

新型コロナウイルス対策における治療用医療機器

医療機器政策調査研究所 主任研究員 青木 信宏

1. はじめに

世界保健機関(WHO)は、2020年1月31日に新型コロナウイルス感染症COVID-19に対して世界的な健康上の緊急事態、すなわちパンデミックを宣言した。2020年6月4日時点の公表データによれば、全世界から報告されている感染者総数は630万人を上回り、38万人以上の命が奪われている。

我が国でも新型コロナウイルス感染症を指定感染症として定める等の政令を2020年1月28日に発出し、さらには、感染が拡大する状況に対処するために2020年4月7日に緊急事態を宣言して人同士の接触の制限や衛生管理を強化する等の感染防止対策を全国レベルで実施した。そして、48日間に及ぶ緊急事態宣言の期間を経た2020年6月8日現在では、延べ17,018人の感染者数と903人の死者数が報告されるに至っている。

現状はどうか。世界で吹き荒れる感染拡大は米国や南米諸国で依然として厳しい状況にあるものの、日本を含むアジア、欧州の諸国ではピークを越え、感染防止に配慮するwithコロナの体制で社会活動を活発化させて経済再生へと向かうとともに第2波への備えを急ピッチで進める動向が多く報じられる状況になっている。

我が国では、過去最大の31.9兆円を2次補正予算として6月12日に可決成立させ、様々な経済支援を行うとともに、withコロナ及び第2波に備えた取組を強化しようとしており、厚生労働省もただちに6月19日付で事務連絡「今後を見据えた新型コロナウイルス感染症の医療提供体制整備について」を発出して専門家会議で示された「新型コロナウイルス感染症の医療提供体制確保のための新たな流行シナリオ」をベースとした第2波に備える取組を都道府県に求めるなどの動きを見せている。

本稿では、約4ヶ月に及ぶ新型コロナウイルス感染拡大防止への対応を振り返り、医療機器、とりわけ人工呼吸器や体外式膜型人工肺(以下、「ECMO」という。)など治療用医療機器の視点からどうであったかを整理し、第2波に向けた課題等について検討を試みる。

2. データから読み取るコロナ禍の状況

2.1. コロナ禍における各国の状況

WHOが公表している2020年6月4日までのデータ¹⁾と国際連合が公表している各国の人口データ²⁾を基にした人口10万人当たりの感染者数及び、累積感染者数を分母、累積死者数を分子にして算出した死亡率から、世界各国の感染状況と死亡率の関係を図1及び図2に示した。

図1は、主に欧米を中心に感染被害が重大となった国々と日本の状況を比較したグラフである。縦軸にとった死亡率は、フランス19.5%、ベルギー16.2%、イタリア14.4%、英国14.2%、ハンガリー13.6%、オランダ12.8%、スペイン11.6%、スウェーデン11.1%などと軒並み10%を超えているのに対して日本は5.3%に抑えられている。

横軸にとった人口10万人当たりの感染者数でも、米国554人、アイルランド、スペインが

514人、ベルギー 509人に対して日本は13人と少ない。

欧米に比べて日本の感染者数が少ないのはPCR検査数が少ないからで、実際は数十倍あるのではないかと常に言われ、北海道大学大学院の西浦教授の予測モデルでは最悪の場合に重篤な感染者が約85万人に上り、約半数が死亡すると試算して非常事態宣言に至った経緯があるが、最近になって公表された抗体検査の結果では感染率(抗体保有率)が東京都0.10%、大阪府0.17%、宮城県0.03%で、累積感染者数に基づく感染率(東京0.038%、大阪0.02%)に比べては高い(2.6~8.5倍)ものの、スウェーデンストックホルム7.3%、米ロサンゼルス4.1%、米ニューヨーク12.3%と比べるとはるかに低い値を示しており、PCR検査の実施率が低いことによって見かけ上で感染者数が少なくなっているのではないことが理解されるようになり、さらには、他のアジア諸国も同様に低い数値を示していることから、別の要因「ファクター X」を考えるようになっていく。

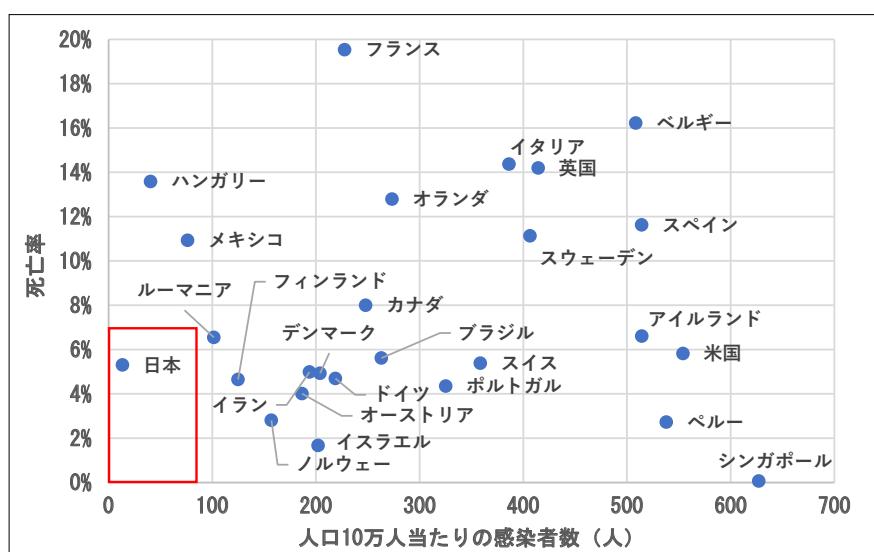


図1. 日本と諸外国のCOVID-19感染者数・死亡率比較 (1)

図1の赤枠内を拡大して次の図2として示した。図2にはアジア各国が多く含まれ、欧米に比べると感染の被害は抑えられていることがわかる。

死亡率でみると、インドネシア6.0%、中国5.5%、フィリピン4.9%、インド2.8%、韓国2.3%などであり、また、人口10万人当たりの感染者数では、パキスタン39人、豪州29人、マレーシア25人、フィリピン18人などが我が国を上回っており、我が国よりも抑えられた国は、インドネシア10人、中国6人、タイ4人などであった。

