



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

平成27年9月9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。

- **医療機器の特性にあった適正使用支援の実施**

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、貸出、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。

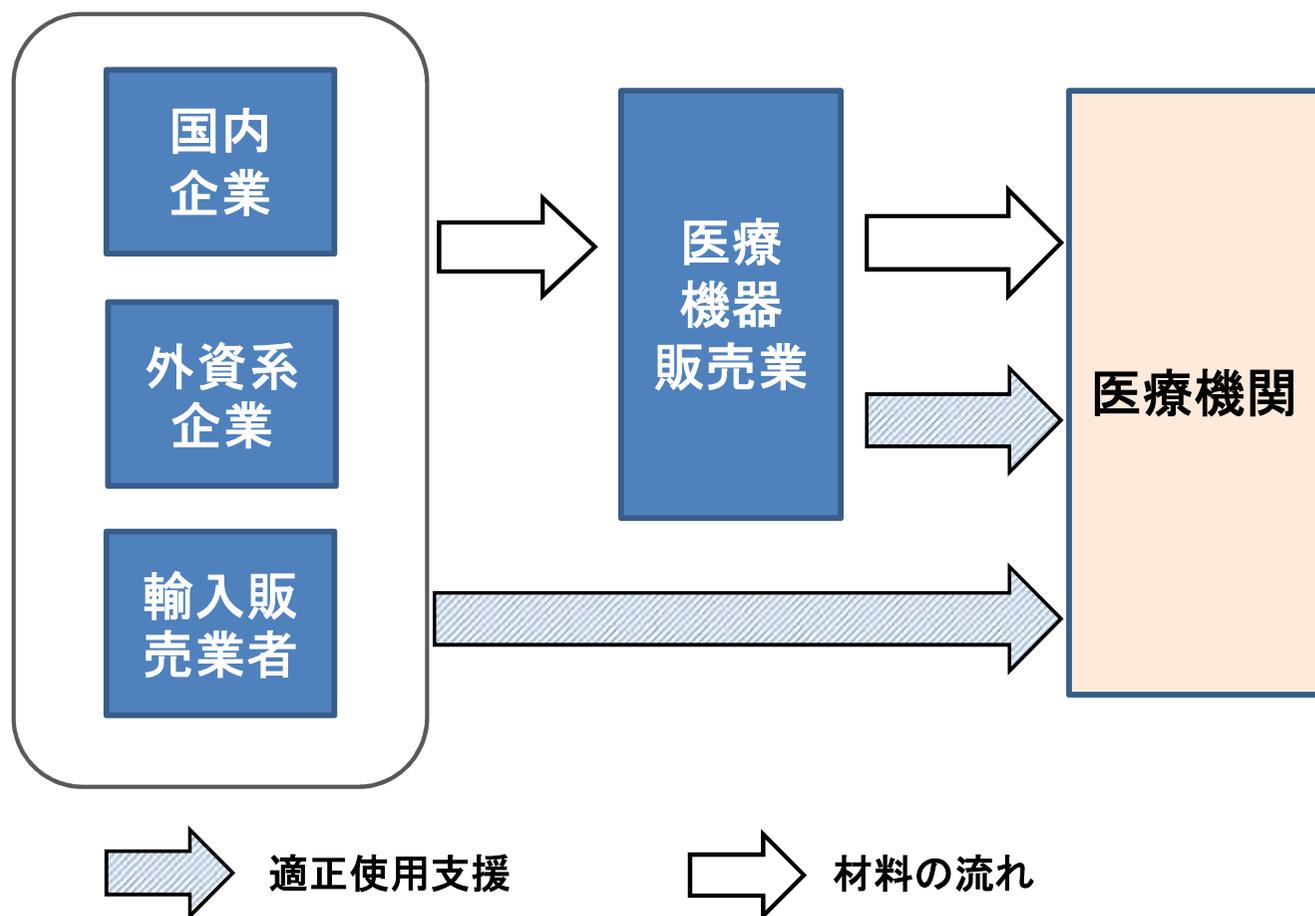
- **医療機器販売業の経営の実態**

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る。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。
- ・適正使用支援業務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。



※平成25年11月29日 中医協材料部会専門委員提出資料をベースに協会作成

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。
- ・取り扱い製品によって、行なっている業務も異なります。
- ・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。

