



Japan Association of Health Industry Distributors

**中央社会保険医療協議会  
保険医療材料専門部会  
意見陳述資料  
③ 医療機器流通**

平成29年8月23日

一般社団法人 日本医療機器販売業協会(医器販協)

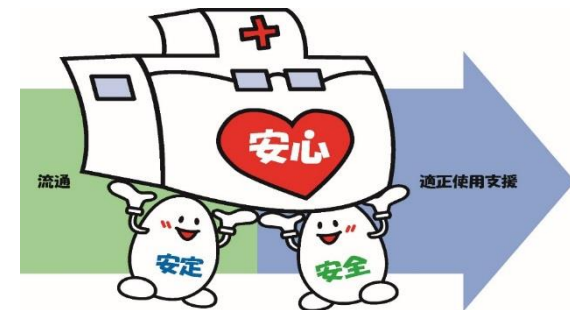
# 医療機器販売業の役割と現状

## ① 医療を支えるインフラ機能

- ✓ 国内の医療機器はほとんどが医療機器販売業を通じて医療機関に供給されており、離島など僻地も含め全国津々浦々にある全ての医療機関に対し、約85万品目にわたる**医療機器全てを安全かつ安定的に供給している**。
- ✓ 通常時のみならず、災害時やパンデミック時にも医療機器の流通が滞ることの無いように**配送体制の強化や、膨大な在庫の管理を日常的に行っている**。(参考資料1)

## ② 適正使用支援

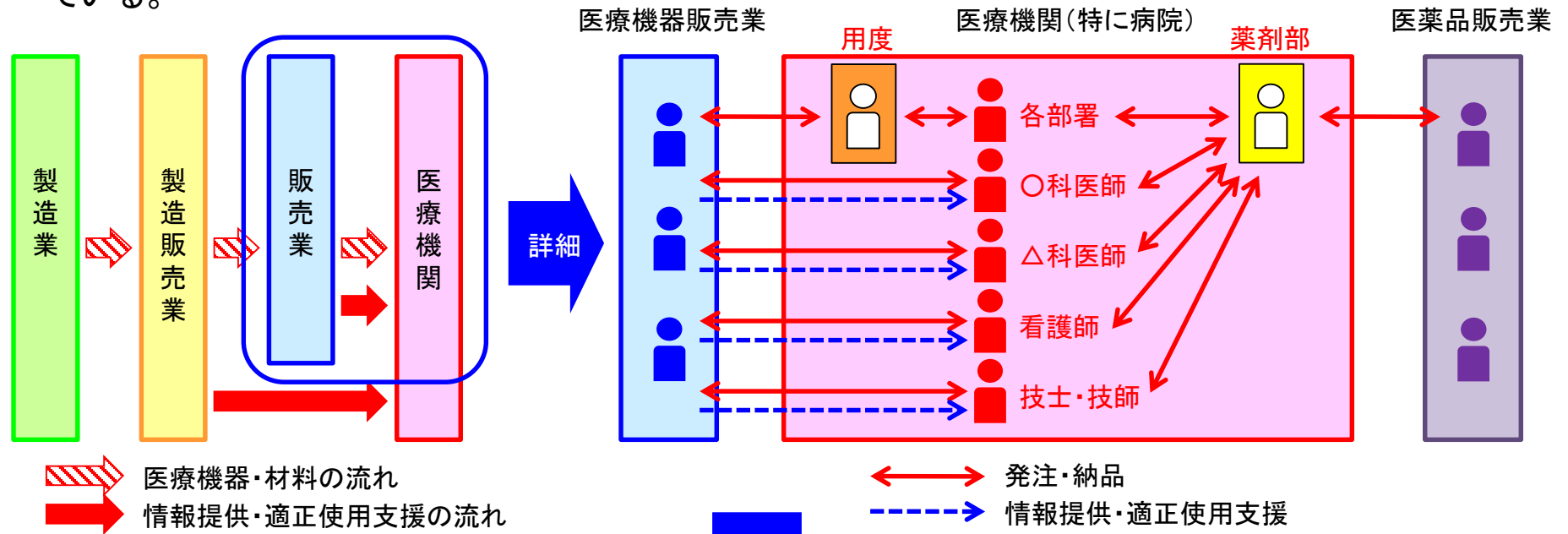
- ✓ 医療機器の特徴的機能から、『預託在庫管理』、『短期貸出し・持込み』、『立会い』、『保守・メンテナンス』等の『**適正使用支援業務**』に多くの人材と時間を費やしている。(参考資料2～8)
- ✓ 『**適正使用支援業務**』にかかるコストは年々上昇し、販売管理費に占める適正使用支援業務の割合は増加し続けている。
- ✓ 緊急症例対応、手技中の不具合などのため、通常営業日だけではなく、**休日深夜に至る24時間の対応**を行っている。



