

様式A(8)

厚生労働科学研究費  
厚生労働行政推進調査事業費 補助金研究報告書

(令和) 6 年 5 月 30 日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

(研究代表者又は補助金の交付を受ける研究分担者)

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

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

補助事業名：(令和) 5 年度 厚生労働科学研究費  
厚生労働行政推進調査事業費 補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

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

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

国庫補助金精算所要額：金 2,518,000 円也(※当該研究課題に係る総額を記載すること)  
(うち間接経費 581,000 円)

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

記

1. 研究概要の説明

(1) 研究者別の概要

所属機関・部署・職名	氏名	分担した研究項目及び研究成果の概要	研究実施期間	配分を受けた研究費	間接経費
岡山大学病院 新医療研究開発センター 教授	櫻井 淳	研究代表者 医療機器の安定供給 のための体制整備に 資する研究	令和5年4月 1日～ 令和6年3月 31日	2,518,000	581,000 円
岡山大学病院 新医療研究開発センター 助教	伊東 孝	医療機器の安定供給 のための体制整備に 資する研究	令和5年4月 1日～ 令和6年3月 31日	代表一括	
岡山大学病院 歯周科 准教授	大森 一弘	医療機器の安定供給 のための体制整備に 資する研究	令和5年4月 1日～ 令和6年3月 31日	代表一括	

(2) 研究実施日程

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

(注) 研究代表者、研究分担者別に作成すること

(3) 研究成果の説明

研究の目的：

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。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可能性もある。

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について提言する。

具体的には国内の医療機器の安定供給の推進における障壁を調査し対策を提言する。昨年度は地域医療基盤開発推進研究事業「国内医療機器産業の業界支援に関する研究」において、特定保険医療材料について、価格面から安定供給に支障を来す可能性が高い汎用医療機器を類型化・報告体制等を体系化し、中央社会保険医療協議会及び医療機器基本計画改定案策定タスクフォースに報告し、令和4年度診療報酬改定及び基本計画改定に向けて活用された。令和4年度は昨年度のノウハウを応用し、保険医療材料のうち災害や新興感染症発生時等の特定状況下で安定供給に支障を来す可能性が高い医療機器を特定・原因調査し、対応策を検討した。令和5年度では令和4年度で検討した対応策を踏まえ、途絶または不足した場合に医療全般に著しい影響を及ぼす医療機器に関して調査を進めた。

研究結果の概要：

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

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

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

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

ぼす医療機器を追加した。

## ステップ2：調査方法の検討

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

## ステップ3：医療機器ごとの医療機関における購入データを解析

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

- ・用途別のカテゴリー分け
- ・特定臓器、不特定の大別に関して
- ・カテゴリーごとの妥当性

## ステップ4：データの解析（1次、2次解析）

データの解析にあたり、以下の方針について検討会を通じて進めた。

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

## ステップ5：妥当性の検証

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

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

## 研究の実施経過：

調査にあたっては基礎的検討として医療機器業界団体において安定供給委員会と協議し、医療機器のリスク分類の妥当性及び調査項目に関して具体的方針を決定した。カテゴリーb（a以外の安定確保すべき医療機器（対象疾病・病態において重篤性・緊急性がある、かつ代替機器・代替療法がない医療機器）の定義見直しについては、供給不安リスクの調査や対応策の検討も視野に入れつつ調査方法の検討も含めて第一回研究会議において実施した。具体的検討にあたっては、医療機器の安定供給に強い関心をもつ研究者や支援者のネットワーク構築も重要となること、また、基礎的医療機器についての議論であることを踏まえ、若手の医学系研究者、業界団体の有識者で構成される研究会議を組織して実施した。

