

総合研究報告書表紙

厚生労働行政推進調査事業費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

医療機器の安定供給のための体制整備に資する研究

令和 4～5 年度 総合研究報告書

研究代表者 櫻井 淳

令和 6（2024）年 3月

厚生労働科学研究費 厚生労働行政推進調査事業費	補助金総合研究報告書
----------------------------	------------

(令和) 6 年 5 月 30 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

(研究代表者又は補助金の交付を受ける研究分担者)

研究者の住所	
所属機関名	国立大学法人 岡山大学
部署・職名	岡山大学病院 新医療研究開発センター 准教授
氏名	櫻井 淳

交付決定日及び文書番号：(令和) 5 年 3 月 31 日 医政 0331 第 1 号

補助事業名：(令和) 5 年度

厚生労働科学研究費 厚生労働行政推進調査事業費

 補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業)

研究課題名 (課題番号)：医療機器の安定供給のための体制整備に資する研究 (22IA2011)

研究実施期間：(令和) 4 年 4 月 1 日から(令和) 6 年 3 月 31 日まで
(2) 年計画の (2) 年目

国庫補助金精算所要額：金 5,036,000 円也 (※当該研究課題に係る総額を記載すること)
(うち間接経費 1,162,000 円)

上記補助事業について、厚生労働科学研究費補助金等取扱規程 (平成 10 年 4 月 9 日厚生省告示第 130 号) 第 16 条第 2 項の規定に基づき下記のとおり研究成果を報告します。

記

1. 研究概要の説明

(1) 研究者別の概要

所属機関・部署・職名	氏名	分担した研究項目及び研究成果の概要	研究実施期間	配分を受けた研究費	間接経費
岡山大学病院 新医療研究開発センター 教授	櫻井 淳	研究代表者 医療機器の安定供給のための体制整備に資する研究	令和 4 年 4 月 1 日～ 令和 6 年 3 月 31 日	5,036,000	1,162,000
岡山大学病院 新医療研究開発センター 助教	伊東 孝	医療機器の安定供給のための体制整備に資する研究	令和 4 年 4 月 1 日～ 令和 6 年 3 月 31 日	代表一括	
岡山大学病院 歯周科 准教授	大森 一弘	医療機器の安定供給のための体制整備に資する研究	令和 4 年 4 月 1 日～ 令和 6 年 3 月 31 日	代表一括	

(2) 研究実施日程

研究実施内容 (1年目)	実 施 日 程											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
医療機器の安定供給のための体制整備に資する研究		基礎的検討	基礎的検討	第1回研究会議	有識者会議用資料作成	基礎的検討	基礎的検討	研究会議用資料検討・作成	第2回研究会議	基礎的検討	研究会議用資料検討・作成	第3回研究会議及びまとめ

研究実施内容 (2年目)	実 施 日 程											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
医療機器の安定供給のための体制整備に資する研究		基礎的検討	基礎的検討	研究会議用資料検討・作成	第1回研究会議	基礎的検討	基礎的検討	研究会議用資料検討・作成	第2回研究会議	基礎的検討	研究会議用資料検討・作成	第3回研究会議及びまとめ

(注) 研究代表者、研究分担者別に作成すること

(3) 研究成果の説明

<p>記載内容の例</p> <p>研究の目的：</p> <p>新型コロナウイルス感染症流行時に、医療機器の供給が不安定となったことから、安定供給への関心が高まっている。また、医療機器基本計画改定案策定タスクフォースでも医療機器の安定供給に関して議論されている。</p> <p>医療機器の供給不安は国民の安全・安心に対する新たなリスクとして顕在化しており、安定供給のための体制整備は今後の課題となっている。例えば経済安全保障法案策定に向けた動きが加速している中、医療機器が途絶または不足した場合の国民生命への影響が著しい製品に関しては供給不安リスクの調査や対応策の検討が特に必要とされる可能性がある。また、将来的にはパンデミック等の有事に対応すべく保健・医療分野の対応力の強化が求められるはずである。</p> <p>こうした背景を踏まえ、本研究においては、患者の治療に必要な医療機器が安定的に供給されることを目的に「医療機器の安定供給のための体制整備に資する研究」をテーマとし、今後実施される法整備及び診療報酬改定において対応すべき施策について提言する。</p> <p>具体的には国内の医療機器の安定供給の推進における障壁を調査し対策を提言する。昨年度は地域医療基盤開発推進研究事業「国内医療機器産業の業界支援に関する研究」において、特定保険医療材料について、価格面から安定供給に支障を来す可能性が高い汎用医療機器を類型化・報告体制等を体系化し、中央社会保険医療協議会及び医療機器基本計画改定案策定タスクフォースに報告し、令和4年度診療報酬改定及び基本計画改定に向けて活用された。令和4年度は昨年度のノウハウを応用し、保険医療材料のうち災害や新興感染症発生時等の特定状況下で安定供給に支障を来す可能性が高い医療機器を特定・原因調査し、対応策を検討した。令和</p>

5年度では令和4年度で検討した対応策を踏まえ、途絶または不足した場合に医療全般に著しい影響を及ぼす医療機器に関して調査を進めた。

研究結果の概要：

上記背景を踏まえ、患者の治療に必要な医療機器が安定的に供給されることを念頭に、a：特定重要物資の候補となる医療機器（途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器）、b：a以外の安定確保すべき医療機器（対象疾病・病態において重篤性・緊急性がある、かつ代替機器・代替療法がない医療機器）、c：それ以外の医療機器としての階層化を試みた。

【令和4年度】

a：特定重要物資の候補となる医療機器の選定においては「途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器」としての調査を、特定重要物資の指定も視野に入れつつ、供給不安リスクの調査や対応策の検討を実施した。

特定重要物資の候補となる医療機器の選定においては「途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器に関する調査」を実施した。調査の結果、途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器として、「人工呼吸器」「持続緩徐式血液濾過透析（CHDF）にかかる機器」「一時的ペーシングにかかる機器」「電気除細動器」「体外式膜型人工肺（ECMO）にかかる機器」「透析関連装置」を選定した。本結果については医薬品・医療機器のサプライチェーン実態把握のための調査事業における第一回有識者会議（令和4年8月29日）で報告を行った。

b：a以外の安定確保すべき医療機器に関しては「対象疾病・病態において重篤性・緊急性がある、かつ代替機器・代替療法がない医療機器」としての調査を実施した。既存統計調査及び業界ヒアリングに基いて安定供給に支障をきたした場合は、医療に影響を及ぼす医療機器をリストアップし、医療関係者へのヒアリングを行うことで約200品目の医療機器の一般的名称を抽出することができた。

【令和5年度】

令和4年度までの調査研究においてa：特定重要物資の候補となる医療機器（途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器）、b：a以外の安定確保すべき医療機器（対象疾病・病態において重篤性・緊急性がある、かつ代替機器・代替療法がない医療機器）の一部が選定できており、令和5年度ではさらに階層化を進めるために下記のステップで調査研究を進めた。

ステップ1：カテゴリーb（a以外の安定確保すべき医療機器（対象疾病・病態において重篤性・緊急性がある、かつ代替機器・代替療法がない医療機器）の定義見直し

従来の定義として、①対象疾病・病態の重篤性・緊急性があること、②代替機器・代替療法が存在しない医療機器に加え、③途絶または不足した場合に医療全般に著しい影響を及ぼす医療機器を追加した。

ステップ2：調査方法の検討

上記の定義に基づいた医療機器の選定を行うにあたり、調査方法を検討した。Ⅲ途絶または不足した場合に医療全般に著しい影響を及ぼす医療機器として「消費される量の多い医療機器」とし、医療機器卸売業者から購入実績データの提供をしていただくべく、協力企業を模索した。

ステップ3：医療機器ごとの医療機関における購入データを解析

医療機器卸売業者から製品ごとの購入機関数、購入数、購入金額を収集した（令和5年7月～令和5年9月の病院購買データ）約9万品目のデータを640のカテゴリーに分類した後、以下の妥当性を検討会で確認した。

- ・用途別のカテゴリー分け

- ・特定臓器、不特定の大別に関して
- ・カテゴリーごとの妥当性

ステップ4：データの解析（1次、2次解析）

データの解析にあたり、以下の方針について検討会を通じて進めた。

- ・特定臓器、不特定の大別で解析
- ・各項目の採用病院の分布の調査結果を照合
- ・採用数が少なく機器の購入に偏在がかかるものに関しては除外
- ・一般衛生材料と区別がつかない機器に関しては除外
- ・購入数量で比較するにあたり、採用機関数で除した数値を比較に採用した

