業を増やすための施策として、業界への参入意欲の高い企業への参画支援があり得る

(4) 調査結果のまとめと提言

1.リスク資源に依存する医療機器の安定供給に向けた今後の取組候補

リスク資源に依存する医療機器が持つ部素材の調達関連の現状と課題は以下。サプライチェーン全体のリスク把握が難しく、柔軟な設計も行いづらい。今後の取組候補には、一定数量の部素材の確保や別の設計方法の開発が挙げられた。

赤文字：ヒアリング調査より
青文字：アンケート調査より
黄文字：資源別・機器別分析より

リスク資源に依存する医療機器が持つ部素材の調達関連の現状と課題

平時	設計	素材を変えた設計は、ほとんど出来ていない 人員不足や設計変更の難しさから、代替品の開発は進んでいない
	調達	サプライヤー起因の調達難（値上げ・長納期化等） サプライヤーからの値上げ要請に直面していたり、サプライヤーに対する発注量が増加しているため供給が後回しになり長納期化したりしている。
		リスクの把握が難しい - 高価格部品は管理対象であるが、リスク資源は管理対象となっていない傾向がある。 - Tier2より前のサプライヤーを認識していない傾向がある。 - リスク資源やリスク資源使用部材を輸入しているのかを把握できていない（アンケートでは4つの資源で、輸入しているが「分からない」が40%以上）
		リスクの分散が難しい 少数の仕入れ先に依存しており、リスク分散が出来ていない（アンケートでは5つの資源全て、リスク分散できていない企業が70%以上）
		輸入に依存（国内からの調達がない） 100%を輸入に頼っている企業が多い（アンケートでは4つの資源で、100%を輸入に頼っている企業が50%以上）
		資源別に見ると、「製品・部素材の備蓄」、「多様な仕入れ先の開拓」が必要な物がある （資源別に必要な対策、機器別に必要な対策を参照）
緊急時	製造	BCPの実行が難しい 複社購買・マルチファブは、管理コストがネック。
	全般	輸入が停止した際に対策が無い （アンケート調査では5つの資源全てで40%以上が回答）
	設計	部品の置き換え申請の手に懸念 サプライヤーからの素材や部品の供給途絶により、製造に支障が出た際に、代替部品を使おうとしても申請がなかなか進まない、ことが懸念として挙げられた。

安定供給に向けた今後の取組候補

- 政府による情報開示**
 - 国際情勢の変化等により調達に影響が出そうなものは事前に開示してほしい
- サプライヤーへの働きかけ**
 - 医療機器業界への部材供給の重要性を訴求してほしい
- 業界で一定数量の部素材を確保**
 - 業界で一定数量を確保してほしい
- 申請条件の緩和**
 - 医療機器の部材は寿命が長いと、古くなると入手困難になりがち。置き換えの際の申請条件を緩和してほしい
- 別の設計方法の開発**
 - 白金・ニッケル・シリコン樹脂・PTFE 使用機器に多い
- 代替材料の開発**
 - タングステン・白金使用機器に多い
- 製品の備蓄・部素材の備蓄**
- 多様な仕入れ先の開拓**

