

令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(厚生労働科学特別研究事業)  
医療用医薬品・医療機器等の供給情報を医療従事者等へ適切に提供するための  
情報システムの構築に向けた研究

分担研究報告書  
医療機器等の供給情報に関する関係者調査

研究代表者・分担研究者  
坂巻 弘之 (神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科 教授)

研究分担者  
伊藤 孝  
(国立大学法人 岡山大学 岡山大学病院 新医療研究開発センター 次世代医療機器開発部 助教)

研究協力  
一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会

業務委託  
メディアソリューション株式会社

## 要旨

供給不足に陥った場合に医療現場において重要な影響を及ぼすことが想定される医療機器を対象に、当該医療機器の供給情報を一元的に把握できる情報提供サイトの構築を検討するために、①病院調査、②医療機器企業(メーカー)調査、③医療機器ディーラー・特約店・卸調査の3調査を実施した。病院調査は、web調査で実施し、調査依頼状発送3,000件に対して400件の回答が得られた。メーカー調査は、一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会(MT JAPAN)会員企業を対象にweb調査を実施し、83社より回答が得られたが、このうち調査対象機器を扱っている企業40社を対象に集計を行った。特約店調査は12社についてメールでのアンケート調査を行った。

調査対象医療機器について、実際の供給不足は、2022年上期に、病院全体で37.5%が経験しており、供給不足に陥る可能性の連絡があったものも30.5%が経験していた。安定確保と適切な情報提供が医療関係者から求められているとの結果であった。一方で、現在、メーカーから提供されている情報については、一部、医療関係者のニーズを満たしていないものもあるが、今後、メーカーからの情報提供の可能性を含め、供給情報提供のあり方については、さらなる検討が必要であると考えられた。

## A. 研究背景と目的

近年、医療用医薬品について、原薬調達や製造体制等の問題により欠品や回収、出荷調整等(これらを一括して「供給不足」という)が発生し、

医療の安定的な提供に支障を来す事案が多く発生している。医薬品供給不足に関する情報は、各製薬企業から個別に医薬品卸や医療機関、医療関係団体等に情報提供されるものの、我が

国においてはこれらの情報を一元的に把握できる仕組が存在していない。医療機器については、新型コロナウイルス(COVID-19)下で一部の医療機器について需給のひっ迫が問題となった。

海外の医薬品、医療機器の供給情報についてみると、医薬品については欧米各国で公的な情報提供が行われているが、医療機器については、COVID-19のもとで、米国連邦医薬食品局(FDA)サイトで一部の医療機器の供給不足情報提供が義務付けられた程度で、限定的と言える。

具体的には、COVID-19 パンデミック中に発生した機器不足および潜在的な機器不足に関連し、「コロナウイルス援助、救済、および経済安全保障法(Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act: CARES 法)」の3121条によって追加された「連邦食品医薬品化粧品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FD&C 法)」の506J条(21 U.S.C 356j)を実施するために、2020年1月31日に「COVID-19 公衆衛生緊急時のFD&C法第506J条に基づくデバイスの永久製造中止または中断のCenter for Devices and Radiological Health (CDRH)への通知」を公開した(同年1月27日発効、同年11月改訂版公開)<sup>1</sup>。本通知に基づき、デバイス不足、潜在的不足についての情報提供を企業に義務付けている。

医療機器について、供給不足、供給不足に陥る可能性がある場合の供給情報について公的サイトを構築している国は少ないが、医療機器についても、材料等の海外への依存やパンデミックや地震などの災害による需要増などによる供給不足リスクが予想される。そこで、本研究においては、医療機器の供給情報を一元的に把握できる情報提供サイトの構築を検討するために、医療関係者、企業を対象にアンケート調査を行った。

<sup>1</sup> Notifying CDRH of a Permanent Discontinuance or Interruption in Manufacturing of a Device Under Section 506J of the FD&C Act During the COVID-19 Public Health

## B. 方法

### (1) 調査方法

調査は、①病院調査、②医療機器企業調査、③医療機器ディーラー・特約店・卸調査の3調査を実施した。それぞれの調査方法の概要は以下のとおりである。

#### ① 医療機関(病院)調査

業務委託先がクラウド型アンケートシステムにより作成したwebアンケート調査。都道府県病院台帳より抽出した一般病床が200床以上の病院の安全管理部門の医療機器安全管理責任者宛に依頼状郵送し、web上のアンケート画面から回答を入力してもらった。調査実施期間は、2022年12月5日(依頼状投函日)から2023年1月8日までの入力分とした。

#### ② 医療機器製造販売業企業・製造業企業(メーカー)調査

業務委託先がクラウド型アンケートシステムにより作成したwebアンケート調査。調査対象は、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会(MT JAPAN)正会員の医療機器製造販売業および製造業265社とした。MT JAPAN事務局から会員企業担当者宛にメールでの回答依頼を行い、web上のアンケート画面から回答を入力してもらった。調査実施期間は、2022年11月24日(MT JAPAN事務局より依頼メール送信日)から12月28日までの入力分とした。

#### ③ 医療機器ディーラー・特約店・卸調査

エクセルで作成した調査票をメール送受信によるアンケート調査。調査対象は、業務委託先との取引のある医療機器ディーラー・卸とし、調査実施期間は2023年1月13日(メール送信)から2月16日までの回答返信を集計対象とした。

Emergency (Revised) Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (November 2020)  
<https://www.fda.gov/media/137712/download>

## (2) 調査対象機器

医療機器は、品目が極めて多いため、調査対象とする機器について以下に絞って調査を行った。いずれも、供給不足に陥った場合に、医療現場において重要な影響を及ぼすことが想定される製品である。なお、対象機器の選定、調査票設計に先立ち、医療機器企業 8 社(国内系 5 社、外資系 3 社)ならびに医療機関(病院)2 施設へのヒアリングを行った(2022 年 8~9 月に実施)。

○ カテゴリーA: 下記の安定確保医療機器の消耗品、メンテナンス等に関わる重要部品

- ① 人工呼吸器(NICU、在宅は除く)
- ② 持続的血液濾過透析(CHDF)に係る機器
- ③ 一時的ペーシングにかかる機器
- ④ 電気除細動器(DC)(AEDを除く)
- ⑤ 体外式膜型人工肺(ECMO)にかかる機器
- ⑥ 透析関連装置

○ カテゴリーB: 手術・処置に用いられる保険医療材料で単回使用医療機器のうち、途絶または不足した場合、国民・患者の生命に著しい影響を及ぼす可能性の高い医療機器で、以下のいずれかに該当する製品

- ・人命への影響が大きい
- ・代替製品がない、あるいは代替製品が入手困難(当該製品の市場シェアが大きいなど)
- ・対象患者が多い
- ・製造が海外、あるいは原材料の大半を海外からの供給に依存している

## (3)情報管理・倫理的配慮

調査は、匿名での回答であり、医療機関、薬局名や回答者を特定していない。アンケートならびに入力データ、解析データ等は、個人情報保護法等関連法規に則り適正に保管することとし、情報管理に十分に注意を払った。

## C. 結果

調査結果の集計表については、それぞれ「病院調査結果表」、「メーカー調査結果表」、「特約店調査結果」として文末に示した。また、3 調査のうち、回答数の多かった病院とメーカー調査結果において比較可能な項目については「比較表」として示した。

### I. 病院調査

#### (1) 回答者属性(病院結果表 1、2)

一般病床が 200 床以上の病院 3,050 施設への送付に対して 400 件の回答があった。回答者の属性についてみると、医療法人が 33.8%と最も多かった。調査対象とした医療機器の種類を勘案して、診療科・ユニット設置有無について調査した。その結果、診療科としては、循環器内科が 74.3%と最も多く、次いで腎臓内科 53.0%が続いていた。また DPC 対応については、DPC 対応、準備病院を合わせ 75.8%であった。以降、医療機器供給不足、供給情報に対する意見については、「DPC 対応・準備病院(以下、「DPC 病院」という)」と「DPC 対応病院・準備病院以外(非 DPC 病院)という」とで層別して集計した。

医療機器発注部署については、事務部門が 62.5%と最も多く、次いで ME 部門 26.0%の順であった。安全管理責任者の所属する部署は臨床工学部 28.3%、医療安全部 21.3%、医局・診療部 19.0%の順であり、安全管理責任者の所属部署の責任者の職種としては、医師が 40.0%と最も多く、次いで臨床工学技士 31.5%であった。

#### (2) 医療機器の供給不足・可能性の有無

##### (病院結果表 3)

2022 年 4 月~9 月に医療機器の供給不足あるいは可能性の有無について調査した。その結果、実際の供給不足があったと回答した割合は、全体で 37.5%であり、DPC 対応別でみると、DPC 病院では、非 DPC 病院に比べ多かった。

また、実際に供給不足に陥らなかったものの、供給不足の可能性があるとされた事例については、全体で 30.5%の病院がそうした事例があったと回答し、やはり DPC 病院での割合が多かった。実際に供給不足があった品目、供給不足の可能性のあった品目について自由記述で記入してもらった結果としては、いずれも、人工呼吸器、人工透析が多かった。

### (3) 供給不足における情報入手手段

#### (病院結果表 4)

情報入手手段としては、「よく使う」割合が最も多かったものが「特約店・代理店・卸担当者」であり、次いで「メーカー担当者」であった。その他の手段は、相対的に少なかった。また、DPC 対応別では、「特約店・代理店・卸担当者」が DPC 病院での使う割合が高かった。

### (4) 供給不足情報の問題点(病院結果表 5)

供給不足情報の問題点として「問題あり」の割合が多かったものは、「次の納品がいつになるか分からない(完全に解消していない場合)」69.0%、「供給不足がいつ回復するかわからない」66.3%、「代替製品、代替治療の情報がない・不十分」65.0%、「発注しても、どの程度の量が納品されるか分からない(完全に解消していない場合)」62.5%の順であった。

DPC 対応別では、「メーカー、特約店等からの情報がない、遅い」、「企業ホームページ情報がない、みつからない」などの企業からの情報提供の他、「供給不供給不足の原因についての情報がない・不十分」、「供給原因」、「供給不足量」、「回復までの期間」、「代替製品」、「次の納品時期、納品量」などのステータスについて、問題とする意見が DPC 病院で多かった。

### (5) 供給不足による日常業務への問題

#### (病院結果表 6)

供給不足による日常業務への問題としては、

「多めの発注・在庫確保をせざるを得ない」36.5%、「医師に供給情報を説明できない」29.8%が問題として「あてはまる」とする割合が相対的に高かったものの、全体としては問題とする割合は低かった。DPC 対応別では「治療・処置の計画が立てられない」が問題とする割合が DPC 病院で多かった。

### (6) 供給不足の必要な情報、不足理由

#### (病院結果表 7、8)

供給不足の必要な情報として必須とするものは、「製品情報(会社名、商品名、一般名、保険分類、規格、包装、ロット番号など)」61.5%、「供給不足内容(販売中止、供給一時的停止、出荷調整などの別:リコールは除く)」53.5%、「供給不足が解決したこと」、52.8%、「供給不足の開始日」49.5%の順であった。

また、供給不足において不足理由として必要な情報として「必須」とするものは、「製造に関わる部品・原料・材料等の不足」29.8%、「リコールに至らない品質、機能に関連する問題」28.3%、「メーカー出荷後のサプライチェーンのトラブル(自然災害などによる交通網、倉庫などへの影響を含む)」24.5%などが相対的に高かったものの、全体としては必須とする割合は低かった。

### (7) 供給不足情報公開・更新として求めるタイミング(病院結果表 9)

供給不足情報公開・更新として求めるタイミングとしては、「入手困難が発生することになった場合」については、「2週間以上前」が最も多かった。

「入手困難の状態が解消される場合」、「供給不足に陥る可能性が回避される場合」、「入手困難の状態が変更(延長)される場合」については、「1週間(5営業日)以内」、「1~2週間以内」、「2週間以上前」が概ね同じ程度の割合(2~3割)であった。DPC 対応別でも、大きな違いはみられなかった。

(8) 供給情報サイトにおける供給情報による  
期待効果(病院結果表 10)

公的な供給情報サイトが構築されることにより、日常業務にどのような改善につながることを期待するか(供給情報のニーズ)についてみると、「適切・効率的な発注と在庫確保」が「重要」とする割合が 63.3%と最も高く、DPC 対応別でみると DPC 病院以外が DPC 病院に比べ重要とする割合が高かった。「供給に関しての患者への説明」、「他施設との在庫の融通」については、「どちらともいえない」と「重要ではない」の割合が約 3 割あり、他の項目に比べると重要ではない割合が高い傾向であった。

(9) 公的な供給情報サイトで供給不足情報が公開されることによる懸念点・問題点  
(病院結果表 11)

今後、公的な供給情報サイトが構築された場合、公的な供給情報サイトで供給不足情報が公開されることによる懸念点についてみると、「代替製品の供給不足(需要増)」57.8%と最も高く、次いで「代理店・卸からの出荷量減少、新規契約拒否」50.5%、「特定医療機関での在庫の偏在化」48.5%の順であった。DPC 対応別での大きな違いはなかった。

(10) 公的な供給情報サイトの供給不足情報に求めるシステム機能(病院結果表 12)

今後、公的な供給情報サイトが構築された場合、同サイトに求めるシステム機能についてみると、「データ更新情報(現在の情報更新日時、過去の情報更新履歴)」85.3%、「検索機能」82.5%、「PMDA ホームページとの連携」64.3%、「製品の過去の供給不足履歴(解決後であっても閲覧可能な機能)」62.5%の順で多かった。「医療関係者以外(患者など)の閲覧制限機能」が必要とする意見は 38.8%と、必ずしも多いとは言えなかった。

(11) 公的な供給情報サイトへの意見  
(病院結果表 13)

公的な供給情報サイトの必要性については、「必要」とする意見が 66.8%であり、「あまり必要ない」、「不要」を合わせると 33.3%であった(四捨五入の関係で合計 100%とまらない)。望ましい主体としては、「PMDA」が 68.8%と最も多く、「厚生労働省」が 27.8%であった。

## II. 医療機器製造販売業・製造業(メーカー)調査

結果については、文末の「メーカー結果表」にまとめて示した。なお、企業種別として、内資系、外資系別の層別集計結果を示した。

(1) 回答企業属性(メーカー結果表 1)

回答結果は、83 社より回答があった。資本別では、内資系 62 社(74.7%)、外資系 21 社(25.3%)であった。営業担当者数については、平均 109.2 人で、内資系、外資系で大差はなかった。

調査対象医療機器のうちカテゴリ A の取り扱い企業は 21 社(内資系 15 社、外資系 6 社)で、カテゴリ B の取り扱い企業は 39 社(内資系 25 社、外資系 14 社)であった。なお、調査対象医療機器を扱っていない企業については、結果表では「未回答」として示し、集計において割合計算の分母からのぞいている。

(2) 供給不足の情報提供タイミング  
(メーカー結果表 2)

医療関係者に対する供給不足の情報提供タイミングについてみると、「場合による」が最も多かった。情報提供している場合には、「自社営業担当者から直接情報提供」、「特約店・代理店・卸担当者を通して情報提供」、「自社ホームページ」については、多くは 5 営業日以内であった。自社ホームページ、業界団体、医師会等への報告については、外資系企業で「情報提供せず」の割合がやや多い傾向がみられた

### (3) 供給不足可能性の情報提供タイミング

#### (メーカー結果表 3)

供給不足可能性の場合の情報提供タイミングについてみると、実際の供給不足の場合と同様の傾向であった。

### (4) 現在提供している供給不足情報内容

#### (メーカー結果表 4～6)

医療関係者に対する現在の供給不足・供給不足可能性の場合の提供情報について、それぞれみると、全体として「場合による」との回答が最も多かった。提供しているとする割合についてみると、実際の供給不足、供給不足可能性のいずれでも、「供給不足内容(販売中止、供給一時的停止、出荷調整などの別)」が最も多く、次いで「製品コード」、「供給不足の開始日」であった。供給不足の可能性の場合には、情報提供している割合はやや減少する傾向であった。企業種別でみると、代替製品情報、供給不足内容、供給不足の解消については、内資系企業での情報提供割合が高く、解消までの予想期間については外資系企業の割合が高かった。

### (5) 情報提供可能な供給不足理由(メーカー結果表 7)

情報提供している供給不足理由についてみると、最も多いものが「製造に関わる部品・原料・材料等の不足」40.7%であり、次いで、「企業の商業的理由による中止」55.6%、「製造場所のトラブル(火災や自然災害の影響など)」51.9%の順であった。いずれも「場合による」の割合も高かった。また、すべての項目で内資系企業の提供している割合が高かった。

### (6) 供給情報提供の課題(メーカー結果表 8)

供給情報提供の課題(困っていること)についてみると、多い順に、「すべての医療関係者への周知に時間がかかる」51.9%、「医療関係者と規制当局への報告と業務の重複がある」48.1%、

「医療関係者からの問い合わせへの対応に人手がさかれる」44.4%であった。「すべての医療関係者への周知に時間がかかる」に問題を感じている割合は内資系が多かったのに対し、「医療関係者と規制当局への報告と業務の重複がある」については、外資系企業で問題を感じている割合が多かった。

### (7) 供給不足情報が公開されることによる懸念点(メーカー結果表 9)

今後、公的な供給情報サイトが構築された場合、公的な供給情報サイトで供給不足情報が公開されることによる懸念点についてみると、「代替製品の供給不足(需要増)」66.7%が最も多く、次いで「代理店・卸による医療機関への偏った納入調整」63.0%であった。また、「情報が最新の情報かどうかわからない」59.3%、「特定医療機関での在庫の偏在化(買い占め)」51.9%と続き、「公正取引規約違反の懸念」29.6%は少なかった。

### (8) 供給情報サイトに求めるシステム機能(メーカー結果表 10)

「データ更新情報(現在の情報更新日時、過去の情報更新履歴)」85.2%、「検索機能」82.5%が多かった。「医療関係者以外(患者など)の閲覧制限機能」が必要とする意見は 51.9%であった。

### (9) 公的な供給情報サイトへの意見(メーカー結果表 11)

公的な供給情報サイトの必要性については、「必要」とする意見が23.1%であり、「あまり必要ない」、「不要」を合わせると 76.9%であった(無回答を除き集計)。望ましい主体としては、「PMDA」が 68.8%と最も多く、「厚生労働省」が 27.8%であった。

### Ⅲ. 医療機器ディーラー・特約店・卸調査

結果については、文末の「特約店調査 結果表」にまとめて示した。また、「ディーラー・特約店・卸」をこれ以降は「特約店」と表記した。

#### (1) 回答企業属性(特約店結果表 1)

アンケート回収については、全 12 件であった。調査対象医療機器を扱っている特約店を中心に調査を行ったため、カテゴリ A の取り扱いは 75%~100%、カテゴリ B の取り扱いは 100%であった。

#### (2) 供給不足件数(特約店結果表 2)

2022 年 4 月~9 月に医療機器の供給不足あるいは可能性の有無についてみると、メーカー原因の実際の供給不足は、機械本体・部品等の販売中止、販売中止・リコール以外の供給不足のいずれも 66.7%があったと回答した。流通網トラブルによる供給不足は、メーカーから特約店までの流通網トラブルが 41.7%、メーカー原因での供給不足の可能性については、機械本体・部品等の販売中止、販売中止・リコール以外の供給不足可能性が 58.7%~66.7%であった。

#### (3) 供給不足における情報提供タイミング

##### (特約店結果表 3)

メーカー原因による供給不足(恐れを除く)、メーカー原因による供給不足の恐れ、流通原因での供給不足のいずれも、自社営業担当者から「5 営業日以内」(判明してからの期間)の情報提供が大半であった。

#### (4) メーカー原因の供給不足について情報入手の手段と問題点(特約店結果表 4、5)

メーカー原因の供給不足について情報入手の手段としては、メーカー担当者からが 100%であり、ホームページの利用も 36.4%あった。問題点としては、「代替製品、代替治療の情報がない・不十分」は問題ありが 63.6%と、他の項目に比べると

相対的に低かった。

#### (5) 供給不足に関する情報提供内容

##### (特約店結果表 6)

供給不足の医療関係者への情報提供について情報提供方法と併せて調査した。ほとんどの項目において、営業担当者からの情報提供であり、本社からの提供として、「製品コード」25.0%であった。情報提供していない(本社として把握していない)項目では「当該企業の自社製造か OEM 製品か」16.7%であった。

#### (10) 供給不足情報が公開されることによる懸念点(特約店結果表 6)

今後、公的な供給情報サイトで供給不足情報が公開されることによる懸念点についてみると、「代替製品の供給不足(需要増)」、「代理店・卸による医療機関への偏った納入調整」それぞれが 91.7%と多かった。「公正取引規約違反の懸念」は、33.3%は少なかった。

#### (11) 供給情報サイトに求めるシステム機能

##### (特約店結果表 7)

「メーカー以外からの情報入力機能(医療関係者など)」41.7%、「添付文書情報との連携」50.0%、「医療関係者以外(患者など)の閲覧制限機能」58.3%については、必要とする意見は相対的に少なかった。

#### (12) 公的な供給情報サイトへの意見

##### (特約店結果表 8)

公的な供給情報サイトの必要性については、「必要」とする意見が 41.7%であった。望ましい設置主体としては、「PMDA」が 58.3%、「厚生労働省」が 33.3%であった。

### Ⅳ. 各調査主体の比較

病院調査結果とメーカー調査結果を比較し、病院側の情報ニーズ、企業側の情報提供可能

性を比較した。結果については、文末の「比較表」にまとめて示した。

#### (1) 供給情報の入手と提供 (比較表 1)

病院は、メーカー担当者から、および特約店・代理店・卸担当者からの情報を95%以上の施設で使っているが、メーカーは、実際の供給不足、供給不足の可能性について2週間以内の情報提供は5割程度であった。ただし、多くは「場合による」であり、「情報提供せず」は極めてすくなく、情報提供タイミングのニーズと実際の提供の差はあるとしても、企業の情報提供が不十分とはいえないものと考えられる。

#### (2) 供給情報として必要な項目と提供している項目 (比較表 2)

病院が供給情報として必要とする項目と、メーカーが実際の供給不足の場合ならびに、供給不足の可能性のある場合に提供している情報を比較した。実際の供給不足の場合についてみると、メーカーの選択肢には「場合による」があつてこの割合が相当数含まれるため、比較が困難な部分もあるが、病院が「必須」「必要」(以降、「必要」とする)とする割合とメーカーが「提供している」割合との比較を行った。

病院が必要とする割合が高い一方で、メーカーが提供しているとする割合が低い項目としては、「他社の代替製品」(病院が必要 78.3%、メーカーが提供 20.7%、以下同じ)があり、次に供給ステータスに関する項目の「供給不足の開始日」(93.3%、62.1%)、「供給不足回復までの予想期間」(94.3%、48.3%)、「供給不足状況の変化(予想期間の延長、規模の変化など)」(90.8%、41.4%)「供給不足が解決したこと」(94.8%、48.3%)と違いが大きかった。また、流通に関わる情報についても、「代理店・卸の流通在庫の状況」(86.3%、17.2%)、「供給不足の規模(通常出荷量に比べての減少量など)」(84.5%、27.6%)、「供給不足の範囲(地域、施設など)」(81.3%、

