



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 意見陳述資料 【医療機器流通】

令和5年8月30日

一般社団法人 日本医療機器販売業協会（医器販協）

本日の内容

1. 医療機器販売業の現状と今後の見通し
2. 物流の2024年問題
3. 医療機器流通の現状と「物流の2024問題」からの要望
4. 医療機器流通のDX推進について

参考資料 1 ガソリン価格、電気料金の推移

参考資料 2 製品価格値上げの現状

参考資料 3 製品循環型ビジネスモデル（短期貸出） | チャーター便

参考資料 4 償還価格を超えて特定保険医療材料を販売している実態

1. 医療機器販売業の現状と今後の見通し

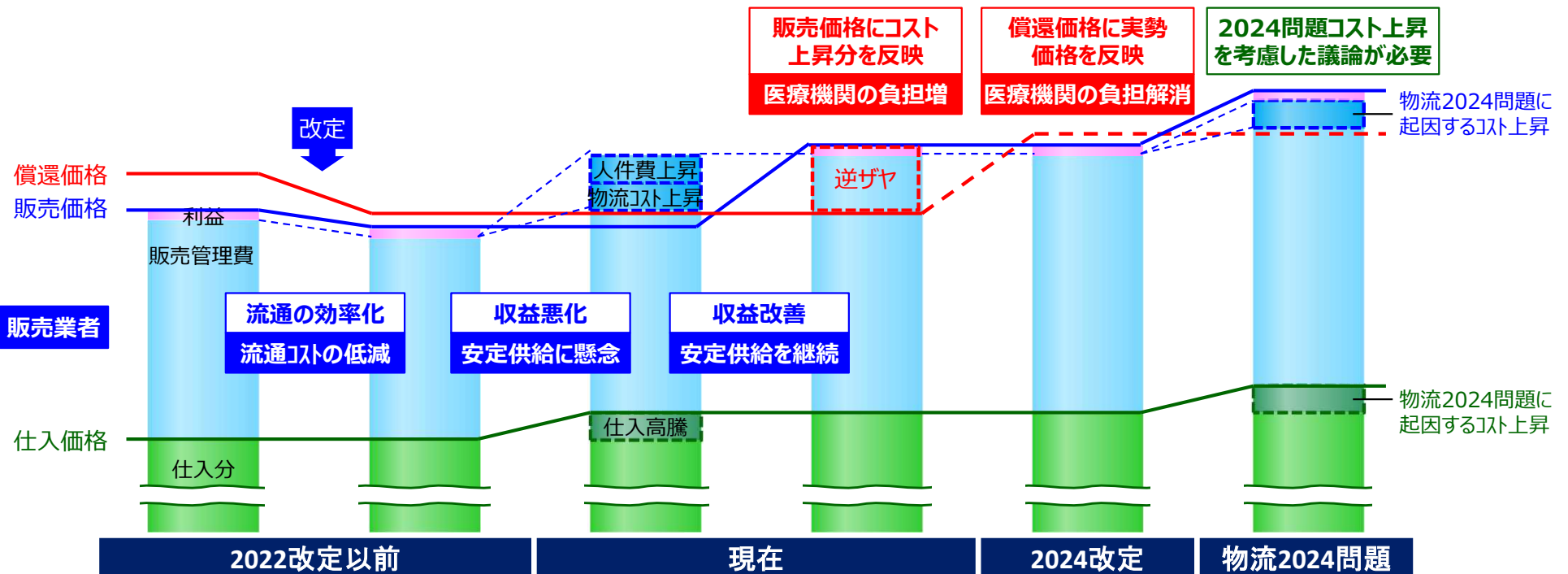
販売業者の現状と今後の見通し（参考資料1,2）

- 製造コスト、物流コスト等の上昇により医療機器の仕入価格はすでに上昇。販売業者のコスト増分も加味し医療機関に対して**販売価格の値上げ**を行っているが、**経営環境は非常に厳しい**
- 医療機器の**流通安定化のために人材確保と人材育成は重要**であるが、人材確保は年々厳しくなっている
- 経営状況悪化により安定供給のための設備や人材への投資が困難になると、**非常時の医療機器流通に対応できなくなるだけでなく、平常時の安定供給にも影響を及ぼす**恐れがある



