



地域医療構想・地域包括ケアへの 医療機器メーカーの対応～

国際医療福祉大学大学院教授
武藤正樹

国際医療福祉大学三田病院 2012年



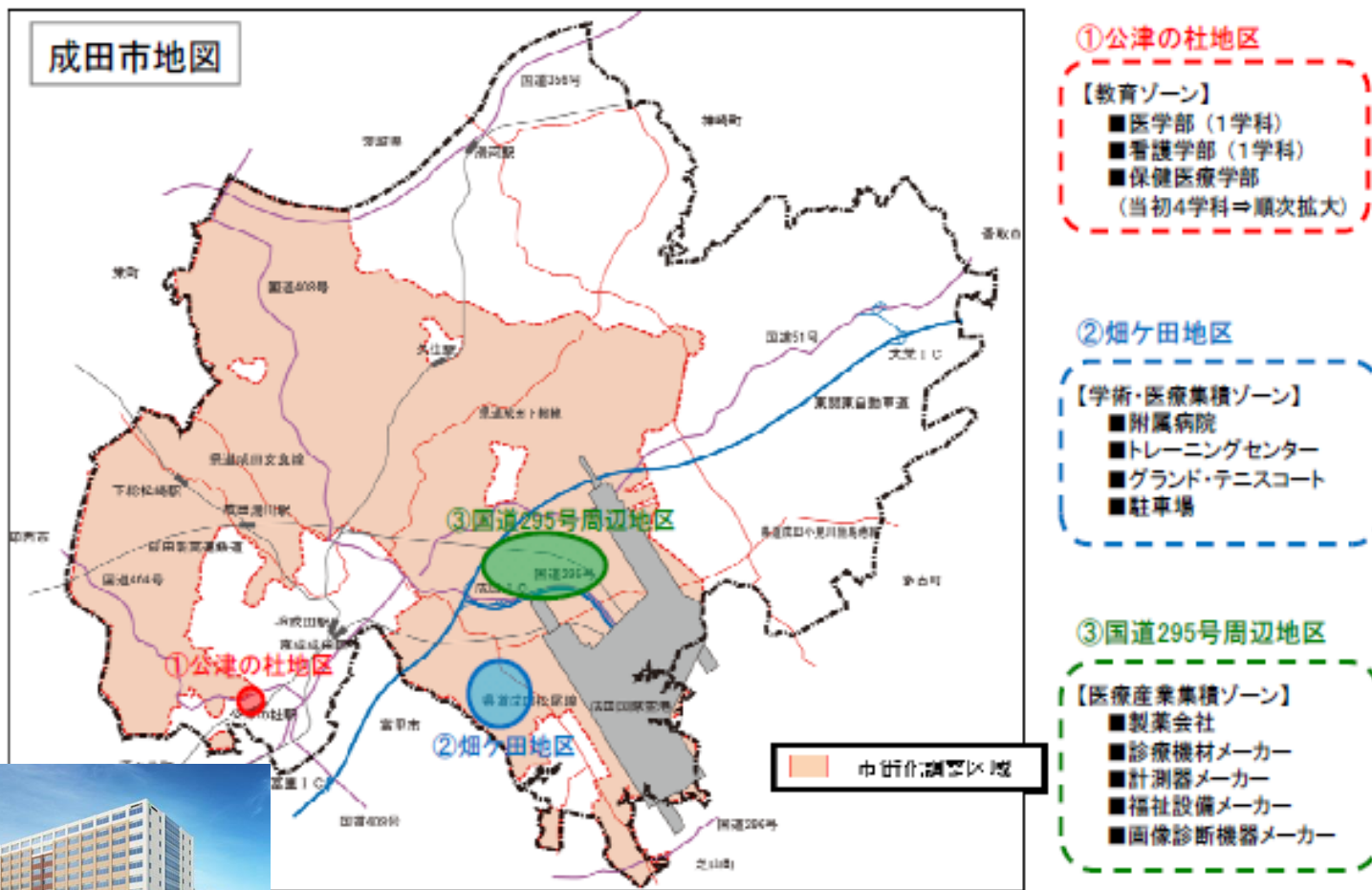
JCI認証取得



国家戦略特区「国際医療学園都市構想」

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)」で医学部をはじめとした大学の学部・学科と附属病院などの施設を整備します。



2017年4月医学部開講



国際医療福祉大学医学部
2017年4月開校



2020年 国際医療福祉大学 成田病院を新設予定

目次

- パート 1
 - 地域医療構想とは？
- パート 2
 - 地域医療構想で進む地域再編
- パート 4
 - 変わる製薬企業の地域戦略
- パート 4
 - 医療材料の高騰とコストマネジメント
- パート 5
 - 共同購買組織（GPO）とは
- パート 6
 - 単回使用医療機器（SUD）の再製造



