

令和 4 年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）  
総括研究報告書

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

研究要旨

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

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

こうした背景を踏まえ、本研究においては、患者の治療に必要な医療機器が安定的に供給されることを目的に「医療機器の安定供給のための体制整備に資する研究」をテーマとし、今後実施される法整備及び診療報酬改定において対応すべき施策の元となるデータ収集を行う。

具体的には国内の医療機器の安定供給の推進における障壁を調査する。昨年度は地域医療基盤開発推進研究事業「国内医療機器産業の業界支援に関する研究」において、特定保険医療材料について、価格面から安定供給に支障を来す可能性が高い汎用医療機器を類型化・報告体制等を体系化し、中央社会保険医療協議会及び医療機器基本計画改定案策定タスクフォースに報告し、令和 4 年度診療報酬改定及び基本計画改定に向けて活用された。2022 年度は昨年度のノウハウを応用し、患者の治療に必要な医療機器が安定的に供給されることを念頭に、a: 特定重要物資の候補となる医療機器（途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器）、b: a 以外の安定確保すべき医療機器（対象疾病・病態において重篤性・緊急性がある、かつ代替機器・代替療法がない医療機器）、c: それ以外の医療機器としての階層化を試みた。

A. 研究目的

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

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

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

こうした背景を踏まえ、2022 年度は患者の治療に必要な医療機器が安定的に供給されることを念頭に、a: 特定重要物資の候補となる医療機器（途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器）、b: a 以外の安定確保すべき医療機器（対象疾病・病態において重篤性・緊急性がある、かつ代替機器・代替療法がない医療機器）、c: それ以外の医療機器としての階層化を試みた。

## B. 研究方法

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

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

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

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

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

b: a以外の安定確保すべき医療機器に関しては「対象疾病・病態において重篤性・緊急性がある、かつ代替機器・代替療法がない医療機器」としての調査を実施した。既存統計調査及び業界ヒアリングに基いて安定供給に支障をきたした場合、医療に影響を及ぼす医療機器の特性をリストアップし、以下の条件を整理した。

- ・複数の診療科で幅広く使用される医療機器
- ・生命維持に必要な医療機器
- ・手術・ICUで必要な医療機器

- ・代替の治療方法がない医療機器
- ・救急医療で必須な医療機器
- ・小児用・希少疾病用の医療機器
- ・生命に関わる重篤な疾患用の医療機器

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

## C. 研究結果

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

b: a以外の安定確保すべき医療機器に関しては「対象疾病・病態において重篤性・緊急性がある、かつ代替機器・代替療法がない医療機器」としての調査を実施した。を行うことで218品目の医療機器の一般的名称を抽出することができた（表4）。研究班会議での意見を踏まえて、2023年度はさらに網羅性を充足させたデータとなるようヒアリングを継続していく。

## D. 考察

a: 特定重要物資の候補となる医療機器の選定においては、有識者会議でも報告した。今後さらにサプライチェーンの脆弱性を考慮した調査が進むことで上記の品目からさらに絞

り込まれることが考えられる。また新型コロナウイルス感染症流行時や近年の災害時における医療機関の経験から、本体装置のほか、消耗品の供給不安が目立つケースが多いため、それぞれの医療機器の使用に必要な消耗品の確保は重要であることがヒアリングでは浮き彫りとなった。

b: a以外の安定確保すべき医療機器に関して、今年度の調査においてまずは試案ができた状態である。また研究班会議では今後網羅性を充足していくことが必要であるとの意見もあったことから、2023年度もヒアリングを継続していく。

総評として、安定供給を確保する医療機器の調査において、品目が多岐にわたることから、特定保険医療材料のNDBオープンデータ、薬事工業生産動態統計調査など様々なオープンリソースを複合的に評価することが実質困難である。また医療機器自体の特性からも優先的に供給されるべき根拠の提示が医療者も困難であることが示唆された。

医療機器の分野において2020年までは、東日本大震災などの経験から安定供給の課題が浮き彫りにされ、対策を講じるなど、局地的な供給不安への対応が主であった（「医機連産業ビジョン～医療機器の持続的な成長と発展を目指して～」、一般社団法人日本医療機器産業連合会、2013年3月）。しかし、新型コロナウイルス感染症のパンデミックによって、世界的に医療機器や衛生材料が逼迫した。医療用マスクをはじめECMO等が多数の安定供給を喚起する事務連絡が発出されている（「MDP ROリサーチ 医療機器の安定供給を考える」、医療機器ジャーナル第116号、2022年冬）。