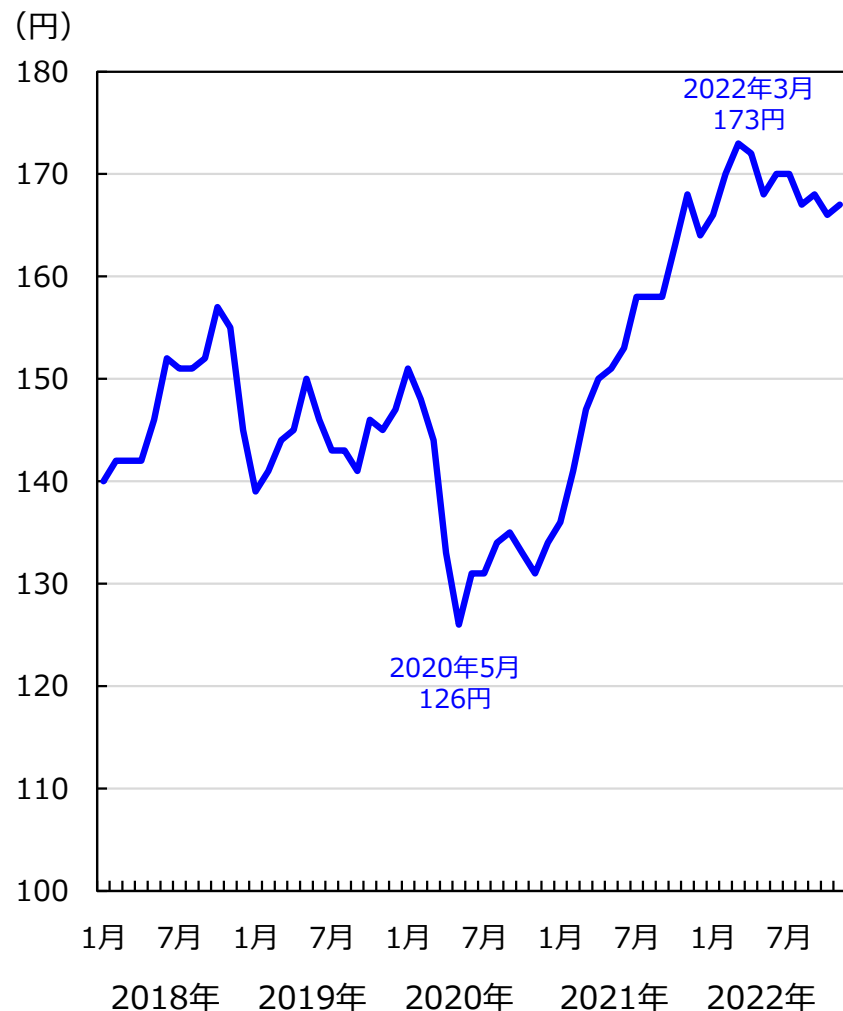
医療機関へ予想される影響

- メーカー、運送業者、販売業者におけるコスト増分が**医療機器の購入価格に反映**される
- 特定保険医療材料においても**購入価格が償還価格を超える**製品が増加していく
- 特定保険医療材料は購入価格が償還価格を超えた場合、**医療機関は赤字での対応となり経営状況に悪影響**を及ぼす

