

## 医療機器の安定供給に関する制度設計 に必要な要件の抽出に関する研究の研究 (エグゼクティブサマリー)

松橋 祐輝(公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 主任研究員)

本リサーチペーパーは、Covid-19 パンデミックにより顕在化した医療機器の安定供給における脆弱性に関する施策と研究動向を概観することで、今後の医療機器産業における安定供給体制の強化方策を明らかにすることを目的としたものである。

本調査を通して、医療機器の安定供給体制を検討するためには、情報基盤と透明性、有事を想定した契約・調達、備蓄・生産体制の設計、国際協調と社会的基盤の強化という4軸が重要であると結論付けた。分析の結果、情報収集機能については、本邦も一定の制度基盤を整備しつつあることが確認された。米国では2020年以降、医療機器やPPE等の生産・備蓄状況を把握する報告制度を構築し、収集データの公開・共有を段階的に発展させてきた。これにより、供給不足リスクの可視化と早期対応が可能となっている。

一方、本邦でも薬機法・医療法・感染症法等に基づく報告・公表の枠組みが整備されつつあり、医療機関や学会が主体となる供給状況の把握も進展している。さらに、政府方針として医薬品・医療機器等のデータベース整備が推進されており、今後の発展が期待される。

制度の適用範囲に関しては、米国がFDAにより指定された重点機器を対象としているのに対し、本邦では薬機法の下で規制される医療機器全般に報告義務が及ぶ点が特徴である。これは、広範な対象をガバナンスできる強みを持つ一方で、緊急時には限られた時間とリソースの中で優先的に対応すべき対象を迅速に特定する、補完的仕組みの整備が求められる。

また、医療機器特有の課題として、サプライチェーン情報の収集体制が医薬品分野に比べて未整備である点も指摘されていた。医療機器は多様な部材・部品から構成されるため、情報収集の単位や方法を一律に設計することが難しい。そのため、製品カテゴリやリスク特性に応じて柔軟に設計された情報収集スキームを構築することが必要となる。

総じて、本邦は既に広範な報告制度と法的枠組みを有しているが、「対象機器の特定」、「安定供給に係る商法の収集」、「データ利活用の仕組み」の3点において、さらなる精緻化が求められる。これらを整備することで、平時から有事まで切れ目なく機能する供給体制を確立し、医療機器産業全体の安定供給体制を一層高めることが重要となるだろう。

今後は、本研究を通して見出した4つの視点を踏まえ、制度・産業・医療現場が有機的に連携し、患者安全を中心に据えた統合的な安定供給体制の実現に向け、政策的検討を継続していくことが重要である。すなわち、医療機器産業を医療資源の一コストとして捉えるのではなく、国民の安全を支える経済安全保障上としての社会インフラとして見るのが重要となる。そして、その持続的機能を支える制度設計こそが、今後の医療機器の安定供給を支える中核的論点となる。今後は、こうした理念を共有し、制度として実装し、そして社会が一体となって実効的な仕組みを築いていくことが期待される。

-----  
本リサーチペーパーは、研究上の討論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の討論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方のみに配布しております。

**【内容照会先】**

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所

電話: 03-3813-8553

E-mail: mdsi@jaame.or.jp

# A Requirements Extraction Study for Institutional Design Aimed at Securing a Reliable Supply of Medical Devices

(Executive Summary)

Yuki Matsuhashi, Ph.D.,  
Senior Researcher  
Medical Device Strategy Institute

This research paper aims to elucidate strategies for strengthening the medical device supply chain. To this end, it examines policies and research trends that emerged in response to the vulnerabilities revealed by the COVID-19 pandemic.

Four strategic pillars essential for enhancing resilience were identified through this study: information infrastructure and transparency; procurement and contracting under emergency assumptions; design of stockpiling and production systems and international cooperation and strengthening of the social foundation.

Japan has been progressively developing an institutional foundation for information collection. Since 2020, the United States has established reporting systems to capture data on the production, stockpiling status, and quality of medical devices and personal protective equipment (PPE). These systems enable visualization of supply risks and facilitate the implementation of timely countermeasures.

Japan has developed reporting and disclosure frameworks based on the Pharmaceuticals and Medical Devices Act, the Medical Care Act, and the Infectious Diseases Control Law, with growing participation from medical institutions and academic societies. The government is also promoting integrated databases for pharmaceuticals and medical devices.

While the United States focuses on critical devices designated by the FDA, Japan's reporting obligation covers all devices under the PMD Act. This broad scope enhances governance, but it requires complementary mechanisms to swiftly identify priority items during emergencies.

The system for collecting medical device supply chain data is less mature than the system for pharmaceuticals due to the diversity of materials and components. Therefore, flexible schemes tailored to product categories and risk profiles are necessary.

Although Japan already has a broad legal and reporting framework, further refinement is needed in three areas: identifying target devices, collecting commercial data related to supply stability, and enhancing data utilization. Strengthening these areas will enable a supply system that functions seamlessly and effectively in normal and emergency conditions.

Going forward, continued policy dialogue based on these four perspectives is vital to fostering collaboration among the government, industry, and healthcare providers in order to create an integrated, patient-centered supply stability system. The medical device industry should be recognized as essential social infrastructure for public safety and national security, not merely as a cost factor. Building sustainable institutional frameworks to maintain resilience will be key to ensuring a stable supply, which can be achieved through shared principles and collective effort across society.

.....  
This research paper is intended to be a material for research and discussion. It may be cited and discussed for research purposes, but any damage or loss caused by citing and/or discussing and/or referencing it is not compensated by the author, Japan Association for the Advancement of Medical Equipment, and/or the Medical Device Strategy Institute.

The opinions and/or ideas described in this research paper are the author's and do not represent the official views of the Japan Association for the Advancement of Medical Equipment and/or Medical Device Strategy Institute.

This is an Executive Summary. The full text is distributed to supporting members of the Medical Device Strategy Institute.

[Contact information]

Medical Device Strategy Institute,  
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment  
TEL: +81-3-3813-8553  
E-mail: [mdsi@jaame.or.jp](mailto:mdsi@jaame.or.jp)