

医療機器の流通実態に関する調査報告書

(公正取引委員会)

# 医療機器の流通実態に関する調査報告書（概要）

平成17年12月27日  
公正取引委員会

## 第1 調査の目的及び調査方法

- 医療機器（ペースメーカー、PTCAカテーテル、MRI、腹腔鏡）の内外価格差及び流通取引実態について調査。
- メーカー（製造販売業者）、卸売業者及び医療機関へのアンケート並びにヒアリング調査。

## 第2 調査報告書のポイント

### 1 内外価格差の実態

ペースメーカーの国内価格は海外価格の約1.6倍。PTCAカテーテルは約2倍。  
MRI及び腹腔鏡については、内外価格差は認められない。

### 2 内外価格差の要因 —ペースメーカー及びPTCAカテーテルについて—

#### (1) 費用面

流通、薬事申請、手術への立会い及び在庫管理委託（PTCAカテーテル）に要する費用、並行輸入が行われていないこと

#### (2) 取引における競争の状況

- 医療機関の購入政策による取引先固定化傾向  
特定の製品の購入や特定の卸売業者との取引が優先される傾向
- メーカーの販売政策による取引先固定化傾向  
医療機関の既存の取引先卸売業者にのみ有利な仕切価格の設定等

### 3 競争政策上の評価

- 医療機関は、高いコスト意識に基づく購入行動を採る姿勢を持つ必要。
- メーカーが卸売業者に対して、販売先医療機関を特定し、卸売業者が特定の医療機関としか取引できないようにする、又は、指定した医療機関以外に製品を販売する卸売業者に対し、合理的な理由なく製品の販売を拒絶することは、独占禁止法上の問題（拘束条件付取引、不当な取引拒絶）となるおそれ。
- メーカーが卸売業者に対して、医療機関への販売価格の報告を求めることは、独占禁止法上の問題（再販売価格の拘束）につながるおそれ。
- メーカーによる医療機関ごとの販売価格（医療機関の既存の取引先卸売業者にのみ有利な仕切価格）設定により、他の卸売業者が新規に取引することを困難にすることは、独占禁止法上の問題（不当な差別対価、差別的取扱い）となるおそれ。
- 薬事法の製造販売の承認について、承認申請期間の短縮が図られるよう検討されることが望ましい。

問い合わせ先 公正取引委員会事務総局経済取引局取引部取引調査室  
電話 03-3581-3372（直通）  
ホームページ <http://www.jftc.go.jp>

### 第3 調査結果の概要

#### 1 医療機器業界の概要

##### (1) 市場規模

我が国の医療機器の市場規模：2兆600億円（平成16年）

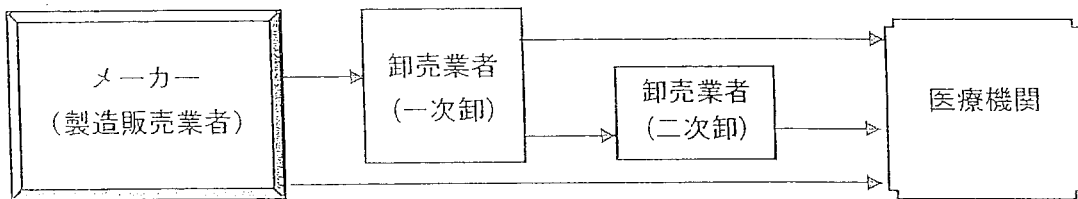
##### ○ 調査対象品目の市場規模

- ・ ペースメーカー： 465億円
- ・ PTCAカテーテル： 298億円
- ・ MRI： 373億円
- ・ 腹腔鏡： 6億円

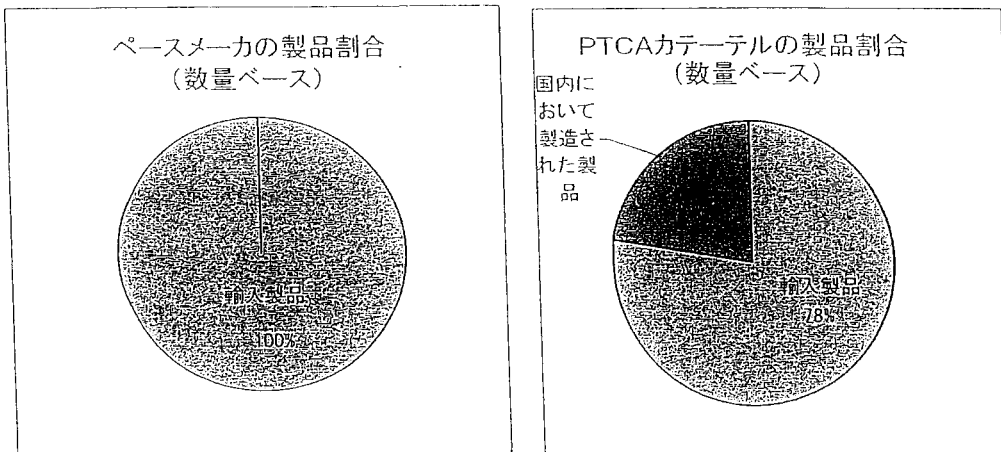
##### (2) 医療機器の流通経路

メーカーから卸売業者を通じて医療機関に販売

- ペースメーカー、PTCAカテーテルのほとんどは、卸売業者を經由して医療機関に販売されている。MRIについてはメーカーから直接医療機関に販売されている割合が高い。



- 国内において販売されているペースメーカー及びPTCAカテーテルについては海外からの輸入製品の割合が高い。



(出典 「医療機器・用品年鑑」2005 株式会社アールアンドディー)

## 2 内外価格差の実態とその要因

### (1) 内外価格差の実態

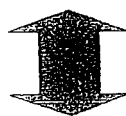
ペースメーカーの国内価格は海外価格の約1.6倍。PTCAカテーテルは約2倍。

MRI及び腹腔鏡については、内外価格差は認められない。

#### ペースメーカー及びPTCAカテーテルの内外価格差の状況（平成16年）

	区分名	国内価格	海外価格(米国)	比率
ペースメーカー	シングルチャンバ(Ⅱ型)	133万円	83.2万円	約1.6倍
	デュアルチャンバ(Ⅳ型)	148万円	95.3万円	約1.6倍
PTCAカテーテル(一般型)		17.2万円	約8.2万円	約2.1倍

(注) 国内価格については、償還価格(リストプライスに相当)、海外についてはリストプライスの平均。



### (2) 内外価格差の要因

#### ア 費用面

- ・ 流通に要する費用
- ・ 薬事申請に要する費用
- ・ 手術の際の立会い等に要する費用
- ・ 在庫委託管理に要する費用 [PTCAカテーテル]
- ・ 並行輸入が行われていない

#### イ 取引における競争の状況

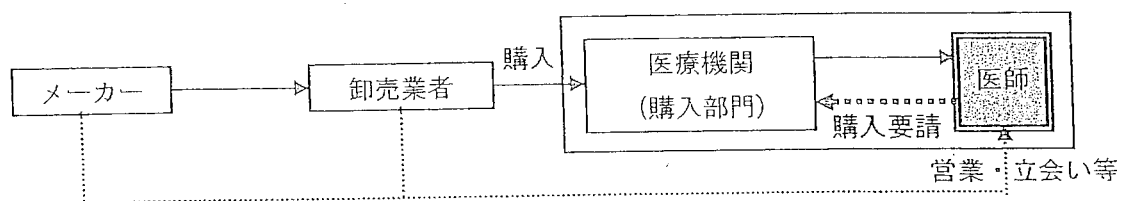
- 医療機関の購入政策による取引先固定化傾向
  - ・ 既存の取引先との継続的な取引を優先する傾向  
製品等選定における医師の影響力、購入担当者の購入姿勢
  - ・ 入札等の実施方法  
入札参加資格が限定されてしまう入札仕様書、競争機能が発揮されにくい見積り合わせの実施方法
- メーカーの販売政策による取引先固定化傾向
  - ・ メーカーによる卸売業者の販売先及び販売価格に対する関与  
販売先の指示、販売先・販売価格の報告
  - ・ 卸売業者への販売価格に関するメーカーの行為  
医療機関ごとの販売価格の設定

### 3 医療機関の購入政策による取引先固定化傾向

#### (1) 既存の取引先との継続的な取引を優先する傾向

- 現場医師の要請による特定の製品の購入又は取引先選定への意向が医療機関の機器購入の判断上、大きな影響力を持ち、これによって製品又は取引先が決定される傾向
- 医療機関における購入事務担当者においても、事務処理上の問題等から従前より取引関係が続いている特定の卸売業者との取引を優先し、取引先を変更することについては消極的である傾向

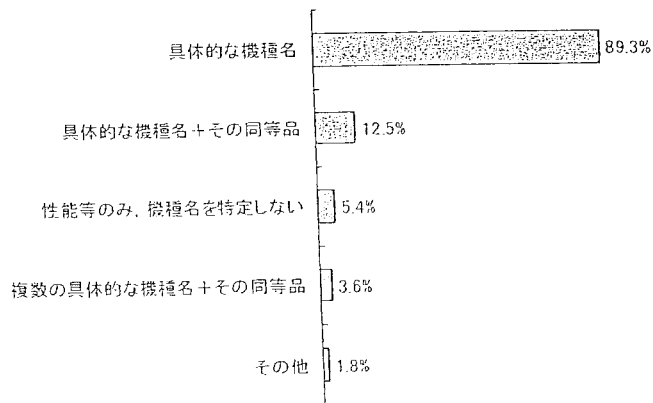
メーカー及び卸売業者の営業活動と医療機関の購入形態の一例



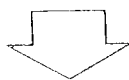
#### (2) 入札等の実施方法

医療機関が行う見積り合わせや入札の実施に当たって、入札参加条件が過度に限定されてしまうことにより、入札によって期待される競争機能が十分に働いていない実態

医療機関がペースメーカーを発注する際の仕様の内容（複数回答）



有効回答数=56（医療機関アンケート）



医療機関は、高いコスト意識に基づく購入行動を採る姿勢を持つことが望まれる。

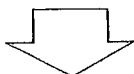
- ・ 医師は、手術において使用する製品の購入要請において、購入事務担当者に対し複数の機種を提示することによってブランド間競争を通じた効率的な購入の取組に可能な限り協力する。
- ・ 購入担当者においても、購入に際しては広く見積り依頼を行い、コスト意識の観点から購入先を改めて見直す。

#### 4 ペースメーカー及びPTCAカテーテルメーカーの販売政策による取引先固定化傾向

##### (1) メーカーによる卸売業者の販売先及び販売価格に対する関与

###### ○ 卸売業者の販売先医療機関を指示

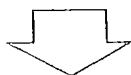
- ・ 新たな取引先を開拓するに当たっての障害  
「メーカーから取引の承認がなかなか下りない」53.3%（卸売業者アンケート）
- ・ 医療機関へ積極的に売り込みを行わない理由  
「取引先をメーカーから指示されているため」3分の1超（同アンケート）



メーカーが卸売業者に対して、その販売先である医療機関を特定し、卸売業者が特定の医療機関としか取引できないようにする、又は、指定した医療機関以外に製品を販売する卸売業者に対し、合理的な理由なく製品の販売を拒絶することは、独占禁止法上の問題（拘束条件付取引、不当な取引拒絶）となるおそれ。

###### ○ 販売先・販売価格の報告

- ・ 取引先の報告  
対メーカーアンケートで、ペースメーカーについては10社中9社が、PTCAカテーテルについては20社中13社が、卸売業者に販売先を報告させていた。
- ・ 販売価格の報告  
「医療機関への販売価格を報告している」49%（卸売業者アンケート）



メーカーが卸売業者に対して、医療機関への販売価格の報告を求めることは、独占禁止法上の問題（再販売価格の拘束）につながるおそれ。

## (2) 卸売業者への販売価格に関するメーカーの行為

メーカーは卸売業者に対して医療機関ごとの販売価格（仕切価格）を設定

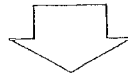


メーカーが卸売業者に提示する販売価格（仕切価格）は既存の卸売業者に有利な設定



この販売価格（仕切価格）格差のために、他の卸売業者はその医療機関と新規に取引することが困難

- ・ 「メーカーからの仕入価格に差があり競争できない」 27.5%（卸売業者アンケート）
- ・ 取引数量の多い卸売業者であっても、新規卸売業者はメーカーから特別の仕切価格が得られず、既存の小規模の卸売業者より高い見積りしか出せない（卸売業者ヒアリング）



特定の卸売業者に対して設定された有利な仕切価格とそれ以外の卸売業者の仕切価格との格差が、卸売業者間の取引内容等の相違を超えた著しい相違であって、これにより、不利に取り扱われた卸売業者の競争機能に直接かつ重大な影響を及ぼすことにより、公正な競争秩序に悪影響を与える場合には、独占禁止法上の問題（不当な差別対価、差別的取扱い）となる。

## 5 製品の販売に関する諸規制

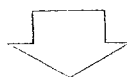
### ○ 薬事法における申請手続：承認に要する期間が海外諸国と比べて長い

承認申請期間の長さは、米国と比べると、ペースメーカーについては2.5倍以上、PTCAカテーテルについては3倍以上。（メーカーアンケート）

薬事承認に要する平均期間

	日本	米国	欧州
ペースメーカー	約16か月	約6.3か月	約2か月
PTCAカテーテル	約10か月	約3か月	約1.5か月

（メーカーに対するアンケート調査による）



多様な製品が市場に流通し、競争が促進されることが望ましい。したがって、薬事法の販売の承認については、例えば、申請者の負担軽減を図るなどして、承認申請期間の短縮が図られるよう検討されることが望ましい。

# 医療機器の流通実態に関する調査報告書

平成 17 年 12 月

公正取引委員会



## 目次

第1 調査の趣旨等	1
1 調査の趣旨	1
2 調査対象等	1
(1) 調査対象品目	1
(2) 調査対象事業者等	1
(3) 調査方法	1
(4) 調査期間	1
第2 医療機器業界の概要等	2
1 市場規模	2
2 医療機器の定義等	2
3 事業者等の概要	3
(1) メーカー	3
(2) 卸売業者	4
(3) 医療機関	4
4 流通の概要等	5
5 医療保険制度	6
(1) 診療報酬制度	6
(2) 医療機器の診療報酬算定上の取扱い	7
(3) 診療報酬及び材料価格基準の改定	7
(4) 特定保険医療材料に関する償還価格設定の評価方式	8
6 調査対象品目の概要	8
(1) ペースメーカー	8
(2) P T C Aカテーテル	11
(3) M R I	15
(4) 腹腔鏡	17
第3 医療機器の取引	19
1 内外価格差の実態	19
(1) ペースメーカー	19
(2) P T C Aカテーテル	19
(3) M R I	20
(4) 腹腔鏡	20
2 内外価格差の有無の要因	21
(1) ペースメーカー及びP T C Aカテーテル	21
(2) M R I 及び腹腔鏡	24

3	ペースメーカー及びPTCAカテーテルの取引における競争の状況	25
(1)	取引先変更の状況	25
(2)	取引先の変更が少ない要因	27
4	医療機関による経済的利益の提供の要請	40
<b>第4</b>	<b>競争政策上の評価ーペースメーカーとPTCAカテーテルの取引についてー</b>	<b>42</b>
1	内外価格差と取引慣行	42
2	医療機関による医療機器の購入姿勢	42
(1)	実態	42
(2)	競争政策上の評価	43
3	メーカーの販売政策	43
(1)	メーカーによる卸売業者の販売先及び販売価格に対する関与	43
(2)	卸売業者への販売価格に関するメーカーの行為	44
4	製品の販売に関する諸規制	45
(1)	薬事法における申請手続	45
(2)	競争政策上の評価	46
<b>第5</b>	<b>今後の対応</b>	<b>46</b>

## 第1 調査の趣旨等

### 1 調査の趣旨

医療機器については、従前より内外価格差の問題が指摘されてきており、その要因の1つとしてメーカー、卸売業者、医療機関の流通段階における様々な取引慣行や企業行動が指摘され、その中では競争制限的な行為についても指摘がなされている。医療機器の流通実態については、平成9年に当委員会において「医療用具の流通・取引慣行等に関する実態調査報告書―ペースメーカ、PTCAカテーテル、MRIを中心として―」を公表しているところ、近年の医療制度改革に伴い、こうした取引慣行や企業行動などについて医療機器の流通分野に変化が生じているのではないかとの指摘もある。そこで、医療機器の流通について調査を行い、医療機器の流通取引分野にどのような変化が生じているのかについて調査を行うとともに、メーカー、卸売業者、医療機関の流通過程における様々な取引慣行や企業行動について競争政策上の観点から改善すべき点を明らかにすることを目的として調査を行った。

### 2 調査対象等

#### (1) 調査対象品目

現在、日本国内で流通する医療機器のうち、ペースメーカ、PTCAカテーテル、MRI及び腹腔鏡を調査対象品目とした。

#### (2) 調査対象事業者等

調査対象品目を取り扱う製造販売業者（以下「メーカー」という。）、卸売業者及び医療機関を対象とした。

#### (3) 調査方法

調査は次の方法により調査対象品目を取り扱う関係者に対して実施した。

##### ア アンケート調査

###### (ア) メーカー

a	ペースメーカ	発送数 11 社	回答数 10 社 (回収率 91%)
b	PTCAカテーテル	発送数 22 社	回答数 20 社 (回収率 91%)
c	MRI	発送数 5 社	回答数 5 社 (回収率 100%)

(注) ペースメーカとPTCAカテーテルについて重複は8社。

なお、取扱いのなかったメーカーについては回答数に含めていない。

(イ) 卸売業者 発送数 118 社 回答数 68 社 (回収率 57.6%)

(ウ) 医療機関 発送数 437 施設 回答数 258 施設 (回収率 59.0%)

##### イ ヒアリング調査

メーカー12社、卸売業者5社、医療機関8施設、業界団体5団体の計30

#### (4) 調査期間

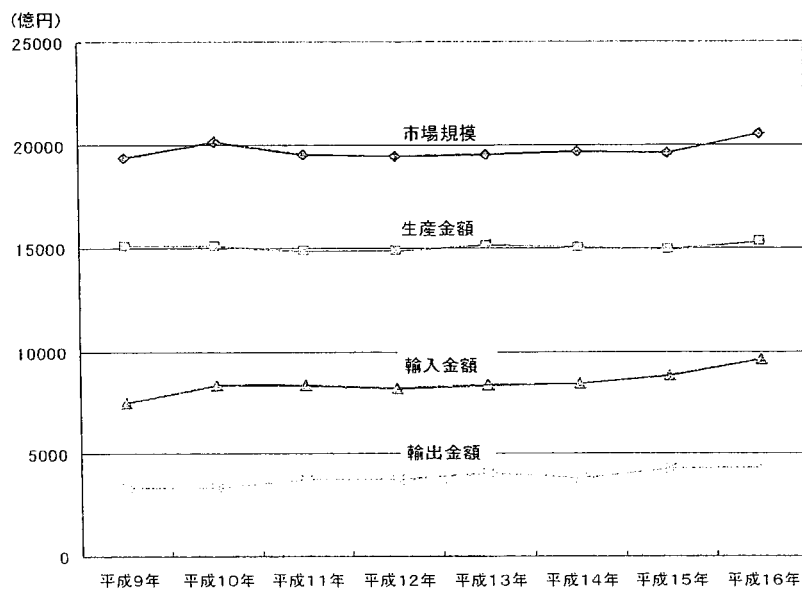
平成17年8月から平成17年12月

## 第2 医療機器業界の概要等

### 1 市場規模

平成16年薬事工業生産動態統計年報によると、平成16年の医療機器全体の生産金額は約1兆5300億円、輸出金額は約4300億円、輸入金額は約9600億円であり、平成16年における日本国内の医療機器の市場規模<sup>注1</sup>は約2兆600億円と推定される。また、近年の市場動向は、輸出・輸入金額ともに増加傾向にある一方、生産金額はほぼ一定であり、市場規模はほぼ横這いの状態が続いている。

図表1 市場規模の推移



(出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(平成9年～平成16年))

### 2 医療機器の定義等

医療機器とは、薬事法(昭和35年法律第145号)第2条において、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であつて、政令で定めるもの」と定義されている<sup>注2</sup>。

薬事法上、医療機器は、その機器のリスクに応じて「高度管理医療機器」、「管理医療機器」、「一般医療機器」の3種類に分類され、医療機器のうち、高度管理医療機器

注1 「市場規模＝生産金額＋輸入金額－輸出金額」として算出。

注2 改正薬事法(平成17年4月1日施行)により、これまでの「医療用具」から「医療機器」に名称が変更されている。現在、薬事法施行令別表第一において115項目が「医療機器」として定められている。

及び管理医療機器を製造販売しようとする者は、品目ごとに厚生労働大臣の承認（管理医療機器のうち指定管理医療機器以外の品目）を受けなければならないとされている。また、外国メーカーの高度管理医療機器については、これを輸入販売する製造販売業者が、品目ごとに大臣の承認を受けなければならないが、外国メーカーが、その製品を輸入する者として選任したものに對し当該製品の製造販売をさせることについて大臣の承認を受けた場合には、当該選任された国内製造販売業者は当該製品について承認を受ける必要はないとされている。

図表2 医療機器のリスクによる分類

リスクによる分類	リスク内容	具体例	品目ごとの承認・認証
高度管理医療機器	副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの	透析器、人工骨、人工呼吸器、PTCAカテーテル、ペースメーカー、ステント等	厚生労働大臣の承認が必要
管理医療機器	高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの	MRI、電子式血圧計、電子内視鏡、腹腔鏡、超音波診断装置等	厚生労働大臣の承認が必要（指定管理医療機器以外）
一般医療機器	高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの	体外診断用機器、鋼製小物、X線フィルム等	承認・認証は不要

（薬事法を基に作成）

### 3 事業者等の概要

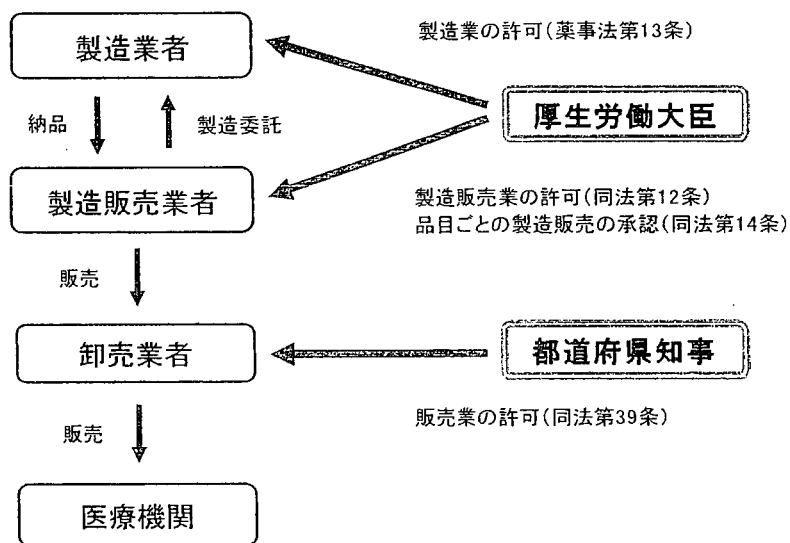
#### (1) メーカー（製造業者及び製造販売業者）

従来、業として医療機器の製造又は輸入販売を行うためには、薬事法の規定により、製造業者又は輸入販売業者として都道府県知事の許可を得なければならないこととされていたが、改正薬事法により、製造を行って専ら製造販売業者に出荷する者は「製造業者」として、医療機器を自ら製造し又は製造業者から仕入れて卸売業者に販売する者は「製造販売業者」として、それぞれ厚生労働大臣の許可を受けなければならないこととなった<sup>注3</sup>。また、従前の「輸入販売業者」という業態区分は廃止され、改正薬事法においては「製造販売業者」としての許可を受けることとなった。

<sup>注3</sup> 製造販売業者のうち、高度管理医療機器を販売する者は、後述のとおり、薬事法第39条より販売業の許可（都道府県知事の許可）を得なければならないこととされている。

なお、製造販売業者から委託を受けて専ら医療機器を製造している事業者は少ないといわれている。

図表3 流過程における諸規制の概要（高度管理医療機器のケース）



(薬事法を基に作成)

## (2) 卸売業者

卸売業者は、メーカーから医療機器を仕入れ、医療機関や他の卸売業者に販売する事業者である。高度管理医療機器等の販売に当たっては、薬事法により都道府県知事から販売業の許可を受けなければならないとされている。

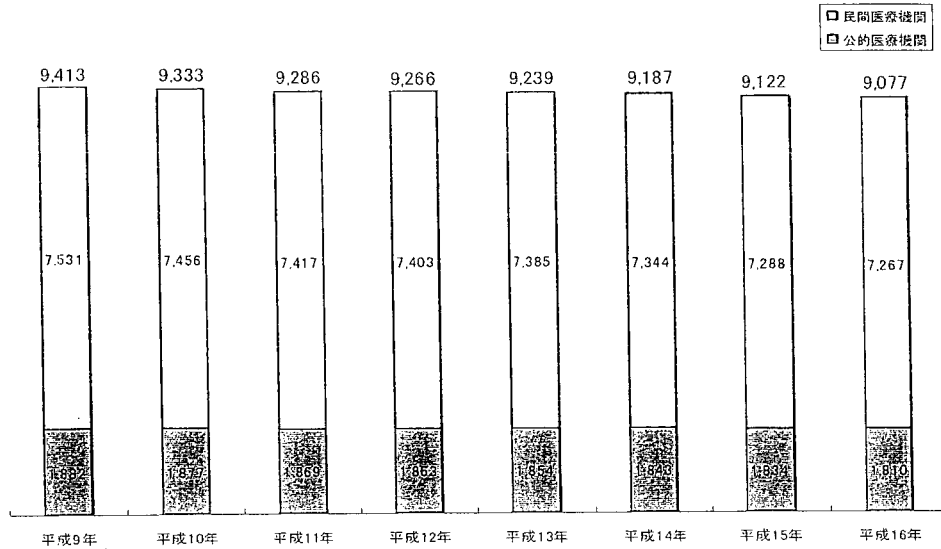
医療機器の流通における卸売業者の販売業務以外の主な役割としては、メーカーに対するアンケートによれば、医療機関情報の収集などが挙げられ、卸売業者に対するアンケートによれば、メーカー情報の提供などが挙げられている。また、特にペースメーカーについては、立会い・フォローアップへの対応（メーカーへの取次を含む。）が挙げられ、カテーテルについては、製品の在庫管理や保管・配送が挙げられている。

## (3) 医療機関

平成16年医療施設調査によると、公的医療機関（国，都道府県，市町村などが設立主体であるもの）が1,810施設<sup>注4</sup>，民間医療機関（公的医療機関以外）が7,267施設となっており，公的医療機関，民間医療機関ともに近年減少傾向にあることから，全体の施設数としても近年減少傾向にある。

注4 ここでは医療法（昭和23年法律第205号）に規定される病院のみを対象としている。

図表4 医療機関数の推移

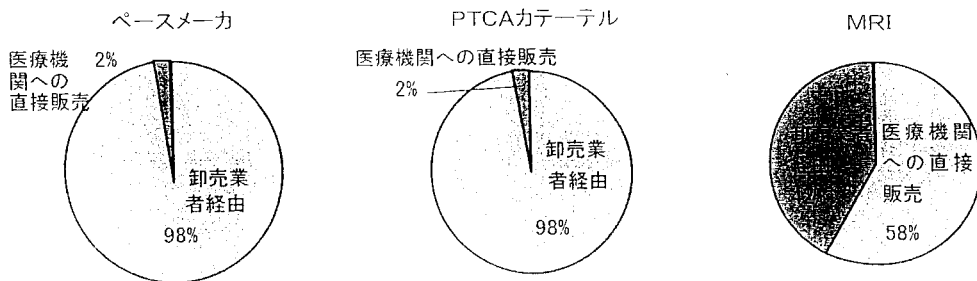


(出典：厚生労働省「医療施設調査」(平成9年～平成16年))

#### 4 流通の概要等

医療機器の流通経路については、メーカーから直接医療機関に販売される形態と卸売業者を通じて販売される形態があるが、ペースメーカーやPTCAカテーテルなど、医療機器の多くは卸売業者を通じて販売されている。これに対し、MRIの流通経路については、販売台数の約6割は医療機関との直接取引である。メーカーからのヒアリングによれば、MRIについては製品自体の価格が高額であるため、卸売業者が買い取る形態は一般的ではないといった理由から、医療機関へ直接機器を販売する方法が主流となっているとのことであった。

図表5 ペースメーカー、PTCAカテーテル及びMRIの流通経路



(メーカーに対するアンケート調査による)

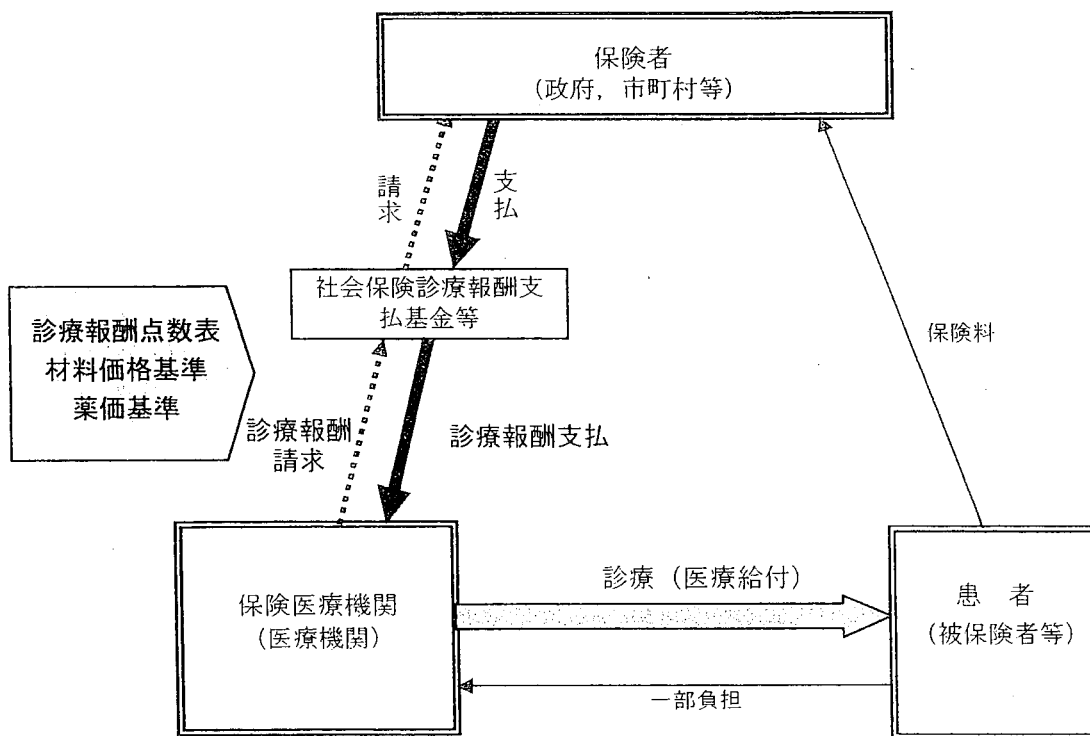
## 5 医療保険制度

### (1) 診療報酬制度

我が国では、国民は何らかの公的医療保険制度に加入し保険料を支払うことにより全国どこの保険医療機関<sup>注5</sup>でも医療を受けられ（国民皆保険制度）、この制度において保険医療機関は医療給付の対価として、診療報酬が保険者から支払われる仕組みとなっている。

保険医療機関が受け取る診療報酬（医療給付の対価）は、「健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法」（平成6年厚生省告示第54号）別表に定める医療診療報酬点数表（以下「診療報酬点数表」という。）に基づいて算定され、保険者から社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険連合会を通じ保険医療機関に支払われている（健康保険法第76条）。診療報酬点数表は医療保険における医療費用の額を定めたもので、保険医療機関で行われる診療行為の種類・項目別に点数で記載され、各診療行為の点数に単価（1点10円）を乗じたものがその診療報酬金額となる。

図表6 診療報酬制度の概要



(出典：日本医療機器関係団体協議会「医療用具と医療保険」（平成16年7月）を基に作成)

