



医療材料のコストマネジメントと 共同購買

国際医療福祉大学大学院教授
武藤正樹

JCI認証施設

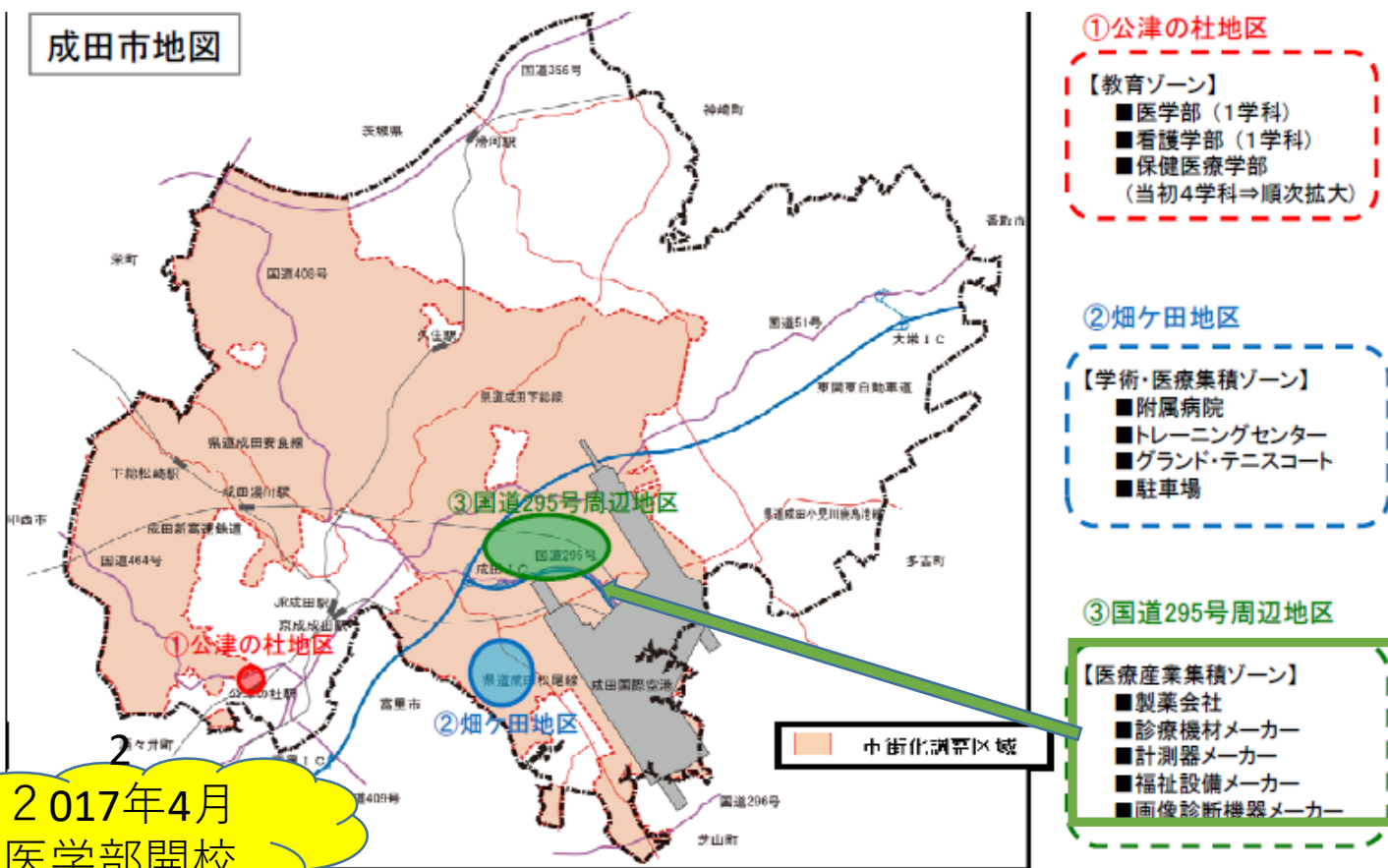


2016年1月

国際医療福祉大学三田病院
2012年2月新装オープン！

1. 構想の概要(4)

成田市と国際医療福祉大学は、「公津の杜(教育ゾーン)」および「畑ヶ田地区(学術・医療集積ゾーン)」で
国際医療学園都市構想





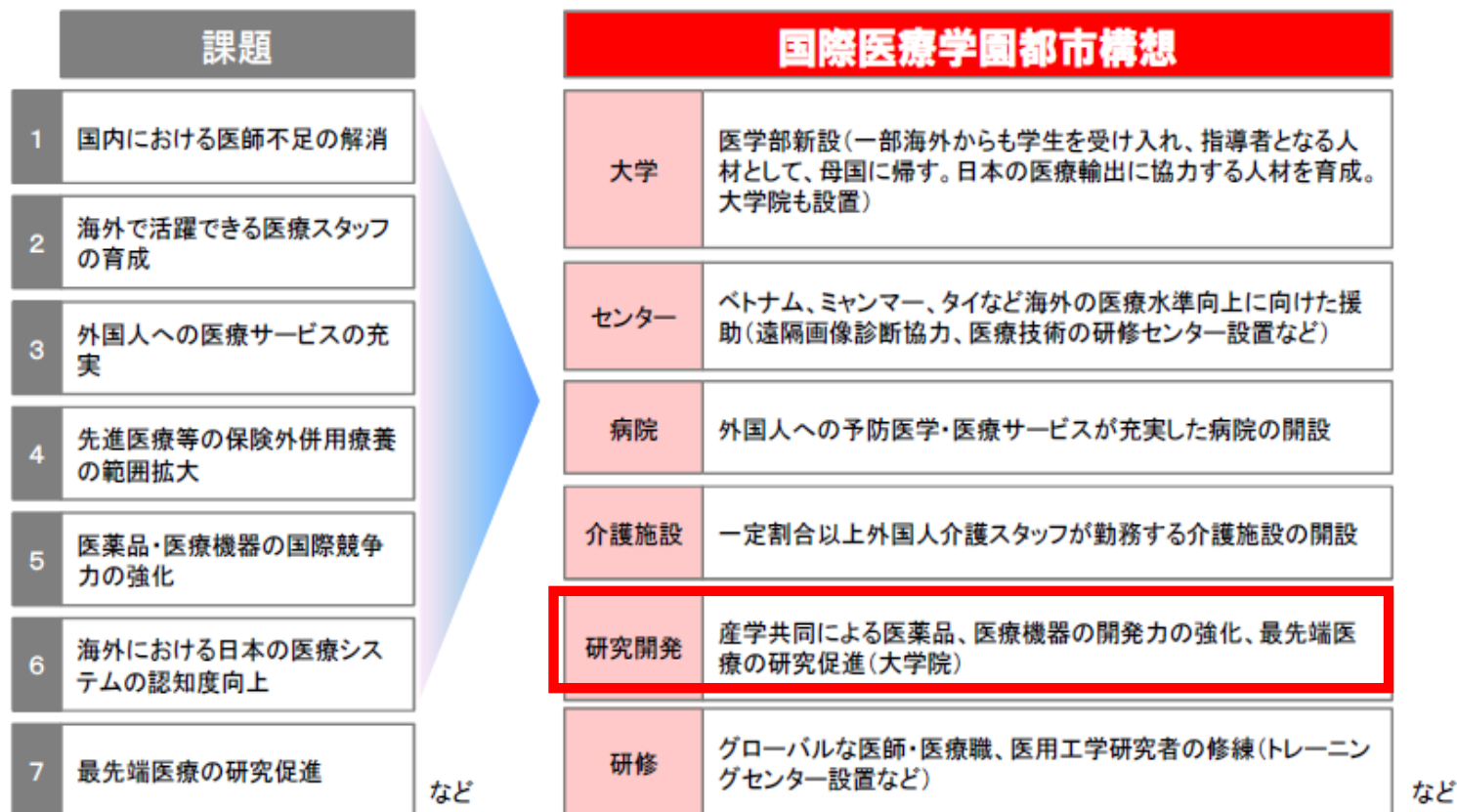
**INTERNATIONAL
UNIVERSITY OF
HEALTH AND WELFARE**

New School of Medicine will be established in Narita in April 2017 (Government approval of the establishment in process)



1. 構想の概要(2)

国際医療学園都市構想



目次

- パート 1
 - 医療介護一括法と同時改定
- パート 2
 - 医療材料の高騰とコストマネジメント
- パート 3
 - 共同購買組織（GPO）とは？
- パート 4
 - 単回使用医療機器（SUD）の再製造



パート1 医療介護一括法と地域医療構想



2025年へ向けて、医療・介護のグランドデザインの議論
社会保障制度改革国民会議(会長 清家慶応義塾大学学長)
が2012年11月30日から始まった

人口ピラミッドの変化(1990~2060年)

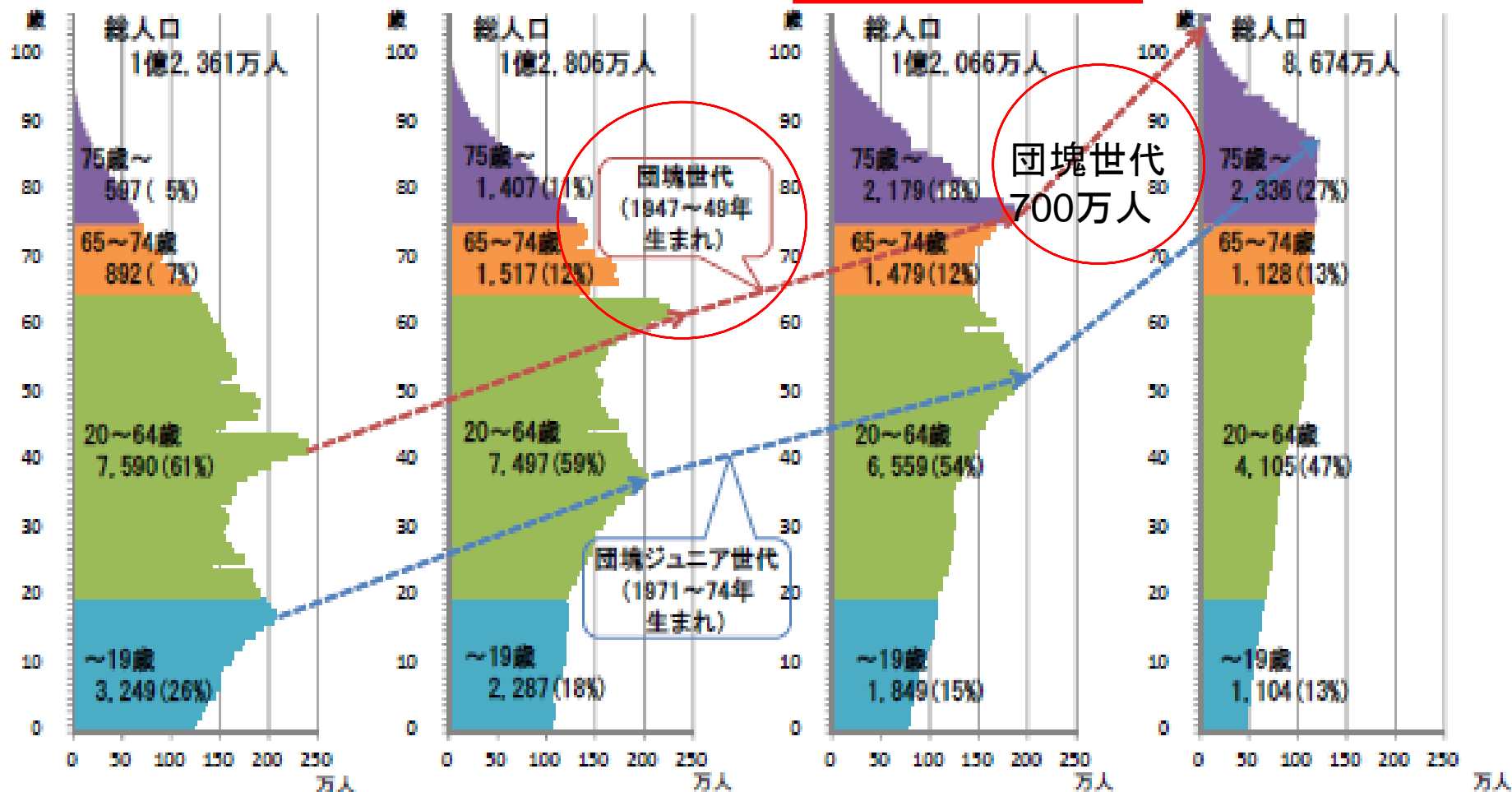
○ 日本の人口構造の変化を見ると、現在1人の高齢者を2.6人で支えている社会構造になっており、少子高齢化が一層進行する2060年には1人の高齢者を1.2人で支える社会構造になると想定

平成2年 (1990年) (実績)

平成22年 (2010年) (実績)

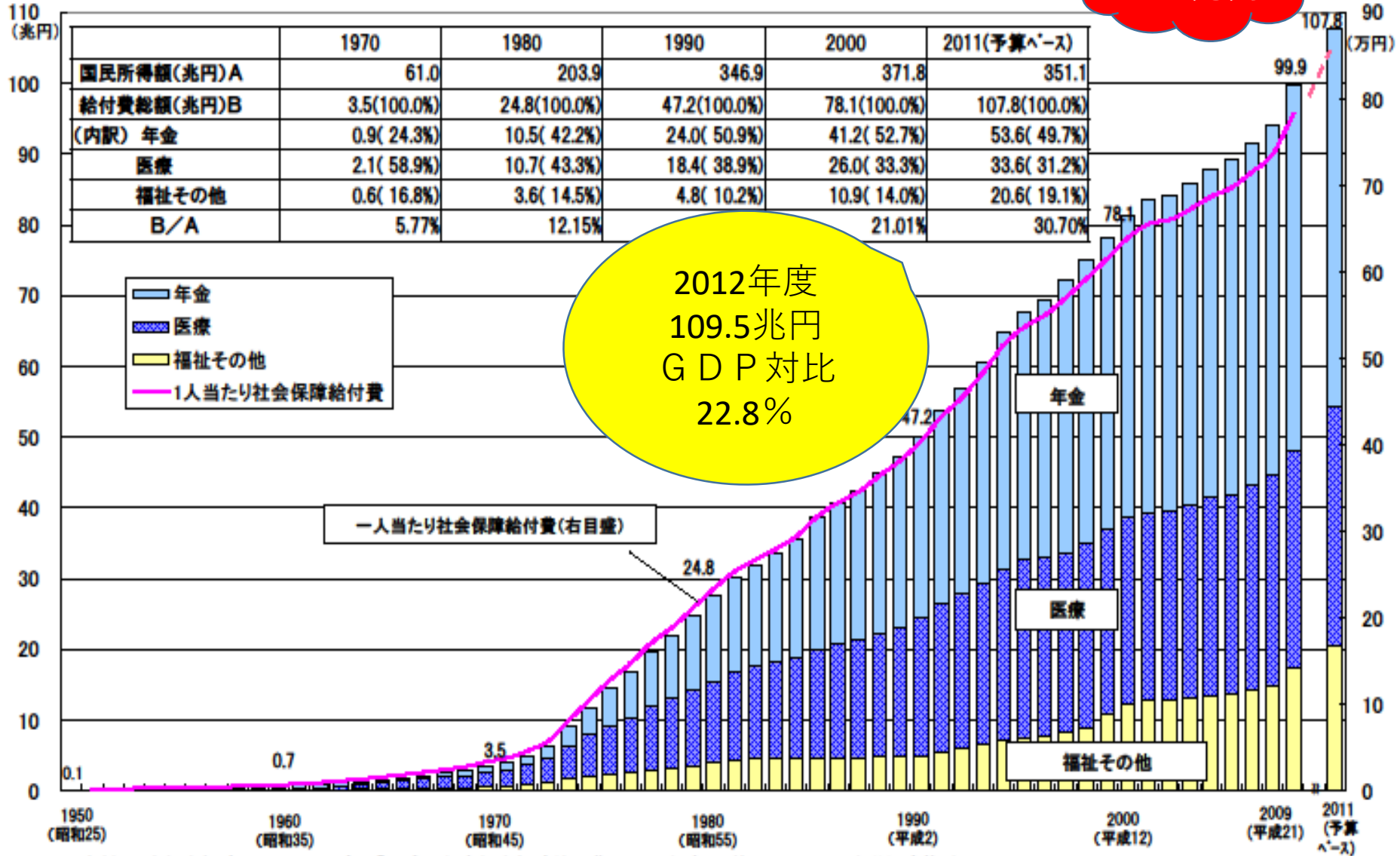
平成37年 (2025年)

