



中央社会保険医療協議会  
保険医療材料専門部会  
意見陳述資料  
【医療機器流通】

令和元年8月7日

一般社団法人 日本医療機器販売業協会(医器販協)

# 医療機器販売業の役割

## ① 医療を支えるインフラ機能（参考資料1）

- ✓ 国内の医療機器はほとんどが医療機器販売業を通じて医療機関に供給されており、離島など僻地も含め全国津々浦々にある全ての医療機関に対し、医療機器全てを安全かつ安定的に供給している。
- ✓ 通常時のみならず、災害時やパンデミック時にも医療機器の流通が滞ることの無いように配送体制の強化や、膨大な在庫の管理を日常的に行っている。
- ✓ 東日本大震災の教訓から、日本医療機器販売業協会では『大災害時の対応マニュアル』を作成し、会員企業に対し周知することで災害時への緊急対応を行っている。

## ② 適正使用支援業務（参考資料2、3、4）

- ✓ 医療機器の特徴的機能から、『預託在庫管理』『短期貸出し・持込み』『立会い』『修理・保守』等の『適正使用支援業務』に多くの人材と時間を費やしている。
- ✓ 緊急症例対応、手技中の不具合等のため、通常営業日だけでなく休日深夜に至る24時間の対応を行っており、これらの対応は医療機器を患者に届ける上で非常に重要なものである。

## ③ 医療機器流通の効率化と質の向上（参考資料5）

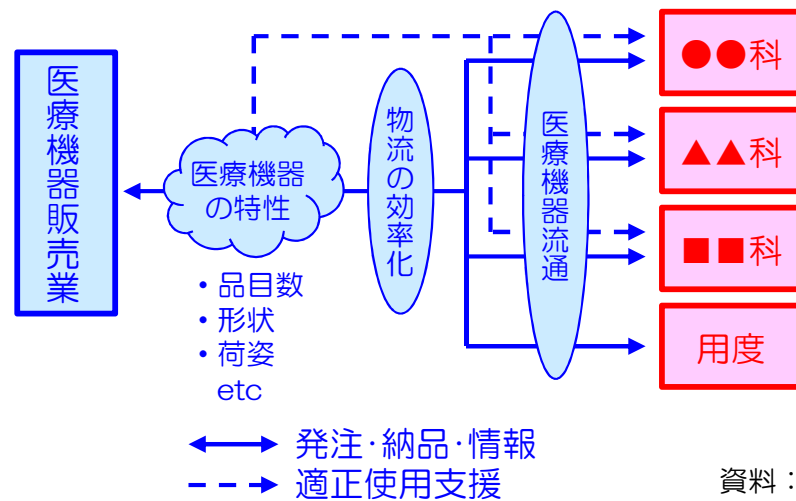
- ✓ 医療機器販売に関わる人の質の向上、スキルアップを目的とし、MDICやCDR等の認定制度に積極的に取り組み、医療関係者が良質な医療を提供できるようサポートをしている。



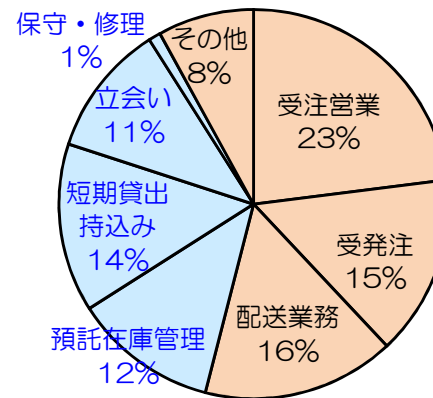
医療機器販売業は主に『安定供給』（安定）及び『適正使用支援業務』（安全）を通じて、国民皆保険、フリーアクセスという日本特有の国民サイドに立った医療体制を下支え（安心）している。

# 流通経費率について

- ✓ 中医協において、医療機器と医薬品における流通経費率の違いについて指摘されたところ。
  - 医療機器 9.6%      ■ 医薬品 7.5%
- ✓ 医療機器販売業と医薬品卸では製品の流通において果たしている役割が異なる。
- ✓ 医療機器流通は『物流機能』に加え『適正使用支援業務』も重要な業務範囲である。
- ✓ 医療機器は製品特性（品目数、形状、荷姿等）や医療機関内の体制が医薬品と大きく異なる中で、医薬品同様に医療機器物流の効率化を以前より進めてきた。
- ✓ 適正使用支援業務を除き、物流に係る経費に限って比較した場合、医療機器の流通経費率は医薬品よりも小さいと考えられる。

