

医療機器における流通等の 特徴について

取扱い医療機器の分類と特徴的機能

第8回医療機器の流通
改善に関する懇談会
資料(改)

- 医療機器販売業の取扱商品は、汎用材料から医療機器まで幅広く、これらの組み合わせもあり、かなり多岐にわたる。
- 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 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

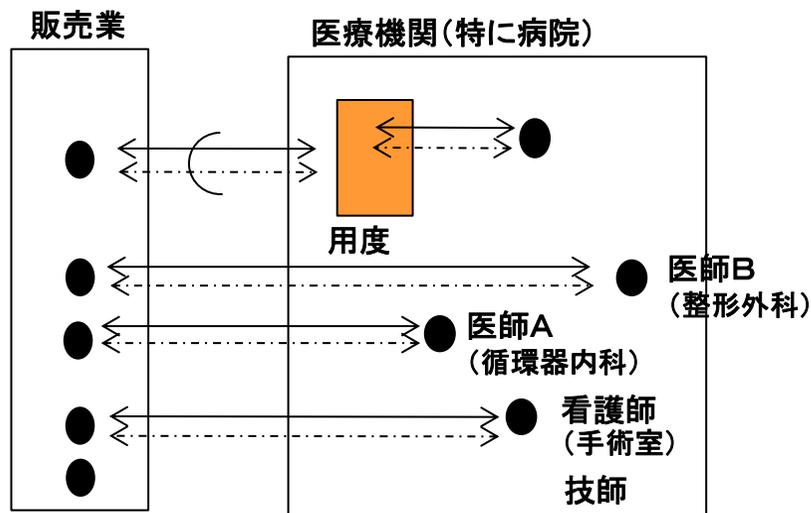
※件数は平成27年度MEDIS-DCのデータより

発注及び情報提供等における医療機器の特徴

第8回医療機器の流通
改善に関する懇談会
資料(改)

- 医療機器の発注・納品は、医薬品における薬剤部と異なり、準備すべき製品の種類が多くサイズも多様である等のため、一つの窓口ではなく、医師、臨床工学技士等の担当者ごとの様々な窓口を経由して行われる。
- また、緊急症例への対応や、不具合に関する問い合わせ等の情報提供に係る作業も多い。

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、専門の知識を有す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

準備すべき製品の種類・サイズが多い例
(整形外科人工関節置換術手術の場合)

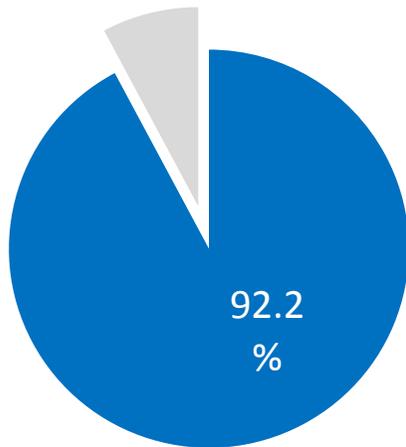


医療機器販売業の特徴

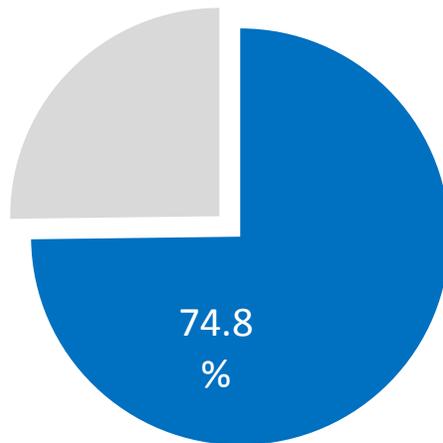
- 医療機器販売業においては、資本金1億円未満のいわゆる中小企業が9割以上を占める。
- 売上高上位5社で7割がしめられている医薬品に対し、医療機器においては売り上げの集中度にばらつきが見られる。