20.7%)と違いが大きかった。

#### (3) 供給不足理由として必要な項目と提供している項目 (比較表 3)

供給不足理由として知りたい項目(病院)と供給不足理由として提供している項目(企業)についても、メーカーの選択肢には「場合による」があるが、病院が「必須」「必要」(以降、「必要」とする)とする割合と「提供している」割合との比較を行った。

ほぼすべての項目で、病院とメーカーとの違いがみられたが、特に企業の提供している割合が低い項目としては、「リコールに至らない品質、機能に関連する問題」(84.0%、40.%)があり、「部品・原料・材料等の不足に関して、国内、国外の別」(76.8%、37.0%)、「製造に関わる部品・原料・材料等のサプライチェーン(輸送等)のトラブル」(79.8%、40.7%)、「部品・原料・材料等のサプライチェーンのトラブルに関して、国内、国外の別」(73.0%、29.6%)、「在庫の偏在」(75.5%、7.4%)など、製造にかかわるサプライチェーンの状況、出荷後の流通状況についての理由についての情報提供の割合が低かった。

#### (4) 供給不足情報が公開されることによる懸念点 (比較表 4)

公的な供給情報サイトで供給不足情報が公開されることによる懸念点としては、「代理店・卸による医療機関への偏った納入調整」と「情報が最新の情報かどうかわからない」がメーカーの懸念の割合が相対的に高かった。

#### (5) システム機能 (比較表 5)

供給情報サイトで求めるシステム機能として違いの見られたものは、「製品の過去の供給不足履歴(解決後であっても閲覧可能な機能)」(63.8%、51.9%)、「印刷」(58.0%、44.4%)、「データのダウンロード」(63.3%、48.1%)、「添付文書との連携」(64.1%、33.3%)については病院が必要とす



る割合が高く、一方で、「モバイルアプリ」(26.9%、44.4%)はメーカー側が必要とする割合が高かった。

また、「メーカー以外からの情報入力機能(医療関係者など)」(40.6%、25.9%)、「医療関係者以外(患者など)の閲覧制限機能」(39.7%、51.9%)については、他の項目と比べると相対的に必要とする割合は低い結果であった。

#### (6) 公的な供給情報サイトへの意見(比較表 6)

公的な供給情報サイトの必要性については、「必要」とする意見は、病院が 66.8%であったのに対し、メーカーは 23.1%と低かった。メーカーでは「あまり必要ない」、「不要」を合わせると 76.9%であった。web サイトの望ましい主体としては、「厚生労働省」とする意見は、病院の 27.8%に対し、メーカー73.1%、「PMDA」は、病院の 68.8%に対し、メーカー15.4%と逆転していた。

### D. 考察

供給不足に陥った場合に医療現場において重要な影響を及ぼすことが想定される医療機器を対象に、当該医療機器の供給情報を一元的に把握できる情報提供サイトの構築を検討するために、①病院調査、②医療機器メーカー調査、③医療機器特約店調査の3調査を実施した。

また、調査票設計のために、アンケート調査に先立ち、メーカー、病院のヒアリング調査を実施した。ヒアリング実施時期が2022年8月～9月であり、当時のCOVID-19感染拡大、ウクライナ問題による国際的な流通網遮断、電子部品のひっ迫などによる供給不足や供給不足の可能性が明らかとなっている。特に、供給不足の可能性については、例えば半導体不足により、メーカー在庫が通常在庫より減少し、その結果、供給不足に陥る懸念のもたれる状況として厚生労働省にも報告した事例がいくつかあった。

そのほか、医療機器流通についていくつかの特徴が示された。同一製品(例えば持続的血液濾過透析)であっても、メーカーごとの仕様の違いによる使い勝手の違い、医師の好みなどにより代替が困難であったり(使用習熟のためのトレーニングもメーカーが実施することが多い)、消耗品についても他社製品の代替が困難なもの(一方で、JIS規格により相互利用が可能なものもある)など、機器本体、消耗品とも代替性が低いことが特徴の一つとしてある。そのため、供給不足が個別医療機関毎に与える影響が大きい。

機器の設置や消耗品・部品の日常的な配送について、特約店等の役割が強く、医療機関・特約店との関係の強さが医薬品における医療機関・薬局と医薬品卸との関係以上に強く、医療機器供給不足に陥った場合の情報提供について特約店が果たす役割も大きく、情報提供が個別になる傾向がある(医薬品のように公的サイトで供給不足情報を公開することに抵抗感もある)。

機械本体と部品・消耗品のサプライヤーが異なることがあり、一方で、病院内でも購入や在庫管理に関わる部署が、用度などの事務部門、臨床工学部門、看護、診療科など多岐にわたることが多く、情報の流れの一元化が困難である。

これらヒアリング結果も参考に、アンケート調査結果を考察すると、調査対象医療機器について、実際の供給不足は、2022年上期に、病院全体で37.5%が経験しており、供給不足に陥る可能性の連絡があったものも30.5%が経験していた。自由記載により、品目の内容をみると、人工呼吸器、人工透析が多く、背景としては、COVID-19感染拡大による需要増、調査時期に問題となった半導体不足が背景にあるものと推察された。

病院担当者の情報入手手段として最も多いものが「特約店・代理店・卸担当者」であり、次いで「メーカー担当者」であった。メーカー調査では、自社営業担当者からの情報提供で2週間以内

が 50% (ただし、「場合によるも 40%」であるのに対し、特約店では「自社営業担当者から直接情報提供」を「5 営業日以内」に行う割合が 83.3%と、ヒアリング調査によって示された病院・特約店の関係の強さを裏付けるものと考えられた。

供給に関する情報について病院が必要とする情報と、メーカーが提供している情報との違いを見たところ、それぞれの割合に大きな乖離がみられた項目としては、「他社の代替製品」の他、「供給不足の開始日」、「供給不足回復までの予想期間」、「供給不足状況の変化(予想期間の延長、規模の変化など)」、「供給不足が解決したこと」などがあつた。これらからは、企業の安定的な供給が強く求められている結果といえた。

公的な供給情報サイトで供給不足情報が公開されることによる懸念点としては、「特定医療機関での在庫の偏在化」、「代理店・卸による医療機関への偏った納入調整」が 5~6 割以上、懸念されるとの回答であつた。これらについては、情報サイトとは別の医療関係者向けのガイドライン作成も検討する必要があると思われる。

公的サイトに求める機能については、諸外国の公的サイトの機能を参考に項目を設定した。「メーカー以外からの情報入力機能(医療関係者など)」「医療関係者以外(患者など)の閲覧制限機能」については、メーカーが必要とする回答が 5 割を超えていたが、病院では相対的に必要とする意見低かつた点は、今後の情報サイト構築において留意すべき点と考えられた。

公的サイトの必要性については、病院関係者が必要とする意見は約 7 割であつたのに対し、メーカーでは 23.1%、特約店も 41.7%と低く、メーカー、特約店からは、現在の情報提供ルートに加えて、新たに公的な情報サイトを構築することの意義は低いと考えていることが示された。医薬品と異なり、医療機器については、メーカー、卸と病

院間との個別的関係の強さが背景にあるものと推察される結果であつた。

以上から、病院側からの公的な情報サイトの必要性はあるものの、企業や特約店からの供給不足情報の提供については、情報提供に関わる「供給不足」「供給不足可能性」の定義と、提供情報の内容、タイミングなどについて、今後さらに検討すべきと考えられた。

## E. 結語

医療機器に関わる供給不足、供給不足の可能性が生じており、安定確保と適切な情報提供が医療関係者から求められている。現在、メーカーから提供されている情報については、一部、医療関係者のニーズを満たしていないものもあるが、今後、メーカーからの情報提供の可能性を含め、供給情報提供のあり方については、さらなる検討が必要である。

## F. 健康危険情報

該当しない。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

未実施。

### 2. 学会発表

未実施

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

### 1. 特許取得

予定なし。

### 2. 実用新案登録

予定なし。

### 3. その他

予定なし。

令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(厚生労働科学特別研究事業)  
医療用医薬品・医療機器等の供給情報を医療従事者等へ適切に提供するための  
情報システムの構築に向けた研究

## 医療機器等の供給情報に関する関係者調査 病院調査結果表

| 回答施設属性          | N   | %     |
|-----------------|-----|-------|
| 総計              | 400 | 100%  |
| 開設者             |     |       |
| 国               | 22  | 5.5%  |
| 公立              | 65  | 16.3% |
| 公的              | 59  | 14.8% |
| 社会保険関係団体        | 8   | 2.0%  |
| 医療法人(社会医療法人を除く) | 135 | 33.8% |
| 会社              | 6   | 1.5%  |
| その他法人           | 90  | 22.5% |
| 個人              | 15  | 3.8%  |
| 診療科、ユニットの設置     |     |       |
| 循環器内科           | 297 | 74.3% |
| 心臓血管外科          | 130 | 32.5% |
| 脳神経外科           | 232 | 58.0% |
| 腎臓内科            | 212 | 53.0% |
| ICU             | 145 | 36.3% |
| CCU             | 73  | 18.3% |
| SCU             | 62  | 15.5% |
| いずれもなし          | 64  | 16.0% |
| DPC対応           |     |       |
| DPC対応病院         | 284 | 71.0% |
| DPC準備病院         | 19  | 4.8%  |
| DPC対応病院・準備病院以外  | 97  | 24.3% |
| →               |     |       |
| 救急救急入院料         |     |       |
| 算定している          | 241 | 60.3% |
| 算定していない         | 159 | 39.8% |
| 1000床以上         | 5   | 1.3%  |
| 500床以上          | 55  | 13.8% |
| 250床以上          | 114 | 28.5% |
| 100床以上          | 167 | 41.8% |
| 50床以上           | 39  | 9.8%  |
| 50床未満           | 7   | 1.8%  |
| 無回答・異常値         | 13  | 3.3%  |
| 手術室数            |     |       |
| 20室以上           | 7   | 1.8%  |
| 10室以上           | 55  | 13.8% |
| 5室以上            | 104 | 26.0% |
| 3室以上            | 106 | 26.5% |
| 3室未満            | 99  | 24.8% |
| 0               | 27  | 6.8%  |
| 無回答・異常値         | 2   | 0.5%  |
| 力于一テル室数         |     |       |
| 20室以上           | 2   | 0.5%  |
| 10室以上           | 1   | 0.3%  |
| 5室以上            | 5   | 1.3%  |
| 3室以上            | 49  | 12.3% |
| 3室未満            | 190 | 47.5% |
| 0               | 153 | 38.3% |

| 医療機器発注部署                    | N   | %     |
|-----------------------------|-----|-------|
| 総計                          | 400 | 100%  |
| 医療機器発注部署                    | 250 | 62.5% |
| ME                          | 104 | 26.0% |
| 看護                          | 15  | 3.8%  |
| 各部署                         | 10  | 2.5%  |
| SPD材料センター等                  | 4   | 1.0%  |
| その他                         | 11  | 2.8%  |
| 未回答                         | 6   | 1.5%  |
| 安全管理責任者の所<br>属する部署          | 113 | 28.3% |
| 臨床工学部                       | 85  | 21.3% |
| 医療安全部                       | 76  | 19.0% |
| 医局・診療部                      | 59  | 14.8% |
| 看護部                         | 9   | 2.3%  |
| 麻酔科                         | 8   | 2.0%  |
| 未回答                         | 8   | 2.0%  |
| 透析部                         | 6   | 1.5%  |
| 医療機器管理部                     | 6   | 1.5%  |
| 副院長室                        | 5   | 1.3%  |
| 医療技術部・コメディカル部・医務部           | 4   | 1.0%  |
| 手術部・材料部                     | 3   | 0.8%  |
| 事務部                         | 18  | 4.5%  |
| その他                         | 126 | 31.5% |
| 安全管理責任者の所<br>属部署の責任者の職<br>種 | 160 | 40.0% |
| 臨床工学技士                      | 86  | 21.5% |
| 医師                          | 28  | 7.0%  |
| 看護師                         |     |       |
| その他                         |     |       |

2022年4月～9月：供給不足・可能性の有無 (上段：N, 下段：%)

|                | 供給不足の可能性の有無  |              | 合計  |
|----------------|--------------|--------------|-----|
|                | あった          | なかった         |     |
| 全体             | 150<br>37.5% | 250<br>62.5% | 400 |
| DPC対応・準備病院     | 129<br>42.6% | 174<br>57.4% | 303 |
| DPC対応病院・準備病院以外 | 21<br>21.6%  | 76<br>78.4%  | 97  |

|                | 供給不足可能性の事例の有無 |              | 合計  |
|----------------|---------------|--------------|-----|
|                | あった           | なかった         |     |
| 全体             | 122<br>30.5%  | 278<br>69.5% | 400 |
| DPC対応・準備病院     | 107<br>35.3%  | 196<br>64.7% | 303 |
| DPC対応病院・準備病院以外 | 15<br>15.5%   | 82<br>84.5%  | 97  |

医療機器供給不足製品

| 供給不足の可能性製品    | 数量  | 供給不足の可能性製品 | 数量  |
|---------------|-----|------------|-----|
| 人工呼吸器         | 45  | 中心静脈カテ     | 2   |
| 人工透析          | 31  | 真空採血管      | 2   |
| 除細動           | 18  | マスク        | 2   |
| 尿カテーテル        | 14  | フィルムドレッシング | 2   |
| 患者監視装置        | 13  | パルスオキシメーター | 2   |
| AED           | 13  | シリンジポンプ    | 2   |
| 吸引カテーテル       | 10  | CHDF       | 2   |
| 人工心臓・ECMO     | 8   | 輸血         | 1   |
| 気管内・気管切開チューブ  | 8   | 無影灯        | 1   |
| ハイフロー         | 7   | 縫合糸        | 1   |
| その他           | 7   | 内視鏡手術      | 1   |
| 輸液セット         | 6   | 動脈血採血      | 1   |
| 非侵襲的陽圧換気療法    | 6   | 超音波診断装置    | 1   |
| 注射針           | 6   | 静脈血栓除去     | 1   |
| 大動脈内バルーンパンピング | 6   | 水圧式ナイフ     | 1   |
| 胃瘻            | 6   | 心電図電極      | 1   |
| 麻酔器           | 5   | 試薬         | 1   |
| ナビゲーション       | 5   | 高流量鼻カニューレ  | 1   |
| 尿バック          | 4   | 硬性鏡        | 1   |
| 手袋            | 3   | 喉頭鏡        | 1   |
| 骨切り器具         | 3   | 血液ガス       | 1   |
| 吸引器具          | 3   | 血圧計        | 1   |
| 栄養チューブ        | 3   | フェイスマスク    | 1   |
| PICC          | 3   | ドレープ       | 1   |
| 輸液ポンプ         | 2   | ガウン        | 1   |
| 無停電源          | 2   | PPE製品      | 1   |
| 内視鏡           | 2   | 不明         | 2   |
| 総計            | 124 | 総計         | 124 |

供給不足の可能性製品

| 供給不足の可能性製品    | 数量 | 供給不足の可能性製品 | 数量 |
|---------------|----|------------|----|
| 人工呼吸器         | 30 | PICC       | 1  |
| 人工透析          | 22 | シース        | 1  |
| 患者監視装置        | 10 | シェーバー      | 1  |
| AED           | 8  | シリンジポンプ    | 1  |
| 胃瘻            | 6  | ネプライザー     | 1  |
| 吸引カテーテル       | 4  | ハイフロー      | 1  |
| 人工心臓・ECMO     | 4  | フィルムドレッシング | 1  |
| 脊椎手術ナビ        | 4  | ペースメーカー電極  | 1  |
| 大動脈内バルーンパンピング | 4  | 栄養チューブ     | 1  |
| PPE製品         | 3  | 吸引器具       | 1  |
| 手袋            | 3  | 血圧計        | 1  |
| 尿カテーテル        | 3  | 血管手術       | 1  |
| 非侵襲的陽圧換気療法    | 3  | 喉頭鏡        | 1  |
| 不明            | 3  | 除細動        | 1  |
| 麻酔器           | 3  | 消毒クロス      | 1  |
| パルスオキシメーター    | 2  | 創傷処置       | 1  |
| 加温ブランケット      | 2  | 電気メス       | 1  |
| 気管内・気管切開チューブ  | 2  | 無停電源       | 1  |
| 内視鏡手術         | 2  | 輸液セット      | 1  |
| 尿バック          | 2  | 輸液ポンプ      | 1  |
| その他           | 4  | その他        | 4  |
| 総計            | 90 | 総計         | 90 |

供給不足における情報入手

(上段:N、下段:%)

| 調査数  | ① メーカー担当者から |       |          |        | ② 特約店・代理店・卸担当者から |       |          |        | ③ メーカーホームページ |       |          |        |
|------|-------------|-------|----------|--------|------------------|-------|----------|--------|--------------|-------|----------|--------|
|      | よく使う        | たまに使う | ほとんど使わない | 全く使わない | よく使う             | たまに使う | ほとんど使わない | 全く使わない | よく使う         | たまに使う | ほとんど使わない | 全く使わない |
| 400  | 294         | 92    | 7        | 7      | 320              | 60    | 11       | 9      | 18           | 78    | 200      | 104    |
| 100% | 73.5%       | 23.0% | 1.8%     | 1.8%   | 80.0%            | 15.0% | 2.8%     | 2.3%   | 4.5%         | 19.5% | 50.0%    | 26.0%  |
| 303  | 226         | 69    | 3        | 3      | 250              | 43    | 4        | 6      | 16           | 56    | 157      | 74     |
| 100% | 74.6%       | 22.8% | 1.0%     | 1.0%   | 82.5%            | 14.2% | 1.3%     | 2.0%   | 5.3%         | 18.5% | 51.8%    | 24.4%  |
| 97   | 68          | 23    | 2        | 4      | 70               | 17    | 7        | 3      | 2            | 22    | 43       | 30     |
| 100% | 70.1%       | 23.7% | 2.1%     | 4.1%   | 72.2%            | 17.5% | 7.2%     | 3.1%   | 2.1%         | 22.7% | 44.3%    | 30.9%  |

| 調査数  | ④ 業界団体ホームページ |       |          |        | ⑤ 学会ホームページ |       |          |        | ⑥ 特に入手しようとしていない |       |          |        |
|------|--------------|-------|----------|--------|------------|-------|----------|--------|-----------------|-------|----------|--------|
|      | よく使う         | たまに使う | ほとんど使わない | 全く使わない | よく使う       | たまに使う | ほとんど使わない | 全く使わない | よく使う            | たまに使う | ほとんど使わない | 全く使わない |
| 400  | 12           | 67    | 181      | 140    | 12         | 86    | 163      | 139    | 21              | 75    | 119      | 185    |
| 100% | 3.0%         | 16.8% | 45.3%    | 35.0%  | 3.0%       | 21.5% | 40.8%    | 34.8%  | 5.3%            | 18.8% | 29.8%    | 46.3%  |
| 303  | 11           | 51    | 140      | 101    | 12         | 70    | 126      | 95     | 19              | 56    | 90       | 138    |
| 100% | 3.6%         | 16.8% | 46.2%    | 33.3%  | 4.0%       | 23.1% | 41.6%    | 31.4%  | 6.3%            | 18.5% | 29.7%    | 45.5%  |
| 97   | 1            | 16    | 41       | 39     | 0          | 16    | 37       | 44     | 2               | 19    | 29       | 47     |
| 100% | 1.0%         | 16.5% | 42.3%    | 40.2%  | 0.0%       | 16.5% | 38.1%    | 45.4%  | 2.1%            | 19.6% | 29.9%    | 48.5%  |

