



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業界意見陳述資料

医療機器流通の実態からみた 保険医療材料制度に関する意見

平成23年9月28日

日本医療機器販売業協会(医器販協)

会長 宮野 淳

内 容

1. 医療機器卸の機能とその役割
2. 医療機器卸の経営状態
3. 保険医療材料制度に関する意見

1. 1 医療機器卸の機能とその役割

- **医療を支えるインフラ機能**

医療機器・医療材料の安定供給、安全性の確保(トレーサビリティ)、多品種少量多頻回搬送などを中間流通である医療機器卸が提供している。

災害時、パンデミック時にも医療機器流通を確保し提供。

- **医療機器の特性にあった付帯サービスの提供**

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、医療機器の場合、それらに加え、持込、預託在庫管理、緊急時対応、不具合対応などきめ細かいサービスが必要であり医療機関に提供している。それらの担い手が医療機器卸である。首都圏、地方、遠隔地、離島などの地域差もなくカバーしている。

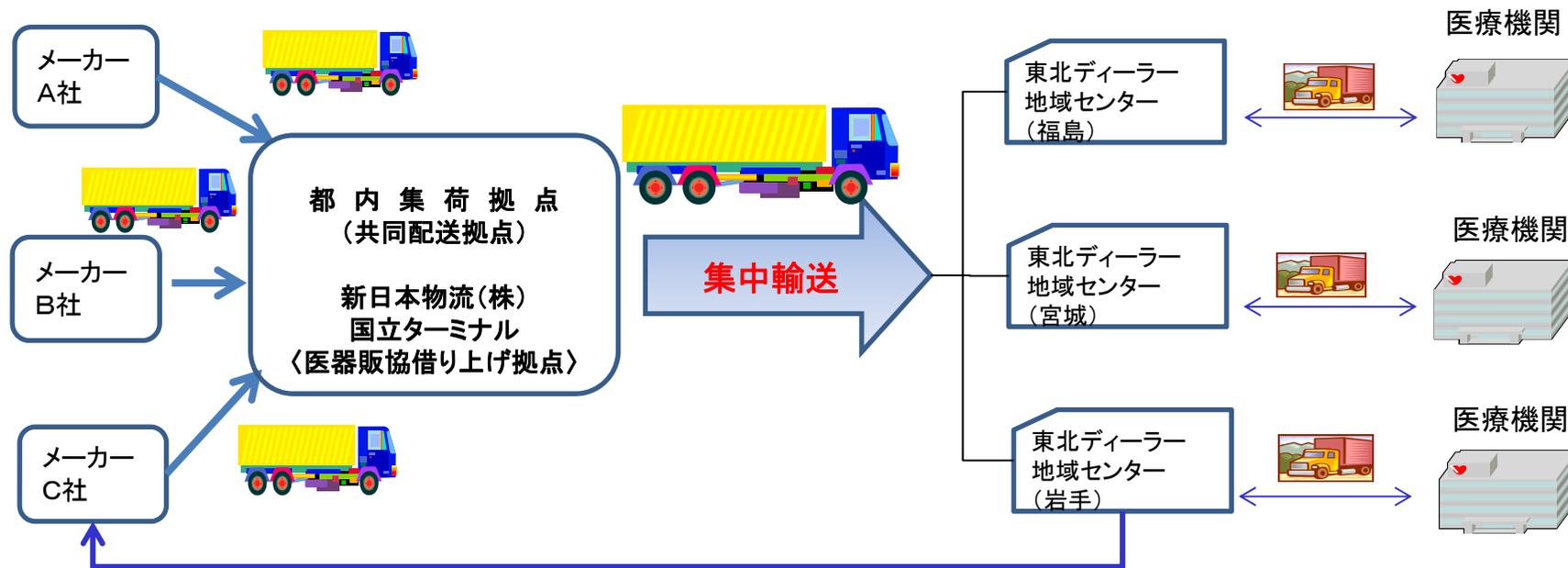
※付帯サービス

医療機器を納入する際に必要になる周辺サービスの事を総称して付帯サービスとてあわす。

製品説明はもちろんのこと、手術に必要な機器の貸し出し、医療機器の取り扱い説明(臨床技術支援含む)などがある。

事例：東日本大震災時での緊急輸送対応

- 今回の東日本大震災発生後、被災地である東北地方の医療機関等への医療機器供給が滞る事態に陥ったことを憂慮し、日本医療機器販売業協会ではメーカーに代わって医療機器の緊急輸送を行うべく、厚生労働省経済課、経済産業省医療・福祉機器産業室の調整を受けた上でプロジェクトを立ち上げ共同配送を実施。
