

次の感染症危機に備えた取組の進捗状況について（物資）

厚生労働省 医政局医薬産業振興・医療情報企画課
老健局高齢者支援課

次の感染症危機に備えた物資に係る取組の進捗状況について（概要）

新型コロナ対応の課題

- 発生初期段階で医療用マスク等の個人防護具（PPE）の不足が顕在化した。
- 政府行動計画等で必要な物資を備蓄等しなければならないとされていたが、具体的品目や数量については計画等に明記されていなかった。
- 市場動向の定期的なモニタリングが行われていなかったため、国が急激な需給のひっ迫を早期に察知できず、また、どこにどの程度の不足が生じているか等も把握できなかった。

※ 2022年6月15日 新型コロナウイルス感染症対応に関する有識者会議「新型コロナウイルス感染症へのこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に向けた中長期的な課題について」の内容から記載

政府行動計画の記載（抜粋）

（第12章 物資 第1節（2））より抜粋

- 国、都道府県、市町村及び指定（地方）公共機関は、（略）新型インフルエンザ等対策の実施に必要な感染症対策物資等を備蓄等するとともに、定期的に備蓄状況等を確認する。（1-2①）
- 協定締結医療機関は、国が定める備蓄品目や備蓄水準を踏まえ、予防計画に基づき個人防護具を計画的に備蓄する。（1-3②）
- 国及び都道府県は、社会福祉施設に対して、可能な限り必要な感染症対策物資等の備蓄に努めるよう呼び掛ける。（1-3⑥）
- 国は、感染症対策物資等の生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者に対し、平時から定期的に、生産等の状況について報告を求めるほか、感染症対策物資等の生産又は輸入の事業を行う事業者に対しては生産能力等の報告も求め、その供給能力を把握する。（1-4）

主な取組の進捗状況

（1）PPE等の生産・輸入体制について、

- 年1回、有事に備え平時より国内の個人防護具の生産・輸入状況を把握。（令和7年の調査は令和8年1月より実施中）
- 令和4年改正感染症法において、緊急時に国から事業者へ生産要請・指示、必要な支援等を行う枠組みを整備。

（2）官公庁・医療機関等の物資備蓄状況について、

- 平時においては年に1回、都道府県、協定締結医療機関における個人防護具の備蓄状況を確認。国・都道府県・協定締結医療機関の備蓄合計が備蓄水準を上回るものであることを確認。（令和6年12月）
- 高齢者施設については、災害時情報共有システムの改修（※）を行い、感染症対策物資等の備蓄状況を平時から報告する機能を追加。（※）改修は令和7年度中に行う予定。

PPE等の生産・輸入体制について（新型コロナ対応の課題と課題を踏まえた対応）

新型コロナ対応の課題

- ▶ 感染初期の医療用マスクなどの個人防護具（PPE）の不足や、オミクロン株の感染拡大時の抗原定性検査キットの不足の例では、市場動向の定期的なモニタリングが行われていなかったため、国が急激な需給のひっ迫を早期に察知できず、また、どこにどの程度の不足が生じているか等も把握できなかった。
- ▶ 個人防護具（PPE）、人工呼吸器、パルスオキシメータ等多くの医療機器、資材が特定の国からの輸入に頼る状況であった。

※ 2022年6月15日 新型コロナウイルス感染症対応に関する有識者会議
「新型コロナウイルス感染症へのこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に向けた中長期的な課題について」より

課題を踏まえた対応

- 「個人防護具の国内生産・輸入実態把握調査」を年1回行っており、有事に備え平時より国内の個人防護具の生産・輸入状況について把握。（令和7年度調査は令和8年1月より実施中）
- 人工呼吸器、パルスオキシメータ、ワクチン用のシリンジ・注射針、酸素濃縮装置、PCR検査試薬について、製造販売業者に対し需給状況・生産（輸入）計画を把握するため、令和6年10月以降、毎年10月に報告徴収を実施。
- 令和4年改正感染症法において、医薬品、医療機器、個人防護具等の確保のため、緊急時に国から事業者へ生産要請・指示、必要な支援等を行う枠組みを整備。
- 抗原検査キットについて、令和6年4月以降、毎週報告徴収を実施し、感染状況や需給状況を勘案した上で、適時に増産要請等に係る事務連絡を発出し製造販売業者に対し安定供給に支障がでないように要請。