ステップ5：妥当性の検証

データの解析結果を医師らに意見聴取した後、検討会にて検証を実施し、妥当性を確認の上、本データの位置づけに関して意見を取りまとめた。

上記の調査結果の検証により、医療機器に関して必要性に応じたカテゴリー分けを行うことは困難であり、今回の調査結果はあくまで「取り扱いの数量が大きかった品目」として640項目のカテゴリーから特定臓器（専門性の高い医療機器）60項目と不特定（専門性の高くない一般的に使用される医療機器）60項目のリストを作成し報告することとした。

研究の実施経過：

調査にあたっては基礎的検討として医療機器業界団体において安定供給委員会と協議し、医療機器のリスク分類の妥当性及び調査項目に関して具体的方針を決定した。a:途絶または不足した場合の国民生命への影響が著しい医療機器については、特定重要物資の指定も視野に入れつつ、供給不安リスクの調査や対応策の検討を第一回研究会議において実施した。具体的検討にあたっては、医療機器の安定供給に強い関心をもつ研究者や支援者のネットワーク構築も重要となること、また、基礎的医療機器についての議論であることを踏まえ、若手の医学系研究者、業界団体の有識者で構成される研究会議を組織して実施した。

調査の結果は医薬品・医療機器のサプライチェーン実態把握のための調査事業における第一回有識者会議（令和4年8月29日）で報告を行った。b: a以外の安定確保すべき医療機器に関しても同様に第二回研究会議で方針を決定後、調査結果を第三回研究会議で報告し、今後の方針を議論した。

令和5年度は基礎的検討としてカテゴリーb（a以外の安定確保すべき医療機器（対象疾病・病態において重篤性・緊急性がある、かつ代替機器・代替療法がない医療機器）の定義見直しについては、供給不安リスクの調査や対応策の検討も視野に入れつつ調査方法の検討も含めて第一回研究会議において実施した。引き続き具体的検討にあたっては、医療機器の安定供給に強い関心をもつ研究者や支援者のネットワーク構築も重要となること、また、基礎的医療機器についての議論であることを踏まえ、若手の医学系研究者、業界団体の有識者で構成される研究会議を組織して実施した。同様に第二回研究会議で解析結果を報告し2次解析の方法を決定後、解析結果を第三回研究会議で報告し、妥当性を議論した。

研究成果の刊行に関する一覧表：刊行書籍又は雑誌名（雑誌の時は、雑誌名、巻数、論文名）、刊行年月日、刊行書店名、執筆者氏名

本研究成果において発出する刊行書籍または雑誌はなかった。

研究成果による知的財産権の出願・取得状況：知的財産の内容、種類、番号、出願年月日、取得年月日、権利者

本研究成果による知的財産権の出願・取得はなかった。

研究により得られた成果の今後の活用・提供：

本研究で作成した「取り扱いの数量が大きかった品目」のリストについては、今後の医療機器の安定供給の研究に活用されることが想定される。今後エビデンスに基づく適切な施策の検討に資するとともに、こうした資料が公表されることにより、医療機器開発に関心を有するアカデミアや企業がより安定供給も意識した開発を行うための参考資料とすることが可能となる。

さらに、別研究で作成された、安定供給に支障を来す可能性が高い医療機器の類型化や課題の整理、企業・行政向けマニュアル策定と併用することにより、①診療報酬改定及び医療機器基本計画における施策検討のための基礎資料となるとともに、②企業・行政双方の安定供給に向けた対応の円滑化につながり、医療現場において必要な医療機器が途切れなく供給される体制構築に寄与する。

2. 厚生労働行政推進調査事業費補助金総合研究報告書表紙 (別添1のとおり)
3. 厚生労働行政推進調査事業費補助金総合研究報告書目次 (別添2のとおり)
4. 厚生労働行政推進調査事業費補助金総合研究報告書 (別添3のとおり)
5. 研究成果の刊行に関する一覧表 (別添4のとおり)
6. 研究成果による特許権等の知的財産権の出願・登録状況
(総合研究報告書の中に書式に従って記入すること。)

厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）
総合研究報告書

医療機器の安定供給のための体制整備に資する研究
研究代表者 櫻井 淳 岡山大学病院 新医療研究開発センター

研究要旨

新型コロナウイルス感染症流行時に、医療機器の供給が不安定となったことから、安定供給への関心が高まっている。また、医療機器基本計画改定案策定タスクフォースでも医療機器の安定供給に関して議論されている。

医療機器の供給不安は国民の安全・安心に対する新たなリスクとして顕在化しており、安定供給のための体制整備は今後の課題となっている。例えば経済安全保障法案策定に向けた動きが加速している中、医療機器が途絶または不足した場合の国民生命への影響が著しい製品に関しては供給不安リスクの調査や対応策の検討が特に必要とされる可能性がある。また、将来的にはパンデミック等の有事に対応するべく保健・医療分野の対応力の強化が求められるはずである。

こうした背景を踏まえ、本研究においては、患者の治療に必要な医療機器が安定的に供給されることを目的に「医療機器の安定供給のための体制整備に資する研究」をテーマとし、国内の医療機器の安定供給推進における障壁を調査した。

2021年度は地域医療基盤開発推進研究事業「国内医療機器産業の業界支援に関する研究」において、特定保険医療材料について、価格面から安定供給に支障を来す可能性が高い汎用医療機器を類型化・報告体制等を体系化し、中央社会保険医療協議会及び医療機器基本計画改定案策定タスクフォースに報告し、令和4年度診療報酬改定及び基本計画改定に向けて活用された。

令和4年度は昨年度のノウハウを応用し、患者の治療に必要な医療機器が安定的に供給されることを念頭に、a: 特定重要物資の候補となる医療機器（途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器）、b: a以外の安定確保すべき医療機器（対象疾病・病態において重篤性・緊急性がある、かつ代替機器・代替療法がない医療機器）、c: それ以外の医療機器としての階層化を試みた。令和5年度では令和4年度で検討した対応策を踏まえ、途絶または不足した場合に医療全般に著しい影響を及ぼす医療機器に関して調査を進めた。

A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症流行時に、医療機器の供給が不安定となったことから、安定供給への関心が高まっている。また、医療機器基本計画改定案策定タスクフォースでも医療機器の安定供給に関して議論され令和4年5月に閣議決定された第2期医療機器基本計画では安定供給の確保に向けた取組が盛り込まれた。

医療機器の供給不安は国民の安全・安心に対する新たなリスクとして顕在化しており、安定供給のための体制整備は今後の課題となっている。例えば、令和4年5月に成立した経済安全保障推進法案では、国民の生存や、国民生活・経済活動に甚大な影響のある物資の安定供給の確保を図るため、「特定重要物資」を指定し、民間事業者の計画の認定や支援措置、特別の対策としての政府による取組

等を講じることとされている。途絶または不足した場合の国民生命への影響が著しい医療機器については、特定重要物資の指定も視野に入れつつ、供給不安リスクの調査や対応策の検討が特に必要とされる。また、将来的にはパンデミック等の有事に対応するべく、保健・医療分野の対応力の強化の一環として、必要な医療機器の確保が求められるはずである。

こうした背景を踏まえ、令和4年度は患者の治療に必要な医療機器が安定的に供給されることを念頭に、a: 特定重要物資の候補となる医療機器（途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器）、b: a以外の安定確保すべき医療機器（対象疾病・病態において重篤性・緊急性がある、かつ代替機器・代替療法がない医療機器）、c: それ以外の医療機器としての階層化を試みた。令和5年度では令和4年度で検討した

対応策を踏まえ、b: a以外の安定確保すべ

機器（対象疾病・病態において重篤性・緊急性がある、かつ代替機器・代替療法がない医療機器）の定義を見直しつつ、途絶または不足した場合に医療全般に著しい影響を及ぼす医療機器に関して調査を進めた。

B. 研究方法

（令和4年度）

a: 特定重要物資の候補となる医療機器の選定においては「途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器に関する調査」を実施した。

定義として、①生命維持に直結する、②代替機器・代替療法が存在しない医療機器を前提とした。また、本調査では生命維持に直結する医療機器として治療機器のみを対象として、日本国内における生命維持を担保する標準的なガイドラインとして「救急・集中治療最新ガイドライン2020-21」の中でも特に生命維持にかかる（死亡に至る）指針（表1-2参照）で必要とされる医療機器を列挙した。

