

# 医療機器の流通について

AMDD流通・IT委員会

# 2024年問題

## 医療への影響

「働き方改革」による物流業者に対する残業規制により、ドライバーや庫内作業員の不足・流通コストの上昇・サービスレベルの低下が起これ、必要なタイミングに必要な医療機器を今までと同じような状態で病院にお届けできなくなる

## AMDDおよびメンバー企業による取組み

- 症例に必要な製品の出荷を可能な限り早期にできるようRFIDを導入（整形領域から開始）
- 販売代理店や医療機関の荷受け作業効率化に寄与できるよう医療機器プラットフォームを構築（各社出荷データの標準化およびタイムリーな提供を実現）
- 2024年問題について物流会社との情報・意見およびメーカー向け勉強会の実施
- 共同配送を実施（メーカー同士の共同配送、メーカーとディーラーとの共同配送）
- 販売代理店によるメーカーへの引取物流を実施
- 宅急便貨物の超過による手術への影響を極小化するため、受注（貸出依頼）時間の前倒しを実施
- 積載率向上・荷役効率化のための段ボール規格標準化のスタディ及びリターナブル容器の検討を開始
- 配送の頻度の見直し（毎日→週1～2回）
- 貸出モデルからの脱却（買取モデルへのシフト）

# 提言/要望

厚労省から医療機関に向けて以下の点を通知いただきたい

**1. 余裕をもったご発注**

**2. 必要な製品については買い取って備蓄**

**3. 配送やその他の付帯サービスの有償化**



## 参考情報

米国医療機器・IVD工業会（AMDD）の取組み

# 医療機器の流通において認識している課題

## 1. 喫緊の課題（2024年問題）

「働き方改革」による物流業者に対する残業規制により、ドライバーや庫内作業員の不足・流通コストの上昇・サービスレベルの低下が起こり、必要なタイミングに必要な医療機器を今までと同じような状態で病院にお届けできなくなる

## 2. 潜在的な課題

労働人口の減少・様々なコストの高騰・償還価格の削減により、今までと同じように安定供給・適正支援が行えなくなる

## 3. 医療提供体制上の違いによる課題

日本では在庫リスク、院内流通、適正使用支援をメーカー・販売業者が担ってるが、ヨーロッパの国ではこれらは病院の方で対応している。外国価格再算定によりヨーロッパ等と価格を比較されて製品価格が下がることにより、医療提供側において在庫リスク、院内流通、適正使用支援を担えるようになる必要がある

# RFIDタグの推奨フォーマット

医療機器に貼付するRFIDタグの「書込み情報」についてGS1推奨フォーマットを推奨形式とすることを決定

書き込み情報	商品情報 (SGTIN96 またはSGTIN198) ロット番号、有効期限
通信周波数帯	UHF帯

AMDD 日本電子工業会 RFID 部

AMDDとは | 医療技術 | 活動・提言 | ニュースルーム

ホーム > RFIDタグ - AMDD推奨方式についてのお知らせ

## RFIDタグ - AMDD推奨方式についてのお知らせ

2019年5月1日AMDDは、医療機器に貼付するRFIDタグの「書込み情報」についてGS1推奨フォーマットを推奨形式とする決定をいたしました。併せて、「通信周波数帯」についてもUHF帯を推奨形式とすることをいたしました。

RFIDの活用があらゆる業界で注目され始めています。医療機器においても、非接触による情報認識・照合というRFIDの特徴を生かした利用方法が広がりをみせています。RFIDの利活用により、製造販売業者、代理店・特約店、医療機関、それぞれの現場における作業の効率化向上が期待されるとともに患者さんの安全と安心へとつなげていくことが可能となります。

医療機器が実際に使用される医療機関や、医療機器の流通を担う代理店・特約店においては、複数の製造販売業者の製品を混在して使用する環境が想定されることから、それぞれのRFIDタグの「書込み情報」と「通信周波数帯」が統一されていることが望ましいといえます。このことから、AMDDでは、医療機器に貼付するRFIDタグの「書込み情報」と「通信周波数帯」に関する推奨方式を決定することを目的として、2018年10月にRFID Working Groupを結成、AMDD加盟23社（添付1参照）の参加を得て議論を進めてきました。2019年3月Working Groupは「GS1推奨フォーマットとUHF帯の使用をAMDD推奨形式とする」との結論を理事会に答申、同月の理事会で承認されました。