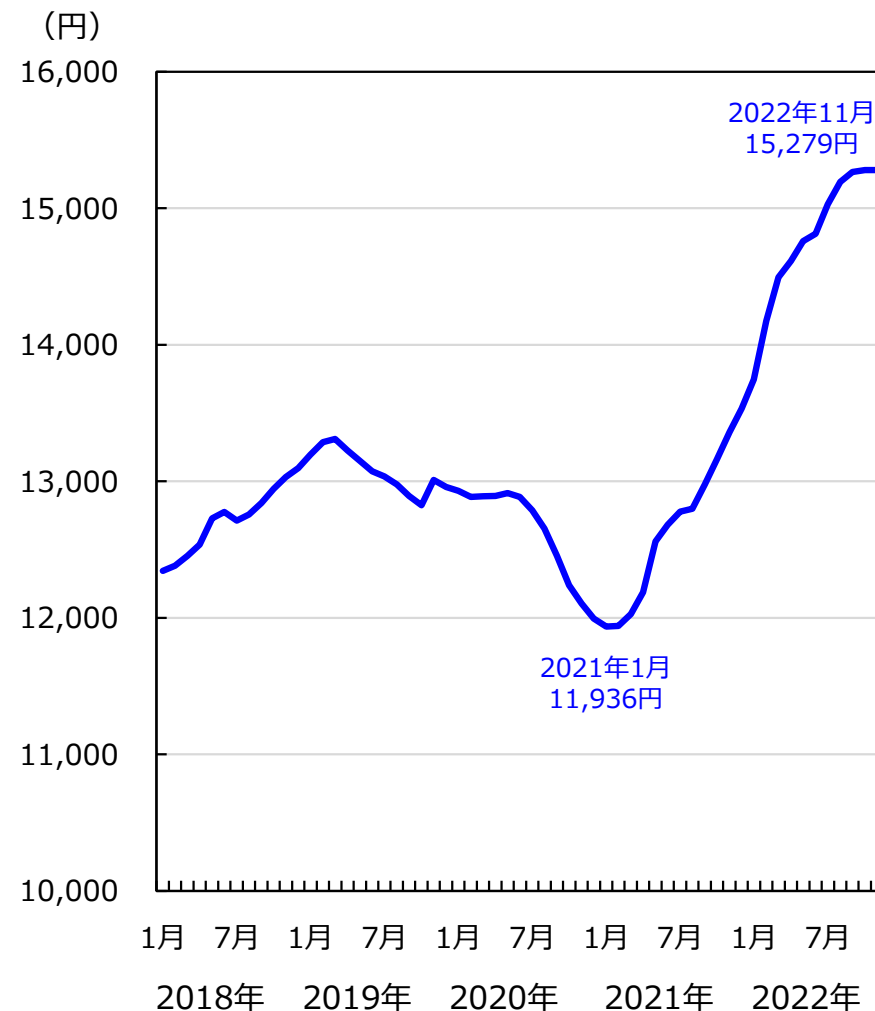


参考資料 1 ガソリン価格、電気料金の推移 (2018~2022)

【ガソリン小売価格の推移 (東京都区部、レギュラー1L当たり)】



【電気料金の推移 (全国平均、441kWh当たり)】



※ 出典:総務省統計局 小売物価統計調査

参考資料 2 製品価格値上げの現状

社会情勢の変化による製品価格の値上げは昨年より続いており、医療機器流通の現場は通常業務に加え、度重なる製品価格の値上げによるメーカーおよび医療機関との価格交渉に忙殺され、営業担当者は疲弊しきっている

国立大学病院長会議でのメーカーからの値上げに関する発表内容（2022年12月7日）

- 全国の国立大学病院と取引のある930メーカー中、533メーカーから値上げの案内あり（2022年10月時点）
- 値上げ率は平均15.2%
- 値上げ要請に応じた場合、全国の国立大学病院全体で年間約206億円の負担増（令和3年度購入金額をもとに算出）
- 光熱費の増加分も合わせた試算では、年間約330億円の負担増（その他、医薬品や外部委託費の値上げ分は別途）

医療機器販売業者（会員企業1社）に届いたメーカーからの値上げ通知文書（2022年1月～12月の集計）

- 値上げの通知文書が送られてきたメーカー数・・・542社
うち、複数月（複数回）の値上げが届いたメーカー数・・・72社
2023年1月以降に値上することを通知してきたメーカー数・・・62社

製品別の値上がり事例

排尿ケア関連製品フォーリーカテテル製品群（特材）

- 2023年1月より・・・製品価格5%値上げ

分離バック（非特材）

- 2022年11月より・・・製品価格平均44%値上げ

値上げ通知文の一例

2022年11月

お客様 各位

製品価格改定のお知らせ

拝啓 向寒の候、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り誠にありがとうございます。

さて、長期化する新型コロナ感染の影響による製造・サプライチェーンの混乱に加え、不透明な国際情勢の影響による原油由来の資材価格、輸送コスト及び人件費が高騰し、今後も継続的な影響が強く憂慮されると見込まれています。弊社では、各サプライヤー様と協業して、原材料調達の見直しや生産性の向上、物流効率化など徹底したコスト削減に尽力して参りましたが、原価上昇分を吸収しきれず、このままでは今後の安定供給にも支障をきたす状況に至っております。

つきましては、この度、誠に不本意ではございますが、各種医療機器等の安定供給を維持するため、以下のとおり弊社一部製品の価格改定の実施をお願いしたく、何卒事情ご賢察の上、ご理解ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