企業からの政府や業界団体への要望

現在及び中長期の企業の取組より

①まとめ

2.部材の供給拒否に関連する医療機器の安定供給に向けた今後の取組候補

突然の値上げ要請等に直面。市場規模や要求水準の高さ等により供給企業離れが発生。サプライヤーへの働きかけ等が求められている。

現状と課題

顕在化	拒否状況	突然の生産終了・値上げ要求 理由を説明されず突然の値上げ要請や、供給拒否が発生
	市場規模関連	医療機器産業は小規模顧客が多く、販売量が少ない - 自動車や半導体業界と比較するとバイイングパワーが少ない等 医療機器は高品質かつ需要の波が無く魅力的な市場 - 出荷数は少ないが高付加価値。半導体業界と比較すると需要の波も少ない
潜在的	要求水準の高さ	カスタム設計が多い 医療機器向けに電子部品を出す場合、カスタム設計が必要であり、開発工数がかかる。大量生産する汎用品の方が優先される
		トレーサビリティの確保へのハードル ISOの規定上、部品のトレーサビリティはしっかり管理するが、そこまでの管理工数がとれないと企業も多い
		生産終了をするためのハードルが高い やむを得ず生産終了する際には、事前に医療機器メーカーと調整協議を行い、同様の製品を製造できる会社を調べて紹介し、供給が途絶えないようなフォローアップも責任を持って実施する必要がある
	訴訟リスク	医療事故/訴訟リスクへの懸念がある 部材供給をした医療機器が万が一、医療事故を起こしてしまった場合、訴訟や責任問題の言及に対して懸念がある

安定供給に向けた今後の取組候補

企業からの政府や業界団体への要望

部品生産終了時の通達・GL

- 部材供給企業に生産終了の通知時期を定める通達やガイドラインを策定してほしい

部品生産中止時の仲介

- 生産を中止する供給企業との間に入って、数年の猶予に向けて交渉に協力してほしい

償還価格の融通

- 部材が高騰しても最終的な召喚価格は変わらない。保険的な援助があると良い

サプライヤーへの働きかけ・支援

- 医療機器業界への部材供給の重要性を訴求
- コロナ禍のような際には部材の優先供給の働きかけ
- 医療機器に部材供給をする企業を支援

訴訟リスクに対する理解向上の情報発信

もらい事故の回避策の策定

- 何らかの原因で訴訟を受けた場合、もらい事故を回避できるような保険があると良い

企業の考える中長期的取組

企業内での部品汎用化

- 複数の機器で共通の部品を使えるようにする

免責範囲の明確化

- 供給企業は免責範囲を正しく理解することが必要

3.海外大手医療機器メーカーの取組

海外大手医療機器メーカーは、調達以外にも設計や市場把握、輸送等でいくつか安定供給に向けた取組を実施している。

海外大手医療機器メーカーの取組(国内メーカーからは挙げられなかったもの)

平時	設計	供給量に懸念のある原材料の使用率を抑えた製品開発 供給量が限定されるような原材料を製品に使用しないといけない場合、製品寿命（End of Life）も含め、そのような原材料の使用率を出来るだけ低くする製品開発に取り組んでいる。
		類似する原材料の活用 各国により規制が異なるので、全て同じ原材料を利用することは難しいが、近い原材料を利用することで、ある程度は汎用的（類似した原材料でも製造できる）に流通できるようにしている。
	市況把握	リアルタイム情報の調査・情報共有の専任組織の設置 グローバルレベルで原材料の市場価格の変動や競合の動きを調査することを専任にする組織が存在する。
	調達	サプライヤーとのビジネスパートナーシップ確立 新しい技術や開発研究を目的として、様々な業界・国々のサプライヤーと連携している。
		複数の業界団体や規制当局による、医療用途への優先供給の獲得に向けた連携 米国政府、FDA、米国先進医療技術工業会、等にて連携している。
	製造	重要部品の製造に対する補助金の助成 米国においてはCHIPS法によって、半導体チップ工場に税制控除を適用している。
緊急時	輸送	輸送時に使用する専用コンテナの開発 - 製品の中に入っているガスが輸送時に減らないように、専用のコンテナを開発した。 - 専用コンテナの開発により、輸送先でのガスの調達の手間が省け、安定供給につながっている。
	調達	首相や社長の来日による直接交渉 半導体逼迫時には、政府と連携を取り、日本の企業と業務提携をした。

