

医療機器の安定供給を考える

医療機器政策調査研究所 主任研究員 小濱 ゆかり

1. はじめに

医療機器の製造販売業者にとって、承認(認証・届出も含む)を得た医療機器を安定的に供給する、ということは従前よりある意味当たり前の責務として認識はされていたが、2011年3月の東日本大震災により医療現場への「医療機器の安定供給」という言葉のもとに各方面の課題が浮き彫りとなった。これを受けて、2013年3月に出された「医機連産業ビジョン」においては5つの基本方針の「4.医療の安全・安心への貢献」の中に、「・・・災害に強い医療機器、災害時の医療機器管理と安定供給等」が主な課題として掲げられ、実現に向けた9つの取組みの一つとしては「⑥災害に強い医療機器システムを提供」として、「1)災害を考慮した医療機器の設計および規格の業界標準の策定」や「2)医療機器の設備・保守管理環境に関する指針策定と災害時対応体制整備の提言」が挙げられた¹⁾。

これらを引き継ぎつつ、2018年10月に制定された「医機連産業ビジョン-Society5.0を支える医療機器産業をめざして-」においては、「オールジャパンとして取り組むテーマ」の一つである「医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化」の医機連重点テーマとして「①点検等安全性に関する制度の検討」「②安全性強化と流通コスト削減に向けたIT化の推進」「③流通効率化と適正使用支援との両立方策の検討」が掲げられて現在の活動につながっている²⁾。

しかしながら、この時点では、2020年1月以降2年以上を経ていまだ完全収束をみない新型コロナウイルス感染症のパンデミックによって、一部の国や地域だけでなく世界的に医療機器や衛生材料が逼迫することなどは、誰も想像だにしていなかったと思う。医療用マスクやガウン、手袋等の一般的に知られている衛生材料だけでなく、ワクチン接種のための針・シリンジ、体温計やパルスオキシメータ、ECMOや人工呼吸器等の医療機器の名称が、新聞やテレビ等の報道でこれほどまでに一般の方々の注目を浴びたことはかつてなかった。

これらの医療機器の安定供給が一時損なわれ、または供給不安が市場に走ったことは事実であるが製品ごとの特性によってその状況は異なるものであったと思う。

そこで、本稿ではこの2年間のこれら医療機器の安定供給不安の状況やそれに対して官民で行ってきた対応を振り返り、今後の安定供給への対策についても考えてみることにした。

2. コロナ禍下で供給不足が懸念された医療機器とは何か

中国武漢市での新型コロナウイルスの蔓延を受けて、厚生労働省から令和2年(2020)年1月28日発のマスクの安定供給に関する事務連絡が発出された。以降、現在に至るまでの新型コロナウイルスに関連した事務連絡が厚生労働省のホームページの「医薬品・医療機器産業の振興について：▽新型コロナウイルスに関連した感染症の発生に伴う対応について」にまとめられている³⁾。

医療機器や衛生材料等に関して産業界や医療機関に向けて出された安定供給に関連する事務

連絡から、対象となった医療機器(全般もしくは具体的な製品群)を抽出し、表1にまとめた。

表1 コロナ禍下で発出された厚生労働省からの医療機器の安定供給に関連する事務連絡
 [医薬品・医療機器産業の振興について：▽新型コロナウイルスに関連した感染症の発生に伴う
 対応について]厚生労働省ホームページ³⁾より著者抜粋(リンク先URLは2022/1/12時点)
 (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/shinkou/index.html)

No.	発出日	発出元	件名	対象となる医療機器等
①	2020/1/28	厚生労働省医政局経済課 経済産業省商務・サービス グループ ヘルスケア産業 課、医療・福祉機器産業室	新型コロナウイルスに関連した 感染症の発生に伴うマスクの 安定供給について	マスク
②	2/4	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスに関連した 感染症発生に伴う医療機器等 の安定供給について	中国内より輸入している医療機器又 はその原材料等
③	2/5	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスに関連した 感染症の発生に伴うマスク等 の安定供給について	サージカルマスク N95 マスク、眼の防護具(ゴーグル 又はフェイスシールド)、長袖ガウ ン、手袋
④	2/7	厚生労働省医政局経済課 経済産業省商務・サービス グループ	新型コロナウイルスに関連した 感染症の発生に伴うマスク・消 毒薬など衛生用品の安定供給 について	マスク・消毒薬など衛生用品
⑤	2/10	新型コロナウイルスに関連 した感染症対策に関する 厚生労働省対策推進本部	新型コロナウイルスに関連した 感染症の発生に伴う各種防護 具の確保策について(協力要 請)	医療用マスク等各種防護具
⑥	2/14	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスに関連した 感染症の診断に用いる検査試 薬等の安定供給について	検査試薬及び消耗品器材等
⑦	2/14	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスの国内発 生に伴う防護具等の安定供給 について	防護具等(サージカルマスク、N95 マスク(または DS2 など、それに準 ずるマスク)、眼の防護具(ゴーグル またはフェイスシールド)、長袖ガウ ン、手袋)
⑧	2/25	新型コロナウイルスに関連 した感染症対策に関する 厚生労働省対策推進本部	新型コロナウイルスに関連し た感染症の発生に伴う医療用 マスクの安定供給について(協 力要請)	サージカルマスク N95 マスク (別添)医療用マスクの安定供給ス キーム https://www.mhlw.go.jp/content/ 10800000/000601154.pdf
⑨	3/5	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスに関連した 感染症の診断に用いる検査試 薬等の安定供給について	検査試薬及び消耗品器材 等
⑩	4/7	厚生労働省医政局経済課 経済産業省商務・サービス グループ 医療・福祉機器 産業室	新型コロナウイルスに関連した 感染症の爆発的な拡大に備え た人工呼吸器等の安定供給に ついて	人工呼吸器、体外式膜型人工肺、そ れらの回路、周辺機器及び 構成部 品等
⑪	4/8	厚生労働省新型コロナウ イルス感染症対策推進本 部	新型コロナウイルスに関する 検査に必要な各種医療用具の 備蓄について	フロックスワブ
⑫	4/9	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスに関連した 感染症発生に伴う医療機器等 の安定供給について	医療機器及び体外診断用医薬品並 びに衛生材料及び衛生用品
⑬	4/14	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルス患者の療 養に当たって必要なパルスオ キシメーターの安定供給につ いて	パルスオキシメーター

表1 前頁続き

⑭	2020/4/16	厚生労働省医政局経済課 総務課医療安全推進室 厚生労働省医政局地域医療計画課 厚生労働省医政局経済課 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課	新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえた製造販売業者における人工呼吸器の単回使用構成品の例外的取扱いについて	人工呼吸器
⑮	6/2	厚生労働省医政局経済課 医療機器政策室 厚生労働省健康局健康課 予防接種室	新型コロナウイルスワクチン接種に係るシリンジ・注射針の増産について(協力依頼)	新型コロナウイルス感染症のワクチン接種用、シリンジ・注射針
⑯	7/7	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルス感染拡大に備えた医療機器等の供給体制見直しについて(依頼)	医療機器、体外診断用医薬品等 <特に新型コロナ感染症の拡大に備えて配慮が必要な機器等>①人工呼吸器消耗品(機械式の人工鼻、フィルタ、閉鎖式吸引カテーテル) ②ECMO用カニューレ ③体温計(非接触型体温計を含む) ④パルスオキシメータ ⑤検査試薬、検査機器、検体採取器具(スワブ等) ⑥その他(自社製品に専用の消耗品等)
⑰	7/16	厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部 厚生労働省医政局経済課	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の十分な確保について(依頼)	人工呼吸器 別添:国内在庫等を確保いただいている人工呼吸器一覧(7/1時点) https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000650723.pdf
⑱	11/26	厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部 厚生労働省医政局経済課	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の十分な確保について(依頼・その3)	人工呼吸器 別添:国内在庫等を確保いただいている人工呼吸器一覧(10/31時点) https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000698432.pdf
⑲	12/14	厚生労働省医政局経済課	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消耗品の医療機関への無償配布について	①人工鼻、②呼吸回路除菌用フィルタ、③閉鎖式吸引カテーテル、④ECMO用カニューレ 別添1:人工呼吸器等消耗品一覧 https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000705004.pdf
⑳	2021/1/7	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスに関連した感染症発生に伴う医療機器等の安定供給について	医療機器及び体外診断用医薬品並びに衛生材料及び衛生用品
㉑	1/19	厚生労働省医政局経済課 厚生労働省健康局健康課 予防接種室	新型コロナウイルスワクチン接種に必要となる消耗品の安定供給について	新型コロナワクチン接種用の注射針・シリンジ(注射筒)は、国が確保・供給する その他準備するもの □体温計□救急用品(各種)□マスク□使い捨て手袋(S・M・L)□使い捨て舌圧子□膿盆□聴診器(P)他
㉒	1/19	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルス患者の療養に当たって必要なパルスオキシメータの安定供給について(その2)	パルスオキシメータ