パート1

地域医療構想とは？



地域医療構想、地域包括ケアシステム

地域医療介護 総合確保法



社会保障制度改革国民会議 最終報告書（2013年8月6日）



地域医療構想
と地域包括
ケアシステム

最終報告が清家会長から安倍首相に手渡し

地域医療介護総合確保法 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

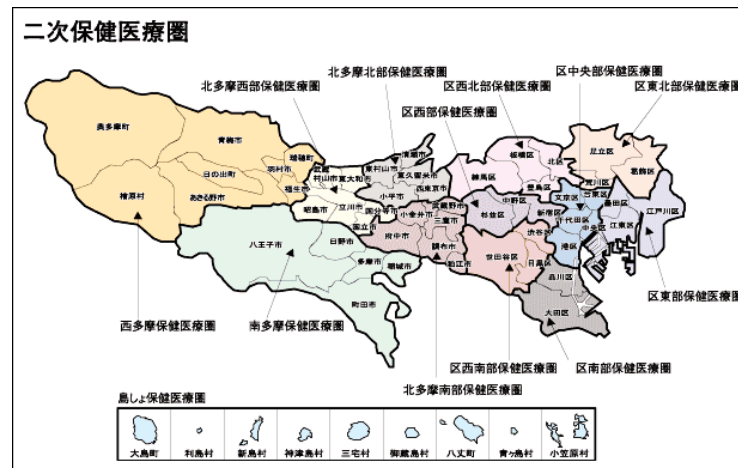
FAQ

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」

地域医療構想とは？



東京都の13の二次医療圏

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

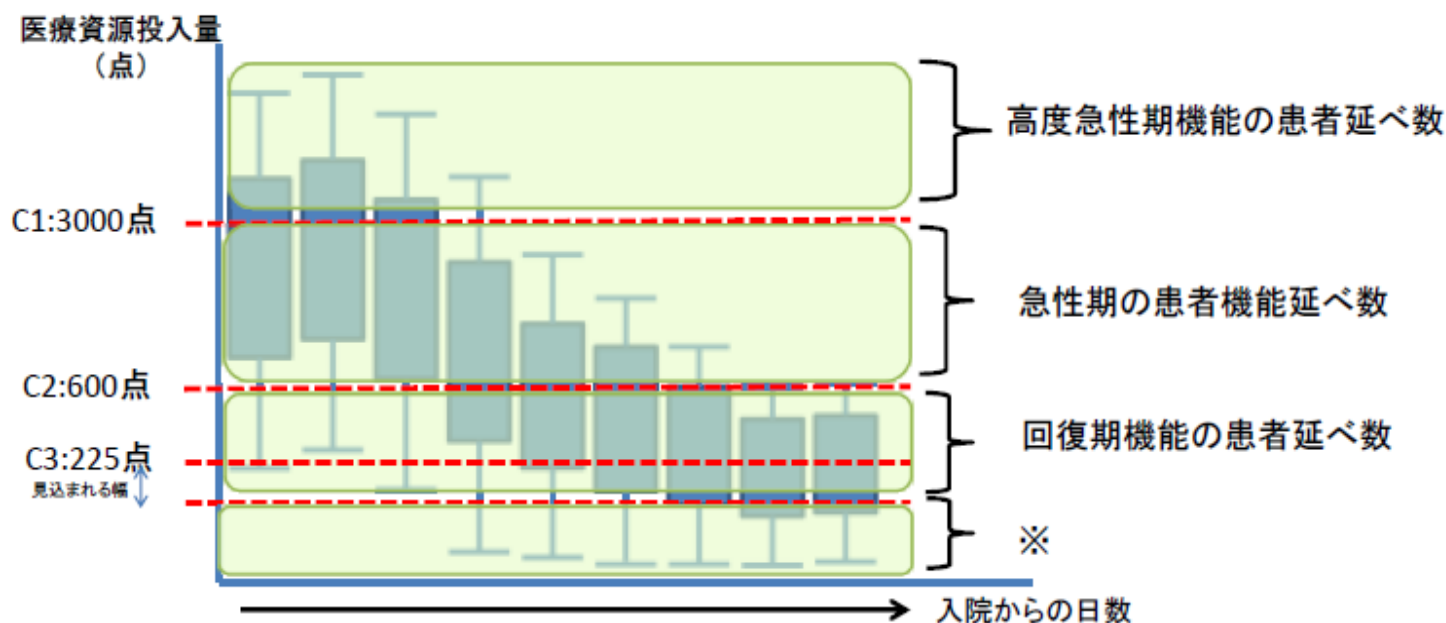
(注) 一般病床及び療養病床について、上記の医療機能及び提供する医療の具体的内容に関する項目を報告することとする。

