

## 人工血管、血管修復材、ステント

### 調査方法

厚生省健康政策局経済課発行「薬事工業生産動態統計調査」平成11年1月～12月の月報から、毎月の人工血管、血管修復材、ステント等の生産、輸入、納入、在庫、などの総数、及びそれにかかる金額の総計を集計した。

さらに、厚生省健康政策局発行「薬事工業生産動態統計調査」平成6年～10年の年報を参考資料として、毎年の人工血管、血管修復材、ステント等の生産、輸入、納入、在庫の総数、及びそれにかかる金額の総数を集計した。

厚生省健康政策局発行「薬事工業生産動態統計調査」平成6年～10年の年報に記載される人工血管の本数値は、各メーカー、輸入業者などが、毎月厚生省に報告する値の集計である。従って、実際の、病院での使用数とは異なる。病院の使用実数を調べるには、アンケート調査で全国の全ての病院での手術実態を調査する必要がある。しかしその調査は実際問題として、全ての病院でもれなく調査を行う事を現実にと考えると、その実施は困難である。一方、別の調査方法も考えられる。それは、人工血管を使用するであろう手術の診療実績の一部として、「社会医療診療行為別調査」が公表されているので、その実数によって、全てではないが保険診療による手術数の実数は調査可能である。ところが、その全国的な調査は行われているものの、現在公表されているのは毎年、4月から5月にかけての1ヶ月間の全国統計が毎年出されているのみで、年間を通しての統計は出されていない。それからさらに、「社会医療診療行為別調査」に現れる実数と出荷される個数との違いも現実には存在する。具体的な例を挙げると、1本の人工血管を2人に使用することもありうる。

ここで本調査では、参考資料として、「社会医療診療行為別調査」から、毎年4月から5月にかけての1ヶ月間のつまり、6月審査分の調査結果から、人工血管を使用するであろうと思われる手術の実数を掲げた。

現実には、手術時に使用される人工血管数や種類の把握が難しい状態において、この「社会医療診療行為別調査」を病院での使用数をしめす出口と考えることで、本調査の対象とした薬事工業生産動態統計調査はその入り口と考えることができることから、この調査によって、出口と入り口の方からその中身を推測するために本調査結果が資料として活用されることを期待する

### 調査結果

以下に厚生省健康政策局経済課発行「薬事工業生産動態統計調査」平成11年1月～12月の月報からの、月別の人工血管関係の総数の集計を表に示す。これには我が国での生産個数、輸入個数、そして使用において、国内向けへの出荷個数、輸出用に回された個数、さらにそれらに該当せず、在庫となった人工血管の個数を表す。これらの人工血管では「合成繊維製人工血管」「合成樹脂人工血管」「生体材料人工血管」「そ

の他の人工血管」に分類される。「合成繊維製人工血管」はダクロン製、ポリエステル製の布製人工血管等が含まれ、「合成樹脂製人工血管」は主としてGore Tex graftなどに代表されるe-PTFE graft等が含まれ、「生体材料人工血管」ではDardik graftのような生体由来材料を用いた人工血管が含まれる。生体由来材料を用いた人工血管は今日では、ほとんど臨床では使用されなくなったが、数年前まで使用されており、さらに何時使用が再開されるか判らないので、この項目もあえて追加した。従って、表1は4つのパートに分けられている。

表1. H11年度人工血管の月別生産・輸入・出荷・12月末在庫の数量

## 1) 合成繊維製人工血管

(単位:個)

|      | H11.1月 | 2月     | 3月     | 4月     | 5月     | 6月     | 7月     | 8月    | 9月    | 10月   | 11月   | 12月    | 合計      |
|------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|-------|-------|-------|--------|---------|
| 生産   | 0      | 42     | 95     | 142    | 49     | 90     | 89     | 51    | 90    | 260   | 221   | 204    | 1,333   |
| 輸入   | 416    | 180    | 2,814  | 692    | 882    | 682    | 800    | 455   | 161   | 136   | 107   | 738    | 8,063   |
| 計    | 416    | 222    | 2,909  | 834    | 931    | 772    | 889    | 506   | 251   | 396   | 328   | 942    | 9,396   |
| 国内   | 4,298  | 872    | 1,383  | 1,264  | 922    | 1,189  | 1,210  | 219   | 255   | 278   | 306   | 2,119  | 14,315  |
| 輸出   | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0     | 0     | 0     | 0     | 0      | 0       |
| 計    | 4,298  | 872    | 1,383  | 1,264  | 922    | 1,189  | 1,210  | 219   | 255   | 278   | 306   | 2,119  | 14,315  |
| 在庫   | 14,653 | 12,821 | 15,530 | 13,406 | 12,157 | 13,123 | 12,803 | 2,171 | 1,778 | 1,896 | 1,918 | 11,129 | 113,385 |
| 年末在庫 |        |        |        |        |        |        |        |       |       |       |       |        | 11,129  |

## 2) 合成樹脂製人工血管

|      | H11.1月 | 2月    | 3月    | 4月    | 5月    | 6月    | 7月    | 8月    | 9月    | 10月   | 11月   | 12月   | 合計     |
|------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| 生産   | 0      | 56    | 5     | 57    | 70    | 24    | 107   | 0     | 72    | 47    | 40    | 0     | 478    |
| 輸入   | 1,244  | 962   | 1,006 | 802   | 1,781 | 1,206 | 886   | 568   | 693   | 313   | 794   | 1,183 | 11,438 |
| 計    | 1,244  | 1,018 | 1,011 | 859   | 1,851 | 1,230 | 993   | 568   | 765   | 360   | 834   | 1,183 | 11,916 |
| 国内   | 871    | 875   | 824   | 960   | 1,002 | 875   | 920   | 865   | 917   | 892   | 974   | 1,670 | 11,645 |
| 輸出   | 0      | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0      |
| 計    | 871    | 875   | 824   | 960   | 1,002 | 875   | 920   | 865   | 917   | 892   | 974   | 1,670 | 11,645 |
| 生産   | 3,119  | 3,262 | 3,440 | 5,741 | 6,590 | 6,945 | 7,018 | 5,018 | 5,245 | 4,686 | 4,548 | 5,631 | 61,243 |
| 年末在庫 |        |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       | 5,631  |