供給不足情報における問題点

(上段:N,下段:%)

| 調査数            | ① メーカー担当者からの情報が少ない |       |       |         | ② メーカー担当者からの情報提供が遅い |       |       |         | ③ 特約店・代理店・卸担当者からの情報提供がない |       |       |         | ④ 特約店・代理店・卸担当者からの情報提供が遅い |       |       |         |
|----------------|--------------------|-------|-------|---------|---------------------|-------|-------|---------|--------------------------|-------|-------|---------|--------------------------|-------|-------|---------|
|                | 問題ない               | やや問題  | 問題あり  | 使用していない | それほど問題ではない          | やや問題  | 問題あり  | 使用していない | 問題ない                     | やや問題  | 問題あり  | 使用していない | それほど問題ではない               | やや問題  | 問題あり  | 使用していない |
| 全体             | 53                 | 49    | 233   | 2       | 46                  | 58    | 221   | 2       | 53                       | 64    | 207   | 1       | 48                       | 83    | 192   | 1       |
| 100%           | 13.3%              | 12.3% | 58.3% | 0.5%    | 11.5%               | 14.5% | 55.3% | 0.5%    | 13.3%                    | 16.0% | 51.8% | 0.3%    | 12.0%                    | 20.8% | 48.0% | 0.3%    |
| DPC対応・準備病院     | 38                 | 37    | 188   | 1       | 31                  | 38    | 176   | 0       | 36                       | 51    | 164   | 0       | 33                       | 67    | 152   | 0       |
| 100%           | 12.5%              | 12.2% | 62.0% | 0.3%    | 10.2%               | 12.5% | 58.1% | 0.0%    | 11.9%                    | 16.8% | 54.1% | 0.0%    | 10.9%                    | 22.1% | 50.2% | 0.0%    |
| DPC対応病院・準備病院以外 | 15                 | 24    | 45    | 1       | 15                  | 20    | 45    | 2       | 17                       | 13    | 43    | 1       | 15                       | 16    | 40    | 1       |
| 100%           | 15.5%              | 24.7% | 46.4% | 1.0%    | 15.5%               | 20.6% | 46.4% | 2.1%    | 17.5%                    | 13.4% | 44.3% | 1.0%    | 15.5%                    | 16.5% | 41.2% | 1.0%    |

| 調査数            | ⑤ 企業ホームページでの情報が少ない、みつからない |       |       |         | ⑥ 供給不足の対象品目(規格、ロットなど)がわからない、不十分 |       |       |         | ⑦ 供給不供給不足の原因についての情報が少ない、不十分 |       |       |         | ⑧ 供給不足の量(通常量に比べて何%減少など)が不明確 |       |       |         |
|----------------|---------------------------|-------|-------|---------|---------------------------------|-------|-------|---------|-----------------------------|-------|-------|---------|-----------------------------|-------|-------|---------|
|                | 問題ない                      | やや問題  | 問題あり  | 使用していない | 問題ない                            | やや問題  | 問題あり  | 使用していない | 問題ない                        | やや問題  | 問題あり  | 使用していない | それほど問題ではない                  | やや問題  | 問題あり  | 使用していない |
| 全体             | 26                        | 94    | 144   | 54      | 28                              | 72    | 189   | 18      | 31                          | 103   | 192   | 9       | 30                          | 119   | 169   | 8       |
| 100%           | 6.5%                      | 20.5% | 36.0% | 13.5%   | 7.0%                            | 18.0% | 47.3% | 4.5%    | 7.8%                        | 25.8% | 48.0% | 2.3%    | 7.5%                        | 29.8% | 42.3% | 2.0%    |
| DPC対応・準備病院     | 21                        | 73    | 116   | 41      | 22                              | 48    | 149   | 11      | 19                          | 82    | 155   | 6       | 19                          | 98    | 137   | 3       |
| 100%           | 6.9%                      | 17.2% | 38.3% | 13.5%   | 7.3%                            | 15.8% | 49.2% | 3.6%    | 6.3%                        | 27.1% | 51.2% | 2.0%    | 6.3%                        | 32.3% | 45.2% | 1.0%    |
| DPC対応病院・準備病院以外 | 5                         | 21    | 28    | 13      | 6                               | 24    | 40    | 7       | 12                          | 21    | 37    | 3       | 11                          | 21    | 32    | 5       |
| 100%           | 5.2%                      | 30.9% | 28.9% | 13.4%   | 6.2%                            | 24.7% | 41.2% | 7.2%    | 12.4%                       | 21.6% | 38.1% | 3.1%    | 11.3%                       | 21.6% | 33.0% | 5.2%    |

| 調査数            | ⑨ 供給不足がいつ回復するかわからない |       |       |         | ⑩ 代替製品、代替治療の情報が少ない、不十分 |       |       |         | ⑪ 次の納品がいつになるかわからない(完全に解消していない場合) |       |       |         | ⑫ 発注しても、どの程度の量が納品されるかわからない(完全に解消していない場合) |       |       |         |
|----------------|---------------------|-------|-------|---------|------------------------|-------|-------|---------|----------------------------------|-------|-------|---------|--|-------|-------|---------|
|                | 問題ない                | やや問題  | 問題あり  | 使用していない | 問題ない                   | やや問題  | 問題あり  | 使用していない | 問題ない                             | やや問題  | 問題あり  | 使用していない | それほど問題ではない                               | やや問題  | 問題あり  | 使用していない |
| 全体             | 24                  | 76    | 265   | 8       | 23                     | 37    | 260   | 3       | 22                               | 67    | 276   | 6       | 23                                       | 89    | 250   | 6       |
| 100%           | 6.0%                | 19.0% | 66.3% | 2.0%    | 5.8%                   | 9.3%  | 65.0% | 0.8%    | 5.5%                             | 19.3% | 69.0% | 1.5%    | 5.8%                                     | 22.3% | 62.5% | 1.5%    |
| DPC対応・準備病院     | 17                  | 58    | 210   | 4       | 16                     | 22    | 209   | 0       | 15                               | 49    | 221   | 3       | 16                                       | 63    | 202   | 3       |
| 100%           | 5.6%                | 4.6%  | 69.3% | 1.3%    | 5.3%                   | 7.3%  | 69.0% | 0.0%    | 5.0%                             | 16.2% | 72.9% | 1.0%    | 5.3%                                     | 20.8% | 66.7% | 1.0%    |
| DPC対応病院・準備病院以外 | 7                   | 13    | 55    | 4       | 7                      | 15    | 51    | 3       | 7                                | 18    | 55    | 3       | 7  | 26    | 48    | 3       |
| 100%           | 7.2%                | 13.4% | 56.7% | 4.1%    | 7.2%                   | 15.5% | 52.6% | 3.1%    | 7.2%                             | 18.6% | 56.7% | 3.1%    | 7.2%                                     | 26.8% | 49.5% | 3.1%    |

|  |     |       |
|--|-----|-------|
| ① 次の納品がいつになるかわからない(完全に解消していない場合)         | 276 | 69.0% |
| ⑨ 供給不足がいつ回復するかわからない                      | 285 | 66.3% |
| ⑩ 代替製品、代替治療の情報が少ない、不十分                   | 260 | 65.0% |
| ⑪ 発注しても、どの程度の量が納品されるかわからない(完全に解消していない場合) | 250 | 62.5% |
| ① メーカー担当者からの情報提供が遅い                      | 233 | 58.3% |
| ② メーカー担当者からの情報提供がない                      | 221 | 55.3% |
| ③ 特約店・代理店・卸担当者からの情報提供がない                 | 207 | 51.8% |
| ④ 特約店・代理店・卸担当者からの情報提供が遅い                 | 192 | 48.0% |
| ⑦ 供給不足の原因についての情報が少ない、不十分                 | 192 | 48.0% |
| ⑥ 供給不足の対象品目(規格、ロットなど)がわからない              | 189 | 47.3% |
| ⑧ 供給不足の量(通常量に比べて何%減少など)が不明確              | 169 | 42.3% |
| ⑤ 企業ホームページでの情報が少ない、みつからない                | 144 | 36.0% |



供給情報が不十分であることによる業務上の問題

(上段:N,下段:%)

| 調査数  | ① 多めの発注・在庫確保をせざるを得ない |         |            | ② 代替品がわからない |         |            | ③ 代替品をどここの代理店・卸に発注すればよいかわからない |         |            |       |       |
|------|----------------------|---------|------------|-------------|---------|------------|-------------------------------|---------|------------|-------|-------|
|      | あてはまる                | ややあてはまる | あまりあてはまらない | あてはまる       | ややあてはまる | あまりあてはまらない | あてはまる                         | ややあてはまる | あまりあてはまらない |       |       |
| 400  | 146                  | 178     | 58         | 83          | 156     | 126        | 35                            | 49      | 101        | 174   | 76    |
| 100% | 36.5%                | 44.5%   | 14.5%      | 20.8%       | 39.0%   | 31.5%      | 8.8%                          | 12.3%   | 25.3%      | 43.5% | 19.0% |
| 303  | 115                  | 132     | 45         | 66          | 121     | 94         | 22                            | 35      | 77         | 137   | 54    |
| 100% | 38.0%                | 43.6%   | 14.9%      | 21.8%       | 39.9%   | 31.0%      | 7.3%                          | 11.6%   | 25.4%      | 45.2% | 17.8% |
| 97   | 31                   | 46      | 13         | 17          | 35      | 32         | 13                            | 14      | 24         | 37    | 22    |
| 100% | 32.0%                | 47.4%   | 13.4%      | 17.5%       | 36.1%   | 33.0%      | 13.4%                         | 14.4%   | 24.7%      | 38.1% | 22.7% |

| 調査数  | ④ 医師に供給情報を説明できない |         |            | ⑤ 治療・処置の計画が立てられない |         |            | ⑥ 患者に供給不足の状況や理由を説明できない |         |            |       |       |
|------|------------------|---------|------------|-------------------|---------|------------|------------------------|---------|------------|-------|-------|
|      | あてはまる            | ややあてはまる | あまりあてはまらない | あてはまる             | ややあてはまる | あまりあてはまらない | あてはまる                  | ややあてはまる | あまりあてはまらない |       |       |
| 400  | 119              | 126     | 106        | 99                | 144     | 114        | 43                     | 79      | 110        | 144   | 67    |
| 100% | 29.8%            | 31.5%   | 26.5%      | 24.8%             | 36.0%   | 28.5%      | 10.8%                  | 19.8%   | 27.5%      | 36.0% | 16.8% |
| 303  | 90               | 103     | 79         | 81                | 110     | 85         | 27                     | 59      | 90         | 112   | 42    |
| 100% | 29.7%            | 34.0%   | 26.1%      | 26.7%             | 36.3%   | 28.1%      | 8.9%                   | 19.5%   | 29.7%      | 37.0% | 13.9% |
| 97   | 29               | 23      | 27         | 18                | 34      | 29         | 16                     | 20      | 20         | 32    | 25    |
| 100% | 29.9%            | 23.7%   | 27.8%      | 18.6%             | 35.1%   | 29.9%      | 16.5%                  | 20.6%   | 20.6%      | 33.0% | 25.8% |

| 調査数  | ⑦ 他の医療機関での保有状況がわからない |         |            |
|------|----------------------|---------|------------|
|      | あてはまる                | ややあてはまる | あまりあてはまらない |
| 400  | 46                   | 93      | 169        |
| 100% | 11.5%                | 23.3%   | 42.3%      |
| 303  | 40                   | 74      | 129        |
| 100% | 13.2%                | 24.4%   | 42.6%      |
| 97   | 6                    | 19      | 40         |
| 100% | 6.2%                 | 19.6%   | 41.2%      |

|                               |     |       |
|-------------------------------|-----|-------|
| ① 多めの発注・在庫確保をせざるを得ない          | 146 | 36.5% |
| ④ 医師に供給情報を説明できない              | 119 | 29.8% |
| ⑤ 治療・処置の計画が立てられない             | 99  | 24.8% |
| ② 代替品がわからない                   | 83  | 20.8% |
| ⑥ 患者に供給不足の状況や理由を説明できない        | 79  | 19.8% |
| ③ 代替品をどここの代理店・卸に発注すればよいかわからない | 49  | 12.3% |
| ⑦ 他の医療機関での保有状況がわからない          | 46  | 11.5% |

供給情報として必要な項目

| 調査数  | ① 製品情報(会社名、商品名、一般名、保険分類、規格、包装、ロット番号など) |       |               |      | ② 材料価格 |       |               |      | ③ 製品コード |       |               |      | ④ 通常の出荷量 |       |               |       |
|------|--|-------|---------------|------|--------|-------|---------------|------|---------|-------|---------------|------|----------|-------|---------------|-------|
|      | 必須                                     | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要   | 必須     | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要   | 必須      | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要   | 必須       | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要    |
| 400  | 248                                    | 128   | 20            | 6    | 110    | 165   | 102           | 23   | 86      | 155   | 126           | 33   | 80       | 196   | 98            | 26    |
| 100% | 61.5%                                  | 32.0% | 5.0%          | 1.5% | 27.5%  | 41.3% | 25.5%         | 5.8% | 21.5%   | 38.6% | 31.5%         | 8.3% | 20.0%    | 49.0% | 24.5%         | 6.5%  |
| 303  | 195                                    | 92    | 14            | 2    | 89     | 123   | 75            | 16   | 67      | 117   | 95            | 24   | 59       | 159   | 69            | 16    |
| 100% | 64.4%                                  | 30.4% | 4.6%          | 0.7% | 29.4%  | 40.6% | 24.8%         | 5.3% | 22.1%   | 38.6% | 31.4%         | 7.9% | 19.5%    | 52.5% | 22.8%         | 5.3%  |
| 97   | 51                                     | 36    | 6             | 4    | 21     | 42    | 27            | 7    | 19      | 38    | 31            | 9    | 21       | 37    | 29            | 10    |
| 100% | 52.6%                                  | 37.1% | 6.2%          | 4.1% | 21.6%  | 43.3% | 27.6%         | 7.2% | 19.6%   | 39.2% | 32.0%         | 9.3% | 21.8%    | 38.1% | 29.9%         | 10.3% |

| 調査数  | ⑤ 市場シェア |       |               |       | ⑥ 国内製造か海外製造か |       |               |       | ⑦ 自社製造かOEM製造か |       |               |       | ⑧ 自社の代替製品 |       |               |      |
|------|---------|-------|---------------|-------|--------------|-------|---------------|-------|---------------|-------|---------------|-------|-----------|-------|---------------|------|
|      | 必須      | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要    | 必須           | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要    | 必須            | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要    | 必須        | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要   |
| 400  | 48      | 151   | 154           | 47    | 58           | 149   | 147           | 46    | 51            | 109   | 180           | 60    | 129       | 186   | 75            | 10   |
| 100% | 12.0%   | 37.8% | 38.5%         | 11.8% | 14.5%        | 37.3% | 36.8%         | 11.5% | 12.8%         | 45.0% | 45.0%         | 15.0% | 32.3%     | 46.5% | 18.8%         | 2.5% |
| 303  | 38      | 117   | 112           | 36    | 48           | 111   | 109           | 35    | 41            | 84    | 131           | 47    | 99        | 149   | 49            | 6    |
| 100% | 12.5%   | 38.6% | 37.0%         | 11.9% | 15.8%        | 36.6% | 36.0%         | 11.6% | 13.5%         | 43.2% | 43.2%         | 15.5% | 32.7%     | 49.2% | 16.2%         | 2.0% |
| 97   | 10      | 34    | 42            | 11    | 10           | 38    | 38            | 11    | 10            | 25    | 49            | 13    | 30        | 37    | 26            | 4    |
| 100% | 10.3%   | 35.1% | 43.2%         | 11.3% | 10.3%        | 39.2% | 39.2%         | 11.3% | 10.3%         | 25.6% | 50.5%         | 13.4% | 30.9%     | 38.1% | 26.8%         | 4.1% |

| 調査数  | ⑨ 他社の代替製品 |       |               |      | ⑩ 学会からの当該製品や代替製品の使用に関する指針 |       |               |      | ⑪ 実際の供給不足か、供給不足の可能性かの別 |       |               |      | ⑫ 供給不足内容(販売中止、供給一時的停止、出荷調整などの別)：(コードは除く) |       |               |      |
|------|-----------|-------|---------------|------|---------------------------|-------|---------------|------|------------------------|-------|---------------|------|--|-------|---------------|------|
|      | 必須        | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要   | 必須                        | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要   | 必須                     | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要   | 必須                                       | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要   |
| 400  | 115       | 198   | 77            | 10   | 61                        | 153   | 153           | 33   | 172                    | 193   | 33            | 2    | 214                                      | 162   | 23            | 1    |
| 100% | 28.8%     | 49.5% | 19.3%         | 2.5% | 15.3%                     | 38.3% | 38.3%         | 8.3% | 43.0%                  | 48.3% | 8.3%          | 0.5% | 53.5%                                    | 40.5% | 5.8%          | 0.3% |
| 303  | 89        | 161   | 47            | 6    | 47                        | 122   | 108           | 26   | 131                    | 151   | 21            | 0    | 160                                      | 132   | 10            | 1    |
| 100% | 29.4%     | 53.1% | 15.5%         | 2.0% | 15.5%                     | 40.3% | 35.6%         | 8.6% | 43.2%                  | 49.8% | 6.9%          | 0.0% | 52.5%                                    | 43.6% | 3.3%          | 0.3% |
| 97   | 26        | 37    | 30            | 4    | 14                        | 41    | 45            | 7    | 41                     | 42    | 12            | 2    | 54                                       | 30    | 13            | 3    |
| 100% | 26.8%     | 38.1% | 30.9%         | 4.1% | 14.4%                     | 32.0% | 46.4%         | 7.2% | 42.3%                  | 43.3% | 12.4%         | 2.1% | 55.7%                                    | 30.9% | 13.4%         | 0.0% |

| 調査数  | ⑬ 供給不足の開始日 |       |               |      | ⑭ 供給不足回復までの予想期間 |       |               |       | ⑮ 供給不足状況の変化(季節期間の延長、規格の変更など) |       |               |      | ⑯ 供給不足が解決したこと |       |               |      |
|------|------------|-------|---------------|------|-----------------|-------|---------------|-------|------------------------------|-------|---------------|------|---------------|-------|---------------|------|
|      | 必須         | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要   | 必須              | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要    | 必須                           | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要   | 必須            | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要   |
| 400  | 198        | 175   | 23            | 4    | 177             | 200   | 23            | 149   | 214                          | 214   | 34            | 3    | 211           | 168   | 20            | 1    |
| 100% | 49.5%      | 43.8% | 5.8%          | 1.0% | 44.3%           | 50.0% | 5.8%          | 37.3% | 53.5%                        | 53.5% | 8.5%          | 0.8% | 52.8%         | 42.0% | 5.0%          | 0.3% |
| 303  | 151        | 136   | 14            | 2    | 141             | 148   | 14            | 0     | 117                          | 167   | 19            | 0    | 165           | 125   | 12            | 1    |
| 100% | 49.8%      | 44.9% | 4.6%          | 0.7% | 46.5%           | 48.8% | 4.6%          | 0.0%  | 38.6%                        | 55.1% | 6.3%          | 0.0% | 54.5%         | 41.3% | 4.0%          | 0.3% |
| 97   | 47         | 39    | 9             | 2    | 36              | 52    | 9             | 32    | 47                           | 47    | 15            | 3    | 46            | 43    | 8             | 3    |
| 100% | 48.5%      | 40.2% | 9.3%          | 2.1% | 37.1%           | 53.6% | 9.3%          | 0.0%  | 33.0%                        | 48.5% | 15.5%         | 3.1% | 47.4%         | 44.3% | 8.2%          | 0.0% |

| 調査数  | ⑰ 代理店・卸の流通在庫の状況 |       |               |      | ⑱ 供給不足の規模(通常出荷量に比べての減少量など) |       |               |      | ⑲ 供給不足原因・理由(全体的に、詳細については次の説明) |       |               |      |       |       |               |      |
|------|-----------------|-------|---------------|------|----------------------------|-------|---------------|------|-------------------------------|-------|---------------|------|-------|-------|---------------|------|
|      | 必須              | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要   | 必須                         | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要   | 必須                            | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要   | 必須    | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要   |
| 400  | 149             | 196   | 50            | 5    | 119                        | 219   | 57            | 5    | 116                           | 209   | 68            | 7    | 133   | 222   | 43            | 2    |
| 100% | 37.3%           | 49.0% | 12.5%         | 1.3% | 29.8%                      | 54.6% | 14.3%         | 1.3% | 29.0%                         | 52.3% | 17.0%         | 1.8% | 33.3% | 55.5% | 10.8%         | 0.5% |
| 303  | 116             | 147   | 36            | 4    | 90                         | 171   | 38            | 4    | 89                            | 167   | 40            | 7    | 102   | 172   | 27            | 2    |
| 100% | 38.3%           | 48.5% | 11.9%         | 1.3% | 29.7%                      | 56.4% | 12.5%         | 1.3% | 28.4%                         | 55.1% | 13.2%         | 2.3% | 33.7% | 56.8% | 8.8%          | 0.7% |
| 97   | 33              | 49    | 14            | 1    | 29                         | 48    | 19            | 1    | 27                            | 42    | 28            | 2    | 31    | 50    | 16            | 1    |
| 100% | 34.0%           | 50.5% | 14.4%         | 1.0% | 29.9%                      | 49.5% | 19.6%         | 1.0% | 27.8%                         | 43.3% | 28.9%         | 0.0% | 32.0% | 51.5% | 16.5%         | 0.0% |

| 調査数  | ⑳ 兼注に対する次の商品予定時期(完全に解消していない場合) |       |               |      | ㉑ 兼注に対する次の予定商品量(完全に解消していない場合) |       |               |      |
|------|--------------------------------|-------|---------------|------|-------------------------------|-------|---------------|------|
|      | 必須                             | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要   | 必須                            | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要   |
| 400  | 169                            | 206   | 25            | 2    | 162                           | 210   | 28            | 2    |
| 100% | 42.3%                          | 51.5% | 6.3%          | 0.0% | 40.5%                         | 52.5% | 7.0%          | 0.0% |
| 303  | 130                            | 157   | 16            | 1    | 125                           | 161   | 17            | 1    |
| 100% | 42.9%                          | 51.8% | 5.3%          | 0.0% | 41.3%                         | 53.1% | 5.6%          | 0.0% |
| 97   | 39                             | 49    | 9             | 0    | 37                            | 49    | 11            | 1    |
| 100% | 40.2%                          | 50.5% | 9.3%          | 0.0% | 38.1%                         | 50.5% | 11.3%         | 0.0% |

| ① 製品情報(会社名、商品名、一般名、保険分類、規格、包装、ロット番号など)   | 246 | 61.5% |
|--|-----|-------|
| ② 供給不足内容(販売中止、供給一時的停止、出荷調整などの別)：(コードは除く) | 214 | 53.5% |
| ③ 供給不足が解決したこと                            | 211 | 52.8% |
| ④ 供給不足の開始日                               | 188 | 49.5% |
| ⑤ 供給不足回復までの予想期間                          | 177 | 44.3% |
| ⑥ 実際の供給不足か、供給不足の可能性かの別                   | 172 | 43.0% |
| ⑦ 兼注に対する次の商品予定時期(完全に解消していない場合)           | 169 | 42.3% |
| ⑧ 兼注に対する次の予定商品量(完全に解消していない場合)            | 162 | 40.8% |
| ⑨ 供給不足状況の変化(季節期間の延長、規格の変更など)             | 149 | 37.3% |
| ⑩ 代理店・卸の流通在庫の状況                          | 149 | 37.3% |
| ⑪ 供給不足原因・理由(全体的に、詳細については次の説明)            | 133 | 33.3% |
| ⑫ 自社の代替製品                                | 129 | 32.3% |
| ⑬ 供給不足の規模(通常出荷量に比べての減少量など)               | 119 | 29.8% |
| ⑭ 供給不足の範囲(地域、施設など)                       | 116 | 29.0% |
| ⑮ 他社の代替製品                                | 115 | 28.8% |
| ⑯ 材料価格(特定保険医療材料の場合)                      | 110 | 27.8% |
| ⑰ 製品コード                                  | 86  | 21.5% |
| ⑱ 通常の出荷量                                 | 80  | 20.0% |
| ⑲ 学会からの当該製品や代替製品の使用に関する指針                | 61  | 15.3% |
| ⑳ 国内製造か海外製造か                             | 58  | 14.5% |
| ㉑ 自社製造かOEM製造か                            | 51  | 12.8% |
| ㉒ 市場シェア                                  | 48  | 12.0% |