◎ 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。

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]*



高度急性期
19.1万床

急性期
58.1万床

回復期 11.0万床

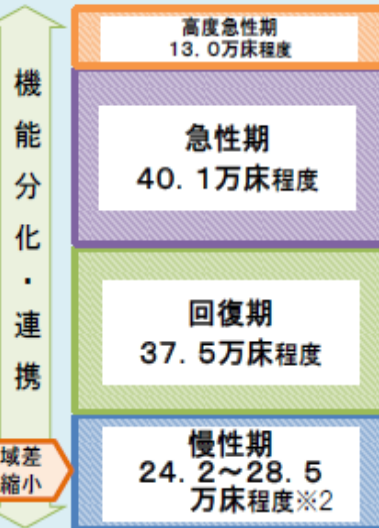
慢性期
35.2万床

【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
減少



NDBのレセプトデータ等を活用し、医療資源投入量に基づき、機能区分別に分類し、推計

入院受療率の地域差を縮小しつつ、慢性期医療に必要な病床数を推計

将来、介護施設や高齢者住宅を含めた在宅医療等で追加的に対応する患者数

29.7~33.7万人程度※3

医療資源投入量が少ないなど、一般病床・療養病床以外でも対応可能な患者を推計

* 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

地域医療構想事例

神奈川県
二次保健医療圏





事例

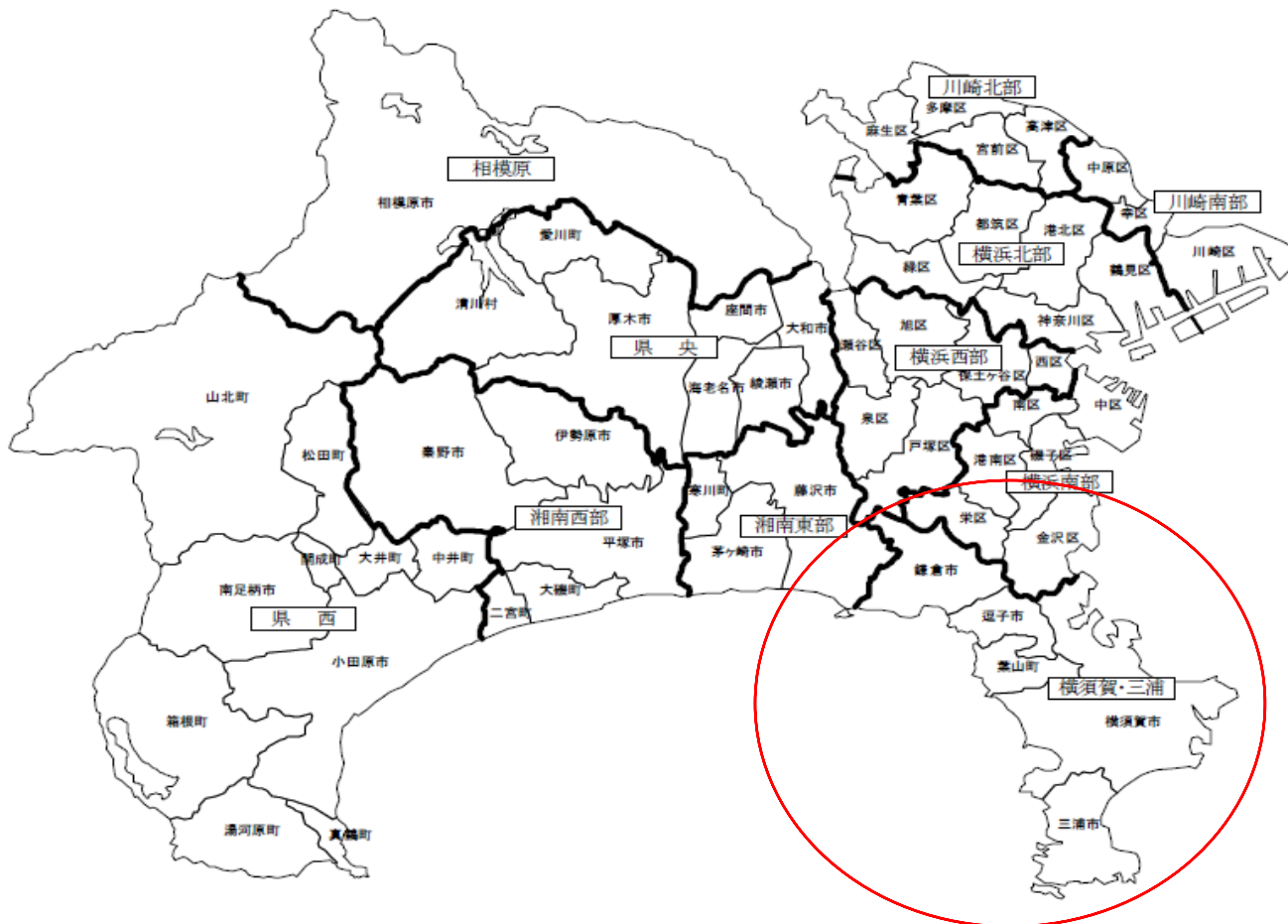
横須賀・三浦の地域医療構想を考える

「よこすか・みうらの地域医療構想を考える」2016年7月15日（横須賀共済病院）



< 二次保健医療圏 >

- 一般的な入院医療への対応を図り、保健・医療・福祉の連携した総合的な取り組みを行うために市区町村域を超えて設定する圏域です。
- 県内の二次保健医療圏は、次の市町村で構成される11圏域です。