資本金1億円未満の企業数割合

医療機器

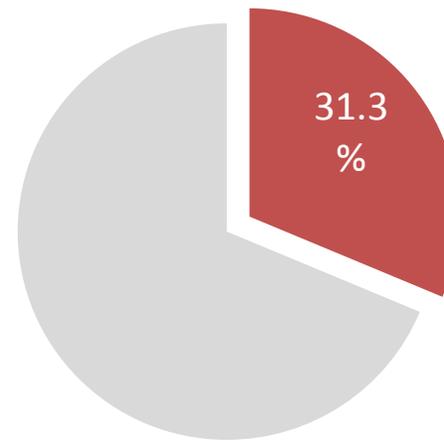


医薬品

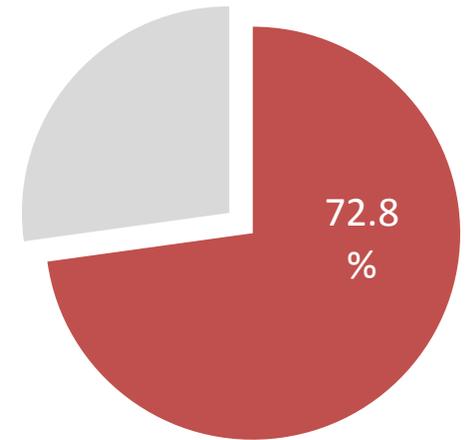


売上高上位5社の集中度

医療機器



医薬品



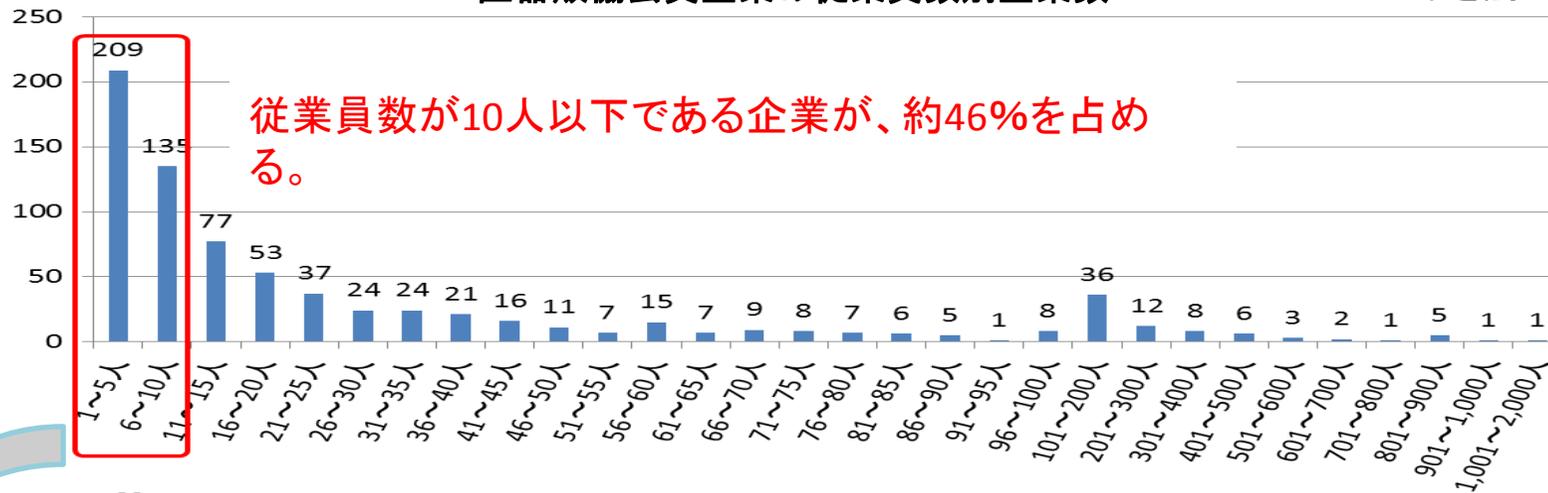