医療機器 病院調査 結果表8  
供給不足の必要情報 不足理由

供給不足理由として知りたい項目

(上段: N, 下段: %)

|                | ① リコールに至らない品質、機能に関連する問題 |       |       |           | ② 企業の商業的理由による中止 |       |       |           | ③ 製造に関わる部品・原料・材料等の不足 |       |       |           | ④ ③の部品・原料・材料等の不足に関して、国内、国外の別 |       |       |           |      |
|----------------|-------------------------|-------|-------|-----------|-----------------|-------|-------|-----------|----------------------|-------|-------|-----------|------------------------------|-------|-------|-----------|------|
|                | 調査数                     | 必須    | 必要    | どちらともいえない | 不要              | 必須    | 必要    | どちらともいえない | 不要                   | 必須    | 必要    | どちらともいえない | 不要                           | 必須    | 必要    | どちらともいえない | 不要   |
| 全体             | 400                     | 113   | 223   | 57        | 7               | 92    | 221   | 76        | 11                   | 119   | 232   | 45        | 4                            | 87    | 220   | 75        | 18   |
|                | 100%                    | 28.3% | 55.8% | 14.3%     | 1.8%            | 23.0% | 55.3% | 19.0%     | 2.8%                 | 29.8% | 58.0% | 11.3%     | 1.0%                         | 21.8% | 55.0% | 18.8%     | 4.5% |
| DPC対応・準備病院     | 303                     | 87    | 170   | 42        | 4               | 69    | 172   | 58        | 4                    | 90    | 177   | 35        | 1                            | 68    | 170   | 56        | 9    |
|                | 100%                    | 28.7% | 56.1% | 13.9%     | 1.3%            | 22.8% | 56.8% | 19.1%     | 1.3%                 | 29.7% | 58.4% | 11.6%     | 0.3%                         | 22.4% | 56.1% | 18.5%     | 3.0% |
| DPC対応病院・準備病院以外 | 97                      | 26    | 53    | 15        | 3               | 23    | 49    | 18        | 7                    | 29    | 55    | 10        | 3                            | 19    | 50    | 19        | 9    |
|                | 100%                    | 26.8% | 54.6% | 15.5%     | 3.1%            | 23.7% | 50.5% | 18.6%     | 7.2%                 | 29.9% | 56.7% | 10.3%     | 3.1%                         | 19.6% | 51.5% | 19.6%     | 9.3% |

|                | ⑤ 製造に関わる部品・原料・材料等のサプライチェーン(輸送等)のトラブル |       |       |           | ⑥ ⑤の部品・原料・材料等のサプライチェーンのトラブルに関して、国内、国外の別 |       |       |           | ⑦ 製造場所のトラブル(火災や自然災害の影響など) |       |       |           | ⑧ 予想を超える需要増 |       |       |           |      |
|----------------|--------------------------------------|-------|-------|-----------|---|-------|-------|-----------|---------------------------|-------|-------|-----------|-------------|-------|-------|-----------|------|
|                | 調査数                                  | 必須    | 必要    | どちらともいえない | 不要                                      | 必須    | 必要    | どちらともいえない | 不要                        | 必須    | 必要    | どちらともいえない | 不要          | 必須    | 必要    | どちらともいえない | 不要   |
| 全体             | 400                                  | 84    | 235   | 71        | 10                                      | 72    | 220   | 90        | 18                        | 95    | 224   | 72        | 9           | 92    | 242   | 57        | 9    |
|                | 100%                                 | 21.0% | 58.8% | 17.8%     | 2.5%                                    | 18.0% | 55.0% | 22.5%     | 4.5%                      | 23.8% | 56.0% | 18.0%     | 2.3%        | 23.0% | 60.5% | 14.3%     | 2.3% |
| DPC対応・準備病院     | 303                                  | 71    | 179   | 49        | 4                                       | 60    | 171   | 61        | 11                        | 76    | 170   | 53        | 4           | 74    | 184   | 39        | 6    |
|                | 100%                                 | 23.4% | 59.1% | 16.2%     | 1.3%                                    | 19.8% | 56.4% | 20.1%     | 3.6%                      | 25.1% | 56.1% | 17.5%     | 1.3%        | 24.4% | 60.7% | 12.9%     | 2.0% |
| DPC対応病院・準備病院以外 | 97                                   | 13    | 56    | 22        | 6                                       | 12    | 49    | 29        | 7                         | 19    | 54    | 19        | 5           | 18    | 58    | 18        | 3    |
|                | 100%                                 | 13.4% | 57.7% | 22.7%     | 6.2%                                    | 12.4% | 50.5% | 29.9%     | 7.2%                      | 19.6% | 55.7% | 19.6%     | 5.2%        | 18.6% | 59.8% | 18.6%     | 3.1% |

|                | ⑨ メーカー出荷後のサプライチェーンのトラブル(自然災害などによる交通網、倉庫などへの影響を含む) |       |       |           | ⑩ 在庫の偏在 |       |       |           |      |
|----------------|---|-------|-------|-----------|---------|-------|-------|-----------|------|
|                | 調査数   | 必須    | 必要    | どちらともいえない | 不要      | 必須    | 必要    | どちらともいえない | 不要   |
| 全体             | 400   | 98    | 226   | 69        | 7       | 87    | 215   | 92        | 6    |
|                | 100%  | 24.5% | 56.5% | 17.3%     | 1.8%    | 21.8% | 53.8% | 23.0%     | 1.5% |
| DPC対応・準備病院     | 303   | 80    | 179   | 47        | 3       | 69    | 165   | 67        | 2    |
|                | 100%  | 26.4% | 57.1% | 15.5%     | 1.0%    | 22.8% | 54.5% | 22.1%     | 0.7% |
| DPC対応病院・準備病院以外 | 97  | 18    | 53    | 22        | 4       | 18    | 50    | 25        | 4    |
|                | 100%  | 18.6% | 54.6% | 22.7%     | 4.1%    | 18.6% | 51.5% | 25.8%     | 4.1% |

| ③ 製造に関わる部品・原料・材料等の不足                         |  | 119 | 29.8% |
|--|--|-----|-------|
| ① リコールに至らない品質、機能に関連する問題                      |  | 113 | 28.3% |
| ② メーカー出荷後のサプライチェーン(自然災害などによる交通網、倉庫などへの影響を含む) |  | 98  | 24.5% |
| ⑦ 製造場所のトラブル(火災や自然災害の影響など)                    |  | 95  | 23.8% |
| ⑧ 予想を超える需要増                                  |  | 92  | 23.0% |
| ④ ③の部品・原料・材料等の不足に関して、国内、国外の別                 |  | 92  | 23.0% |
| ⑩ 在庫の偏在                                      |  | 87  | 21.8% |
| ⑤ 製造に関わる部品・原料・材料等のサプライチェーン(輸送等)のトラブル         |  | 84  | 21.0% |
| ⑥ ⑤の部品・原料・材料等のサプライチェーンのトラブルに関して、国内、国外の別      |  | 72  | 18.0% |

供給不足情報公開・更新として求めるタイムライン

(上段:N、下段:%)

| 調査数  | ① 供給不足になつた場合、あるいは供給不足に陥ることが予想される場合 |          |        |               |      | ② 供給不足が解除される場合 |          |        |               |      | ③ 供給不足に陥る可能性が回避される場合 |          |        |               |      | ④ 供給不足の状態が変更(延滞)される場合 |          |        |               |      |              |          |        |               |      |      |
|------|------------------------------------|----------|--------|---------------|------|----------------|----------|--------|---------------|------|----------------------|----------|--------|---------------|------|-----------------------|----------|--------|---------------|------|--------------|----------|--------|---------------|------|------|
|      | 1:週間(5営業日)以内                       | 1~2:週間以内 | 2:週間以上 | 実際に入手困難となつた時点 | その他  | 1:週間(5営業日)以内   | 1~2:週間以内 | 2:週間以上 | 実際に入手困難となつた時点 | その他  | 1:週間(5営業日)以内         | 1~2:週間以内 | 2:週間以上 | 実際に入手困難となつた時点 | その他  | 1:週間(5営業日)以内          | 1~2:週間以内 | 2:週間以上 | 実際に入手困難となつた時点 | その他  | 1:週間(5営業日)以内 | 1~2:週間以内 | 2:週間以上 | 実際に入手困難となつた時点 | その他  |      |
| 400  | 100                                | 66       | 194    | 35            | 5    | 118            | 138      | 115    | 20            | 9    | 127                  | 122      | 118    | 8             | 25   | 8                     | 96       | 123    | 144           | 30   | 7            | 24.0%    | 30.8%  | 36.0%         | 7.5% | 1.6% |
| 100% | 25.0%                              | 16.5%    | 48.5%  | 8.6%          | 1.3% | 29.5%          | 34.5%    | 28.6%  | 5.0%          | 2.3% | 31.8%                | 30.5%    | 29.5%  | 2.0%          | 6.3% | 2.0%                  | 24.0%    | 30.8%  | 36.0%         | 7.5% | 1.6%         | 24.0%    | 30.8%  | 36.0%         | 7.5% | 1.6% |
| 303  | 79                                 | 50       | 147    | 22            | 5    | 88             | 106      | 86     | 14            | 9    | 97                   | 92       | 90     | 16            | 16   | 8                     | 73       | 93     | 108           | 22   | 7            | 24.1%    | 30.7%  | 35.6%         | 7.3% | 2.3% |
| 100% | 26.1%                              | 16.5%    | 48.5%  | 7.3%          | 1.7% | 29.0%          | 35.0%    | 28.4%  | 4.6%          | 3.0% | 32.0%                | 30.4%    | 29.7%  | 5.3%          | 2.6% | 2.6%                  | 24.1%    | 30.7%  | 35.6%         | 7.3% | 2.3%         | 24.1%    | 30.7%  | 35.6%         | 7.3% | 2.3% |
| 97   | 21                                 | 16       | 47     | 13            | 0    | 30             | 32       | 29     | 6             | 0    | 30                   | 30       | 28     | 9             | 0    | 0                     | 23       | 30     | 36            | 8    | 0            | 23.7%    | 30.9%  | 37.1%         | 8.2% | 0.0% |
| 100% | 21.6%                              | 16.5%    | 48.5%  | 13.4%         | 0.0% | 30.9%          | 33.0%    | 29.9%  | 6.2%          | 0.0% | 30.9%                | 30.9%    | 28.9%  | 9.3%          | 0.0% | 0.0%                  | 23.7%    | 30.9%  | 37.1%         | 8.2% | 0.0%         | 23.7%    | 30.9%  | 37.1%         | 8.2% | 0.0% |

## 供給情報サイトにおける供給情報による期待効果

(上段:N、下段:%)

|                | ① 適切・効率的な発注と在庫確保 |              |              |               |           | ② 供給に合わせた診療計画の立案 |              |               |           |              | ③ 供給に関しての患者への説明 |               |            |    |      |               |
|----------------|------------------|--------------|--------------|---------------|-----------|------------------|--------------|---------------|-----------|--------------|-----------------|---------------|------------|----|------|---------------|
|                | 調査数              | 重要           | やや重要         | どちらとも<br>いえない | 重要ではない    | 重要               | やや重要         | どちらとも<br>いえない | 重要ではない    | 重要           | やや重要            | どちらとも<br>いえない | 重要ではない     | 重要 | やや重要 | どちらとも<br>いえない |
| 全体             | 400              | 253<br>63.3% | 117<br>29.3% | 24<br>6.0%    | 6<br>1.5% | 181<br>45.3%     | 150<br>37.5% | 63<br>15.8%   | 6<br>1.5% | 126<br>31.5% | 134<br>33.5%    | 119<br>29.8%  | 21<br>5.3% |    |      |               |
| DPC対応・準備病院     | 303              | 184<br>60.7% | 93<br>30.7%  | 21<br>6.9%    | 5<br>1.7% | 135<br>44.6%     | 113<br>37.3% | 50<br>16.5%   | 5<br>1.7% | 100<br>33.0% | 95<br>31.4%     | 93<br>30.7%   | 15<br>5.0% |    |      |               |
| DPC対応病院・準備病院以外 | 97               | 69<br>71.1%  | 24<br>24.7%  | 3<br>3.1%     | 1<br>1.0% | 46<br>47.4%      | 37<br>38.1%  | 13<br>13.4%   | 1<br>1.0% | 26<br>26.8%  | 39<br>40.2%     | 26<br>26.8%   | 6<br>6.2%  |    |      |               |

|                | ④ 在庫の有効活用 |              |              |               |           | ⑤ 他施設との在庫の融通 |              |               |            |              | ⑥ 代替製品の効率的な選択・発注 |               |           |    |      |               |
|----------------|-----------|--------------|--------------|---------------|-----------|--------------|--------------|---------------|------------|--------------|------------------|---------------|-----------|----|------|---------------|
|                | 調査数       | 重要           | やや重要         | どちらとも<br>いえない | 重要ではない    | 重要           | やや重要         | どちらとも<br>いえない | 重要ではない     | 重要           | やや重要             | どちらとも<br>いえない | 重要ではない    | 重要 | やや重要 | どちらとも<br>いえない |
| 全体             | 400       | 177<br>44.3% | 177<br>44.3% | 40<br>10.0%   | 6<br>1.5% | 128<br>32.0% | 148<br>37.0% | 112<br>28.0%  | 12<br>3.0% | 211<br>52.8% | 148<br>37.0%     | 39<br>9.8%    | 2<br>0.5% |    |      |               |
| DPC対応・準備病院     | 303       | 133<br>43.9% | 135<br>44.6% | 31<br>10.2%   | 4<br>1.3% | 101<br>33.3% | 109<br>36.0% | 83<br>27.4%   | 10<br>3.3% | 163<br>53.8% | 109<br>36.0%     | 30<br>9.9%    | 1<br>0.3% |    |      |               |
| DPC対応病院・準備病院以外 | 97        | 44<br>45.4%  | 42<br>43.3%  | 9<br>9.3%     | 2<br>2.1% | 27<br>27.8%  | 39<br>40.2%  | 29<br>29.9%   | 2<br>2.1%  | 48<br>49.5%  | 39<br>40.2%      | 9<br>9.3%     | 1<br>1.0% |    |      |               |

公的な供給情報サイトで供給不足情報が公開されることによる懸念点・問題点

(上段：N、下段：%)

| 調査数  | ① 特定医療機関での在庫の偏在化 |           |         |       | ② 代替製品の供給不足(需要増) |           |         |       | ③ 代理店・卸からの出荷量減少、新規契約拒否 |           |         |       | ④ 情報が最新の情報かどうかわからない |           |         |       |
|------|------------------|-----------|---------|-------|------------------|-----------|---------|-------|------------------------|-----------|---------|-------|---------------------|-----------|---------|-------|
|      | あてはまる            | どちらともいえない | あてはまらない | 分からない | あてはまる            | どちらともいえない | あてはまらない | 分からない | あてはまる                  | どちらともいえない | あてはまらない | 分からない | あてはまる               | どちらともいえない | あてはまらない | 分からない |
| 400  | 194              | 145       | 43      | 18    | 231              | 127       | 26      | 16    | 202                    | 142       | 33      | 23    | 168                 | 171       | 40      | 21    |
| 100% | 48.5%            | 36.3%     | 10.8%   | 4.5%  | 57.8%            | 31.8%     | 6.5%    | 4.0%  | 50.5%                  | 35.5%     | 8.3%    | 5.8%  | 42.0%               | 42.8%     | 10.0%   | 5.3%  |
| 303  | 148              | 110       | 32      | 13    | 180              | 91        | 20      | 12    | 168                    | 105       | 24      | 16    | 130                 | 127       | 31      | 15    |
| 100% | 48.8%            | 36.3%     | 10.6%   | 4.3%  | 59.4%            | 30.0%     | 6.6%    | 4.0%  | 52.1%                  | 34.7%     | 7.9%    | 5.3%  | 42.9%               | 41.9%     | 10.2%   | 5.0%  |
| 97   | 46               | 35        | 11      | 5     | 51               | 36        | 6       | 4     | 44                     | 37        | 9       | 7     | 38                  | 44        | 9       | 6     |
| 100% | 47.4%            | 36.1%     | 11.3%   | 5.2%  | 52.6%            | 37.1%     | 6.2%    | 4.1%  | 45.4%                  | 38.1%     | 9.3%    | 7.2%  | 39.2%               | 45.4%     | 9.3%    | 6.2%  |

公的な供給情報サイトの供給不足情報に求めるシステム機能

(上段:N, 下段:%)

|                | ① データ更新情報(現在の情報更新日時、過去の情報更新履歴) |       |               |      | ② 製品の過去の供給不足履歴(解決後であっても閲覧可能な機能) |       |               |      | ③ 検索機能 |       |               |      | ④ 印刷  |       |               |      |       |
|----------------|--------------------------------|-------|---------------|------|---------------------------------|-------|---------------|------|--------|-------|---------------|------|-------|-------|---------------|------|-------|
|                | 調査数                            | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要   | 分からない                           | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要   | 分からない  | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要   | 分からない | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要   | 分からない |
| 全体             | 400                            | 341   | 43            | 9    | 7                               | 250   | 115           | 27   | 8      | 330   | 49            | 11   | 10    | 224   | 130           | 32   | 14    |
| 100%           | 100%                           | 85.3% | 10.8%         | 2.3% | 1.8%                            | 62.5% | 28.8%         | 6.8% | 2.0%   | 82.5% | 12.3%         | 2.8% | 2.5%  | 56.0% | 32.5%         | 8.0% | 3.5%  |
| DPC対応・準備病院     | 303                            | 260   | 30            | 7    | 6                               | 193   | 84            | 19   | 7      | 250   | 36            | 9    | 8     | 173   | 94            | 25   | 11    |
| 100%           | 100%                           | 85.8% | 9.9%          | 2.3% | 2.0%                            | 63.7% | 27.7%         | 6.3% | 2.3%   | 82.5% | 11.9%         | 3.0% | 2.6%  | 57.1% | 31.0%         | 8.3% | 3.6%  |
| DPC対応病院・準備病院以外 | 97                             | 81    | 13            | 2    | 1                               | 57    | 31            | 8    | 1      | 80    | 13            | 2    | 2     | 51    | 36            | 7    | 3     |
| 100%           | 100%                           | 83.5% | 13.4%         | 2.1% | 1.0%                            | 58.8% | 32.0%         | 8.2% | 1.0%   | 82.5% | 13.4%         | 2.1% | 2.1%  | 52.6% | 37.1%         | 7.2% | 3.1%  |

|                | ⑤ データのダウンロード |       |               |      | ⑥ モバイルアプリ |       |               |       | ⑦ 添付文書情報との連携 |       |               |      | ⑧ PMDAホームページとの連携 |       |               |      |       |
|----------------|--------------|-------|---------------|------|-----------|-------|---------------|-------|--------------|-------|---------------|------|------------------|-------|---------------|------|-------|
|                | 調査数          | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要   | 分からない     | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要    | 分からない        | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要   | 分からない            | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要   | 分からない |
| 全体             | 400          | 247   | 131           | 12   | 10        | 103   | 216           | 64    | 17           | 250   | 120           | 18   | 12               | 257   | 110           | 18   | 15    |
| 100%           | 100%         | 61.8% | 32.8%         | 3.0% | 2.5%      | 25.8% | 54.0%         | 16.0% | 4.3%         | 62.5% | 30.0%         | 4.5% | 3.0%             | 64.3% | 27.5%         | 4.5% | 3.8%  |
| DPC対応・準備病院     | 303          | 197   | 92            | 7    | 7         | 85    | 163           | 42    | 13           | 189   | 91            | 13   | 10               | 194   | 82            | 14   | 13    |
| 100%           | 100%         | 65.0% | 30.4%         | 2.3% | 2.3%      | 28.1% | 53.8%         | 13.9% | 4.3%         | 62.4% | 30.0%         | 4.3% | 3.3%             | 64.0% | 27.1%         | 4.6% | 4.3%  |
| DPC対応病院・準備病院以外 | 97           | 50    | 39            | 5    | 3         | 18    | 53            | 22    | 4            | 61    | 29            | 5    | 2                | 63    | 28            | 4    | 2     |
| 100%           | 100%         | 51.5% | 40.2%         | 5.2% | 3.1%      | 18.6% | 54.6%         | 22.7% | 4.1%         | 62.9% | 29.9%         | 5.2% | 2.1%             | 64.9% | 28.9%         | 4.1% | 2.1%  |

|                | ⑨ メーカー以外からの情報入力機能(医療関係者<br>など) |       |               |       | ⑩ 医療関係者以外(患者など)の閲覧制限機能 |       |               |       | ⑪ 自院採用品目のリスト作成機能 |       |               |      |       |
|----------------|--------------------------------|-------|---------------|-------|------------------------|-------|---------------|-------|------------------|-------|---------------|------|-------|
|                | 調査数                            | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要    | 分からない                  | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要    | 分からない            | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要   | 分からない |
| 全体             | 400                            | 155   | 185           | 42    | 18                     | 149   | 164           | 62    | 25               | 191   | 162           | 30   | 17    |
| 100%           | 100%                           | 38.8% | 46.3%         | 10.5% | 4.5%                   | 37.3% | 41.0%         | 15.5% | 6.3%             | 47.8% | 40.5%         | 7.5% | 4.3%  |
| DPC対応・準備病院     | 303                            | 120   | 137           | 34    | 12                     | 111   | 126           | 47    | 19               | 144   | 123           | 23   | 13    |
| 100%           | 100%                           | 39.6% | 45.2%         | 11.2% | 4.0%                   | 36.6% | 41.6%         | 15.5% | 6.3%             | 47.5% | 40.6%         | 7.6% | 4.3%  |
| DPC対応病院・準備病院以外 | 97                             | 35    | 48            | 8     | 6                      | 38    | 38            | 15    | 6                | 47    | 39            | 7    | 4     |
| 100%           | 100%                           | 36.1% | 49.5%         | 8.2%  | 6.2%                   | 39.2% | 39.2%         | 15.5% | 6.2%             | 48.5% | 40.2%         | 7.2% | 4.1%  |

|                   |     |       |
|-------------------|-----|-------|
| ① データ更新情報         | 341 | 85.3% |
| ③ 検索機能            | 300 | 82.5% |
| ⑧ PMDAホームページとの連携  | 257 | 64.3% |
| ②製品の過去の供給不足履歴     | 250 | 62.5% |
| ⑦ 添付文書情報との連携      | 250 | 62.5% |
| ⑤ データのダウンロード      | 247 | 61.8% |
| ④印刷               | 224 | 56.0% |
| ⑪ 自院採用品目のリスト作成機能  | 191 | 47.8% |
| ⑨ メーカー以外からの情報入力機能 | 155 | 38.8% |
| ⑩ 患者などの閲覧制限機能     | 149 | 37.3% |
| ⑥ モバイルアプリ         | 103 | 25.8% |

公的な供給情報サイトへの意見

(上段:N、下段:%)

|                | 調査数  | ① 公的な供給情報サイトの必要性 |         | ② webサイトの望ましい主体 |       |       |          |      |
|----------------|------|------------------|---------|-----------------|-------|-------|----------|------|
|                |      | 必要である            | あまり必要ない | 不要              | PMDA  | 厚生労働省 | その他の公的機関 | その他  |
| 全体             | 400  | 267              | 109     | 24              | 275   | 111   | 5        | 9    |
|                | 100% | 66.8%            | 27.3%   | 6.0%            | 68.8% | 27.8% | 1.3%     | 2.3% |
| DPC対応・準備病院     | 303  | 204              | 78      | 21              | 211   | 82    | 3        | 7    |
|                | 100% | 67.3%            | 25.7%   | 6.9%            | 69.6% | 27.1% | 1.0%     | 2.3% |
| DPC対応病院・準備病院以外 | 97   | 63               | 31      | 3               | 64    | 29    | 2        | 2    |
|                | 100% | 64.9%            | 32.0%   | 3.1%            | 66.0% | 29.9% | 2.1%     | 2.1% |



令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(厚生労働科学特別研究事業)  
医療用医薬品・医療機器等の供給情報を医療従事者等へ適切に提供するための  
情報システムの構築に向けた研究

