

物流2024年問題の医療機器業界への影響と 考えられる対応について

厚生労働省 医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

前回の懇談会での主な意見等について（概要）

（医療機関側からのご意見）

- ・ 医療機器は、公定価格として償還価格が設定されている等診療報酬と不可分の性質を有しており、中医協等へ要望することも見据えて、**具体的にどの程度コストが増加するか、数値を製造販売業者・販売業者から教えてほしい。**
- ・ 医療機関側は、**行動変容に取り組むことはできる**のではないかと。
- ・ リードタイムの延長について、**医療機関が早めに発注することは必要と考えられるが、あわせて、製造販売業者・販売業者は、物流に係る時間等の明確化を図って欲しい。**
- ・ **在庫の積み増しについて、現実的に医療機関において対応することは難しい場合が多いのではないかと。**
- ・ 受発注のEDI化については、販売業者と医療機関の双方で準備する必要があるため、国が主導して進めてもらいたい。

（製造販売業者側からのご意見）

- ・ 難病治療に用いるものは、有効期限もあることから、基本的に販売業者が在庫をもたず製造販売業者から医療機関に直送するものが多く、医療機関と製造販売業者における配送の懸念もある。
- ・ **医療機関に対しては、「余裕を持った発注」「必要な在庫の備蓄」「附带サービスの有償化」への協力をお願いしたい。**
- ・ 医療機関側からの意見を踏まえて情報収集等を行いたい。

（販売業者側からのご意見）

- ・ 緊急配送は、汎用一般材料、特定保険医療材料のようによく使われるものが対象になりうる。
- ・ 医療機関側からの意見を踏まえて情報収集等を行いたい。

（その他の構成員の方からのご意見）

- ・ **短期的なことと、中・長期的なことは、分けて検討する必要があるのではないかと。**
- ・ 僻地における影響は、都市部における影響と分けて考えることも必要ではないかと。
- ・ 製造販売業者と販売業者の間の在庫管理でより努力できる部分があるのではないかと。
- ・ EDI化について、医療機関、販売業者の双方が取り組む姿勢が必要ではないかと。

