



Japan Association of Health Industry Distributors

中医協 材 - 3
3 . 8 . 2 5

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3年8月25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と現状

① 医療を支えるインフラ機能（参考資料 1、2）

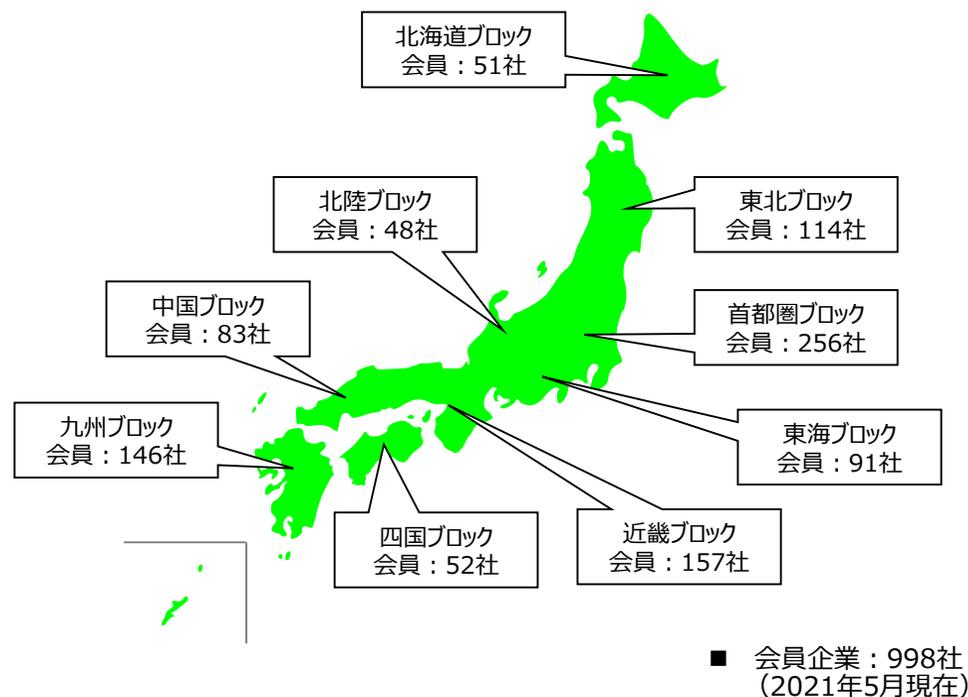
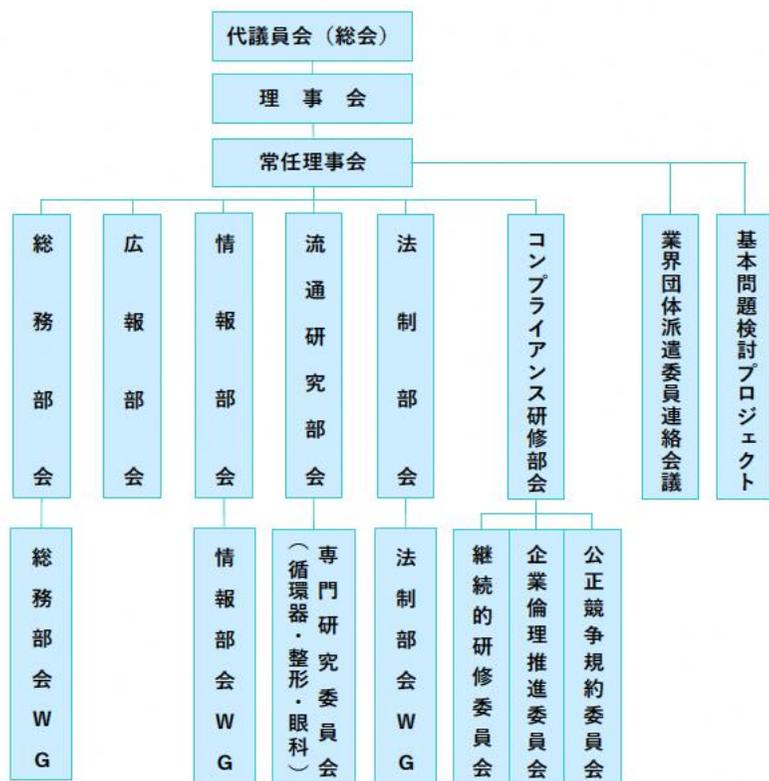
- 国内の医療機器はほとんどが医療機器販売業を通じて医療機関に供給されており、離島や僻地も含め全国津々浦々にある全ての医療機関に対し、[医療機器を安全かつ安定的に供給している](#)。
- 現在の新型コロナウイルス感染症流行時においても感染症対策製品の確保に努め、[医療機器流通を滞らせることなく日々医療機関に届け続けている](#)。
- 特定保険医療材料を含む医療機器全体の種類は医薬品と比べて非常に多く、医療機関によっては少量しか使用されない製品も多いが、そのような医療機関に対しても安定供給をする必要がある。使用頻度が少なくても緊急性の高い製品も多く、一定数の在庫を常に確保しておく必要があるなど、[安定供給のためのコストがかさむ](#)傾向にある。
- 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おり、特に、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。
- 新型コロナウイルス感染症流行にあたり、マスクや手袋等の P P E 製品が世界的な品薄状態となり価格が高騰したことから、パンデミック時に対応可能な備蓄・サプライチェーンの見直しを目的として、日本医療機器販売業協会では[医療機器流通の立場から備蓄政策の検討を行ってきた](#)。
- これらは欠品や急激な価格高騰といった[安定供給に対する支障を排除する取組みとして有効](#)ではないか。