## 3) 生体材料人工血管

|      | H11.1月 | 2月 | 3月 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 合計 |
|------|--------|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|----|
| 生産   | 0      | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 輸入   | 0      | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 計    | 0      | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 国内   | 0      | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 輸出   | 0      | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 計    | 0      | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 在庫   | 0      | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 年末在庫 |        |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     | 0  |

## 4) その他の人工血管

|         | H11.1月 | 2月 | 3月  | 4月  | 5月 | 6月  | 7月  | 8月  | 9月  | 10月 | 11月 | 12月 | 合 計   |
|---------|--------|----|-----|-----|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------|
| 生 産     | 0      | 0  | 0   | 0   | 0  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0     |
| 輸 入     | 75     | 0  | 143 | 132 | 0  | 48  | 35  | 41  | 34  | 10  | 7   | 11  | 536   |
| 計       | 75     | 0  | 143 | 132 | 0  | 48  | 35  | 41  | 34  | 10  | 7   | 11  | 536   |
| 国 内     | 74     | 0  | 0   | 69  | 0  | 71  | 0   | 34  | 28  | 70  | 102 | 31  | 479   |
| 輸 出     | 0      | 0  | 0   | 0   | 0  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0     |
| 計       | 74     | 0  | 0   | 69  | 0  | 71  | 0   | 34  | 28  | 70  | 102 | 31  | 479   |
| 在 庫     | 293    | 0  | 452 | 515 | 0  | 573 | 573 | 588 | 594 | 534 | 439 | 419 | 4,980 |
| 年 末 在 庫 |        |    |     |     |    |     |     |     |     |     |     |     | 419   |

表2では、血管修復材、いわゆるパッチ材料について、表1と同じく、平成11年度の月別の我が国での生産個数、輸入個数、そして使用において、国内向けへの出荷個数、輸出用に回された個数、さらにそれに該当せず、在庫となった血管修復材の個数を示した。また、表2も、表1と同じく、4つのパートに分けて示した。

表2. H11年度血管修復材料の月別生産・輸入・出荷・12月末在庫の数量

(単位：個)

|         | H11.1月 | 2月    | 3月    | 4月    | 5月    | 6月     | 7月     | 8月     | 9月     | 10月    | 11月   | 12月    | 合 計     |
|---------|--------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|--------|---------|
| 生 産     | 1      | 5     | 10    | 31    | 28    | 9      | 3      | 1      | 53     | 1      | 4     | 3      | 149     |
| 輸 入     | 1,833  | 2,558 | 3,426 | 2,559 | 1,920 | 7,992  | 8,713  | 3,316  | 3,047  | 6,482  | 2,942 | 3,263  | 48,051  |
| 計       | 1,834  | 2,563 | 3,436 | 2,590 | 1,948 | 8,001  | 8,716  | 3,317  | 3,100  | 6,483  | 2,946 | 3,266  | 48,200  |
| 国 内     | 4,551  | 4,965 | 2,970 | 2,929 | 2,702 | 3,417  | 4,982  | 5,375  | 3,519  | 3,768  | 2,425 | 4,787  | 46,390  |
| 輸 出     | 0      | 0     | 0     | 0     | 0     | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0     | 0      | 0       |
| 計       | 4,551  | 4,965 | 2,970 | 2,929 | 2,702 | 3,417  | 4,982  | 5,375  | 3,519  | 3,768  | 2,425 | 4,787  | 46,390  |
| 在 庫     | 10,357 | 7,954 | 8,419 | 8,481 | 7,728 | 12,311 | 16,045 | 13,987 | 13,567 | 16,143 | 7,246 | 15,270 | 137,508 |
| 年 末 在 庫 |        |       |       |       |       |        |        |        |        |        |       |        | 15,270  |

表3では、血管のステントについて、表1,表3と同じ方法で同じ項目について、平成11年度の月別の状況を表した。血管のステントについての統計は、平成11年度が始めてである。これまでではこの項目の集計はなされていなかった。ステントは急速に需要と使用数が伸びている領域である。この集計では、冠動脈用と、大動脈用、末梢血管用、といった分類はされていない。

表4では、表1に示した人工血管の平成11年度の月別変動の実態を金額面から表記した。これでもって、金額的にどのような動きがあり、保険診療にシフトする位置づけも推測可能となる。また、表2も、表1と同じく、4つのパートに分けて示した。

表3. H11年度ステントの月別生産・輸入・出荷・12月末在庫の数量

(単位：個)

|      | H11.1月  | 2月     | 3月     | 4月     | 5月     | 6月     | 7月     | 8月     | 9月     | 10月    | 11月   | 12月    | 合計      |
|------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|--------|---------|
| 生産   | 9       | 52     | 486    | 10,921 | 55     | 1,824  | 15,427 | 1,548  | 2,452  | 5,488  | 3,407 | 3,381  | 45,050  |
| 輸入   | 107,174 | 8,638  | 4,344  | 6,284  | 6,102  | 6,391  | 19,682 | 7,731  | 3,832  | 2,186  | 40    | 10,816 | 183,220 |
| 計    | 107,183 | 8,690  | 4,830  | 17,205 | 6,157  | 8,215  | 35,109 | 9,279  | 6,284  | 7,674  | 3,447 | 14,197 | 228,270 |
| 国内   | 54,206  | 7,354  | 7,080  | 8,186  | 6,442  | 8,721  | 13,813 | 5,179  | 6,333  | 3,983  | 1,783 | 11,518 | 134,598 |
| 輸出   | 599     | 0      | 0      | 4,150  | 0      | 6,750  | 0      | 14,055 | 10     | 30     | 3,898 | 115    | 29,607  |
| 計    | 54,805  | 7,354  | 7,080  | 12,336 | 6,442  | 15,471 | 13,813 | 19,234 | 6,343  | 4,013  | 5,681 | 11,633 | 164,205 |
| 在庫   | 185,677 | 22,845 | 36,615 | 43,716 | 32,607 | 32,124 | 53,471 | 19,367 | 11,806 | 15,497 | 2,673 | 35,203 | 491,601 |
| 年末在庫 |         |        |        |        |        |        |        |        |        |        |       |        | 35,203  |