医療機器販売業は主に『安定供給』(安定)及び『適正使用支援』(安全)を通じて、国民皆保険、フリーアクセスという世界に類を見ない国民サイドに立った日本の医療体制を下支え(安心)している。このような、医薬品とは異なる医療機器販売業の役割と現状を踏まえた制度設計をお願いしたい。

# 医療機器の基本的な流通の構造

- ✓ 適正使用支援や情報は医療機器販売業とメーカーから医療機関に提供されている。
- ✓ **医療機器と医薬品の流通構造は大きく異なっており**、通常の発注・納品は用度部門からの依頼によるのに対し、手術、検査等の関連機器に関することや不具合対応、緊急対応は医師、看護師、臨床工学技士、放射線技師など製品を管理している**各部署から直接依頼が入る**。
- ✓ 一方、医薬品は薬剤部中心の管理体制が確立されており、発注・納品も基本的には一元管理されている。

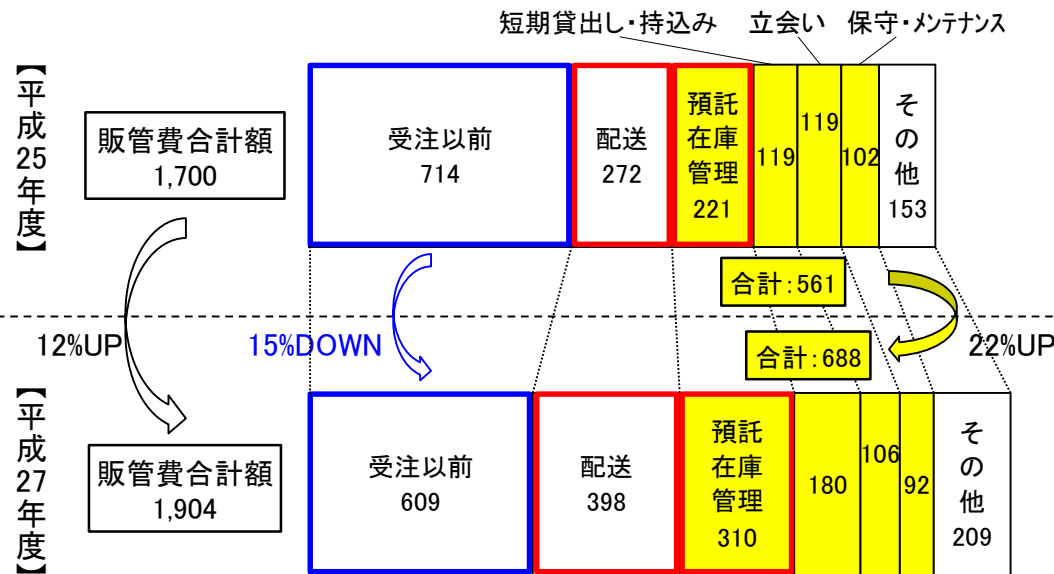


医療機器流通の効率化を促進するためには、医療機関による医療機器に関する窓口の集約及び医療機関と医療機器販売業間での受発注のEDI化推進が有効と考える。その際、医療機関による医療機器の標準統一コードの利活用が推進されることも必要と考える。

