

特定保険医療材料制度見直しに関する
業界意見

平成17年11月18日(金)

日本医療機器販売業協会
会長 諸平秀樹

I. はじめに

平成17年11月2日開催の中医協保険医療材料部会で示された、「保険医療材料制度の検討に当たっての論点」につき、販売業の果たしている役割を交えながら、意見を申し上げる。

II. 医療材料の特徴と流通の果たしている役割について

1) 医療材料の特徴(医薬品と比較して)

医療材料の特徴については平成11年以来たびたび訴えているところです。特定保険医療材料について次表に纏める。

	項目	特定保険医療材料	医薬品
1	市場規模	およそ8000億円	およそ6兆円
2	製品の種類	約30万種類	約12,000種類
3	一品種あたりの市場規模	約2.7百万円	約500百万円
4	償還価格の設定法	機能区分別(およそ700)	銘柄別
5	作用・機序	具体的、見える	やや抽象的、見え難い
6	形・大きさ	千差万別	錠剤・粉末・液状等
7	使用	*概ね手術、処置と一体 *多くの場合一回 *器械との組み合わせが多い	*多くの場合投与に特別な技術不要 *複数回ないし一定期間にわたる投与
8	製造形態・製造技術	*やや手工業的 *幅広い技術	*装置産業的 *高度
9	製品寿命	*短い(18ヶ月程度)	*長い
10	その他	*寸法・形状の存在 *洗浄・滅菌等の前処理 *感染性廃棄物の問題	

これらの医療材料の性質が次に挙げるよう、医療材料の流通や医療機関における医療材料の管理を難しいものにしている。

2) 医療材料の流通・管理

ア) 医療材料は多品種であり、製造に要求される技術は手工業的である結果、多数の製造会社が存在している。一つ一つの製造会社は自ずと小さなものになり、製品の種類、使用法等材料を使用するにあたり必要な情報の伝達は、規模の小さな製造業者には難しく、その多くの部分を流通業者が担う事となっている。又、多品種・少量の製品群は医療機関や流通途上での管理を難しいものにしている。

多品種・少量の製品特性は、必然的に多頻度・少量の発注・配送の要因となり、流通コスト・医療機関にとっての調達コストを引き上げる元となる。

(添付資料1 医療材料流通のシステム)

イ) 医療材料の作用機序が具体的で視覚や触覚に訴える物である特徴は、医療材料の選定にあたり、術者は事前に材料を見て、手に取り、時には模擬的に使用してみることを要求する事になる。施術に際しての事前検討で形状・寸法の絞込みは行われるが、厳密に特定する事は難しく、余裕を見て幅広く準備される事が一般的である。これらの事前の作業・幅広く材料を施術に際し準備する事は、多くの場合流通業者の任務となっている。

ウ) 医療材料は大きさが1mm程度から1mを越えるものまで幅広く、形状も千差万別であり、室温保存から冷暗所保存まで保存条件も幅がある。滅菌或いは材質上の要件で製品寿命が短いものもあり、期限切れによる廃棄費用等の発生もある。貯蔵スペース、輸送手段等に注意が必要になる。

エ) 市販後の安全性確保のために、流通段階に課せられた記録保管義務、製造販売業に課せられた安全対策等の費用の増加が懸念される。

3) 機能区分収載方式について

一機能区分あたりに含まれる医療材料の銘柄と形状が多岐に亘っていて、その中で汎用性の高い製品も専門性が高く高価な材料についても激しい価格競争が行われている事を実感している。一定幅については、価格競争の実態、大括りな機能区分等その実情に相応しいものに複数設定されるべきであると考える。

III. 価格改定方式について

既収載品の価格改定方式は、平成17年特定保険医療材料価格調査の結果を踏まえ、市場実勢価格加重平均値一定幅方式の基本ルールにより決定することに、基本的に賛成である。

当日本医療機器販売業協会(以下、医器販協と略す)では、過去行われた価格調査に当たっては積極的に協力をしており、今回も調査に先立って、調査への協力を協会員に指示した所であるが、価格調査については薬(1ヶ月)と比べて期間が長期(5ヶ月)に亘り負担が大きい。医器販協では30万種類に上る特定保険医療材料の市場価格調査が適切な医療制度構築に欠かせない物である事を理解し、今後共その精度向上に努力してゆく所存である。

以上

医療材料流通システム

各社(大手 20 社)における医療材料流通コンピューターシステムの状況

一社当たり平均売上 213 億円

平均社員数 216 人

各社流通コンピューターシステムの登録製品数と出荷頻度

一社平均登録製品数 155 千件
(医療機関から要求される可能性のある製品数)

- 24回以上
- 12~23回
- 6~11回
- 1~5回
- 0回