表1 前頁続き

㉓	2021/2/22	厚生労働省医政局経済課 経済産業省製造産業局素材産業課	新型コロナウイルス感染症検査に必要な消耗品機材等の安定的な供給について	検査に必要なフィルタ付きピペット チップや唾液採取容器などの消耗品機材
㉔	4/26	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスに関連した感染症発生に伴う医療機器等の安定供給について	医療機器及び体外診断用医薬品並びに衛生材料及び衛生用品
㉕	5/25	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルス感染症患者の治療に必要な人工呼吸器無償譲渡について	人工呼吸器 別添:譲渡対象人工呼吸器一覧 https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000785834.pdf
	6/10	同上	「同上」の一部訂正及びQ&Aについて	別紙:一部訂正及びQ&A https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000791007.pdf
㉖	7/9	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスに関連した感染症発生に伴う医療機器等の安定供給について	医療機器及び体外診断用医薬品並びに衛生材料及び衛生用品
㉗	8/13	厚生労働省医政局経済課 経済産業省商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室	新型コロナウイルス患者の療養に当たって必要な酸素濃縮装置の安定供給について	酸素濃縮装置
㉘	8/13	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルス患者の療養に当たって必要なパルスオキシメータの安定供給について(その3)	パルスオキシメータ
㉙	11/11	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルス感染症患者の治療に必要な人工呼吸器無償譲渡について	人工呼吸器 別添1:譲渡対象人工呼吸器概要 https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000854782.pdf

表1に挙げられた安定供給が課題となった医療機器等について、主な製品群を非医療機器と医療機器(医療機器はそれぞれのクラス分類ごと)及び、単回使用か再使用可かに分けて、表2に示した。

表2 コロナ禍下で安定供給が課題となった医療機器・医療用材料等

	クラス分類	単回使用の製品	再使用可の製品
医療用防護具等 (非医療機器)	—	防護具等(マスク・ガウン・手袋等) 検体採取器具(スワブ等)	防護具等(フェイスシールド等)
一般医療機器	I	注射筒 人工呼吸器用消耗品(フィルタ、マスク)	—
管理医療機器	II	注射針 汎用針付注射筒注射筒 人工呼吸器用消耗品(フィルタ、コネクタ、カニューレ等)、吸引カテーテル	電子体温計 パルスオキシメータ 酸素濃縮装置
高度管理医療機器	III	人工心肺用回路システム	人工呼吸器 体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置
	IV	単回使用遠心ポンプ ECMO用カニューレ	—

これらが緊急時に必要な医療機器のすべてではないと思うが、ここからも、対象となる医療機器がすべてのクラス分類にあり、多岐にわたっていることが見て取れる。

3. 製品群ごとのコロナ禍下の在庫・供給状況と安定供給に向けた対策等について

次に、表2に示した代表的な製品群について、オープンデータをもとに製品の在庫・供給の状況や政府や産業界等がとった安定供給に向けての対策等についてまとめてみた。

3.1 医療用防護具(非医療機器)について

日本国内で最初の新型コロナウイルス感染陽性者が確認されたのが2020年1月16日であるが、厚生労働省はそれ以前からの他国の状況を鑑みて、同月28日に日本衛生材料工業連合会、日本医薬品卸売業連合会及び日本医療機器販売業協会に対し、マスクの増産や適正な流通確保等を要請する事務連絡を、また、薬局関係団体に対しても、マスクの過剰な発注や買い占め等を控えるよう要請する事務連絡を发出した(表1①)。また、2月10日には各医療機関の医療提供に支障が生じないように、各都道府県に備蓄している各種防護具について、その備蓄目的に関わらず放出することや、備蓄の確保を行うことなどの検討依頼も事務連絡にて通知された(表1⑤)。

第1波のピークにおいては、もともと原材料や生産を輸入に頼っていたN95マスクや防護服等の供給は追い付かなくなることが危惧され、これらの高い品質を必要とする製品の早期の増産は難しく、新規参入のハードルも高いとされた⁴⁾。

そんな中、国内での試みとしては、医療用防護具の入札による政府調達も行われた。

表3に厚生労働省の調達情報一覧⁵⁾より、マスクやガウン、グローブ等の医療用防護具等の物品に関する落札者の情報を抽出した。

表3 医療用防護具等の政府調達の状況(調達情報一覧 落札公示(厚生労働省)⁵⁾より著者抜粋)

公示日	タイトル	内容(リンク先URL:2022/1/12時点)
2020/6/22	落札者等の公示	https://www.mhlw.go.jp/sinsei/chotatu/chotatu/kobetsufile/2020/06/ra0622-02.html
8/3	落札者等の公示	https://www.mhlw.go.jp/sinsei/chotatu/chotatu/kobetsufile/2020/08/ra0803-01.html
9/23	落札者等の公示(アイソレーションガウン購入一式他119件)	https://www.mhlw.go.jp/stf/shinsei_boshu/choutatsujouhou/chotatu/e-wto-rakusatu/newpage_00369.html
10/21	落札者等の公示(介護施設等への布製マスクの配布等業務一式他88件)	https://www.mhlw.go.jp/stf/shinsei_boshu/choutatsujouhou/chotatu/e-wto-rakusatu/newpage_00479.html
12/1	落札者の公示について(医療用防護具等(グローブ)購入一式他14件)	https://www.mhlw.go.jp/stf/shinsei_boshu/choutatsujouhou/chotatu/e-wto-rakusatu/newpage_00601.html
2021/1/12	落札者の公示について(医療用防護具等の保管・配送業務一式他16件)	https://www.mhlw.go.jp/stf/shinsei_boshu/choutatsujouhou/chotatu/e-wto-rakusatu/newpage_00827.html
2/22	落札者等の公示(「医療用防護具等(グローブ)購入一式」他17件)	https://www.mhlw.go.jp/stf/shinsei_boshu/choutatsujouhou/chotatu/e-wto-rakusatu/newpage_01439.html

この落札事業主の情報を見ると、異業種からの参入も多く見受けられる。

2020年2月25日の事務連絡(表1⑧)の医療用マスクの安定供給スキームによると、この時点では緊急的に供給が必要な場合は都道府県等は必要数をフォームに入力し、メールにて厚生労働省に連絡する仕組みであった。その後政府が2020年4月に新型コロナウイルス感染症対策に係る医療機関の空床状況や人工呼吸器・ECMOの保有・稼働状況を迅速に把握するために立ち上げた医療機関等情報支援システム(Gathering Medical Information System, 以下、

「G-MIS」という。)が構築されたが、のちに追加された「緊急配布要請(SOS)」という機能にて、医療資材等の備蓄状況のチェックと共に、必要な資材の配布要請を行う仕組みができ、運用がなされている⁶⁾。

