

令和2年度文部科学省委託事業
大学における医療人養成の在り方
に関する調査研究

感染防護用品における調達の安定化 に関する調査報告

令和3年3月

一般社団法人国立大学病院長会議

本報告書は、文部科学省の委託業務として、国立大学病院長会議が実施した令和2年度大学における医療人養成の在り方に関する調査研究委託事業の成果を取りまとめたものです。

従って、本報告書の複製、転載、引用等には文部科学省の承認手続きが必要です。

目次

はじめに	1
序章	2
(1) 発端	2
(2) 感染防護用品とは	2
第1章 調査概要	4
(1) 調査目的	4
(2) 調査体制	4
1) 参加組織	4
2) 協力機関	5
3) 調査委託機関	5
4) 実施体制と責任者	5
(3) 調査方法	6
(4) 調査結果の構成	6
(5) 調査結果の概要	7
第2章 調査方法の詳細	9
第3章 調査結果・分析・考察	11
(1) マスク・不織布	11
1) 概要	11
2) 不織布	17
3) 供給量・価格の変動	19
4) 各病院の状況	22
5) 生産体制	27
6) 考察	32
(2) ガウン	33

1) 概論	33
2) 供給量・価格の変動	37
3) 各病院の状況	39
4) 生産体制	39
5) 考察	46
(3) 手袋	47
1) 概論	47
2) 価格の変動	50
3) 各病院の状況	51
4) 生産体制	52
5) 考察	54
コラム：PPEと石油、そしてサステナビリティ	56
(4) 物流と在庫	57
1) 国際貿易の問題点	57
2) 政府の支援	58
3) わが国におけるPPEの流通	60
4) 在庫の考え方	60
(5) 病院実習への影響	61
第4章 全体的な分析・考察	62
(1) PPEの海外依存度が高まった経緯	62
1) 日本の貿易環境の変化	62
2) マレーシアの状況	63
3) 中国の状況	64
4) 海外移転のまとめ	65
(2) 貿易の自由化とPPE不足の関係	66
(3) 公会計上の制約	67

(4) 規格	68
(5) 補助金による国内生産回帰の可能性	69
(6) リスク管理のための在庫確保	71
第5章 提言	74
(1) 契約手法の改革	74
(2) 購入先の多元化	76
(3) データベース化	78
(4) 在庫の循環	80
(5) 非常時の緊急共同調達による確保と配布	80
まとめに代えて	82
調査委員	84

はじめに

100年に一度といわれる新型コロナウイルス感染症の蔓延は、日本社会に大きな変化をもたらし、過去に経験のない負荷が医療現場を襲いました。特に第1波と呼ばれた2020年前半の流行期には、中国や東南アジアで生産されるマスクやガウンなど感染防護用品の流通が滞り、新型コロナウイルス感染症対応だけでなく通常診療にも支障をきたし、医療従事者は不安に苛まれました。国立大学病院長会議では、その早期より、全国からの要望に応じ、不足する用品に対する供給支援にあたってきました。この貴重な経験を活かし、将来再び起きるかもしれない同様の事態に備えるため、この度、令和2年度文部科学省委託事業「大学における医療人養成の在り方に関する調査研究の一環として、本調査が実施された次第です。この成果が、感染防護用品の安定調達を通じて全国の医療従事者の安全と安心の確保に貢献し、さらなる診療の質向上に寄与することを願っております。なお、本調査の実施にあたり、多大なご尽力を賜りました国公立大学附属病院感染対策協議会、全国国立大学病院材料部部長会議、全国医学部長病院長会議、日本私立歯科大学協会ならびに国立大学病院長会議事務局の皆様にご心より御礼を申し上げます。

一般社団法人 国立大学病院長会議
会長 横手 幸太郎

序章

(1) 発端

2020年1月6日、厚生労働省から中華人民共和国湖北省武漢市において、原因となる病原体が特定されていない肺炎の発生が前年12月以降複数報告されていることが、報道機関に対して情報が提供された。

医療現場でもマスク不足は深刻となり、国立大学病院長会議では次々と寄せられる各大学病院のマスク・ガウン不足の緊急支援要請を受け、2月20日から各大学病院に対する不足物資の供給支援活動を開始した。

今後、不足状況を再発しないため、各病院で使用されている感染防護用品の生産国、海外の生産現場の状況、国内販売会社との契約関係等を調査し、海外との貿易上の課題、会計手続きでの支障等を調査して、購入者としてどこまで改善が可能か、また、関係機関へどのように働きかけていくべきかを、関係者に提案したいと考え、本報告書を作成する事とした。

(2) 感染防護用品とは

本報告書の目的は医療関係者だけではなく、関連する行政機関等へも協力を呼びかける事にあるため、まず感染防護用品に関して説明する。

感染症に対する標準予防策は、1996年米国 CDC（国立疾病予防センター）により「すべての患者の血液、体液、分泌物、嘔吐物、排泄物、創傷皮膚、粘膜等は、感染する危険性があるものとして取り扱わなければならない」という考え方を基本とするスタンダード・プリコーション（標準予防策）として策定されている。

国内にあつては、国公立大学附属病院感染対策協議会『病院感染対策ガイドライン2018年版（2020年3月増補版）』－ I 標準予防策 － 2 個人防護具には以下の記載がある。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">a 血液や体液などで衣服が汚染される可能性がある場合は、ガウンまたはエプロンを着用する。b 血液や体液などが飛散し、目、鼻、口を汚染する危険がある場合はマスクとゴーグルを着用する。c 血液、体液や排泄物、創面のある皮膚や粘膜に触れるとき、あるいは血液や体液で汚染された物品に触れるときは手袋を着用する。d 個人防護具はその都度交換する。 |
|---|

また、今回の感染症にあつては「新型コロナウイルス感染症に対する感染管理」（改訂 2020年10月2日国立感染症研究所 国立国際医療研究センター 国際感染症センター）には、以下の記載が追加された。

2 医療機関におけるCOVID-19の疑いがある人やCOVID-19患者の診療時の感染予防策

COVID-19患者（確定例）、疑似症患者、濃厚接触者のうち何らかの症状を有する者を診察する場合、

- I 標準予防策に加え、接触、飛沫予防策を行う
- II 診察室および入院病床は個室が望ましい
- III 診察室および入院病床は陰圧室である必要はないが、十分換気する
- IV 1) 医療従事者が上気道の検体採取を実施する場合（鼻咽頭ぬぐい液採取等）
サージカルマスク、眼の防護具（ゴーグル、フェイスシールド等）、長袖ガウン、手袋を装着する
- 2) 本人が唾液検体又は鼻腔ぬぐい液の採取を実施する場合
検体を回収する医療従事者は、サージカルマスク、手袋を装着する
- 3) エアロゾルが発生する可能性のある手技（気道吸引、気管内挿管、下気道検体採取等）
N95マスクまたはそれと同等のマスク、眼の防護具（ゴーグル、フェイスシールド等）、長袖ガウン、手袋を装着する

以上のように感染症対策には決められたガイドラインとリスクを回避する手順が策定され、今回のCOVID-19にあつては、感染経路が一般的には飛沫感染、接触感染であり、感染予防のためには、医療従事者はこれらのガイドライン等に従い、マスク、ガウン、手袋等の個人防護具（Personal Protective Equipment、以下、PPEと記す）を用いて感染対策を実施すべきであったが、残念ながらPPEが不足した状態で新型感染症に対応しなければならなかった。

第1章 調査概要

(1) 調査目的

本調査事業はCOVID-19により、大学病院で行われる診療・教育・研究活動に必須であるPPEが世界的に不足し、医療人養成に大きな支障をきたしたことから文部科学省の補助事業として計画された。

具体として、PPEの国内生産拠点の生産能力調査及び、海外生産拠点と国内販売会社間の契約内容を検証し、

第1に各大学において非常時にも調達可能なサプライチェーン強靱化の手法を提示する。

第2にグローバルサプライチェーンの寸断リスクが顕在化している現状に対応し、国際価格のモニタリング機能と、リスク顕在時の早期アラート機能を実現する感染防護用品のデータベース仕様を策定する。

第3に緊急共同調達による感染防護用品確保と配送体制を構築するため、各大学病院において一品目複数品種併用の可能性を検討し、安定性と経済性を兼ね備えた、新たな調達手法のガイドラインを作成する。

第4に供給契約において、非常時の備蓄在庫を盛り込むための具体的な契約条項を策定する。

以上の調査に基づき、サプライチェーンの多元化が喫緊の課題となっている感染防護用品について、多様化した価格指標と非常時備蓄の面から新しい契約手法を提案し、大学病院における医学部生等の人材養成と研究事業にも貢献する事を目的とした。

(2) 調査体制

調査体制は以下の体制で取り組み、国公私立の大学病院関係者の協力のもと、大学病院全体にわたる視点で調査分析を行った。

1) 参加組織

- 一般社団法人国立大学病院長会議
- 全国国立大学病院材料部部長会議
- 国公立大学附属病院感染対策協議会

2) 協力機関

一般社団法人全国医学部長病院長会議

一般社団法人日本私立歯科大学協会

3) 調査委託機関

海外調査業務支援

板橋貿易株式会社（中国担当）

株式会社メディカルサポートクリエイション（東南アジア担当）

データベース作成支援

株式会社エム・アール・ピー

4) 実施体制と責任者

表 1

課 題 項 目	実 施 場 所	調 査 担 当 責 任 者
国内生産拠点の生産能力の調査	国内生産拠点等実地調査 北海道、宮城県、群馬県、埼玉県、静岡県、愛知県、三重県、大阪府、兵庫県、岡山県、徳島県、香川県、愛媛県、大分県	久保田英雄 （東京医科歯科大学） 高階雅紀（大阪大学） 深柄和彦（東京大学）

海外の生産状況及び調達価格変動等に関する調査	遠隔会議等 (中国：委託貿易株式会社) (東南アジア：委託分析株式会社)	久保田英雄 (東京医科歯科大学) 高階雅紀 (大阪大学) 深柄和彦 (東京大学) 塩崎英司 (国立大学病院 院長会議事務局長)
PPEのデータベース仕様検討	データ分析委託会社	塩崎英司 (国立大学病院 院長会議事務局長)
医療現場における複数品種同時併用の課題の検討	各国立大学病院	塩崎英司 (国立大学病院 院長会議事務局長)
今後の供給契約の在り方に関する検討	各国立大学病院	塩崎英司 (国立大学病院 院長会議事務局長)

(3) 調査方法

PPEに関する関連団体への調査

PPE関連メーカーのヒアリング

関連メーカーの日本国内工場の現地調査

関連メーカーの海外工場への遠隔調査

関連する東南アジア各国の駐日大使館でのヒアリング調査

海外メーカーの調査

大学病院調達担当部門へのアンケート調査と購入量・価格推移のデータ分析調査

大学病院材料部門へのアンケート調査結果の分析

大学病院感染制御部門へのアンケート調査結果の分析

各種統計データの収集

関連文献の調査と整理

(4) 調査結果の構成

様々なPPEがあるが、その影響度が大きく購入量の多い製品別と共通する課題に調査結果を整理し、その背景となる社会背景と課題となるWTOの制約と、調達に関する会計法を整理した。

調査の具体の整理区分はマスク・不織布、ガウン、手袋、物流・在庫とした。

各製品別に関係機関へのヒアリング・現地調査・各種統計データ整理を実施する事で、課題を洗い出し、改善方法を検討した。また、各製品に共通する物流体制もまとめ、横断的な課題を洗い出した。

以上の製品別調査結果の分析とPPEの横断的な物流等の調査結果の背景にあった海外生産拠点への国内企業の移転について、日本・マレーシア・中国の状況をまとめ、その背景を整理した。

最後に、今回のPPE不足とWTOの原則と例外についても対応を整理し、併せて公的機関の制約となっている会計規程についても調達関係を整理した。

(5) 調査結果の概要

マスクについては国内生産が20%、残りは海外生産であり、輸入製品の86%は中国製品であった。2020年3月前後の日本でのマスク需要急増に対し、輸入量は増えず、価格は5倍近くに急騰していた。また、残念ながら日本ではサージカルマスクに関する公的な性能評価基準がなく、医療現場で使用されるサージカルマスクは薬機法¹のカテゴリには含まれない雑品となり、規格認証も必須ではなかった。平時の販売ルートによる新規輸入品と新しい国産品は、海外の米国試験材料協会（ASTM）等の基準を検査認証する数少ない検査機関に殺到し、一時検査が受付中止になった。一方、緊急輸入品の一部は検査認証のないままの粗悪品として流通してしまった。このような現状を踏まえ、マスクについては日本での公的基準作りが現在進行中である。

また、マスクの材料である不織布はアジア地域の生産量の77%が中国製であり、日本への輸入価格は2020年6月にはCOVID-19流行前の1585%に達した。不織布製造装置の最も重要な機械部品であるノズルの製造は日本国内では2社しか製造できない。その両社共、今後2年分の製造を受注済みであり、早期の国内増産は困難であった。

ガウンについては国内で医療用に使用されている主な製品を、素材別・用途別に整理した。供給不足に政府の要請を受けたアパレルメーカー等が、参入している状況を現地調査し、その課題を報告する。インドネシアからのガウンは、輸出規制もあり、マスク同様需要増に対応できず、価格は3倍近くなった。不織布ガウンだけではなくプラスチックガウンも不足し、2020年2月の輸入量は前年同月の1/2になった。メーカーが取り組むリユースガウンの開発状況も調査した。

¹ 「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」以下、薬機法と記す

手袋は用途別素材別に整理。日本も依存度が高く世界的にも一極集中しているマレーシアの手袋製品の輸入量と価格変化を調査した。マスク・ガウンに遅れて2020年7月から供給不足が始まり、価格は5倍となった。今後も価格高騰は続く傾向である。手袋の素材は天然ゴムから合成ゴム（ニトリル）に移行しつつあり、マスク・ガウンの原料でもある石油製品にシフトしている。

マスク・ガウン・手袋の価格高騰により、国立大学病院のうち37病院の合計で年間10億円以上（+66.8%）の支出増となる可能性がある。COVID-19の終息まで価格は高騰し続けると見込まれることから、各病院に対し診療報酬等による補填が必要である。

今後、地球温暖化に対する温室効果ガスの抑制からも、使い捨て石油製品の廃棄は課題となる。

物流についてはPPE輸送用にも使う船積み用コンテナが、輸出国の規制と輸入国の需要急増の急激な変化によって、北米に滞留しており、コンテナ不足が輸送費の高騰につながり、2020年12月の輸送費は平時の162%に達した。

政府の一括買い上げによる支援と供給の乱れの中で、各医療機関は在庫を増やす事で不安定な供給状況に対応しており、一部の病院ではPPE製品が倉庫からあふれている。

政府の支援物資の供給拠点は、国内大手流通会社一社の一括管理となっているが、現状、自社倉庫以外の倉庫にも在庫している状況である。

流通上の課題は、これまでは医療現場に対する即時納品が可能な流通体制で便利であったが、今回のような急激な需要増加と供給不足では、メーカー・流通各社・医療機関の物流が、医療以外の一般製品に比べ複雑で情報共有が後手に回る地域もあり、今後の情報共有の仕組みが課題となっている。

以上の各製品別と横断的課題に対して、その原因となってきた日本でのプラザ合意後の国内企業の海外進出と、マレーシア天然ゴム生産からの変化及び、中国のグローバル化の流れを整理して、今後のPPE企業の国内生産回帰の実現性とリスク管理のための在庫について考察した。

最後に本報告書の目的のひとつである、これらの課題の解決策として以下の提言をまとめた。

契約手法を改善するための国・法人・病院レベル別の実現方法と、購入先の多元化を実装するモデルの提案、その結果、必要となる購入時の意思決定を支援するデータベースの仕様と実現方法、及び在庫循環の環境づくりを提案した。

第2章 調査方法の詳細

調査内容については以下のとおり（個別詳細については別添資料集のとおり）

表 2

区分	調査内容
関連団体ヒアリング（延9件） <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本衛生材料工業連合会 ・ 日本不織布協会 ・ 日本グローブ工業会 ・ 日本医療機器販売業協会 ・ 厚生労働省経済課 	<ul style="list-style-type: none"> ・ COVID-19 流行前後の状況について ・ マスク流通量のデータ提供依頼 ・ マスクの規格基準の作成状況について ・ 不織布流通量のデータ提供依頼 ・ 手袋の国内工場建設予定のメーカーについて ・ PPEのデータベース作成について ・ 厚生労働省の調達、在庫、各病院への配布について ・ 経済産業省からの調査依頼内容等
大使館訪問 <ul style="list-style-type: none"> ・ バングラディッシュ大使館 ・ インド大使館訪問 ・ タイ王国大使館 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各国におけるCOVID-19 流行前と流行後の産業構造の変化について ・ 各国における感染防護用品の生産状況について
生産メーカーヒアリング （延20件）	<ul style="list-style-type: none"> ・ マスク、ガウン、手袋、不織布等のメーカーヒアリング ・ 経済産業省「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」について ・ 生産体制（自社工場、OEM生産、海外自社工場等）について ・ 輸入状況について ・ メーカーから医療機関への流通について

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 契約手法について ・ 在庫の管理方法について ・ 経済産業省や厚生労働省からの依頼内容や申請内容について ・ サプライチェーンとのリードタイムについて
工場等への現地調査 (13件)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 不織布生産工場現地調査 ・ マスク生産工場現地調査 ・ 新規にマスク生産を開始した工場現地調査 ・ 不織布用ノズル製造工場現地調査 ・ N95マスクテストセンター現地調査 ・ アイソレーションガウン縫製工場現地調査 ・ プラスチックガウン生産工場現地調査 ・ 抗菌加工工場現地調査
ビデオによる海外工場調査	<ul style="list-style-type: none"> ・ 手袋生産工場の過程を調査
海外生産拠点ヒアリング	<ul style="list-style-type: none"> ・ WEB中継による手袋生産、ガウン生産工場等調査
物流拠点実地調査	<ul style="list-style-type: none"> ・ 海外生産品の販売企業の輸入手続き後の物流倉庫 ・ 国内製造企業の工場近接物流拠点と配送拠点の実地調査
関連する統計データの収集と検証	
関係する規程と専門家へのヒアリング	

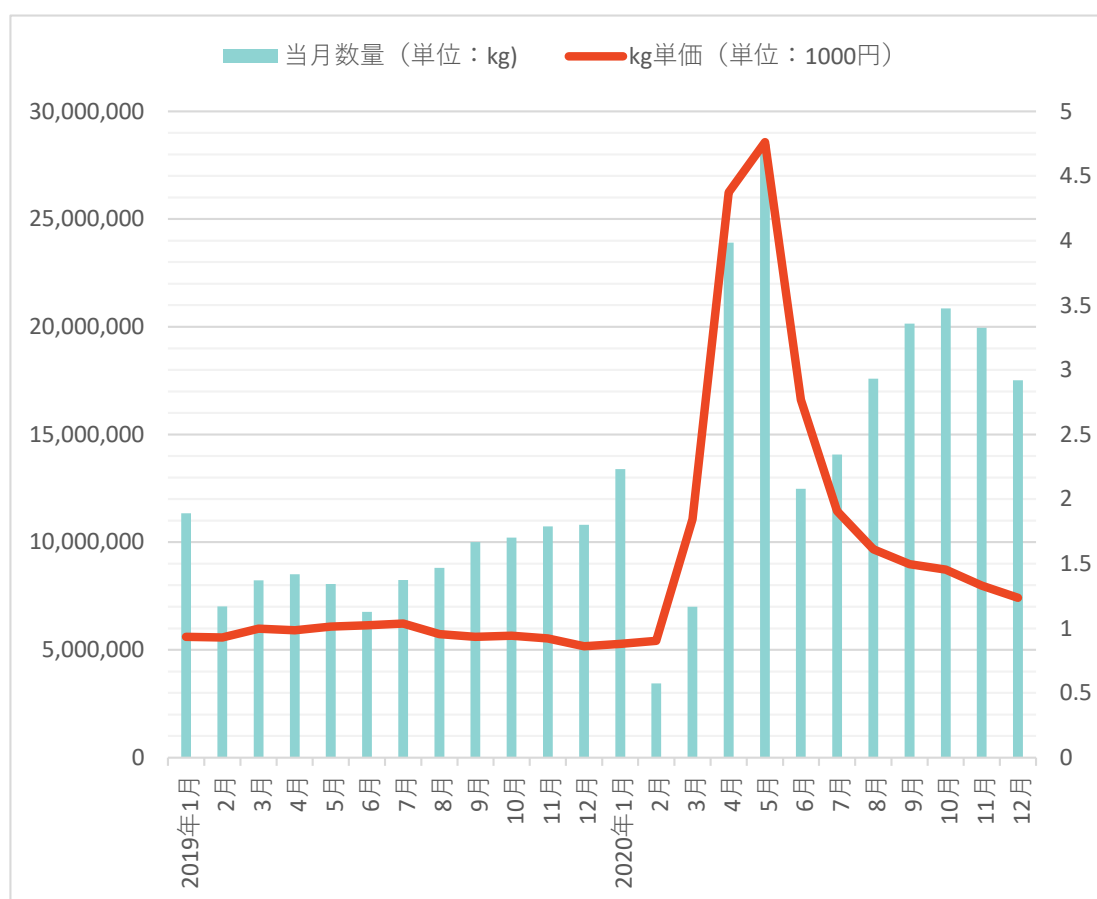
第3章 調査結果・分析・考察

(1) マスク・不織布

1) 概要

PPE製品のうち、最も早い段階で不足したのはマスクである。2020年1月23日の武漢封鎖から間もなく、医療用はもとより一般用マスクも急速に店頭から姿を消し、世界的なマスク不足に陥った。従来から日本におけるマスク需要は、その多くを輸入によって賄われており、最初に感染が広がった中国からの輸入量は、2020年2月には前月比70%減、前年同月比50%減の約350万kgまで落ち込んだ。