横須賀・三浦医療圏

横須賀・三浦の人口推移

(1)人口の将来推計

図 横須賀・三浦の年齢区分別人口の推移

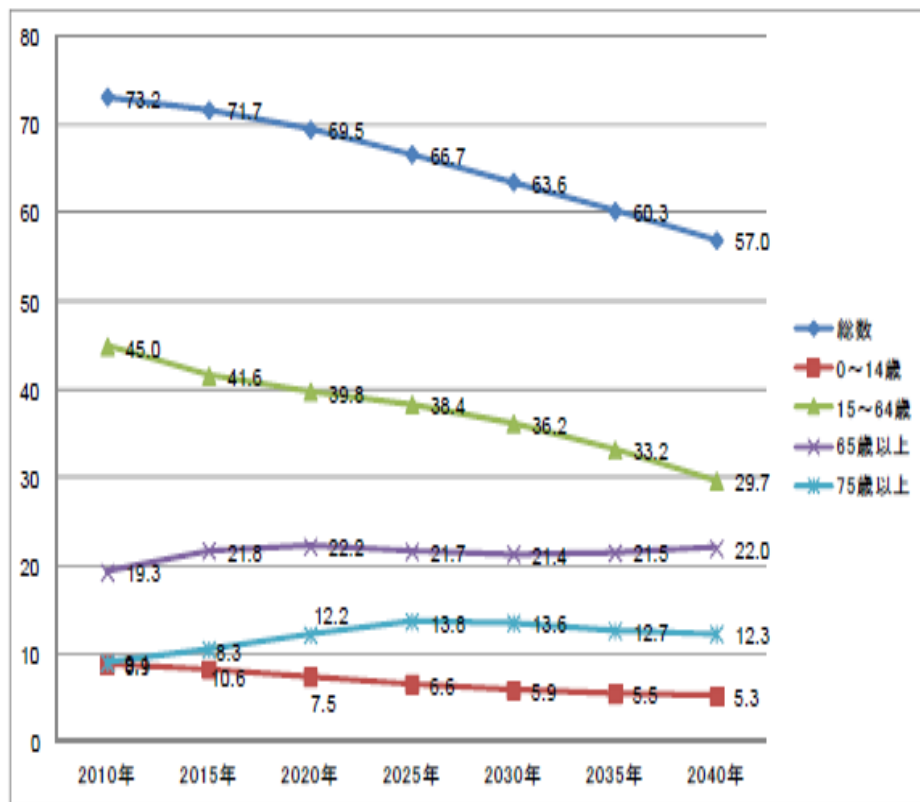
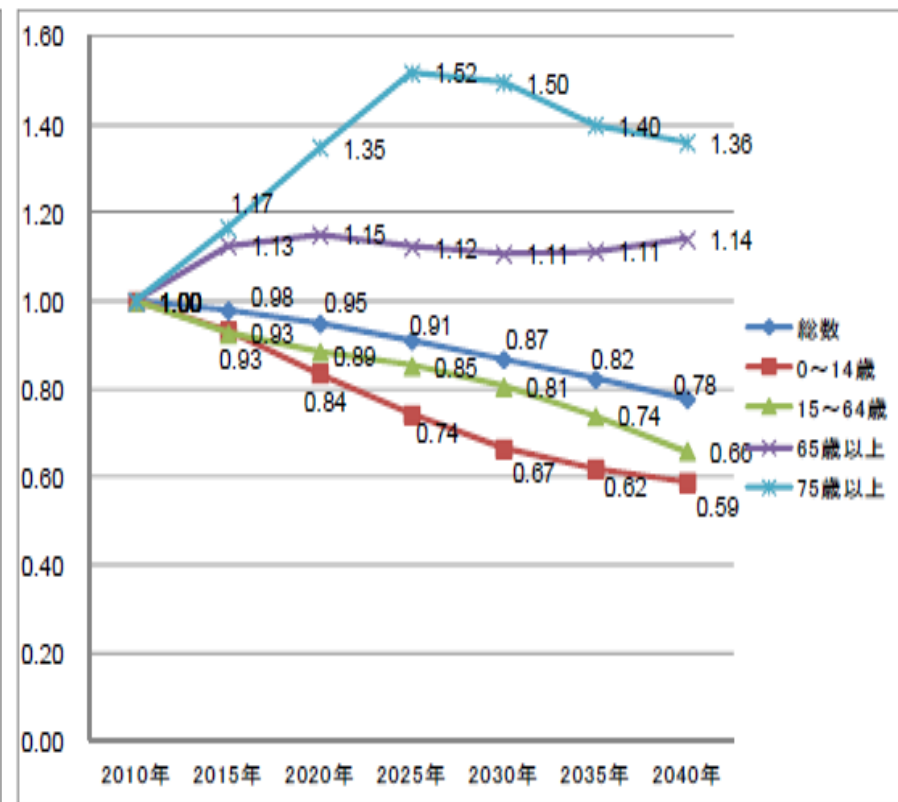