調査概要

- マスク等の個人防護具（PPE）を国内に供給する事業者に対し、国内生産及び輸入等について、種類別の数量、国別の輸入量その他必要な情報の調査を実施。（調査対象期間：R6年1月～12月）

調査対象のPPE

- **マスク**
医療用/N95/DS2/一般用/布/ウレタン 等
- **長袖ガウン**
サージカル/アイソレーション
- **全身防護服**
- **目の防護具**
フェイスシールド/ゴーグル
- **使い捨て手袋**
ポリ塩化ビニル/天然ゴム/非天然ゴム 等

調査対象事業者

調査対象客数：1,264事業者
回答数：1,012事業者
(回収率80%)

- ・ 業界団体等会員企業（計9団体）
- ・ 厚生労働省へのPPEの納入実績がある事業者
- ・ 経済産業省の設備整備補助事業の採択事業者 他

調査項目

- 国内生産量
 - 国外生産量（国別）
 - 輸入量（国別）
 - 在庫量
 - 最大国内生産量※
 - 最大国外生産量※
 - 最大輸入量※ 等
- ※ 1ヶ月あたりに生産・輸入が可能な最大数量

令和6年調査のポイント

- 令和6年調査より、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第53条の22に基づく報告徴収として実施。
- 1ヶ月あたりの「最大国内生産量」、「最大国外生産量」、「最大輸入量」を調査項目に新たに追加。

⇒調査結果は有事の際における物資の供給確保の施策の検討等に活用。

個人防護具の国内生産・輸入実態把握調査 結果概要（令和6年調査）

	医療用マスク (JIS T9001規格適合番号： M)	N95 マスク JIS T9002 (タイプ I)、JIS 適合申請していないもの含む	アイソレーションガウン (①不織布/②プラスチック)	フェイスシールド	手袋 (①PVC/②ニトリル)
国内生産量	228,616千枚	15,804千枚	①15千枚 ②25千枚	54,506千枚	①0千枚 ②0千枚
国外生産量	133,320千枚	2,960千枚	①1,821千枚 ②非公表	215千枚	①3,908千枚 ②2,003,443千枚
輸入量	745,947千枚	11,025千枚	①16,477千枚 ②80,393千枚	9,075千枚	①4,465,444千枚 ②4,626,653千枚
在庫量 (R6.12月時点)	163,430千枚	5,423千枚	①11,812千枚 ②22,296千枚	4,861千枚	①814,645千枚 ②1,427,927千枚
最大国内生産量 (1ヶ月あたり)	250,138千枚	3,720千枚	①11,416千枚 ②660千枚	14,366千枚	①0千枚 ②非公表
最大国外生産量 (1ヶ月あたり)	303,385千枚	3,600千枚	①1,142千枚 ②108千枚	405千枚	①1,350千枚 ②227,392千枚
最大輸入量 (1ヶ月あたり)	223,386千枚	3,395千枚	①8,177千枚 ②21,692千枚	5,461千枚	①1,852,966千枚 ②1,955,303千枚
国内生産予定量 (令和7年)	119,400千枚	17,607千枚	①77千枚 ②非公表	53,358千枚	①0千枚 ②非公表
国外生産予定量 (令和7年)	92,825千枚	4,500千枚	①4,409千枚 ②非公表	295千枚	①非公表 ②2,064,317千枚
輸入予定量 (令和7年)	773,650千枚	8,819千枚	①19,333千枚 ②84,618千枚	9,334千枚	①4,170,977千枚 ②4,729,223千枚

※上記の調査結果は主な個人防護具に係る結果を示したものである。この他、DS2マスク、布マスク、ウレタンマスク、サージカルガウン、全身防護服、ゴーグル、天然ゴム製の手袋等についても調査を実施している。

