



Japan Association of Health Industry Distributors

第8回 医療機器の流通改善に関する懇談会資料

医療機器流通の現状と課題について

平成28年9月30日

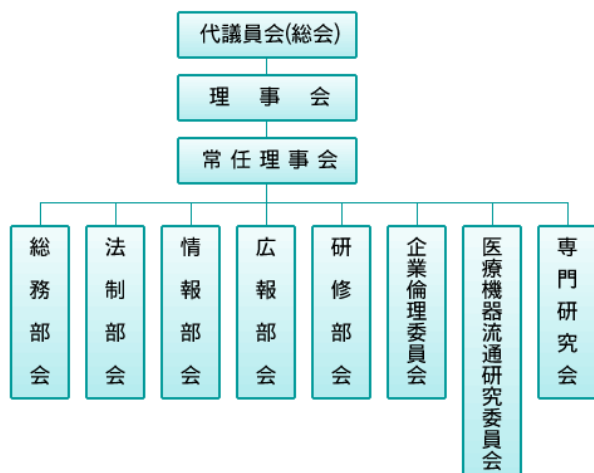
一般社団法人
日本医療機器販売業協会(医器販協)

協会の概要

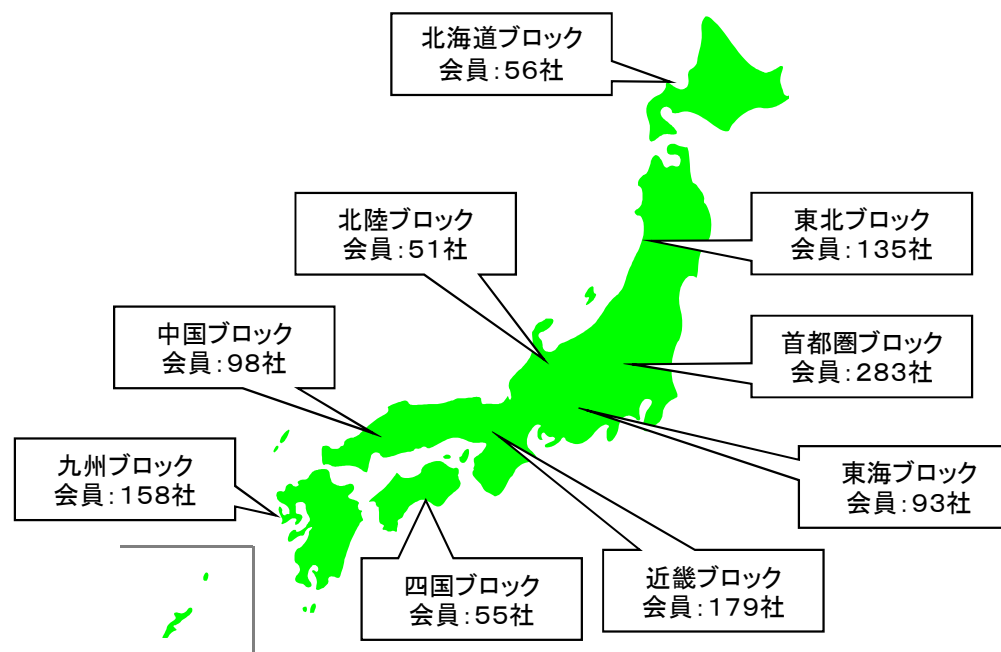
一般社団法人 日本医療機器販売業協会について

(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ました。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団体として組織化しています。

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』を使命としています。



- 会員企業: 1,108社
- 従業員数 約6万人
(平成28年9月現在)



医療機器流通に対する考え方

現在の医療体制では、どの地域においても最新の医療が受けられることが、日本の医療サービスの特徴です。我々協会員は医療体制に合わせて安定的に医療機器の供給と適正使用支援業務を全国の医療機関に対し、日々行っております。

- **医療機器の特性にあった医療機器流通の実態**

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ます。しかし、医療機器の場合、それらに加え、貸出し、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販売業です。