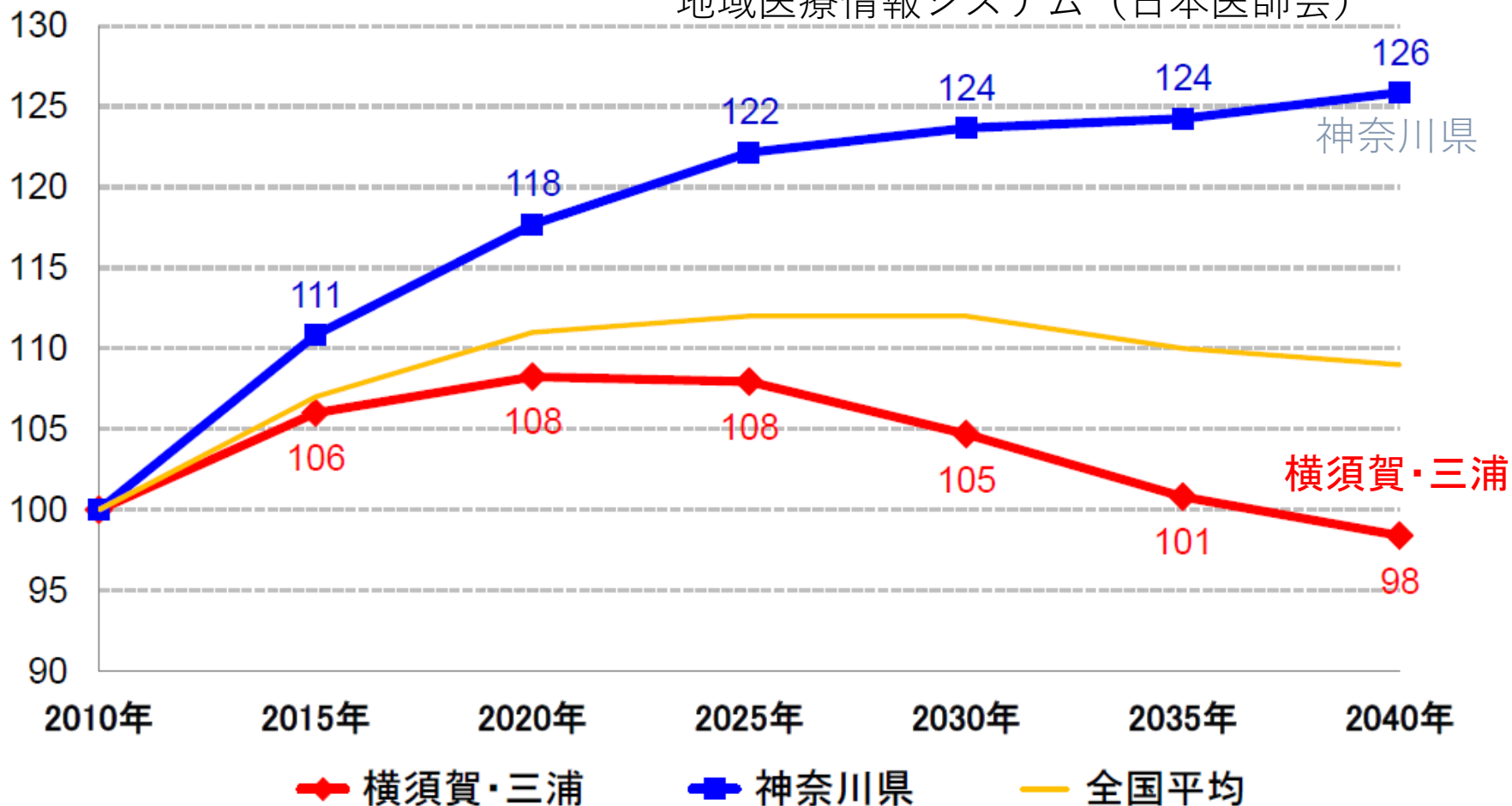
図 横須賀・三浦の年齢区分別人口の増加率の推移(2010年基準)



<出典> 国立社会保障・人口問題研究所「日本の地域別将来人口推計」(平成25年3月推計)

医療需要予測指数 (2010年=100)

地域医療情報システム (日本医師会)