平成72年 (2060年)



社会保障給付費の推移

2025年
149兆円



資料: 国立社会保障・人口問題研究所「平成21年度社会保障給付費」、2011年度(予算ベース)は厚生労働省推計、

2011年度の国民所得額は平成23年度の経済見通しと経済財政運営の基本的態度(平成23年1月24日閣議決定)

(注) 図中の数値は、1950,1960,1970,1980,1990,2000及び2008並びに2011年度(予算ベース)の社会保障給付費(兆円)である。

社会保障・税一体改革

(2012年8月10日)

- 8月10日に社会保障と税の一体改革関連法案が参院本会議で賛成多数で可決した。
- 現在5%の消費税率を14年4月に8%、15年10月に10%に引き上げることなどを盛り込んだ。
- その背景は・・・

団塊世代の高齢化と、激増する社会保障給付費問題



2012年8月10日、参議院を通過

2019年10月まで消費増税
10%、4年間先送り

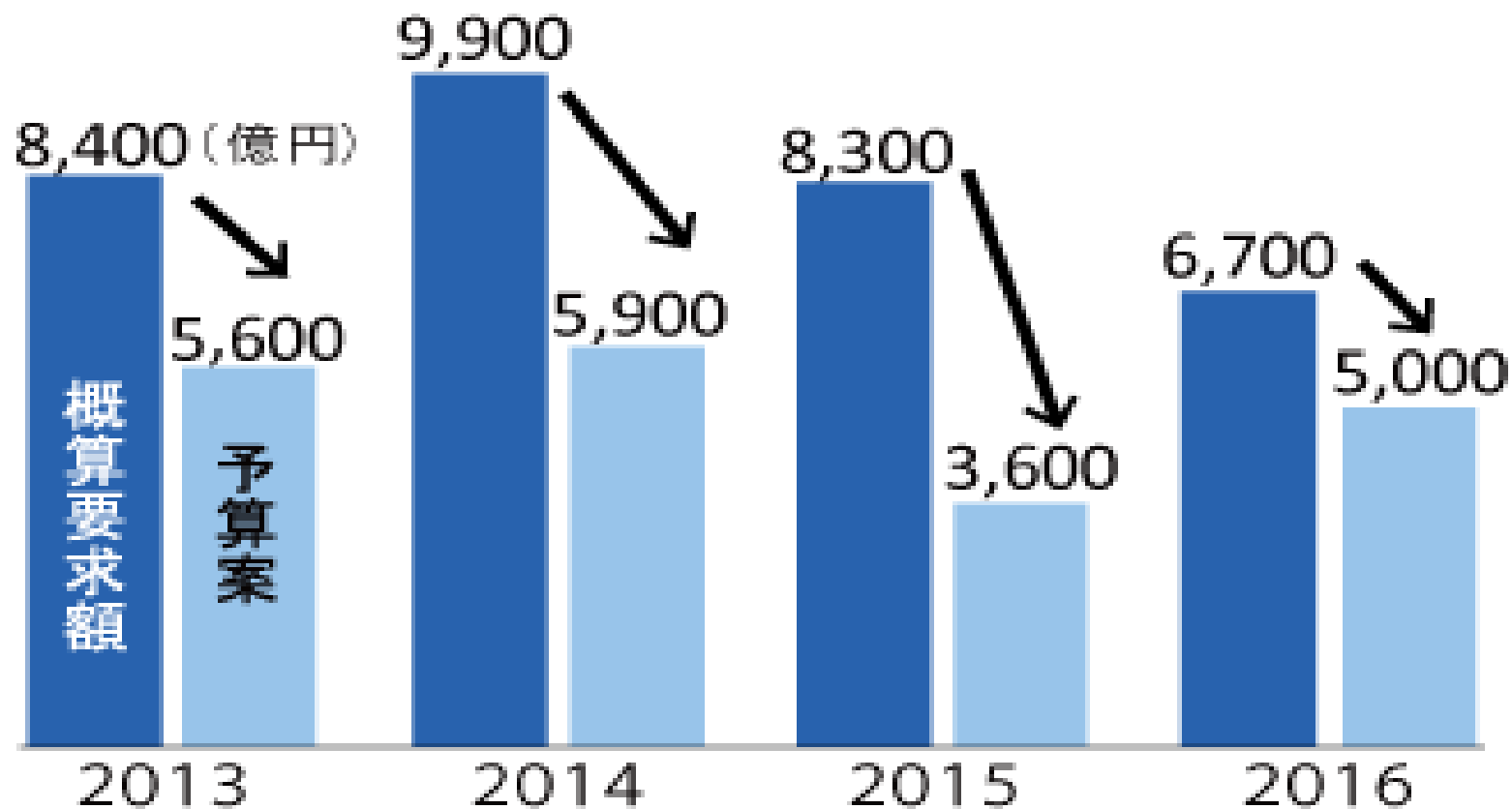


「8%から10%の増税＝4兆円」の財源が消える！

社会保障費の自然増を削り続ける安倍内閣

※ 社会保障費の自然増

社会保障費のうち、高齢化の進展などで制度を変えなくても増えていく費用



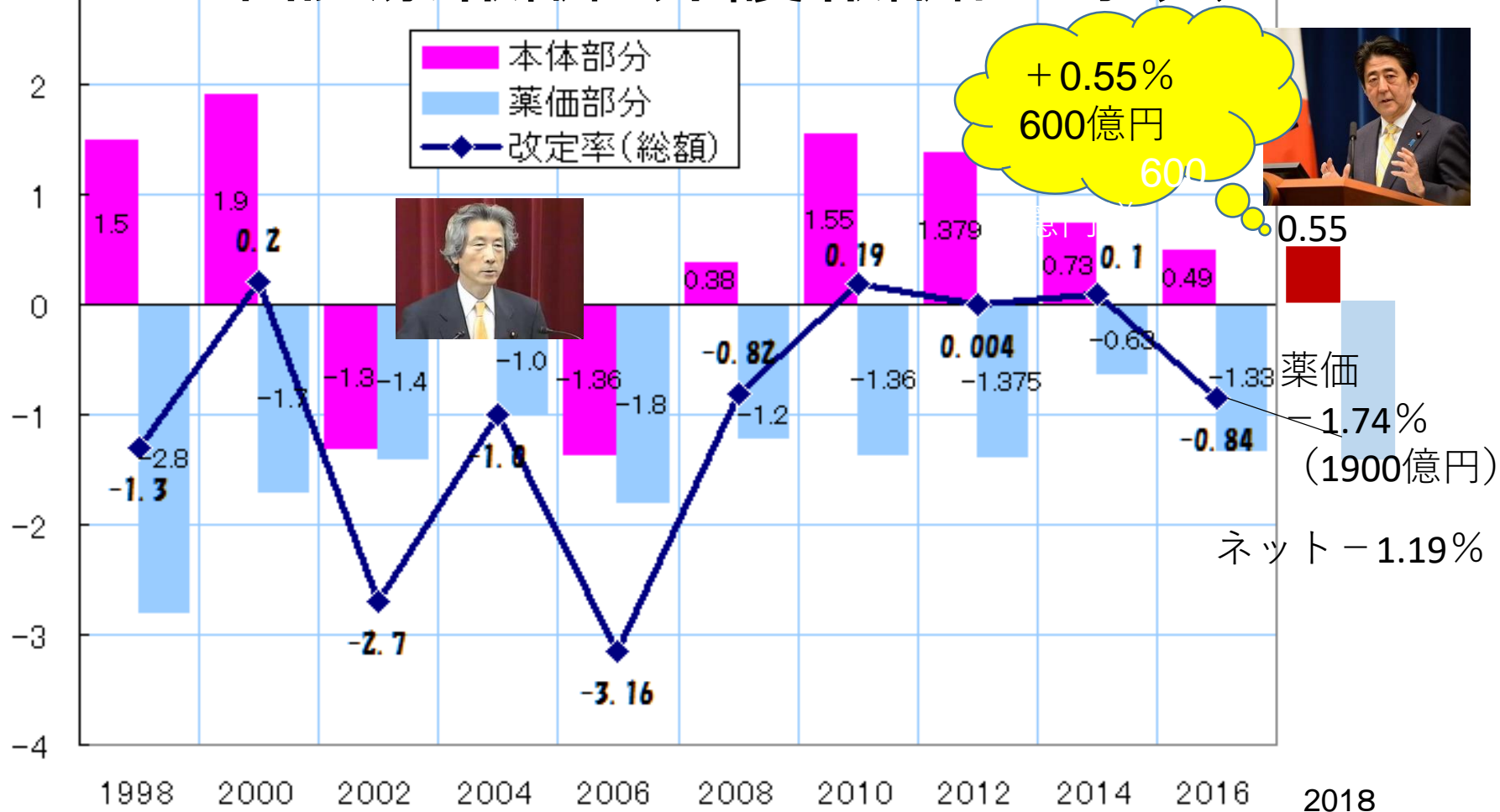
2017年度予算

自然増を1400億円圧縮、5000億円以内に

財務・厚労省が検討する社会保障費の伸び抑制策

医療	窓口負担	かかりつけ医以外の受診に定額負担
	高額療養費	後期高齢者の自己負担引き上げ
	高額薬	オプジーボの薬価引き下げと使用の指針策定
介護	自己負担	2割負担の対象者を拡大
	高額介護費	自己負担の月額上限を引き上げ
	サービス	要介護度の低い人向けサービスの保険外し
	保険料	大企業社員の保険料引き上げ

2018年診療報酬・介護報酬同時改定は？



(注) 2014年度は消費税増税対応分を含む(これを含めないと本体部分は0.1%増)。2016年度の改訂額は、2014年まで含めていた想定より売れた医薬品の価格引き下げも含めると実質マイナス1.03%

(資料) 産経新聞2009.12.24、毎日新聞2012.12.22、2013.12.21、2015.12.22

地域医療介護一括法



社会保障制度改革国民会議 最終報告書（2013年8月6日）



ポイントは地
域包括ケアと
地域医療構想

最終報告が清家会長から安倍首相に手渡し

地域医療・介護一括法成立可決（2014年6月18日）

医療

基金の創設： 医療提供体制を見直す医療機関などに補助金を配るための基金を都道府県に創設（2014年度）

病床機能報告制度： 医療機関が機能ごとの病床数を報告する制度を導入（2014年10月）

地域医療構想： 都道府県が「地域医療構想」を作り、提供体制を調整（2015年4月）

医療事故を第三者機関に届けて出て、調査する仕組みを新設(2015年10月)

介護

「要支援」の人への通所・訪問看護サービスを市町村に移管(2015年4月から段階的に)

一定の所得がある利用者の自己負担割合を1割から2割に引き上げ(2015年8月)

所得が低い施設入居者向けの食費・部屋代補助の対象を縮小(2015年8月)

所得が低い高齢者の保険料軽減を拡充(2015年4月)

2014年6月18日
可決成立

特養への新規入居者を原則「要介護3以上」に限定(2015年4月)

(カッコ内は施行時期)

2014年5月14日衆院
厚生労働委員会で
強行採決！



衆議院 TVインターネット審議中継

Welcome to the House of Representatives Internet-TV

HOME

お知らせ

利用方法

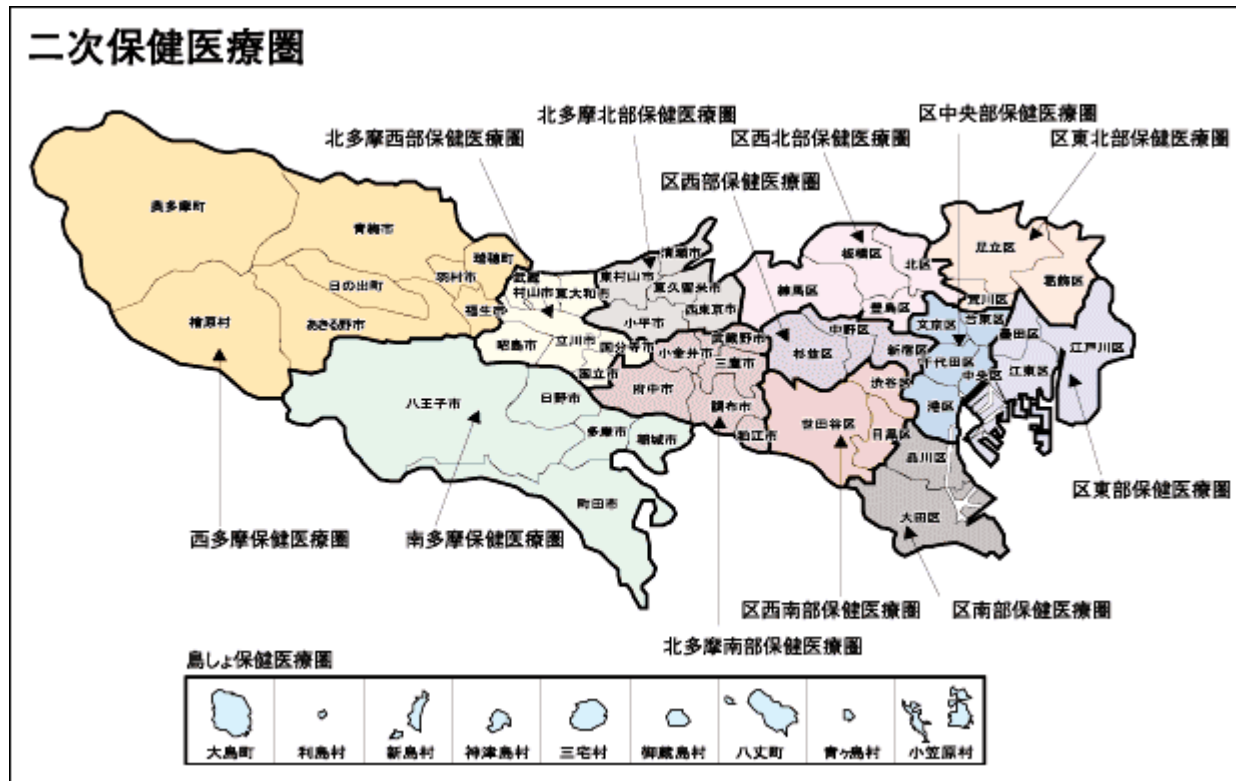
FAQ

アンケート



強行採決の前日、5月13日衆議院厚生労働委員会参考人招致
「地域包括ケアシステムにおける看護師・薬剤師の役割と課題」

地域医療構想



医療機関が報告する医療機能

◎ 各医療機関(有床診療所を含む。)は病棟単位で(※)、以下の医療機能について、「現状」と「今後の方向」を、都道府県に報告する。

※ 医療資源の効果的かつ効率的な活用を図る観点から医療機関内でも機能分化を推進するため、「報告は病棟単位を基本とする」とされている(「一般病床の機能分化の推進についての整理」(平成24年6月急性期医療に関する作業グループ))。

◎ 医療機能の名称及び内容は以下のとおりとする。

医療機能の名称	医療機能の内容
高度急性期機能	○ 急性期の患者に対し、状態の早期安定化に向けて、診療密度が特に高い医療を提供する機能
急性期機能	○ 急性期の患者に対し、状態の早期安定化に向けて、医療を提供する機能
回復期機能	○ 急性期を経過した患者への在宅復帰に向けた医療やリハビリテーションを提供する機能。 ○ 特に、急性期を経過した脳血管疾患や大腿骨頸部骨折等の患者に対し、ADLの向上や在宅復帰を目的としたリハビリテーションを集中的に提供する機能(回復期リハビリテーション機能)。
慢性期機能	○ 長期にわたり療養が必要な患者を入院させる機能 ○ 長期にわたり療養が必要な重度の障害者(重度の意識障害者を含む)、筋ジストロフィー患者又は難病患者等を入院させる機能

(注) 一般病床及び療養病床について、上記の医療機能及び提供する医療の具体的内容に関する項目を報告することとする。

◎ 病棟が担う機能を上記の中からいずれか1つ選択して、報告することとするが、実際の病棟には、様々な病期の患者が入院していることから、提供している医療の内容が明らかとなるように具体的な報告事項を検討する。