列挙した医療機器において求められる最低条件及び除外条件に関して岡山大学病院 救急救命科の医師らに聞き取り後、各医療機器に関して求められる定義を決定した。なお、医療機器の使用にあたって消耗品が必要とされるものに関しては、「医療機器の種類」及び「その消耗品」とした。

列挙の過程においては①生命維持に直結する医療機器の観点から重要臓器（心臓、肺、腎臓、肝臓）などの機能を補助・代行する医療機器を重視した。

また、②代替機器・代替療法が存在しない医療機器の観点から、一般的に代替性がある機器もしくは国内における普及の観点から一般性に乏しい機器は除外した。さらに供給が途絶した場合の影響（新たに供給された装置に対するトレーニング期間を要する危険性）を想定し生命維持管理装置以外を除外した。

b: a以外の安定確保すべき医療機器に関しては「対象疾病・病態において重篤性・緊急性がある、かつ代替機器・代替療法がない医療機

き医療

器」としての調査を実施した。既存統計調査及び業界ヒアリングに基いて安定供給に支障をきたした場合、医療に影響を及ぼす医療機器の特性をリストアップし、以下の条件を整理した。

- ・複数の診療科で幅広く使用される医療機器
- ・生命維持に必須な医療機器
- ・手術・ICUで必須な医療機器
- ・代替の治療方法がない医療機器
- ・救急医療で必須な医療機器
- ・小児用・希少疾病用の医療機器
- ・生命に関わる重篤な疾患用の医療機器

上記の条件に関して、医療関係者へのヒアリングを実施し、回答を得た医療機器の販売名などを一般的名称で整理することとした。

（令和5年度）

1. カテゴリーb（a以外の安定確保すべき医療機器（対象疾病・病態において重篤性・緊急性がある、かつ代替機器・代替療法がない医療機器）の定義見直し

カテゴリーb（a以外の安定確保すべき医療機器（対象疾病・病態において重篤性・緊急性がある、かつ代替機器・代替療法がない医療機器）の定義見直しについては、医療機器業界団体において安定供給委員会と協議し、供給不安リスクの調査や対応策の検討も視野に入れつつ調査方法の検討も含めて第一回研究班会議において実施した。

定義として、従来の定義で定めた、①対象疾病・病態の重篤性・緊急性があること②代替機器・代替療法が存在しない医療機器に加え、業界からの意見や令和4年度に実施した過去に医療機関において供給不安に陥った経験に関する聞き取り調査の結果から③途絶または不足した場合に医療全般に著しい影響を及ぼす医療機器を追加した。

2. 調査方法の検討

上記の定義に基づいた医療機器の選定を行うにあたり、参考とする調査方法の検討をした。

③途絶または不足した場合に医療全般に著しい影響を及ぼす医療機器として広く用いられる医療機器が最も医療機関に影響を与えることが想定されることから、調査の観点を「消費される量の多い医療機器」とし、医療機器卸売業者から購入実績データの提供をしていただけの協力企業を模索した。

3. 医療機器ごとの医療機関における購入データの準備

医療機器卸売業者から製品ごとの購入機関数、購入数、購入金額を収集した。令和5年7月～令和5年9月の病院購買データを収集し、約9万品目のデータを640のカテゴリーに分類した後、そのカテゴリー分類の妥当性を以下の論点で検討会において確認した。

- ・用途別のカテゴリー分け
- ・特定臓器、不特定の大別に関して
- ・各カテゴリーの定義
- ・収集した機関の分布が母集団（全国）と類似していること

4. データの解析（1次、2次解析）

1次解析では、収集した生データをカテゴリー分けし、購入数で順位付けを実施した。

2次解析では、検討会にて決定した以下の方針に基づいて解析を実施した。・特定臓器、不特定の大別で解析

- ・各項目の採用病院の分布の調査結果を照合（提供企業）
- ・採用数が少なく機器の購入に偏在がかかるものに関しては除外
- ・一般衛生材料と区別がつかない機器に関しては除外
- ・購入数量で比較するにあたり、採用機関数で除した数値を比較に採用した

5. 妥当性の検証（検討会）

データの解析結果を医師らに意見聴取した後、検討会にて検証を実施し、妥当性を確認の上、本データの位置づけに関して意見をとりまとめた。

C. 研究結果 (令和4年度)

a: 特定重要物資の候補となる医療機器の選定においては「途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器に関する調査」を実施した。①生命維持に直結する医療機器の観点から、33種類の医療機器が選定された。さらに②代替機器・代替療法が存在しない医療機器の観点から7種類の医療機器の品目に絞り込みができた（表2）。さらに重複される機能を整理し（電氣的除細動器、一時ペーシングにかかる機器、自動体外式除細動器の3種類を機能別に2種類に大別した）6種類の医療機器として各医療機器に関して求められる定義を決定した（表3）。調査の結果、途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器として、「人工呼吸器」「持続緩徐式血液濾過透析（CHDF）にかかる機器」「一時的ペーシングにかかる機器」「電気除細動器」「体外式膜型人工肺（ECMO）にかかる機器」「透析関連装置」を選定した。

b: a以外の安定確保すべき医療機器に関しては「対象疾病・病態において重篤性・緊急性がある、かつ代替機器・代替療法がない医療機器」としての調査を実施した。を行うことで218品目の医療機器の一般的名称を抽出することができた（表4）。研究班会議での意見を踏まえて、令和5年度はさらに網羅性を充足させたデータとなるようヒアリングを継続していく。

(令和5年度)

3. 医療機器ごとの医療機関における購入データの準備

医療機器卸売業者から以下のデータを収集した。

期間：令和5年7月～令和5年9月

機関：273病院

製品数：88,956品目

項目：購入機関数、購入数、購入金額

以上のデータに対して以下の用途別の観点から640のカテゴリーに分類しデータを再集計した。

1. 使用対象（患者、スタッフ、機器専用、検査など）

2. 専門性（特定臓器 又は 不特定）
3. 場所（特定臓器の場合のみ、系及び部位）
4. 目的（吸引・排液、血液浄化など）
5. 具体的分類（吸引カテーテル、ダイアライザなど）

集計後、以下の論点を検討会で確認した。

- ・用途別のカテゴリー分け
- ・特定臓器、不特定の大別に関して
- ・カテゴリーごとの妥当性
- ・収集した機関の分布が母集団（全国）と類似していること

4. データの解析（1次、2次解析）

1次解析の結果から、以下の処理について検討会を通じて進めた。

- ・特定臓器、不特定の大別で解析
- ・各項目の採用病院の分布の調査結果を照合
- ・採用数が少なく機器の購入に偏在がかかるものに関しては除外
- ・一般衛生材料と区別がつかない機器に関しては除外
- ・購入数量で比較するにあたり、採用機関数で除した数値を比較に採用した

2次解析の結果、640項目のカテゴリーから特定臓器（専門性の高い医療機器）369項目のうち、除外基準により除外したもの以外を購買数量値で順位づけし、各グループの中央値より大きい約60項目に絞り込みを行った。また、不特定（専門性の高くない一般的に使用される医療機器）271項目のうち、除外基準により除外したもの以外を購買数量値で順位づけし、約60項目に絞り込みをし、リストを作成した。

5. 妥当性の検証（検討会）

データの解析結果を①医師らに意見聴取、②医療機器業界の有識者、医師以外の研究者らを含めた検討会にて検証の手順で実施、妥当性を検証の上、本データの位置づけに関して意見を取りまとめた。

検討会では、以下の意見があった。

- ・順位づけに関しては数値の正確性も含めてさらに検証が必要、絞り込みの結果からリ

ストを報告するのみとしてはどうか

- ・不特定の製品に関しては基礎的医療機器となる可能性はあるものの、機器の種類が多く、互換性もないため活用にはさらなる検証が必要
- ・特定臓器に関して不可解な結果も残っている。病院の特性も含めた解析が今回できないのであればそこは課題
- ・結果に関して一定の妥当性は認めるが、カテゴリーの線引きに関して現時点ですべきでない

以上の意見から、検討会において医療機器に関して必要性に応じたカテゴリー分けを行うことは困難であり、今回の調査結果はあくまで「取り扱いの数量が大きかった品目」として報告をすることとした。

D. 考察

a: 特定重要物資の候補となる医療機器の選定においては、有識者会議でも報告した。今後さらにサプライチェーンの脆弱性を考慮した調査が進むことで上記の品目からさらに絞り込まれることが考えられる。また新型コロナウイルス感染症流行時や近年の災害時における医療機関の経験から、本体装置のほか、消耗品の供給不安が目立つケースが多いため、それぞれの医療機器の使用に必要な消耗品の確保は重要であることがヒアリングでは浮き彫りとなった。

b: a以外の安定確保すべき医療機器に関して、今年度の調査においてまずは試案ができた状態である。また研究班会議では今後網羅性を充足していくことが必要であるとの意見もあった。