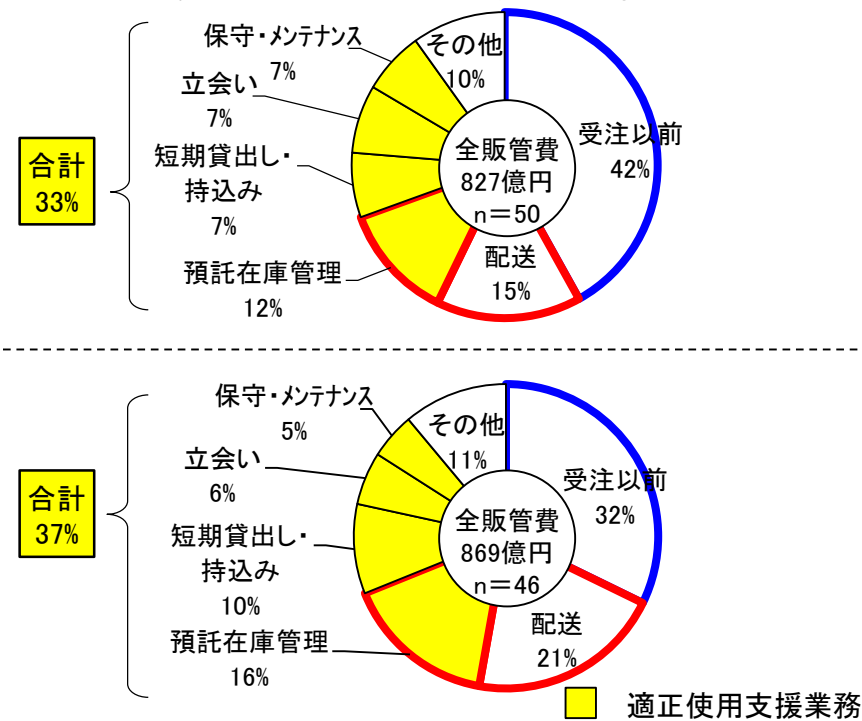
# 適正使用支援業務に関わるコスト

- ✓ コスト削減に向けた取組みとして、物流センター等流通拠点の集約・効率化、在庫管理や入出荷業務のICT化を促進し、『受注以前』の販売管理費を大きく減少させてきている。
- ✓ 一方、医療機関の在庫圧縮により、緊急配送や頻回配送、預託在庫が増加し、『配送』や『預託在庫管理』にかかる費用の増大が顕著である。

【適正使用支援業務にかかるコスト(1社平均)】(金額ベース:百万円)



【販売管理費に占める適正使用支援業務の構成比率】



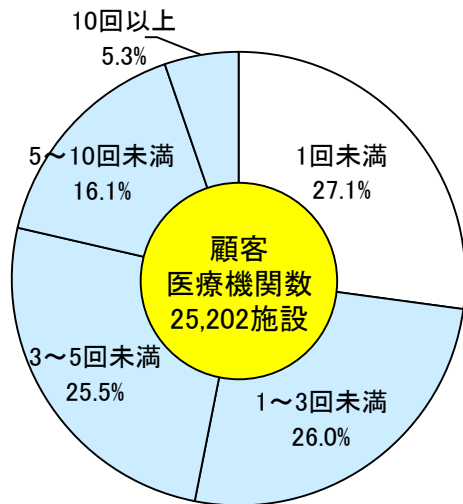
資料: 平成25年度及び平成27年度実施  
日本医療機器販売業協会アンケート及び分析より

在庫管理のICT化等により効率化が図れ、『受注以前』の費用の抑制を図れているものの、『適正使用支援業務』に係わるコストは増加し、かつ販売管理費に占める割合も増加している。現在では、販売管理費の37%を占めている『適正使用支援業務』は医療機器販売業の主たる業務となっている。