図1 不織布マスク等繊維製品輸入量・単価推移（中国）

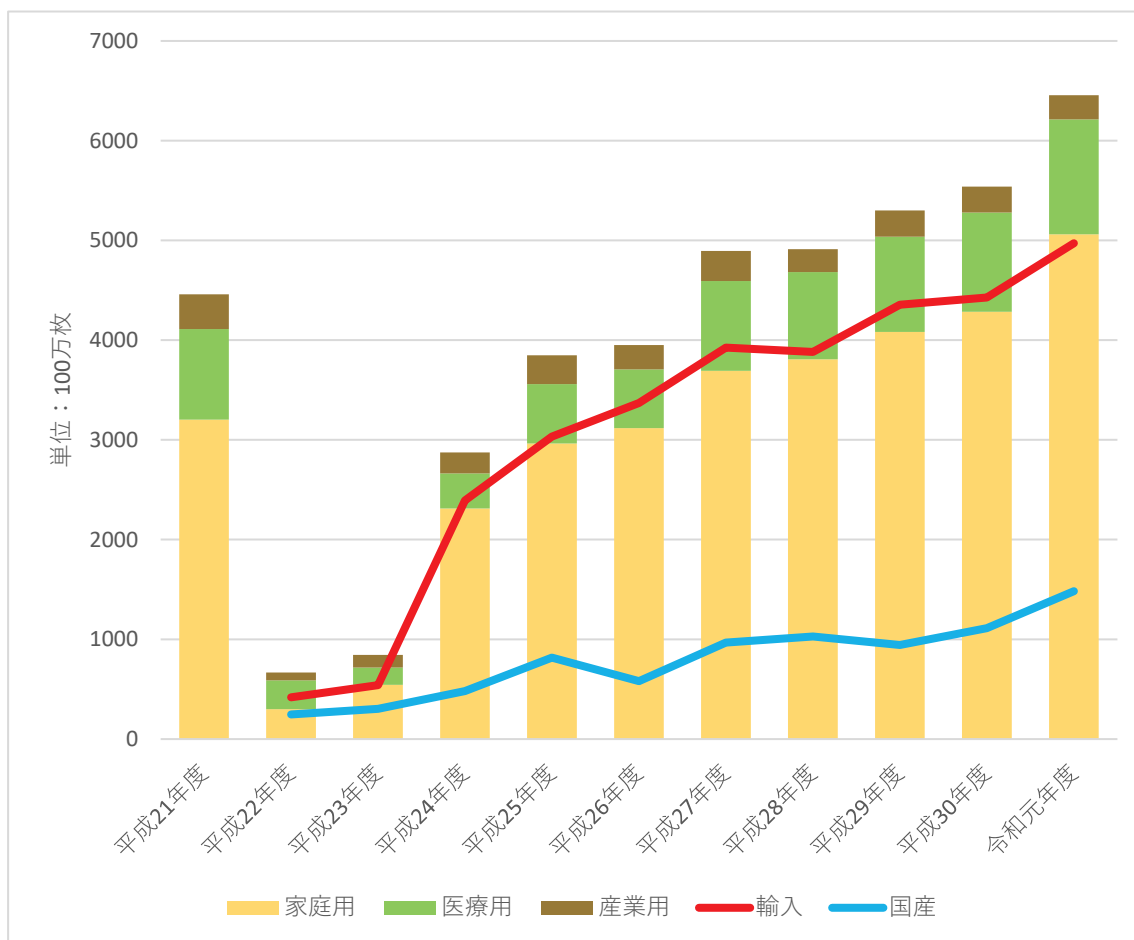


出典：財務省貿易統計より作成。HSコード6307.90-029※

※HSコード6307.90-029には、不織布マスクの他、不織布製の手提げ袋、スーツカバーなどを含む（2020年12月現在）

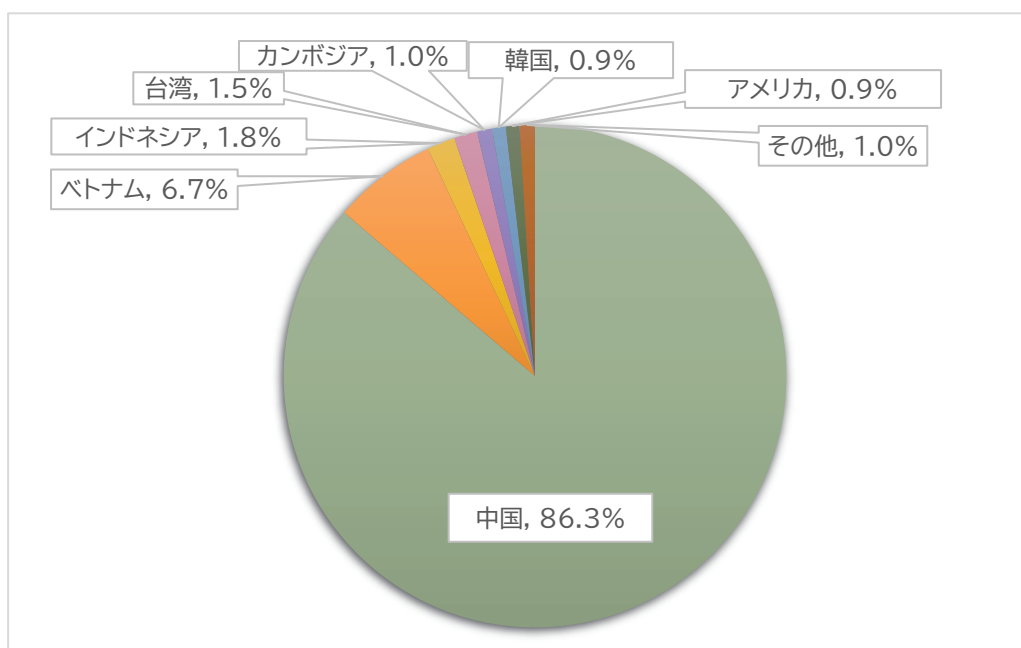
衛生材料や衛生用品の製造販売及び輸入販売の事業者の業界団体である「一般社団法人日本衛生材料工業連合会」（以下、日衛連と記す）の調べによると、マスクの国内生産比率は、ここ数年は全体の20%程度にとどまっており、輸入への依存度が極めて高い。また、輸入の相手国は中国に集中している。感染が始まる前の2019年の統計では、86%あまりが中国からの輸入となっている。

図 2 マスク生産量推移



出典：一般社団法人日本衛生材料工業連合会HP掲載のデータを基に作成

図3 2019年不織布マスク等繊維製品国別輸入割合



出典：財務省貿易統計より作成。HSコード6307.90-029

日衛連はマスクを用途によって、「医療用マスク」「産業用マスク」「家庭用マスク」の3種類にわけられ²、「天然繊維・化学繊維の織編物または不織布を主な本体材料として、口と鼻を覆う形状で、花粉、ホコリなどの粒子が体内に侵入するのを抑制、また、かぜなどの咳やくしゃみの飛沫の飛散を抑制することを目的に使用される、薬事法³に該当しない衛生用品⁴」と定義している。本報告では医療現場で使用される医療用マスク及び産業用マスクについて記す。

産業用マスクは、「防じんマスクの規格」（昭和63年労働省告示第19号、平成30.4.25改正）に基づいた型式検定に合格し、その合格標章が貼付されているものを指す。防じんマスクは、①形式：使い捨て式・取替え式、②捕集効率試験に用いる粒子：固体粒子（塩化ナトリウム）・液体粒子（フタル酸ジオクチル）、③粒子捕集効率：性能により3区分、以上の①～③の各項目の組み合わせによって分類される。医療現場においては、①取替え式で②捕集効率試験に固体粒子の塩化ナトリウムを用いた③捕集効率が95.0%以上の区分：DS2のマスクが、後述のN95マスクと同等性能とみなされ、特に感染の危険が高い場面で使用されている。

² 一般社団法人日本衛生材料工業連合会HP

³ 2014年11月「薬事法等の一部を改正する法律」により「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」へ名称変更

⁴ 一般社団法人日本衛生材料工業連合会HP

図 4



写真：興研株式会社

N95マスクは、米国国立労働安全衛生研究所（National Institute of Occupational Safety Health、以下、NIOSHと記す）が制定したNIOSH規格（NIOSH Federal Respiratory Regulations 42 CFR Part 84）に適合したマスクである。NはNot resistant to oil（耐油性なし）を、95は捕集効率95%以上、をそれぞれ意味している。

図 5



写真：税関HP輸入貨物の品目分類事例

医療用マスクは、「主に医療現場もしくは医療用に使用される感染防止用マスク⁵」で、サージカル（surgical）マスクとも呼称される。本報告では以降サージカルマスクと表記する。サージカルマスクの構造は多層構造が採用され（概ね3層構造）、中間層となるフィルタ部分に帯電加工を施し、細長い繊維の表面に粒子を付着させ捕集する仕組みである。マスクの内側及び外側の表面層がスパンボンド不織布、中間層のフィルタをメルトブローン不織布によって構成されるのが一般的である。

⁵ 一般社団法人日本衛生材料工業連合会HP

防じんマスクと異なり、日本国内においては、性能についての検定規格が存在しないが、不織布及びその関連産業に携わる企業で構成する業界団体である「日本不織布協会」では、2011年に「マスク用フィルタに関する自主基準」を制定している。その中において「使用用途が考慮された一般的なマスク及びマスク用フィルタの試験方法に基づいて評価することを推奨する⁶⁾」としている。

マスク用フィルタに関する自主基準

当協会は、マスク用フィルタに供する不織布について、正しい理解と取引のために次に記す基準に基づき管理されていることを推奨する。

なお、マスク性能は、マスク設計とフィルタ性能が密接に関わっているため、マスク設計に見合ったフィルタの使用、マスクでの性能確認などマスクメーカーとの連携が必要である。

[1. フィルタ性能管理基準] -----

(1) 捕集性能・圧力損失

使用用途が考慮された一般的なマスク及びマスク用フィルタの試験方法に基づいて評価することを推奨する。評価結果は、使用した試験方法及び試験機関を明示する。

<一般的な試験方法の例>

- ・ a) Bacterial filtration efficiency (BFE)
ASTM F2100、F2101、JIS L 1912の付属書に記載
- ・ b) Sub-micron particulate filtration efficiency at 0.1 micron (PFE)
ASTM F2100、F2299に記載
- ・ c) Differential pressure (ΔP)
ASTM F2100、MIL-M-36954Cに記載
- ・ d) Viral filtration efficiency (VFE) (Nelson Laboratories法)
- ・ e) 花粉粒子の捕集(ろ過)効率(全国マスク工業会法)
- ・ f) 防じんマスク等の規格
日本: 防じんマスクの規格(昭和63年労働省告示第19号)
米国: Respiratory Protective Devices (42 CFR Part 84)
欧州: Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Requirements, testing, marking (EN 149)

(2) 原反物性

原反物性は、次の項目について不織布等に関するJIS規格に基づき評価することを推奨する。

- ・ a) 単位当たりの質量
 - ・ b) 厚さ
 - ・ c) 通気性
 - ・ d) 引張り強さ及び伸び率(MD方向)
- <一般的な試験方法の例>
- ・ 一般不織布試験方法(JIS L 1913)
 - ・ 不織布しん地試験方法(JIS L 1085)
 - ・ 織物及び編物の生地試験方法(JIS L 1096)
 - ・ 医療用不織布試験方法(JIS L 1912)

(3) 品質管理・品質保証

品質管理は、測定頻度を定め、品質管理値が定められた規格に適合することを確認し、品質保証する。試験結果を保管し、トレーサビリティに対応出来る体制を取る。

⁶⁾ 日本不織布協会HP

[2. 安全基準] -----

使用用途がマスク用フィルタであるため、以下の安全基準に配慮することを推奨する。

- ・著しい変色および異臭がないこと。
 - ・安全に配慮した製品であること
 - ・原材料および製造工程でホルムアルデヒド不使用であること。また、輸送中にもホルムアルデヒドが混入しないように配慮すること。
-

米国においては、サージカルマスクの明確な規定があり、食品医薬品局（Food and Drug Administration、以下、FDAと記す）による登録制度が実施されている。サージカルマスクを販売する際には市販前登録「Surgical Masks – Premarket Notification [510 (k)] Submissions」を必要とし、認証を受けた製品には登録番号が表示される。

FDAが指定するサージカルマスクの性能評価基準は、米国試験材料協会（ASTM: ASTM International）で規定されており、下記基準を満たしたものは、登録を申請することができる。

表 3 サージカルマスクの素材条件

試験項目	特性 試験方法・規定	レベル1	レベル2	レベル3
細菌濾過効率(BFE)(%) Bacterial Filtration Efficiency	ASTM F2101	≧95	≧98	≧98
微粒子濾過効率(PFE)(%)@0.1μ Particle Filtration Efficiency	ASTM F2299	≧95	≧98	≧98
圧力損失(mmH ₂ O/cm ²) Delta P Differential Pressure	EN 14683	< 5.0	< 6.0	< 6.0
血液不浸透性(mmHg)	ASTM F1862	80	120	160
延燃性	16 CFR Part 1610	クラス1	クラス1	クラス1

ASTM F2100-20, Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2020, www.astm.org

なお、NIOSHの認証を得たN95マスクでも、サージカルマスクとして使用する場合は、改めてFDAにN95サージカルマスクとして登録しなければならない。

日本の医療現場においても、サージカルマスクは、一般的には上記の認証品が使用されている。認証のための試験機関は、国内では一般財団法人カケンテストセンターがある。2020年4月から7月にかけては、検査依頼が殺到し、検査受付を中断する事態となった。

日衛連の傘下の全国マスク工業会では、2006年1月にマスクの「表示・広告自主基準」を策定しており、工業会会員となる各マスクメーカーには遵守を呼びかけている。容器や広告に標榜できない例として「根拠がないフィルタ部の捕集効率の数値表示（但し、根拠がある場合は、試験方法または試験機関を表示することを前提に表示できるが、その表記は

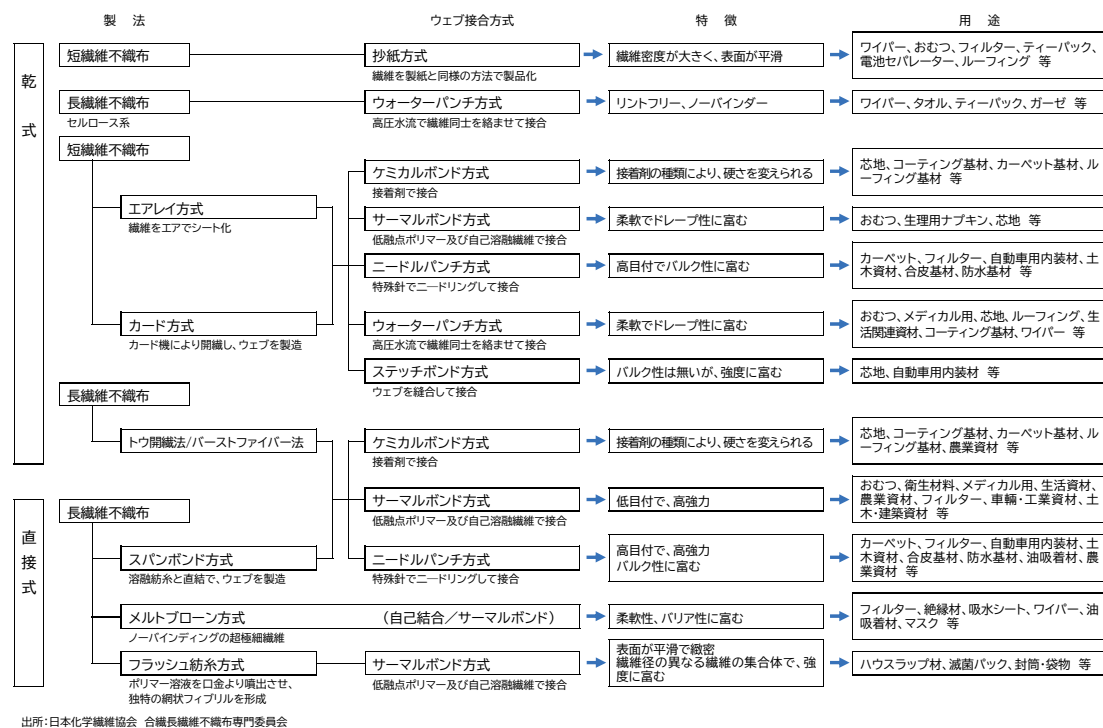
99%までとする)⁷⁾としており、前述の日本不織布協会による「マスク用フィルタに関する自主基準」同様、フィルタ性能に関する評価については、試験方法・試験機関の明示が求められている。

2) 不織布

サージカルマスクの材料となるのは、不織布である。不織布は製造工程やウェブの結合状態により種類があるが、通常マスクには、表面層にспанボンド不織布、中間層にメルトブローン不織布が用いられる。

JIS規格では、спанボンド不織布は「ポリマーの熔融又は溶解によって、ノズルから紡糸された連続繊維（フィラメント）を動くスクリーン上に積層し、一つ又は二つ以上の結合方法で作られた不織布⁸⁾」、メルトブローン不織布は「ポリマーを高速熱ガス流中に紡糸して繊維状にし、冷却後、動くスクリーンに集積し、一つ又は二つ以上の結合方法で作られた不織布⁹⁾」と定義されている。

図 6 不織布の製造方法、特徴、主要用途



出典：日本化学繊維協会HP¹⁰⁾

⁷⁾ 一般社団法人日本衛生材料工業連合会HP

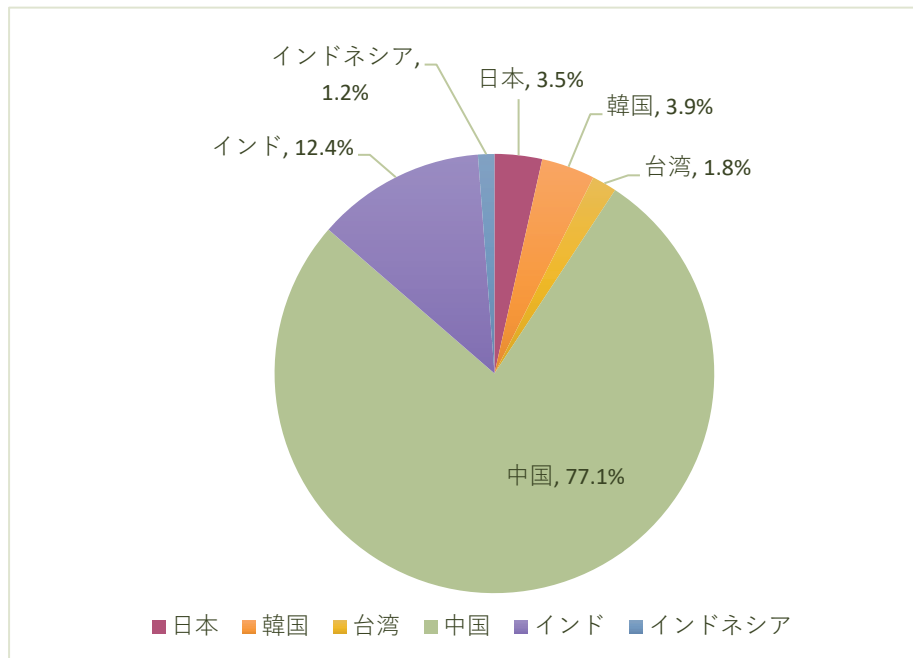
⁸⁾ JIS L 0222:2001 不織布用語. a)112

⁹⁾ JIS L 0222:2001 不織布用語. a)113

¹⁰⁾ 原文では、「メルトブロー方式」

2019年のアジア（日本、韓国、台湾、中国、インド、インドネシア）におけるспанボン
ド及びメルトブローン不織布の生産量は241万6700tで、国別では中国が最も多
く、186万4千tと全体の77.1%を占めている。

図7 2019年アジアにおける不織布（спанボンド・メルトブローン式）国別生産割合



Asia Nonwoven Fabrics Association HP掲載データを基に作成

不織布マスク同様、材料となる不織布についても、中国の生産割合は非常に高い。原料のポリプロピレンから不織布の生産、マスクへの加工まで中国に頼るところは大きい。

マスク不足に関しては、この材料の不織布の不足によるところが大きな要因となっている。特にフィルタとなるメルトブローン不織布は中国においても一時期、著しい不足と価格の高騰があったと報じられている。不織布を新たに生産する場合、ノズル及び設備の製造・調整に半年以上かかると言われており、需要が急激に拡大したとしても、それに対応できる設備が整うまでには時間を要する。

人民網日本語版の2020年3月10日及び3月30日の記事によれば、中国の国営石油会社であるSinopec（中国石油化工集团公司、略称：中国石化、英語名：China Petroleum and Chemical Corporation）はメルトブローン不織布の生産ラインを新たに建設し、傘下の燕山石化公司において3月6日から2本のラインが稼働を開始したとある。その後も増産体制がはかられ、3月29日に儀征化繊有限責任公司でも新規のラインが稼働しており、「中核設備のメルトノズル、ボルト、関連部品のすべてが国内で緊急製造された。国産化率は95%以上¹¹」との記載がある。Sinopecは石油会社であり、もともと不織

¹¹ 人民網日本語版 2020年03月30日

布の原料となるポリプロピレンを生産していたが、「国資委の生産急速拡大の要請を踏まえ¹²⁾」メルトブローン不織布、マスクの生産まで一貫して手掛けることとなった。

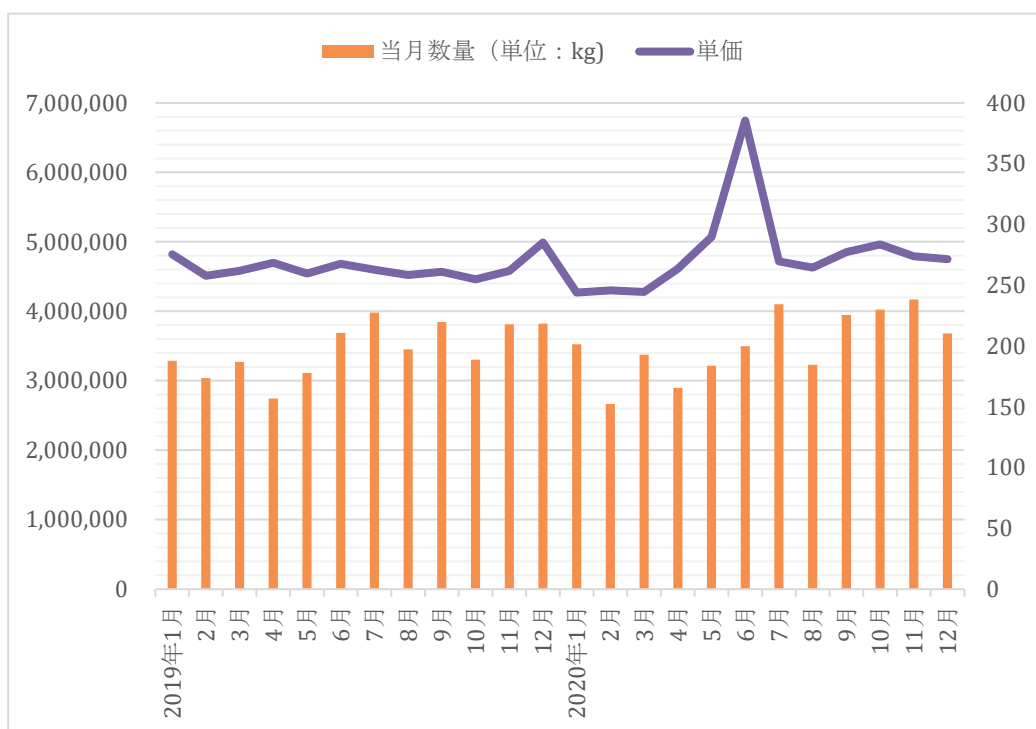
日本国内では、経済産業省の補助事業等も後押しとなり、マスクや医療用ガウンといった不織布製品の国内生産が進められた結果、不織布の需要は大幅に拡大した。中国とは事情が異なり、国レベルで設備の増産は望めない状況下において、これまで材料として不織布を海外から調達していたマスクメーカー等の中には、不織布の国内生産にシフトした例もある。

3) 供給量・価格の変動

次に示すグラフは、2019年1月～2020年12月までの貿易統計に基づいた不織布の輸入量及び単価の推移である。素材がポリプロピレン製の長繊維不織布シートで、1㎡あたりの重量がそれぞれ25g以下（HSコード5603.11-230）、25g～75g（HSコード5603.12-230）のものを抽出している。なお、不織布の製法は問わず、上記の抽出条件に該当する全ての種類の不織布を合計した数値である。図1に示したとおり、マスク等繊維製品は2020年4月には輸入量は回復し、COVID-19流行前をも上回っている。一方、材料の不織布については、2月に輸入量の落ち込みが見られるが、3月にはほぼ回復している。価格面では5-6月にピークがある。