出典：平成26年度医薬品・医療機器産業実態調査

医療機器販売業の特徴

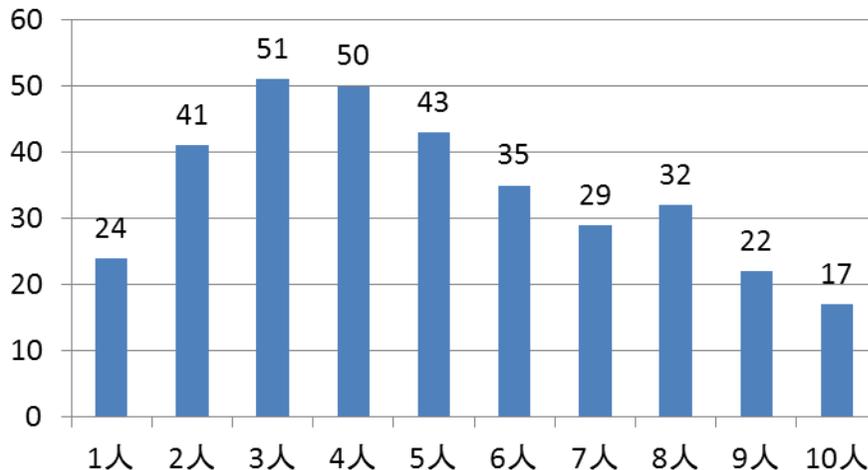
- 医療機器販売業については、製品説明機能が期待され、特にメーカーが対応できない地域での代理店としての機能が大きい場合があり、適正支援業務を行うため地域に密着した取引を行っていることから、極めて少数の従業員数の企業が大半を占めている。