上記事象の一番の理由は、供給にかかるサプライチェーンが世界規模に至るまで発展したからであるが、それゆえに今後どのような問題が発生するかは予想できない。当然、今の世界情勢は今後も影響を及ぼすため、今後も対策強化するにおいて優先的な医療機器の選定、すなわち医療機器の階層化は必要である。

## E. 結論

a: 特定重要物資の候補となる医療機器（途

絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器）、b: a以外の安定確保すべき医療機器（対象疾病・病態において重篤性・緊急性がある、かつ代替機器・代替療法がない医療機器）、c: それ以外の医療機器としての階層化については試案となるべき資料ができた。今後網羅性を充足させたデータ作りを行っていく。本結果については医薬品・医療機器のサプライチェーン実態把握のための調査事業における第一回有識者会議（2022年8月29日）で報告を行った。

## F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

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

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



表1 2 生命を脅かす傷病に関するガイドライン

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

表2 ガイドラインから医療機器の列挙

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

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

(表3) 必要とする医療機器とその定義

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

表 4b: a以外の安定確保すべき医療機器候補 (一般的名称)

腹膜透析回路及び関連用具セット	短期的使用胃食道逆流防止チューブ及びカテーテル	水腫治療用シャント	冠動脈用ステントグラフ
腹膜透析液注用チューブ及び関連用具セット	短期的使用経鼻チューブ	脳脊髄液用カテーテル	レーザ血管形成用カテーテル
腹膜透析用カテーテルアダプタ	ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ	橋込み型脳脊髄液リザーバ	中隔開口カテーテル
自動腹膜透析装置用回路及び関連用具セット	心臓排液用カテーテル	水腫用シャント用脳脊髄液過剰流出防止補助弁	バルーン拡張式脳血管形成用カテーテル
自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	胸部排液用チューブ	脊髄空洞用シャントチューブ	腸骨動脈用ステント
輸液ポンプ用輸液セット	創部用ドレナージキット	プログラム式橋込み型輸液ポンプ	薬液注入型大動脈用ステント
橋込みポート用医薬品注入器具	創部用吸引留置カテーテル	髄腔内カテーテル	バルーン拡張式血管形成用カテーテル
単回使用輸液容器	サンブドレイン	橋込み型心臓ペースメーカ	中心静脈系閉塞術用血管内カテーテル
単回使用気管切開チューブ	単回使用クラスIII処置キット	橋込み型リードレス心臓ペースメーカ	中心静脈系血管処置用チューブ及びカテーテル
換気用補助型気管切開チューブ	短期的使用胆管用カテーテル	除細動機能なし橋込み型両心室ペースティングパルスジェネレータ	下大動脈フィルタ
輸液甲狀腺切開キット	腸管用チューブ	心内臓橋込み型ペースメーカリード	冠動脈流用カテーテル
短期的使用尿管用フォーリーカテーテル	腸管挿入用チューブ	橋込み型除細動器・ペースメーカリード	中心静脈系血栓除去用カテーテル
一時的使用ペースティング機能付除細動器	カテーテル拡張器	心外臓橋込み型ペースメーカリード	中心静脈系血栓捕捉用カテーテル
尿管用カテーテル挿入・採尿キット	イントロチューブ針	橋込み型ペースメーカアダプタ	ペースメーカ・除細動器リード除去キット
抗菌尿管用カテーテル	長期的使用胆管用カテーテル	心臓用カテーテル型電極	非中心静脈系血栓除去用カテーテル
短期的使用経鼻・経口チューブ	非血管用ガイドワイヤ	バルーン付ペースティング向け循環器用カテーテル	中心静脈系血管内血栓促進用補綴材
食道経経腸栄養用チューブ	胆管用ステント	経食道体外型心臓ペースメーカ用電極	頸部内圧測定用トランスデュサー付カテーテル
空腸栄養用チューブ	長期的使用胆管用カテーテル	体表用除細動電極	非中心静脈系血管内カテーテル
短期的使用経腸栄養用チューブ	短期的使用尿管用チューブステント	体外式ペースメーカ用心臓電極	血管内カッタ付カテーテル
中空糸型透析器	長期使用尿管用チューブステント	自動橋込み型除細動器	経皮の血管内カッタ付カテーテル
加圧式医薬品注入器	短期的使用排液向け尿管用カテーテル	機械式人工心臓弁	脳動脈用ステント