医療機器の安定供給を確保するための調査において、特定保険医療材料のNDBオープンデータ、薬事工業生産動態統計調査など様々なオープンリソースを複合的に評価することが実質困難な理由として、品目が多岐にわたるだけでなく、データごとのカテゴリー分けが異なることが最たる理由である。

今回の研究では各医療機器の一般的名称から用途別に医療機器をカテゴリー分類した。用途別の分類は実際に供給不安が生じた際に

どの用途が影響を受けるかが明白になることから医療への影響度の試算が容易になる利点がある。一方、用途別で細分化できない医療機器もあり、検討会ではさらなる検証が必要であることが提言されている。

また、医療者へのヒアリングでは「リストの中のどの医療機器が安定供給不安になっても医療が立ち行かなくなる」などの意見が多く一概にカテゴリーb: a以外の安定確保すべき医療機器（対象疾病・病態において重篤性・緊急性がある、かつ代替機器・代替療法がない医療機器）、c: それ以外の医療機器の線引きが困難であることも浮き彫りとなった。

さらに、階層化を進めるにあたっては医療技術内における当該医療機器の立ち位置も踏まえた評価は必須であり、今後は各専門分野で優先順位づけを行うなどの検討が必要である。

医療機器の分野において令和2年年までは、東日本大震災などの経験から安定供給の課題が浮き彫りにされ、対策を講じるなど、局地的な供給不安への対応が主であった（「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～」、一般社団法人日本医療機器産業連合会、平成22年年3月）。しかし、新型コロナウイルス感染症のパンデミックによって、世界的に医療機器や衛生材料が逼迫した。医療用マスクをはじめECMO等が多数の安定供給を喚起する事務連絡が発出されている（「MDPROリサーチ 医療機器の安定供給を考える」、医療機器ジャーナル第116号、令和4年冬）。

上記事象の一番の理由は、供給にかかるサプライチェーンが世界規模に至るまで発展したからであるが、それゆえに今後どのような問題が発生するかは予想できない。当然、今の世界情勢は今後も影響を及ぼすため、今後も研究は必要である。本研究においては、様々なオープンリソースを複合的に評価することが困難であったことから、各調査において横断的に利用可能な医療機器のグループ分けの手法が開発されることに期待したい。

E. 結論

途絶または不足した場合に医療全般に著しい影響を及ぼす医療機器に関して、「消費される量の多い医療機器」の観点から医療機器卸売業者の実績を調査・解析した結果、様々なリソースを複合的に評価することが困難であったこと、医療機器と医療技術の関連が密接に関連していることから、当初の目的であった重要度によるカテゴリー分けにあたって線引きが困難であった。よって、「取り扱いの数量が大きかった品目」のリストを作成することで報告を行うこととした。

本研究で作成したリストについては、今後の医療機器の安定供給の研究に活用されることが想定される。今後エビデンスに基づく適切な施策の検討に資するとともに、こうした資料が公表されることにより、医療機器開発に関心を有するアカデミアや企業がより安定供給も意識した開発を行うための参考資料とすることが可能となる。

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

(資料1) 医療機器の選定調査における資料 (表1-1, 1-2, 2, 3)

表1-1 参照とした指針		
I	1 気道確保困難症の指針	
	2 応急手当 (first aid) の指針	
	3 成人の一次救命処置 (BLS) の指針 (窒息を除く)	
	4 自動体外式除細動器 (AED)、除細動、カルディオバージョンの指針	
	5 成人の二次救命処置 (ALS) の指針	
	6 小児の一次救命処置 (PBLS) の指針	
	7 小児の二次救命処置 (PALS) の指針	
	8 新生児心肺蘇生法の指針	
	9 心停止後症候群患者に対する体温管理療法の指針	
	10 蘇生後の全身管理の指針	
	11 ウツタイン様式 (病院外心停止事例の記録様式の統一)	
	12 胸腔ドレーン挿入と感染予防の指針	
	13 中心静脈ラインに關する感染対策の指針	
	14 肺動脈カテーテルの挿入指針	
	15 高気圧酸素治療の指針	
	16 血液製剤の使用および輸血療法の実施指針	
	17 危機的出血対応の指針 (産科を含む)	
	18 播種性血管内凝固症候群 (DIC) の治療指針	
	19 ヘパリン起因性血小板減少症 (HET) の指針	
II	20 雷鳴頭痛患者の指針	
	21 失神患者の指針	
	22 心筋梗塞が疑われる患者の指針	
	23 てんかん患者の指針	
	24 腰痛患者の診療指針	
III	25 外傷の初期診療指針	
	26 成人の敗血症性ショックの診療指針	
	27 小児・新生児の敗血症性ショックの診療指針	
	28 アナフィラキシーショックの指針	
	29 心原性ショックの治療指針	
	30 急性期心原性ショックの治療指針	
	31 外傷後の大量出血、凝固障害に関する欧州ガイドライン	
	32 外傷による心停止の管理指針	
	33 頭部外傷の治療指針	
	34 肺挫傷の治療指針	
IV	35 鈍的腹部外傷の治療指針	
	36 肝・脾損傷の治療指針	
	37 腰挫傷の治療指針	
	38 腎挫傷・膀胱挫傷の治療指針	
	39 鈍的大動脈損傷 (blunt aortic injury: BAI) の診断と治療指針	
	40 脊髄損傷の評価と管理指針	
	41 不安定型骨盤骨折の管理指針	
	42 多発外傷患者における大腿骨幹骨折に対する治療指針	
	43 圧挫症候群の初期治療と予防の指針	
	44 熱傷患者の管理指針	
	45 電撃傷・雷撃傷の管理指針	
	46 穿通性腹部外傷患者への予防的抗菌薬投与の指針	
	47 外傷による病院前心臓停止の蘇生中止の指針	
	48 高齢の外傷患者に対する指針	
	49 外傷患者の静脈血栓症の予防指針	
	50 外傷患者の栄養管理指針	
	V	51 くも膜下出血の治療指針
52 脳出血の治療指針		
53 脳梗塞の治療指針		
54 産婦の緊急診断と治療指針		
55 頭痛の緊急診断と治療指針		
VI	56 脳卒中治療室 (SCU) の退室指針—再発予防のために—	
	57 気道異物・窒息の緊急処置の指針	
	58 気管切開の指針	
	59 溺水の治療指針	
	60 重症肺炎の治療指針	
	61 小児気管支喘息の指針	
	62 成人気管支喘息の指針	
	63 妊婦の喘息発作の治療指針	
	64 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の増悪の治療指針	
	65 急性呼吸不全に対する非侵襲的陽圧換気 (NPPV) の指針	
	66 急性呼吸促進症候群 (ARDS) の人工呼吸管理指針	
	67 急性呼吸促進症候群 (ARDS) の全身管理の指針	
	68 輸血関連急性肺傷害 (TRALI) の診断と治療指針	
	69 自然気胸の治療指針	
	70 人工呼吸器関連肺炎 (ventilator-associated pneumonia: VAP) の予防指針	
	71 人工呼吸器からのウイニングの指針	
	72 人工呼吸中の痛み・不眠・せん妄の管理指針	
	73 人工呼吸中の栄養管理指針	
	74 結核の診断と治療指針—救急室・ICUでの予防のために—	
	75 嚥下障害による誤嚥防止の指針	
	VII	76 高血圧性緊急症の治療指針
		77 陰嚢の緊急処置指針
		78 雑拍の緊急処置指針
		79 心房細動の緊急治療指針
		80 心臓手術後の心房細動の薬物療法指針
		81 心房細動に対する緊急ペースティング指針
		82 心房細動に対する抗凝固療法指針
83 上室性不整脈の緊急治療指針		
84 急性冠症候群の治療指針		
85 ST上昇を伴う心筋梗塞の治療指針		
86 非ST上昇型急性冠症候群の治療指針		
87 急性心筋梗塞に対する血栓溶解療法指針		
88 冠動脈疾患におけるカテーテル介入介入 (PCI) 治療指針		
89 冠動脈バイパス術の指針		
VIII	90 周術期のCIED (ペースメーカー、ICD、CRT等) の管理指針	
	91 破裂性腹部大動脈瘤の治療指針	
	92 感染性心内膜炎の予防と治療指針	
	93 肝血栓症の予防と治療指針	
	94 心不全の治療指針	
	95 心疾患をもつ患者の非心臓手術時の周術期評価の指針	
	96 急性肺炎の診断と治療指針	
	97 急性胆管炎、胆嚢炎の診療指針	
	98 急性腹症の診断と治療指針	
	99 消化管出血の診断と治療指針	
IX	100 急性虫垂炎の診断と治療指針	
	101 劇症肝炎の管理指針 (Guidelines for fulminant hepatic failure)	
	102 食道静脈瘤の治療指針	
	103 胃食道逆流症 (GERD) の診断と治療指針	
	104 糖尿病合併、糖尿病ケトアシドーシス、高血糖症、低血糖状態、低血糖合併の治療指針	
	105 甲状腺クリーゼ・粘液水腫の診断・治療の指針	
	X	106 尿路結石の治療指針
		107 acute kidney injuryの診断・治療指針
	XI	108 産科婦人科救急の初期評価と治療指針
		109 妊婦の心臓停止の管理指針
XII	110 メタノール中毒の治療指針	
	111 エチレングリコール中毒の治療指針	
	112 アセトアミノフェン中毒の治療指針	
	113 その他の薬物中毒 (抗凝固剤、抗がん剤、抗生物質、抗真菌薬、抗ウイルス薬、抗寄生虫薬)	
	114 鉄剤による中毒治療の指針	
	115 サリチル酸中毒の治療指針	
	116 尿のアルカリ化の指標	
	117 消化管感染の指針	
	118 胃洗浄 (急性中毒における) の指針	
	119 腸洗浄 (whole bowel irrigation) の指針	
XIII	120 下剤使用の指針	
	121 活性炭による消化管感染の指針	
	122 バイオテロ被災者の急性期ケアの指針	
	123 低体温症の管理指針	
XIV	124 熱中症の診断と治療指針	
	125 致死的な電解質異常の治療指針	
	126 中毒性表皮壊死症の診断と治療指針	
XV	127 Clostridium difficile 感染症およびその対策	
	128 メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) の診断と治療方針	
	129 急性ストレス障害 (ASD)・心的外傷後ストレス障害 (PTSD) の指針	
	130 集中治療室における終末期医療	
	131 異状死の判定指針	

