

医療機器・医療材料販売業の現状等について

日本医療機器販売業協会
平成15年2月13日

I 販売業の現状

販売業の届出数 30万件その内活動している数1~2%

売上規模数十万~数百億程度

II 医療機器・医療材料の特徴

- 多様性 注射器のように単純な形安価な物からMRIまで
特定保険医療材料30万種 これを含み100万種程度
- 製品寿命の短さ
- 使用部位 体格に合わせた多くのサイズ
- 組合せでの使用
- 専用手術器具の使用
- 前処理の必要性
- 保守点検、修理の必要性

III 医療機器・医療材料販売業の課題

- ・ 医療機器・材料の情報基地としての役割強化
- ・ 保守管理・修理への取り組み
- ・ 院内物流への取り組み
- ・ IT化等物流の合理化の一層の推進

医療機関とメーカーを結ぶ、情報と製品が効率
良く行き交うプラットフォームの構築

(参考資料)

医療機器・医療材料販売業の現状等について

日本医療機器販売業協会

I 医療機器・医療材料販売業の現状

医療機器・医療材料販売業は今までの薬事法下では届出制であり、届出された販売業の数は30万件を越えていると言われている。

現在実際に活動している業者の数は、届出済みの1%多くとも2%には達しないと見られており、その売上規模は兼業者の数十万円程度から専業大手の数百億円程度に分布している。

日本医療機器販売協会(医器販協)には、販売業者1200余りが加盟しており、専業大手の多くが組織されている。

MRIやX線器械のような大型の医療機器はメーカー直販である事も多く、家庭用の医療器具等は兼業の販社で取り扱われるケースが多い。

これらを除いて、専業販売業者の扱う医療機器・医療材料の市場規模は一兆円を超える程度と見積られる。医器販協はその70%程度を組織している。

平成14年度に全ての特定保険医療材料が機能別区分されて、各々の機能区分毎に公定価格が設定され、市場価格調査の結果で公定価格が改定される価格改定ルールが確立された。

購入者側は差益を要求し、製造者側は次回改定で価格が下がるのを嫌い、販売業者はその狭間で粗利益を大きく失う事となった。

医療費の増大を抑える国の施策は、病院の経営を圧迫する事となり、販売業者への値引き要求を更に厳しいものとしている。

この数年で多くの販売業者が粗利益率を大幅に落とし、医療機器・医療材料の販売業として健全な経営に必要な粗利益率12.5%に遠く及ばない11%の水準を割り込んでいる。

II 医療機器・医療材料の特徴

1 医療機器・医療材料の多様性

医療機器・医療材料の市場規模は二兆円程度と見積もられている。

構造・原理は注射器や鋼製小物のような単純で安価な物から、MRIのように核磁気共鳴を応用した複雑な理論と構造に支えられた、大規模で高価な物まで存在する。

単価は数円から数億円まで幅広く分布する。

健康保険で償還の認められている所謂特定保険医療材料がおおよそ30万種類で構成されるが、この30万種類を含んで、医療機器・医療材料の種類は100万種類を越えると計測されている。

一万数千の品種で構成されていて、膨大な種類と表現される「医薬品」と比較しても、如何に種類が多いか理解出来る。

この種類が圧倒的に多い事を含め、医療機器・医療材料の幅の広さが、販売業の抱える種々の問題の原因をなすことになる。

医薬品の多くの場合、効果或いは効果に至る作用機序は、視覚や触覚に訴えるものでなく、作用機序を説明するのが難しいのに対して、医療機器・医療材料の効能或いは作用は具体的である。従ってその選定及び使用に際して、術者は事前に目で見て確認し、時には実機で模擬的な経験を要求する事になる。

この事も流通を手間の掛かるものにする大きな要因である。

2 製品寿命の短い事

医療機器・医療材料はそれを使用する術者にとって、作用機序が具体的で改良点を指摘しやすい特徴がある。その術者の具体的な指摘、要望に基づいて製品の改良は容易に頻回に行われる。