3.2 医療機器製品について

医療機器については、さらに状況は厳しい。医療機器を製造販売するためには、業態として製造販売業・販売業等のいわゆる薬機法(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)に基づく許認可や、製品についても承認、認証、届出が必要なものであり、異業種からの参入や代替品の確保がさらに困難となる。

また、医療機器は表2にも示した通り、クラス分類や再使用の可否等、製品の特性や使用される状況等によっても異なるため、以下に製品群毎に分けて確認した状況について述べる。

3.2.1 ワクチン接種用に必要な注射筒と注射針

まず、ワクチン接種に必要な注射筒と注射針についてであるが、針の無い注射筒はクラスⅠ、注射針もしくは針付注射筒はクラスⅡに分類される。現在、日本で承認されている新型コロナウイルスのワクチンは表4の3種であり、いずれも上腕三角筋への筋肉注射用製剤である。

表4 日本国内で使用可能な新型コロナウイルス用ワクチンの用法用量等と、必要な注射筒・注射針(各製品添付文書(2022/1/12時点の最新版)を参照の上、著者作成)

製造販売業者	ファイザー社	武田/モデルナ社	アストラゼネカ社
販売名	コミナティ筋注	スパイクバックス™筋注(旧販売名:COVID-19ワクチンモデルナ筋注)	バキセブリア筋注
1バイアルの単位	6回分/1バイアル(特殊な針・シリンジ) 5回分/1バイアル(一般的な針・シリンジ)	10回分/1バイアル	10回分/1バイアル
容量	0.45mL/1バイアル	5mL/1バイアル	5mL/1バイアル
用法用量	生理食塩液1.8mLにて希釈 初回免疫:1回0.3mLを2回(通常3週間間隔) 追加免疫:1回0.3mL 筋肉内接種	希釈不要 初回免疫:1回0.5mLを2回(通常4週間間隔) 追加免疫:1回0.25mL 筋肉内接種	希釈不要 1回0.5mLを2回(4~12週間間隔) 筋肉内接種
必要な注射筒・注射針	希釈用注射筒(1mL)・注射針 接種用注射筒(1mL)・注射針又は接種用針付注射筒(1mL)	接種用注射筒(1mL)・注射針又は接種用針付注射筒(1mL)	接種用注射筒(1mL)・注射針又は接種用針付注射筒(1mL)

最初に承認されたファイザー社製のコミナティ筋注の調整方法と接種に必要な用量から割り出した1バイアル単位の投与回数から、5回接種用又は6回接種用等と話題になったこともあるが、必要用量である0.3mLを測りとれる注射筒として1mLの注射筒が、接種回数分必要となった。

また、従来の日本のワクチン接種はほとんどが皮下注射であり、今回の投与経路である筋注射には注射針の長さが足りないという課題があった。さらに、コミナティ筋注の調整には生理

食塩液での希釈が必要であり、希釈用の注射筒と注射針も必要である。

その後承認された武田／モデルナ社製、アストラゼネカ社製のワクチンも投与経路や接種に必要な注射筒のサイズは同じであるが、これらは希釈が不要であるため、希釈用の注射筒・注射針が不要となる。

このように医薬品またはワクチンの投与用の単回使用の医療機器は薬剤の投与経路や用法用量等に左右されるため、多製品多品種の中からその時に最も適切な製品を大量に用意するためには、早期に情報を得て、資材の確保や生産もしくは輸入、場合によっては承認申請等の手順を踏む必要がある。

当初、希釈用の注射筒と注射針は各医療機関・ワクチン接種会場で準備するものとされていたが、最終的に希釈用・接種用共に政府調達となり、ワクチンの配送管理システムであるワクチン接種円滑化システム(V-SYS、以下、「V-SYS」という。)⁷⁾での各都道府県との連携のもとでワクチンとセットで送られることとなった。実際に医療機関で使用された医療機器の数を把握することは難しいが、製造販売業者が製品毎にその金額と数量を厚生労働省に報告している薬事工業生産動態統計調査(以下、「薬動」という。)より、国内生産、輸入、国内出荷、輸出及び月末在庫を見るのが可能である⁸⁾。薬動年報は2021年12月末時点ですくなく2020年分が公表されたところであるが、薬動月報は報告の3ヶ月後に公表されるため、日本で最初の新型コロナウイルスの感染者が確認された2020年1月から現時点で公表済みの2021年9月分までのデータ⁹⁾を用いて、政府調達で各医療機関に配送された注射筒と注射針のセットもしくは針とシリンジが一体となっている針付注射筒の一般的名称からそれぞれの数の推移を見てみた。

注)図1~4のグラフの数量単位は「千個」、図5以降のグラフの数量単位は「個」で示している。



図1 汎用注射筒の月次推移
(薬動月報より著者作成、以下同様)



図2 汎用針付注射筒の月次推移



図3 単回使用注射用針の月次推移

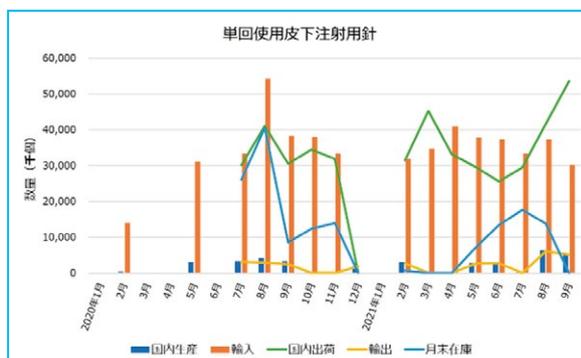


図4 単回使用皮下注射用針の月次推移

ワクチン接種に必要なシリンジ・注射針の増産依頼の事務連絡が発出されたのが2020年6月(表1⑮)であったが、2020年7月から11月あたりまで注射筒、注射針、針付注射筒のいずれも国内出荷が増えていることがわかる。注射筒、針付注射筒では輸入より国内生産の比率が高く、注射針は国内生産より輸入の比率が高い。またすべてにおいて輸出は低い。実際に国内でワクチン接種が始まったのは2021年3月頃であるが、筋肉注射用に適した針の長さで、デッドボリューム少なく、1バイアルから6回、場合によっては7回分のワクチン採取が可能とも言われた針付注射筒等が承認申請され、承認されたのが同3月であり、過去に無い速さで出荷にこぎつけた。以降、職域接種や大規模接種会場でのワクチン接種が本格的に始まった夏から秋にかけて、国内出荷も月末在庫も増加の傾向と見える。但し、一点、これらの一般的名称にはワクチン接種に係る品種だけでなく他の容量の品種等も含まれており、薬動はそれらの総計であるため、単純に当該品種のみの増減を表しているわけではない点は注意が必要である。

3.2.2 体調管理のための体温計・パルスオキシメータについて

次に個人の体調管理用として在庫が逼迫したものとして、体温計とパルスオキシメータが挙げられる。

体温計は従前より家庭や職場の救急箱にも1本程度は常備されていたであろうが、コロナ禍において、職場や学校からも毎日各人の検温が求められたり、医療機関や介護施設等の入館チェックの際にも検温が求められたり等、需要が急増したことが主な原因である。

また、パルスオキシメータについては、2020年4月14日の事務連絡(表1⑬)にある通り、早期から患者の療養に必要とされ安定供給が求められていたが、2020年7月頃の第2波以降、自宅やホテル療養の軽症者の急な重症化を客観的に示す生体モニターとしての需要が急増した。