表1 2 生命を脅かす傷病に関するガイドライン

I	1	気道確保困難症の指針	
	2	応急手当 (first aid) の指針	
	3	成人の一次救命処置 (BLS) の指針 (窒息を除く)	
	4	自動体外式除細動器 (AED) 除細動 カルディオバージョンの指針	
	5	成人の二次救命処置 (ALS) の指針	
	6	小児の一次救命処置 (PALS) の指針	
	7	小児の二次救命処置 (PALS) の指針	
	8	新生児心肺蘇生法の指針	
	9	心停止後症候群患者に対する体温管理療法の指針	
	10	蘇生後の全身管理の指針	
II	12	胸腔ドレーン挿入と感染予防の指針	
	16	血液凝固剤の使用および輸血療法の実施指針	
	17	危機的出血対応の指針 (産科を含む)	
	18	播種性血管内凝固症候群 (DIC) の治療指針	
III	22	心筋梗塞が疑われる患者の指針	
	23	てんかん患者の指針	
	25	外傷の初期診療指針	
	26	成人の敗血症性ショックの診療指針	
III	27	小児・新生児の敗血症性ショックの治療指針	
	28	アナフィラキシーショックの指針	
	29	心原性ショックの治療指針	
	30	急性期心原性ショックの治療指針	
IV	31	外傷後の大量出血 凝固障害に関する欧州ガイドライン	
	32	外傷による心停止の管理指針	
	33	頭部外傷の治療指針	
	34	肺挫傷の治療指針	
	35	鈍的腹部外傷の治療指針	
	36	肝・脾挫傷の治療指針	
	37	膈挫傷の治療指針	
	38	腎挫傷・膀胱挫傷の治療指針	
	39	鈍的大動脈損傷 (blunt aortic injury: BAI) の診断と治療指針	
	43	圧挫症候群の初期治療と予防の指針	
	44	熱傷患者の管理指針	
	45	電撃傷・雷撃傷の管理指針	
	V	51	くも膜下出血の治療指針
		52	脳出血の治療指針
53		脳梗塞の治療指針	
54		虚脱の緊急診断と治療指針	
VI	57	気道異物・窒息の緊急処置の指針	
	58	気管切開の指針	
	59	溺水の治療指針	
	60	重症肺炎の治療指針	
	65	急性呼吸不全に対する非侵襲的陽圧換気 (NPPV) の指針	
	66	急性呼吸促進症候群 (ARDS) の人工呼吸管理指針	
VII	69	自然気胸の治療指針	
	76	高血圧性緊急症の治療指針	
	77	徐脈の緊急処置指針	
	78	痛拍の緊急処置指針	
	79	心房細動の緊急治療指針	
	81	心房細動に対する緊急ペースティング指針	
	84	急性冠症候群の治療指針	
	85	ST上昇を伴う心筋梗塞の治療指針	
	86	非ST上昇型急性冠症候群の治療指針	
	87	急性心筋梗塞に対する血栓溶解療法の指針	
VIII	91	破裂性腹部大動脈瘤の治療指針	
	92	感染性心内膜炎の予防と治療指針	
	94	心不全の治療指針	
	96	急性肺炎の診断と治療指針	
VIII	97	急性胆管炎、胆嚢炎の診療指針	
	99	消化管出血の診断と治療指針	
	101	劇症肝炎の管理指針 (Guidelines for fulminant hepatic failure)	
IX	102	食道静脈瘤の治療指針	
	104	糖尿病性腎臓病 糖尿病ケトアシドーシス・高血糖性脱水状態・低血糖症の治療指針	
X	107	acute kidney injury の診断・治療指針	
XI	108	産科婦人科救急の初期評価と治療指針	
	109	妊婦の心停止の管理指針	
XII	110	メタノール中毒の治療指針	
	111	エチレングリコール中毒の治療指針	
	112	アセトアミノフェン中毒の治療指針	
	113	その他の薬物中毒は参照してください。 (その他の薬物中毒は参照してください。)	
	118	胃洗浄 (急性中毒における) の指針	
XIII	122	バイオテロ被曝者の急性期ケアの指針	
	123	低体温症の管理指針	
	125	致死的な電解質異常の治療指針	
	126	中毒性表皮壊死症の診断と治療指針	

表2 ガイドラインから医療機器の列挙

項目	列挙された回数
人工呼吸器及び消耗品	21
持続緩徐式血液濾過透析 (CHDF) にかかる機器	9
電気的除細動器	8
一時的ペースティングにかかる機器	6
自動体外式除細動器 (AED)	6
体外式膜型人工肺 (ECMO) にかかる機器	5
塞栓術にかかる機器 (コイル塞栓など)	5
大動脈閉塞バルーン (IABO)	4
体温管理にかかる機器	4
胸腔ドレーンにかかる機器	3
経皮的冠動脈インターベンション (PCI) にかか	3
機械的循環補助 (IABP, PCPS, 人工心臓)	2
外科処置にかかる機器	2
バックバルブマスク (手動式肺人工蘇生器)	2
マニュアル式除細動器	2
内視鏡 (EVL, EIS) クリップなど	2
気管支鏡	1
骨髄針	1
気道吸引にかかる機器	1
気管切開チューブ	1
バルーンタンポナーデ	1
骨盤バインダー	1
子宮用バルーン	1
大動脈ステント	1
胆管ドレナージにかかる機器	1
胸腔鏡	1
経皮経管的脳血栓回収機器	1
陽圧換気にかかる機器	1
ネクロセクトミーにかかる機器	1
ドレナージ (超音波内視鏡) にかかる機器	1
タニケット	1
経皮的冠動脈形成術用カテーテル	1
透析関連装置及びその消耗品	1

代用性が高い、もしくは汎用的で多岐にわたる機器に関しては灰色、普及性・特殊性に関して注意が必要な場合はピンク、供給が途絶した場合の影響から生命維持管理装置以外として除外した機器に関しては青で示した。