このように、アジアと欧米では感染者数や死亡率が大きく異なり、アジアの方がはるかに少ないが、例えば毎冬に流行する季節性インフルエンザでの年間死者数(超過死亡による推定値)との比較ではどうか。今後のCOVID-19の超過死亡に引き続き注視すべきであるが、現状では季節性インフルエンザでは世界規模で25~50万人、日本で約1万人の死者数が推計(厚生労働省：新型インフルエンザに関するQ&Aによる)され、世界規模では同程度、日本はそれに比べても少ないことになる。

新型コロナウイルスのような未知の感染症がどの程度の感染力を持っているのかわからない中で第2波の備えはやはり最悪を想定して行うのであろうが、多大な経済損失が出ることも予想されるために、その判断は難しい。

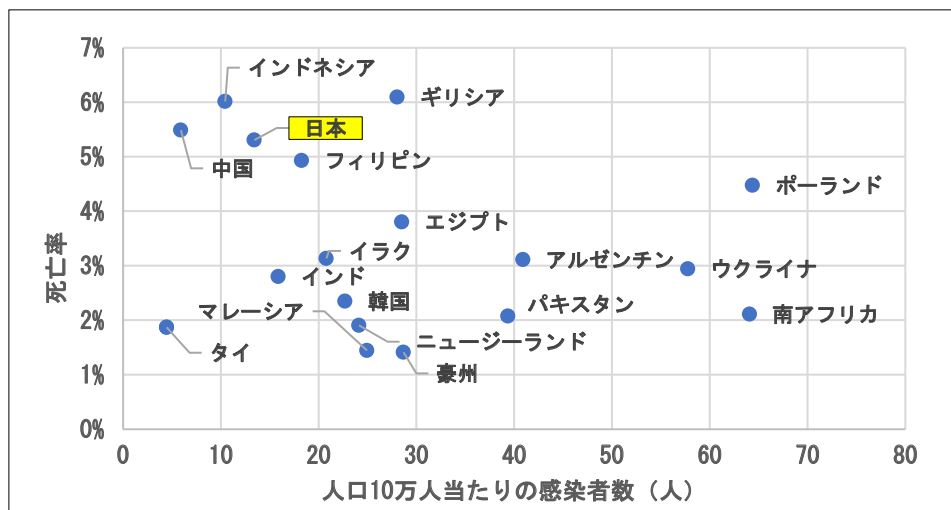


図2. 日本と諸外国のCOVID-19感染者数・死亡率比較 (2)

2.2. 国内のコロナ禍の状況

さらに、国内のコロナ禍の状況について検討する。図3 にはWHOの公表データから日本の感染者数と死亡率の推移を示した。また、厚生労働省が公表している、各都道府県の日々のCOVID-19新規感染者数と死者数の2020年6月8日までのデータ³⁾から各都道府県の感染者数と死亡率を算出し、合わせて各都道府県がホームページ上で公表しているCOVID-19患者個々の年齢層別データを基に2020年5月18日時点での70歳以上の患者割合を算出して各都道府県の2020年6月8日時点の死亡率との関係を調べた。対象は2020年5月18日現在で死者数が20人以上に達した11都道府県とし、結果を図4に示した。また、この図から算出される相関係数は0.85であった。

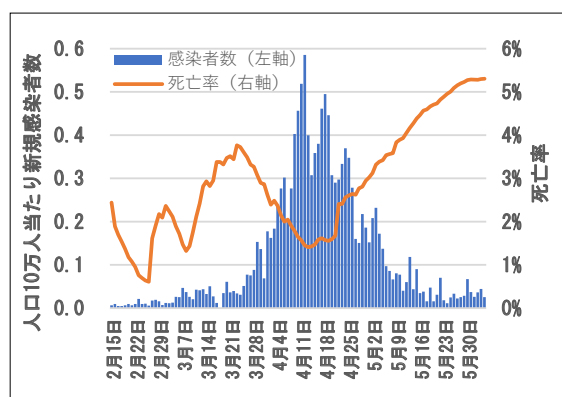


図3. 日本のCOVID-19感染者と死亡率推移

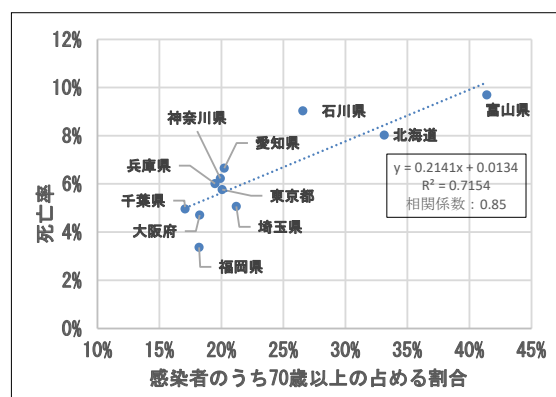


図4. 都道府県別 死亡率と70歳以上感染者割合の関係

新型コロナウイルス感染者のうち、高齢者と基礎疾患リスクを持つ患者は重症化しやすく死亡に繋がりがやすいと言われており、図4でも相関係数が0.85であるからその傾向と一致する。

日本集中治療医学会が公表している人工呼吸管理によるデータ(図5)で年齢層別の重症化の程度と死亡率を見てみると、高齢化とともに人工呼吸管理の割合が増し、死亡率も60歳代で7%、70歳代で16%、80歳代で30%、90歳以上で69%であり、年齢とともに高くなっていることがわかる。さらに、この図ではニューヨークからの報告による全体の死亡率が88.1%で、これに比べて日本の死亡率が19%と低いことも示している。