<sup>注5</sup> ほぼすべての医療機関が保険医療機関となっているとみられる。



## (2) 医療機器の診療報酬算定上の取扱い

診療報酬点数表に掲げられている診療行為のうち手術、検査、画像診断等の12の診療行為については、その報酬等（「技術料」という。）が定められており、保険診療で使用される医療機器は診療報酬点数表において、構造、使用目的、医療上の効能・効果に着目した機能によって、①診療行為ごとに設定される技術料に包括・加算評価されるもの、②機能区分ごとに保険償還価格が設定されるもの（特定保険医療材料）及び③保険適用されないもの<sup>5</sup>とに区分されている。

診療行為において上記「特定保険医療材料」を使用した場合、医療機関は材料価格基準<sup>6</sup>に基づいて、その材料費用の額（保険償還価格。以下「償還価格」という。）を社会保険診療報酬支払基金等に請求することができる。例えば、上記の診療行為においてペースメーカーやPTCAカテーテルを使用した場合、医療機関は、当該材料の償還価格を請求することになる。ただし、MRIについては、診療報酬算定上、診療行為に包括して評価されており、機器自体に償還価格は定められていない。

図表7 医療機器の診療報酬算定上での評価

分類		対象医療機器例	
①技術料に包括あるいは加算して評価されるもの	技術料に包括して評価されるもの	使い捨て注射器、ガーゼ等	
	特定診療報酬算定医療機器として評価されるもの	技術料に包括して評価されるもの	MRI、脳腔鏡、心電図等
		加算して評価されるもの	自動吻合器等
②技術料とは別に算定（特定保険医療材料）	材料価格基準で保険償還価格が定められているもの	ペースメーカー、PTCAカテーテル等	
③保険適用されない	保健医療上の評価がまだ確立されておらず、また普及もしていない医療機器	研究開発段階にある医療機器等	

（出典：日本医療機器関係団体協議会「医療用具と医療保険」（平成16年7月）に基づき作成）

## (3) 診療報酬及び材料価格基準の改定

診療報酬については概ね2年に1度、厚生労働大臣が中央社会保険医療協議会（中医協）に意見を聴き、改定されてきており<sup>7</sup>、材料価格基準で定められた価格についても同様に改定されている。このうち、特定保険医療材料の償還価格の改定については、改定される前年に価格調査が実施され、それを基に同一機能区分ごとの市場実勢価格の加重平均値を算出し、この値に一定幅（改定前の償還価格の4%）を加算したものがその年の償還価格とされている。

<sup>5</sup> 特定保険医療材料について、医療機関に支払われる額は、厚生労働大臣が「材料価格基準」として告示で定めている。

<sup>7</sup> 健康保険法第82条

#### (4) 特定保険医療材料に関する償還価格設定の評価方式

特定保険医療材料の保険償還価格設定においては、同一効能及び効果を有するものは同一の評価を行う「機能別評価方式」が用いられており、この方式によれば、同一機能中に競合他社製品が存在することとなるため、医療機関による機能単位の購買行動、すなわち、ブランド間競争が期待できるといわれている。前回調査時点（平成9年）において、ペースメーカーについては製品ごとに評価を行う「銘柄別評価方式」とされており、医療機関により銘柄単位の購買行動が行われることから、ブランド間競争が生じにくいと指摘されていたところ、平成12年、ペースメーカーの評価方式は銘柄別評価方式から機能別評価方式に変更されている。

## 6 調査対象品目の概要

### (1) ペースメーカー

#### ア 製品の特徴

心臓疾患には、冠動脈疾患（心臓への血液の供給が阻害される症状）、不整脈（神経系の異常により脈拍が不規則になる症状）、心筋症（心室の機能が阻害される症状）、心不全（心臓の機能が低下することにより心臓が十分な血液を供給できなくなる症状）、動脈瘤（動脈の壁の弱いところにコブができる症状）等がある。

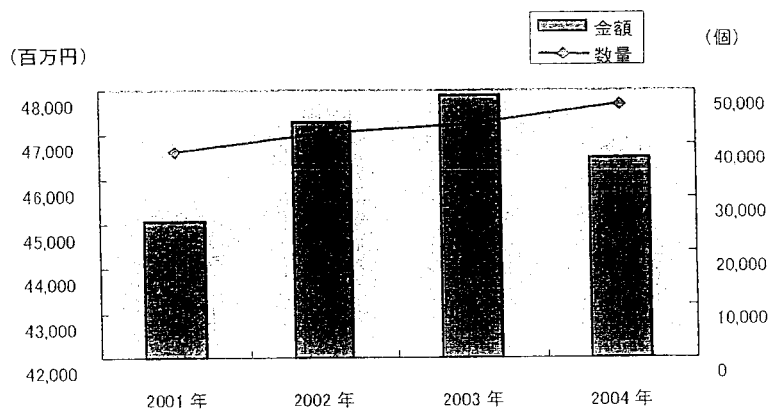
ペースメーカーとは、このうち心臓が一定のリズムで収縮・拡張しない、不整脈又は余脈を生じる場合、心筋に一定の電氣的刺激を与えて正常の脈拍にする装置であり、胸部又は腹部に植え込んで使用される植込み型と体外型のものがある<sup>注8</sup>。ペースメーカーの植え込み手術に当たっては、患者の症状に合わせてプログラマーという機器を用いて心拍をプログラムし、その後、フォローアップと呼ばれる定期的な動作状況等の点検を行うなど患者の症状に応じた高度な操作技術が必要である。電池寿命は機種や作動状況によって異なるが、おおよそ5年から10年程度であるといわれている。

#### イ 市場規模等

平成16年の国内市場におけるペースメーカーの販売個数は4万7460個、市場規模は約465億円程度といわれており、国内販売実績については、数量ベースでは安定した増加傾向が続いているものの、金額ベースでは全体的に減少傾向となっている。

<sup>注8</sup> 本調査では、償還価格の定められている植込み型のみを対象としている。以下、単に「ペースメーカー」という場合は、全てこの植込み型ペースメーカーを指す。

図表 8 植え込み型心臓ペースメーカーの販売実績



(出典：㈱アール アンド ディー「医療機器・用品年鑑」2005)

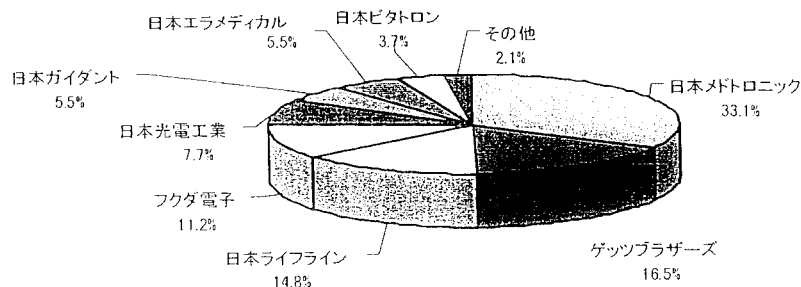
国内の主要なペースメーカーのメーカーは約 10 社程度であり、すべての製品は海外からの輸入品となっている。

図表 9 国内の主なペースメーカーのメーカー

会社名	製造元
㈱ゲッツブラザーズ	米国
ジェイ・エム・エス㈱	フランス, オランダ
大正医科器械㈱	ドイツ
日本エラメディカル㈱	フランス
日本ガイダント㈱	米国
日本光電工業㈱	ドイツ
日本ビタトロン㈱	オランダ
日本メドトロニック㈱	米国, カナダ, オーストラリア, オランダ
日本ライフライン㈱	米国
フクダ電子㈱	米国

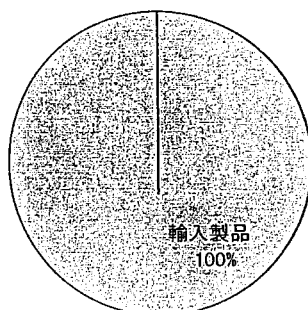
(メーカーに対するアンケート調査による)

図表 10 ペースメーカーのマーケットシェア(2004) (数量ベース)



(出典：㈱アール アンド ディー「医療機器・用品年鑑」2005)

図表 11 ペースメーカーの輸入割合（数量ベース）



（出典：㈱アール・アンド・ディー「医療機器・用品年鑑」2005）

#### ウ 償還価格

診療報酬算定上、ペースメーカーは機能別に8つに区分されており、現在の償還価格は、機能区分ごとに116万円から185.2万円となっている<sup>注9</sup>。

なお、ペースメーカーの償還価格については、近年、改定ごとに引き下げられてきている状況にある。

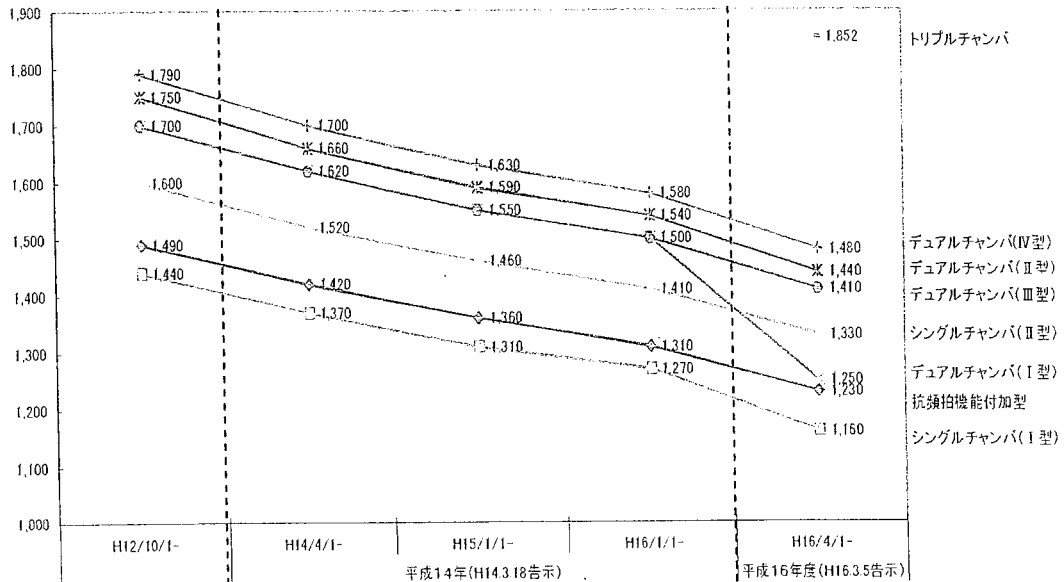
図表 12 ペースメーカーの償還価格（単位：千円）

材料名	機能区分	平成16年度 (H16.3.5告示)
ペースメーカー	抗頻拍機能付加型	1,230
	シングルチャンバ（Ⅰ型）	1,160
	シングルチャンバ（Ⅱ型）	1,330
	デュアルチャンバ（Ⅰ型）	1,250
	デュアルチャンバ（Ⅱ型）	1,440
	デュアルチャンバ（Ⅲ型）	1,410
	デュアルチャンバ（Ⅳ型）	1,480
	トリプルチャンバ	1,852

（厚生労働省告示により作成）

<sup>注9</sup> ペースメーカー移植術の診療報酬点数は、13,800点となっている。

図表 13 ペースメーカーの償還価格の推移



(トリプルチャンバについては平成16年度から保険取載)  
(厚生労働省告示により作成)

## エ 特定医療機器に関する記録及び保存義務（薬事法第77条の5）

薬事法第77条の5の規定により、医療機器特有の安全対策上、人の体内に植え込む方法で用いられる医療機器等であって保健衛生上の危害の発生等を防止するために製造販売後の所在を明らかにしておく必要があるものとして厚生労働大臣が指定する医療機器（植込み型心臓ペースメーカー他7品目）<sup>注10</sup>については、当該特定医療機器を取り扱う医師等は患者（特定医療機器利用者（以下「利用者」という。））の情報を利用者に同意を得た上、直接又は特定医療機器の販売業者若しくは賃貸業者を介する等の方法により、製造販売業者に提供することとされている。また、製造販売業者は、特定医療機器を使用している利用者の住所、氏名等を記録し、保存しなければならないとされている。

## (2) P T C Aカテーテル（経皮的冠動脈形成術用カテーテル）

### ア 製品の特徴

心臓疾患のうち、冠動脈疾患は、冠動脈の血管の中にコレステロール等の物質が蓄積するなどにより冠動脈の一部に狭窄（狭くなること）が生じ、心臓に十分な血液が供給できなくなるというもので、狭心症や心筋梗塞の原因となる疾患で

注10 薬事法施行規則（昭和36年2月1日厚生省令第1号）第257条。7品目とは、植込み型心臓ペースメーカーの他、植込み型心臓ペースメーカーの導線、植込み式補助人工心臓、除細動器（人の体内に植え込む方法で使用されるものに限る。）、除細動器の導線、人工心臓弁、人工弁輪、人工血管（冠状動脈、胸部大動脈及び腹部大動脈に使用されるものに限る。）である。

ある。

PTCAカテーテルとは、こうした冠動脈疾患の治療方法として、冠動脈の狭窄部にカテーテルを通すことにより血管を拡張する手術（経皮的冠動脈形成術（Percutaneous transluminal coronary angioplasty）。以下「PTCA」という。）に用いられるものである。

PTCAの基本的な手術方法は、まず、手首又は太股の動脈から、筒状になっているガイディングカテーテルを患部である心臓冠動脈まで挿入する。次に、このガイディングカテーテルの中にガイドワイヤーを挿入し、狭窄部を通り越すところまで進める。その後、バルーンカテーテルをガイドワイヤーに沿って挿入し、バルーン部分が狭窄部に到達した時点でバルーンを膨らませることにより狭窄部を広げるとともに、ステントを残置させることによって術後も血管を拡張させておく場合にはステントを血管内壁に留め置いたまま、バルーンを縮小させる。その後、バルーンカテーテル、ガイドワイヤー及びガイディングカテーテルを順次引き抜いて手術が終了する。

これら様々なPTCAカテーテルは太さと長さの違いにより200程度の品目があるといわれている<sup>注11</sup>。また、手術においては患者の症状により様々な長さや太さのものを使用する可能性があるため、メーカーでも多種多様なものを製造している。

なお、PTCAでは、術後に再び狭窄が生じること（再狭窄）が最も大きな問題とされているが、最近ではステントに免疫抑制剤や抗がん剤等の薬剤を塗布し、それが徐々に患部に溶出していくことにより再狭窄を予防する（再狭窄が5%以下にまで低下するといわれている）新しい型のステント（薬剤溶出ステント）が用いられ、最近ではこの方法が多くなっている。

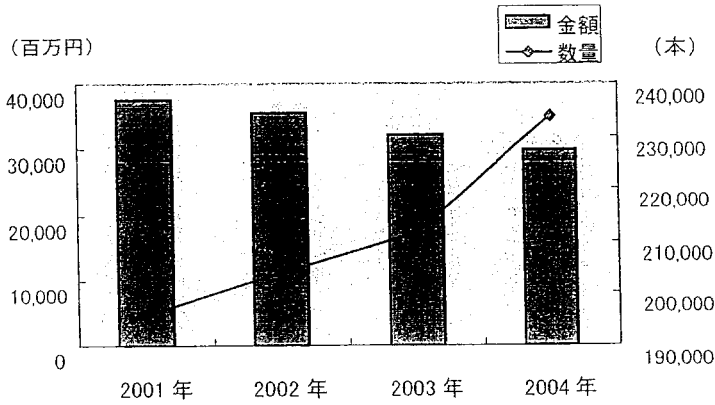
#### イ 市場規模等

PTCAカテーテルの市場規模は、2004年の販売実績が約298億円、数量は23万3700本といわれており、上記新しい型のステントが使用されることが多くなっていることから、PTCAカテーテル自体の市場はやや減少傾向にあるといわれている。

---

注11 PTCAカテーテルには、バルーンカテーテル、ガイディングカテーテル、ステントなどの種類があり、本調査では平成9年調査で調査対象としたPTCAバルーンカテーテルを対象としている。以下、単に「PTCAカテーテル」という場合は、全てこのPTCAバルーンカテーテルを指す。

図表 14 P T C Aカテーテルの販売実績



(出典：(株)アール アンド ディー「医療機器・用品年鑑」2005)

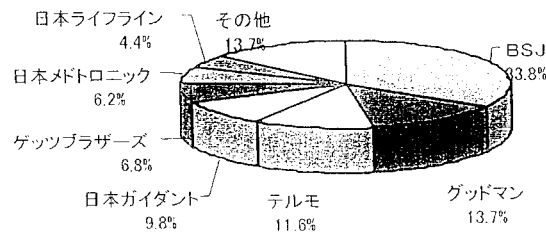
国内の主要なP T C Aカテーテルのメーカーは 20 社程度であり、製品の約 80%は海外からの輸入品となっている。

図表 15 国内の主なP T C Aカテーテルメーカー

会社名	製造元
(株)カネカメディクス	日本
(株)グッドマン	米国
(株)ゲッツブラザーズ	イタリア
ジョンソンエンドジョンソン(株)	米国
テルモ(株)	日本
日本ガイダント(株)	米国
日本光電工業(株)	ドイツ
日本メドトロニック(株)	アイルランド
日本ライフライン(株)	日本
フクダ電子(株)	米国
ボストン・サイエンティフィックジャパン(株) (BSJ)	米国

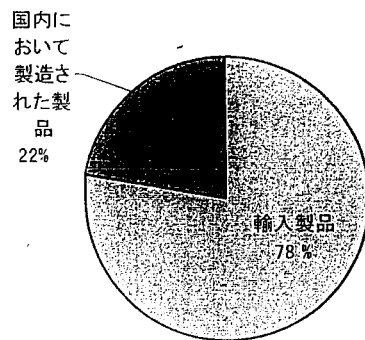
(メーカーに対するアンケート調査による)

図表 16 P T C Aカテーテルのマーケットシェア(2004) (数量ベース)



(出典：(株)アール アンド ディー「医療機器・用品年鑑」2005)

図表 17 P T C Aカテーテルの輸入割合（数量ベース）



（出典：㈱アール アンド ディー「医療機器・用品年鑑」2005）

ウ 償還価格

診療報酬算定上、P T C Aカテーテルは、機能別に4つに区分されており、現在の償還価格は17万2000円から19万円となっている<sup>注12</sup>。P T C Aカテーテルの償還価格は、ペースメーカーと同様に、近年、改定ごとに引き下げられてきている状況にある。

図表 18 P T C Aカテーテルの償還価格（単位：千円）

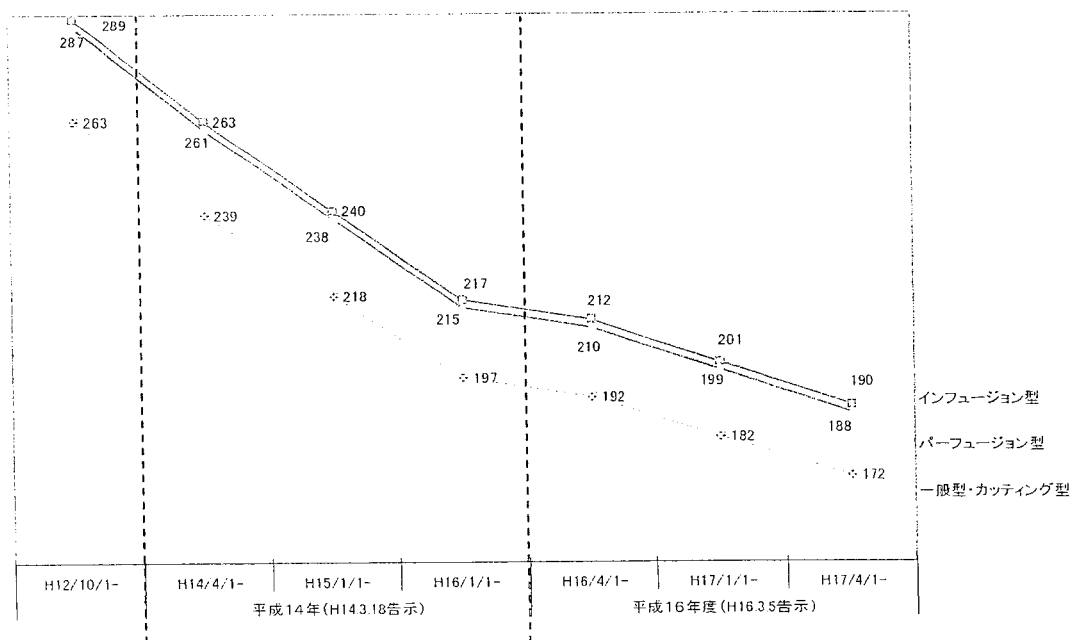
材料名	機能区分	平成16年度（H16.3.5告示）		
		H16/4/1-	H17/1/1-	H17/4/1-
P T C A カテーテル	一般型	192	182	172
	インフュージョン型	212	201	190
	パーフュージョン型	210	199	188
	カッピング型	192	182	172

（厚生労働省告示により作成）

注12 経皮的冠動脈形成術の診療報酬点数は、22,800点となっている。



図表 19 P T C Aカテーテルの償還価格の推移



(厚生労働省告示により作成)

### (3) MRI (磁気共鳴画像診断装置 : Magnetic Resonance Imaging system)

#### ア 製品の特徴

MRIとは、大きな磁石による強い磁場と電波を使って断層画像を撮影する装置であり、CTと比べて検査時間は長いですが、縦横斜めなど断面を自由に設定できるなどの利点がある。本体部分の磁石の方式によりおおむね、永久磁石方式、超電導方式、常電導方式の3種類に分類されており、一般に、磁場が強いほどより良い画像がより短時間に撮影でき、また、高磁場が得られる電磁石のものが主流であるといわれている<sup>注13</sup>。

なお、減価償却期間は6年程度とされているが、医療機関によっては、一旦導入するとソフトウェアをバージョンアップすることによって10年近く使用しているところもあるといわれている。

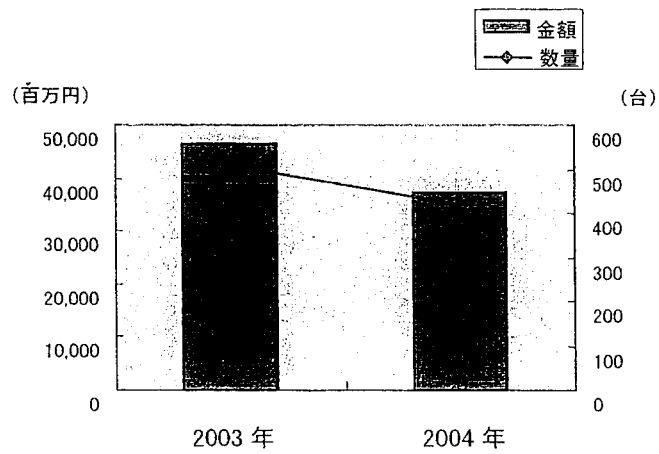
#### イ 市場規模等

MRIの市場規模は、2004年の販売実績が420台、約373億円であるが、この内訳は、1.0テスラ<sup>注14</sup>以上の機器が約9割を占めている。なお、平成14年10月1日時点における機器設置施設数は、病院が3,067施設、一般診療所が889施設となっている。また、医療機関での稼働台数は平成17年4月現在で全国で約5,300台といわれている。

注13 現在、国内で製造、販売されているもののほとんどは永久磁石方式と超電導方式といわれている。

注14 磁場の強さを表す単位

図表 20 MRIの販売実績



(出典：(株)アール アンド ディー「医療機器・用品年鑑」2005)

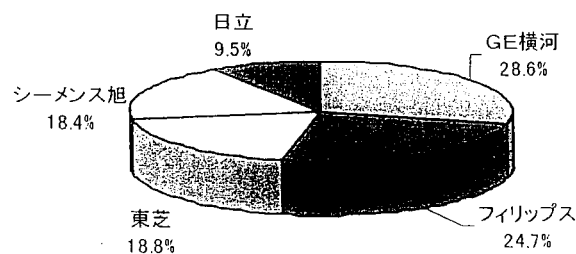
現在、国内においてMRIを販売しているメーカーは5社である。このうち、国内で製造に加え、海外からも製品を輸入している社が1社みられるが、ペースメーカ、PTCAカテーテルに比べると輸入製品の割合は低くなっている。

図表 21 国内の主なMRIメーカー

会社名	製造元
GE横河メディカルシステム(株)	日本, 米国
(株)フィリップスエレクトロニクスジャパンメディカルシステムズ	日本
東芝メディカルシステムズ(株)	日本
シーメンス旭メディテック(株)	ドイツ
(株)日立メディコ	日本

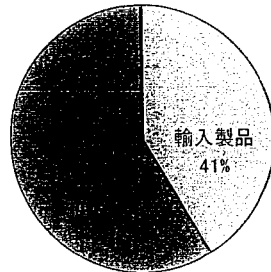
(メーカーに対するアンケート調査による)

図表 22 MRIのマーケットシェア (2004) (金額ベース)



(出典：(株)アール アンド ディー「医療機器・用品年鑑」2005)

図表 23 MRI の製品割合（金額ベース）



（出典：㈱アール アンド ディー「医療機器・用品年鑑」2005）

#### ウ 診療報酬上の扱い

診療報酬算定上、MRIは、検査自体について包括的に診療報酬が設定される「特定診療報酬算定医療機器」とされており、医療機器自体の償還価格は設定されていない<sup>注15</sup>。

なお、機器自体のメーカーの概算希望納入価格は、1.5 テスラのもので、4億6000万円から9億7500万円となっている。

### （4）腹腔鏡（ふっくうきょう）

#### ア 製品の特徴

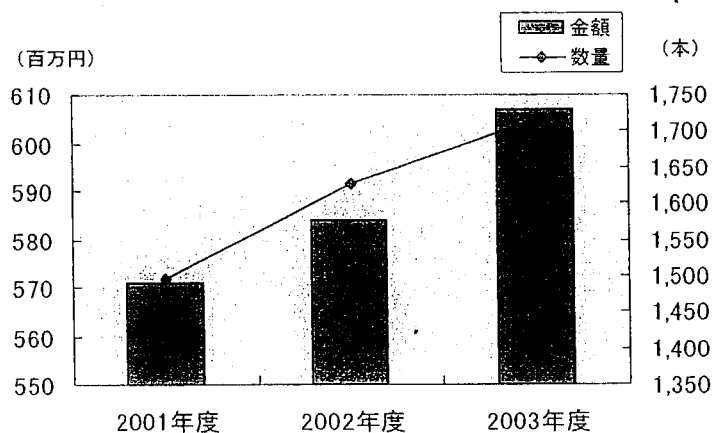
腹腔鏡とは、内視鏡の一種で、腹部に数か所小さな穴を開け、その中にTVカメラを接続した腹腔鏡と電気メス等の他の処置具とともに挿入し、従来開腹して行った手術と同じことをモニター画像を見ながら行う手術で用いられる医療機器である。腹腔鏡下の手術は、従来の開腹手術に比べて、傷が小さく、患者の回復が早い等のメリットから、1990年代から急激に増加してきた。現在、胆嚢摘出術においては、全手術数の8割以上が腹腔鏡下外科手術で行われるほど普及している。

#### イ 市場規模等

腹腔鏡の国内市場規模は、2003年度で約6.1億円といわれている。国内の主要な腹腔鏡のメーカーは4社程度であり、製品の約40%は輸入品であるとみられる。

<sup>注15</sup> 単純MRI撮影の場合の診療報酬点数は、頭部1,140点、軀幹1,220点、四肢1,160点となっている。

図表 24 腹腔鏡の販売実績



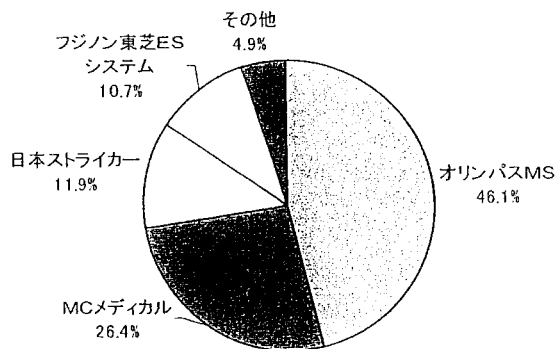
(出典: (株) 矢野経済研究所「2004年版 機能別ME機器市場の中期予測とメーカーシェア(治療機器編)」)

図表 25 国内の主な腹腔鏡メーカー

会社名	製造元
オリンパスメディカルシステム(株)	日本
MCメディカル(株)	ドイツ
日本ストライカー(株)	米国
フジノン東芝ESシステム(株)	日本

(メーカーに対するヒアリング調査による)

図表 26 腹腔鏡のマーケットシェア (金額ベース)



(出典: (株) 矢野経済研究所「2004年版 機能別ME機器市場の中期予測とメーカーシェア(治療機器編)」)

ウ 診療報酬算定上の扱い

診療報酬算定上、腹腔鏡は、MRIと同様、検査自体について包括的に診療報酬が設定される「特定診療報酬算定医療機器」とされており、医療機器自体の償還価格は設定されていない<sup>16</sup>。

注<sup>16</sup> 腹腔鏡下胆嚢摘出術の診療報酬点数は、22,400点となっている。

### 第3 医療機器の取引

#### 1 内外価格差の実態

ペースメーカー、PTCAカテーテル、MRI及び腹腔鏡のそれぞれの製品について、平成16年における内外価格差及び前回調査時（平成9年）における内外価格差の状況はそれぞれ以下のとおりである。

##### (1) ペースメーカー

メーカーに対するアンケートによれば、ペースメーカーについては、アンケート調査において回答のあった10社すべてが内外価格差があると認識している。直近（平成16年）におけるペースメーカーの内外価格差（海外価格を1とした場合の日本国内価格）は前回調査（平成9年）の水準（1.6～1.8倍程度）と比べると若干縮小しているものの、依然として、約1.6倍程度ある状況が続いている。

図表27 ペースメーカーの内外価格差の状況（平成16年）

	区分名	国内価格	海外価格（米国）	比率
ペースメーカー	シングルチャンバ（Ⅱ型）	133万円	83.2万円	約1.6倍
	デュアルチャンバ（Ⅳ型）	148万円	95.3万円	約1.6倍

（メーカーに対するアンケート調査による）

（注）国内価格については償還価格（リストプライスに相当）、海外についてはリストプライスの平均。

図表28 ペースメーカーの内外価格差の状況（平成9年）

	区分名	国内価格	海外価格（米国）	比率
ペースメーカー	シングルチャンバ	143万円	78.3万円	約1.8倍
	デュアルチャンバ	163万円	99.5万円	約1.6倍

（出典：医療経済研究機構「医療機器の内外価格差に関する調査」報告書）

（注）国内価格、海外価格とも実勢価格

##### (2) PTCAカテーテル

PTCAカテーテルについても内外価格差があると認識しているメーカーは20社中14社となっていた<sup>17</sup>。直近（平成16年）におけるPTCAカテーテルの内外価格差（海外価格を1とした場合の日本国内価格）は前回調査（平成9年）の水準（3.6倍程度）と比べると縮小しているものの、依然解消するまでに至っておらず、約2.1倍程度となっている状況である。

<sup>17</sup> 残る6社については、国内仕入れのため平明又は内外価格差についての認識はないとのことであった。

図表 29 P T C Aカテーテルの内外価格差の状況 (平成 16 年)

	国内価格	海外価格 (米国)	比率
P T C Aバルーンカテーテル (一般型)	17.2 万円	約 8.2 万円	約 2.1 倍

(メーカーに対するアンケート調査による)

(注) 国内価格については償還価格 (リストプライスに相当), 海外についてはリストプライスの平均。

図表 30 P T C Aカテーテルの内外価格差の状況 (平成 9 年)

	国内価格	海外価格 (米国)	比率
P T C Aバルーンカテーテル	25.7 万円	7.1 万円	約 3.6 倍

(出典: 医療経済研究機構「医療機器の内外価格差に関する調査」報告書)

(注) 国内価格, 海外価格とも実勢価格

### (3) M R I

M R I は前回調査時点 (平成 8 年) では 1.2~2 倍程度の内外価格差がみられたが, 直近においては, 内外価格差は解消し, 国内における販売価格は海外に比べて逆に低くなっている。

図表 31 M R I の平均販売価格 (平成 16 年)

	国内価格	海外価格 (米国)	比率
M R I (1.5 テスラ)	1 億 455 万円	1 億 3650 万円	約 0.75 倍

(メーカーに対するアンケート調査による)

(注) 国内価格, 海外価格とも実勢価格

図表 32 M R I の平均販売価格 (平成 8 年)

