

## 物資の確保に関するガイドライン（案）

## 目次

### 第1章 基本的な考え方

1. 目的
2. 医療機器について
3. 個人防護具について

### 第2章 準備期

1. 医療機器について
2. 個人防護具について

### 第3章 初動期

1. 医療機器について
2. 個人防護具について

### 第4章 対応期

1. 医療機器について
2. 個人防護具について
3. 感染症対策物資等の優先的供給・輸送等について

# 第1章 基本的な考え方

## 1. 目的

感染症対策物資等<sup>1</sup>は、有事において、検疫、医療、検査等を円滑に実施するために欠かせないものである。そのため有事に必要な感染症対策物資等が確保できるようにすることが必要である。

具体的には、生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者に対して平時から生産、輸入等の状況について報告を求め、その状況を国が把握することや、物資が不足することのないよう新型インフルエンザ等発生時に生産要請、指示等を行うことについて速やかに検討すること、個人防護具の備蓄等、物資の確保に努めることが重要である。

本ガイドラインは、新型コロナウイルス感染症への対応の経験を踏まえ、感染症まん延時等の感染症対策物資等の物資に対する需要が高まる中においても、これらを確実に確保するために国等が取り組むべき事項の参考となるよう作成したものであり、以下の基本的な考え方を踏まえ状況に応じながら必要な対応を講じていくこととする。

感染症対策物資等に係る報告徴収等の詳細な運用については、「感染症法等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドライン」（令和6年4月1日 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）を参照すること。

なお、ワクチン、治療薬及び体外診断用医薬品に関しては、それぞれ【予防接種に関するガイドライン】、【治療薬・治療法に関するガイドライン】及び【検査に関するガイドライン】を参照すること。

## 2. 医療機器について

- ・ 医療機器について、特に医療の提供に当たって必要となるものである一方、感染症の種類によって必要となる医療機器は異なるものと考えられる。
- ・ こうしたことから、準備期においては、新型コロナウイルス感染症対策において一定の確保対策を行った品目等<sup>2</sup>について必要な取組を行う。
- ・ 初動期及び対応期においては、国は新型コロナウイルス感染症対策において一定の確保対策を行った品目等に加えて、感染症の特性も踏まえその他の医療機器について新たな対応が必要となった場合には、当該医療機器について速やかな生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者等に対する生産要請等の必要な取組を行う。

---

1 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。）第53条の16第1項に規定する医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）第2条第1項に規定する医薬品）、医療機器（同条第4項に規定する医療機器）、個人防護具（着用することによって病原体等にばく露することを防止するための個人用の道具）、その他の物資並びにこれらの物資の生産に必要不可欠であると認められる物資及び資材。

2 2020年以降の新型コロナ対策において、国がワクチン接種用の注射針・シリンジの買上げを行った。人工呼吸器、パルスオキシメーター、検査キット及びPCR検査試薬については、売れ残りの買取りを前提とした増産要請を行い、売れ残りについて国が買取りを行った。酸素濃縮装置については、国が借上げを行った。

### 3. 個人防護具<sup>3</sup>について

- ・ 国、都道府県及び協定締結医療機関<sup>4</sup>は、新型コロナウイルス感染症の対応を踏まえ、個人防護具を備蓄する。
- ・ 準備期において、国は、個人防護具の備蓄を推進し、都道府県及び協定締結医療機関の備蓄等の状況を確認し、生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者から生産量・輸入量等の実績の報告を求める。
- ・ 初動期において、国は、個人防護具の直近の備蓄等の状況や生産量・輸入量等について確認し、不足するおそれがある場合等においては、必要に応じ生産要請等を実施する。
- ・ 対応期において、国は、生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者等に、個人防護具の生産の促進等を要請する。生産要請等の実施後、供給状況の回復に一定程度時間を要する場合や生産要請等を踏まえてもなお不足するおそれがある場合等には、国は医療機関等<sup>5</sup>に個人防護具を配布する。

---

3 本ガイドラインにおける個人防護具とは、5 物資（医療用マスク・サージカルマスク、N95 マスク、アイソレーションガウン、フェイスシールド、非滅菌手袋）をいう。