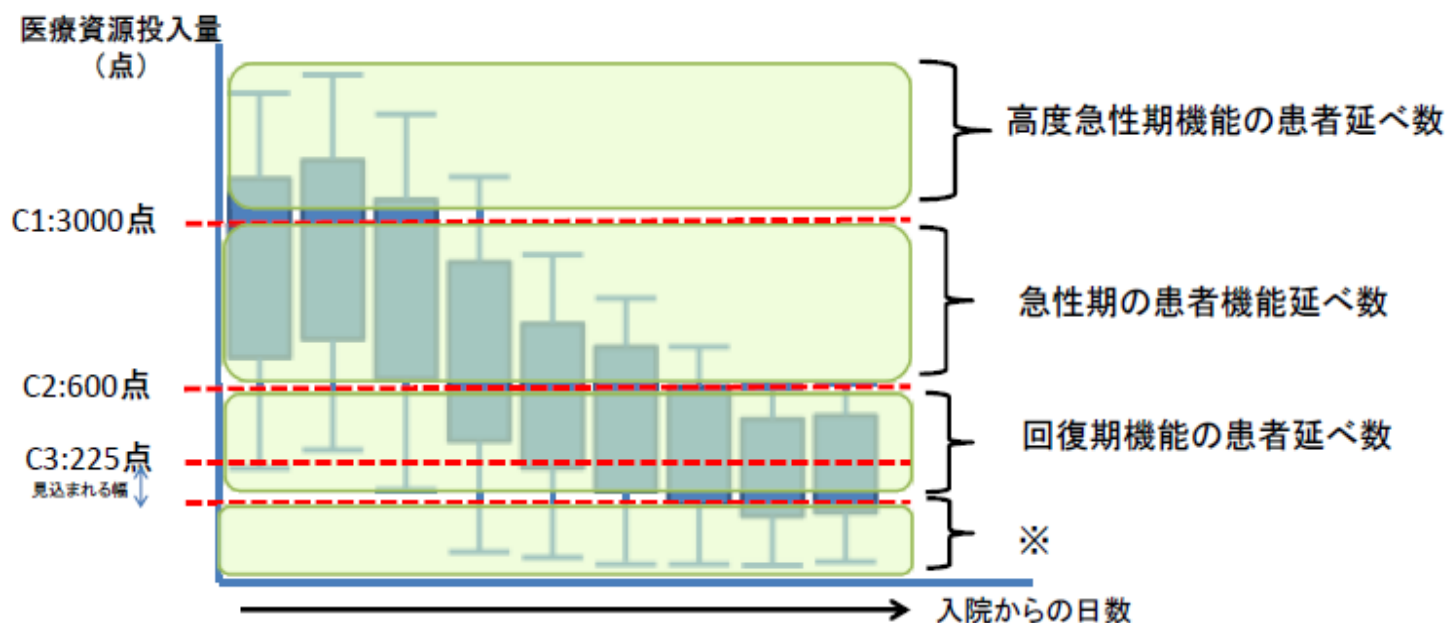
◎ 医療機能を選択する際の判断基準は、病棟単位の医療の情報が不足している現段階では具体的な数値等を示すことは困難であるため、報告制度導入当初は、医療機関が、上記の各医療機能の定性的な基準を参考に医療機能を選択し、都道府県に報告することとする。

医療需要から 病床機能別病床数を推計

- 地域医療構想策定ガイドライン等に関する検討会
(2014年10月31日)
 - 1日当たりの「**医療資源投入量**」の多寡で医療需要（患者数）を推計→病床機能別病床数を推計
 - DPCデータとNDBから、患者に対する個別の診療行為を診療報酬の出来高点数に換算して入院日数や入院継続患者の割合などと比較して医療資源投入量を算出
 - 医療資源投入量（1日あたり入院医療費から入院基本料とリハを除いた出来高部分、医薬品、検査、手術、処置、画像など）
 - 医療資源投入量の高い段階から順に、高度急性期機能・急性期機能・回復期機能・慢性期機能の4つの医療機能を位置付ける

高度急性期機能、急性期機能、回復期機能の医療需要の考え方

- 医療資源投入量の推移から、高度急性期と急性期との境界点(C1)、急性期と回復期との境界点(C2)となる医療資源投入量を分析。
- 在宅等においても実施できる医療やリハビリテーションに相当する医療資源投入量として見込まれる境界点(C3)を分析した上で、在宅復帰に向けた調整を要する幅を更に見込み、回復期機能で対応する患者数とする。なお、調整を要する幅として見込んだ点未満の患者数については、慢性期機能及び在宅医療等※の患者数として一体的に推計することとする。
 - ※ 在宅医療等とは、居宅、特別養護老人ホーム、養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム、介護老人保健施設、その他医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所であって、現在の病院・診療所以外の場所において提供される医療を指す。
- C1を超えている患者延べ数を高度急性期機能の患者数、C1～C2の間にいる患者延べ数を急性期機能の患者数、C2～C3の間にいる患者延べ数を回復期機能の患者数として計算。



※ 在宅復帰に向けた調整を要する幅を見込み175点で区分して推計する。なお、175点未満の患者数については、慢性期機能及び在宅医療等の患者数として一体的に推計する。



全ての疾患で合計し、各医療機能の医療需要とする。

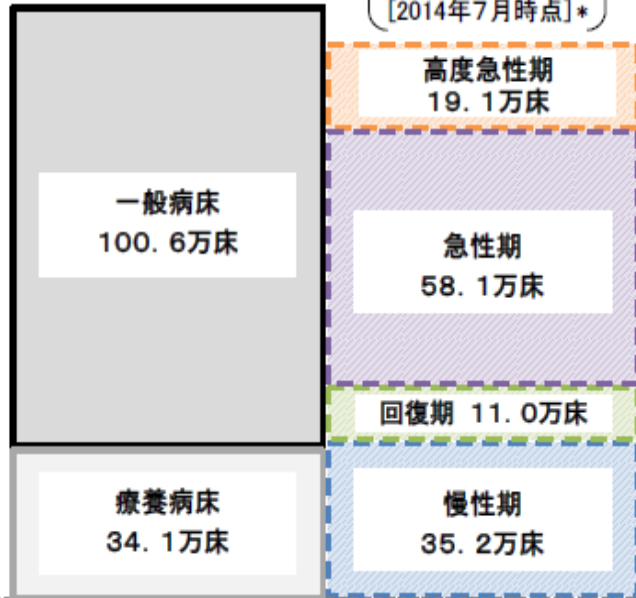
2025年の医療機能別必要病床数の推計結果（全国ベースの積上げ）

- 今後も少子高齢化の進展が見込まれる中、患者の視点に立って、どの地域の患者も、その状態像に即した適切な医療を適切な場所で受けられることを目指すもの。このためには、医療機関の病床を医療ニーズの内容に応じて機能分化しながら、切れ目のない医療・介護を提供することにより、限られた医療資源を効率的に活用することが重要。
 (→ 「病院完結型」の医療から、地域全体で治し、支える「地域完結型」の医療への転換の一環)
- 地域住民の安心を確保しながら改革を円滑に進める観点から、今後、10年程度かけて、介護施設や高齢者住宅を含めた在宅医療等の医療・介護のネットワークの構築と併行して推進。
- ⇒ 地域医療介護総合確保基金を活用した取組等を着実に進め、回復期の充実や医療・介護のネットワークの構築を行うとともに、慢性期の医療・介護ニーズに対応していくため、全ての方が、その状態に応じて、適切な場所で適切な医療・介護を受けられるよう、必要な検討を行うなど、国・地方が一体となって取り組むことが重要。

【現 状:2013年】

134.7万床 (医療施設調査)

病床機能報告
123.4万床
[2014年7月時点]*



【推計結果:2025年】※ 地域医療構想策定ガイドライン等に基づき、一定の仮定を置いて、地域ごとに推計した値を積上げ

機能分化等をしないまま高齢化を織り込んだ場合: 152万床程度

2025年の必要病床数(目指すべき姿)
115~119万床程度※1

15万床の減少



* 未報告・未集計病床数などがあり、現状の病床数(134.7万床)とは一致しない。なお、今回の病床機能報告は、各医療機関が定性的な基準を参考に医療機能を選択したものであり、今回の推計における機能区分の考え方によるものではない。

※1 パターンA:115万床程度、パターンB:118万床程度、パターンC:119万床程度
 ※2 パターンA:24.2万床程度、パターンB:27.5万床程度、パターンC:28.5万床程度
 ※3 パターンA:33.7万人程度、パターンB:30.6万人程度、パターンC:29.7万人程度

医療が変わる、病床が変わる

	20世紀	21世紀
人口	増大・若者	減少・高齢化
疾患	単一疾患	複数疾患、退行性疾患
目標	治癒、救命	機能改善、生活支援
目的	治す医療	支える医療
場所	病院	地域
医療資源投入	多量	中等度

パート 2

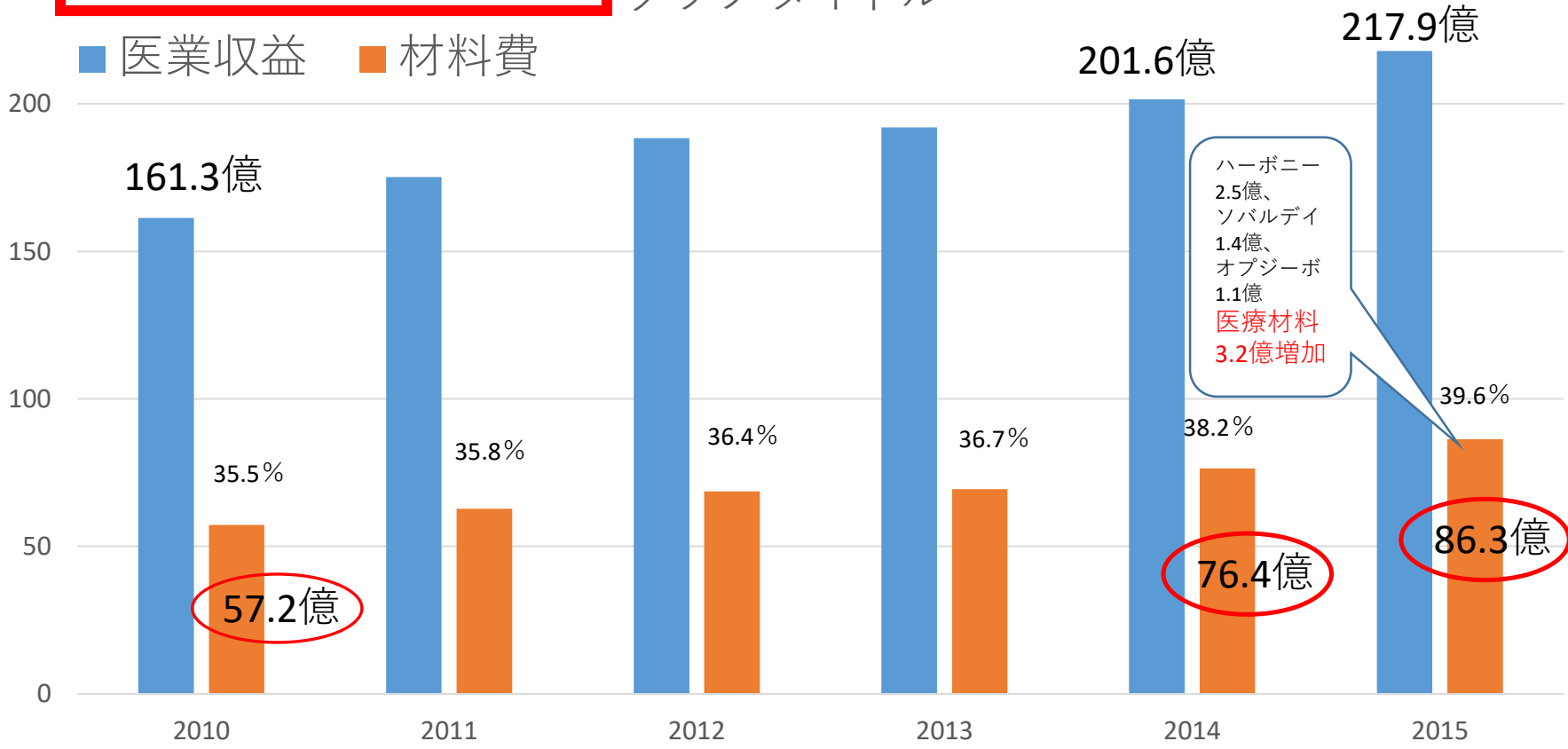
医療材料の高騰と コストマネジメント



A 県立病院の医薬品費、 医療材料の伸び

医療収益2010年対比 1.35
材料費 2010年対比 1.51

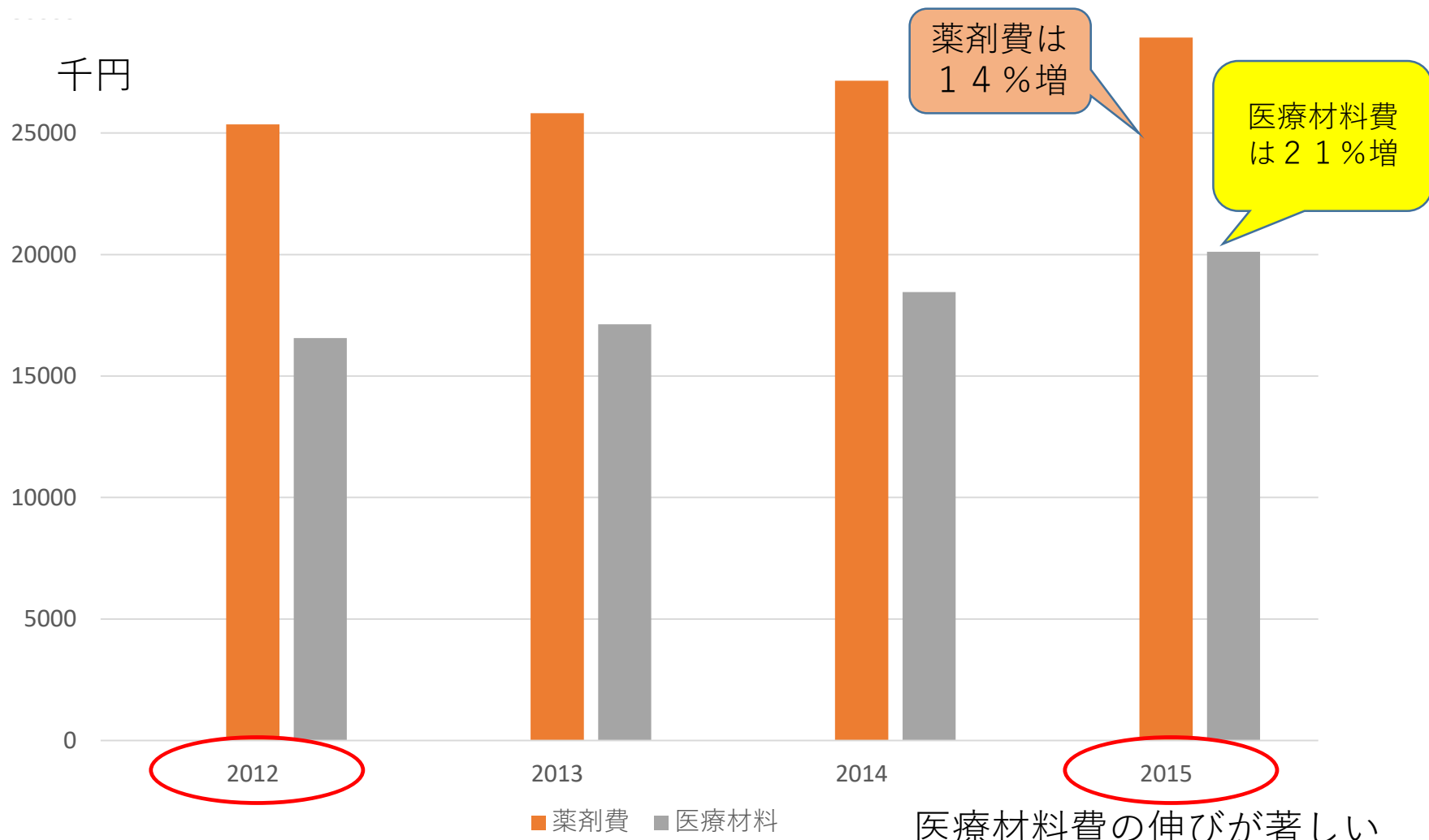
グラフタイトル



医薬品費・材料費だけで10億円増

100床当たりの医療材料費・医薬品費の推移

(全国公私病院連盟・日本病院会平成27年病院運営実態分析調査)