今後も、お客様第一に、品質とサービスの向上、安定供給に努めてまいります。

敬具

記

1. 価格改定日：2023年1月出荷分より
2. 対象製品：別紙のとおり
3. 改定価格：別途ご案内させていただきます。

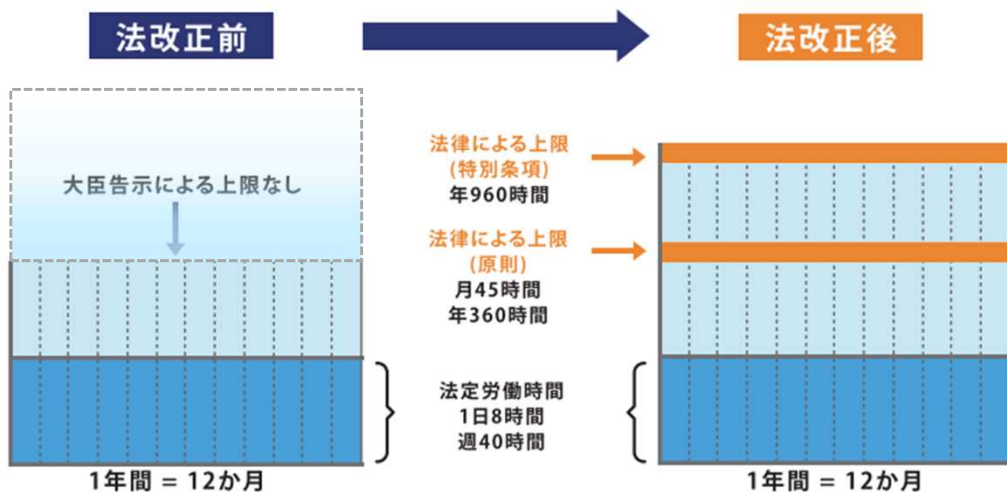
2. 物流の2024年問題（概要）

『物流2024年問題』とは、自動車運転業務についても適用開始となる働き方関連法「時間外労働の上限規制」（2024年4月1日施行）に伴って発生する物流課題のことをいう。医療機器の安定供給を脅かす要因となることが懸念される

概要

- トラックドライバーの年間労働時間は全産業平均に比べ2割程度長く、労災請求件数、支給決定件数ともに最も多い業種となっており、労働環境を改善する必要がある
- 2024年度からトラックドライバーに**時間外労働の上限（休日を除く年960時間）**規制が適用される
- トラックドライバーの労働時間等の労働条件の向上を図るため拘束時間、休息时间等の基準を定める「**自動車運転者の労働時間等の改善のための基準（改善基準告示）**」についても、上記を踏まえて見直しが行われる
- 中小企業においても時間外労働が月60時間を超えた場合、**50%以上の割増賃金の支払い義務**が適用される（2023年4月から開始済み） ※ 日本の運送業者の99.9%は中小企業