同様に第二回研究会議で解析結果を報告し2次解析の方法を決定後、解析結果を第三回研究会議で報告し、妥当性を議論した。

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

本研究成果において発出する刊行書籍または雑誌はなかった。

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

本研究成果による知的財産権の出願・取得はなかった。

研究により得られた成果の今後の活用・提供：

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

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

2. 厚生労働行政推進調査事業費補助金研究報告書表紙 (別添1のとおり)
3. 厚生労働行政推進調査事業費補助金研究報告書目次 (別添2のとおり)
4. 厚生労働行政推進調査事業費補助金総括研究報告書 (別添3のとおり)
6. 研究成果の刊行に関する一覧表 (別添4のとおり)
7. 研究成果による特許権等の知的財産権の出願・登録状況  
(総括研究報告書、分担研究報告書の中に、書式に従って記入すること。)
8. 健康危険情報
  - ・研究の結果、得られた成果の中で健康危険情報(国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報として厚生労働省に報告すべきものがある場合や、研究過程において健康危険情報を把握した場合には、国民の生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる内容と理由を簡潔に記入するとともに、その情報源(研究成果、研究者名、学会発表名、雑誌等の詳細)について記述すること。
  - ・既に厚生労働省に通報した健康危険情報であっても、本研究報告書の提出の時点において健康危険情報に該当すると判断されるものについては記述すること。
  - ・研究分担者、研究協力者の把握した情報・意見等についても研究代表者がとりまとめ、一括して総括研究報告書に記入すること。
  - ・なお、交付基準額等決定通知の添付文書において、健康危険情報を把握した際には、一定の書式で速やかに厚生労働省健康危機管理・災害対策室長まで通報していただくよう協力をお願いしているので、本件とともに留意すること。
9. 厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告 (参考：別添6)
  - ・「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式の写しを、研究代表者分については総括研究報告書の後に、研究分担者分については分担研究報告書の後に、それぞれ添付すること。

別添 1

研究報告書表紙

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
地域医療基盤開発推進研究事業  
医療機器の安定供給のための体制整備に資する研究

令和 5 年度 研究報告書

研究代表者 櫻井 淳

令和 6 (2024) 年 3 月

別添 2

研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告	
医療機器の安定供給のための体制整備に資する研究	1
櫻井 淳	
(資料1)	
(資料2)	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	10

別添 3

厚生労働行政推進調査事業費補助金総括研究報告書

令和 5 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  
研究代表者 櫻井 淳 岡山大学病院 新医療研究開発センター

### 研究要旨

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

医療機器の供給不安は国民の安全・安心に対する新たなリスクとして顕在化しており、安定供給のための体制整備は今後の課題となっている。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可能性がある。

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

令和 4 年度は昨年度のノウハウを応用し、保険医療材料のうち災害や新興感染症発生時等の特定状況下で安定供給に支障を来す可能性が高い医療機器を特定・原因調査し、対応策を検討した。令和 5 年度では令和 4 年度で検討した対応策を踏まえ、途絶または不足した場合に医療全般に著しい影響を及ぼす医療機器に関して調査を進めた。

### A. 研究目的

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

医療機器の供給不安は国民の安全・安心に対する新たなリスクとなりうることから、安定供給のための体制整備は今後の課題となっている。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、供給不安リスクの調査や対応策の検討が特に必要と考えられる。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可能性もある。

こうした背景を踏まえ、令和 4 年度は患者の治療に必要な医療機器が安定的に供給されることを念頭に、a:途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器、b: a 以外の安定確保すべき医療機器（対象疾病・病態において重篤性・緊急性がある、かつ代替機器・代替療法がない医療機

器）、c: それ以外の医療機器としての階層化を試みた。令和 5 年度では令和 4 年度で検討した内容を踏まえ、b: a 以外の安定確保すべき医療機器（対象疾病・病態において重篤性・緊急性がある、かつ代替機器・代替療法がない医療機器）の定義を見直しつつ、途絶または不足した場合に医療全般に著しい影響を及ぼす医療機器に関して調査を進めた。

### B. 研究方法

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

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

定義として、従来の定義で定めた、①対象疾病・病態の重篤性・緊急性があること②代替機器・代替療法が存在しない医療機器に加え、業

界からの意見や令和4年度に実施した過去に医療機関において供給不安に陥った経験に関する聞き取り調査の結果から③途絶または不足した場合に医療全般に著しい影響を及ぼす医療機器を追加した。