橋込み型補助人工心臓システム	尿通量用ステント	ブタ心臓弁	血管狭窄部貫通用カテーテル
中心静脈系血管造影用カテーテル	長期的使用胃腸栄養用チューブ	ウシ心臓弁	冠動脈カテーテル交換用カテーテル
中心静脈系マイクロカテーテル	短期的使用胃腸栄養用チューブ	人工血管付ブタ心臓弁	中心静脈系閉塞術的体位調節装置システム
心臓用カテーテルイントロデュースキット	上気道用気管切開キット	弁形成リング	脳動脈ステント
中心静脈系ガイドライン用血管内カテーテル	頸部型透析器	アプレーション向け循環器用カテーテル	ゼラチン使用人工血管
脳動脈用カテーテル	透析用血液回路セット	体外式型人工肺	人工血管付機械式人工心臓弁
圧力モニタリング用チューブセット	透析用補液洗浄セット	ヘパリン使用体外式型人工肺	中心静脈系人工血管
サーモダイレーション用カテーテル	吸着型血液浄化器	人工心臓用回路システム	ゼラチン使用非中心静脈系人工血管
単回使用圧トランスデューサ	持続型除式血液浄化器	ヘパリン使用人工心臓用回路システム	非中心静脈系人工血管
心臓・中心静脈系用カテーテルガイドワイヤ	血液透析濾過器	心臓用回路システム	ヘパリン使用非中心静脈系人工血管
心臓・中心静脈系カテーテルガイドワイヤ	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	ヘパリン使用人工血管
注	腹型血漿分濾器	単回使用遠心ポンプ	ヘパリン使用一時留置型人工血管
バルーン拡張式弁形成用カテーテル	腹型血漿成分分離器	大動脈カニューレ	除細動機能付橋込み型両心室ペースティングパルスジェネレータ
弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイルット	選択型血漿成分吸着器	ヘパリン使用大動脈カニューレ	大動脈用ステントグラフ
中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	エンドキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器	冠動脈カニューレ	体内固定システム
中心静脈用カテーテル	血球細胞除去用浄化器	冠状静脈カニューレ	脊椎内固定器具
末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	腹膜透析用カテーテル	心室カニューレ	橋込み型心臓用データレコーダ
ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	腹水濾過器	中心静脈系マルチルーメンカテーテル	胃十二指腸用ステント
完フイバキスメートル用カテーテル	脳動脈前手術用クリップ	中心静脈系動脈カニューレ	抗洗作用速生神経電気刺激装置
抗菌作用中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	脳血管造影用クリップ	脳動脈カニューレ	膀胱尿管逆流症治療用注入材
末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	脳動脈造影手術用クリップ	ヘパリン使用中心静脈系動脈カニューレ	カリウム吸着除去用血液フィルタ
閉鎖用ドレナージキット	人工心臓用補綴材	人工心臓用血管	神経内腔用バルーンカテーテル
脳室向け脳神経外科用カテーテル	合成人工硬膜	ヘパリン使用人工心臓用血液フィルタ	子宮用バルーン
脳脊髄液用カテーテル	橋込み型神経刺激用ステイミューレータ	人工心臓用ブラッキング溶液フィルタ	経カテーテルウシ心臓弁
中枢神経系先端トランスデューサ付カテーテル	脳セム用脳電気刺激装置	体外循環用血液学的パラメータモニタ測定セル	経カテーテルブタ心臓弁
短期的使用胆管・尿管用カテーテル	気管支用ステント	ヘパリン使用体外循環用血液学的パラメータモニタ測定セル	ヘパリン使用中心静脈系ステントグラフ
医薬品投与マルチルーメンカテーテル	気管支用ステント	ヘパリン使用単回使用人工心臓用熱交換器	脳管拡張用カテーテル
短期的使用胆管用カテーテル	大静脈用ステント	圧入室ライン吸引コントロール用バルブ	循環補助用内留置型ポンプカテーテル
単回使用マルチルーメンカテーテル	食道用ステント	バルーンポンピング用カテーテル	経皮的血管再接合不全修復システム
減菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	短期的使用食道用チューブ	単回使用体外留置式補助人工心臓ポンプ	長期的使用骨髄用カテーテル
短期的使用経腸栄養キット	内腔用食道静脈結核みつセット	冠血管向けバルーン拡張式血管形成用カテーテル	短期的使用骨髄用カテーテル
非ニール形換気用気管チューブ	コラーゲン使用人工皮膚	バルーン拡張式冠動脈流型血管形成用カテーテル	経動脈穿刺形成補綴材
換気用気管支チューブ	非吸着性耐熱被覆・保護材	冠動脈流用カテーテル	
短期的使用口腔気管チューブ		冠動脈ステント	