② 適正使用支援業務（参考資料 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](#)』『[緊急対応](#)』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、手技中の不具合などのため、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。

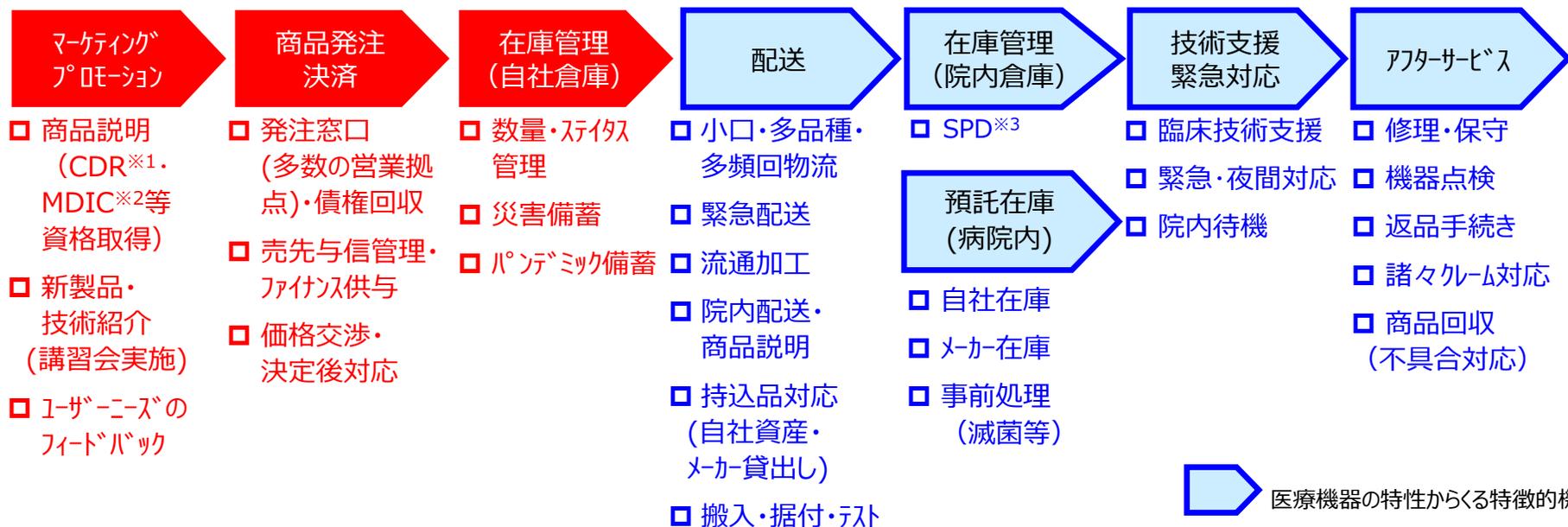
(一社)日本医療機器販売業協会は平成10年11月に我が国唯一の医療機器販売業者の全国組織として発足した。全国を北海道、東北、首都圏、北陸、東海、近畿、中国、四国、九州の9ブロックに分割し、また各都道府県に医療機器販売業協会を設置している。