前項と同様に、薬動月報より電子体温計及びパルスオキシメータの月次推移を図5、図6に示す。

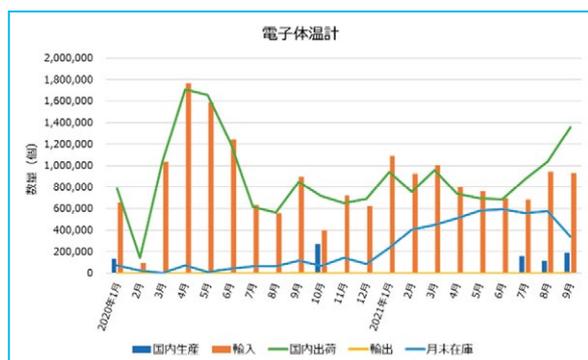


図5 電子体温計の月次推移

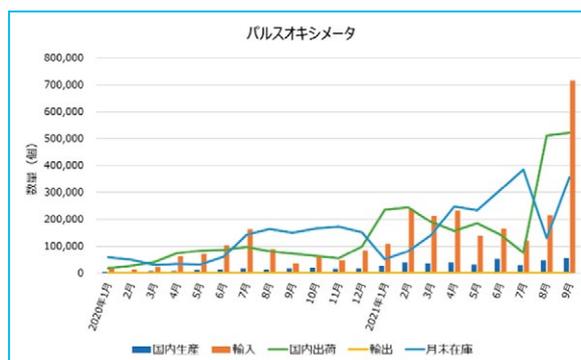


図6 パルスオキシメータの月次推移

いずれの製品も輸入(国内企業が海外生産した製品の逆輸入分も含む)による調達が多く、国内出荷がほぼ輸入に連動していることが見て取れる。電子体温計については2020年2月に輸入と国内出荷が激減した後、3月～6月にかけて輸入・国内出荷共に急増したものの、その後徐々に落ち着きを見せ、2021年はコンスタントな輸入と国内出荷により月末在庫も増加傾向で、2021年夏の国内出荷増にも在庫の消化で対応できている。パルスオキシメータについては2020年7月に輸入ピークが見られ、一旦は落ち着いたものの、2021年1月より国内出荷が急増しているが、同じく輸入増と在庫の消化により対応しているように見える。

さらに、市場の需要は医療用の体温計、パルスオキシメータの範囲に収まらず、入館チェックのための非接触型の温度計(体表の温度を測るもので非医療機器)や、簡易的に血中酸素飽和度を測定する機器(こちらも非医療機器)が家電量販店やインターネット等で大量に売買された。

使用目的に合わない不適切な選択と使用方法によって陽性者や重症者の見逃しに繋がることが一番懸念される。使用者がその目的と機能を理解して製品を選択できるよう、安定供給と共に、判断に必要な情報が正しく伝わることが求められるが、非医療機器にはない広告規制が医療機器にはあり、医療従事者ではない一般の利用者に適切な情報が伝わりにくいという別の課題もある。

3.2.3 呼吸管理のための人工呼吸器とその周辺機器について

人工呼吸器については、2020年4月に爆発的な感染拡大への対応として、産業界への増産や輸入拡大の措置をとるようとの事務連絡が発出された(表1⑩)。同年7月及び11月には各都道府県と病院関係団体宛てに各企業が国内在庫として確保している人工呼吸器の一覧を提示して、患者数増加に備えて人工呼吸器の十分な確保を行うよう促した(表1⑰、⑱)。

また、世界的な感染拡大により人工呼吸器関連の消耗品の不足が懸念されたことから、厚生労働省において買い上げを行い、前述のG-MISを活用して全国の人工呼吸器を保有する医療機関に対して2020年12月に希望数を調査し(表1⑲)、2021年2月から無償配布を開始した¹⁰⁾。感染症の重症患者の治療に人工呼吸器を使用する際には、医療従事者の感染予防の観点から人工鼻、HEPAフィルタ、閉鎖式吸引カテーテル等の使用が日本呼吸療法医学会及び日本臨床工学技士会により推奨されている¹¹⁾ことから、その目的にあった製品が選定されている。

さらに、2021年5月には人工呼吸器についても無償配布することを事務連絡にて通知し、G-MISでの希望を募り(表1⑳)、11月にも追加の募集を行った(表1㉑)。

これらの政府調達で配布された人工呼吸器関連の医療機器一覧より、そのJMDNコード、一般的名称及びクラス分類等を表5に示す。

表5 政府調達で配布された人工呼吸器関連製品の一般的名称

事務連絡通知内の品目名	JMDNコード	一般的名称	区分	クラス分類	再使用可・不可
人工呼吸器	42411000	成人用人工呼吸器	高度管理医療機器	Ⅲ	可
	70561000	汎用人工呼吸器	高度管理医療機器	Ⅲ	可
人工鼻	70571000	気管切開患者用人工鼻	管理医療機器	Ⅱ	不可
	70572000	単回使用人工鼻用フィルタ	管理医療機器	Ⅱ	不可
呼吸回路除菌用フィルタ	14352000	人工呼吸器フィルタ	一般医療機器	Ⅰ	不可
	35070000	呼吸回路除菌用フィルタ	管理医療機器	Ⅱ	不可
閉鎖式吸引カテーテル	31249000	気管支吸引用カテーテル	管理医療機器	Ⅱ	不可

薬動月報より、表5の一般的名称にて抽出した月次推移を図7～図13に示す。また、上記以外にも多数の人工呼吸器関連品目があるが人工呼吸器と共に使用される呼吸器回路の代表的な一般的名称の「単回使用呼吸器回路」についても図14に示した。



図7 成人用人工呼吸器の月次推移

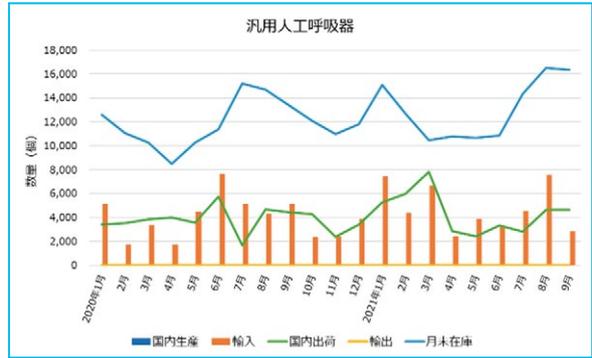


図8 汎用人工呼吸器の月次推移

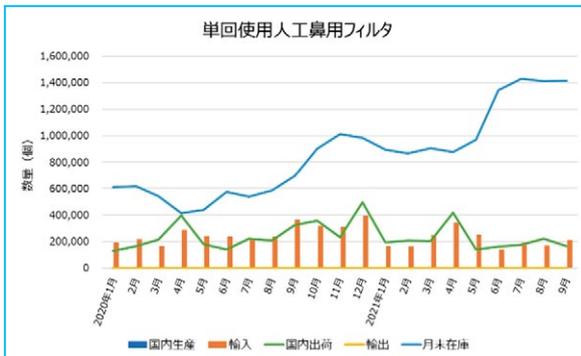


図9 単回使用人工鼻用フィルタの月次推移



図10 気管切開患者用人工鼻の月次推移

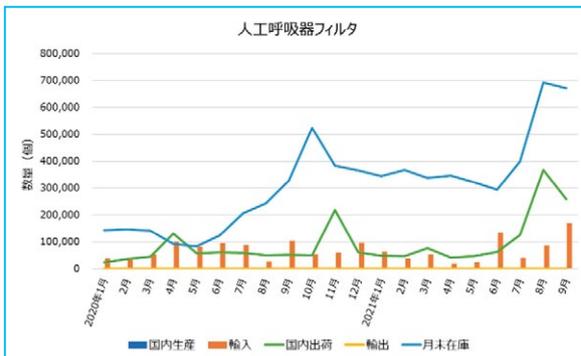


図11 人工呼吸器フィルタの月次推移

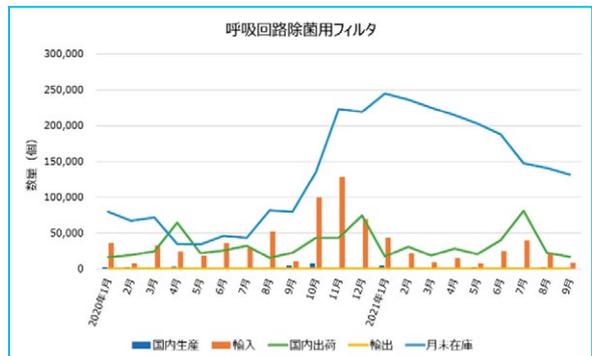


図12 呼吸回路除菌用フィルタの月次推移



図13 気管支吸引用カテーテルの月次推移



図14 単回使用人工呼吸器呼吸回路の月次推移

人工呼吸器関連製品はいずれの分類においてもほぼ輸入に頼る状況であり、第1波で海外でのロックダウンがあった2020年冒頭に一時期減少した製品もあったものの、その後はコンスタントに輸入されており、ほぼ国内出荷と連動していることが見て取れる。人工呼吸器の機器