※調査対象客体が調査対象物資を製造又は輸入している事業者を網羅できているかを確認することが困難である点や、調査の回収率が80%であることを留意が必要。

※個社情報の特定を避けるため、回答企業数が1社の数値については非公表としている。

報告徴収 感染症法に基づく感染症対策物資等（医療機器・体外診断用医薬品）の生産等の状況の報告

1. 概要

感染症法の規定に基づき、令和6年度は報告徴収を以下の要領で実施しました

調査名	報告徴収 感染症法に基づく感染症対策物資等の生産等の状況の報告	
調査主目的	新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、 感染症まん延時等において、医薬品、医療機器、個人防護具等の物資に対する世界的需要が高まる中においても、これらが確実に確保されるよう 、感染症対策物資等については、緊急時における国から事業者への生産要請・指示や、 平時から生産、輸入等の状況について報告徴収を求める	
調査対象品目 と報告徴収頻度	調査対象品目	報告徴収頻度
	① 人工呼吸器	年に1度（2024年10月に実施）
	② 酸素濃縮装置	
	③ パルスオキシメータ	
	④ ワクチン用の注射針	
	⑤ ワクチン用のシリンジ	
	⑥ PCR検査試薬	週に1度（2024年4月～2025年3月）
	⑦ 抗原検査（簡易）キット	
調査対象企業	日本国内で調査対象品目を製造販売業者として取り扱う全企業	
主な調査項目	<ul style="list-style-type: none">・ 製品 基本情報（製造販売業者名、製品名、一般的名称、JANコード等）・ 数量情報 計画（国内生産量、輸入量等）・ 数量情報 実績（国内出荷量、国内生産量、輸入量、在庫量、残受注量等） など	

報告徴収 感染症法に基づく感染症対策物資等（医療機器・体外診断用医薬品）の生産等の状況の報告

2. 報告対象企業

令和6年度の報告徴収は、7品目（計：162社）を対象に実施しました

報告対象の要件

品目	一般的名称	製品規格等	報告対象企業数
人工呼吸器	<ul style="list-style-type: none"> 成人用人工呼吸器 汎用人工呼吸器 新生児・小児用人工呼吸器 可搬型人工呼吸器 	<ul style="list-style-type: none"> 院内で使用可能かつ、重症患者に使用かつ、気管挿管での使用可能なもの 	16社
パルスオキシメータ	<ul style="list-style-type: none"> パルスオキシメータ 	<ul style="list-style-type: none"> 指定なし 	58社
酸素濃縮装置	<ul style="list-style-type: none"> 酸素濃縮装置 	<ul style="list-style-type: none"> 指定なし 	11社
ワクチン用の注射針	<ul style="list-style-type: none"> 単回使用注射用針 単回使用皮下注射用針 	<ul style="list-style-type: none"> 注射針は 25G25mm 又は 27G16mm 	8社
ワクチン用のシリンジ	<ul style="list-style-type: none"> 汎用注射筒 汎用針付注射筒 	<ul style="list-style-type: none"> 注射筒は 1mL 注射筒は 0.25mL を採取可能 ローデッドタイプ 注射針は25G25mm 又は 27G16mm 	11社
PCR検査試薬	<ul style="list-style-type: none"> SARSコロナウイルス核酸キット インフルエンザウイルス核酸キット 	<ul style="list-style-type: none"> 指定なし 	26社
抗原検査（簡易）キット	<ul style="list-style-type: none"> SARSコロナウイルス抗原キット インフルエンザウイルス抗原キット 	<ul style="list-style-type: none"> 指定なし 	28社 ^{*2}