前回の懇談会での意見を踏まえた、課題及び対応案について

- 前回開催された懇談会での構成員からの意見、提出された参考資料等を踏まえると、次のような課題と、それらに対する対応案が考えられるのではないかと。

1. 医療機器流通の課題

- **物流2024年問題により生じうる医療機器業界への影響**
- 医療機器業界における特性等により生じうる課題

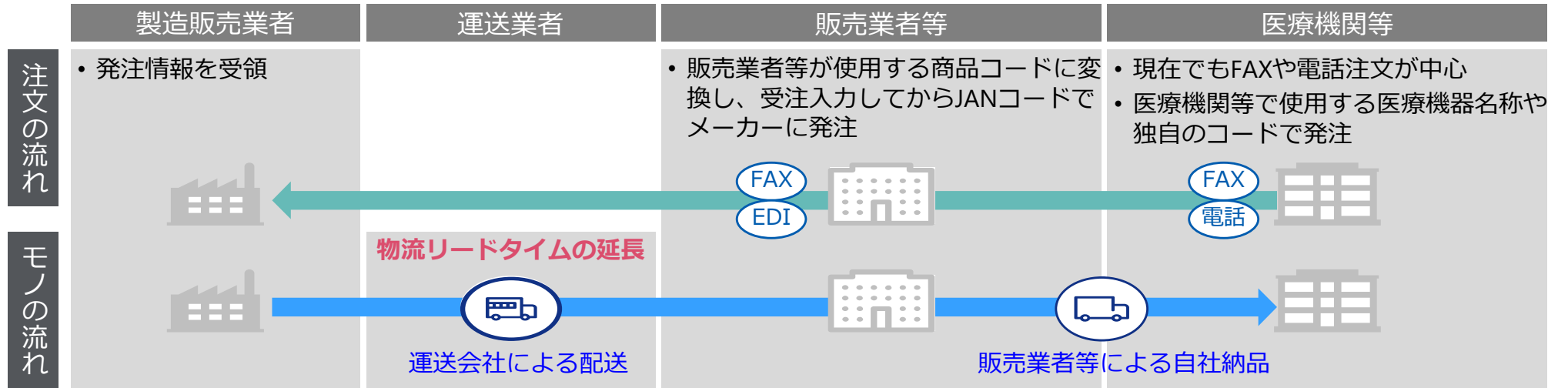
2. 考えられる対応

- 2024年4月に向けて取りうる対応について
- 医療機器業界において中・長期的に取りうる対応について

3. 今後の進め方について（案）

物流2024年問題により生じうる医療機器業界への影響（1/2）

医療機関等が医療機器を発注してから、納品されるまでには多くの流通関係者が関与しているため、物流2024年問題の「輸送力の低下」による様々な影響を受ける可能性がある。

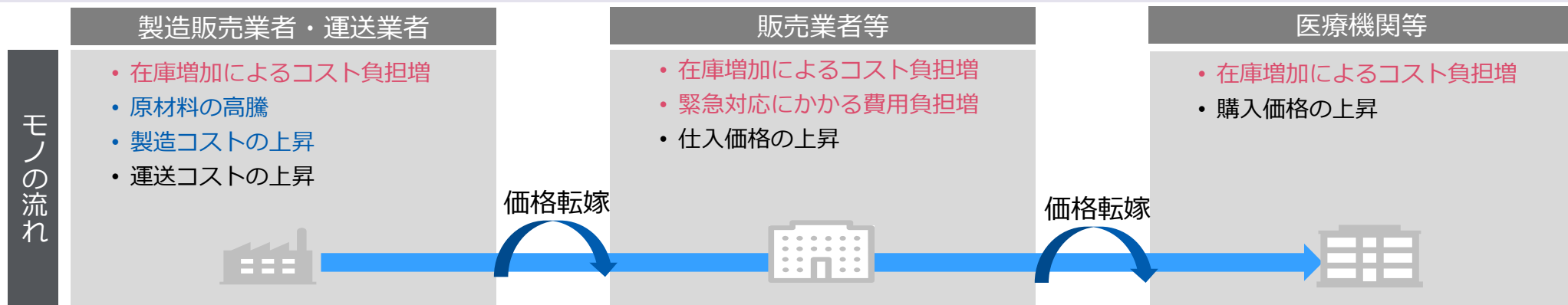


	要因	課題	想定される医療機器流通への影響
2024年問題に起因	輸送力の低下	<ul style="list-style-type: none"> 残業時間規制に伴う運転手の不足により、トラックなどが不足し、国内輸送手段の確保が困難となる 残業時間規制により、1日に運行できるトラック便数が減り、1日あたりの納品回数が減少する 残業時間規制により、長距離区間での輸送において、荷物を1日で運ぶことができず、物流リードタイムが長期化する 	<ul style="list-style-type: none"> 発送から納品までの、配送に係るリードタイムが長期化する
			<ul style="list-style-type: none"> 輸送に携わる人材不足により、輸送品質をこれまでどおりに維持することが難しくなり、外装ダメージの増加など、輸送品質が低下する
			<ul style="list-style-type: none"> 例として、これまで同一の場所に1日数回配送を行っていたが、従来通りの回数の配送が困難となるなど、納品タイミングの柔軟性が損なわれる
			<ul style="list-style-type: none"> 予定していた製品到着が遅延する事により患者の治療や診断が遅れる可能性があり、特に緊急時に対応が困難になる恐れがある

物流2024年問題により生じうる医療機器業界への影響（2/2）

赤字：2024問題に起因
 凡例 青字：社会情勢に起因
 黒字：複合的

医療機器のサプライチェーン上の各所で生じうるコスト上昇は「物流2024年問題」に加え、社会情勢の変化（燃料費高騰、円安、インフレ、人件費の上昇等）によるコスト上昇も大きく影響を受ける。