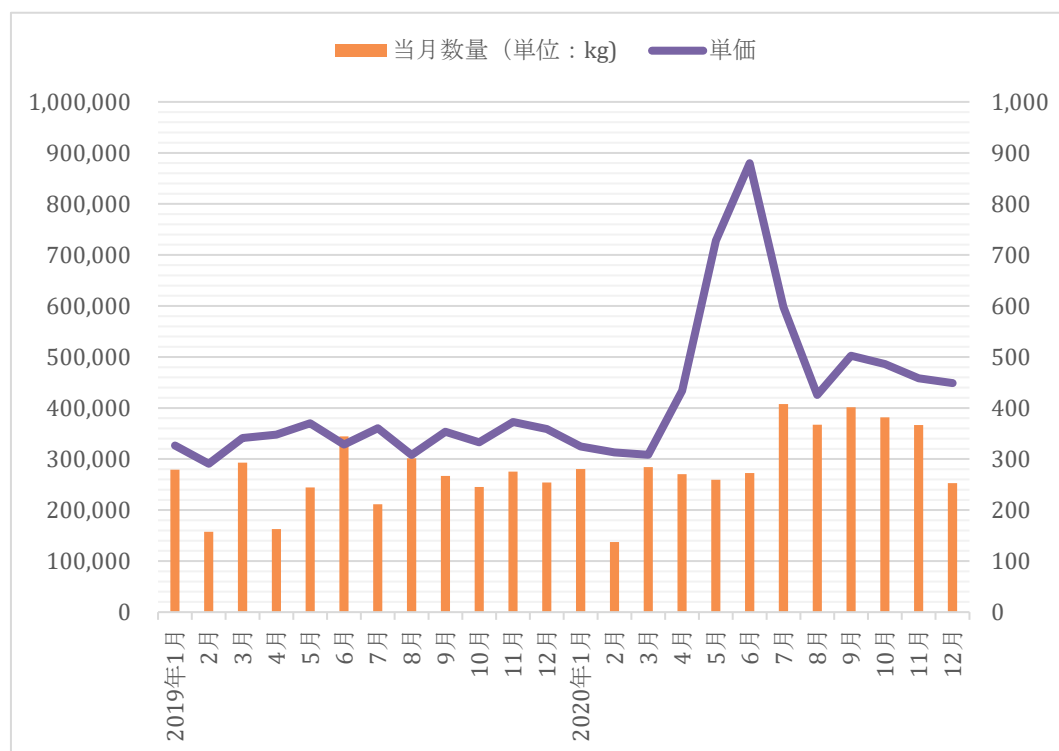
¹²⁾ 人民網日本語版 2020年03月10日

図 8



出典：財務省貿易統計より作成 HSコード5603.11-230

図 9



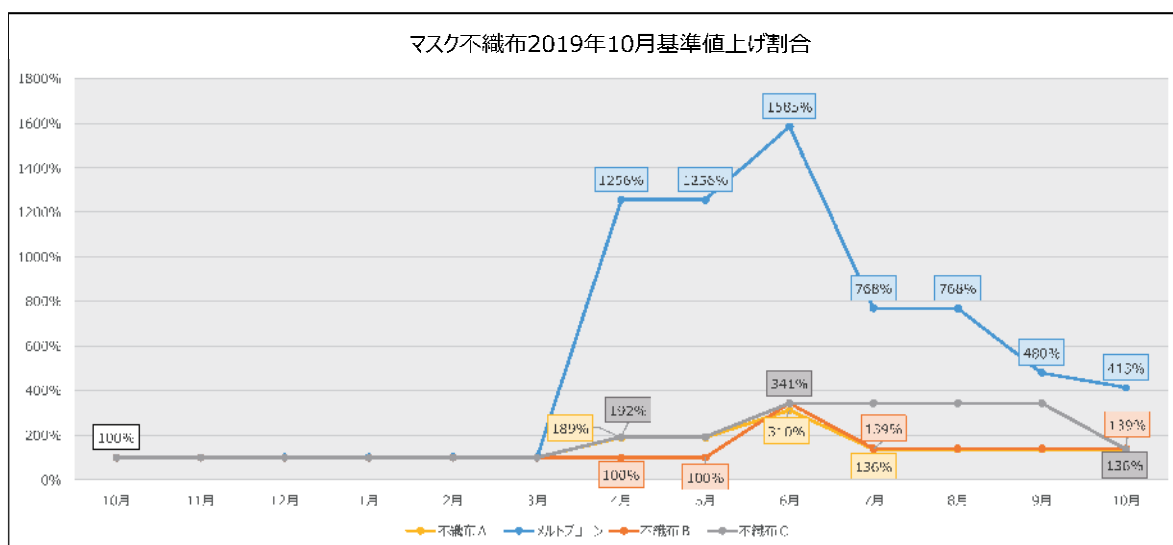
出典：財務省貿易統計より作成 HSコード5603.12-230

大手メーカー提供の不織布仕入れ価格の変動に関する資料でも、価格の高騰は顕著であり、特に4月から6月にかけてのメルトブローンの高騰が著しい。

図 10

不織布各種

	2019年			2020年									
	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
不織布 A 19年10月基準割合	100%	100%	101%	101%	101%	101%	189%	189%	310%	136%	136%	136%	136%
メルトブロン 19年10月基準割合	100%	100%	101%	101%	101%	101%	1256%	1256%	1585%	768%	768%	480%	413%
不織布 B 19年10月基準割合	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	341%	139%	139%	139%	139%
不織布 C 19年10月基準割合	100%	100%	100%	100%	100%	100%	192%	192%	341%	341%	341%	341%	136%



4) 各病院の状況

大学病院において感染者受入が始まり、PPE製品の需要が通常以上に高まる中、徐々に納品が滞る事態が発生する。各病院では感染の危険を懸念しつつも、安定供給の見通しが立たないことから、マスクの使用制限を行うなどして対応に迫られた。ある病院では新たに使用指針を策定し、通常の70%を目途として使用数削減に取り組んだ。PPE製品の不足は、病院に勤務する職員だけでなく、病院において臨床実習等を行う医学部・歯学部・看護学部の学生にも影響が及ぶものである。

2020年1月吉日

お得意様各位

新型肺炎流行におけるマスク及び防護具製品出荷調整のお知らせとお詫び

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は [] につきまして格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

中華人民共和国湖北省武漢市において、新型コロナウイルス関連肺炎の発生が報告され、中国を中心に、世界各国からも発生が報告されています。その影響で、日本国内ではマスクの需要が高まり、マスク関連の問い合わせが増えて対応に追われている状況です。当社といたしましても安定供給を目指しておりますが、予想を大幅に上回るご注文をいただいております。

中国国内のマスク需要が急増していることから、現在中国政府は武漢市周辺のマスクメーカーだけでなく、多くの地域のメーカーを管理し、海外へのマスク輸出を制限した上で中国国内向けの供給を優先させる処置を採っております。

弊社のサージカルマスクはそれぞれ異なる地域で製造されておりますが、いずれの商品におきましても今後、中国からの出荷スケジュールは不透明な状況であり、中国からの輸出制限が解かれるまで、現在確保している在庫数量で賄うことを余儀なくされております。安定供給の為、お得意先様には当面の間、出荷調整をせざるを得ない状況であることをご了承の程お願い申し上げます。

ご不明な点がございましたら、弊社営業担当者までお問い合わせください。

安定供給が確保できず、皆様にご迷惑をおかけしておりますことを、重ねてお詫び申し上げます。引き続きご理解・ご協力をくださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

【対象商品】

サージカルマスク・防護具製品全般

【出荷調整開始時期】

2020年1月28日以降 ご注文分より

以上

2020年2月中旬には、N95マスク及び防護服の納品が遅れていたことから、重症患者を受け入れている病院や在庫数が逼迫している病院に向けて、全国の国立大学病院間で保有在庫を融通し合う等の支援活動も行われている。一部の病院には、2009年の新型インフルエンザ流行に備え保管していた感染対策防護キットがあり、多数の防護服の提供があった。

なお、キットに含まれていたニトリルグローブは、保管年数が長く強度不安のため使用が不可能であった。また、同じく長期備蓄となっていたN95マスクも、ゴム紐の劣化が激しく使用できない状態のものが多くあった。備蓄在庫の定期的な入替えや、平時から使用する品目については購入時期の古いものから使用していく等、品質維持を考慮した在庫の持ち方については改善が必要である。

4月に入り、全国国立大学病院材料部部長会議（以下、材料部長会議と記す）から、N95マスクの院内滅菌による再使用についての指針が国立大学病院長会議へ報告され、各国立大学病院に周知された。9月に実施されたアンケートでは、国立大学及び防衛医科大学校の附属病院43病院のうち、N95マスクの院内滅菌を行ったのは、12病院であった。また、厚生労働省からも4月10日付け（8月4日最終改正）で「N95マスクの例外的取扱いについて」、4月14日付けで「サージカルマスク、長袖ガウン、ゴーグル及びフェイスシールド、の例外的取扱いについて」が、それぞれ事務連絡として発出されている。

2020年4月9日

国立大学病院長会議常置委員長殿

国立大学病院材料部部長会議常任幹事
代表 旭川医科大学病院材料部長 原渕保明
大阪大学医学部附属病院材料部長 高階雅紀
東京大学医学部附属病院材料管理部長 深柄和彦
東京医科歯科大学医学部附属病院材料部 久保田 英雄
宮崎大学医学部附属病院材料部長 東野哲也

N95 FFR (Filtering Facepiece Respirators) の院内滅菌による再使用について

この度、国立大学病院長会議より国立大学病院材料部部長会議に N95 FFR の院内滅菌による再使用の指針を要請され、審議した結果をご報告いたします。

N95FFR は単回使用物品であり、再使用を前提として製造された製品ではありません。しかし、現在 N95FFR の医療施設に対する供給は逼迫しており、このままでは患者の治療にあたる医療スタッフの健康被害が発生しかねない状況です。最近、米国 CDC や有識者団体から N95FFR の再使用にあたり、院内での滅菌に関する情報が発信されています。本報告書はそれらの知見を簡略にまとめたものです。

院内において使用後の N95FFR を滅菌して再使用するにあたっては、感染制御にかかわる委員会、医療安全にかかわる委員会、および COVID19 対策会議等での検討の上、自施設の責任において実施して下さい。特に低温滅菌については滅菌剤の残留毒性が完全には否定できないため、医療スタッフへの健康被害には十分に留意したうえで滅菌を実施し、もし健康被害が疑われる場合は適切に対処することが求められます。また、再使用にあたり洗浄すると性能が欠失するため、N95FFR に付着した汚れを除去はできないことにも留意が必要です。

表に主な滅菌方法における N95FFR への影響をまとめました。その結果、過酸化水素ガス滅菌/過酸化水素ガスプラズマ滅菌の推奨度が比較的高いと判断いたしました。その際、以下の事項に留意する必要があります。

1. 以下のマスクは滅菌再生使用しない。
 - 1) 外観上汚れているもの（洗浄すると性能が欠失するため、汚れを除去することはできない）
 - 2) 外観上破損しているもの
2. 使用後のマスクの搬送過程での環境汚染、滅菌担当職員の感染に注意すること。
 - 1) 使用現場（N95FFRを着脱する場所）において、滅菌バッグへの封入、シーリング、および滅菌バスケット等への積載が好ましい。
 - 2) 滅菌バッグの外部汚染の可能性があるため、搬送には密閉容器を用いる。
 - 3) 使用現場でのヒートシールが難しい場合は、仮綴じの上密閉容器に入れて搬送する。
 - 4) 搬送に用いた容器等は、ウォッシュャー・ディスインフェクターあるいはカート洗浄器で洗浄消毒して再使用する。
 - 5) 滅菌担当職員は自施設の感染制御に関わる委員会等が定めるPPEを着用した上で対象滅菌物を滅菌器に積載すること。
3. メーカーは滅菌再生品の性能保証はしない。したがって、滅菌可能回数は未知である。最低限、滅菌再生品の使用前の外観について目視確認が必須である。

参考情報：ASPによると米国ではステラッドで2回までとしている。
4. 心理的な背景からも、N95FFRに記名する等、個人を限定した再使用が望ましい。
5. すべてのメーカーのN95マスクが同じように滅菌できる保証はない。特に、過酸化水素ガス低温滅菌/過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌においてはN95FFRがセルロースフリーである必要がある。
 - 1) 事前にN95FFRの素材についての情報をメーカーから入手する。
 - 2) 滅菌保証が要求される通常の滅菌物とは混載しない。
6. 低温滅菌については、滅菌剤の残留毒性に留意すること。

参考資料

- 1) <https://www.n95decon.org/>
- 2) <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>
- 3) <https://repository.tudelft.nl/islandora/object/uuid%3Af048c853-7e1d-4715-b73d-3b506b274a30>
- 4) <https://repository.tudelft.nl/islandora/object/uuid:078a3733-84d6-4d4a-81e6-74210c7fed78?collection=research>
- 5) <https://www.youtube.com/watch?v=PumeDykuJt0&feature=youtu.be>
- 6) <https://multimedia.3m.com/mws/media/1816576O/disinfection-of-disposable-respirators-technical-bulletin.pdf>

表 主な院内滅菌方法における N95FFR への影響

滅菌方法	メリット/デメリット
湿熱滅菌 (121 度)	○ 残留毒性がない
	× 熱による材質の変性 (変形、融解、フィルター性能の低下)
過酸化水素ガス低温滅菌 過酸化水素低温ガスプラズマ 滅菌	○ 残留毒性が少ない フィルター性能に影響しない
	× ゴム部分の劣化
酸化エチレンガス (EOG) 滅菌	○ 材質への影響はない
	× 残留毒性が強く懸念される
低温蒸気ホルムアルデヒド (LTSF) 滅菌	○ 材質への影響がほぼないと思われる (報告がない) EOG より残留毒性が少ないと思われる (報告がない)
	× 残留毒性は否定できない

5) 生産体制

○マスク生産企業

(訪問調査)

◆アイリスオーヤマ株式会社 角田工場 (宮城県角田市)

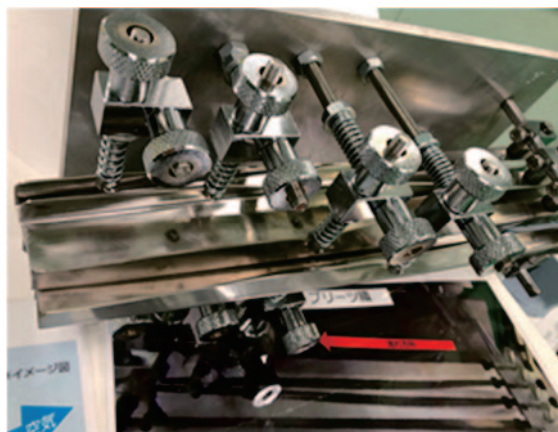
- ・マスク生産：国産化
- ・不織布生産：新規
- ・補助金による事業拡大：

令和2年度「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」

令和2年度「マスク等生産設備導入支援事業費補助金（マスク生産設備導入）」

マスクはこれまで中国の大連工場（遼寧省）と蘇州工場（江蘇省）にて生産していたが、新たに設備を導入し生産体制を分散した。角田工場では、1部屋につき8本の製造ラインがあり、2020年12月現在9部屋が稼働している。また12部屋まで拡張を予定している。品質管理には画像点検システムを採用し、人員配置は2レーンに1名程度で済む。感染拡大時に不織布の調達が困難になった経緯を踏まえ、不織布（спанボンド、メルトブローン）も角田工場内で生産を開始し、内製化率を高めている。生産設備は自社のグループ企業が設計及び製造を行った。今後はN95マスクも生産を開始する予定である。

図 11



◆興研株式会社 先進技術センター（埼玉県飯能市）

- ・ N 9 5 マスク生産

- ・ 補助金による事業拡大：

令和2年度「N95マスク・非接触体温計・パルスオキシメータ生産設備導入支援事業」

センターは研究開発拠点であり、防じん・防毒マスクの信頼性試験も行っている。

N95マスクは、中井テクノヤード（神奈川）、タイにある子会社、S i a m K o k e n、群馬テクノヤード（8月に増設）で生産しており、不織布の5層構造で、日本人の顔形状によくあうリップ形状をマスクの内側に有している（図4参照）。原料は国内、国外から仕入れており、同じ原料を複数から調達できるようにしている。産業用の防じんマスクのラインを一部医療用に切り替えて24時間体制で稼働している。生産後すぐに出荷しているため、在庫は持てない状況である。元々は日本で生産していたが、COVID-19以前にタイにも工場を建設し、リスク分散を図っている。

図 12



日本人の顔にフィットするマスクの研究開発に注力している。マスクの評価に使用するJIS人頭は、昭和中期の形で古い規格である。実態により近い状態で、正しくマスクの評価を行うために、日本人の顔のデータを収集し、3Dプリンタで顔型を作成しテストしている。また、作業現場で収集した呼吸データを再現できる呼吸マネキン（フィットくん）もあり、顔を動かしたり、しゃべったりしたときにマスクがズレて漏れがないかのテストも行っている。

◆日本メディカルプロダクツ株式会社 旭川工場（北海道旭川市）他

- ・マスク生産

医療用を始めとした不織布製品の開発・加工メーカーであり、旭川の他マレーシアとタイに現地法人による工場を持つ。1972年に武田薬品工業と手術用マスクの契約を締結し、日本初となる不織布製サージカルディスポーザブルマスクの生産を行った。現在、マスク生産の主力はマレーシア工場であるが、国内でも生産を継続している。材料の不織布は中国製や米国製が中心で、一部は日本製もあり、複数社から調達している。COVID-19流行時は、中国で物流の混乱が起きる直前に、マレーシア工場への納品分を確保できた。2020年の生産量は前年比200%と倍増している。

2020年3月には、マレーシアからマスクの輸出について制限がかかったが、ガウン、キャップ、マスクについては、既存の取引先への欠品及び価格改定を行わず対応している。

◆フェニックス電機株式会社

- ・マスク生産：新規参入

露光装置用光源ユニット、プロジェクター用ランプ、産業用LED、ハロゲンランプ等の製造を行っており、中国と取引がある。中国では共産党が中国全土にマスクの装置の図面を配布した。その情報を得たことから3月頃にマスクの製造機械を購入することができたが、部品が壊れやすく、自社の技術者が修理しながら使用している。

材料となる不織布の原反は、日本製及び中国からの輸入である。マスクのBFEテストはネルソンラボラトリで実施したが、97.2%～98.9%という結果であった。

ランプ製造がメインであるが、業務に余裕のある社員がマスク生産に携わっている。マスク生産のため、新たにクラス10000のクリーンルームを作った。

図 13



○不織布、ノズル製造企業

(訪問調査)

◆株式会社化繊ノズル製作所（岡山県井原市）

- ・ノズル製造

ノズル製作は日本の主なメーカーは2社。ドイツにもライフェンホイザーグループのエンカテクニカという会社がある。中国等でも作っているが、日本製の方が品質を評価されている。メルトブローンはノズルの精度が最終製品の品質に大きく影響する。ノズルの精度が低ければ原反にムラができる。

2月後半から、不織布用ノズルは平時の数倍の発注があり、平時は発注から納品まで、標準的なものと半年程度の納期であったものが、今は納期が2年になっている。設備投資を行い、人員配置も調整して対応している。

国内及び海外からも発注を受けており、経済産業省の各種補助事業で支援を受けている企業から新規注文もあった。海外からは中国が主であるが、欧州からの注文も多い。

発注者の求める繊維が出せるよう調整するので、実際はオーダーメイドに近い。ノズルの製作だけでなく、装置への据付調整等も行う。

保有するパイロットマシンのうち、1台はメルトブローン・スパンボンドに対応し、2種のポリマーで複合紡糸が可能となっている。

◆シンワ株式会社 本社・工場（愛媛県四国中央市） 三豊工場（香川県三豊市）

- ・不織布生産
- ・補助金による事業拡大：

令和2年度「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」

各種不織布を国内、中国、インドネシアで生産・加工している。日本において不織布（スパンボンド）生産にかかる人件費は中国の7～10倍である。中国は、人件費が安く、機械の減価償却の考え方がないため、より安価である。

補助金により、ナノファイバー・メルトブローン不織布の生産も検討している。スパンボンド用の原料PP（ポリプロピレン）は国内より仕入れており、潤沢にある。メルトブローン不織布の生産が国内で増えたら、メルトブローン用のPPは不足するかもしれない。

2020年2月中旬からマスク・ガウン・防護服用の不織布の依頼が増えた。5月連休や盆休みを返上して生産して、通常より1.2倍の生産能力となった。機械を止めると、再稼働に時間が掛かったり、メンテナンスが必要となってくるため24時間稼働している。

スパンボンド不織布はほぼ国内向けであり、基本的に海外への輸出は行っていない。

◆日本ノズル株式会社（兵庫県神戸市）

- ・ノズル製造

2月から、不織布製造設備の新規導入について問合せが入るようになり、海外政府を通じて受注、納入済み企業から増産に向けたメンテナンス、海外サプライチェーン多元化等支援事業採択企業のベトナム工場分等を受注している。ノズルのみでは、中国とドイツからの注文が多く、ノズル作製用の設備を一部入れ替えて対応している。ドイツにも大手の会社があるが、日本産のノズルの評価は高い。細かい仕上げは手作業によるところもある。

部品の調整・交換により、マスク用以外のフィルタ生産にも切替が可能である。「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」により設備を導入し、補助事業の条件となる5年間経過した後に、他の用途への切替が集中すると供給量が大きく変動する可能性もある。

不織布の原料となるPPは中国や韓国から輸入が多いが、入手が一時期困難となる事態があった。

（面談調査）

◆前田工織株式会社

- ・不織布生産
- ・マスク生産：新規
- ・補助金による事業拡大：

令和2年度「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」

従前より、PP（ポリプロピレン）を原料に用いたспанボンド不織布を国内で製造している4社（旭化成、三井化学、シンワ、前田工織）のうちの1社であり、マスクメーカーにспанボンド不織布を供給している。

補助事業により、SMS（спанボンド、メルトブローン、спанボンドの三層）不織布製造ラインの新設及び建屋の建設を行う。SMS不織布は旭化成が国内生産から撤退し、現在は三井化学のみが国内生産を行っている。

自社製спанボンドを用いたマスク生産を開始した。フィルタのメルトブローンは中国から輸入している。また、原料のPPは国内（プライムポリマー社）及びシンガポールから調達しており、供給が止まることはなかった。10/1にマスク工業会に入会した。入会申請が殺到し、約700社のうち48社に入会が認められたと聞いている。

間仕切り「スプリットプルーフ」やアイソレーションガウンも展開しており、今後はキャップの生産を開始する。

◆株式会社ROKI

- ・不織布生産
- ・マスク生産：新規
- ・補助金による事業拡大：

令和2年度「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」

各種フィルタの開発・製造・販売を行っている。サージカルマスクの安定供給を目指し、マスク生産ライン及び不織布生産設備を備えた専用工場を建設する。生産能力は100万枚/日となり、工場は2021年4月末に稼働予定である。フィルタとなるメルトブローン不織布、表層のспанボンド不織布、耳ひもの全てを自社で作成する。補助金による新規事業規模は26億円程度で国から2/3の補助が得られる。

マスク生産の機械のみを導入する案もあったが、原反の不織布を輸入に頼る必要が出てくるため、全て国内生産へ転換し、国内自給率改善を目指す。原料のPPについては外部から購入するが、1社からではなくリスク分散を考えている。フィルタの帯電材として新たなものも検討中である。長期的には、フィルタ部分にナノフィルタを用いたN95マスク製造への展開も考えている。

6) 考察

訪問や面談により調査を行った企業のほとんどで経済産業省補助金により新たな生産設備を導入している。マスクに比べ不織布の新規生産は、設備の費用や設置に要する期間の問題があり、難易度は高い。世界的には中国が不織布の大幅な増産体制を構築している中で、価格面では国内生産品に分があるとは言い難いのが現実である。しかしながら、今回調査を行った企業はリスク分散の意識が非常に高く、国産化への強い意向があった。

政府はマスクの転売を規制し、厚生労働省の「新型コロナウイルス感染症医療機関等情報支援システム：G-MIS」を用いた緊急支援等によって医療機関にサージカルマスクの支給を行った。一般用も含めた需要の急拡大に対応するため、国内外を問わず新規のルートによる調達も多くあったと聞く。非常時の調達に多くを望むことは難しいが、ASTMの規格を備えた品がどれほどの率であったのかは不明である。サージカルマスクはアメリカでは医療機器（クラス1）扱いであるが、日本では薬機法のカテゴリーには含まれない雑品となり、規格認証も必須ではない。

現在、新たにマスクのJIS規格を制定するべく、厚生労働省を中心に検討が進められている。3月末に原案を取り纏め、夏頃までにはパブリックコメントの募集を見込んでいる。規格認証のための評価機関についても数を増やし、待機期間を減少できるよう検討が行われている。

(2) ガウン

1) 概論

○医療用ガウンについて

日本では医療用ガウンの統一規格はない。感染対策に使用するガウンは、ANSI/AAAMI PB70の規格等に基づき使い分けられている。

表 4

Level ¹	Test	Liquid Challenge	Result	Expected Barrier Effectiveness
1	AATCC 42 Impact Penetration ²	Water	~ 4.5 g	Minimal water resistance (some resistance to water spray)
2	AATCC 42 Impact Penetration	Water	~ 1.0 g	Low water resistance (resistant to water spray and some resistance to water penetration under constant contact with increasing pressure)
	AATCC 127 Hydrostatic Pressure ³	Water	~ 20 cm	
3	AATCC 42 Impact Penetration	Water	~ 1.0 g	Moderate water resistance (resistant to water spray and some resistance to water penetration under constant contact with increasing pressure)
	AATCC 127 Hydrostatic Pressure	Water	~ 50 cm	
4	ASTM F1670 Synthetic Blood Penetration Test (for surgical drapes)	Surrogate Blood	no penetration at 2 psi(13.8 kPa)	Blood and viral penetration resistance (2 psi)
	ASTM F1671 Viral Penetration Test (for surgical and isolation gowns)	Bacteriophage Phi-X174	no penetration at 2 psi(13.8 kPa)	

