



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
②医療機器流通

平成29年12月1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

① 医療を支えるインフラ機能

- ✓ 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、離島など僻地も含め全国津々浦々にある全ての医療機関に対し、約85万品目にわたる医療機器全てを安全かつ安定的に供給している。
- ✓ 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いる。

② 質の向上と効率化を目指した適正使用支援

- ✓ 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』『保守・メンテナンス』等の『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いる。
- ✓ 緊急対応は休日昼夜問わず行われ、勤務時間外の呼び出しにも医療機器販売業はその都度対応している。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。
- ✓ 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、MDICやCDR等の認定制度に積極的に取り組み、医療関係者が良質な医療を提供できるようサポートをしている。



医療機器販売業は主に『安定供給』（安定）及び『適正使用支援業務』（安全）を通じて、国民皆保険、フリーアクセスという日本特有の国民サイドに立った医療体制を下支え（安心）している。

流通構造を考慮した価格比較

既収載品の再算定の内外価格差について

(平成29年11月24日中医協材料専門部会 資料 材-1)

【論点】

- 既収載品の再算定に係る内外価格差の是正のための方策として、新規収載品と同様に、外国平均価格の算出方法について見直すこととしてはどうか。
 - その際、激変緩和と安定供給の観点を考慮することとしてはどうか。
- ✓ 欧米とは大きく異なる日本独自の医療体制のため、日本の医療機器流通の構造は欧米とは異なっている点が多い。(参考1)
 - ✓ 特に、『適正使用支援業務』は日本特有の医療体制から発生した流通構造であり、医療機器販売業による『適正使用支援業務』は欧米においては一般的ではない。(参考1)
 - ✓ 医療機器販売業が担っている『適正使用支援業務』は、現在の日本の医療体制においては必要不可欠なものである。
 - ✓ 医療機器販売業の『適正使用支援業務』に係わるコストは年々増加し、かつ販売管理費に占める割合も増えている。(参考2)
 - ✓ 『流通構造の違い』が内外価格差の要因の一つと考えられていることから、内外価格差の議論は、医療機器流通の効率化(医療機関における医療機器管理室等の設置や医療機関と販売業間の受発注のEDI化等)もあわせて対応して頂く必要があるのではないか。



既収載品の再算定の内外価格差について、適正使用支援の観点も踏まえ、激変緩和と安定供給を十分に考慮したうえで、切り下げの議論は慎重にしていきたい。

参考1

日欧における医療機器流通の比較

人工股関節の場合		日本（1億2,600万人）	ドイツ（8,200万人）	フランス（6,500万人）
手術実施病院数		病院約3,500施設 集中購買は進んでいない	病院1,239施設 集中購買	病院約800施設 集中購買
病院当たりの年間症例数 （全体に占める％）	1～29	85%	20%	10%
	30～99	10%	30%	30%
	100～	5%	50%	60%
製品流通の主体		販売業者	メーカー直送	メーカー直送（大多数） 販売業者（少数）
適正使用支援の実施主体		メーカーおよび販売業者	メーカー（大多数）	メーカー（大多数）

ペースメーカーの場合		日本（1億2,600万人）	ドイツ（8,200万人）	フランス（6,500万人）
手術実施病院数		病院約1,548施設 集中購買は進んでいない	病院約1,000施設 集中購買	病院478施設 集中購買
病院当たりの年間症例数 （全体に占める％）	1～49	95%	40%	29%
	50～199	4%	50%	47%
	200～	1%	10%	24%
製品流通の主体		販売業者	メーカー直送	メーカー直送
適正使用支援の実施主体		メーカーおよび販売業者	なし（病院が自ら実施）	なし（病院が自ら実施）