4 感染症法第 36 条の 3 第 1 項に規定する医療措置協定を締結する医療機関をいう。

5 本ガイドラインにおける医療機関等とは、病院、診療所のほか薬局、訪問看護事業所を含む。

## 第2章 準備期

### 1. 医療機器について

#### (1) 体制の整備

- ・ 国は、生産、輸入の要請・指示等を円滑に行うため、平時から厚生労働省及び関係省庁の間で情報共有を行うほか、業界団体等を通じた連絡、情報共有体制を整備する。

#### (2) 医療機関における人工呼吸器の配置の調査

- ・ 国及び都道府県は、重症者用病床を有する、病床確保に関する協定を締結した医療機関において、必要な人工呼吸器（一般的名称が汎用人工呼吸器又は成人用人工呼吸器であるもののうち、重症肺炎患者に使用可能なもので、気管挿管に対応可能なもの。）が適切に配置されているか平時から年に1回程度、医療機関等情報支援システム（G-MIS）を通じて確認する。

#### (3) 医療機器の需給状況の把握<sup>6</sup>

- ・ 国は、新型コロナウイルス感染症対策において一定の確保対策を行った、医療機器（人工呼吸器、酸素濃縮装置、パルスオキシメーター、ワクチン用の針・シリンジ）について、年に1回程度、生産又は輸入の事業を行う事業者から報告徴収を行う。
- ・ 報告徴収に当たっては、生産量・輸入量等の実績のほか、1年後までの月毎の国内生産予定数量、輸入予定数量及び安定して供給できる範囲での最大国内生産量・輸入量について報告徴収する。

#### (4) 医療機器の生産又は輸入の事業を行う事業者への要請等

- ・ 国は、生産又は輸入の事業を行う事業者に対し、「医療機器・体外診断用医薬品の安定供給確保に向けた手引きについて」（令和6年3月6日付厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療機器政策室事務連絡）等を活用しながら医療機器の安定供給に向けた取組を進めるよう周知するほか、その活用状況について業界団体等を通じて把握する。
- ・ 生産又は輸入の事業を行う事業者は、「医療機器・体外診断用医薬品の安定供給確保に向けた手引きについて」等を活用しながら、例えば、部品の安定的な確保やリスクに備えた社内の体制の整備等に取り組むこと等により、医療機器の安定供給に努める。

### 2. 個人防護具について

#### (1) 体制の整備

- ・ 多様な主体により備蓄を確保する観点から、以下の考え方に基づき備蓄体制を整備する。

医療機関等：最前線で感染症に対する医療を提供する主体として備蓄を行う。

---

<sup>6</sup> 感染症法第53条の22

都道府県：都道府県内の医療機関等に個人防護具を迅速に配布し、医療提供体制を維持する観点から備蓄を行う。

国：供給状況が回復するまでの間、医療機関等や都道府県における備蓄により対応してもなお、個人防護具が不足するおそれがある場合等に必要な個人防護具を配布する観点から備蓄を行う。

## (2) 個人防護具の備蓄

- ・ 国、都道府県及び協定締結医療機関は、新型コロナウイルス感染症の対応を踏まえ、個人防護具を備蓄する。なお、N95 マスクについてはDS2 マスクで、フェイスシールドについては再利用可能なゴーグルでの代替も可能とする。またアイソレーションガウンには、プラスチックガウンも含まれる。

- ・ 主体ごとの個人防護具の備蓄水準については、以下の考え方を基本とする。

協定締結医療機関：備蓄の推進

都道府県：初動1か月分の備蓄の確保

国：2か月目以降供給回復までの間の備蓄の確保

※ 協定締結医療機関のうち病院、診療所及び訪問看護事業所については、2か月分以上の備蓄を推奨。薬局については、対象物資及び備蓄量は任意とする。

※ 協定締結医療機関における備蓄については、回転型での備蓄（当該医療機関において平時から備蓄物資を積み増し、順次取り崩して使用することを繰り返す方法）を推奨する。

※ 国及び都道府県における備蓄については、例えば使用推奨期限の近いものを放出し、それに見合う量を新たに調達する方法や流通在庫備蓄を想定している。

※ 協定を締結していない医療機関等においても、必要な個人防護具の備蓄に努めるものとする。

- ・ 国及び都道府県においては、個人防護具について以下の備蓄水準を踏まえ計画的・安定的に備蓄する。

	医療用マスク・サージカルマスク	N95 マスク	アイソレーションガウン	フェイスシールド	非滅菌手袋
備蓄水準	3億1,200万枚	2,420万枚	5,640万枚	3,370万枚	12億2,200万枚
うち国	1億7,400万枚	1,350万枚	3,090万枚	1,980万枚	7億2,900万枚
うち都道府県	1億3,800万枚	1,070万枚	2,550万枚	1,390万枚	4億9,300万枚