表4. H11年度人工血管の月別生産・輸入・出荷・12月末在庫の金額

## 1) 合成繊維性人工血管

(単位：千円)

|      | H11.1月    | 2月        | 3月        | 4月        | 5月        | 6月        | 7月        | 8月      | 9月      | 10月     | 11月     | 12月       | 合計         |
|------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------|---------|---------|---------|-----------|------------|
| 生産   | 0         | 2,892     | 4,370     | 7,684     | 2,254     | 4,140     | 4,094     | 3,570   | 5,850   | 16,093  | 14,048  | 14,289    | 79,284     |
| 輸入   | 48,807    | 16,662    | 191,276   | 87,820    | 125,013   | 89,894    | 86,302    | 78,341  | 26,309  | 29,042  | 23,210  | 83,132    | 885,808    |
| 計    | 48,807    | 19,554    | 195,646   | 95,504    | 127,267   | 94,034    | 90,396    | 81,911  | 32,159  | 45,135  | 37,258  | 97,421    | 965,092    |
| 国内   | 435,753   | 112,005   | 164,354   | 156,404   | 123,472   | 163,196   | 156,507   | 27,789  | 29,517  | 26,120  | 36,506  | 412,599   | 1,844,222  |
| 輸出   | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0       | 0       | 0       | 0       | 0         | 0          |
| 計    | 435,753   | 112,005   | 164,354   | 156,404   | 123,472   | 163,196   | 156,507   | 27,789  | 29,517  | 26,120  | 36,506  | 412,599   | 1,844,222  |
| 在庫   | 2,189,341 | 1,916,164 | 2,267,994 | 2,073,400 | 1,874,570 | 2,030,165 | 1,965,588 | 327,052 | 271,581 | 290,596 | 291,348 | 1,576,090 | 17,073,889 |
| 年末在庫 |           |           |           |           |           |           |           |         |         |         |         |           | 1,576,090  |

## 2) 合成樹脂製人工血管

|      | H11.1月  | 2月      | 3月      | 4月      | 5月      | 6月      | 7月      | 8月      | 9月      | 10月     | 11月     | 12月     | 合計        |
|------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|-----------|
| 生産   |         | 3,410   | 412     | 3,315   | 3,868   | 1,462   | 6,731   | 0       | 4,207   | 2,862   | 2,436   | 0       | 28,703    |
| 輸入   | 162,361 | 122,429 | 138,974 | 99,532  | 248,528 | 174,010 | 98,262  | 65,420  | 100,960 | 39,077  | 108,177 | 158,837 | 1,516,567 |
| 計    | 162,361 | 125,839 | 139,386 | 102,847 | 252,396 | 175,472 | 104,993 | 65,420  | 105,167 | 41,939  | 110,613 | 158,837 | 1,545,270 |
| 国内   | 107,455 | 117,950 | 110,374 | 117,302 | 122,323 | 114,653 | 112,538 | 109,453 | 124,654 | 120,069 | 128,498 | 184,762 | 1,470,031 |
| 輸出   | 0       | 0       | 0       | 0       | 0       | 0       | 0       | 0       | 0       | 0       | 0       | 0       | 0         |
| 計    | 107,455 | 117,950 | 110,374 | 117,302 | 122,323 | 114,653 | 112,538 | 109,453 | 124,654 | 120,069 | 128,498 | 184,762 | 1,470,031 |
| 在庫   | 332,415 | 486,337 | 484,770 | 688,535 | 821,351 | 905,671 | 884,260 | 644,922 | 731,235 | 655,858 | 651,521 | 731,214 | 8,018,089 |
| 年末在庫 |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         | 731,214   |

## 3) 生体材料人工血管

|      | H11.1月 | 2月 | 3月 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 合計 |
|------|--------|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|----|
| 生産   | 0      | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 輸入   | 0      | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 計    | 0      | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 国内   | 0      | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 輸出   | 0      | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 計    | 0      | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 在庫   | 0      | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  |
| 年末在庫 |        |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     | 0  |

## 4) その他の人工血管

|         | H11.1月 | 2月 | 3月     | 4月     | 5月 | 6月      | 7月      | 8月      | 9月      | 10月    | 11月    | 12月    | 合 計     |
|---------|--------|----|--------|--------|----|---------|---------|---------|---------|--------|--------|--------|---------|
| 生 産     | 0      | 0  | 0      | 0      | 0  | 0       | 0       | 0       | 0       | 0      | 0      | 0      | 0       |
| 輸 入     | 13,609 | 0  | 27,446 | 21,641 | 0  | 9,122   | 6,763   | 6,510   | 5,590   | 1,774  | 1,378  | 2,165  | 95,998  |
| 計       | 13,609 | 0  | 27,446 | 21,641 | 0  | 9,122   | 6,763   | 6,510   | 5,590   | 1,774  | 1,378  | 2,165  | 95,998  |
| 国 内     | 13,591 | 0  | 8,965  | 12,378 | 0  | 12,853  | 0       | 6,448   | 5,202   | 12,949 | 17,932 | 6,198  | 96,516  |
| 輸 出     | 0      | 0  | 0      | 0      | 0  | 0       | 0       | 0       | 0       | 0      | 0      | 0      | 0       |
| 計       | 13,591 | 0  | 8,965  | 12,378 | 0  | 12,853  | 0       | 6,448   | 5,202   | 12,949 | 17,932 | 6,198  | 96,516  |
| 在 庫     | 52,456 | 0  | 82,661 | 91,923 | 0  | 102,984 | 109,747 | 109,809 | 105,333 | 94,158 | 77,604 | 73,571 | 900,246 |
| 年 末 在 庫 |        |    |        |        |    |         |         |         |         |        |        |        | 73,571  |