医器販協会員企業の従業員数別企業数

755企業を調査



従業員数が10人以下である企業が、約46%を占める。

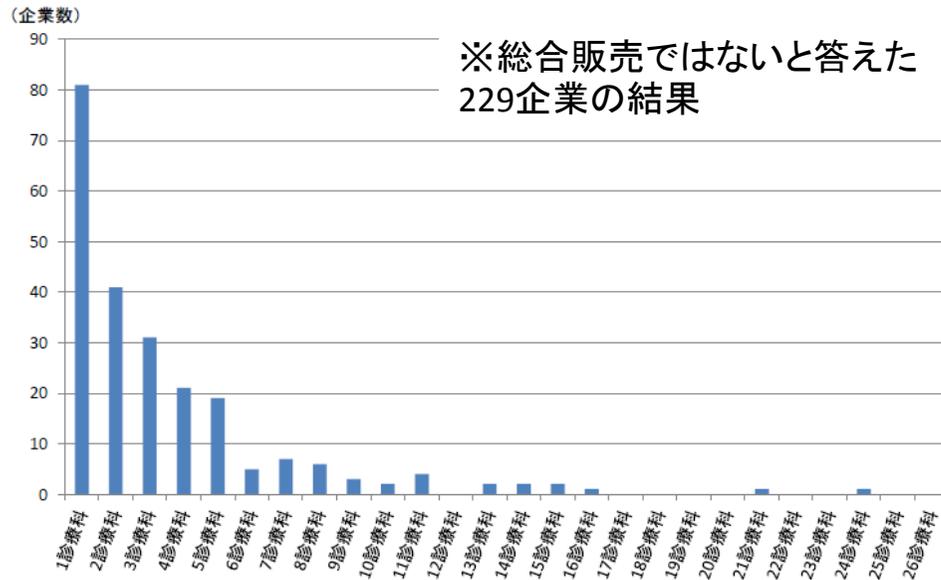


※いずれも医療機器販売業協会調べ

医療機器販売業の特徴

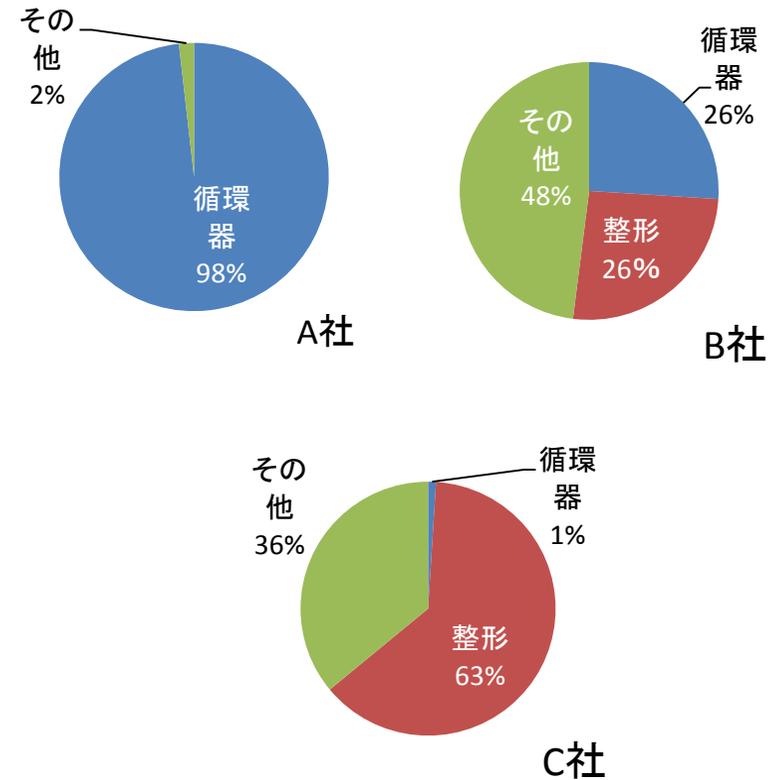
- 医療機器は、領域によって取扱に特性があるため、各企業が取り扱っている診療科についても、専門性に違いが見られる。