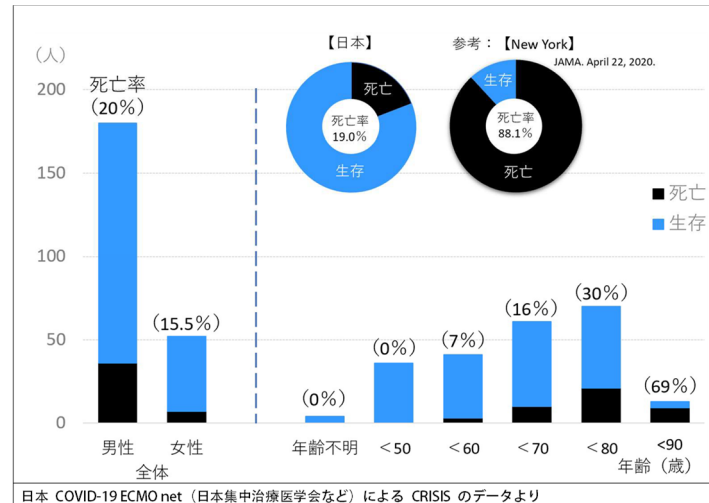


図5. COVID-19の人工呼吸管理による治療状況(5月7日現在)での性別・年齢別の死亡率

図4に示したデータは都道府県別に集計されているので、医療体制との関連があるかどうかについても確認してみた。厚生労働省が発表するデータを整理した日本集中治療医学会の都道府県別のICUの設置状況表から先に示した11都道府県のデータを抜粋して、死亡率と対比して表1にまとめた。

表1. 11都道府県のICU設置の状況と死亡率との比較

ICU				
都道府県	2対1（患者2名に対して看護師1名）			人口10万人あたりの病床数
	★特定集中治療室管理料1～4、救命救急入院料2・4を算定できる施設			
	ICU 1～4	救急2・4	合計	
富山県	28	8	36	3.4
石川県	50	0	50	4.2
北海道	222	0	222	4.4
愛知県	297	61	358	4.7
神奈川県	386	152	538	5.9
兵庫県	304	74	378	6.8
東京都	848	247	1095	8.0
埼玉県	262	54	316	4.3
千葉県	275	89	364	5.8
大阪府	513	102	615	6.9
福岡県	327	52	379	7.4

* 日本集中治療医学会 https://www.isicm.org/news/upload/icu_hcu_beds.pdf から抜粋

COVID-19による死亡率	
都道府県	2020年6月8日現在の死亡率
富山県	9.7%
石川県	9.0%
北海道	8.0%
愛知県	6.7%
神奈川県	6.2%
兵庫県	6.0%
東京都	5.8%
埼玉県	5.1%
千葉県	5.0%
大阪府	4.7%
福岡県	3.4%

*日本集中治療医学会 https://www.isicm.org/news/upload/icu_hcu_beds.pdf から抜粋

この表の人口10万人あたりの病床数と図4に示す都道府県別の死亡率の関係を図6で示した。図でわかるように、負の相関を示す傾向があり、相関係数は-0.73であった。

感染爆発に見舞われた欧州では、ICUの国別設置状況を対比(例えば、ドイツ29.2床とイタリア12.5床、欧州の平均は11.5床)して医療体制と死亡率の関係が議論され、他国に比べてドイツの死亡率が少なかった要因のひとつとしている。

我が国のICU病床数の平均は5.6床で、ICUに準じるHCU等の平均8.1床を含めることで欧州と同程度になる状況だが、ここに示した11都道府県別のICU床数との比較データでも同様の傾向であり、重症患者向けの医療体制を充実させることの重要性を示唆していると考えられた。

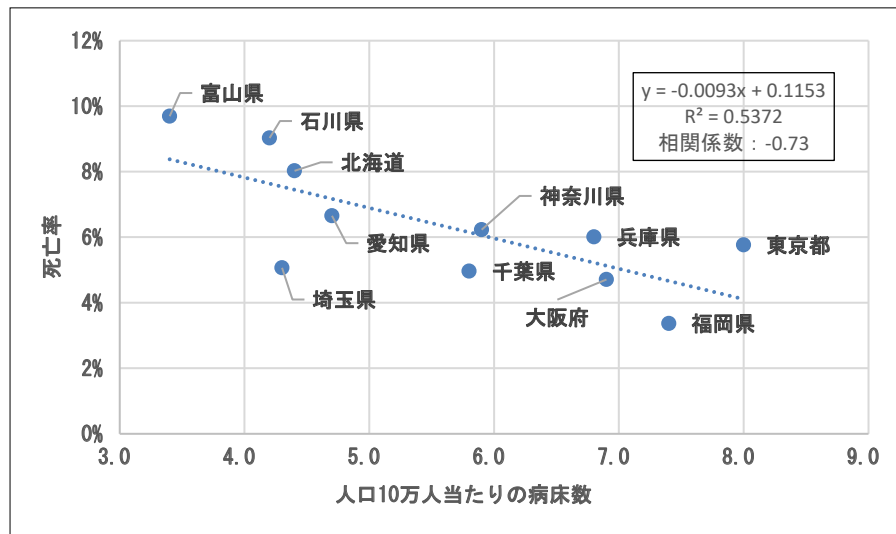


図6. 各都道府県のCOVID-19死亡率とICU病床率の関係

第2波に備えて医療供給体制を検討する専門家会議(第17回)の資料として出された「新たな流行シナリオ」では、重症化(ICUに入室もしくは人工呼吸器の装着、死亡)の率を未成年群0.3%、生産年齢群4.4%、高齢者群14.9%と推定して重症患者数を算出し、高齢者群はハイリスク群として全て入院、その他の年齢群では30%が約2週間入院するとして医療体制を検討するように促している。医療崩壊につながらないようにする体制作りは重要である。