※ 国及び都道府県においては、協定締結医療機関における備蓄量とあわせて上記の量を備蓄する。

※ 国において具体的な備蓄量を算出するに当たっては、協定締結医療機関における備蓄量のうち2か月目以降分を勘案して控除する。

※ 各都道府県における備蓄水準は、上記の「うち都道府県」の備蓄量を人口割し算出したものを標準とする。

※ 各都道府県において具体的な備蓄量を算出するに当たっては、当該都道府県内の協定締結医療機関における備蓄量のうち1か月目分の備蓄量を勘案して控除することが可能。

※ なお、国及び各都道府県が控除することができる「協定締結医療機関における備蓄量」の協定締結

医療機関には、薬局も含む。

- ・ 国は、平時から年に1回程度、都道府県及び協定締結医療機関における個人防護具の備蓄等の状況を医療機関等情報支援システム（G-MIS）を通じて確認する。

### （3）個人防護具の需給状況の把握等

- ・ 国は、平時から年に1回程度、個人防護具について生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者から生産量・輸入量等の実績の報告を求める。その際、生産量・輸入量の実績等について報告を求める<sup>7</sup>。
- ・ 国は、生産、輸入等の要請・指示等を円滑に行うため、平時から厚生労働省及び関係省庁の間で情報共有を行うほか、業界団体等を通じた連絡、情報共有体制を整備する。

### （4）社会福祉施設における備蓄

- ・ 国は、社会福祉施設における個人防護具の備蓄状況やその補充のために必要な状況の把握について、災害時に活用しているシステムの利用も含め、検討を進める。

---

7 感染症法第53条の22

## 第3章 初動期

### 1. 医療機器について

#### (1) 人工呼吸器の配置状況等の確認

- ・ 国及び都道府県は、人工呼吸器について、重症者病床を有する、病床確保に関する協定を締結した医療機関における配置及び稼働の状況を医療機関等情報支援システム（G-MIS）を通じて調査する。

#### (2) 医療機器の需給状況の確認等

- ・ 国は、生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者からの報告徴収を行うほか、生産等の要請後の生産等に係る実績については、週に1回程度を目安に報告徴収を行う<sup>8</sup>。
- ・ 販売事業者及び医療機関は、必要な医療機器をあらかじめ計画的に発注する等により、必要な量を安定的に確保するよう努める。
- ・ 国は、報告徴収等を踏まえ、特定の医療機器の需給が今後逼迫する可能性が高いなど特に必要な場合において、販売事業者及び医療機関に対し、当該医療機器について計画的な発注を行うよう要請する。

#### (3) 円滑な供給に向けた準備

- ・ 国は、感染症が国外で拡大している等により医療機器の需要が増加すると見込まれる場合において、感染者の増大に伴う医療機器の需要の急増にも対応できるよう、新型コロナウイルス感染症対策において一定の確保対策を行った品目等<sup>9</sup>も踏まえながら、生産要請等を速やかに検討する。
- ・ 生産の要請後、製品が完成するまでには、生産のための製造ラインや人員等の調整等に一定の期間を要することから、初動期の早期からの要請の検討が重要である。
- ・ 検討に当たっては、以下の医療機器毎の特性等を踏まえる。

(ア) 人工呼吸器については、一定の耐用年数があり、再使用が可能であることや、使用できる医療従事者等が限られていること、平時から新型インフルエンザ等患者の入院に係る医療を提供する医療機関に配置されていることに留意する。

(イ) ワクチン用の針・シリンジについては、発生した感染症に対するワクチンが開発された後に必要となることや、当該ワクチンについて必要となる接種回数により必要数が増減しうることに留意する。

(ウ) パルスオキシメーターや酸素濃縮器については、一定の耐用年数があり、再使用が可能であること、医療機関等において従前より一般的に使用され入院患者や外来患者

---

8 感染症法第53条の22

9 2020年以降の新型コロナ対策において、国がワクチン接種用の注射針・シリンジの買上げを行った。人工呼吸器、パルスオキシメーター、検査キット及びPCR検査試薬については、売れ残りの買取りを前提とした増産要請を行い、売れ残りについて国が買取りを行った。酸素濃縮装置については、国が借上げを行った。