- **医療機器販売業の経営の実態**

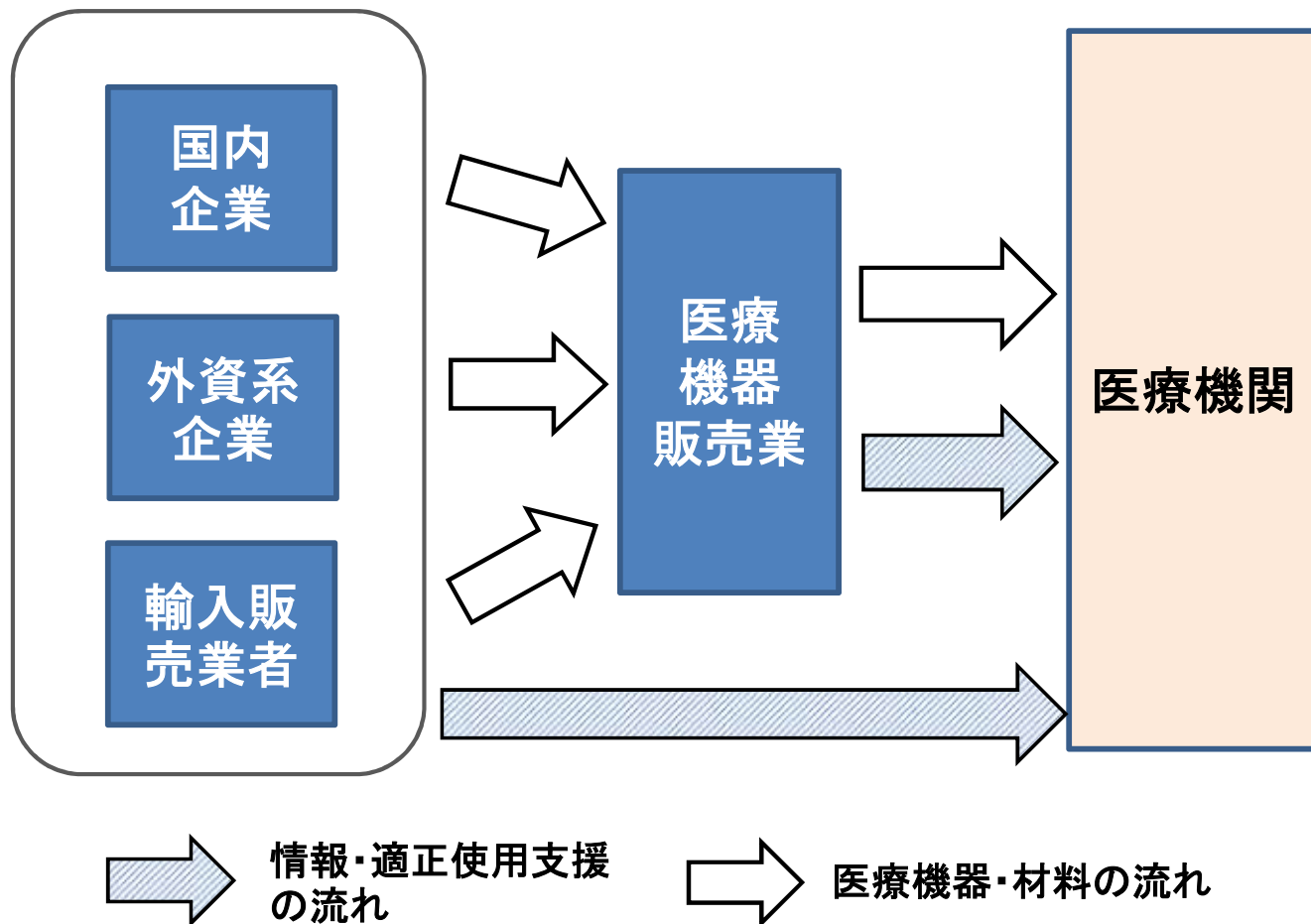
提供するサービスが多様化・複雑化している中で、医療機器販売業の経営実態は年々厳しくなっています。中間流通のコスト構造を明確化し、EDI化の推進など改善できる点については協会として推進していく考えです。

- **医療を支えるインフラ機能としての役割**

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医療機器販売業が行っています。東日本大震災の対応から協会として災害時への対応を強化しております。

医療機器の基本的な供給・流通の構造

- ・ 国内の医療機器はそのほとんどを医療機器販売業を通して医療機関に供給されています。
- ・ 情報や適正使用支援に関しては医療機器販売業とメーカーから医療機関に提供されています。
この点が日本の医療機器流通の特徴です。



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います。
- ・ 特に、「預託在庫」、「短期貸出し」、「立会い」、「保守・メンテナンス」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ます。
- ・ 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ります。医療機器の特性のご理解と特徴的機能のあった議論をお願いします。

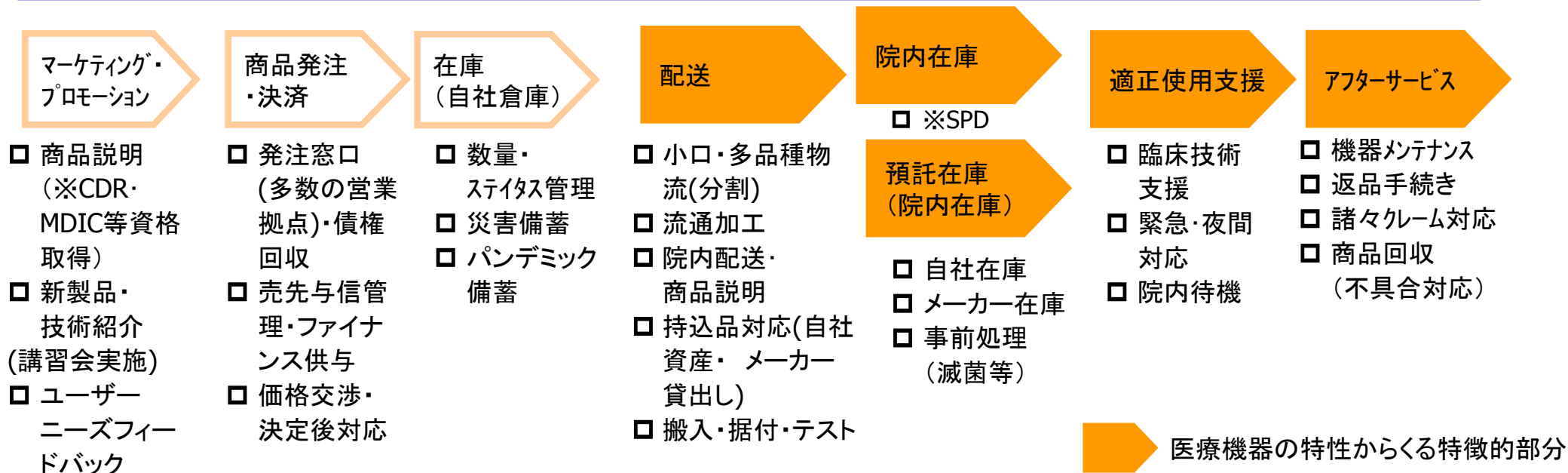
取扱い商品の分類	対象となる医療材料・機器	販売業の特徴的機能				
		営業活動 受注配送 業務	預託在庫 管理業務	短期貸出し・ 持込業務	立会い業務	保守・メンテ ナンス業務
① 汎用一般材料 約550,000件※	<ul style="list-style-type: none"> ・ シリンジ、テープ類といった一般消耗品 ・ 保険償還されていない医療材料 (縫合糸の一部、材料の一部、等) 	○	◎	△	△	△
② 特定保険医療材料 約290,000件※	<ul style="list-style-type: none"> ・ 償還材料、それに関わる医療機器 ・ 手術ごとに準備、持ち込み、立会いなど 適正使用支援が必要 	◎	◎	◎	◎	○
③ 医療機器 約11,000件※	<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