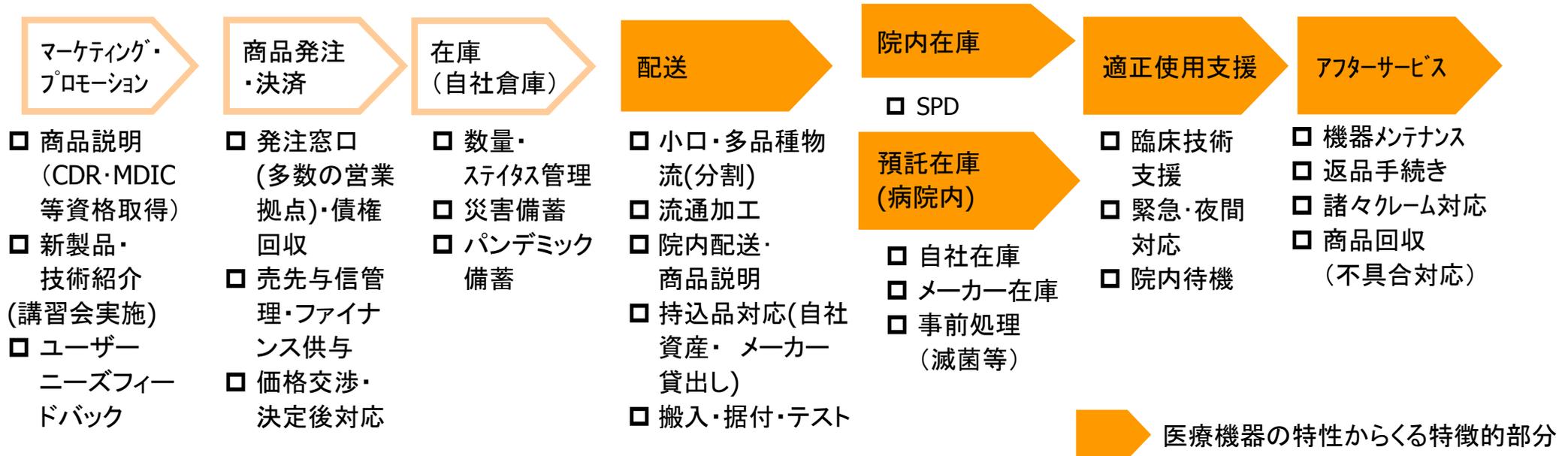
取扱い商品の分類	対象となる医療材料・機器	販売業の特徴的機能				
		営業活動 受注配送 業務	預託在庫 管理業務	短期貸出し・ 持込業務	立会い業務	保守・メンテ ナンス業務
① 汎用一般材料 約550,000件※	<ul style="list-style-type: none"> ・シリンジ、テープ類といった一般消耗品 ・保険償還されていない医療材料 	○	◎	△	△	△
② 特定保険医療材料 約290,000件※	<ul style="list-style-type: none"> ・償還材料、それに関わる医療機器 ・手術ごとに準備、持ち込み、立会いなど 適正使用支援が必要 	◎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

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：整形外科手術の例

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



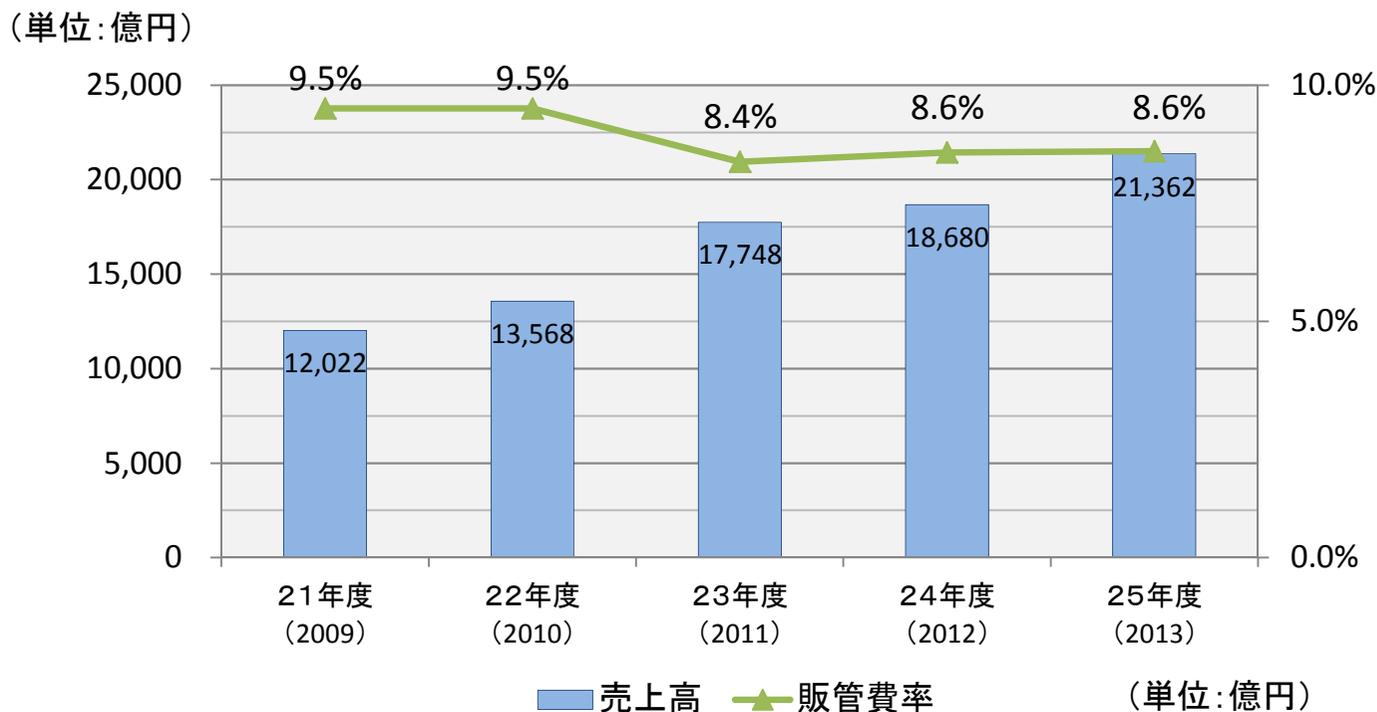
貸出機器の返却時の状態

- ・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

経営の効率化に向けたこれまでの取組み状況

- ・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微増。
- ・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21年度と25年度を比べると約2倍となっており、集約化が進展。