## 医療機器等の供給情報に関する関係者調査 メーカー調査結果表

医療機器メーカー調査結果表1  
回答企業属性

|                          | 総数     | 内資系企業 | 外資系企業 |
|--------------------------|--------|-------|-------|
| 資本上の区分                   | 83     | 62    | 21    |
|                          | 100.0% | 74.7% | 25.3% |
| 営業担当者数                   |        |       |       |
| 500以上                    | 5      | 4     | 1     |
| 200以上                    | 9      | 6     | 3     |
| 100以上                    | 10     | 8     | 2     |
| 50以上                     | 13     | 8     | 5     |
| 10以上                     | 18     | 12    | 6     |
| 10未満                     | 16     | 14    | 2     |
| 無回答                      | 12     | 10    | 2     |
| 平均                       | 109.2  | 109.0 | 109.7 |
| 調査対象医療機器の取り扱いの有無 カテゴリ-A: |        |       |       |
| 取り扱っている                  | 21     | 15    | 6     |
| 取り扱っていない                 | 62     | 47    | 15    |
| 調査対象医療機器の取り扱いの有無 カテゴリ-B: |        |       |       |
| 取り扱っている                  | 39     | 25    | 14    |
| 取り扱っていない                 | 44     | 37    | 7     |

カテゴリ-A: 下記安定確保医療機器の消耗品、メンテナンス等に関わる重要部品

- ① 人工呼吸器 (NICU、在宅は除く)
- ② 持続的血液濾過透析 (CHDF) にかかる機器
- ③ 一時的ペーシングにかかる機器
- ④ 電気除細動器 (DC) (AEDを除く)
- ⑤ 体外式膜型人工肺 (ECMO) にかかる機器
- ⑥ 透析関連装置

カテゴリ-B: 手術・処置に用いられる保険医療材料で単回使用医療機器のうち、途絶または不足した場合、国民・患者の生命に著しい影響を及ぼす可能性の高い医療機器で、以下のいずれかに該当する製品

- ・人命への影響が大きい
- ・代替製品がない、あるいは代替製品が入手困難 (当該製品の市場シェアが大きいなど)
- ・対象患者が多い
- ・製造が海外、あるいは原材料の大半を海外からの供給に依存している

医療関係者に対する供給不足の情報提供タイミング:実際の供給不足の場合

(上段:N、下段:%、未回答を除く)

| 調査数  | ① 自社営業担当者から直接情報提供 |       |         |       |       |      |       |       |        |       | ② 特約店・代理店・卸担当者を通して情報提供 |      |        |       |         |       |       |       |       |       | ③ 自社ホームページ |    |     |  |  |  |  |  |  |  |
|------|-------------------|-------|---------|-------|-------|------|-------|-------|--------|-------|------------------------|------|--------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|------------|----|-----|--|--|--|--|--|--|--|
|      | 5営業日以内            |       | 1～2週間以内 |       | 2週間以降 |      | 場合による |       | 情報提供せず |       | 未回答                    |      | 5営業日以内 |       | 1～2週間以内 |       | 2週間以降 |       | 場合による |       | 情報提供せず     |    | 未回答 |  |  |  |  |  |  |  |
|      |                   |       |         |       |       |      |       |       |        |       |                        |      |        |       |         |       |       |       |       |       |            |    |     |  |  |  |  |  |  |  |
| 83   | 14                | 6     | 2       | 16    | 2     | 2    | 43    | 13    | 8      | 3     | 16                     | 0    | 43     | 10    | 1       | 3     | 16    | 10    | 3     | 16    | 10         | 43 |     |  |  |  |  |  |  |  |
| 100% | 35.0%             | 15.0% | 5.0%    | 40.0% | 5.0%  | 5.0% | -     | 32.5% | 20.0%  | 7.5%  | 40.0%                  | 0.0% | -      | 25.0% | 2.5%    | 7.5%  | 40.0% | 25.0% | 7.5%  | 40.0% | 25.0%      | -  |     |  |  |  |  |  |  |  |
| 62   | 10                | 5     | 2       | 8     | 2     | 2    | 35    | 9     | 6      | 3     | 9                      | 0    | 35     | 7     | 1       | 3     | 11    | 5     | 3     | 11    | 5          | 35 |     |  |  |  |  |  |  |  |
| 100% | 37.0%             | 18.5% | 7.4%    | 29.6% | 7.4%  | 7.4% | -     | 33.3% | 22.2%  | 11.1% | 33.3%                  | 0.0% | -      | 25.9% | 3.7%    | 11.1% | 40.7% | 18.5% | 11.1% | 40.7% | 18.5%      | -  |     |  |  |  |  |  |  |  |
| 21   | 4                 | 1     |         | 8     |       |      | 8     | 4     | 2      |       | 7                      | 0    | 8      | 3     |         |       | 5     | 5     |       |       | 5          | 8  |     |  |  |  |  |  |  |  |
| 100% | 30.8%             | 7.7%  | 0.0%    | 61.5% | 0.0%  | 0.0% | -     | 30.8% | 15.4%  | 0.0%  | 53.8%                  | 0.0% | -      | 23.1% | 0.0%    | 0.0%  | 38.5% | 38.5% | 0.0%  | 38.5% | 38.5%      | -  |     |  |  |  |  |  |  |  |

| 調査数  | ④ 業界団体への報告 |       |         |       |       |       |       |       |        |      | ⑤ 学会への報告 |       |        |       |         |      |       |       |       |      | ⑥ 医師会等への報告 |    |     |  |  |  |  |  |  |  |
|------|------------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|------|----------|-------|--------|-------|---------|------|-------|-------|-------|------|------------|----|-----|--|--|--|--|--|--|--|
|      | 5営業日以内     |       | 1～2週間以内 |       | 2週間以降 |       | 場合による |       | 情報提供せず |      | 未回答      |       | 5営業日以内 |       | 1～2週間以内 |      | 2週間以降 |       | 場合による |      | 情報提供せず     |    | 未回答 |  |  |  |  |  |  |  |
|      |            |       |         |       |       |       |       |       |        |      |          |       |        |       |         |      |       |       |       |      |            |    |     |  |  |  |  |  |  |  |
| 83   | 6          | 4     | 3       | 22    | 5     | 5     | 43    | 7     | 3      | 2    | 22       | 6     | 43     | 6     | 2       | 2    | 21    | 9     | 2     | 2    | 9          | 43 |     |  |  |  |  |  |  |  |
| 100% | 15.0%      | 10.0% | 7.5%    | 55.0% | 12.5% | 12.5% | -     | 17.5% | 7.5%   | 5.0% | 55.0%    | 15.0% | -      | 15.0% | 5.0%    | 5.0% | 52.5% | 22.5% | 5.0%  | 5.0% | 22.5%      | -  |     |  |  |  |  |  |  |  |
| 62   | 4          | 2     | 3       | 16    | 2     | 2     | 35    | 4     | 1      | 2    | 16       | 4     | 35     | 4     | 1       | 2    | 16    | 4     | 2     | 2    | 4          | 35 |     |  |  |  |  |  |  |  |
| 100% | 14.8%      | 7.4%  | 11.1%   | 59.3% | 7.4%  | 7.4%  | -     | 14.8% | 3.7%   | 7.4% | 59.3%    | 14.8% | -      | 14.8% | 3.7%    | 7.4% | 59.3% | 14.8% | 7.4%  | 7.4% | 14.8%      | -  |     |  |  |  |  |  |  |  |
| 21   | 2          | 2     |         | 6     | 3     | 3     | 8     | 3     | 2      |      | 6        | 2     | 8      | 2     | 1       |      | 5     | 5     |       |      | 5          | 8  |     |  |  |  |  |  |  |  |
| 100% | 15.4%      | 15.4% | 0.0%    | 46.2% | 23.1% | 23.1% | -     | 23.1% | 15.4%  | 0.0% | 46.2%    | 15.4% | -      | 15.4% | 7.7%    | 0.0% | 38.5% | 38.5% | 0.0%  | 0.0% | 38.5%      | -  |     |  |  |  |  |  |  |  |

| 調査数  | ⑦ 規制当局への報告 |      |         |       |       |      |       |  |        |  |     |  |
|------|------------|------|---------|-------|-------|------|-------|--|--------|--|-----|--|
|      | 5営業日以内     |      | 1～2週間以内 |       | 2週間以降 |      | 場合による |  | 情報提供せず |  | 未回答 |  |
|      |            |      |         |       |       |      |       |  |        |  |     |  |
| 83   | 12         | 3    | 3       | 20    | 2     | 2    | 43    |  |        |  |     |  |
| 100% | 30.0%      | 7.5% | 7.5%    | 50.0% | 5.0%  | 5.0% | -     |  |        |  |     |  |
| 62   | 6          | 2    | 3       | 15    | 1     | 1    | 35    |  |        |  |     |  |
| 100% | 22.2%      | 7.4% | 11.1%   | 55.6% | 3.7%  | 3.7% | -     |  |        |  |     |  |
| 21   | 6          | 1    |         | 5     | 1     | 1    | 8     |  |        |  |     |  |
| 100% | 46.2%      | 7.7% | 0.0%    | 38.5% | 7.7%  | 7.7% | -     |  |        |  |     |  |

医療機器メーカー一調査結果表3  
供給不足可能性\_報告タイミング

医療関係者に対する供給不足の情報提供タイミング:実際の供給不足の場合

(上段:N、下段:%、未回答を除く)

| 調査数        | ① 自社営業担当者から直接情報提供 |            |            |             |             |           | ② 特約店・代理店・卸担当者を通して情報提供 |            |            |             |             |           | ③ 自社ホームページ |            |           |             |             |             |
|------------|-------------------|------------|------------|-------------|-------------|-----------|------------------------|------------|------------|-------------|-------------|-----------|------------|------------|-----------|-------------|-------------|-------------|
|            | 5営業日以内            | 1~2週間以内    | 2週間以降      | 場合による       | 情報提供せず      | 未回答       | 5営業日以内                 | 1~2週間以内    | 2週間以降      | 場合による       | 情報提供せず      | 未回答       | 5営業日以内     | 1~2週間以内    | 2週間以降     | 場合による       | 情報提供せず      | 未回答         |
|            | 83<br>100%        | 7<br>17.5% | 8<br>20.0% | 1<br>2.5%   | 21<br>52.5% | 3<br>7.5% | 43<br>-                | 6<br>15.0% | 8<br>20.0% | 2<br>5.0%   | 23<br>57.5% | 1<br>2.5% | 43<br>-    | 5<br>12.5% | 3<br>7.5% | 1<br>2.5%   | 20<br>50.0% | 11<br>27.5% |
| 62<br>100% | 5<br>18.5%        | 6<br>22.2% | 1<br>3.7%  | 12<br>44.4% | 3<br>11.1%  | 35<br>-   | 4<br>14.8%             | 6<br>22.2% | 1<br>3.7%  | 15<br>55.6% | 1<br>3.7%   | 35<br>-   | 4<br>14.8% | 2<br>7.4%  | 1<br>3.7% | 14<br>51.9% | 6<br>22.2%  | 35<br>-     |
| 21<br>100% | 2<br>15.4%        | 2<br>15.4% | 0.0%       | 9<br>69.2%  | 0.0%        | 8<br>-    | 2<br>15.4%             | 2<br>15.4% | 1<br>7.7%  | 8<br>61.5%  | 0.0%        | 8<br>-    | 1<br>7.7%  | 1<br>7.7%  | 0.0%      | 6<br>46.2%  | 5<br>38.5%  | 8<br>-      |

| 調査数        | ④ 業界団体への報告 |            |            |             |             |            | ⑤ 学会への報告   |            |           |             |             |            | ⑥ 医師会等への報告 |            |           |             |             |             |
|------------|------------|------------|------------|-------------|-------------|------------|------------|------------|-----------|-------------|-------------|------------|------------|------------|-----------|-------------|-------------|-------------|
|            | 5営業日以内     | 1~2週間以内    | 2週間以降      | 場合による       | 情報提供せず      | 未回答        | 5営業日以内     | 1~2週間以内    | 2週間以降     | 場合による       | 情報提供せず      | 未回答        | 5営業日以内     | 1~2週間以内    | 2週間以降     | 場合による       | 情報提供せず      | 未回答         |
|            | 83<br>100% | 5<br>12.5% | 1<br>2.5%  | 4<br>10.0%  | 24<br>60.0% | 6<br>15.0% | 43<br>-    | 5<br>12.5% | 3<br>7.5% | 2<br>5.0%   | 22<br>55.0% | 8<br>20.0% | 43<br>-    | 4<br>10.0% | 2<br>5.0% | 2<br>5.0%   | 22<br>55.0% | 10<br>25.0% |
| 62<br>100% | 4<br>14.8% | 1<br>3.7%  | 2<br>7.4%  | 18<br>66.7% | 2<br>7.4%   | 35<br>-    | 3<br>11.1% | 2<br>7.4%  | 1<br>3.7% | 16<br>59.3% | 5<br>18.5%  | 35<br>-    | 3<br>11.1% | 2<br>7.4%  | 1<br>3.7% | 16<br>59.3% | 5<br>18.5%  | 35<br>-     |
| 21<br>100% | 1<br>7.7%  | 0.0%       | 2<br>15.4% | 6<br>46.2%  | 4<br>30.8%  | 8<br>-     | 2<br>15.4% | 1<br>7.7%  | 1<br>7.7% | 6<br>46.2%  | 3<br>23.1%  | 8<br>-     | 1<br>7.7%  | 0.0%       | 1<br>7.7% | 6<br>46.2%  | 5<br>38.5%  | 8<br>-      |

| 調査数        | ⑦ 規制当局への報告 |            |            |             |             |           |
|------------|------------|------------|------------|-------------|-------------|-----------|
|            | 5営業日以内     | 1~2週間以内    | 2週間以降      | 場合による       | 情報提供せず      | 未回答       |
|            | 83<br>100% | 8<br>20.0% | 5<br>12.5% | 1<br>2.5%   | 24<br>60.0% | 2<br>5.0% |
| 62<br>100% | 5<br>18.5% | 2<br>7.4%  | 1<br>3.7%  | 18<br>66.7% | 1<br>3.7%   | 35<br>-   |
| 21<br>100% | 3<br>23.1% | 3<br>23.1% | 0.0%       | 6<br>46.2%  | 1<br>7.7%   | 8<br>-    |

医療機器メーカー一調査結果表4  
供給不足提供情報

医療関係者に対する供給不足情報の内容: 実際の供給不足の場合

(上段:N, 下段:%、未回答を除く)

| 調査数        | ① 製品コード |         |       |     |  | ② 国内製造か海外製造か |         |       |     |  | ③ 自社製造かOEM製造か |         |       |     |  |
|------------|---------|---------|-------|-----|--|--------------|---------|-------|-----|--|---------------|---------|-------|-----|--|
|            | 提供している  | 提供していない | 不明    | 未回答 |  | 提供している       | 提供していない | 不明    | 未回答 |  | 提供している        | 提供していない | 不明    | 未回答 |  |
| 83<br>100% | 24      | 2       | 3     | 54  |  | 12           | 5       | 3     | 54  |  | 8             | 7       | 4     | 54  |  |
| 62<br>100% | 82.8%   | 0.0%    | 10.3% | -   |  | 41.4%        | 17.2%   | 10.3% | -   |  | 27.6%         | 24.1%   | 13.8% | -   |  |
| 内資系企業      | 14      | 1       | 1     | 46  |  | 7            | 3       | 5     | 46  |  | 5             | 3       | 2     | 46  |  |
| 外資系企業      | 87.5%   | 0.0%    | 6.3%  | -   |  | 43.8%        | 18.8%   | 31.3% | -   |  | 31.3%         | 18.8%   | 12.5% | -   |  |
| 21<br>100% | 10      | 1       | 2     | 8   |  | 5            | 2       | 4     | 8   |  | 3             | 4       | 2     | 8   |  |
|            | 76.9%   | 0.0%    | 15.4% | -   |  | 38.5%        | 15.4%   | 30.8% | -   |  | 23.1%         | 30.8%   | 15.4% | -   |  |

| 調査数        | ④ 自社の代替製品 |         |       |     |  | ⑤ 他社の代替製品 |         |       |     |  | ⑥ 供給不足内容(販売中止、供給一時的停止、出荷調整などの別) |         |       |     |  |
|------------|-----------|---------|-------|-----|--|-----------|---------|-------|-----|--|---------------------------------|---------|-------|-----|--|
|            | 提供している    | 提供していない | 不明    | 未回答 |  | 提供している    | 提供していない | 不明    | 未回答 |  | 提供している                          | 提供していない | 不明    | 未回答 |  |
| 83<br>100% | 15        | 10      | 4     | 54  |  | 6         | 18      | 5     | 54  |  | 22                              | 4       | 3     | 54  |  |
| 62<br>100% | 51.7%     | 0.0%    | 13.8% | -   |  | 20.7%     | 0.0%    | 17.2% | -   |  | 75.9%                           | 0.0%    | 10.3% | -   |  |
| 内資系企業      | 10        | 5       | 1     | 46  |  | 3         | 11      | 2     | 46  |  | 14                              | 1       | 1     | 46  |  |
| 外資系企業      | 62.5%     | 0.0%    | 6.3%  | -   |  | 18.8%     | 0.0%    | 12.5% | -   |  | 87.5%                           | 0.0%    | 6.3%  | -   |  |
| 21<br>100% | 5         | 5       | 3     | 8   |  | 3         | 7       | 3     | 8   |  | 8                               | 3       | 2     | 8   |  |
|            | 38.5%     | 0.0%    | 23.1% | -   |  | 23.1%     | 0.0%    | 53.8% | -   |  | 61.5%                           | 0.0%    | 15.4% | -   |  |

| 調査数        | ⑦ 供給不足の開始日(中止日、回収開始日、限定出荷開始日など) |         |       |     |  | ⑧ 供給不足状況の変化(予想期間の延長、規模の変化など) |         |       |     |  |
|------------|---------------------------------|---------|-------|-----|--|------------------------------|---------|-------|-----|--|
|            | 提供している                          | 提供していない | 不明    | 未回答 |  | 提供している                       | 提供していない | 不明    | 未回答 |  |
| 83<br>100% | 18                              | 7       | 3     | 54  |  | 14                           | 12      | 3     | 54  |  |
| 62<br>100% | 62.1%                           | 3.4%    | 24.1% | -   |  | 48.3%                        | 0.0%    | 10.3% | -   |  |
| 内資系企業      | 10                              | 5       | 1     | 46  |  | 7                            | 8       | 1     | 46  |  |
| 外資系企業      | 62.5%                           | 0.0%    | 31.3% | -   |  | 43.8%                        | 0.0%    | 6.3%  | -   |  |
| 21<br>100% | 8                               | 2       | 2     | 8   |  | 7                            | 4       | 2     | 8   |  |
|            | 61.5%                           | 7.7%    | 15.4% | -   |  | 53.8%                        | 0.0%    | 15.4% | -   |  |

| 調査数        | ⑩ 供給不足が解消したこと |         |       |       |    | ⑪ 代理店・卸の流通在庫の状況 |         |       |       |    | ⑫ 供給不足の規模(通常出荷量に比しての減少量など) |         |       |       |    | ⑬ 供給不足の範囲(地域、施設など) |         |       |       |  |
|------------|---------------|---------|-------|-------|----|-----------------|---------|-------|-------|----|----------------------------|---------|-------|-------|----|--------------------|---------|-------|-------|--|
|            | 提供している        | 提供していない | 不明    | 未回答   |    | 提供している          | 提供していない | 不明    | 未回答   |    | 提供している                     | 提供していない | 不明    | 未回答   |    | 提供している             | 提供していない | 不明    | 未回答   |  |
| 83<br>100% | 14            | 3       | 9     | 3     | 54 |                 | 5       | 9     | 6     | 54 |                            | 8       | 4     | 5     | 54 |                    | 6       | 5     | 54    |  |
| 62<br>100% | 48.3%         | 10.3%   | 31.0% | 10.3% | -  |                 | 17.2%   | 31.0% | 20.7% | -  |                            | 27.6%   | 13.8% | 17.2% | -  |                    | 20.7%   | 17.2% | 17.2% |  |
| 内資系企業      | 10            | 5       | 5     | 1     | 46 |                 | 4       | 5     | 2     | 46 |                            | 6       | 1     | 8     | 46 |                    | 4       | 2     | 9     |  |
| 外資系企業      | 62.5%         | 0.0%    | 31.3% | 6.3%  | -  |                 | 25.0%   | 31.3% | 12.5% | -  |                            | 37.5%   | 6.3%  | 50.0% | -  |                    | 25.0%   | 12.5% | 56.3% |  |
| 21<br>100% | 4             | 3       | 4     | 2     | 8  |                 | 1       | 4     | 4     | 8  |                            | 2       | 3     | 4     | 8  |                    | 2       | 3     | 4     |  |
|            | 30.8%         | 23.1%   | 30.8% | 15.4% | -  |                 | 7.7%    | 30.8% | 30.8% | -  |                            | 15.4%   | 23.1% | 30.8% | -  |                    | 15.4%   | 23.1% | 30.8% |  |

医療機器メーカー一調査結果表5  
供給不足可能性\_提供情報

医療関係者に対する供給不足可能性情報の内容:供給不足可能性の場合

| 調査数  | ① 製品コード |         |       |       |       | ② 国内製造か海外製造か |         |       |       |       | ③ 自社製造かOEM製造か |         |       |    |     |
|------|---------|---------|-------|-------|-------|--------------|---------|-------|-------|-------|---------------|---------|-------|----|-----|
|      | 提供している  | 提供していない | 場合による | 不明    | 未回答   | 提供している       | 提供していない | 場合による | 不明    | 未回答   | 提供している        | 提供していない | 場合による | 不明 | 未回答 |
| 83   | 20      | 69.0%   | 0.0%  | 20.7% | 10.3% | 10           | 34.5%   | 17.2% | 37.9% | 10.3% | 5             | 11      | 3     | 54 |     |
| 100% | 62      | 11      | 68.8% | 0.0%  | 25.0% | 6.3%         | 31.3%   | 18.8% | 43.8% | 6.3%  | 3             | 7       | 1     | 46 |     |
| 100% | 21      | 9       | 69.2% | 0.0%  | 15.4% | 38.5%        | 15.4%   | 30.8% | 15.4% | 15.4% | 2             | 4       | 2     | 8  |     |
| 100% |         |         |       |       |       |              |         |       |       |       |               |         |       |    |     |