- 下図にあるように、東京都内に共同集荷拠点を確保し、東北地方医療機器卸と連携し、首都圏から各地域センターまでの集中輸送体制の確保と輸送を行った。



発注：それぞれの地域ディーラーからメーカーへ

事例：東日本大震災時での緊急輸送対応

集積された荷物



実際の発送



- 実施期間 3月19日～4月2日(16日間)
- 実施結果：青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島の各地域に10t車両で配送。集約メーカーは11社。

1. 2 医療機器流通と医薬品流通の違い

- ・市場性や品目数の違い、使用上の特徴がそのまま医療機器と医薬品の違いである。
- ・医療機関での対応部署も病院内ほぼ全ての部署対応などが違いである。

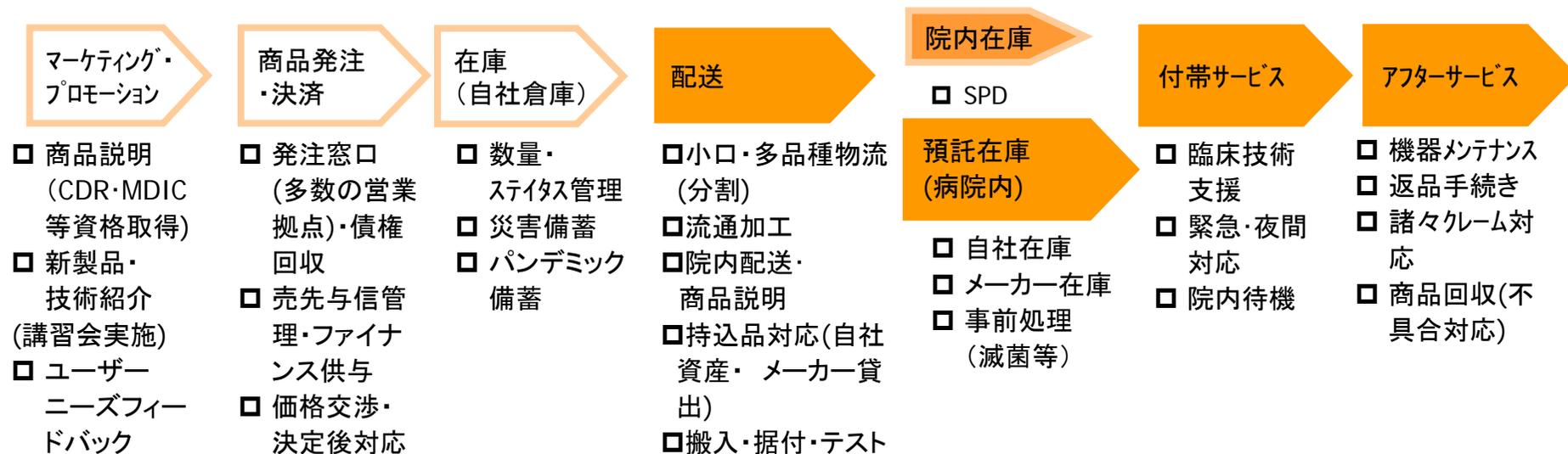
	医療機器	医薬品
国内市場	・約2兆円	・約8兆円
製品品目数	・約60万件品目	・約1万7千品目
ライフサイクル	・開発は比較的短く、ライフサイクルも短い ・常に改善・改良を継続している	・開発は長期、ライフサイクルは長い
使用上の特徴	・概ね手術・手技と一体、1回限りの使用 ・手技ごとに操作方法などの習得が必要	・用法用量による、(複数回・一定期間服用など) ・標準的使用
流通の特徴	・通常配送に加え、救急時、手術、検査・手技中の不具合時など緊急的配送が多い ・手術、手技ごとに手術機器の貸出、使用後の引き上げなど個別対応が必要 ・保管時、搬送時の温度管理が必要な製品もある	・保管時、搬送時など流通時の温度管理など製品の品質確保が重要
医療機関内部署	・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	・医療機関：薬剤部中心 ・調剤薬局へシフト