言い換えると、医療機器・医療材料の進歩の多くは、連続的に行われる改良の積み重ねの結果である。

この事は医療機器の製品寿命を極端に短くする事となり、その流通に困難を伴う。

3 使用部位或いは患者の体格に伴い多くの寸法が存在する事

医療材料の多くは使用される部位、或いは患者の体格に従い、多くの形、寸法が揃えられている。

施術するに当たっては、材料は幅広く準備される事となり、使用されなかった材料を含め、医療機関或いは販売業者がこの費用を負担する事になる。

4 医療機器の多くが組合せで使用される事

医療機器は医療の現場で組み合わせられて使用され、初めて機能を発揮する事が多い。組み合わせられる機器はメーカーを跨るケースも多く、メーカーの枠を越えた適切な組合せが要求される。

これらの組合せに関わる情報は、多くの経験と情報の蓄積を加味する事が要求され、販売業者に依存する割合は多い。

5 専用器具が使用される事

骨折補綴材料、人工関節を始め多くの材料には専用の手術器具があり、材料の種類に従ってその手術器具は変わってくる。

術者の経験或いは症例によって、術者は最適な材料を選定する事になるが、選定された材料に見合う専用の手術器具を、各医療機関が各々の負担で取り揃えておく事はその使用頻度などから見て、経済的な理由で不可能である。

術式が決定されたその都度、手術器具は貸し出される事が多く、選定に必要な情報の提供、選定された術式に適合する手術器具の搬入、術後の手術器具の搬出等、手術

器具の貸し出しに関わる多くの部分を販売業が担っている。

6 使用するについて事前準備の必要性

医療機器・医療材料の多くは高度の清潔性を要求され、事前の準備として洗浄、乾燥、包装、滅菌を必要とする。

医療機器・医療材料は多種類の材質で構成されており、事前の処理をするに当たり、構成する複数の材質を考慮した、適切な方法を選択する必要がある。

7 保守点検、修理の必要性

医療機器が適切な能力を発揮するには定期的な点検が行われ、清掃やチューニング等の保守が不可欠である。

これらの保守点検を行っても所定の能力を発揮できない場合には、修理をする事になる。

保守点検を行い器械が正常な能力を発揮する状態しておくのは、専ら医療機関の責務であるが、これらの作業を代行する事が法律上許されている（保守管理業）。

修理について、その行為を行うについての資格要件が定められており、所謂修理業が存在をしている。

医療機関の医療機器の現状に深く関わっている医療機器販売業者は、この保守管理業務並びに修理業務を行うに合理的なポジションにあり、多くの販売業者がこの業務を代行し請け負っている。

III 医療機器・医療材料販売業の課題

1 医療機材の情報基地としての役割

医療機器・医療材料の特徴で述べたように、医科向け薬品の数十倍に達する種類が存在する医療機器に関わる情報は膨大な量に及び、その内容も多岐にわたることとなる。

これらの膨大な種類の医療機器・医療材料を供給するメーカーの規模は、その種類の多さに反比例して小さくなり、全国的に適切に情報を伝達する能力に欠ける。

薬の場合、医療体制の中に薬剤師等の専門家が存在し、医療費の中にも薬に関わる支出が確保されている。医療機器・医療材料についてはこれらの仕組みが殆ど存在しないと云える。

医療機器・医療材料が幾つかの種類のを組み合わせて使用され、それらが製造元を異にする事が多いのを考えると、これらの情報は何処かに集約され組み合わせられて、医療機関に届けられるのが合理的である。これらの役割を販売業が担っている。

市販後の安全対策を重視する観点から、医療機器・医療材料の不具合情報は素早く正確に各関係者に伝達されねばならないが、使用者と製造側の接点に存在する販売業の情報収集能力、情報伝達能力の更なる向上が期待される。