	国内価格	海外価格 (米国)	比率
M R I (1.5 テスラ)	2.5~4.3 億円	2 億円程度	約 1.2~2 倍

(出典: JETRO「対日アクセス実態調査報告書」)

(注) 周辺機器及び据付工事費を含む政府調達による落札価格の 2 例

### (4) 腹腔鏡

腹腔鏡の国内における販売価格については, 海外販売価格との大きなかい離はみられない。

図表 33 腹腔鏡の平均販売価格 (平成 16 年)

	国内価格	海外価格 (米国)	比率
腹腔鏡	約 50~60 万円	約 50~60 万円	1 倍程度

(注) 国内及び海外価格については医療機関向け販売価格。前回調査では調査対象でなかったため, その時点での内外価格差は不明。

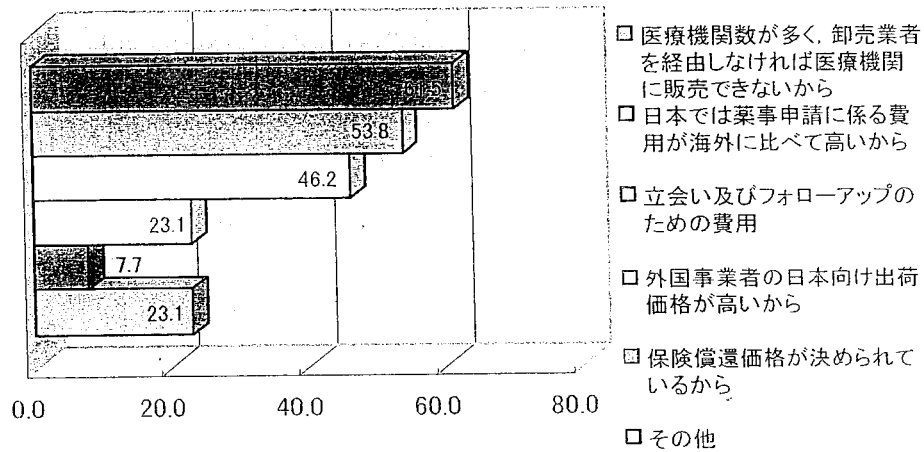
(メーカーに対するヒアリング調査による)

## 2 内外価格差の有無の要因

### (1) ペースメーカー及びPTCAカテーテル

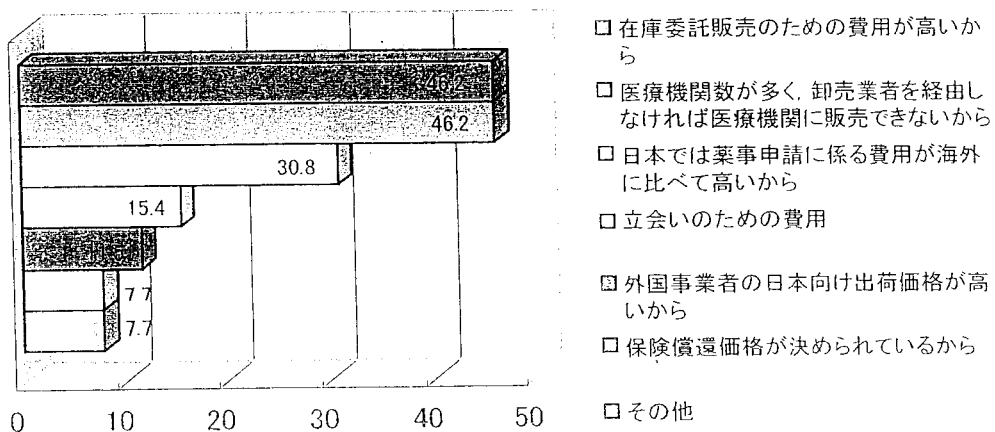
内外価格差の主な要因については、メーカーに対するアンケート調査によると、ペースメーカーについては、「医療機関数が多く、卸売業者を経由しなければ医療機関に販売できない」といった流通費用、薬事申請に要する費用、立会い及び植え込み手術後の患者の定期検診（以下「フォローアップ」という。）に要する費用、PTCAカテーテルについては、在庫委託販売に要する費用、流通に要する費用、薬事申請に要する費用、立会いに要する費用が挙げられている。

図表 34 内外価格差の要因(ペースメーカー)(複数回答)



(メーカーに対するアンケート調査による)

図表 35 内外価格差の要因(PTCAカテーテル)(複数回答)



(メーカーに対するアンケート調査による)

## ア 流通に要する費用

ペースメーカー及びP T C Aカテーテルの多くは卸売業者を經由して販売されており、メーカーからのヒアリングによれば、ペースメーカー及びP T C Aカテーテルの販売価格が海外における販売価格よりも高くなる要因の1つとして、日本国内における卸売業者の流通に要する費用の存在が挙げられている。日本では、米国と比べ、ペースメーカーの植え込みやP T C Aカテーテルを使用する手術等の特定の症例に対応する医療機関が専門化・集約化されていないことから<sup>注18</sup>、日本国内における製品の流通については米国と比べ、流通に要する費用が高くなっているといわれている。

## イ 薬事申請に要する費用

メーカーからのヒアリングによれば、ペースメーカー及びP T C Aカテーテルの内外価格差の要因として、薬事法上の承認に要する期間が海外諸国と比べて長く、その間に何度も資料提出等を求められることから、そのためにかかる費用負担が大きいことが挙げられている。例えば、メーカーに対するアンケートによれば、薬事法による承認申請期間の長さについては、米国と比べると、ペースメーカーについては2.5倍以上、P T C Aカテーテルについては3倍以上となっている。

また、メーカーからのヒアリングによると、日本の薬事承認では、他社がこれまでに販売していない機能の製品であれば、既に承認を受けている製品に追加的な機能を付したものであっても、改めて製品全体について承認手続を行う必要があることから、米国等と比べても承認を受けるための負担が大きいとのことであった。

図表 36 薬事承認に要する平均期間

	日本	米国	欧州
ペースメーカー	約 16 か月	約 6.3 か月	約 2 か月
P T C Aカテーテル	約 10 か月	約 3 か月	約 1.5 か月

(メーカーに対するアンケート調査による)

## ウ 手術の際の立会い等に要する費用

ペースメーカーやP T C Aカテーテルといった医療材料については、メーカーは、手術時や術後の患者の定期検診において医師等に対して付随的なサポート業務を行っており、かつ医療機関数が多い日本においては、そうした作業に対するコスト負担が海外と比べて過大となっていることが、国内販売価格が高くなる要因の1つとなっているといわれている。

<sup>注18</sup> 年間のP T C A施行件数について、年間 200 症例以下である医療機関が日本では全体の約 86%であるのに対し、米国では 36%となっており、また、年間 500 症例以上の医療機関については米国では全体の 49%となっているのに対し、日本では 2%となっている。(Chino M. The Japanese Society of Interventional Cardiology 2000, 15:407-, Canto JG; New England Journal of Medicine2000;342: 1573-1580)



メーカーに対するアンケートによれば、ペースメーカーについては、回答のあった10社中8社において患者への植込み手術の際の立会い及びフォローアップ時の付随的なサポート業務を行っていた<sup>注19</sup>。

また、PTCAカテーテルに関する手術の際の立会いの実施については、カテーテルは症例数の増加に伴い医師の技術が向上したため、近年は手術の際の技術的なサポートとしての立会いが求められるケースは減少しているといわれているものの、メーカーに対するアンケートによれば、回答のあった20社のうち11社は依然としてメーカーが立会いを行っている実態であった。

#### エ PTCAカテーテルの販売における在庫委託管理に要する費用

PTCAカテーテルについては、患者の症状により様々なサイズを常に準備しておかねばならないことから、通常、製品は医療機関に保管され、その中から実際に手術において使用した分のみが医療機関の購入分となる「在庫委託販売」と呼ばれる販売方法が採られていることが多いといわれている。この販売方法においては、製品は手術において使用されて初めて病院が製品を購入したことになるため、滅菌有効期限<sup>注20</sup>のあるPTCAカテーテルについては、メーカーは、滅菌期限・使用本数の把握などの管理のために頻繁に医療機関を訪問することが必要となっている。また、滅菌期限が切れるといった、いわゆる在庫ロスについてのコスト負担はメーカーが行うなど、こうした在庫管理のコスト負担についても国内価格の上昇の一因となっているといわれている。米国の医療機関では前述のとおり、施設が集約化された結果、年間の症例数が多いことから、製品購入に当たっては相当数まとめて買い切りで購入する場合もあることから、メーカーによる在庫管理に係るコスト負担も日本に比べて低く抑えることができるといわれている。

#### オ 並行輸入の実施状況

ペースメーカー及びPTCAカテーテルといった製品についての並行輸入の実施及び販売に当たっては、前述のとおり、薬事法上、製品ごとに承認を受ける必要があり、当該承認申請においては、当該製品の臨床試験等に関する資料等<sup>注21</sup>も提出するものとされている。そのため、海外で承認を得た製品を輸入して販売しようとする事業者はこうした製品の臨床データ等関係資料を自ら準備する必要があり、また、医療機関において保険償還を受けるためには、別途保険適用のための

<sup>注19</sup> メーカーに対するアンケートによれば、こうした作業を行う理由として、ペースメーカーの動作状況等を確認するプログラマーと呼ばれる機器の操作の方法が各社製品ごとに異なり、医師がその操作に習熟しきれていないと当社で判断しているからといった回答や医師から立ち会うよう要請されるからといった回答が多くみられた。

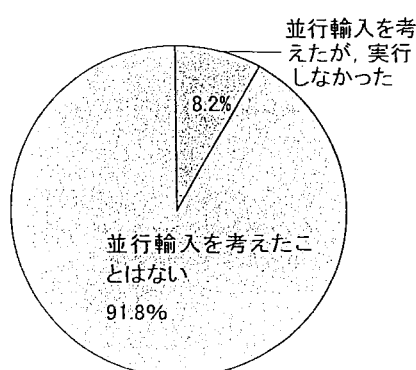
<sup>注20</sup> PTCAカテーテルの滅菌期限は2～3年といわれている。

<sup>注21</sup> 「起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料」など承認申請に添付すべき資料が薬事法施行規則第40条に定められている。

申請手続も行う必要があることから、これら医療機器については、事実上、事業者が並行輸入品を扱う営業上のメリットはほとんどないといわれている。

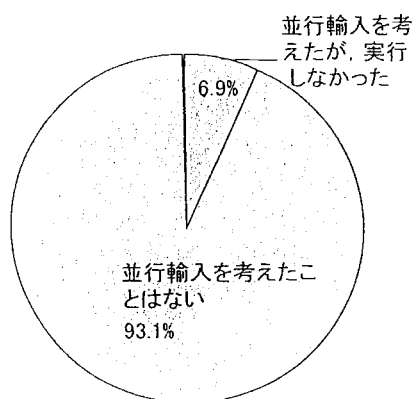
ペースメーカー及びP T C Aカテーテルの並行輸入の実施状況については、卸売業者及び医療機関に対するアンケート調査において、「並行輸入を考えたことはない」と回答した者が卸売業者では91.8%、医療機関においても93.1%であり、また、残りの並行輸入を考えた卸売業者及び医療機関についても実際に並行輸入を実施しなかったというものがすべてであり、並行輸入が行われている状況は認められなかった。

図表 37 並行輸入の実施及び検討状況（卸売業者）



有効回答数=61（卸売業者アンケート）

図表 38 並行輸入の実施及び検討状況（医療機関）



有効回答数=246（医療機関アンケート）

## （2）MRI及び腹腔鏡

MRI及び腹腔鏡について内外価格差がみられない理由として、以下のような要

因が考えられる。

MR Iについては、薬事申請が長期化するという指摘が聞かれないこと、メーカーの直販比率が高く流通に要する費用が少ない場合が多いこと、販売後の保守点検サポートについては通常、製品の購入とは別途契約されていること、在庫委託販売といった販売方法は採られていないことから、ペースメーカーやPTCAカテーテルの取引とは異なり、内外価格差を生じさせる付加的な費用が発生しないものと考えられる。メーカー及び医療機関からのヒアリングによれば、近年メーカーごとの製品について大きな機能差がみられなくなってきたことから、購入する医療機関側が特定のメーカーや機種を選好するといった傾向が少なくなっているとのことであった。そのため、価格による競争が進み、MR Iの価格については、実勢価格は下落傾向にあるとのことであった。

腹腔鏡については、薬事申請が長期化するという指摘が聞かれないこと、メーカーや卸売業者による手術における立会いや販売後の保守点検が通常、必要とされていないこと、在庫委託販売といった販売方法が採られていないことなどから、ペースメーカーやPTCAカテーテルの取引とは異なり、内外価格差を生じさせる付加的な費用が発生しないものと考えられる。また、MR Iと同様、製品によって機能差が大きくなり、また、機器の購入価格が診療報酬上定められていないことから、医療機関の購入価格について比較的価格競争が進んでいると考えられる。

これらの品目について共通していえることとしては、輸入製品の割合がペースメーカーやPTCAカテーテルと比べて少ないということが挙げられる。

### 3 ペースメーカー及びPTCAカテーテルの取引における競争の状況

前節（「内外価格差の要因」）では、ペースメーカーとPTCAカテーテルの内外価格差の要因として費用面についての分析を行った。ここでは、2品目の取引における競争状況について分析を行う。

一般に、医療機器の取引においては、取引関係が固定化されることにより卸売業者間での価格競争が行われにくい傾向があるといわれている。このことは、前述のペースメーカーとPTCAカテーテルの内外価格差が解消しないもう1つの要因となっているとみられる。

そこで内外価格差の大きいペースメーカーとPTCAカテーテルの取引について、卸売業者と医療機関との取引における取引先変更の状況について調査を行った。

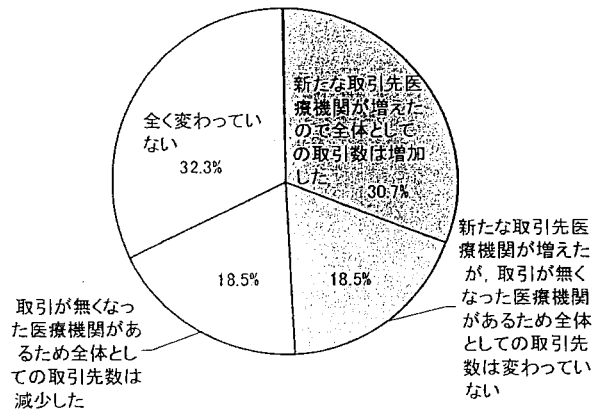
#### （1）取引先変更の状況

卸売業者と医療機関との取引における取引先変更の状況について、卸売業者に対するアンケートによれば、平成9年4月<sup>注33</sup>以降、「取引先の増減があった」と回答

<sup>注33</sup> 今回の調査は、当委員会の前回調査時期以降の取引を対象としている。

した者が 67.7%であったが、「全く変わっていない」と回答した者が 32.3%であるなど、卸売業者と医療機関の取引においては取引先の変更が少ない傾向がみられる。

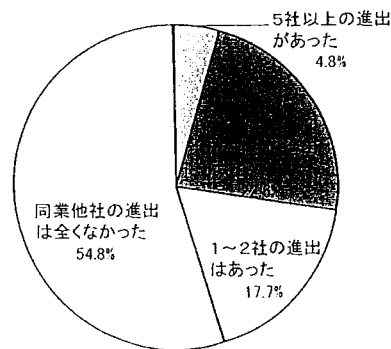
図表 39 卸売業者における取引先医療機関の変化



有効回答数=65 (卸売業者アンケート)

これについて、医療機関との取引をめぐる卸売業者間の競争の状況をより詳しくみるために、卸売業者に対するアンケートにより平成9年4月以降の他社による自社販売地域（取引先医療機関）への参入状況について尋ねたところ、「全くなかった」と回答した者が 54.8%であった。

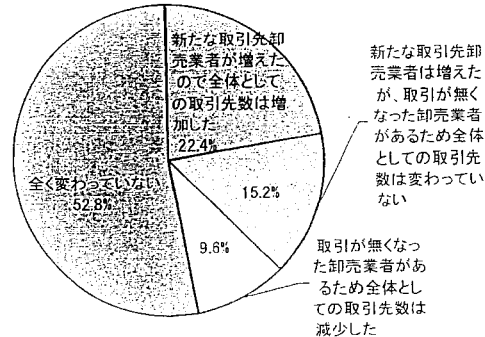
図表 40 平成9年4月以降の他社による自社販売地域（医療機関）への参入状況



有効回答数=62 (卸売業者アンケート)

さらに、医療機関に対するアンケートによると、平成9年4月以降、購入先卸売業者が「全く変わっていない」とする医療機関は全体の 52.8%であった。

図表 41 医療機関における取引先卸売業者の変化



有効回答数=250 (医療機関アンケート)

こうしたことから、ペースメーカーとPTCAカテーテルの取引においては医療機関による取引先卸売業者の変更が少ない傾向がみられる。

## (2) 取引先の変更が少ない要因

ペースメーカーとPTCAカテーテルの流通経路については、前述のとおり、概ね卸売業者を経由して販売されているところ、医療機関による取引先卸売業者の変更が少ない傾向がみられるが、こうした取引実態については、医療機関における要因とメーカーにおける要因の双方について考えられる。

### ア 医療機関の購入政策による取引先固定化傾向

平成9年の当委員会の調査において、ペースメーカー及びPTCAカテーテルの取引においては、機種選定に当たっての医師の使い慣れ等の重視、メーカー及び卸売業者の手術における立会い等の存在といったことが固定的な取引関係を生じさせていることから、医療機関、特に国公立の医療機関にあっては可能な限り納入先の選定の幅を拡大する努力が求められる旨の指摘を行っていたところである。今回の調査においてもこうした取引先の固定化の傾向についての変化はみられない。

#### (ア) 医療機関の購入姿勢による要因

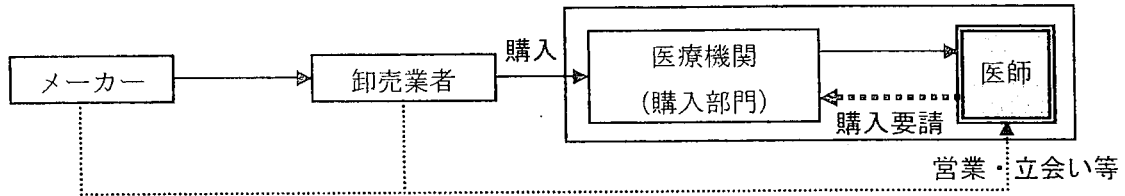
ペースメーカー及びPTCAカテーテルの取引については、医療機関は既存の取引先との継続的な取引を優先する傾向が強いといわれており、こうした傾向は、製品又は購入先選定について大きな影響力を有する医師の意向の問題及び医療機関における購入担当者の購入姿勢の問題が医療機関における取引状況に大きな影響を与えているためといわれている。

##### a 製品又は購入先選定における医師の影響力

ペースメーカーやPTCAカテーテルの購入については、現場医師の要請に

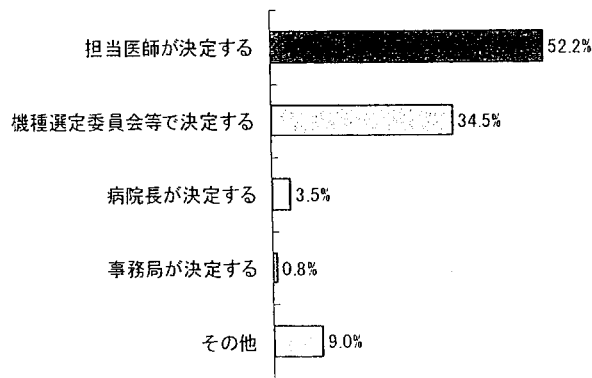
よる特定の製品の購入又は取引先選定への意向が医療機関の機器購入の判断上、大きな影響力を持つといわれ、こうした医師の影響力によって製品又は取引先が決定される傾向がある。

図表 42 メーカー及び卸売業者の営業活動と医療機関の購入形態の一例



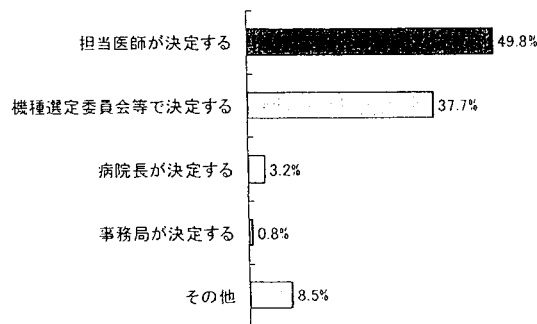
医療機関に対するアンケートにおいても、購入機種を決定する者は「担当医師」と回答した者が全体の約5割であり、「機種選定委員会」との回答（約3割）を上回る割合となっている状態である。

図表 43 ペースメーカーの機種を決定する者



有効回答数=255 (医療機関アンケート)

図表 44 P T C Aカテーテルの機種を決定する者

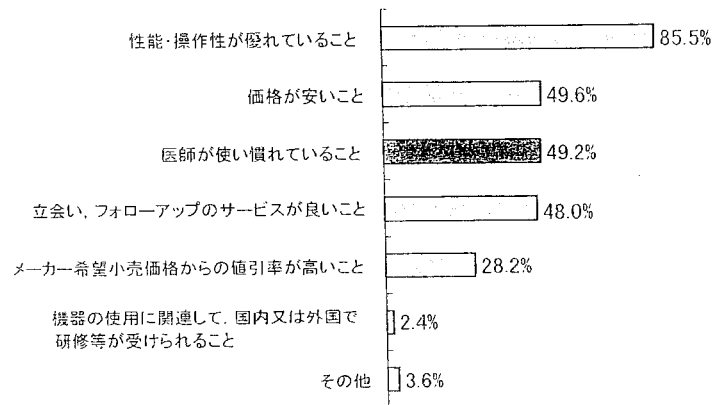


有効回答数=247 (医療機関アンケート)

ペースメーカー及びP T C Aカテーテルに関する医療機関の購入行動については、平成9年の当委員会の調査において、機種を特定した特定ブランドご

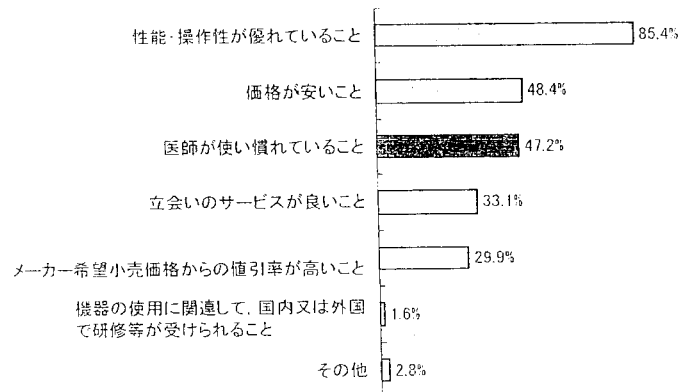
との製品購入が行われてきており、このため入札等が行われても、ブランド間競争が生じ難い状況がみられることから、「医療機関側においても、症例に応じて複数の機種の新機種の機能及び価格の検討を幅広く行い、一層の競争機能の活用を図ることが重要であると考えられる」との指摘を行っている。また、診療報酬上のペースメーカーの償還価格の評価方法については、前述のとおり、平成12年には、同一効能及び効果を有するものは同一の経済評価を行う機能別評価方式が採用され、医療機関の購入行動におけるブランド間競争が期待されている。しかしながら、今回実施した医療機関に対するアンケート調査によると、ペースメーカーの機種選定で重視する事項として「医師が使い慣れていること」を回答した者が全体の49.2%、PTCAカテーテルでは全体の47.2%となっており、これらの製品の購入に当たっては依然として使い慣れを重視する医師の意向によって製品又は取引先が決定されている実態となっている。

図表 45 ペースメーカーの機種選定で重視する事項（複数回答）



有効回答数=254 (医療機関アンケート)

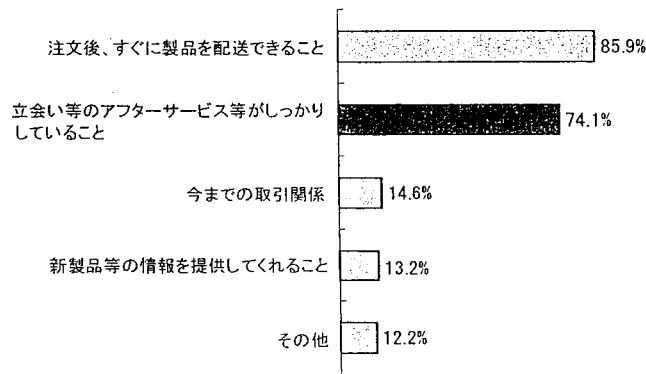
図表 46 PTCAカテーテルの機種選定で重視する事項（複数回答）



有効回答数=244 (医療機関アンケート)

さらに、ペースメーカーやPTCAカテーテルについては、手術及び術後の患者のケアについて付随的な業務が発生することから、メーカー又は卸売業者は、こうした業務への対応を通じて現場医師との信頼関係を築くといわれている。医療機関に対するアンケートでは、卸売業者の選定で重視する事項として「立会い等のアフターサービス等がしっかりしていること」と回答した者が74.1%であるなど、ペースメーカーとPTCAカテーテルについての卸売業者との取引についても医師の意向を踏まえた取引先決定が行われている。

図表 47 卸売業者の選定で重視する事項（複数回答）



有効回答数=205（医療機関アンケート）

#### b 医療機関の購入担当者における購入姿勢

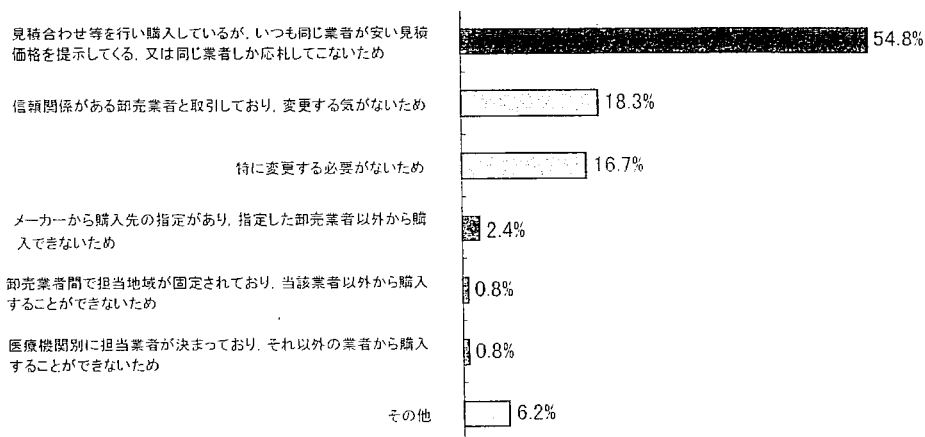
医療機関における購入事務担当者においても、事務処理上の問題等から従前より取引関係が続いている特定の卸売業者との取引を優先し、取引先を変更することについては消極的である傾向がみられる。

医療機関に対するアンケートによれば、平成9年4月以降、取引関係のある卸売業者が全く変わっていない理由について、前述のとおり「見積り合わせ等を行い購入しているが、いつも同じ事業者が安い見積価格を提示してくる、又は同じ業者しか応札してこないため」と回答した者がいるなど、医療機関の取引先選択の余地がないという趣旨の回答をした者が59%程度（図表48の黒棒で表したもの）に上っているが、残りの者（全体の約41%）の中でみると、「信頼関係がある卸売業者と取引しており、変更する気がないため」と回答した者が全体の18.3%であった。

医療機関が卸売業者を選定する方法については、「従来から取引のある卸売業者から購入する」と回答した者が38.7%あった。

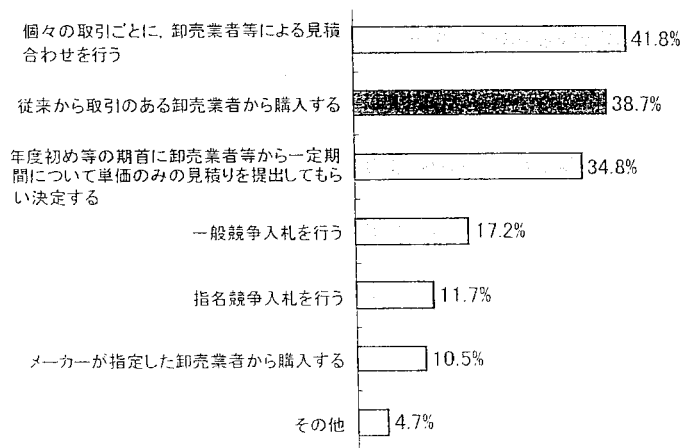


図表 48 取引先卸売業者を変更しない理由



有効回答数 = 126 (医療機関アンケート)

図表 49 取引先の卸売業者等の選定方法 (複数回答)



有効回答数 = 256 (医療機関アンケート)

こうしたことから、医療機関は長期的な信頼関係を構築している取引先との継続的な取引を優先する傾向がうかがわれる。

(イ) 入札の実施方法による要因

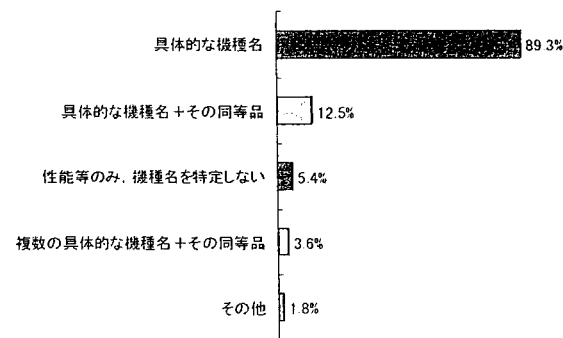
医療機関の取引先の変更が少ないという実態については、医療機関において特定の卸売業者との継続的な取引を優先する傾向とともに、特に、公的医療機関において実施される、入札参加条件等の入札仕様書の内容に関する問題が指摘されている。

一般に、公的医療機関においては、機器購入に際し、各医療機関の一定の基

準に基づき、入札が行われており<sup>注23</sup>、公的医療機関における物品等の調達については、政府等における物品の購入等についての国際的なルールである「WTO政府調達協定<sup>注24</sup>」に則り、原則として一般競争による入札がされている。

入札によって期待される競争機能が十分に発揮されるためには、入札仕様書において、入札参加資格が過度に限定されることがないことが重要である。こうした観点から、公的医療機関に対して入札等の参加条件に係る仕様書の内容についてアンケート調査を行ったところ、医療機器の発注に際しての仕様について、ペースメーカーでは「具体的な機種名を挙げる」と回答した者が89.3%に上り、「要求仕様、性能等のみを提示し、機種名は特定しない」と回答した者は5.4%にとどまっていた。一方、PTCAカテーテルについても「具体的な機種名を挙げる」と回答した者が88.2%、「要求仕様、性能等のみを提示し、機種名は特定しない」と回答した者が5.9%という結果であった。

図表 50 医療機関がペースメーカーを発注する際の仕様の内容（複数回答）

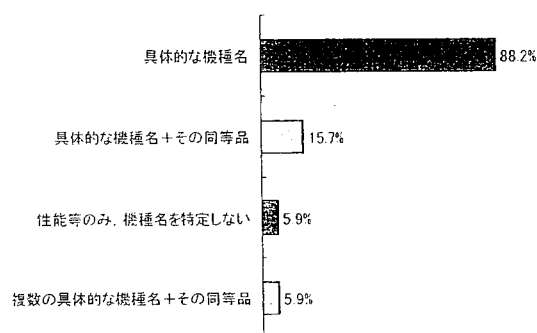


有効回答数=56（医療機関アンケート）

注<sup>23</sup> ペースメーカー及びPTCAカテーテルといった年間の使用量が患者数とともに変化し、購入量の総額を求めることが難しいものについては、医療機関が製品を購入する際、個々の物品ごとに価格や値引交渉を行う単価契約方式が取られているといわれている。

注<sup>24</sup> 同協定では、政府等が、基準額である13万SDR（邦貨換算額2,100万円）以上の調達をする際、原則として一般競争による入札を実施することが定められている（都道府県及び政令指定都市の地方自治体による調達については、20万SDR（邦貨換算額3,200万円）以上の調達契約について同協定の対象とされている）。日本政府は、更なる市場アクセス改善努力の一環として、自主的措置により10万SDR（邦貨換算額1,600万円）以上13万SDR未満の調達についても、この協定に準じた手続を行っている。また、同協定は、入札仕様書において特定の銘柄等を指定することを禁止している。