表5では、表2に示した血管修復材のの平成11年度の月別変動の実態を金額面から表記した。これでもって、血管修復材においても金額的にどのような動きがあり、保険診療にしまる位置づけも推測可能となる。また、表5も、表2と同じく、4つのパートに分けて示した。

表5. H11年血管修復材料の月別生産・輸入・出荷・12月末在庫の金額

(単位：千円)

|         | H11.1月  | 2月      | 3月      | 4月      | 5月      | 6月      | 7月        | 8月        | 9月        | 10月       | 11月     | 12月       | 合 計        |
|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------|-----------|------------|
| 生 産     | 20      | 112     | 260     | 357     | 285     | 281     | 99        | 28        | 451       | 53        | 128     | 0         | 2,074      |
| 輸 入     | 109,120 | 131,621 | 175,292 | 134,060 | 79,395  | 675,280 | 565,460   | 299,065   | 239,951   | 474,468   | 139,410 | 2,165     | 3,025,287  |
| 計       | 109,140 | 131,733 | 175,552 | 134,417 | 79,680  | 675,561 | 565,559   | 299,093   | 240,402   | 474,521   | 139,538 | 2,165     | 3,027,361  |
| 国 内     | 370,536 | 384,643 | 167,882 | 168,216 | 136,896 | 215,745 | 342,392   | 423,624   | 241,354   | 255,717   | 124,143 | 6,198     | 2,837,346  |
| 輸 出     | 0       | 0       | 0       | 0       | 0       | 0       | 0         | 0         | 0         | 0         | 0       | 0         | 0          |
| 計       | 370,536 | 384,643 | 167,882 | 168,216 | 136,896 | 215,745 | 342,392   | 423,624   | 241,354   | 255,717   | 124,143 | 6,198     | 2,837,346  |
| 在 庫     | 848,322 | 595,229 | 602,683 | 618,908 | 473,573 | 932,732 | 1,155,923 | 1,052,634 | 1,051,658 | 1,256,726 | 356,009 | 1,147,093 | 10,091,490 |
| 年 末 在 庫 |         |         |         |         |         |         |           |           |           |           |         |           | 1,147,093  |

表6では、表3に示されたステントにおいて、平成11年度の月別変動の実態を金額面から表記した。これでもって、ステントにおいても金額的にどのような動きがあり、保険診療にしまる位置づけも推測可能となる。また、表6も、表3と同じく、4つのパートに分けて示した。これを見ると、ステントが如何に金銭的に大きな位置を占めているかが明らかである。

表6. H11年ステントの月別生産・輸入・出荷・12月末在庫の金額

(単位：千円)

|         | H11.1月     | 2月        | 3月        | 4月        | 5月        | 6月        | 7月        | 8月        | 9月        | 10月       | 11月    | 12月       | 合 計        |
|---------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|--------|-----------|------------|
| 生 産     | 313        | 578       | 2,773     | 5,761     | 1,905     | 51,965    | 45,385    | 33,031    | 55,270    | 51,096    | 64,439 | 71,698    | 384,214    |
| 輸 入     | 2,269,668  | 1,254,454 | 553,176   | 1,288,664 | 961,317   | 1,014,864 | 3,299,823 | 1,096,679 | 542,209   | 315,757   | 14,420 | 1,491,328 | 14,102,359 |
| 計       | 2,269,981  | 1,255,032 | 555,949   | 1,294,425 | 963,222   | 1,066,829 | 3,345,208 | 1,129,710 | 597,479   | 366,853   | 78,859 | 1,563,026 | 14,486,573 |
| 国 内     | 1,773,807  | 1,072,941 | 1,264,579 | 1,341,636 | 1,129,725 | 1,439,159 | 2,047,053 | 584,535   | 643,678   | 280,399   | 64,453 | 1,226,180 | 12,868,145 |
| 輸 出     | 0          | 0         | 0         | 1,120     | 0         | 1,644     | 0         | 3,563     | 298       | 894       | 3,843  | 3,427     | 14,789     |
| 計       | 1,773,807  | 1,072,941 | 1,264,579 | 1,342,756 | 1,129,725 | 1,440,803 | 2,047,053 | 588,098   | 643,976   | 281,293   | 68,296 | 1,229,607 | 12,882,934 |
| 在 庫     | 10,622,706 | 3,078,801 | 6,983,929 | 6,473,212 | 6,305,666 | 5,934,878 | 7,255,034 | 4,057,911 | 1,456,957 | 1,543,407 | 45,110 | 4,422,499 | 58,180,110 |
| 年 末 在 庫 |            |           |           |           |           |           |           |           |           |           |        |           | 4,422,499  |

表7では、各種人工血管の平成11年度における生産、輸入、そしてこれらの使用状況である国内出荷、海外出荷に分けて集計した。すなわち、これは表1の1年間におけるサマリーである。

表7. H11年度人工血管の生産・輸入・出荷・12月末在庫の数量

(単位：個)

|        | 1) 合成繊維製人工血管 | 2) 合成樹脂製人工血管 | 3) 生体材料人工血管 | 4) その他の人工血管 | 合計     |
|--------|--------------|--------------|-------------|-------------|--------|
| 生産     | 1,333        | 478          | 0           | 0           | 1,811  |
| 輸入     | 8,063        | 11,438       | 0           | 536         | 20,037 |
| 計      | 9,396        | 11,916       | 0           | 536         | 21,848 |
| 国内     | 14,315       | 11,645       | 0           | 529         | 26,489 |
| 輸出     | 0            | 0            | 0           | 0           | 0      |
| 計      | 14,315       | 11,645       | 0           | 529         | 26,489 |
| 12月末在庫 | 11,129       | 5,631        | 0           | 419         | 17,179 |

