

第11回医療機器の流通改善に関する懇談会

令和8年3月30日(月)

資料1

今までの医療機器流通改懇の振り返り

厚生労働省 医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

今までの医療機器流改懇の振り返り

- 2024年4月から働き方改革関連法施行によりトラックドライバーの時間外労働に上限規制等が適用される、いわゆる「2024年問題」について、以下のような懸念が生じることが指摘されたところである。

(主な懸念事項)

- ✓ 運転手の不足により、トラックなどが不足し、国内輸送手段の確保が困難となる
 - ✓ 1日に運行できるトラック便数が減り、1日あたりの納品回数が減少する
 - ✓ 長距離区間での輸送において、荷物を1日で運ぶことができず、物流リードタイムが長期化する
 - ✓ 運送会社の法令順守やトラックドライバー確保のための賃金負担増が物流コストにも反映され、物流コストが増加する
- 上記を背景として、医療機器業界において生じうる影響と各流通関係者がとりうる実効的な方策について、令和5年10月及び11月に医療機器流改懇においてご議論をいただいた。その後、流改懇での意見を踏まえて、課題と流通関係者が講じるべき対応策を整理し、地方公共団体や関係団体(メーカー、卸、医療機関等)に対して令和5年12月14日付けで医薬産業振興・医療情報企画課長通知を発出し周知を図ったところである。
 - また、2024年問題に関連して、医器販協が策定した「適正使用支援ガイドライン」が令和5年11月の流改懇において紹介された。

⇒ MTJAPAN及び医器販協において上記課長通の実施状況等のアンケートを実施していただいたので、両団体から対応状況等についての結果報告をいただき、その上で報告に係る現状の分析と今後の対応方針について、ご意見をいただきたい。

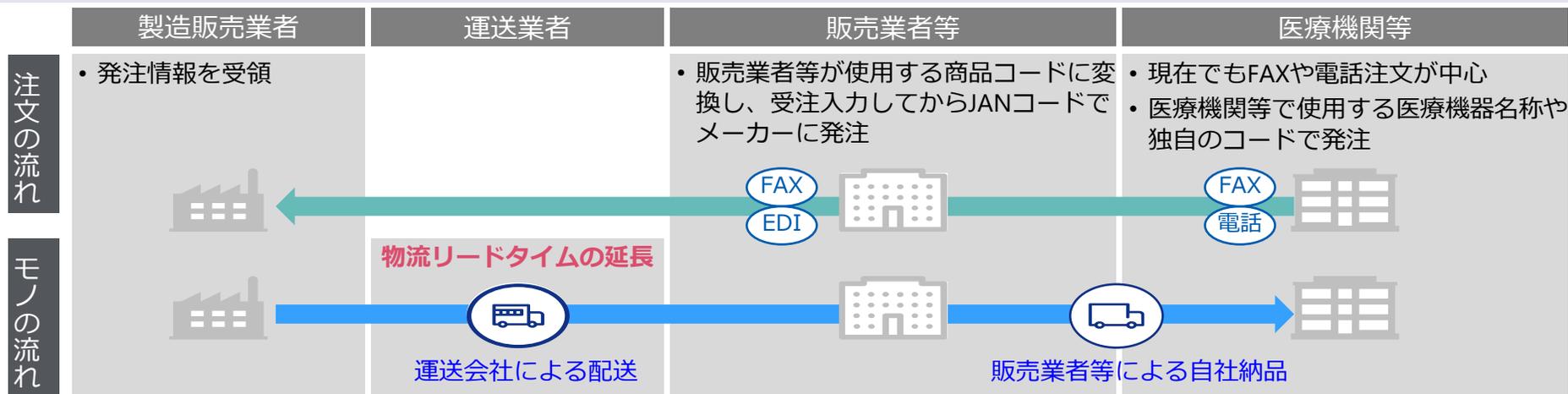
参考資料



物流2024年問題により生じる医療機器業界への影響 (1/2)

2023年12月23日開催
「第10回医療機器の流通改善に関する懇談会」資料抜粋 (以下同じ)

医療機関等が医療機器を発注してから、納品されるまでには多くの流通関係者が関与しているため、物流2024年問題の「輸送力の低下」による様々な影響を受ける可能性がある。



