



Japan Association of Health Industry Distributors

# 第9回 医療機器の流通改善に関する懇談会

2023年10月6日

一般社団法人

日本医療機器販売業協会（医器販協）

# 1. 日本医療機器販売業協会の概要と医療機器の種類

## ■ 日本医療機器販売業協会の概要

- 会員企業963社（2023年5月現在）、従業員約6万人を擁する我国唯一の**医療機器販売業者の全国組織**
- 会員企業は日夜を問わず、離島・僻地を含めた全国の医療機関に**医療機器を安全かつ安定的に供給**している
- 災害やパンデミックの中にあっても配送体制を強化し、**医療機器流通が滞ることの無いよう**協会を挙げた取り組みを行ってきた

## ■ 医療機器の概要

- 薬機法によって定義され、大型機器から針・シリンジ・ガーゼなどの消耗品まで**幅広い領域に存在**する
- 約120万品目（うち特定保険医療材料 約30万品目）※の医療機器が存在するが、**医療施設での使用は少量多品種**
- 医療機器の流通はその個々の特性も相まって、**複雑で医薬品とは全く違う流通**となっている

※ MEDIS-DC登録件数

特定保険医療材料



バルーン・ステント



人工股関節

汎用一般材料



注射器



ガーゼ



MRI



手術台



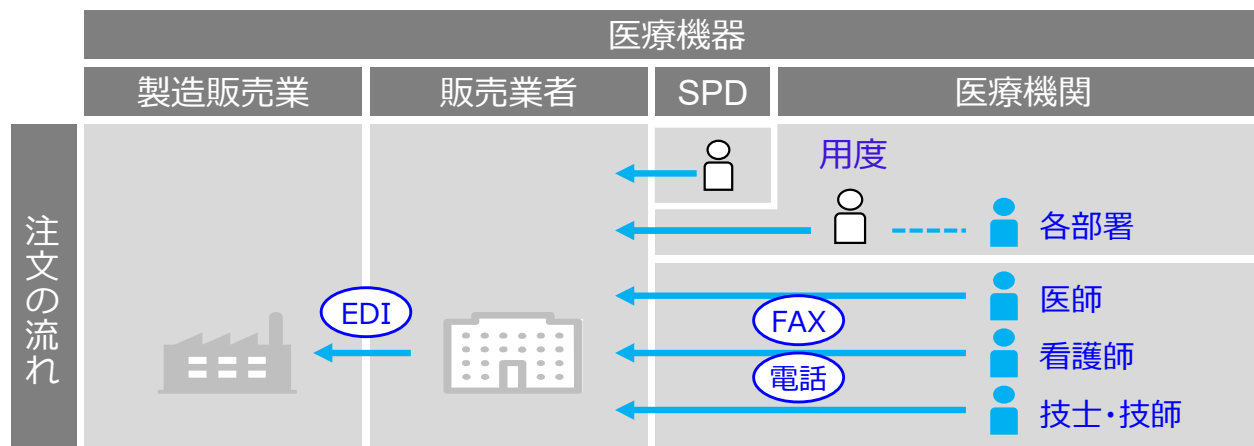
エクモ



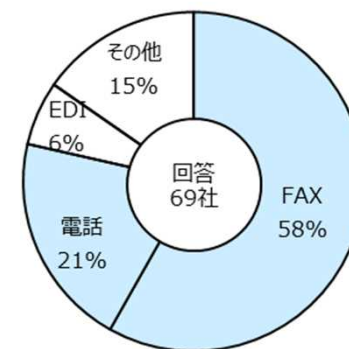
眼内レンズ

## 2. 医療機関からの受発注の現状と課題について

医療機関からの発注は現在でもFAXや電話が主流であり、また、用度部門からの通常発注以外に医師や看護師など製品を管理している各部署から直接依頼があり、発注窓口が多岐に渡る