※薬事工業生産動態統計等より

※医療機器の製品品目数については、MEDISデータ件数より

1. 3医療機器卸の機能要件

医療機器販売業会社の機能要件



・医療機器卸の機能をプロセスごとに細分化すると、医薬品卸と比べその内容は複雑化・多様化していることがわかる。

- ※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)

医療機器流通の特徴的部分

※ 医療機器卸主要40社へのアンケート結果から(2010年春実施)

1. 4医療機器流通の主要なサービス

・医療機器卸の主なサービスは次の項目が挙げられる。

サービス	内容
手術前後物品点検・持ち込み・補充	<ul style="list-style-type: none"> ・手術、手技ごとに使用する医療材料が異なるため、そのつど必要となる材料を手配納品、引き上げまでを行っている(持ち込み)。 ・預託在庫になっている場合には補充を行う。
手術・検査立会い	<ul style="list-style-type: none"> ・手術、検査時の製品説明あるいは臨床技術支援を行うため手術、検査等に立ち会うこと。院内待機などを行う場合もある。
関連機器の貸し出し	<ul style="list-style-type: none"> ・手術機器、周辺機器の貸し出し。引き上げ後の洗浄までを行う場合もある
預託在庫	<ul style="list-style-type: none"> ・手術、検査、特殊材料など医療機関内に預託し、使用した分を請求する(消化払い)。
緊急時対応	<ul style="list-style-type: none"> ・緊急症例対応などのため、通常日はもとより休日深夜に至る24時間の対応を行っている場合も多い。
機器不具合時対応	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器はその使用中の不具合ではすぐに対応する必要がある。
メンテナンスサービス	<ul style="list-style-type: none"> ・アフターサービスとして医療機器納入後のメンテナンス。

※ 医療機器卸主要40社へのアンケート結果から(2010年春実施)

持込の具体例：整形外科手術



手術機器と材料の事前確認



配送する材料・機器一式



- 整形を例にみると、手術機器とインプラント製品を準備確認し納品(1症例)。実際に手術で使われるのは数点。
- 使用した製品、機器の確認を行うことで正確な情報を取得(トレーサビリティの担保)

※ 医療機器卸主要40社へのアンケート結果から(2010年春実施)

持込の具体例：ペースメーカー手術



手術機材の準備



使用材料一式



- 事前にペースメーカー手術に使われる、ペースメーカー本体数点、ペースメーカーリード約10点など一式を準備(1症例)。手術前に持ち込み確認。
- 使用した製品確認を行い正確な情報を取得(トレーサビリティの担保)

※ 医療機器卸主要40社へのアンケート結果から(2010年春実施)

1. 5病院預託在庫の実態

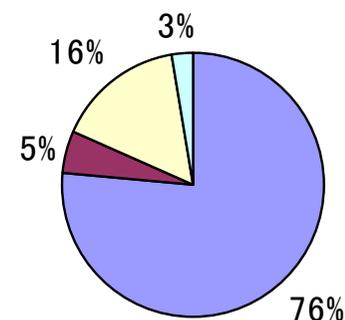
- 医療機器卸主要40社への調査結果から、預託在庫を行っている医療機関数は増加していることがわかる。預託在庫は今後さらに増えていくと思われる。