	21年度 (2009)	22年度 (2010)	23年度 (2011)	24年度 (2012)	25年度 (2013)
調査対象企業数	136	128	123	119	124
1企業の平均売上高	88.4	106.0	144.3	157.0	172.3

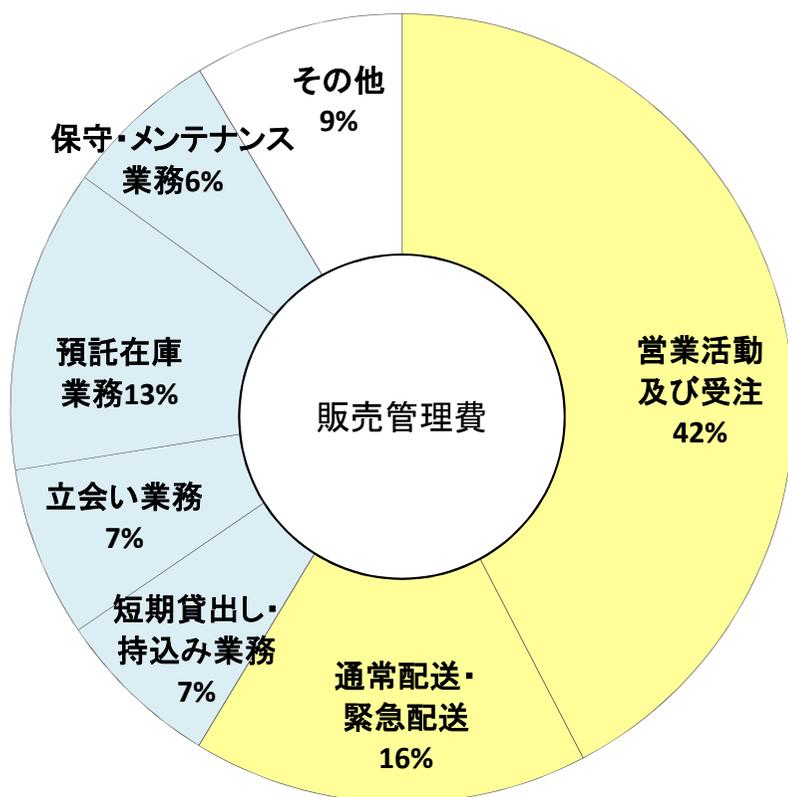
※ 厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」を基に協会作成

医療機器販売業のコスト構造

販売管理費の構成

適正使用支援は全体の33%

「営業活動及び受注」「通常配送・緊急配送」は全体の58%



- ・1社あたり平均販売管理費は約27億円
- ・回答企業全販売管理費:1,694億円

- ・**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。



コスト削減に向けた取り組み

- 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

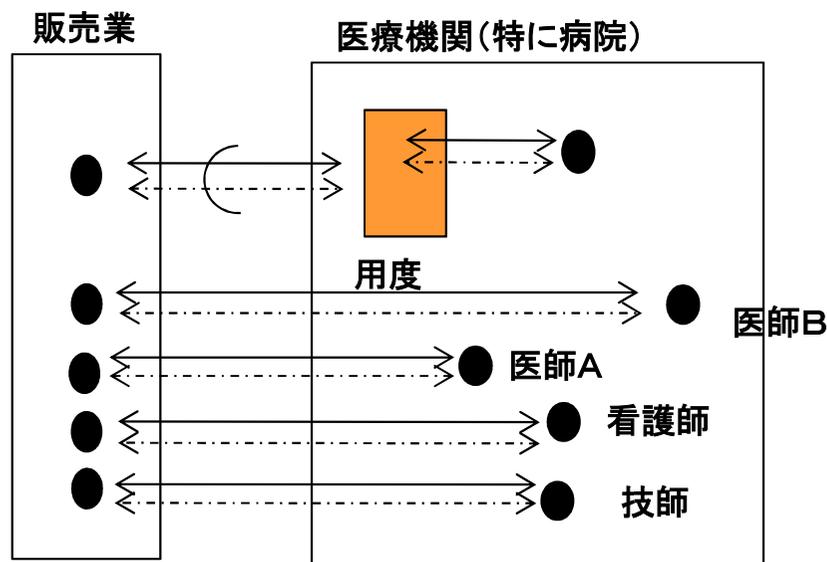
今後も引き続きコスト削減に向けた取組を推進

- 医療機関側の効率化
 - ・対応窓口の集約化
 - ・院内在庫管理の電子化
 - ・販売業者との流通情報ネットワークの構築

販売業者自らの経営努力での効率化に限界

発注及び情報提供等における医療機器の特異性 (医薬品との比較)