に対して必要な量は配置されていることから、需要が拡大する状況は感染症のピーク時に在宅や宿泊療養施設等において療養が必要となる患者が発生する段階であることに留意する。

- ・ 要請等の必要性の検討に当たっては、(2)における報告徴収の結果も活用する。
- ・ 加えて、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(令和6年2月14日産情発0214第5号、保発0214第4号)及び「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」(令和6年2月14日産情発0214第6号、保発0214第6号)に規定<sup>10</sup>する生産・輸入事業者等からの供給不安に係る報告制度による報告を踏まえて、不足等が懸念される医療機器がある場合においては、速やかに生産要請等の必要性について検討する。
- ・ 都道府県は、パルスオキシメーターや酸素濃縮器等の自宅療養や宿泊療養等において必要となる医療機器について、新型コロナ対策の経験を踏まえて、必要な台数の確保に努める。

## 2. 個人防護具について

- ・ 国は、都道府県及び協定締結医療機関における個人防護具の直近の備蓄等の状況について、医療機関等情報支援システム(G-MIS)を通じて確認する。
- ・ 国は、生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者に対し、直近の生産量・輸入量・在庫量・生産計画等の報告を求める<sup>11</sup>。
- ・ 上記で確認した国内における需給の状況等や、国外における需給状況、感染症の特性等を踏まえ、国は個人防護具の供給が不足するおそれがある場合等においては、生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者等や業界団体等と協議を行いながら生産要請等を行う準備を進め、必要に応じ生産要請等を実施する<sup>12</sup>。
- ・ 生産要請等の実施後から供給状況回復まで一定程度時間がかかる場合等を想定し、医療機関等情報支援システム(G-MIS)を通じた緊急配布を含め、国及び都道府県は、医療機関等に対し個人防護具を円滑に配布する準備を進める。

---

10 当該通知は、診療報酬改定にあわせて適宜改定されることに留意。

11 感染症法第53条の22

12 感染症法第53条の16から第53条の19まで

## 第4章 対応期

### 1. 医療機器について

#### (1) 人工呼吸器の配置状況等の確認

- ・ 国及び都道府県は、人工呼吸器について、重症者用病床を有する、病床確保に関する協定を締結した医療機関における配置及び稼働の状況を医療機関等情報支援システム（G-MIS）を通じて調査する。

#### (2) 医療機器の需給状況の確認等

- ・ 生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者からの報告徴収を行うほか、生産等の要請後の生産等に係る実績については、週に1回程度を目安に報告徴収を行う<sup>13</sup>。
- ・ 販売事業者及び医療機関は、必要な医療機器をあらかじめ計画的に発注する等により、必要な量を安定的に確保するよう努める。
- ・ 国は、報告徴収等を踏まえ、特定の医療機器の需給が今後逼迫する可能性が高い等、特に必要な場合において、販売事業者及び医療機関に対し、当該医療機器について計画的な発注を行うよう要請する。

#### (3) 医療機器の生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者への要請等

- ・ 国は、さらなる感染者の増大に伴う医療機器の需要の急増にも対応できるよう、特に新型コロナウイルス感染症対策において一定の確保対策を行った品目等<sup>14</sup>や明らかになった感染症の特性等を踏まえながら、生産要請等を速やかに検討する。
- ・ 生産の要請後製品が完成するまでには、生産のための製造ラインや人員等の調整等に一定の期間を要することから、早期からの要請の検討が重要である。
- ・ 検討に当たっては、以下の医療機器毎の特性等を踏まえる。

(ア) 人工呼吸器については、一定の耐用年数があり、再使用が可能であることや、使用できる医療従事者等が限られていることに留意する。

(イ) ワクチン用の針・シリンジについては、発生した感染症に対するワクチンが開発された後に必要となることや、当該ワクチンについて必要となる接種回数により必要数が増減しうることに留意する。

(ウ) パルスオキシメーターや酸素濃縮器については、一定の耐用年数があり、再使用が可能であることに留意する。

- ・ 要請等の必要性の検討に当たっては、(2)における報告徴収の結果も活用する。
- ・ 加えて、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和6年2月14日産情発0214第5号、保発0214第4号）及び「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱い