図表 51 医療機関がP T C Aカテーテルを発注する際の仕様の内容（複数回答）



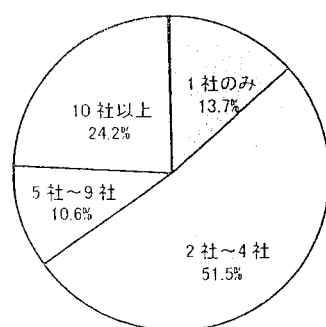
有効回答数=51（医療機関アンケート）

こうしたことから、公的医療機関が行う入札の実施に際して、入札仕様書において入札参加条件が限定されていることにより入札によって期待される競争機能が十分に働いていないという実態がうかがわれる。

また、医療機関が実施する見積り合わせについても、そもそも見積り合わせ等をせずメーカーが指定する、ないし従来から取引のある卸売業者と取引とする医療機関が少なくない。医療機関に対するアンケートによると、見積り合わせを行う場合でも見積りを依頼する卸売業者の数が極めて少なく、見積り合わせによって期待される競争機能が十分に働いていない状況がみられる。

医療機関に対するアンケートによれば、見積りを依頼する卸売業者の数は、2社から4社であるという結果であった。しかし、13.7%の医療機関においては1社しか依頼していない状況もみられた。

図表 52 医療機関が見積りを依頼する際の状況

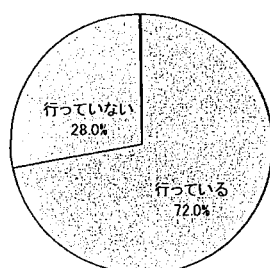


（医療機関アンケート）

なお、MRIの購入に当たっては、公的医療機関においては入札が実施されているところ、平成9年の当委員会の調査において、入札仕様書の作成について、入札等の参加業者が限定され、入札等を通じて期待される価格競争が十分に機能していない実態がうかがわれたことから、「多くの者が応札できるよう仕

様の作成に当たっては必要最小限の仕様とし、特定機種を明示させるような用語等の使用は極力避ける」との指摘を行っている。今回実施した医療機関に対するアンケート調査において、こうした指摘に対して何らかの取組を行っているかについて尋ねたところ、回答のあった医療機関のうち、72%が何らかの取組を行っていると回答しており、取組内容としては「仕様作成に際し、できるだけ多くのメーカーが競争に参加できるように入札における競争性の確保に努めている」、「具体的に入札における仕様の作成に当たっては、メーカーは指定せず、仕様も偏らないよう注意している」といったものがみられた。

図表 53 入札における医療機関の取組状況



有効回答数=218 (医療機関アンケート)

#### (ウ) 医療機関における購入方法の改善の取組事例

一般に、医師による製品の使い慣れが強い医療機器の購入については、医師の協力なしには医療機関として購入方法改善の取組を実現することは難しいところ、機器購入において競争原理の導入を図り、コスト意識改革を進める医療機関においては、医師を含めた購入担当関係者らにより、従来の既存卸売業者との取引関係の見直し等を通じて、購入費削減について大きな成果を上げているものがみられる。具体的には、医療機器の購入において大きな影響力を持つ医師に購入改善の取組への理解・協力を求め、例えば、手術において用いる機器の購入要請においては、可能な限り複数の機種の要望をしてもらうなど、機器購入においてブランド間競争を発生させるような購入方法の実施を進めることとしている。また、医療機関における購入担当においても、コスト意識を重視する姿勢を一層打ち出し、積極的に複数の卸売業者に見積りを依頼する、従来の卸売業者との取引関係の見直しを行う等の取組を進めることとしている。このように、医師及び購入担当の連携の下、医療機関全体として購入方法改善に取り組む姿勢を明確にすることによって、医療機器購入費用の大幅な削減を実現している。

## イ メーカーの販売政策による取引先固定化傾向

平成9年の当委員会の調査において、卸売業者の販売価格について、販売先医療機関別に卸売業者への仕切率がメーカーによって決められており、また、卸売業者に対する調査によって、「メーカーからの指示で既存の卸売業者がいる医療機関には売り込まないこととなっている」との回答がみられ、「このようなメーカーによる卸売業者の販売先に対する関与によって、卸売業者の販売価格が維持されるおそれがある場合には独占禁止法違反となる」との指摘を行っているが、今回調査においても、メーカーによる販売先への関与が行われている実態について変化はみられない。

### (ア) メーカーによる卸売業者の販売先及び販売価格に対する関与

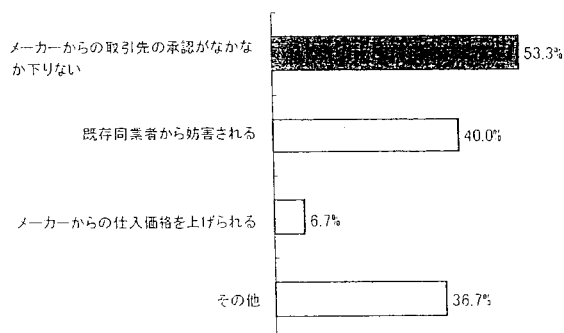
#### a メーカーによる卸売業者の販売先の指示

卸売業者に対するアンケートによれば、新たな取引先を開拓するに当たって障害となることとして「メーカーから取引の承認がなかなか下りない」と回答した者が全体の53.3%みられるなど、卸売業者の販売先についてメーカーが指示している実態がみられる。

また、卸売業者に対するアンケートによれば、同一メーカーの製品が既に取り扱われている医療機関へ積極的に売り込みを行わない理由として「取引先をメーカーから指示されているため」とする者が39.2%、また、異なるメーカーの製品を既に取り扱っている医療機関へ積極的に売り込みを行わない理由として「取引先をメーカーから指示されているため」と回答した者が36.0%みられた。

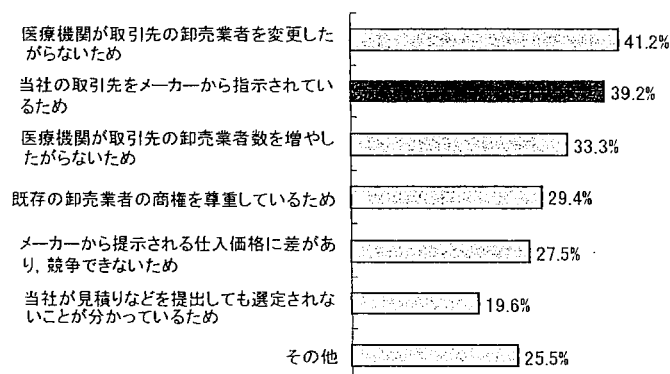
これについて、医療機関に対するヒアリングにおいては、医療機関が医療材料購入費用削減の取組を行うため、新規の卸売業者との取引を始めたい旨メーカーに伝えたところ、メーカーから「既存の卸売業者との取引を継続」するよう要請されたという例がみられた。

図表 54 新たな取引先を開拓するに当たっての障害（複数回答）



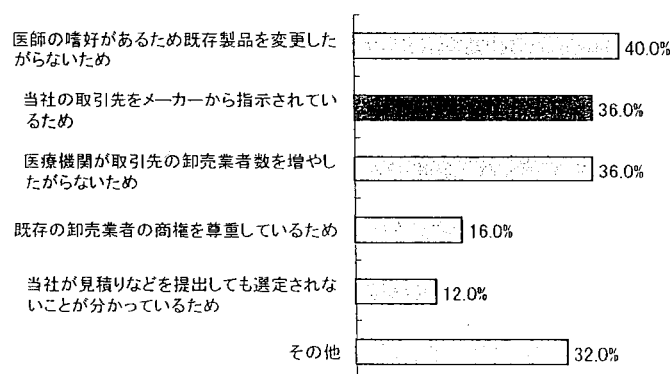
有効回答数=30（卸売業者アンケート）

図表 55 同一メーカーの製品を既に取り扱っている医療機関へ積極的に  
売り込みを行わない理由（複数回答）



有効回答数=51（卸売業者アンケート）

図表 56 異なるメーカーの製品を既に取り扱っている医療機関へ売り込みを行わない理由（複数回答）



有効回答数=25（卸売業者アンケート）

## b 販売先及び販売価格に関する情報の報告

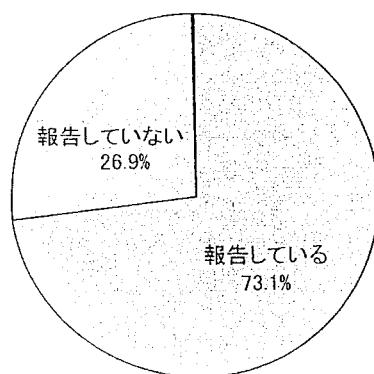
### (a) 販売先

卸売業者に対するヒアリングによれば、販売先の医療機関の名称を、メーカーに報告している、又は報告を要求される場合があるということであった。メーカーに対するアンケートによると、回答のあった10社中9社は、ペースメーカーについては薬事法上、特定医療機器に関する記録の保存の観点から、卸売業者に対して販売先について報告させているとしており、また、PTCAカテーテルについても、回答のあったメーカー20社中13社は、医療機関の在庫管理のため、卸売業者に販売先を報告させていた。

(b) 販売価格

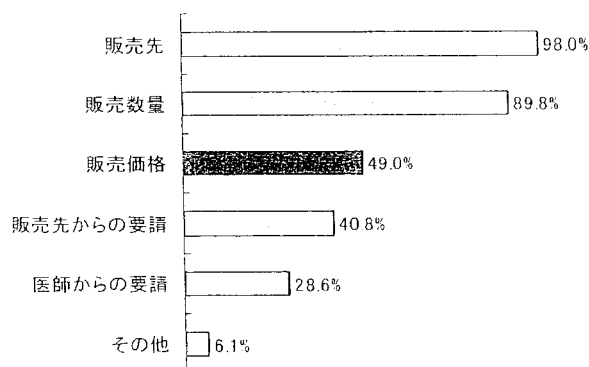
卸売業者に対するアンケートによれば、メーカーに対し、販売先医療機関への販売実績等について「報告している」と回答した者は73.1%であり、さらに、「医療機関への販売価格」を報告していると回答した者が49.0%みられた<sup>注25</sup>。報告する理由については回答のあった者のうち60.5%の卸売業者が「メーカーから要請されている」と回答している。なお、医療機関への販売数量や販売金額の報告については、販売価格を含め販売先に関する情報の一切をメーカーに提供している卸売業者もみられた<sup>注26</sup>。

図表 57 メーカーに対する取引に関する報告状況



有効回答数=67 (卸売業者アンケート)

図表 58 報告している内容 (複数回答)

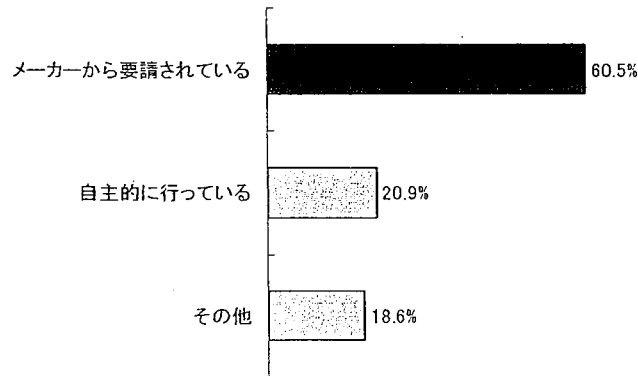


有効回答数=49 (卸売業者アンケート)

注25 パースメーカーは、前述のとおり、薬事法における規制から、卸売業者は販売先に関する事項の提供について製造販売業者であるメーカーへの協力が定められているが、医療機関への販売価格に関する情報の報告は法令上定められていない。

注26 このように情報の一切を提供させる理由として、メーカーは卸売業者へのリポート算定のために必要であるからとしている。

図表 59 報告を行う理由



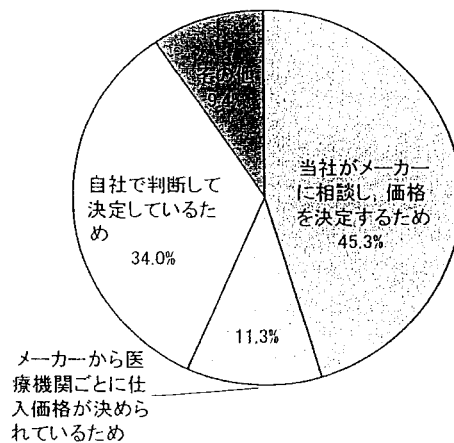
有効回答数=43 (卸売業者アンケート)

(イ) 卸売業者への販売価格に関するメーカーの行為

ペースメーカー及びPTCAカテーテルの取引におけるメーカーの価格政策については、メーカーは医療機関ごとに卸売業者への販売価格（以下「仕切価格」という。）を設定している実態にある。

卸売業者に対するアンケート調査によると、卸売業者の医療機関に対する販売価格については、医療機関ごとに差が生じているのが一般的であるところ、差が生じる理由として「医療機関からの要請により、当社が販売価格についてメーカーに相談し、価格を決定するため」と回答した者が45.3%あったほか、「メーカーから医療機関ごとに仕入価格が決められているため」と回答した者が11.3%みられた。

図表 60 販売先別に価格差が生じる要因



有効回答数=53 (卸売業者アンケート)

卸売業者からのヒアリングにおいて、新規の卸売業者が医療機関と新たに取引を開拓しようとする場合でも、新規卸売業者はこうしたメーカーが医療機関

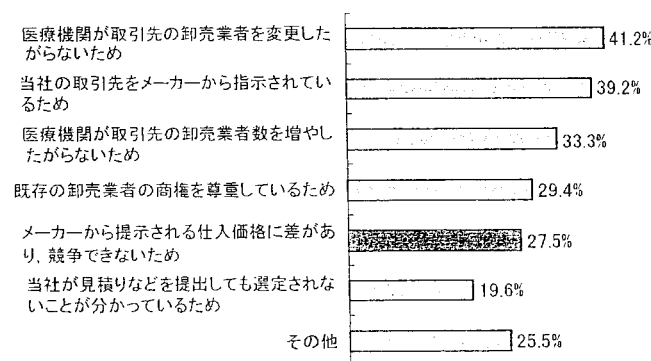


ごとに設定している特別の仕切価格（以下「特価」という。）が得られないことから、たとえ取引数量の多い大手の一次卸売業者であっても、従来から当該医療機関と取引関係にある小規模の二次卸売業者より高い見積りしか出せないという例もみられた。

卸売業者に対するアンケートによれば、「メーカーから提示される仕入価格に差があり競争できない」と回答した者が27.5%みられた。

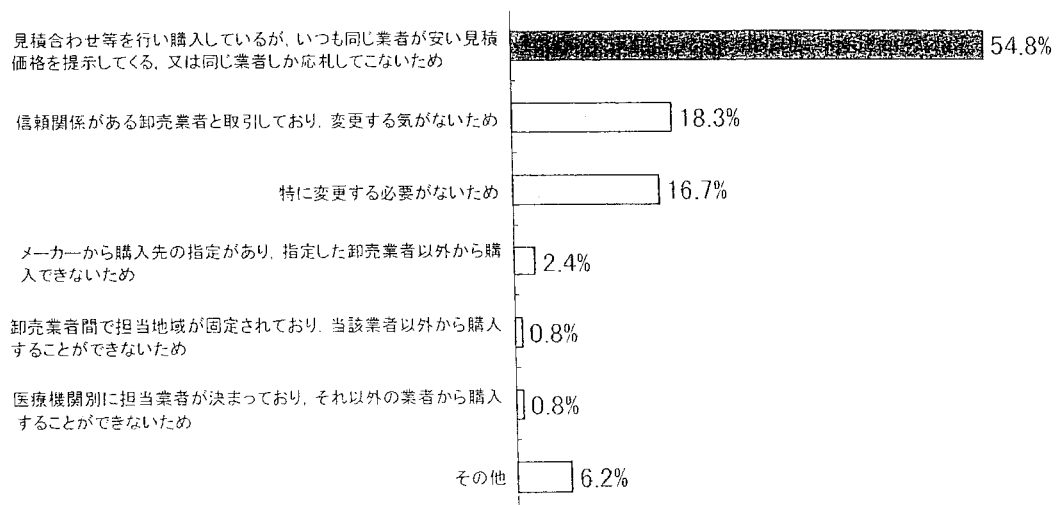
また、ヒアリングによれば、卸売業者はメーカーから「値引要求に簡単に応じたり、他競合品に切り替えたりすれば、リベートがもらえなくなる」として圧力をかけられる場合もあるとのことであった。

再掲 図表 55 同一メーカーの製品を既に取り扱っている医療機関へ積極的に売り込みを行わない理由（複数回答）



さらに、医療機関に対するアンケートによれば、取引先卸売業者を変更しない理由として、「見積り合わせ等を行っているが、いつも同じ業者が安い見積価格を提示してくる、又は同じ業者しか応札してこないため」と回答した者が54.8%みられた。

再掲 図表 48 取引先卸売業者を変更しない理由

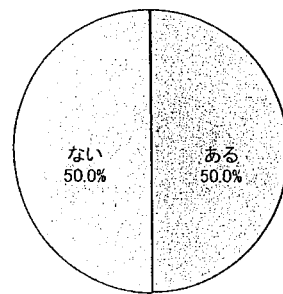


こうしたことから、新規に医療機関と取引を始めようとする卸売業者に対する仕切価格が当該医療機関と従来から取引のある卸売業者への仕切価格に比べ不利に設定にされることにより、卸売業者は取引先の新規開拓が困難な状態となっている実態がうかがわれる。

#### 4 医療機関による経済的利益の提供の要請

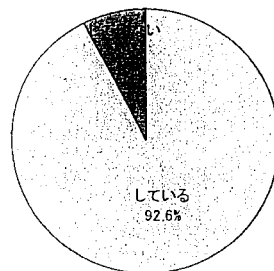
医療機器の取引については、医療機器業界の自主ルールである医療機器業公正競争規約が平成11年4月から施行されており、現在では、医療機関に対する医療機器の無償提供や便益労務等は改善されてきているといわれている。しかしながら、卸売業者に対するアンケートによれば、医療機関等から卸売業者に対して経済的利益の提供の要請があると回答した者は50%おり、このうち提供していると回答している者は92.6%みられ<sup>注27</sup>、依然として医療機関等から何らかの経済的利益の提供を求められている実態が認められた。

図表 61 医療機関・医師等から卸売業者に対しての経済的利益の提供の要請



有効回答数=64 (卸売業者アンケート)

図表 62 医療機関・医師等からの要請に対しての経済的利益の提供



有効回答数=27 (卸売業者アンケート)

<sup>注27</sup> こうした提供を行う理由として、卸売業者アンケートによると、医療機関・医師との円滑な取引関係を維持する必要があるから、業界の慣行として広く行われているからという理由を挙げる者が多かった。

図表 63 医療機関等から要請される便宜供与の内容（複数回答）

寄付金	11
協賛金	10
会誌等への広告依頼	9
労務等の提供	8

有効回答=31（卸売業者アンケート）

卸売業者が行う経済的利益の提供の具体例としては、卸売業者等からのヒアリングにおいて、例えば、医療機関が施設建替の費用を補てんするための寄付金等の拠出や医療機関において機器購入資金をすぐに調達できないことから調達できるまでの間無償で貸与するよう要請されたというものがみられた。

なお、前述のとおり、ペースメーカー植え込み手術においてはメーカー又は卸売業者によって立会いが行われており、その理由として「医師から立ち会うよう要請されるから」と回答したメーカーが最も多かった。また、PTCAカテーテルを使用する手術における立会いについても、メーカー及び卸売業者に対するアンケートによると立会いが行われており、その理由として「医師から立ち会うよう要請されるから」と回答した者が最も多かった。

#### 第4 競争政策上の評価 -ペースメーカーとPTCAカテーテルの取引について-

##### 1 内外価格差と取引慣行

今回調査対象の医療機器のうち、ペースメーカーとPTCAカテーテルについては、第3の1で述べたとおり、依然内外価格差が認められる実態にある。

このような内外価格差が認められる要因としては、外国と比べて、医療機関が専門化・集約化されていないことから流通に要する費用が高くなっていること、薬事法上の承認に要する期間が海外諸国と比べて長くその分費用負担が大きいこと、手術時や立会い等の費用が海外と比べて過大になっていることや並行輸入がほとんど行われておらず、多様な製品流通を通じた競争が進んでいないことなどがある。

こうした内外価格差の要因に加えて、ペースメーカー及びPTCAカテーテルの取引における様々な競争上の問題がある。まず、購入側医療機関においては、特定の機種に対する医師の使い慣れや手術における立会い等の付随業務を通じた特定の卸売業者との結び付き、購入担当者による取引先変更に対する消極的姿勢により、継続的な取引が優先される傾向がある。一方、メーカーにおいても卸売業者の販売先に対する関与及び価格政策によって、既存の取引関係が固定化され、卸売業者間での競争が十分に行われていない状況となっており、また入札実施に当たって入札仕様書の内容によって入札参加者が過度に限定されてしまうという問題から、購入先の競争を活発化させる姿勢が低く、こうしたことが取引関係を一層固定化させるという状況がみられる。平成9年の当委員会の調査において、内外価格差及び取引慣行については、医療機関のこうした購入姿勢や入札方法の改善及びメーカーによる販売政策に関する競争政策上の指摘を既に行っているところ、医療機器の流通取引慣行を見る限り、改善が図られているとは言い難い実態が明らかとなっている。

##### 2 医療機関による医療機器の購入姿勢

医療機関側による取引先固定化傾向の要因として、医療機関内部における継続的な取引を優先する傾向がみられ、また、入札を実施するに当たっても入札に期待される競争機能を減殺している実態がみられる。医療機器購入において、コスト意識に基づく競争促進的な購入の取組を進めることは、医療機関自身の効率的な経営に資するものであり、また、ひいては国民生活の向上にも資することから、医療機関自身が高いコスト意識に基づく購入改革を進めることは重要な問題である。今回調査を行ったペースメーカー及びPTCAカテーテルの取引をより競争促進的なものとするための競争政策の観点からの指摘は、以下のとおりである。

###### (1) 実態

医療機器の取引においては、医療機関が既存取引先との継続的な関係を重視する傾向が強く、医療機器の流通において取引先の変更が少なくなる要因の1つとなっている。特に、ペースメーカーやPTCAカテーテルについては医師が製品の使い慣れの観

点から特定の機種を選好し、それを長期間使用する傾向があることから、医療機関において機器購入担当者の意向よりも医師の意向が重視される状況となっている。

医療機関側が実施する入札においては、入札仕様書において具体的な機種等を挙げている例が多く、入札において「具体的な機種名を挙げる」と回答した者はペースメーカーについては 89.3%、PTCAカテーテルについては 88.2%みられ、結果として応札業者が限定されてしまい、入札によって期待される競争機能が十分に確保されているとは言い難い実態が認められる。

## (2) 競争政策上の評価

購入改善の観点からは、コスト意識改革を進めている医療機関にみられる医師及び購入担当者の連携等を参考に、医療機関が一体となった購入姿勢改善に取り組むことが期待される。例えば、医師は手術において使用する製品の購入要請において、購入事務担当者に対し複数の機種を提示することによってブランド間競争を通じた効率的な購入の取組に可能な限り協力する、購入担当においても購入に際しては広く見積り依頼を行い、コスト意識の観点から購入先を改めて見直すなど、医療機関が一体として高いコスト意識に基づく行動を採る姿勢を持つことが望まれる。

さらに、入札については、入札を実施する医療機関が具体的な機種を特定することによって、メーカー及び卸売業者が限定され、入札本来の競争機能が減殺されることのないよう、落札者が特定の卸売業者のみに限定されることのないよう配慮するとともに、医師からの購入要請に対して異なったメーカー間における競争促進が期待されるよう十分に配慮することが望ましい。

## 3 メーカーの販売政策

前述のとおり、メーカー側による取引先固定化傾向の要因としては、メーカーによる販売先への関与及び価格政策がみられ、これらメーカー側の行為に対する競争政策上の指摘は、以下のとおりである。

### (1) メーカーによる卸売業者の販売先及び販売価格に対する関与

#### ア 実態

販売先に関する関与については、卸売業者に対するアンケートによれば、新たな取引先を開拓するに当たって障害となることとして「メーカーから取引の承認がなかなか下りない」と回答した者が全体の 53.3%みられ、また、同一メーカーの製品が既に取り扱われている医療機関へ積極的に売り込みを行わない理由として「取引先をメーカーから指示されているため」とする者が 39.2%であるなど、卸売業者の販売先についてメーカーが指示している実態がみられる。

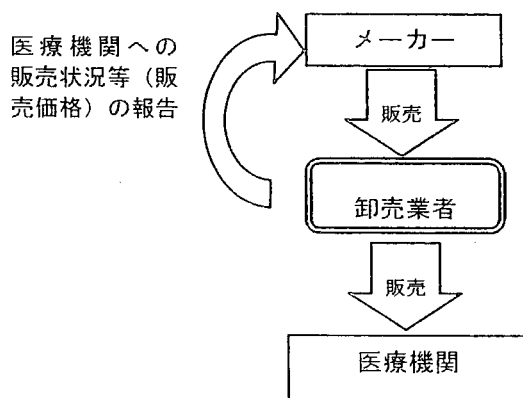
販売価格に関する関与については、卸売業者に対するアンケート調査によれば、メーカーは卸売業者に販売価格を報告させている、又は、卸売業者自らメーカー

に対して販売価格を報告している実態が認められた。ペースメーカーについては、薬事法上、販売業者（卸売業者）等は製造販売業者（メーカー）に対して機器の販売先に関する情報を提供するよう義務付けられているが、ヒアリング及びアンケート調査によれば、薬事法上報告が義務付けられている事項以外の販売価格についても卸売業者はメーカーに報告している実態がみられる。ヒアリングによれば、卸売業者はメーカーから「値引要求に簡単に応じたり、他競合品に切り替えたりすれば、リベートがもらえない」として圧力をかけられる場合もあるとのことであった。

#### イ 競争政策上の評価

メーカーが卸売業者に対して、その販売先である医療機関を特定し、卸売業者が特定の医療機関としか取引できず、それ以外の医療機関と新規に取引することができないようにする、又は、指定した医療機関以外に製品を販売する卸売業者に対し、合理的な理由なく製品の販売を拒絶することは、独占禁止法上の問題（拘束条件付取引、不当な取引拒絶）となるおそれがある。

また、一般に、メーカーが卸売業者の販売価格を拘束することは、原則として不公正な取引方法に該当し、独占禁止法違反となる。そのため、メーカーが卸売業者に対し、医療機関に対する販売価格に関する情報を報告するよう求めることは、独占禁止法上の問題（再販売価格の拘束）につながるおそれがある。



### (2) 卸売業者への販売価格に関するメーカーの行為

#### ア 実態

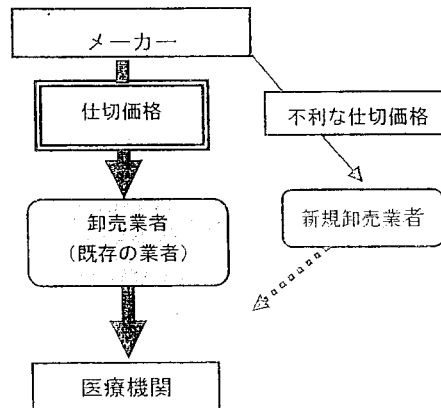
医療機器の取引において、メーカーが卸売業者に医療機関への販売価格の報告を求め、卸売業者の医療機関への販売価格を把握している状況にあるところ、メーカーは医療機関ごとに卸売業者への販売価格（仕切価格）を設定していることが認められた。さらに、メーカーが卸売業者に提示する仕切価格は医療機関と取引のある既存の卸売業者に有利なものとなっており、そうした有利な仕切価格のために、他の卸売業者は当該医療機関と新規に取引することが困難な状況になっ

ている。

#### イ 競争政策上の評価

一般に、取引先事業者ごとに、取引価格において差異があるとしても、その差異が取引内容、需給関係、市況、決済方法等を反映した経済合理性の認められる範囲のものであれば、差異があること自体が独占禁止法上問題となるものではない。

しかしながら、特定の卸売業者に対して設定された有利な仕切価格とそれ以外の卸売業者の仕切価格との格差が、卸売業者間の取引内容等の相違を超えた著しい相違であって、これにより、不利に取り扱われた卸売業者の競争機能に直接かつ重大な影響を及ぼすことにより、公正な競争秩序に悪影響を与える場合には、独占禁止法上の問題（不当な差別対価，差別的取扱い）となる。



#### 4 製品の販売に関する諸規制

医療機器の流通については薬事法による様々な規制が設けられており、競争政策の観点からは以下のような取組が行われることが望ましい。

##### (1) 薬事法における申請手続

メーカーからのヒアリングによれば、ペースメーカー及びPTCAカテーテルの内  
外価格差の要因として、薬事法上の承認に要する期間が海外諸国と比べて長く、その期間に要するコストの負担が大きいことが挙げられている。例えば、メーカーからのアンケートによれば、薬事法による承認申請期間の長さについては、米国と比べると、ペースメーカーについては2.5倍以上、PTCAカテーテルについては3倍以上となっている。

また、メーカーからのヒアリングによると、日本の薬事承認では、他社がこれまでに販売していない機能の製品であれば、既に承認を受けている製品に追加的な機能を付したものであっても、改めて製品全体について承認手続を行う必要があることから、米国等と比べても承認を受けるための負担が大きいとのことであった。

## (2) 競争政策上の評価

競争政策上の観点からは、多様な製品が市場に流通し、競争が促進されることが望ましい。したがって、薬事法の製造販売の承認については、例えば、申請者の負担軽減を図るなどして、承認申請期間の短縮が図られるよう検討されることが望ましい。

## 第5 今後の対応

今回の調査により、公正取引委員会は、医療機器の内外価格差及び取引慣行の実態及び問題点について明らかにするとともに、これらに関する競争政策上の考え方を示した。今後、公正取引委員会としては、このような実態及び問題点を踏まえ、関係事業者等が適切に対応することを望むとともに、公正かつ自由な競争の促進の観点から、今後とも医療機器の流通の動向を注視していくこととしている。



# 「厚生労働科学特別研究事業」研究報告書

「医療機器関連産業における附帯的サービスの実態調査」

(産業医科大学医学部公衆衛生学教室 松田晋哉教授)

平成15年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）研究報告書

# 医療機器関連産業における附帯的サービスの実態調査

（課題番号H15-特別-029）

平成16年 3 月

主任研究者      松田 晋哉

## 医療機器関連産業における附帯的サービスの実態調査

主任研究者 松田 晋哉 産業医科大学 公衆衛生学教室 教授

### 研究要旨

医療をめぐる経済状況の悪化により、医療費増の抑制が課題となっている。このような状況下、医療材料・医療機器の価格についてもその適正価格についての議論がある。おりしも日医総研から今後の医療機関の経営健全化のために医療材料等の購入価格の圧縮が必要であるとの提言がなされ、医療材料・医療機器の流通のあり方について、改めて関心が高まっている。わが国の医療材料・医療機器の流通については、以前より内外価格差の問題や国内価格の設定方法のあいまいさなどが問題視されてきた。また、卸業におけるコストの主体となる物流コストは製造コストなどに比較して変動費部分が多く、いわゆる管理可能費部分が大きな割合を占めるため、コストマネジメントによる管理が有効である。ところが、医療機器関連産業、特に医療関連卸業（以下、卸業を含めて医療機器関連産業とする）は、中小企業が多いこともあり、これまで科学的な物流コストマネジメントが十分行われていない現状もある。その意味で院内・院外での物流の標準化・効率化により医療材料・医療機器に係るコストを圧縮することは可能であろう。

しかし、その一方で流通加工<sup>a</sup>、SPD（Supply, Processing and Distributing）などの院内物流の代行、医療材料の委託・貸出し、医療機器の保守・管理、廃棄物処理あるいは多額の売掛金の発生など、本来医療施設が持つべきコスト及び財務リスクを医療機器関連産業が附帯業務として代替しているという問題点も指摘されている。さらに、近年、医療施設の要望により多頻度・多品種小口配送や緊急搬送が増加しており、医療機器関連産業のコスト面での負担が増大している。わが国の医療材料及び医療機器に関しては医療機器関連産業がその物流コストや附帯業務のコストを負担することで、医療システム全体におけるコストを下げている面もあると考えられる。従って、不適切な価格設定が行われることで卸業が破綻すれば、そのコストは個々の医療機関が持つことになり、全体としてのコストは増大することにもなりかねない。