時間外労働上限の規制



出所：厚生労働省「トラック運転者の長時間労働改善に向けた改善ハンドブック」(2023)（一部改変）

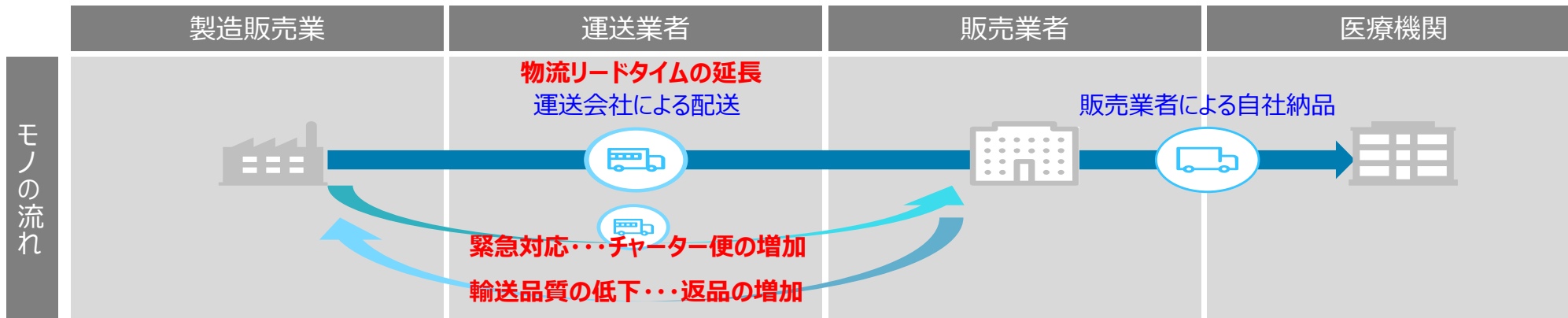
「改善基準告示」の見直し内容（抜粋）

	現行	見直し後
1年の拘束時間	3,516時間	原則： 3,300時間
1か月の拘束時間	原則： 293時間 最大： 320時間	原則： 284時間 最大： 310時間 (1年の拘束時間が3,400時間を超えない範囲で年6回まで) ※284時間を超える日が3か月を超えて連続しないこと。 ※月の時間外・休日労働が100時間未満となるよう努める。
1日の休息期間	継続 8時間	継続 11時間 を基本とし、 9時間 下限 ※長距離・泊付きの運行の場合は、運行を早く切り上げ、まとまった休息をとれるよう例外を規定。

出所：厚生労働省「自動車運転者の長時間労働改善に向けたポータルサイト」HP

2-①. 医療機器業界の各主体への影響 | 配送/納品に対する影響

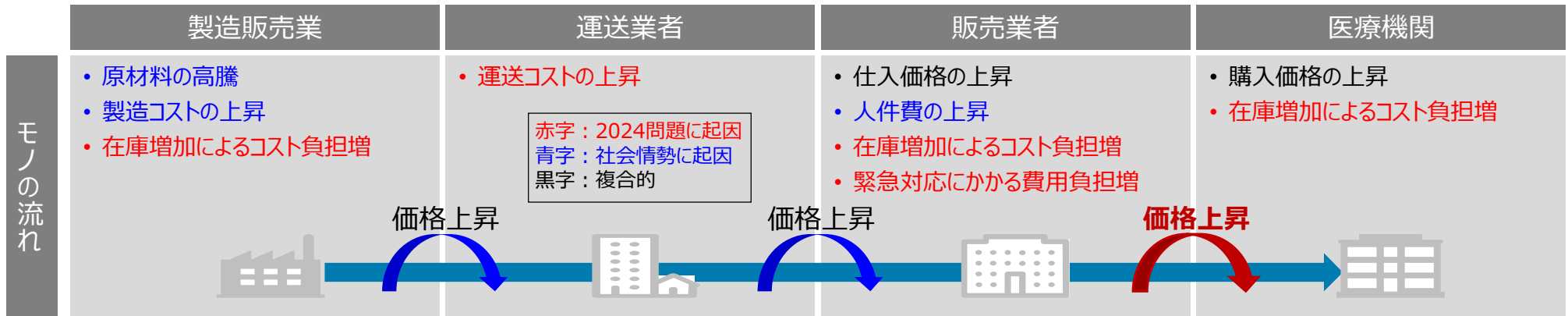
医療機関が必要な医療機器を発注してから、納品されるまでには多くの物流が関与しているため、2024年問題において「輸送力の低下」による様々な影響を受ける



	要因	課題	医療機器流通への影響	結果
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"> 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 輸送に携わる人材不足より輸送品質の維持が難しく、外装ダメージによる返品が増加が予想される 納品タイミングの柔軟性が損なわれる 	安定供給の阻害
			<ul style="list-style-type: none"> 短期貸出、長期預託等の製品循環型ビジネスモデルでは、片道だけでなく往復での輸送時間増大の影響が懸念され、輸送中の在庫を補うための在庫確保（在庫増量）が求められる（参考資料3） 緊急時には通常運送便では間に合わず、チャーター便を手配する必要があるなど、物流コストの増加が予想される（参考資料3） 	医療機器の価格高騰