※出典：米国医療機器・IVD工業会、日本医療機器テクノロジー協会他「日欧の医療機器供給・流通の差異に関する調査」（2015）より抜粋（一部改変）

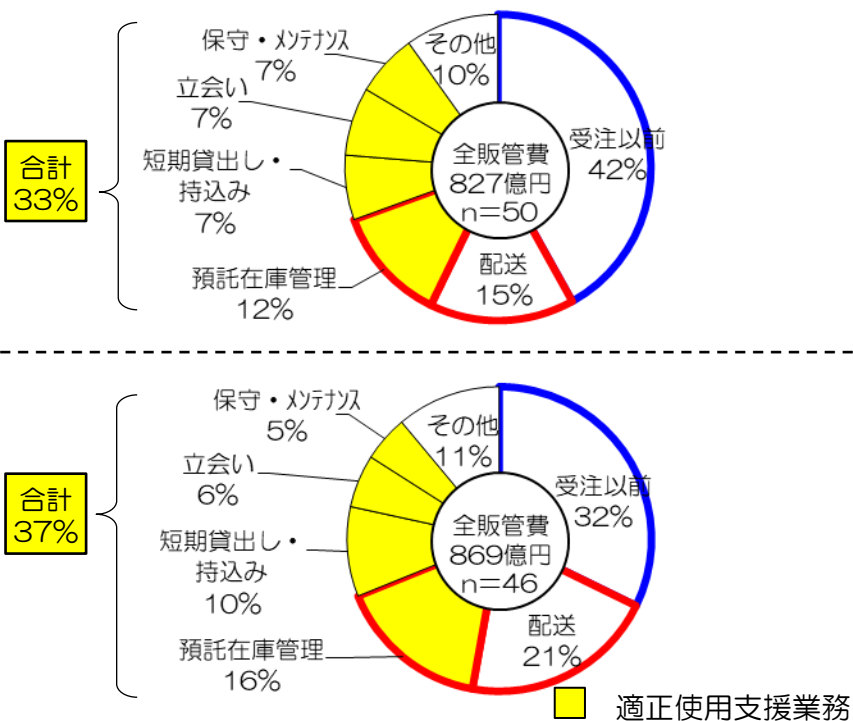
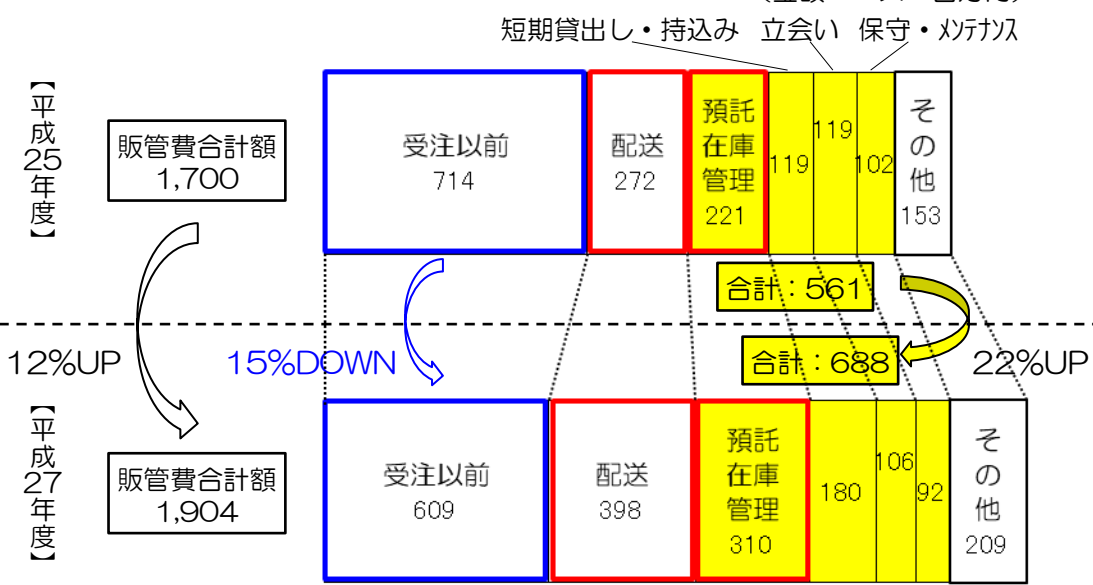
参考2

適正使用支援業務に関わるコスト

- ✓ コスト削減に向けた取組みとして、物流センター等流通拠点の集約・効率化、在庫管理や出荷業務のICT化を促進し、『受注以前』の販売管理費を大きく減少させてきている。
- ✓ 一方、医療機関の在庫圧縮により、緊急配送や頻回配送、預託在庫が増加し、『配送』や『預託在庫管理』にかかる費用の増大が顕著である。

【適正使用支援業務にかかるコスト（1社平均）】（金額ベース：百万円）

【販売管理費に占める適正使用支援業務の構成比率】



※平成25年度及び平成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

在庫管理のICT化等により効率化が図れ、『受注以前』の費用の抑制を図れているものの、『適正使用支援業務』に係わるコストは増加し、かつ販売管理費に占める割合も増加している。

毎年価格調査

毎年価格調査について

(平成29年11月24日中医協材料専門部会 資料 材-1)

【論点】

- 薬価については、平成30年度から平成32年度までの3年間継続して薬価改定が行われる見込みであり、薬価改定に係る様々な影響を総合的に勘案したうえで検討が行われることとなっている。
 - 材料制度については、薬価制度の動向をみつつ引き続き検討することとしてはどうか。
- ✓ 価格調査対象は医薬品の約16,000品目に対し、特定保険医療材料は約20万品目が多い。
 - ✓ 価格調査期間は医薬品の1ヶ月間に対し、特定保険医療材料は5ヶ月間が必要。
(医療機器は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ため。)
 - ✓ 毎年価格調査が実施された場合、任意の調査において、経営・営業上の秘密情報である販売価格を毎年5ヶ月間分も提出し続けることは、慎重に検討していただきたい。
 - ✓ 医療機器販売業は、診療科に応じた専門性を発揮するために、特定の診療科に特化した小規模の販売業者が多数存在する。
 - ✓ このような業界特徴の中、中間年の価格調査を一部の高額な機能区分に限定して実施した場合、一部の特定領域の販売業者に価格調査の負担が集中し、価格調査の回収率の低下を招く恐れがある。