本研究では以上のような問題意識に基づき、わが国の医療機器関連産業における業務、特に附帯的サービスの実態調査を行い、①医療材料・医療機器の適正価格設定、及び②物流効率化のための方策提言のための基礎資料を作成することを目的とした。

平成15年度の主な研究成果は以下の通りである。

1. 日本医療機器関係団体協議会（以下日医機協）加盟企業（主として日本医療機器販売協会（以下医器販協）加盟企業）を対象として、流通加工や保守管理など、どのような附帯的サービスを行っているかについて調査票を作成し、郵送法によ

<sup>a</sup> 一般に医療材料・医療機器卸業ではバーコード添付なども「流通加工」と考えられている。本研究では、バーコード添付や分割などを含めて流通加工を広くとらえている。

って調査を行った。送付した1290社のうち377社から回答が得られた（回収率29.2%）。

2. 回答のあった377社の業務内容を見ると、もっとも多いのは医療機器の卸業（305社：80.9%）で次いで医療材料の卸業（273社：72.4%）、医療機器の輸入・販売（56社：14.9%）、SPD（47社：12.5%）、医療材料の輸入・販売（40社：10.6%）となっていた。
3. 業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供、術後・検査後の物品補充、委託・貸し出し、術中・検査の立会い、伝票処理、24時間のバックアップ体制、製品サンプルの提供、術前・検査準備等の補助等であった。
4. 医療機器・医療材料はその提供されている附帯的サービスの組み合わせの特徴から以下のように分類された。
  - 1) 有償保守点検が主体でその他のサービスはあまり提供されていないもの：CT、MRI
  - 2) 24時間バックアップ体制で、立会い及び物流管理（バーコード添付や伝票作成）を含めた院内物流支援サービスが提供されており、さらに期限切れ在庫のリスクの引き受けや製品サンプルの提供など、総合的な附帯的サービスが提供されているもの：PTCAバルーンカテーテル<sup>b</sup>、冠動脈ステントセット、腹部用ステントコイル、PTAバルーンカテーテル<sup>c</sup>、人工肺、脳外用ステントコイル
  - 3) 手術が行われる際の立会い（特に術前・検査準備等）とその後の伝票処理と補充が中心的なサービスとなっているもの（委託・貸し出しも多い）：人工膝関節、人工股関節、脊椎固定システム、骨接合用プレート
  - 4) 3)で24時間バックアップ体制と機器の有償保守点検が行われているもの：人工心肺装置、自己血回収装置
  - 5) 3)で24時間バックアップ体制と関連計測機器の無償貸与が行われているもの：埋め込み型心臓ペースメーカー
  - 6) 3)で機器の有償保守点検が行われているもの：自動腹膜還流装置、外科内視鏡装置（腹腔鏡等）、人工透析装置、内視鏡
  - 7) 物流支援が主体だが、24時間バックアップ体制を必要とせず、立会いも少ないもの：眼内レンズ
5. PTCAバルーンカテーテルや冠動脈ステントセットのような循環器系の医療機器については納入数の少ない施設で術中・検査の立会いが行われているのに対し、人工膝関節や人工股関節などの整形外科系では納入数に関係なく立会いが行われていた。この理由として、整形外科領域の手術では器械出し作業が複雑なため、病院側スタッフのみでは対応が難しいことが指摘された。医療機関と卸業者及び

<sup>b</sup> PTCA: Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty 経皮的経血管的冠動脈血管形成術

<sup>c</sup> PTA: Percutaneous Transluminal Angioplasty 経皮的経血管的血管形成術

<sup>d</sup> IC タグ：主にデータを格納するためのメモリであるICチップと無線を拾うためのアンテナが一体化されているものが、ICタグ。搭載したアンテナを通じてリーダやライタで情報を読み書きすることができる。

医療機器メーカーとの取引契約の中に、当該医療材料や医療機器の適正な使用を補助する観点から、立会い等の専門的サービスを提供することも含まれていると解釈できることから、法的には問題はないのかもしれない。しかしながら、患者の個人情報を知りうる臨床の現場で第三者がサービスを提供していることには倫理的な問題及び個人情報保護法との関連から問題となりうる。従って、今後の重要な検討課題である。この問題を解決するためには、例えば、器械出しを行える病院側のスタッフ（手術室看護師や臨床工学技士）の配置を公的保険制度の枠組みで保証する等の対策が必要であろう。

6. ヒアリングによる詳細調査の結果、上記の附帯的サービスは、SPDなどを除くとサービスの対価としての価格設定は行われておらず、各社とも全体の利益の中で吸収していた。
7. 福岡県内の医療廃棄物処理施設及び医療機関を対象に、感染性廃棄物の処理の現状についてヒアリングを行った結果、マニフェスト制度はよく運用されているが、医療施設内における分別・移動・保管及び委託業者における運送などの点で改善点が多いと考えられた。安全性及び効率性の向上のためにもICタグなどを活用した電子マニフェスト制度の一般化が必要であると考えられた。
8. 物流コストの把握に関する実態調査の結果、物流費の把握を自社物流費も含めて行っているのは34.5%の企業で、さらにそのうち活動基準原価計算を行っているのは5.8%の企業に過ぎなかった。
9. 現在物流費を把握していない会社の約半数はその把握は必要と考えていた。また、「計画がある」、「具体的な計画はないが関心はある」の2つをあわせると80%の会社が物流費の把握に何らかの関心を示している。
10. 活動基準原価計算の実地調査を行った物流センターにおけるアクティビティ原価をみると「管理業務・その他」が6,080,040円（40.3%）と最も高く、ついで出荷（3,864,145円：25.6%）、保管（2,777,768円：17.8%）、入荷（1,275,677円：8.4%）、返品（948,942円：6.3%）、情報処理（248,092円：1.6%）となっていた。
11. 物流コストで問題となるケース単位の処理とピース単位での処理のアクティビティ単価をみると、荷受け・検品ではケースが18.3円、ピースが206.3円、ピッキング・目視・検品ではケースが100.2円、ピースが33.1円となっている。このことは多品種・他頻度・小口配送の増加が医療材料・医療機器の流通コストを高めていることを傍証する結果である。

## A. 研究目的

医療をめぐる経済状況の悪化により、医療費増の抑制が課題となっている。このような状況下、医療材料・医療機器の価格についてもその適正価格についての議論がある。おりしも日医総研から今後の医療機関の経営健全化のために医療材料等の購入価格の圧縮が必要であるとの提言がなされ、医療材料・医療機器の流通のあり方について、改めて関心が高まっている。わが国の医療材料・医療機器の流通については、以前より内外価格差の問題や国内価格の設定方法のあいまいさなどが問題視されてきた。また、卸業におけるコストの主体となる物流コストは製造コストなどに比較して変動費部分が多く、いわゆる管理可能費部分が大きな割合を占めるため、コストマネジメントによる管理が有効である。ところが、医療機器関連産業、特に医療関連卸業は、中小企業が多いこともあり、これまで科学的な物流コストマネジメントが十分行われていない現状もある。その意味で物流の効率化により医療材料・医療機器に係るコストを圧縮することは可能であろう。

しかし、その一方で流通加工、SPDなどの院内物流の代行、医療材料の委託・貸出し、医療機器の保守・管理、廃棄物処理あるいは多

額の売掛金の発生など、本来医療施設が持つべきコスト及び財務リスクを医療機器関連産業が附帯業務として代替しているという問題点も指摘されている。さらに、近年、医療施設の要望により多頻度・多品種小口配送や緊急搬送が増加しており、医療機器関連産業のコスト面での負担が増大している。わが国の医療材料及び医療機器に関しては医療機器関連産業がその物流コストや附帯業務のコストを負担することで、医療システム全体におけるコストを下げている面もあると考えられる。従って、不適切な価格設定が行われることで卸業が破綻すれば、そのコストは個々の医療機関が持つことになり、全体としてのコストは増大することにもなりかねない。一方で、医療機器関連産業においては、情報の標準化や経営の合理化のための努力が不十分であり、それがコスト高につながっているという指摘もある。

本研究では以上のような問題意識に基づき、わが国の医療機器関連産業における業務、特に附帯的サービスの実態調査を行い、①医療材料・医療機器の適正価格設定、及び②物流効率化のための方策提言のための基礎資料を作成することを目的とした。

## B. 研究方法

### 1. 附帯的サービスの実態に関する調査

日医機協加盟企業（主として医器販協加盟企業）を対象として、流通加工や保守管理など、どのような附帯的サービスを行っているかについて調査票（参考資料1）を作成し、郵送法によって調査を行った。調査票は日医機協加盟企業リストにある全1290社に平成16年1月に郵送し、同月末までに回収を行った。なお、附帯的サービスの具体的内容は参考資料1に示した。

### 2. ヒアリングによる検討

上記対象企業のうち、地域別に選択した10社（北海道・東北2社、関東2社、中部・東海1社、関西1社、中国・四国1社、九州3社：いずれも医療材料・医療機器卸業者）を対象にヒアリング調査を行い、附帯的サービスの実態とそれに関連する諸問題及び今後の課題等について分析を行った。また、医療廃棄物処理事業者については1社に協力を依頼し、そのヒアリング調査を行った。

### 3. 物流コストの把握状況に関する実態調査

日医機協加盟企業（主として医器販協加盟企業）を対象として、流通コストの把握

状況に関する調査票（参考資料2）を作成し、日医機協加盟企業リストにある820社に対し郵送法によって調査を行った。

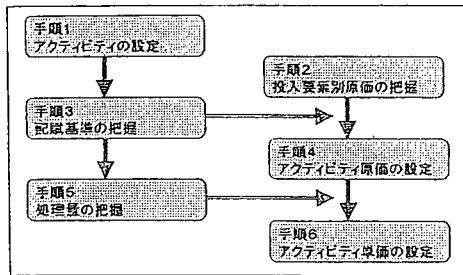
### 4. 活動基準原価計算 ABC による物流コスト推計

本州で主として業務展開を行っている医療材料・医療機器販売業者の物流センター1箇所をフィールドとして ABC<sup>o</sup>による物流コスト推計を試みた。活動基準原価計算については中小企業庁の「中小企業のための物流 ABC 準拠による物流コスト算定・効率化マニュアル」を用いた（図0）。なお、今回の検討は当該施設ではじめての試みであったため、アクティビティについては明確に把握できるものにとどめ、把握が難しいものについては「管理業務・その他」に含ませることとした。例えば、バーコードカード添付などの流通加工については、管理部門との分離が困難であったため、今回の分析では「管理業務・その他」に含ませることとした。また、各作業者の作業時間の配分についてはタイムスタディではなく、監督者による聞き取りに基づいて行っ

<sup>o</sup> ABC (活動基準原価計算 Activity Based Costin): 活動基準原価計算は、間接費をより正確に把握し、コストに反映させるために考えられた原価計算の方法。その特徴は、受注、発注、搬入、納品などの活動ごとに原価を把握することであり、サービス別、顧客別の原価を推計するなどの応用が出来る。

た。

図0 活動基準原価計算の流れ



物流サービスごとの原価分析・等

### C. 研究結果

#### 1. 附帯的サービスの実態に関する調査

送付した 1290 社のうち 377 社から回答が得られた（回収率 29.2%）。医療材料・医療機器の卸業者は中小零細企業が多いことから、回収率は低いものの、回答をよこしたのは比較的大手の業者であると考えられる。したがって、今回の結果に比較して、業者全体の実際の状況はさらに厳しいものであると考えられる。

表1 分析対象377社の行っている業務内容

	度数	パーセント
医療材料の製造	10	2.7
医療機器の製造	23	6.1
医療材料の卸業	273	72.4
医療機器の卸業	305	80.9
医療材料の輸入・販売	40	10.6
医療機器の輸入・販売	56	14.9
医療廃棄物の取扱	6	1.6
コンサルティング	37	9.8
SPD	47	12.5
その他	38	10.1
合計	377	100.0

表1は回答のあった377社の業務内容を示したものである。もっとも多いのは医療

機器の卸業（305社：80.9%）で次いで医療材料の卸業（273社：72.4%）、医療機器の輸入・販売（56社：14.9%）、SPD（47社：12.5%）、医療材料の輸入・販売（40社：10.6%）となっている。以下、材料別に附帯的サービスの状況を調査した結果をしめす。なお、附帯的サービスの名称と内容は以下のように定義した。

- ① 情報提供： 添付文書や関連論文など、製品に関する情報の提供<sup>1</sup>。
- ② 24時間のバックアップ体制： 故障時や緊急時の連絡・配送などを24時間体制で行う体制
- ③ 術前・検査準備等の補助： 機器のセットアップなどの補助
- ④ 術中・検査の立ち合い： 利用者である医療職への、現場での情報提供や補助を目的とした立会い
- ⑤ 術後・検査後の物品補充： 販売・レンタル・貸し出ししている医療材料・医療機器の補充をすること
- ⑥ 廃棄物処理（血液付着物等）： 販売・レンタル・貸し出ししている医療材料・医療機器を使用した手術や検査の際に発生する廃棄物や破損品を業者の負担で処理すること
- ⑦ 伝票処理： 医療施設側が使用した物について、業者が確認をして、請求伝票や発注伝票の処理を行うこと
- ⑧ 関連計測機器の無償貸与： 販売・レ

<sup>1</sup> 情報提供については事業者の責務として行われるべき範囲のもの以外に、販売後に関連論文の提供など追加の情報提供も行われることから附帯的サービスに含めた。



レンタル・貸し出ししている医療材料・  
医療機器に関連した計測機器を無償で  
貸与すること

- ④ 関連製品の添付： 販売・レンタル・  
貸し出ししている医療材料・医療機器  
に関連した製品を無償で添付すること
- ④ 製品サンプルの提供： 医療材料・医  
療機器について製品サンプルを提供す  
ること
- ④ 期限切れ在庫の引取り： 販売した医  
療材料などが滅菌切れ、あるいは陳腐  
化等で不要となった場合、業者がそれ  
を引き取ること
- ④ 院内物流代行： 各部署への納入など、  
院内の物流を業者が代行すること
- ④ バーコードシール添付： バーコード  
シールの添付を業者の負担で行うこと
- ④ 院内物品管理費用の負担： 払い出し、  
陳列、在庫チェック、棚卸などを業者  
の負担で行うこと
- ④ 委託・貸し出し： 販売業者の所有す  
る医療機器・医療材料を医療機関に預  
けること
- ④ 貸し出し機器の洗浄： 医療機関に貸  
し出ししている医療機器を業者の負担で  
洗浄すること
- ④ 機器の無償保守点検： 医療機関に販  
売及びレンタルしている医療機器に関  
して無償で保守点検サービスを行うこ  
と
- ④ 機器の有償保守点検： 医療機関に販  
売及びレンタルしている医療機器に関  
して有償で保守点検サービスを行うこ  
と

表 2-1PTCA バルーンカテーテル

	度数	パーセント
取り扱っていない	233	61.8
取り扱っている	144	38.2
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	124	86.1
24 時間のバックアップ体制	72	50.0
術前・検査準備等の補助	70	48.6
術中・検査の立ち合い	79	54.9
術後・検査後の物品補充	97	67.4
廃棄物処理(血液付着物等)	0	0.0
伝票処理	78	54.2
関連計測機器の無償貸与	17	11.8
関連製品の添付	13	9.0
製品サンプルの提供	71	49.3
期限切れ在庫の引取り	31	21.5
院内物流代行	40	27.8
バーコードシール添付	46	31.9
院内物品管理費用の負担	18	12.5
委託・貸し出し	87	60.4
貸し出し機器の洗浄	3	2.1
機器の無償保守点検	12	8.3
機器の有償保守点検	23	16.0
その他	0	0.0
サポートは一切していない	6	4.2
合計	144	100.0

PTCA バルーンカテーテルは 144 社 (38.2%) で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供 124 社 (86.1%)、術後・検査後の物品補充 97 社 (67.4%)、委託・貸し出し 87 社 (60.4%)、術中・検査の立ち合い 79 社 (54.9%)、伝票処理 78 社 (54.2%)、24 時間のバックアップ体制 72 社 (50.0%)、製品サンプルの提供 71 社 (49.3%)、術前・検査準備等の補助 70 社 (48.6%) であった。

表 2-2 冠動脈ステントセット

	度数	パーセント
取り扱っていない	267	70.8
取り扱っている	110	29.2
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	99	90.0
24時間のバックアップ体制	60	54.5
術前・検査準備等の補助	59	53.6
術中・検査の立ち合い	64	58.2
術後・検査後の物品補充	79	71.8
廃棄物処理(血液付着物等)	0	0.0
伝票処理	59	53.6
関連計測機器の無償貸与	13	11.8
関連製品の添付	9	8.2
製品サンプルの提供	52	47.3
期限切れ在庫の引取り	22	20.0
院内物流代行	32	29.1
バーコードシール添付	38	34.5
院内物品管理費用の負担	19	17.3
委託・貸し出し	69	62.7
貸し出し機器の洗浄	1	0.9
機器の無償保守点検	6	5.5
機器の有償保守点検	17	15.5
その他	0	0.0
サポートは一切していない	2	1.8
合計	110	100.0

冠動脈ステントセットは110社(29.2%)で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供 99社(90.0%)、術後・検査後の物品補充 79社(71.8%)、委託・貸し出し 69社(62.7%)、術中・検査の立ち合い 64社(58.2%)、24時間のバックアップ体制 60社(54.5%)、術前・検査準備等の補助 59社(53.6%)、伝票処理 59社(53.6%)、製品サンプルの提供 52社(47.3%)、であった。

表 2-3 埋め込み型心臓ペースメーカー

	度数	パーセント
取り扱っていない	232	61.5
取り扱っている	145	38.5
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	118	81.4
24 時間のバックアップ体制	71	49.0
術前・検査準備等の補助	63	43.4
術中・検査の立ち合い	78	53.8
術後・検査後の物品補充	60	41.4
廃棄物処理(血液付着物等)	1	0.7
伝票処理	88	60.7
関連計測機器の無償貸与	30	20.7
関連製品の添付	14	9.7
製品サンプルの提供	18	12.4
期限切れ在庫の引取り	7	4.8
院内物流代行	20	13.8
バーコードシール添付	21	14.5
院内物品管理費用の負担	8	5.5
委託・貸し出し	34	23.4
貸し出し機器の洗浄	1	0.7
機器の無償保守点検	17	11.7
機器の有償保守点検	15	10.3
その他	1	0.7
サポートは一切していない	11	7.6
合計	145	100.0

埋め込み型心臓ペースメーカーは 145 社 (38.5%) で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供 118 社 (81.4%)、伝票処理 88 社 (60.7%)、術中・検査の立ち合い 78 社 (53.8%)、24 時間のバックアップ体制 71 社 (49.0%)、術前・検査準備等の補助 63 社 (43.4%)、術後・検査後の物品補充 60 社 (41.4%) であった。

表 2-4 人工心肺装置

	度数	パーセント
取り扱っていない	286	75.9
取り扱っている	91	24.1
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	79	86.8
24時間のバックアップ体制	46	50.5
術前・検査準備等の補助	41	45.1
術中・検査の立ち合い	49	53.8
術後・検査後の物品補充	49	53.8
廃棄物処理(血液付着物等)	1	1.1
伝票処理	41	45.1
関連計測機器の無償貸与	8	8.8
関連製品の添付	12	13.2
製品サンプルの提供	23	25.3
期限切れ在庫の引取り	8	8.8
院内物流代行	19	20.9
バーコードシール添付	19	20.9
院内物品管理費用の負担	8	8.8
委託・貸し出し	32	35.2
貸し出し機器の洗浄	2	2.2
機器の無償保守点検	10	11.0
機器の有償保守点検	35	38.5
その他	1	1.1
サポートは一切していない	7	7.7
合計	91	100.0

人工心肺装置は 91 社 (24.1%) で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供 79 社 (86.8%)、術中・検査の立ち合い 49 社 (53.8%)、術後・検査後の物品補充 49 社 (53.8%)、24 時間のバックアップ体制 46 社 (50.5%)、伝票処理 41 社 (45.1%) であった。

表 2-5 自動腹膜還流装置

	度数	パーセント
取り扱っていない	316	83.8
取り扱っている	61	16.2
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	47	77.0
24時間のバックアップ体制	18	29.5
術前・検査準備等の補助	18	29.5
術中・検査の立ち合い	16	26.2
術後・検査後の物品補充	25	41.0
廃棄物処理(血液付着物等)	0	0.0
伝票処理	31	50.8
関連計測機器の無償貸与	5	8.2
関連製品の添付	10	16.4
製品サンプルの提供	20	32.8
期限切れ在庫の引取り	4	6.6
院内物流代行	11	18.0
バーコードシール添付	7	11.5
院内物品管理費用の負担	4	6.6
委託・貸し出し	17	27.9
貸し出し機器の洗浄	1	1.6
機器の無償保守点検	6	9.8
機器の有償保守点検	19	31.1
その他	1	1.6
サポートは一切していない	5	8.2
合計	61	100.0

自動腹膜還流装置は 61 社 (16.2%) で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供 47 社 (77.0%)、伝票処理 31 社 (50.8%)、術後・検査後の物品補充 25 社 (41.0%) であった。

表 2-6 人工透析装置

	度数	パーセント
取り扱っていない	260	69.0
取り扱っている	117	31.0
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	92	78.6
24 時間のバックアップ体制	33	28.2
術前・検査準備等の補助	25	21.4
術中・検査の立ち合い	18	15.4
術後・検査後の物品補充	32	27.4
廃棄物処理(血液付着物等)	1	0.9
伝票処理	52	44.4
関連計測機器の無償貸与	5	4.3
関連製品の添付	17	14.5
製品サンプルの提供	40	34.2
期限切れ在庫の引取り	11	9.4
院内物流代行	18	15.4
バーコードシール添付	8	6.8
院内物品管理費用の負担	5	4.3
委託・貸し出し	20	17.1
貸し出し機器の洗浄	2	1.7
機器の無償保守点検	14	12.0
機器の有償保守点検	47	40.2
その他	4	3.4
サポートは一切していない	11	9.4
合計	117	100.0

人工透析装置は 117 社 (31.0%) で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供 92 社 (78.6%)、伝票処理 52 社 (44.4%)、機器の有償保守点検 47 社 (40.2%) であった。

表 2-7 自己血回収装置

	度数	パーセント
取り扱っていない	272	72.1
取り扱っている	105	27.9
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	87	82.9
24 時間のバックアップ体制	33	31.4
術前・検査準備等の補助	43	41.0
術中・検査の立ち合い	48	45.7
術後・検査後の物品補充	59	56.2
廃棄物処理(血液付着物等)	2	1.9
伝票処理	53	50.5
関連計測機器の無償貸与	6	5.7
関連製品の添付	9	8.6
製品サンプルの提供	18	17.1
期限切れ在庫の引取り	6	5.7
院内物流代行	21	20.0
バーコードシール添付	19	18.1
院内物品管理費用の負担	8	7.6
委託・貸し出し	32	30.5
貸し出し機器の洗浄	2	1.9
機器の無償保守点検	11	10.5
機器の有償保守点検	35	33.3
その他	1	1.0
サポートは一切していない	7	6.7
合計	105	100.0

自己血回収装置は 105 社 (27.9%) で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供 87 社 (82.9%)、術後・検査後の物品補充 59 社 (56.2%)、伝票処理 53 社 (50.5%)、術中・検査の立ち合い 48 社 (45.7%)、術前・検査準備の補助 43 社 (41.0%) であった。



表 2-8 人工肺

	度数	パーセント
取り扱っていない	288	76.4
取り扱っている	89	23.6
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	79	88.8
24時間のバックアップ体制	43	48.3
術前・検査準備等の補助	37	41.6
術中・検査の立ち合い	42	47.2
術後・検査後の物品補充	53	59.6
廃棄物処理(血液付着物等)	1	1.1
伝票処理	52	58.4
関連計測機器の無償貸与	5	5.6
関連製品の添付	12	13.5
製品サンプルの提供	24	27.0
期限切れ在庫の引取り	7	7.9
院内物流代行	22	24.7
バーコードシール添付	31	34.8
院内物品管理費用の負担	10	11.2
委託・貸し出し	45	50.6
貸し出し機器の洗浄	1	1.1
機器の無償保守点検	4	4.5
機器の有償保守点検	17	19.1
その他	0	0.0
サポートは一切していない	5	5.6
合計	89	100.0

人工肺は 89 社 (23.6%) で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供 79 社 (88.8%)、術後・検査後の物品補充 53 社 (59.6%)、伝票処理 52 社 (58.4%)、委託・貸し出し 45 社 (50.6%)、24時間のバックアップ体制 43 社 (48.3%)、術中・検査の立ち合い 42 社 (47.2%)、術前・検査準備等の補助 37 社 (41.6%) であった。

表 2-9 外科内視鏡装置(腹腔鏡等)

	度数	パーセント
取り扱っていない	212	56.2
取り扱っている	165	43.8
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	117	70.9
24 時間のバックアップ体制	23	13.9
術前・検査準備等の補助	67	40.6
術中・検査の立ち合い	63	38.2
術後・検査後の物品補充	68	41.2
廃棄物処理(血液付着物等)	3	1.8
伝票処理	72	43.6
関連計測機器の無償貸与	14	8.5
関連製品の添付	25	15.2
製品サンプルの提供	51	30.9
期限切れ在庫の引取り	8	4.8
院内物流代行	23	13.9
バーコードシール添付	15	9.1
院内物品管理費用の負担	10	6.1
委託・貸し出し	43	26.1
貸し出し機器の洗浄	8	4.8
機器の無償保守点検	17	10.3
機器の有償保守点検	50	30.3
その他	5	3.0
サポートは一切していない	22	13.3
合計	165	100.0

外科内視鏡装置(腹腔鏡等)は165社(43.8%)で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供117社(70.9%)、伝票処理72社(43.6%)、術後・検査後の物品補充68社(41.2%)、術前・検査準備等の補助67社(40.6%)であった。

表 2-10 腹部用ステントコイル

	度数	パーセント
取り扱っていない	274	72.7
取り扱っている	103	27.3
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	92	89.3
24 時間のバックアップ体制	34	33.0
術前・検査準備等の補助	51	49.5
術中・検査の立ち合い	65	63.1
術後・検査後の物品補充	57	55.3
廃棄物処理(血液付着物等)	1	1.0
伝票処理	60	58.3
関連計測機器の無償貸与	7	6.8
関連製品の添付	11	10.7
製品サンプルの提供	35	34.0
期限切れ在庫の引取り	13	12.6
院内物流代行	24	23.3
バーコードシール添付	28	27.2
院内物品管理費用の負担	12	11.7
委託・貸し出し	52	50.5
貸し出し機器の洗浄	2	1.9
機器の無償保守点検	3	2.9
機器の有償保守点検	11	10.7
その他	0	0.0
サポートは一切していない	6	5.8
合計	103	100.0

腹部用ステントコイルは 103 社 (27.3%) で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供 92 社 (89.3%)、術中・検査の立ち合い 65 社 (63.1%)、伝票処理 60 社 (58.3%)、術後・検査後の物品補充 57 社 (55.3%)、委託・貸し出し 52 社 (50.5%)、術前・検査準備等の補助 51 社 (49.5%) であった。

表 2-11 PTA バルンカテーテル

	度数	パーセント
取り扱っていない	242	64.2
取り扱っている	135	35.8
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	118	87.4
24 時間のバックアップ体制	49	36.3
術前・検査準備等の補助	62	45.9
術中・検査の立ち合い	72	53.3
術後・検査後の物品補充	81	60.0
廃棄物処理(血液付着物等)	1	0.7
伝票処理	75	55.6
関連計測機器の無償貸与	8	5.9
関連製品の添付	13	9.6
製品サンプルの提供	47	34.8
期限切れ在庫の引取り	20	14.8
院内物流代行	28	20.7
バーコードシール添付	35	25.9
院内物品管理費用の負担	14	10.4
委託・貸し出し	69	51.1
貸し出し機器の洗浄	1	0.7
機器の無償保守点検	4	3.0
機器の有償保守点検	8	5.9
その他	1	0.7
サポートは一切していない	7	5.2
合計	135	100.0

PTA バルンカテーテルは 135 社 (35.8%) で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供 118 社 (87.4%)、術後・検査後の物品補充 81 社 (60.0%)、伝票処理 75 社 (55.6%)、術中・検査の立ち合い 72 社 (53.3%)、委託・貸し出し 69 社 (51.1%)、術前・検査準備等の補助 62 社 (45.9%) であった。

表 2-12 眼内レンズ

	度数	パーセント
取り扱っていない	322	85.4
取り扱っている	55	14.6
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	47	85.5
24 時間のバックアップ体制	6	10.9
術前・検査準備等の補助	17	30.9
術中・検査の立ち合い	21	38.2
術後・検査後の物品補充	34	61.8
廃棄物処理(血液付着物等)	1	1.8
伝票処理	31	56.4
関連計測機器の無償貸与	4	7.3
関連製品の添付	7	12.7
製品サンプルの提供	13	23.6
期限切れ在庫の引取り	10	18.2
院内物流代行	12	21.8
バーコードシール添付	12	21.8
院内物品管理費用の負担	5	9.1
委託・貸し出し	25	45.5
貸し出し機器の洗浄	0	0.0
機器の無償保守点検	2	3.6
機器の有償保守点検	11	20.0
その他	0	0.0
サポートは一切していない	7	12.7
合計	55	100.0

眼内レンズは 55 社 (14.6%) で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供 47 社 (85.5%)、術後・検査後の物品補充 34 社 (61.8%)、伝票処理 31 社 (56.4%)、委託・貸し出し 25 社 (45.5%) であった。

表 2-13 人工膝関節

	度数	パーセント
取り扱っていない	256	67.9
取り扱っている	121	32.1
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	100	82.6
24時間のバックアップ体制	24	19.8
術前・検査準備等の補助	77	63.6
術中・検査の立ち合い	53	43.8
術後・検査後の物品補充	70	57.9
廃棄物処理(血液付着物等)	2	1.7
伝票処理	77	63.6
関連計測機器の無償貸与	15	12.4
関連製品の添付	23	19.0
製品サンプルの提供	24	19.8
期限切れ在庫の引取り	6	5.0
院内物流代行	21	17.4
バーコードシール添付	10	8.3
院内物品管理費用の負担	5	4.1
委託・貸し出し	57	47.1
貸し出し機器の洗浄	5	4.1
機器の無償保守点検	11	9.1
機器の有償保守点検	21	17.4
その他	3	2.5
サポートは一切していない	9	7.4
合計	121	100.0

人工膝関節は 121 社 (32.1%) で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供 100 社 (82.6%)、術前・検査準備等の補助 77 社 (63.6%)、伝票処理 77 社 (63.6%)、術後・検査後の物品補充 70 社 (57.9%)、委託・貸し出し 57 社 (47.1%)、術中・検査の立会い 53 社 (43.8%) であった。

表 2-14 人工股関節

	度数	パーセント
取り扱っていない	244	64.7
取り扱っている	133	35.3
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	104	78.2
24 時間のバックアップ体制	26	19.5
術前・検査準備等の補助	78	58.6
術中・検査の立ち合い	55	41.4
術後・検査後の物品補充	72	54.1
廃棄物処理(血液付着物等)	1	0.8
伝票処理	82	61.7
関連計測機器の無償貸与	15	11.3
関連製品の添付	22	16.5
製品サンプルの提供	25	18.8
期限切れ在庫の引取り	6	4.5
院内物流代行	22	16.5
バーコードシール添付	10	7.5
院内物品管理費用の負担	6	4.5
委託・貸し出し	63	47.4
貸し出し機器の洗浄	6	4.5
機器の無償保守点検	11	8.3
機器の有償保守点検	20	15.0
その他	3	2.3
サポートは一切していない	9	6.8
合計	133	100.0

人工股関節は 133 社 (35.3%) で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供 104 社 (78.2%)、伝票処理 82 社 (61.7%)、術前・検査準備等の補助 78 社 (58.6%)、術後・検査後の物品補充 72 社 (54.1%)、委託・貸し出し 63 社 (47.4%)、術中・検査の立ち合い 55 社 (41.4%) であった。