3. 医療体制と医療機器

3.1. 重症患者に必須の人工呼吸管理とECMO

厚生労働省が発行した「新型コロナウイルス感染症 診療の手引き」⁴⁾によると、中国武漢からの報告で合併症の中で最も多いのは急性呼吸窮迫症候群(ARDS)で発症率は67%とされている。日本呼吸器学会、日本集中治療医学会、日本呼吸療法医学会の3学会による「ARDS診療ガイドライン2016」によれば、ARDSの死亡率は、近年改善傾向にあるものの、30～58%と依然として高いとされており、合併する臓器不全の発生頻度としては、腎不全が40～55%、肝不全12～95%、意識障害7～30%、消化管出血7～30%、凝固異常0～26%、ショックなどの心血管系機能不全10～23%との報告がある。⁵⁾ また、ARDS症例では多臓器障害が進行するにつれて段階的にその生命予後が悪化することが複数の疫学研究によって証明されている。そのため、ARDS症例の治療にあたっては、厳密な呼吸管理とともに、多臓器不全・敗血症性ショックに移行しないための適切な初期蘇生及び全身管理が重要であるが、低酸素血症が手に負えなくなった場合はECMOも考慮することが推奨されている。

このようにCOVID-19からの死亡率を低減する上で、人工呼吸管理やECMOに対する注目度や期待は全世界で過去にないほどに高まった。

このように重要性が増している人工呼吸管理やECMOについて、現在の我が国における人工呼吸器及びECMO装置の取扱台数はいくつか。2020年2月に行った緊急調査から約7,200施設での保有台数を推定したデータを表2に示すが、人工呼吸器の稼働率は40%程度とされていることから待機中の台数は約27,000台、ECMO装置は稼働率10%とすると待機中は2,000台と想定されている。

表2. 一般病床・療養病床を有する病院における人工呼吸器等の取り扱い台数

	病院数（施設）	人工呼吸器	うち小児用	ECMO装置
99床以下	3,145	4,736	946	119
100-199床	2,291	11,138	2,567	221
200-299床	730	6,055	2,074	228
300-399床	498	6,760	2,403	393
400-499床	266	5,059	2,064	314
500-699床	215	6,209	2,626	512
700床以上	99	5,337	2,522	422
合 計	7,244	45,293	15,202	2,208

* 日本呼吸療法医学会、日本集中治療医学会、日本臨床工学技士会の緊急調査からの推定値

人工呼吸器やECMO装置は生命維持装置であり、重症患者に装着したら患者の症状が改善するか死亡するかまで長い日数で使用されることからどの程度の台数を保有し、消耗品を確保し、さらには十分な操作者が確保されているかが重要になる。

このコロナ禍においては、厚生労働省が以下に示すように数度にわたって自治体・医療機関向けに事務連絡を発出し、人工呼吸器、ECMO装置に係る充足の程度や使用状況についての対応を促している。

- ・3月26日：新型コロナウイルス感染症対策に係る病院の医療提供状況等の状況把握について
- ・4月 1日：新型インフルエンザ等患者入院医療機関整備事業の実施
- ・4月10日：新型コロナウイルス感染症の患者数増加に備えた人工呼吸器等の確保について
- ・4月15日：新型コロナウイルス感染症の患者数増加に備えた人工呼吸器等の確保について
- ・4月21日：新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえた医療機関等における人工呼吸器の単回使用構成品の取り扱いについて
- ・5月 4日：新型コロナウイルス感染症の患者増加に備えた人工呼吸器メンテナンスについて
- ・6月 4日：新型コロナウイルス感染症対策に係る病院の医療供給状況の把握等について

今後の第2波に備えるための「新たな流行シナリオ」から算出される重症患者数は、最悪のピーク値では生産年齢群で約1万人、高齢者で約1.4万人を推定しており、それに見合った医療体制整備が都道府県に求められ、そこには、当然ながら人工呼吸器やECMO装置等の治療用医療機器の整備も必要とされている。

3.2. 人工呼吸管理・ECMOの治療成績

コロナ禍における重症患者への対応状況については日本集中治療医学会が詳細にまとめて提言とともに「COVID19集中治療体制にかかわるタスクフォース中間報告書(5月25日)」としている。

ここでは、その中間報告書を基にして検討を行うが、始めにコロナ以前のECMOの治療成績がどうであったかを確認しておきたい。ECMOの世界的組織であるELSO(Extracorporeal Life Support Organization)の登録報告では2013年1月の時点で成人のECMO症例は3,761例で救命は2,084例で救命率は約55%とされている。また、我が国の成績は、2010年度にイ

インフルエンザ重症症例の解析結果⁶⁾を日本呼吸療法医学会危機管理委員会、日本集中治療医学会新生児小児集中治療委員会、日本集中治療医学会新型インフルエンザ調査委員会が共同して集積した症例で報告しているが、それによれば、人工呼吸器管理が必要となった成人症例25例のうち14例にECMOを使用し、治療結果は生存が5例、死亡が9例であり、救命率は36%で、我が国でのECMOの治療成績は必ずしも良くはないようにみえた。

コロナ禍における人工呼吸管理とECMO管理の治療成績はどうか。「中間報告書」からそのまま引用して次に示す。

日本におけるCOVID-19人工呼吸器装着(非ECMO)症例の治療成績

ECMOを使用せずに人工呼吸器による呼吸管理を行った症例の成績(5月7日現在)。

男性が多く、年齢とともに死亡率が上昇するが、人工呼吸器からの離脱し生存している症例数は182例、死亡症例は43例で全体の死亡率は19%と低い。ニューヨーク市で人工呼吸器装着患者の死亡率88% (JAMA. Published online April 22, 2020. doi:10.1001/jama.2020.6775)と比べてはるかに成績が良好である。

ECMO (extracorporeal membrane oxygenation : 体外式膜型人工肺)による治療成績 大変優れている。ECMOは、原則として人工呼吸器管理では救命困難と判断される65歳以下の症例で行われるが、2020年5月7日現在、106例中ECMOから離脱した生存者数は78名であり、救命率は73.6%である(ECMO治療全148例中、施行中の42例を除いて算出)。世界のECMO専門家で構成する The Extracorporeal Life Support Organization (ELSO) のCOVID-19に対するECMOの治療成績(退院時救命率44%、5月7日現在) ECMO in COVID-19 : <https://www.elso.org/COVID19.aspx>と比べても、救命率の評価時期が異なるが優れた成績である。