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。



- 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』、『緊急対応』、『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。

適正使用支援業務



※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)

➤ **預託在庫管理業務**

医療機関では使用期限内に使用されなかった医療機器は廃棄処分となる。そのため、本来、医療機関が在庫として所有すべき医療機器のうち、使用頻度が低いもの、高額なもの、緊急を要するものを中心に販売業者（またはメーカー）が自社資産として医療機関内に預託在庫として配置し、販売業者が在庫管理を代行する業務のこと。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。この販売業者による預託在庫管理業務により、[医療機器の使用期限切れ廃棄の減少に大きく寄与](#)している一方、販売業者にとっては医療機関を毎日訪問し、預託在庫の補充や使用期限管理を行うなど、時間と手間が掛かるにも係らず多くは無償で行われている。[医療機器販売業の持つ在庫の半数近くが預託在庫であり、預託在庫管理は経営上、重要事項](#)である。

➤ **短期貸出し・持込み業務**

医療機関が自前の医療機器や医療材料を所有・使用せず、手術や検査の度に必要となる医療機器や医療材料を販売業者（またはメーカー）が事前に手配・準備し、手術や検査での使用後に引き上げや回収を行う業務のこと。医療機関が使用した商品と貸出し料等のサービス代のみ売買が成立するが、[貸出し料等の有償化率は低く、有償の場合でも適正な金額とは言えないものも多い](#)のが実態である。

➤ **立会い業務**

医療機器の適正使用と安全使用のために、手術や検査時に医療現場に立ち入り、医療機器の使用・操作方法等の情報提供等を行う業務のこと。

➤ **修理・保守**

医療機器の修理・保守等の対応を行う業務のこと。自社で実際に修理や保守を行う場合や、メーカーや修理業者への取り次ぎをする場合もある。

➤ **緊急対応**

緊急配送、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時間の対応を行う。

参考資料 4

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	緊急対応
汎用一般材料	<ul style="list-style-type: none"> ・ シリンジ、テープ類といった一般消耗品 ・ 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) 	○	◎	△	△	△	○
特定保険医療材料	<ul style="list-style-type: none"> ・ 償還材料、それに関わる医療機器 ・ 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 	◎	◎	◎	◎	○	◎
医療機器	<ul style="list-style-type: none"> ・ 画像診断機器 (エコー、CT、MRI等) ・ 手術機器 (電気メス、麻酔器等) ・ 各種検査機器 (モニタ、心電計等) ・ ファイリングシステム等 	○	△	△	○	◎	◎