	要因	課題	想定される医療機器流通への影響
2024年問題に起因	物流コストなどの増加	<ul style="list-style-type: none"> 運送会社の法令順守やトラックドライバー確保のための賃金負担増が物流コストにも反映され、物流コストが増加する 運送業者が自社の経営維持のため、増加コストを運賃に転嫁する 	<ul style="list-style-type: none"> 運送業者のコスト増及び運賃への転嫁により、医療機器の製造や販売に関わる企業の物流コストが上昇し、医療機関等への販売価格への価格転嫁につながる
社会情勢に起因		<ul style="list-style-type: none"> 昨年からの燃料費の急騰による製品価格の値上げは引き続き行われている 円安による輸入品の高騰 日本国内におけるインフレ転換（物価上昇、人件費上昇等） 	<ul style="list-style-type: none"> 燃料費高騰、原材料費高騰、人件費上昇等により製造コスト、物流コストの上昇により、特定保険医療材料を含むすべての医療機器の仕入価格の高騰が起き、医療機関等への販売価格への価格転嫁につながる

1. 医療機器流通の課題

- 物流2024年問題により生じうる医療機器業界への影響
- **医療機器業界における特性等により生じうる課題**

2. 考えられる対応

- 2024年4月に向けて取りうる対応について
- 医療機器業界において中・長期的に取りうる対応について

3. 今後の進め方について（案）

医療機器業界の特性等により生じる課題

医療機器業界における特性等により生じる主な課題は、以下のようなものが考えられる。

医療機器業界の特性等

特性等に起因して生じる課題

1

- **償還価格による製品価格の限界の存在**
償還価格が設定されている医療材料が存在するため、製造販売業者及び販売業者等が設定できる製品価格に限界がある

- 医療機関等において保険者・患者から受け取ることができる対価は一定であることから、医療機関等はコスト転嫁の受け入れに限界があり、販売業者等の収益が悪化する

2

- **貸出品の存在**
貸出品については製造販売業者から医療機関等へのモノの流れに加え、医療機関等から製造販売業者へのモノの流れが発生する医療機器の中には使用前の滅菌や使用後の洗浄・消毒等が必要なものが存在する

- 貸出品について、通常の物品管理とは異なる以下のような対応が必要となり、他よりも追加的な人的・金銭的コストが発生する
 - 医療機関等からの貸出品要求に柔軟に対応するために、製造販売業者・販売業者等において一定の在庫が必要になる
 - トレサビリティ管理（ロット・シリアル管理）が複雑となる
 - 医療機器の滅菌・洗浄・消毒等を実施するための専門人材/機器が必要となる

3

- **適正使用支援業務（※）の実施**
製品販売以外の無償付帯業務が存在する

- 販売業者等では、医療機器の適正使用のため、緊急対応等の適正使用支援業務を行っているが、医療機関等との契約を締結していないことで、対価を請求できず、経営上の問題からサービスの持続が難しくなっている