【医療機関の発注方法】



資料：平成30年度実施日本医療機器販売業協会アンケート

### 現状

- 薬剤部中心の管理体制が確立されている医薬品と異なり、医療機器の場合、通常発注・納品は用度部門が窓口であるが、手術・検査等に関連する機器や緊急注文は医師、看護師、臨床工学技士、放射線技師など製品を管理している各部署から直接依頼が入り、納品窓口もそれぞれであるため、納品業務に時間と手間が掛かる。
- メーカーと販売業間の受発注はEDIが増えてきているが、医療機関と販売業間では現在でも医療機関独自の製品コードや製品名を使用したFAXや電話注文が79%を占めている。
- 医療機関には医薬品を一元集中管理する薬剤部、ME機器を管理するME機器室は存在するが、医療材料等を管理していた中央材料室などの部署はSPDや滅菌代行といったアウトソーシングに移行してしまい、医療材料等を管理する部署が存在しない医療機関が増えている

### 課題

- どのようにすれば医療機関からの発注・納品窓口を集約できるか
- どのようにすれば医療機関と販売業間の受発注のEDI化が促進されるか
- 医療機関からの緊急の発注や依頼を減少させるために、どのような対策が取れるか

### 3. 医療機器の輸送・配送について

販売業者から医療機関への納品は販売業者による自社納品であるのに対し、メーカーから販売業者へは運送会社による混載便で配送されるのが主流である

#### 専用便での輸送が困難な理由

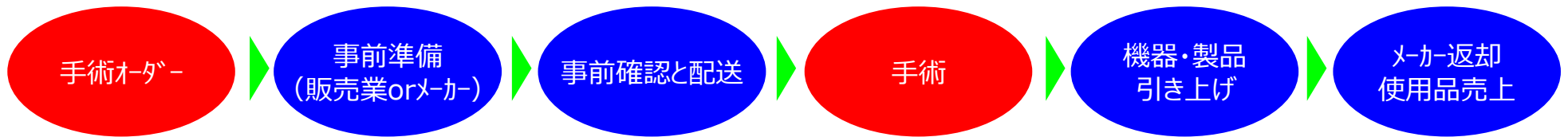
- 医療機器は少量多品種
- 医療機器メーカー、販売業は小規模企業が多く、企業数自体も多い
- 医療機器メーカーの商品センター所在地は様々

#### 混載便のデメリット

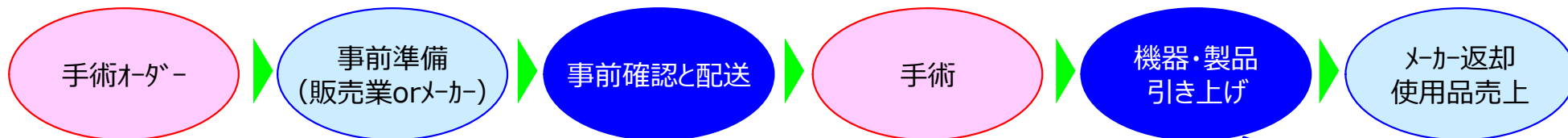
専用便に比べて混載便の場合、販売業者にとって荷物の到着時間がバラバラで、ひっきりなしにトラックが到着することになり、トラックドライバーの待ち時間が増えたり、荷受け側の手間が増えたりする等、リードタイム短縮のための施策が取りづらい環境にある