医器販協会員企業が取り扱っている診療科数別企業数



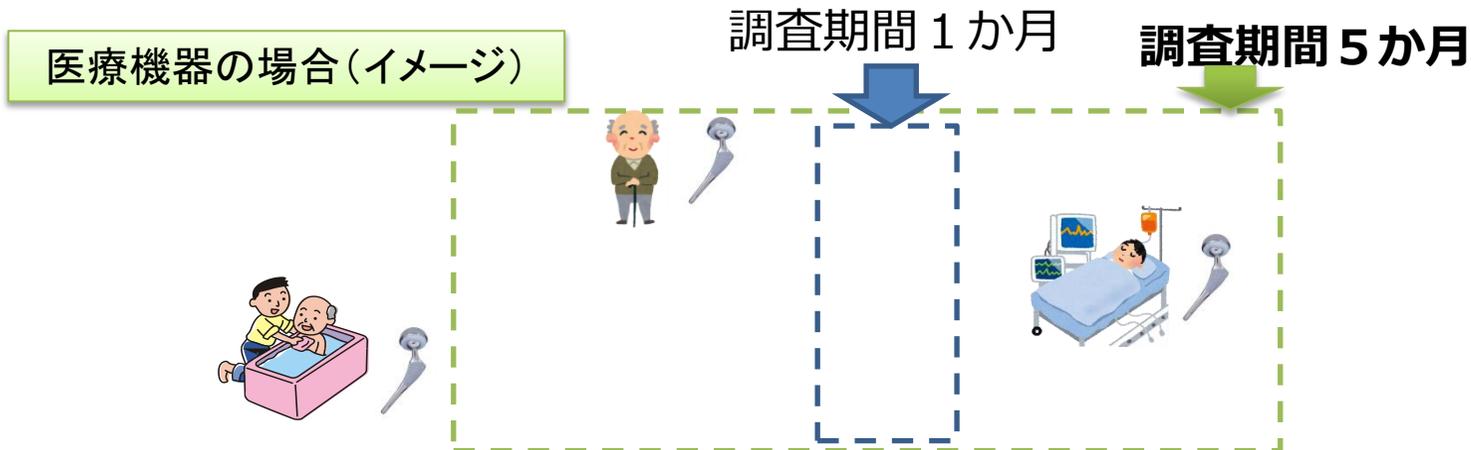
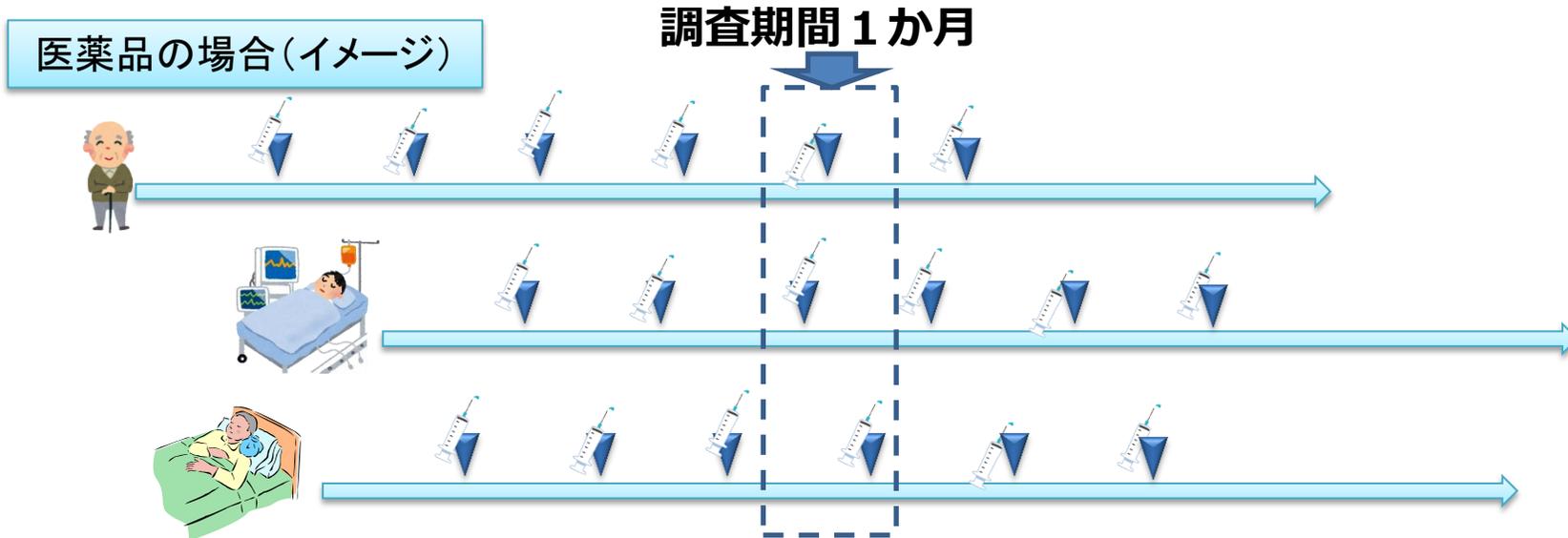
※いずれも医療機器販売業協会調べ