4

- **医療機関等における医療機器管理機能の不足**
医療機関等に医療機器・材料をまとめて管理する機能/部署がないことが多い

- 医療機関等との取引においては、同一病院内であっても複数の部署から発注・連絡等があることが多く、必ずしも効率的な運用や管理がなされていない

5

- **販売業者と医療機関間のデジタル化の遅れ**
医療機関等から販売業者等への発注について、FAXや電話で行われる

- 医療機関と販売業者等間における受発注業務が非効率である上に、エラー（間違い）が発生する可能性がある

※：預託在庫管理業務、短期貸出し・持ち込み業務、緊急対応、立会い業務など

1. 医療機器流通の課題

- 物流2024年問題により生じうる医療機器業界への影響
- 医療機器業界における特性等により生じうる課題

2. 考えられる対応

- **2024年4月に向けて取りうる対応について**
- 医療機器業界において中・長期的に取りうる対応について

3. 今後の進め方について（案）

2024年4月に向けて取りうる対応策（1/2）

凡例	製販：製造販売業者
	運送：運送業者等
	販売：販売業者等
	医療：医療機関等及びSPD業者

物流2024年問題により医療機器業界において生じうる課題に対し、以下のような対応策が考えられるのではないかと。

	すでに生じている/ 今後生じることが想定される課題	#	対応策	実施主体		
				製販/運送	販売	医療
2024年問題に起因 配送/納品に対する影響	• 配送に係るリードタイムが長期化する	1	【配送リードタイム延長を加味した早期発注】 ・ 現在の運用と比較して、医療機器の配送/納品に長いリードタイムがかかるため、 医療機関等がリードタイムを加味し、1日でも早い発注をすることにより、医療機器の安定供給を維持することが可能となる	-	✓	✓
	• 輸送品質が低下する	2	【納品ルールの緩和】 （時間指定や場所、軽微な箱汚れ、ロット指定等） ・ 厳しい納品ルールを設けている場合においては、これを緩和することにより、 配送ルートの最適化等が可能となり、配送の効率化に繋がる	-	✓	✓
	• 納品するタイミングの柔軟性が維持できなくなる	3	【緊急配送を増やさないための在庫確保】 ・ 納品日数が従来よりも延びることや緊急の手術・検査に備えて、 適正な在庫を有することにより、納期延長及び緊急の手術・検査に対応できる	✓	✓	✓
	• これまでと同じような緊急配送が困難となる	4	【まとめ買いの促進】 ・ 緊急時に必要な台数も見据えた発注の依頼などにより、 前もっての大量購入を促進することで、発注回数・配送回数の減少に繋がる	-	✓	✓

2024年4月に向けて取りうる対応策（2/2）

凡例	製販：製造販売業者
	運送：運送業者
	販売：販売業者等
	医療：医療機関等及びSPD業者

物流2024年問題により医療機器業界において生じうる課題に対し、以下のような対応策が考えられるのではないかと。

	すでに生じている/ 今後生じうるが想定される課題	#	対応策	実施主体		
				製販/運送	販売	医療
2024年問題に起因 社会情勢に起因 医療機器業界の特性に起因	<ul style="list-style-type: none"> 運送業者のコスト増及び運賃への転嫁により、医療機器の製造や販売に関わる企業の物流コストが上昇する 	5	【コストの価格転嫁の受け入れ】 <ul style="list-style-type: none"> 昨今の物価や人件費の上昇に加え、2024年問題を起因として生じる配送（通常配送・緊急配送）におけるコストの増加について、適切な価格転嫁等により、サプライチェーン全体でコストを負担していくことが重要である 価格交渉の申出があった場合には適切に応じ、コストの上昇分を考慮した上で、十分に協議を行い、適切な価格決定に取り組むことで、医療機器の製造や販売に関わる企業の経営が安定し、安定供給を維持することが可能となる 	✓	✓	✓
	<ul style="list-style-type: none"> 燃料費高騰、原材料費高騰、人件費上昇等により製造コスト、物流コストが上昇する 	6	【物流コストの見える化を促進する】 <ul style="list-style-type: none"> 取引先に対し、物流コストに係る情報を適切に提供することで、情報の透明化を行い、物流コスト上昇分についての適切な価格決定に向けて取り組むほか、物流コスト削減（発注の大ロット化などの物流負荷軽減）に向けて取り組む 	✓	✓	-
	<ul style="list-style-type: none"> 償還価格が設定されている医療材料が存在するため、製造販売業者及び販売業者等が設定できる製品価格に限界がある 	7	【不採算要望の活用】 <ul style="list-style-type: none"> 診療報酬上既に設けられている、製造販売業者からの不採算要望に係る制度（原価計算方式による償還価格の見直し）について適切に活用する 	✓	-	-
	<ul style="list-style-type: none"> 販売業者等では、医療機器の適正使用のため、緊急対応等のサービス提供を行っているが、医療機関等との契約を締結していない場合がある 	8	【適正使用支援ガイドラインの活用】 <ul style="list-style-type: none"> 販売業者と医療機関等の間で、適正使用支援ガイドラインを活用し、適正な契約を締結する 	-	✓	✓
				11		