# 4-1. 適正使用支援業務（短期貸出・持込み） ①



## 4-2. 適正使用支援業務（短期貸出・持込み）②



手術機器と材料の事前確認



使用する手術器械を滅菌用ケースにセット



使用後の手術器械を病院で洗淨した直後の状態



手術で使用する器械の手術スタッフへの説明後、滅菌依頼




使用後洗淨された器械をコンテナに収納して返却



# 4-3. 適正使用支援業務（短期貸出・持込み）③


「貸出し出荷時」

インプラント



+

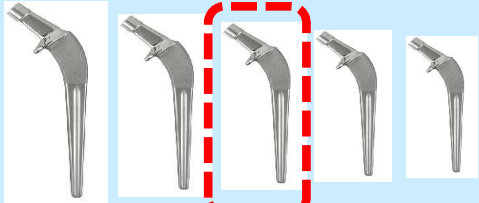
手術器械



1オーダーで100～200点の製品と手術器械が、メーカーまたは販売業から貸出出荷される

「手術後」

インプラント




↑

使用した医療機器

手術時には1サイズが使用される

+

手術器械



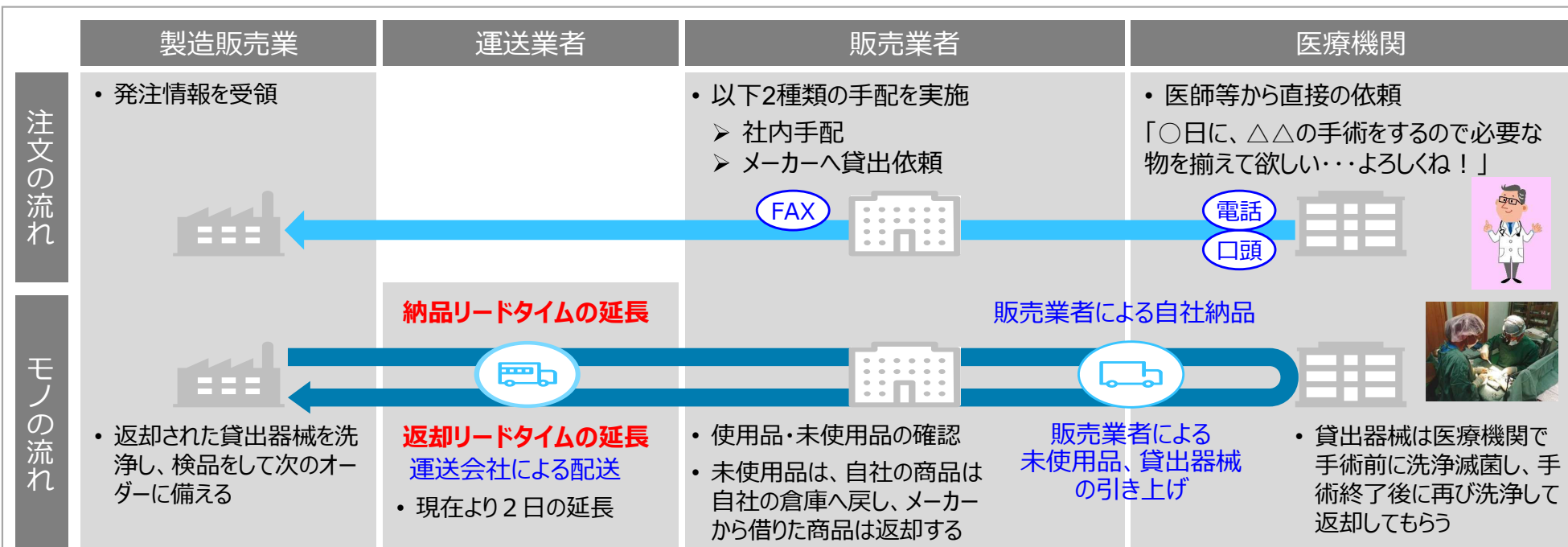
貸出した手術器械と、未使用の製品がメーカーまたは販売業へ返却される

人工関節置換術 都度準備する商品（一例）

商品	メーカー	数量	概算総額 (千円)
インプラント	A社	180	34,000
ブレード	A社	5	100
ドリル先等	A社	10	100
サージカルヘルメット	B社	4	40
パワーツールレンタル料	C社	4	18
人工関節用キット	D社	1	10
合計		204	34,268

インプラントで使用するのは4点のみ、約80万円

## 5. 製品循環型ビジネスモデル（短期貸出） | チャーター便



### 【短期貸出品在庫増によるコスト増】

短期貸出品の配送/回収リードタイムが5日から7日に延長した場合、これまでの月6症例（6回転）から月4症例（4回転）へと減少し、現在の短期貸出品在庫では足りず、**短期貸出品在庫の積み増しが必要**になる。

### 【チャーター便によるコスト増】

緊急手術に使用される医療機器については、前日に手術依頼が入るなど緊急性が高く、現在においても緊急対応のためにチャーター便を使用している。チャーター便の運賃は6～8万円と高額であり、その症例は販売業者にとって赤字となる。**2024年度以降、その頻度の増加とチャーター便運賃の値上げ**が予想され、場合によってはチャーター便が手配できない事態も起こりうる。