疾病対策予防センター（Centers for Disease Control and Prevention： CDC）より

a) サージカルガウン（手術用ガウン）

図 14



写真：メドライン・ジャパン合同会社

「サージカルマスク、長袖ガウン、ゴーグル及びフェイスシールド、の例外的取扱いについて」（令和2年4月14日・厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連

絡)において「※ いわゆるサージカルガウンについては、手術等の清潔操作時に用いる防護具であり、個人防護具の効率的な使用の観点から、アイソレーションガウンの代替として用いることは望ましくない。」との記載があるが、現場においては、アイソレーションガウンでは着丈が短かった場合などに代替品として使用された例がある。

b) 長袖ガウン

上記事務連絡において、長袖ガウンの例外的取り扱いは以下のように示されている。

- ②長袖ガウン（アイソレーションガウン・長袖のプラスチックガウン等）について
- 以下の場合に優先して使用するなど、使用機会に優先順位を設けること。
 - ・血液など体液に触れる可能性のある手技。
 - ・エアロゾルが発生するような手技（気道吸引、気管内挿管、下気道検体採取等）
 - ・上気道検体の採取（長袖ガウン不足時は袖のないエプロン可）
 - ・患者の体位交換や車いす移乗など、前腕や上腕が患者に触れるケアを行う時（長袖ガウン不足時は袖のないエプロン可）

○ アイソレーションガウン（不織布）

図 15



写真：ハクゾウメディカル株式会社

○ プラスチックガウン

図 16



写真：ハクゾウメディカル株式会社

○ ガウン不足の顕在化について

2020年4月7日、「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」において、国においてサージカルマスクや、N95マスク、ガウン、フェイスシールド、消毒用エタノール、検体検査用キット等を購入・確保し、必要な医療機関等に優先配布を行うことで、医療提供体制の確保を図ることを目的として、医療機関への医療用マスク・ガウン等の優先配布が施策された。

2020年4月14日、大阪市長が、医療現場への防護服の不足に伴い、代替品として雨合羽の提供を呼び掛けた。4月16日の市長定例記者会見では、約10万着の無償提供の申し出があったと報告されている。

2020年4月15日、16日に安倍内閣総理大臣が、個人防護具等の増産貢献企業との懇談を行った。その中で、安倍内閣総理大臣は「感染予防に欠かせない医療用マスク、消毒液、そして医療用ガウンなどの防護具、さらには、人工呼吸器やECMOなどの医療機器について、産業界の皆様の御協力を頂き、全力で増産に取り組んでいるところであります。（略）緊急事態にあつては、従来の医療機器メーカーだけではなく、本日お集まりいただきました自動車メーカーや電機メーカーなど、異業種の皆様を含めて、正に国の総力を結集して医療現場を支えていかなければなりません。」と述べた。

これらを受け、アパレルメーカー、自動車メーカー他、医療機器メーカー以外の多くの業種で、医療用ガウンを生産する動きがあった。

2020年4月24日には、厚生労働省医政局経済課（マスク等物資対策班）から「医療従事者の個人防護具（PPE）の医療機関等への配布について（事務連絡）」が発出され、COVID-19の拡大に伴うマスク、アルコール消毒液等の不足を速やかに解消するため、国による支援が始まった。

国立大学病院では、共同調達品として2020年2月1日から採用予定であった手術用ガウンが、COVID-19の影響により、2020年1月に、メーカーから供給遅延発生の恐れがあるとの連絡があり、安定供給されない事態となった。メーカーからは、中国工場の製造キャパシティの低下等による増産遅れ、世界的な需要増による原反（材料）の品薄・増産遅れ、輸送の遅延等が原因であるとの説明があった。

一方、2020年4月には、すでに30大学で手術用ガウンの購入実績があり、また、国内販売シェア40%を占めるメーカーから、海外生産拠点であるインドネシア共和国で生産したガウンがインドネシア共和国政府による輸出禁止措置の対象となっているとの連絡があった。国立大学病院長会議は、2020年4月8日付「インドネシア共和国による手術用ガウンの輸出禁止措置の解除について（要望）」を「自由民主党大学病院を支援する議員連盟」に提出した。安倍内閣総理大臣は2020年4月14日のASEAN+3特別首脳テレビ会議において、ASEAN諸国に対し物資の流通の維持の必要性を訴え、またいかなる措置もWTOルールと整合的でなければならない旨を述べた。

手術用ガウンが不足することにより、国立大学病院のみならず、国内の多くの病院で診療制限が実施されることが危惧された。

2) 供給量・価格の変動

図 17

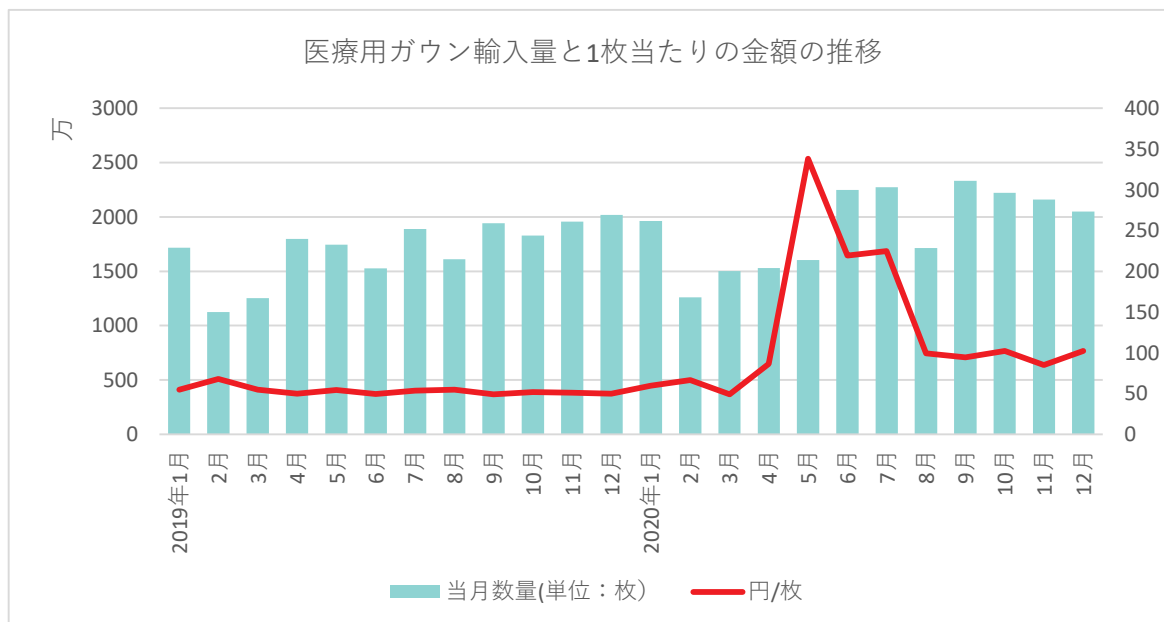


図 18

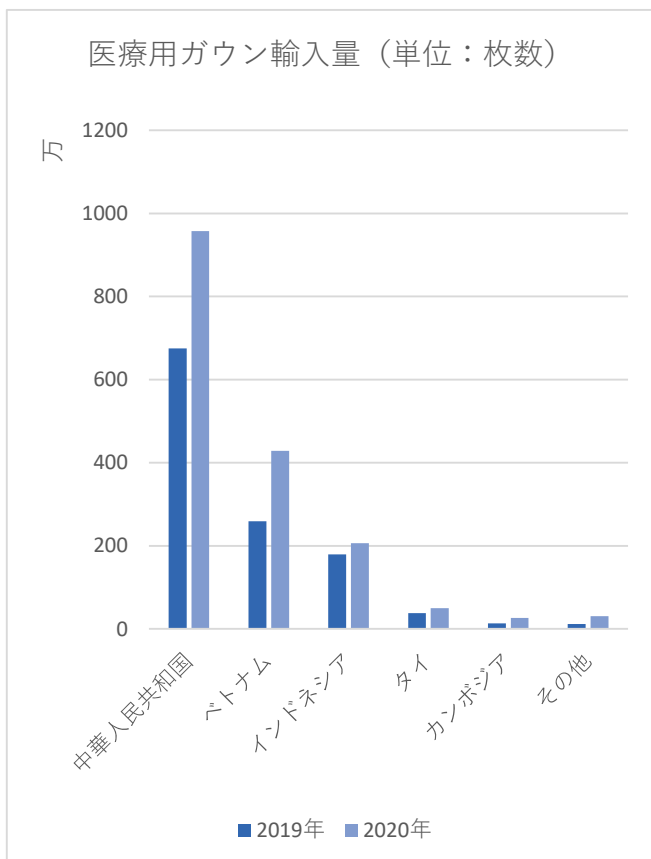
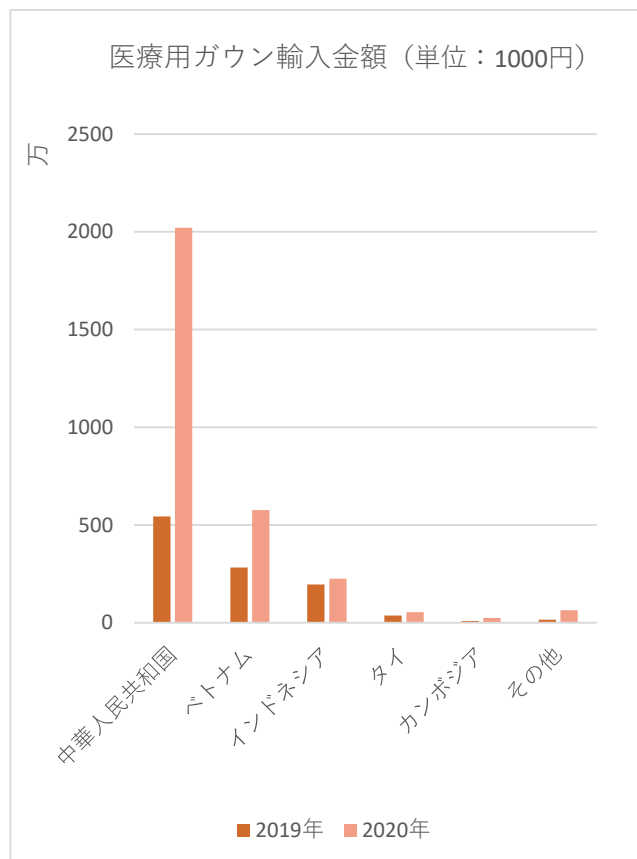


図 19

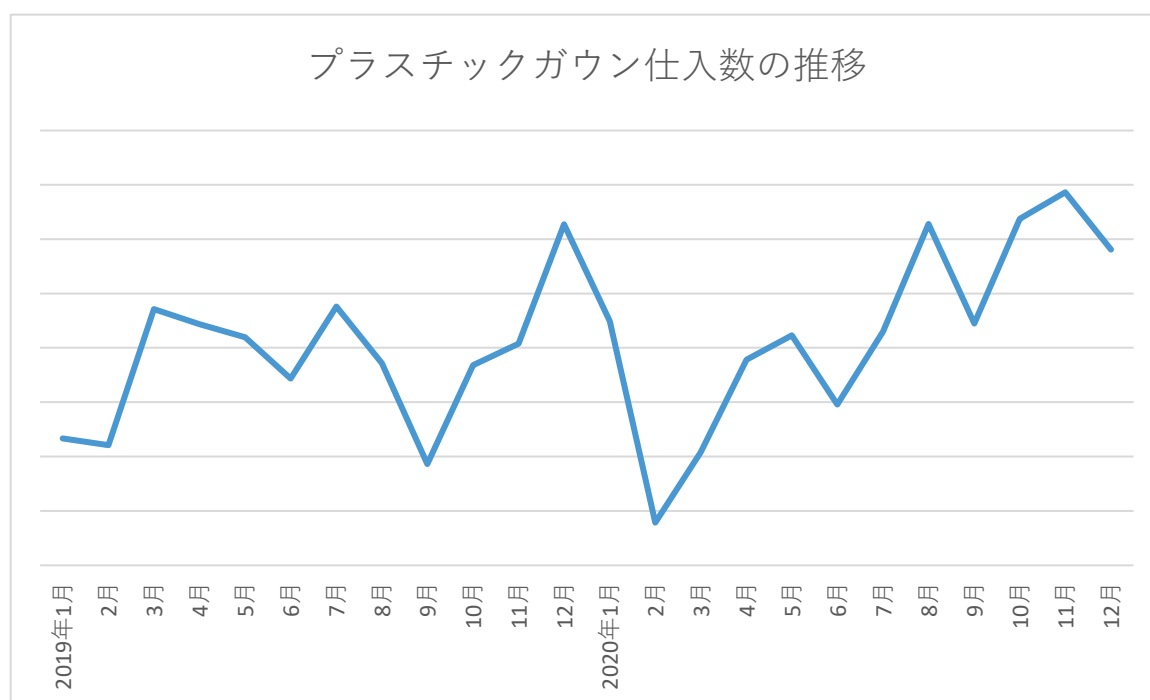


出典：財務省貿易統計より作成 HSコード 6210.10-210 (人造繊維製のもの)

医療用ガウン（不織布）の輸入量・金額については、2020年の前年同月比では輸入量は6月に約1.5倍、金額は約6.5倍となっている。需要に対し供給が追いついていない状況が窺える。

中国からの輸入が約60%であり、その他は東南アジアが多くを占めている。

図 20



大手メーカー資料より

プラスチックガウンについては、大手メーカー資料では、2020年2月に仕入数が前年同月比で約40%減少している。

2月末には、一部の国立大学病院において、プラスチックガウンが不足したため国立大学病院長会議事務局から取り扱いメーカーに依頼したところ、数社から提供があり、急場を凌ぐことができた。また国立大学病院長会議による支援は、数量は次第に減少していくものの、9月まで続くこととなった。

3) 各病院の状況

国立大学病院長会議が各国立大学病院に対し調査を実施している「慢性的に不足及び緊急に支援を要する物品状況報告」（週次）によると、不足するPPEとしてサージカルガウン、長袖ガウン（アイソレーションガウン、プラスチックガウン）がほぼ毎週報告されており、現在も少数の国立大学病院から報告され続けている。

2020年の最多使用月における前年同月比は、サージカルガウンは112%、アイソレーションガウンは130%、プラスチックガウンは125%であった。ただし実際には使用制限や供給不足により本来の需要量と比べ過少なデータと推測される。

4) 生産体制

○ サージカルガウン

（海外工場）

大手メーカーでは、インドネシアで生産して、船便で日本へ輸出している。

○ プラスチックガウン

〈訪問調査〉

❖株式会社クールエナジー（大分県大分市）

❖一般社団法人共生の会就労継続支援B型事業所工房きらら（大分県大分市）

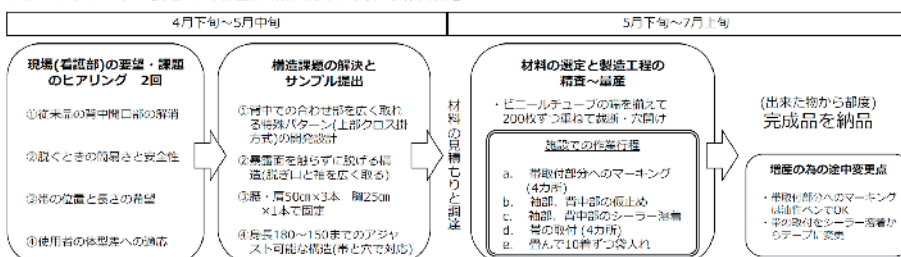
大分大学医学部附属病院看護部から依頼を受け、プラスチックガウンを生産した。ビニルの裁断は株式会社クールエナジーが行い、工房きららでは帯取り付け部分のマーキング、袖部・背中部のシーラーなど5工程を実施している。プラスチックガウンの備蓄の考え方について、製品を備蓄するのではなく、材料の入手先、作製キット（型）、工程等を決めておき、不足時にすぐに生産することができれば、対応が可能ではないかとの意見であった。

図 21



プラスチックガウン製造での課題点と解決方法に関する報告書①

2020.11.18 株式会社クールエナジー



胴体と袖が一体化した上で合わせ部分を持つパターン設計に成功したことにより、通常のガウンと比較して作業工程が3つ少ないが、a,b,c,d,eの各工程に独立した作業スペースを要する事と併せて、ビニールの特性(臭い・液引)等から、作業者が各材料に接触するまでに注意を要した。実作業と並行する等の前作業(マーキングや溶着等)の、特に臭い影響する様な脱着工程については仕様変更等の観点に対して大学病院の使用現場が柔軟に対応して頂いたことと製造効率を上げることができた。

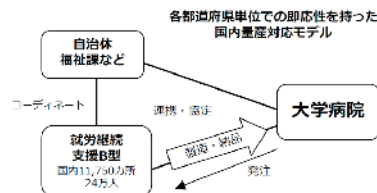
量産については製造工程の更なる簡略化が課題として残ったが、産でもより簡便に製造できる方法を提案した結果、単一作業の新設計のパターンでは作業工程a,b,d,eが必要となり、今後はおよそ1/3の行程と作業スペースで製造可能な状態になったと言える。更には、c行程をテープ止めすることが判明されたため、1/4を削減できる。

製造に関する所感

今回弊社のケースでは現場生産部からの明確な要求仕様がベースとしてスタートしたものであったため、オーダーメイドの要素が強く、製造方法や効率化以外での、構造・デザインに関する重要な手探りが必要無かった。現場からの明確な要求仕様と受注総数が不足しない状態での企業独自のガウン製造新規参入は、設計～製造～在庫～倉庫～営業へ販売の各リソースに大きな負担と規模ニーズ不一致の弊のリスクが防止する。

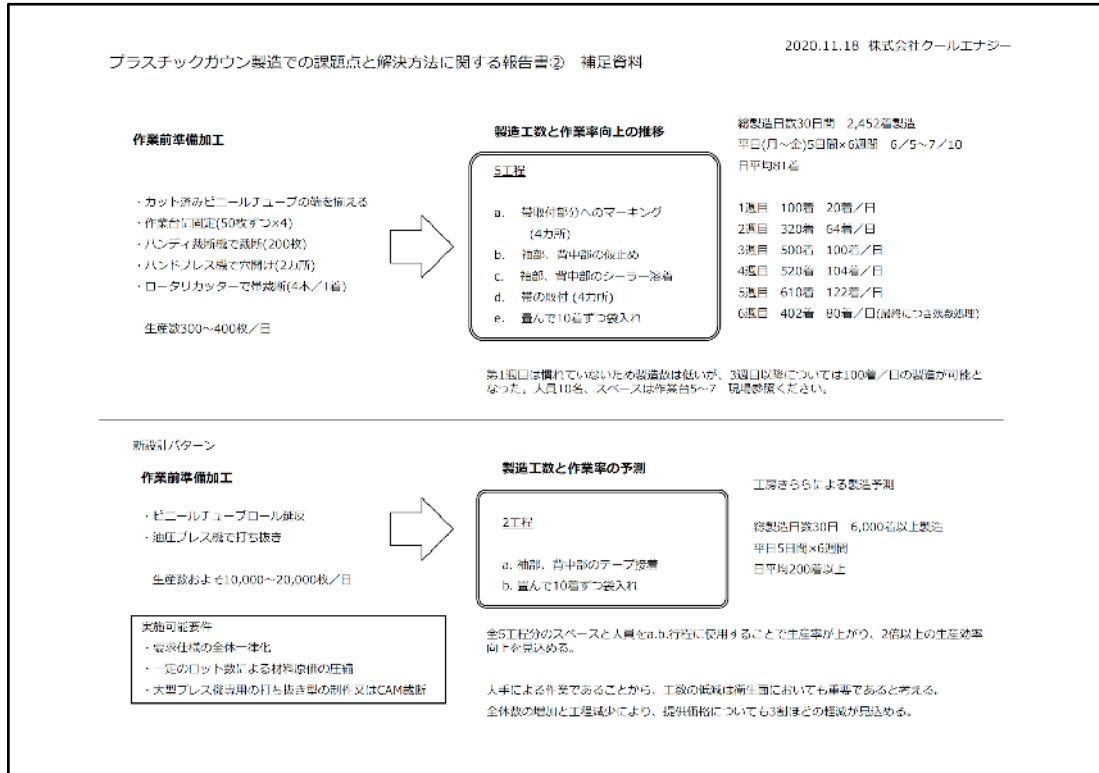
今回弊社のニーズ(帯取付仕様と溶着・縫製)に対して、外部縫製工場等への製造委託については、シーズンの別化期には製造ラインを確保できない状況となるため、即心性という面で不利と判断した。緊急事態宣言中の会社での作業人員確保も困難であったため、就業支援施設への作業委託は即心性・柔軟性という面で不利であったと判断される。結果が論議した時は作業行程を分担して受託してくれる別の施設もあったので、大分県労働福祉サービス事業所等共同受注センター(県内100事業所登録)を軸としたネットワークによる相互連携が可能であった。

当時は納期に对应する事以外であったためベースデザインの調整はできなかったが、後では準備できた状態を機にしたまま作業工程を人間に転嫁できるパターン設計が可能になり、アットめだけ完成できるワンセットの解法が可能と判断された。各地域での連携が図られれば、右図の様な供給体制も可能ではないかと考える。



量産を各地で行うとした場合、現地の施設に即応できる状態を作ることができれば可能となる。

簡易な作業で完成できるワンセットの備蓄と状況に応じて製造・納品できる体制。災害等の緊急時は旭興との連携支援が可能となる。



資料提供：株式会社クールエナジー

○ アイソレーションガウン

〈訪問調査〉

❖株式会社クラボウインターナショナル竹田事業所（兵庫県朝来市）

経済産業省を通じて厚生労働省からアイソレーションガウンの縫製発注があったため2020年8月から生産した。加工縫製工程は延反→裁断(CAM)→縫製→仕上げの4工程であり、検針機2台でチェックしている。製造時期について、本業の閑散期である8~10月、3~4月に製造して在庫として持っておき、必要時に供給するような形にすると安価で生産することができる。

図 22



アイソレーションガウン

クラボウインターナショナル

病院などで使用できる使い捨てタイプのアイソレーションガウン

AAMI レベル3 国内生産品

製品特長

不織布+フィルム

- ・ 不織布にポリエチレン系フィルムをラミネートした2層構造で耐久性に優れています。(AAMIレベル3)
- ※構成 フィルム・ポリエチレン系厚み30 μ m / 不織布・ポリエステルスパンレース 目付30g/m²