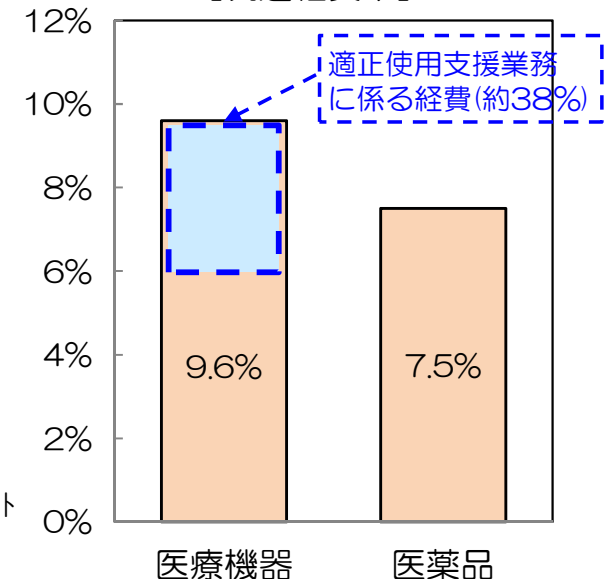


【販売管理費に占める  
適正使用支援業務の割合】



資料：平成30年度実施日本医療機器販売業協会アンケート

【流通経費率】



医療機器は医薬品とは製品の特性も流通形態も全く異なるものであり、医療機器流通と医薬品流通は業務範囲も異なるため、それぞれの特性に応じた制度設計を引き続きお願いしたい。

# 適正使用支援業務の必要性について

- ✓ 適正使用支援業務は医療機器販売業やメーカーが医療機関のニーズにより医療機関の機能をサポートしているものであり、日本の医療体制の特徴や医療機器特有の特性がある中で合理化を追求した結果、現在の医療機器販売業やメーカーによる適正使用支援業務が形成されてきた。
- ✓ 特定保険医療材料は多品種少量で手技と一体になっているため、医療機関内の管理部署による統一的な管理が進みにくく、医療機器販売業者による物流管理や技術支援等（適正使用支援業務）が行われている。
- ✓ しかしながら、近年様々な要因により適正使用支援業務が持続困難となってきた。