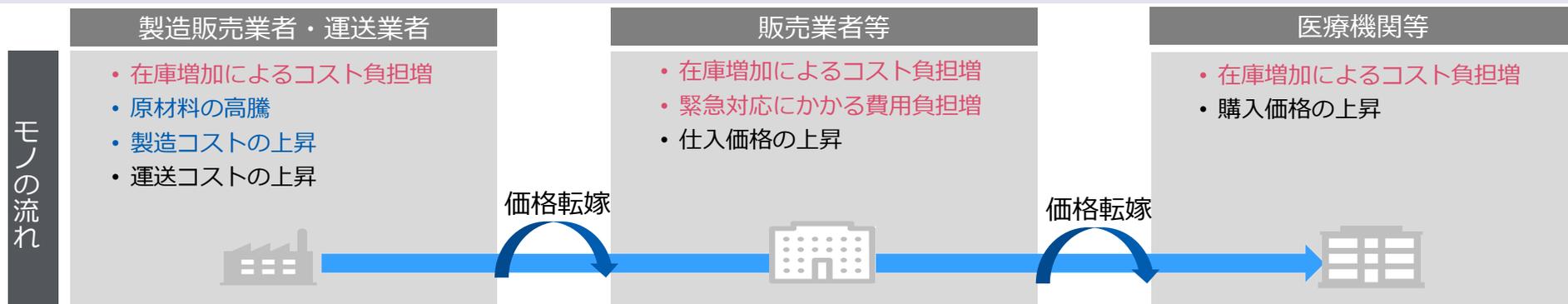
	要因	課題	想定される医療機器流通への影響
2024年問題に起因	輸送力の低下	<ul style="list-style-type: none"> • 残業時間規制に伴う運転手の不足により、トラックなどが不足し、国内輸送手段の確保が困難となる • 残業時間規制により、1日に運行できるトラック便数が減り、1日あたりの納品回数が減少する • 残業時間規制により、長距離区間での輸送において、荷物を1日で運ぶことができず、物流リードタイムが長期化する 	<ul style="list-style-type: none"> • 発送から納品までの、配送に係るリードタイムが長期化する
			<ul style="list-style-type: none"> • 輸送に携わる人材不足により、輸送品質をこれまでどおりに維持することが難しくなり、外装ダメージの増加など、輸送品質が低下する
			<ul style="list-style-type: none"> • 例として、これまで同一の場所に1日数回配送を行っていたが、従来通りの回数の配送が困難となるなど、納品タイミングの柔軟性が損なわれる
			<ul style="list-style-type: none"> • 予定していた製品到着が遅延する事により患者の治療や診断が遅れる可能性があり、特に緊急時に対応が困難になる恐れがある

物流2024年問題により生じうる医療機器業界への影響 (2/2)

凡例

赤字：2024問題に起因
 青字：社会情勢に起因
 黒字：複合的

医療機器のサプライチェーン上の各所で生じうるコスト上昇は「物流2024年問題」に加え、社会情勢の変化（燃料費高騰、円安、インフレ、人件費の上昇等）によるコスト上昇も大きく影響を受ける。



	要因	課題	想定される医療機器流通への影響
2024年問題に起因	物流コストなどの増加	<ul style="list-style-type: none"> ・ 運送会社の法令順守やトラックドライバー確保のための賃金負担増が 物流コストにも反映され、物流コストが増加する ・ 運送業者が自社の経営維持のため、増加コストを運賃に転嫁する 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 運送業者のコスト増及び運賃への転嫁により、医療機器の製造や販売に関わる企業の物流コストが上昇し、医療機関等への販売価格への価格転嫁につながる
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 昨年からの燃料費の急騰による製品価格の値上げは引き続き行われている ・ 円安による輸入品の高騰 ・ 日本国内におけるインフレ転換（物価上昇、人件費上昇等） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 燃料費高騰、原材料費高騰、人件費上昇等により製造コスト、物流コストの上昇により、特定保険医療材料を含むすべての医療機器の仕入価格の高騰が起き、医療機関等への販売価格への価格転嫁につながる

医療機器業界の特性等により生じうる課題

医療機器業界における特性等により生じうる主な課題は、以下のようなものが考えられる。

医療機器業界の特性等

1

- **償還価格による製品価格の限界の存在**
償還価格が設定されている医療材料が存在するため、製造販売業者及び販売業者等が設定できる製品価格に限界がある

2

- **貸出品の存在**
貸出品については製造販売業者から医療機関等へのモノの流れに加え、医療機関等から製造販売業者へのモノの流れが発生する医療機器の中には使用前の滅菌や使用後の洗浄・消毒等が必要なものが存在する