表8では、表7で人工血管について集計したと同じ要領で血管修復材についての平成11年度における集計を行った。

表9では、同じ要領で、ステントについての集計を行った。ステントの使用数量の多さには、注目すべきものがある。

表8. H11年度血管修復材料の生産・輸入・出荷  
12月末在庫の数量

(単位：個)

|        |        |
|--------|--------|
| 生産     | 149    |
| 輸入     | 48,051 |
| 計      | 48,200 |
| 国内     | 46,390 |
| 輸出     | 0      |
| 計      | 46,390 |
| 12月末在庫 | 15,270 |

表9. H11年度ステントの生産・輸入・出荷12月  
末在庫の数量

(単位：個)

|        |         |
|--------|---------|
| 生産     | 45,050  |
| 輸入     | 183,220 |
| 計      | 228,270 |
| 国内     | 134,598 |
| 輸出     | 29,607  |
| 計      | 164,205 |
| 12月末在庫 | 35,203  |

表10では、表7で示した人工血管の平成11年度における数量を、金額面から集計した。

表10. H11年度人工血管の生産・輸入・出荷・12月末在庫の金額

(単位：千円)

|        | 1) 合成繊維製人工血管 | 2) 合成樹脂製人工血管 | 3) 生体材料人工血管 | 4) その他の人工血管 | 合計        |
|--------|--------------|--------------|-------------|-------------|-----------|
| 生産     | 79,284       | 28,703       | 0           | 0           | 107,987   |
| 輸入     | 885,808      | 1,516,567    | 0           | 95,998      | 2,498,373 |
| 計      | 965,092      | 1,545,270    | 0           | 95,998      | 2,606,360 |
| 国内     | 1,844,222    | 1,470,031    | 0           | 96,516      | 3,410,769 |
| 輸出     | 0            | 0            | 0           | 0           | 0         |
| 計      | 1,844,222    | 1,470,031    | 0           | 96,516      | 3,410,769 |
| 12月末在庫 | 1,576,090    | 731,214      | 0           | 73,571      | 2,380,875 |

表11では、表8で示した血管修復材の平成11年度における数量を、金額面から集計した。

表12では、表9で示したステントの平成11年度における数量を、金額面から集計した。ステントがこの領域で群を抜いて高額な医療費を必要としている実態が明らかとなる。

表11. H11年度血管修復材料の生産・輸入・出荷・12月末在庫の金額

(単価：千円)

|        |           |
|--------|-----------|
| 生産     | 2,074     |
| 輸入     | 3,025,287 |
| 計      | 3,027,361 |
| 国内     | 2,837,346 |
| 輸出     | 0         |
| 計      | 2,837,346 |
| 12月末在庫 | 1,147,093 |

表12. H11年度ステントの生産・輸入・出荷・12月末在庫の金額

(単価：千円)

|        |            |
|--------|------------|
| 生産     | 384,214    |
| 輸入     | 14,102,359 |
| 計      | 14,486,573 |
| 国内     | 12,868,145 |
| 輸出     | 14,789     |
| 計      | 12,882,934 |
| 12月末在庫 | 4,422,499  |

表13以下、表20までは平成11年度の人工血管、血管修復材、ステントに関連して、最近の数年間における変動を示すため、あるいはそれらが使用されたであろう手術の件数とそれが行われた施設について、といった各資料を、参考資料として示した。

まず、表13では、人工血管について、平成6年度から平成11年度までの生産、輸入、そしてこれらの使用状況である国内向けの出荷、海外向けの出荷に分けて集計した。これで、過去数年間における人工血管の変動を知ることが可能となる。

表13. 人工血管の年度別数量

(単位：個)

|      | 生産    | 輸入品    | 計      | 出荷     |     |        | 12月末在庫 |
|------|-------|--------|--------|--------|-----|--------|--------|
|      |       |        |        | 国内     | 輸出  | 計      |        |
| H.6  | 4,667 | 30,826 | 35,493 | 30,907 | 200 | 31,107 | 13,596 |
| H.7  | 1,014 | 25,980 | 26,994 | 26,105 | 0   | 26,105 | 14,247 |
| H.8  | 1,630 | 43,289 | 44,919 | 31,417 | 0   | 31,417 | 16,321 |
| H.9  | 2,262 | 45,227 | 47,489 | 53,301 | 0   | 53,301 | 15,842 |
| H.10 | 2,062 | 33,832 | 35,894 | 33,856 | 0   | 33,856 | 19,793 |
| H.11 | 1,811 | 20,037 | 21,848 | 26,489 | 0   | 26,489 | 17,179 |

表14では、血管修復材において、平成6年度から平成11年度までの生産、輸入、そしてこれらの使用状況である国内向けの出荷、海外向けの出荷に分けて集計した。これで、過去数年間における血管修復材の変動を知ることが可能となる。

表 14. 血管修復材料の年度別数量

(単位：個)

|      | 生産  | 輸入品    | 計      | 出荷     |     |        | 12月末在庫 |
|------|-----|--------|--------|--------|-----|--------|--------|
|      |     |        |        | 国内     | 輸出  | 計      |        |
| H.6  | 300 | 10,147 | 10,447 | 10,746 | 16  | 10,762 | 374    |
| H.7  | 227 | 11,253 | 11,480 | 11,125 | 1   | 11,126 | 361    |
| H.8  | 232 | 17,626 | 17,858 | 17,945 | 0   | 17,945 | 659    |
| H.9  | 234 | 40,114 | 40,348 | 40,152 | 0   | 40,152 | 856    |
| H.10 | 999 | 55,844 | 56,843 | 42,858 | 413 | 43,271 | 13,674 |
| H.11 | 149 | 48,051 | 48,200 | 46,390 | 0   | 46,390 | 15,270 |