預託在庫とは医療機関に対しあらかじめ使用される医療材料を預け置くこと。在庫は卸、メーカーが負担し、実際に使用した時点(消化)で、使ったものだけを医療機関が購入する。



※医療機関内の預託在庫の一例(カテーテル検査室)

預託(卸)在庫を行っている医療機関数の増減



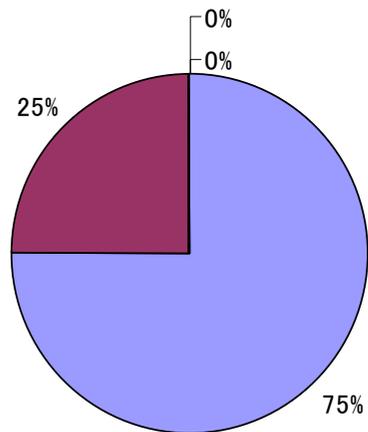
- 増えた
- 減った
- 変わらない
- 預託(卸)在庫はおこなっていない

※ 医療機器卸主要40社へのアンケート結果から(2010年春実施)

1. 6多品種多頻回配送の実態

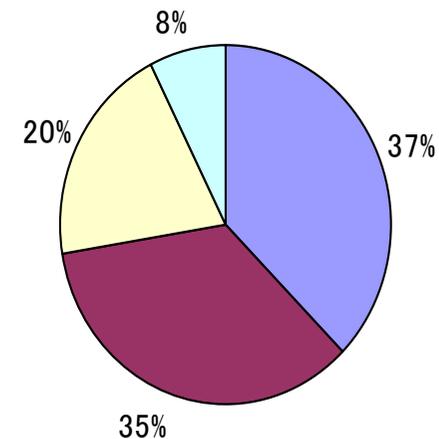
- 日常定期的に行っている配送の他に医療機関からの依頼によりその都度対応する配送がある。これが頻回配送の実態である。全配送の75%が都度配送である。
- その要因としては、緊急時配送、手術前後の持込、引き上げ、医療機器の不具合対応などがあり、さらに医療機関内の複数部署からの要請も頻度が増える要因である。

予定されていない配送の占める割合



■ 30%未満 ■ 30%以上50%未満 ■ 50%以上80%未満 □ 80%以上

予定されていない配送の回数(一週間)



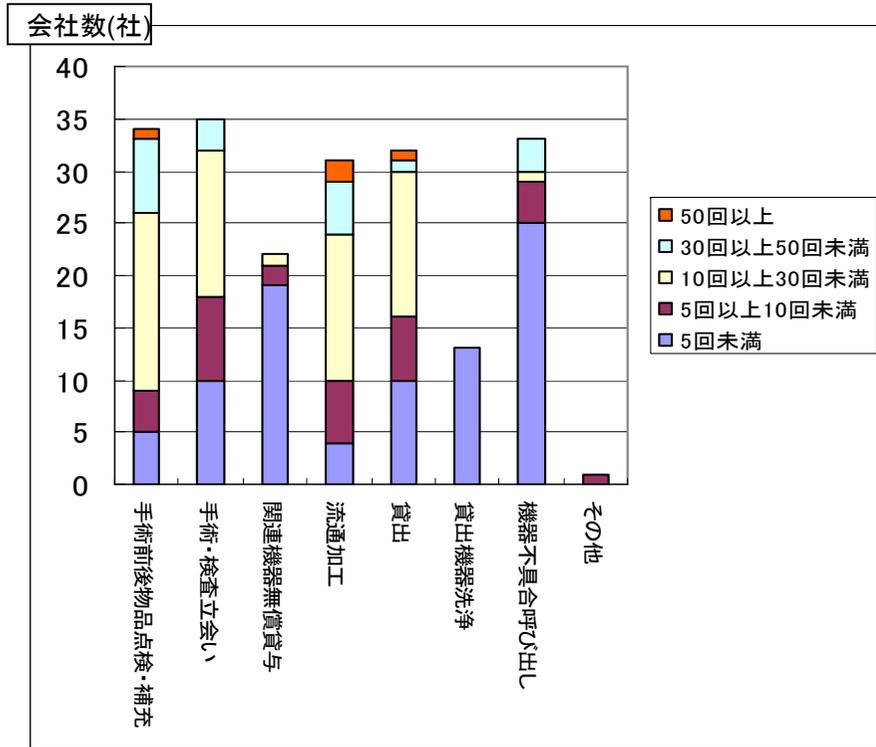
■ 5回未満 ■ 5回以上10回未満 ■ 10回以上30回未満 □ 30回以上

※ 医療機器卸主要40社へのアンケート結果から(2010年春実施)