医療機器・材料



【発注、納品】

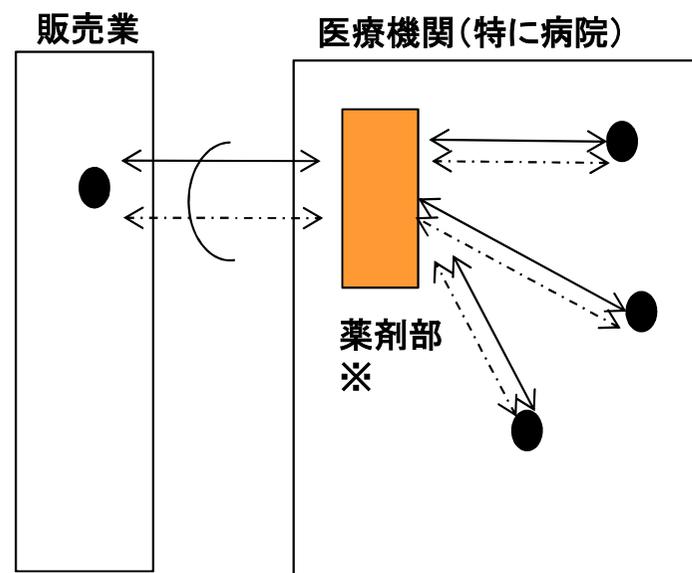
- 用度部門に加え、医師、看護師、ME、放射線技師など製品を管理している担当者より依頼が入る。
- 納品の窓口も発注者が担当。

【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

医薬品



※不在の場合は医師が直接

【発注、納品】

- 医薬品は薬剤部中心の管理。
- 発注、納品を一元管理。

←→: 発注・納品
->-: 情報提供

【情報提供】

- 情報についても薬剤部で一元管理。
- 医薬品に関する問い合わせに関しても医師は薬剤師へ。

医療機関において、医療機器についても医薬品同様一元的な対応が必要

流通の効率化・コスト削減への取り組みと課題

医療機器の特徴的機能、およびコスト構造から主な改善は下記の通りです。

これまでの取り組みと今後の取り組みの方向性とその課題について下記の通り考えています。

取組内容	取組の方向性・今後取組むべき事項	課題
医療機器流通に関する機能の集約化	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 医療機関側の発注・納品の場所が複数あることから、発注・納品機能の集約化、一元化が必要。 ◆ 販売業者としても、配送センター等の機能の集約化を図っていく。 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ <u>医療機関が機能の集約化、一元化を進めるような制度面による方策必要。</u>（「例えば専門窓口を設置した医療機関へのインセンティブなど」） <p style="text-align: center;">〔 医療機関の機能の集約化について、販売業者から働きかけることは難しい。 〕</p>
医療機器流通における電子化の促進	<ul style="list-style-type: none"> ◆ メーカーと販売業者の間での電子商取引については引き続き推進。 ◆ 医療機関と販売業者の間では、発注の電子化による流通効率化の推進が必要。 ◆ 今後進むべき方向性としては、<u>メーカーから医療機関まで一気通貫の流通情報ネットワークの形成。</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 医療機関と販売業者との取引の電子化のための標準化、情報プラットフォームの構築・活用が重要。 ◆ <u>医療機関の窓口の集約化、一元化が進まなければ、電子化しても業務量の削減効果が望めないことから、集約化と併せて制度等での促進が必要。</u>

流通改善に向けた今後の取組み及び要望

【今後の取組み】

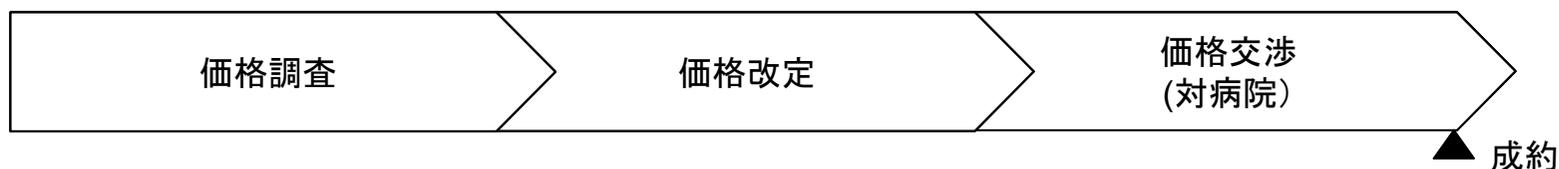
- ・医療機器販売業としては、ICT化、物流拠点の集約・効率化を図った結果、一定の効果が出ていると考えています。
- ・保険医療制度の下で業務を行う者としての社会的使命に鑑み、医療保険財政を節減するため、流通コストの削減に資する効率化への取組みを引き続き推進します。
 - 受発注の電子化の推進
 - 流通拠点の効率化

【要 望】

- ・日本の医療機器流通の一層の効率化・改善には、医療機関の協力が不可欠と考えております。具体的な施策としては以下のとおりです。
 - 医療機関内に医療機器の保守管理や技術支援、製品発注・受け入れ等を一元的に行うための専門窓口（例えば「医療機器管理室」など）の設置を推進するような施策
 - 医療機関と医療機器販売業の受発注の一元化電子化を促進するような施策
- ・価格調査および価格改定の毎年実施については、販売業・医療機関双方ともに負担が増えることが想定されますので反対の考えです。（次ページ参照）