このように諸外国と比べても大変に優れた治療成績を示しているが、合わせて、我が国のCOVID-19重症患者の受け皿の実情と問題点についても述べており、医療機器としてだけでなく、医療体制が重要であることが良くわかる。以下に要点を示しておきたい。

- ・各医療機関のICUは、通常診療時の重症患者の対応に追われており、COVID-19 重症患者にベッドを提供できる余裕は少ない。我が国の人口10万人当たりのICUベッド数は約5.6床であり、ハイケアユニット等を全てICUと見なしても13.6床である。重症患者の受け皿として、また、第2波に備えて、「ヒトとモノ」を備えた集中治療のベッド数確保は急務である。
- ・さらに、重要なのは集中治療に必要なマンパワーである。ICUは24時間、患者2名を1名の看護師でケアをする2対1看護であるが、COVID-19の集中治療を行うには、感染防御の観点から最低でも1対1看護以上が必要となる。また、集中治療は専門性が高く、重症呼吸不全に対する人工呼吸管理は高度の熟練を要する。不適切な人工呼吸器の設定は、かえって肺を傷害する。重症呼吸不全に対して適切に人工呼吸器を扱える医師が少ないことも問題である。

ECMOの管理は、より一層のマンパワーが必要となる。人員配置を強化しない限り、長期の人工呼吸管理や多臓器不全の症例を扱うことは困難である。

- ・マンパワーを強化するには、通常はICUで勤務していない医師と医療スタッフを動員する必要がある。ここで心配されるのが、安全性と集中治療の質の低下である。教育と人材育成、診療相談、遠隔ICUなどの積極的かつ継続的な取り組みが必須である。
- ・医療負荷の軽減と質の担保を考えた時、ECMOの適応となるような重症患者を中心に、感染拡大が起きていない地域の余力のある医療機関へ広域搬送することも効果的と考える。

4. 治療用医療機器が抱える課題

4.1. 医療機器・医療物資に係るサプライチェーン

コロナ禍は、我が国の医療物資の殆どを輸入に依存している実態を浮き彫りにした、と言われており、サージカルマスクでは70～80%を中国に依存し、人工呼吸器では約90%以上が輸入で、米国、ドイツ、スウェーデンに依存している状況が医療機関への供給不足の中で問題となった。

世界貿易機構(WTO)の協定では、危機時には緊急措置として輸出制限をすることを認めており、現にコロナ禍においては80か国がマスクや人工呼吸器の輸出制限をしていることがわかっている。

政府は、緊急経済対策で、特定国に依存した医療機器・医療物資のサプライチェーンを是正するために国産化や東南アジア(ASEAN)に生産拠点を設ける企業に対して整備費用を補助するための予算(2,400億円強)を計上するなどをして対策に乗り出している。しかし、平時に企業の経営を圧迫することがないようにしなければならず、問題解決は簡単ではない。

4.2. 統計データでみる人工呼吸器・ECMO装置の生産・供給の状況

2019年のECMO及び人工呼吸器の国内生産、輸入、出荷、在庫の数量⁷⁾は表3、4に示すとおりであった。これを見ると、人工呼吸器はその大部分を輸入に依存しており、全数を輸入しているか、あるいは国内生産している品目でも全体の2%以内であることがわかる。

一方ECMOは、遠心ポンプは半数強を輸入に依存しているものの、人工肺、遠心ポンプ駆動装置などは90%以上を国内で生産していることになる。また、在庫については人工呼吸器、ECMO装置ともに多くの機器が数か月分の在庫しか持っていないことがわかった。

これに関連する国内の動きとしては、外国為替及び外国貿易法いわゆる外為法で最も厳格な規制をかける「コア業種」にこれらの医療機器も追加されることになった。

感染症対策は国防であるとも言われるが、外資による日本企業の買収阻止のために国が動き、安定供給を確保する必要があるほどに治療用医療機器は重要な機器として扱われるということだが、部品やユニット、素材のレベルまで考慮するとなれば、取組みは簡単ではない。

表3. 薬事工業生産動態統計2019年月報 ECMO関連機器の年間数量集計結果

一般的名称	生産数量(個)			出荷数量(個)			年末在庫数量(個)	在庫消化月数	輸入比率
	計	国内生産	輸入	計	国内	輸出			
単回使用人工心肺用熱交換器	62,298	60,389	1,909	73,395	2,595	70,800	461	2.1ヶ月	3.1%
体外式膜型人工肺	229,593	221,481	8,112	231,577	25,087	206,490	5,596	2.7ヶ月	3.5%
単回使用遠心ポンプ	29,124	13,921	15,203	28,345	24,695	3,650	3,505	1.7ヶ月	52.2%
ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	1,476	1,476	0	2,006	2,006	0	306	1.8ヶ月	0.0%
体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	703	684	19	707	617	90	115	2.2ヶ月	2.7%

表4. 薬事工業生産動態統計2019年月報 人工呼吸器関連機器の年間数量集計結果

一般的名称	生産数量(個)			出荷数量(個)			年末在庫 数量(個)	在庫消化 月数	輸入 比率
	計	国内生産	輸入	計	国内	輸出			
人工呼吸器フィルタ	446,329	0	446,329	410,599	410,599	0	133,900	3.9ヶ月	100.0%
新生児・小児用人工呼吸器	1,598	31	1,567	1,558	1,550	8	42	0.3ヶ月	98.1%
単回使用人工呼吸器用ウォータートラップ	26,440	0	26,440	32,013	32,013	0	7,208	2.7ヶ月	100.0%
可搬型人工呼吸器	776	0	776	594	594	0	264	5.3ヶ月	100.0%
再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	944	0	944	1,102	1,102	0	1,019	11.1ヶ月	100.0%
単回使用人工呼吸器呼吸回路	796,911	15,902	781,009	692,848	692,848	0	260,138	4.5ヶ月	100.0%
成人用人工呼吸器	51,548	264	51,284	53,579	53,552	27	10,949	2.5ヶ月	99.5%
汎用人工呼吸器	44,920	0	44,920	43,800	43,800	0	11,779	3.2ヶ月	100.0%
人工呼吸器用マスク	795,624	14,342	781,282	733,223	733,217	6	420,559	6.9ヶ月	98.2%
呼吸回路セット	3,550,111	23,381	3,526,730	3,496,216	3,496,216	0	1,008,042	3.5ヶ月	99.3%
酸素投与キット	3,717,633	34	3,717,599	3,383,436	3,383,431	5	1,143,080	4.1ヶ月	100.0%
酸素供給用経鼻カニューレ	6,549,414	0	6,549,414	6,519,431	6,519,431	0	1,149,440	2.1ヶ月	100.0%
経鼻用酸素供給カニューレ	1,647,429	15,175	1,632,254	1,625,691	1,625,691	0	311,825	2.3ヶ月	99.1%
気管切開患者用人工鼻	4,626,240	0	4,626,240	4,650,956	4,650,956	0	879,896	2.3ヶ月	100.0%