### RFIDタグ仕様

書込み情報	商品情報 - SGTIN96 または SGTIN198 ロット番号, 有効期限
通信周波数帯	UHF帯

### AMDD推奨フォーマット：GS1推奨フォーマット

RFID タグ メモリー

- USER: 有効期限 & ロット番号 ※Packed Object
- Tag ID
- EPC: SGTIN96 or SGTIN198 (=EAN+serial No)
- RESERVED

AMDD 日本電子工業会 RFID 部

今後、製造販売業者、代理店・特約店、医療機関それぞれでRFIDタグの導入を進めていく際、上記の仕様を適用することで、RFIDタグが貼付された医療機器を統一に取り扱うことが可能となることが期待されます。

なお、各製品に貼付されたRFIDタグに関するお問い合わせは、貼付を行った製造販売業者、代理店・特約店、医療機関にお願いいたします。

AMDD RFID Working Group  
リーダー 増川 亜之

### AMDD RFID Working Group 参加会社 (順不同)

(\*) 賛助会員

Arthrex Japan合同会社	アポットメディカルジャパン (株)
ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	Cardinal Health Japan合同会社
エドワーズライフサイエンス(株)	ジンマー・バイオメット合同会社
Cook Japan (株)	(株)メディコン
ステリスジャパン (株)	スミス・アンド・ネフュー(株)
日本メドトロニック(株)	マイクロポート・オソベディックス・ジャパン (株)
センチュリーメディカル(株)	バクスター(株)
マシモジャパン(株)	日本コヴィディエン(株)

# 電子タグ利用に関するガイドライン

## 電子タグ利用に関するガイドラインを作成



日本を、もっと健やかに。

### 電子タグ利用に関するガイドライン (第1版)

流通・IT委員会  
RFID実運用検討委員会



日本を、もっと健やかに。

- はじめに
- 通信周波数帯 及び 推奨エンコードフォーマットについて
- プラットフォームへの推奨データフォーマットについて
- GS1事業者コードについて
- RFIDタグについて
- ICチップについて
- RFIDリーダーについて
- プラットフォーム利用時のフローモデルについて  
(①預託モデル、②貸出モデル、③売切モデル、④預託在庫データ連携)
- その他
- お問い合わせ先について
- 参考資料