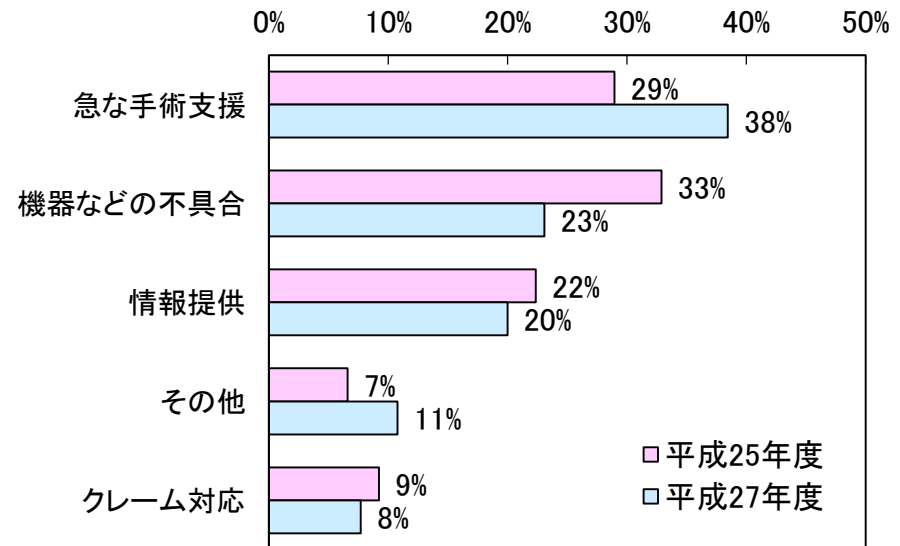
# 緊急対応の頻度とコスト

- ✓ 平成27年度では7割強の病院が週1回以上呼び出しを行っており、理由としては『急な手術支援』、『機器などの不具合』が多く、医療機器販売業側にとっては**予定していない『適正使用支援業務』が多い事**が分かる。
- ✓ 循環器分野など手術時の対応を必要とする医療機器が増加している傾向にあることが原因の一つと推察され、『**適正使用支援業務**』は**今後も増える傾向にある**のではないかと考えている。

【呼び出し頻度(平成27年度:1週間あたり)】



【呼び出しの発生理由】



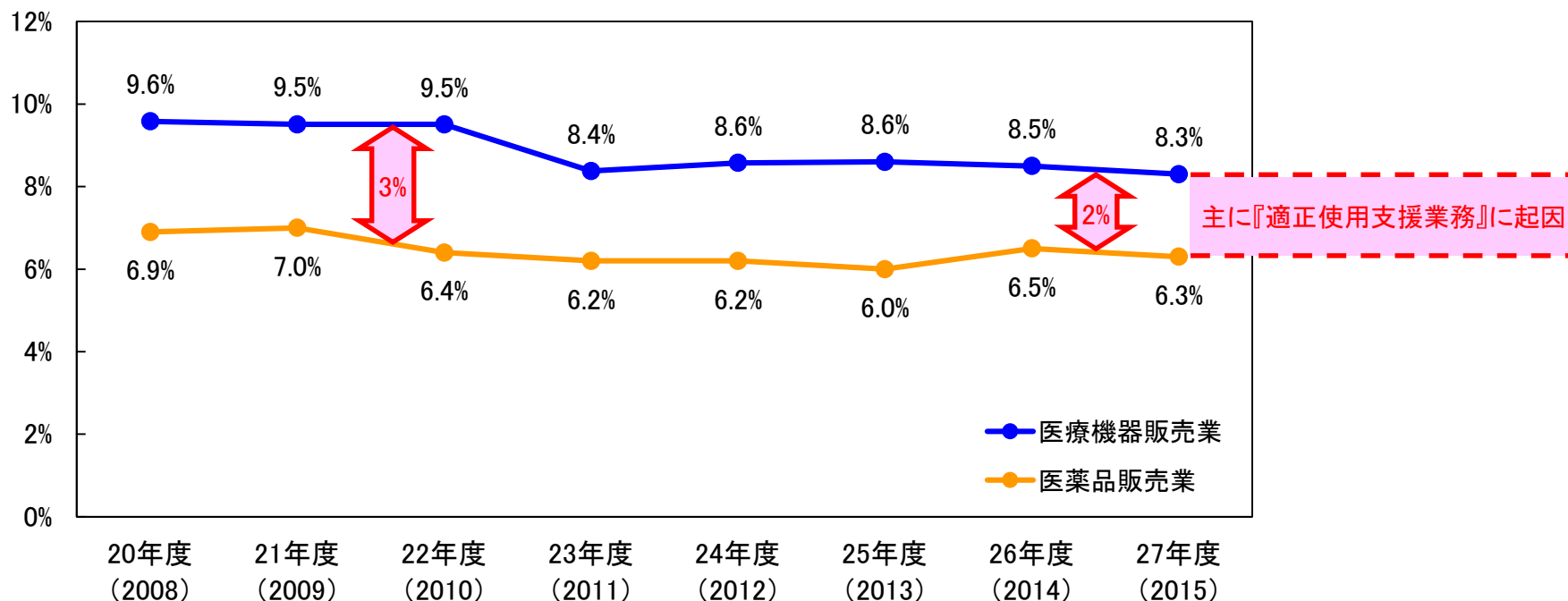
資料:平成25年度及び平成27年度実施  
日本医療機器販売業協会アンケート及び分析より



緊急対応は休日昼夜問わず行われ、勤務時間外の呼び出しにも医療機器販売業側はその都度対応しており、コストアップの要因となっている。これらの対応は、医療機器を患者に届ける上で非常に重要なものであり、こういった医療機器の特徴を踏まえた丁寧な議論をお願いしたい。

# 販売管理費率の比較（医療機器販売業、医薬品販売業）

- ✓ 医療機器販売業と医薬品販売業の販売管理費率の差は3%から2%へと減少傾向にある。
- ✓ その中で、前述の通り、医療機器販売業の販売管理費率は『適正使用支援業務』が増加しているにもかかわらず、減少している。



※ 厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」を基に協会作成

医薬品販売業との販売管理費率の差は、主に『適正使用支援業務』に起因していると考えられる。医療機器販売業は医薬品販売業と比較して販売管理費率が高いと指摘されているが、医療機器に特徴的かつ非常に重要な『適正使用支援業務』を考慮した上で丁寧な議論をお願いしたい。

# 毎年価格改定

- ✓ 医療機器販売業が価格改定時に行う一連の業務として以下のものがある。
  - ① 材料価格調査の実施
  - ② 償還価格改定後の対医療機関との販売価格交渉
  - ③ 償還価格改定後の対メーカーとの仕入価格交渉
  - ④ 販売価格及び仕入価格妥結後の事務作業(顧客別の商品情報の修正(データベースの修正を含む)等)
  
- ✓ その際、医療機器販売業の立場としては、交渉する医療機関数及び品目数が多く、さらに特定保険医療材料以外の一般医療消耗品の価格交渉も同時に行われることが多いため、品目数やメーカー数が膨大なものとなっている点等について憂慮している。



価格改定時に行われる一連の業務があるため、医療機器販売業にとっての最重要責務である『安定供給』と『適正使用支援業務』の安定的継続に弊害がでる恐れを考えると、毎年価格改定については慎重な議論をお願いしたい。



# 医療機器流通の実態から見た要望

- ✓ 『適正使用支援業務』はフリーアクセス、国民皆保険といった素晴らしい日本特有の医療体制から発生した日本独自の流通構造であり、医療機器販売業は主に『安定供給』及び『適正使用支援業務』を通じて、日本の医療体制を下支えしている。
- ✓ 『適正使用支援業務』に係わるコストは年々増加し、かつ販売管理費に占める割合も増えている。
- ✓ 医療機器の内外価格差を議論する際、諸外国とは異なる日本独自の流通構造は十分には考慮されておらず、今後も諸外国と価格を単純比較し、価格調整の比較水準を引き下げていくと、日本独自の『適正使用支援業務』の安定的継続が困難となることを危惧する。



医療体制の異なる諸外国と医療機器の価格を比較する際には、日本の医療体制を下支えしている医療機器販売業による『安定供給』及び『適正使用支援業務』等の日本独自の医療機器の流通構造を十分に考慮した上で丁寧な議論をお願いしたい。

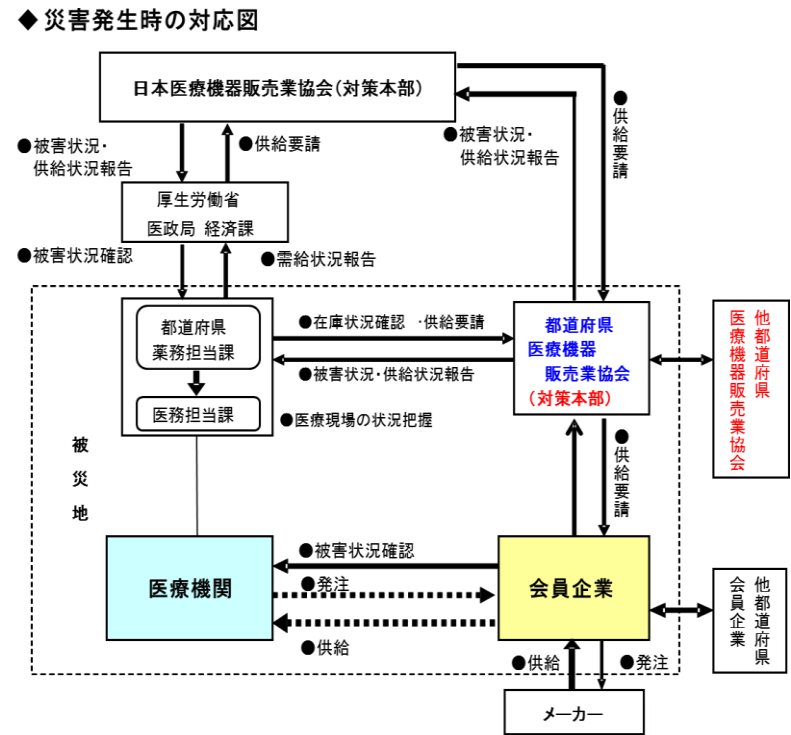
- ✓ 物流センター等流通拠点の集約・効率化、在庫管理や入出荷業務のICT化等により、医療機器販売業の販売管理費率は減少傾向にある。
- ✓ 医療機器販売業とメーカー間の受発注においてはEDI化がかなり進んできており、流通の効率化が図られてきている。
- ✓ さらに、医療機関にも協力をさせていただくことにより、より一層の効率化が可能になると考える。



医療機関内に医療機器の保守管理や技術支援、製品発注・受け入れ等を一元管理する専門窓口（例えば「医療機器管理室」など）の設置を推進するような施策と、医療機関と医療機器販売業間の受発注のEDI化を促進するような施策の検討をお願いしたい。



- ✓ 東日本大震災の教訓から、日本医療機器販売業協会では『大災害時の対応マニュアル』を作成し、会員企業に対し周知することで災害時への緊急対応を行っている。
- ✓ 昨年4月に発生した熊本地震においてもこのマニュアルを活用し対応できた。



※医器販協HP資料より

離島など僻地を含め地域差なく全国をカバーしている医療機器販売業だからこそ対応が可能であり、災害時でも医療機器の流通が滞ることの無いように配送体制の強化や、膨大な在庫の管理を日常的に行っている現状をご理解いただきたい。

	医療機器	医薬品
国内市場	■ 約2.4兆円※1	■ 約9.5兆円※3
製品品目数	■ 約85万品目※2	■ 約1万6千品目
ライフサイクル	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 開発は比較的短く、ライフサイクルも短い</li> <li>■ 常に改善・改良を継続している</li> </ul>	■ 開発は長期、ライフサイクルは長い
使用上の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 概ね手術・手技と一体、1回限りの使用</li> <li>■ 手技ごとに操作方法などの習得が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 用法用量による(複数回・一定期間服用など)</li> <li>■ 標準的使用</li> </ul>
流通の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 立会い、短期貸出し・持込み、預託在庫管理、保守・メンテナンス等の適正使用支援業務を必要とする</li> <li>■ 通常配送に加え、救急時、手術、検査・手技中の不具合時など緊急配送が多い</li> <li>■ 手術、手技ごとに手術機器の貸出し、使用後の引き上げなど個別対応が必要</li> </ul>	■ 保管時、搬送時など流通時の温度管理など製品の品質確保が重要
対応部署	■ 手術室、ICU、検査室、ME管理室、病棟など院内における全部署対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 薬剤部中心の管理体制</li> <li>■ 調剤薬局へシフト</li> </ul>

※1 (株)アールアンドディ「医療機器・用品年鑑(2017年度版市場分析編)」より

※2 平成27年度MEDISデータ件数より

※3 薬事工業生産動態統計年報(平成27年版)より

## 参考資料3

# 取扱い医療機器の分類と特徴的機能

- ✓ 医療機器販売業は汎用材料から医療機器まで幅広く取扱っており、特に『預託在庫管理』、『短期貸出し・持込み』、『立会い』、『保守・メンテナンス』の業務は医療機器特有といえる機能であり、これらを医療機器販売業とメーカーで行なっている。
- ✓ 医療機器・材料は幅広いだけでなく、製品ごとに特徴も異なる。

取扱い商品の分類	対象となる医療材料・機器	販売業の特徴的機能				
		営業活動 受注配送	預託在庫 管理	短期貸出し 持込み	立会い	保守 メンテナンス
汎用一般材料 約55万品目※	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シリンジ、テープ類といった一般消耗品</li> <li>・保険償還されていない医療材料 (縫合糸の一部、材料の一部、等)</li> </ul>	○	◎	△	△	△
特定保険医療材料 約29万品目※	<ul style="list-style-type: none"> <li>・償還材料、それに関わる医療機器</li> <li>・手術ごとに準備、持ち込み、立会いなど 適正使用支援が必要</li> </ul>	◎	◎	◎	◎	○
医療機器 約1.1万品目※	<ul style="list-style-type: none"> <li>・画像診断機器(エコー、CT、MRI等)</li> <li>・手術機器(電気メス、麻酔器等)</li> <li>・各種検査機器(モニタ、心電計等)</li> <li>・ファイリングシステム等</li> </ul>	○	△	△	○	◎

※平成27年度MEDISデータ件数より

医療機器特有の個別性 ◎:特徴が大きい ○:少し特徴がある △:特徴が小さい



手術では複数メーカーの医療機器を使用することも多いため、『短期貸出し・持込み』や『立会い』、『預託在庫管理』等の適正使用支援業務は医療機器販売業だからこそ可能な場合もある。

- ✓ 一般的に卸は受注、納品、代金回収という機能として考えられている。しかし、医療機器販売業の場合、それらに加え、『預託在庫管理』、『短期貸出し・持込み』、『立会い』、『保守・メンテナンス』等の適正使用支援業務以外にも、『緊急時対応』、『不具合対応』などきめ細かい対応が必要である。
- ✓ 取扱う医療機器の種類によって、医療機関における適正使用支援業務も異なる。



※1 CDR: Cardiac Device Representative ペースメーカー/ICD関連情報担当者(日本不整脈学会認定制度)  
 ※2 MDIC: Medical Device Information Communicator 医療機器情報コミュニケーター(日本医療機器学会認定制度)  
 ※3 SPD: Supply Processing Distributionの略(医療材料物流管理システム)

適正使用支援業務とは、医療機器の特性を踏まえて医療機関における医療機器の適正な使用を総合的に支援する業務である。

## ✓ 預託在庫管理業務

医療機関では症例数が限られ、また手術で使用されない医療機器は使用期限が過ぎるため医療機関は限られた在庫しか置かない。そのため、医療機関内に販売業(または製造販売業)が所有する医療機器を預け置き(預託商品)、販売業が在庫管理業務を代行している。医療機関が預託商品を使用した時点で、医療機関と販売業者間の売買が成立する。

## ✓ 短期貸出し・持込み業務

手術、手技ごとに使用する医療機器が異なるため、その都度必要となる医療機器を手配・納品し、使用後の引上げ、回収までを行っている。未使用分は返却し、使用分のみ売買が成立する。

## ✓ 立会い業務

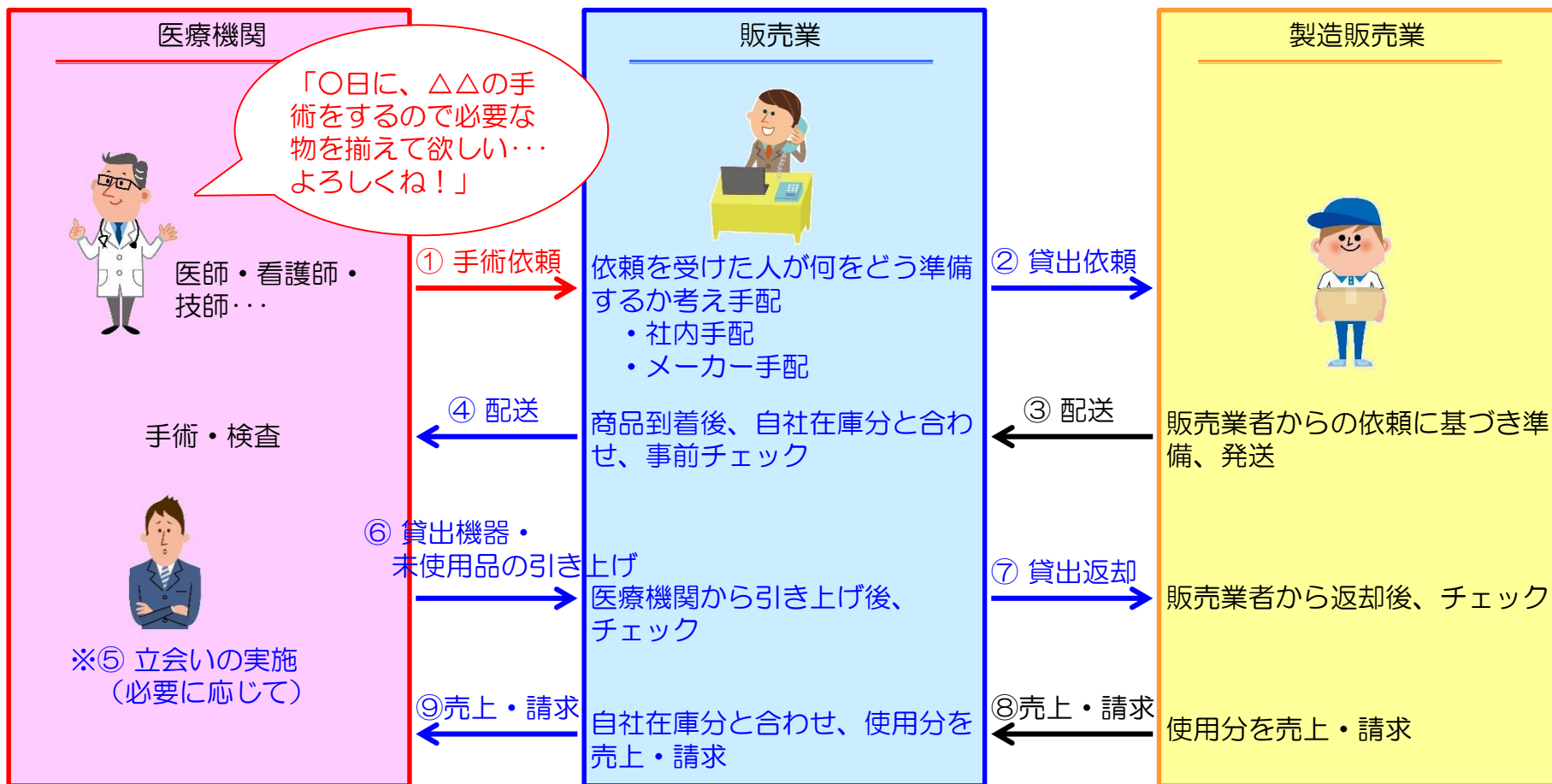
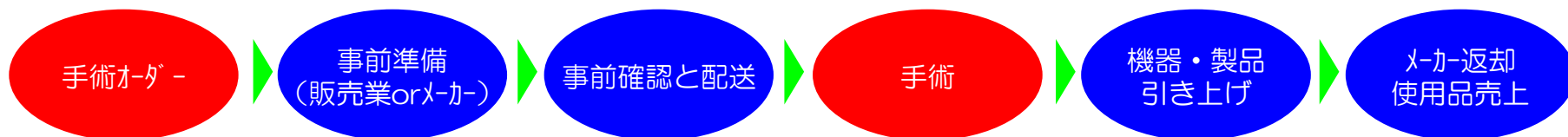
医療現場(手術、検査時)において医療機器の説明、情報提供を通じて医療安全の体制をサポートしている。