さらに、月毎の各医療機器の国内生産、輸入、国内出荷、輸出、月末在庫の各数量の推移を図7～図26にまとめた。なお、所々グラフが途切れている部分があるのは、報告された数量がゼロであった場合や、同一種機器の報告企業数が2社以下の場合には数値が公表されないという厚生労働省が決めたルールによるものであるため、この点には注意が必要である。

これらのグラフから読み取れる点として、ECMO関連では、図8の体外式膜型人工肺の輸入が2020年に入ってから減少していること、図11の体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置の国内出荷が2020年3月に急増していることが挙げられる。これらの変化は、COVID-19対応の影響の可能性も考えられるが、体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置の国内出荷数の急増は、生産数量からすると不自然な点もあるため、数字の妥当性についてさらなる調査も必要である。

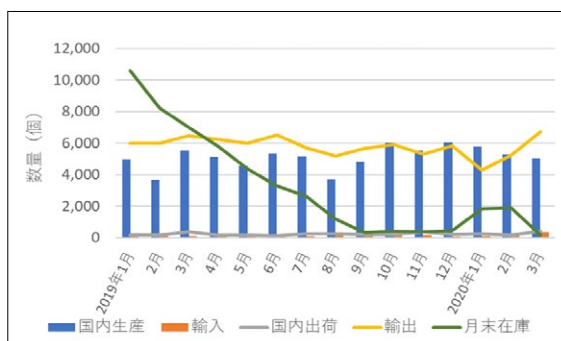


図7. 単回使用人工心肺用熱交換器
薬事統計データ

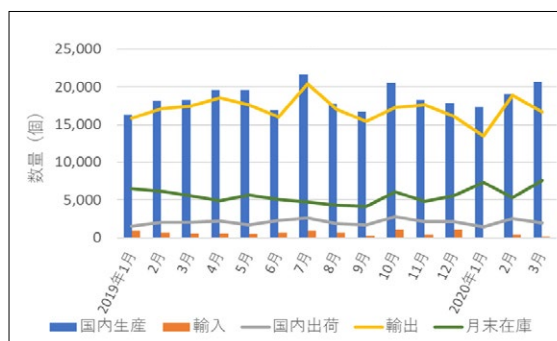


図8. 体外式膜型人工肺 薬事統計データ

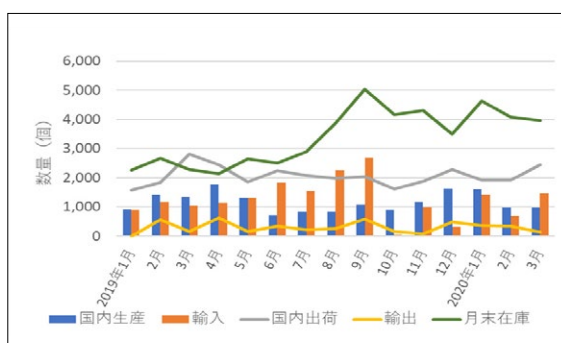


図9. 単回使用遠心ポンプ 薬事統計データ



図10. ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ
薬事統計データ

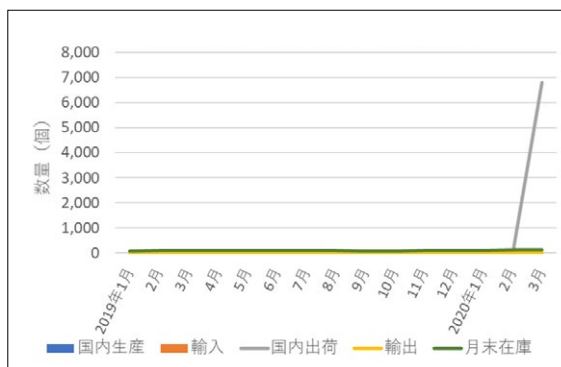


図11. 体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置
薬事統計データ

一方、人工呼吸器関連では、図14の単回使用人工呼吸器ウォータートラップ、図17の単回使用人工呼吸器呼吸回路、図20の人工呼吸器用マスク、図25の気管切開患者用人工鼻などで輸入数の減少により月末在庫も減少していることがわかった。COVID-19対策により、世界的に人工呼吸器関連機器の需給が逼迫している影響が出始めているのではないだろうか。ただし、日本国内において、2020年3月時点では人工呼吸器関連機器の国内出荷数は、ばらつきの範囲内の変動に収まっており、出荷数量が大きく増加するような状況は見られなかった。しかし図3に示したとおり、日本国内の患者数が急増するのは4月以降であるため、今後公表される4月～5月の出荷数や在庫数のデータを注視し、影響がどの程度及んでいるのか確認すべきである。