1. 7付帯サービスの頻度と時間

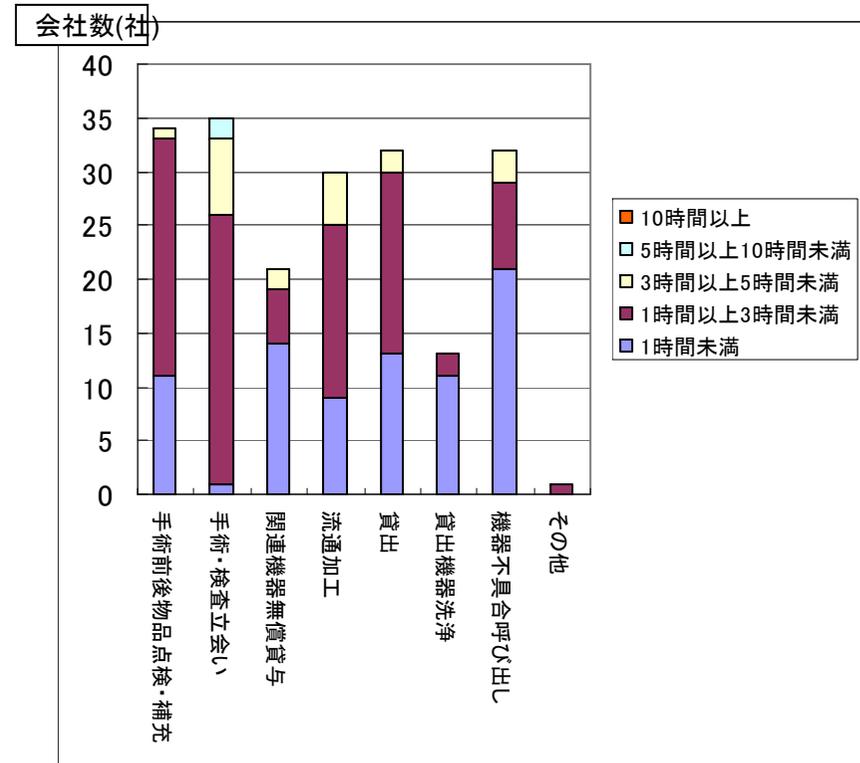
• 主なサービスごとにその回数・所要時間を調査。頻度としては月10回～30回程度が最も多く、所要時間は1時間～3時間が最も多い。医療機関からの要望に応えるよう日々努力しているが、これらの負担が大きくなってきている。