従来当業界における IT 化は、専ら物品の流通に関わる事と捉えられていたが、今後

は安全に関わる事を含め、情報の収集・伝達の分野で IT 化の促進を計らねばならない。

2 保守管理・修理への取り組み

医療体制のなかで医療機関における医療機器の管理に関わる機能が弱体である現状は、医療機器の保守管理或いは修理を販売業者が手がける流れを作ることとなった。

医療の本質がかもし出す、多種類で少量の医療機器を使用する医療機関の必然性から判断すると、将来的にもこの分野は販売業が担うのが合理的と考えられる。

3 院内物流への取り組み

医療機関を構成する多様で複雑な職制と、医療機器・医療材料の多様性は、院内物流を難しいものになっている。

各医療機関は予測不可能な緊急事態に備えて、多くの医療材料を予め取り揃えておく必要がある。

殆どの医療材料に有効期限が設定されている事から、結果的に使用されずに破棄される事が少なくない。これも医療材料の特徴の一つである。

これらは医療機関での物流管理を難しくしている。

販売業者は永年蓄積したノウハウを活かして、診療機関に於ける物流の合理化に提案を行い、時にはその実践に参加をしている。

昨今バイイングパワーを背景に、不良在庫の発生を始めとする在庫に関わるリスクを販売業者が一方的に負担させられるケースが少なくない。

医療機関内の物流の合理化の主役は医療機関自身であり、バイイングパワーを背景にした、過剰な在庫負担を一方的に販売業者に押し付けるような不自然な関係は、合理的な院内物流の構築を妨げる要因にもなっている。

4 IT化等物流の合理化に関わる取り組み

極端に多品種少量の流通の IT 化は困難を伴うが、当業界は早くからこの事に取り組んでおり、大手の企業を中心に普及している。

各企業は独自にこれらのシステムを開発しており、業界の中でのシステムの統一は図られていない。

商品マスターなどについても現在統一されておらず、各企業が固有のものを採用し、各医療機関が独自に使用しているコードにも個別に対応する事が多い。

商品コードに EAN128 を使用する事が決められた事、各医療機関での IT 化に取り組む意識が高まった事等が引き金となり、近年商品コードの統一化を計る機運が高まっている。

今後はこの製品コードの統一化を、新しい薬事法が求める市販後の製品のトレーシング義務、特定保険医療材料の市場価格調査への仕組みにどの様に繋げるか、緊急の課題である。

物流の合理化については、現在多くの販売業者が採用しているセンター在庫方式を一步進め、共同倉庫・共同配送など今後検討すべき事が多く存在する。

5 まとめ

医療機器・医療材料の流通は単に物の流れのみで捉える事は出来ない。

情報の収集と発信等、情報の円滑な伝達を伴って、初めて有為な流通と判定する事が出来る。

医療機器・医療材料の販売業者の役割は、膨大な品種の存在する商品とそれに伴う膨大な量の情報を収集し、整理整頓して発信するプラットフォームを構築する事である。そのプラットフォームを自由に利用する事で、医療機関は各々が必要とする情報及び製品を効率よく手に入れる事が出来る。

同様に、製造業者もこのプラットフォームを利用する事で、効率良く情報を収集し医療の現場の実情に適う製品やサービスを届ける事が出来る。

医療機器・医療材料に関わる不具合情報についても、このプラットフォームを経由して医療機関からメーカーへ、メーカーから医療機関へと迅速に、適切に伝達される事となる。

製品の改良、新製品の開発に際し、医療現場のニーズを幅広く的確に把握する事が要求される。同時にこの要求を最適な形で解決する技術・情報が産業側から取捨選択され、ニーズと組み合わせられなければならない。この際に、このプラットフォームは大きな力を発揮する事になる。

今後販売業が社会的に評価を受けるには、このプラットフォーム機能の充実にあり、その為のIT化を始めとする投資や、従業者の資質の向上等々、流通産業の努力が求められる。

医療機器・医療材料の流通業が果たしている多岐にわたる役割は、適切な説明を欠いて来た為に“複雑な流通”との誤解を受けることとなった。

医療機器・医療材料の内外価格差が言われて久しくなる。

内外価格差の問題は所謂流通にその原因は求められず、より根源的なところに求めべきものと考えており、国内産業の育成こそ、その解決の鍵を握っていると考えます。