全国平均	2015年	2020年	2025年	2030年	2035年	2040年
医療需要予測指数	107	111	112	112	110	109

D P C 対象病院の分布

D P C 対象病院とは・・・

急性期医療を担う医療機関

- ・ 看護師の人員配置
- ・ D P C 調査へ参加・診療録の適切な管理

横須賀・三浦医療圏では7病院

D P C 対象病院：7病院

D P C 準備病院：1病院





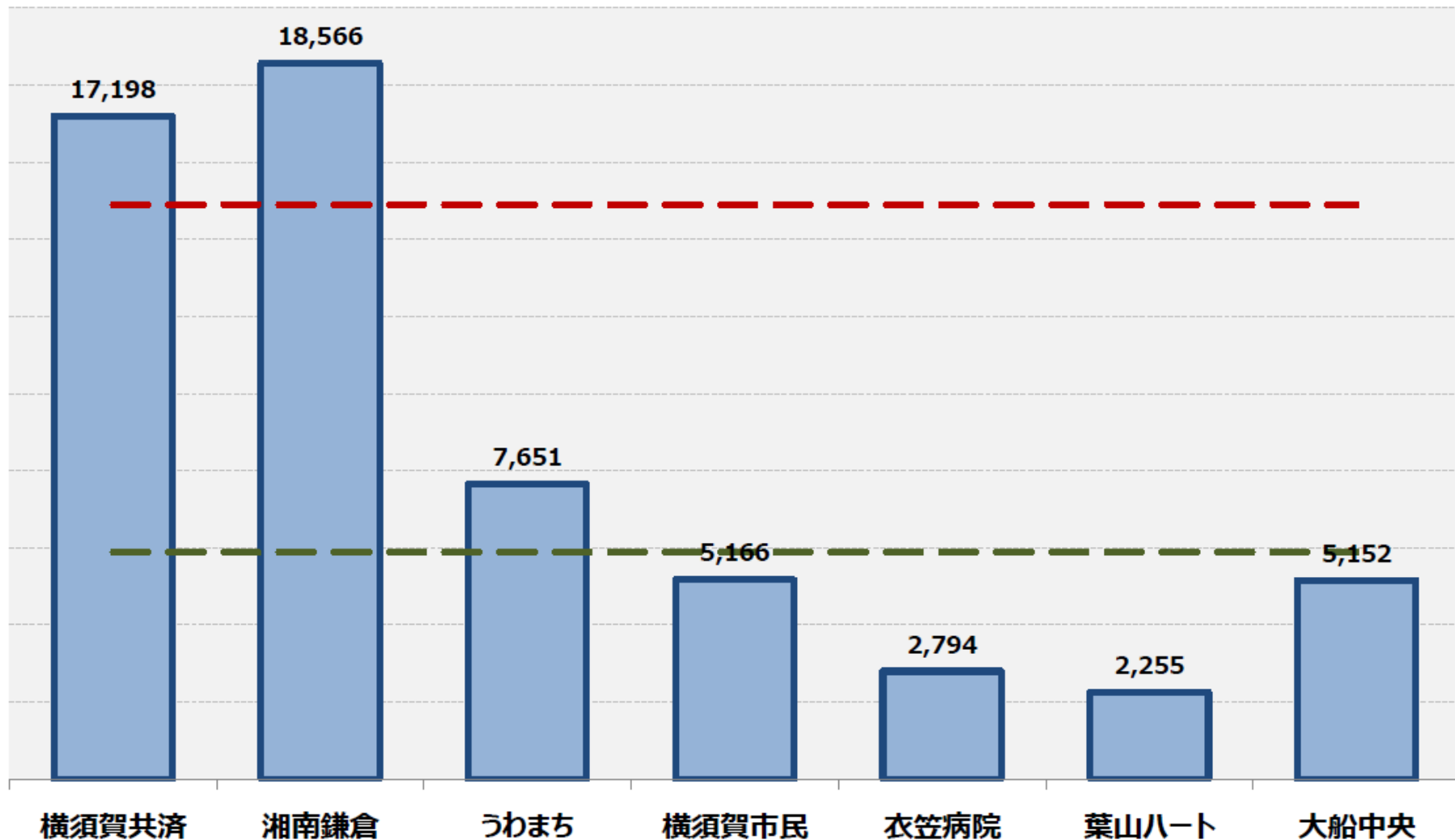
入院患者数

平成26年度実績

[HTTP://WWW.MHLW.GOJP/STF/SHINGI2/0000104146.HTML](http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000104146.html)