1 医療機関の1カ月の平均提供回数 n=40 ※1



※1 主要40社への付帯的サービスの回数と時間について調査

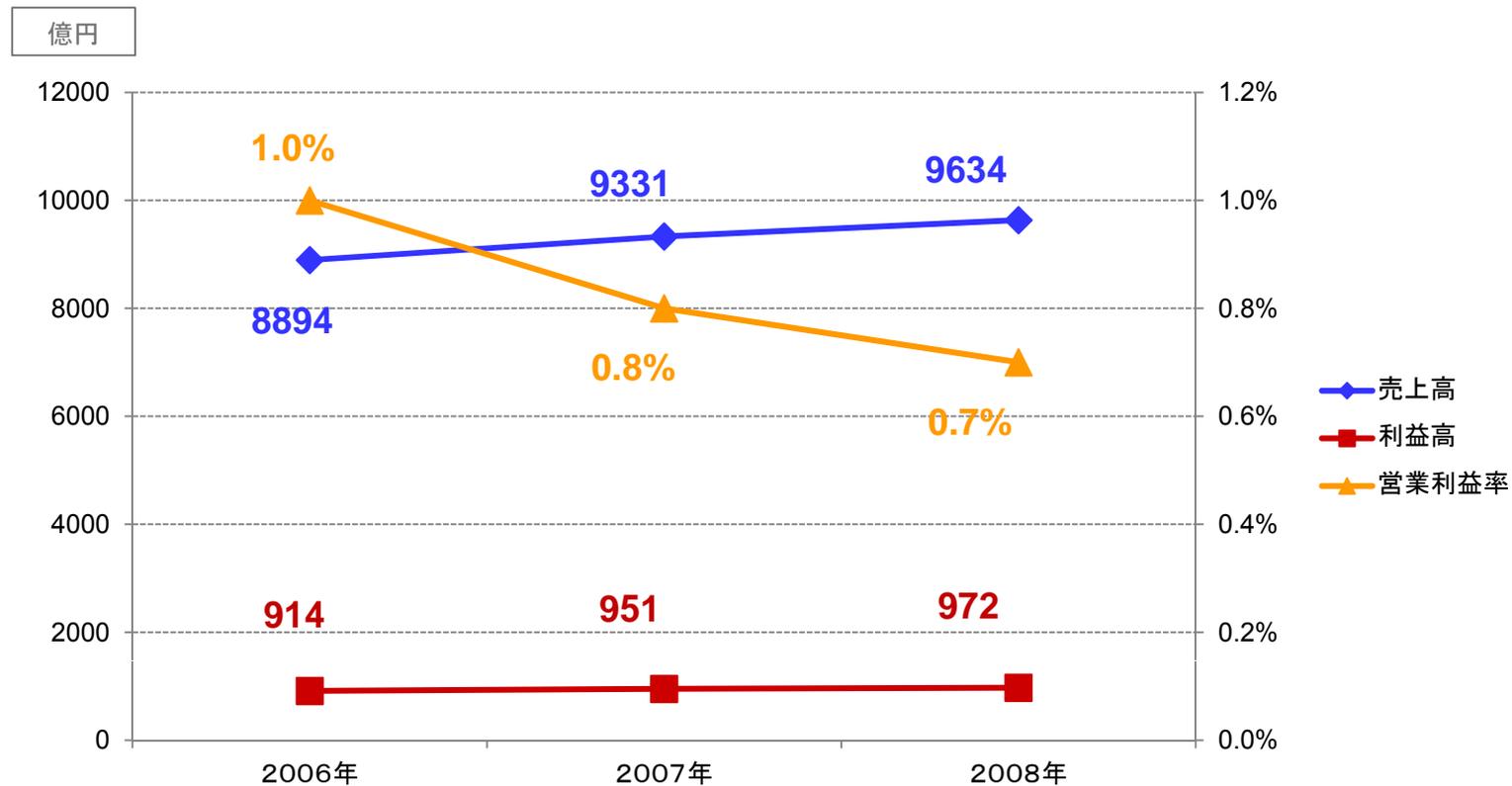
1回あたりの平均所要時間 n=40 ※1



※ 医療機器卸主要40社へのアンケート結果から(2010年春実施)