※件数は平成27年度MEDIS-DCのデータより

医療機器販売業の特徴的機能

医療機器販売業の機能要件



※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)

・医器販協内2010年検討資料より

適正使用支援とは

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す。

■ 預託在庫管理業務

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ため、医療機関は限られた在庫しか置きません。そのため医療機関の施設内に、医療機器販売業が所有する医療機器(預託商品)を預け置き、販売業が在庫管理業務を代行しています。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します。

■ 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、使用後の引き上げ、回収までを行っています。

■ 立会い業務

手術、検査時における医療機器の説明、あるいは手術、検査等に立ち会い医療安全の体制をサポートしています。

■ 保守・メンテナンス業務

医療機器の保守・メンテナンス等の対応を行っています。

■ 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ます。

適正使用支援：整形外科人工関節置換術の一例

手術
オーダー

事前準備
(自社orメーカー)

事前確認と配送

手術

機器・製品
引き上げ

メーカー返却
使用品売上

手術機器と材料の事前確認

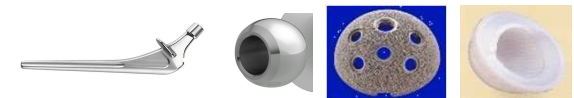


手術で使用する器械の手術スタッフへの説明



使用された材料及び返却された機器

実際に使用された材料



貸出機器の返却時の状態

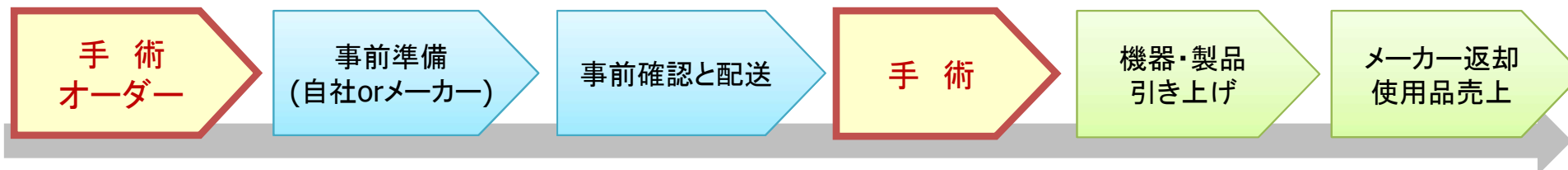


- ・実際に手術で使われたのは数点
- ・使用した製品、機器の確認を行うことでトレーサビリティを担保

※ 医器販協作成資料より

※ 症例数：2016年(予測)119,775症例／人工股関節のみ
(株)アールアンドディ2016年資料より

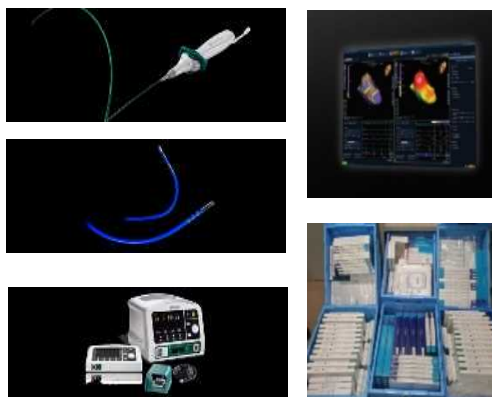
適正使用支援:その他(一例)



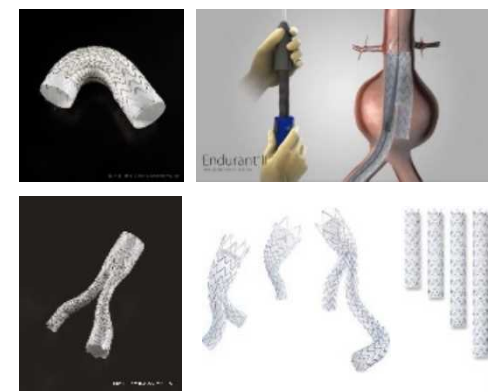
ペースメーカー(2010年56,577症例)
ICD(2012年5,780症例)
※週刊朝日いい病院2012より



経皮的冠動脈形成術(PCI)
ステントの本数:2016年予測(259,800症例)
(株)アールアンドディ2016年資料より



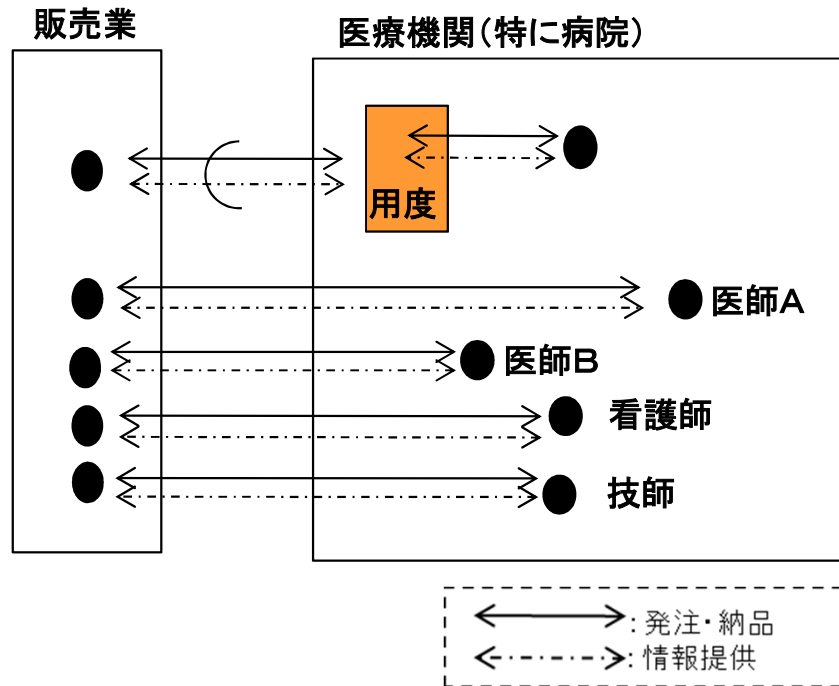
カテーテルアブレーション:2016年予測(84,150症例)
(株)アールアンドディ2016年資料より