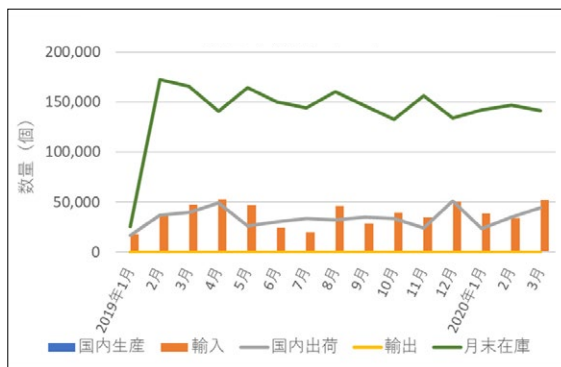


図12. 人工呼吸器フィルタ 薬事統計データ

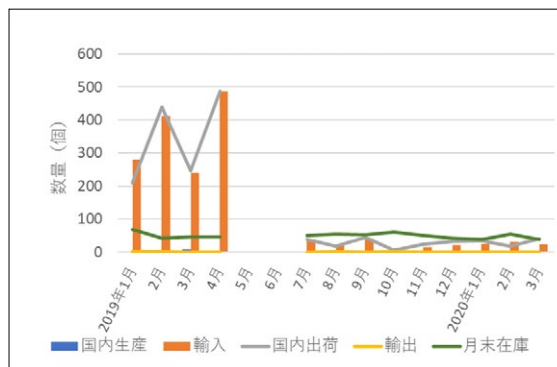


図13. 新生児・小児用人工呼吸器
薬事統計データ



図14. 単回使用人工呼吸器用ウォータートラップ
薬事統計データ

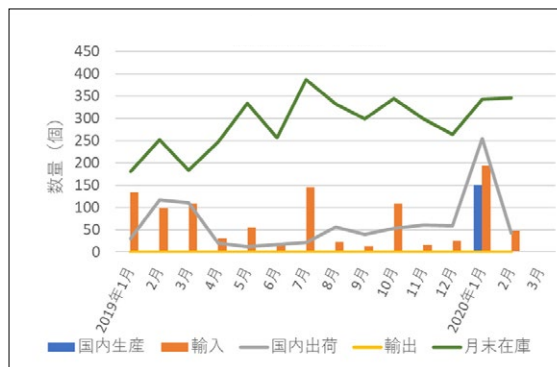


図15. 可搬型人工呼吸器 薬事統計データ

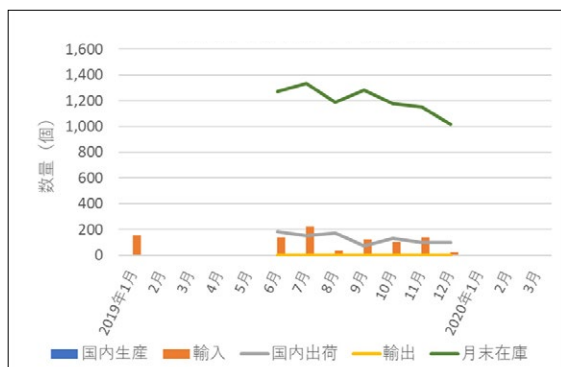


図16. 再使用可能な人工呼吸器呼吸回路
薬事統計データ



図17. 単回使用人工呼吸器呼吸回路
薬事統計データ



図18. 成人用人工呼吸器 薬事統計データ



図19. 汎用人工呼吸器 薬事統計データ



図20. 人工呼吸器用マスク 薬事統計データ



図21. 呼吸回路セット 薬事統計データ

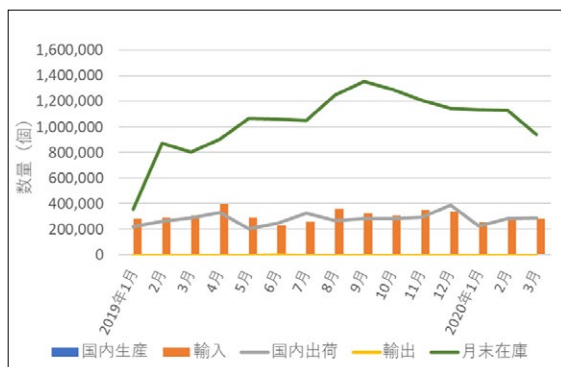


図22. 酸素投与キット 薬事統計データ



図23. 酸素供給用経鼻カニューレ
薬事統計データ

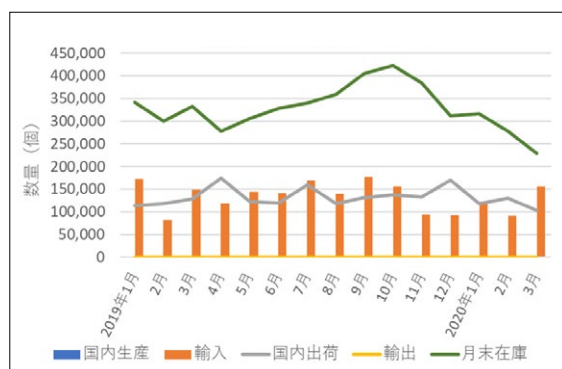


図24. 経鼻用酸素供給カニューレ
薬事統計データ



図25. 気管切開患者用人工鼻 薬事統計データ



図26. 単回使用人工鼻用フィルタ
薬事統計データ

5. 考察

5.1. アジア諸国と日本の死亡率比較

アジア各国と日本を比較する。方法は、Fitch Solutions社の「World Medical Device Forecasts to 2022」で2013年～2018年の治療用呼吸器の国民一人当たりのマーケットサイズが公表されている10か国と比較した。その結果を表5に示したが、日本の死亡率は、インドネシアより低いものの、武漢で医療崩壊が発生したと伝えられる中国と同程度で他の国よりは高い5.3%となっている。

死亡率は、分母に感染者数を用いるため、各国の検査体制の差が影響している可能性も指摘されるが、各国の検査範囲を定量的に比較することは困難なため、ここでは日本国内で死亡率と高い相関性がみられた図4の70歳以上の割合に着目して各国と比較をしてみる。ただし、以下の分析は人口に対する高齢者の割合と、実際の陽性患者に占める高齢者の割合に大きな違いがないという前提であるため、厚生労働省の公表している陽性患者の年齢分布のデータ⁸⁾を予め確認しておく。2020年6月3日時点のデータでは、全年齢の陽性患者数16,800人に対して70歳以上の陽性患者数は3,461人で20.6%である。また、人口に占める70歳以上の割合は21.2%であるため、人口比率を陽性患者数の比率と考えても問題ないと判断した。