【特定保険医療材料の取り扱いの違いの例】



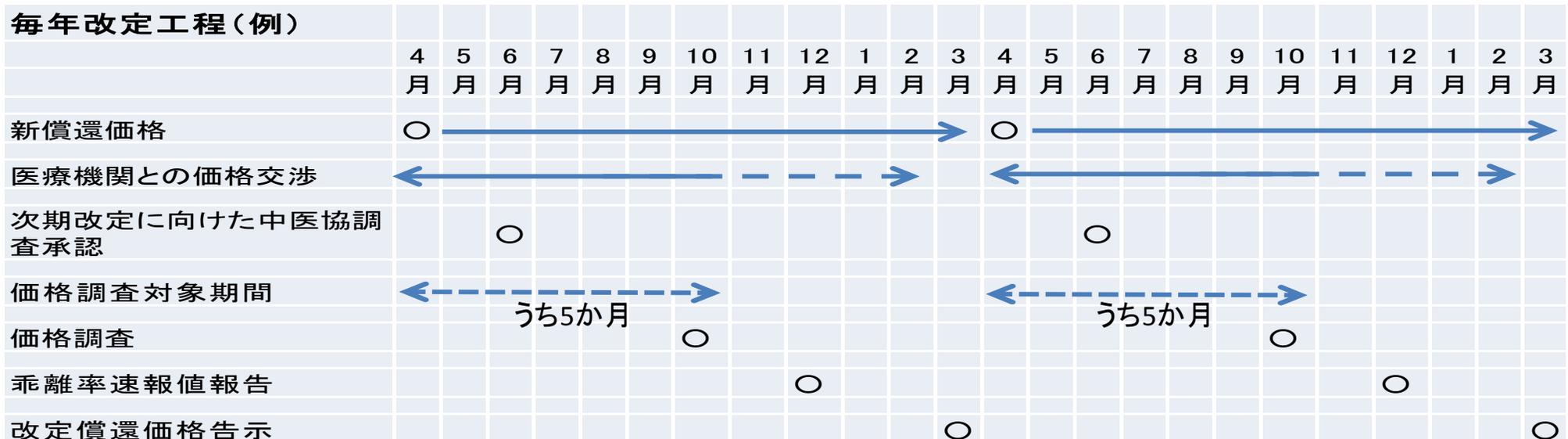
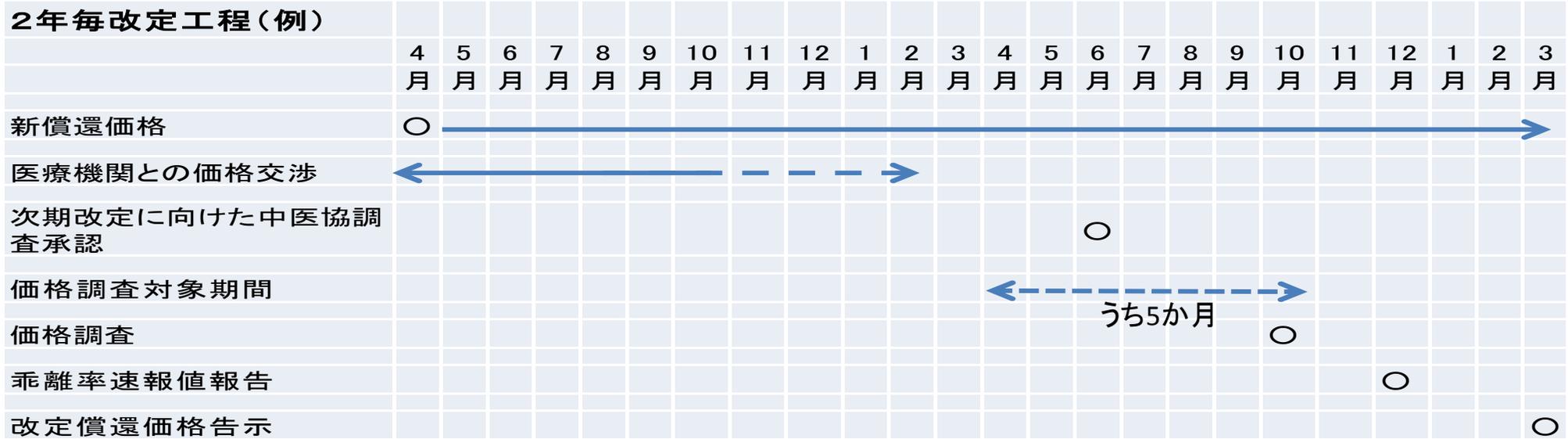
医療機器の販売の特徴について

- 医療機器は、1人の患者に対して複数回・反復投与される医薬品と異なり、必要とする患者が発生するタイミングが一定ではなく、当該患者におおむね1度使用されるため、流通量が相対的に少なく、1か月の調査では捕捉しきれない。