ステントグラフト腹部用:2016年予測(10,900症例)
ステントグラフト胸部用:2016年予測(6,080症例)
(株)アールアンドディ2016年資料参考

発注及び情報提供等における医療機器の特異性

医療機器・材料



【発注、納品】

- ・用度部門に加え、医師、看護師、ME、放射線技師など製品を管理している担当者より依頼が入る。
- ・納品の窓口も発注者が担当。

【情報提供】

- ・医療現場から直接の問い合わせ多い。
- ・内容としては
 - 手術及び検査
 - 緊急症例への対応から製品の使用方法
 - 不具合などに関する問い合わせ など

※スライド4より再掲

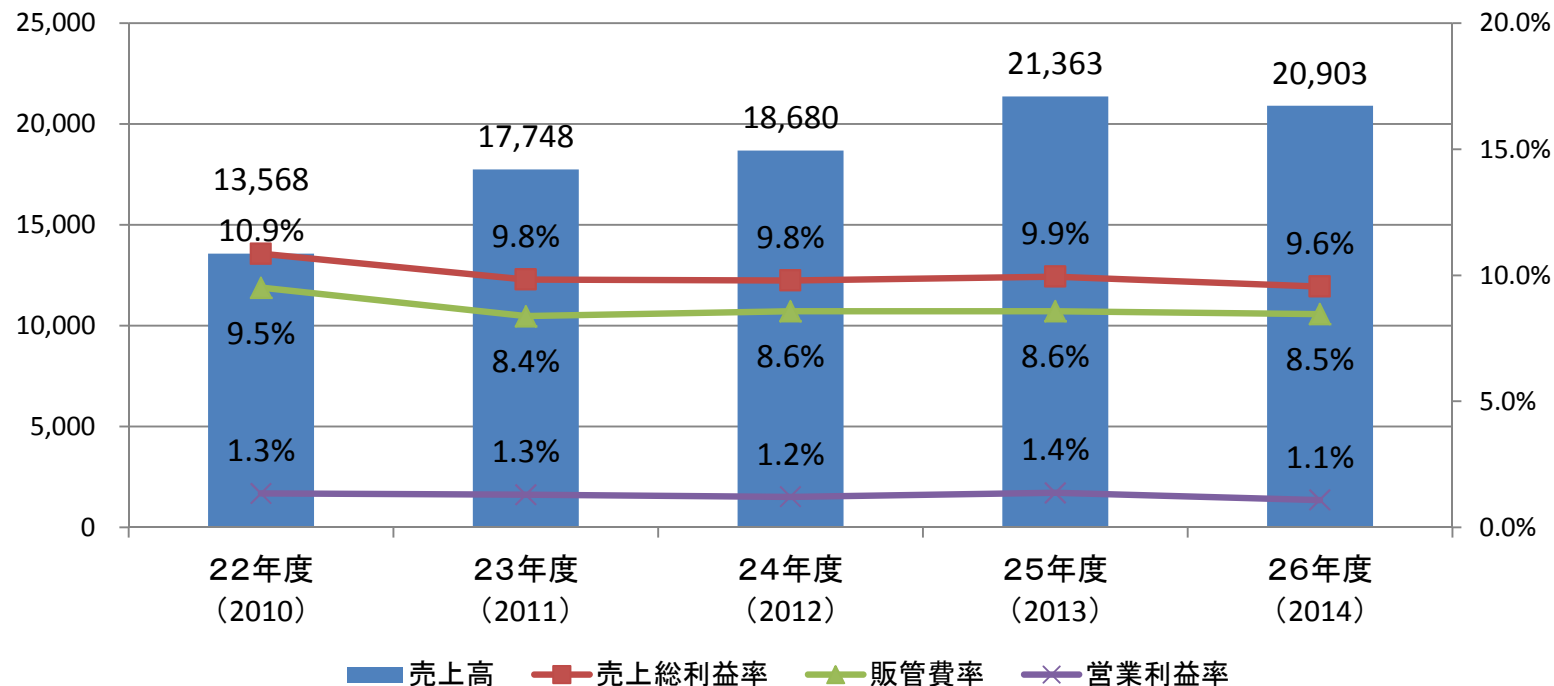
取扱い商品の分類	対象となる医療材料・機器	販売業の特有的機能				
		営業活動 受注配送 業務	預託在庫 管理業務	短期貸出し・ 持込業務	立会い業務	保守・メンテ ナンス業務
① 汎用一般材料 約550,000件*	・シリンジ、テープ類といった一般消耗品 ・保険償還されていない医療材料 (縫合糸の一部、材料の一部、等)	○	◎	△	△	△
② 特定保険医療材料 約290,000件**	・償還材料、それに関わる医療機器 ・手術ごとに準備、持ち込み、立会いなど 適正使用支援が必要	◎	◎	◎	◎	○
③ 医療機器 約11,000件**	・画像診断機器(エコー、CT、MRI等) ・手術機器(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

医療機器販売業の経営の実態

- 医療機器販売業の経営実態調査報告を見ると、売り上げは毎年アップしている中で販売管理費は平成23年度に1%程度の削減。IT化等の推進による取り組みの成果と考えています。
- 一社あたりの平均売上高は、平成22年度106億円で毎年上がっており、集約化が進展しています。

(単位:億円)



(単位:億円)