分析の方法は、国連が公表している各国の2019年の年齢別人口分布のデータを用いて70歳以上の比率を求め、さらに、ここに図4の回帰直線を引いたものが図27である。これを見ると、人口に占める高齢化率を考慮した上でアジア各国と日本の死亡率の比較が出来、日本は70歳以上の割合が他のアジア諸国に比べて際立って高いことがわかる。このような日本の人口に占める高齢化率が高いことの影響もあって、実はコロナ禍の死亡率であるとは言えないだろうか。

表5. 日本とアジア各国の高齢化率及び死亡率比較

国名	人口当たり 人工呼吸器市場規模 (USドル)	国連データによる 人口に占める70歳以上 の割合 (%)	6/4時点の 感染者数	6/4時点の 死亡者数	6/4時点の 死亡率
日本	8.4	21.2%	17,018	903	5.3%
韓国	2.2	10.1%	11,629	273	2.3%
マレーシア	0.9	4.1%	7,970	115	1.4%
インドネシア	0.2	3.6%	28,233	1,698	6.0%
フィリピン	0.1	3.1%	19,748	974	4.9%
インド	0.1	3.7%	216,919	6,075	2.8%
シンガポール	3.0	6.7%	36,405	24	0.1%
タイ	0.5	8.0%	3,101	58	1.9%
中国	0.4	6.5%	84,603	4,645	5.5%
パキスタン	0.1	2.7%	85,264	1,770	2.1%
タイ	0.5	8.0%	3,101	58	1.9%

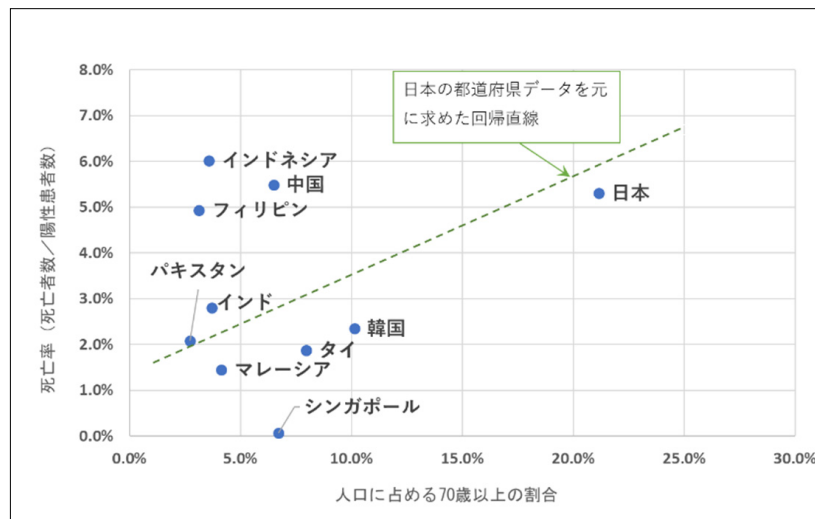


図27. 日本とアジア各国の高齢化率及び死亡率比較

6. まとめ

世界で最も高齢化率が進む日本において、高齢者の死亡リスクが高い新型コロナウイルス感染症の被害を最小限に止めることができた要因の一つとして、人工呼吸器・ECMOなどの治療用医療機器が果たした役割は大きい。特にECMOについては、過去の感染症対策と比較して救命率の向上がみられた。一方で今後に向けた課題も多い。政府が設置した新型コロナウイルス感染症対策本部は「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」⁹⁾を示しているが、この中でも以下の内容が盛り込まれている。これは、第一波にギリギリで対処できた状況のままでは、本格的な第2波に対処できないことを意味する。

政府は、医療機関の空床状況や人工呼吸器・ECMOの保有・稼働状況等を迅速に把握する医療機関等情報支援システム(Gathering Medical Information System. G-MIS)を構築・運営し、医療提供状況を一元的かつ即座に把握するとともに、都道府県等にも提供し、迅速な患者の受入調整等にも活用する。

医療物資の確保のため、政府と都道府県等関係機関は協力して、次のような対策を講じる。

- ・ 政府及び都道府県は、医療提供体制を支える医薬品や医療機器、医療資材の製造体制を確保し、医療機関等情報支援システム(G-MIS)も活用し、必要な医療機関に迅速かつ円滑に提供できる体制を確保するとともに、専門性を有する医療従事者や人工呼吸器等の必要な医療機器・物資・感染防御に必要な資材等を迅速に確保し、適切な感染対策の下での医療提供体制を整備すること。

事態の長期化を見据えれば、今後、治療用医療機器の国産比率を向上できるか、非常時にも安定供給できるようになるかが問われている。

参考資料、文献

- 1) WHO : Coronavirus disease (COVID-2019) situation reports
<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>
- 2) United Nations: World Population Prospects 2019
<https://population.un.org/wpp/Download/Standard/Population/>
- 3) 厚生労働省：各都道府県の検査陽性者の状況
<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000638332.pdf>
- 4) 厚生労働省：新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き・第2版
<https://www.mhlw.go.jp/content/000631552.pdf>
- 5) ARDS診療ガイドライン2016
<https://www.jsicm.org/ARDSGL/ARDSGL2016.pdf>
- 6) 2010年度インフルエンザ重症症例の解析結果
<http://square.umin.ac.jp/jrcm/contents/influenza/page07.html>
- 7) 厚生労働省薬事工業生産動態統計調査／月報
- 8) 厚生労働省：新型コロナウイルス感染症の国内発生動向
<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000637039.pdf>
- 9) 日本集中治療医学会「COVID19集中治療体制にかかわるタスクフォース中間報告書(5月25日)」
<https://www.covid19-jma-medical-expert-meeting.jp/topic/1910>