医療機器特有の個別性 ◎：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。

安定供給のための医療機器流通インフラ基盤の活用促進等

要望

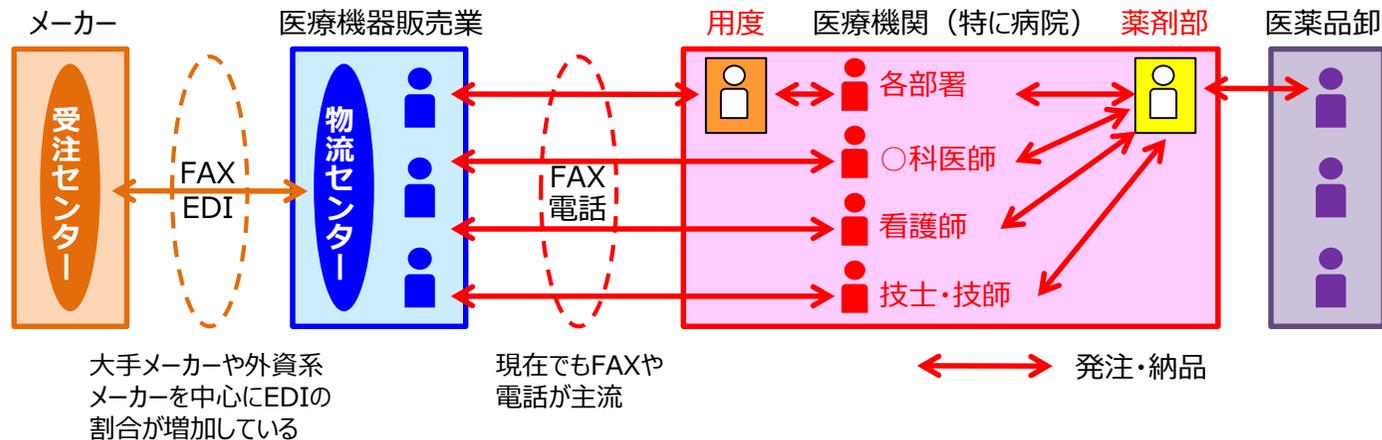
医療機器を一元管理する部署（例えば、医療機器管理室等）などの設置により医療機器流通の更なる効率化を実現したり、医療機器情報プラットフォームを使用してデータの標準化や流通の効率化を推進する医療機関に対し、インセンティブを付与する制度設計をお願いしたい。

現状

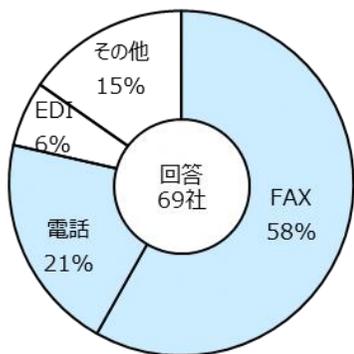
- 薬剤部中心の管理体制が確立されている医薬品と異なり、医療機器の場合、通常発注・納品は用度部門が窓口であるが、手術・検査等に関連する機器や緊急注文は医師、看護師、臨床工学技士、放射線技師など製品を管理している各部署から直接依頼が入り、納品窓口もそれぞれであるため、納品業務に時間と手間が掛かる。（参考資料 5）
- メーカーと販売業間の受発注はEDIが増えてきているが、医療機関と販売業間では現在でも医療機関独自の製品コードや製品名を使用したFAXや電話注文が主流であり、共通製品コードはあまり利用されていない。（参考資料 5）
- 新型コロナ感染症流行初期においてPPE製品や一部の医療機器で買い占めや欠品が発生したが、業界全体で共通製品コードが利用されていないため、国内の在庫情報の把握が困難であった。
- 現在、日本医療機器販売業協会はSIPスマート物流で推進している医療機器情報プラットフォームに参画し、医療機器流通インフラ基盤の標準化に取り組んでいる。（参考資料 6）

期待される効果

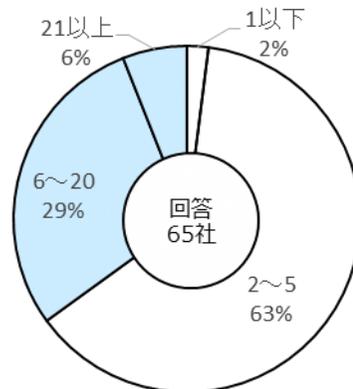
- 医療機関ごとに異なる独自のシステムを、国（内閣府）が主導する医療機器情報プラットフォームとすることで、ICT化はもとより、「メーカー～販売業～医療機関」が標準化された共通のコード、データ形式を使用することとなり、効率的なサプライチェーンマネジメントが実現できるとともに、トレーサビリティや安全性の向上が図られ、医療安全にも有効となることが期待できる。
- 医療機関を含む業界全体で医療機器情報プラットフォームの利用環境が整えば、人的労力や人的能力に依存することなく安定供給が可能となるだけでなく、備蓄政策への展開も含め災害時やパンデミック時においても在庫情報等がリアルタイムで把握できることが期待される。
- 医療機関においてもICTの活用などにより事務処理の効率化に寄与することで、タスクシェアやタスクシフトの推進にも貢献し、医師の働き方改革の促進にもつながることが期待できるのではないかと。