4.国内他業界製造業の取組

#	医療機器業界の課題	類似課題を持つ業界	行われている取組	医療機器業界への示唆
1	原材料を特定の国や地域からの輸入に依存しており、需給の逼迫や国際情勢変化等により資源確保が難しくなる	製薬業界	● キードラッグの選定と提言 ➢ 供給が止まると影響が大きいものを選抜して、それを国内で一定量作れるよう、安定供給に向けた提言を作成 ● 原薬の国内製造に向けた工場建設補助金 ➢ 政府が補助金を拠出し、民間企業が原薬製造工場を建設 ➢ ただし、工場の稼働率を維持するためには政府による買取制度が求められている	国内製造回帰＋買取 ・ 医療機器についても供給が止まると影響が大きいものを選抜して、国内で作れるよう一つ一つ提言をまとめてはどうか。 ・ 安定供給を目的として設備投資に補助金を拠出した場合、日々の需要は供給程無いため、政府による買取論争が始まる。
2	多様な製品があり、ニッチな市場となっている医療機器の市場規模では部品メーカーのサードパーティが少ない。	飲料業界 (ペットボトルキャップ)	● 有事の際の、ペットボトルキャップの統一 ➢ 東日本大震災下のペットボトル入りミネラルウォーターの需要増加の際に、各社のペットボトルキャップを白無地に共通化した ➢ これにより、製造工程が短縮され、早期の供給が可能となった。 ➢ 平時に戻ると、ペットボトルキャップの仕様は、各社のマーケティング要素であるため、再び各社固有に戻った ● 共同配送 ➢ 平時に置いてもスマート物流の流れを背景に、配送は各社の非競争領域と位置付けられ、共同で実施されている	非競争領域での部素材の共通化 ・ 各社が使用する部素材の一部共通化は、有事であり、需要に対して供給が追いつかない状況であれば、対策として検討し得る ・ ただし、平時には戻ってしまうため、「有事であること」を業界全体が共通認識を持てなければ難しい ・ 医療機器の設計は、個別各社の競争領域であることが多いが、部分的に非競争領域と位置付けても資料の無い箇所を見いだせば共通化もできる可能性がある
3	承認や安全性の配慮から基準を満たす必要性から部品メーカーのサードパーティが需要に対して少ない	航空機部品業界	● 航空機部品業界のビジネス支援 ➢ 業界への参画意欲が高い企業に対して、国際認証の取得や販路開拓を支援	・ 供給企業を増やすための施策として、業界への参入意欲の高い企業への参画支援があり得る

5.調査結果の俯瞰図

医療機器業界の潜在的特徴

市場規模関連	- 医療機器産業は小規模顧客が多く、販売量が少ない - 医療機器は高品質かつ需要の波が無く魅力的な市場 - カスタム設計が多い - トレーサビリティの確保へのハードル - 生産終了をするためのハードルが高い - 医療事故/訴訟リスクへの懸念がある
要求水準の高さ	
訴訟リスク	

調達関連の現状と課題

平時	設計	- 素材を変えた設計は、ほとんど出来ていない - サプライヤー起因の調達難（値上げ・長納期化等） - リスクの把握が難しい - 輸入に依存（国内からの調達が無い） - BCPの実行が難しい
	調達	- 輸入が停止した際に対策が無い - 部品の置き換え申請の手間に懸念
緊急時	全般	
	設計	

参考

海外大手医療機器メーカーの取組

平時	設計	- 供給量に懸念のある原材料の使用率を抑えた製品開発 - 類似する原材料の活用
	市況把握	- リアルタイム情報の調査・情報共有の専任組織の設置 - サプライヤーとのビジネスパートナーシップ確立
	調達	複数の業界団体や規制当局による、医療用途への優先供給の獲得に向けた連携
緊急時	製造・輸送	- 重要部品の製造に関する補助金の助成 - 輸送時に使用する専用コンテナの開発
	調達	首相や社長の来日による直接交渉

参考

安定供給に向けた今後の取組候補

- 部品生産終了時の通達・GL
- 部品生産中止時の仲介
- 償還価格の融通
- サプライヤーへの働きかけ・支援
- 訴訟リスクに対する理解向上の情報発信
- もらい事故の回避策の策定
- 企業内での部品汎用化
- 免責範囲の明確化
- 政府による情報開示
- サプライヤーへの働きかけ
- 業界で一定数量の部素材を確保
- 申請条件の緩和
- 別の設計方法の開発
- 代替材料の開発