表15では、ステントにおいての変動であるが、この集計が11年度しか行われていないため、平成11年度のみを示した。次回から、この変動が明らかになるとと思われる。

表 15. ステントの年度別数量

(単位：個)

|      | 生産     | 輸入品     | 計       | 出荷      |        |         | 12月末在庫 |
|------|--------|---------|---------|---------|--------|---------|--------|
|      |        |         |         | 国内      | 輸出     | 計       |        |
| H.11 | 45,050 | 183,220 | 228,270 | 134,598 | 29,607 | 164,205 | 35,203 |

表16では、表13で示された人工血管の平成6年度から平成11年度までの生産、輸入、そしてこれらの使用状況である国内向けの出荷、海外向けの出荷に分けて集計した数量的な集計を金銭面で表した。これで、過去数年間における人工血管の金銭面での変動を知ることが可能となる。

表 16. 人工血管の年度別金額

(単位：千円)

|      | 生産      | 輸入品       | 計         | 出荷        |        |           | 12月末在庫    |
|------|---------|-----------|-----------|-----------|--------|-----------|-----------|
|      |         |           |           | 国内        | 輸出     | 計         |           |
| H.6  | 514,368 | 3,902,655 | 4,417,023 | 3,670,492 | 18,670 | 3,689,162 | 2,201,130 |
| H.7  | 70,890  | 3,538,953 | 3,609,843 | 3,524,431 | 0      | 3,524,431 | 2,055,510 |
| H.8  | 104,876 | 5,830,867 | 5,935,743 | 4,566,996 | 0      | 4,566,996 | 1,733,082 |
| H.9  | 141,085 | 6,624,615 | 6,765,700 | 7,337,859 | 0      | 7,337,859 | 1,790,946 |
| H.10 | 112,119 | 5,010,351 | 5,122,470 | 5,072,631 | 0      | 5,072,631 | 2,002,396 |
| H.11 | 107,987 | 2,498,373 | 2,606,360 | 3,410,769 | 0      | 3,410,769 | 2,380,875 |

表17では、表14で示された血管修復材の平成6年度から平成11年度までの生産、輸入、そしてこれらの使用状況である国内向けの出荷、海外向けの出荷に分けて集計した数量的な集計を金銭面で表した。これで、過去数年間における血管修復材の金銭面での変動を知ることが可能となる。

表18では、表15で示されたステントにおいて、これが金銭面でどのような数値を示すかについて表示した。

表19では、血管関連の手術数を表すことにしたが、件数が毎年、6月審査分しか公表されないため、1ヶ月分に限って、一般診療と老人医療に分けて手術数を表記した。この参考資料は、「社会医療診療行為別調査」から、毎年4月から5月にかけての1ヶ月間の人工血管を使用するであろう手術の実数である。これは支払基金及び国保団体連合会が、調査対象となった病院と診療所などの保険医療機関の明細書から抽出し、その写しを厚生省大臣官房情報部に提出した資料をまとめた数値である。ただし、この数値はあくまでも保険診療を行った医療の総数であり、しかも1年の12ヶ月の中の、1ヶ月分の集計であるので、1年間となると、単純に12倍する事でも、ある程度の大まかな数値を伺い知ることが可能である。しかしそれが不確かであることは念頭に入れておいていただきたい。

表17. 血管修復用材料の年度別金額

(単位：千円)

|      | 生産    | 輸入品       | 計         | 出荷        |     |           | 12月末在庫    |
|------|-------|-----------|-----------|-----------|-----|-----------|-----------|
|      |       |           |           | 国内        | 輸出  | 計         |           |
| H.6  | 2,890 | 553,497   | 556,387   | 589,727   | 170 | 589,897   | 61,877    |
| H.7  | 2,008 | 671,125   | 673,133   | 637,365   | 15  | 637,380   | 30,991    |
| H.8  | 2,303 | 758,692   | 760,995   | 770,508   | 0   | 770,508   | 80,246    |
| H.9  | 3,126 | 1,213,946 | 1,217,072 | 1,189,242 | 0   | 1,189,242 | 104,912   |
| H.10 | 5,437 | 5,509,986 | 5,515,423 | 3,071,183 | 413 | 3,071,596 | 1,111,306 |
| H.11 | 2,074 | 3,025,287 | 3,027,361 | 2,837,346 | 0   | 2,837,346 | 1,147,093 |

表18. ステントの年度別金額

(単位：千円)

|      | 生産      | 輸入品        | 計          | 出荷         |        |            | 12月末在庫    |
|------|---------|------------|------------|------------|--------|------------|-----------|
|      |         |            |            | 国内         | 輸出     | 計          |           |
| H.11 | 384,214 | 14,102,359 | 14,486,573 | 12,868,145 | 14,789 | 12,882,934 | 4,422,499 |

表19. 血管疾患診療年度別件数（一般医療・老人医療）

|      |               | 一般医療  | 老人医療  | 合計     |
|------|---------------|-------|-------|--------|
| H.7  | 大動脈瘤切除術       | 270   | 245   | 515    |
|      | 血管移植術、バイパス移植術 | 439   | 276   | 715    |
|      | 動脈のその他        | 7,496 | 4,631 | 12,127 |
| H.8  | 大動脈瘤切除術       | 137   | 548   | 685    |
|      | 血管移植術、バイパス移植術 | 60    | 869   | 929    |
|      | 動脈のその他        | 5,285 | 2,472 | 7,757  |
| H.9  | 大動脈瘤切除術       | 50    | 45    | 95     |
|      | 血管移植術、バイパス移植術 | 207   | 31    | 238    |
|      | 動脈のその他        | 4,341 | 2,774 | 7,115  |
| H.10 | 大動脈瘤切除術       | 129   | 273   | 402    |
|      | 血管移植術、バイパス移植術 | 878   | 305   | 1,183  |
|      | 動脈のその他        | 7,264 | 3,040 | 10,304 |

これらの手術において、人工血管や血管修復材、ステントなどがどのように使用されたかは、明らかにされていないが、手術の数がある程度知る値となる。これらは平成7年度から10年度までの集計であり、平成11年度の集計は平成13年1月に公表予定となっているため、この度の集計には間に合わなかった。