(表3) 必要とする医療機器とその定義

医療機器の種類	選択理由	選択基準等	除外基準等	最低条件、除外条件などの意見	必要とする機器の定義もしくは一般的名称	消耗品など必要物品
人工呼吸器 及びその消耗品	呼吸の確保に必要なため	PEEPが確保できる機能	非侵襲陽圧換気法に特化した人工呼吸器(一般的には、気管内チューブまたは気管切開チューブを挿入下に行う人工呼吸で代替)	PEEPが確保できる機器	汎用人工呼吸器	単回使用人工呼吸器回路、人工鼻(気道確保器具として)短期的使用口腔吸気エアウェイ、短期的使用口腔吸気エアウェイ、鼻腔マスク、喉頭鏡、気管内チューブ、BMWバッグ
	(自発呼吸がない場合に)持続強制換気が実施できる機能	陽陰圧体外式人工呼吸器(適応患者が限定されているため)	(自発呼吸がない場合に)持続強制換気が実施できる機器			
	気管内チューブまたは気管切開チューブを挿入下に行う陽圧人工呼吸換気の機能		気管内チューブまたは気管切開チューブを挿入下に行う陽圧人工呼吸換気が可能な機器			
持続濾過式血液濾過透析(CHDF)にかかる機器 及びその消耗品	急性腎不全患者などの救命に必要なため	24時間持続的に透析と濾過が同時にできる(24時間安全にできる機能)機能	コンソール「多用途透析装置」(慢性腎不全患者の対応分として別項目とする)	24時間持続的に透析と濾過が同時にできる(24時間安全にできる機能)機能が必要	24時間持続的に血液透析と血液濾過が可能な持続濾過式血液濾過器	持続濾過式血液濾過装置(除水制御、気泡検知、漏血検知機能を兼ね備えた血液浄化装置)、持続濾過式血液濾過用血液回路、ヘモフィルタ
一時的ペースティングにかかる機器	高度の徐脈性不整脈の対応に必要なため	意識がある患者に経皮的ペースティングは適応とならず、適応患者は限定されている。	経皮的ペースティングは、除細動器に付属する機能であり、「電気除細動器及びその消耗品」として、別項目とする	経皮的ペースティングは、除細動器に付属する機能であり、「電気除細動器及びその消耗品」として、別項目とする	バルーン付ペースティング向け循環器用カテーテル	経静脈双極ペースティングカテーテル、静脈イントロデューサーの付いている中心静脈キット、心電図モニターまたは心電図、蘇生器具の入っている救命カートと除細動器
		経静脈的ペースティング(緊急時の一時的ペースティングは、経静脈的ペースティングが一般的である)		経静脈的ペースティングに使用する機器	ペースメーカージェネレーター(保護式体外型心臓ペースメーカー)	
電気除細動器 及びその消耗品	心停止への対応に必要なため	体表から実施する電氣的除細動器	開胸下に心表面から行うもの、または経静脈的カテーテルを用いた電氣的除細動は除外	AEDモードを有する機器	手動式除細動器・半自動式除細動器のうち、AEDモードおよび一時的ペースティング機能を有する機器 または非医療従事者向け自動式除細動器	体表用除細動電極
	一時的の使用ペースティング機能付除細動器では経皮的ペースティングが可能であるため	AEDモードを有する 経皮ペースティングが実施可能		経皮的ペースティングが実施可能な機器		
体外式膜型人工肺(EGMO)にかかる機器 及びその消耗品	通常の治療では救命困難な重症呼吸不全や循環不全のうち、可逆性の病態の対応に必要なため	・循環不全に対応するための、プロパティであるVA-EGMOが実施可能である機器 ・呼吸不全に対応するための、プロパティであるVV-EGMOが実施可能である機器		・循環不全に対応するための、プロパティであるVA-EGMOが実施可能である機器 ・呼吸不全に対応するための、プロパティであるVV-EGMOが実施可能である機器	VA-EGMOおよびVV-EGMOが実施可能な血液体外循環機器	人工心肺用回路、送別血カニューレ(中心循環系動静脈カニューレ)、送心ポンプ、人工肺、GDIモニター(体外循環用血液学的パラメータモニタ、体外循環用血液学的パラメータモニタ測定セル)、ガスブレンダ、圧モニター、脱文換器
透析関連装置 及びその消耗品	慢性腎不全患者の対応に必要なため	血液透析	腹膜透析(腹膜透析患者においても、一般的に血液透析で代替可能であるため)	急性腎不全で用いられる持続濾過式血液濾過透析は、「持続濾過式血液濾過透析(CHDF)にかかる機器及びその消耗品」として、別項目とする	透析コンソール(一般的名称:多用途透析装置) 透析液供給装置	透析回路、透析シャント用の穿刺針、ダイヤライザー

表 4b: a以外の安定確保すべき医療機器候補（一般的名称）

腹膜透析回路及び関連用具セット	短期的使用胃食道逆流防止チューブ及びカテーテル	水腫治療用シャント	冠動脈用ステントグラフ
腹膜透析液注用チューブ及び関連用具セット	短期的使用経鼻チューブ	脳脊髄液用カテーテル	レーザ式血管形成用カテーテル
腹膜透析用カテーテルアダプタ	ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ	橋込み型脳脊髄液リザーバ	中隔開口用カテーテル
自動腹膜透析装置用回路及び関連用具セット	心臓排液用カテーテル	水腫用シャント用脳脊髄液過剰流出防止補助弁	バルーン拡張式脳血管形成用カテーテル
自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	胸部排液用チューブ	脊髄空洞症用シャントチューブ	腸骨動脈用ステント
輸液ポンプ用輸液セット	創部用ドレナージキット	プログラム式橋込み型輸液ポンプ	腸骨動脈用ステント
橋込みポート用医薬品注入器具	創部用吸引留置カテーテル	髄腔内カテーテル	バルーン拡張式血管形成用カテーテル
単回使用輸液容器	サンブドレイン	橋込み型心臓ペースメーカ	中心静脈系閉塞術用血管内カテーテル
単回使用気管切開チューブ	単回使用タラス川処置キット	橋込み型リードレス心臓ペースメーカ	中心静脈系血管処置用チューブ及びカテーテル
換気用補助型気管切開チューブ	短期的使用胆管用カテーテル	除細動機能なし橋込み型両心室ペースシングパルスジェネレータ	下大静脈フィルタ
輸液甲狀腺切開キット	腸管用チューブ	心臓橋込み型ペースメーカリード	冠動脈造影用カテーテル
短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	腸管挿入用チューブ	橋込み型除細動器・ペースメーカリード	中心静脈系血栓除去用カテーテル
一時的使用ペースシング機能付除細動器	カテーテル拡張器	心臓橋込み型ペースメーカリード	中心静脈系血栓捕捉用カテーテル
泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット	イントロチューブ針	橋込み型ペースメーカアダプタ	ペースメーカ・除細動器リード除去キット
抗腫泌尿器用カテーテル	長期的使用胆管用カテーテル	心臓用カテーテル型電極	非中心静脈系血栓除去用カテーテル
短期的使用経鼻・経口胃チューブ	非血管用ガイドワイヤ	バルーン付ペースシング向け循環器用カテーテル	中心静脈系血管内血栓促進用補綴材
食道経経鼻挿入用チューブ	腸管用ステント	経食道体外型心臓ペースメーカ用電極	頸動脈圧測定用トランスデュサ付カテーテル
空腸挿入用チューブ	長期的使用胆管用カテーテル	体外用除細動電極	非中心静脈系血管内カテーテル
短期的使用腸管挿入用チューブ	短期的使用尿管用チューブシステム	体外式ペースメーカ用心臓電極	血管内カッター付カテーテル
中空糸型透析器	長期使用尿管用チューブシステム	自動橋込み型除細動器	経皮の血管内カッター付カテーテル
加圧式医薬品注入器	短期的使用排液向け泌尿器用カテーテル	機械式人工心臓弁	頸動脈用ステント
橋込み型補助人工心臓システム	尿道用ステント	ブタ心臓弁	血管狭窄部専用カテーテル
中心静脈系血管造影用カテーテル	長期的使用胃腸挿入用チューブ	ウシ心臓弁	冠動脈カテーテル交換用カテーテル
中心静脈系マイクロカテーテル	短期的使用胃腸挿入用チューブ	人工血管付ブタ心臓弁	中心静脈系閉塞術的体位調整装置システム
心臓用カテーテルイントロチューブシステム	上気道用気管切開キット	弁形成リング	脳動脈ステント
中心静脈系ガイドライン用血管内カテーテル	頸動脈透視器	アブレーション向け循環器用カテーテル	ゼラチン使用人工血管
脳動脈用カテーテル	透析用血液回路セット	体外式型人工心臓	人工血管付機械式人工心臓弁
圧力モニタリング用チューブセット	透析用補液洗浄セット	ヘパリン使用体外式型人工心臓	中心静脈系人工血管
サーモダイリレーション用カテーテル	膜型血液浄化器	人工心臓用回路システム	ゼラチン使用非中心静脈系人工血管
単回使用圧トランスデュサ	持続型血液浄化器	ヘパリン使用人工心臓用回路システム	非中心静脈系人工血管
心臓・中心静脈系用カテーテルガイドワイヤ	血液透析濾過器	心臓用回路システム	ヘパリン使用非中心静脈系人工血管
心臓・中心静脈系カテーテルガイドワイヤ	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	ヘパリン使用人工血管
注	膜型血液浄化器	単回使用遠心ポンプ	ヘパリン使用一時留置型人工血管
バルーン拡張式弁形成用カテーテル	膜型血液成分分離器	大動脈カニューレ	除細動機能付橋込み型両心室ペースシングパルスジェネレータ
弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイルット	選択型血液成分吸着器	ヘパリン使用大動脈カニューレ	大動脈用ステントグラフ
中心静脈用カテーテルイントロチューブシステム	エンドトキシン除去向け膜型血液浄化用浄化器	冠動脈カニューレ	体内固定システム
中心静脈用カテーテル	血球細胞除去用浄化器	冠動脈カニューレ	腎管内固定器具
尿管静脈挿入式中心静脈用カテーテル	腹膜透析用カテーテル	心室カニューレ	橋込み型心臓用データレコーダ
ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	腹水濾過器	中心静脈系マルチルーメンカテーテル	胃十二指腸用ステント
完フアイバセキメトリ用カテーテル	脳動脈手術用クリップ	中心静脈系動脈カニューレ	抗血栓作用型神経電気刺激装置
抗血栓作用中心静脈用カテーテルイントロチューブシステム	脳血管遮断用クリップ	脳動脈カニューレ	膀胱尿管逆流治療用注入材
尿管静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロチューブシステム	脳動脈造影手術用クリップ	ヘパリン使用中心静脈系動脈カニューレ	カリウム吸着除去用血液フィルタ
閉鎖用ドレナージキット	人工心臓用補綴材	人工心臓用血管	神経内視鏡用バルーンカテーテル
脳室向け脳神経外科用カテーテル	合成人工硬膜	ヘパリン使用人工心臓用血液フィルタ	子宮用バルーン
脳脊髄液用カテーテル	橋込み型神経根用ステイミューレータ	人工心臓用プライミング溶液フィルタ	経カテーテルウシ心臓弁
中枢神経系先端トランスデュサ付カテーテル	橋込み型神経電気刺激装置	体外循環用血液学的パラメータモニタ測定セル	経カテーテルブタ心臓弁
短期的使用胆管・尿管用カテーテル	気管支用ステント	ヘパリン使用体外循環用血液学的パラメータモニタ測定セル	ヘパリン使用中心静脈系システムグラフ
医薬品成分マルチルーメンカテーテル	気管支用ステント	ヘパリン使用単回使用人工心臓用交換器	胆管拡張用カテーテル
短期的使用胆管用カテーテル	大静脈用ステント	左心室ライン吸引コントロール用バルブ	循環補助用内留置型ポンプカテーテル
単回使用マルチルーメンカテーテル	食道用ステント	バルーンポンピング用カテーテル	経皮的留置併合不全修復システム
滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	短期的使用食道用チューブ	単回使用体外留置式補助人工心臓ポンプ	長期的使用胃腸挿入用カテーテル
短期的使用経鼻挿入キット	内留置用食道静脈結核とつセット	冠血管向けバルーン拡張式血管形成用カテーテル	腸管挿入用カテーテル
卵巣形換気用気管チューブ	コラーゲン使用人工皮膚	バルーン拡張式冠動脈造影型血管形成用カテーテル	経腸用多孔形成補綴材
換気用気管支チューブ	非吸着性耐熱被覆・保護材	冠動脈用カテーテル	
短期的使用口腔閉鎖チューブ	非吸着性閉鎖系セット	冠動脈ステント	