他業界から医療機器業界への示唆

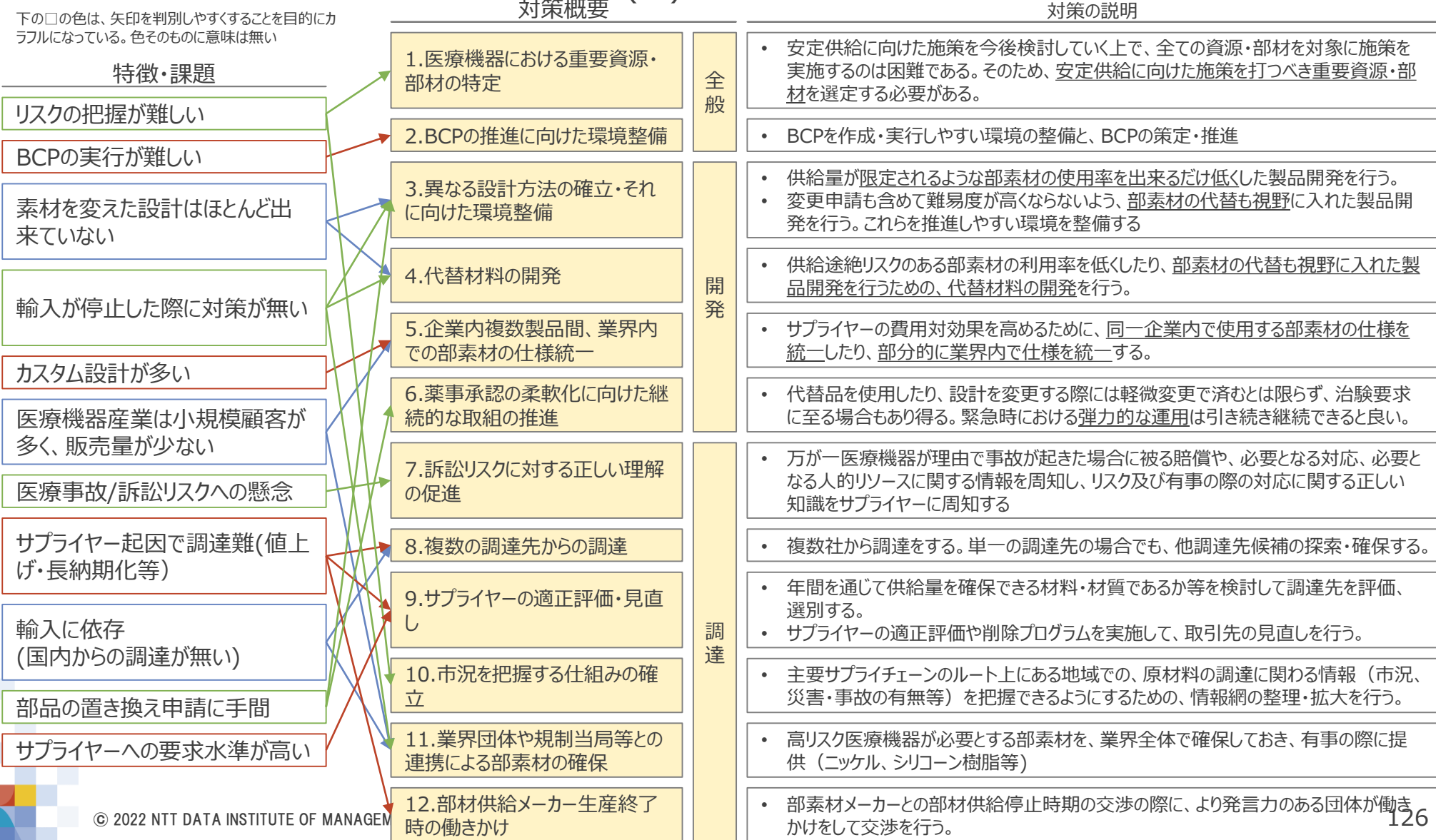
- 国内製造回帰+買収
- 非競争領域での部素材の共通化

②提言

1.安定供給に向けて取るべき対策(全体像)