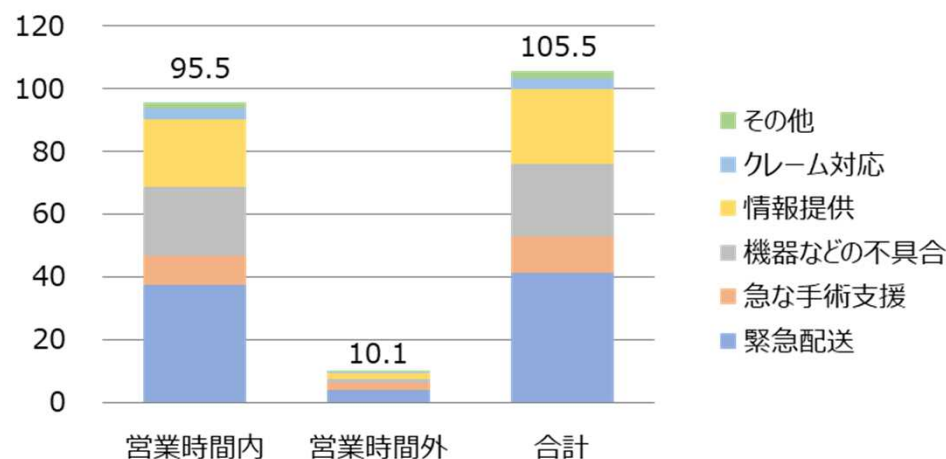




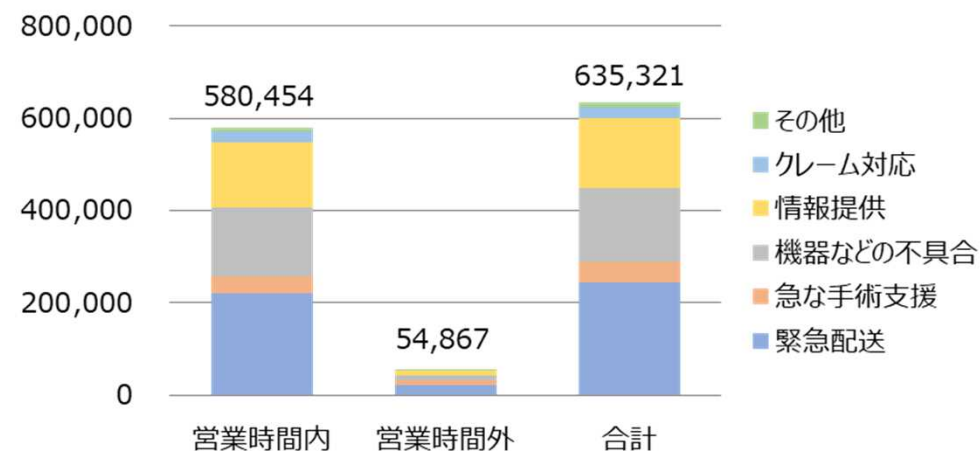
## 6. 緊急対応の実態について

緊急対応の内容は多岐に渡るが、緊急配送と機器などの不具合によるものが多い。緊急配送は物流の2024年問題に直結する問題であり、医療機器業界全体で解決方法を模索する必要がある

【営業1人当たりの年間平均緊急対応件数（件/year・人）】



【推計年間緊急対応件数※1（件/year）】



※1 回答企業33社のアンケート結果をもとに全医療機関への1年間の緊急対応件数を推計した

※令和2年度実施の協会内アンケート結果より（回答33社）

- 営業担当1人当たり年間で平均約105回の緊急対応を行っており、**全医療機関への1年間の緊急対応の推計は販売業全体で63.5万件**にもものぼり、そのうち**約5.5万件は営業時間外**に行われていると推察される
- （緊急対応1回当たりの平均時間を3時間、時給3,000円で対応すると仮定すると）全医療機関に対し、**年間約190万時間を費やし、約57億円のコスト**が掛かっている