素材提供：倉敷紡績株式会社 産業資材部 機能フィルム課

使い捨てタイプ

- ・ 着脱しやすく、ソフトで優しく動きやすいです。

国内生産

加工縫製：株式会社クラボウインターナショナル 兵庫竹田事業所・新潟村上事業所（資料添付P-6）

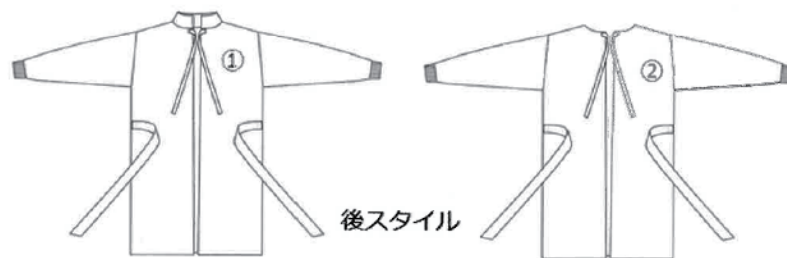
使用用途

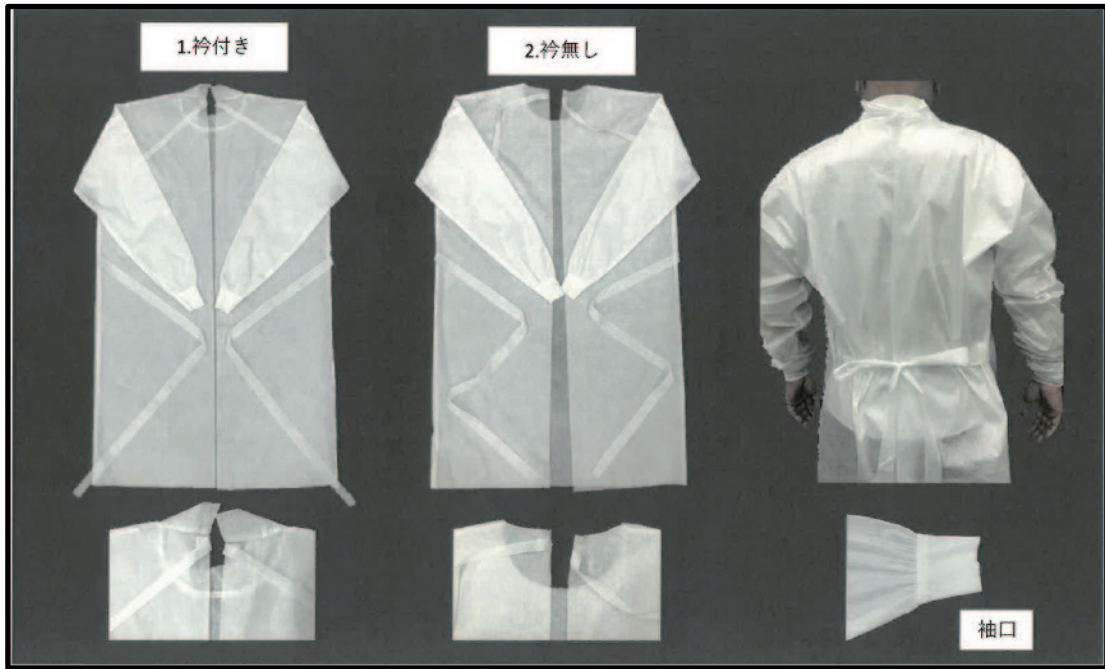
感染予防用

- ・ 医療従事者の病棟での簡易的な処置時
- ・ ご家族の病院での面会時、訪問介護時の備え
- ・ 自治体での備蓄

規格

商品タイプ	色	規格	価格（税別）
① アイソレーションガウン（衿付き）	ホワイト	フリー	
② アイソレーションガウン（衿無し）	ホワイト	フリー	

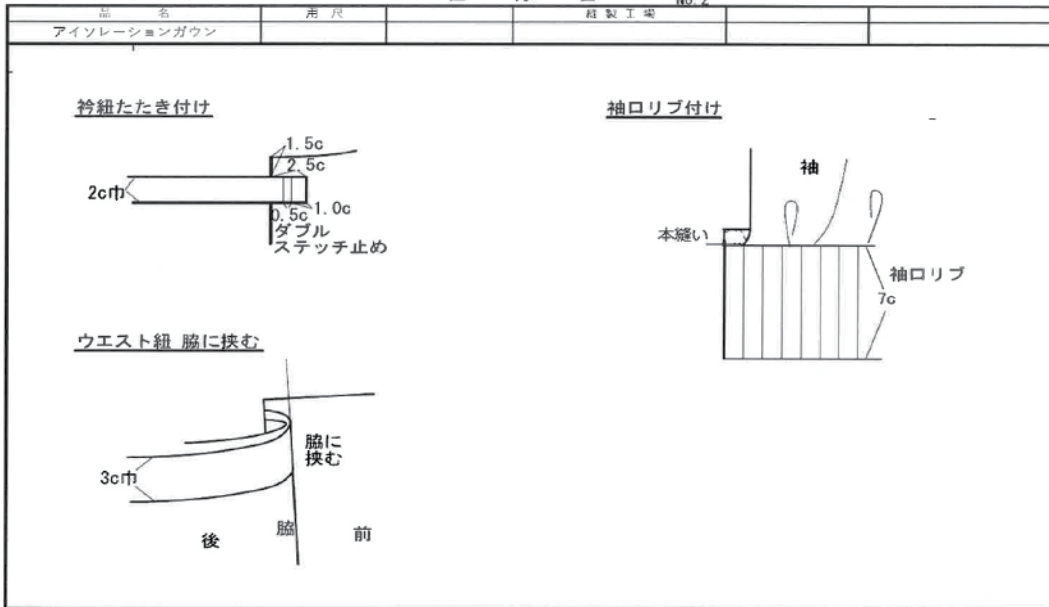




仕 様 書 No. 1

品名	品番	製 造 工場	材 質	規 格																																																				
アイソレーションガウン																																																								
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>パターン計6枚</p> <p>● 縫代倒し方向 ・ 第一後身縫側 ・ A-H一袖側 ・ 袖下一後身縫側 ・ 第一後身縫側</p> <p>☆袖付け後に 袖一袖下を縫って縫う</p> <p>☆袖口 縫い止めに縫い止めに縫う</p> <p>☆ウエスト紐 縫い止めに縫い止めに縫う</p> </div> <div style="width: 50%;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">サイズ</th> <th>F</th> <th>計行単位</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>A</td><td>身巾(11開)</td><td>138.0</td><td>≒2.0</td></tr> <tr><td>B</td><td>肩巾(前身)</td><td>62.4</td><td>≒1.5</td></tr> <tr><td>C</td><td>後身丈(BC)</td><td>135.5</td><td>≒2.0</td></tr> <tr><td>D</td><td>袖丈</td><td>61.0</td><td>≒1.0</td></tr> <tr><td>E</td><td>袖口リブ入り1/2</td><td>8.0</td><td>≒1.0</td></tr> <tr><td>F</td><td>前総長さ(全長)</td><td>56.0</td><td>≒1.0</td></tr> <tr><td>G</td><td>前総寸</td><td>2.0</td><td>≒1.0</td></tr> <tr><td>H</td><td>ウエスト紐長さ(半長)</td><td>104.0</td><td>≒2.0</td></tr> <tr><td>I</td><td>ウエスト紐巾</td><td>3.0</td><td>≒2.0</td></tr> <tr><td>J</td><td>ウエスト紐付け位置(袖付け線〜)</td><td>18.5</td><td>≒1.0</td></tr> <tr><td>K</td><td>袖口(袖側)</td><td>5.5</td><td>≒0.5</td></tr> <tr><td>L</td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> </div> </div>					サイズ		F	計行単位	A	身巾(11開)	138.0	≒2.0	B	肩巾(前身)	62.4	≒1.5	C	後身丈(BC)	135.5	≒2.0	D	袖丈	61.0	≒1.0	E	袖口リブ入り1/2	8.0	≒1.0	F	前総長さ(全長)	56.0	≒1.0	G	前総寸	2.0	≒1.0	H	ウエスト紐長さ(半長)	104.0	≒2.0	I	ウエスト紐巾	3.0	≒2.0	J	ウエスト紐付け位置(袖付け線〜)	18.5	≒1.0	K	袖口(袖側)	5.5	≒0.5	L			
サイズ		F	計行単位																																																					
A	身巾(11開)	138.0	≒2.0																																																					
B	肩巾(前身)	62.4	≒1.5																																																					
C	後身丈(BC)	135.5	≒2.0																																																					
D	袖丈	61.0	≒1.0																																																					
E	袖口リブ入り1/2	8.0	≒1.0																																																					
F	前総長さ(全長)	56.0	≒1.0																																																					
G	前総寸	2.0	≒1.0																																																					
H	ウエスト紐長さ(半長)	104.0	≒2.0																																																					
I	ウエスト紐巾	3.0	≒2.0																																																					
J	ウエスト紐付け位置(袖付け線〜)	18.5	≒1.0																																																					
K	袖口(袖側)	5.5	≒0.5																																																					
L																																																								
生地		表地	裏地	縫止																																																				
生地		表地	裏地	縫止																																																				
生地	80番手	8~12目 / 3cm	透気性あり																																																					
スリット	80番手	8~12目 / 3cm	透気性あり																																																					
リブ	80番手	8~12目 / 3cm	透気性あり																																																					
※ 付録9番を使用する事 ※ キャップ及び三角巾も要領し、あくまで袖、裾の毛等、ごみの付着のない物にする事 ※ 重量1.5g以下の基準で検針機を通す事																																																								

仕 様 書 No. 2



兵庫・竹田事業所 加工縫製写真



①延反



③縫製



②CAM裁断



④仕上げ

資料提供：株式会社クラボウインターナショナル竹田事業所

○ リユースできるもの、不織布以外の素材

〈訪問調査〉

❖ 倉敷紡績株式会社安城工場（愛知県安城市）

抗菌・抗ウイルス加工として開発した「クレンゼ」を活用して、綿に化学繊維を混ぜて抗ウイルス性能と防水性を兼ね備え、また不織布のものよりは柔らかいサージカルガウンを作ることができた。

50回洗っても抗ウイルス性能と防水性は維持されるので、リユースが可能。

図 23



〈訪問調査〉

❖ 倉敷紡績株式会社 徳島工場（徳島県阿南市）

生産品目：生地染色加工（反物の抗菌、抗ウイルス加工）

工場敷地面積 約105,7000㎡

染色加工の工程は、晒工程→染色工程→仕上工程があり、その中の仕上工程において、抗菌、抗ウイルス加工をする。機能性試験は内製化を進めており、抗菌、消臭、湿潤発熱、吸水乾燥はすでに実施、抗ウイルス試験は今後実施する予定である。

工場では、用水2,500トン/日（やや多めに見積）を使用しており、瀬戸内海の環境基準を遵守し排水処理等の環境対策を実施している。

海外ではなく日本の工場で生産し続けられる理由は、人件費等の固定費は高いが、その分効率化に努めていること、抗菌加工などの付加価値を付けることや、人材育成も行っていること、色確認の検査はシステムと人との両方で行い高品質を保っていることなどである。

図 24



5) 考察

サージカルガウンについては、現状、単回使用する不織布製のガウンが多く使用されているが、布製のガウンであれば繰り返し使用することができる。訪問調査にもあるように、抗菌加工、抗ウイルス加工された素材も開発されている。また、一部の大学では、布製の手術用ガウンを購入して災害備蓄用としている例も報告されている。使用目的により、単回使用ガウンと布製ガウンの使い分け及び双方の備蓄により、非常時の不足を回避することが可能ではないかと考える。

長袖ガウン（アイソレーションガウン、プラスチックガウン）については、主に中国からの輸入に依存している。一方、今回のCOVID-19を受け、一時的ではあるが、アパレルメーカー等による国内生産が可能であることが明らかになった。継続的な国内生産は海外とのコスト差（人件費等固定費）による価格競争力等により期待できないが、備蓄の検討と併せて、不織布等の原材料の調達と、ガウンの型紙や生産する手順を作成することで回避可能ではないかと考える。

(3) 手袋

1) 概論

医療従事者が手袋を着用する目的は、1, 血液等への曝露から医療従事者を守る 2, 医療従事者の手指を介した感染から患者を守る 3, 汚染から施設・設備を守る ことにある。

手袋は以下のような区分に分けることができる。いずれも使い捨てで、滅菌・洗浄等による再利用はできない。

◎用途別

1：手術用

外科手術等に用いられる。手術用手袋は管理医療機器（クラスⅡ）として規格が定められている。製造販売には第三者認証機関による認証が求められる。

図 25 天然ゴムラテックス手術用手袋



写真：日本コヴィディエン株式会社

2：検査検診用

図 26 ニトリルゴム検査検診用手袋



写真：サラヤ株式会社

注射や採血、その他各種検査に用いられ、一部は化学療法剤のミキシングにも用いられる。検査用手袋は一般医療機器（クラスⅠ）として規格が定められている。製造販売にはPMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）への届出が求められる。

3：その他用途

器具の洗浄や廃棄物処理に用いられる。

◎材料別

1：天然ゴムラテックス

強度に優れ、装着感（フィット感）も良好。医療従事者・患者にラテックスアレルギーを誘発するリスクがある。

2：ニトリルゴム（アクリロニトリル ブタジエンゴム（NBR））

強度に優れ、装着感も良好。ラテックスアレルギーのリスクを低減する。利点は多いが、高価である。

3：ポリ塩化ビニル（プラスチック）

破れやすく、伸縮性が低い。安価であり、感染性リスクが低い作業に用いる。

COVID-19流行後、特にニトリルゴム製の手袋は、医療現場での感染対策としての需要が世界中で増えた。加えて、スーパーマーケット等の一般小売店においても感染対策として用いられることが増えた。これにより世界的に需給がひっ迫し、価格が高騰している。

表 5

	試験項目	単位	PVC 検査用	天然ゴム 検査用	ニトリル 検査用	天然ゴム 手術用	ニトリル 手術用
促進 老化 前	切断時引張強さ	M p a	8以上	21以上	15以上		
	切断時引張力	N				12.5以上	9.0以上
	300%伸び時引張力	N				2.0以下	3.0以下
	切断時伸び	%	300以上	700以上	500以上	700以上	600以上
促進 老化 後	切断時引張強さ	M p a	8以上	16以上	11以上		
	切断時引張力	N				9.5以上	9.0以上
	切断時伸び	%	300以上	500以上	450以上	550以上	500以上

※ J I S 規格より抜粋

J I S T 9107 単回使用手術用ゴム手袋 6.3 性能 (引張性能)

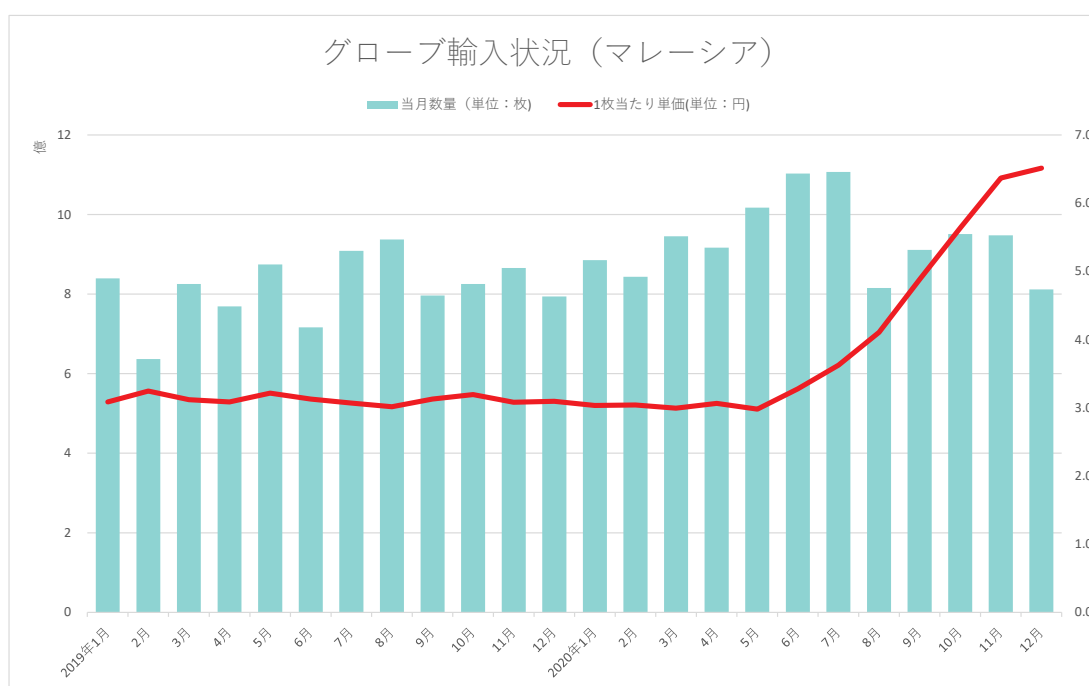
J I S T 9115 単回使用検査・検診用ゴム手袋 7.3 性能 (引張性能)

J I S T 9116 単回使用検査・検診用ビニル手袋 7.3 性能 (引張性能)

2) 価格の変動

貿易統計（財務省）¹³によれば、主な生産国であるマレーシアからの輸入においては、COVID-19流行前には概ね1枚当たり3円程度で推移していた。しかし2020年6月以降右肩上がりに値上がりし、2020年11月には1枚当たり6.4円と2倍以上の単価となった。これに伴い、メーカーからは各病院に対し手袋の値上げが通知された。2021年2月現在、標準価格が2020年7月と比べ1枚当たり14円から68円と約5倍に値上がりしたニトリル手袋もある。

図 27 ゴム手袋輸入量と1枚当たりの金額



出典：財務省貿易統計より作成 HSコード 4015.19-000

これは世界的にPPEへの需要が高まる中で単価が上昇していったものと考えられる。2021年以降は世界的にワクチン接種が行われ、手袋への需要はさらに高まることが予想される。一方で生産国では増産を行っているものの、増産には大規模な設備投資が必要となり、短期に増産することは困難である。そのため、今後も世界的に単価が高い状況が続くとみられる。

¹³ 2020年12月までの貿易統計ではゴム製の手袋は外科用（手術用）とその他（医療用でないものも含む）に分類されており、本稿では後者を用いてグラフ化した。なお2021年1月からそれぞれニトリル製・天然ゴム製が新たに区分されている。

3) 各病院の状況

各病院ではニトリル手袋の価格高騰を受け、感染対策の各種ガイドラインに準拠した上で手袋の使用を適正化しようとしている。

例えば国立大学病院長会議は、各国立大学病院に対し2021年1月に具体的な使途に応じた使い分けの例を示した上で、「①不要な場面での手袋着用を止める（不要の二重手袋含む）、②ニトリル以外の素材（ラテックス、プラスチック、ポリエチレン、ビニル等）のグローブを使用して不足を補う」などの対応策を提案した。また私立歯科大学協会の調査によると、会員である7歯科病院のうち、2病院がCOVID-19流行後、手袋の使い分けを開始している。具体的には、歯科治療時にはニトリル手袋を使い、清掃や器具準備の際にはプラスチック手袋を使うなど、業務に応じた使い分けが行われている。

令和3年1月5日

各国立大学病院 病院長 殿

一般社団法人 国立大学病院長会議 会長
 感染防護用品調達安定化調査事業調査委員長
 横手 幸太郎

ニトリルグローブの使用について（連絡）

国立大学病院長会議の活動並びに感染防護用品調達安定化調査事業につきまして、ご協力を賜り、誠にありがとうございます。

新型コロナウイルス感染症の影響により、ニトリルグローブの価格上昇及び供給不安定な状況が続いております。

国立大学病院長会議は、仕入れ先等について継続的に情報収集し、各大学に共有しておりますが、今後も回復の見込みが立たない状況です。今回、国公立大学附属病院感染対策協議会にも検討頂き、①グローブの使い分けについて、不要な場面での手袋着用を止める（不要の二重手袋含む）、②ニトリル以外の素材（ラテックス、プラスチック、ポリエチレン、ビニール等）のグローブを使用して不足を補う、又グローブの使い分け例もアドバイスを受けましたので参考にさせていただければと思いますご連絡致します。

各大学病院でのご検討をよろしくお願い致します。

《グローブの使い分け例》

種 類	ニトリルグローブの適応	プラスチックグローブの適応
使用用途	<ul style="list-style-type: none"> ・ 化学療法薬剤を取り扱う場合 ・ 血管確保が難しい患者の採血、静脈路確保の場合 ・ 病理組織等を取り扱う場合 ・ プラスチックグローブによる手荒れが生じる場合 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 処置時、傷・粘膜に触れる場合 ・ 注射剤のミキシング（抗がん剤を除く） ・ 汚物・吐物処理 ・ 器材の洗浄・消毒・気管吸引 ・ 患者の移動など（体液に触れる可能性がある場合） ・ 環境整備（清掃）

4) 生産体制

天然ゴムラテックス製手袋が主流であった時代に、材料となる天然ゴムの原料となるゴムの木の樹液の調達が可能であった東南アジア圏でゴム手袋製造が活発に行われた。材料の主流がニトリルゴムに移行してもその製造ノウハウは受け継がれ（注：製造工程は似通っているものの、冷却時間が異なることなどから、一つの製造ラインで天然ゴムとニトリルゴムの両方に対応することはできない）特にマレーシアはゴム手袋の世界シェアにおいて67%を占める（2位はタイ、15%）。マレーシア国内では大手4社による寡占状態である。中でも世界最大手トップグローブ・コーポレーションは年産能力855億枚と、世界シェア25%を占める。

図 28 マレーシアの手袋工場



写真：三興化学工業株式会社

現在、日本国内ではゴム手袋の製造はほとんど行われていない。特にニトリルゴム製については全く行われていない。手袋の生産ラインは、マスクやガウンと比べて大規模なものが必要である。また生産には大量の水と電力を必要とする。そのため、製造工場は広大な敷地を要する。あるタイのゴム手袋工場は、11万5千平方メートルの敷地に水処理施設と変電施設を備えている。

図 29 タイの手袋工場



写真：日本コヴィディエン株式会社

COVID-19 流行による需要の大幅増、そしてそれに伴う価格の上昇を受けて、手袋生産企業は工場の稼働率上昇と設備投資による増産に着手している。また中国国内で新たに手袋工場の建設に着手した企業もある。

手袋の材料となる天然ゴムはゴムの樹の樹液を原料としている。天然ゴムはタイヤをはじめ、様々な工業製品の材料となっている。天然ゴムの主な生産国はタイ、インドネシア、ベトナムと、ゴムの樹液を確保しやすい東南アジア圏に集中している。これら3か国で世界の総生産量の67%を占めている。日本国内では70万トン余りが消費されるが、全てを海外からの輸入に依存している。

もう一方の材料であるニトリルゴムは石油を原料としている。ニトリルゴムは耐油性に優れるため、手袋の他にも自動車などの工業用部品として、シール材やOリングなどに用いられる。ニトリルゴムは日本国内で11万トンあまりが出荷されている。そのうち約4万トンが国内で消費され、同じく約4万トンが海外へ輸出される。海外では中国やアメリカ、韓国などで生産されている。

4-1-7 NBRソリッドの用途別出荷量

単位:t, %

日本ゴム工業会

	2016年	2017年	2018年	2019年	前年比
ゴム工業向け計	36,685	38,722	38,527	34,646	89.9
工業用品	31,568	33,401	33,199	29,873	90.0
その他	5,117	5,321	5,328	4,773	89.6
ゴム工業外向け計	1,160	1,202	1,208	1,080	89.4
接着剤	580	601	604	540	89.4
プラスチック用	580	601	604	540	89.4
国内出荷計	37,845	39,924	39,735	35,726	89.9
輸出	41,505	48,225	43,834	42,131	96.1
合計	79,350	88,149	83,569	77,857	93.2
年末在庫	18,829	19,616	21,972	31,112	141.6

5) 考察

ニトリルゴム手袋の材料となるニトリルゴムは、前述のとおり海外に輸出できるほど国内で生産している。しかし手袋の生産には大規模な投資が必要となる。また主な生産国である東南アジア圏の国々と日本を比べれば人件費の差は大きい。そのため、手袋は国内で生産しても価格面で既存の商品に対抗することが難しい。マスクやガウンは国からの要請や支援を受け、多くの国内企業が国内生産を開始した。一方で、手袋は国内企業が東南アジア圏での増産に着手したものの、国内生産の開始には躊躇している。

とはいえ医療用手袋の国内生産に意欲的な企業が皆無なわけではない。三興化学工業株式会社は国内で手術用手袋を作り続けてきた。またショーグローブ株式会社は2020年8月に、国の補助金を活用して2021年に使い捨てニトリルゴム手袋の国内工場建設に着手し、2023年の稼働開始を目指す事を発表した。全量を輸入に依存するという脆弱な体制を脱するため、こうした企業の取り組みに期待したい。

現在日本はニトリルゴム手袋の全量を輸入に依存している。また国産化が急激に進むことは期待できない。そのため、さしあたり調達の安定化を図るためには、調達の際に生産国を分散することが求められる。

世界シェア67%を誇るマレーシアにおいて、最も生産量の多い企業では、2020年11月に従業員3000人がCOVID-19に感染し、一部工場の操業停止や減産に追い込まれた。このことが世界的な手袋の不足に拍車をかけた。世界的パンデミックの状況下ではこうした事象が発生するリスクは高く、調達先となる生産国を分散することは非常時における調達の安定化には不可欠である。

COVID-19の流行当初から手袋が不足した中国では、医療用手袋の国内増産や海外（タイやマレーシア）での工場拡大が相次いでいる。東南アジア地域以外からの調達先として選択されることも十分考えられる。