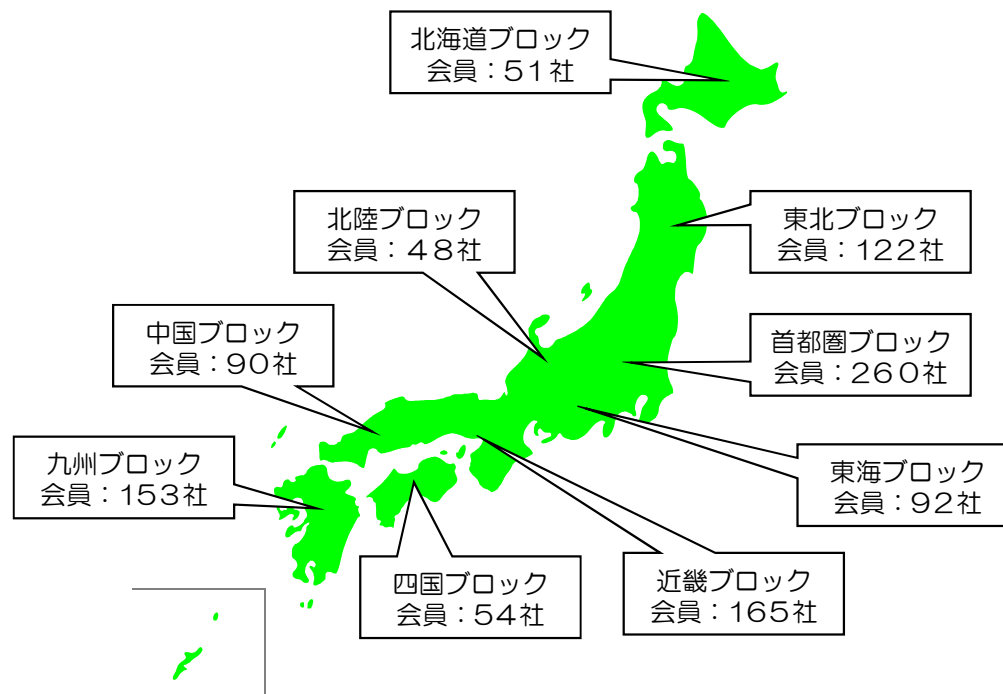
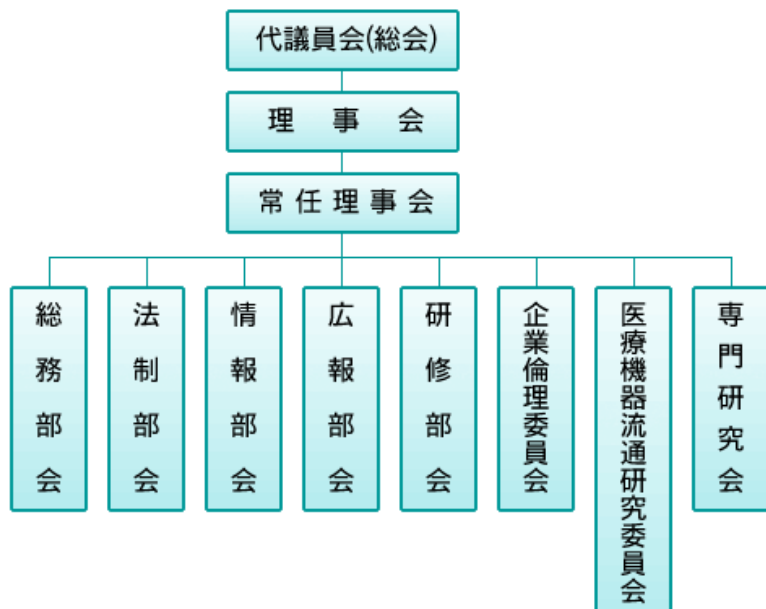
	特定保険医療材料	医薬品
国内市場	■ 約1兆円	■ 約9兆円
製品品目数	■ 約20万品目	■ 約1万6千品目
ライフサイクル	■ 開発は比較的短く、ライフサイクルも短い ■ 常に改善・改良を継続している	■ 開発は長期、ライフサイクルは長い
使用上の特徴	■ 概ね手術・手技と一体、1回限りの使用 ■ 手技ごとに操作方法などの習得が必要	■ 用法用量による（複数回・一定期間服用など） ■ 標準的使用
流通の特徴	■ 立会い、短期貸出し・持込み、預託在庫管理、保守・修理等の適正使用支援業務を必要とする ■ 通常配送に加え、救急時、手術、検査・手技中の不具合時など緊急配送が多い ■ 手術、手技ごとに手術機器の貸出し、使用後の引き上げなど個別対応が必要	■ 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
管理部署	■ 各診療科、病棟、治療室等における個別管理	■ 薬剤部中心の管理体制
対応部署	■ 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	■ 調剤薬局へシフト

# 参考資料 1

# 日本医療機器販売業協会の概要

(一社)日本医療機器販売業協会は平成10年11月に我が国唯一の医療機器販売業者の全国組織として発足した。全国を北海道、東北、首都圏、北陸、東海、近畿、中国、四国、九州の9ブロックに分割し、また各都道府県に医療機器販売業協会を設置している。

私たち日本医療機器販売業協会の会員は、離島など僻地を含め地域差なく全国をカバーし、『流通から医療を支える』ことを使命としている。



■ 会員企業：1,035社

■ 従業員数：約6万人

(2019年5月現在)

## 参考資料 2

# 取扱い医療機器の分類と特徴的機能

- ✓ 医療機器販売業は汎用材料から医療機器まで幅広く取扱っており、特に『預託在庫管理』、『短期貸出し・持込み』、『立会い』、『修理・保守』の業務は医療機器特有といえる機能であり、これらを医療機器販売業とメーカーで行なっている。
- ✓ 医療機器・材料は幅広いだけでなく、製品ごとに特徴も異なる。