2. 1 医療機器卸の経営状態

•医療機器販売業主要40社を調べた結果、売上高は増加している一方で、利益高は横ばい、営業利益率は減少していることがわかる。

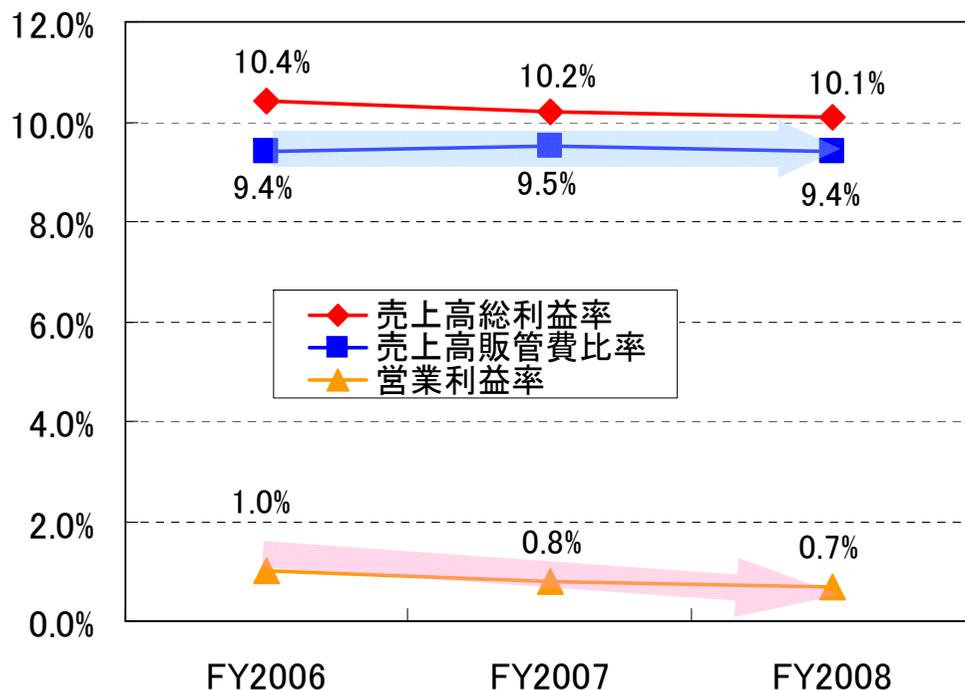


※ 医療機器卸主要40社へのアンケート結果から(2010年春実施)

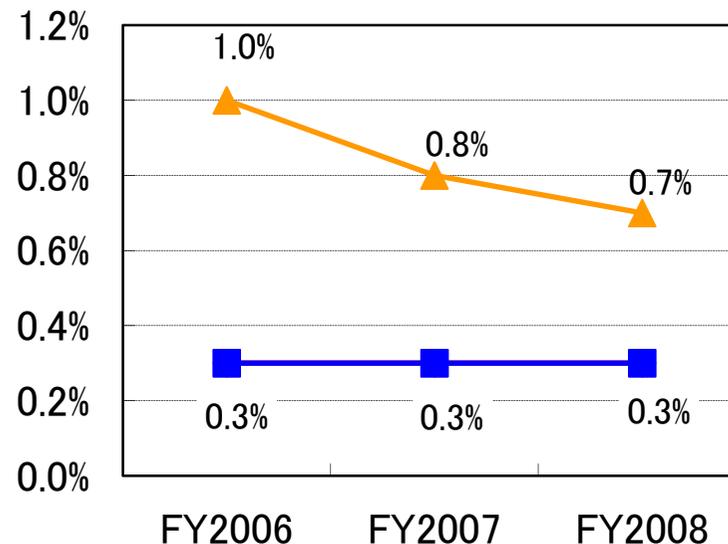
2. 2医療機器卸のコスト構造

- 主要40社の2006年からの詳細調査を行った。売上高総利益率が下がっているなか、販売管理費比率は微減もしくは横ばいであるため、営業利益が下がっている。
- さらに預託管理コストと営業利益率を比較すると、非常に大きいことが分かる。

売上高総利益・販売管理費率・営業利益率



売上高に占める営業利益率と預託管理コスト率



※ 預託在庫管理コストについて売上高との比率を調査

※ 医療機器卸主要40社へのアンケート結果から(2010年春実施)