本体は重症者用の病床数に連動して一定数が満たされればよいと、2020年から2021年にかけて月度的変動はあるものの月末在庫も含めて平坦なグラフとなっている。一方で単回使用の消耗品についても輸入、国内出荷数は横ばいの印象であるが、その数が機器本体に比べて2～3桁以上多いことと、政府からの増産・備蓄の依頼の影響かは不明であるが、2020年後半から2021年にかけて月末在庫が多くなっているように見える。

政府による消耗品の配布については次頁の図15に示す通り、2021年6月に配布実績が公表された¹²⁾。

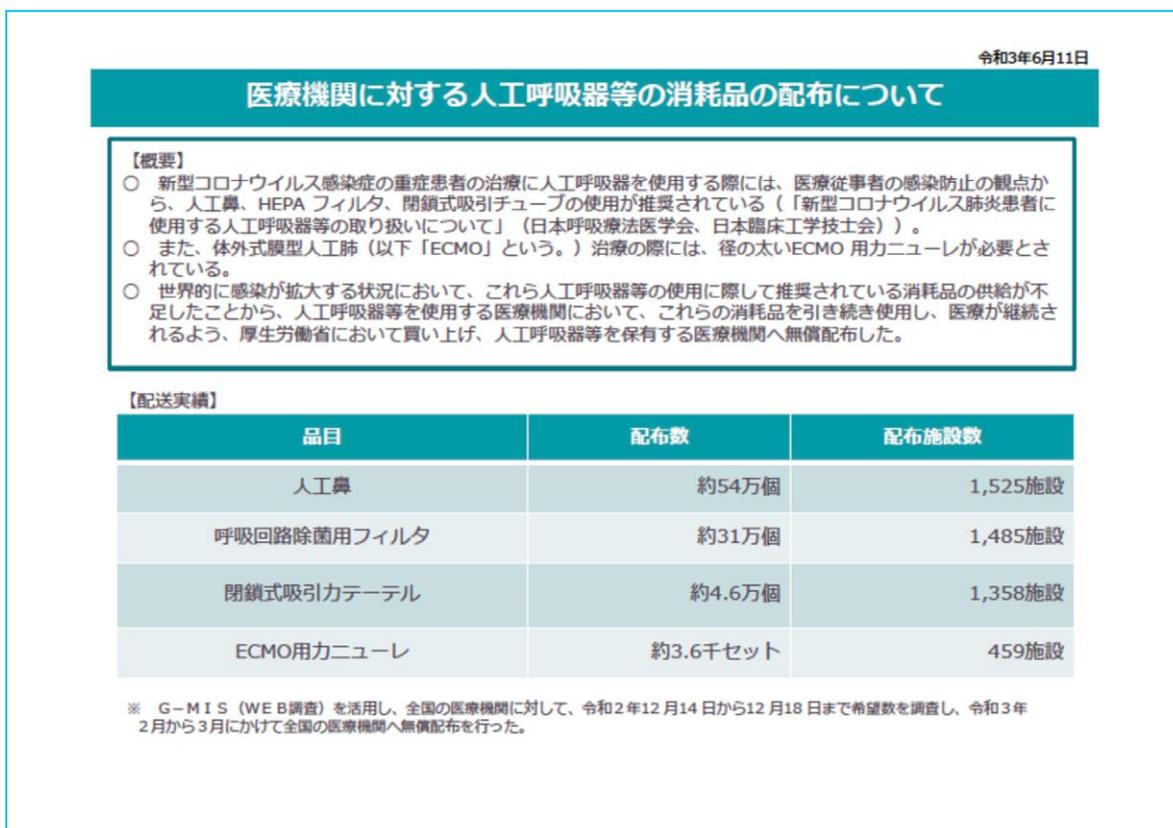


図15 医療機関に対する人工呼吸器等の消耗品の配布について¹²⁾

配布された製品は国際規格による互換性が確認されているため、医療機関や都道府県側からのメーカー指定等は出来ないルールとのことであるが、こういった緊急時対応には規格や仕様の標準化が出来ていることも前提条件の一つかと思う。また、増産・輸入の指示だけでなく必要な医療機器を政府が一定数又は一定期間買い取ってくれることは製造販売業者にとっても安心材料となる。

尚、G-MISにて収集された日々の全国医療機関の医療提供体制の状況は、内閣官房の新型コロナウイルス感染症対策ホームページにおいて公開されている¹³⁾。この中で、「病床数の状況」と「人工呼吸器等の稼働状況」についてそれぞれBIツールであるTableau Publicを利用して全国及び都道府県別の数字とグラフが報告の翌日には公表されており、病床数としては一般病床数とICU病床数について、医療機器としては人工呼吸器とECMOの全機器数、非稼働機器数(非稼働率)について常時確認することが可能となっている。ちなみに、本稿記載時の最新

データ(更新日時2022年1月5日~1月12日0:00)によると、全国の報告病院数:5,785施設(対象病院数:8,251施設)において人工呼吸器の非稼働率は43.5%(非稼働機器数:14,008台/全機器数:32,223台)、ECMOの非稼働率は70.0%(非稼働機器数:1,295台/全機器数:1,851台)である。

当該サイトでは過去10週間まで遡ってみることができるが、ここ10週についてはあまり大きな変動はない。

3.2.4 ECMO (体外式膜型人工肺)とその周辺機器について

ECMOとは、Extra-Corporeal Membrane Oxygenationの頭文字で、日本語では「体外式膜型人工肺」と訳される。ECMOには心臓外科手術等の際に主に心臓の機能を代替するために静脈(Venous)から動脈(Artery)に送血するV-A ECMOと今回の新型コロナウイルス陽性の重症患者のような肺の機能を代替するために静脈から静脈に送血するV-V ECMOがある。図16にV-V ECMOに使用される代表的な医療機器の構成を示した¹⁴⁾。

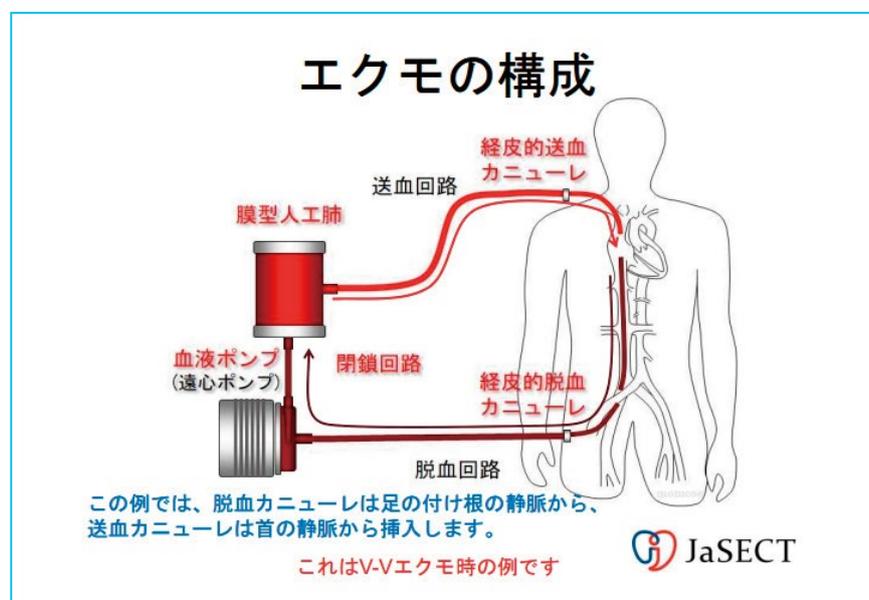


図16 V-V ECMOに使用される代表的な医療機器の構成 (JaSECT作成資料¹⁴⁾ より著者粋)

