

一般社団法人日本救急医学会
代表理事 溝端 康光 殿

令和8年2月18日
国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部 山本 栄一

令和7年度厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
「災害・緊急時における医療機器の薬事承認等に係る考え方の整理のための研究」
- アンケート協力依頼について -

拝啓 時下ますますご清祥の段、お喜び申し上げます。
日頃より格別のご指導を賜り、厚くお礼申し上げます。

災害・緊急時には、必要となる医療機器の迅速な薬事承認審査が求められており、平時より、その対処に当たっての考え方を整理しておくことが重要です。また、大規模災害発生時等の医療機関の機能維持を目的として、様々な対策が進んでいるものの、被害の程度や期間が想定を上回る場合、医療機器の修理等の実態は明らかになっていません。これらの状況を踏まえると、我が国における、災害・緊急時の医療に備えた医療機器の速やかな承認審査や修理等に係る考え方を取り纏め、周知する必要があります。

そこで本研究では、上記の課題に対処するために、将来の災害・緊急時において求められる対応・対策を見据えつつ、以下の事項に取り組んでいます。

1. 災害・緊急時の医療機器の薬事承認審査における留意事項の整理
2. 当該医療機器の安全確保に向けた承認に当たっての要件の整理
3. 災害・緊急時の医療機器の修理等に係る実態の調査

このたび、国内における災害・緊急時における医療機器の製造販売および修理等に係わる実態を調査し、問題・課題を抽出することを目的として、アンケート調査を実施することとなりました。調査結果は、災害・緊急時における医療機器の薬事承認等に係る考え方に反映させ、今後の厚生労働行政通知等の策定に向けた基礎資料とすることを想定しております。

つきましては、災害・緊急時の医療機器に関わる種々問題に関連が深い貴学会に所属される会員の皆様に、是非、本アンケートへのご回答をお願いいたしたく存じます。ご多用のところまことに恐縮ではございますが、趣旨をご理解のうえ、お力添えを賜りますようお願い申し上げます。アンケートの概要及び設問を以下に示します。

【アンケート概要】

回答方法：Questant（Web 回答）

回答期限：令和8年3月15日

所要時間：15分程度

なお、本調査結果は統計的に処理し、個人や団体が特定される形で公表することはございません。ご不明な点等がございましたら、ご連絡いただければ幸いです。

何卒よろしくようお願い申し上げます。

敬具

【本アンケートに関する問い合わせ先】

国立医薬品食品衛生研究所

医療機器部 山本栄一 TEL: 044-270-6540 (直)、Email: eyamamoto@nihs.go.jp

医療機器部 宮島敦子 TEL: 044-270-6544 (直)、Email: miyajima@nihs.go.jp

【アンケート回答 URL 及び QR コード】

災害・緊急時の医療機器に関するアンケート (学会向け)

<https://questant.jp/q/UCSS5CVF>



学会向け QR コード

災害・緊急時の医療機器に関するアンケート設問（医療機関、学会向け）

アンケートタイトル：

「災害・緊急時における医療機器の迅速な薬事承認審査および医療機器修理の実態に係るアンケート」

I. 基本情報 回答法：ウェブでの回答

Q1. ご所属（医療機関名、学会、団体名 等）

Q2. 回答者名

Q3. 職名

Q4. 受援・支援の経験の有無（災害経験の有無）

ご意見収集後に、詳細をお伺いすることがございますので、差し支えなければ、ご連絡先もご記入いただければ幸いです。

Q5. メールアドレス、電話番号

II. 共通設問（全回答機関共通 8 問）

Q6. 災害・緊急時における医療機器の緊急承認・適応外使用の実施計画の策定は有用だと考えますか。例) 海外既承認品の注射筒等

回答：選択式（①はい ②いいえ ③その他＋記述欄）

Q7. そのように考える理由について、これまでの災害・緊急時における具体的な経験（供給不足等）があれば、お知らせください。

回答：選択式及び記述式

・災害時

例) 能登半島地震、東日本大震災

記述例) XXX の際に、〇〇〇が△△△となり◇◇◇だった。

・パンデミック時

例) 新型コロナウイルス感染症

記述例) XXX の際に、〇〇〇が△△△となり◇◇◇だった。

・その他

例) 地下鉄サリン

記述例) XXX の際に、〇〇〇が△△△となり◇◇◇だった。

Q8. 過去の災害・緊急時等の際に、緊急輸入された医療機器の例をご存じですか？

回答：選択式（①はい（自由記述欄：海外既承認品の注射筒等）②いいえ）

Q9. 災害・緊急時において、必要な医療機器が不足した場合、海外既承認医療機器の緊急承認品を使用・採用したいですか。

回答：選択式（①はい ②いいえ ③その他＋記述欄）

Q10. 災害・緊急時における医療機器の緊急承認の際の「有効性の推定」と「安全性の確認」のバランスが求められますが、安全性と有効性についてどのように考えますか。

回答：選択式（1 安全性>有効性、2 安全性＝有効性、3 安全性<有効性）

Q11. 緊急承認された医療機器の使用はテンポラリーであるべきですが、使用実績を基にしたその後の本承認について、どのようなご意見をお持ちですか。（例：リアルワールドデータを活用、承認一定期間後の見直しに際しての判断基準や期間を設ける 等）