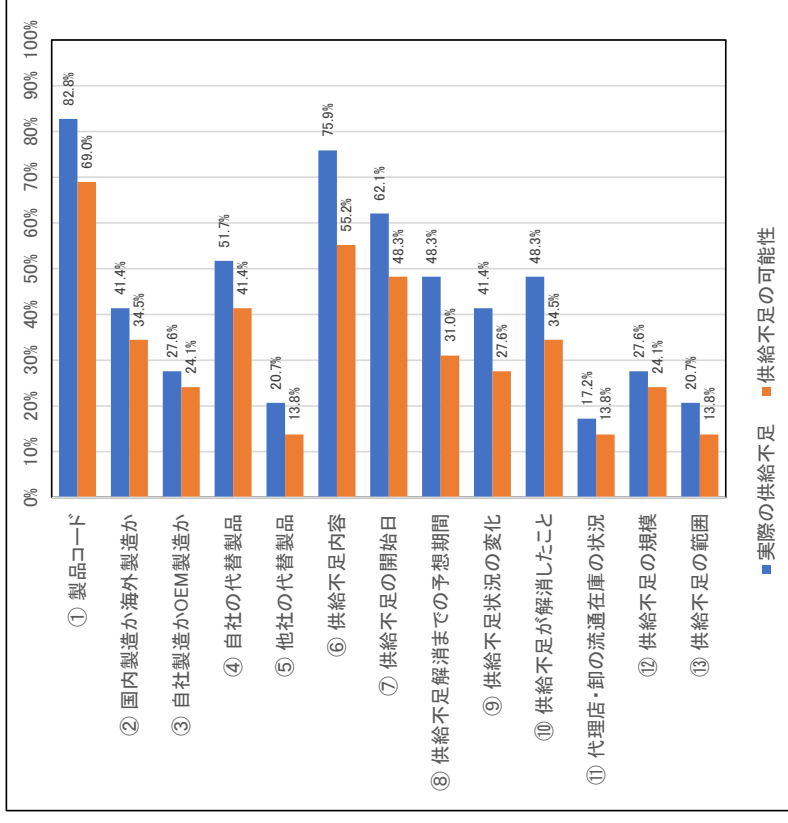
| 調査数  | ④ 自社の代替製品 |         |       |       |       | ⑤ 他社の代替製品 |         |       |       |       | ⑥ 供給不足内容(販売中止、供給一時的停止、出荷調整などの別) |         |       |       |       |
|------|-----------|---------|-------|-------|-------|-----------|---------|-------|-------|-------|---------------------------------|---------|-------|-------|-------|
|      | 提供している    | 提供していない | 場合による | 不明    | 未回答   | 提供している    | 提供していない | 場合による | 不明    | 未回答   | 提供している                          | 提供していない | 場合による | 不明    | 未回答   |
| 83   | 12        | 41.4%   | 3.4%  | 41.4% | 13.8% | 4         | 13.8%   | 3.4%  | 65.5% | 17.2% | 16                              | 55.2%   | 3.4%  | 27.6% | 13.8% |
| 100% | 62        | 7       | 43.8% | 6.3%  | 43.8% | 6.3%      | 12.5%   | 68.8% | 12.5% | 12.5% | 10                              | 62.5%   | 6.3%  | 25.0% | 6.3%  |
| 100% | 21        | 5       | 38.5% | 23.1% | 23.1% | 15.4%     | 0.0%    | 61.5% | 23.1% | 23.1% | 6                               | 46.2%   | 0.0%  | 30.8% | 23.1% |
| 100% |           |         |       |       |       |           |         |       |       |       |                                 |         |       |       |       |

| 調査数  | ⑦ 供給不足の開始日(中止日、回収開始日、限定出荷開始日など) |         |       |       |       | ⑧ 供給不足解消までの予想期間 |         |       |       |       | ⑨ 供給不足状況の変化(予想期間の延長、規模の変化など) |         |       |       |       |
|------|---------------------------------|---------|-------|-------|-------|-----------------|---------|-------|-------|-------|------------------------------|---------|-------|-------|-------|
|      | 提供している                          | 提供していない | 場合による | 不明    | 未回答   | 提供している          | 提供していない | 場合による | 不明    | 未回答   | 提供している                       | 提供していない | 場合による | 不明    | 未回答   |
| 83   | 14                              | 48.3%   | 6.9%  | 31.0% | 13.8% | 9               | 31.0%   | 6.9%  | 48.3% | 13.8% | 8                            | 27.6%   | 10.3% | 44.8% | 17.2% |
| 100% | 62                              | 7       | 43.8% | 12.5% | 37.5% | 4               | 25.0%   | 12.5% | 56.3% | 6.3%  | 4                            | 25.0%   | 18.8% | 50.0% | 6.3%  |
| 100% | 21                              | 7       | 53.8% | 0.0%  | 23.1% | 38.5%           | 0.0%    | 38.5% | 23.1% | 23.1% | 4                            | 30.8%   | 0.0%  | 30.8% | 30.8% |
| 100% |                                 |         |       |       |       |                 |         |       |       |       |                              |         |       |       |       |

| 調査数  | ⑩ 供給不足が解消したこと |         |       |       |       | ⑪ 代理店・卸の流通在庫の状況 |         |       |       |       | ⑫ 供給不足の規模(通常出荷量に比べての減少量など) |         |       |       |       | ⑬ 供給不足の範囲(供給不足の範囲(地域、施設など)) |         |       |       |       |  |
|------|---------------|---------|-------|-------|-------|-----------------|---------|-------|-------|-------|----------------------------|---------|-------|-------|-------|-----------------------------|---------|-------|-------|-------|--|
|      | 提供している        | 提供していない | 場合による | 不明    | 未回答   | 提供している          | 提供していない | 場合による | 不明    | 未回答   | 提供している                     | 提供していない | 場合による | 不明    | 未回答   | 提供している                      | 提供していない | 場合による | 不明    | 未回答   |  |
| 83   | 10            | 34.5%   | 13.8% | 41.4% | 10.3% | 4               | 13.8%   | 31.0% | 34.5% | 20.7% | 7                          | 24.1%   | 17.2% | 41.4% | 17.2% | 4                           | 13.8%   | 20.7% | 48.3% | 17.2% |  |
| 100% | 62            | 6       | 37.5% | 6.3%  | 50.0% | 3               | 18.8%   | 31.3% | 37.5% | 12.5% | 5                          | 31.3%   | 12.5% | 50.0% | 6.3%  | 2                           | 12.5%   | 18.8% | 62.5% | 6.3%  |  |
| 100% | 21            | 4       | 30.8% | 23.1% | 15.4% | 1               | 7.7%    | 30.8% | 30.8% | 30.8% | 2                          | 15.4%   | 23.1% | 30.8% | 4     | 2                           | 23.1%   | 30.8% | 30.8% | 30.8% |  |
| 100% |               |         |       |       |       |                 |         |       |       |       |                            |         |       |       |       |                             |         |       |       |       |  |

医療機器\_メーカー一調査結果表6  
供給不足・供給不足可能性\_提供情報

|                                 | 実際の供給不足     |       | 供給不足の可能性    |       |
|---------------------------------|-------------|-------|-------------|-------|
|                                 | 提供している<br>N | %     | 提供している<br>N | %     |
|                                 | 83          | 100%  | 83          | 100%  |
| ① 製品コード                         | 24          | 82.8% | 20          | 69.0% |
| ② 国内製造か海外製造か                    | 12          | 41.4% | 10          | 34.5% |
| ③ 自社製造かOEM製品か                   | 8           | 27.6% | 7           | 24.1% |
| ④ 自社の代替製品                       | 15          | 51.7% | 12          | 41.4% |
| ⑤ 他社の代替製品                       | 6           | 20.7% | 4           | 13.8% |
| ⑥ 供給不足内容(販売中止、供給一時的停止、出荷調整などの別) | 22          | 75.9% | 16          | 55.2% |
| ⑦ 供給不足の開始日(中止日、回収開始日、限定出荷開始日など) | 18          | 62.1% | 14          | 48.3% |
| ⑧ 供給不足解消までの予想期間                 | 14          | 48.3% | 9           | 31.0% |
| ⑨ 供給不足状況の変化(予想期間の延長、規模の変化など)    | 12          | 41.4% | 8           | 27.6% |
| ⑩ 供給不足が解消したこと                   | 14          | 48.3% | 10          | 34.5% |
| ⑪ 代理店・卸の流通在庫の状況                 | 5           | 17.2% | 4           | 13.8% |
| ⑫ 供給不足の規模(通常出荷量に比べての減少量など)      | 8           | 27.6% | 7           | 24.1% |
| ⑬ 供給不足の範囲(地域、施設など)              | 6           | 20.7% | 4           | 13.8% |



供給不足理由として提供可能なもの

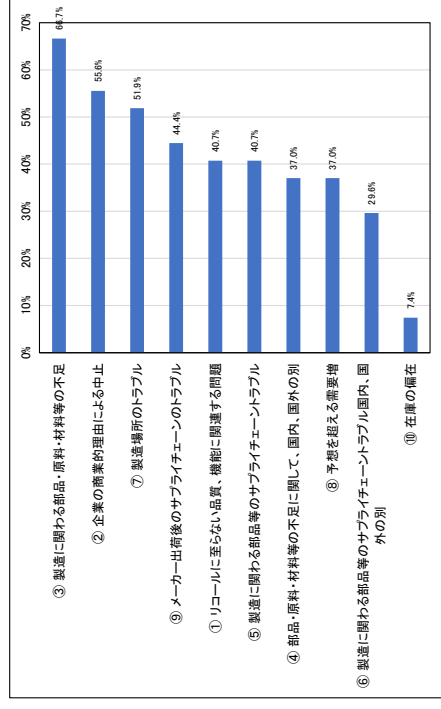
(上段：N、下段：%、未回答を除く)

| 調査数   | ① リコールに至らない品質、機能に関連する問題 |         |       |       | ② 企業の商業的理由による中止 |        |         |       | ③ 製造に関わる部品・原料・材料等の不足 |     |        |         | ④ ③の部品・原料・材料等の不足に関して、国内、国外の別 |       |     |  |
|-------|-------------------------|---------|-------|-------|-----------------|--------|---------|-------|----------------------|-----|--------|---------|------------------------------|-------|-----|--|
|       | 提供している                  | 提供していない | 場合による | 不明    | 未回答             | 提供している | 提供していない | 場合による | 不明                   | 未回答 | 提供している | 提供していない | 場合による                        | 不明    | 未回答 |  |
| 全体    | 83                      | 11      | 4     | 10    | 2               | 56     | 18      | 0     | 7                    | 2   | 56     | 10      | 3                            | 12    | 2   |  |
| 100%  | 40.7%                   | 4.8%    | 37.0% | 7.4%  | -               | 66.7%  | 0.0%    | 25.9% | 7.4%                 | -   | 37.0%  | 11.1%   | 44.4%                        | 7.4%  | -   |  |
| 内資系企業 | 62                      | 8       | 3     | 5     | 46              | 13     | 0       | 3     | 46                   | 7   | 46     | 2       | 7                            | 46    |     |  |
| 100%  | 50.0%                   | 12.8%   | 31.3% | 6.3%  | -               | 81.3%  | 0.0%    | 18.8% | 0.0%                 | -   | 43.8%  | 12.5%   | 43.8%                        | 0.0%  | -   |  |
| 外資系企業 | 21                      | 3       | 1     | 5     | 2               | 10     | 5       | 0     | 4                    | 2   | 10     | 3       | 1                            | 5     | 2   |  |
| 100%  | 27.3%                   | 9.1%    | 45.5% | 18.2% | -               | 45.5%  | 0.0%    | 36.4% | 18.2%                | -   | 27.3%  | 9.1%    | 45.5%                        | 18.2% | -   |  |

| 調査数   | ⑤ 製造に関わる部品・原料・材料等のサプライチェーン(輸送等)のトラブル |         |       |       | ⑥ ⑤の部品・原料・材料・材料等のサプライチェーンのトラブルに関して、国内、国外の別 |        |         |       | ⑦ 製造場所のトラブル(火災や自然災害の影響など) |     |        |         | ⑧ 予想を超える需要増 |       |     |  |
|-------|--------------------------------------|---------|-------|-------|--|--------|---------|-------|---------------------------|-----|--------|---------|-------------|-------|-----|--|
|       | 提供している                               | 提供していない | 場合による | 不明    | 未回答  | 提供している | 提供していない | 場合による | 不明                        | 未回答 | 提供している | 提供していない | 場合による       | 不明    | 未回答 |  |
| 全体    | 83                                   | 11      | 0     | 14    | 2  | 56     | 8       | 4     | 12                        | 3   | 56     | 14      | 0           | 11    | 2   |  |
| 100%  | 40.7%                                | 0.0%    | 51.9% | 7.4%  | -  | 29.6%  | 14.8%   | 44.4% | 11.1%                     | -   | 51.9%  | 0.0%    | 40.7%       | 7.4%  | -   |  |
| 内資系企業 | 62                                   | 7       | 0     | 9     | 46   | 6      | 3       | 7     | 46                        | 10  | 46     | 7       | 0           | 6     | 3   |  |
| 100%  | 43.8%                                | 0.0%    | 56.8% | 0.0%  | -  | 37.5%  | 18.8%   | 43.8% | 0.0%                      | -   | 62.5%  | 0.0%    | 37.5%       | 0.0%  | -   |  |
| 外資系企業 | 21                                   | 4       | 0     | 5     | 2  | 10     | 2       | 1     | 5                         | 3   | 10     | 4       | 0           | 5     | 2   |  |
| 100%  | 36.4%                                | 0.0%    | 45.5% | 18.2% | -  | 18.2%  | 9.1%    | 45.5% | 27.3%                     | -   | 36.4%  | 0.0%    | 45.5%       | 18.2% | -   |  |

| 調査数   | ⑨ メーカー出荷後のサプライチェーンのトラブル |         |       |       | ⑩ 在庫の備在 |        |         |       |       |     |
|-------|-------------------------|---------|-------|-------|---------|--------|---------|-------|-------|-----|
|       | 提供している                  | 提供していない | 場合による | 不明    | 未回答     | 提供している | 提供していない | 場合による | 不明    | 未回答 |
| 全体    | 83                      | 12      | 0     | 12    | 3       | 56     | 2       | 6     | 13    | 6   |
| 100%  | 44.4%                   | 0.0%    | 44.4% | 11.1% | -       | 7.4%   | 22.2%   | 48.1% | 22.2% | -   |
| 内資系企業 | 62                      | 8       | 0     | 7     | 46      | 2      | 3       | 8     | 3     | 46  |
| 100%  | 50.0%                   | 0.0%    | 43.8% | 6.3%  | -       | 12.5%  | 18.8%   | 50.0% | 18.8% | -   |
| 外資系企業 | 21                      | 4       | 0     | 5     | 2       | 10     | 3       | 5     | 3     | 10  |
| 100%  | 36.4%                   | 0.0%    | 45.5% | 18.2% | -       | 0.0%   | 27.3%   | 45.5% | 27.3% | -   |

| N  | %     |
|----|-------|
| 83 | 100%  |
| 18 | 66.7% |
| 15 | 55.6% |
| 14 | 51.9% |
| 12 | 44.4% |
| 11 | 40.7% |
| 11 | 40.7% |
| 10 | 37.0% |
| 10 | 37.0% |
| 8  | 29.6% |
| 2  | 7.4%  |





医療機器メーカー一調査結果表8  
情報提供課題

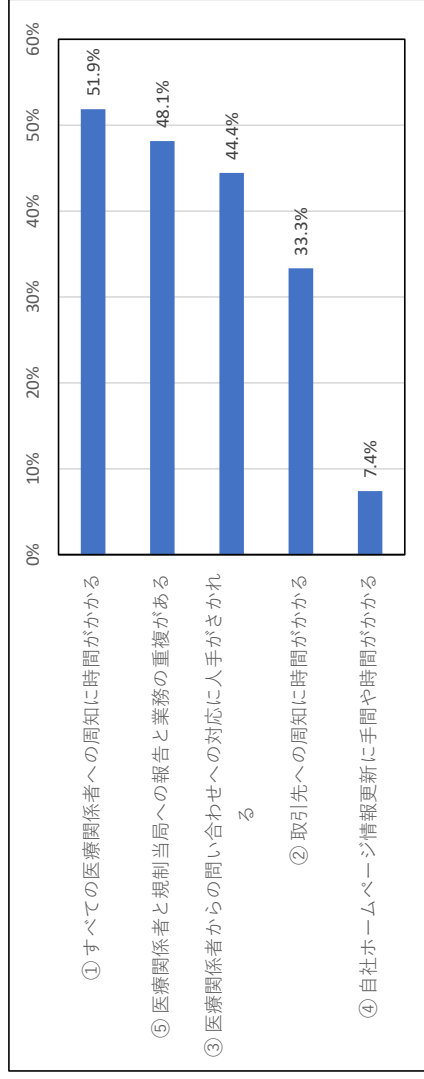
供給情報提供の課題

(上段:N、下段:%、未回答を除く)

|       | 調査数  | ① すべての医療関係者への周知にかかる |           | ② 取引先(特約店、卸など)への周知にかかる |     | ③ 医療関係者からの問い合わせへの対応に人手が |           |          |     |       |       |      |    |
|-------|------|---------------------|-----------|------------------------|-----|-------------------------|-----------|----------|-----|-------|-------|------|----|
|       |      | 問題である               | どちらともいえない | 問題とはいえない               | 未回答 | 問題である                   | どちらともいえない | 問題とはいえない | 未回答 |       |       |      |    |
| 全体    | 83   | 14                  | 13        | 0                      | 56  | 9                       | 10        | 8        | 56  | 12    | 14    | 1    | 56 |
|       | 100% | 51.9%               | 48.1%     | 0.0%                   | -   | 33.3%                   | 37.0%     | 29.6%    | -   | 44.4% | 51.9% | 3.7% | -  |
| 内資系企業 | 62   | 9                   | 7         | 0                      | 46  | 5                       | 5         | 6        | 46  | 7     | 8     | 1    | 46 |
|       | 100% | 56.3%               | 43.8%     | 0.0%                   | -   | 31.3%                   | 31.3%     | 37.5%    | -   | 43.8% | 50.0% | 6.3% | -  |
| 外資系企業 | 21   | 5                   | 6         | 0                      | 10  | 4                       | 5         | 2        | 10  | 5     | 6     | 0    | 10 |
|       | 100% | 45.5%               | 54.5%     | 0.0%                   | -   | 36.4%                   | 45.5%     | 18.2%    | -   | 45.5% | 54.5% | 0.0% | -  |

|       | 調査数  | ④ 自社ホームページ情報更新に手間や時間がかかる |           | ⑤ 医療関係者と規制当局(厚労省、PMDA、都道府県など)への報告と業務の重複がある |     |       |           |          |     |
|-------|------|--------------------------|-----------|--|-----|-------|-----------|----------|-----|
|       |      | 問題である                    | どちらともいえない | 問題とはいえない                                   | 未回答 | 問題である | どちらともいえない | 問題とはいえない | 未回答 |
| 全体    | 83   | 2                        | 13        | 12   | 56  | 13    | 10        | 4        | 56  |
|       | 100% | 7.4%                     | 48.1%     | 44.4%                                      | -   | 48.1% | 37.0%     | 14.8%    | -   |
| 内資系企業 | 62   | 1                        | 6         | 9  | 46  | 7     | 6         | 3        | 46  |
|       | 100% | 6.3%                     | 37.5%     | 56.3%                                      | -   | 43.8% | 37.5%     | 18.8%    | -   |
| 外資系企業 | 21   | 1                        | 7         | 3  | 10  | 6     | 4         | 1        | 10  |
|       | 100% | 9.1%                     | 63.6%     | 27.3%                                      | -   | 54.5% | 36.4%     | 9.1%     | -   |

|                             | N  | %     |
|-----------------------------|----|-------|
| ① すべての医療関係者への周知にかかる         | 14 | 51.9% |
| ⑤ 医療関係者と規制当局への報告と業務の重複がある   | 13 | 48.1% |
| ③ 医療関係者からの問い合わせへの対応に人手がさかれる | 12 | 44.4% |
| ② 取引先への周知にかかる               | 9  | 33.3% |
| ④ 自社ホームページ情報更新に手間や時間がかかる    | 2  | 7.4%  |



医療機器\_メーカー一調査結果表9  
懸念点

公的な供給情報サイトで供給不足情報が公開されることによる懸念点

(上段:N、下段:%、未回答を除く)

|       | 調査数        | ① 特定医療機関での在庫の偏在化 |            |             |           | ② 代替製品の供給不足(需要増) |           |             |           | ③ 代理店・卸による医療機関への偏った納入調整 |            |             |           |
|-------|------------|------------------|------------|-------------|-----------|------------------|-----------|-------------|-----------|-------------------------|------------|-------------|-----------|
|       |            | あてはまる            | あてはまらない    | どちらともいえない   | 未回答       | あてはまる            | あてはまらない   | どちらともいえない   | 未回答       | あてはまる                   | あてはまらない    | どちらともいえない   | 未回答       |
|       |            | 全体               | 83<br>100% | 14<br>51.9% | 1<br>3.7% | 12<br>44.4%      | 56<br>-   | 18<br>66.7% | 1<br>3.7% | 8<br>29.6%              | 56<br>-    | 17<br>63.0% | 2<br>7.4% |
| 内資系企業 | 62<br>100% | 10<br>62.5%      | 0.0%       | 6<br>37.5%  | 46<br>-   | 10<br>62.5%      | 1<br>6.3% | 5<br>31.3%  | 46<br>-   | 9<br>56.3%              | 2<br>12.5% | 5<br>31.3%  | 46<br>-   |
| 外資系企業 | 21<br>100% | 4<br>36.4%       | 1<br>9.1%  | 6<br>54.5%  | 10<br>-   | 8<br>72.7%       | 0.0%      | 3<br>27.3%  | 10<br>-   | 8<br>72.7%              | 0.0%       | 3<br>27.3%  | 10<br>-   |

| 注     | 調査数        | ④ 情報が最新の情報かどうかわからない |            |             |           | ⑤ 公正取引規約違反  |            |            |            |
|-------|------------|---------------------|------------|-------------|-----------|-------------|------------|------------|------------|
|       |            | あてはまる               | あてはまらない    | どちらともいえない   | 未回答       | あてはまる       | あてはまらない    | どちらともいえない  | 未回答        |
|       |            | 全体                  | 83<br>100% | 16<br>59.3% | 1<br>3.7% | 10<br>37.0% | 56<br>-    | 8<br>29.6% | 3<br>11.1% |
| 内資系企業 | 62<br>100% | 11<br>68.8%         | 1<br>6.3%  | 4<br>25.0%  | 46<br>-   | 5<br>31.3%  | 3<br>18.8% | 8<br>50.0% | 46<br>-    |
| 外資系企業 | 21<br>100% | 5<br>45.5%          | 0<br>0.0%  | 6<br>54.5%  | 10<br>-   | 3<br>27.3%  | 0<br>0.0%  | 8<br>72.7% | 10<br>-    |