3. 1 保険医療材料制度に関する意見

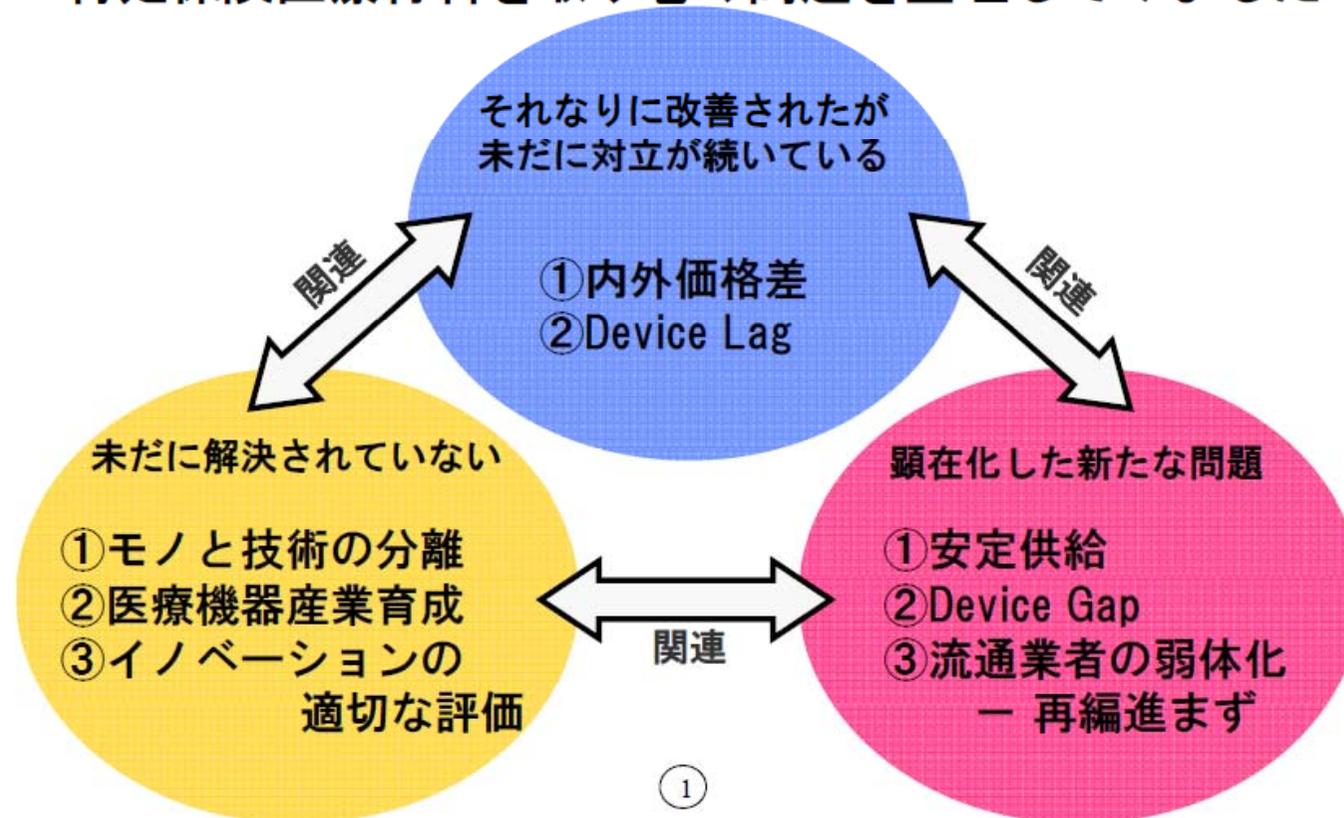
- 保険医療材料制度に関し、医療機器流通を担う卸の立場から、材料価格調査、流通改善懇談会などへ協力しています。
- 添付資料にある「特定保険材料を取り巻く問題」については、全体を通しての考え方に賛同します。
- 「流通業者の弱体化」という点については、近年の医療機器卸の経営状態からも明らかになっております。さらなる弱体化は医療機器、医療材料の安定供給、医療機関へのサービスの低下を招きかねません。

添付資料

中医協 材-4
23. 6. 22

平成23年6月22日 松本 晃

特定保険医療材料を取り巻く問題を整理してみました



※ 中医協材料専門部会資料より