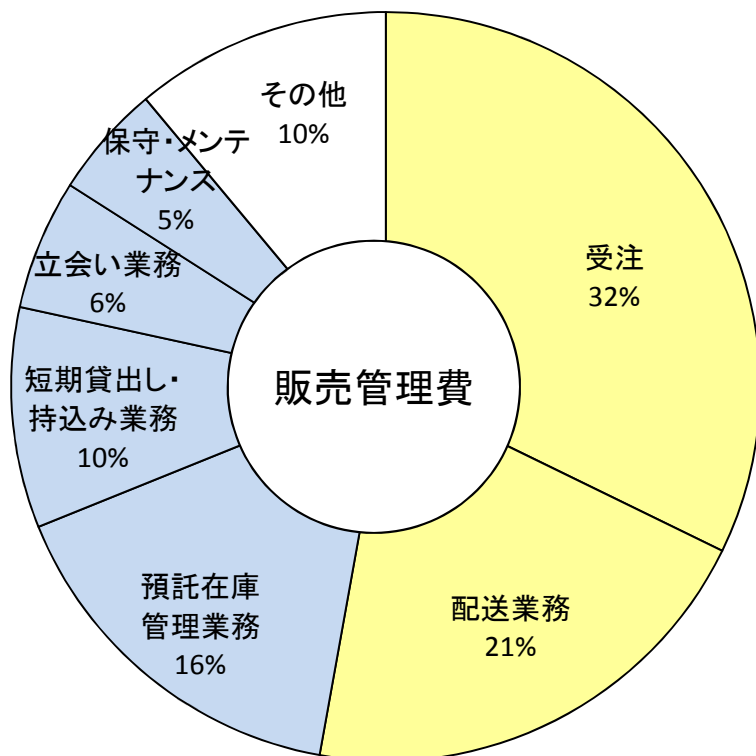
	22年度 (2010)	23年度 (2011)	24年度 (2012)	25年度 (2013)	26年度 (2014)
回答企業数	130	123	119	124	115
1企業の平均売上高	106.0	144.3	157.0	172.3	181.8

※ 厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」を基に協会作成

医療機器販売業の販売管理費の構成

適正使用支援は全体の37%

「営業活動及び受注」「通常配送・緊急配送」は全体の53%



営業活動及び受注

商品説明、新製品紹介、受注窓口業務、
売先与信管理、在庫管理業務など。

通常配送・緊急配送業務

通常配送、予定外配送、緊急配送業務など。
配送にかかる燃料代、人件費、時間外勤務手当など。

○ICT化の推進による効率化

・受発注の電子化による

○物流センター等流通拠点の集約・効率化

今後も引き続きコスト削減に向けた取組を推進

適正使用支援は全体の37%

適正使用支援

短期貸出し、持込み、立会い、預託在庫管理等の業務
調査をしていくなかで増えている傾向にある。

適正使用支援の適正化の取組を推進

・集計対象は販売管理費を回答している企業数(46社)

平成27年度実施日本医療機器販売業協会アンケート及び分析より

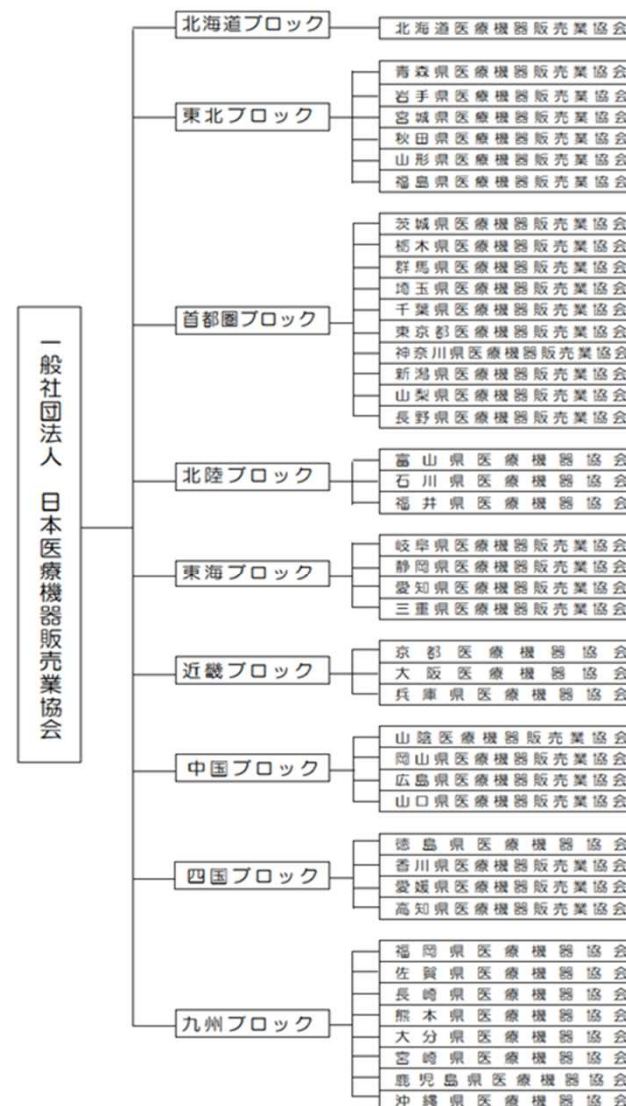
医療を支えるインフラ機能としての役割

医療機器の安定供給体制

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団体として組織しています。

我々の使命は、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」を使命としています。

- 会員企業: 1,108社
- 従業員数 約6万人
(平成28年9月現在)

