

医療機器流通の特徴について

(日本医療機器販売業協会)

医療機器・医療材料の流通 その概要

平成 20 年 12 月 3 日
日本医療機器販売業協会

1. 医療機器・医療材料の特性（医薬品と比較して）

医療機器・医療材料は使用される場所やその目的、使用する関係者が同一であること等で、医薬品と同様の物と解釈される傾向にある。

医療機器・医療材料の流通実態を理解するには、医療機器・医療材料と医薬品の違いを理解することが求められる。

項目	医療機器・医療材料	医薬品
1 市場規模	およそ 2.3 兆円	およそ 6.9 兆円
2 製品の種類	60 万種類程度	13000 種類程度
3 一種類当たりの市場規模	380 万円	5.3 億円
4 作用機序	具体的・見える	やや抽象的・見え難い
5 使用時の特徴	<ul style="list-style-type: none"> * 概ね手術、処置と一体 * 多くの場合一回の使用 * 複数の材料及び器械との組み合わせで使用 	<ul style="list-style-type: none"> * 多くの場合投与に技術は不要 * 複数回ないし一定期間にわたる投与
6 製造形態・製造技術	<ul style="list-style-type: none"> * やや手工業的 * 幅広い技術 	<ul style="list-style-type: none"> * 装置産業的 * 高度
7 製品寿命	* 短い（18ヶ月程度）	* 長い
8 その他	<ul style="list-style-type: none"> * 数ミリから数メートルまで * 寸法・形状の存在 * 洗浄・滅菌等の前処理 * 感染性廃棄物の問題 * 修理・保守 	

表 1 医療機器・医療材料の特性

これらの医療機器・医療材料の特性が、流通や医療機関における医療機器・医療材料の管理を難しいものになっている。

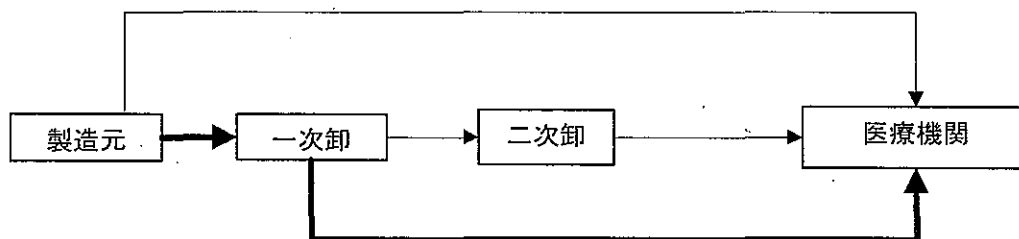
2. 医療材料の流通・管理

- 1) 医療材料が多品種であり、製造に要求される技術の多くが手工的である結果、多数の製造会社が存在している。各々の製造会社は必然的に小規模になり、薄く広く分布した医療機関に、製品を使用するために必要な情報を伝達するのが難しくしている。この情報伝達の多くの部分を、全国に展開している流通業者が担っている。多品種・少量の製品特性は同時に、医療機関や流通における製品管理を難しくしている。多品種・少量の特性は多頻度・少量の配送要因となり、流通コストを引き上げている。
- 2) 医療材料の作用機序が具体的で視覚や触覚に訴える特徴は、医療材料の選定に当たり術者に、事前に材料を見、手に取り、時にはシミュレーションする事を要求させる。事前の検討で形状・寸法の絞り込みが行われるが、余裕を見て幅広い材料が準備されるのが一般的である。
- 3) 医療材料は数ミリから 1メートルを越えるものまで大きさに幅がある。形状も千差万別である。滅菌或いは材質の劣化などの要因で製品寿命の短いものもあり、在庫管理・貯蔵スペース・輸送手段等に注意が必要となる。

3. 流通経路（卸の取引形態）

1) 従来型の流通

第1図のように多くは製造元ないし輸入元から、一次卸を経由し医療機関に納められている。MRIやレントゲンのような大型機器は、直接メーカーから医療機関に納入されることがある。医療機関の分布が広く薄いことから、二次卸経由での物品納入が一部残っている。医療機関の一部には所謂トンネル卸経由での購入もある。

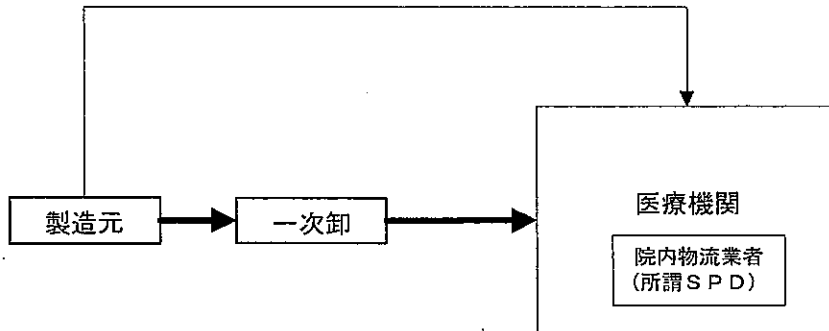


第1図

2) 院内物流を外注する物流

多品種少量の医療材料は医療機関での物品管理を難しいものにしており、医療機関内部での在庫管理をはじめとする物流管理を外注する手法が十年以上前から存在してい

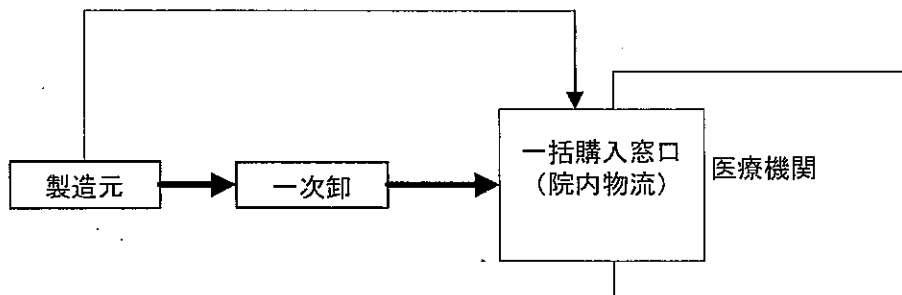
る（第2図）。



第2図

3) 物品購入窓口をも外注する物流

物品購入窓口を一本化することを条件に、物品の購入価格の引き下げや、物品の使用が確認された時点で所有権の移転を行う、所謂預託販売の提案が最近多く見られる。使用者側（医療機関）の責任が曖昧となり、時間の経過に伴い医療機関の当事者能力が損なわれる等の他、預託されている物品の管理責任が不明確になる等々が問題となっている。（第3図）



第3図

4) 一次卸、二次卸、三次卸の存在理由と相互の取引関係

卸業者の基本的な役回りは情報の提供、流通、金融である。修理業の資格を取得し修理・保守管理の機能を提供する場合も希でない。医療機関での在庫管理を含む院内流通を担う場合もある。医療機関が広く薄い存在であることが、二次卸、三次卸を必要とする。流通経路が長くなることでトレース実施の正確性が低下し、適切な製品情報の提供に支障が来す恐れがある。