医療機器の安定供給に向けて企業が取るべき対策(案)の候補は以下のとおり。

下の□の色は、矢印を判別しやすくすることを目的にカラフルになっている。色そのものに意味はない



2.安定供給に向けて取るべき対策(プレイヤー別)(1/6)

医療機器の安定供給に向けて企業が取るべき対策(案)の候補は以下のとおり。

1.医療機器における重要資源・部材の特定

- 安定供給に向けた施策を今後検討していく上で、全ての資源・部材を対象に施策を実施するのは困難である。そのため、安定供給に向けた施策を打つべき重要資源・部材を選定する必要がある。

プレイヤー	プレイヤー毎の役割(案)
企業	- 重要資源、リスク資源の安定的な調達に向けた施策検討 - 自社で使用している部素材のリスク分析
業界団体	重要資源、リスク資源を業界内に周知
政府	- 今回の調査で明らかとなった、リスク資源について、商社等への確認を含めたより詳細なリスク状況の確認 - 医療機器の安定供給のために重要な資源・部材の特定

2.BCPの推進に向けた環境整備

- BCPを作成・実行しやすい環境の整備と、BCPの策定・推進

プレイヤー	プレイヤー毎の役割(案)
企業	BCPの作成
業界団体	BCP作成の手引きや成功事例、取りうる手段やメリット、掛かるコスト等を記載した手引き等の作成
政府	BCP(調達先、生産拠点の複数化、設計変更等)に対する補助金の助成

2.安定供給に向けて取るべき対策(プレイヤー別)(2/6)

医療機器の安定供給に向けて企業が取るべき対策(案)の候補は以下のとおり。

3.異なる設計方法の確立・それに向けた環境整備

- 供給量が限定されるような部素材の使用率を出来るだけ低くした製品開発を行う。
- 利用している部素材の供給が困難になった際に、変更申請も含めて難易度が高くないよう、部素材の代替も視野に入れた製品開発を行う。

プレイヤー	プレイヤー毎の役割(案)
企業	異なる設計方法の確立に向けた研究開発
業界団体	異なる設計方法の確立に向けた企業間での協業促進
政府	異なる設計方法の確立に向けた助成

4.代替材料の開発

- 供給途絶リスクのある部素材の利用率を低くしたり、部素材の代替も視野に入れた製品開発を行うための、代替材料の開発を行う。

プレイヤー	プレイヤー毎の役割(案)
企業	研究機関との共同研究
業界団体	- 研究機関等との共同研究のあっせん - 研究機関等との情報共有
政府	研究機関等による代替材料の開発に対する助成

2.安定供給に向けて取るべき対策(プレイヤー別)(3/6)

医療機器の安定供給に向けて企業が取るべき対策(案)の候補は以下のとおり。

5.企業内複数製品間、業界内での部素材の仕様統一

- サプライヤーの費用対効果を高めるために、同一企業内で使用する部素材の仕様を統一したり、部分的に業界内で仕様を統一する。

プレイヤー	プレイヤー毎の役割(案)
企業	単一企業内での複数製品に使用する部材の仕様統一
業界団体	規格化に向けたかじ取り
政府	部品共通化の必要性の訴求：医療機器の供給途絶リスク、部品が共通化された場合/されない場合のメリットデメリットを整理し、業界全体で部品共通化の必要性についての検討を開始

6.薬事承認の柔軟化に向けた継続的な取組の推進

- 代替品を使用したり、設計を変更する際には軽微変更で済むとは限らず、治験要求に至る場合もあり得る。緊急時における弾力的な運用は引き続き継続できると良い。

プレイヤー	プレイヤー毎の役割(案)
企業	平時から材料を並記する
業界団体	特になし
政府	代替品を使用したり、設計を変更する際には軽微変更で済むとは限らず、治験要求に至る場合もあり得る。弾力的な運用ができると良い。

2.安定供給に向けて取るべき対策(プレイヤー別)(4/6)

医療機器の安定供給に向けて企業が取るべき対策(案)の候補は以下のとおり。

7.訴訟リスクに対する正しい理解の促進

- 万が一医療機器が理由で事故が起きた場合に被る賠償や、必要となる対応、必要となる人的リソースに関する情報を周知し、リスク及び有事の際の対応に関する正しい知識をサプライヤーに周知する