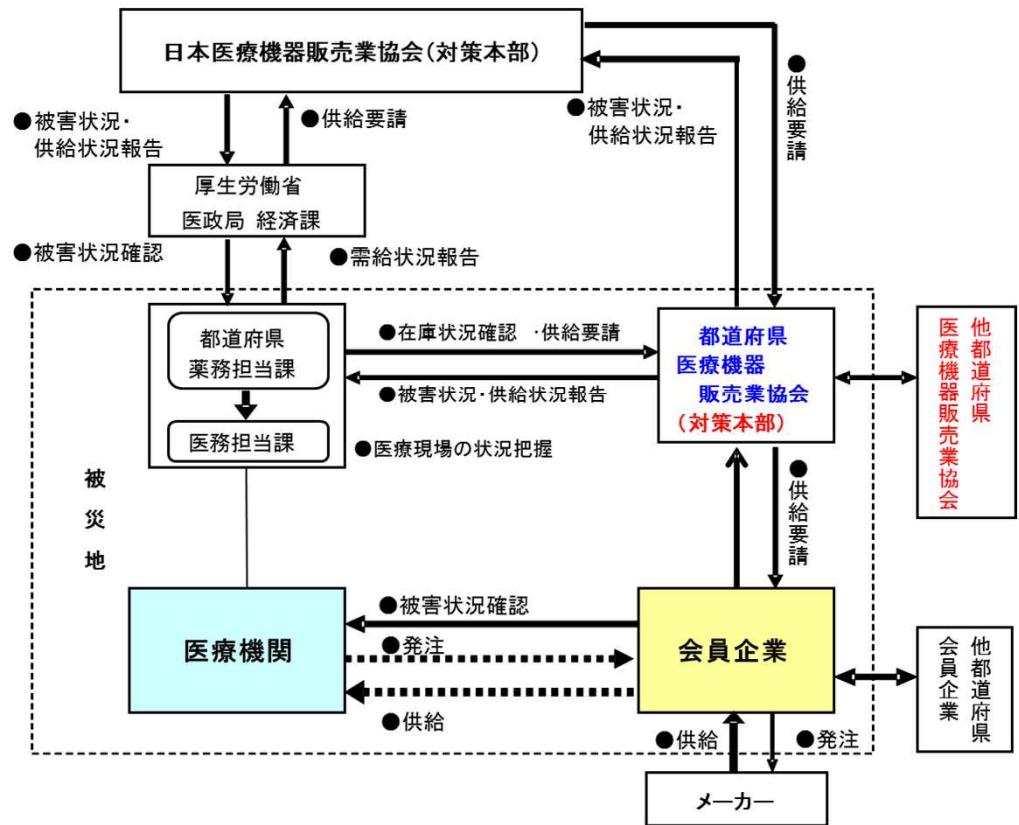


災害時における供給体制の確立

東日本大震災の教訓から、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参ります。その後、熊本地震においてもこのマニュアルを活用し対応しました。



◆ 災害発生時の対応図



※医器販協HP資料より

流通改善に向けた今後の取組みと課題

【安定供給を担保しながらの流通コスト削減に資する効率化への取組み】

- 医療機器販売業としては、ICT化、物流拠点の集約・効率化を図った結果、一定の効果ができていると考えています。しかしながら、保険医療制度の下で業務を行う者としての社会的使命に鑑み、医療保険財政を節減するため、流通コストの削減に資する効率化への取組みを引き続き推進します。

- 受発注の電子化の推進（* 推進にあたっては医療機関の協力をお願いしたい）
- 流通拠点の効率化

【医療技術の高度化に対応した適正使用支援への取組み】

- 今後、再生医療等を含む更なる医療技術の高度化が進むと思われませんが、医療機器の適正使用支援を継続的・効果的に行うためにも、専門知識を有する人材の育成をシステム化して参ります。

【災害時・緊急時への取組み】

- 東日本大震災時の対応をベースに大災害対策マニュアルを取りまとめました。今後も医療機関及び医療機器製造販売業との連携も含め、社会のインフラ機能の一端を担うべく緊急対応への準備を怠りなく取り組んでいきます。

第8回 医療機器の流通改善に関する懇談会資料

メーカーが取り組む流通改善について

2016年9月30日

(一社)日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)

(一社)米国医療機器・IVD工業会(AMDD)

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器委員会



本日の内容

1. 医療機器の流通における製造販売業の役割
2. 流通の現状と課題
3. 製造販売業における流通改革に向けた取り組み状況
 - ① 流通の効率化
 - ② 流通の質の向上
 - ③ 適正使用・安全使用による医療の質と安全の確保
4. さらなる流通改革のために
 - ① 流通システムの電子化推進に向けた環境整備
 - ② 適正使用・安全使用の推進
 - ③ 大規模災害への備え

1. 医療機器の流通における製造販売業の役割

① 安定供給の確保

- 多品種少量生産
- 国内外での生産
- 原材料、部材のサプライチェーンの確保
- 海外からの安定調達(輸入比率50%)