このほか、遠心ポンプを回転させるための駆動装置、患者の体温を維持するための熱交換器、血液を貯めるための貯血槽等、必須の周辺機器が接続される。これらを一から組み立てる労力を省くため、チューブ、除泡器、静脈血・心内血貯血槽、人工肺、血液フィルタ、プライミング溶液フィルタ、ライン内血液ガスセンサ、熱交換器、安全弁、遠心力ポンプ、カテーテル等をパックにした滅菌済みの回路システムは別の「人工心肺用回路システム」という一般的名称で販売されている。

これらV-V ECMOに使用される医療機器のうち代表的なものの一般的名称を表6に示した。また、薬動月報より、表6の一般的名称にて抽出した月次推移を図17~図23に示す。

表6 V-V ECMOに使用される医療機器の一般的名称等（一部抜粋）

品目名	JMDNコード	一般的名称	区分	クラス分類	再使用可・不可
駆動装置	70523000	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	高度管理医療機器	Ⅲ	可
熱交換機	11973122	単回使用人工心臓用熱交換器	管理医療機器	Ⅱ	不可
遠心ポンプ	70521100	単回使用遠心ポンプ	高度管理医療機器	Ⅳ	不可
膜型人工肺	17643100	体外式膜型人工肺	高度管理医療機器	Ⅲ	不可
貯血槽	31710102	人工心臓用貯血槽	管理医療機器	Ⅱ	不可
経皮的送脱血カニューレ	47733104	中心循環系動静脈カニューレ	高度管理医療機器	Ⅳ	不可
回路システム	70524100	人工心臓用回路システム	高度管理医療機器	Ⅲ	不可

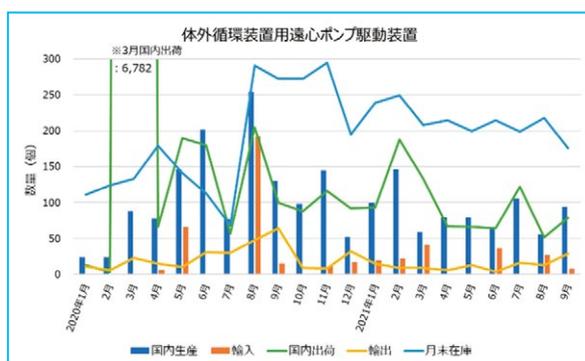


図17 体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置の月次推移

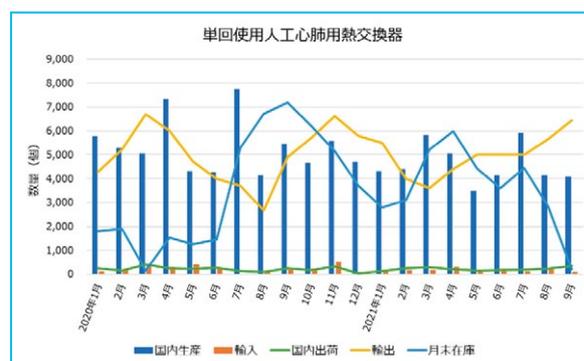


図18 単回使用人工心臓用熱交換器の月次推移

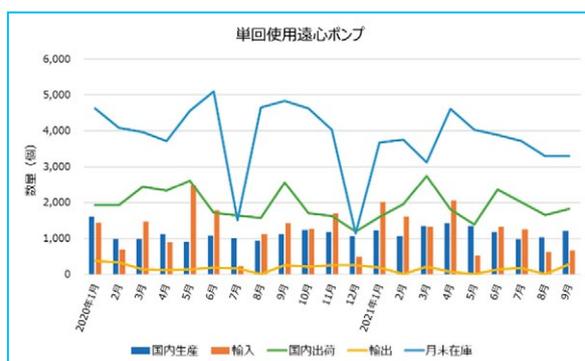


図19 単回使用遠心ポンプの月次推移

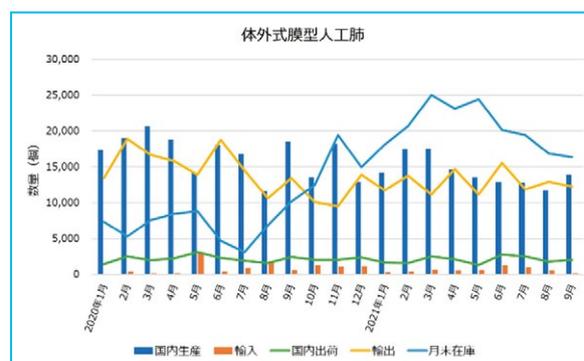


図20 体外式膜型人工肺の月次推移



図21 人工心臓用貯血槽の月次推移

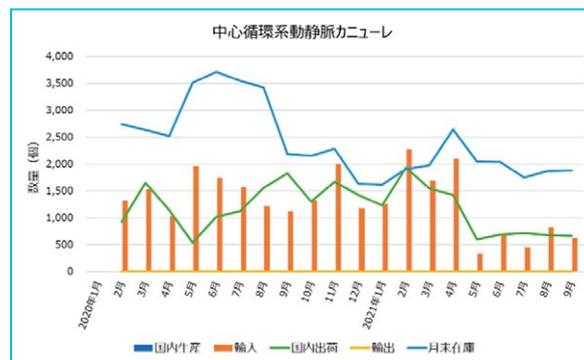


図22 中心循環系動静脈カニューレの月次推移



図23 人工心肺用回路システムの月次推移

NPO法人である日本ECMOnet¹⁵⁾作成のCRISIS公開データサイト(横断的ICU情報探索システム(Cross Icu Searchable Information System, 略称CRISIS, 非公開)に蓄積されたデータベースを視覚化したサイト)によると、2020年5月27日時点で人工呼吸が必要な患者のほぼ5人に1人がECMOも必要と判断されており、第3波である2020年11月15日以降では10人に1人の割合とのことである¹⁶⁾。呼吸不全の重篤症例にとっては最後の砦のように言われるECMO治療であるが、同サイトによれば日本全国のICUのベッド数は約6,500であり、ECMOの台数がそれを急激に上回ることが無いと考えられる。前述のG-MISによる稼働数を見ても明白であるが、単回使用の製品も前項の人工呼吸器関連製品に比べると、数字が桁違いに低いことが見て取れる。

また、中心循環系動静脈カニューレは人工呼吸関連の消耗品と同様に輸入品の数が高くなるが、国内出荷の数に反映されているようであるが、その他の製品は国内生産の比率が高く、また、単回使用人工心肺用熱交換器、体外式膜型人工肺については、国内出荷よりも輸出の数が多いことも特徴的である。

ここで、一般社団法人日本体外循環技術医学会が「人工心肺における安全装置設置基準(第6版)」¹⁷⁾の中で示す、ECMO治療を安全に行うための推奨事項を表7に抜粋する。

表7 人工心肺における安全装置設置基準(第6版)より推奨事項一覧を全て抜粋(部材名の太字は著者強調)