医療機器メーカー調査結果表10  
求める機能

供給不足情報を提供する公的な供給情報サイトに求めるシステム機能

(上段:N、下段:%、未回答を除く)

| 調査数        | ① データ更新情報(現在の情報更新日時、過去の情報更新履歴) |             |            |           | ② 製品の過去の供給不足履歴(解消後であっても閲覧可能な機能) |             |            |            | ③ 検索機能       |             |            |           | ④ 印刷       |             |             |            |
|------------|--------------------------------|-------------|------------|-----------|---------------------------------|-------------|------------|------------|--------------|-------------|------------|-----------|------------|-------------|-------------|------------|
|            | 必要                             | どちらともいえない   | 不要         | 未回答       | 必要                              | どちらともいえない   | 不要         | 未回答        | 必要           | どちらともいえない   | 不要         | 未回答       | 必要         | どちらともいえない   | 不要          | 未回答        |
|            | 83<br>100%                     | 23<br>85.2% | 3<br>11.1% | 1<br>3.7% | 56<br>-                         | 14<br>51.9% | 7<br>25.9% | 6<br>22.2% | 56<br>-      | 23<br>85.2% | 3<br>11.1% | 1<br>3.7% | 56<br>-    | 12<br>44.4% | 11<br>40.7% | 4<br>14.8% |
| 62<br>100% | 16<br>100.0%                   | 0.0%        | 0.0%       | 46<br>-   | 8<br>50.0%                      | 3<br>18.8%  | 5<br>31.3% | 46<br>-    | 16<br>100.0% | 0.0%        | 0.0%       | 46<br>-   | 9<br>56.3% | 5<br>31.3%  | 2<br>12.5%  | 46<br>-    |
| 21<br>100% | 7<br>63.6%                     | 3<br>27.3%  | 1<br>9.1%  | 10<br>-   | 6<br>54.5%                      | 4<br>36.4%  | 1<br>9.1%  | 10<br>-    | 7<br>63.6%   | 3<br>27.3%  | 1<br>9.1%  | 10<br>-   | 3<br>27.3% | 6<br>54.5%  | 2<br>18.2%  | 10<br>-    |

| 調査数        | ⑤ データのダウンロード |             |            |            | ⑥ モバイルアプリ  |             |             |           | ⑦ 添付文書情報との連携 |             |             |           | ⑧ PMDAホームページとの連携 |             |             |            |
|------------|--------------|-------------|------------|------------|------------|-------------|-------------|-----------|--------------|-------------|-------------|-----------|------------------|-------------|-------------|------------|
|            | 必要           | どちらともいえない   | 不要         | 未回答        | 必要         | どちらともいえない   | 不要          | 未回答       | 必要           | どちらともいえない   | 不要          | 未回答       | 必要               | どちらともいえない   | 不要          | 未回答        |
|            | 83<br>100%   | 13<br>48.1% | 9<br>33.3% | 5<br>18.5% | 56<br>-    | 12<br>44.4% | 13<br>48.1% | 2<br>7.4% | 56<br>-      | 13<br>48.1% | 12<br>44.4% | 2<br>7.4% | 56<br>-          | 9<br>33.3%  | 15<br>55.6% | 3<br>11.1% |
| 62<br>100% | 8<br>50.0%   | 4<br>25.0%  | 4<br>25.0% | 46<br>-    | 7<br>43.8% | 8<br>50.0%  | 1<br>6.3%   | 46<br>-   | 7<br>43.8%   | 9<br>56.3%  | 0.0%        | 46<br>-   | 5<br>31.3%       | 10<br>62.5% | 1<br>6.3%   | 46<br>-    |
| 21<br>100% | 5<br>45.5%   | 5<br>45.5%  | 1<br>9.1%  | 10<br>-    | 5<br>45.5% | 5<br>45.5%  | 1<br>9.1%   | 10<br>-   | 6<br>54.5%   | 3<br>27.3%  | 2<br>18.2%  | 10<br>-   | 4<br>36.4%       | 5<br>45.5%  | 2<br>18.2%  | 10<br>-    |

| 調査数        | ⑨ メーカー以外からの情報入力機能(医療関係者など) |            |             |            | ⑩ 医療関係者以外(患者など)の閲覧制限機能 |             |             |            |
|------------|----------------------------|------------|-------------|------------|------------------------|-------------|-------------|------------|
|            | 必要                         | どちらともいえない  | 不要          | 未回答        | 必要                     | どちらともいえない   | 不要          | 未回答        |
|            | 83<br>100%                 | 7<br>25.9% | 15<br>55.6% | 5<br>18.5% | 56<br>-                | 14<br>51.9% | 10<br>37.0% | 3<br>11.1% |
| 62<br>100% | 4<br>25.0%                 | 9<br>56.3% | 3<br>18.8%  | 46<br>-    | 9<br>56.3%             | 6<br>37.5%  | 1<br>6.3%   | 46<br>-    |
| 21<br>100% | 3<br>27.3%                 | 6<br>54.5% | 2<br>18.2%  | 10<br>-    | 5<br>45.5%             | 4<br>36.4%  | 2<br>18.2%  | 10<br>-    |

医療機器メーカー一調査結果表11  
全体的意見

公的な供給情報サイトの必要性と望ましい設置主体 (上段:N、下段:%、未回答を除く)

|       | 調査数        | 公的な供給情報サイトの必要性 |             |            |         | 望ましい設置主体   |             |                 |            |         |
|-------|------------|----------------|-------------|------------|---------|------------|-------------|-----------------|------------|---------|
|       |            | 1.必要である        | 2.あまり必要ない   | 3.不要       | 無回答     | 1. PMDA    | 2. 厚生労働省    | 3. その他の<br>公的機関 | 4. その他     | 無回答     |
| 全体    | 83<br>100% | 6<br>23.1%     | 17<br>65.4% | 3<br>11.5% | 57<br>- | 4<br>15.4% | 19<br>73.1% | 1<br>3.8%       | 2<br>7.7%  | 57<br>- |
| 内資系企業 | 62<br>100% | 4<br>25.0%     | 10<br>62.5% | 2<br>12.5% | 46<br>- | 3<br>18.8% | 11<br>68.8% | 1<br>6.3%       | 1<br>6.3%  | 46<br>- |
| 外資系企業 | 21<br>100% | 2<br>20.0%     | 7<br>70.0%  | 1<br>10.0% | 11<br>- | 1<br>10.0% | 8<br>80.0%  | 0<br>0.0%       | 1<br>10.0% | 11<br>- |

令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(厚生労働科学特別研究事業)  
医療用医薬品・医療機器等の供給情報を医療従事者等へ適切に提供するための  
情報システムの構築に向けた研究

## 医療機器等の供給情報に関する関係者調査 特約店調査結果

医療機器\_特約店調査\_結果表1

回答企業属性

|                        | N  | %      |
|------------------------|----|--------|
| 総数                     | 12 | 100.0% |
| 企業種別                   |    |        |
| 複数ディーラーのホールディングスに所属    | 8  | 66.7%  |
| 単独の事業会社                | 3  | 25.0%  |
| その他                    | 1  | 8.3%   |
| 売上規模                   |    |        |
| 1000億以上                | 2  | 16.7%  |
| 500億以上                 | 3  | 25.0%  |
| 250億以上                 | 2  | 16.7%  |
| 100億以上                 | 3  | 25.0%  |
| 100億未満                 | 2  | 16.7%  |
| 10以上                   | 2  | 16.7%  |
| 5以上                    | 5  | 41.7%  |
| 5未満                    | 5  | 41.7%  |
| カーバードしている都道府県数         |    |        |
| 500人以上                 | 1  | 8.3%   |
| 250人以上                 | 4  | 33.3%  |
| 100人以上                 | 5  | 41.7%  |
| 50人以上                  | 1  | 8.3%   |
| 50人未満                  | 1  | 8.3%   |
| 取扱い機器(1)カテゴリーA         |    |        |
| ①人工呼吸器(NICU、在宅は除く)     | 12 | 100.0% |
| ②持続的血液濾過透析(CHDF)にかかる機器 | 9  | 75.0%  |
| ③一時的ペーシングにかかる機器        | 11 | 91.7%  |
| ④電気除細動器(DC)(AEDを除く)    | 12 | 100.0% |
| ⑤体外式膜型人工肺(ECMO)にかかる機器  | 11 | 91.7%  |
| ⑥透析関連装置                | 9  | 75.0%  |
| 取扱い機器(2)カテゴリーB         | 12 | 100.0% |

カテゴリーA: 下記安定確保医療機器の消耗品、メンテナンス等に関わる重要部品

- ① 人工呼吸器(NICU、在宅は除く)
- ② 持続的血液濾過透析(CHDF)にかかる機器
- ③ 一時的ペーシングにかかる機器
- ④ 電気除細動器(DC)(AEDを除く)
- ⑤ 体外式膜型人工肺(ECMO)にかかる機器
- ⑥ 透析関連装置

カテゴリーB: 手術・処置に用いられる保険医療材料で単回使用医療機器のうち、途絶または不足した場合、国民・患者の生命に著しい影響を及ぼす可能性の高い医療機器で、以下のいずれかに該当する製品

- ・人命への影響が大きい
- ・代替製品がない、あるいは代替製品が入り困難(当該製品の市場シェアが大きいなど)
- ・対象患者が多い
- ・製造が海外、あるいは原材料の大半を海外からの供給に依存している

供給不足・供給不足可能性事例(2022年4月～12月末)

|                |  | あった   | なかった  | 該当せず<br>(扱っていない) | 合計 |
|----------------|--|-------|-------|------------------|----|
| メーカー原因の供給不足    | ①機器本体の販売中止<br>②消耗品・メンテナンス等に関わる重要部品の販売中止<br>③機器本体の販売中止・リコール以外の理由での供給不足<br>④消耗品・メンテナンス等に関わる重要部品の販売中止・リコール以外の理由での供給不足   | 8     | 4     |                  | 12 |
|                |  | 66.7% | 33.3% | 0.0%             |    |
|                |  | 8     | 4     |                  | 12 |
|                |  | 66.7% | 33.3% | 0.0%             |    |
| メーカー原因の供給不足可能性 | ①メーカーから特約店までの流通網のトラブルにより医療機関からの注文に対応できない<br>②特約店から医療機関までの流通網のトラブルにより医療機関からの注文に対応できない<br>①機器本体の販売中止の可能性<br>②消耗品・メンテナンス等に関わる重要部品の販売中止の可能性<br>③機器本体の販売中止・リコール以外の理由での供給不足の可能性<br>④消耗品・メンテナンス等に関わる重要部品の販売中止・リコール以外の理由での供給不足の可能性 | 8     | 4     |                  | 12 |
|                |  | 66.7% | 33.3% | 0.0%             |    |
|                |  | 5     | 7     |                  | 12 |
|                |  | 41.7% | 58.3% | 0.0%             |    |
| メーカー原因の供給不足可能性 | ①メーカーから特約店までの流通網のトラブルにより医療機関からの注文に対応できない<br>②特約店から医療機関までの流通網のトラブルにより医療機関からの注文に対応できない<br>①機器本体の販売中止の可能性<br>②消耗品・メンテナンス等に関わる重要部品の販売中止の可能性<br>③機器本体の販売中止・リコール以外の理由での供給不足の可能性<br>④消耗品・メンテナンス等に関わる重要部品の販売中止・リコール以外の理由での供給不足の可能性 | 2     | 9     | 1                | 12 |
|                |  | 16.7% | 75.0% | 8.3%             |    |
|                |  | 7     | 5     |                  | 12 |
|                |  | 58.3% | 41.7% | 0.0%             |    |
| メーカー原因の供給不足可能性 | ①メーカーから特約店までの流通網のトラブルにより医療機関からの注文に対応できない<br>②特約店から医療機関までの流通網のトラブルにより医療機関からの注文に対応できない<br>①機器本体の販売中止の可能性<br>②消耗品・メンテナンス等に関わる重要部品の販売中止の可能性<br>③機器本体の販売中止・リコール以外の理由での供給不足の可能性<br>④消耗品・メンテナンス等に関わる重要部品の販売中止・リコール以外の理由での供給不足の可能性 | 7     | 5     |                  | 12 |
|                |  | 58.3% | 41.7% | 0.0%             |    |
|                |  | 7     | 5     |                  | 12 |
|                |  | 58.3% | 41.7% | 0.0%             |    |
| メーカー原因の供給不足可能性 | ①メーカーから特約店までの流通網のトラブルにより医療機関からの注文に対応できない<br>②特約店から医療機関までの流通網のトラブルにより医療機関からの注文に対応できない<br>①機器本体の販売中止の可能性<br>②消耗品・メンテナンス等に関わる重要部品の販売中止の可能性<br>③機器本体の販売中止・リコール以外の理由での供給不足の可能性<br>④消耗品・メンテナンス等に関わる重要部品の販売中止・リコール以外の理由での供給不足の可能性 | 7     | 5     |                  | 12 |
|                |  | 58.3% | 41.7% | 0.0%             |    |
|                |  | 8     | 4     |                  | 12 |
|                |  | 66.7% | 33.3% | 0.0%             |    |

供給不足の報告タイミング

|                                   |                  | 5営業日以内      | 1～2週間以内   | 場合による      | 情報提供せず     | 合計 |
|-----------------------------------|------------------|-------------|-----------|------------|------------|----|
| メーカーによる供給不足(恐れを除く)<br>(判明してからの期間) | ①自社営業担当者から直接情報提供 | 10<br>83.3% | 1<br>8.3% | 1<br>8.3%  |            | 12 |
|                                   | ②メールにより情報提供      | 4<br>33.3%  | 1<br>8.3% | 5<br>41.7% | 2<br>16.7% | 12 |
|                                   | ③自社ホームページへの掲載    | 0.0%        | 8.3%      | 33.3%      | 58.3%      |    |
| メーカーによる供給不足の恐れ(判明してからの期間)         | ①自社営業担当者から直接情報提供 | 10<br>83.3% | 1<br>8.3% | 1<br>8.3%  |            | 12 |
|                                   | ②メールにより情報提供      | 4<br>33.3%  | 1<br>8.3% | 5<br>41.7% | 2<br>16.7% | 12 |
|                                   | ③自社ホームページへの掲載    | 0.0%        | 8.3%      | 33.3%      | 58.3%      |    |
| 流通原因での場合(判明してからの期間)               | ①自社営業担当者から直接情報提供 | 10<br>83.3% | 1<br>8.3% | 1<br>8.3%  |            | 12 |
|                                   | ②メールにより情報提供      | 5<br>41.7%  | 1<br>8.3% | 4<br>33.3% | 2<br>16.7% | 12 |
|                                   | ③自社ホームページへの掲載    | 0.0%        | 8.3%      | 33.3%      | 58.3%      |    |



メーカー原因供給不足の情報入手手段

メーカー原因の供給不足について情報入手の手段

|                             | よく使う         | たまに使う      | ほとんど使わない   | 全く使わない     | 合計 |
|-----------------------------|--------------|------------|------------|------------|----|
| ①メーカー担当者から                  | 12<br>100.0% | 0.0%       | 0.0%       | 0.0%       | 12 |
| ②メーカーホームページ                 | 4<br>36.4%   | 6<br>54.5% | 1<br>9.1%  | 0.0%       | 11 |
| ③業界団体ホームページ                 | 1<br>9.1%    | 3<br>27.3% | 5<br>45.5% | 2<br>18.2% | 11 |
| ④学会ホームページ                   | 1<br>9.1%    | 1<br>9.1%  | 5<br>45.5% | 4<br>36.4% | 11 |
| ⑤特に入手しようとしていない(実際に供給不足(欠品など | 2<br>18.2%   | 1<br>9.1%  | 1<br>9.1%  | 7<br>63.6% | 11 |

## メーカーからの供給情報の問題点

| 内容                                    | 問題である        | どちらともいえない  | 問題と<br>いえない | 合計 |
|---------------------------------------|--------------|------------|-------------|----|
| ①供給不足に陥った最初の時点での情報がタイムリーに入手できない       | 10<br>83.3%  | 2<br>16.7% | 0.0%        | 12 |
| ②供給不足の状況変化が適切に(正しく・適切なタイミングで)情報入手できない | 10<br>83.3%  | 2<br>16.7% | 0.0%        | 12 |
| ③解決したことについて適切に(正しく・適切なタイミングで)情報入手できない | 10<br>83.3%  | 2<br>16.7% | 0.0%        | 12 |
| ④供給不足となる可能性がある場合の情報が適切に入手できない         | 11<br>91.7%  | 1<br>8.3%  | 0.0%        | 12 |
| ⑤予想される供給不足の解消時期が示されていない               | 12<br>100.0% | 0.0%       | 0.0%        | 12 |
| ⑥次の納品がいつになるかわからない                     | 12<br>100.0% | 0.0%       | 0.0%        | 12 |
| ⑦供給不足の対象品目(規格、ロットなど)がわからない            | 9<br>75.0%   | 2<br>16.7% | 1<br>8.3%   | 12 |
| ⑧供給不足の原因についての情報がない・不十分                | 10<br>83.3%  | 0.0%       | 2<br>16.7%  | 12 |
| ⑨供給不足の量(通常量に比べて何%減少など)が不明確            | 10<br>83.3%  | 2<br>16.7% | 0.0%        | 12 |
| ⑩発注しても、どの程度の量が納品されるかわからない             | 11<br>91.7%  | 1<br>8.3%  | 0.0%        | 12 |
| ⑪代替製品、代替治療の情報がない・不十分                  | 7<br>63.6%   | 4<br>36.4% | 0.0%        | 11 |

## 供給状況について医療関係者への提供情報

| 内容                             | 主に本社から提供している | 主に営業担当者から提供している | 本社と営業担当者から提供している | 情報提供していない(本社としては把握していない) | 合計 |
|--------------------------------|--------------|-----------------|------------------|--------------------------|----|
| ①製品コード                         | 3<br>25.0%   | 9<br>75.0%      | 0.0%             | 0.0%                     | 12 |
| ②国内製造か海外製造か                    | 1<br>8.3%    | 10<br>83.3%     | 0.0%             | 1<br>8.3%                | 12 |
| ③当該企業の自社製造かOEM製品か              | 0.0%         | 10<br>83.3%     | 0.0%             | 2<br>16.7%               | 12 |
| ④当該企業の代替製品                     | 0.0%         | 12<br>100.0%    | 0.0%             | 0.0%                     | 12 |
| ⑤当該企業以外の代替製品                   | 0.0%         | 12<br>100.0%    | 0.0%             | 0.0%                     | 12 |
| ⑥供給不足内容(販売中止、供給一時的停止、出荷調整などの別) | 0.0%         | 12<br>100.0%    | 0.0%             | 0.0%                     | 12 |
| ⑦供給不足の開始日(中止日、回収開始日、限定出荷開始日など) | 0.0%         | 12<br>100.0%    | 0.0%             | 0.0%                     | 12 |
| ⑧供給不足解消までの予想期間                 | 0.0%         | 12<br>100.0%    | 0.0%             | 0.0%                     | 12 |
| ⑨供給不足状況の変化(予想期間の延長、規模の変化など)    | 0.0%         | 12<br>100.0%    | 0.0%             | 0.0%                     | 12 |
| ⑩供給不足が解消したこと                   | 0.0%         | 12<br>100.0%    | 0.0%             | 0.0%                     | 12 |
| ⑪供給不足理由: メーカー拠点から特約店拠点間での交通網のト | 0.0%         | 12<br>100.0%    | 0.0%             | 0.0%                     | 12 |
| ⑫供給不足理由: 特約店拠点から取引先(医療機関)の拠点間で | 1<br>8.3%    | 11<br>91.7%     | 0.0%             | 0.0%                     | 12 |
| ⑬自社の流通在庫の状況                    | 0.0%         | 11<br>91.7%     | 1<br>8.3%        | 0.0%                     | 12 |
| ⑭供給不足の規模(通常出荷量に比べての減少量など)      | 0.0%         | 12<br>100.0%    | 0.0%             | 0.0%                     | 12 |
| ⑮供給不足の範囲(地域、施設など)              | 0.0%         | 11<br>91.7%     | 0.0%             | 1<br>8.3%                | 12 |

医療機器\_特約店調査\_結果表7

懸念点

供給不足情報が公開されることによる懸念点・問題点

| 内容                     | あてはまる | どちらともいえない | あてはまらない | 合計 |
|------------------------|-------|-----------|---------|----|
| ①特定医療機関での在庫の偏在化        | 11    | 1         |         | 12 |
|                        | 91.7% | 8.3%      | 0.0%    |    |
| ②代替製品の供給不足(需要増)        | 11    | 1         |         | 12 |
|                        | 91.7% | 8.3%      | 0.0%    |    |
| ③代理店・卸による医療機関への偏った納入調整 | 10    | 2         |         | 12 |
|                        | 83.3% | 16.7%     | 0.0%    |    |
| ④情報が最新の情報かどうかかわからない    | 7     | 4         | 1       | 12 |
|                        | 58.3% | 33.3%     | 8.3%    |    |
| ⑤公正取引規約違反              | 4     | 5         | 3       | 12 |
|                        | 33.3% | 41.7%     | 25.0%   |    |

供給不足情報に求めるシステム機能

| 内容                             | 必要           | どちらともいえない  | 不要         | 合計 |
|--------------------------------|--------------|------------|------------|----|
| ①データ更新情報(現在の情報更新日時、過去の情報更新履歴)  | 11<br>91.7%  | 1<br>8.3%  | 0.0%       | 12 |
| ②製品の過去の供給不足履歴(解決後であっても閲覧可能な機能) | 8<br>66.7%   | 4<br>33.3% | 0.0%       | 12 |
| ③検索機能                          | 12<br>100.0% | 0.0%       | 0.0%       | 12 |
| ④印刷                            | 11<br>91.7%  | 1<br>8.3%  | 0.0%       | 12 |
| ⑤データのダウンロード                    | 12<br>100.0% | 0.0%       | 0.0%       | 12 |
| ⑥モバイルアプリ                       | 8<br>66.7%   | 4<br>33.3% | 0.0%       | 12 |
| ⑦添付文書情報との連携                    | 6<br>50.0%   | 5<br>41.7% | 1<br>8.3%  | 12 |
| ⑧PMDAホームページとの連携                | 9<br>75.0%   | 3<br>25.0% | 0.0%       | 12 |
| ⑨メーカー以外からの情報入力機能(医療関係者など)      | 5<br>41.7%   | 4<br>33.3% | 3<br>25.0% | 12 |
| ⑩医療関係者以外(患者など)の閲覧制限機能          | 7<br>58.3%   | 3<br>25.0% | 2<br>16.7% | 12 |

医療機器\_特約店調査 結果表9

全体的意見

(上段:N、下段:%)

|       |       | 公的な供給情報サイトの必要性と望ましい設置主体 |      |       | 望ましい設置主体 |          |        | 合計 |
|-------|-------|-------------------------|------|-------|----------|----------|--------|----|
|       |       | 公的な供給情報サイトの必要性          | 不要   | PMDA  | 厚生労働省    | その他の公的機関 |        |    |
| 必要である | 5     | あまり必要ない                 | 7    | 7     | 4        | 1        | 12     |    |
|       | 41.7% | 58.3%                   | 0.0% | 58.3% | 33.3%    | 8.3%     | 100.0% |    |