プレイヤー	プレイヤー毎の役割(案)
企業	・ 契約書等での責任範囲の明確化
業界団体	・ PL法や事故が起きた際の対応事項の周知： 万が一医療機器が理由で事故が起きた場合に被る賠償や、必要となる対応、必要となる人的リソースに関する情報を周知する。また、リスク及び有事の際の対応に関する正しい知識をサプライヤーに周知する。
政府	・ PL法や事故が起きた際の対応事項の整理と周知： 万が一医療機器が理由で事故が起きた場合に被る賠償や、必要となる対応、必要となる人的リソースに関する情報を整理する。また、リスク及び有事の際の対応に関する正しい知識をサプライヤーに周知する。

8.複数の調達先からの調達

- 複数社から調達をする。単一の調達先の場合でも、他調達先候補の探索・確保する。

プレイヤー	プレイヤー毎の役割(案)
企業	・ 調達先の探索・確保
業界団体	・ 調達先候補の開拓支援(探索・紹介等)
政府	・ 特になし

2.安定供給に向けて取るべき対策(プレイヤー別)(5/6)

医療機器の安定供給に向けて企業が取るべき対策(案)の候補は以下のとおり。

9.サプライヤーの適正評価・見直し

- 年間を通じて供給量を確保できる材料・材質であるか等を検討して調達先を評価、選別する。
- サプライヤーの適正評価や削除プログラムを実施して、取引先の見直しを行う。

プレイヤー	プレイヤー毎の役割(案)
企業	・ 年間を通じた供給量を確保するための調達先の評価、選別を行う。
業界団体	・ 重要部品等について、企業からの情報を取りまとめて優先的に供給してもらえるよう政府に対して働きかけを行う。
政府	・ 重要部品等について、サプライヤーの設備支援（補助金等）を行う。

10.市況を把握する仕組みの確立

- 主要サプライチェーンのルート上にある地域での、原材料の調達に関わる情報（市況、災害・事故の有無等）を把握できるようにするための、情報網の整理・拡大を行う。

プレイヤー	プレイヤー毎の役割(案)
企業	・ サプライチェーン全体を俯瞰できる仕組みの導入（システムの導入等）を行う。
業界団体	・ 原材料の調達に関わる情報の横展開（ベストケース、リスク情報の共有等）を行う。
政府	・ リスクとなりそうな情報を開示する（国際情勢の変化等により調達に影響が出そうなリスク要因等）。

2.安定供給に向けて取るべき対策(プレイヤー別)(6/6)

医療機器の安定供給に向けて企業が取るべき対策(案)の候補は以下のとおり。

11.業界団体や規制当局等との連携による部素材の確保

- 高リスク医療機器が必要とする部素材を、業界全体で確保しておき、有事の際に提供（ニッケル、シリコン樹脂等）

プレイヤー	プレイヤー毎の役割(案)
企業	優先的に確保したい部素材について、業界団体に共有する。
業界団体	企業と連携し優先的に確保すべき部材を選定し、当該部素材の確保を行う。
政府	部素材の保管に対する補助や、必要に応じ買い上げを行う。

12.部材供給メーカー生産終了時の働きかけ

- 部素材メーカーとの部材供給停止時期の交渉の際に、より発言力のある団体が働きかけをして交渉を行う

プレイヤー	プレイヤー毎の役割(案)
企業	業界団体に対する情報共有を行う。（部材供給が停止される時期、供給停止の影響等）
業界団体	政府と共同し、部素材メーカー（または部素材供給に関する業界団体）に対し部材供給停止時期を延ばすための働きかけを行う。
政府	部材供給のメリットとなる施策は無いのか、検討を行う（規制の緩和、責任範囲の制限等）