3

- **適正使用支援業務（※）の実施**
製品販売以外の無償付帯業務が存在する

4

- **医療機関等における医療機器管理機能の不足**
医療機関等に医療機器・材料をまとめて管理する機能/部署がないことが多い

5

- **販売業者と医療機関間のデジタル化の遅れ**
医療機関等から販売業者等への発注について、FAXや電話で行われる

特性等に起因して生じうる課題

- 医療機関等において保険者・患者から受け取ることができる対価は一定であることから、医療機関等はコスト転嫁の受け入れに限界があり、販売業者等の収益が悪化する

- 貸出品について、通常の物品管理とは異なる以下のような対応が必要となり、他よりも追加的な人的・金銭的コストが発生する
 - 医療機関等からの貸出品要求に柔軟に対応するために、製造販売業者・販売業者等において一定の在庫が必要になる
 - トレサビリティ管理（ロット・シリアル管理）が複雑となる
 - 医療機器の滅菌・洗浄・消毒等を実施するための専門人材/機器が必要となる

- 販売業者等では、医療機器の適正使用のため、緊急対応等の適正使用支援業務を行っているが、医療機関等との契約を締結していないことで、対価を請求できず、経営上の問題からサービスの持続が難しくなっている

- 医療機関等との取引においては、同一病院内であっても複数の部署から発注・連絡等があることが多く、必ずしも効率的な運用や管理がなされていない

- 医療機関と販売業者等間における受発注業務が非効率である上に、エラー（間違い）が発生する可能性がある

※：預託在庫管理業務、短期貸出し・持ち込み業務、緊急対応、立会い業務など

2024年4月に向けて取りうる対応策（1/2）

凡例	製販：製造販売業者
	運送：運送業者
	販売：販売業者等
	医療：医療機関等及びSPD業者

物流2024年問題により医療機器業界において生じうる課題に対し、以下のような対応策が考えられるのではないかと。

2024年問題に起因 配送・納品に対する影響	すでに生じている/ 今後生じることが想定される課題	#	対応策	実施主体		
				製販/運送	販売	医療
2024年問題に起因 配送・納品に対する影響	• 配送に係るリードタイムが長期化する	1	【配送リードタイム延長を加味した早期発注】 <ul style="list-style-type: none"> 現在の運用と比較して、医療機器の配送/納品に長いリードタイムがかかるため、医療機関等がリードタイムを加味し、1日でも早い発注をすることにより、医療機器の安定供給を維持することが可能となる 	-	✓	✓
	• 輸送品質が低下する	2	【納品ルールの緩和】 （時間指定や場所、軽微な箱汚れ、ロット指定等） <ul style="list-style-type: none"> 厳しい納品ルールを設けている場合においては、これを緩和することにより、配送ルート最適化等が可能となり、配送の効率化に繋がる 	-	✓	✓
	• 納品するタイミングの柔軟性が維持できなくなる	3	【緊急配送を増やさないための在庫確保】 <ul style="list-style-type: none"> 納品日数が従来よりも延びることや緊急の手術・検査に備えて、適正な在庫を有することにより、納期延長及び緊急の手術・検査に対応できる 	✓	✓	✓
	• これまでと同じような緊急配送が困難となる	4	【まとめ買いの促進】 <ul style="list-style-type: none"> 緊急時に必要な台数も見据えた発注の依頼などにより、前もつての大量購入を促進することで、発注回数・配送回数の減少に繋がる 	-	✓	✓