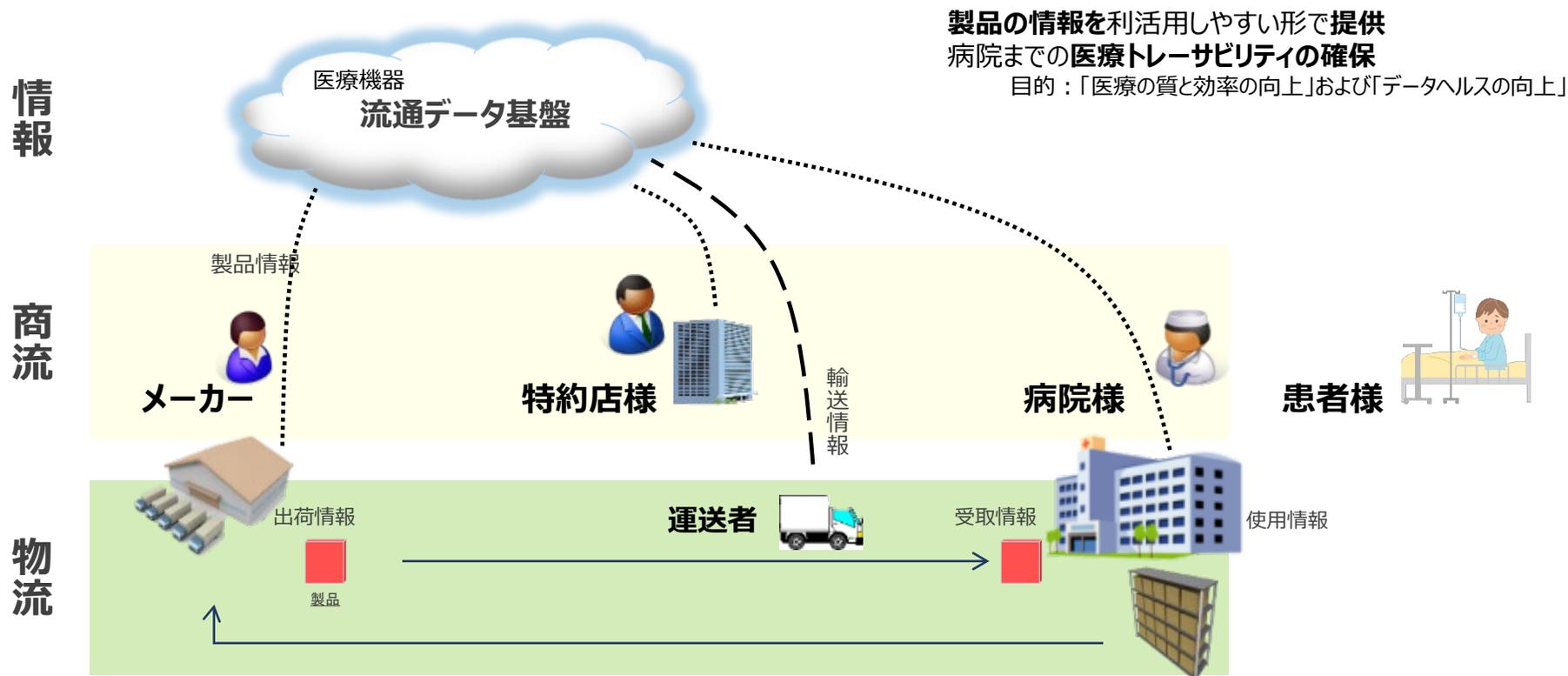
# メーカー出荷情報の標準フォーマットを作成

	オーダー日	オーダー番号	顧客番号	顧客名称	出荷先コード	出荷先名称	病院コード	病院名称	手術予定日	加割番号	JAN Code (GTIN 13)	JMDN コード	出荷数量	出荷日	症例名称	出荷元メーカー名	GTIN 14	Serial #	TAG ID	STIN96/SGTIN198	LOT #	滅菌期限	
A社																							
B社																							
C社																							
D社																							
E社																							