13 感染症法第53条の22

14 2020年以降の新型コロナ対策において、国がワクチン接種用の注射針・シリンジの買上げを行った。人工呼吸器、パルスオキシメーター、検査キット及びPCR検査試薬については、売れ残りの買取りを前提とした増産要請を行い、売れ残りについて国が買取りを行った。酸素濃縮装置については、国が借上げを行った。

について」(令和6年2月14日産情発0214第6号、保発0214第6号)に規定<sup>15</sup>する生産又は輸入の事業を行う事業者等からの供給不安に係る報告制度による報告を踏まえて、不足等が懸念される医療機器がある場合においては、速やかに生産要請等の必要性について検討する。

- ・ 国は、生産要請等の必要があると判断した場合、感染者の増大に伴う医療機器の需要の急増にも対応できるよう、生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者に対する生産の促進等の必要な対応を行うよう要請する<sup>16</sup>。生産要請等の実施に当たっては、生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者等や業界団体等と事前に協議を行う。当該要請を受けた生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者等は、法に定めるところに従い、可能な限り生産等に協力する。
- ・ 都道府県は、パルスオキシメーターや酸素濃縮器等の自宅療養や宿泊療養等において必要となる医療機器について、新型コロナウイルス対策の経験や明らかになった感染症の特性等を踏まえて、必要な台数の確保に努める。

## 2. 個人防護具について

- ・ 国は、都道府県及び協定締結医療機関における個人防護具の備蓄等の状況を医療機関等情報支援システム(G-MIS)を通じ、随時確認する。
- ・ 国は、生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者等に対して感染者の増大に伴う需要の急増にも対応できるよう、供給状況等を確認した上で生産要請等の必要な対応を行い、生産の促進等を要請する<sup>17</sup>。生産要請等の実施に当たっては、生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者等や業界団体等と事前に協議を行う。当該要請等を受けた生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者等は、法に定めるところに従い、可能な限り生産等に協力する。
- ・ 国は、当該要請を受けた生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者に対し、月1回程度、生産量等や今後の生産計画等について報告を求める。
- ・ 生産要請等の実施後、供給状況回復に一定程度時間を要する場合や、生産要請等を踏まえてもなお不足するおそれがある場合には、国は、医療機関等情報支援システム(G-MIS)を通じた緊急配布等により、医療機関等に対し個人防護具を配布する。

## 3. 感染症対策物資等の優先的供給・輸送等について<sup>18</sup>

- ・ 国は、特定の地域において感染症対策物資等の供給が不足し、又はそのおそれがある場合、当該地域における当該感染症対策物資等の供給を緊急に増加することが必要であると認めるときは、当該感染症対策物資等の生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者に対し、売渡先や数量等を指定して売渡し・貸付けを行うよう指示する。原則とし

<sup>15</sup> 当該通知は、診療報酬改定にあわせて適宜改定されることに留意。

<sup>16</sup> 感染症法第53条の16から第53条の19まで

<sup>17</sup> 感染症法第53条の16から第53条の19まで

<sup>18</sup> 感染症法第53条の20

- て、国は、生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者に対し事前に協議を行う。
- ・ 具体的には、感染症によって医療機器や個人防護具等の感染症対策物資等の需要が高まり、例えば、特定地域の販売事業者の在庫が不足した場合等に、当該地域の地方公共団体や医療関係団体等が中心となって、国に情報提供することが想定される。国は、当該地域の事情等を踏まえ、生産又は輸入の事業を行う事業者や他地域の販売事業者から、当該感染症対策物資等を優先的に当該地域の販売事業者に対し供給するよう指示する。
  - ・ 国は、特定の地域において感染症対策物資等の供給が不足し、又はそのおそれがある場合、特に必要であると認めるときは、輸送事業者に対し、輸送すべき期限・数量・区間・輸送条件を定め輸送を指示し、保管事業者に対し、保管すべき数量・期間・保管条件を定め保管を指示する。原則として、国は、輸送事業者や保管事業者に対し事前に協議を行う。
  - ・ 具体的には、平時からの情報収集や当該地域の地方公共団体や医療関係団体等からの情報提供に基づく供給状況、地域の事情等を踏まえ、国は、感染症対策物資等の特定地域への輸送、保管を指示する。