

物資の確保に関するガイドライン

目次

第1章 基本的な考え方.....	1
1. 目的.....	1
2. 医療機器について.....	2
3. 個人防護具について.....	2
第2章 準備期.....	3
1. 医療機器について.....	3
2. 個人防護具について.....	3
第3章 初動期.....	5
1. 医療機器について.....	5
2. 個人防護具について.....	5
第4章 対応期.....	6
1. 医療機器について.....	6
2. 個人防護具について.....	6
3. 感染症対策物資等の優先的供給・輸送等について	7

第1章 基本的な考え方

1. 目的

感染症対策物資等¹は、感染症有事において、検疫、医療、検査等を円滑に実施するために欠かせないものである。そのため感染症有事に必要な感染症対策物資等が確保できるようにすることが必要である。

本ガイドラインは、新型コロナウイルス感染症への対応の経験を踏まえ、感染症まん延時等の感染症対策物資等に対する需要が高まる中においても、これらを確実に確保するために県及び保健所を設置する市（以下、「県等」という。）が取り組むべき事項の参考となるよう作成したものであり、以下の基本的な考え方を踏まえ状況に応じながら必要な対応を講じていくこととする。

感染症対策物資等に係る報告徴収等の詳細な運用については、「感染症法等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドライン」（令和6年4月1日厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）を参照すること。

なお、ワクチン、治療薬及び体外診断用医薬品（PCR・抗原検査キット等）に関しては、それぞれ「予防接種（ワクチン）に関するガイドライン」、「治療薬・治療法に関するガイドライン」及び「検査に関するガイドライン」を参照すること。

表：感染症対策物資等の例

医薬品	解熱鎮痛薬、抗菌薬、ワクチン、麻酔薬、PCR 検査試薬、抗原検査キット等
医療機器	人工呼吸器、酸素濃縮器、パルスオキシメーター、ワクチン用の針・シリンジ等
個人防護具	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、非滅菌手袋等
その他の物資	消毒液、ワクチンの輸送・保管に必要な場合がある冷凍庫等
上記の生産に必要不可欠な原材料・部品	マスクの材料である不織布等

¹ 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（平成10年法律第114号。以下、「感染症法」という。）第53条の16第1項に規定する医薬品（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（昭和35年法律第145号。）第2条第1項に規定する医薬品）、医療機器（同条第4項に規定する医療機器）、個人防護具（着用することによって病原体等にはく露することを防止するための個人用の道具）、その他の物資並びにこれらの物資の生産に必要不可欠であると認められる物資及び資材。なお、その他の物資には、例えば消毒液等（医薬品でないもの）が含まれる。

2. 医療機器について

- ・ 医療機器について、特に医療の提供に当たって必要となるものである一方、感染症の種類によって必要となる医療機器は異なるものと考えられる。
- ・ こうしたことから、準備期においては、新型コロナウイルス感染症対策において一定の確保対策を行った品目等²について必要な取組を行う。
- ・ 初動期及び対応期においては、国は新型コロナウイルス感染症対策において一定の確保対策を行った品目等に加えて、感染症の特性も踏まえ、その他の医療機器について新たな対応が必要となった場合には、当該医療機器について速やかな生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者等に対する生産要請等の必要な取組を行う。

3. 個人防護具³について

- ・ 県及び協定締結医療機関⁴は、新型コロナウイルス感染症の対応を踏まえ、個人防護具を備蓄する。
- ・ 準備期において、県は、個人防護具の備蓄を推進し、協定締結医療機関の備蓄等の状況を確認する。
- ・ 初動期において、県は、感染症対策物資等の供給が不足するおそれがある場合等においては、生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者等に対し、生産の要請その他必要な対応を行うよう、国に対し要請する。
- ・ 対応期において、県は、感染症対策物資等の供給が不足している場合又は今後不足するおそれがある場合は、当該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等に対し、生産や輸入等の促進の要請、売渡し、貸付け、輸送、保管の指示等を行うよう、国に要請する。国が行う生産要請等の実施後、供給状況の回復に一定程度時間を要する場合や生産要請等を踏まえてもなお不足するおそれがある場合等には、県は医療機関等に個人防護具を配布する。