表 2-15 脊椎固定システム

	度数	パーセント
取り扱っていない	271	71.9
取り扱っている	106	28.1
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	93	87.7
24 時間のバックアップ体制	27	25.5
術前・検査準備等の補助	64	60.4
術中・検査の立ち合い	53	50.0
術後・検査後の物品補充	63	59.4
廃棄物処理(血液付着物等)	1	0.9
伝票処理	63	59.4
関連計測機器の無償貸与	14	13.2
関連製品の添付	19	17.9
製品サンプルの提供	23	21.7
期限切れ在庫の引取り	6	5.7
院内物流代行	21	19.8
バーコードシール添付	10	9.4
院内物品管理費用の負担	5	4.7
委託・貸し出し	51	48.1
貸し出し機器の洗浄	7	6.6
機器の無償保守点検	11	10.4
機器の有償保守点検	19	17.9
その他	3	2.8
サポートは一切していない	7	6.6
合計	106	100.0

脊椎固定システムは 106 社 (28.1%) で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供 93 社 (87.7%)、術前・検査準備等の補助 64 社 (60.4%)、術後・検査後の物品補充 63 社 (59.4%)、伝票処理 63 社 (59.4%)、術中・検査の立会い 53 社 (50.0%)、委託・貸し出し 51 社 (48.1%)、であった。



表 2-16 骨接合用プレート

	度数	パーセント
取り扱っていない	222	58.9
取り扱っている	155	41.1
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	120	77.4
24 時間のバックアップ体制	24	15.5
術前・検査準備等の補助	77	49.7
術中・検査の立ち合い	47	30.3
術後・検査後の物品補充	87	56.1
廃棄物処理(血液付着物等)	1	0.6
伝票処理	87	56.1
関連計測機器の無償貸与	15	9.7
関連製品の添付	21	13.5
製品サンプルの提供	25	16.1
期限切れ在庫の引取り	8	5.2
院内物流代行	22	14.2
バーコードシール添付	14	9.0
院内物品管理費用の負担	6	3.9
委託・貸し出し	69	44.5
貸し出し機器の洗浄	6	3.9
機器の無償保守点検	10	6.5
機器の有償保守点検	21	13.5
その他	2	1.3
サポートは一切していない	12	7.7
合計	155	100.0

骨接合用プレートは 155 社 (41.1%) で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供 120 社 (77.4%)、術後・検査後の物品補充 87 社 (56.0%)、伝票処理 87 社 (56.0%)、術前・検査準備等の補助 77 社 (49.7%)、委託・貸し出し 69 社 (44.5%) であった。

表 2-17 脳外用ステント・コイル

	度数	パーセント
取り扱っていない	289	76.7
取り扱っている	88	23.3
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	83	94.3
24 時間のバックアップ体制	47	53.4
術前・検査準備等の補助	48	54.5
術中・検査の立ち合い	55	62.5
術後・検査後の物品補充	60	68.2
廃棄物処理(血液付着物等)	1	1.1
伝票処理	50	56.8
関連計測機器の無償貸与	10	11.4
関連製品の添付	9	10.2
製品サンプルの提供	22	25.0
期限切れ在庫の引取り	16	18.2
院内物流代行	18	20.5
バーコードシール添付	20	22.7
院内物品管理費用の負担	6	6.8
委託・貸し出し	50	56.8
貸し出し機器の洗浄	1	1.1
機器の無償保守点検	2	2.3
機器の有償保守点検	10	11.4
その他	0	0.0
サポートは一切していない	3	3.4
合計	88	100.0

脳外用ステントコイルは 88 社 (23.3%) で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供 83 社 (94.3%)、術後・検査後の物品補充 60 社 (68.2%)、術中・検査の立ち合い 55 社 (62.5%)、伝票処理 50 社 (56.8%)、委託・貸し出し 50 社 (56.8%)、術前・検査準備等の補助 48 社 (54.5%)、24 時間のバックアップ体制 47 社 (53.4%) であった。

表 2-18 CT

	度数	パーセント
取り扱っていない	210	55.7
取り扱っている	167	44.3
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	124	74.3
24時間のバックアップ体制	15	9.0
術前・検査準備等の補助	12	7.2
術中・検査の立ち合い	10	6.0
術後・検査後の物品補充	11	6.6
廃棄物処理(血液付着物等)	1	0.6
伝票処理	56	33.5
関連計測機器の無償貸与	4	2.4
関連製品の添付	11	6.6
製品サンプルの提供	5	3.0
期限切れ在庫の引取り	1	0.6
院内物流代行	2	1.2
バーコードシール添付	2	1.2
院内物品管理費用の負担	1	0.6
委託・貸し出し	3	1.8
貸し出し機器の洗浄	0	0.0
機器の無償保守点検	8	4.8
機器の有償保守点検	69	41.3
その他	7	4.2
サポートは一切していない	32	19.2
合計	167	100.0

CTは167社(44.3%)で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供124社(74.3%)、機器の有償保守点検69社(41.3%)であった。

表 2-19 MRI

	度数	パーセント
取り扱っていない	228	60.5
取り扱っている	149	39.5
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	114	76.5
24時間のバックアップ体制	13	8.7
術前・検査準備等の補助	9	6.0
術中・検査の立ち合い	7	4.7
術後・検査後の物品補充	9	6.0
廃棄物処理(血液付着物等)	1	0.7
伝票処理	47	31.5
関連計測機器の無償貸与	3	2.0
関連製品の添付	8	5.4
製品サンプルの提供	5	3.4
期限切れ在庫の引取り	0	0.0
院内物流代行	2	1.3
バーコードシール添付	1	0.7
院内物品管理費用の負担	2	1.3
委託・貸し出し	3	2.0
貸し出し機器の洗浄	0	0.0
機器の無償保守点検	5	3.4
機器の有償保守点検	60	40.3
その他	6	4.0
サポートは一切していない	27	18.1
合計	149	100.0

MRIは149社(39.5%)で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供114社(76.5%)、機器の有償保守点検60社(40.3%)であった。

表 2-20 内視鏡

	度数	パーセント
取り扱っていない	167	44.3
取り扱っている	210	55.7
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	158	75.2
24 時間のバックアップ体制	19	9.0
術前・検査準備等の補助	62	29.5
術中・検査の立ち合い	54	25.7
術後・検査後の物品補充	63	30.0
廃棄物処理(血液付着物等)	1	0.5
伝票処理	79	37.6
関連計測機器の無償貸与	17	8.1
関連製品の添付	25	11.9
製品サンプルの提供	28	13.3
期限切れ在庫の引取り	5	2.4
院内物流代行	12	5.7
バーコードシール添付	6	2.9
院内物品管理費用の負担	7	3.3
委託・貸し出し	50	23.8
貸し出し機器の洗浄	10	4.8
機器の無償保守点検	28	13.3
機器の有償保守点検	83	39.5
その他	7	3.3
サポートは一切していない	25	11.9
合計	210	100.0

内視鏡は 210 社 (55.7%) で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供 158 社 (75.2%) であった。

図1は行われている附帯的サービスの類似性に着目してクラスター分析<sup>ε</sup>を行った結果を示したものである（変数は各サービスの行っている割合、クラスター分析は平方ユークリッド距離によるグループ間連結法を採用した）。

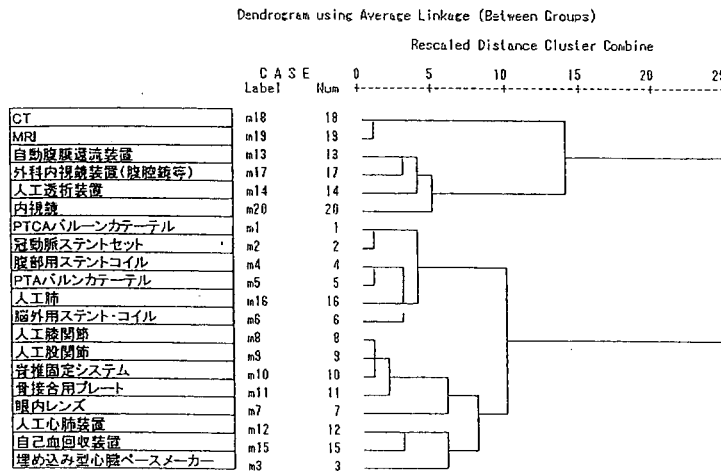


図1 行われている附帯的サービスの類似性による医療材料・医療機器の検討

(クラスター分析：平方ユークリッド距離によるグループ間連結法)

表2-21は図1に対応する順序で医療材料・医療機器ごとの各サービスの提供割合とともに示したものである。表には附帯的サービスの類似性を主成分分析（無回転）で分析した結果も示した。主成分得点の分布より、主成分1は「院内物流のサポート」、主成分2は「立会いによる補助」、主成分3は「24時間バックアップ体制」をそれぞれ代表する成分と判断した。

以上の2つの分析により、医療機器・医療材料はその提供されている附帯的サービスの組み合わせの特徴から以下のように分類された。

- 1) 有償保守点検が主体でその他のサービスはあまり提供されていないもの： CT、MRI
- 2) 24時間バックアップ体制で、立会い及び物流管理（バーコード添付や伝票作成）を含めた院内物流支援サービスが提供されており、さらに期限切れ在庫のリスクの引き受けや製品サンプルの提供など、総合的な附帯的サービスが提供されているもの： PTCAバルーンカテーテル、冠動脈ステントセット、腹部用ステントコイル、PTAバルーンカテーテル、人工肺、脳外用ステントコイル
- 3) 手術が行われる際の立会い（特に術前・検査準備等）とその後の伝票処理と補充が中心的なサービスとなっているもの（委託・貸し出しも多い）： 人工膝関節、人工股関節、脊椎固定システム、骨接合用プレート
- 4) 3)で24時間バックアップ体制と機器の有償保守点検が行われているもの： 人

<sup>ε</sup> クラスター分析：クラスター分析とは、異なる性質のもの同士が混ざり合っている集団（対象）の中から、互いに似たものを集めて集落（クラスター）を作り、対象を分類しようという方法を総称したものであり、数値分類法とも呼ばれる。n個の対象があり、対象と対象との間の類似の度合を表わす数値には、距離のように値の小さい方が類似性が高いことを表わす場合と、相関係数のように値の大きい方が類似性が高いことを表わす場合がある。このとき、前者を非類似度、後者を類似度と呼ぶ。階層的クラスター分析は、対象間の非類似度を手掛かりにして、樹形図（デンドログラム）を構成することが目的である。このときの非類似度を測る距離の基準としては一般的にユークリッド平方距離が用いられる。樹形図は、切断する断面によって、小分類、中分類、大分類と分けることができる。

工心肺装置、自己血回収装置

- 5) 3) で 24 時間バックアップ体制と関連計測機器の無償貸与が行われているもの：  
埋め込み型心臓ペースメーカー
- 6) 3) で機器の有償保守点検が行われているもの： 自動腹膜還流装置、外科内視鏡  
装置（腹腔鏡等）、人工透析装置、内視鏡
- 7) 物流支援が主体だが、24 時間バックアップ体制を必要とせず、立会いも少ないもの：  
眼内レンズ

表2-21 図1のクラスター分析の結果と対応させた医療材料・医療機器ごとの附帯的サービスの提供状況

	情報提供	24時間の バックアップ 体制	術前・検 査準備等 の補助	術中・検 査の立ち 合い	術後・検 査後の物 品補充	廃棄物処 理(血液 付着物 等)	伝票処理	関連計測 機器の無 償貸与	関連製品 の添付	製品サン プルの提 供	期限切れ 在庫の引 取り	院内物流 代行	バーコー ドシール 添付	院内物品 管理費用 の負担	委託・貸 出し	貸し出し 機器の洗 浄	機器の無 償保守点 検	機器の有 償保守点 検	その他	サポート は一切し ていない	fac1	fac2	fac3
CT	74.3	9.0	7.2	6.0	6.6	0.6	33.5	2.4	6.6	3.0	0.6	1.2	1.2	0.6	1.8	0.0	4.8	41.3	4.2	19.2	-2.082	-1.284	-0.419
MRI	76.5	8.7	6.0	4.7	6.0	0.7	31.5	2.0	5.4	3.4	0.0	1.3	0.7	1.3	2.0	0.0	3.4	40.3	4.0	18.1	-2.043	-1.494	-0.640
自動腹膜透析装置	77.0	29.5	29.5	26.2	41.0	0.0	50.8	8.2	16.4	32.8	6.6	18.0	11.5	6.6	27.9	1.6	9.8	31.1	1.6	8.2	-0.322	0.048	1.489
外科内視鏡装置(腹腔鏡等)	70.9	13.9	40.6	38.2	41.2	1.8	43.6	8.5	15.2	30.9	4.8	13.9	9.1	6.1	26.1	4.8	10.3	30.3	3.0	13.3	-0.705	0.948	0.169
人工透析装置	78.6	28.2	21.4	15.4	27.4	0.9	44.4	4.3	14.5	34.2	9.4	15.4	6.8	4.3	17.1	1.7	12.0	40.2	3.4	9.4	-0.858	-0.144	1.392
内視鏡	75.2	9.0	29.5	25.7	30.0	0.5	37.6	8.1	11.9	13.3	2.4	5.7	2.9	3.3	23.8	4.8	13.3	39.5	3.3	11.9	-1.255	0.646	1.142
PTCAバルーンカテーテル	86.1	50.0	48.6	54.9	67.4	0.0	54.2	11.8	9.0	49.3	21.5	27.8	31.9	12.5	60.4	2.1	8.3	16.0	0.0	4.2	1.267	-0.671	1.646
冠動脈ステントセット	90.0	54.5	53.6	58.2	71.8	0.0	53.6	11.8	8.2	47.3	20.0	29.1	34.5	17.3	62.7	0.9	5.5	15.5	0.0	1.8	1.551	-1.100	1.365
腹部用ステントコイル	89.3	33.0	49.5	63.1	55.3	1.0	58.3	6.8	10.7	34.0	12.6	23.3	27.2	11.7	50.5	1.9	2.9	10.7	0.0	5.8	0.909	-0.570	-0.826
PTAバルーンカテーテル	87.4	36.3	45.9	53.3	60.0	0.7	55.6	5.9	9.6	34.8	14.8	20.7	25.9	10.4	51.1	0.7	3.0	5.9	0.7	5.2	0.802	-0.876	-0.591
人工肺	88.8	48.3	41.6	47.2	59.6	1.1	58.4	5.6	13.5	27.0	7.9	24.7	34.8	11.2	50.6	1.1	4.5	19.1	0.0	5.6	0.792	-0.605	-0.546
脳外用ステント・コイル	94.3	53.4	54.5	62.5	68.2	1.1	56.8	11.4	10.2	25.0	18.2	20.5	22.7	6.8	56.8	1.1	2.3	11.4	0.0	3.4	1.099	-0.482	-1.102
人工股関節	82.6	19.8	63.6	43.8	57.9	1.7	63.6	12.4	19.0	19.8	5.0	17.4	8.3	4.1	47.1	4.1	9.1	17.4	2.5	7.4	0.113	1.807	-1.049
人工股関節	78.2	19.5	58.6	41.4	54.1	0.8	61.7	11.3	16.5	18.8	4.5	16.5	7.5	4.5	47.4	4.5	8.3	15.0	2.3	6.8	0.009	1.473	-0.393
脊椎固定システム	87.7	25.5	60.4	50.0	59.4	0.9	59.4	13.2	17.9	21.7	5.7	19.8	9.4	4.7	48.1	6.6	10.4	17.9	2.8	6.6	0.252	1.891	0.016
骨接合用プレート	77.4	15.5	49.7	30.3	38.2	0.6	56.1	9.7	13.5	16.1	5.2	14.2	9.0	3.9	44.5	3.9	6.5	13.5	1.3	7.7	-0.150	0.805	-0.589
眼内レンズ	85.5	10.9	30.9	38.2	61.8	1.8	56.4	7.3	12.7	23.6	18.2	21.8	21.8	9.1	45.5	0.0	3.6	20.0	0.0	12.7	0.294	-0.720	-1.774
人工心肺装置	86.8	50.5	45.1	53.8	53.8	1.1	45.1	8.8	13.2	25.3	8.8	20.9	20.9	8.8	35.2	2.2	11.0	38.5	1.1	7.7	0.223	-0.045	0.899
自己血回収装置	82.9	31.4	41.0	45.7	56.2	1.9	50.5	5.7	8.6	17.1	5.7	20.0	18.1	7.6	30.5	1.9	10.5	33.3	1.0	6.7	-0.052	-0.115	-0.439
埋め込み型心臓ペースメーカー	81.4	49.0	43.4	53.8	41.4	0.7	60.7	20.7	9.7	12.4	4.8	13.8	14.5	5.5	23.4	0.7	11.7	10.3	0.7	7.6	0.156	0.487	0.251

fac1: 主成分分析の結果抽出された主成分: 「院内物流のサポート」に関連した成分と判定  
 fac2: 主成分分析の結果抽出された主成分: 「立会いによる補助」に関連した成分と判定  
 fac3: 主成分分析の結果抽出された主成分: 「24時間バックアップ体制」に関連した成分と判定



## 2. ヒアリング調査の結果

### (1) 医療材料卸事業者

医療材料卸事業者のヒアリングの結果、以下のような問題点が明らかとなった。

#### ① 24 時間のバックアップ体制：

近年、医療機関側では極力在庫を持たないようにする管理が行われるようになってきているが、このことは、医療材料卸業者に小口多頻度配送を行わせる形となっている。そして、夜間や祝祭日の緊急時の在庫切れなどに対応するために、担当者が 24 時間のバックアップ体制を行うことも要求されており、コスト面のみならず労務管理上も業者側の負担となっている。

- #### ② 術前・検査準備等の補助・術中・検査の立ち合い：循環器系の医療材料の場合、業者として製品に関する臨床的な情報を得ることが、材料の改善・開発のために重要であり、その必要性は積極的に評価されていた。また、整形外科領域の医療材料・機械については、手術時の機械及び材料の選択に専門的知識が必要であり、現場の看護師等のスタッフのみでは対応が困難であり、専門的知識を持った業者の立ち合いが不可欠となっている実態がある。しかしながら、年間症例数の少ない施設で、半ばスタッフ代わりとして業者が立ち合いに参与している例もあるとのことであった。医療機関と卸業者及び医療機器メーカーとの取引契約の中に、当該医療材料や医療機器の適正な使用を補助する観点から、立ち合い等の専門的サー

ビスを提供することも含まれていると解釈できることから、法的には問題はないのかもしれない。しかしながら、患者の個人情報を知りうる臨床の現場で第三者がサービスを提供していることには倫理的な問題があり、また個人情報保護法との関連から問題となりうる。この問題を解決するためには、器械出しを行える病院側のスタッフ（手術室看護師や臨床工学技士）の配置を公的保険制度の枠組みで保証する等の対策が必要であろう。

- #### ③ 術後・検査後の物品補充、期限切れ在庫の引取り：前述のように医療機関が在庫の圧縮を強化しているために、小口多頻度配送が行われている。また、物品管理についても、使われた時点で医療機関側の所有となるという仕組み、すなわち病院内に設置された業者の棚にある間は業者の在庫といった管理方式や SPD 業務の委託が広く行われている。このために期限切れ在庫によるコストも業者側の負担となることが多い。また、一部の施設ではいったん購入された医療材料についても、期限切れ後に業者が引き取ることが暗黙のルールとなっており、契約慣行の見直しが必要となっている。
- #### ④ 伝票処理：上述のように院内にある材料が使われた時点で、施設側のものになるという仕組みをとっている場合、伝票処理も業者の負担で行うことになる。しかしながら、伝票や帳簿類の標準化が行われていないために、

その処理が煩雑なものになっている。

- ⑤ 院内物流代行・バーコードシール添付・院内物品管理費用の負担：多くの医療機関は医療材料に関してそれぞれ独自のコードを使用している現状があり、そのために卸業者が UCC/EAN128/JAN<sup>h</sup>などの標準的なコードに加えて、各顧客施設のバーコードシールを作成し、それを添付している。これについては、国レベルで医療材料のコードの統一が示されているにもかかわらず、医療機関側においてその標準化がほとんど行われてこなかったことの結果であり、そのコストを流通業者が負担する形となっている。医療費の適正化が議論されている今日、医療材料のみならず医薬品も含めて、その適正な価格設定及び適正使用を推進するためには標準コードの使用が必要であり、各施設の物流システムもそれを採用する必要がある。医療サービス提供体制全体として標準化に積極的に取り組む必要がある。
- ⑥ 委託・貸し出し：外科用内視鏡装置などの高額医療機器を中心に、機器の委託・貸し出しが行われている。適正な期間にお

<sup>h</sup> UCC は米国コードセンター (Uniform Code Council)、EAN は国際的な標準化機関である EAN 協会 (European Article Numbering Association International) の略称、JAN は Japanese Article Number の略で EAN の日本国内対応版。UCC/EAN128/JAN コードは企業間物流管理システムのための共通コードとして開発・制定されたバーコードシンボル。

ける委託・貸し出しであるならば、その導入を前提として施設側・メーカー側にも臨床的有効性や課題を検証するための仕組みとして有用であろう。しかしながら、実際には、期間設定などがいまいな例が少なくなく、事実上、施設側が無償で使用し続けるという不適切な実態も一部で生じている。貸し出しについては平成 13 年 8 月に医療用具公正取引協議会において「医療用具の貸し出しに関する業界基準」が策定され、その普及に努めていることから、業者においてはその遵守の徹底、そして取引先医療機関においてもその趣旨のさらなる理解が必要であると考えられる。

## (2) 医療廃棄物処理事業者

「廃棄物の処理及び清掃に関する法律 (昭和 45 年法律第 137 号。以下法という)」は第 1 条で「すべての廃棄物は法に基づいて適正に処理しなければならない」としており廃棄物の排出事業者である医療関係機関等は、「医療行為によって生じた廃棄物を自らの責任において適正に処理 (法第 3 条)」する責務を有している。廃棄物は一般廃棄物と産業廃棄物に区分される。産業廃棄物は法で 6 種類、令で 14 種類定められており、医療機関等からは血液 (廃アルカリ又は汚泥)、注射針 (金属くず)、レントゲン定着液 (廃酸) 等が発生する。一般廃棄物は、産業廃棄物以外の廃棄物であり、医療関係機関等からは紙くず、包帯、脱脂綿等が発生する。

医療機関等から発生する廃棄物の特徴として、人が感染したり、または感染のおそれのある病原体が含まれもしくは付

着している廃棄物またはこれらのおそれのある廃棄物、いわゆる「感染性廃棄物」が含まれていることがある。法において感染性廃棄物は「特別管理産業廃棄物」と位置づけられ、収集運搬・処分に関しては、産業廃棄物より厳しい基準が設けられている。当初、医療廃棄物は、産業廃棄物として処理されていたが、大学病院における感染事故による死亡例の発生を受けて、厚生省（当時）は「医療廃棄物処理ガイドライン（1989年）」を策定し、ついで1992年「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」を改正して医療廃棄物の管理を強化した。さらに、2000年には「医療廃棄物処理マニュアル」が作成され、医療関係機関が感染性廃棄物を処理する際の注意事項が文書化されたが、同マニュアルでは感染性の判断基準があいまいであるとの批判があった。そこで2004年3月にその改訂版が出され、感染性廃棄物の判断基準、非感染性廃棄物の表示、マニフェスト制度の見直し、排出者責任の徹底などが強化されている。しかしながら、医療廃棄物の適正処理に関しては種々の解決課題が山積している。本節では福岡県内の一廃棄物処理業者及び複数の医療機関のヒアリング結果に基づいて、それらの課題について考察する。

#### ①ヒアリングを行った処理業者の概要

ヒアリングを行った廃棄物処理施設では九州・中四国地方を中心に医療機関から、自社及び県の許可を受けた産業廃棄物収集運搬業者が回収した医療廃棄物を受け入れ、それを破碎後高周波滅菌技術により滅菌した後、素材分別を行い、繊維などは固形燃料RDF<sup>1</sup>、金属・ガラスはセメントの原料、

プラスチックは再生容器として利用する再資源化のシステムを構築している。このうちRDFについては、この施設で作成するものは紙、繊維が中心であるために、腐敗性、禁水性、発酵性などはなく、従って最近RDFをめぐるで起きている爆発などの危険性はない。なお、受け入れている廃棄物は固形物のみで、廃アルカリや廃酸などの液状の廃棄物あるいは臓器などは受け入れていない。なお、同施設の処理能力は1日25tであるが、現在は15tで稼働している。なお、滅菌の状況については、生物指標によって確認されており、その頻度は50時間に一回となっている。

#### ② 医療廃棄物処理に関する各工程における問題

##### i. 排出事業者

廃棄物の排出事業者である医療機関は、それを適正に処理する責務があり、原則として医療機関内において滅菌、焼却等の処理を行うことが求められている。しかしながら、焼却施設については別途排出ダイオキシン濃度などの厳しい規制があり、要求される焼却炉を保有することは非常にコストがかかるため、外部の廃棄物処理業者に委託するのが一般的になっている。この際、業者が提出した許可証の写し等により、業の区分、取扱うことのできる廃棄物の種類、処理施設の種類及び能力などを確認しなければならない。滅菌等についてもオートクレーブ等により行うことが求められているが、廃棄物のオートクレーブ処理の基準のあいまいさ

---

<sup>1</sup> Fuel可燃ごみを、乾燥・圧縮・成形したもの

<sup>1</sup> RDF: Refused Derived

などもあり、施設内で滅菌処理している施設は少ない。また、施設内で廃棄物処理することができる施設は、比較的大規模な病院等が多く、診療所等ではほとんどが委託を行っている。

ここで問題となるのは、医療機関内における廃棄物の分別回収と保管である。法では感染性廃棄物を排出する際には、それを他の廃棄物と分別して排出すること、移動及び保管に関しては「移動の途中で内容物が飛散・流出する恐れのない容器」を使用することが定められている。また、容器については密閉できること、収納しやすいこと、損傷しにくいことが定められている。しかしながら、容器については規格が明確でないこと、より安全性の高い容器はコストもかかることなどの理由のため、実際にはダンボールや強度の低いプラスチック容器が使用されている例が少なくない。また、施設内における保管については極力短期間とすることが法に定められているが、診療所等から排出される感染性廃棄物の量は少なく、従って1ヶ月単位の回収頻度になることも多い。この際、冷蔵庫等への保管が望ましいとされているが、そのような施設投資を行うことへの理解を得ることは難しいのが現状である。院内における感染性廃棄物管理を改善することが、後工程及び環境への負荷を軽減することにつながるものであり、従って医療関係者側の医療廃棄物対策への積極的な取り組みが必要であろう。

ところで、最近の在宅医療の進展により、家庭から出される医療廃棄物をどのように取り扱うかについても、明確な方針がないという問題も指摘されている。これらの廃棄物の中には、インシュリン自己注射用の針や CAPD :

Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis 連続的携行式腹膜透析) の廃液、あるいはオムツやガーゼなどがあり、その安全性が問題となっている。医療機関の中には、患者に医療機関まで持ってこさせて、そこで回収している施設もある。いずれにしても、今後、在宅医療・在宅介護は大きくなっていく領域であり、迅速な対応が必要である。

## ii. 運搬

感染性廃棄物の運搬に関しては、都道府県知事から感染性廃棄物の収集運搬又は処分の許可を受けた業者のみが行えることになっているが、全国で2000社以上ある業者のほとんどは中小零細企業であり、感染性対策、安全性対策の点で問題のある業者も少なくないという指摘もある(加藤、1998)。また、運送に使用する車両についても安全性の点から見直しが必要である。業界も感染性廃棄物処理自主基準評価用チェックリストを作成したり、あるいは適正処理推進行動計画 ADPP (Advanced Disposal Promotion Program) などの質向上のための活動を行っており、今後これらを強化するとともに、このような取り組みを行っている業者を評価する仕組みが必要であると考えられる。

## iii. 中間・最終処理

処理に関しては、法規制の整備もあり、飛躍的に改善されたという意見が多い。しかし、その一方で、処理業者側のみでの努力では対応できない点も多く、関係する組織全体で考えるべきとの意見が業界側からも出されている。具体的には、医療材料における塩化ビニル使用の問題がある。例えば、家電メーカーや自動車産業では、業界全体

として塩ビフリーの材料を使用する取り組みを行っているが、大量のディスプレイ製品を使用する医療現場においては、塩ビの存在がリサイクルの障害になっている。従って、医療廃棄物問題の改善のためには、医療材料業界におけるそのような取り組みがまず重要であろう。

また、医療廃棄物として、現在までのところわが国において対策が遅れているものに、残薬の廃棄の問題がある。薬の中には DNA への影響や強い生理活性を持つものが多くあり、それらが適切な処理をされずに環境中に廃棄されることの危険性が危惧されている。製薬メーカーとしてもこのような問題に積極的に対応すべきであると考えられる。

#### iv. マニフェスト制度

マニフェスト制度とは、排出事業者が産業廃棄物の処理を委託する際に、マニフェストに、産業廃棄物の名称、数量、運搬業者名、処分業者名などを記入し、産業廃棄物の流れを自ら把握・管理するしくみである。本制度に関しては今回のヒアリングの結果では、比較的よく守られていた。しかしながら、各段階での事務作業の負荷、及び医療施設側が最終的にどのような状況で医療廃棄物が処理されたのかを確認するシステムとしては、まだ改善点が多いのも現状である。その改善策として注目されているものに電子マニフェストの仕組みがある。電子マニフェストは排出事業者、収集運搬事業者、処分業者の三者が情報処理センターを介したネットワークで、マニフェスト情報を電子化してやり取りするものである。最終処分状況の確認のみならず、紙ベースでのマニフェストの保存の必

要もなく、非常に優れたシステムである。さらに、今後、これに IC タグなどを用いることで、さらに情報入力の省力化と情報の正確性の保証が可能になると考えられる。

#### 【引用文献】

- 1) 加藤文男 (1998) : 医療廃棄物の適正処理をめざして—病院・処理業者。行政の取り組み—、東京：日報。
- 2) 産業廃棄物問題研究会 (2004) : 廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル (平成 16 年 3 月改訂)、東京：ぎょうせい。

### 3. 卸業者における物流コスト把握に関する実態調査

送付した 820 社のうち 267 社から回答が得られた（回収率 32.7%）。附帯的サービスの実態調査と同様、回答したのは業界のうち比較的大手のものがほとんどであると考えられることから、実態はさらに厳しいものと予想される。今回の調査結果はこのようなバイアスが入っている可能性があることを念頭に以下の検討を行う。

表 3-1 は回答のあった 267 社の業務内容を示したものである。もっとも多いのは医療機器の卸業（216 社：80.9%）で次いで医療材料の卸業（185 社：69.3%）、修理業・保守管理業（143 社：53.6%）、医療機器の輸入・販売（48 社：18.0%）、医療材料の輸入・販売（33 社：12.4%）、SPD（26 社：9.7%）となっている。

表 3-1 分析対象 267 社の行っている業務内容

業務内容	度数	%
医療材料の製造	10	3.7
医療機器の製造	11	4.1
医療材料の卸業	185	69.3
医療機器の卸業	216	80.9
医療材料の輸入・販売	33	12.4
医療機器の輸入・販売	48	18.0
修理業・保守管理業	143	53.6
医療廃棄物の取扱	5	1.9
コンサルティング	20	7.5
SPD	26	9.7
その他	21	7.9
会社合計	267	100.0

表 3-2 は各社が在庫管理をどのような形式で行っているかを調べたものである。全 267 社中「UCC/EAN-128 を用いてコンピュータ管理」を行っているものは 21 社（7.9%）、「その他のコードを用いてコンピュータ管理」を行っているものは 131 社（49.1%）、「紙ベースで管理」しているものは 67 社（25.1%）、「定期的な棚卸での数量確認で対応」しているものは 158 社（59.2%）、「管理していない」者は 12 社（4.5%）となっている。

表 3-2 在庫管理の形式

	度数	%
UCC/EAN-128 を用いてコンピュータ管理	21	7.9
その他のコードを用いてコンピュータ管理	131	49.1
紙ベースで管理	67	25.1
定期的な棚卸での数量確認で対応	158	59.2
管理していない	12	4.5
会社合計	267	100.0