2024年4月に向けて取りうる対応策（2/2）

凡例	製販：製造販売業者
	運送：運送業者
	販売：販売業者等
	医療：医療機関等及びSPD業者

物流2024年問題により医療機器業界において生じうる課題に対し、以下のような対応策が考えられるのではないかと。

	すでに生じている/ 今後生じうるが想定される課題	#	対応策	実施主体		
				製販/運送	販売	医療
2024年問題に起因 社会情勢に起因 医療機器業界の特性に起因	コストに対する影響	<ul style="list-style-type: none"> 運送業者のコスト増及び運賃への転嫁により、医療機器の製造や販売に関わる企業の物流コストが上昇する 	【コストの価格転嫁の受け入れ】 <ul style="list-style-type: none"> 昨今の物価や人件費の上昇に加え、2024年問題を起因として生じる配送（通常配送・緊急配送）におけるコストの増加について、適切な価格転嫁等により、サプライチェーン全体でコストを負担していくことが重要である 価格交渉の申出があった場合には適切に応じ、コストの上昇分を考慮した上で、十分に協議を行い、適切な価格決定に取り組むことで、医療機器の製造や販売に関わる企業の経営が安定し、安定供給を維持することが可能となる 	✓	✓	✓
		<ul style="list-style-type: none"> 燃料費高騰、原材料費高騰、人件費上昇等により製造コスト、物流コストが上昇する 	【物流コストの見える化を促進する】 <ul style="list-style-type: none"> 取引先に対し、物流コストに係る情報を適切に提供することで、情報の透明化を行い、物流コスト上昇分についての適切な価格決定に向けて取り組むほか、物流コスト削減（発注の大ロット化などの物流負荷軽減）に向けて取り組む 	✓	✓	-
		<ul style="list-style-type: none"> 償還価格が設定されている医療材料が存在するため、製造販売業者及び販売業者等が設定できる製品価格に限界がある 	【不採算要望の活用】 <ul style="list-style-type: none"> 診療報酬上既に設けられている、製造販売業者からの不採算要望に係る制度（原価計算方式による償還価格の見直し）について適切に活用する 	✓	-	-
		<ul style="list-style-type: none"> 販売業者等では、医療機器の適正使用のため、緊急対応等のサービス提供を行っているが、医療機関等との契約を締結していない場合がある 	【適正使用支援ガイドラインの活用】 <ul style="list-style-type: none"> 販売業者と医療機関等の間で、適正使用支援ガイドラインを活用し、適正な契約を締結する 	-	✓	✓ 7

医療機器に係る物流2024年問題等により生じうる課題と対応策について (令和5年12月14日付け医薬産業振興・医療情報企画課長通知) 概要

○ 流改懇での議論を踏まえ、物流2024年問題により生じうる課題と対応策について、以下の内容を関係者へ通知した。

2 物流2024年問題等により生じうる課題

物流2024年問題等により生じうる課題として、主に以下のような課題が発生することが想定される。

(1) 輸送力の低下により生じうる課題

残業時間に係る規制等により、これまでどおりに自動車運転者を確保することが困難となり、トラック等の運送手段の不足により輸送力の低下が起き、次の①から④のような課題が発生しうる。

- ① 配送リードタイムの延長
- ② 輸送品質の低下
- ③ 納品に係る柔軟性の低下
- ④ 緊急対応が困難となる

(2) 物流コストの上昇により生じうる課題

物流2024年問題を踏まえて、運送会社が各法令を遵守するに当たり必要となるコストや自動車運転者確保のための賃金負担増が、運賃等に反映され、物流コストが増加する。それらの結果、次のような課題が発生しうる。

○ 物流コストの上昇

運送会社の法令遵守や自動車運転者確保のための賃金の負担増等により、物流に係るコストが増加し、運送業者が増加分のコストを運賃に転嫁することが考えられる。運送業者のコストの増加及び運賃への転嫁により、医療機器の製造や販売に関わる企業の物流コストが増加し、医療機関等への販売価格への価格転嫁につながる可能性がある。

(3) 社会情勢や医療機器業界の特性等により生じうる課題

- ① 燃料費等の上昇による製造コスト等の上昇
- ② 償還価格が設定されている医療機器が存在し、製造販売業者等が設定できる製品価格に限界がある
- ③ 販売業者等と医療機関等との間で、適正使用支援業務についての契約を締結していない場合がある

医療機器に係る物流2024年問題等により生じうる課題と対応策について (令和5年12月14日付け医薬産業振興・医療情報企画課長通知) 概要

3 物流2024年問題等への対応策

上記の課題を踏まえつつ、物流2024年問題等により医療機器の物流が滞ることで医療機関等の現場へ影響を与えると
いったことのないよう、物流2024年問題等へ備えることが必要である。具体的には、製造販売業者、販売業者等及び医
療機関等の各関係者は次のような対応策の検討が必要である。

(1) 製造販売業者が取りうる対応策

- ① 配送リードタイムの延長等を見据えた在庫の確保
- ② 物流コストの上昇や物価の上昇等も踏まえた、適切な価格決定
- ③ 物流コストの見える化
- ④ 不採算要望に係る制度の活用
- ⑤ 物流の効率化に向けた対応

(2) 販売業者等が取りうる対応策

- ① 配送リードタイムの延長を踏まえた早期発注
- ② 納品ルール等の緩和
- ③ 適正な在庫確保
- ④ まとめ買いの促進
- ⑤ 適切な価格決定
- ⑥ 物流コストの見える化
- ⑦ 適正使用支援ガイドラインの活用
- ⑧ 物流の効率化に向けた対応

(3) 医療機関等が取りうる対応策

- ① 配送リードタイムの延長等を見据えた早期発注
- ② 納品ルール緩和
- ③ 適正な在庫確保
- ④ まとめ買い促進
- ⑤ 適切な価格決定
- ⑥ 適正使用支援ガイドラインの活用