² 令和2年以降の新型コロナ対策において、国がワクチン接種用の注射針・シリンジの買上げを行った。人工呼吸器、パルスオキシメーター、検査キット及びPCR検査試薬については、売れ残りの買取りを前提とした増産要請を行い、売れ残りについて国が買取りを行った。酸素濃縮装置については、国が借上げを行った。

³ 本ガイドラインにおける個人防護具とは、5物資（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）をいう。

⁴ 感染症法第36条の3第1項に規定する医療措置協定を締結する医療機関をいう。

第2章 準備期

1. 医療機器について

(1) 医療機関における人工呼吸器の配置の調査

- 県は、重症者用病床を有し、病床確保に関する協定を締結した医療機関において、必要な人工呼吸器（一般的名称が汎用人工呼吸器又は成人用人工呼吸器であるもののうち、重症肺炎患者に使用可能なもので、気管挿管に対応可能なもの。）が適切に配置されているかについて、平時から、年に1回程度、医療機関等情報支援システム（G-MIS）を通じて確認する。

2. 個人防護具について

(1) 体制の整備

- 多様な主体により備蓄を確保する観点から、以下の考え方にに基づき備蓄体制を整備する。
 - 医療機関等：最前線で感染症に対する医療を提供する主体として備蓄を行う。
 - 県：県内の医療機関等に個人防護具を迅速に配布し、医療提供体制を維持する観点から備蓄を行う。
 - 国：供給状況が回復するまでの間、医療機関等や都道府県における備蓄により対応してもなお、個人防護具が不足するおそれがある場合等に必要な個人防護具を配布する観点から備蓄を行う。

(2) 個人防護具の備蓄

- 県及び協定締結医療機関は、新型コロナウイルス感染症の対応を踏まえ、個人防護具を備蓄する。なお、N95 マスクについてはDS2 マスクで、フェイスシールドについてはゴーグル等での代替も可能とする。またアイソレーションガウンには、プラスチックガウンも含まれる。
- 主体ごとの個人防護具の備蓄水準については、以下の考え方を基本とする。
 - 協定締結医療機関：備蓄の推進
 - 県：初動1か月分の備蓄の確保
 - 国：2か月目以降供給回復までの間の備蓄の確保

- ※ 協定締結医療機関のうち病院、診療所及び訪問看護事業所については、2か月分以上の備蓄を推奨。薬局については、対象物資及び備蓄量は任意とする。
- ※ 協定締結医療機関における備蓄については、回転型での備蓄（当該医療機関において平時から備蓄物資を積み増し、順次取り崩して使用することを繰り返す方法）を推奨する。
- ※ 県における備蓄については、例えば使用推奨期限の近いものを放出し、それに見合う量を新たに調達する方法や流通在庫備蓄を想定している。
- ※ 協定を締結していない医療機関等においても、必要な个人防护具の備蓄に努めるものとする。

- ・ 県においては、个人防护具について以下の備蓄水準を踏まえ計画的・安定的に備蓄する。

	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
備蓄水準	3 億 1,200 万枚	2,420 万枚	5,640 万枚	3,370 万枚	12 億 2,200 万枚
うち国	1 億 7,400 万枚	1,350 万枚	3,090 万枚	1,980 万枚	7 億 2,900 万枚
うち都道府県	1 億 3,800 万枚	1,070 万枚	2,550 万枚	1,390 万枚	4 億 9,300 万枚
うち埼玉県	813 万枚	63 万枚	150 万枚	81 万枚	2,906 万枚

- ※ 国及び都道府県においては、協定締結医療機関における備蓄量とあわせて上記の量を備蓄する。
- ※ 国において具体的な備蓄量を算出するに当たっては、協定締結医療機関における備蓄量のうち2か月目以降分を勘案して控除する。
- ※ 各都道府県における備蓄水準は、上記の「うち都道府県」の備蓄量を人口割し算出したものを標準とする。
- ※ 各都道府県において具体的な備蓄量を算出するに当たっては、当該都道府県内の協定締結医療機関における備蓄量のうち1か月目分の備蓄量を勘案して控除することが可能。
- ※ なお、国及び各都道府県が控除することができる「協定締結医療機関における備蓄量」の協定締結医療機関には、薬局も含む。
 - ・ 国は、平時から年に1回程度、都道府県及び協定締結医療機関における个人防护具の備蓄等の状況を医療機関等情報支援システム（G-MIS）を通じて確認する。