表 3-3 は物流費をどのように把握しているかについて示したものである。「総物流費（社内物流費＋外部委託費）を把握している」のは 92 社（34.5%）、「他社払物流費のみを把握している」のは 99 社（37.1%）、「把握していない」のは 75 社（28.1%）であった。

表 3-3 物流費の把握状況

	度数	%
総物流費を把握している	92	34.5
他社払物流費のみ把握している	99	37.1
把握していない	75	28.1
無回答	1	0.4
会社合計	267	100.0

表 3-3-1 は表 3-3 で「総物流費（社内物流費＋外部委託費）を把握している」または「他社払物流費（外部委託費）のみを把握している」と回答した社において中小企業庁の「やさしい物流コスト算定マニュアル」あるいはその関連書籍を利用しているか否かについてたずねた結果を示したものである。「利用している」と回答したのは 4 社（2.1%）で、「利用していない」社が 174（91.1%）であった。

表 3-3-1 中小企業庁の「やさしい物流コスト算定マニュアル」の利用状況

	度数	%
利用している	4	2.1
利用していない	174	91.1
無回答	13	6.8
会社合計	191	100.0

表 3-3-2 は表 3-3 で「総物流費（社内物流費＋外部委託費）を把握している」または「外部委託費のみを把握している」と回答した社における物流費把握の方法についてたずねた結果を示したものである。「活動基準原価計算を実施」しているのは 11 社（5.8%）、「経理データから関連部分を抽出して推計」しているのは 151 社（79.1%）、「その他の方法で実施」しているのが 24 社（12.6%）であった。

表 3-3-2 物流費の把握方法

	度数	%
活動基準原価計算を実施	11	5.8
経理データから関連部分を抽出して推計	151	79.1
その他の方法で実施	24	12.6
無回答	5	2.6
会社合計	191	100.0

表 3-3-2-1 は表 3-3-2 で「活動基準原価計算を実施」と回答した社において活動基準原価計算の結果をどのように活用しているかを尋ねた結果を示したものである。「物流費の削減対策の立案」に使用しているのが 9 社 (81.8%)、「顧客別の物流費の分析」及び「その他」に使用しているのがそれぞれ 1 社 (9.1%) となっている。

図表 3-3-2-1 活動基準原価計算結果の活用方法

	度数	%
物流費の削減対策の立案	9	81.8
顧客別の物流費の分析	1	9.1
その他	1	9.1
	11	100.0

表 3-4 は表 3-3 で「把握していない」と回答した社について、今後の物流費把握の必要性についてたずねた結果を示したものである。「必要である」と回答しているものは 39 社 (52.0%)、「必要ではない」と回答しているものは 9 社 (12.0%)、「どちらともいえない・わからない」と回答しているものは 26 社 (34.7%) であった。

表 3-4 物流費を「把握していない」と回答した会社における物流費把握の必要性の意識

	度数	%
必要である	39	52.0
必要ではない	9	12.0
どちらともいえない・わからない	26	34.7
無回答	1	1.3
会社合計	75	100.0

表 3-5 は表 3-3 で「把握していない」と回答した社における今後の物流費を把握のための計画の有無についてたずねた結果を示したものである。

「計画がある」と回答しているものは 10 社 (13.3%)、「計画はないが関心はある」と回答しているものが 47 社 (62.7%)、「計画もなく、また関心もない」と回答しているものが 15 社 (20.0%)、「わからない」と回答しているものが 2 社 (2.7%) であった。

表 3-5 物流費を「把握していない」と回答した会社における物流費把握の計画の有無

	度数	%
計画がある	10	13.3
計画はないが関心はある	47	62.7
計画もなく、また関心もない	15	20.0
わからない	2	2.7
無回答	1	1.3
会社合計	75	100.0



表 3-6 は活動基準原価計算が物流費適正化に役立つかどうかについての意見をたずねた結果を示したものである。「役に立つと思う」と回答しているものが 115 社 (43.1%)、「役に立つとは思わない」と回答しているものが 16 社 (6.0%)、「どちらともいえない・わからない」と回答しているものが 133 社 (49.8%) となっている。

表 3-6 活動基準原価計算は物流費の適正化に役立つか

	度数	%
役に立つと思う	115	43.1
役に立つとは思わない	16	6.0
どちらともいえない・わからない	133	49.8
無回答	3	1.1
会社合計	267	100.0

表 3-7 はバーコードシールの添付の有無や配送条件といった納品条件によって納入価格を変えるべきであるという意見に対する賛否をたずねた結果を示したものである。「賛成である」と回答しているものは 123 社 (46.1%)、「反対である」と回答しているものは 24 社 (9.0%)、「どちらともいえない」と回答しているものは 119 社 (44.6%) となっている。

表 3-7 納品条件によって納入価格を変えるべきであるという意見への賛否

	度数	%
賛成である	123	46.1
反対である	24	9.0
どちらともいえない	119	44.6
無回答	1	0.4
会社合計	267	100.0

#### 4. 活動基準原価計算による物流コストの推計

表4-1は今回調査を行った医療材料・医療機器卸業者の物流センターにおけるアクティビティ原価及びアクティビティ単価を示したものである（平成16年7月分）。アクティビティ原価をみると「管理業務・その他」が6,080,040円（40.3%）と最も高く、ついで出荷（3,864,145円：25.6%）、保管（2,777,768円：17.8%）、入荷（1,275,677円：8.4%）、返品（948,942円：6.3%）、情報処理（248,092円：1.6%）となっている。

物流コストで問題となるケース単位の処理とピース単位での処理のアクティビティ単価をみると、荷受け・検品ではケースが18.3円、ピースが206.3円、ピッキング・目視・検品ではケースが100.2円、ピースが33.1円となっている。

表4-1 某物流センターにおける物流コストの活動基準原価計算による推計結果

		アクティビティ原価	月間処理量		アクティビティ単価
		15,100,862円	数量	単位	1処理量当たり単価
1000	入 荷	1,275,677円			
1001	ケース荷受け・検品	434,735	23,750	ケース	18.3円/
1002	ピース荷受け・検品	804,394	3,900	ピース	206.3円/
1005	フォークリフト格納	36,548	10,525	ケース	3.5円/
1006	台車・手荷役格納	12,500	2,400	ケース	5.2円/
2000	保 管	2,683,966円			
2001	平置き保管	199,628	3,500	ケース	57.0円/
2002	ラック保管	2,484,338	17,500	ケース	142.0円/
3000	出 荷	3,864,145円			
3002	ケースピッキング・目視・検品	1,874,092	18,700	ケース	100.2円/
3003	ピースピッキング・目視・検品	803,182	24,300	ピース	33.1円/
3011	段ボール箱梱包	235,684	1,250	ケース	188.5円/
3013	行き先別仕分け	951,188	18,690	ケース	50.9円/
4000	流通加工	管理業務、その他に一括			
5000	返 品	948,942円			
5001	返品受入れ・検品	658,711	0	ピース	0.0円/
5003	棚戻し	290,813	0	ピース	0.0円/
6000	情報処理	248,092円			
6001	ピッキングリストの作成	211,813	92,500	行	2.3円/
6003	納品伝票・荷札の作成	36,279	8,500	枚	4.3円/
7000	管理業務、その他	6,080,040円			
7001	管理業務	5,823,942	0	—	0.0
7002	片付け、清掃	256,098	0	—	0.0

## D. 考察

### 1. 調査結果について

#### 【附帯的サービスについて】

今回の調査結果によると、業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供、術後・検査後の物品補充、委託・貸し出し、術中・検査の立会い、伝票処理、24時間のバックアップ体制、製品サンプルの提供、術前・検査準備等の補助等であった。これらのサービスのほとんどは対価を特に設定されておらず、そのコストは全体の利益の中で吸収されていた。後述のように、今後卸業がプラットフォーム産業として発展していくことを目指すのであれば、科学的な原価計算の仕組みを導入して、そのようなサービスの対価を適正に設定していく必要が在ると思われる。しかしながら物流コストの把握に関する実態調査の結果からも明らかなように、そのようなサービスを含めて物流コストの把握を行っている業者はごく少数にとどまっている。

今回取り上げた附帯的サービスの多くは、長い間の商慣行の中で形成されてきたものであるが、医療サービス提供側としても、このような商慣行の適正化に取り組むべきであると考えられる。今回のヒアリング調査では、特に「立会い」業務について詳細な情報収集を行ったが、いくつかの重要な問題点が明らかとなった。まず、その実態から見るとPTCAバルーンカテーテルや冠動脈ステントセットのような循環器系の医療機器については納入数の少ない施設で術中・検査の立会いが行われているのに対し、人工膝関節や人工股関節

などの整形外科系では納入数に関係なく立会いが行われていた。この理由として、整形外科領域の手術では器械出し作業が複雑なため、病院側スタッフのみでは対応が難しいことが指摘された。医療機関と卸業者及び医療機器メーカーとの取引契約の中に、当該医療材料や医療機器の適正な使用を補助する観点から、立会い等の専門的サービスを提供することも含まれていると解釈できることから、法的には問題はないのかもしれない。しかしながら、患者の個人情報を知りうる臨床の現場で第三者がサービスを提供していることには倫理的問題及び個人情報保護法との関連から問題となりうる。従って、今後の重要な検討課題である。この問題を解決するためには、器械出しを行える病院側のスタッフ（手術室看護師や臨床工学技士）の配置を公的保険制度の枠組みで保証する等の対策が必要であろう。

また、附帯的サービスの中で、伝票処理やバーコードシール添付については、国レベルで医療材料のコードの統一が示されているにもかかわらず、医療機関側においてその標準化がほとんど行われてこなかったことの結果であり、そのコストを流通業者が負担する形となっているといえる。医療費の適正化が議論されている今日、医療材料のみならず医薬品も含めて、その適正な価格設定及び適正使用を推進するためには標準コードが使用されることが不可欠であり、各施設の物流システムもそれを採用する必要がある。現在、レセコンベンダーなど医療施設の情報化に関連する業界において（例えば JAHIS<sup>k</sup>）、その一般化のための努力が必要であると考えられる。

i 「プラットフォーム産業」というのは、情報機器を生産販売する産業のことを意味する。電車を利用する場合、必ずプラットフォームを使うことから生まれた言葉である。IT革命により「流通産業」は、「プラットフォーム産業」が製造・販売した機器を使って種々の情報やモノを配送することが可能になる。ここでは両者の融合した形として「プラットフォーム産業」を捉える。

【物流コスト把握に関する実態調査】

わが国の医療材料・医療機器の卸業について

<sup>k</sup> 保健医療福祉情報システム工業会  
Japanese Association of Healthcare  
Information

では、その複雑な流通体系が商品価格を海外に比較して高いものにしてきているという批判がこれまでしばしばなされてきた。しかしながら、今回の調査結果では物流費の把握を自社物流費も含めて行っているのは 34.5%の企業で、さらにそのうち活動基準原価計算を行っているのは 5.8%の企業に過ぎなかった。

現在物流費を把握していない会社の約半数はその把握は必要と考えている。また、「計画がある」、「具体的な計画はないが関心はある」の2つをあわせると 80%の会社が物流費の把握に何らかの関心を示している。しかしながら、多くの業者は具体的な検討を行っていないのが現状である。中小企業庁の「やさしい物流コスト算定マニュアル」はわが国の標準的なマニュアルであるがそれを利用しているものは非常に少ない。おそらく、その存在すら知らないものがほとんどであろう。

医療保険財政の悪化に伴い医療材料や医療機器の価格への関心が高まっている。繰り返しになるが、この議論の過程では内外価格差の問題とともに流通コストの実態に関心が集まっている。質の高い医療サービスの提供を保証するためには安定した医療材料・医療機器の流通業の存在は不可欠である。したがって、その流通に関する適切なコストが価格に包含されることに異論はない。しかしながら、その流通を担っている卸業者の大部分が物流費の総体を把握していないことは問題であり、その早急な改善が求められる。

医療材料及び医療機器については、その附帯的サービスについても販売価格に含まれており、それが諸外国に比較して高い価格の原因になっているという意見もある。しかしながら、活動基準原価計算あるいはそれに類似した分析手法が普及していないわが国の現状では、そのような附帯的サービスにどのくらいの原価がかかっているのかがほとんど把握されていない。どのくらいコストがかかっているのかがわからないサービスの価格がオン

されている議論は根拠に説得力はない。しかしながら、現状では附帯的サービスがわが国の医療サービス提供体制の中で一定の役割を果たしている以上、その正当な対価を価格に上乘せする、あるいは別途それに価格を設定するということが今後求められるであろう。

したがって、附帯的サービスを含めて物流にどのくらいのコストがかかっているのかについて、そのデータを作成することは卸業界の緊急の課題であると思われる。そのためには業界としても物流費把握のための標準的な方法論の採用について検討する必要があると考える。

#### 【活動基準原価計算 ABC について】

近年、医療材料及び医療機器の物流に関しては、医療機関における在庫圧縮の動向を受けて小口多頻度配送の割合が増加している。配送回数が増えることは配送コストの増大につながる。それに加えて、小口が増えることでピース単位での納入の増加につながり、ピッキング・目視・検品のコストが大幅に増加する。今回の研究では、材料別の検討を行っていないので、単純にケース単位とピース単位の比較を行うことは出来ないが、このような配送条件の変化が卸業の経営に影響を及ぼしていることは容易に予想できる。今後、この点についてより定量的に分析していくことが必要である。

今回の ABC に基づく検討で明らかになった第二の点は返品に起因するコストが全物流コストにおいてかなりの割合を占めている事実である。ヒアリングの結果によると、多くの場合、これらの返品は「期限切れ」、「滅菌切れ」などによるものである。これらの返品の大部分は院内の在庫管理が不適切であることに起因しており、本来医療機関が持つべきコストであると考えられる。このような返品が生じる原因としては、医療職の要望のままに医療材料や医療機器などが購入される傾向

があること、医療サービスの場合、欠品が重大な負の影響を及ぼしうることから、過剰在庫になりがちなことなど、院内の在庫管理が不適切で先入先出などの当たり前の管理が行われていないことが考えられる。適正な商慣行の普及や病院における在庫管理の科学的手法の普及などに関する検討が今後必要であろう。

物流コストに関する第三の問題点は管理業務のコストが高いことであるが、その原因の一つとして情報のフォーマットが統一されていないことがあげられる。厚生労働省は材料や医療機器について EAN128/JAN による情報の標準化を進めており、卸業界もそれに対応している。しかしながら、医療機関における情報システムが標準化していないために、流通の段階で卸業者がそれぞれの施設独自のコードで改めて処理を行うという事態が生じている。また、伝票についてもそれが標準化されていないために、卸業者の事務職が手作業でそれをコンピュータに入力しており、それが管理業務のコスト高につながっている。伝票等についてもその統一を図り EDI (Electronic Data Interchange)などを導入することができれば、管理業務のコストは大幅に圧縮できると考えられる。伝票の統一化について、医療機関、卸業界、メーカーなど関係者による積極的な取り組みが今後必要である。

## 2. 今後の医療機器販売業におけるサービスのあり方について—プラットフォーム産業及びポータル産業<sup>1)</sup>としての卸業の重要性—

いわゆる流通革命論ではメーカーと小売業

<sup>1)</sup>ポータルというのはそもそも、インターネットへの入り口のポジションで、そこからインターネットの色々なサイトへいける便利な窓口として定義された。本報告書では卸業を、そのプラットフォームを使うことで種々の情報やサービスにつながることでできる入り口としてポータル産業と定義した。

者の直接契約の進展により流通の「中抜き」が行われるようになり、卸業は急速に衰退すると言われてきた。しかしながら、松岡が指摘しているように日本の小売業の特徴は「多品種少量販売」であり、消費者もそのような小売業を期待している側面がある<sup>1)</sup>。小売業者がメーカーとの直接契約で多品種少量販売に対応することは、在庫などの管理コストに関連したリスクを抱えることになり、必ずしも適切な経営戦略ではない。そのため、今後も卸業の役割は衰退するどころか、より重要になるというのが松岡の主張である。ただし、すべての業者が生き残れるわけではなく、生き残りの条件として松岡は以下の4点を挙げている<sup>2)</sup>。①幅広く総合的な品揃えができる、②ある専門的な分野について「深い」品揃えができる、③日本の様々な地域の商品の売れ筋をつかみ、適切に提供できる、④顧客である小売業者の財務指標の評価のみならず、財務指導もできる。そして、このような条件に対応できるために、卸業は情報における大企業になるべきであるとしている。このような特徴は医薬品及び医療材料のメーカー、卸業、そして小売業としての医療機関の関係にもそのまま当てはまるものでもあり、筆者はこのような条件からの卸業の再編について検討する必要があるのではないかと考える。

しかしながら、わが国の医療制度において、卸業がその期待されている機能を発揮するためには、解決すべき課題も多い。図1は今回のヒアリング調査結果を中心に医療関連卸業に内在する問題をまとめてみたものである。営業面では顧客との関係において欠品が致命的になるために、在庫がないと不安な体質があり、これは在庫の偏在や大量在庫などの問題につながる。また、顧客の要求を何でも聞いてしまう体質のために、小口多頻度配送、受注時間締め切り後注文の受容、単位割れ注文、流通加工などのコストを抱え込むことになりがちである。さらに仕入れ面ではリベ

トに頼った経営やメーカーからの圧力のために過剰在庫や不働在庫といった問題を抱え込むことになる。医療をめぐる経済環境の変化により、卸業者に対してはこれまで以上に顧客である医療施設とメーカーからの圧力が強まると予想されることから、適切な対応を取らない場合、多くの卸業者は経営面で大きな困難に直面することが予想される。このような事態を避けるためには卸業者は、今後、コスト分析やロジスティックに関する戦略についてこれまで以上に積極的に取り組む必要がある。しかしながら、ここで問題になるのは卸業者の規模である。医療機器・医療材料の卸業の多くは中小零細業者であり、日本の市場規模を考えれば、多すぎると考えるのが妥当であろう。このような中小の卸業者が上記のような情報戦略を単独で行っていくことは不可能であり、業者の統廃合が不可欠な状況にある。そして、このような課題が克服された後、卸業者の力が強化されることでメーカーと卸業者、卸業者と医療機関の関係は大きく変わっていくことになる。すなわち、卸業者のプラットフォーム産業及びポータル産業への変化である。

図2は根来らのビジネスモデル・バリューチェーンモデル(BL・VCモデル<sup>m</sup>)によってメーカー、卸、医療機関3者の関係を見たものである<sup>n</sup>。従来、卸業は配送網と情報インフラをインフラとして、配送サービスと付加価値情報の提供をその業務として行ってきた。しかし、バリューチェーンからみると卸業の立場は不安定であり、図1に示したような問題点を抱えていた。しかしながら、卸業

<sup>m</sup> ビジネスレイヤー(Business Layer)とはコンテンツ・プラットフォーム・インフラの各ビジネス要素を指す。バリューチェーン(Value Chain)とは価値を生み出す一連の諸活動の連鎖。具体的には製品の設計・製造・販売・流通・支援サービスといった連鎖があげられる。BL・VCモデルはこの2つの軸を用いてビジネス形態を整理・分析する手法。

については、それが収集する情報を今後商品化することで図3に示したようなプラットフォーム産業及びポータル産業として今後発展していく可能性がある。

こうした環境変化の中で、卸業と医療施設との関係に関しては、最近、施設における院内業務のアウトソーシングにより、院内物流を卸業者に委託する医療施設が増加しており、例えば、卸業者がSPDシステムを受注するケースなどが報告されるようになってきている。そのようなシステムには卸業者にとって以下のようなメリットがあると考えられる。

- ① 医療機関を対象とした事業においては欠品の発生を予防することが最も重要な課題であるが、コンピュータ化した情報をモニターすることで、在庫情報がほぼリアルタイムで把握できるために、上記の条件を満たした上で在庫管理コストを削減できる。
- ② 地域レベルでそのようなシステムを受注した場合、医療材料の消費動向を適切に把握できるため、仕入れが合理的な判断に基づいて行えるようになる(従って流通段階での在庫リスクが縮小できる)。
- ③ いったん医療施設がそのようなシステムを導入すると他のシステムに変更するスイッチングコストが大きくなることから長期的に顧客との関係を維持できる。

しかしながら、今回のヒアリング結果等を考えると、SPDの導入に関して、卸業者と医療機関の関係については、医療機関側には「商品を購入する見返りとして院内物流をやらせる」といった意識があるように見える。筆者はわが国の医療産業の健全育成と、医療サービスの質向上のためにも、このような不適切な関係を解消することが必要であると考えている。表3は物流コストの削減が経営にどの程度寄与するのかをモデル的に示したもので

ある。この例では 10%の院内物流コストの削減が、医業収益の 25%増に匹敵することが示されている。従って、SPD のシステムを納入する業者としては、このような効果も踏まえた上で、その見返りとしての報酬を医療機関に求めていくことが必要であろう。情報はただではないということを、医療関係者は改めて認識する必要がある。また、卸業者やメーカーが行っている附帯的サービスについては、その内容について適切な契約を結ぶことが必要であり、また、流通加工等については、そのコストがどの程度であるのかについて Activity Based Costing 等を用いて科学的に把握する努力を業者としても行うべきであろう。わが国の医療関連の卸業者で中小企業庁が編集した「中小企業のための物流 ABC 準拠による物流コスト算定・効率化マニュアル」<sup>3)</sup>を使用しているものはほとんどないという情報があるが、今回の分析結果を見る限りでは、確かにそのような状況であるといえる。

日本の医療材料・医療機器の価格が諸外国に比較して割高であるのは、本研究で対象とした附帯的サービスがあるからだという議論がこれまでされているが、仮にそれを根拠に適正な価格設定を求めるのであれば、業者側としてもそのような附帯的サービスのコストについて明らかにしていく必要があると考えられる。

今回の研究からも明らかなように中小企業庁の「中小企業のための物流 ABC 準拠による物流コスト算定・効率化マニュアル」は医療材料・医療機器卸業においても十分導入可能なものであり、今後その積極的活用が望まれる。日医機協などの業界団体が率先してそのようなプロジェクトを行っていく必要がある。

### 3. 医療廃棄物処理業者について

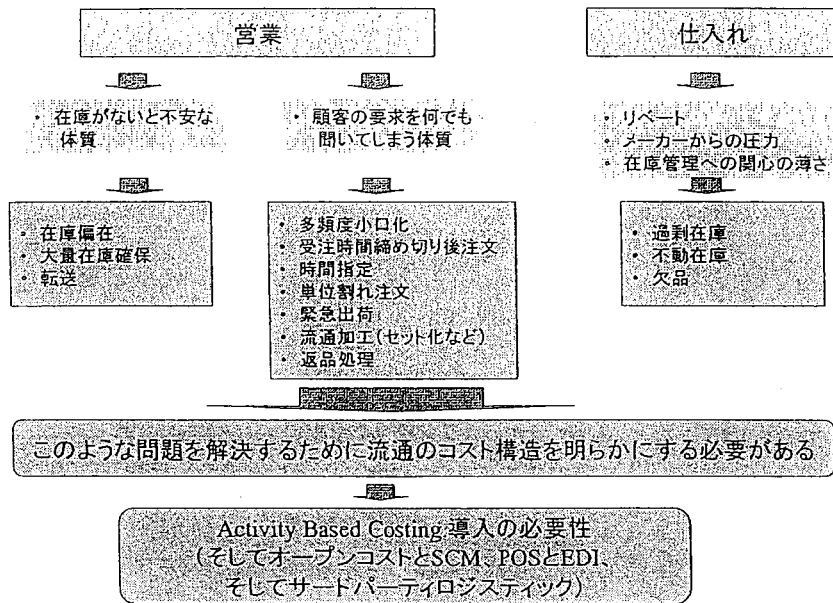
医療廃棄物処理業者における課題についてはすでに述べた。高度高齢社会の到来により、

今後医療廃棄物の量はさらに増大し、またその排出源も、医療サービスの提供場所の多様化により複雑化してくると予想される。したがって、安全性管理のためには、情報のトレーシングの仕組みが必要となる。その意味で IC タグなどを用い医療材料や医療廃棄物管理の情報化については、今後その一般化を目的として、重点的に検討されていくべきではないかと考えられる。

#### 【引用文献】

- 1) 松岡真宏 (2001) : 問屋と商社が復活する日, 東京 : 日経 BP 社.
- 2) 根来龍之、小川佐千代 (2001) : 製薬・医療産業の未来戦略—新たなビジネスモデルの探求—, 東京 : 東洋経済新報社.
- 3) 湯浅和彦 (2003) : 中小企業のための物流 ABC 準拠による物流コスト算定・効率化マニュアル, 東京 : かんき出版.

図1 医療関連卸業に内在する問題

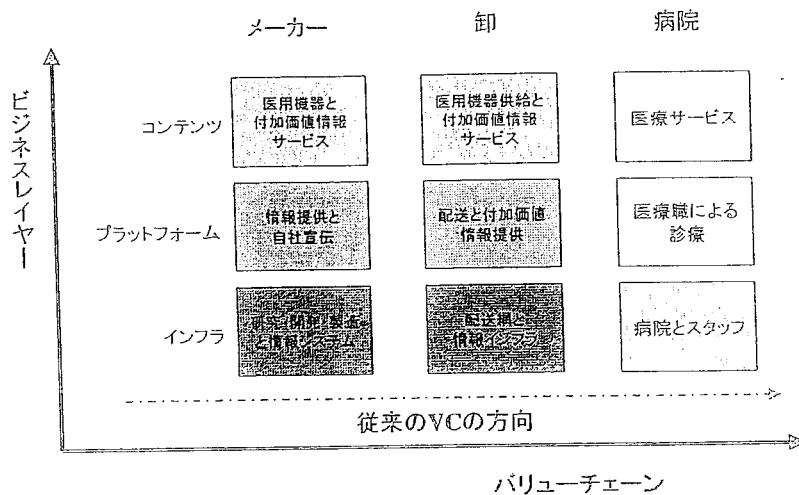


【用語解説】

- ・ オープンコスト Open cost : 車輛調達・運行・作業・拠点等のコストを全てオープンにすること。
- ・ SCM (Supply Chain Management) : 製造業や流通業において、原材料や部品の調達から製造、流通、販売という、生産から最終需要(消費)にいたる商品供給の流れを「供給の鎖」(サプライチェーン) ととらえ、それに参加する部門・企業の間で情報を相互に共有・管理することで、ビジネスプロセスの全体最適を目指す戦略的な経営手法、もしくはそのための情報システム
- ・ POS (point-of-sale) : POS は「(商品が販売され、料金清算を行う) 売り場」という意味。ただし一般に POS といった場合は、商品の販売履歴などをコンピュータで集計・管理し、在庫状況の把握や売れ筋商品の識別など、従来人手に頼っていたときには困難だったきめ細かく迅速な発注・在庫管理を行えるようにするシステム
- ・ EDI (Electronic Data Interchange) : 企業間における商取引を電子化(デジタル化)し、コンピュータを利用したネットワークを通して行えるようにするしくみ。または、そのようなしくみによって構築された電子商取引システム。EDIを導入することにより、受発注業務や決済業務など、従来は人間が介して処理していた企業間取引を省力化/効率化し、同時に迅速化することができる
- ・ サードパーティ・ロジスティクス Third Party Logistics (TPL) : 「第3者による物流」を意味する。TPL 事業者は、顧客企業の個別の運送業務を行うのにとどまらず、調達から在庫管理、棚卸、配送までの全物流業務を“包括的に”請け負い、顧客企業の経営戦略上最適になるように物流システムを設計し、そしてその物流業務を実際に遂行する。これは、荷主企業から見ると「物流の一切をアウトソーシングする」ということになる。

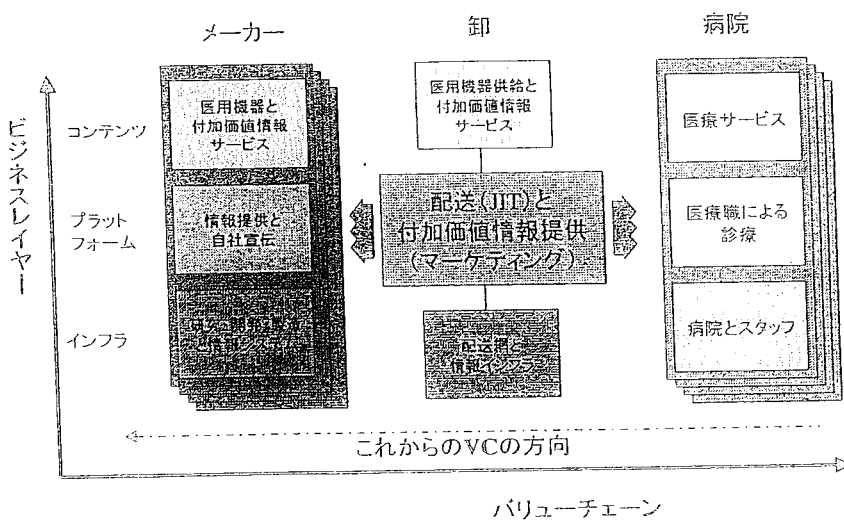


図2 Business Layer・Value Chainモデルによる分析



資料： 根来・小川（2001）を参考に著者改変

図3 ポータル産業としての選択肢



Whole seller からHospital (Clinic) support service company へ

【用語解説】

- JIT: Just In Time 方式とは工程間の仕掛りを徹底的に減らすために、工程間を1個流しのフローショップ化し、製造リードタイムを徹底的に短縮することによりムダを取り去り、必要なものを、必要な時に、必要なだけつくれる柔軟で強靱な企業体質を作るための思想かつ技術。トヨタの「かんばん」方式などが有名。

表3 物流(or在庫)管理コストの明確化

	①初期の状態	②物流コストを 10%削減	③②の状態を 医業収入増で カバーする場合
医業収入	1000	1000	1250
物流コスト	50	45	62.5
その他のコスト	930	930	1162.5
利益	20	25	25

利益率を9%  
とした場合

物流コストが10%  
下がった場合の  
利益率は25%に  
増大した

このようにコストを明確にして  
在庫管理のアウトソーシングを  
受けることができるかどうか  
課題となる

物流コストを初期のままに  
すると25%の利益率は保た  
ないため医業収入を25%  
増大させなければならぬ

## Ⅱ. 結論

本研究では、わが国の医療機器関連産業における業務、特に附帯的サービスの実態調査を行い、①医療材料・医療機器の適正価格設定、及び②物流効率化のための方策提言のための基礎資料を作成することを目的とした。主な研究成果は以下の通りである。

1. 日医機協加盟企業(主として医器販協加盟企業)を対象として、流通加工や保守管理など、どのような附帯的サービスを行っているかについて調査票を作成し、郵送法によって調査を行った。送付した1290社のうち377社から回答が得られた(回収率29.2%)。
2. 回答のあった377社の業務内容を見ると、もっとも多いのは医療機器の卸業(305社:80.9%)で次いで医療材料の卸業(273社:72.4%)、医療機器の輸入・販売(56社:14.9%)、SPD(47社:12.5%)、医療材料の輸入・販売(40社:10.6%)となっていた。
3. 業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供、術後・検査後の物品補充、委託・貸し出し、術中・検査の立会い、伝票処理78社、24時間のバックアップ体制、製品サンプルの提供、術前・検査準備等の補助等であった。
4. 医療機器・医療材料はその提供されている附帯的サービスの組み合わせの特徴から以下のように分類された。
  - 1) 有償保守点検が主体でその他のサービスはあまり提供されていないもの: CT、MRI
  - 2) 24時間バックアップ体制で、立会い及び物流管理(バーコード添付や伝票作成)を含めた院内

物流支援サービスが提供されており、さらに期限切れ在庫のリスクの引き受けや製品サンプルの提供など、総合的な附帯的サービスが提供されているもの: PTCAバルーンカテーテル、冠動脈ステントセット、腹部用ステントコイル、PTAバルーンカテーテル、人工肺、脳外用ステントコイル