計：162社^{*1}

^{*1} 複数品目の報告対象である企業が存在するため、報告対象企業数には重複あり ^{*2} 2024年10月14日時点の調査対象企業数

報告徴収 感染症法に基づく感染症対策物資等（医療機器・体外診断用医薬品）の生産等の状況の報告

3. 調査結果

令和6年度の報告徴収の調査結果は以下のとおりです

品目	実績*1			月間最大能力*3	
	国内市場規模*2	国内生産数量	輸入数量	月間国内最大生産能力	月間最大輸入能力
人工呼吸器	2,834台（販売） 18,301台（レンタル）	739台	8,280台	335台	1,453台
パルスオキシメータ	420,139台	34,068台	273,049台	10,852台	494,248台
酸素濃縮装置	11,589台（販売） 85,032台（レンタル）	85,254台	10,665台	10,398台	1,808台
ワクチン用の注射針	24,917,700本	964,000本	20,586,000本	4,130,000本	3,667,000本 (7,017,000本*4)
ワクチン用のシリンジ	1,880,600本（針付き） 20,922,950本（針なし）	1,458,000本（針付き） 5,960,100本（針なし）	3,230,000本（針付き） 15,747,400本（針なし）	2,307,200本（針付き） 1,400,000本（針なし）	9,700,000本（針付き） 13,243,600本（針なし）
PCR検査試薬	5,249,884テスト （コロナ単項目及びコンボ） 3,592,244テスト （インフルエンザ単項目）	2,703,365テスト （コロナ単項目及びコンボ） 24,631テスト （インフルエンザ単項目）	2,145,080テスト （コロナ単項目及びコンボ） 0テスト （インフルエンザ単項目）	2,641,740テスト （コロナ単項目及びコンボ） 863,936テスト （インフルエンザ単項目）	1,736,400テスト （コロナ単項目及びコンボ） 1,560,000テスト （インフルエンザ単項目）
*4 抗原検査（簡易）キット	98,649,765キット （コロナ単項目及びコンボ） 17,885,455キット （インフルエンザ単項目）	60,509,381キット （コロナ単項目及びコンボ） 20,779,983キット （インフルエンザ単項目）	22,808,721キット （コロナ単項目及びコンボ） 1,920,250キット （インフルエンザ単項目）	31,603,200キット （コロナ単項目及びコンボ） 879,975キット （インフルエンザ単項目）	34,410,000キット （コロナ単項目及びコンボ） 655,000キット （インフルエンザ単項目）

*1 国内市場規模、国内生産数量、輸入数量の集計対象期間は2023年10月～2024年9月の実績 *4 検査に機械が不要な製品を対象に集計

*2 国内市場規模は出荷数量

*3 国内最大生産数量、最大輸入数量は、2024年10月時点における回答を集計

*4 有事の際に4カ月のLTを経た後に1カ月に輸入可能な数量を考慮した値

感染症対策物資等の確保に係る法的枠組みの整備等

- 令和2年以降、新型コロナの感染拡大に伴い、国内外の需要の増加や海外からの輸入の減少等が生じ、医療現場等で物資の需給がひっ迫。
- このため、国として、医療機関への無償配布や、事業者への増産要請・補助金支援を行ってきたが、需給の改善には一定の期間を要した。
- **緊急時における感染症対策物資の確保についての法的枠組みを整備**するとともに、**平時における物資の備蓄**が可能となるよう、令和4年に感染症法を改正。

改正の内容

有事の供給増加

① 生産・輸入の促進や出荷調整の要請等

感染症対策物資等の供給不足又はそのおそれから、感染症の発生予防・まん延防止が困難となり、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある場合に、国が事業者と協力して、感染症対策物資等の供給量の拡大・適切な配分を行う規定を設ける。

(1) 生産、輸入の要請・指示

- i 既に当該事業を営んでいる者に対して
 - a. 厚生労働大臣から事業者への要請、b. 事業者から生産・輸入の計画の届出、c. 業所管大臣から当該計画の実施・変更指示
- ii 生産事業を営んでいないが生産が可能と認められる者に対して
厚生労働大臣から当該事業者の営む業所管大臣への当該事業者に対する生産協力の要請、当該所管大臣から当該事業者への協力要請

(2) 出荷調整要請

厚生労働大臣から生産・輸入・販売・貸付けの事業者への要請

(3) 売渡し、貸付け、輸送、保管の指示

厚生労働大臣から生産・輸入・販売・貸付け・輸送・保管の事業者への期限・数量・価格等の条件を含めた指示

※ 厚生労働大臣が対象物資の生産等の業の所管大臣でない場合は、各要請・指示に当たって、当該所管大臣に対して事前に協議を実施



② 担保措置

- (1) 国の要請・指示に従い生産・輸入・売渡し・貸付け・輸送・保管を行う事業者に対する財政上その他必要な措置 (①(1) i・(3)関係)
- (2) 事業者に対する計画の届出・遵守義務 (①(1) i 関係)
- (3) 正当な理由なく指示や計画から逸脱した企業名の公表 (①(1) i・(2)関係)
- (4) ①・②のための報告徴収・立入検査
- (5) (4)に対する虚偽報告・立入検査拒否等に対する罰則