第3章 初動期

1. 医療機器について

(1) 人工呼吸器の配置状況等の確認

- ・ 県は、人工呼吸器について、重症者病床を有する、病床確保に関する協定を締結した医療機関における配置及び稼働の状況を医療機関等情報支援システム（G-MIS）を通じて調査する。

(2) 円滑な供給に向けた準備

- ・ 県は、感染症が国内外で拡大している等により医療機器の需要が増加すると見込まれる場合において、感染者の増大に伴う医療機器の需要の急増にも対応できるよう、新型コロナウイルス感染症対策において一定の確保対策を行った品目等⁵も踏まえた生産要請等を速やかに国が行うよう、要請を検討する。
- ・ 県は、パルスオキシメーターや酸素濃縮器等の自宅療養や宿泊療養等において必要となる医療機器について、新型コロナ対策の経験を踏まえて、必要な台数の確保に努める。

2. 個人防護具について

- ・ 県及び協定締結医療機関は、個人防護具の直近の備蓄等の状況について、医療機関等情報支援システム（G-MIS）を通じ、国に報告する。
- ・ 県は、国が行う生産要請等の実施後から供給状況回復まで一定程度時間がかかる場合等を想定し、医療機関等情報支援システム（G-MIS）を通じた緊急配布を含め、医療機関等に対し個人防護具を円滑に配布する準備を進める。

⁵ 令和2年以降の新型コロナ対策において、国がワクチン接種用の注射針・シリンジの買上げを行った。人工呼吸器、パルスオキシメーター、検査キット及びPCR検査試薬については、売れ残りの買取りを前提とした増産要請を行い、売れ残りについて国が買取りを行った。酸素濃縮装置については、国が借上げを行った。

第4章 対応期

1. 医療機器について

(1) 人工呼吸器の配置状況等の確認

- 県は、人工呼吸器について、重症者用病床を有する、病床確保に関する協定を締結した医療機関における配置及び稼働の状況を医療機関等情報支援システム（G-MIS）を通じて調査する。

(2) 医療機器の生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者への要請等

- 県は、県内の感染者の増大に伴う医療機器の需要の急増にも対応できるよう、特に新型コロナウイルス感染症対策において一定の確保対策を行った品目等⁶や明らかになった感染症の特性等を踏まえた生産要請等を速やかに国が行うよう、要請する。
- 県は、パルスオキシメーターや酸素濃縮器等の自宅療養や宿泊療養等において必要となる医療機器について、新型コロナ対策の経験や明らかになった感染症の特性等を踏まえて、必要な台数の確保に努める。

2. 个人防护具について

- 県及び協定締結医療機関は、个人防护具の備蓄等の状況を医療機関等情報支援システム（G-MIS）を通じ、随時、国に報告する。
- 県は、国が行う生産要請等の実施後、供給状況回復に一定程度時間を要する場合や、生産要請等を踏まえてもなお不足するおそれがある場合には、医療機関等情報支援システム（G-MIS）を通じた緊急配布等により、医療機関等に対し个人防护具を配布する。

⁶ 令和2年以降の新型コロナ対策において、国がワクチン接種用の注射針・シリンジの買上げを行った。人工呼吸器、パルスオキシメーター、検査キット及びPCR検査試薬については、売れ残りの買取りを前提とした増産要請を行い、売れ残りについて国が買取りを行った。酸素濃縮装置については、国が借上げを行った。

3. 感染症対策物資等の優先的供給・輸送等について⁷

- ・ 県は、県内において感染症対策物資等の供給が不足し、又はそのおそれがある場合、当該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、売渡先や数量等を指定して売渡し・貸付けを行うよう指示することを、国に要請する。
- ・ 県は、県内において感染症対策物資等の供給が不足し、又はそのおそれがある場合、輸送事業者に対し、輸送すべき期限・数量・区間・輸送条件を定め輸送を指示し、保管事業者に対し、保管すべき数量・期間・保管条件を定め保管を指示することを、国に要請する。

⁷ 感染症法第53条の20