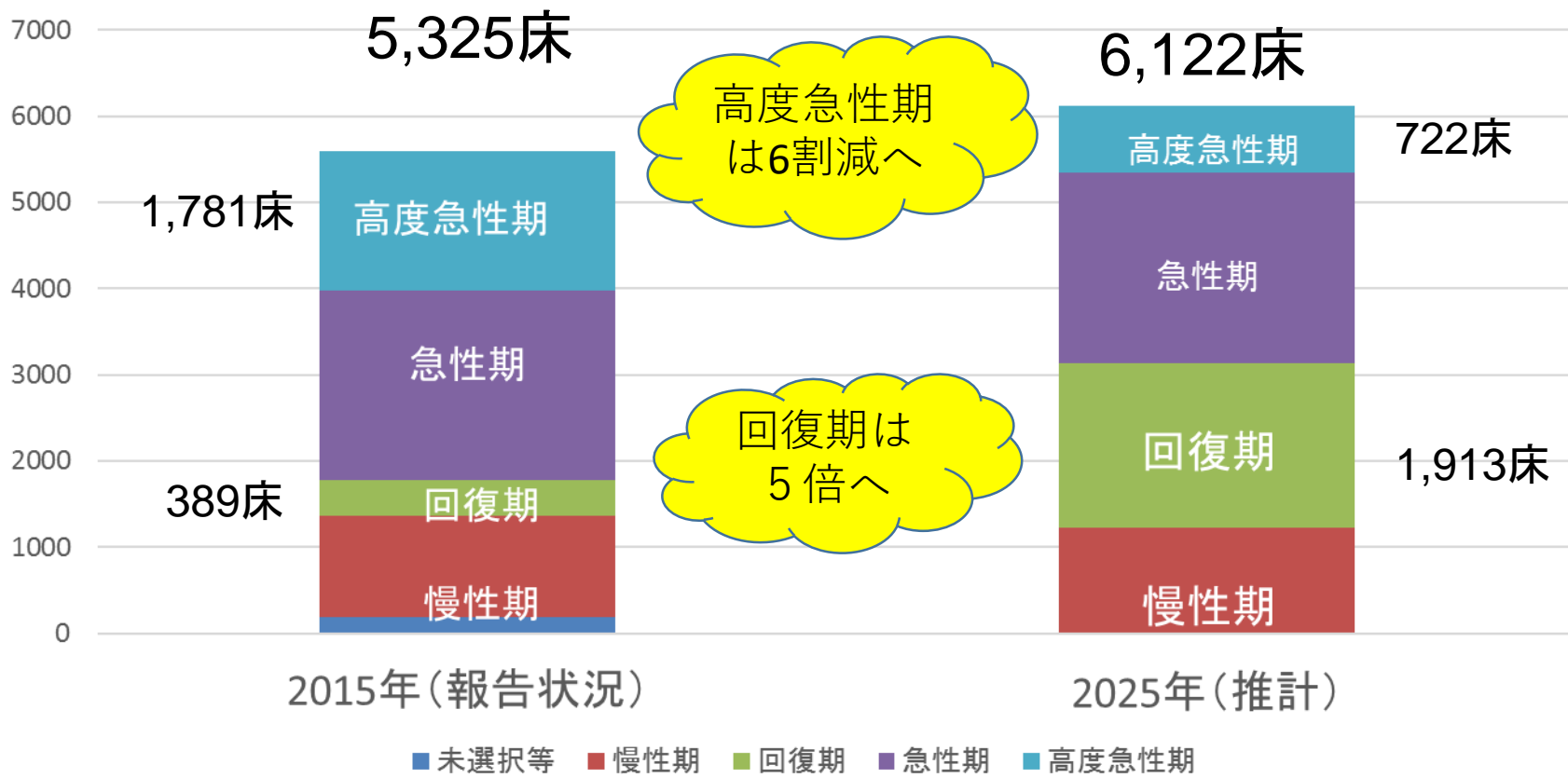
病院情報局

■ 症例数 ■ 大学病院平均値 ■ 全病院の平均値



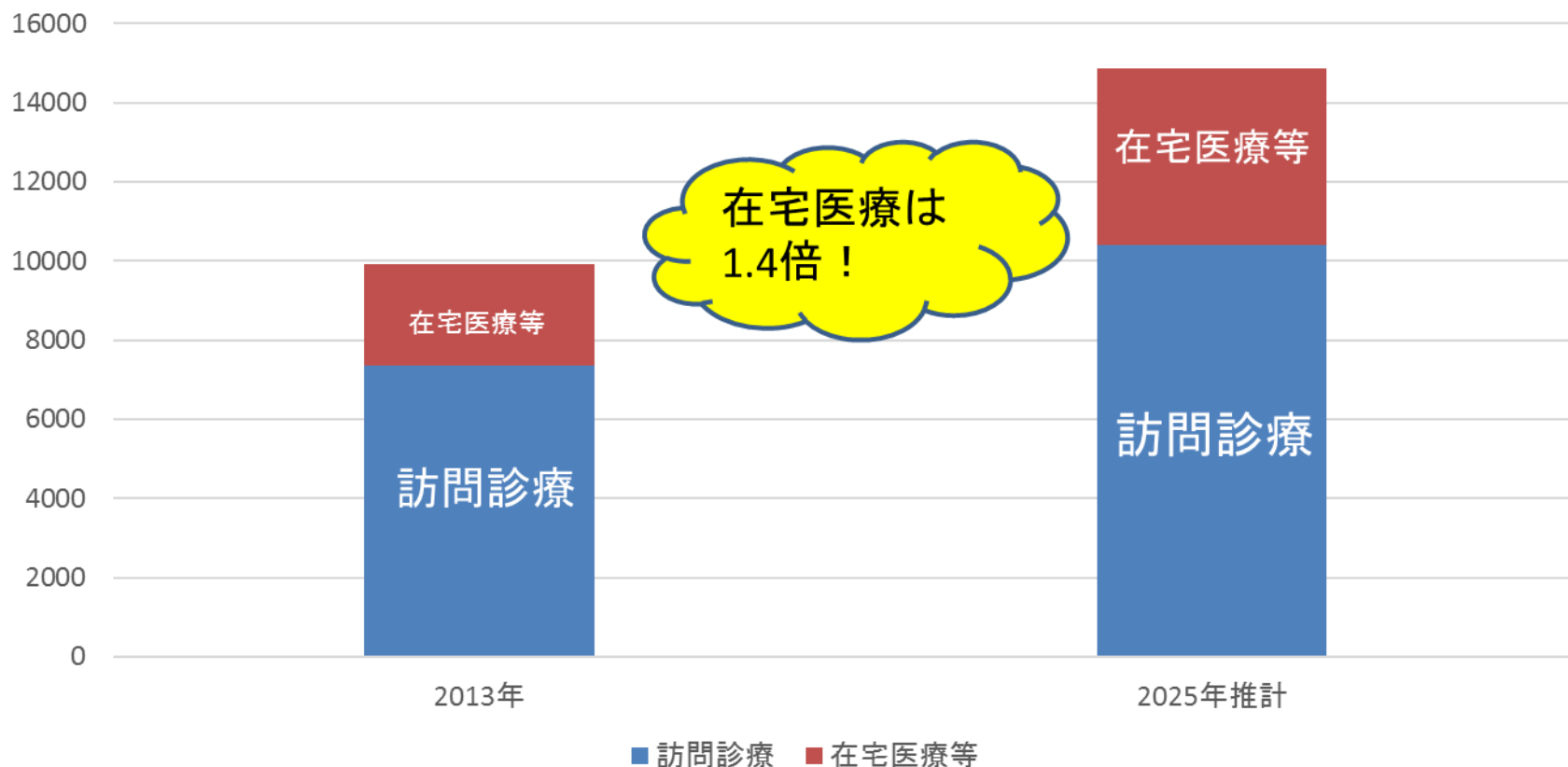
横須賀・三浦 2025年の病床数の必要量

病床機能報告（厚労省）
グラフタイトル



横須賀・三浦 在宅医療等の必要量

グラフタイトル



在宅医療の必要量は療養病床の医療区分1の70%、
一般病床の医療資源投入量175点未満の患者数が含まれている

パート 2

地域医療構想で 進む地域再編



「地域医療構想は地域の医療提供体制を守る大きな仕事」

- 6月1日に開催された、「平成30年度 第1回 都道府県医療政策研修会」
- 「地域医療構想の業務は、地域の医療提供体制を守る大きな仕事である。これに携わることは宿命・運命であると捉え、真剣に取り組んでいきたい」
- 厚労省医政局地域医療計画課の佐々木健 課長



「地域医療構想の進め方」通知

地域医療構想WG・ 在宅医療WG合同会議	参考 資料
平成30年3月2日	2

医政地発0207第1号
平成30年2月7日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長
（ 公 印 省 略 ）

地域医療構想の進め方について