 保険請求番号<sup>8</sup>を管理し、メーカー・ディーラーが使える形で共有していただけるよう厚労省に要望中

戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）第2期「スマート物流サービス」に参画し

## 情報共有システムを構築



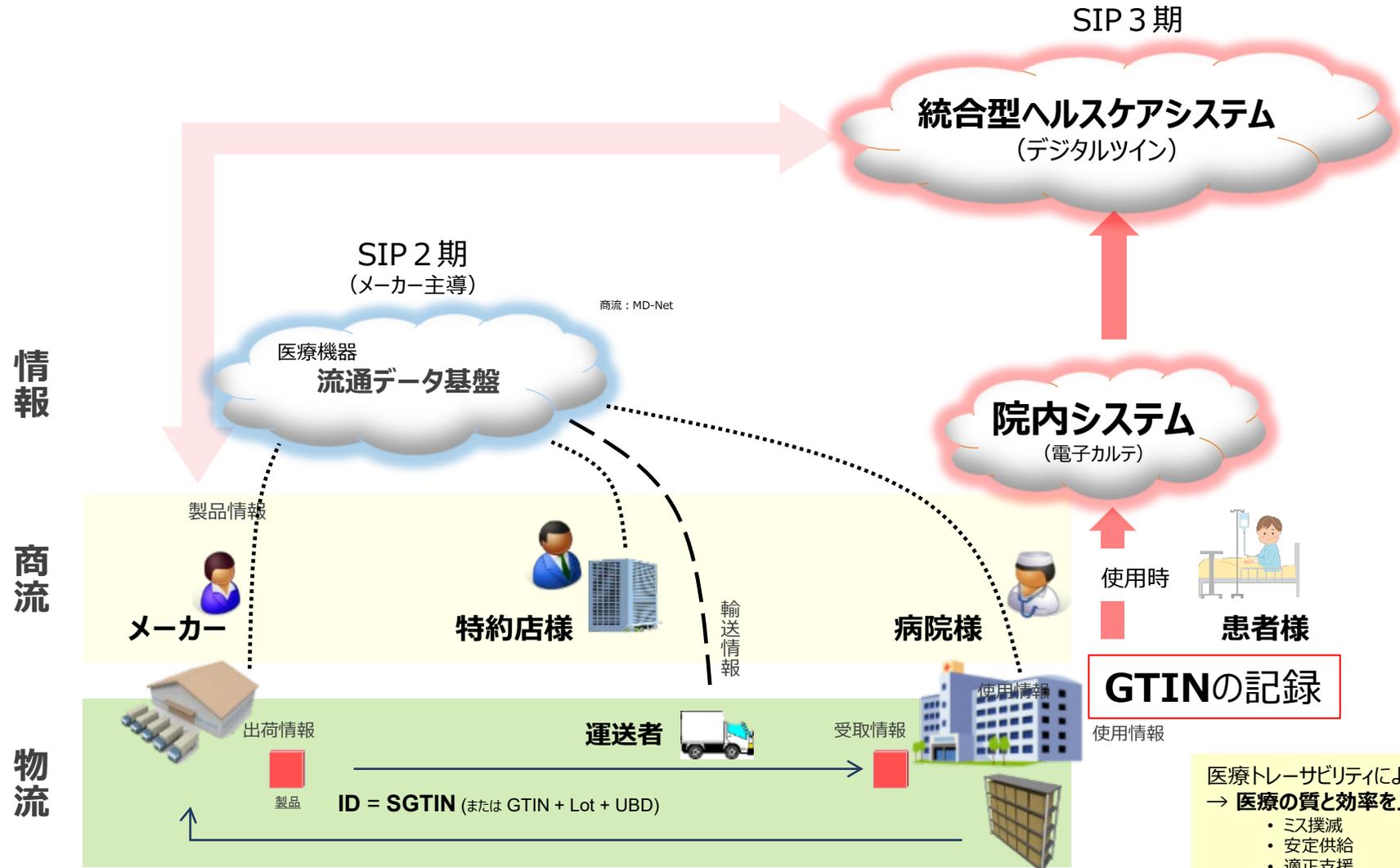
<https://www.pari.go.jp/press/2022/sip.html>

また、ディーラー・病院にて以下の取組みが行われた

- 整形インプラント品受渡し管理においてRFIDタグを活用
- 一般医療材料納品における検収業務においてRFIDタグを活用

院内を含めた医療トレーサビリティの実現を目指している

<https://sip3.ncgm.go.jp/research/index.html>



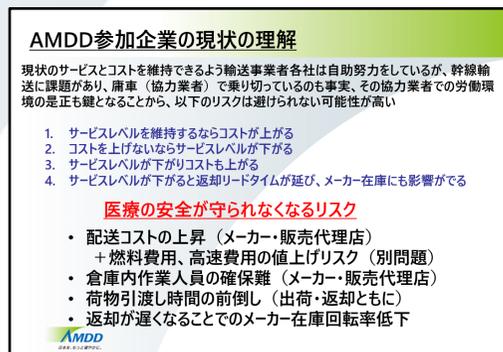
医療トレーサビリティにより  
→ 医療の質と効率を上げる  
・ ミス撲滅  
・ 安定供給  
・ 適正支援  
→ アウトカム評価を行えるようにする  
・ Value-Base Healthcare  
・ Evidence Based Policy Making  
→ イノベーションを起こせるようにする

# 情報収集・共有

## ● 物流会社との情報・意見交換会の実施



## ● 業界向けの勉強会の実施



## ● 医療材料統合流通研究会への参画

# 日欧の医療機器供給・流通の差異に関する調査

平成27年9月9日

日本では、欧州とは違い

- 院内流通を販売業者が担ってる
- 適正使用支援をメーカー・販売業者が担ってる

→ 整形外科系医療機器では平均2.5倍の費用差

日欧の医療機器供給・流通の差異に  
関する調査

平成27年9月9日

米国医療機器・IVD工業会  
日本医療機器テクノロジー協会  
欧州ビジネス協会  
日本医療機器販売業協会  
先進医療技術工業会 (AdvaMed)