表20では、表19で示された手術が、病院で行われたのか、診療所で行われたのかについての集計である。これも件数が毎年、6月審査分しか公表されないため、1ヶ月分に限って表すこととした。これらは表19と同じく、平成7年度から10年度までの集計である。

表20. 血管疾患診療年度別実施場所件数（病院・診療所）

|      |               | 病院総件数  | 診療所総件数 | 合計     |
|------|---------------|--------|--------|--------|
| H.7  | 大動脈瘤切除術       | 515    | 0      | 515    |
|      | 血管移植術、バイパス移植術 | 700    | 15     | 715    |
|      | 動脈のその他        | 11,818 | 309    | 12,127 |
|      |               |        |        | 0      |
| H.8  | 大動脈瘤切除術       | 685    | 0      | 685    |
|      | 血管移植術、バイパス移植術 | 923    | 6      | 929    |
|      | 動脈のその他        | 7,238  | 518    | 7,756  |
|      |               |        |        | 0      |
| H.9  | 大動脈瘤切除術       | 95     | 0      | 95     |
|      | 血管移植術、バイパス移植術 | 223    | 15     | 238    |
|      | 動脈のその他        | 6,692  | 423    | 7,115  |
|      |               |        |        | 0      |
| H.10 | 大動脈瘤切除術       | 402    | 0      | 402    |
|      | 血管移植術、バイパス移植術 | 1,142  | 41     | 1,183  |
|      | 動脈のその他        | 9,754  | 550    | 10,304 |

## 考 察

この度のは厚生省の統計調査データは「薬事工業生産動態統計調査」を基に集計した。これは輸入、出荷、在庫などの数量であり、臨床での人工血管の使用実数ではない。

一方、もう一つの試料は「社会医療診療行為別調査」であって、これは診療実績の集計であって、手術件数をあらわす。但し、人工血管の使用本数を表しているのではない。例えば、人工血管を用いない、大動脈瘤の手術もあり得るであろう。その場合には、この値から、人工血管の使用数を推し量る事はできない。しかしながら、この手術件数から、ある程度の人工血管の使用の実態を把握することは可能であろう。

例外的には、人工血管を一度の手術に複数本使用した場合や、1本の人工血管をパックから取りだし、それを複数本に分けて、1つの手術時に使用した場合の使用本数と、手術数においての実数の違いが出る。さらに1本の人工血管をいくつかに分けて使用した場合には、メーカーからの納入実績にはカウントされないが、手術数には反映される。

このように、いずれの方法によっても、正確な実数を掴むことはできないが、その逆に、全ての方法から、大まかの実数を掴むことが可能である。今年はこのような方法を採用し、我が国における人工血管の使用総数の把握につとめた。

### 1. この度の調査方法による人工血管の使用状況の把握と、前回のアンケート調査との対比

前回の1996年レジストリーでは、アンケート調査を行った。1999年の調査に置いて、調査開始に当たって、前回通りのアンケート調査を行う予定であった。しかしながら、前回の調査後、多くの会員からご意見で、アンケート調査によって、我が国全体の人工血管使用の動向が把握できているのかどうかについての疑問の声が上がった。

前回の調査では、確かにその様な指摘を受けても仕方ない部分もあったのは事実である。人工血管を使用する血管外科手術は、現在では非常にポピュラーな手術であって、小さな病院でも実施されている。しかしながら、このような病院全てへのアンケート調査は不可能に近い。

前回のアンケート調査では日本胸部外科学会指定並びに関連施設730箇所のうち、心臓大血管を主として取り扱っている479施設に対してアンケートを発想し、272施設から回答があって、その回答率は56.6%であった。従って、全国に多くある病院の中で、僅か272施設という、限られた施設からのアンケートであって、全国的な使用の傾向を見ることはできても、その総数は把握できなかった。

### 2. 人工血管集計の不確実さ

現在では前述したとおり、アンケート調査では、全ての施設を網羅することは不可能である。また、たとえ全ての人工血管植え込みを行っている施設にアンケートを出すことができたにしても、総数を把握する事は難しい。

一方、メーカーの出荷数でもって、植え込み総数を推測するにも、何らかの無理がある。例えば、1本

60cmの人工血管をバックから出して、植え込みに20cm使用したとすると、多くの病院は、残りの人工血管を再滅菌し、保存する。次の手術に使用する、しないは別としても、多くの病院では、余剰の人工血管を保存している。しかしながら、このようにして保存していると、いつかは、短い長さのバイパス手術では使用する事がおきる。このときはメーカーからの出荷数にカウントされないため、出荷数よりも、植え込み実数は多くなる。

一方、滅菌の期限切れや包装の破損などで、使用前に使用不可能となるものも考えられる。このような例では、逆にメーカーの出荷数よりも、植え込み実数の方がすくなく現れる。

さらに一方、「社会医療診療行為別調査」から植え込み実数を上げる場合には、大動脈瘤の切除に伴う大血管外科手術では、人工血管使用実数が、手術実数とほぼ一致するであろうが、末梢血管の場合には、大伏在静脈の使用も考えられるので、手術実数と人工血管の使用数は一致しない。

このような事から、いずれの調査方法でも、それぞれ不正確要素を持っており、どの値が正しいのか、断言できかねる。

### 3. 人工血管のメーカー別使用実績などの情報

今回の調査では、前回は行ったような、メーカー別の使用の実数は表すことができなかった。さらにサイズ、長さ、Y字型や枝付き、あるいはストレートといった、人工血管の種類についても表記できなかった。

### 4. 人工血管植え込みに伴う副作用などの情報

今回では得られなかった情報としては、副作用のレポートがある。前回では、アンケートの終わりに自由記載欄を設けたため、いくつかの、人工血管の植え込みに伴う合併症や副作用、予期せぬ出来事などの記載が得られた。この度はアンケート調査ではなかったため、これらの情報は得られなかった。