コストに対する影響

業界団体による対応策を踏まえた、医療機器業界での取組について

その他、一般的な物流の効率化のために他業界の業界団体により実施されている対応策を参考にすると、医療機器業界においては、以下のような取組を行うことが考えうるのではないかと。

凡例 : 実施実績あり : 考えられる取組の内容

対応策*1	業界団体											実施主体	
	日本自動車工業会*2*3	日本電機工業会*3	日本化学工業協会*2*3	日本製紙連合会*2	日本建材・住宅設備産業協会*2	全国農業協同組合連合会*2	全国中央市場青果卸売協会*2	食品物流未来推進会議*3	日本加工食品卸協会*2*3	日本スーパーマーケット協会*2	日本鉄鋼連盟*2	製販/運送	販売
物流データ可視化								<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
バース予約システム導入			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>					<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
荷役作業削減			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
パレット化			<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
外装表示の標準化							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input checked="" type="checkbox"/>	
拠点配置・ルート見直し		<input type="checkbox"/>							<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
共同配送	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
モーダルシフト		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
中継地点の設置				<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>						<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
時間指定の柔軟化				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
リードタイムの延長				<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
積載効率の向上	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

*1 業界団体発表資料に記載のある対応策のうち、複数の業界団体によって実施されている対応策を記載

*2 出所：国土交通省「持続可能な物流の実現に向けた検討会」業界団体発表資料
https://www.mlit.go.jp/seisakutokatsu/freight/seisakutokatsu_freight_mn1_000023.html

*3 出所：経済産業省「第5回 総合資源エネルギー調査会 省エネルギー・新エネルギー分科会省エネルギー小委員会 荷主判断基準ワーキンググループ」資料
https://www.meti.go.jp/shingikai/enecho/shoene_shinene/sho_energy/ninushi_wg/005.html

参考：対応策の詳細

業界団体による対応策の詳細は以下のとおり。

対応策	対応策の詳細
物流データ可視化	<ul style="list-style-type: none"> ・拠点間輸送量、誤出荷率、積載率など様々な物流データを分析・可視化し物流コスト等の情報を把握することで物流管理を強化する
バス予約システム導入	<ul style="list-style-type: none"> ・トラックバス予約システムを導入することで、ドライバーの荷待ち時間を削減する
荷役作業削減	<ul style="list-style-type: none"> ・荷積みスペースの拡充、無人荷役機器の導入、トレーラーの活用等によりドライバーの荷役作業を効率化する
パレット化	<ul style="list-style-type: none"> ・荷姿をパレット化することで荷役時間を短縮し、輸送効率を向上させる
外装表示の標準化	<ul style="list-style-type: none"> ・外装のレイアウトや表示項目を標準化することで、検品作業やピックアップ作業を効率化する
拠点配置・ルート見直し	<ul style="list-style-type: none"> ・コストやサービスレベルを考慮し、サプライチェーン全体の拠点配置やルートを見直すことで輸送効率を向上させる
共同配送	<ul style="list-style-type: none"> ・複数の物流事業者・荷主が連携し、輸送モードを共有し、積載率及び実働率を向上させる
モーダルシフト	<ul style="list-style-type: none"> ・トラック等自動車で行われている貨物輸送を鉄道や船舶の利用へ転換することで、省人化を促進する
中継地点の設置	<ul style="list-style-type: none"> ・長距離輸送において、中間地点でドライバーや貨物を交代することで、ドライバーの長時間労働を解消する
時間指定の柔軟化	<ul style="list-style-type: none"> ・集荷や納品の時間指定を柔軟化することで輸配送の集約など効率的な配車を実施できるようにする
リードタイムの延長	<ul style="list-style-type: none"> ・輸送網の集約やモーダルシフト等を実施するため、リードタイムを延長し輸送負荷を軽減する
積載効率の向上	<ul style="list-style-type: none"> ・梱包荷姿の小型化・軽量化設計、コンテナの設計等により積載効率を向上させる ・配送拠点向けに製品を出荷する際、案件ごとの個別出荷を集約出荷へ切り替える