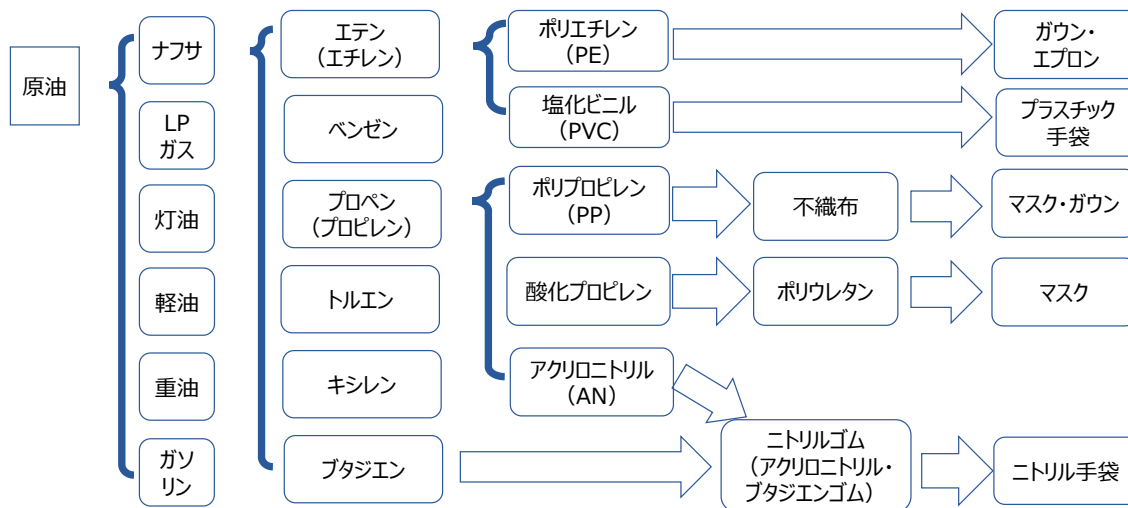
マスク・ガウン・手袋はいずれもCOVID-19の影響で価格が高騰している。国立大学病院のうち37病院を対象とした調査では、2019年1月～12月の上記3品目の購入額は全病院合計で約16億円であった。一方、価格高騰による影響は全病院合計で年間10.7億円にも及ぶ可能性がある。これは66.8%の値上げに相当し、各病院にとって大きな負担となる。

なおPPEは診療報酬上直接の評価はなされていない。そのため価格高騰による影響を補填するためには、診療報酬の基礎的な部分（基本料等）に上乗せすることも必要となる。

コラム：PPEと石油、そしてサステナビリティ

マスク・ガウンの主な材料は不織布である。その不織布の原料はPP（ポリプロピレン）である。また手袋の材料は（天然ゴムを除けば）ニトリルまたはPVC（ポリ塩化ビニル）である。これらはいわゆるプラスチックで、元をたどれば全て石油に行き着く。

図 30 個人用防護具の材料ができるまで



プラスチックを原料とすると、強度や重さの面で他の原料と比べた場合にメリットがある。また工業化による大量生産がしやすくコストが安いいため、ディスポーザブル（使い捨て）化を実現する事ができる。

ディスポーザブルであれば使用直前まで衛生的に管理され、汚染のリスクが低減される。また使用後に廃棄することで病院内での滅菌・洗浄処理等が不要となり、業務も効率化される。そのためPPEに限らず多くの医療用品にはディスポーザブル品が採用されている。

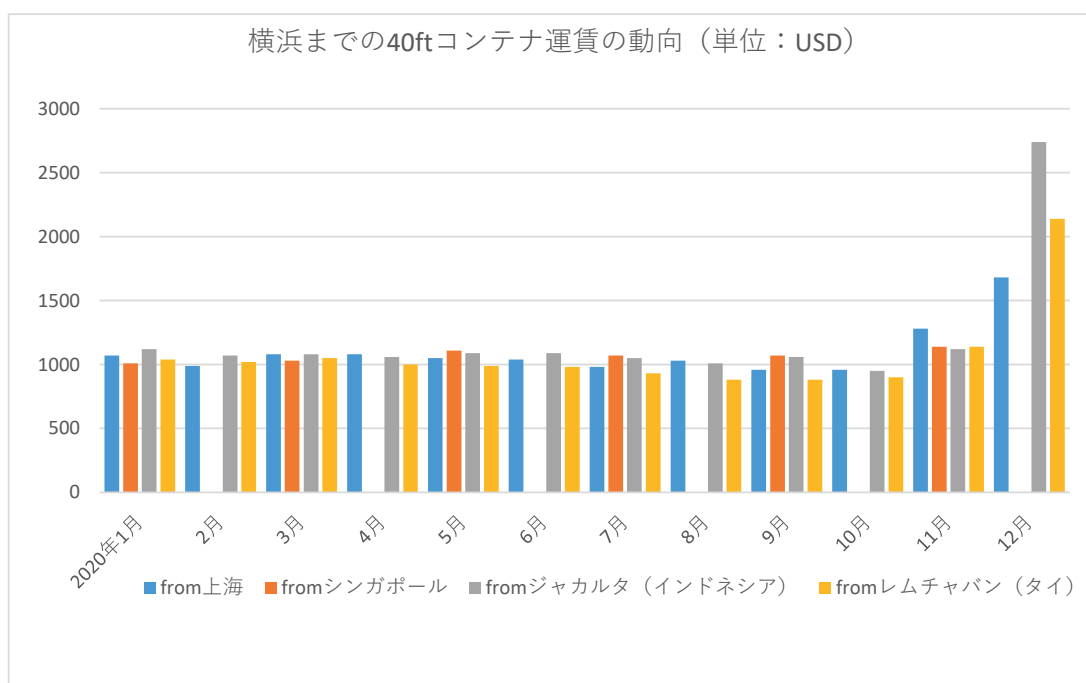
一方で、温室効果ガスの排出抑制やプラスチック廃棄物の削減が求められる中で、今後ほとんどのPPEをディスポーザブル品に依存し続けることができるとは考えにくい。PPEの一部を再使用品とする可能性を検討する段階にある。

(4) 物流と在庫

1) 国際貿易の問題点

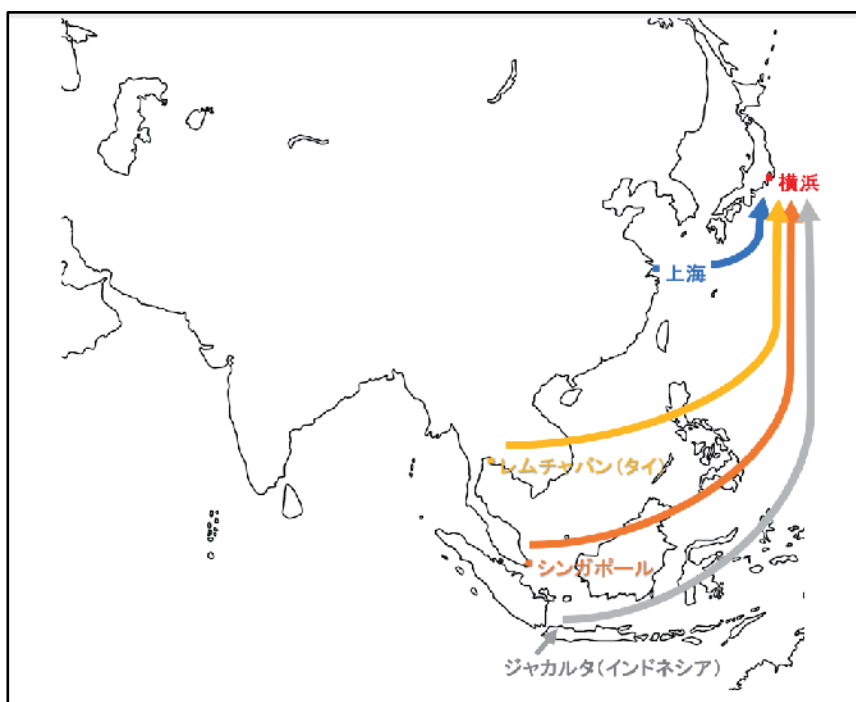
日本は、PPEの多くを海外からの輸入に頼っている。COVID-19の影響により、一時的に国際貿易が縮小していたが、急速に回復してきた。しかし、中国から輸出されたコンテナが北米に滞留しており、世界的なコンテナ不足が問題となっている。コンテナ運賃も上昇しており、PPEの多くの輸入元である中国を例にすると、上海―横浜間のコンテナ運賃の動向を見ると、2020年11月は前年同月比130%であったが、12月は162%となっている。

図 31 横浜までの40ftコンテナ運賃の動向



「公益財団法人日本海事センター - 海上荷動きの動向 - 」 (シンガポールは奇数月のみ) より

図 32



政府の動向では、2021年2月、国土交通省から、業界団体あてに国際海上コンテナ輸送力及び空コンテナの不足による需要の逼迫への対応について協力要請があった。

2) 政府の支援

政府は2020年3月10日に「新型コロナウイルス感染症に関する緊急対策－第2弾－」において、医療機関向けのマスク1,500万枚を国が確保し、地方公共団体等を経由して医療機関に優先配布することとした。また2020年4月7日に閣議決定した「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」においても、医療マスク・ガウン等を国において確保し、必要な医療機関等に優先して配布することとした。厚生労働省ではこれを受けて、「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把握等について調査項目一部変更のお知らせ（その2）」（令和2年4月24日事務連絡・厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部）により、「新型コロナウイルス感染症医療機関等情報支援システム（G-MIS）：Gathering Medical Information System on COVID-19」を利用して、COVID-19患者受入医療機関等に、都道府県又は国から医療用物資の緊急配布を行うこととなった。この時点では対象はサージカルマスクとN95マスクであった。5月11日には対象にフェイスシールド、サージカルガウンが追加され、その後、非滅菌手袋も追加された。

PPEの不足が次第に回復してきた大学病院では、緊急配布や寄付等が過剰に集中することによる倉庫不足問題が発生している。SPD業者の倉庫や、倉庫業の貸倉庫を利用する医療機関もある。

図 33



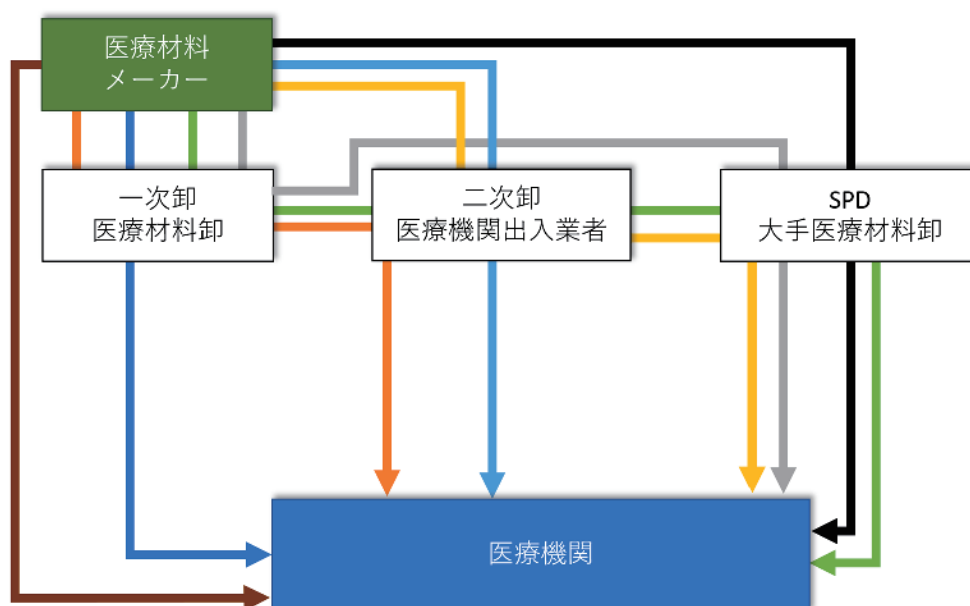
写真：A大学病院保管庫

緊急配布を受け入れた病院では、一部のPPEについて、臨床現場で使用可能なのか、各種ガイドラインを確認し、検討を要するものがあった。また、メーカーヒアリングの結果、政府調達品について、中国等で生産されるPPEを購入するにあたり、契約段階において、欧米のスピードの早さにより、入手困難となった場面があったとのことである。

必要なPPEが、必要な時に、必要な場所に届くよう、PPE選定のための専門家会議等の発足も検討課題ではないかと考える。

3) わが国におけるPPEの流通

図 34



日本におけるPPEの流通については、医薬品の流通と同様、メーカーから医療機関に届くまでに上記図のように数多くの流通企業（卸）を経由している。複雑ではあるが、卸の各営業所で在庫を持つことができ、医療機関へすぐに配送することができる。今回のPPE不足ではメーカーには在庫がなく供給できなかった事例にも、卸が在庫を持っていたことから、供給制限を行わずに済んだ医療機関もあった。

一方で、卸から医療機関への在庫配分は私企業である卸の裁量に委ねられている。そのため、供給先である医療機関の果たす役割の重要性といった要素以外にも、それまでの卸との取引関係などによっても左右されうる。従って、非常時には本当に必要な医療機関に必要な量の物品が納入されないという事態が生じうる。

4) 在庫の考え方

メーカーが在庫を数多く保有すると欠品がなくなり、顧客は満足する。しかし、長期在庫が発生することにより、資金繰りが悪化する場合がある。従って、顧客の需要に基づき、生産から納品までのリードタイムを短縮し、できるだけ在庫を少なくして、販売を増やす、「適正在庫」を持つという考え方がある。

(5) 病院実習への影響

全国医学部長病院長会議と国立大学医学部長会議が共同し国公立大学病院での病院実習に関する調査「各大学における新型コロナウイルスへの対応に関するアンケート」が実施された。

アンケート結果によると、カリキュラム通り、対面による実習を実施できたのは僅か17%であり、各大学ともオンラインやオンライン・対面の併用等病院実習に苦慮していた。

また、対面実習にあっても、期間を短縮したが、内容的に減らすことがないよう、効率的に行えるように実習の順番や手順を調整し、指導を行った大学病院も、学生はマスク着用し、ゴーグルやフェイスガードもできるだけつけさせるようにし、教員はフェイスシールドを使用するなど、実習にPPEは必須であった。

次に、対面とオンラインを併用している場合のアンケート結果には、次のような取組事例があった。

- ① 患者との接触は可能な限り避け、実習時間も短縮して行い、実習期間中に使用するマスクを全員に配付していた。
- ② カンファレンスや、担当症例のプレゼンテーションはオンラインを利用。患者とは非接触において病院内臨床実習、手術は見学のみ。他の地域医療を担う病院の協力を得て、オンラインで実患者に医療面接を行っている、実際の手術室のオンライン見学も行われた。
- ③ 当初は病棟・外来での実習を禁止し、医局とオンライン実習を中心に実習を展開した。約1か月後から病棟・外来での見学実習を展開しているが手術室への入室は人数制限を行っている。
- ④ 病院実習は、4/13～17は病院内滞在時間2時間以内で実施、その後感染拡大を受け4/20以降はオンラインでの在宅実習を実施。8/3～病院内滞在時間2時間以内、学生の患者への非接触（完全非接触・非会話型）で実施が準備されていた。

といった、十分な感染対策ができない中、様々な工夫がなされたところである。

この様に、医師養成のみならず、看護師・メディカルスタッフの人材養成機能を果たす大学病院ではPPEの準備が必須であり、その不足は教育機能の低下につながる可能性が高い。

第4章 全体的な分析・考察

(1) P P E の海外依存度が高まった経緯

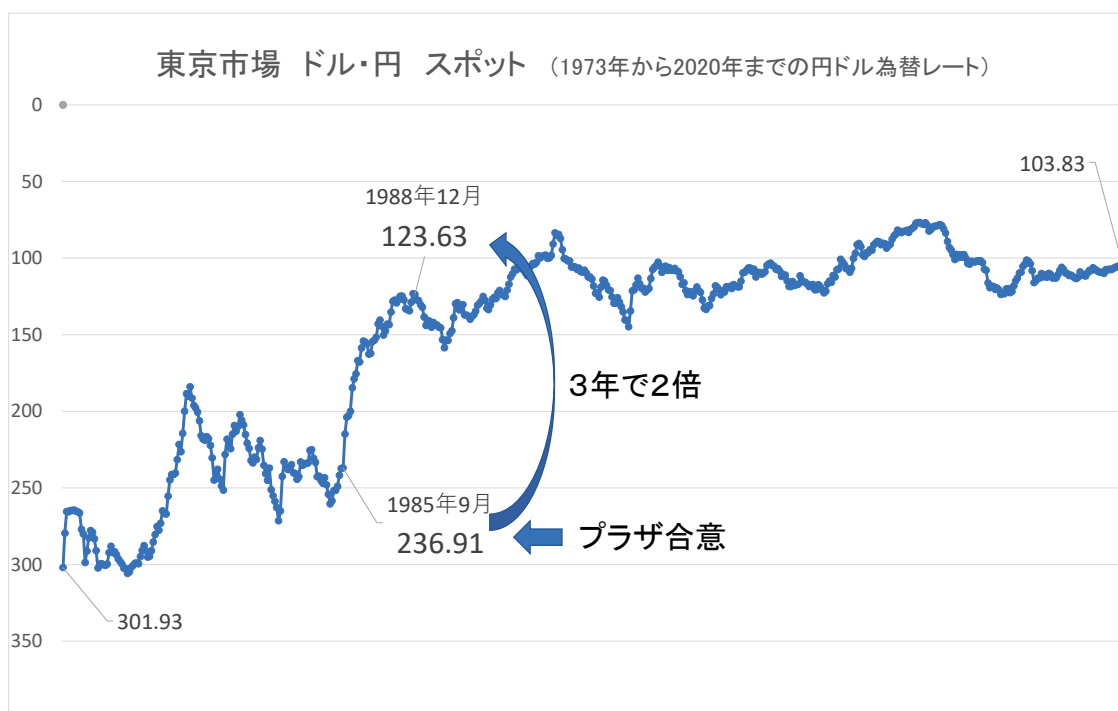
1) 日本の貿易環境の変化

日本経済が目覚ましく発展した高度成長期の1955年から1973年の18年間は、年平均10%以上の経済成長が達成された。天然資源に乏しい我が国は、高度な技術と勤勉さ等の優位を活かした貿易立国として外需寄与度の高い成長を続けていた。

この流れが変わるのは1980年代の日米貿易摩擦を発端にした“ジャパン・バッシング”である。

日本政府は、各国の改善要求の実現を約束したが、米国の日本に対する貿易赤字は縮小せず、1985年9月22日、先進5か国（G5）蔵相・中央銀行総裁会議により為替レート安定化に関する合意（プラザ合意）がなされ、為替は円高ドル安へと誘導された。

図 35



出典：日本銀行

この結果、3年後にはドルの価値はほぼ半減し、120円台で取引されるようになり、日本製品は海外での価格競争力を削がれた。

製品を日本国内で生産していた多くの企業は人件費が安く、価格競争も可能な海外へ生産拠点を移した。この海外への直接投資に際して、円高ドル安は日本企業にとって海外資産が「半額」近くなったことで有利に働き、海外資産の購入が一層容易であった。

以上の傾向は安価で大量に生産する事が必要な製品群に顕著となり、今まで国内生産が中心であった医療関係の防護用品等の関連企業は、現地生産工場の建設を始めた。

今回のヒアリング調査でも、1980年代プラザ合意後の円高ドル安傾向の中、東南アジアへ進出を決めた医療関係企業も多かった。主な企業は以下のとおり、

- ① 1987年手袋メーカー 三興化学がマレーシアのペナンへ現地会社を設立。
- ② 1988年ガウン等の総合メーカー 日本メディカルプロダクツがマレーシアに進出。
- ③ 1989年手袋メーカー ショーワグローブがマレーシア工場を建設。

東南アジアの内、人件費も安価で労働力も豊富、かつ政情が安定していて、貿易拠点に隣接するマレーシアに生産拠点を移す企業も多かったところであるが、特に原料がゴムである手袋についてはマレーシアに集中していった。

2) マレーシアの状況

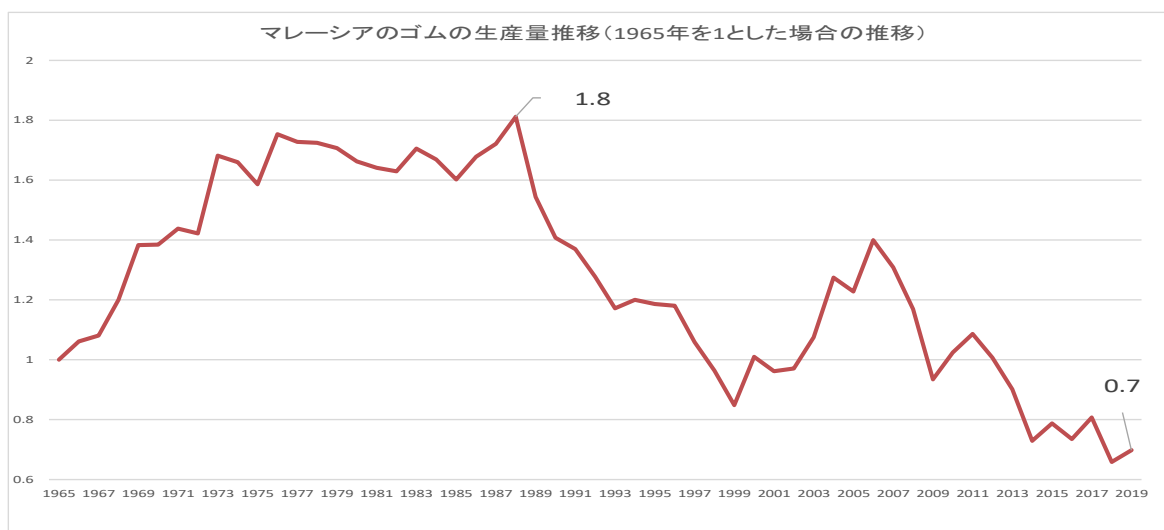
マレーシアは1980年代、その後22年以上にわたる長期安定政権となったマハティール政権の発足時であり、その後持続的な高度成長を達成した。

また、気候は熱帯雨林気候に属しており、1年を通して高温多湿で降水量も多い。この気候を活かして、イギリス植民地時代から続くゴムのプランテーションによって天然ゴムの生産は1980年代までマレーシアが世界最大の生産国であった。原料である天然ゴムが豊富であったところからラテックス手袋の生産が活発となっていた。

1981年のマハティール首相のルックイースト政策として集団の利益を優先する日本の労働倫理に学び、過度の個人主義や道徳・倫理の荒廃をもたらす西欧的な価値観を修正すべきであるという政策も日本企業のマレーシア進出を後押しした。これらも誘因の一つとなり、日本の手袋メーカーもマレーシアに海外生産拠点を建設していった。

その後、天然ゴムの生産は、タイが国家主導で力を注いだことにより、1980年代後半から劇的な増産が行われ、1991年から1992年にかけての時期を境に、マレーシアはタイとインドネシアに抜かれ第3位にまで後退した。

図 36



出典：マレーシア統計局

一方、天然ゴム素材の手袋による医療者のラテックスアレルギーが医療現場で問題となり、1991年には米国FDAから医療警報が発せられた。マレーシアでは従前の工場設備を合成ゴム素材のニトリル手袋に対応させることで、医療用非ラテックス製使い捨て手袋を増産し、現在は世界生産の5分の3を製造するまでになっている。