厚生労働行政推進調査事業 報告

途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす
医療機器に関する調査



OKAYAMA UNIVERSITY HOSPITAL
1870

岡山大学病院
新医療研究開発センター
櫻井 淳, 伊東 孝

1

研究計画全体の紹介

研究名：
公正労働行政推進調査事業
「国内医療機器産業の業界支援に関する研究」
テーマ②患者の治療に必要な医療機器が安定的に供給されるための施策

研究機関：
岡山大学、大阪大学

研究期間：
令和3年～5年（右概略図）

目的
国内における安定供給を推進するにあたっての障壁を調査し、対策を提言する。

初年度	(特定保険医療材料を対象) ● 価格面から安定供給に支障を来す可能性が高い製品を類型化 ● 厚労省への報告体制や報告後の対応の体系化	令和4年度 診療報酬改定
2年度	(保険医療材料を対象) ● 有事における医療機器の安定供給 ● 企業における安定供給対応や厚生労働省への報告のタイミングを整理 ● 行政の取り得る施策などを整理	
3年度	● 基本計画・診療報酬改定の効果検証 ● 次期改定に向けた提案、企業向け・厚生労働省向けのマニュアルを作成	令和6年度 診療報酬改定

2

(背景) 医療機器の安定供給に関して

医療において医療機器は不可欠、しかし過去、安定供給問題は度々生じている。

- 平成20年12月骨髄採取キットの輸入・供給停止→骨髄移植治療が停止しかねない事態
- 平成23年3月東日本大震災→多くの医療機器の生産が停止（注射器の緊急逆輸入）
- 令和1年アラガククライシス→組織拡張器（乳房用）と人工乳房の供給停止

近年においては新型コロナウイルス感染症拡大の影響

令和2年度の1年間において「人工心臓用システム」「新生児・小児用人工呼吸器」など、医療機器の供給が5割以上減少した製品群が200群（トータル1739群中）にのぼるなど、安定供給の確保が難しい状況安定供給が懸念された品目が多数あったことが窺える。

（令和2年度厚生労働科学研究の「医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究」から引用）

経済安全保障推進法案（令和4年5月に成立）

国民の生存や、国民生活・経済活動に甚大な影響のある物資の安定供給の確保を図るため、「特定重要物資」を指定し、民間事業者の計画の認定や支援措置、特別の対策としての政府による取組等を講じること

（「特定重要物資の安定的な供給の確保に関する基本指針（案）」から抜粋）

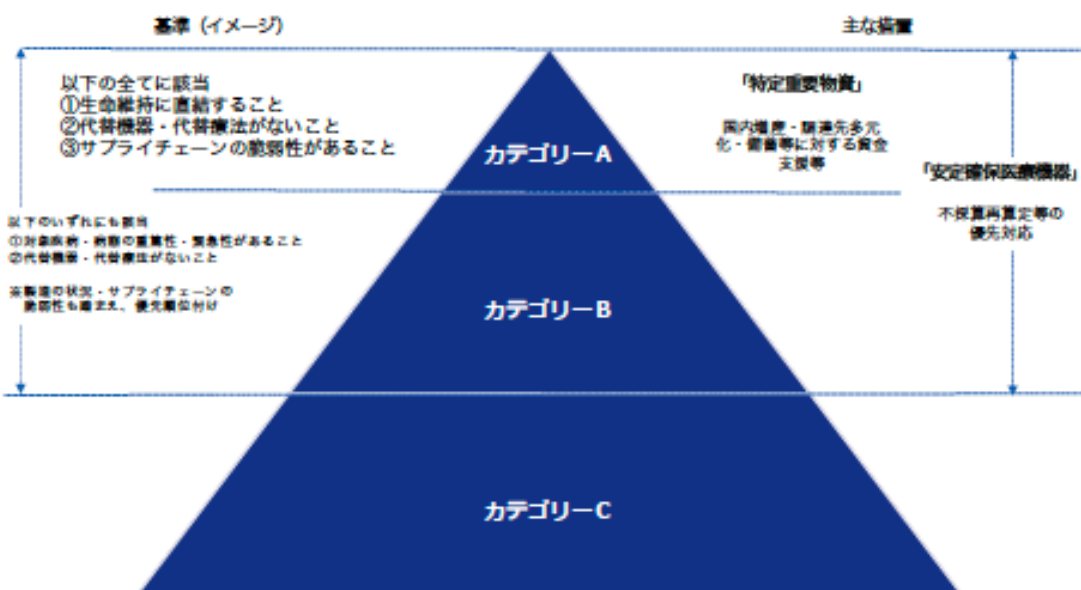


途絶または不足した場合の国民生命への影響が著しい医療機器については、特定重要物資の指定も視野に入れつつ、供給不安リスクの調査や対応策の検討が特に必要とされる。また、将来的にはパンデミック等の有事に対応するべく、保健・医療分野の対応力の強化の一環として、必要な医療機器の確保が求められるはずである。