取扱い商品の分類	対象となる医療材料・機器	販売業の特徴的機能				
		営業活動 受注配送	預託在庫 管理	短期貸出し 持込み	立会い	修理・保守
汎用一般材料	<ul style="list-style-type: none"> <li>• シリンジ、テープ類といった一般消耗品</li> <li>• 保険償還されていない医療材料 (縫合糸の一部、材料の一部、等)</li> </ul>	○	◎	△	△	△
特定保険医療材料	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 償還材料、それに関わる医療機器</li> <li>• 手術ごとに準備、持ち込み、立会いなど 適正使用支援が必要</li> </ul>	◎	◎	◎	◎	○
医療機器	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 画像診断機器 (エコー、CT、MRI 等)</li> <li>• 手術機器 (電気メス、麻酔器等)</li> <li>• 各種検査機器 (モニタ、心電計等)</li> <li>• ファイリングシステム等</li> </ul>	○	△	△	○	◎

医療機器特有の個性 ◎：特徴が大きい ○：少し特徴がある △：特徴が小さい



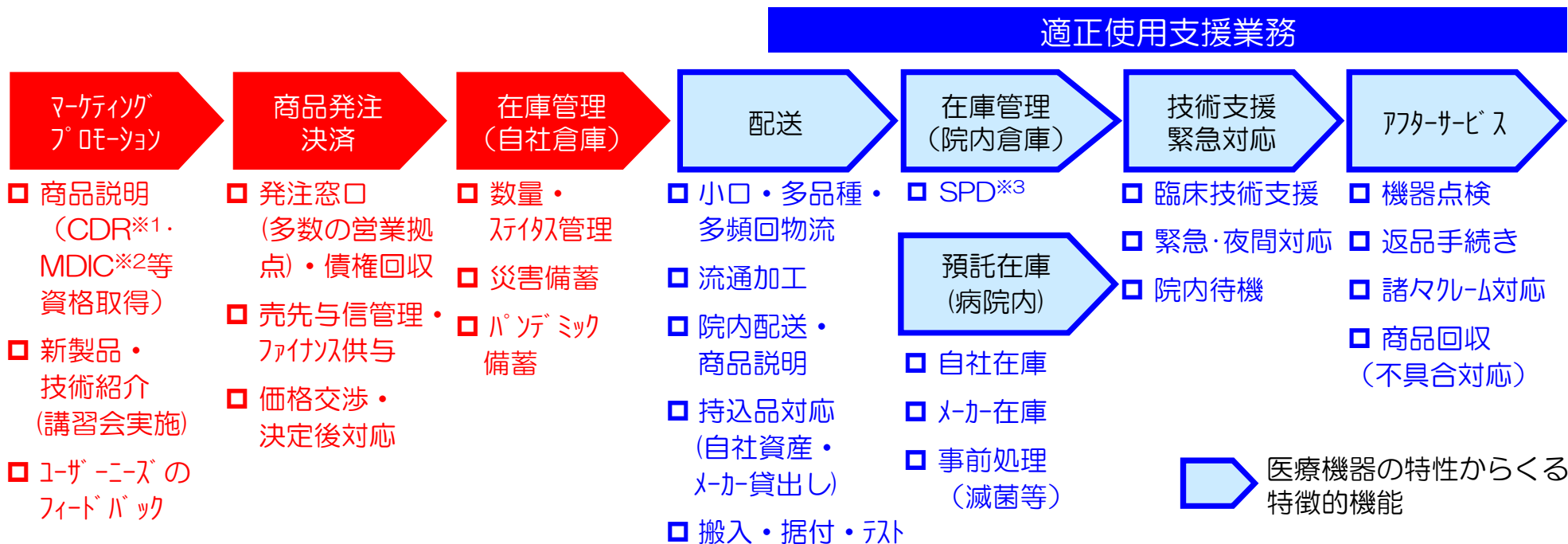
手術では複数メーカーの医療機器を使用することも多いため、『短期貸出し・持込み』や『立会い』、『預託在庫管理』等の適正使用支援業務は医療機器販売業だからこそ可能な場合もある。



# 参考資料 3

# 医療機器販売業の特徴的機能

- ✓ 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、医療機器販売業の場合、それらに加え、『預託在庫管理』、『短期貸出し・持込み』、『立会い』、『修理・保守』等の適正使用支援業務以外にも、『緊急時対応』、『不具合対応』などきめ細かい対応が必要である。
- ✓ 取扱う医療機器の種類によって、医療機関における適正使用支援業務も異なる。