厚生労働行政推進調査事業 報告

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



OKAYAMA UNIVERSITY HOSPITAL  
1870

岡山大学病院  
新医療研究開発センター  
櫻井 淳, 伊東 孝

1

## 研究計画全体の紹介

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

研究機関：  
岡山大学、大阪大学

研究期間：  
令和3年～5年（右概略図）

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

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

2



## (背景) 医療機器の安定供給に関して

医療において医療機器は不可欠、しかし過去、安定供給問題は度々生じている。

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

近年においては新型コロナウイルス感染症拡大の影響

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

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

経済安全保障推進法案（令和4年5月に成立）

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

（「特定重要物資の安定的な供給の確保に関する基本指針（案）」から抜粋）

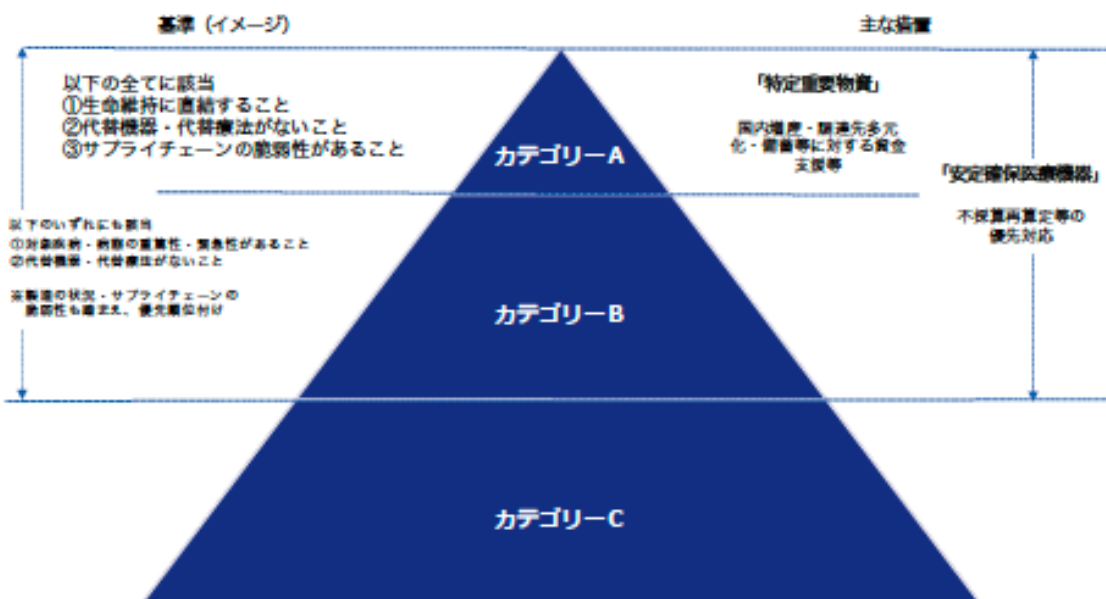


途絶または不足した場合の国民生命への影響が著しい医療機器については、特定重要物資の指定も視野に入れつつ、供給不安リスクの調査や対応策の検討が特に必要とされる。また、将来的にはパンデミック等の有事に対応するべく、保健・医療分野の対応力の強化の一環として、必要な医療機器の確保が求められるはずである。

