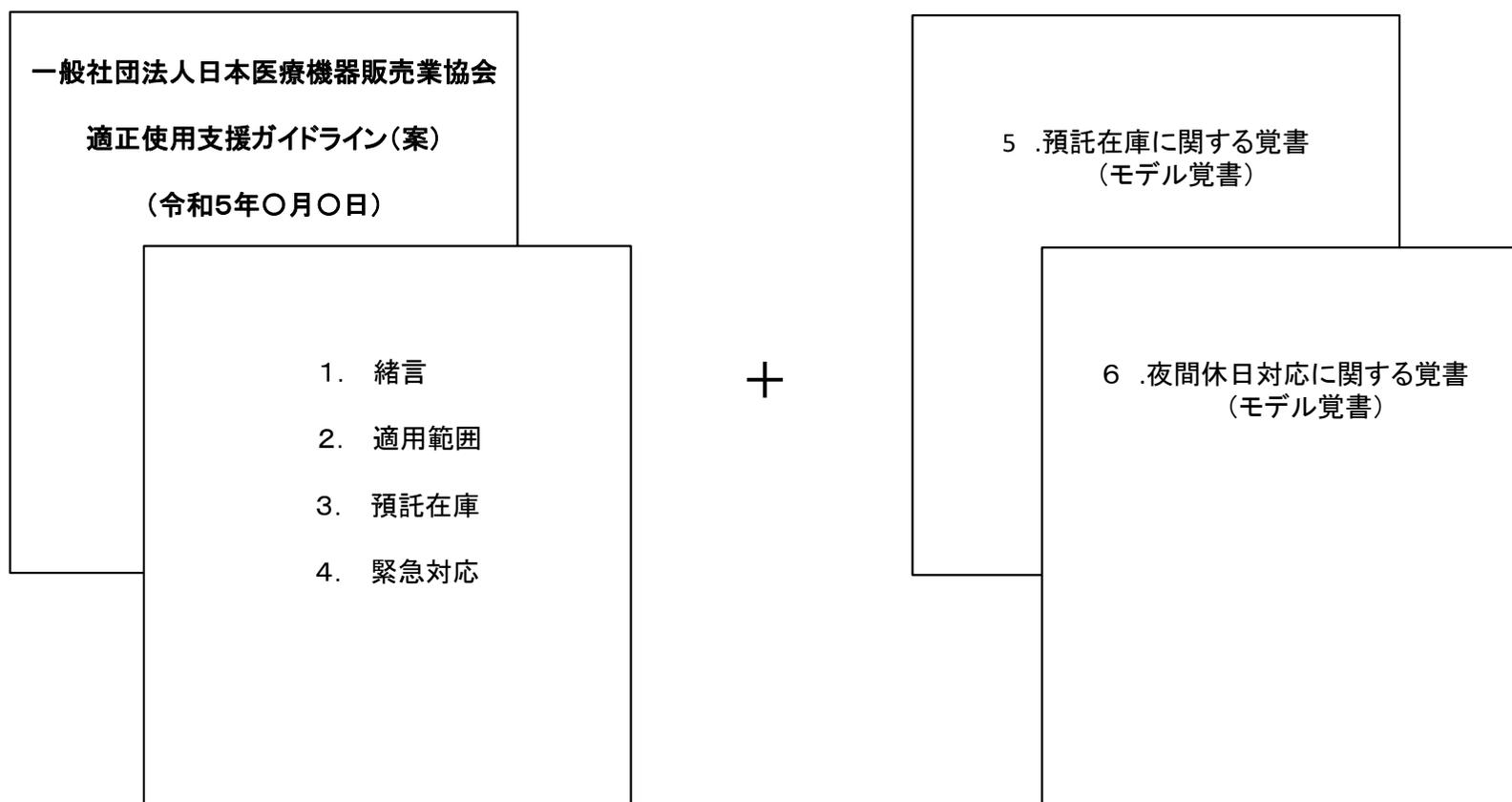


「適正使用支援業務に係るガイドライン」について

資料3

医療機器販売業協会からの報告



適正使用支援ガイドライン策定について～医療機器安定供給のために～

現状

- 国民皆保険体制の下、日本では全国津々浦々どこでも高度医療が受けられる医療提供体制が整えられている。その結果、全国どこでも高度な手術等のニーズがあり、かつ1医療機関当たりの個々の症例の発生頻度は低い。このように症例の集中度が低く全国に散在する状況下で、そのニーズに対応するために販売業者による医療機器の特性に由来する適正使用支援業務が行われている。具体的には、預託在庫管理、短期貸出・持込み、立会い、修理・保守、緊急対応などである。
- 医療機器の高度化、複雑化により適正使用支援業務が今後ますます必要とされているが、これらの**適正使用支援業務の多くは、これまでの商習慣から直接の対価が取れないのが現状**である。

課題

- 医療機器の流通改善に関する懇談会（第8回 2016年9月）において、『**支援業務の範囲、有償、無償の問題についての書面契約を基本的にできているかどうかということについて、業界側としての整理が必要である**』という指摘を受けている。

対応

- 流通改善懇談会からの指摘を真摯に受け止め、次の適正使用支援業務に関して医療機関との間に書面による契約を取り交わすことで、**取引の透明性を高め、持続可能な医療機器の安定供給を計る**ことを目的として、適正使用支援ガイドラインを策定する。
 - ① 預託在庫管理に関しては、預託在庫の内容及び管理責任等を定めた契約を取り交わす。
 - ② 明らかに時間外や休日出勤等の手当が発生する夜間休日における対応に関しては、夜間休日対応費を医療機関に負担いただく事とするよう契約を取り交わす。
- 短期貸出・持込み、立会い、修理・保守については、課題を洗い出し、対応すべき点があれば今後ガイドライン策定を検討する。