※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)

- 適正使用支援業務とは、医療機器の特性を踏まえて医療機関における医療機器の適正な使用を総合的に支援する業務である。

### ✓預託在庫管理業務

医療機関内に医療機器販売業者が所有する医療材料を預け置き（預託商品）、販売業者が在庫管理を代行する業務。医療機関が預託商品を使用した時点で、医療機関と販売業者間の売買が成立する。医療機関では症例数が限られ、また手術で使用されない医療機器は使用期限が過ぎることも多いため、これら医療機器の廃棄の減少に大きく寄与。

### ✓短期貸出し・持込み業務

手術、手技ごとに使用する医療機器が異なるため、その都度必要となる医療機器を手配・納品し、使用後の引上げ、回収までを行う業務。未使用分は返却し、使用分のみ売買が成立する。

### ✓立会い業務

医療現場（手術、検査時）において医療機器の説明、情報提供を通じて医療安全の体制をサポートする業務。

### ✓保守・修理業務

### ✓緊急対応

緊急症例対応、手技中の不具合などのため、通常営業日だけではなく、休日深夜に至る24時間の対応を行っている。

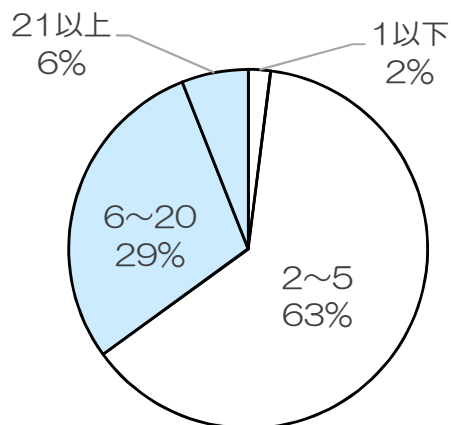


## 参考資料5

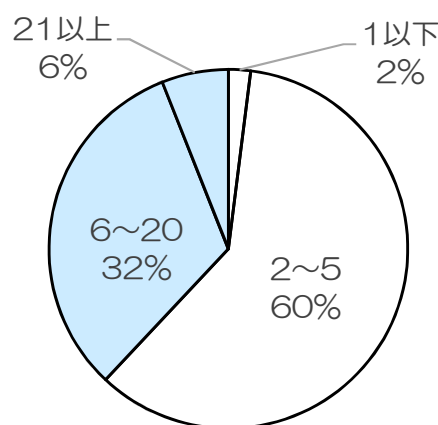
# 医療機器流通の効率化について

- ✓ 医薬品は薬剤部中心の管理体制が確立されており、発注・納品も基本的には一元管理されているが、医療機器については医療機器管理室等で一元管理できている医療機関は少ない。
- ✓ 医療機器を一元管理する部署がある医療機関では、受発注や納品に係る労力の削減や軽微な理由による呼び出しの減少が期待できる。
- ✓ 医療機関からの発注はFAXや電話が大部分を占めており、発注書の様式や製品名の呼び方も医療機関により異なることも多い。
- ✓ 医療機関で使用する医療機器のコードは医療機器販売業やメーカーが使用するGS1標準コードと異なり、独自コードを使用している場合が多い。
- ✓ 医療機器物流において、メーカーから医療機関までGS1標準コードが使用されるとEDI化等が進み物流の効率化が図られるだけでなく、使用期限管理や回収等、医療安全にも有効である。

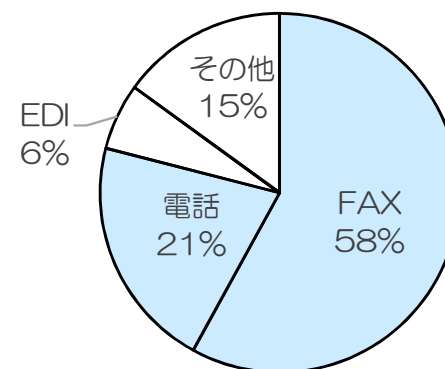
【発注窓口数（1医療機関当たり）】



【納品窓口数（1医療機関当たり）】



【医療機関の発注方法】



資料：平成30年度実施日本医療機器販売業協会アンケート