医療材料費の高騰の理由

- 医療材料の技術進歩とくに低侵襲的治療法の増加
 - 心臓カテーテルインターベンション、薬剤溶出ステント、鏡視下手術等
- 高額な単回資料医療機器（SUD:Single Use Device）の増加
- 手術件数の増加
 - 全国のがんの1か月当たりの手術件数も平成8～17年の間に約20%増加
- 医療材料の特殊性・・・
- 医療材料・医療機器市場は2兆円・・・
- 輸入超過市場

医療材料の特徴と課題

- 医療材料の特徴
 - 多品種少量製品（数十万種類）
 - 保険償還材料と非償還材料がある
 - 商品のライフサイクルが短い
 - メーカー、卸も中小規模が多い
 - 医療機関の医療材料に関する情報化が十分でないため取引先が固定される傾向にあり市場価格競争が十分とはいえない
 - 機能性分類、統一コードの課題
 - 不具合発生時の追跡等に莫大な労力がかかる

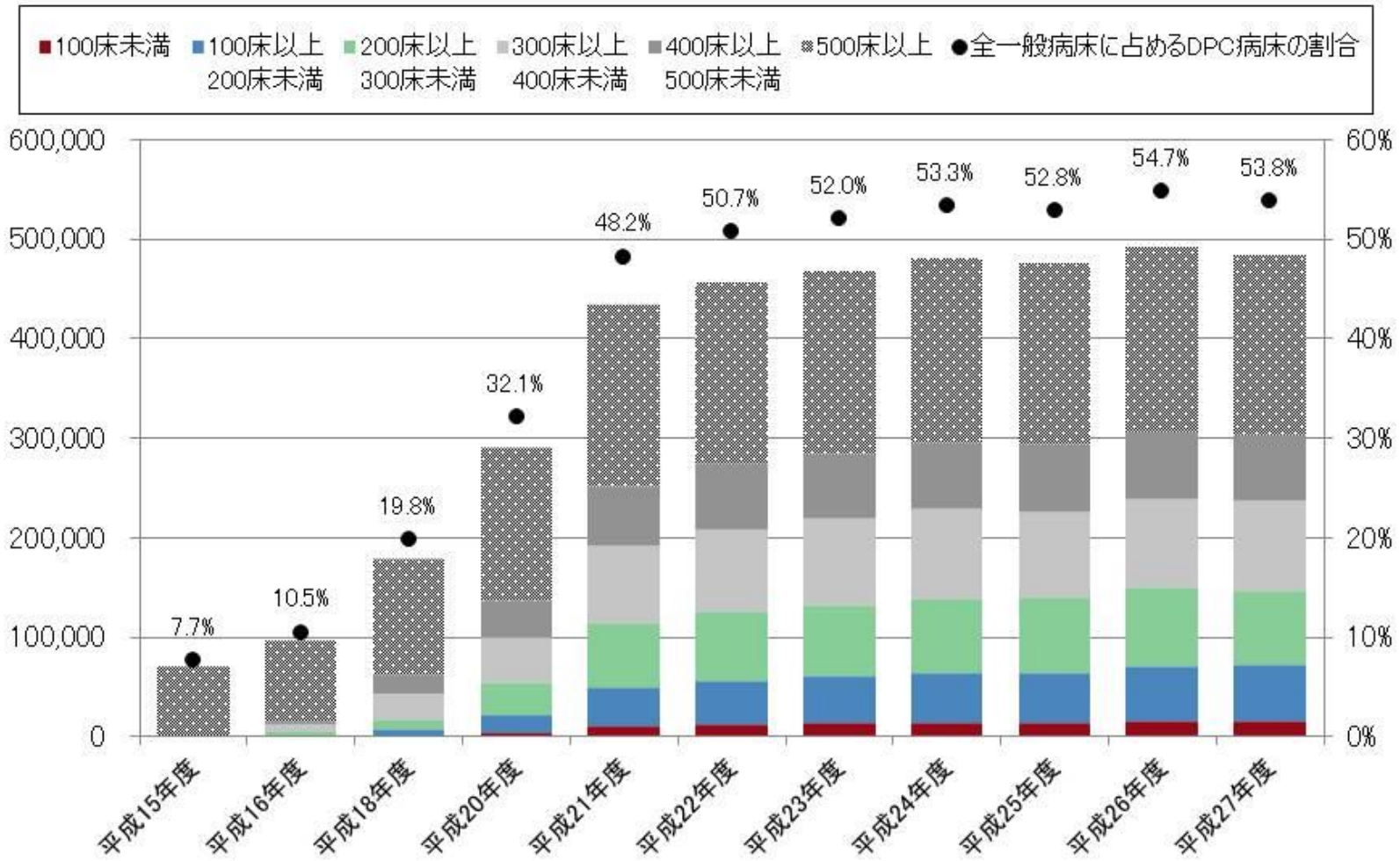
制度環境も変わった

包括医療の進展と医療材料

- D P C 病院の増加（一般病床の 5 4 %）
- 療養病床における包括化、外来包括化等
 - 包括支払いの中では、コスト削減が必要
- 医薬品・医療材料費率の適正化
 - 医薬品の取り組み
 - 医薬品採用品目の絞り込み
 - ジェネリック医薬品の導入
 - 共同購入
 - 医療材料の取り組み
 - 基本は医薬品と同じだが・・・

制度環境も変わった DPC病院が一般病床の54%

【DPC導入病床数割合と全一般病床に占めるDPC病床割合】



出来高計算

投薬料
注射料
処置料
(1,000点未満)

検査料
画像診断料
(X線、CT, MRI等)
入院料

包 括

DPC方式

診断分類別
1日当たりの点数
×
入院日数

医療材料

手術料・麻酔料

リハビリテーション料
内視鏡・カテーテル検査

放射線治療料
食事代

出来高

手術料・麻酔料

リハビリテーション料
内視鏡・カテーテル検査

放射線治療料
食事代

医療材料コストマネジメントが求められている

- 同じ物を買うならより安く買う
- 同種同効品目の標準化
 - 採用品目の標準化と品目数の抑制
 - しかし同種同効分類が確立していない
- 共同購買
 - 多施設で共同購買を行う
 - しかし、現状は医師の専門領域ごとにメーカーが情報提供・診療支援を行う体制が築かれている
- 単回使用医療材料（SUD：Single Use Device）の再製造
 - 単回使用品の再使用は感染性、安全性に問題あり！

医療材料の コストマネジメント



医療材料コスト削減ステップ

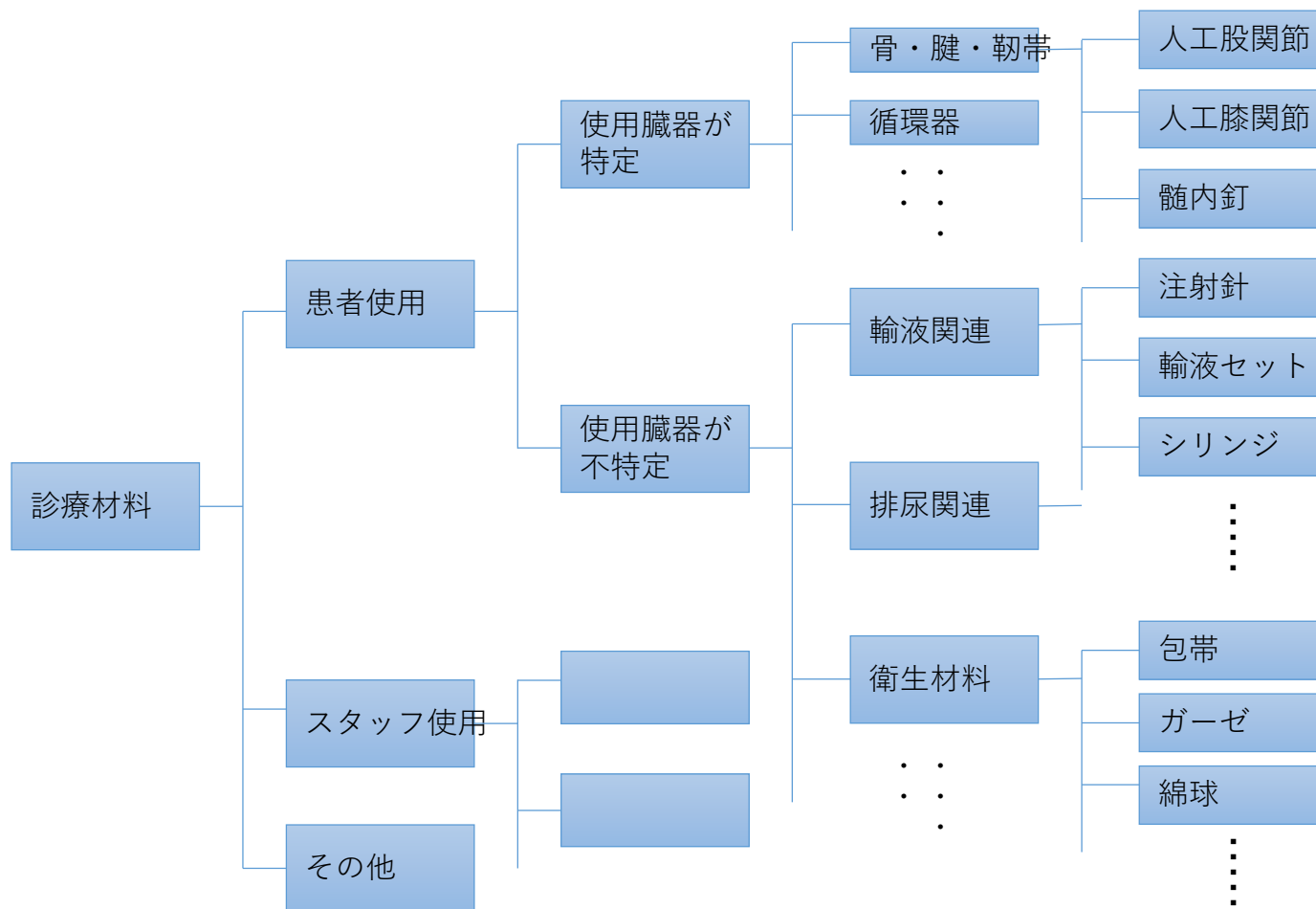
- ①医療材料の機能分類
 - 同種同効品を明らかにする
- ②医療材料のターゲットを決める
 - パレート分析
- ③医療材料の標準化を行う
 - 医師・看護師による使用適応決めと使用品目の標準化作業
- ④価格交渉
 - メーカーの切り替えや置き換えを前提に交渉
- ⑤モニター
 - 定期的に実態調査、価格モニター

メツカル分析ソフト



古木社長

メッカル分析・メディアスソリューション（株） 同種同効品分析を支える用途分類



用途分類別ABC分析

同種同効品メツカル分析

用途分類別ABC

期間 : 2009/01 ~ 2009/12

NO	用途分類	購買金額	購買シェア	累計	累計シェア	時系列グラフ (同一期間)	単価ベンチマーク (過去12ヶ月)
1	[患者][特定臓器][循環器系][心臓][経皮的冠動脈形成術][ステント]	30,485,028	18.4%	30,485,028	18.4%		
2	[器械専用雑品][検査][専用試薬]	9,875,783.8	5.9%	40,160,811.6	24.3%		
3	[患者][不特定][画像診断][フィルム]	8,179,000.0	4.9%	48,334,711.6	29.2%		
4	[患者][特定臓器][循環器系][心臓][経皮的冠動脈形成術][バルーンカテーテル]	6,000,000.0	3.6%	54,334,887.6	32.9%		
5	[患者][不特定][輸液・輸血][輸液セット]	5,000,000.0	3.0%	59,334,887.6	36.2%		
6	[器械専用雑品][検査][専用消耗品]	4,000,000.0	2.4%	63,334,887.6	38.8%		
7	[患者]	3,000,000.0	1.8%	66,334,887.6	40.6%		
8	[患者]	3,077,060.0	1.9%	70,572,763.8	42.5%		
9	[患者]	3,071,187.0	1.9%	73,643,950.8	44.5%		
10	[患者]	3,016,650.0	1.8%	76,660,600.8	46.4%		
11	[患者][不特定][感染対策][手術キット(カスタム品)]	2,891,297.5	1.7%	79,551,898.3	48.1%		
12	[患者][不特定][縫合][針付縫合系]	2,758,550.9	1.7%	82,310,449.2	49.8%		
13	[患者][不特定][輸液・輸血][延長チューブ]	2,699,274.2	1.6%	85,009,723.4	51.4%		
14	[患者][不特定][縫合][自動縫合器]	2,447,333.0	1.5%	87,457,056.4	52.9%		
15	[患者][不特定][画像診断][カラプリントバック]	2,409,197.0	1.5%	89,866,253.4	54.3%		
16	[器械専用雑品][洗浄][消毒剤]	2,337,264.3	1.4%	92,203,517.7	55.8%		

•クリックすると商品群の内訳を表示

•用途分類別の購買金額と構成比

•単価ベンチマークボタン
•詳細は次画面

ある病院の非償還材料の用途分類別にパレート分析

用途分類	合計	累計	シェア	順位
[患者][不特定][－][－][血糖測定][測定用チップ・センサ]	9,345,220	9,345,220	20.3%	1
[スタッフ][－][－][－][手袋][検査・検診用]	2,876,136	12,221,356	26.5%	2
[患者][不特定][－][－][血液浄化][ダイアライザ]	2,345,604	14,566,960	31.6%	3
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][延長チューブ]	1,983,059	16,550,019	35.9%	4
[患者][不特定][－][－][血糖測定][穿刺針]	1,921,874	18,471,893	40.0%	5
[患者][不特定][－][－][その他][オムツ]	1,908,141	20,380,034	44.2%	6
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][輸液セット]	1,399,165	21,779,199	47.2%	7
[患者][特定臓器][泌尿器科][膀胱][吸引・排液][バルーンカテーテル]	1,041,504	22,820,702	49.5%	8
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][注射針]	1,007,040	23,827,742	51.6%	9
[患者][特定臓器][呼吸器系][気管][吸引・排液][吸引カテーテル]	986,630	24,814,372	53.8%	10
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][シリンジ]	936,149	25,750,521	55.8%	11
[患者][不特定][－][－][感染対策][手術キット(カスタム品)]	916,602	26,667,123	57.8%	12
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][留置針]	900,800	27,567,923	59.8%	13
[患者][特定臓器][呼吸器系][気管][気道確保][気管切開チューブ]	796,396	28,364,319	61.5%	14
[患者][不特定][－][－][縫合][針付縫合糸]	782,275	29,146,594	63.2%	15
[患者][不特定][－][－][血液浄化][血液回路]	713,880	29,860,474	64.7%	16
[患者][不特定][内視鏡関連][腹腔・胸腔鏡][専用商品][トロッカー]	669,155	30,529,629	66.2%	17
[患者][不特定][－][－][吸引・排液][排液バック]	620,897	31,150,526	67.5%	18
[患者][不特定][－][－][消毒・洗浄][綿]	613,308	31,763,834	68.9%	19
[患者][不特定][－][－][固定・保護][ドレッシング]	594,832	32,358,666	70.1%	20
[患者][不特定][血行動態モニタリング][－][造影・診断][心電図電極]	589,692	32,948,358	71.4%	21
[スタッフ][－][－][－][－][エプロン]	586,602	33,534,960	72.7%	22
[患者][不特定][－][－][消毒・洗浄][ガーゼ]	525,709	34,060,669	73.8%	23
[患者][不特定][内視鏡関連][腹腔・胸腔鏡][縫合][自動縫合器]	484,177	34,544,846	74.9%	24
[患者][特定臓器][皮膚][皮膚][固定・保護][創傷被覆材]	468,848	35,013,694	75.9%	25