### 5. 人工血管および血管修復材の実数の変動

これらの数値から、人工血管の使用状況の平成6年度から11年度までの使用の実数の増減を見ると、平成6年度に輸出の実績があるが、それ以降は輸出は全く見られない。さらに平成6年度の我が国での生産量は極めて高く、近年では最高を示している。しかしながら、翌年の平成7年度には激減しており、その後、徐々に持ち直してはいるが、それでも平成11年度では平成6年度の約5分の1である。

これに対して、輸入品は平成9年度にピークとなる増減傾向及び翌年からの減少傾向があり、平成11年度は平成5年度の約半数である。これに比べて、血管修復材料の使用が年々、増加しており、人工血管の使用の減少を相殺するが如き数値を示している。

### 6. ステントの数量

本調査では、ステントの数量及び金額の状況を把握する事ができた。ステントという項目は平成10年ま

では統計上に現れなかった項目であるが、平成11年度から項目に取り上げられ、その数値が明らかとなった。従って、毎年の実績の変化を示すことはできなかったが、平成11年度の状況はこれで理解できる。

この数値は、大血管に使用するステントと、冠動脈などの小血管に使用するステントの区別はできない。しかしごく少量の国内生産からスタートし、この1年間でも、国内生産が徐々に伸びていることが判る。あるほかは大量のステントが輸入され、そして使用されている実態が判明した。そして多量の在庫があって、なおかつ多量の輸入が行われていることが判る。

#### 7. ステント及び人工血管の金額

人工血管にかかる金額の総数とステントのそれとを比較すると、桁違いにステントが高額であることが判明する。ステントを使用した血管病の治療が急増し、その医療費が急騰している実態がこのデータから良くわかる。これは心臓血管外科医師が手術時に使用する件数は一度には増加し得ないが、放射線科や内科などの医師が使用することで、ステントの使用が急増する実態がここに現れている。

#### 8. 人工血管、血管修復材、ステントなどにかかる輸入費

人工血管、血管修復材、ステントなどに共通する傾向として、共に輸入品依存状態が続いていることが挙げられる。しかも、これらにかかる費用が、この統計からも明らかであり、これだけの医療費が海外に毎年、支払われている事が判る。

#### 9. 人工血管、血管修復材、ステントの、量的推移

統計から見ると、ステントという項目は初期の頃はなくて、1998年から統計の数値として出現している。アルゼンチンのDr. Parodiがステントを使用した血管外科の手術主義を1991年に提示してから、徐々にその手法が世界的に広がり、我が国でも診療の一部に導入された結果と思われる。この傾向はさらに数年間は継続すると思われる。

一方、この3年間で、人工血管の数値が低下している。それと逆行するように、血管修復材の数値が急増している。この現象は、あたかも人工血管の使用を、血管修復材で置き換える、人工血管を使用していた部分を血管修復材で代用するような印象を与える。確かに手術によっては、血管の部分的損傷や異常を血管壁全てを置換するのではなくて、部分的に血管修復材を用いて修復する方法もあり得る。そして可能な限り自己組織を使用しようとする傾向が近年出てきていることも確かな現象である。しかしながら、この数値が示すほどにその様な手術が増加しているとは考えられない。

この変化の意味を考えるとすれば、人工血管を使用する手術の減少、例えば、下肢の動脈閉塞に対して、以前では必ず人工血管もしくは自家静脈を用いたバイパス手術が行われていた。しかしながら今日では優れた抗血小板薬の開発によって、適応を選べば、手術をしなくても側副血行路が発育するのを待つことが可能となった。そのため人工血管の使用料の減少も理解できうる。従って、人工血管の使用料の減少はこ

のような減少を基に考えると理解可能である。

一方、血管修復材の急激な増加は何を意味するのであろうか。これほどまでに血管修復材を使用する手術が急増しているだろうか。そうであるとは思われない。確かに増加傾向はある。しかしながら、急増はないと思われる。そうであるとすれば、血管遺体の領域に使用されている可能性が考えられる。例えば、心臓壁に使用するのではなくて、心膜の代用物に使用するか、脳の硬膜の代用物として使用すると言った、使用方法が考えられる。特に脳の硬膜のデータがヤコブ病のおそれから人の硬膜の使用が不可能となったため、脳外科領域での手術などにおいて、既に心臓血管の領域で血管修復材として認められた材料を転用しているかが大いに考えられる。

#### 10. 今回の調査を、前回の1996年のデータから推測する

今回の調査方法では、使用の実数の推測は可能である。しかし、使用の実態の詳細は不明である。しかしながら、前回の1996年で行ったアンケート調査の結果が、我が国の実態を示しているかどうかは、正確には表現できない。しかしながら、今回得られた調査結果から、前回のアンケート調査のデータを振り返る事は可能である。

そのアンケート調査の結果では、1996年の実態として227施設の総合計は、人工血管の使用総本数については、アンケート調査で現れた数が胸部大動脈では2921本、腹部大動脈領域では3304本、末梢動脈領域では2411本、静脈関係では60本で、その総数は8696本であった。これに対して、1996年に使用したと見られる出荷の本数は31417本であったことから、アンケート調査は全体の約27.9%を把握していたと考えられる。この値をどのように考えるかについては、見る人の理解に任せるのみである。

#### まとめ

今年の方式で調査することは、我が国の全体像としての把握が可能であろう事から、今後は、本年実施した調査方法と、さらに時間的、労力的な条件が許せば、アンケート調査との併用で、その使用実態が明らかとなる。

本年はアンケート調査ではなかったため、アンケート調査でしか得られないデータは示すことができなかった。しかしながらアンケート調査では得られなかったであろう資料を得ることができた、という利点もあった。特に全国的な状況の把握には、本調査方法の方が優れていると思われる。

しかしながら、1996年度の状況を、両方の調査方法による結果から解析すると、アンケート調査における多大の努力にもかかわらず、その方法では全国の3分の1の使用量しか、実態では把握できないことを示している。このように考えると、両方の調査方法に長所及び短所のあることがよく理解される。