3/11

3

患者の治療に必要な医療機器が安定的に供給されることを目的に医療機器を階層化を計画



途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器として
①生命維持に直結する、②代替機器・代替療法が存在しない医療機器を前提とした。

4

4

途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器に関する調査

ステップ①：定義の設定

特定重要物資の候補となる医療機器「途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器」の定義として、

①生命維持に直結する医療機器

②代替機器・代替療法が存在しない医療機器

を前提とした。また、本調査では生命維持に直結する医療機器として治療機器のみを対象とした。

ステップ②：調査対象のガイドライン選出

上記の定義に基づいた医療機器の選定を行うにあたり、参考とする診療ガイドラインを選定した。

すなわち日本国内における生命維持を担保する標準的なガイドラインとして「救急・集中治療最新ガイドライン2020-21」を参考とした。

ステップ③：生命維持にかかる指針の絞り込み

救急・集中治療最新ガイドライン2020-21には生命維持に直結しない指針も含まれるため、同ガイドラインから特に生命維持にかかる（死亡に至る）指針に絞り込んだ。

なお、急性だけでなく途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす疾患として慢性疾患にも着目し「東日本大震災災害調査報告書－災害時透析医療展開への提言－」を参考に加えた。

ステップ④：必要とされる医療機器の品目列举

①生命維持に直結する医療機器の観点から重要臓器（心臓、肺、腎臓、肝臓）などの機能を補助・代行する医療機器を列举した。

また、②代替機器・代替療法が存在しない医療機器の観点から、一般的に代替性がある機器もしくは国内における普及の観点から一般性に乏しい機器は除外した。さらに供給が途絶した場合の影響（新たに供給された装置に対するトレーニング期間を要する危険性）を想定し生命維持管理装置以外を除外した。

列举した医療機器において求められる最低条件及び除外条件に関して岡山大学病院 救急救命科の医師らに聞き取り後、各医療機器に関して求められる定義を決定した。なお、医療機器の使用にあたって消耗品が必要とされるものに関しては、「医療機器の種類」及び「その消耗品」とした。

5/11

5

調査結果

生命維持にかかる指針から必要とする医療機器の抽出した結果

項目	列举された回数		
人工呼吸器及び消耗品	21	骨髄針	1
持続緩和式血液濾過透析（CHDF）にかかる機器	9	気道吸引にかかる機器	1
電気的除細動器	9	気管切開チューブ	1
一時的ペースンギンにかかる機器	6	バルーンタンポナーデ	1
自動体外式除細動器（AED）	6	骨盤バインダー	1
体外式膜型人工肺（ECMO）にかかる機器	5	子宮用バルーン	1
塞栓術にかかる機器（コイル塞栓など）	5	大動脈ステント	1
大動脈閉塞バルーン（IABO）	4	胆管ドレナージにかかる機器	1
体温管理にかかる機器	4	胸腔鏡	1
胸腔ドレナージにかかる機器	3	経皮経管的脳血栓回収機器	1
経皮的冠動脈インターベンション（PCI）にか	3	陽圧換気にかかる機器	1
機械的循環補助（IABP, PCPS, 人工心臓）	2	ネクロセクターにかかる機器	1
外科処置にかかる機器	2	ドレナージ（超音波内視鏡）にかかる機器	1
バックバルブマスク（手動式肺人工蘇生器）	2	タニケット	1
マニュアル式除細動器	2	経皮的冠動脈形成術用カテーテル	1
内視鏡（EVL, BIS）クリップなど	2	透析関連装置及びその消耗品	1
気管支鏡	1		

代替性が高い、もしくは汎用的で多岐にわたる機器に関しては灰色

普及性・特殊性に関して注意が必要な場合はピンク

供給が途絶した場合の影響から生命維持管理装置以外として除外した機器に関しては青で示した。

6/11

6

調査結果：カテゴリーAに関して

(表3) 必要とする医療機器とその定義

医療機器の種類	選択理由	選択基準等	除外基準等	最低条件、除外条件などの意見	必要とする機器の定義もしくは一般的な名称	消耗品など必要物品
人工呼吸器 及びその消耗品	呼吸の確保に必要なため	PEEPが確保できる機能 (自発呼吸がない場合に持続陽圧正体外式人工呼吸器 (重症患者の強弱調整が実施できる機能) が設定されているため)	非陽圧呼吸法に特化した人工呼吸器 (一般的には、気管内チューブまたは気管切開チューブを挿入下に行う人工呼吸で代替可能なため)	PEEPが確保できる機器 (自発呼吸がない場合に持続陽圧換気が実施できる機器)	人工呼吸器 汎用人工呼吸器	単回使用人工呼吸器回路、人工鼻 (気道湿化器として)、持続的使 用人工呼吸器エアウェイ、持続的使 用人工呼吸器エアウェイ、麻酔マス ク、呼吸器、気管内チューブ、 BMW/バツク
持続形血液透析装置 (CHDF) にかかる機器 及びその消耗品	急性腎不全患者などの救済に 必要なため	24時間持続的に透析と濾過が 同時にできる (24時間安全に できる機能) 機能	コンソール「多用血液透析装置」 (慢性腎不全患者の対応分として別 項目として)	24時間持続的に透析と濾過が同 時にできる (24時間安全にできる機 能) 機能が必要	24時間持続的に血液透析と血液 濾過が可能な持続形血液透析装置	持続形血液透析装置 (除水機 組、気泡破砕、漏血検知機能等) 並びに備えた血液浄化装置、持続 形血液透析装置用血液回路、ヘモ フィルター
一時的ペースングにかかる 機器	高度の心拍数不整脈の対応に 必要なため	導管がある患者に経皮的 ペースングは適応とならず、 適応患者は救済されている。 経皮的ペースング緊急時の 一時的ペースングは、経 皮的ペースングが一般的 である	経皮的ペースングは、除細動機に付 属する機能であり、「電気的除細動 器」及びその消耗品として、別項目 とする	経皮的ペースングは、除細動機に付 属する機能であり、「電気的除細動 器」及びその消耗品として、別項目と する	リレー付ペースング用 カテーテル (ペースメーカーカテー テル(埋込式体外型心臓 ペースメーカー))	経皮的ペースングカテーテル カテーテル ペースメーカーカテー テル(埋込式体外型心臓 ペースメーカー)の付いて いる中心静脈カテーテル、心電図モ ニターまたは心電図、脈波計測の 入っている救命カートと除細動器
電気的除細動器 及びその消耗品	心停止への対応に必要なため	体表から実施する電気的除 細動器	開胸下に心表面から行うもの、また は経皮的カテーテルを用いた電気 的除細動器は除外	AEDモードを有する機器 経皮的ペースングが実施可能な機器	手動式除細動器・半自動 式除細動器のうち、AED モードおよび一時的ペ ースング機能を有する機器 または非搭載型患者向け 自動式除細動器	体表用除細動器
体外式膜型人工肺 (ECMO) にかかる機器 及びその消耗品	循環の状態で救命可能な 患者の呼吸不全や循環不全の うち、可逆性の病態の対応、呼吸 不全に対応するための 必要のため	・循環不全に対応するための 、プロ/タイプであるVA- ECMOが実施可能である機 器 ・呼吸不全に対応するための 、プロ/タイプであるSV- ECMOが実施可能である機 器		・循環不全に対応するための、プロ タイプであるVA-ECMOが実施可能 である機器 ・呼吸不全に対応するための、プロ タイプであるSV-ECMOが実施可能 である機器	VA-ECMOおよびVW-ECMO が実施可能な血液体外 循環装置	人工心臓用回路、送血カニュー レ (中心静脈系動脈カニュー レ)、導管ポンプ、人工肺、CO モニター (体外循環用血液学的 パラメータモニター、体外循環用血液 学的パラメータモニター)、 ガスプレントラ、圧モニター、熱交 換器
透析装置 及びその消耗品	慢性腎不全患者の対応に必 要のため	血液透析	膜透析 (膜透析患者においても 一般的に血液透析で代替可能である ため)	急性腎不全で用いられる持続形血液 透析装置は、持続形血液 透析 (CHDF) にかかる機器及 びその消耗品として、別項目とす る	持続形血液透析装置 透析コンソール (一般的 名称: 多用血液透析装置)	透析回路、透析シヤント用の導刺 針、ダイヤライザー

総合研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告

医療機器の安定供給のための体制整備に資する研究 ----- 1

櫻井 淳

(資料1)

(資料2)

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 20

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	なし	該当なし

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし