

本懇談会のこれまでの経緯と今後の進め方について

第9回 医療機器の流通改善に関する懇談会

令和5年10月6日

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

医療機器流通改懇のこれまでの経緯等

開催趣旨

- 医療機器の流通にあっては、商習慣となっている適正使用支援業務の在り方や医療機器の価格形成などにおける問題について、医療機器の流通改善の方策を検討する。

これまでの議論

<開催実績>

平成20年度 第1回（平成20年12月3日）、第2回（平成21年2月13日）、第3回（平成21年3月30日）
平成21年度 第4回（平成21年6月4日）、第5回（平成21年7月10日）、第6回（平成21年10月1日）
平成23年度 第7回（平成23年6月24日）、平成28年度 第8回（平成28年9月30日）

<主な議論>

- 医療機器のコード化：目標はコード化100%の達成。
⇒現状：令和4年12月から販売包装単位におけるバーコード表示が法制化。
販売包装単位における表示割合：97.2%（令和2年9月末時点）
- 医療機器取引（メーカー⇔販売業間）におけるEDI 1.8億度数（H23.9）→3.6億度数（R2.9）
- 医療機器の適正使用支援業務の取引条件の明確化

今回の開催理由

- 自動車運転業務について、働き方関連法「時間外労働の上限規制」が来年4月1日から施行されることに伴い、ドライバー不足による輸送のリードタイムの延長や輸送費の値上げ等が発生することが考えられる。これにより、医療機器の納品の遅延や適正使用支援業務に支障を及ぼす可能性があるため、その対応方針について、流通関係者で検討を行う。
- 預託在庫管理や緊急対応といった適正使用支援業務は、未だ関係者間での具体的な取り決めがないまま行われているケースが続いている。今般、医療機器販売業協会において、このような状況を改善するため、新たに協会独自のガイドライン案を作成したことから、関係者間でこの情報を共有する。

今後の予定

- 10月～ 2024年問題について、各団体からご意見等をお聞きしたうえで、事務局において想定される課題の整理を行う。
 - 11月上旬 事務局より想定される課題への対応（案）を提示し、それを踏まえてご議論いただく。その上で、通知の発出など必要な対応を行う。
- ※必要に応じて、今後も定期的に懇談会を開催する。