1. 医療機器流通の課題

- 物流2024年問題により生じうる医療機器業界への影響
- 医療機器業界における特性等により生じうる課題

2. 考えられる対応

- 2024年4月に向けて取りうる対応について
- **医療機器業界において中・長期的に取りうる対応について**

3. 今後の進め方について（案）

中長期的に取りうる対応策

物流2024年問題の影響を根本的に解決するため、製造販売業者、運送業者、販売業者、医療機関等が中長期的に以下のような対応策に取り組むことが考えうる。

	医療機器業界における課題	#	対応策	実施主体		
				製販/運送	販売	医療
受発注に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関と販売業者等間における受発注業務が非効率である上に、エラーが生じる可能性がある 	1	【受発注のEDI化】 <ul style="list-style-type: none"> 医療機関と販売業者等間の受発注は電話・FAX等で行われているため、受発注のEDI化を進め、効率的な受発注に取り組む 	-	✓	✓
	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関等における医療機器管理機能が十分ではなく、医療機関等との取引においては、同一病院内であっても複数の部署から発注・連絡等があることが多く、必ずしも効率的な管理や運用がなされていない場合がある 	2	【医療機関内の体制の見直し】 <ul style="list-style-type: none"> 医薬品において薬剤部が設置されていることを参考にしつつ、医療機関等の医療機器の管理に関する体制（管理/発注業務の集約化・人員等）を見直し、効率的な発注が可能かを検討する 	-	-	✓
発送・納品に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> 貸出品について、通常の物品管理とは異なる対応が必要となる。 例) <ul style="list-style-type: none"> 製造販売業者・販売業者等において一定の在庫が必要 トレサビリティ管理（ロット・シリアル管理）が複雑 医療機器の滅菌・洗浄・消毒等を実施するための専門人材/機器が必要 	3	【物流・在庫管理方法の見直し】 <ul style="list-style-type: none"> R F I Dの活用を検討するなど、効率的な管理を推進する 外装表示の標準化を進め、外装の識別性・視認性を高め、入出荷時の作業等を効率化すると共に、誤読や荷物の取り違い等を減らす 	✓	✓	- 15

医療機器業界の特性に起因

1. 医療機器流通の課題

- ▶ 物流2024年問題により生じうる医療機器業界への影響
- ▶ 医療機器業界における特性等により生じうる課題

2. 考えられる対応

- ▶ 2024年4月に向けて取りうる対応について
- ▶ 医療機器業界において中・長期的に取りうる対応について

3. 今後の進め方について（案）

今後の進め方について（案）

- これまでの懇談会での議論を踏まえつつ、今後、以下のように進めることとする。
 - ① 物流2024年問題については、これまでに議論の中で挙げられた課題と考えられる対応案について、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課において、本日の議論も踏まえつつ、製造販売業者、販売業者及び医療機関等に対し通知として発出する。具体的には、2024年問題によって生じうる医療現場への影響を明確にし、製造販売業者・販売業者・医療機関等が取りうる対応策を列挙し、関係者が負担を分かち合いながら2024年4月に備えることのできる内容とする。
 - ② 医療機器業界の流通について、物流2024年問題が実際に医療現場へ及ぼす影響や、日本医療機器販売業協会において作成されている適正使用支援ガイドラインの活用状況を注視しつつ、医療機器業界における商習慣の課題も含めて、引き続き必要に応じて懇談会を開催し、議論を継続するものとする。