<p>人工心肺における安全装置設置基準(第6版)</p> <p>推奨必須分類</p> <ul style="list-style-type: none"> ●必須: 安全を確保する上で遵守しなければならない。 ●強く推奨: 安全上、可能な限り遵守すべきである。 ●推奨: 理想的には遵守したほうが良い。 <p>必須推奨分類</p> <ul style="list-style-type: none"> ●必須(安全を確保する上で遵守しなければならない) <ul style="list-style-type: none"> ・レベルセンサーを貯血槽に設置する。 ・気泡検出器を送血回路に設置する。 ・送血圧力計は送血ポンプと人工肺の間に設置し常時モニターする。 ・高圧時のアラーム機能を有すること。 ・送血フィルター入口圧は切り替えもしくは追加的にモニターできること。 ・遠心ポンプ送血では流量計を取り付ける。 ・送血フィルターもしくはエアトラップを送血回路へ取り付ける。 ・ポンプで注入する心筋保護液回路には気泡検出器を取り付ける。 ・ポンプで注入する心筋保護液回路には注入圧力計(アラーム付)を取り付ける。 ・静脈血酸素飽和度(SvO₂)を常時モニターする。 ・送血ポンプの手動装置を常備する。 ・送血ポンプではバッテリーを内蔵する。 	<ul style="list-style-type: none"> ●強く推奨(安全上、可能な限り遵守すべきである) <ul style="list-style-type: none"> ・レベルセンサーによる送血ポンプの制御をする。 ・気泡検出により送血ポンプを制御する。 ・ローラーポンプ送血では高圧時の制御をする。 ・遠心ポンプ送血では逆流防止策を設ける。 ・送血フィルターを取り付ける。 ・心筋保護液注入圧で注入ポンプを制御する。 ・ポンプシステム全体のバッテリーを内蔵する。 ・心筋保護ポンプを含め、すべてのポンプの手動操作ができること。 ・ポンプベントではベント回路へ逆流防止弁を取り付ける。 ●推奨(理想的には遵守したほうが良い) <ul style="list-style-type: none"> ・動脈血ガス分析の値を常時モニターする。 ・遠心ポンプ送血では低流量アラームを設定する。 ・遠心ポンプ送血も高圧時にポンプを制御する。 ・送血圧とは別に送血フィルターの入口圧を常時モニターする。 ・送血フィルターと送血カニューレの間の圧を追加的に測定できること。 ・送血フィルター、人工肺の気泡抜き回路には逆流防止弁を取り付ける。 ・心筋保護液回路の気泡検出により注入ポンプを制御する。 ・ポンプシステムの予備の電源コードを常備する。 ・予備のポンプを常備する。 ・予備のセンサーを常備する。
---	--

右欄に続く

安全なECMO治療に推奨されるこれらの手順と設置に必要な部材の種類の高さをみると、いかに大変な治療方法であるかがイメージできるかと思う。

ECMO関連製品についても前述のG-MISにて政府調達による配布が行われた(表1⑨、図15)。しかしながら、ご承知の通り、感染拡大の際にはECMO関連製品の供給不足よりも表7に示したような医療機器の構成の複雑さと術後の管理の難しさから、ECMO管理ができるICU病床や専門の医療従事者の確保が症例数の増大に追い付かないことの方が懸念された。

4. 医療機器産業におけるサプライチェーンと安定供給とは？

「安定供給」とはどのような状態を指すのか。利用者側の立場からは「欲しい製品またはサービスが欲しい時に欲しい分だけ供給される」ということだろう。また、製品やサービスを供給する側の立場で考えた際には「供給したい分だけ需要がある」という意見もあるだろう。

ここで、図24に医療機器産業における一般的なサプライチェーンを図式化してみた。サプライヤーによる原材料・部品の調達・提供(①)から製造販売業者による製品の生産(②)、販売業者による販売・物流(③)、さらにエンドユーザーである患者・一般利用者のもとに診断・治療のサービスが届く(④)までのそれぞれの段階において、需要と供給のバランスが取れている状態が、医療機器産業におけるサプライチェーンにおいて安定供給が出来ている状態と言えるのではないだろうか。

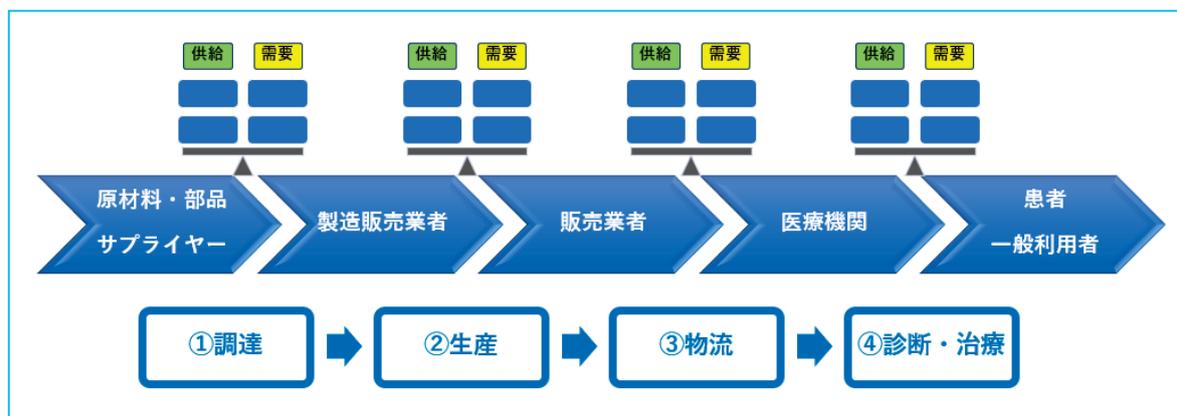


図24 医療機器産業におけるサプライチェーンと安定供給

冒頭に述べた通り、医療機器の安定供給は官民共通の課題として継続検討されており、医機連内でも課題と対策についての議論の最中である。これまでにあった課題となる事象と対策について、著者なりに図24に示したサプライチェーンの各段階に当てはめて表8にまとめてみた。

表8 医療機器産業におけるサプライチェーンと安定供給の課題となる事象及びその対策について

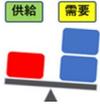
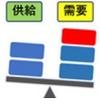
需要供給のバランス	課題となる事象	対策			
		①調達	②生産	③物流	④診断・治療
	<ul style="list-style-type: none"> 海外原材料・部品の輸出制限 世界的な材料不足(半導体、不織布等) 設備老朽化や労働力不足、災害等による製造所閉鎖、生産力の低下 	<ul style="list-style-type: none"> 調達ルートの複数化 国内調達 原材料・部品の代替品検討 異業種の参入 補助金等の支援 	<ul style="list-style-type: none"> 調達ルートの複数化 自社開発・生産の検討 生産工程の見直し/自動化 補助金等の支援 	<ul style="list-style-type: none"> 在庫の確保 供給数 需要数の把握 	<ul style="list-style-type: none"> 必要数の把握 買い占め等の防止
	<ul style="list-style-type: none"> 感染拡大、災害時等の需要の急増 	<ul style="list-style-type: none"> 異業種の参入 	<ul style="list-style-type: none"> 増産体制の構築 異業種の参入 	<ul style="list-style-type: none"> 消耗品の備蓄 在庫の確保 供給数 需要数の把握 適正購入/販売 	<ul style="list-style-type: none"> 消耗品の備蓄 必要数の把握 買い占め等の防止
	<ul style="list-style-type: none"> 国交・貿易ルートの分断 交通網の遮断(コンテナ問題、震災等) 	<ul style="list-style-type: none"> 調達ルートの複数化 国内調達 	<ul style="list-style-type: none"> 調達ルートの複数化 自社開発・生産の検討 	<ul style="list-style-type: none"> 配送ルートの複数化 	<ul style="list-style-type: none"> 消耗品備蓄 医療機関間の連携
	<ul style="list-style-type: none"> コスト高・病床数不足 	<ul style="list-style-type: none"> 政府補助金等の活用 低コストな調達先の探索 	<ul style="list-style-type: none"> 政府補助金等の活用 コストダウン 設計見直し 	<ul style="list-style-type: none"> 政府補助金等の活用 	<ul style="list-style-type: none"> 政府補助金等の活用
	<ul style="list-style-type: none"> 製品のトレースができない(必要数・所在不明) 	<ul style="list-style-type: none"> 情報網の構築 	<ul style="list-style-type: none"> 情報網の構築 製品バーコードによる把握 	<ul style="list-style-type: none"> 情報網の構築 製品バーコードによる把握 	<ul style="list-style-type: none"> 情報網の構築 製品バーコードによる把握
	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器が使えない 人員・教育の不足 		<ul style="list-style-type: none"> 保守メンテナンス 仕様の標準化 適正使用情報の伝達 	<ul style="list-style-type: none"> 保守メンテナンス 適正正公告による顧客への周知、教育 	<ul style="list-style-type: none"> 保守メンテナンス 仕様の標準化 医療従事者/患者等の育成/教育