手袋使用適応と種類を決める

検査・検診用手袋の内訳

用途分類		合計	累計	シェア	順位
[患者][不特定][-][-][血糖測定][測定用チップ・センサ]		9,345,220	9,345,220	20.3%	1
[スタッフ][-][-][-][手袋][検査・検診用]		2,876,136	12,221,356	26.5%	2
坂本産業	ラテックス手袋 パウダーフリー	760,546	}	種類がリスク！！ 無駄が大きい！！	
西レメディカル	ノーパウダープラスチック手袋	595,481			
サップ	プラナチュラ ラテックスグローブ	493,259			
	レミディーPVCメディカルグローブ	354,879			
	レミディーエグザミグローブ	231,546			
	トップPVCエグザミグローブ	165,781			
カンバリー	スターリングニトリル検査検診用グローブ	80,454			
オカサキ	エコソフトグローブ	68,450			
ニルモ	検査用グローブ グルベックス・ニトリル	35,001			
イワツキ	クリーンハンドグローブ	793			
テプロ	ノンパウダーラテックスグローブ	0			
[患者][不特定][-][-][血液浄化][ダイアライザ]		2,345,604	14,566,960	31.6%	3
[患者][不特定][-][-][輸液・輸血][延長チューブ]		1,983,059	16,550,019	35.9%	4
[患者][不特定][-][-][血糖測定][穿刺針]		1,921,874	18,471,893	40.0%	5
[患者][不特定][-][-][その他][オムツ]		1,908,141	20,380,034	44.2%	6
[患者][不特定][-][-][輸液・輸血][輸液セット]		1,399,165	21,779,199	47.2%	7
[患者][特定臓器][泌尿器科][膀胱][吸引・排液][バルーンカテーテル]		1,041,504	22,820,702	49.5%	8
[患者][不特定][-][-][輸液・輸血][注射針]		1,007,040	23,827,742	51.6%	9
[患者][特定臓器][呼吸器系][気管][吸引・排液][吸引カテーテル]		986,630	24,814,372	53.8%	10
[患者][不特定][-][-][輸液・輸血][シリンジ]		936,149	25,750,521	55.8%	11
[患者][不特定][-][-][感染対策][手術キット(カスタム品)]		916,602	26,667,123	57.8%	12

A病院の場合22品目、20社の手袋が入っている。
 医師、看護師で使用基準をつくる、使用基準にみあう商品に絞り込む

材料価格ベンチマークを行う (メツカル分析)

- 縦軸は平均購買単価
- 横軸は購入(消費)量
- 赤点は貴院のポジション

平均
購入
単価



購入数量

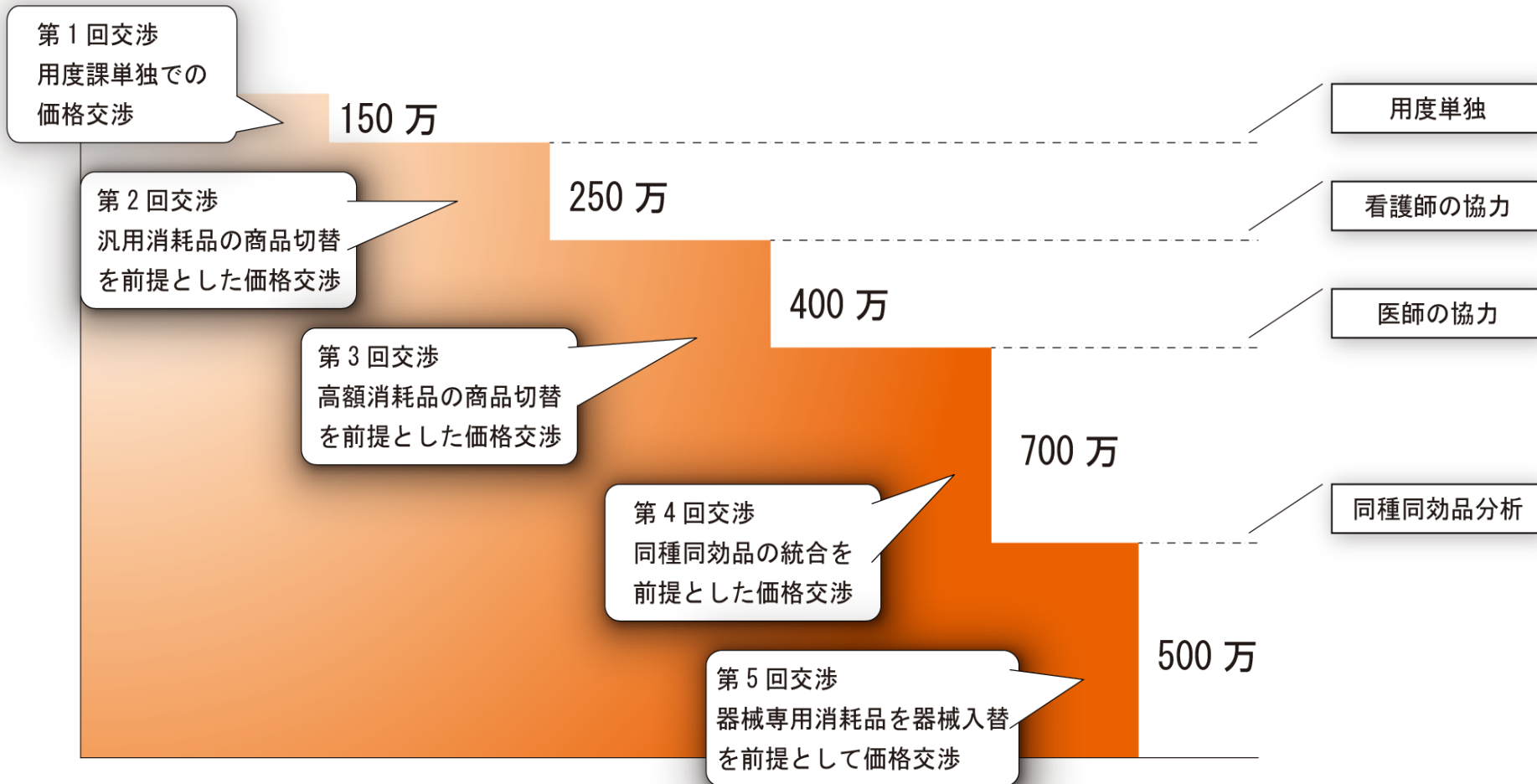
購入量とコストは無関係



「これは、お宅の病院だけの特別価格です。
他には口外しないでくださいね。」

材料コスト削減のポイント

200床の急性期病院 年間購買規模4億円
1年間で購買価格の5%(2000万)削減



医療材料のコストカット事例

- N病院の事例より
 - ①心カテ室のコストカット事例
 - ②輸液ポンプのコストカット事例
 - ③縫合糸のコストカット事例

①心カテ室医療材料の コストカット事例



心臓カテーテル

- 心臓カテーテル

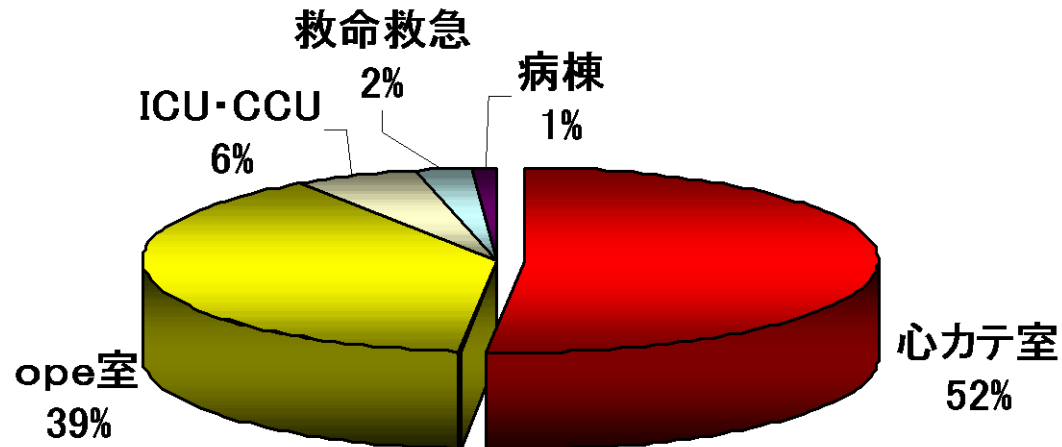
- 心臓カテーテルのメーカー集約により年間1千万円のコストカット
 - 診断用心臓カテーテルを標準化し、メーカーをテルモ、ボストンの2社に絞った
- メーカー絞込みと年間契約がポイント

03年 N病院

『医療材料のコストカット・プログラム』

- ① 医療材料(現行8.7億円)を1億円程度削減を目標
- ② コスト占有率の高い心カテ室から
- ③ データーに基づいて、診療現場の納得を得ながら行う

N病院の医療材料消費状況



心臓カテの占める位置

～医療器材の国内出荷金額～

上位4製品群で医療材料の60%を占有

製品分類*	市場規模 (億円)	構成比率
整形インプラント材料関連製品	1450	18%
血液透析関連製品	1250	15%
輸血・輸液器具類	1200	15%
血管系カテーテル製品	1050	13%
在宅医療関連製品	600	7%
ペースング関連製品	600	7%
開心術関連製品	500	6%
体内埋め込み材料関連製品	500	6%
カテーテル汎用品	450	5%
手術・患者ケア製品	250	3%
その他	150	2%
血液浄化関連製品	150	2%
創傷被覆材料関連製品	50	1%
衛生材料	50	1%
合計	8250	100%

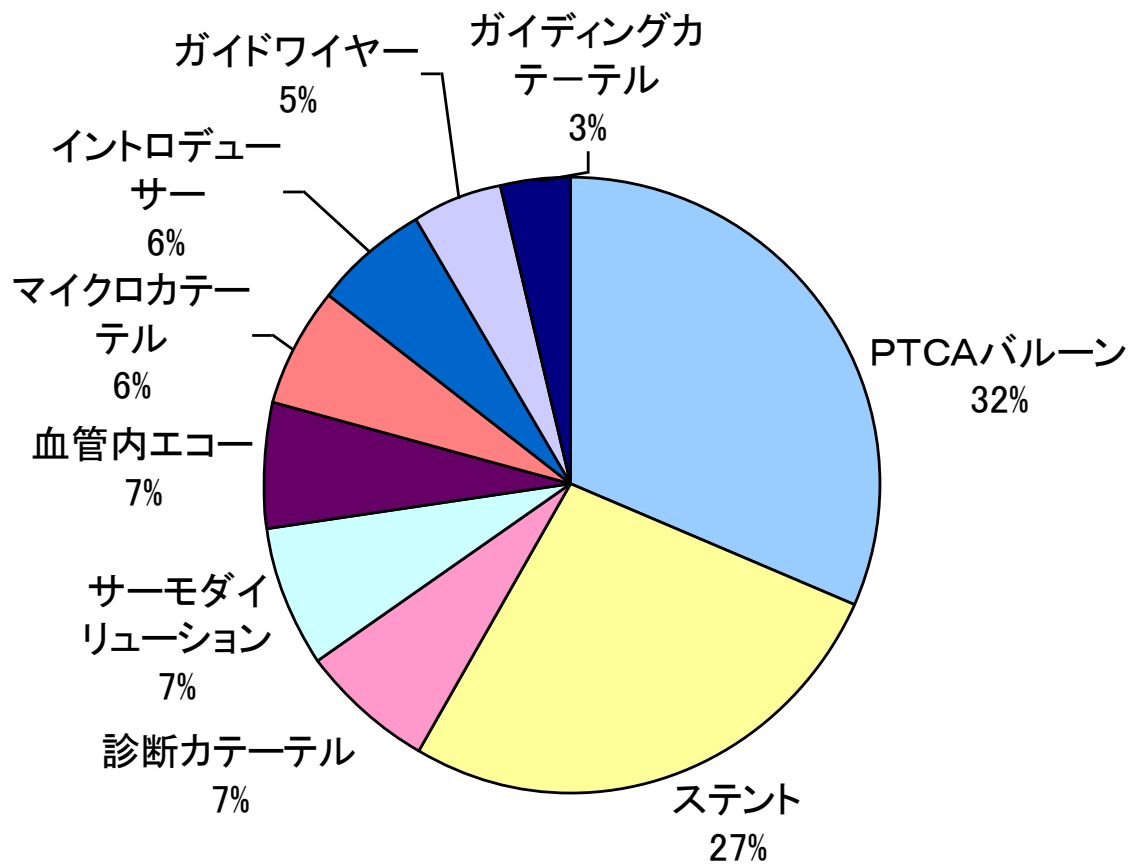


本検討の
対象領域

2002年度 医器工データ)

*眼科、歯科、診断機器(総額:1500億円)は除く

血管系カテーテル 商品別市場規模



(矢野経済研究所2002年度予測)

コストカット・プログラムの進め方

Step1. カテ材料のセグメント別分析

- 採用メーカー数(品種数)
- 採用メーカー別使用数量(消費額)

Step2. メーカー・品種の絞込み

- 絞込み条件の設定 ⇒ スクリーニング

Step 3 診療部の合意形成

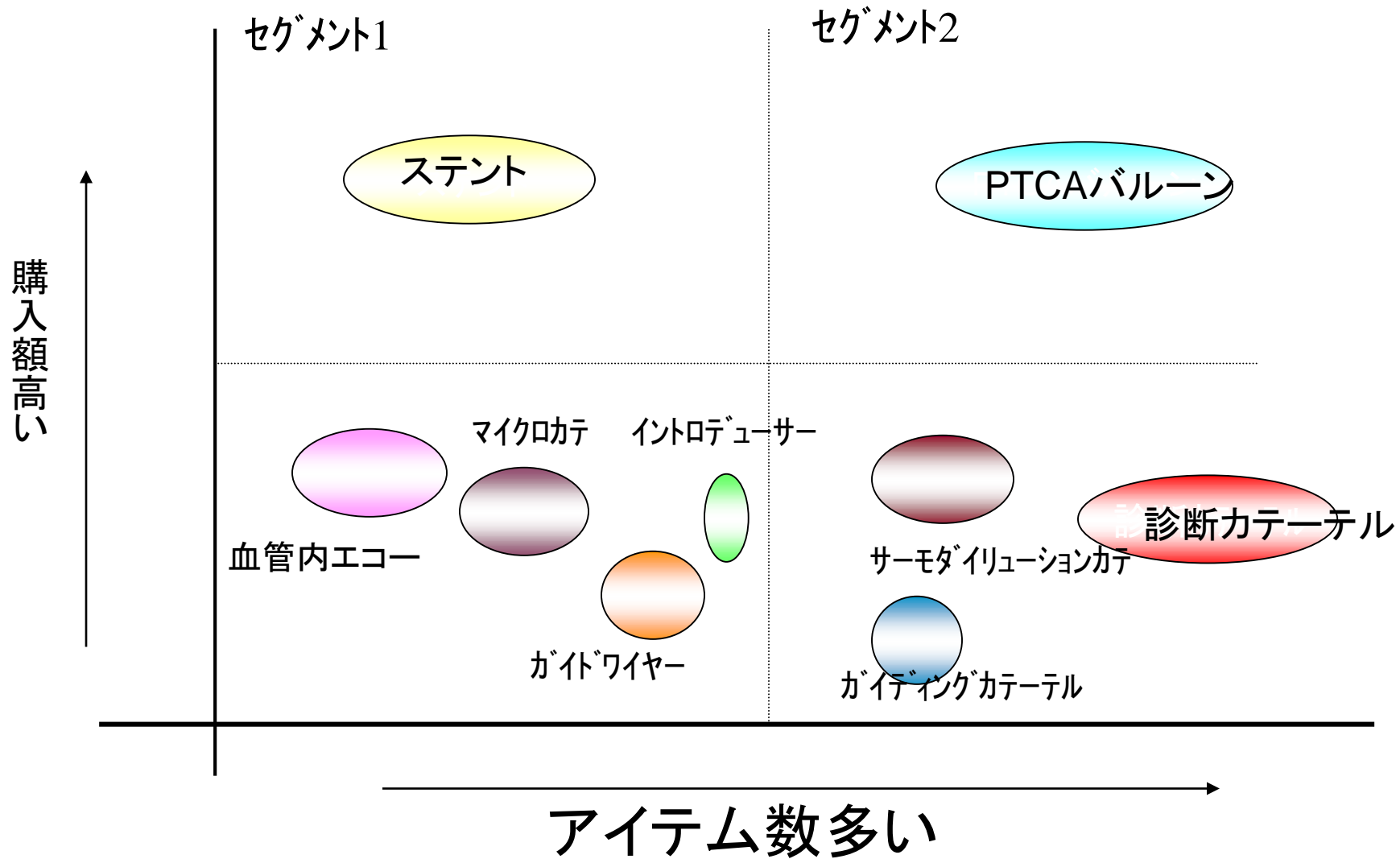
Step4. ボリュームおよび契約内容を背景にした価格交渉

- メーカー(品種)絞込みによるボリュームディスカウント
- 契約期間の延長
- 立会い、貸し棚などコスト要因の排除

Step5. 材料管理システムの見直し

- 診療材料選定ルールの見直しなど

心カテ室購入額とアイテム数による セグメント分析



N病院のカテ材料使用状況

- ・メーカー集約セグメント：4セグメント(ステントを入れると5セグメント)
- ・PTCA、診断用カテ、ガイディングなど集約化余地あり

(発注数量の合計)