平時からの備え

③ 情報収集

感染症対策物資等の需給状況を把握するため、供給の不足又はそのおそれがなくとも、事業者から生産・輸入・販売・貸付けの状況について報告徴収を行うことができる規定を設ける。

④ 個人防護具の備蓄等

- (1) 国等における備蓄
新型インフルエンザ等対策政府行動計画ガイドラインに備蓄品目・数量を記載。(特措法で対応)
- (2) 協定締結医療機関における備蓄
今回の改正で創設する医療機関との協定制度に医療機関における備蓄を位置づける。

対象物資（感染症対策物資等）

感染症の発生の予防と感染症の患者への医療に必要な下記の物資

医薬品	ワクチン、麻酔薬、PCR検査試薬、抗原検査キットなど
医療機器	酸素濃縮器、パルスオキシメーター、針・シリンジなど
個人防護具	医療用（サージカル）マスク、N95マスク、アイソレーションガウン、フェイスシールド、非滅菌手袋
その他の物資	ワクチンの輸送・保管に必要な場合がある冷凍庫など
上記の生産に必要な不可欠な原材料・部品	マスクの材料である不織布など

新型コロナ対応の課題

- 発生初期段階で医療用マスク等の個人防護具（PPE）の不足が顕在化した。
- 政府行動計画等で定めるところにより新型インフルエンザ等対策の実施に必要な物資を備蓄等しなければならないとされていたが、個人防護具（PPE）等の具体的品目や数量については計画等に明記されていなかった。

※ 2022年6月15日 新型コロナウイルス感染症対応に関する有識者会議
「新型コロナウイルス感染症へのこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に向けた中長期的な課題について」より

課題を踏まえた対応

- 令和6年8月に改訂した政府行動計画ガイドラインにおいて備蓄品目及び備蓄水準を定め、国・都道府県・協定締結医療機関における備蓄を推進。
- 平時においては年に1回、G-misを活用した都道府県、協定締結医療機関における個人防護具の備蓄状況調査を実施。国を含めた備蓄合計が備蓄水準を上回るものであることを確認。（令和6年12月）
- 令和7年6月に、協定を未締結の医療機関においても個人防護具の備蓄に努めていただきたい旨について周知。
- 令和7年12月に、都道府県における備蓄推進に向けて、個人防護具の備蓄のあり方や品質管理等の参考になるよう、備蓄に係る先行事例を周知。
- 高齢者施設については、令和7年度中に、災害時情報共有システムの改修を行い、備蓄状況を平時から報告する機能を追加。BCPの策定と併せ、備蓄品の確保等について、引き続き周知を図る。