## 2. 調査方法の検討

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

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

## 3. 医療機器ごとの医療機関における購入データの準備

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

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

## 4. データの解析（1次、2次解析）

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

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

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

で除した数値を比較に採用した

## 5. 妥当性の検証（検討会）

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

## C. 研究結果

### 3. 医療機器ごとの医療機関における購入データの準備

医療機器卸売業者から以下のデータを収集した。

期間：令和5年7月～令和5年9月

機関：273病院

製品数：88,956品目

項目：購入機関数、購入数、購入金額

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

1. 使用対象（患者、スタッフ、機器専用、検査など）
2. 専門性（特定臓器 又は 不特定）
3. 場所（特定臓器の場合のみ、系及び部位）
4. 目的（吸引・排液、血液浄化など）
5. 具体的分類（吸引カテーテル、ダイアライザなど）

集計後、以下の論点を検討会で確認した。

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

### 4. データの解析（1次、2次解析）

1次解析の結果から、以下の処理について検討会を通じて進めた。

- ・特定臓器、不特定の大別で解析
- ・各項目の採用病院の分布の調査結果を照合
- ・採用数が少なく機器の購入に偏在がかかるものに関しては除外
- ・一般衛生材料と区別がつかない機器に関し

ては除外

- ・購入数量で比較するにあたり、採用機関数で除した数値を比較に採用した

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

#### 5. 妥当性の検証（検討会）

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

検討会では、以下の意見があった。

- ・順位づけに関しては数値の正確性も含めてさらに検証が必要、絞り込みの結果からリストを報告するのみとしてはどうか
- ・不特定の製品に関しては基礎的医療機器となる可能性はあるものの、機器の種類が多く、互換性もないため活用にはさらなる検証が必要
- ・特定臓器に関して不可解な結果も残っている。病院の特性も含めた解析が今回できないのであればそこは課題
- ・結果に関して一定の妥当性は認めるが、カテゴリーの線引きに関して現時点でするべきでない

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

#### D. 考察

今回の研究では、医療者へのヒアリングで「リストの中のどの医療機器が安定供給不安になっても医療が立ち行かなくなる」などの意見が多かったことから分かりますとおり、一

概に、カテゴリーa、b、cのように、医療機器を分類することが困難であることが浮き彫りとなった。

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

今回の研究では各医療機器の一般的名称から用途別に医療機器をカテゴリー分類した。用途別の分類は実際に供給不安が生じた際にどの用途が影響を受けるかが明白になることから医療への影響度の試算が容易になる利点がある。一方、用途別で細分化できない医療機器もあり、検討会ではさらなる検証が必要であることが提言されている。

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

医療機器の分野において令和2年までは、東日本大震災などの経験から安定供給の課題が浮き彫りにされ、対策を講じるなど、局地的な供給不安への対応が主であった（「医機連産業ビジョン～医療機器の持続的な成長と発展を目指して～」、一般社団法人日本医療機器産業連合会、平成25年3月）。しかし、新型コロナウイルス感染症のパンデミックによって、世界的に医療機器や衛生材料が逼迫した。医療用マスクをはじめECMO等が多数の安定供給を喚起する事務連絡が発出されている（「MDPROリサーチ 医療機器の安定供給を考える」、医療機器ジャーナル第116号、令和4年冬）。

上記事象の一番の理由は、供給にかかるサプライチェーンが世界規模に至るまで発展したからであるが、それゆえに今後どのような問題が発生するかは予想できない。当然、今の世界情勢は今後も影響を及ぼすため、今後も検討は必要である。本研究においては、様々なオープンリソースを複合的に評価することが困難であったことから、各調査において横断

的に利用可能な医療機器のグループ分けの手法が開発されることに期待したい。

#### E. 結論

途絶または不足した場合に医療全般に著しい影響を及ぼす医療機器に関して、「消費される量の多い医療機器」の観点から医療機器卸売業者の実績を調査・解析した結果、様々なリソースを複合的に評価することが困難であったこと、医療機器と医療技術の関連が密接に関連していることから、当初の目的であった重要度によるカテゴリ分けにあたって線引きは困難であった。

本研究で作成したリストについては、今後の医療機器の安定供給の研究・検討に活用されることが想定される。今後エビデンスに基

づく適切な施策の検討に資するとともに、こうした資料が公表されることにより、医療機器開発に関心を有するアカデミアや企業がより安定供給も意識した開発を行うための参考資料とすることが可能となる。

#### F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

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

## 雑誌

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