回答：記述式

Q12. 災害・緊急時における薬事承認において、海外（例：米国 FDA Emerging Use Authorization (EUA) 等）の制度を活用した事例をご存じであればお教えてください。

回答：選択式（知りません/事例を知っています＋記述欄）

Q13. 災害・緊急時における薬事承認・安全対策に関するご意見・ご提案を自由にご記入ください。

回答：記述式

III. 対象機器別設問（5問）

Q14. 貴機関（団体）で取り扱う既存もしくは今後の緊急承認医療機器の中で、災害・緊急時に、特に対応が必要と考えられるものを選んでください。

回答：選択式（複数回答可）（①呼吸・循環管理関連機器 ②外傷処置関連機器 ③補液・栄養関連機器 ④感染防止関連機器 ⑤診断機器 ⑥手術関連機器 ⑦救急関連機器 ⑧医療材料 ⑨その他＋記述欄）

Q15. Q14 の機器（既存もしくは今後の緊急承認医療機器の中で、災害・緊急時に、特に対応が必要と考えられるもの）について、災害時のリスクは何ですか。

回答：選択式（複数回答可）（①温湿度等の使用環境 ②電気途絶 ③水途絶 ④医療ガス途絶 ⑤物流途絶 ⑥滅菌・消毒困難 ⑦使用経験 ⑧その他＋記述欄）

Q16. Q14 の機器（既存もしくは今後の緊急承認医療機器の中で、災害・緊急時に、特に対応が必要と考えられるもの）について、パンデミック時のリスクは何ですか。

回答：選択式（複数回答可）（①温湿度等の使用環境 ②電気途絶 ③水途絶 ④医療ガス途絶 ⑤物流途絶 ⑥滅菌・消毒困難 ⑦使用経験 ⑧その他＋記述欄）

Q17. 対象機器の性能及び機能を維持するために特に必要と考えるものを選んでください。

（①簡易メンテナンス性 ②使用手順の簡素化 ③遠隔モニタリング対応 ④その他＋記述欄）

Q18. 災害・緊急時において、性能・品質を維持するために想定される課題はありますか。

回答：選択式（特になし/対象機器＋その内容）

Q19. 対象機器の緊急承認を進める際に必要な支援や法制度についてご意見があればご記入ください。

回答：選択式（特になし/ご意見＋記述欄）

IV. 災害・緊急時の医療機器修理に関する特別設問（9問）

Q20. 災害・緊急時に、医療機器の供給・修理・メンテナンス等に支障をきたした経験はありますか。具体的な事例があれば、ご記入ください。

回答：選択式（はい＋事例記述/いいえ）

Q21. 災害・緊急時において、修理・メンテナンス依頼が集中する機器の種類を教えてください。（例：人工呼吸器、電動式注入ポンプ、除細動器、滅菌装置 等）

回答：選択式（特になし/修理・メンテナンス依頼が集中する機器＋事例記述）

Q22. 災害・緊急時に、修理・メンテナンス対応が困難となる主な理由を選んでください。

回答：選択式（複数回答可）（①部品不足 ②人員不足 ③アクセス困難 ④通信遮断 ⑤その他＋記述欄）

Q23. 修理業者や販売業者に対して、災害・緊急時に求める支援や体制整備（例：優先通行許可・部品備蓄体制 等）がある場合、ご記入ください。

回答：選択式（特になし/災害・緊急時に求める支援や体制整備＋事例記述）

Q24. 災害・緊急時における自治体・病院間での医療機器情報共有（在庫・稼働状況）の体制と機能の状況についてご記入ください。

回答：選択式（1＝体制が整い機能している。 2＝体制が整っているが機能していない。
3＝体制未構築）

Q25. 平時から準備しておくべき医療機器修理・メンテナンスの体制について意見をご記入ください。

回答：選択式（特になし/ご意見＋記述欄）

Q26. 災害・緊急時の修理体制（人員・部品・通信 等）の準備・計画が策定されていますか。

回答：選択式（1＝策定済、2＝策定中、3＝未策定）

Q27. 修理体制の強化に必要な制度・支援・連携（行政、業界団体、自治体 等）についてご意見をご記入ください。

回答：選択式（特になし/災害・緊急時に求められる支援や体制整備＋事例記述）

Q28. アンケートにご協力頂き有り難うございました。

その他、ご意見・ご要望等がございましたら、下欄にご記入下さい。

回答：記述式

以上