2-②. 医療機器業界の各主体への影響 | コストに対する影響

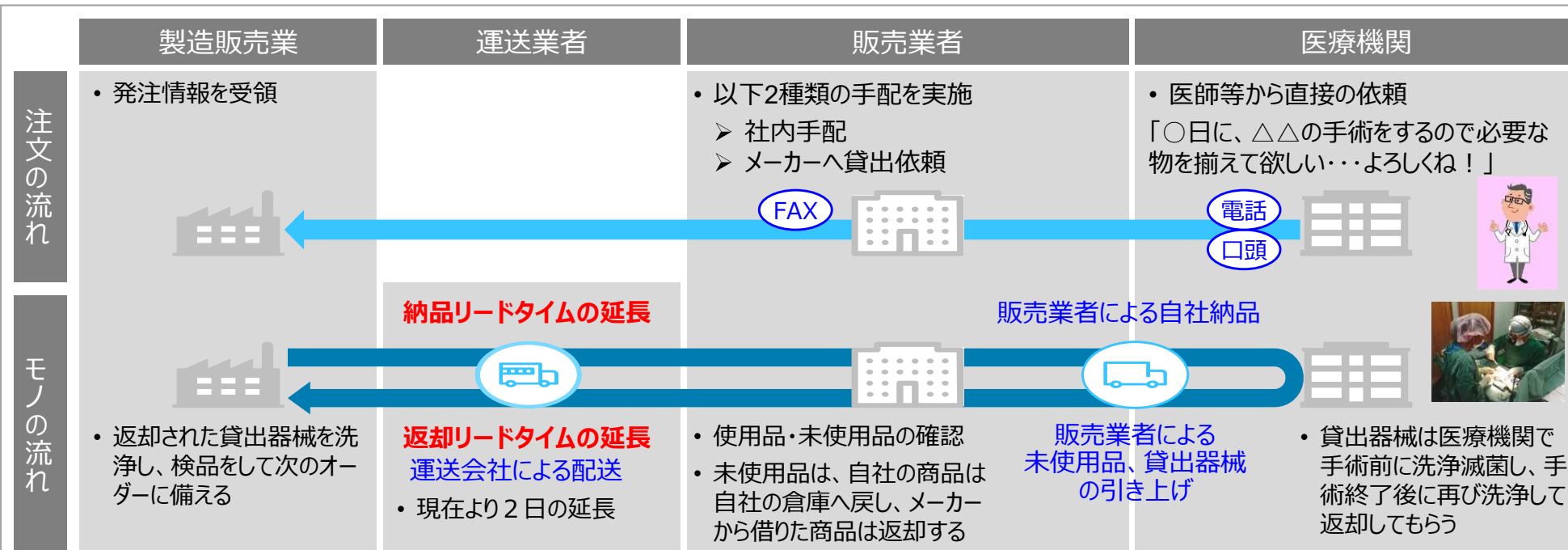
医療機器のサプライチェーン上の各所で発生するコスト上昇は「物流2024年問題」だけでなく、社会情勢の変化（燃料費高騰、円安、インフレ、人件費の上昇等）によるコスト上昇も大きく影響を受けている



	要因	課題	医療機器流通への影響	結果
2024年問題に起因	物流コストの増加	<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を維持するため、増加コストを運賃に転嫁する 	<ul style="list-style-type: none"> 運送業者の運賃への転嫁により、医療機器の製造や販売に関わる各社の物流コストが上昇し、製品の値上げを実施せざるを得ない 比較的に安価で嵩が張る製品（例えば、創傷被覆材料やディスポ医療器等）は、製造原価に対して輸送コストが高くなり、製品価格への転嫁幅が大きくなる 	医療機器の価格高騰
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"> 特定保険医療材料を含むすべての医療機器や医療材料の仕入価格の高騰により、販売業者は医療機関への販売価格を値上げしていくが、償還価格や診療報酬が上がらなければ、メーカー、販売業者、医療機関の経営は成り立たず、安定供給に影響が出る 	安定供給の阻害

参考資料 3

製品循環型ビジネスモデル（短期貸出） | チャーター便



【短期貸出品在庫増によるコスト増】

短期貸出品の配送/回収リードタイムが5日から7日に延長した場合、これまでの月6症例（6回転）から月4症例（4回転）へと減少し、現在の短期貸出品在庫では足りず、**短期貸出品在庫の積み増しが必要**になる。

【チャーター便によるコスト増】

緊急手術に使用される医療機器については、前日に手術依頼が入るなど緊急性が高く、現在においても緊急対応のためにチャーター便を使用している。チャーター便の運賃は6～8万円と高額であり、その症例は販売業者にとって赤字となる。**2024年度以降、その頻度の増加とチャーター便運賃の値上げ**が予想され、場合によってはチャーター便が手配できない事態も起こりうる。