メーカー名	セグメント									総計	メーカー別 セグメント数
	ステント	PTCA	血管内エコー	マイクロカテ	GW	イントロ	ガイディング	サーモ	診断カテ		
ホストンサイエンティフィック	21	22	29	3		2	7			84	6
テルモ	11	25			181	184	27			428	5
ゲッツフ・ラサース		4				4	2		328	338	4
グッドマン	11	10					1		91	113	4
コーティスJ&J	2	8					19			29	3
ユウエスシーアイジヤパン	8	1					2			11	3
ニホンカイトラント	2	2					3			7	3
バクスター						2		2		4	2
ゼオンメディカル						50				50	1
ヒープロラウン								20		20	1
ニホンコウデン							17			17	1
アロージヤパン									6	6	1
ニホンメトロニック							5			5	1
クリエートメディック									4	4	1
トノクラ					1					1	1
総計	55	72	29	3	182	264	61	22	429	1117	
メーカー数	6	7	1	1	2	7	7	2	4	15	

※セグメント別トップメーカー：



(04年4～6月実績)

プログラムの実行

メーカー選定

- **メーカー絞り込みについて循環器科と協議**
- 品種構成の充実したT社またはB社への絞り込みを決定



価格交渉開始: 1,000万円/年ダウンを目標

- 随時契約から単年度契約に変更
- 年間使用数量を7割とした場合の価格提示を要望

病院と卸との交渉では目標の3~4割



T社を活用し卸と折衝



年間使用数量確保を条件に目標達成

②輸液ポンプの コストカット事例



輸液ポンプ見直し

- 輸液ポンプの見直しにより年間1千万円のコストカット
 - アイメドをテルモに置き換えで、輸液セットの消費額が減った
- 輸液ポンプの使用実態調査
 - 稼働率の測定
 - 他施設との比較（病床あたり輸液ポンプ台数）

輸液ポンプ見直し

【検討内容】

- ① 院内ME機器の課題抽出
- ② ランニングコスト分析(輸液ポンプ、シリンジポンプを中心に)
- ③ 稼動状況調査結果
- ④ 改善プラン

院内ME機器の課題

- ME機器の老朽化
 - ME機器の大半が病院新設時に購入（7年経過）
 - 治療用ME機器の耐用年数：6年
- 機種混在
 - 輸液P：7種類、シリンジP：10種類 など
- 定期点検未実施
 - 臓器補助機器（人工呼吸器、人工心肺、透析装置など）
- 保守管理体制未整備
 - ME機器全般（輸液P、パルスオキシメーター、助細動器など）



安全対策とコスト管理の両面での対応が急務

シリンジP、輸液Pの事例

- 全ポンプの99%が耐用年数超過
- 過去の点検実施率:シリンジP 60%、輸液P 47%

製品分類	メーカー名	製品CD	使用年数												総計
			2	5	8	9	10	11	12	14	15	17	20		
シリンジポンプ	テルモ	ME-STC521											1	1	
		ME-STC523										4		4	
		ME-STC525			34										34
		ME-STC531			3			1	4						8
		TE-3111N				5									5
		TE-3120C			5										5
		TE-3310N	1												1
		TE-3311N		1											1
	テルモ計	1	1	42	5		1	4				4	1	59	
	アトム	AIP-1235													
		AIP-1235N													
アトム計		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
シリンジポンプ 計			1	1	42	5	0	1	4	0	0	4	1	59	
輸液ポンプ	テルモ	ME-STC503								1	1		1	3	
		ME-STC508		1	67	21	1							90	
		TE-111				15								15	
		TE-112			1									1	
		YY-BP102			3									3	
		テルモ計		1	68	36	1			1	1		1	109	
	アイメド	ジェミニPC-2TX													
		ジェミニPC-1													
アイメド計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
輸液ポンプ 計			0	1	68	36	1	0	0	1	1	0	1	109	
総計			1	2	110	41	1	1	4	1	1	4	2	168	

稼働状況調査結果

台数の適正化により無駄取りが可能

- 輸液P稼働状況 : 75台 / 174台
- シリンジP稼働状況 : 17台 / 113台

*05年5月調査結果

参考:ポンプ所有台数の病院間比較

ベッド数当り所有数が
極端に多い

病院名 (ベッド数)	N病院 (420)	北信病院 (699)	依田窪病院 (120)	佐久総合病院 (821)
輸液P (台/ベッド数)	174 (0.41)	102 (0.14)	20 (0.16)	76 (0.09)
シリンジP (台/ベッド数)	113 (0.26)	69 (0.09)	20 (0.16)	30 (0.03)

改善プラン

- 老朽化機器の買い替え
 - 稼動状況より必要台数設定
 - メーカー・機種 of 絞込み（機種統一）
- M E 機器適正使用体制の整備
 - メーカーの適正使用講習会の活用
- 定期点検体制の整備
 - メーカーの定期点検サービスの活用
 - 定期点検を含む安全対策マニュアルの整備
- 保守管理体制の整備
 - メーカーの保守点検講習会の活用
 - 中央管理体制の整備
- 現行コスト内での運用の適正化
 - 無駄取りにより適正な運用体制を整備

③縫合糸見直しでコストカット

- 縫合糸の見直しで年間250万円のコストカット
 - JJからタイコスへの置き換え
- 使用比較をおこなってアンケート調査実施
 - 手触り、糸結び、術後の縫合不全等



パート 3 共同購買組織 (GPO) とは？



GPOはコスト削減の切り札！

GPOによる米病院の削減額4.5兆円の内訳

削減項目	削減額
医薬品	約8160億円
手術機材や循環器・ 整形外科関連の医療材料・機器	約1兆3488億円
その他(医療機器その他、 コンピュータ、食品など)	約2兆1600億円
人件費	約2160億円
計	約4兆5408億円

The Value of Group Purchasing-2009:Meeting the Needs for Strategic Saving
(Eugene S.Schneller博士)

共同購買組織（GPO）とは？

- 共同購買組織（GPO：Group Purchasing Organization）
 - 医薬品、医療材料、医療機器その他のサービスを共同で購入する仕組み
- 病院で行う購買交渉と何が違うのか？
 - 交渉力の背景となるバイイングパワー（購買力）が大きくなる。
 - 共同購買では複数の病院の購買力を背景にメーカーと交渉するので、交渉力が大きくなる
 - 一般に、流通業者は利幅が小さく、メーカーからの卸値（仕切値）の改定がないと、病院からの値下げ要求に応えられない実態がある。
 - そのため、共同購買では、メーカー同士を競争させながら交渉を行い、メーカーからより有利な取引条件を引き出す方法が取れる。

米国の共同購買組織 (GPO)



岡部陽二氏 元医療経済研究機構副所長

G P O は米国では100年の歴史

- 米国のG P O
 - 約**100**年前、**GPO**は複数病院の出資により、医療材料のまとめ買いをしてディスカウントする目的で設立された。
 - 米国の**GPO**は、**1983**年から急速に展開する
 - **1983**年にメディケア（高齢者向け公的医療保険）が、医療費の包括払い方式(**DRG/PPS**)を採用し、民間医療保険も医療費の削減を行ったため、病院側に支払経費の削減の機運が急速に高まった。

米国のGPOの現状

- 現在では、大小合わせて約**600社**の**GPO**がある
 - 上位**7~8社**が市場の**90%**のシェア
 - **メドアセット、プレミア、ノベーション、ヘルストラスト、アメリカネット**といった**5大GPO**がある
 - 全米の病院のほとんど（**96~98%**）が、**GPO**を利用している
 - 米国の病院の医薬品、医療材料・器具などの購入の約**72%**が、**GPO**を通じて行われており、**GPO**経由で購買されている市場規模は、約**2,634億ドル**（約**28兆9,740億円**）に上る

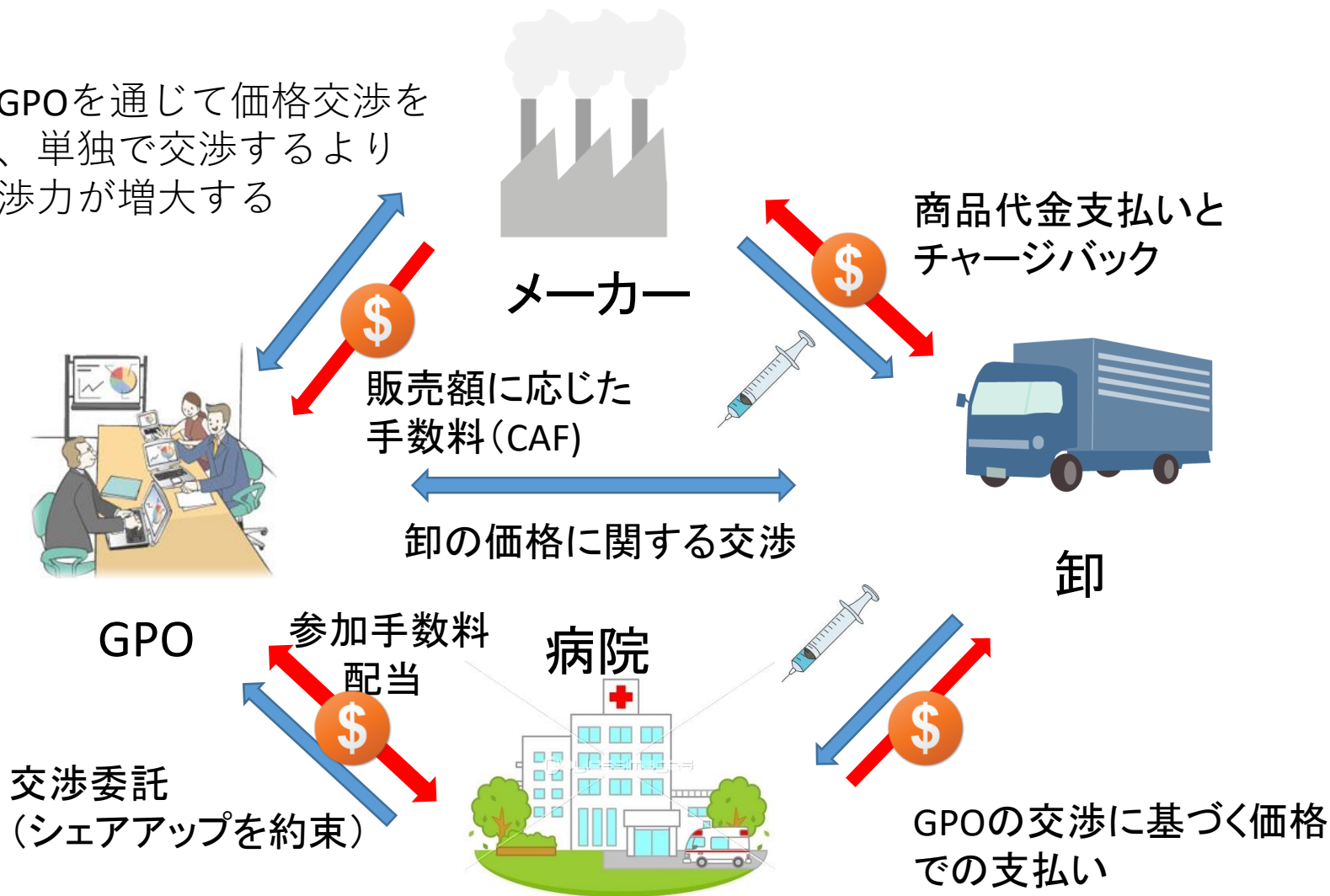
表 主要GPOの年間取扱高(2010年推計)

順位	GPO名	本社所在地	年間取扱高
1	Novation LLC	Irving, Texas	378億ドル
2	Premier Inc	Charlotte, North Carolina	360億ドル
3	MedAssets Supply Chain Systems	Atlanta	240億ドル
4	Health Trust Purchasing Group	Nashville	170億ドル
5	The Broadlane Group	Dallas	110億ドル
6	Amerinet Inc	St. Louis	72億ドル
7	PDM Healthcare	Cleveland	N/A

出所;Healthcare Purchasing News Research, Oct 2010

GPOを利用したメーカー・卸・病院管の取引イメージ

病院はGPOを通じて価格交渉を
すると、単独で交渉するより
価格交渉力が増大する



米国における医薬品・医療機器の流通について～GPOを中心に～
(厚労省医政局経済課資料 2008年)

米国におけるHealthcare GPOの概要 (3)

- ・ GPOは最近20年間に急速に成長した薬剤と医療機器の流通にのみ特化した独特の存在であり、メーカーにも購買側の病院にも大きな影響力を持つインターメディアリーとなってきた。
- ・ GPOの収入源は、メンバーからの加入手数料に加え、メーカーなどのベンダー(売手)からも“Contract Administration Fee”(CAF)と称する手数料を徴収する。ベンダーが支払う手数料は、GPOの購入額に応じて通常1.5%~3.0%となっている。
- ・ 共同購買により、病院等が単独で購入する場合に比べ、平均して約10-15%程度のコスト削減ができ、GPOによる年間のコスト削減額は約380億ドルと推定されている。(表1)
- ・ GPOは購買価格の交渉を行うだけでなく、購買側病院のために契約内容のチェック、製品情報や価格変更情報の迅速な提供などを行っている。

**表1、GPO利用による病院関連産業の費用節減
効果推定(2009年)**

GPO利用の対象取引	節減効果
薬剤の購入	68億ドル
外科手術機材など非医師選択の機器	85億ドル
心臓外科など医師が選択する医療機器	19億ドル
整形外科関連の医療機器	8億ドル
その他の医療機器、IT機器、食材など	180億ドル
合計	360億ドル
(参考) GPO利用による病院人件費の節減	(18億ドル)

出所; “The Value of Group Purchasing-2009; Meeting the Needs for Strategic Savings”
by Eugene S. Schneller, Ph.D, P4~5.

共同購買組織（GPO）の売れ筋商品 ～単回使用機器（SUD）再製造品～

- 単回使用機器（SUD）の再製造品
 - 米国では、SUD再製造品を大学病院および各地域の大規模病院の過半数が使用しているという。その中には、メイヨー・クリニック、ディグニティー・ヘルス、カイザー・パーマネンテ、クリーブランド・クリニックなどが含まれる。
- SUDとGPOの関係
 - SUD再製造会社は、すべての主要共同購買グループ(GPO)のコスト削減のための重要なパートナーになっている。
- SUDの経済効果
 - これまで医療機器の再処理製品の採用率は、年々上昇していて、SUD再製造は財務上・環境上のメリットがある。
 - 米国での再製造品の節約効果は、実績として2億5,500万ドルであり、890万ポンド(約4,000トン)を超える廃棄物削減にも貢献している。