表8に挙げたものは課題のごく一部であるが、様々な段階での異なる要因によって、医療機関への安定供給が妨げられており、個別に対策を考えて丁寧な対応を行うことが求められている。

5. おわりに

以上、医療機器の製品群毎の安定供給に係る課題や対策について、コロナ禍下の2年間の振り返りと考察を行った。製品群の特性や流通の段階により、それぞれ供給へのニーズや安定供給の課題が異なり、それに応じて取るべき対策も異なることが示せたのではないかとと思う。

しかしながら、ここまで調べてきて思うのは、実際のところは現場に聞いてみないとわからないということである。元も子もない結論であるが、増産や備蓄なども現場のニーズにあったものにしなければ意味がない。

現場で真に求められている医療機器は何か、その最低数量はどのくらいかを正確に把握することとは、単にシステム構築して情報を入力すれば解決するというものではない。また、広範な医療機器を俯瞰で議論していてもなかなか具体策は見つからない。誰が、どういった頻度で、どの粒度の情報を、どのタイミングで報告するか、情報を得た側はその情報をどう集計し、施策に反映するのが肝要である。V-SYSやG-MIS等は緊急時の対応として機能した仕組みかと思うが、現場の医療機関や地方自治体には入力等の手間も膨大であったと聞く。オミクロン株による第6波が懸念される今後も活用を継続するのであれば、仕組みの効率化や改善が

必要であろう。

2021年9月13日付けで一般社団法人日本集中治療医学会から「我が国の集中治療医療提供体制を強靱化するための提言」が出されたが、ここでは「懸念された人工呼吸器やECMO装置の枯渇は生じず、ICUの病床数、特に公的病院の絶対的な不足と規模の小さいICU病床、集中治療科医とICU配置看護師の不足がむしろ問題になった。」とあり、人口あたりのICU病床数が少ないことやICUの規模が小さいことなどが問題視されている。さらに、その中で「有事に際して効率的な集中治療を提供し、ALL JAPANで戦うために」と題して、広域集中治療搬送システム(Mobile ICU)やECMOカーの活用や、遠隔ICUによる診療支援等が、次の施策として挙げられていた¹⁸⁾。

これらには診療報酬や行政上の障壁等もあるとのことであるが、医療機器産業界としては、こうした次のニーズに応える小型化、可搬化、デジタル化等をキーワードとして製品開発を進めることも、将来的な供給不足を補う一手になるのではないかと考える。

[参考資料、文献](URLは2022年1月12日時点)

- 1) 「医機連産業ビジョン～医療機器の持続的な成長と発展を目指して～」(2013年3月版)一般社団法人日本医療機器産業連合会,
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2018/12/industrial_vision_001.pdf
- 2) 「医療機器産業ビジョン2018—Society5.0を支える医療機器産業をめざして—」(2018年10月版)一般社団法人日本医療機器産業連合会,
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2018/12/e959766823ccd1c776b1209d7d612ad6.pdf>
- 3) 「医薬品・医療機器産業の振興について：▽新型コロナウイルスに関連した感染症の発生に伴う対応について」厚生労働省,
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/shinkou/index.html
- 4) 「医療用防護服が品薄 3Mや東レ「供給追いつかず」」2020/4/7付 日本経済新聞朝刊
- 5) 「調達情報一覧」厚生労働省,
https://www.mhlw.go.jp/stf/shinsei_boshu/choutatsujouhou/chotatu/index.html
「調達情報一覧：物品(購入、製造等) ▷政府調達対象 ▷落札公示」厚生労働省,
https://www.mhlw.go.jp/stf/shinsei_boshu/choutatsujouhou/chotatu/b-wto-rakusatu/index.html
- 6) 医療機関等情報支援システム(G-MIS)：Gathering Medical Information System 厚生労働省,
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00130.html
- 7) 「新型コロナワクチンの接種を行う医療機関へのお知らせ：V-SYS(ワクチン接種円滑化システム)への初期登録、他」厚生労働省,
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_iryookikanheno_oshirase.html
- 8) e-Stat政府統計の総合窓口「薬事工業生産動態統計調査」総務省統計局,
https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450151&result_page=1

- 9) 「薬事工業生産動態統計調査」月報_統計表 第7表「医療機器一般的名称別生産・輸入・出荷・月末在庫金額」総務省統計局,
<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450151&tstat=000001039712&cycle=1&tclass1=000001039726&tclass2val=0>
- 10) 「新型コロナウイルス感染症の患者数増加に備えた 人工呼吸器等消耗品の医療機関への無償配布について(2020/12/14付け)」厚生労働省,
都道府県宛：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000705003.pdf>
病院団体宛：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000705002.pdf>
別添1：人工呼吸器等消耗品一覧：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000705004.pdf>
- 11) 新型コロナウイルス肺炎患者に使用する人工呼吸器等の取り扱いについて－医療機器を介した感染を防止する観点から－Ver.3.0, (2021/6/24付け), 一般社団法人 日本呼吸療法医学会 公益社団法人 日本臨床工学技士会,
<https://ja-ces.or.jp/wordpress/wp-content/uploads/2021/06/5fbe4ea278dcc2c72431fc28f502af61.pdf>
- 12) 同上 配布実績(2021/6/11付け)
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000791409.pdf>
- 13) 「新型コロナウイルス感染症対策－全国医療機関の医療提供体制の状況 オープンデータ／インフォグラフィックス／全国医療機関状況」内閣府,
<https://corona.go.jp/dashboard/>
- 14) 「わかりやすいエクモ(ECMO)の一般向け情報提供(2020/4/27付け)」一般社団法人 日本体外循環技術医学会,
<https://jasect.org/2152>
PDF資料：「エクモ(ECMO)とは extracorporeal membrane oxygenation 「体外式膜型人工肺」(2020/4/14付け)」一般社団法人 日本体外循環技術医学会,
https://jasect.org/wp/wp-content/uploads/2020/04/ECMO_wakariyasui.pdf
- 15) NPO法人日本ECMOnet,
<https://www.ecmonet.jp/>
- 16) ECMOnet作成 CRISIS公開データ(国内のCOVID-19におけるECMO治療の成績累計),
<https://crisis.ecmonet.jp/>
- 17) 「人工心肺における安全装置設置基準(第6版)」－人工心肺における安全装置の設置基準に関する勧告(2020.11.27付け)一般社団法人 日本体外循環技術医学会,
https://jasect.org/wp/wp-content/uploads/2020/12/cpb_safety_recommendation_2020.pdf
- 18) 「我が国の集中治療医療提供体制を強靱化するための提言」一般社団法人 日本集中治療医学会, 2021/9/13付け,
https://www.jsicm.org/news/upload/JSICM_v3.pdf