毎年価格改定

価格調査は価格改定の基礎となるデータであり、最も重要であると考えております。協会としては、会員企業に対し正しいデータ提供等の注意喚起を促す説明会を実施し徹底するようにしております。一方で価格調査には大変な労力がかかっていることも事実です。さらに改定後の各種変更への対応、改定後の価格交渉では医療機関、販売業の双方に負担がかかる事になります。(下図参照) そのようなことから、日本医療機器販売業協会としては価格調査および価格改定の毎年実施については反対の考えであります。



実際に発生する実務

- 価格調査データ抽出と確認作業
- 改定情報のシステムへの取込
- 価格交渉
- メーカー価格の見直し変更に伴う、システム上への反映
- 病院納入済商品への対応
- 在庫評価など管理業務の負担、

参考資料

1. 医療機器の安定供給体制
2. 災害時の供給体制の確立
3. 適正使用支援業務の実際
4. 医療機関からの発注例
5. 多品種多頻回配送の実態
6. 資格認定制度への取り組み (MDIC・CDR)

医療機器の安定供給体制

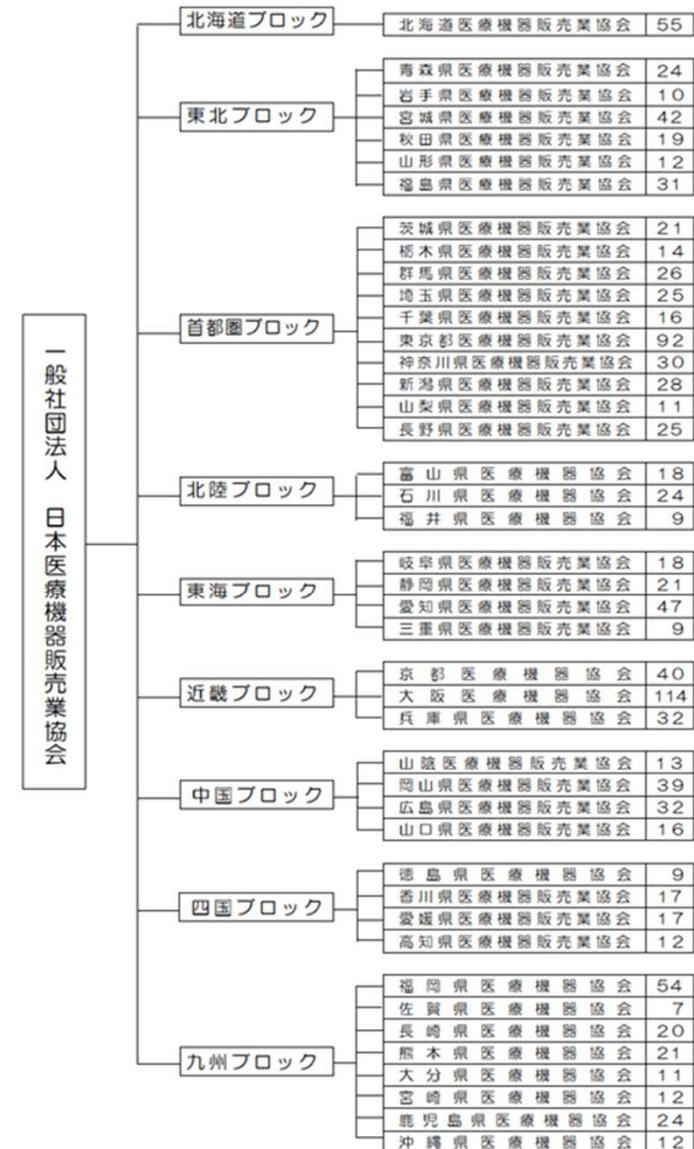
日本医療機器販売業協会 組織

日本医療機器販売業協会は、わが国唯一の医療機器販売業者の全国組織として、平成10年11月に発足しました。

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。

我々の使命は、地域差なく全国をカバーし、「流通から医療を支える」を目的としています。

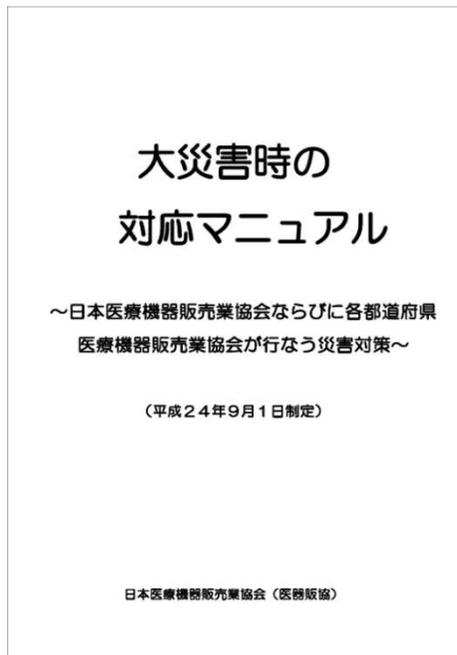
- 会員企業: 1,015社
- 従業員数 約6万人
(平成27年3月現在)