今、なぜ日本でGPOなのか？

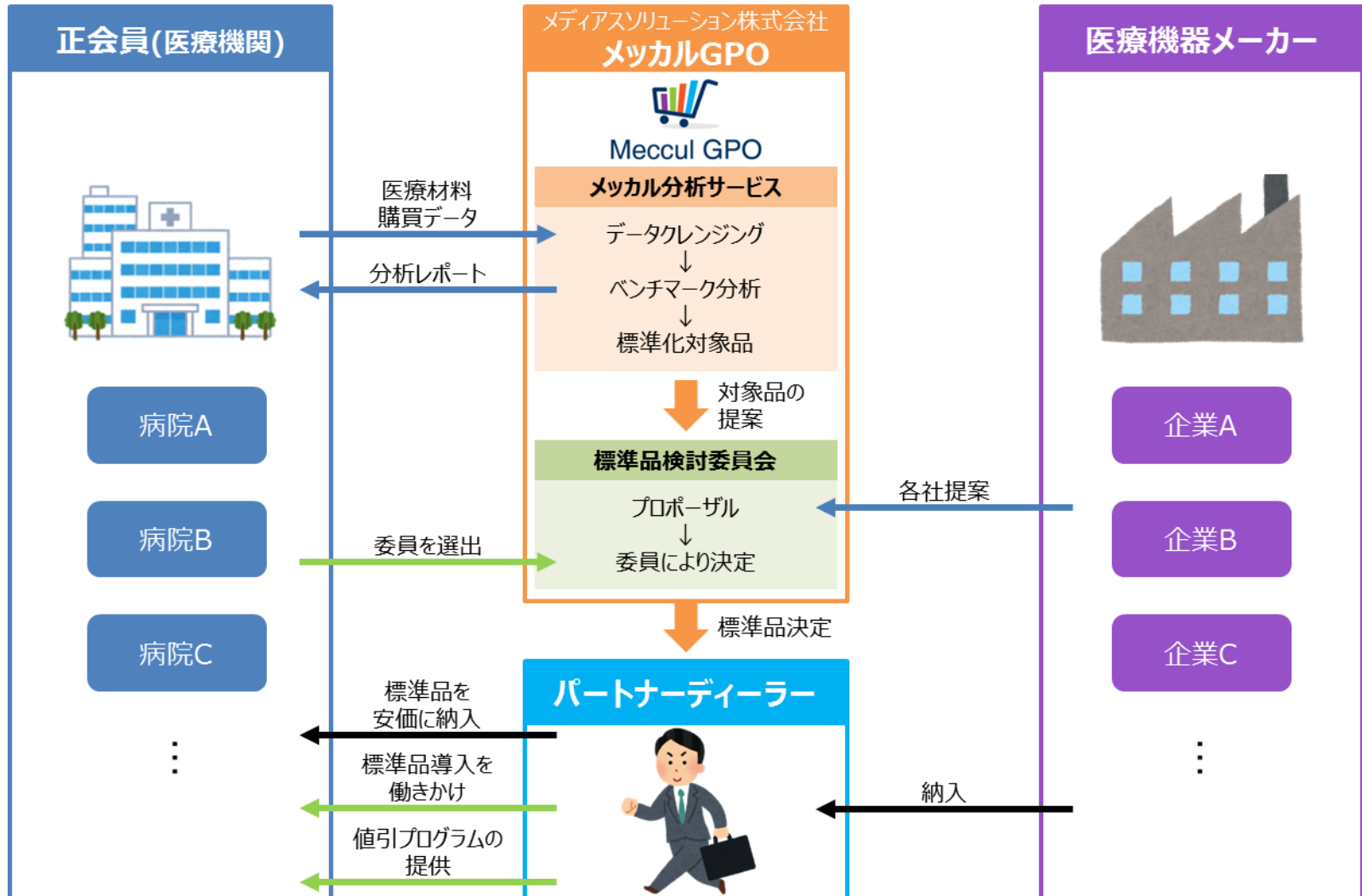
- 2003年に、入院医療費でDPC包括支払制度が導入された。
- 2014年、短期入院の手術などに、1入院当たりの包括払い（DRG）が導入された。
- 今後DRG化の更なる進展が予想される
- 消費税10%増税への対応
- なにより医薬品費、医療材料費が高騰している
- 病院にとって材料費等の削減が急務となっています。



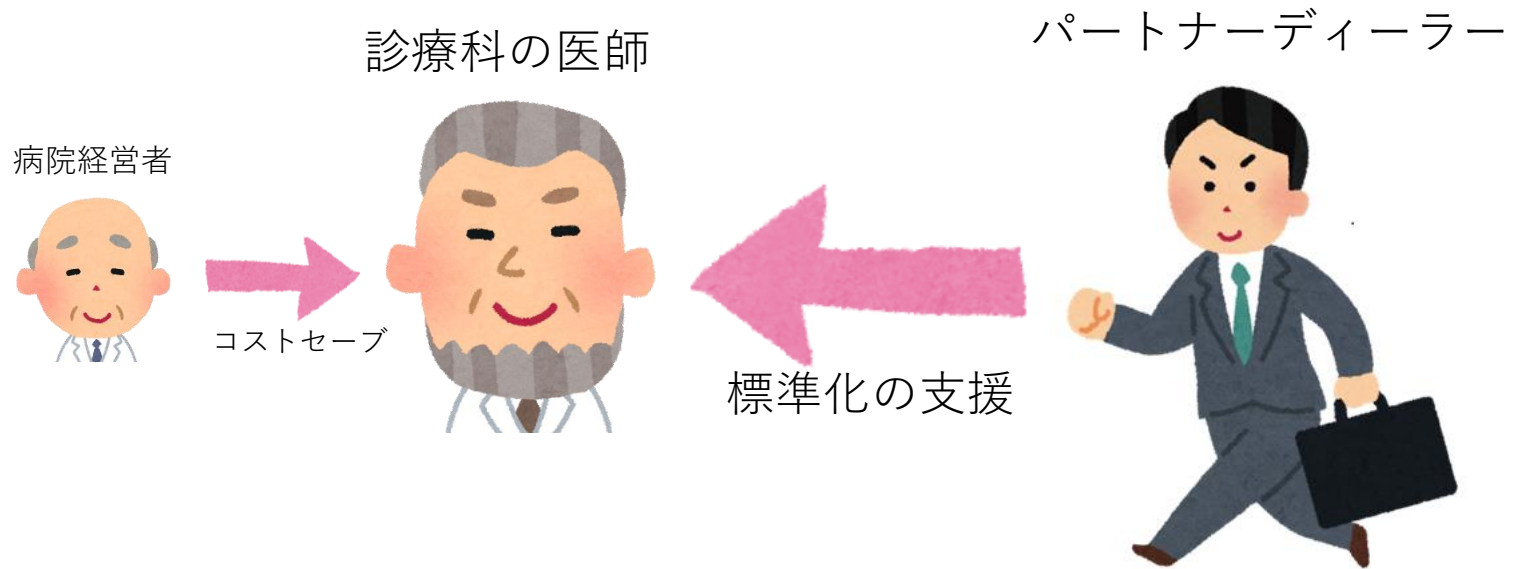
2017年2月
スタート

Meccul GPO

メッカルGPOの仕組み



標準化をパートナーディーラーの営業マンが支援



わが国の医療材料共同購買組織
メツカルGPOに
期待したい！

パート 4 単回使用医療材料 (SUD)の再製造



神経生理電極(EP)カテーテル

SUDの規定

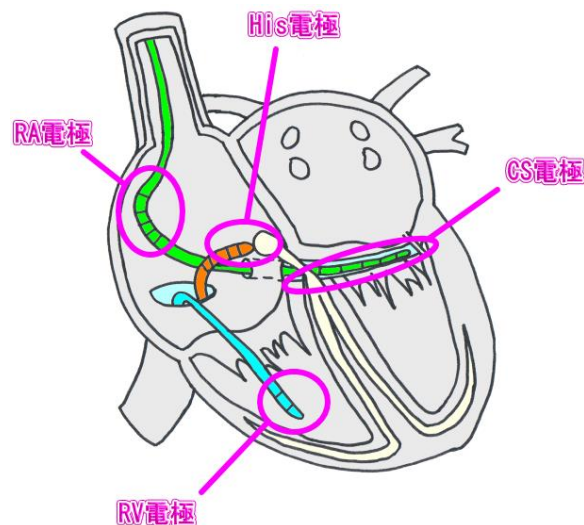
- SUDの製造販売に関しては厚生労働省の行政通知により以下の基準が示されている
 - 2001年12月14日医薬局安全対策課長通知（医薬安発第158号）により「**単回使用の医療用具**については、**『再使用禁止』と記載するとともに『禁忌・禁止』の項にも記載すること。**」としている
 - 2004年2月9日付厚生労働省医政局長通知（医政発第0209003号）により
 - 「ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療材料については医療安全や感染の防止を担保する観点から、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しない等の措置をとるなど、医療機関として十分注意されるよう（中略）よろしく願います」と注意喚起がなされている。

事例① 神経生理電極 (EP)カテーテル

- 神経生理電極 (EP)カテーテルの院内滅菌による使いまわし・・・、再使用 (Reuse)。
- 不整脈のアブレーション治療に用いる電極カテーテルは1本20万円し、1回に4～5本使用する。



神経電極カテーテル



神経生理電極カテーテルの再使用

- 2015年7月、神戸大学病院においてSUDである神経生理電極（EP）カテーテルが約300人の患者に院内滅菌の上、再使用された可能性がある
- このように病院が独自に判断して行うSUDの院内滅菌後の複数回にわたる再使用は、医療機器製造メーカーによる安全性や性能の保証がなく、感染や製品劣化のリスクなど、多くの課題が指摘されている。

事例② リガシユア

- リガシユア（血管シーリングデバイス）



の使いまわし

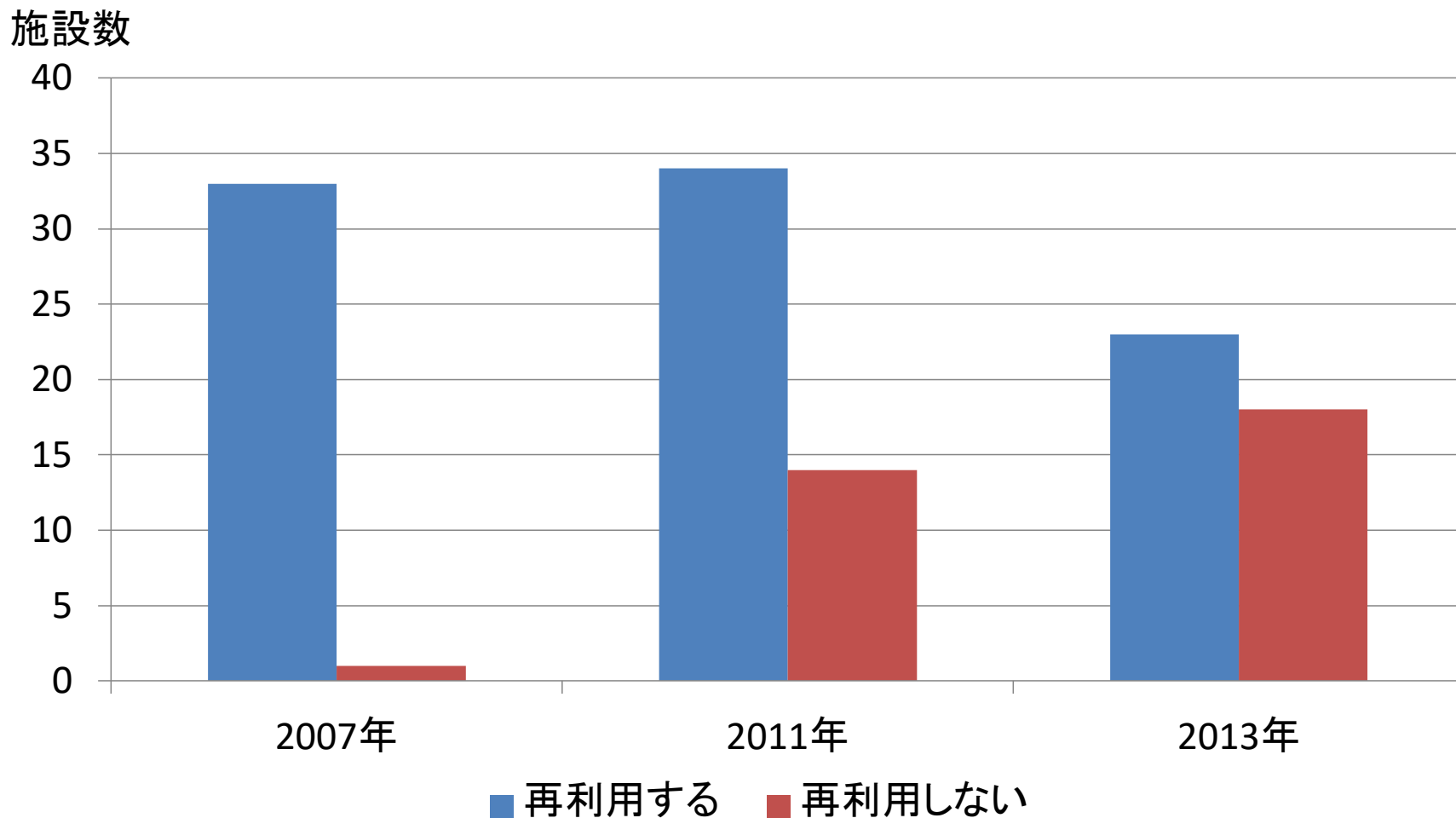
- 2014年5月20日の読売新聞の報道
- 大阪府堺市北区の国立病院機構近畿中央胸部疾患センターは、再使用が禁止されている胸腔鏡手術用の器材の使い回しをしていたと発表した。
- しかし健康被害は確認されていないという。
- 使いまわしをしていたのは、肺腫瘍を切除するために使われる器材
 - 手術器具を体内に入れるために傷口を広げて固定するラップ
 - 縫合した糸を切るはハサミ
 - 血管に熱を通して接合する器具「リガシユアブラントチップ」の3種類であった。

リガシュアの再使用

- これらの器材を同センターでは2008年から6年間に約2300人の手術に、院内で再滅菌して再利用していた
- これら器材の添付文書には、「再使用禁止」と明記されていた
- 同センターは「厚生労働省の通達で、ペースメーカーや人口弁など埋め込み型の医療用具で安全性が保証されない場合は再使用禁止とされ、それ以外はかまわないと拡大解釈した」
- 堺市保健所は、安全管理を怠っていたなどとして医療法に基づき近く指導するという
- 同センターの院長は「医療機器の管理や使用方法の順守に努める。関係者の皆さまにご心配をかけ、深くおわびする」と述べた。

SUDの再利用の全国調査

全国国立大学医学部附属病院材料部長会議

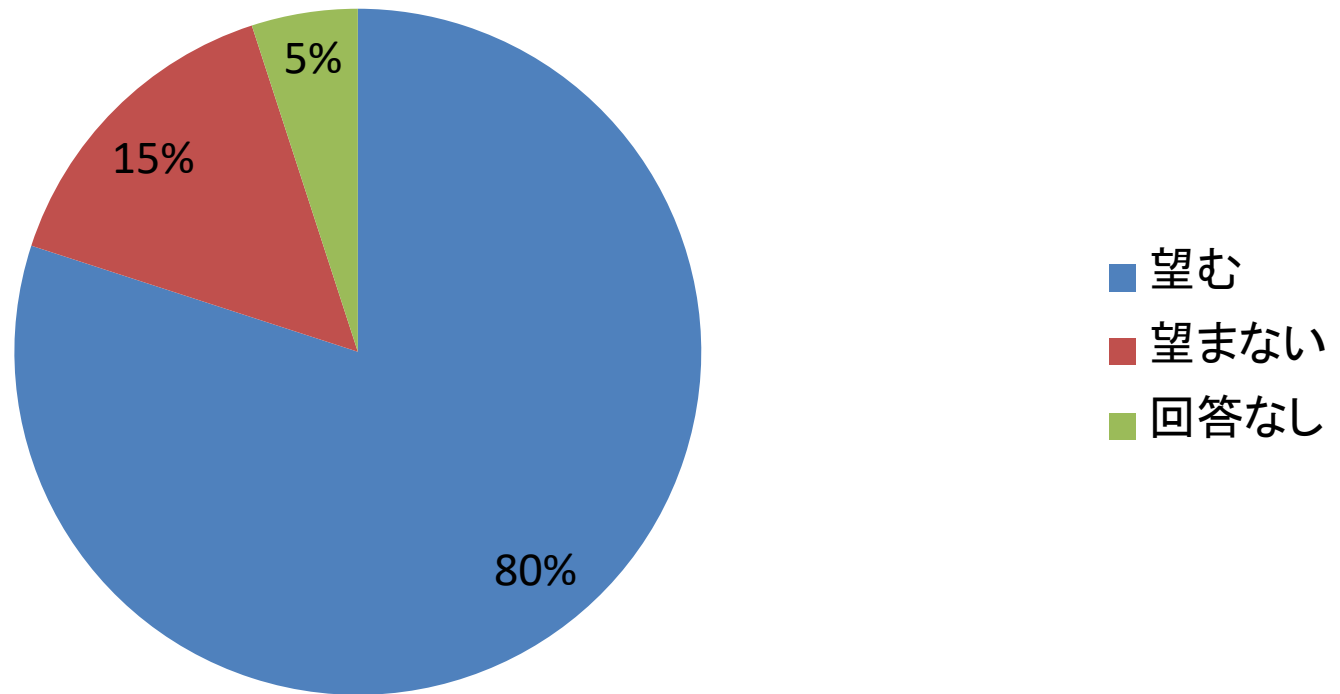


2013年の全国国立大学医学部附属病院材料部長会議の施設アンケート調査

SUDの再利用についての全国調査

全国国立大学医学部附属病院材料部長会議(2013年調査)

法的整備を望むか？



SUD再製造の米国事情



実は米国でもSUDの使いまわしが問題となっていた・・・

米国のSUD事情

- 実は米国でもSUDの院内滅菌による再利用が2000年以前には、現在の日本のように頻繁に行われていた
- しかし2000年以降、米国の医薬食品局（FDA）がSUDの再製造の安全基準と、再製造されたSUDは新品と同等であるという市販前承認基準「510K」を整備して、SUDの再製造の公式な道を切り開く。
- この過程には米国議会、会計検査院などの働きかけがあった。