3. 医療機器流通の現状と「物流の2024問題」からの要望

現状 (参考資料4)	<ul style="list-style-type: none">「償還価格を超えて販売している特定保険医療材料がある」と回答した販売業者は36社のうちの78%に当たる28社「償還価格を超えて販売している特定保険医療材料が増えている」と回答した販売業者は上記の28社のうちの71%に当たる20社「物流の2024年問題」は遠距離輸送のリードタイムが伸びる等、一部ではすでに影響が出始めている
仮説	<ul style="list-style-type: none">材料価格調査結果において、実勢価格の加重平均値が償還価格を超えている（いわゆる逆ザヤ）機能区分が多数存在し、その数は増えているのではないかと特定保険医療材料を償還価格を超えて購入している医療機関は多数あり、経営を圧迫する一因になっているのではないかと「物流の2024年問題」の配送リードタイムの延長により、緊急配送の増加やチャーター便の利用、在庫増量等、様々な物流コストが増加するのではないかと
課題	<ul style="list-style-type: none">材料価格調査結果は平均乖離率のみが公表され、逆ザヤとなっている機能区分の情報は不明である基準材料価格改定の原則※では『当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない』とあり、実勢価格が償還価格を超えて取り引きされても償還価格が上がる制度設計になっておらず、今後さらに実勢価格が上がると医療機関の経営状況はさらに悪化する「物流の2024年問題」は医療機器の安定供給を脅かす要因となり、医療機器の価格高騰の原因にもなる
要望	<ul style="list-style-type: none">材料価格調査結果の公表は現在の平均乖離率に加え、逆ザヤとなっている機能区分の情報を公開してはどうか実勢価格調査による改定価格の算出結果が改定前の償還価格を超える場合は、その算出結果を改定後の基準材料価格としていただきたい。そのために、基準材料価格改定の原則にある「ただし、当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない」を削除していただきたい「物流の2024年問題」に焦点を当てた議論の場を設ける等、医療機器の安定供給維持のための議論をお願いしたい

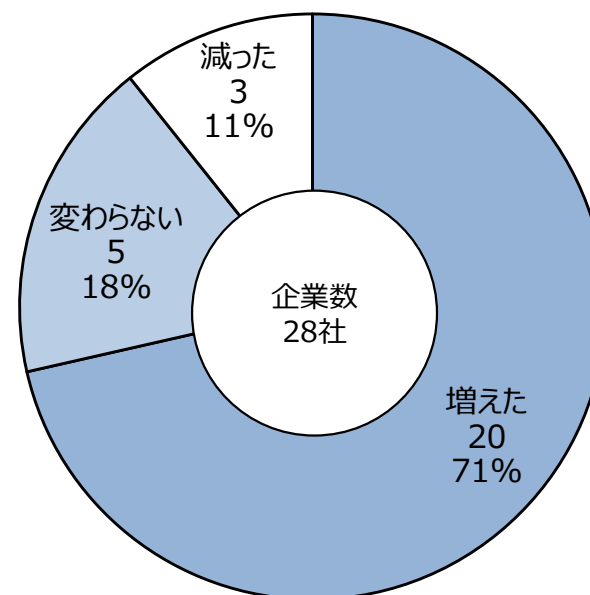
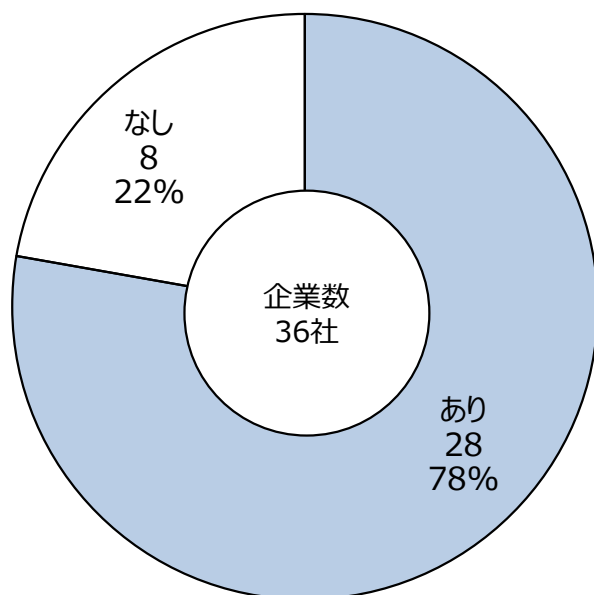
※ 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について（保発0209第3号 令和4年2月9日）