- 3) 手術が行われる際の立会い(特に術前・検査準備等)とその後の伝票処理と補充が中心的なサービスとなっているもの(委託・貸し出しも多い): 人工膝関節、人工股関節、脊椎固定システム、骨接合用プレート
  - 4) 3)で24時間バックアップ体制と機器の有償保守点検が行われているもの: 人工心肺装置、自己血回収装置
  - 5) 3)で24時間バックアップ体制と関連計測機器の無償貸与が行われているもの: 埋め込み型心臓ペースメーカー
  - 6) 3)で機器の有償保守点検が行われているもの: 自動腹膜還流装置、外科内視鏡装置(腹腔鏡等)、人工透析装置、内視鏡
5. 物流支援が主体だが、24時間バックアップ体制を必要とせず、立会いも少ないもの: 眼内レンズ
6. PTCAバルーンカテーテルや冠動脈ステントセットのような循環器系の医療機器については納入数の少ない施設で術中・検査の立会いが行われているのに対し、人工膝関節や人工股関節などの整形外科系では納入数に関係なく立会いが行われていた。この理由として、整形外

科領域の手術では器械出し作業が複雑なため、病院側スタッフのみでは対応が難しいことが指摘された。医療機関と卸業者及び医療機器メーカーとの取引契約の中に、当該医療材料や医療機器の適正な使用を補助する観点から、立会い等の専門的サービスを提供することも含まれていると解釈できることから、法的には問題はないのかもしれない。しかしながら、患者の個人情報を知りうる臨床の現場で第三者がサービスを提供していることには倫理的問題及び個人情報保護法との関連から問題となりうる。従って、今後の重要な検討課題である。この問題を解決するためには、器械出しを行える病院側のスタッフ(手術室看護師や臨床工学技士)の配置を公的保険制度の枠組みで保証する等の対策が必要であろう。

7. ヒアリングによる詳細調査の結果、上記の附帯的サービスは、SPDなどを除くとサービスの対価としての価格設定は行われておらず、各社とも全体の利益の中で吸収していた。今後、医療材料に関する物流の近代化に伴い、以上のようなサービスについては、そのコストに見合った対価を設定していくことが必要であると考えられる。しかしながら、ヒアリング結果によると、管理会計的手法を導入し、そのコストの把握を行っている企業はなく(数社はその導入に向けて勉強会やコンサルティング会社への依頼を行っている)、今後の重要な検討課題である。
8. 活動基準原価計算の現地調査を行った物流センターにおけるアクティビティ原価をみると「管理業務・

その他」が6,080,040円(40.3%)と最も高く、ついで出荷(3,864,145円:25.6%)、保管(2,777,768円:17.8%)、入荷(1,275,677円:8.4%)、返品(948,942円:6.3%)、情報処理(248,092円:1.6%)となっていた。

9. 物流コストで問題となるケース単位の処理とピース単位での処理のアクティビティ単価をみると、荷受け・検品ではケースが18.3円、ピースが206.3円、ピッキング・目視・検品ではケースが100.2円、ピースが33.1円となっている。このことは多品種・他頻度・小口配送の増加が医療材料・医療機器の流通コストを高めていることを傍証する結果であると考えられた。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

なし

3. その他

参考資料1

医療機器関連産業における附帯的サービスの実態に関する調査

【ご記入にあたってのお願い】

1. 調査目的: わが国の医療機器関連産業については、その附帯的サービスのあり方が、コスト面及び医療サービスの質の面から議論の対象となっています。医療機器関連産業は21世紀のわが国の産業政策における重点分野でもあり、その健全な発展が期待されています。本調査ではこれまで明確にされていなかった医療機器関連産業における附帯的サービスの実態について調査するとともに、その今後の在り方について検討しようというものです。本調査の目的と意義についてご理解の上、ご協力をいただきますようよろしくお願いいたします。なお、本調査は平成15年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)の採択を受け行われるものです。分析結果につきましては報告書にまとめ、ご協力いただいた方々に後日送付させていただきます。また、報告書に個々の企業名が出ることは無く、また、ご提出いただいたデータが研究を担当する私以外の第三者に提供されることはありません。
2. 各設問のご回答については、該当する番号に○印をつけていただくものと、具体的なご意見等を記入していただくものがあります。また、「その他」を選択される場合には、( )内にできるだけ具体的にご記入ください。
3. ご不明の点がございましたら、下記までお問い合わせください。

—この調査についてのお問い合わせ—

産業医科大学医学部

公衆衛生学教室

TEL 093-691-7244 FAX 093-603-4307

e-mail: smatsuda@med.uoeh-u.ac.jp

(担当)松田晋哉

御社の概要についてお聞きいたします。

問1 御社名 ( ) 支店・営業所の場合はその名称 ( )

問2 御社の業務内容について、該当する番号すべてに○をおつけください。

1 医療材料の製造	2 医療機器の製造	3 医療材料の卸業	4 医療機器の卸業
5 医療材料の輸入・販売		6 医療機器の輸入・販売	
7 医療廃棄物の取扱	8 コンサルティング	9 SPD	10 その他 ( )

なお、会社の概要がわかるパンフレット等がある場合は、返送用の封筒に入れてお送りください。

問3 従業員数 常勤 ( ) 人、非常勤 ( ) 人、常勤換算で合計 ( ) 人  
(支店、営業所の場合は、当該支店・営業所での人数をお書きください。不明の場合は概数で結構です)

## 【用語の説明】

本調査での検討項目の具体的内容は以下の通りです。

なお、調査品目によっては以下の項目が当てはまらない場合もありますが、調査票の処理の効率化を図るためすべて同じ質問項目とさせていただきます。

- 1 情報提供： 添付文書や関連論文など、製品に関する情報の提供。
- 2 24時間のバックアップ体制： 故障時や緊急時の連絡・配送などを24時間体制で行う体制
- 3 術前・検査準備等の補助： 機器のセットアップなどの補助
- 4 術中・検査の立ち合い： 利用者である医療職への、現場での情報提供や補助を目的とした立ち合い
- 5 術後・検査後の物品補充： 販売・レンタル・貸し出ししている医療材料・医療機器の補充をすること
- 6 廃棄物処理（血液付着物等）： 販売・レンタル・貸し出ししている医療材料・医療機器を使用した手術や検査の際に発生する廃棄物や破損品を業者の負担で処理すること
- 7 伝票処理： 医療施設側が使用した物について、業者が確認をして、請求伝票や発注伝票の処理を行うこと
- 8 関連計測機器の無償貸与： 販売・レンタル・貸し出ししている医療材料・医療機器に関連した計測機器を無償で貸与すること
- 9 関連製品の添付： 販売・レンタル・貸し出ししている医療材料・医療機器に関連した製品を無償で添付すること
- 10 製品サンプルの提供： 医療材料・医療機器について製品サンプルを提供すること
- 11 期限切れ在庫の引取り： 販売した医療材料などが滅菌切れ、あるいは陳腐化等で不要となった場合、業者がそれを引き取ること
- 12 院内物流代行： 各部署への納入など、院内の物流を業者が代行すること
- 13 バーコードシール添付： バーコードシールの添付を業者の負担で行うこと
- 14 院内物品管理費用の負担： 払い出し、陳列、在庫チェック、棚卸などを業者の負担で行うこと
- 15 委託・貸し出し： 販売業者の所有する医療機器・医療材料を医療機関に預けること
- 16 貸し出し機器の洗浄： 医療機関に貸し出ししている医療機器を業者の負担で洗浄すること
- 17 機器の無償保守点検： 医療機関に販売及びレンタルしている医療機器に関して無償で保守点検サービスを行うこと
- 18 機器の有償保守点検： 医療機関に販売及びレンタルしている医療機器に関して有償で保守点検サービスを行うこと

問4 納入先である医療施設に何らかのサポートを提供していますか。下記の品目について取り扱っている場合、該当する番号全てに○印をおつけください。

(1) PTCAバルーンカテーテル

- 取り扱っている  
→右の質問にお答えください  
 取り扱っていない

1 情報提供	2 24時間のバックアップ体制
3 術前・検査準備等の補助	4 術中・検査の立ち合い
5 術後・検査後の物品補充	6 廃棄物処理（血液付着物等）
7 伝票処理	8 関連計測機器の無償貸与
9 関連製品の添付	10 製品サンプルの提供
11 期限切れ在庫の引取り	12 院内物流代行
13 バーコードシール添付	14 院内物品管理費用の負担
15 委託・貸し出し	16 貸し出し機器の洗浄
17 機器の無償保守点検	18 機器の有償保守点検
19 その他（ ）	20 サポートは一切していない

(2) 冠動脈用ステントセット

- 取り扱っている  
→右の質問にお答えください  
 取り扱っていない

1 情報提供	2 24時間のバックアップ体制
3 術前・検査準備等の補助	4 術中・検査の立ち合い
5 術後・検査後の物品補充	6 廃棄物処理（血液付着物等）
7 伝票処理	8 関連計測機器の無償貸与
9 関連製品の添付	10 製品サンプルの提供
11 期限切れ在庫の引取り	12 院内物流代行
13 バーコードシール添付	14 院内物品管理費用の負担
15 委託・貸し出し	16 貸し出し機器の洗浄
17 機器の無償保守点検	18 機器の有償保守点検
19 その他（ ）	20 サポートは一切していない

(3) 植込み型心臓ペースメーカー

- 取り扱っている  
→右の質問にお答えください  
 取り扱っていない

1 情報提供	2 24時間のバックアップ体制
3 術前・検査準備等の補助	4 術中・検査の立ち合い
5 術後・検査後の物品補充	6 廃棄物処理（血液付着物等）
7 伝票処理	8 関連計測機器の無償貸与
9 関連製品の添付	10 製品サンプルの提供
11 期限切れ在庫の引取り	12 院内物流代行
13 バーコードシール添付	14 院内物品管理費用の負担
15 委託・貸し出し	16 貸し出し機器の洗浄
17 機器の無償保守点検	18 機器の有償保守点検
19 その他（ ）	20 サポートは一切していない



(4) 人工心肺装置

取り扱っている

→右の質問にお答えください

取り扱っていない

1 情報提供	2 24時間のバックアップ体制
3 術前・検査準備等の補助	4 術中・検査の立ち合い
5 術後・検査後の物品補充	6 廃棄物処理（血液付着物等）
7 伝票処理	8 関連計測機器の無償貸与
9 関連製品の添付	10 製品サンプルの提供
11 期限切れ在庫の引取り	12 院内物流代行
13 バーコードシール添付	14 院内物品管理費用の負担
15 委託・貸し出し	16 貸し出し機器の洗浄
17 機器の無償保守点検	18 機器の有償保守点検
19 その他（ ）	20 サポートは一切していない

(5) 自動腹膜灌流装置

取り扱っている

→右の質問にお答えください

取り扱っていない

1 情報提供	2 24時間のバックアップ体制
3 術前・検査準備等の補助	4 術中・検査の立ち合い
5 術後・検査後の物品補充	6 廃棄物処理（血液付着物等）
7 伝票処理	8 関連計測機器の無償貸与
9 関連製品の添付	10 製品サンプルの提供
11 期限切れ在庫の引取り	12 院内物流代行
13 バーコードシール添付	14 院内物品管理費用の負担
15 委託・貸し出し	16 貸し出し機器の洗浄
17 機器の無償保守点検	18 機器の有償保守点検
19 その他（ ）	20 サポートは一切していない

(6) 人工透析装置

取り扱っている

→右の質問にお答えください

取り扱っていない

1 情報提供	2 24時間のバックアップ体制
3 術前・検査準備等の補助	4 術中・検査の立ち合い
5 術後・検査後の物品補充	6 廃棄物処理（血液付着物等）
7 伝票処理	8 関連計測機器の無償貸与
9 関連製品の添付	10 製品サンプルの提供
11 期限切れ在庫の引取り	12 院内物流代行
13 バーコードシール添付	14 院内物品管理費用の負担
15 委託・貸し出し	16 貸し出し機器の洗浄
17 機器の無償保守点検	18 機器の有償保守点検
19 その他（ ）	20 サポートは一切していない

(7) 自己血回収装置

取り扱っている

→右の質問にお答えください

取り扱っていない

1 情報提供	2 24時間のバックアップ体制
3 術前・検査準備等の補助	4 術中・検査の立ち合い
5 術後・検査後の物品補充	6 廃棄物処理（血液付着物等）
7 伝票処理	8 関連計測機器の無償貸与
9 関連製品の添付	10 製品サンプルの提供
11 期限切れ在庫の引取り	12 院内物流代行
13 バーコードシール添付	14 院内物品管理費用の負担
15 委託・貸し出し	16 貸し出し機器の洗浄
17 機器の無償保守点検	18 機器の有償保守点検
19 その他（ ）	20 サポートは一切していない

(8) 人工肺

取り扱っている

→右の質問にお答えください

取り扱っていない

1 情報提供	2 24時間のバックアップ体制
3 術前・検査準備等の補助	4 術中・検査の立ち合い
5 術後・検査後の物品補充	6 廃棄物処理（血液付着物等）
7 伝票処理	8 関連計測機器の無償貸与
9 関連製品の添付	10 製品サンプルの提供
11 期限切れ在庫の引取り	12 院内物流代行
13 バーコードシール添付	14 院内物品管理費用の負担
15 委託・貸し出し	16 貸し出し機器の洗浄
17 機器の無償保守点検	18 機器の有償保守点検
19 その他（ ）	20 サポートは一切していない

(9) 外科内視鏡装置（腹腔鏡等）

取り扱っている

→右の質問にお答えください

取り扱っていない

1 情報提供	2 24時間のバックアップ体制
3 術前・検査準備等の補助	4 術中・検査の立ち合い
5 術後・検査後の物品補充	6 廃棄物処理（血液付着物等）
7 伝票処理	8 関連計測機器の無償貸与
9 関連製品の添付	10 製品サンプルの提供
11 期限切れ在庫の引取り	12 院内物流代行
13 バーコードシール添付	14 院内物品管理費用の負担
15 委託・貸し出し	16 貸し出し機器の洗浄
17 機器の無償保守点検	18 機器の有償保守点検
19 その他（ ）	20 サポートは一切していない

(10) 腹部用ステントコイル

取り扱っている

→右の質問にお答えください

取り扱っていない

1 情報提供	2 24時間のバックアップ体制
3 術前・検査準備等の補助	4 術中・検査の立ち合い
5 術後・検査後の物品補充	6 廃棄物処理（血液付着物等）
7 伝票処理	8 関連計測機器の無償貸与
9 関連製品の添付	10 製品サンプルの提供
11 期限切れ在庫の引取り	12 院内物流代行
13 バーコードシール添付	14 院内物品管理費用の負担
15 委託・貸し出し	16 貸し出し機器の洗浄
17 機器の無償保守点検	18 機器の有償保守点検
19 その他（ ）	20 サポートは一切していない

(11) PTA バルンカテーテル

取り扱っている

→右の質問にお答えください

取り扱っていない

1 情報提供	2 24時間のバックアップ体制
3 術前・検査準備等の補助	4 術中・検査の立ち合い
5 術後・検査後の物品補充	6 廃棄物処理（血液付着物等）
7 伝票処理	8 関連計測機器の無償貸与
9 関連製品の添付	10 製品サンプルの提供
11 期限切れ在庫の引取り	12 院内物流代行
13 バーコードシール添付	14 院内物品管理費用の負担
15 委託・貸し出し	16 貸し出し機器の洗浄
17 機器の無償保守点検	18 機器の有償保守点検
19 その他（ ）	20 サポートは一切していない

(12) 眼内レンズ

取り扱っている

→右の質問にお答えください

取り扱っていない

1 情報提供	2 24時間のバックアップ体制
3 術前・検査準備等の補助	4 術中・検査の立ち合い
5 術後・検査後の物品補充	6 廃棄物処理（血液付着物等）
7 伝票処理	8 関連計測機器の無償貸与
9 関連製品の添付	10 製品サンプルの提供
11 期限切れ在庫の引取り	12 院内物流代行
13 バーコードシール添付	14 院内物品管理費用の負担
15 委託・貸し出し	16 貸し出し機器の洗浄
17 機器の無償保守点検	18 機器の有償保守点検
19 その他（ ）	20 サポートは一切していない

(13) 人工膝関節

- 取り扱っている  
→右の質問にお答えください  
 取り扱っていない

1 情報提供	2 24時間のバックアップ体制
3 術前・検査準備等の補助	4 術中・検査の立ち合い
5 術後・検査後の物品補充	6 廃棄物処理（血液付着物等）
7 伝票処理	8 関連計測機器の無償貸与
9 関連製品の添付	10 製品サンプルの提供
11 期限切れ在庫の引取り	12 院内物流代行
13 バーコードシール添付	14 院内物品管理費用の負担
15 委託・貸し出し	16 貸し出し機器の洗浄
17 機器の無償保守点検	18 機器の有償保守点検
19 その他（ ）	20 サポートは一切していない

(14) 人工股関節

- 取り扱っている  
→右の質問にお答えください  
 取り扱っていない

1 情報提供	2 24時間のバックアップ体制
3 術前・検査準備等の補助	4 術中・検査の立ち合い
5 術後・検査後の物品補充	6 廃棄物処理（血液付着物等）
7 伝票処理	8 関連計測機器の無償貸与
9 関連製品の添付	10 製品サンプルの提供
11 期限切れ在庫の引取り	12 院内物流代行
13 バーコードシール添付	14 院内物品管理費用の負担
15 委託・貸し出し	16 貸し出し機器の洗浄
17 機器の無償保守点検	18 機器の有償保守点検
19 その他（ ）	20 サポートは一切していない

(15) 脊椎固定システム

- 取り扱っている  
→右の質問にお答えください  
 取り扱っていない

1 情報提供	2 24時間のバックアップ体制
3 術前・検査準備等の補助	4 術中・検査の立ち合い
5 術後・検査後の物品補充	6 廃棄物処理（血液付着物等）
7 伝票処理	8 関連計測機器の無償貸与
9 関連製品の添付	10 製品サンプルの提供
11 期限切れ在庫の引取り	12 院内物流代行
13 バーコードシール添付	14 院内物品管理費用の負担
15 委託・貸し出し	16 貸し出し機器の洗浄
17 機器の無償保守点検	18 機器の有償保守点検
19 その他（ ）	20 サポートは一切していない

(16) 骨接合用プレート

取り扱っている

→右の質問にお答えください

取り扱っていない

1 情報提供	2 24時間のバックアップ体制
3 術前・検査準備等の補助	4 術中・検査の立ち合い
5 術後・検査後の物品補充	6 廃棄物処理（血液付着物等）
7 伝票処理	8 関連計測機器の無償貸与
9 関連製品の添付	10 製品サンプルの提供
11 期限切れ在庫の引取り	12 院内物流代行
13 バーコードシール添付	14 院内物品管理費用の負担
15 委託・貸し出し	16 貸し出し機器の洗浄
17 機器の無償保守点検	18 機器の有償保守点検
19 その他（ ）	20 サポートは一切していない

(17) 脳外用ステント・コイル

取り扱っている

→右の質問にお答えください

取り扱っていない

1 情報提供	2 24時間のバックアップ体制
3 術前・検査準備等の補助	4 術中・検査の立ち合い
5 術後・検査後の物品補充	6 廃棄物処理（血液付着物等）
7 伝票処理	8 関連計測機器の無償貸与
9 関連製品の添付	10 製品サンプルの提供
11 期限切れ在庫の引取り	12 院内物流代行
13 バーコードシール添付	14 院内物品管理費用の負担
15 委託・貸し出し	16 貸し出し機器の洗浄
17 機器の無償保守点検	18 機器の有償保守点検
19 その他（ ）	20 サポートは一切していない

(18) CT

取り扱っている

→右の質問にお答えください

取り扱っていない

1 情報提供	2 24時間のバックアップ体制
3 術前・検査準備等の補助	4 術中・検査の立ち合い
5 術後・検査後の物品補充	6 廃棄物処理（血液付着物等）
7 伝票処理	8 関連計測機器の無償貸与
9 関連製品の添付	10 製品サンプルの提供
11 期限切れ在庫の引取り	12 院内物流代行
13 バーコードシール添付	14 院内物品管理費用の負担
15 委託・貸し出し	16 貸し出し機器の洗浄
17 機器の無償保守点検	18 機器の有償保守点検
19 その他（ ）	20 サポートは一切していない

(19) MRI

- 取り扱っている  
→右の質問にお答えください  
 取り扱っていない

1 情報提供	2 24時間のバックアップ体制
3 術前・検査準備等の補助	4 術中・検査の立ち合い
5 術後・検査後の物品補充	6 廃棄物処理（血液付着物等）
7 伝票処理	8 関連計測機器の無償貸与
9 関連製品の添付	10 製品サンプルの提供
11 期限切れ在庫の引取り	12 院内物流代行
13 バーコードシール添付	14 院内物品管理費用の負担
15 委託・貸し出し	16 貸し出し機器の洗浄
17 機器の無償保守点検	18 機器の有償保守点検
19 その他（ ）	20 サポートは一切していない

(20) 内視鏡

- 取り扱っている  
→右の質問にお答えください  
 取り扱っていない

1 情報提供	2 24時間のバックアップ体制
3 術前・検査準備等の補助	4 術中・検査の立ち合い
5 術後・検査後の物品補充	6 廃棄物処理（血液付着物等）
7 伝票処理	8 関連計測機器の無償貸与
9 関連製品の添付	10 製品サンプルの提供
11 期限切れ在庫の引取り	12 院内物流代行
13 バーコードシール添付	14 院内物品管理費用の負担
15 委託・貸し出し	16 貸し出し機器の洗浄
17 機器の無償保守点検	18 機器の有償保守点検
19 その他（ ）	20 サポートは一切していない

(21) その他（ ）

- 取り扱っている  
→右の質問にお答えください  
 取り扱っていない

1 情報提供	2 24時間のバックアップ体制
3 術前・検査準備等の補助	4 術中・検査の立ち合い
5 術後・検査後の物品補充	6 廃棄物処理（血液付着物等）
7 伝票処理	8 関連計測機器の無償貸与
9 関連製品の添付	10 製品サンプルの提供
11 期限切れ在庫の引取り	12 院内物流代行
13 バーコードシール添付	14 院内物品管理費用の負担
15 委託・貸し出し	16 貸し出し機器の洗浄
17 機器の無償保守点検	18 機器の有償保守点検
19 その他（ ）	20 サポートは一切していない

(22) その他 ( )

取り扱っている

→右の質問にお答えください

取り扱っていない

1 情報提供	2 24時間のバックアップ体制
3 術前・検査準備等の補助	4 術中・検査の立ち合い
5 術後・検査後の物品補充	6 廃棄物処理（血液付着物等）
7 伝票処理	8 関連計測機器の無償貸与
9 関連製品の添付	10 製品サンプルの提供
11 期限切れ在庫の引取り	12 院内物流代行
13 バーコードシール添付	14 院内物品管理費用の負担
15 委託・貸し出し	16 貸し出し機器の洗浄
17 機器の無償保守点検	18 機器の有償保守点検
19 その他 ( )	20 サポートは一切していない

(23) その他 ( )

取り扱っている

→右の質問にお答えください

取り扱っていない

1 情報提供	2 24時間のバックアップ体制
3 術前・検査準備等の補助	4 術中・検査の立ち合い
5 術後・検査後の物品補充	6 廃棄物処理（血液付着物等）
7 伝票処理	8 関連計測機器の無償貸与
9 関連製品の添付	10 製品サンプルの提供
11 期限切れ在庫の引取り	12 院内物流代行
13 バーコードシール添付	14 院内物品管理費用の負担
15 委託・貸し出し	16 貸し出し機器の洗浄
17 機器の無償保守点検	18 機器の有償保守点検
19 その他 ( )	20 サポートは一切していない

(24) その他 ( )

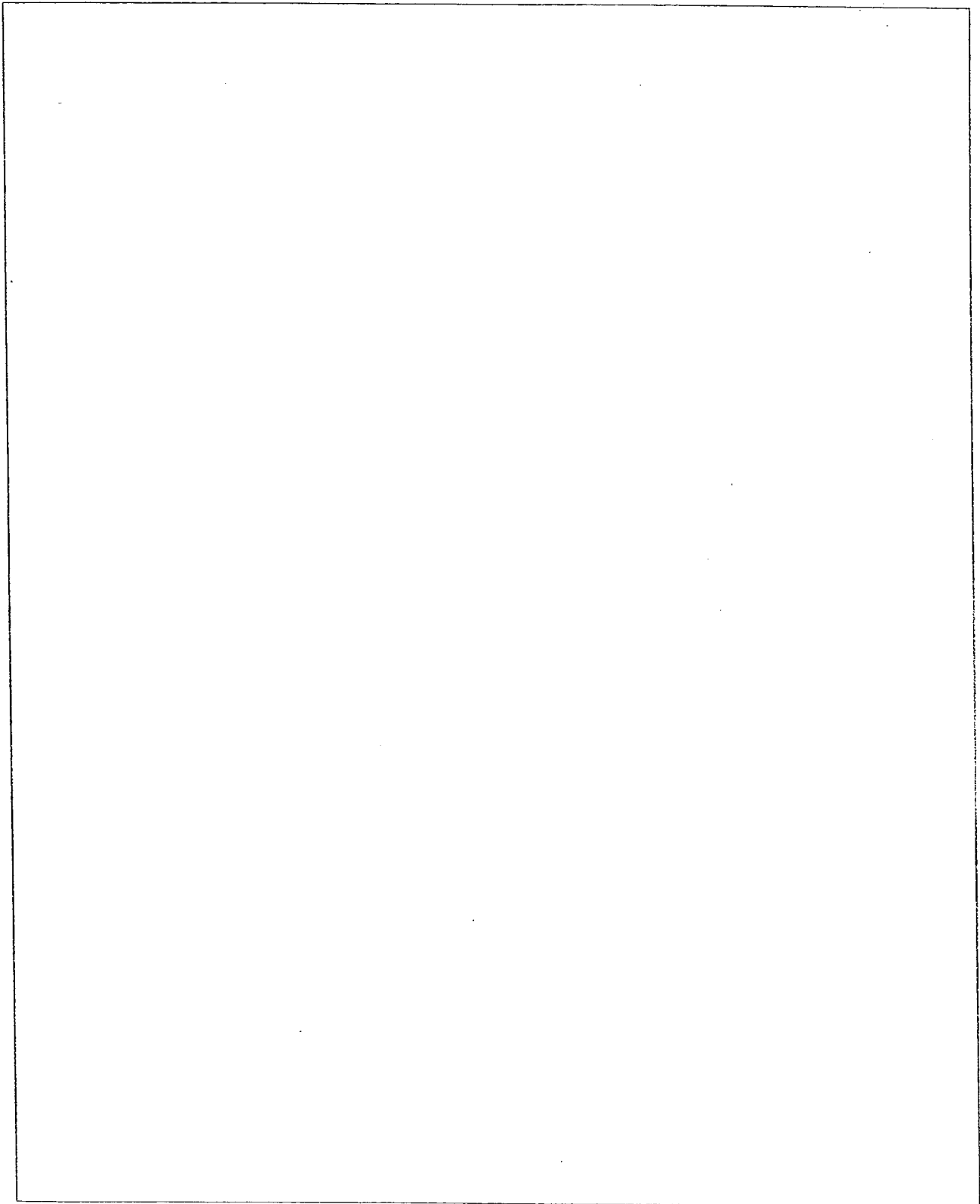
取り扱っている

→右の質問にお答えください

取り扱っていない

1 情報提供	2 24時間のバックアップ体制
3 術前・検査準備等の補助	4 術中・検査の立ち合い
5 術後・検査後の物品補充	6 廃棄物処理（血液付着物等）
7 伝票処理	8 関連計測機器の無償貸与
9 関連製品の添付	10 製品サンプルの提供
11 期限切れ在庫の引取り	12 院内物流代行
13 バーコードシール添付	14 院内物品管理費用の負担
15 委託・貸し出し	16 貸し出し機器の洗浄
17 機器の無償保守点検	18 機器の有償保守点検
19 その他 ( )	20 サポートは一切していない

問5. 医療機器関連産業における附帯的サービスに関するご意見がありましたらお書きください  
(改正薬事法の業務への影響、物流加工・配送に関するコスト負担のあり方などについて)



ご協力有難うございました。



## 医療機器関連産業における物流コスト把握の状況に関する調査

【ご記入にあたってのお願い】

調査目的：医療機器関連産業は21世紀のわが国の産業政策における重点分野でもあり、その健全な発展が期待されています。本調査ではこれまで明確にされていなかった医療機器関連産業における物流コスト把握の状況について調査するとともに、その今後の在り方について検討しようというものです。本調査の目的と意義についてご理解の上、ご協力をいただきますようよろしくお願いいたします。なお、本調査は平成15年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)の採択を受け行われるものです。分析結果につきましては報告書にまとめ、ご協力いただいた方々に後日送付させていただきます。また、報告書に個々の企業名が出ることは無く、また、ご提出いただいたデータが研究を担当する私以外の第三者に提供されることはありません。

各設問のご回答については、該当する番号に○印をつけていただくものと、具体的なご意見等を記入していただくものがあります。

ご不明の点がございましたら、下記までお問い合わせください。

産業医科大学医学部公衆衛生学教室 TEL 093-691-7244 FAX 093-603-4307

e-mail: [smatsuda@med.uoeh-u.ac.jp](mailto:smatsuda@med.uoeh-u.ac.jp) (担当)松田晋哉

用語の説明：

活動基準原価計算(Activity Based Costing: ABC)：活動基準原価計算は、間接費をより正確に把握し、コストに反映させるために考えられた原価計算の方法です。その特徴は、受注、発注、搬入、納品などの活動ごとに原価を把握することにより、サービス別、顧客別の原価を推計するなどの応用が出来ます。

御社の概要についてお聞きいたします。

問1 御社名 ( ) 支店・営業所の場合はその名称 ( )

問2 御社の業務内容について、該当する番号すべてに○をおつけください。

1 医療材料の製造	2 医療機器の製造	3 医療材料の卸業	4 医療機器の卸業
5 医療材料の輸入・販	6 医療機器の輸入・販売	7 修理業・保守管理業	
売			
8 医療廃棄物の取扱	9 コンサルティング	10 SPD	11 その他 ( )

問3 従業員数 常勤 ( ) 人、非常勤 ( ) 人、常勤換算で合計 ( ) 人  
(支店、営業所の場合は、当該支店・営業所での人数をお書きください。不明の場合は概数で結構です)

問4 御社では在庫管理をどのような形式で行っていますか？当てはまるものすべてに○をつけてください。複数の場合、もしおわかりになるようでしたら全体に占める大体の割合を（ ）内に記入してください。

1. UCC/EAN-128 を用いてコンピュータ管理 ( %)
2. その他のコードを用いてコンピュータ管理 ( %)
3. 紙ベースで管理 ( %)
4. 定期的な棚卸での数量確認で対応
5. 管理していない

問5 すべての方にお聞きします。御社では物流費をどのように把握していますか？

1. 総物流費（社内物流費＋外部委託費）を把握している
2. 他社払物流費のみを把握している
3. 把握していない

問6 問5で1「総物流費（社内物流費＋外部委託費）を把握している」または2「外部委託費のみを把握している」と回答された方にお聞きします。御社では中小企業庁の「やさしい物流コスト算定マニュアル」あるいはその関連書籍を利用していますか？

1. 利用している
2. 利用していない

問7 問5で1「総物流費（社内物流費＋外部委託費）を把握している」または2「外部委託費のみを把握している」と回答された方にお聞きします。御社では物流費をどのように把握していますか？当てはまるものすべてに○をつけてください。

1. 活動基準原価計算を実施
2. 経理データから関連部分を抽出して推計
3. その他の方法で実施

問8 問7で1「活動基準原価計算を実施」と回答された方にお聞きします。御社では活動基準原価計算の結果をどのように活用されていますか？当てはまるものすべてに○をつけてください。

1. 物流費の削減対策の立案
2. 顧客別の物流費の分析
3. その他 ( )

問9 問5で3「把握していない」と回答された方にお聞きします。御社では今後物流費を把握することが必要であるとお考えですか？

1. 必要である
2. 必要ではない
3. どちらともいえない・わからない

問10 問5で3「把握していない」と回答された方にお聞きします。御社では今後物流費を把握する計画がありますか？

1. 計画がある
2. 計画はないが関心はある
3. 計画もなく、また関心もない
4. わからない

問11 すべての方にお聞きします。活動基準原価計算は物流費の適正化に役立つとお考えですか？

1. 役に立つと思う
2. 役に立つとは思わない
3. どちらともいえない・わからない

問12 すべての方にお聞きします。バーコードシールの添付の有無や配送条件といった納品条件によって納入価格を変えるべきであるという意見がありますが、あなたはこの意見に賛成ですか？

1. 賛成である
2. 反対である
3. どちらともいえない

ご協力ありがとうございました。