令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(厚生労働科学特別研究事業)  
医療用医薬品・医療機器等の供給情報を医療従事者等へ適切に提供するための  
情報システムの構築に向けた研究

## 医療機器等の供給情報に関する関係者調査 比較表

医療機器 病院・メーカー比較表1  
供給情報の入手(医療機関)と提供(企業)

供給情報の入手(医療機関)と提供(企業)

|                  | 医療機関         |             |              |              |              | Top2         |
|------------------|--------------|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                  | よく使う         | たまに使う       | ほとんど使わない     | 全く使わない       |              |              |
| ① メーカー担当者から      | 294<br>73.5% | 92<br>23.0% | 7<br>1.8%    | 7<br>1.8%    | 7<br>1.8%    | <b>96.5%</b> |
| ② 特約店・代理店・卸担当者から | 320<br>80.0% | 60<br>15.0% | 11<br>2.8%   | 9<br>2.3%    | 9<br>2.3%    | <b>95.0%</b> |
| ③ メーカーホームページ     | 18<br>4.5%   | 78<br>19.5% | 200<br>50.0% | 104<br>26.0% | 104<br>26.0% | <b>24.0%</b> |
| ④ 業界団体ホームページ     | 12<br>3.0%   | 67<br>16.8% | 181<br>45.3% | 140<br>35.0% | 140<br>35.0% | <b>19.8%</b> |
| ⑤ 学会ホームページ       | 12<br>3.0%   | 86<br>21.5% | 163<br>40.8% | 139<br>34.8% | 139<br>34.8% | <b>24.5%</b> |

|                            | 医療機器企業(受発の供給不足) |             |           |             |             |             |              | TOP2 |
|----------------------------|-----------------|-------------|-----------|-------------|-------------|-------------|--------------|------|
|                            | 5営業日以<br>内      | 1~2週間<br>以内 | 2週間以降     | 場合によ<br>る   | 情報提供<br>せず  |             |              |      |
| ① 自社営業担当者から直接情報提<br>供      | 14<br>35.0%     | 6<br>15.0%  | 2<br>5.0% | 16<br>40.0% | 2<br>5.0%   | 2<br>5.0%   | <b>50.0%</b> |      |
| ② 特約店・代理店・卸担当者を通し<br>て情報提供 | 13<br>32.5%     | 8<br>20.0%  | 3<br>7.5% | 16<br>40.0% | 0<br>0.0%   | 0<br>0.0%   | <b>52.5%</b> |      |
| ③ 自社ホームページ                 | 10<br>25.0%     | 1<br>2.5%   | 3<br>7.5% | 16<br>40.0% | 10<br>25.0% | 10<br>25.0% | <b>27.5%</b> |      |
| ④ 業界団体への報告                 | 6<br>15.0%      | 4<br>10.0%  | 3<br>7.5% | 22<br>55.0% | 5<br>12.5%  | 5<br>12.5%  | <b>25.0%</b> |      |
| ⑤ 学会への報告                   | 7<br>17.5%      | 3<br>7.5%   | 2<br>5.0% | 22<br>55.0% | 6<br>15.0%  | 6<br>15.0%  | <b>25.0%</b> |      |
| ⑥ 医師会等への報告                 | 6<br>15.0%      | 2<br>5.0%   | 2<br>5.0% | 21<br>52.5% | 9<br>22.5%  | 9<br>22.5%  | <b>20.0%</b> |      |
| ⑦ 規制当局への報告                 | 12<br>30.0%     | 3<br>7.5%   | 3<br>7.5% | 20<br>50.0% | 2<br>5.0%   | 2<br>5.0%   | <b>37.5%</b> |      |

|                            | 医療機器企業(供給不足の可能性) |             |            |             |             |             |              | TOP2 |
|----------------------------|------------------|-------------|------------|-------------|-------------|-------------|--------------|------|
|                            | 5営業日以<br>内       | 1~2週間<br>以内 | 2週間以降      | 場合によ<br>る   | 情報提供<br>せず  |             |              |      |
| ① 自社営業担当者から直接情報提<br>供      | 7<br>17.5%       | 8<br>20.0%  | 1<br>2.5%  | 21<br>52.5% | 3<br>7.5%   | 3<br>7.5%   | <b>37.5%</b> |      |
| ② 特約店・代理店・卸担当者を通し<br>て情報提供 | 6<br>15.0%       | 8<br>20.0%  | 2<br>5.0%  | 23<br>57.5% | 1<br>2.5%   | 1<br>2.5%   | <b>35.0%</b> |      |
| ③ 自社ホームページ                 | 5<br>12.5%       | 3<br>7.5%   | 1<br>2.5%  | 20<br>50.0% | 11<br>27.5% | 11<br>27.5% | <b>20.0%</b> |      |
| ④ 業界団体への報告                 | 5<br>12.5%       | 1<br>2.5%   | 4<br>10.0% | 24<br>60.0% | 6<br>15.0%  | 6<br>15.0%  | <b>15.0%</b> |      |
| ⑤ 学会への報告                   | 5<br>12.5%       | 3<br>7.5%   | 2<br>5.0%  | 22<br>55.0% | 8<br>20.0%  | 8<br>20.0%  | <b>20.0%</b> |      |
| ⑥ 医師会等への報告                 | 4<br>10.0%       | 2<br>5.0%   | 2<br>5.0%  | 22<br>55.0% | 10<br>25.0% | 10<br>25.0% | <b>15.0%</b> |      |
| ⑦ 規制当局への報告                 | 8<br>20.0%       | 5<br>12.5%  | 1<br>2.5%  | 24<br>60.0% | 2<br>5.0%   | 2<br>5.0%   | <b>32.5%</b> |      |



医療機器 病院・メーカー比較表2  
必要項目(医療機関)と提供項目(企業)

供給情報として必要な項目と提供している項目

| 医療機関(供給情報として必要な項目)                     | 医療機関(供給情報として必要な項目) |       |           |       | TOP2  |
|--|--------------------|-------|-----------|-------|-------|
|  | 必須                 | 必要    | どちらともいえない | 不要    |       |
| ③ 製品コード                                | 86                 | 155   | 126       | 33    | 60.3% |
| ⑥ 国内製造か海外製造か                           | 58                 | 149   | 147       | 46    | 51.8% |
| ⑦ 自社製造かOEM製造か                          | 14.5%              | 37.3% | 36.8%     | 11.5% | 40.0% |
| ⑧ 自社の代替製品                              | 12.8%              | 27.3% | 45.0%     | 15.0% | 78.8% |
| ⑨ 他社の代替製品                              | 115                | 198   | 77        | 10    | 78.3% |
| ⑫ 供給不足内容                               | 214                | 162   | 23        | 1     | 94.0% |
| ⑬ 供給不足の開始日                             | 53.5%              | 40.5% | 5.8%      | 0.3%  | 93.3% |
| ⑭ 供給不足回復までの予想期間                        | 198                | 175   | 23        | 4     | 94.3% |
| ⑮ 供給不足状況の変化(予想期間の延長、規模の変化など)           | 177                | 200   | 23        | 1.0%  | 90.8% |
| ⑯ 供給不足が解決したこと                          | 149                | 214   | 34        | 3     | 94.8% |
| ⑰ 代理店・卸の流通在庫の状況                        | 37.3%              | 53.5% | 8.5%      | 0.8%  | 86.3% |
| ⑱ 供給不足の規模(通常出荷量に比べての減少量など)             | 211                | 168   | 20        | 1     | 84.5% |
| ⑲ 供給不足の範囲(地域、施設など)                     | 52.8%              | 42.0% | 5.0%      | 0.3%  | 81.3% |
| ⑳ 供給不足原因・理由(全体的に、詳細については次の設問)          | 149                | 196   | 50        | 5     | 88.8% |
| ㉑ 発注に対する次の納品予定時期(完全に解消していない場合)         | 37.3%              | 49.0% | 12.5%     | 1.3%  | 93.8% |
| ㉒ 発注に対する次の予定納品量(完全に解消していない場合)          | 119                | 219   | 57        | 5     | 93.0% |
| ① 製品情報(会社名、商品名、一般名、保険分類、規格、包装、ロット番号など) | 29.8%              | 54.8% | 14.3%     | 1.3%  | 93.5% |
| ② 材料価格(特定保険医療材料の場合)                    | 116                | 209   | 68        | 7     | 68.8% |
| ④ 通常の出荷量                               | 29.0%              | 52.3% | 17.0%     | 1.8%  | 69.0% |
| ⑤ 市場シェア                                | 133                | 222   | 43        | 2     | 49.8% |
| ⑩ 学会からの当該製品や代替製品の使用に関わる指針              | 33.3%              | 55.5% | 10.8%     | 0.5%  | 53.5% |
| ⑪ 実際の供給不足が、供給不足の可能性かの別                 | 169                | 206   | 25        | 0.0%  | 91.3% |

| 企業(提供情報:実際の供給不足の場合) | 企業(提供情報:実際の供給不足の場合) |         |       |    |
|---------------------|---------------------|---------|-------|----|
|                     | 提供している              | 提供していない | 場合による | 不明 |
| ① 製品コード             | 24                  | 82.8%   | 2     | 3  |
| ② 国内製造か海外製造か        | 12                  | 41.4%   | 9     | 3  |
| ③ 自社製造かOEM製造か       | 8                   | 27.6%   | 10    | 4  |
| ④ 自社の代替製品           | 15                  | 51.7%   | 10    | 4  |
| ⑤ 他社の代替製品           | 6                   | 20.7%   | 18    | 5  |
| ⑥ 供給不足内容            | 22                  | 75.9%   | 4     | 3  |
| ⑦ 供給不足の開始日          | 18                  | 62.1%   | 7     | 3  |
| ⑧ 供給不足解消までの予想期間     | 14                  | 48.3%   | 12    | 3  |
| ⑨ 供給不足状況の変化         | 12                  | 41.4%   | 13    | 4  |
| ⑩ 供給不足が解決したこと       | 14                  | 48.3%   | 9     | 3  |
| ⑪ 代理店・卸の流通在庫の状況     | 5                   | 17.2%   | 9     | 6  |
| ⑫ 供給不足の規模           | 8                   | 27.6%   | 12    | 5  |
| ⑬ 供給不足の範囲           | 6                   | 20.7%   | 13    | 5  |

| 企業(提供情報:供給不足可能性の場合) | 企業(提供情報:供給不足可能性の場合) |         |       |    |
|---------------------|---------------------|---------|-------|----|
|                     | 提供している              | 提供していない | 場合による | 不明 |
| ① 製品コード             | 20                  | 69.0%   | 6     | 3  |
| ② 国内製造か海外製造か        | 10                  | 34.8%   | 5     | 3  |
| ③ 自社製造かOEM製造か       | 7                   | 24.1%   | 12    | 3  |
| ④ 自社の代替製品           | 12                  | 41.4%   | 12    | 4  |
| ⑤ 他社の代替製品           | 4                   | 13.8%   | 19    | 5  |
| ⑥ 供給不足内容            | 16                  | 55.2%   | 8     | 4  |
| ⑦ 供給不足の開始日          | 14                  | 48.3%   | 9     | 4  |
| ⑧ 供給不足解消までの予想期間     | 9                   | 31.0%   | 14    | 4  |
| ⑨ 供給不足状況の変化         | 8                   | 27.6%   | 13    | 5  |
| ⑩ 供給不足が解決したこと       | 10                  | 34.5%   | 12    | 3  |
| ⑪ 代理店・卸の流通在庫の状況     | 4                   | 13.8%   | 10    | 6  |
| ⑫ 供給不足の規模           | 7                   | 13.8%   | 12    | 5  |
| ⑬ 供給不足の範囲           | 4                   | 13.8%   | 14    | 5  |

医療機器 病院・メーカー比較表3  
供給不足理由(医療機関)と提供可能項目(企業)

供給不足理由として知りたい項目(医療機関)と供給不足理由として提供している項目(企業)

|   |  | 供給不足理由として知りたい項目(医療機関) |       |               |      |  | TOP2         |  |
|---|--|-----------------------|-------|---------------|------|--|--------------|--|
|   |  | 必須                    | 必要    | どちらとも<br>いえない | 不要   |  |              |  |
| ① リコールに至らない品質、機能に関連する問題                           |  | 113                   | 223   | 57            | 7    |  |              |  |
|   |  | 28.3%                 | 55.8% | 14.3%         | 1.8% |  | <b>84.0%</b> |  |
| ② 企業の商業的理由による中止                                   |  | 92                    | 221   | 76            | 11   |  |              |  |
|   |  | 23.0%                 | 55.3% | 19.0%         | 2.8% |  | <b>78.3%</b> |  |
| ③ 製造に関わる部品・原料・材料等の不足                              |  | 119                   | 232   | 45            | 4    |  |              |  |
|   |  | 29.8%                 | 58.0% | 11.3%         | 1.0% |  | <b>87.8%</b> |  |
| ④ ③の部品・原料・材料等の不足に関して、国内、国外の別                      |  | 87                    | 220   | 75            | 18   |  |              |  |
|   |  | 21.8%                 | 55.0% | 18.8%         | 4.5% |  | <b>76.8%</b> |  |
| ⑤ 製造に関わる部品・原料・材料等のサプライチェーン(輸送等)のトラブル              |  | 84                    | 235   | 71            | 10   |  |              |  |
|   |  | 21.0%                 | 58.8% | 17.8%         | 2.5% |  | <b>79.8%</b> |  |
| ⑥ ⑤の部品・原料・材料等のサプライチェーンのトラブルに関して、国内、国外の別           |  | 72                    | 220   | 90            | 18   |  |              |  |
|   |  | 18.0%                 | 55.0% | 22.5%         | 4.5% |  | <b>73.0%</b> |  |
| ⑦ 製造場所のトラブル(火災や自然災害の影響など)                         |  | 95                    | 224   | 72            | 9    |  |              |  |
|   |  | 23.8%                 | 56.0% | 18.0%         | 2.3% |  | <b>79.8%</b> |  |
| ⑧ 予想を超える需要増                                       |  | 92                    | 242   | 57            | 9    |  |              |  |
|   |  | 23.0%                 | 60.5% | 14.3%         | 2.3% |  | <b>83.5%</b> |  |
| ⑨ メーカー出荷後のサプライチェーンのトラブル(自然災害などによる交通網、倉庫などへの影響を含む) |  | 98                    | 226   | 69            | 7    |  |              |  |
|   |  | 24.5%                 | 56.5% | 17.3%         | 1.8% |  | <b>81.0%</b> |  |
| ⑩ 在庫の偏在   |  | 87                    | 215   | 92            | 6    |  |              |  |
|   |  | 21.8%                 | 53.8% | 23.0%         | 1.5% |  | <b>75.5%</b> |  |

供給不足理由として提供可能な項目(企業)

|   | 提供している       | 提供していない | 場合による | 不明    |
|---|--------------|---------|-------|-------|
| ① リコールに至らない品質、機能に関連する問題                 | 11           | 4       | 10    | 2     |
|   | <b>40.7%</b> | 14.8%   | 37.0% | 7.4%  |
| ② 企業の商業的理由による中止                         | 15           | 2       | 8     | 2     |
|   | <b>55.6%</b> | 7.4%    | 29.6% | 7.4%  |
| ③ 製造に関わる部品・原料・材料等の不足                    | 18           | 0       | 7     | 2     |
|   | <b>66.7%</b> | 0.0%    | 25.9% | 7.4%  |
| ④ ③の部品・原料・材料等の不足に関して、国内、国外の別            | 10           | 3       | 12    | 2     |
|   | <b>37.0%</b> | 11.1%   | 44.4% | 7.4%  |
| ⑤ 製造に関わる部品・原料・材料等のサプライチェーン(輸送等)のトラブル    | 11           | 0       | 14    | 2     |
|   | <b>40.7%</b> | 0.0%    | 51.9% | 7.4%  |
| ⑥ ⑤の部品・原料・材料等のサプライチェーンのトラブルに関して、国内、国外の別 | 8            | 4       | 12    | 3     |
|   | <b>29.6%</b> | 14.8%   | 44.4% | 11.1% |
| ⑦ 製造場所のトラブル(火災や自然災害の影響など)               | 14           | 0       | 11    | 2     |
|   | <b>51.9%</b> | 0.0%    | 40.7% | 7.4%  |
| ⑧ 予想を超える需要増                             | 10           | 1       | 10    | 6     |
|   | <b>37.0%</b> | 3.7%    | 37.0% | 22.2% |
| ⑨ メーカー出荷後のサプライチェーンのトラブル                 | 12           | 0       | 12    | 3     |
|   | <b>44.4%</b> | 0.0%    | 44.4% | 11.1% |
| ⑩ 在庫の偏在                                 | 2            | 6       | 13    | 6     |
|   | <b>7.4%</b>  | 22.2%   | 48.1% | 22.2% |

医療機器\_病院・メーカー比較表4  
懸念点

公的な供給情報サイトで供給不足情報が公開されることによる懸念点

| 医療機関(わからないを除く)         |              |              |             |
|------------------------|--------------|--------------|-------------|
|                        | あてはまる        | どちらともいえない    | あてはまらない     |
| ① 医療機関での在庫の偏在化         | 194<br>50.8% | 145<br>38.0% | 43<br>11.3% |
| ② 代替製品の供給不足(需要増)       | 231<br>60.2% | 127<br>33.1% | 26<br>6.8%  |
| ③ 代理店・卸からの出荷量減少、新規契約拒否 | 202<br>53.6% | 142<br>37.7% | 33<br>8.8%  |
| ④ 情報が最新の情報がどうかかわらない    | 168<br>44.3% | 171<br>45.1% | 40<br>10.6% |

| 医療機器企業                  |             |           |             |
|-------------------------|-------------|-----------|-------------|
|                         | あてはまる       | あてはまらない   | どちらともいえない   |
| ① 特定医療機関での在庫の偏在化        | 14<br>51.9% | 1<br>3.7% | 12<br>44.4% |
| ② 代替製品の供給不足(需要増)        | 18<br>66.7% | 1<br>3.7% | 8<br>29.6%  |
| ③ 代理店・卸による医療機関への偏った納入調整 | 17<br>63.0% | 2<br>7.4% | 8<br>29.6%  |
| ④ 情報が最新の情報がどうかかわらない     | 16<br>59.3% | 1<br>3.7% | 10<br>37.0% |

医療機器 病院・メーカー比較表5  
システム機能

公的な供給情報サイトの供給不足情報に求めるシステム機能

| 医療機関(わからないを除く)                  |              |               |       |
|---------------------------------|--------------|---------------|-------|
|                                 | 必要           | どちらとも<br>いえない | 不要    |
| ① データ更新情報(現在の情報更新日時、過去の情報更新履歴)  | 341          | 43            | 9     |
|                                 | <b>86.8%</b> | 10.9%         | 2.3%  |
| ② 製品の過去の供給不足履歴(解決後であつても閲覧可能な機能) | 250          | 115           | 27    |
|                                 | <b>63.8%</b> | 29.3%         | 6.9%  |
| ③ 検索機能                          | 330          | 49            | 11    |
|                                 | <b>82.5%</b> | 12.3%         | 2.8%  |
| ④ 印刷                            | 224          | 130           | 32    |
|                                 | <b>58.0%</b> | 33.7%         | 8.3%  |
| ⑤ データのダウンロード                    | 247          | 131           | 12    |
|                                 | <b>63.3%</b> | 33.6%         | 3.1%  |
| ⑥ モバイルアプリ                       | 103          | 216           | 64    |
|                                 | <b>26.9%</b> | 56.4%         | 16.7% |
| ⑦ 添付文書情報との連携                    | 250          | 120           | 18    |
|                                 | <b>64.4%</b> | 30.9%         | 4.6%  |
| ⑧ PMDAホームページとの連携                | 257          | 110           | 18    |
|                                 | <b>66.8%</b> | 28.6%         | 4.7%  |
| ⑨ メーカー以外からの情報入力機能(医療関係者など)      | 155          | 185           | 42    |
|                                 | <b>40.6%</b> | 48.4%         | 11.0% |
| ⑩ 医療関係者以外(患者など)の閲覧制限機能          | 149          | 164           | 62    |
|                                 | <b>39.7%</b> | 43.7%         | 16.5% |
| ⑪ 自院採用品目のリスト作成機能                | 191          | 162           | 30    |
|                                 | <b>49.9%</b> | 42.3%         | 7.8%  |

| 医療機器企業                          |              |               |       |
|---------------------------------|--------------|---------------|-------|
|                                 | 必要           | どちらとも<br>いえない | 不要    |
| ① データ更新情報(現在の情報更新日時、過去の情報更新履歴)  | 23           | 3             | 1     |
|                                 | <b>85.2%</b> | 11.1%         | 3.7%  |
| ② 製品の過去の供給不足履歴(解決後であつても閲覧可能な機能) | 14           | 7             | 6     |
|                                 | <b>51.9%</b> | 25.9%         | 22.2% |
| ③ 検索機能                          | 23           | 3             | 1     |
|                                 | <b>85.2%</b> | 11.1%         | 3.7%  |
| ④ 印刷                            | 12           | 11            | 4     |
|                                 | <b>44.4%</b> | 40.7%         | 14.8% |
| ⑤ データのダウンロード                    | 13           | 9             | 5     |
|                                 | <b>48.1%</b> | 33.3%         | 18.5% |
| ⑥ モバイルアプリ                       | 12           | 13            | 2     |
|                                 | <b>44.4%</b> | 48.1%         | 7.4%  |
| ⑦ 添付文書情報との連携                    | 13           | 12            | 2     |
|                                 | <b>48.1%</b> | 44.4%         | 7.4%  |
| ⑧ PMDAホームページとの連携                | 9            | 15            | 3     |
|                                 | <b>33.3%</b> | 55.6%         | 11.1% |
| ⑨ メーカー以外からの情報入力機能(医療関係者など)      | 7            | 15            | 5     |
|                                 | <b>25.9%</b> | 55.6%         | 18.5% |
| ⑩ 医療関係者以外(患者など)の閲覧制限機能          | 14           | 10            | 3     |
|                                 | <b>51.9%</b> | 37.0%         | 11.1% |

公的な供給情報サイトへの意見

| 公的な供給情報サイトの必要性 | 必要である      | あまり必要ない      | 不要           |
|----------------|------------|--------------|--------------|
|                | 医療機関       | 267<br>66.8% | 109<br>27.3% |
| 企業             | 6<br>23.1% | 17<br>65.4%  | 3<br>11.5%   |

| 望ましい設置主体 | PMDA       | 厚生労働省        | その他の公的機関     | その他       |
|----------|------------|--------------|--------------|-----------|
|          | 医療機関       | 275<br>68.8% | 111<br>27.8% | 5<br>1.3% |
| 企業       | 4<br>15.4% | 19<br>73.1%  | 1<br>3.8%    | 2<br>7.7% |