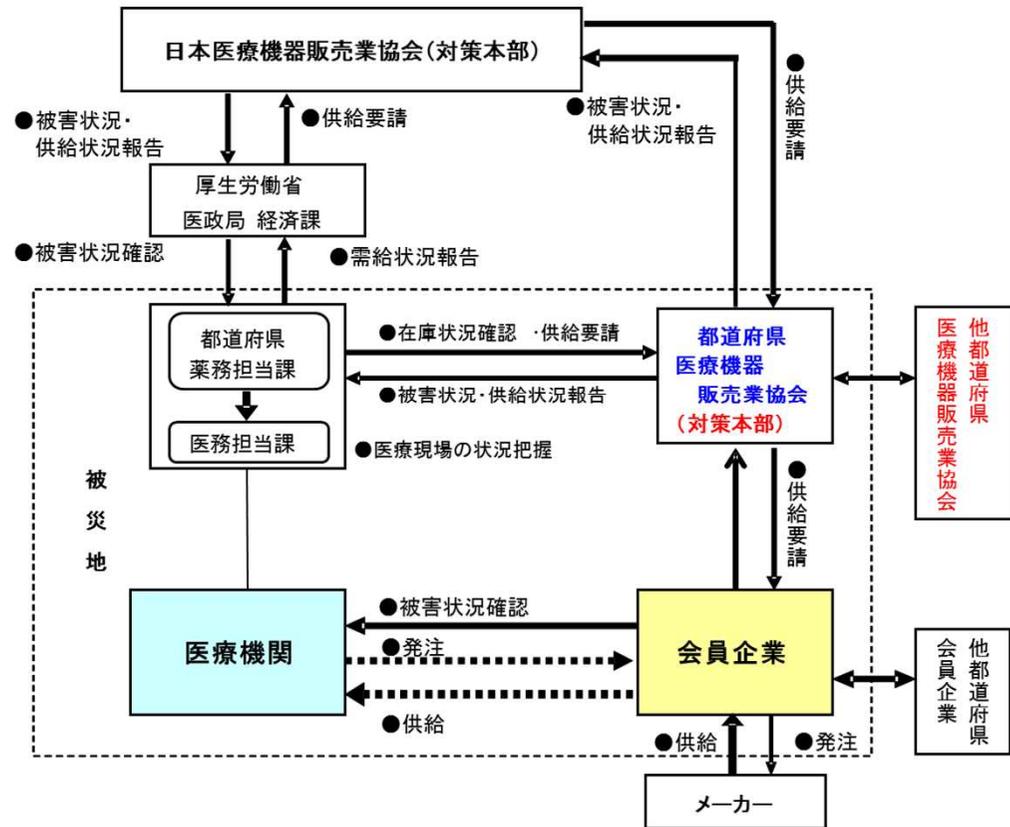
*数字は構成員(会員)数

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。



◆ 災害発生時の対応図



※医器販協HP資料より

適正使用支援業務

適正使用支援業務とは、医療機器を正しく使っていただくための総合的な支援を意味します。

手術・検査等の関連機器・材料などは、手技及び検査ごとに異なるため複雑化しています。そのため、手術・検査に合わせ機器の貸出しから手技中の立会い、術後の機器の引上げ等の一連の支援を行っています。

例：人工股関節症例における適正使用支援業務

- 器械操作の説明、トレーニング(医師、オペ室の看護師対象)
- 術前
 - 術前プランニングの確認、打ち合わせ
 - インプラント、器械の提案
 - 発注内容の確認、出荷サイズの決定(安全のため幅をもたせる)
 - 預託品出荷、器械の貸出し
 - 納品、器械仕訳(中央材料室)
- 術中
 - 立会い
- 術後
 - 預託品、貸出器械の回収、返却
 - 器械洗浄