参考資料 4

償還価格を超えて特定保険医療材料を販売している実態

【償還価格を超えて販売している特材がある販売業者（n=36社）】

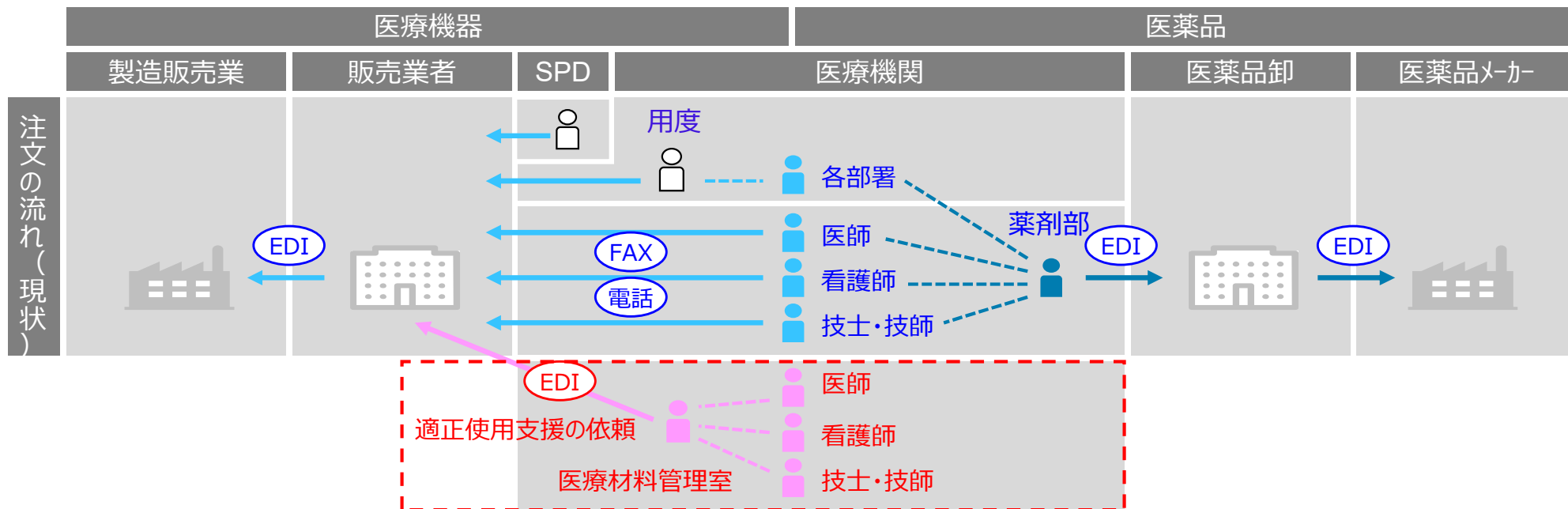
【償還価格を超えて販売している製品数の経年変化（n=28社）】



- ✓ 「償還価格を超えて販売している特材がある」と回答した28社対象
- ✓ 2023年4月～6月と2021年4月～6月の販売実績を比較した

※ 日本医療機器販売業協会アンケート（2023年8月実施）

4. 医療機器流通のDX推進について



現状

- 医療機器流通においてメーカー～販売業間のEDIは実装されているが、医療機関～販売業者間の受発注はFAXと電話で79%を占めており、DX化は進んでいない
- 医療機関には医薬品を一元集中管理する薬剤部、ME機器を管理するME機器室は存在するが、医療材料等を管理していた中央材料室などの部署はSPDや滅菌代行といったアウトソーシングに移行してしまい、医療材料等を管理する部署が存在しない医療機関が増えている

対策と要望

- 「医療材料管理室（仮称）」のような部門が緊急発注や院内在庫の管理を行う事により薬剤部のように一元管理が出来て、EDI等の導入への足掛かりとなる
- 3次救急施設のような大規模医療機関には定期在庫を発注する外注先のSPDとは別に、緊急発注や貸出依頼、院内在庫の管理を行う部署として「医療材料管理室（仮称）」の設置が望まれる
- **上記の機能を有する「医療材料管理室」を設置する医療機関に対し、診療報酬上の加算をお願いしたい**