SUD再製造企業の現状

- 公式に認められたSUDの再製造であるが、現在はストライカー社、ジョンソン&ジョンソン社、メドトロニック/コビディエン社など大手医療器材メーカーも、SUD再製造領域に参入している。
- また米国以外でもヨーロッパではドイツでは同様にSUDの再製造が盛んだ。
- 最近、EUもSUD再製造に対する規制の標準化について検討中。
- しかし、日本では行われていない！

米国のSUD再製造の現状

- 2014年5月、我々はこうした米国におけるSUDの再製造の現状をアリゾナ州のフェニックスのストライカーの再製造工場を見学し、実際にその使用の現場をロスアンゼルスにあるUCLAで見てきた
- フェニックスのストライカー社のSUDの再製造工場を見学
 - 神経生理電極（EP）カテーテルや超音波カテーテルの使用済品を病院から回収して、洗浄、消毒、機能テスト、不具合があるときは分解して部品を取り換えて、再組み立てをして滅菌、そしてパッケージをして市場に出している。
- 価格は半分
 - FDA承認済みのSUDのコストは新品のSUDよりはもちろん安価となり、およそ新品の50～70%程度の価格である

EPカテーテルの洗浄作業

(ストライカー・サステナビリティ・ソリューション社フェニックス)



EPカテーテルの機能テスト作業(ストラ カー・サステナビリティ・ソリューション社フェニックス)



stryker



Stryker
Sustainability Solutions

Daig Response Fixed Curve
Diagnostic EP Catheter

Daig Response Fixed Curve
Diagnostic EP Catheter

DEM No: 401400

DEM No: 2016 Medical

Size: 6F

Curve: CSL

Length: 65CM

Part No: 10111001

Lot No: 10111001

Exp Date: 12/2018

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

STERILE
EXP. DATE: 12/2018

Lot No: 10111001

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Electrodes: 10
Spacing: 5mm
Length: 110


SYK No: 81595


LOT 222711E

SN: 1575649

Quantity: 1

Reuse Cycle: 1 of 4

 2013-08

 2015-08

STERILE EO



R & Only



Reprocessed by Stryker Sustainability Solutions
1810 W. Drake Dr Tempe, AZ 85283-4327 (USA)
888 888 3433 (US Only)
IFU at sustainability.stryker.com

Only Stryker Sustainability Solutions bears responsibility for this device. The OM information listed on the label is provided as device identification prior to receipt and may contain trademarks of unrelated third parties that do not sponsor this device. Reprocessed Device for Single Use

米国のSUD使用の現状

- ロスアンゼルスにあるUCLAのロナルドレーガン病院の心臓カテーテル室で見学
- この病院ではEPカテーテルを使用した場合は専用の回収ボックスに収納する
- そしてこの回収ボックスは先のストライカーなどのSUD再製造工場に送られて再製造の上、病院に戻ってくる
- EPカテーテルの場合、6回まで再利用が可能だという。このためこの病院の心臓カテーテル室の棚には、ストライカー社の再製造製品が数多く備蓄されていた。

UCLAロナルドレーガン記念病院





古木社長

武藤

上塚先生

UCLAロナルドレーガン記念病院心カテ室



EPカテーテルの再製造品



Diagnostic Connecting Cables

omedical Inc.

gnostic Connecting Cables

ical Inc.

gnostic Connecting Cables

ical Inc.

ic Connecting Cables

RESPONSE

REF 401972 LOT 437888

EPカテーテル回収ボックス



米国のSUD使用の現状

- 手術室
 - 深部静脈血栓用の弾性ストッキング、手術用トロッカー、内視鏡下手術用の器具、ハーモニックスカルペルなどを外部の再製造メーカーに依頼して再生の上、使用
- 再製造品に心配された感染事故や患者有害事象が発生した経験も全くないという

米国のSUD使用の現状

- 経済効果

- 1本20万円以上もするEPカテーテルの場合、1回のアビュレーション処置の場合、マッピング用のEPカテーテルを4～5本使用し、さらにアビュレーション用EPカテーテルを1本使う。
- このため1本20万円以上もするカテーテルを合計5～6本、価格にして100万円から120万円も使用する
- この価格が半分近くにも安価になる
- とくに米国の場合、DRGによって1入院包括の中に材料費も含まれる。このため安価な再製造品を使用することは病院にとって大きな利益を生む。

米国で実際に再製造されている製品例

外科系製品群	循環器系製品群	低侵襲機器
<p>整形外科手術と低侵襲手術で使用される外科用器具</p>	<p>不整脈の診断と治療に使用されるカテーテルとケーブル</p>	<p>様々な循環動態の状況のモニタ又は処置のために使用される非手術用機器</p>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 腹腔鏡用血管シーリング装置 ➤ 超音波メス先 ➤ トロッカー ➤ 関節鏡用シェーバ先 ➤ バー・ビット・ブレード 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 超音波診断用カテーテル ➤ 電気生理検査用カテーテル ➤ EPインターフェイスケーブル 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ DVTスリーブ ➤ パルスオキシメータプローブ ➤ 空気圧タニケットカフ ➤ 血圧用カフ

神経電極(EP)カテーテル



Introducer Sheaths

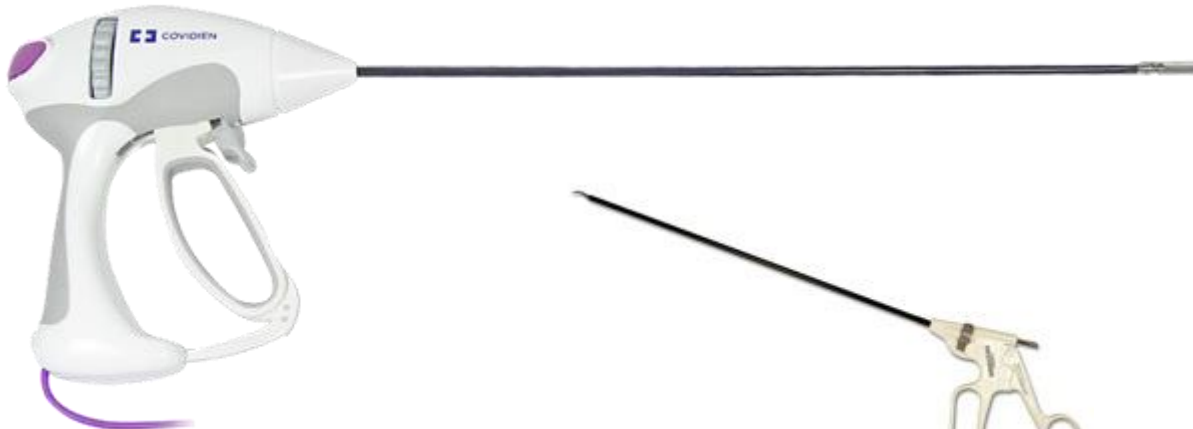


Electrophysiology (EP)
Diagnostic Catheters & Cables



Diagnostic Ultrasound
Catheters

外科系器具



LigaSure™
Sealer/Divider



Laparoscopic
Devices (babcocks,
dissectors,
scissors/shears,
graspers)



Trocars



Ultrasonic Scalpels

低侵襲性の器具

DVT Compression Sleeves



Pulse Oximeter Sensors



ECG Leads



Cerebral Somatic Sensors



Splints



Blood Pressure Cuffs



Stethoscopes



Fall Alarms



Cervical Collars



Pressure Infusers



米国のSUD再製造の過去

- 米国でもSUDの再製造にあたってはさまざまな課題があったようだ
- この間の事情を今回の視察中に、もとFDAの職員でSUDの再製造の承認の仕組みの創設にもかかわった経験のある弁護士のステファン・ターマン氏から聞くことができた
- 米国でSUDの再製造とその承認への取り組みが始まった2000年前後、SUDの再製造品を使うことには最初、先発医療材料企業や、感染事故を心配する現場の看護師から反対があったという
- そして当時は、患者に対して再製造品を使用することについてインフォームドコンセントも行っていたという。
- ターマン氏によればこのSUDの抵抗の歴史はちょうど「ジェネリック医薬品の普及の初期に起きた抵抗の歴史と同じだ」という。
- しかし今では全く現場の抵抗感はないという

SUDの再製造は
ジェネリック医薬品
の歴史と同じ

元FDAの職員でSUDの再製造の承認の仕組みの創設に尽力した
弁護士のステファン・ターマン氏(ロスアンゼルスで)

平成28年度
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
委託研究開発事業
(医薬品等規制調和・評価研究事業)

単回使用医療機器の再製造の 在り方に関する調査研究

国際医療福祉大学大学院 武藤正樹

平成28年度研究内容

(1) 海外調査：米国、独、英におけるSUD再製造の現状と規制の現状を調査した。

(2) 国内調査：国内におけるSUD再製造のニーズ調査を行った。

(3) 再製造ガイダンス案の検討：ワーキンググループにおいて国内のガイダンス案を検討した。

S U D再製造ガイドンス案 作成ワーキンググループ

- 我が国に適したS U D再製造に関する規制を構築することを目的に、現行の医薬品医療機器等法の範囲内でS U D再製造を実現できるかどうか検討を行った。
- 現在の規制の枠組みでは取り扱うことができないと思われる問題については、欧米各国の規制や関連企業などの調査にて、再製造の規制の指針を示せるようできうる限り解決策や方向性を提示したいと考えた。

ワーキンググループ

- また、議論すべき内容が多岐に亘るため、検討事項を以下に分けて検討を行った。
 - (1) 審査手続き
 - (2) 医療機器の製造及び品質管理 (QMS) 及び製造所登録
 - (3) 市販後安全対策及び表示
 - (2)、(3)については、薬事規制にも関連すると考えられる事項であるが、医薬品医療機器等法以外に関わることも多く、別途調査を実施した。
- 権利侵害 (知的財産権：特許、商標など)
- 使用済み医療機器の収集について
- 保険償還は、今後の課題とした。

医薬品医療機器等法第42条


第42条

- 1 厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品につき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。
- 2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。

医薬品医療機器等法第42条



医療機器・体外診断薬部会（2017年4月21日）
薬事・食品衛生審議会薬事分科会（2017年6月29日）



7月31日
公布・施行

平成29年7月31日

【照会先】

医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

課長 中井 清人 (2911)

室長 柳沼 宏 (4226)

(電話代表) 03(5253)1111

報道関係者各位

単回使用医療機器の「再製造」に関する新しい制度を創設します

厚生労働省では、使用済みの単回使用医療機器（一回限り使用できることとされている医療機器。SUD）を医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにすること（「再製造」）に関する新たな仕組みを創設するため、以下内容の法令整備を行いました。

【新たな制度のポイント】

1. 再製造SUDを製造販売するためには、医薬品医療機器法に基づく製造販売業許可を必要とする。
2. 再製造SUDは、元々のSUD(オリジナル品)とは別の品目として、製造販売承認を必要とする。
3. 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任(安全対策、回収等)は、再製造を行った製造販売業者が担う。
4. これに伴い、再製造SUDの品質、製造管理、トレーサビリティの確保等に関する基準を新設。

なお、再製造SUDについては、既存の複数回使用可能な医療機器の洗浄・滅菌に関するガイドライン等の科学的な根拠に基づき、十分な清浄性を確保していること等を品目ごとに審査し、製造販売承認をすることとしています。

(参考)外国で再製造されている主なSUDの例:

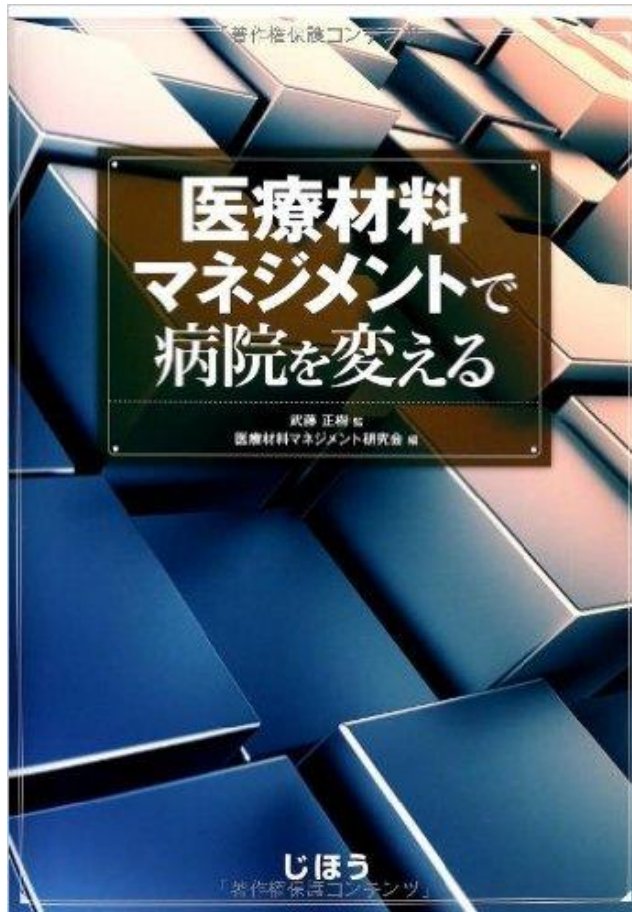
不整脈の検査等に用いるカテーテル(EPカテーテル)
腹腔鏡手術で用いる電気メス 等

- (※) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令(平成29年厚生労働省令第82号)
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則の一部を改正する省令(平成29年厚生労働省令第83号)
医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令(平成29年厚生労働省令第84号)
再製造単回使用医療機器基準(平成29年厚生労働省告示第261号)

まとめと提言

- ・医療材料費が高騰している。
- ・医療材料のコスト削減が病院マネジメントの喫緊の課題
- ・医療材料のコスト削減にはメッカルデータベースの活用と、
共同購買 (GPO) が効果的
- ・いよいよ我が国でもSUD再製造の新たな制度が始まる

「医療材料マネジメントで病院を変える」



- 武藤 正樹／監
医療材料マネジメント研究会／編
- 2013年12月
- B 5 判、220ページ
- 3240円

この本1冊で病院における医療材料マネジメントのすべてが判る！

医療材料マネジメント研究会

<http://mmsg.jp/>

- HOME
HOME
- 研究会について
ABOUT A STUDY GROUP
- 活動内容
ACTIVITY CONTENTS
- 入会のご案内
GUIDANCE OF ADMISSION
- お問い合わせ
CONTACT US



第19回シンポジウムの申し込みを開始しました


ご挨拶 GREETING



医療材料マネジメントの専門家が求められる時代——

経営状況が厳しくなる中、皆様は日々、様々な改善策を模索しているかと思います。特にDPCを導入された病院の方から、コストマネジメントを重要課題に掲げるケースをよく耳にします。

コストマネジメントに取り組む上で、比較的簡単に始められるのが、薬剤コストの削減です。ジェネリック医薬品の採用やDPCベンチマークによる消費基準の見直しすることで、効果的な結果を期待できます。その一方で、皆さまが手を焼かれているのが



医療材料マネジメント研究会 第19回シンポジウム

手術室の医療材料マネジメント

平成30年1月21日（日）

13：00～17：00

東京女子医科大学 弥生記念講堂

〒162-8666 東京都新宿区河田町8-1

第19回シンポジウム

- 1. 研究会代表あいさつ
13:00～13:05 代表幹事 武藤正樹 氏（国際医療福祉大学大学院 教授）
- 2. 講演1：「手術室 Mottainai 運動の取り組み」
13:05～14:05 埼玉医科大学国際医療センター 病院長 小山勇 氏
(10分休憩)
- 3. 講演2：「医療安全と材料マネジメント」
14:15～15:15 日本手術看護学会 理事長
学校法人昭和大学 経営戦略情報室 主幹 石橋まゆみ 氏
- 4. 講演3：「2025年へのカウントダウン～同時改訂について～」
15:15～16:15 国際医療福祉大学大学院 教授 武藤正樹 氏
- 5. シンポジウム：コーディネーター
16:30～17:00 国際医療福祉大学大学院 教授 武藤正樹 氏
東京女子医科大学附属成人医学センター
所長 特任教授 上塚芳郎 氏

ご清聴ありがとうございました



フェイスブックで「お友達募集」をしています

国際医療福祉大学クリニック <http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>
で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで
mutoma@iuhw.ac.jp