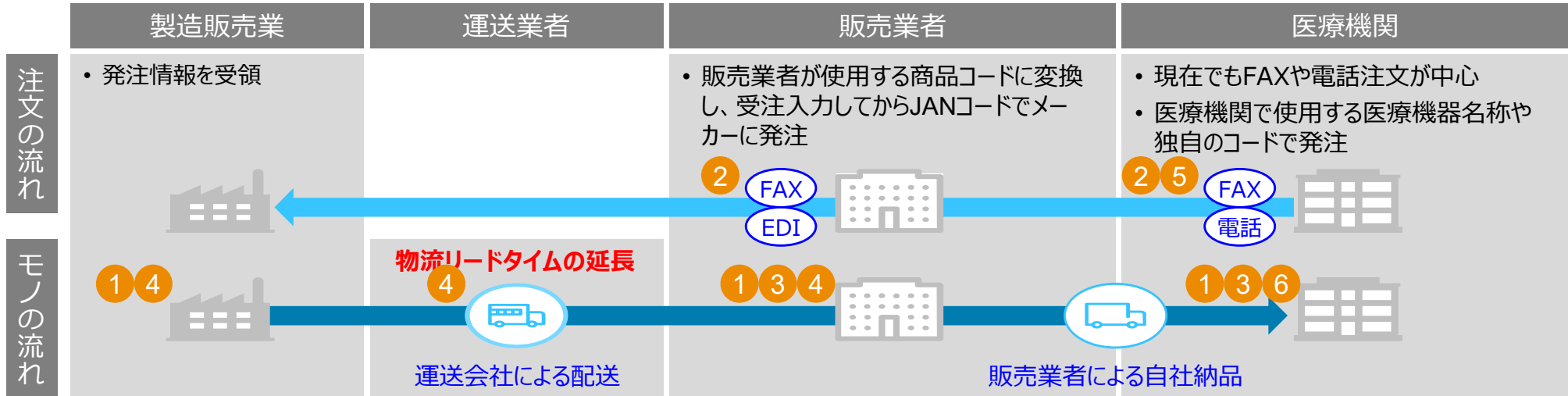
## 7. 短期的な対応策

目前に迫る2024年問題およびすでに起こっている社会情勢に起因する様々な課題に対処するために、短期的な対応策を実施するにあたり、医療機関やSPD事業者に対して以下のご協力をお願いしたい

		すでに発生している/今後発生する事象	医療機関やSPD事業者をお願いしたい対応策
2024年問題に起因	配送/納品 に対する影響	<ul style="list-style-type: none"> <li>配送リードタイムが長期化する</li> <li>納品タイミングの柔軟性が損なわれる</li> <li>輸送品質の低下が予想される</li> </ul>	<p><b>【配送リードタイム延長を加味した早期発注】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>現在の運用と比較して、医療機器の配送/納品に長いリードタイムがかかるため、<b>リードタイムを加味した1日でも早い発注を医療機関がすることにより、医療機器の安定供給を維持することが可能</b>となる</li> </ul> <p><b>【納品ルール（時間指定や場所、軽微な箱汚れ等）の緩和】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>厳しすぎる納品ルールを緩和することにより、<b>配送ルート最適化が可能となり、配送の効率化</b>に繋がる</li> </ul> <p><b>【緊急配送を増やさないための在庫確保】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>納品日数が従来よりも延びることや緊急の手術・検査に備えて、<b>医療機関が適正に在庫を増やすことにより、納期延長および緊急の手術・検査に対応でき、医療の安心</b>に繋がる</li> </ul>
	コスト に対する影響	<ul style="list-style-type: none"> <li>運送業者のコスト増および運賃への転嫁により、医療機器の製造や販売に関わる企業の物流コストが上昇する</li> <li>燃料費高騰、原材料費高騰、人件費上昇等により製造コスト、物流コストの上昇はすでに始まっており、販売業者の仕入価格はあらゆる製品において上昇している</li> </ul>	<p><b>【コスト転嫁の受け入れ】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>昨今の物価や人件費の上昇に加え、2024年問題を起因として生じる物流費用等の上昇により、配送（通常配送・緊急配送）における<b>コスト増加に関して、販売業者からのコスト転嫁の受容</b>をお願いしたい</li> <li>コスト転嫁を受容することにより、医療機器の製造や販売に関わる<b>企業の経営が安定し、安定供給を維持することが可能</b>となる</li> </ul>
社会情勢に起因			