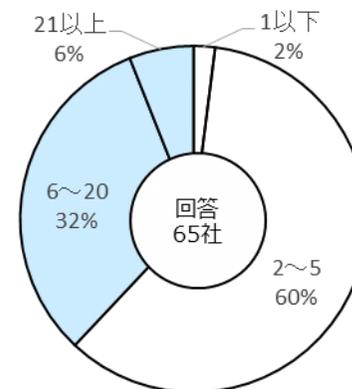
【医療機関の発注方法】



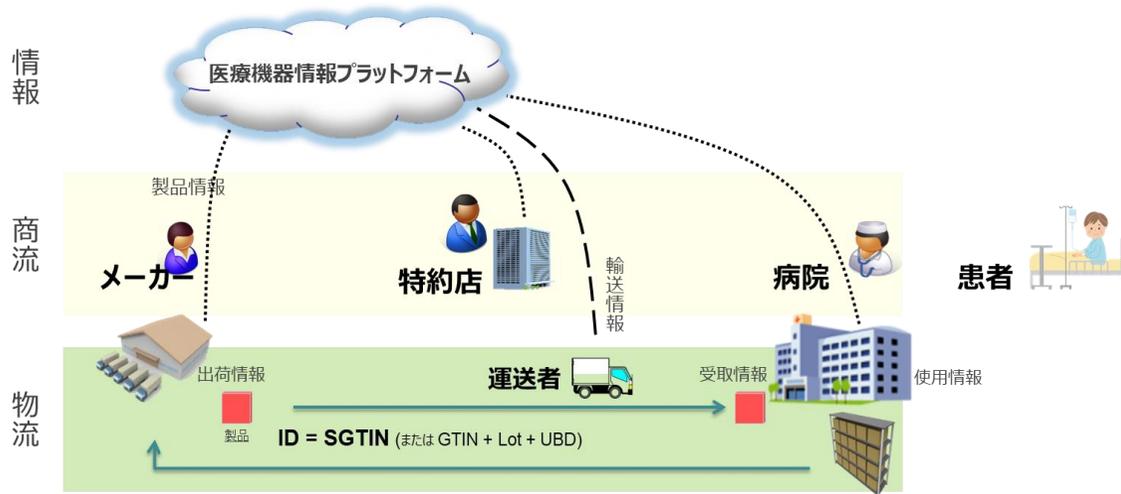
【発注窓口数 (1医療機関当たり)】



【納品窓口数 (1医療機関当たり)】



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



内閣府SIP(戦略的イノベーション創造プログラム) スマート物流サービス

医療機器情報プラットフォームの目指すもの

- 社会的視点
 - ・医療機器の安全性と安定供給の確保
 - ・流通の効率改善、物流クライシスの回避
 - ・コロナ等感染症や自然災害の際、どこに何があるのか、を適時・的確に把握
- サプライチェーン視点
 - ・短い「発注～納入リードタイム」への対応
 - ・情報プラットフォームを活用したビジネスモデル転換（共同配送、共同倉庫、など）
- ステークホルダー視点
 - ・流通/貸出在庫の可視化、精度向上、最適化（医療機器メーカー）
 - ・入庫/納品/返却時の検品作業の効率化（医療機器ディーラー、病院）

各ステークホルダーのメリット

- メーカー（トレーサビリティの強化：安全性）
- 医療機器ディーラー（属人作業からの脱却：効率向上）
- 病院（事務作業の負担軽減、情報精度の向上）

利用技術

- 自動認識技術（バーコード、RFID）
- クラウド・データプラットフォーム技術
- Need to Know basis セキュリティ

SIPロードマップ(2020-2023)