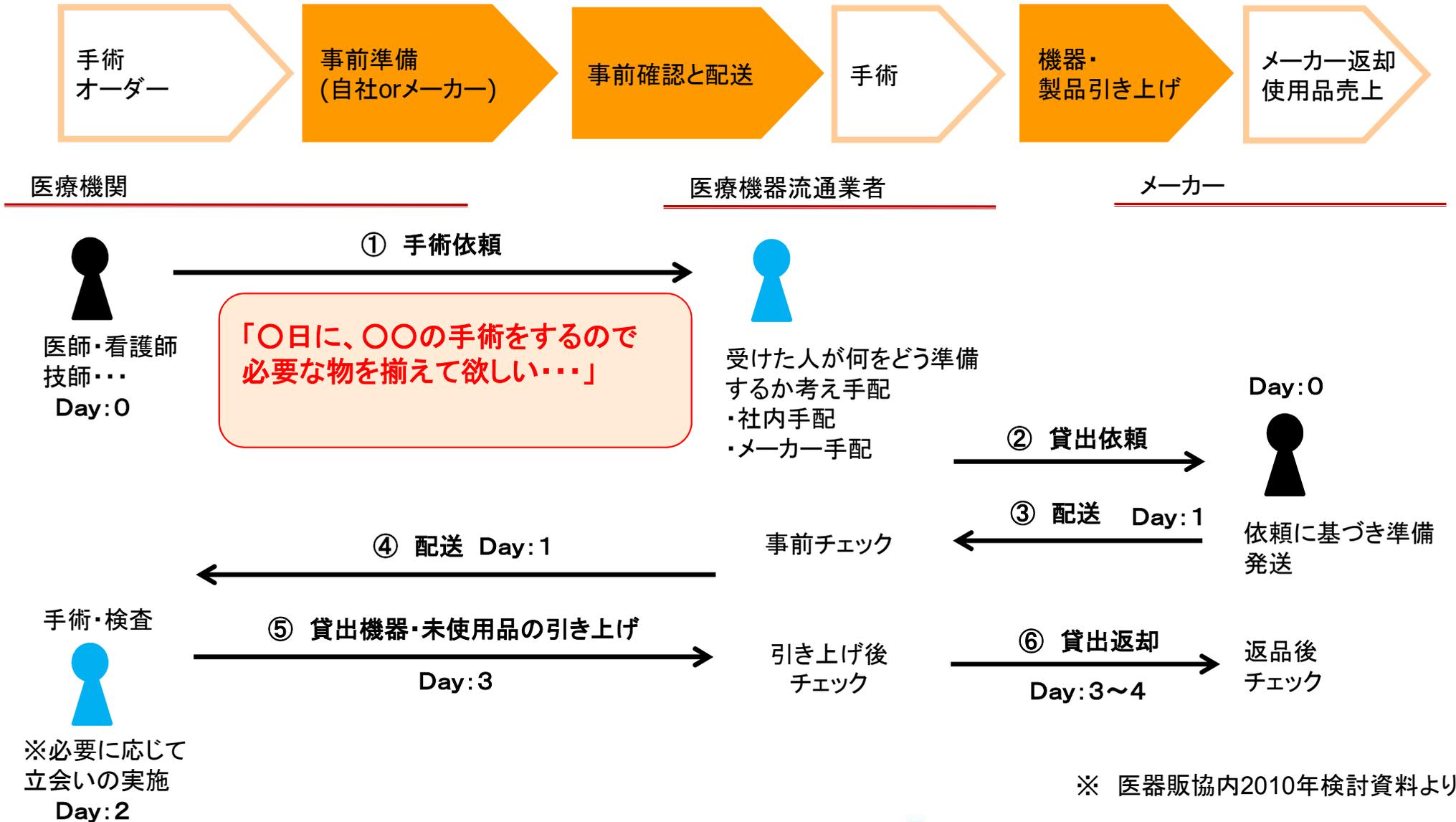
主要な手術例

	(症例数)
• 循環器内科・胸部外科関連	
✓ ペースメーカー	58,490
✓ ICD・CRTD	13,560
✓ スtentグラフト	24,830
• 整形外科関連	
✓ 人工股関節置換術	113,740
✓ 人工膝関節置換術	85,085
✓ 脊椎固定術	37,240
• 頭・頸部・腹部	
✓ 血管内コイル塞栓術	
• 外科系	
✓ 外科手術	

※(株)アールアンドディ2015年資料より

(参考) PCI症例数 250,000

適正使用支援業務の実際の流れ



ペースメーカー手術の例



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。

※ 医療機器卸主要40社へのアンケート結果から(2013年)

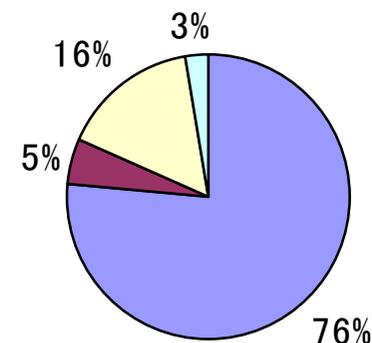
預託在庫を行なっている医療機関数は増加傾向

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



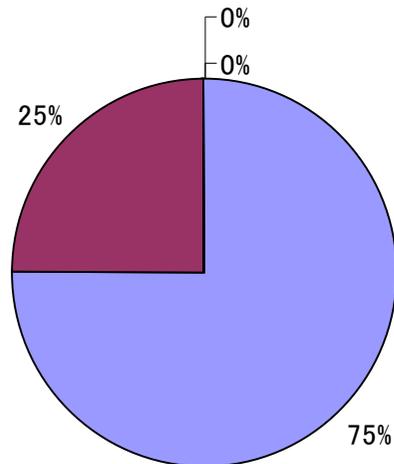
- 増えた
- 減った
- 変わらない
- 預託(卸)在庫はおこなっていない

※医療機器卸主要40社へのアンケート結果から(2013年実施)

多品種多頻回配送の実態

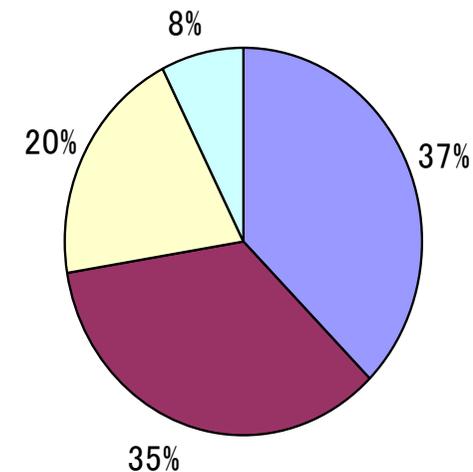
- 日常定期的に行っている配送の他に医療機関からの依頼によりその都度対応する配送がある。これが頻回配送の実態である。全配送の75%が都度配送である。
- その要因としては、緊急時配送、手術前後の持込、引き上げ、医療機器の不具合対応などがあり、さらに医療機関内の複数部署からの要請も頻度が増える要因である。