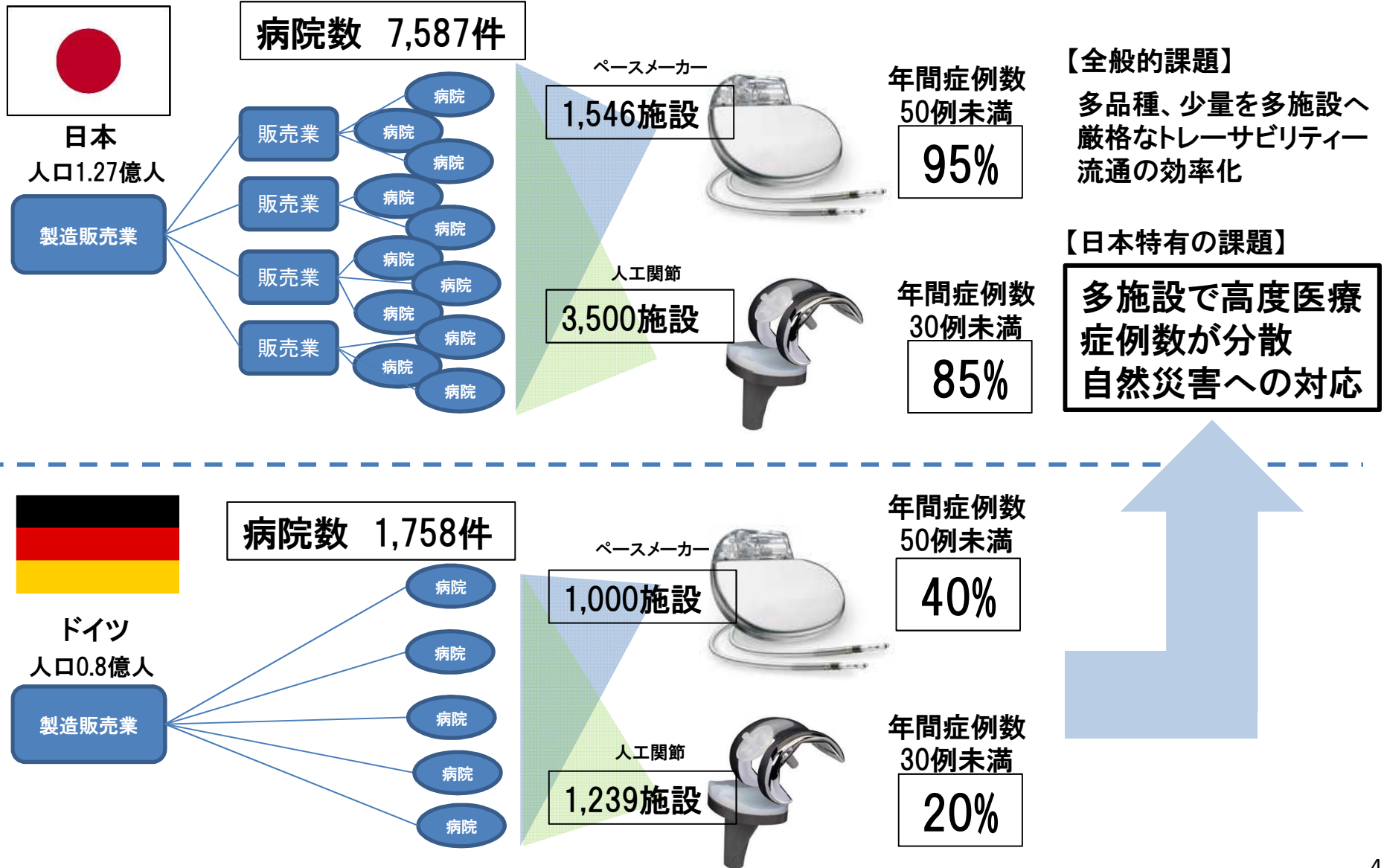
② 効率的な流通

- UDI、EDIの利活用推進
- パッケージ見直しによる輸送効率の向上

③ 適正使用・安全使用等による医療の安全と質の確保

- 医療の高度化への対応
- 医療機器に関する情報の提供
- 市場での不具合情報、改良改善情報の収集

2. 流通の現状と課題



3. 製造販売業における流通改革に向けた取り組み

① 流通の効率化に向けて

A) 販売包装単位におけるGS1-128コードによるバーコード表示の徹底

- 特定保険医療材料 98.6%
 - 高度管理医療機器等 93.4%
 - その他 92.1%
- 引き続き推進

B) MEDIS-DCデータベースへの迅速で正確な登録と信頼性の向上

- 特定保険医療材料 87.1%
 - 高度管理医療機器等 77.0%
 - その他 70.6%
- 検証と改善に向けた取り組みが必要

C) EDI(電子商取引)の推進

- 製造販売業・販売業間での利活用が進む(年10%伸長)
 - 売上上位30社では、80%が活用
 - 循環器系預託ビジネスのインフラ稼働開始
- 引き続き推進

D) 個装・本体表示の推進

- 特定保守管理医療機器 28.1%
 - 個装単位(特定保険医療材料 96.3%)
 - 同 (高度管理医療機器 82.3%)
- 医機連 新UDIマニュアルの徹底
(2016年)

②流通の質の向上(安全安心の確保)への取り組み

- A) 国際整合への対応も考慮し、トレーサビリティ確立へバーコード表示、MEDIS-DCデータベースの利活用を検討
 - PMS、レジストリでの活用
 - 不具合情報への記載

③適正使用・安全使用等による医療の安全と質の確保への取り組み

- A) 医療機器に係るトレーニングの実施
 - 医療技術の高度化、機器の多様化への対応
 - 医療従事者、業者(MR、SE)への研修
 - 学会等との連携
- B) コールセンターの設置
 - 在宅医療への対応
- C) 公正競争規約の遵守

製販業者保有のトレーニングセンターの例

- 国内外企業が模擬手術室や模擬病棟を有する施設を設置
- シミュレータ等を活用したトレーニングプログラムを実施



4. さらなる流通改革のために

① 流通システムの電子化推進に向けた環境整備

- バーコード表示の徹底と信頼できるデータベースの構築を両輪で進めることが肝心であることから、
 - ✓ バーコード表示をFDAと同様に義務化してはどうか。
 - ✓ MEDIS-DCの体制を強化し、メンテナンスを徹底するとともに、製品情報登録をFDAと同様に義務化してはどうか。
- 医療機関でのEDI利活用促進に対するインセンティブを設けてはどうか。

② 適正使用・安全使用の推進

- 医療機器トレーニングプログラムの認定制度など、医産連携で質の向上を目指してはどうか。

③ 大規模災害への備え

- 製造所、材料供給元等被災時の安定供給確保に向けて、産業界からの要請に応じ、許認可および公正取引に関して、迅速に東日本大震災時と同様な運用とすることを行政当局にお願いしたい。

医療機器流通の更なる改善に向けた取組について

資料4

1 医療機器流通を巡るこれまでの主な動き

平成23年6月 第7回医療機器の流通改善に関する懇談会（機器流改懇）

●「医療機器等のコード化に関する取りまとめ」

取引当事者等に対して、以下の項目に関する今後のコード利用の課題を示し、更なる流通の効率化、医療安全への貢献に向けた取組を要請

1. 販売包装単位におけるGS1-128コードによるバーコードの表示の徹底
2. MEDIS-DCデータベースへの迅速で正確な登録と信頼性の向上
3. EDI(電子商取引)の推進
4. 本体表示の推進