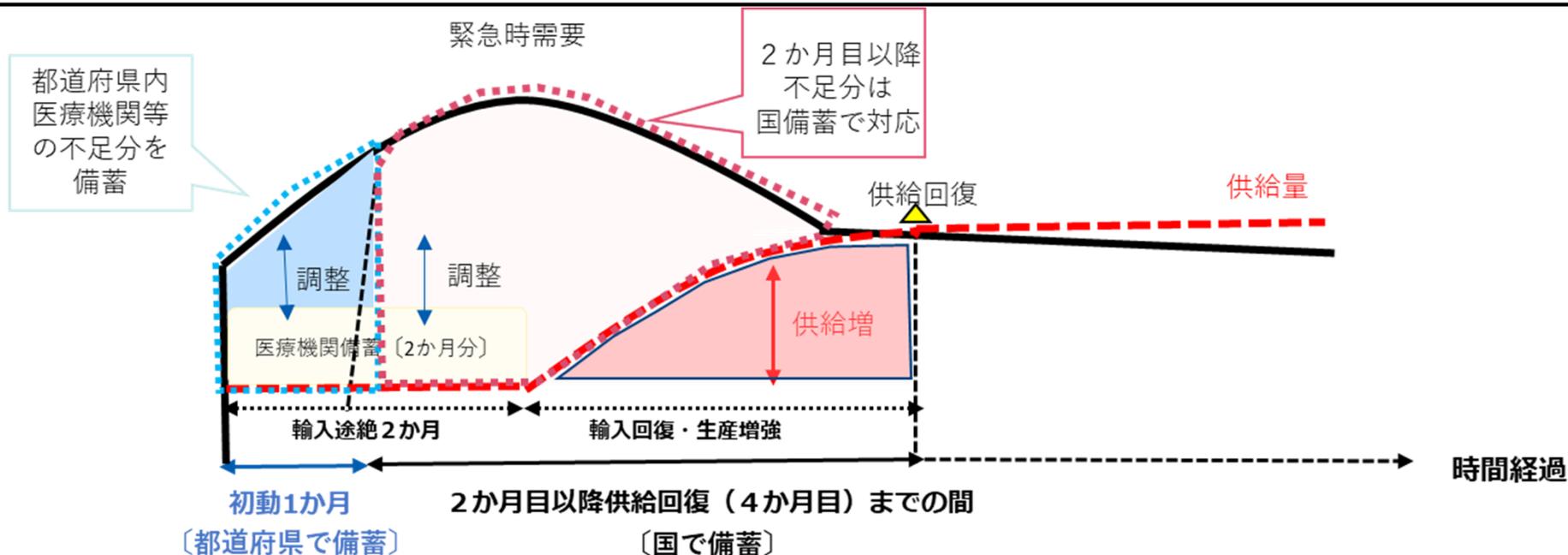
個人防護具の備蓄に係る考え方について

1 備蓄品目及び備蓄水準について

- 個人防護具の備蓄品目については、新型コロナウイルス対応時と同様に、**①サージカルマスク、②N95マスク、③アイソレーションガウン、④フェイスシールド、⑤非滅菌手袋の5物資**とする。
- 備蓄水準については、新型コロナウイルス感染症対応時の需給実績を踏まえ、**緊急時における全体の需要量**（平時需要+緊急需要）と**供給量**（国内生産+輸入）の**差分である、供給不足分を備蓄で補填できるように設定。**
- **新型コロナ対応では、供給量が4か月目までに需要量を満たすまで回復・増加したことから、4か月間の備蓄を確保**する。

2 備蓄体制の考え方

- **多様な主体による備蓄を確保する観点**から、以下のとおり備蓄を進める。
 - ・ 医療機関：協定締結医療機関における備蓄の推進（**2か月分を推奨**）
 - ・ 都道府県：**初動1か月分**の備蓄の確保
 - ・ 国：**2か月目以降供給回復（4か月目）までの間**の備蓄の確保



国・都道府県・協定締結医療機関の備蓄量集計（2024年12月15日時点）

※国備蓄は2026年1/1時点

○ 国、また国・都道府県・協定締結医療機関の備蓄合計は備蓄水準を上回っている。

※都道府県については令和7年度より5年かけて備蓄を進める予定

※都道府県・協定締結医療機関の令和7年12月時点の備蓄量については集計中

(単位：枚)

	医療用（サージ 加）マスク	N95マスク	アイソレーション ガウン	フェイス シールド	非滅菌手袋
国 備蓄水準	1億7,400万	1,350万	3,090万	1,980万	7億2,900万
都道府県 備蓄水準	1億3,800万	1,070万	2,550万	1,390万	4億9,300万
備蓄水準 合計	3億1,200万	2,420万	5,640万	3,370万	12億2,200万

国 備蓄量 (2026年1/1時点)	410,209,153	18,491,194	60,223,848	37,551,435	1,602,773,507
都道府県 備蓄量 (2024年12/15時点)	19,288,480	4,306,958	4,803,412	3,411,219	98,140,517
協定締結医療機関 備蓄量 (2024年12/15時点)	130,233,069	22,720,858	44,713,114	21,537,321	664,421,648
合計	559,730,702	45,519,010	109,740,374	62,499,975	2,365,335,672
備蓄水準に対する割合	179.4%	188.1%	194.6%	185.5%	193.6%