このような背景と経緯からニトリル手袋生産はマレーシアに一極化してきた。

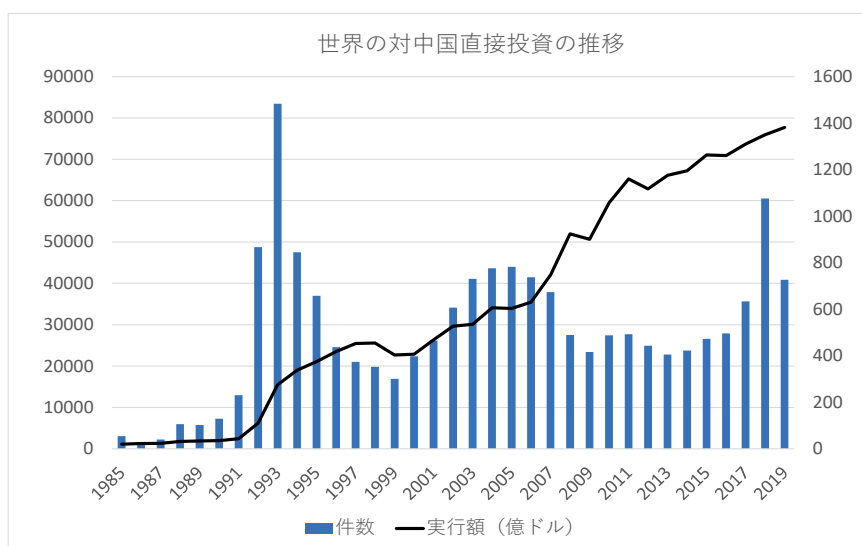
3) 中国の状況

中国の状況については、経済に係る社会的背景とマスク・ガウンの経緯に特化して記述する。

世界での不織布産業の始まりは、1952年ペロン（米）がナイロン／綿のウェブを合成ゴムで接着した不織布芯地を開発した事とされている。

中国では1965年から上海で不織布の研究が開始されていたが、1966年から1976年まで続いた文化大革命の10年間は研究活動が停滞した。その後1978年以降の改革開放路線後、1990年代には社会主義市場経済体制への移行が進み、1992年鄧小平の南巡講話から企業活動が活発となって、多くの海外企業が中国に生産拠点を建設していった。

図 37



出典：中国商務年鑑

この中、不織布の工場群は広東省・浙江省・江蘇省・上海市といった沿岸地域に集中しており、これらの地域は海外縫製品の受託先となっていた中国のアパレル産業の紡績から化学繊維産業が発達した地域であった。

1980年に中国国内の不織布生産量は1万トン余りであったが、現在は421万トンにまで拡大しており、中国の不織布生産能力は世界一位となっている。

一方、日本の不織布生産能力は約32万トンで頭打ちとなっており、高性能な不織布の製造は国内で続いているものの、日本企業も新たな不織布製造工場は中国等の国外で建設しており、国内生産能力は拡大していない。

医療用以外の衣服も中国で量産化されており、一般服より縫製の分業過程が少ない感染防止ガウンも中国での生産が主流となっている。

4) 海外移転のまとめ

手袋は世界的にマレーシアに製造が集中し、日本のマスク・ガウンは中国に大きく依存してきた経緯が確認できた。

これらの結果、日本で生産されるPPE製品は少なく、海外製品への依存度が高く、今回のCOVID-19対応で不足したところである。

今後、PPE同様に様々な製品がグローバルサプライチェーンのもとで製造されており、現在の円高の為替水準が大きく変化しない限り、国内生産へと回帰するのは困難であろう。

(2) 貿易の自由化と P P E 不足の関係

現在、国際機関であるWTOを中心として貿易における国際ルールが定められており、その原則は4つある。

- ① 数量制限禁止原則：輸出輸入の数量を制限または、完全に禁止する事は禁止されている。
- ② 関税の譲許：加盟国の約束した関税より高い関税を課すことはできない。
- ③ 最恵国待遇原則：一部の加盟国からの輸入産品を特別に優遇する待遇や、その反対に他の加盟国より高い関税を課すことはできない。
- ④ 内国民待遇原則：輸入産品に国内産品より高い税金や、不利な法令を適用する事はできない。

以上の原則によって、貿易機会の保障を加盟国に義務化することで、WTO加盟国の貿易自由化を推進している。

今回のPPE供給不足にあたっては、WTO加盟国である限り、これらの原則に従うことが定められているはずであるが、PPEの供給不足に関わる加盟国政府の措置が、国外の個人向けの取引を国が制限する行為となっているか、検証が必要である。ただし、検証されてもCOVID-19流行のような緊急事態では、WTOルールを使って直ちに輸出規制を禁止するという効果は期待しがたい。

まず、2001年12月11日WTOに加入した中国及びその他WTO各国が輸出禁止措置（輸出制限の通報は39加盟国、通報のない輸出制限も含むと80か国・関税地域）を行ったため、日本でのPPE製品が不足したのではないかと疑念の検証についてである。

人民網日本語版2020年4月27日に中国商務部（省）に対する会見において記者の「世界貿易機関（WTO）が23日に発表した報告によると、COVID-19¹⁴の感染拡大に伴い、世界の累計80ヶ国がマスク、手袋などの医療用防護用品の輸出を禁止または制限して、自国での物資不足の苦境を打開しようとしている。中国政府は（2020年）第5号公告に続いて第12号公告を迅速に打ち出した。これは中国も防疫物資の輸出を制限することを意味するののか。」という質問に対して、中国商務部（省）対外貿易司の李興乾司長は否定した。

資料集：中国政府：第5号・第12号公告資料と日本語訳参考

これらの資料から、中国が輸出規制を行っていないが、品質検査と届出を強化することで、結果として日本及び海外への輸出量を縮小し、中国国内でのPPE確保を達成したことがわかる。WTO原則に違反していないが、海外への輸出規制が政府の主導で行われた。

¹⁴ 原文では、「新型コロナウイルス」

これらの措置が認められると、今後も中国に製造の依存度が高い製品は、必ず、不足が再現されることとなる。

では、具体的に日本としてどのような措置が取れるかという点、最も分かり易い方法は、国内生産に回帰するため、国内でのPPE製品の生産を支援するための補助金を企業に出し、その後、国内製品の購入を後押しする政策を打つことである。しかし、これはWTO違反となる可能性が否定できない。

結果として、国際分業のグローバル・チェーンの中で非常時の特需に対する防衛方法は、海外の生産国が国内の需要を満たし、日本への輸出が可能になるまでの期間に対応した膨大な在庫を、日本国内に確保するしかないという結論に落ち着くことになる。

しかし、WTO原則で他の国にも認められた例外なら、日本への適用も可能ではないか、具体には④内国民待遇原則の例外と政府調達に関する例外である。加盟国政府が物品を調達する政府調達にあつては、国内製品を優先的に調達する事が認められる。これは政府調達が国内産業育成の手段として用いられる場合があることや、安全保障上の理由から調達品を国内産品に限定する必要がある場合である。ただし、貿易自由化の効果を阻害しないため、一定額以上の調達は、海外産品にも内国民待遇を与えるよう政府調達協定が締結されている。

つまり、政府調達で定められた一定額未満の調達については、国内産業育成のため国内産品を優先する事はWTO違反ではない。

(3) 公会計上の制約

公的機関は国の定める会計法をひな型とした会計の仕組みを各機関の法人単位で規定しており、国立大学法人も国の機関ではないので、国の会計法は適用されないものの、契約等にあたっては、ほぼ国の会計法を踏襲した法人の会計規程となっている。

国の会計法の経緯は資料集のとおりで、明治会計法以降定められた一般競争方式が国の会計原則となった理由は、

- ① 納税者の負担において財政的消費がなされるので納税者の機会均等と公正な処理を行うべき
 - ② 最も有利な条件の相手方を選定するべき
- 以上の2つの点が合致して原則となっている。

また、一般競争以外の契約方式である随意契約方式は明治22年の「明治会計法」に定められており、その時は随意契約できる14の場合が規定されていた。

その後、現在の「予算決算及び会計令」に許容されるものは、明治から大正にいたる単独勅令を類型ごとに集約したものである。

今回のように、海外から輸出規制され競争をしている余裕がない場合の緊急時の調達は、緊急随契として容認されている。

これらの契約方式の条件において、今回のテーマである有事を想定した平時におけるPPEの調達は、代替性のない機能等の差の証明が困難な使い捨てのPPEであるから、安価な海外製品と、少し高額になる国内製品を競争させた場合、結果的に安価な海外製品が競争に勝つこととなる。

公的機関の調達以外でも、機能差が少ない同等製品の価格の競争性から、海外製品が市場において支配的になることは、容易に推測できるところであり、国内製造企業が海外に生産拠点を移している実態と今回のヒアリング調査からもこれらは確認された。

(4) 規格

サージカルマスクは米国では医療機器（クラス1）扱いであり、規格についても、米国のASTM F2100をはじめ、欧州においてもEN14683規格が存在し、医療用に使用する際の基準値が明確に定められている。一方、日本では薬機法のカテゴリーには含まれない雑品として扱われる。サージカルマスクの試験は難易度が高く、上記の認証を受けようとした場合、ラウンドロビンテストにより共通データの保証がある一般財団法人カケンテストセンターや米国ネルソン研究所へ依頼することが殆どであるが、COVID-19流行拡大に伴い、新規にマスク生産を手掛ける事業者が多く現れ、試験の結果を得るまでに3～4か月の待機期間を要した。カケンテストセンターは、検査依頼が殺到したことにより、2020年4月から7月にかけて、受付を中止する事態となった。

ラウンドロビンテストとは、同一のサンプルを同時に複数の測定者において試験・分析を実施し、測定値の偏りや分散状況を評価する方法である。

PPEが著しく不足した時期にあっては、平時の購入ルート以外から入手した品について、品質を確認する手掛かりがなく困惑したとの声も耳にする。日本においても、日衛連傘下の全国マスク工業会による「表示・広告自主基準」、日本不織布協会による「マスク用フィルタに関する自主基準」等では、フィルタ性能に関する評価について、試験方法・試験機関の明示が求められており、表記については、自主的な基準による動きが進んでいる。ただし、医療用に特化した基準値が存在するわけではない。

現在、厚生労働省を中心に、新たにマスクのJIS規格を制定する計画がある。規格認証のための国内の試験機関も数を増やし、待機期間を減少できるよう検討が進められ、新たな試験機関の認定にあたっては、ラウンドロビンテストの実施が予定されている。JIS規格は、2021年3月末には原案がまとめられ、夏頃までにはパブリックコメントの

実施により、広く意見を募集するとのことである。国内におけるマスクの流通に大きな変化をもたらすものとして期待される。

(5) 補助金による国内生産回帰の可能性

COVID-19流行拡大に伴ったPPEの海外からの供給不足に対して、日本政府は経済産業省等を通じて補助金を措置し、国内でのPPE製造を支援した。

この経済産業省等の各種補助金に関して2月9日現在の公表数は以下のとおり、計87社が採択され、海外での多元化8件以外は全て国内生産を支援する補助金となっている。

しかし、経済産業省の補助金は継続的に支援されるわけではなく、実質3年後までに生産を開始する事が条件となって公募されている。

表 6

	補助金名	PPE採択数	製品別	採択件数	採択企業数
1	令和元年度マスク生産設備導入支援事業費補助金に係る補助事業者の採択	13	マスク	70	61
2	令和2年度「マスク等生産設備導入支援事業費補助金（マスク生産設備導入）」に係る補助事業者の採択	21			
3	令和2年度「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」（先行審査分）に係る補助事業者の採択	6	ガウン	25	24
4	令和2年度「マスク生産設備導入支援事業」に係る補助事業者の採択	7			
5	令和2年度「N95マスク・非接触体温計・パルスオキシメータ生産設備導入支援事業」に係る補助事業者の採択	2	手袋	2	2
6	令和2年度「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」に係る補助事業者の採択	36			
7	海外サプライチェーン多元化等支援事業第一回公募（設備導入補助型（一般枠・特別枠））における採択	12			
	計	97	87		

これら補助金によって生産が開始された後に事業が継続できるかについては、日本と東南アジア各国との製造に係るコストの比較が必要である。

まず、日本とPPEを生産してきた東南アジア各国の一人当たりGNI最大値との差は約3.7倍となっている。

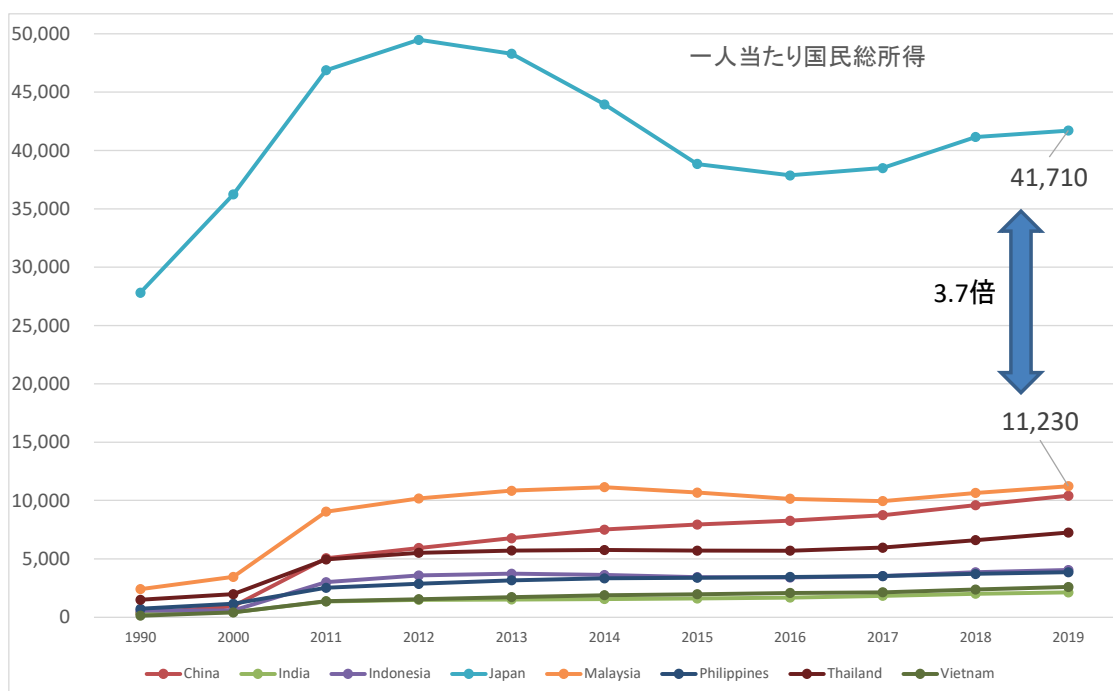
表 7

一人当たりのGNIアトラス法(現在の米ドル)

国名	1990	2000	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
China	330	940	5,050	5,930	6,770	7,510	7,940	8,270	8,740	9,600	10,410
India	380	440	1,360	1,480	1,520	1,560	1,600	1,680	1,830	2,010	2,120
Indonesia	560	580	3,010	3,580	3,730	3,620	3,430	3,400	3,530	3,850	4,050
Japan	27,810	36,230	46,880	49,480	48,280	43,950	38,840	37,860	38,490	41,150	41,710
Malaysia	2,400	3,460	9,050	10,180	10,840	11,140	10,680	10,150	9,950	10,650	11,230
Philippines	720	1,150	2,520	2,860	3,160	3,330	3,380	3,450	3,530	3,710	3,850
Thailand	1,490	1,980	4,950	5,520	5,720	5,760	5,710	5,700	5,960	6,600	7,260
Vietnam	130	410	1,370	1,540	1,720	1,880	1,970	2,080	2,130	2,380	2,590

Data from database: W GNI per capita, Atlas method (current US\$)
Last Updated: 12/16/2020

図 38 一人当たりのGNIアトラス法



この国民所得差は労働賃金にも反映されており、ジェトロ発表の「2018年度アジア・オセアニア進出日系企業実態調査」によると製造業の一般工の月額賃金は、日本を100とすると、中国（上海）は23.4、マレーシアは14.6、ベトナム7.7、インドネシア10.9、タイ14.6、フィリピン8.3と圧倒的な差がある。

自動化され必要とする人手は少なくなっているが、PPE製造工場にはまだ多くの労働者が必要であり、なかでもガウン類の縫製は労働集約的である。

日本と東南アジアの人件費及び電力・水資源等のインフラに関する固定費的成本は大きな差がある。

現在一時的特需価格で東南アジアの輸入品が日本国内で高額で取引されているが、このCOVID-19流行が終息した後、日本国内の製造品が東南アジア各国の製品と競争すると、価格競争では勝ち目がないというのが、ヒアリングした各社からの共通した声であった。

また、各社のヒアリングでは、あえて国内生産に踏み切ったPPE製造企業の多くは、今回のCOVID-19流行を境に、輸入量が激減した時の安全策として各病院や行政機関が購入すると考えているか、または大部分を海外で生産しつつも製造のノウハウが日本国内から流出して喪失してしまわないように、一部だけでも国内に回帰させたとの声が多かった。

これら製造企業に対して、病院関係と行政関係の購入側がCOVID-19の流行が終息した後に今後のリスクを考えず、安価とはいえ、また海外製品に戻って依存度を高めると、国内に回帰した企業は事業を諦めるか、東南アジアに再流出していくしかない。

(6) リスク管理のための在庫確保

表 8

	流行期間	感染者数（日本）
SARS （重症急性期呼吸器症候群）	2002年～2003年	0
新型インフルエンザ （A/H1N1）	2009年～（2011年以降季節型インフルエンザ）	2000万人以上（推計）
MERS （中東呼吸器症候群）	2012年～	0

21世紀以降、SARS、新型インフルエンザ（A/H1N1）、MERSといった新興感染症が発生した。特に新型インフルエンザについては2012年に新型インフルエンザ等対策措置法が制定され、対策が体系的に整備された。

各種対策の中でPPEについては、新型インフルエンザ等対策措置法において

第十条

指定行政機関の長及び指定地方行政機関の長、地方公共団体の長等並びに指定公共機関及び指定地方公共機関（第十二条及び第五十一条において「指定行政機関の長等」という。）は、政府行動計画、都道府県行動計画、市町村行動計画又は業務計画で定めるところにより、その所掌事務又は業務に係る新型インフルエンザ等対策の実施に必要な医薬品その他の物資及び資材を備蓄し、整備し、若しくは点検し、又は新型インフルエンザ等対策の実施に必要なその管理に属する施設及び設備を整備し、若しくは点検しなければならない。

と定められた。これを受けて国や自治体、各医療機関において以下のような計画やガイドラインが策定され、PPEの備蓄が行われることとなった。

<国の行動計画（新型インフルエンザ等対策政府行動計画（2017.9変更））>

国及び都道府県等は、必要となる医療資器材（個人防護具、人工呼吸器等）をあらかじめ備蓄・整備する。国は、都道府県等に対し、医療機関において、必要な医療資器材や増床の余地に関して調査を行った上、十分な量を確保するよう要請する。

<国のガイドライン（新型インフルエンザ等対策ガイドライン（2018.6改定））>

一般の医療機関は、新型インフルエンザ等患者が帰国者・接触者外来以外の医療機関を受診する可能性があることも踏まえて対応する必要があるため、新型インフルエンザ等患者を診療する場合に備えて、研修の実施等の通常の院内感染対策とともに、個人防護具（マスク等の個人を感染から守るための防護具）の準備等を進める。

都道府県等は、特に帰国者・接触者外来や感染症指定医療機関等における個人防護具等の備蓄及び流通の調整等に係る支援を行う。

<地方自治体の行動計画の例（東京都新型インフルエンザ等対策行動計画（2018.7改定））>

海外発生期から都内感染期における感染の拡大防止に必要な医療資器材等を計画的かつ安定的に確保する。

○ 個人防護具等、感染の拡大防止に必要な医療資器材を計画的かつ安定的に備蓄する。（福祉保健局）

【都立・公社病院】

○ 個人防護具等の医療用資器材、新型インフルエンザ専門外来・入院対応用の医療機器、職員用の抗インフルエンザウイルス薬の備蓄を行う。（病院経営本部）

エ 一般医療機関等

新型インフルエンザ等の院内感染防止のための体制を整備しておくとともに、個人防護具（PPE）など必要な医療資器材の備蓄を行っておく。

これらの計画に基づき、各所でN95マスク等感染防護用品の備蓄が行われた。しかし、COVID-19流行期においては各医療機関でPPEが不足する事態となった。なぜ、このような事態となったのか。医療機関からは以下のような意見が挙げられた。

① 新興感染症への危機感があまり醸成されなかった

前述の通り、幸いSARS、MERSにおいて日本での確定患者は発生しなかった。また新型インフルエンザは多数の患者が発生したものの、死亡率は旧来のインフルエンザと大差なかった。そして翌年には季節型インフルエンザに移行した。SARSやMERSで多くの感染者が発生した中国や台湾、韓国と比較して、日本では新興感染症への強い危機感を醸成するには至らなかった。

なお国内のPPEのメーカーもSARS、新型インフルエンザにおいて「新興感染症でマスク等の需要が一時的に高まって、新興感染症は急速に終息する」、「需要に対応すべく設備投資を行っても稼働する頃には終息して需要がなくなり、投資が無駄になってしまう」という事態を経験した。これによりCOVID-19流行当初、各メーカーともPPEの増産やそれに向けた設備投資を躊躇するという事態に繋がった。

②サプライチェーンの途絶を前提とした備蓄量ではなかった

各ガイドライン・行動計画にはどの程度（日数・枚数）の備蓄を確保すべきかの記載がない。災害時も含め、生産や輸送が一時的に途絶えた場合にどの程度の期間備蓄で対応するかを各PPEの品目ごとに検討した上で備蓄する量を検討せねばならない。しかしサプライチェーンが途絶してしまうといった事態を考慮した備蓄量は確保されていなかった。

③在庫の循環を考慮していなかった

各ガイドライン・行動計画には備蓄の確保についての記載があるものの、それらを安定的に維持するため循環させる（使用し、新しいものに交換する）ことが謳われていない。そのため、新型インフルエンザ流行期に備蓄したものは10年以上安置されていた。それらを2020年に使用しようとした際には使用期限切れを起こしていたり、期限内でもN95マスクのゴムが劣化して使用に耐えなかったりと、備蓄はあっても実際に使うことができないという事態が生じた。

今後のCOVID-19への対応及びさらなる新興感染症への対応のため、各医療機関がPPEの備蓄を検討する際には、以上のような点をふまえる必要がある。

PPE関連業界団体へのヒアリング、製造・販売メーカー各社へのヒアリングと工場・物流拠点の現地調査、PPE製造装置メーカー工場での現地調査、遠隔での海外工場への調査、各種統計の分析、関係文献での整理等を行った結果、今回のPPE不足実態とその原因はほぼ描き出せたと考える。

まず、PPEの国内産品が著しく減少しており、海外特に東南アジアでの生産に依存度が高く、とりわけ中国・マレーシアなどは特定の製品の生産が一極集中していた。

一方、購入者である医療機関の調達にあっては各製品の製造国や地域については考慮されておらず、一定の性能と通常時の製品量が確保できていれば、安価な製品を購入してきた。これらは、PPE製品のみならず、他分野の製品もプラザ合意後の円高水準上における日本の輸出貿易に関する方向性からも、またグローバル化が進行する世界経済の動向からも不可逆な変化であった事に遠因があった。

また、公的な機関にあっては会計上、競争と価格の経済性から、海外製品を購入する流れは合理的判断であることから、その流れは強化された。特に、感染対策上使い捨て化することで感染リスクを下げる手順やガイドラインからも、各病院は安価な海外製品を選択するインセンティブが強く、東南アジアへの依存は一層強くなった。

今回の調査で、検討されている事が確認された、国レベルでのPPE在庫計画は、かさばる製品の性格上、何処に置くのか、だれが管理するのか、劣化するまでにどのような出し入れと循環を行うのか、といった点で慎重な検討が必要である。

第5章 提言

(1) 契約手法の改革

まず、有事を想定した平時における病院側で可能な範囲の契約手法の改革については、

- ① 調達契約の中に物品供給の安定性として2か月間の在庫を常に供給者に義務付ける条項を追加することである。一部の大学病院では令和3年4月以降のSPDを含めた供給契約に院外でのPPE製品の在庫確保を追加した。

ただし、今回の調査でも明らかになったが、2か月分の在庫管理に係る費用が病院側負担になる可能性がある事と、PPE全製品の在庫確保は膨大な量となるため、不足が予想されるPPE製品に絞った在庫確保計画が必要である。

- ② この在庫量は病院側の費用負担が大きくなるため、PPEに絞った契約が妥当と考える。具体例としてマスクが当初不足し始めた時点から、高額ではあったものの供給量が改善した時点までの期間を、各病院で設定する。その間の医療現場からの要求数量を平時の1日平均供給量で除し、何日分相当になるかを算出し、在庫保有必要数量とする。