平成25年6月 「医療機器産業ビジョン2013」策定 厚生労働省

●ビジョン策定の目的

- ・医療機器を迅速に世界の人々に届ける
- ・医療機器開発を産学官が一体となって進める

【概要】※第5章 今後の方向性を踏まえた提言 3. 流通に係わる事業者への提言より

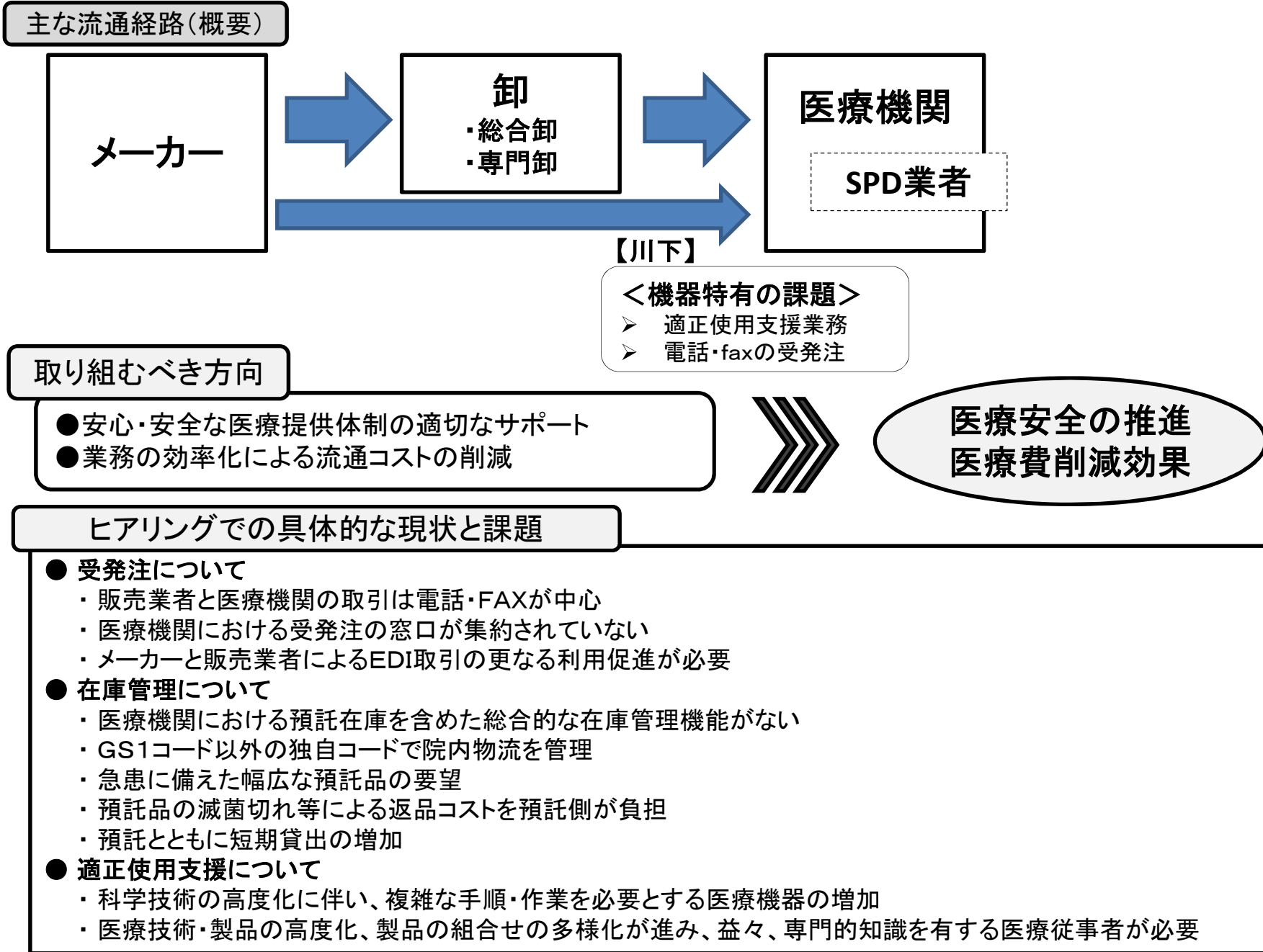
- ・ 医療機器販売業者による適正使用に関する業務(医療機器の保守点検や手術室に隣接した場所での技術的支援などの業務)について、公正な取引慣行の醸成を図るとともに、販売業者と医療機関との相互理解を深め、取り決めや申し合わせ等が交わされることを期待
- ・ 大規模災害等においても医療機器の安定供給に支障が生じないよう関係機関との連携強化
- ・ 適正使用支援のための人材育成の強化の観点から、日本医療機器学会によるMDIC認定制度の業界内での普及
- ・ 流通事業者は、医療現場のニーズを収集し、機器開発につながる情報のフィードバックの役割を担う

平成27年6月 「経済財政運営と改革の基本方針2015」閣議決定（抜粋）

(薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革)

- ・ 医療機器の保険償還価格については、機器の流通改善に取り組むとともに、開発力の維持・強化に留意しつつ、適正化を検討する。

2 医療機器の流通改善に関する流通当事者ヒアリングから整理した現状と課題



3 今後の取組について(案)

- 医療機器産業の更なる発展と公的医療保険制度の安定的運営の観点から、流通の果たすべき役割・更なる改善に向けた課題を整理・検討
- 流通の効率化等の観点からコード化に向けた取組を更に促進

<論点 (案) >

● 受発注の効率化

- ・ 電子商取引の更なる推進 など

● 在庫管理の効率化

- ・ 医療機関での総合的な在庫管理やSPDの役割 など

● 適正使用支援の適正化

- ・ 製品の適正使用・安全使用の推進に向けた取組 など

● UDIの推進

- ・ 個体識別化による医療安全への貢献、在庫管理の効率化 など

※医機連UDIマニュアルが改定され、業界としてUDIの推進に取り組む姿勢

革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話(H28.4)にて竹内副大臣より推進を支援する発言

● その他

- ・ 大規模災害時における安定供給の確保 など

今後、上記の課題について継続的に本会にて検討していくこととしてはどうか。