②提言 参考) 本調査の過程で伺った先進的な取組

#	取組の概要	関連する対策概要
1	社内での情報連携の強化による、BCPの推進力の強化 - 国内大手企業であるX社は、大手であることを理由に、社内には「うちのブランド力であれば調達できる」と、楽観的な意見が挙げられることもあった。 - 昨今はブランド力が自社に匹敵する、もしくは自社を超えるプレイヤーも出てきており、如何に調達が難しい状況であるかを経営層や社内にリアルタイムで伝えていく取組を行った。 - そのような取組もあり、以下のような施策が検討・遂行されている。 ①設計の汎用化 ➤ 従来までは、製品個別最適の設計となっていた部品が多くあったが、半導体のひっ迫を受けて、他のモデルでも使えるような設計の重要性が周知されている。(ただし、半導体の供給が回復してきて、現在では汎用化の動きが少ない。ここは各社の考え方次第) ②複数の調達先の確保 ➤ 平時から生産台数の多い機器の部材については、複数の調達先を確保していた。(複数の調達先を確保できていたモデルと、そうでなかったモデルには、有事の際の調達性に大きな差が生じた) ③調達部門が設計部門に関与 ➤ 部品の長期での供給性を理解・評価できる調達部門が、設計の際に検討に関与 ④四半期でのサプライヤーとのコミュニケーション ➤ 四半期に一度、サプライヤーとコミュニケーションをとり、こちらの要望とメーカー側の見込みについて、コミュニケーションをとるような機会を作っている。	3.異なる設計方法の確立・それに向けた環境整備 5.企業内複数製品間、業界内での部素材の仕様統一 8.複数の調達先からの調達 9.サプライヤーの適正評価・見直し

②提言 参考) 本調査の過程で伺った先進的な取組

#	取組の概要	関連する対策概要
2	<u>リアルタイム情報の調査・情報共有の専任組織の設置</u> - グローバルレベルで原材料の市場価格の変動や競合の動きを調査することを専任にする組織が存在。 - 当組織にリージョンから情報提供をすることで、当組織がグローバルレベルでの市場状況の共有の要となっている。	1.医療機器における重要資源・部材の特定 10.市況を把握する仕組みの確立
3	<u>サプライチェーンデータベースの構築</u> - 過去の震災などの影響を踏まえBCPの観点から、部品番号ごとに、前工程・後工程、検査工程がどこで行われるのかを管理。 - 例えば海外で自然災害が起きた場合、すぐにデータベースを検索し、その影響がサプライチェーンに及ぶかどうかを把握できる。 - ただし、全ての部素材は追いきれない。原材料や副資材までは難しい。	2.BCPの推進に向けた環境整備
4	<u>複数社からの調達を前提とした開発</u> 開発時点で、できるだけシンプルなものにしてもらうことを開発陣に伝えて開発を推進。	5.企業内複数製品間、業界内での部素材の仕様統一 8.複数の調達先からの調達
5	<u>サプライヤーとの契約時の責任範囲の明確化</u> (サプライヤー側の取組) 医療機器メーカーとの契約の際に、医療機器を理由して医療事故が起きた場合の、責任範囲を明確に記載する。	7.訴訟リスクに対する正しい理解の促進

②提言 参考) 本調査の過程で伺った先進的な取組

#	取組の概要	関連する対策概要
6	部材の調達可能量のモニタリング・原材料メーカーへの交渉 - 発注した部材が問題なく供給されるかについて定期的に管理を行い、リスクを信号マークで管理している。 - 赤信号、黄色信号のものについては、普段物を供給してくれている商社に依頼をし、原材料メーカーを紹介してもらい、原材料メーカーに直接交渉を行った。(医療機器へ供給される部材であることを説明し、取引している商社への継続的な供給を依頼) - 社長を含めた経営Top層が交渉に入ることもあった。	2.BCPの推進に向けた環境整備
7	サプライヤーとの長期契約 - 医療機器は型落ちすることが無いため、需要予測は立てやすい。これを活かして、1年先の需要予測に基づき、5年契約をすることもある。 - 価格は変動制にしているため、お互いコントロールすることができる。	9.サプライヤーの適正評価・見直し
8	輸送手段の工夫 輸送中に機器の中のガスが蒸発してしまうことを避けるため、冷却装置の付いたコンテナを開発	その他