各大学病院でバラツキがあるが、全国平均でみると1.5か月分が必要であった。

同様に、アイソレーションガウン・プラスチックガウン・ニトリル手袋・プラスチック手袋等のPPE製品別に設定することで、無駄の少ない非常時在庫量が設定できる。

- ③ 次に在庫管理方法としては広いスペースが必要であるが、循環型在庫を義務付けるため First-In First-OutのFIFO方式を指定する事が望ましい。また、年に一度は供給者任せではなく、病院側職員により各製品の製造年月日の抜き取り調査が必要である。

今回の調査では5年前のマスクのゴムの劣化も指摘されており、製造後1年以内の納入といった具体的な取り決めが必要である。

- ④ 次に国立大学法人・独立行政法人・私立学校法人は国の会計制度は適用されない。

よって、各法人の契約に関する指名競争契約に関し、医療における有事想定として、国内生産品または、海外生産品であり日本国内に既存納入医療機関分に新規納入先となる医療機関分を加えた平時供給量の2か月分以上の在庫量が確保できているメーカーを指名した競争契約が可能となる条項を、各法人の会計規程に追加すべきと考える。

この条項は、医療現場を守ることは結果として患者さんを守り、社会に貢献する事から公共性が高いため公的医療機関にあつては妥当な規程と考える。

なお、公的医療機関でもPPE製品個々は極めて安価であるため、政府調達制度適用の金額に達しない契約となろう。

⑤ 更に安定供給に関しては、単年度契約と、供給契約と納入価に関する契約の分離について検討する。

まず、単年度契約ではなく複数年契約に変更する事については、法人化された独立行政法人・国立大学法人・地方独立行政法人でも可能であり、学校法人の私立大学でも当然可能である。

今回、COVID-19流行により東南アジア各国の輸出規制にあっても、日本への輸入が継続され、安定供給が続けられた企業に特徴的であったのは、供給を約定する基本契約を海外の工場を所有している企業と、日本国内で販売する企業が締結しており、供給数量を契約で定めていた点と、長期にわたり契約を継続した企業であった点である。

取引価格は、原材料の変動や引き渡し時の輸送費の変動もあるため、価格はその都度、別契約で定めるが、供給量は必ず守る契約となっていた。

供給量を約束する基本契約と価格を決定する契約が、分離されている企業間契約であった。

複数年にわたり安定供給を約束し、供給期間中の価格変動に対応する、この分離方式は今まで最終購入者であった大学病院では目新しいが、価格変動の幅を定め、一定期間に価格交渉を行う契約は十分検討に値すると考える。

以上、病院又は法人が可能な範囲で実行できる事をまとめた。

新たな感染症発生に備えるのは個々の病院だけの使命ではなく、国として対応を進めており、今回も非常時の対応として、厚生労働省はPPEを全国の倉庫に備蓄を続け、経済産業省は国内回帰する企業と、海外の多元化に対応する企業に補助金を措置している。

これらの流れから今後、国の制度改革または法令解釈の変更が必要な時期が来ると予想される。

海外から新たなパンデミックが発生して、今回のようにアジア各国からの輸出規制が行われ、また日本国内の感染症に対応する医療機関がPPE不足でN95マスクを再滅菌し、カッパとゴミ袋を着て感染拡大に立ち向かうことが無いようにするために、厚生労働省がこのまま国内在庫を続けるか、経済産業省の国内回帰企業に支援を続けることが必要であるが、現実的とは思われない。

WTO原則に違反しない前提で、国内の感染対策目的に限定し、貿易の自由化を阻害しない範囲での国内産品製造を後押しする政策的支援、又は政府調達協定に違反しない規模での国内産品の優先的購入を認める判断も必要になると予測する。

また、その場合、最も安い製品を買うべきという、一物一価の原則から一物多価（一部のみ割高な製品を購入し、残りはより安価な海外製品の購入を可能とすることで、ある一定の経済性と海外製品の国内販売を阻害しない貿易の自由性を確保できる）へ調達方法を切り替えることも有効である。

なお、この考え方とは条件が違うものの、参考として国の会計法は予定数量を調達できない場合は現在も複数落札制入札制度は存在し、一物多価は現行でも違法ではない。

なお、①の改革案に関して日本企業の無駄のない在庫管理が徹底された結果、今回のような非常時には販売会社にとっては販売機会の損失にとどまるが、PPEの場合に医療機関側ではその損失の代償は大きく、院内感染拡大により医療機能の維持が困難となる。したがって、各PPE関連企業の徹底された経済的合理性に対し、非常時の備えは病院側から要求する事が必要となる。

この有事を想定した平時のコストを公的使命の強い医療機関が負担すべきか、公的支援によって負担すべきか、現在の医療制度の中で十分な議論が必要と考える。

また、大学病院の医療人養成機能の維持にあっては、教育を担当する行政機関の検討も必要である。

(2) 購入先の多元化

次に、上記の契約方法の改善も、実際の購入先がない場合は実現できない。

具体として調達先の多元化を進める選択にあたっては、国内製造企業からの調達と海外製造企業からの調達がある。一極集中による供給量不足を防ぐためには、国内製造企業が国内のどの地域で製造しているか、また、海外製造企業がどの国のどの地方で生産しているかを認識しないと、新型感染症の拡大だけでなく、災害発生時の早急な対応も不可能となる。

残念ながら今までの調達担当者も製品に表示されていない限り、工場がどの国のどの地方にあるか、あまり意識されてこなかったところであり、製品を選択する医療者も意識してこなかった。

この反省に立ち、同一種類の製品であっても国内・海外・更に海外複数の国からの調達を意図的に行う多元的な調達戦略が必要である。

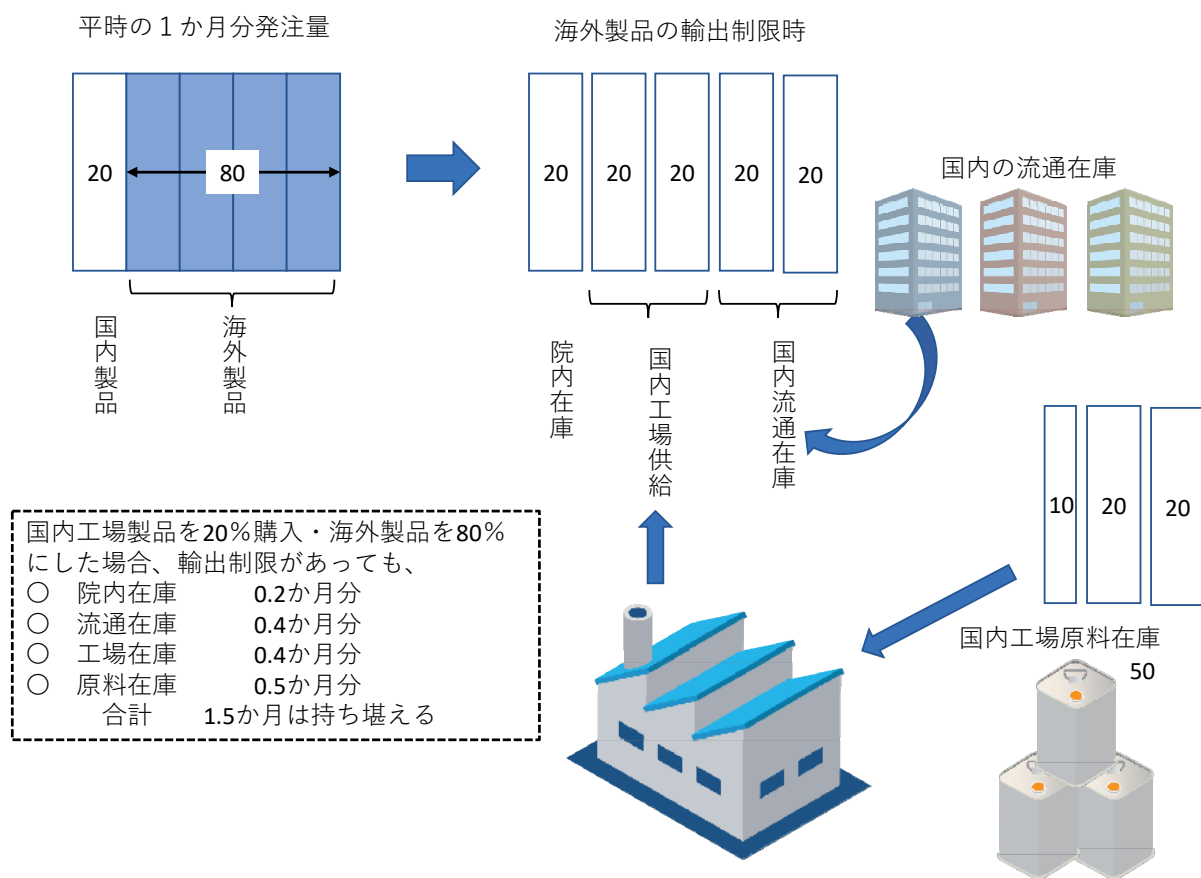
これら調達先の多元化と非常時の在庫量を確保するため、平時にどのような比率で多元化した調達先別に供給契約を行うか検討が必要となる。

一例としてマスクを取り上げると、緊急に必要な確保量は今回の感染拡大の状況から逆算して概ね約1.5か月分と推定している。

根拠としては、最初に不足したマスクは感染による中国政府の中国国内での対応のため、輸出货量が激減した時期から回復するまでの期間は1.5か月であった。

この1.5か月分を各病院で在庫する必要はなく、毎月消費するPPE製品の約20%を割合でも国内生産品又は国内在庫によって安定供給できる海外製品を購入する事と、図39のとおり、毎月の購入量以外に、大学病院側は1か月分（20%の1か月分なので、全体使用量/月の0.2か月分）在庫し、残りはメーカーと中間流通過程で各2か月分（全体使用量/月の0.8か月分）の在庫を持てば、国内製造企業なら2.5か月分（全体使用量/月の0.5か月分）の製造原料の在庫で、最低1.5か月海外からの供給が停止しても持ちこたえられる。

図 39



また、海外製造企業では3.5か月分（病院への供給継続のためと、入荷待ちに流通過程の在庫、更に出港から入港の輸送と税関手続き期間に応じた在庫）を有しておれば対応可能となる。

これらと同様の計算で、インドネシアでの輸出制限措置により一時的に日本向けのガウンが出航できなかった期間は36日間、その後発生したニトリル手袋の生産量が著しく低下した期間は1.5か月であった事を基に非常時に対応できる国内製造企業または海外製造企業で日本国内に十分な在庫がある企業の製品を一部契約できれば非常時の対応は準備できる。

ただし、以上の最終購入者側が現状できる防衛策を実現するためには、各製品に関する製造国・地域・国内在庫施設など必要な情報を提供するデータベースが、利害関係がない組織から提供される必要がある。

(3) データベース化

次にデータベースの構想を提案する。

まず、データベース仕様案については、

- 流通している各種製品の判別コード
- 製品の生産国
- 生産地域
- 現在の国内在庫（現在販売数量に対して何日分か）
- 同種同機能製品区分カテゴリコード
- 国際価格のモニタリング機能
- リスク顕在時の早期アラート機能
- 将来必要となる冗長フィールド

が必要と考える。

これらのデータベースを実装する方法としては、利害関係のない機関の既存データベースに追加し、公開する事が最も容易である。

その理由としては、販売価格は契約交渉で決定するが、今回も販売価格の変化に影響する原材料価格及び日本以外の他国との取引価格など、工場・販売者・流通業者・消費者の各間での情報の非対称性によって、一方的な値上げ交渉が行われた。

原材料価格・輸送コスト・他国との取引価格に係る、国際価格の変動のモニタリング機能を利害関係のない機関が情報提供を行わないと、各関係者間での信頼関係に基づく安定供給は実現できない。

また、グローバル化は今後も進みWTO加盟国では相互依存も強まる中、各国各地域で刻々と変化する災害・政情・経済状況が日本の医療の継続性にリスクをもたらすかについて、気づかないまま、医療現場を混乱させる事がないように警告を出す機能も必要である。

国際価格のモニタリング機能とリスク顕在時の早期アラート機能については今回の調査から様々なチャンネルで情報収集する方法が提案された。

まずは包括的な情報ソースとしては、通信会社が運営している「NNA ASIA」の情報がある。東京、北九州、韓国、上海、北京、広州、香港、台湾、フィリピン、タイ、ベトナム、マレーシア、シンガポール、インド、インドネシアに現地法人ないし現

地事務所を設置。さらにオーストラリア、英国の会社と提携して、各地の経済ビジネス情報を日本語で提供している。

次に貿易関連企業からは生産・原料供給等について有用な情報が入手できた。

最後に、今回遠隔でしか確認できなかったが、現地工場に関する情報は最も重要と考える。これらの情報を統合し、早期にリスクを察知した企業は他社が対応に遅れる中、新たな供給先を開拓し、多くの大学病院に新規供給先を紹介した。

国際価格の変動を仕入れ価格ではなく、平時を1とした場合に非常時にどこまで変化したかを図10のように各メーカーから情報収集できた。

以上のように病院長会議事務局でも海外情報をウォッチして、メーカーと商社等から情報収集する事は可能であった。

なお参考として、国の施策においても、財務省貿易統計の品目コードが2021年1月より細分化され、第3章で取り上げたN95マスク、不織布製マスク、不織布製医療用ガウン、プラスチック製医療用ガウン、また手袋については素材別に独自のコードがふられることとなった。これにより、輸入量、価格の変動をより早く正確に把握することが可能となってくる。

日常業務が多忙な各大学の製品選択担当者・契約担当者以外にグローバル化する医療関連商品の調達支援組織が必要な段階にきている。

まずは、これらの機能を実装可能な、既存の医療用品に関するデータベースを探すことが必要であるが、存在しても、その管理組織との協議も必要であるため、実装までの間は当面「国立大学病院長会議」でプロトタイプを試験運用する事も検討すべきである。

今回の主要テーマであるPPEに限定して、関連企業・関連団体と協議して、まずは可能な範囲から着手してはどうか。

その後、既存医療用品のデータベースの拡張、あるいは社会的に有用であることが認められ、要請があれば関係機関と協議して、公正な情報提供体制を整備すべきと考える。

既存のデータベース候補のひとつとしては「一般財団法人 医療情報システム開発センター」が運営している医療機器データベースが最も近い情報提供を行っていると考ええる。

なお、このデータベースの機能拡張も製品を製造する企業・輸入企業・国内販売する企業・卸各社による機能追加の協力が必要であり、製品選択の基準となる事も踏まえ、積極的に情報提供を行う企業・機関にとって契約機会増加が協力のインセンティブになる調達側の仕組み作りが望まれる。

まずは、次に現れる新しい感染症に備え、負担の少ない準備を目指すことを提案したい。

(4) 在庫の循環

現在、厚生労働省でもPPEの在庫について検討されているようである。

各大学病院単独で実施できる在庫循環と、単独の努力範囲を超えた地域における在庫循環として、複数医療機関横断的な在庫の循環についても提案しておきたい。

これまでも紹介したとおり、SARS感染症が拡大した際に、一部の大学病院でも在庫確保を行ったところであるが、今回の新型コロナウイルス拡大で在庫していたN95マスクを使用した際に、ゴムの部分等の劣化が激しく使用できなかった。

常に使える状況で確保するには、一定期間在庫しておいたものを使用に回す循環型の在庫を目指す事が望ましい。

しかし、各大学病院では日々の使用量が多く、かさばるPPEを数か月分保管するスペースを、確保できている医療機関は少ない。

国立大学病院でも患者スペース・医療従事者活動スペース・大型機器のスペース・教育臨床研究スペース等が優先して設計されるため、在庫スペース等のバックヤードは手狭になっている。

今後の大学病院再開発時には建築単価は安価でも広い在庫スペースも必要と考えるが、当面は各都道府県の大学病院以外の重点医療機関と大学病院が協議して循環型の在庫計画を検討する方法もあり得る。

その具体としては、2つの方法が可能と考える。

- ① 重点医療機関と大学病院等の複数の病院間で共同使用する倉庫スペースを借上げ、その費用を「地域医療介護総合確保基金」のような都道府県レベルで執行できる基金の用途として追加する。

この方式であるならば、COVID-19において重点医療機関に指定された医療機関間でPPEについてのみ共同倉庫を借上げれば、実現性が高いと考える。

- ② 現在厚生労働省が全国の倉庫に確保しているPPEをFirst-In First-Out方式で医療機関に実勢価格から僅かに値引きした価格で共有する。

かつての米の流通に似た方式であるが、在庫確保の費用は大きく削減できる。

(5) 非常時の緊急共同調達による確保と配布

以上の在庫に関する環境が整備されるまでは、今回のCOVID-19によるPPE不足に対して、臨時的に国立大学病院長会議が果たした役割のように、各大学病院間での緊急時の共同調達手順を確立して、既存の取引先では供給不足となった商品に関して、受注・納品調整をクラウド上で見える化する仕組み作りが急務である。

具体として、今回の緊急調達・COVID-19の各大学病院への調査でも活用したGoogleフォームによる簡易な緊急共同調達依頼の集計方法は

- ① 入力する値に対する制限をかけられる（バリデーション）
- ② フォームで受け取ったデータを集計シートに蓄積できる
- ③ 「フォーム送信時」をきっかけにスクリプトを実行できる

Google Apps Scriptで緊急依頼があった事を集計担当者にメールで通知する。

担当者は、緊急依頼データにより週1回程度で集計し、各大学病院と既存契約のない新しいメーカーに依頼数と納入先を送信して、供給可能数を調整する。

これらの手順は臨時的に国立大学病院長会議が行った作業を、現在の環境でも可能な範囲で自動化した提案であるが、クラウド上でのリモートワークに関する環境は今後一層整備されていくと思われる。

今回、各大学病院の緊急支援要請は地域差・要請時期にばらつきがあり、メーカーと複雑な流通過程で情報共有されにくかった。各病院間での相補的な協力も可能と考える。全国的な供給不足の中でも同時に不足しているとは限らず、PPEは局在的でもあった。

COVID-19流行後、リモートワークの急拡大にも象徴されるように、仮想空間での共同作業環境は既に準備ができています。緊急調達に係る仮想空間での共同作業の実現の壁も、実は各大学病院担当者と、管理側の思い込みと既存の制度的な制約ではないか。

日本が遅れているIT化の推進のためにも緊急時の共同調達に係る仮想空間を使った作業手順について検討を急ぐべきである。

今回、高度診療機能と共に医療人材を養成していく使命をもった大学病院でのPPE不足は、臨床実習環境の悪化にもつながった。

教育・研究・診療・地域貢献の役割を果たすうえでも、大学病院での課題解決の必要性が多岐にわたることから、本調査報告を提言の形で締めくくり、各大学病院及び関係者の前向きな検討を願い、文部科学省高等教育局医学教育課から調査依頼を受け、医療現場からの提言発信の機会を得た事に深く感謝したい。

まとめに代えて

新たな感染症の発生時には、感染経路・感染性（感染力）・死亡率などが不明確のため、どこまでの対策を実施するか、どういった个人防护具を着用するかを検討しながら対策をとる必要がある。職員への感染防止、職員を介した感染拡大の防止のためには、个人防护具の着用は必須であり、今回のCOVID-19の流行において世界的に个人防护具が不足し、再使用や自施設での自作を余儀なくされた施設があったことは安全な医療を提供する上で大きな問題であった。また、不足する个人防护具を補うために提供された支援物品が、使用期限や品質の面で、使用可能かどうか現場判断を要するものもあり、今後の物品の調達や備蓄のあり方を考えさせられた。

今回の調査によって、これらの調達から備蓄供給までの課題が明確となり、パンデミックを見据えた平時からの物品調達手法の改革（契約手法の見直し、購入先の多元化）、个人防护具の適切な備蓄（品質基準の必要性、期限管理のための備蓄の循環）のあり方について提言をまとめられたことは、新たな感染症発生時の対応の一助となると期待したい。

国公立大学附属病院感染対策協議会

北海道大学 小山田玲子

鳥取大学 上灘 紳子

今般のCOVID-19拡大に伴うPPEの供給不足、価格高騰は診療継続に対して危機的な影響を与えた。医療材料の管理や再使用可能医療機器の再生処理を担う材料部はPPEの確保に多大な労力を要した。材料部長会議では一部PPEの例外的再使用についても提言をおこない診療体制の確保に努めた。一方、PPEの過剰使用や臨床にそぐわない代替品の供給、支援等があり診療現場は混乱を来した。災害大国である日本では有事に備え医療材料を備蓄してきたが、世界的規模の有事に対する対策が不足しており、パンデミックを想定した備蓄適正化の検討とともにPPEの適正使用に関するガイドラインの必要性も明らかになった。今回の調査によって国産化も含めた安定供給のための筋道、適正価格の考え方、価格高騰への対処法や医療材料確保に伴う国家間対応などへの提言がなされたことは、今後の材料部運営において非常に有意義なことと認識している。今後も全国国立大学病院材料部部長会議として本課題の解決に向けて、継続的に協力していきたい。

全国国立大学病院材料部部長会議

東京大学 深柄 和彦

大阪大学 高階 雅紀

東京医科歯科大学 久保田英雄

新型コロナウイルス感染症拡大によるマスク、手袋、ガウンなどのPPE製品の品不足や品資確保等の様々な問題が生じ、各医療機関ではそれらの確保や使用方法の改善により増加する新型コロナウイルス感染症患者の治療に携わってきている。

今回、これらを教訓として国立大学病院長会議が、PPE製品の安定供給のために感染対策協議会や材料部長会議と共に購入先の多元化や契約手法の改革、地域としての在庫の循環型管理の導入などの実現を目指した提言を行うことは、今後の我が国の保健・医療の安定的な継続にとって重要である。

国、地方自治体や関係医療機関及び医療関係業界におかれては、我が国の国民の健康を守るために、本提言の実現に向けて不断の取組を切に願うものです。

一般社団法人 全国医学部長病院長会議
事務局長 櫛山 博

令和2年2月末時点では日本私立歯科大学協会会員校の附属歯科病院及び一般の歯科医院で診療による新型コロナウイルスの感染拡大、クラスターは起こっていません。これは、新型コロナウイルス感染症の拡大前から、歯科診療ではスタンダードプリコーション（感染症の標準予防策）によって、高い意識を以って感染症対策を講じてきていることによるものと言われています。このためには、感染防護用品が不可欠ですが、会員校からは、一般の状況下で、感染防護用品の不足により、教育、診療、研究、全ての活動で重大な支障が出ているとの声が寄せられている一方、調達価格の高騰は病院経営等の悪化に大きな影響を与えています。

このような中で、国立大学病院長会議において「感染防護用品における調達の安定化に関する調査」を実施されたことは、たいへん意義深く、今後の感染防護用品の安定的な調達に、大いに役立つものと考えます。私立歯科大学等においても、その成果を十分に活用させていただきます。

なお、本調査の一員として私立歯科大学協会を加えていただきましたことについて、ご配慮いただきました、国立大学病院長会議及び文部科学省高等教育局医学教育課の関係者の皆様に、心からお礼申し上げます。

一般社団法人 日本私立歯科大学協会
事務局長 白石 薫二

調査委員

一般社団法人国立大学病院長会議 千葉大学医学部附属病院	会長 病院長	横手 幸太郎
東京大学医学部附属病院	材料管理部部長	深柄 和彦
大阪大学医学部附属病院	材料部部長	高階 雅紀
東京医科歯科大学医学部附属病院	材料部副部長	久保田 英雄
北海道大学病院	看護部 看護師長	小山田 玲子
鳥取大学医学部附属病院	感染制御部 看護師長	上灘 紳子
全国国立大学病院事務部長会議 東京大学医学部附属病院	総務委員会委員長 事務部長	岩瀬 鎮男
京都大学医学部附属病院	経理・調達課課長補佐	林 寿美子
東北大学病院	経理課契約第二係長	三崎 まり子
東京医科歯科大学医学部附属病院	管理課医療材料係長	福山 大地
島根大学医学部	会計課契約第二係長	森山 洋
大分大学医学・病院事務部	経営管理課物流管理係長	津曲 哲也
一般社団法人全国医学部長病院長会議	事務局長	櫛山 博
一般社団法人日本私立歯科大学協会	事務局長	白石 薫二
一般社団法人国立大学病院長会議	事務局長	塩崎 英司
一般社団法人国立大学病院長会議		小谷 将司
一般社団法人国立大学病院長会議		青木 真紀子
一般社団法人国立大学病院長会議		松村 希代子