毎年価格改定

- ✓ 価格改定後の価格交渉に際して、特定保険医療材料は、医薬品と比べ品目が非常に多いうえに、特定保険医療材料以外の保険医療材料の価格交渉も同時に行われることが多く、膨大な品目について対応する必要がある。
- ✓ 価格交渉を必要とする品目数が多い中、医療機器は単品単価交渉が従来より一般的に行われている。
- ✓ 医療機関との販売価格交渉だけでなく、メーカーに対しても仕入価格交渉が必要である。
- ✓ このような状況下においても、医療機関、メーカー、医療機器販売業の三者は価格改定後、半年以内に9割近くを価格決定しているが、その後の事務作業まで含め多大な時間・労力が掛かっている。
- ✓ 価格改定後の一連の業務にかかるコストは医療機器販売業だけで約62億円であり、医療機器の市場規模約2兆8千億円の0.2%に相当する。これは、平均営業利益率が約1%の医療機器販売業にとって約20%に相当し、インパクトが多大である。（参考3）
- ✓ 毎年価格改定が実施された場合、『価格調査』『価格交渉』『価格決定後の事務作業』が同時進行で行われるため、『安定供給』と『適正使用支援業務』等に支障が生じる恐れがある。

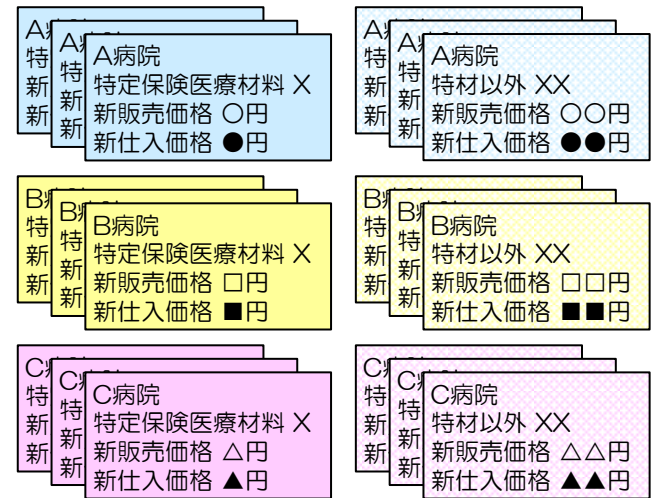
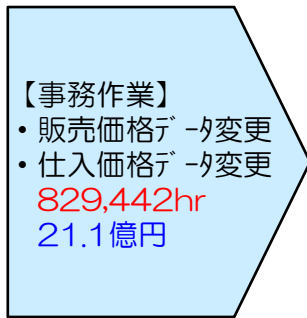
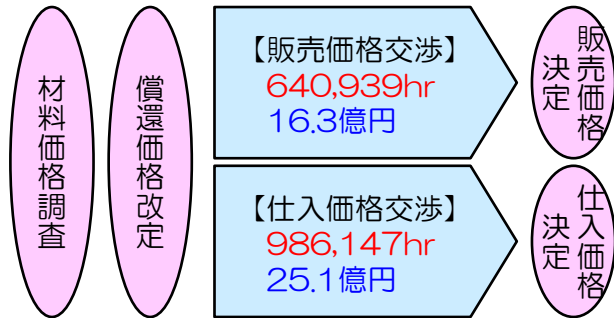


価格改定後、医療機関及びメーカーとの価格交渉に多大な時間と労力を費やし、さらにその後の事務作業の負担も膨大であり、医療機器販売業の最重要責務である『安定供給』と『適正使用支援業務』に弊害がでる恐れがあるため、中間年の価格調査及び価格改定には反対である。

参考3

価格改定時の作業工程

価格決定後には、各販売業者のデータベースに登録されている販売価格や仕入価格のデータを新価格に変更する『事務作業』が必要。一例として、100の医療機関に医療機器を1施設当たり1,000品目販売しているとする、10万件の販売価格と仕入価格をデータ変更する必要が生じるが、それらに要する**事務負担は膨大**である。



医療機器販売業だけで1回の価格改定で62.5億円もの費用が掛かっている。メーカーや医療機関でも同様に費用（時間・労力）が掛かっている。

※赤字は延べ時間（市場規模換算後）
※青字は人件費（時給2,544円/hr×延べ時間）
※時給は全国最低賃金平均（848円）の3倍にて計算



資料：医器販協アンケートより（有効回答数約50社 平成29年7月実施）