## 8. 中長期的な対応策

2024年問題の影響を根本的に解決するためには、製造販売業、販売業、医療機関が中長期的に以下のような対応策に取り組む必要があると考えられる



対応策	対応策詳細
① 在庫の積み増し	医療現場において頻繁に使用される消耗材を含む汎用医療機器では、従来より多めの需給調整在庫を確保し、製品到着の遅延等の問題が生じた場合の対策を講じておく
② 受発注のEDI化	現在、医療機関と販売業者間の受発注は電話・FAX等で行われているため、受発注のEDI化を推進する
③ 在庫管理方法の見直し	在庫管理方法（どのような場合に、何の在庫を、どの程度の数量・期間保有するか等）を見直す
④ 配送体制の見直し	配送に関する体制（運送業者・ルート・対応時間・曜日指定等）を見直す 物流拠点の増設や共同配送の導入も配送リードタイムの安定に効果的
⑤ 発注体制の根本的な見直し	医療機関内の発注に関する体制（発注タイミング・数量のルール・人員等）を見直す
⑥ 医療材料管理室の創設	医療機器に関しても医薬品と同様に、緊急発注や院内在庫の管理を行う「医療材料管理室」を創設し、医療現場からの情報や依頼を受けて緊急対応依頼や発注管理をおこなう体制を整える

## 9. 医療機器販売業からの要望事項（まとめ）

### 『物流の2024年問題』に向けて販売業が短期的に取りうる施策

- ① 特定保険医療材料や汎用一般材料等、**製品カテゴリーの特徴を考慮したうえで、販売業の所有する在庫を医療機関やメーカーと調整**しあい、安定供給に影響が出ないようにする
- ② 汎用一般材料については、メーカーへの発注をまとめることにより**積載効率を上げ、物流コストの低減**に努める
- ③ 在庫不足等により緊急対応に間に合わなく恐れがある場合には、**販売業者間で在庫を融通しあったり、近隣の医療機関の在庫確認を協力して行う**など、企業間の垣根を超えた協力体制を構築していく

要望先	要望内容
医療機関 (SPD含む)	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 医療機器の配送や納品のリードタイムが伸びるため、<b>リードタイムを加味した1日でも早い発注</b>をお願いしたい</li> <li>② 配送の効率化や配送ルート最適化のため、<b>現行の納品ルール（時間指定、納品場所指定、軽微な外装汚れ、ロット指定等）の緩和</b>をお願いしたい</li> <li>③ 納品日数が従来よりも延びることや緊急の手術・検査に備えて、<b>医療機関においても適正に在庫を増やすこと（現行より2日程度の増量）</b>をお願いしたい</li> <li>④ 昨今の物価や人件費の上昇に加え、2024年問題を起因として生じる物流費用等の上昇により、配送（通常配送・緊急配送）における<b>コスト増加に関して、販売業者からのコスト転嫁の受容</b>をお願いしたい</li> </ol>
メーカー	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 製品循環型ビジネス（短期貸出）において、配送リードタイム延長により短期貸出品の<b>在庫が欠品しないように国内在庫の積み増し</b>をお願いしたい</li> <li>② 製品循環型ビジネス（短期貸出）において、短期貸出品の<b>保管管理場所をエリア毎に分散させるなど、配送リードタイムの短縮</b>をお願いしたい</li> </ol>
行政	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 物流の2024年問題に起因して起こりうる様々な影響と対応について、事務連絡を発出する等、<b>医療機関側への周知徹底</b>をお願いしたい</li> <li>② 製造コストや物流コストの高騰で医療機器の価格はすでに上昇しており、医療機関、製造販売業者、販売業者等の医療機器関連業界の自助努力にも限界があることから、最近のコスト高騰を考慮した<b>償還価格を上げることのできる制度</b>にするなど、診療報酬制度において柔軟な対応をお願いしたい</li> </ol>