3/11

3

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



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

4

4

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

### ステップ①：定義の設定

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

①生命維持に直結する医療機器

②代替機器・代替療法が存在しない医療機器

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

### ステップ②：調査対象のガイドライン選出

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

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

### ステップ③：生命維持にかかる指針の絞り込み

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

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

### ステップ④：必要とされる医療機器の品目列挙

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

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

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

5/11

5

## 調査結果

### 生命維持にかかる指針から必要とする医療機器の抽出した結果

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

代替性が高い、もしくは汎用的で多岐にわたる機器に関しては灰色

普及性・特殊性に関して注意が必要な場合はピンク

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

6/11

6

# 調査結果：カテゴリーAに関して

(表3) 必要とする医療機器とその定義

医療機器の種類	選択理由	選択基準等	除外基準等	最低条件、除外条件などの意見	必要とする機器の定義もしくは一般的な名称	消耗品など必要物品
人工呼吸器 及びその消耗品	呼吸の確保に必要なため	PEEPが確保できる機能  (自発呼吸がない場合に持続陽気圧非侵襲的呼吸が実施できる機能  気管内チューブまたは気管切開チューブを挿入下に行う人工呼吸が可能な機能	非侵襲的呼吸法に特化した人工呼吸器（一般的には、気管内チューブまたは気管切開チューブを挿入下に行う人工呼吸が可能なため）	PEEPが確保できる機器  (自発呼吸がない場合に持続陽気圧が実施できる機器  気管内チューブまたは気管切開チューブを挿入下に行う人工呼吸が可能な機器	人工呼吸器	単回使用人工呼吸器回路、人工鼻（気道確保器具として） 定期的使用人工呼吸器エアウェイ、定期的使用人工呼吸器エアウェイ、麻酔マスク、呼吸器、気管内チューブ、BVM/バッグ
持続陽気圧血液透析装置（CHDF）にかける機器 及びその消耗品	急性腎不全患者などの救命に必要なため	24時間特設的に透析と通気が同時に行える（24時間安全にできる機能）機能	コンソール「多用透析装置」（慢性腎不全患者の対応として別項目立て）	24時間特設的に透析と通気が同時に行える（24時間安全にできる機能）機能が必要  慢性腎不全患者はコンソール「多用透析装置」として別項目とする	24時間特設的に血液透析と血液濾過が可能な持続陽気圧血液透析装置	持続陽気圧血液透析装置（除水制御、気泡検知、漏血検知機能） 兼備した血液浄化装置）、持続陽気圧血液透析用血液回路、ヘモフィルター
一時的ペーシングにかける機器	高度の徐動性不整脈の対応に必要なため	意識がある患者に徐動的ペーシングは適応とならず、適応患者は限定されている  経胸膈的ペーシング緊急時の一時的ペーシングは、経胸膈的ペーシングが一般的である	経皮的ペーシングは、除動器に付属する機能であり、「電気除動器」及びその消耗品」として、別項目とする	経皮的ペーシングは、除動器に付属する機能であり、「電気除動器」及びその消耗品」として、別項目とする  経胸膈的ペーシングに使用する機器	パリー付ペーシング向（非侵襲的）カテーテルペースメーカーカテーテル（侵襲的）体外型心臓ペースメーカー	経皮的二重ペーシングカテーテル 経皮的イントロデューサーの付いている中心静脈カテーテル、心電図モニターまたは心電図、救急器具の入っている救急カートと除動器
電気除動器 及びその消耗品	心停止への対応に必要なため	体表から実施する電気除動器  一時的ペーシング機能、付除動器では徐動的ペーシングが可能であるため	胸下に心表面から行うもの、または非経胸膈的カテーテルを用いた電気除動器は除外	AEDモードを有する機器  経皮的ペーシングが実施可能な機器	手動式除動器・半自動式除動器のうち、AEDモードおよび一時的ペーシング機能を有する機器または非侵襲的除動器	体表用除動器電極
体外式膜型人工肺（ECMO）にかける機器 及びその消耗品	重症の呼吸不全や循環不全の対応、呼吸不全に対応するため、可逆性の循環の対応に必要なため	循環不全に対応するための、フルティであるVA-ECMOが実施可能である機器  循環不全に対応するための、フルティであるVV-ECMOが実施可能である機器	循環不全に対応するための、フルティであるVA-ECMOが実施可能である機器  呼吸不全に対応するための、フルティであるVV-ECMOが実施可能である機器	VA-ECMOおよびVV-ECMOが実施可能な血液体外循環装置	VA-ECMOおよびVV-ECMOが実施可能な血液体外循環装置	人工心臓回路、送血カニューレ（中心循環系動脈カニューレ）、遠心ポンプ、人工肺、CDIモニター（体外循環用血液学的パラメータモニター、体外循環用血液学的パラメータモニター測定用）、カスプレッド、圧モニター、熱交換器
透析装置 及びその消耗品	慢性腎不全患者の対応に必要なため	血液透析	膜透析（膜透析患者においても一般的に血液透析で代替可能であるため）	急性腎不全で用いられる持続陽気圧血液透析は、「持続陽気圧血液透析（CHDF）にかける機器」及びその消耗品」として、別項目とする	透析コンソール（一般的な名称：多用透析装置）	透析回路、透析シヤント用の穿刺針、ダイヤライザー