## ✓ 保守・メンテナンス業務

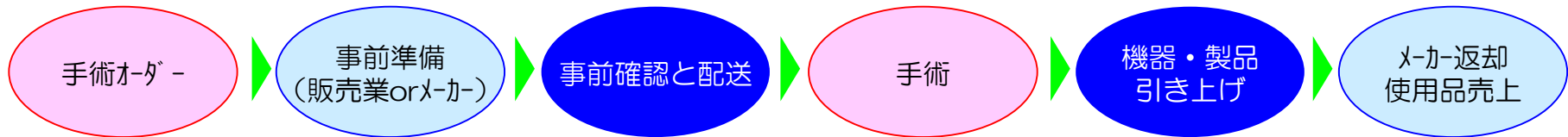
## ✓ 緊急対応

緊急症例対応、手技中の不具合などのため、通常営業日だけではなく、休日深夜に至る24時間の対応を行っている。

# 参考資料6 適正使用支援(短期貸出し・持込み)の流れ







手術機器と材料の事前確認



使用する手術器械を滅菌用ケースにセット



使用後の手術器械を病院で洗浄した直後の状態



手術で使用する器械の手術スタッフへの説明後、滅菌依頼



使用後洗浄された器械をコンテナに収納して返却





《貸出し出荷時》

インプラント



+

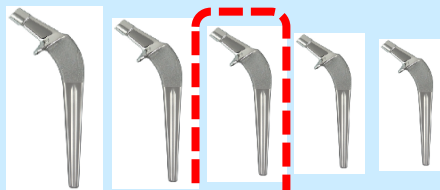
手術器械



1オーダーで数百アイテムの製品と手術器械が、メーカーまたは販売業から貸出し出荷される

《手術後》

インプラント



使用した医療機器

手術時には1サイズが使用される

+

手術器械



貸出した手術器械と、未使用の製品がメーカーまたは販売業へ返却される

人工関節置換術 都度準備する商品（一例）

商品	メーカー	数量	概算総額 (千円)
インプラント	A社	180	34,000
ブレード	A社	5	100
ドリル先等	A社	10	100
サージカルヘルメット	B社	4	40
パワーツール消耗料	C社	4	18
人工関節用キット	D社	1	10
合計		204	34,268

インプラントで使用するのは4点のみ、約80万円