材料価格基準改定のスケジュール

○ 材料価格調査は、原則5か月を調査対象期間としているため、毎年の改定となった場合には、価格交渉期間と調査対象期間が重複することとなる。



参考

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

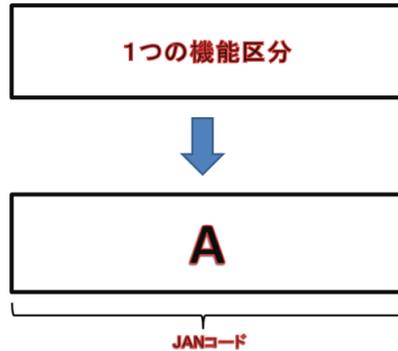
緊急症例対応、手技中の不具合などのため、通常営業日だけではなく、休日深夜に至る24時間の対応を行っています。

特定保険医療材料と機能区分の関係

「製品リスト作成説明会」
資料より抜粋

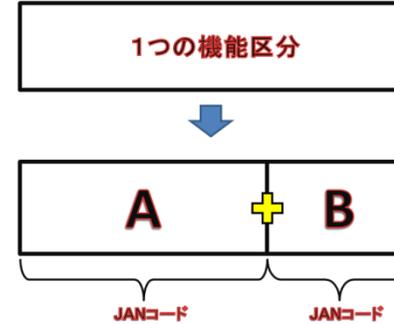
- 機能区分と当該区分で算定される製品 (JANコード) との関係は、必ずしも1対1ばかりではないため、機能区分・製品 (JANコード) ごとに対応表を作成して、価格調査をしている。

タイプ1について



JANコードが、特定保険医療材料の1つの機能区分で示す範囲と過不足無く一致している場合

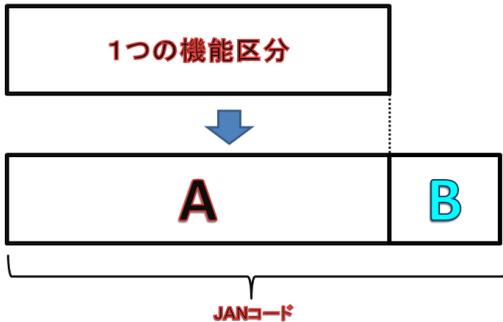
タイプ2について



A・Bが揃って初めて機能区分の償還価格が算定できる。

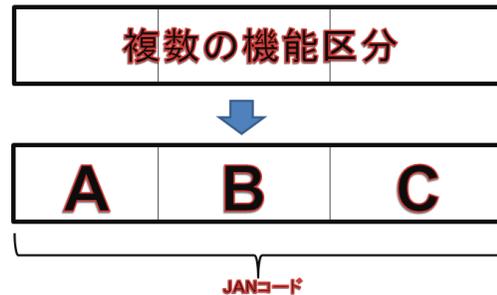
JANコードが特定保険医療材料の機能区分で示す範囲の一部であり、これのみでは償還価格を算定できない場合

タイプ3について



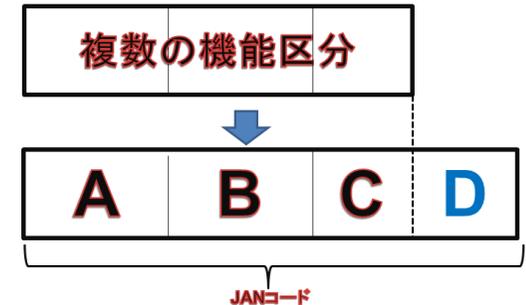
※Bは特定保険医療材料の以外の構成品

タイプ4について



※A・B・Cは特定保険医療材料

タイプ5について



※A・B・Cは特定保険医療材料、Dについては特定保険医療材料の以外の部品

複数の異なる分野・機能区分の特定保険医療材料が含まれており、特定保険医療材料以外のものも含まれている場合。

タイプ3とタイプ4が組み合わさっている場合

JANコードに、特定保険医療材料の機能区分の対象とならない製品が含まれている場合

JANコードに、複数の異なる分野・機能区分の特定保険医療材料が含まれている場合