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

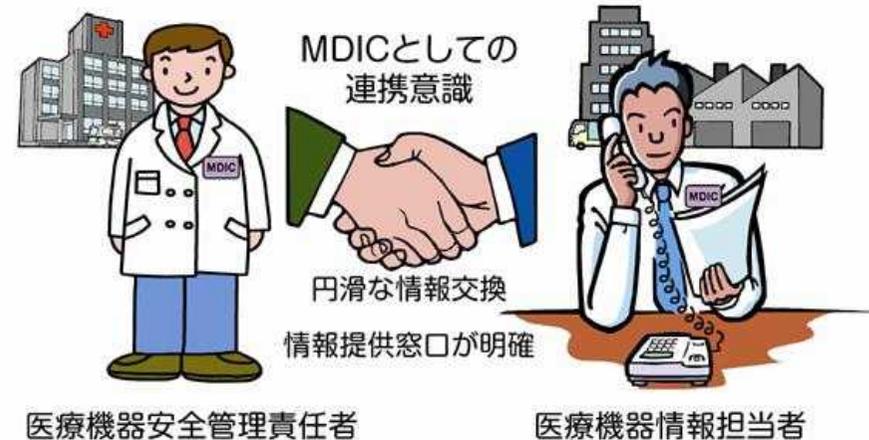
※ 医療機器卸主要40社へのアンケート結果から(2010年春実施)

各種認定制度への取り組み

協会では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、医療機器販売責任者への研修に加え、MDIC認定制度、CDR認定制度に対し積極的に取り組んでおります。

◆MDIC認定制度のねらい

医療機器の品質向上、有効性の確保並びに適正使用の普及を目指し、ヒヤリ・ハット情報や不具合情報等を含む情報の収集・提供や医療機器全般の適正な使用および保守管理に必要な情報(知識・技術など)を医療機関の「医療機器安全管理責任者」と医療機器の製造販売業者等の「医療機器情報担当者」間で共有し、患者の安全と医療の質向上に貢献できる担当者の育成を目的とした、日本医療機器学会認定の制度です。



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)

※ 日本医療機器学会資料より

MDIC取得者状況

MDIC取得状況

単位：%

	第1回MDIC		第2回MDIC		第3回MDIC		第4回MDIC		第5回MDIC		第6回MDIC		総合計	
	人数	割合	人数	割合										
医師	5	0.4	8	0.6	3	0.3	4	0.5	3	0.5	2	0.4	25	0.5
薬剤師	2	0.2	3	0.2	1	0.1	2	0.2	1	0.2	1	0.2	10	0.2
臨床工学技士	134	12	231	17.3	127	13.2	89	10.8	66	10.4	86	17.4	733	13.6
診療放射線技師	5	0.4	8	0.6	11	1.1	12	1.5	7	1.1	7	1.4	50	0.9
臨床検査技師	6	0.5	8	0.6	6	0.6	8	1	1	0.2	3	0.6	32	0.6
看護師	16	1.4	74	5.5	84	8.7	52	6.3	13	2.1	22	4.5	261	4.9
病院事務職員	9	0.8	18	1.3	12	1.2	12	1.5	8	1.3	9	1.8	68	1.3
教員・研究者	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0.3	0	0	2	0
学生	0	0	0	0	0	0	13	1.6	16	2.5	8	1.6	37	0.7
メーカー	305	27.3	398	29.7	366	37.9	346	41.9	276	43.5	196	39.6	1887	35.1
医療機器販売業	615	55	537	40.1	310	32.1	265	32.1	230	36.3	150	30.4	2107	39.2
その他医療関連企業	15	1.3	54	4	45	4.7	23	2.8	9	1.4	11	2.2	157	2.9
その他	6	0.5	0	0	0	0	0	0	2	0.3	0	0	8	0.1
認定者合計人数	1,118		1,339		965		826		634		495		5,377	

(2014/5/21現在)

※一社 日本医療機器学会資料より

CDR認定制度

CDR (Cardiac Device Representative: ペースメーカー/ICD関連情報担当者)とは、植込み型心臓ペースメーカーや植込み型除細動器 (ICD) 等についての専門的な医療機器情報や医療技術情報を提供する人を指します。

CDR認定制度は、植込み型関連医療機器の適正かつ安全使用のために、専門的な知識と技術を有し、かつ医療関連企業の従事者として高い倫理観を備えた専門家の育成を目指す制度で、2008年度より「特定非営利活動法人日本不整脈学会」が認定しています。

CDRの認定を受けるには、所定の講習会やセミナーを受講し、米国不整脈学会関連団体が実施している国際的な検定試験「IBHRE検定試験」(本邦では日本語で実施)に合格することが要件で、更にいくつかの必要条件を満たしている方を「特定非営利活動法人日本不整脈学会」が認定します。

※日本不整脈学会発行「CDRのご紹介」より

IBHRE検定試験合格者数

	2008年 第1回	2009年 第2回	2010年 第3回	2011年 第4回	2012年 第5回	2013年 第6回	2014年 第7回	累計
日本不整脈工業会企業	312	249	217	134	75	60	67	1,114
日本医療機器販売業協会企業	102	100	76	63	53	57	45	496
医療機関の医療従事者	4	5	17	9	9	17	23	84
合計	418	354	310	206	137	134	135	1,694

※医療従事者: 医師、臨床工学技士、臨床検査技師、看護師、准看護師

※日本CDRセンター(JCC)データから