地域医療構想（医療法（昭和23年法律第205号）第30条の4第1項第7号に規定する地域医療構想をいう。以下同じ。）は、平成28年度中に全ての都道府県において策定され、今後は、地域医療構想調整会議（同法第30条の14第1項に規定する協議の場をいう。以下同じ。）を通じて、構想区域（同法第30条の4第1項第7号に規定する構想区域をいう。以下同じ。）ごとにその具体化に向けた検討を進めていく必要がある。

また、「経済財政運営と改革の基本方針2017（平成29年6月9日閣議決定）」において、地域医療構想の達成に向けて、構想区域ごとの地域医療構想調整会議での具体的議論を促進することが求められている。具体的には、病床の役割分担を進めるためのデータを国から都道府県に提供し、個別の病院名や転換する病床数の具体的対応方針の速やかな策定に向けて、それぞれの地域医療構想調整会議において2年間程度で集中的な検

地域医療構想の進め方（通知）

- （ア）個別の医療機関ごとの具体的な対応方針
 - 公立病院に関すること
 - 公的医療機関に関すること
 - その他の医療機関に関すること
- （イ）非稼働病床に関すること
- （ウ）新たな医療機関の開設や増床に関すること

南和地域の広域医療提供体制の再構築

発想の契機

- ・町立大淀病院
- ・県立五條病院
- ・国保吉野病院

3つの公立病院(急性期)がそれぞれ医療を提供



連携内容

医療機能が低下している3つの公立病院を、1つの救急病院(急性期)と2つの地域医療センター(回復期・療養期)に役割分担し、医療提供体制を再構築

12市町村とともに、県が構成員として参加する全国でも珍しい一部事務組合で3病院の建設、改修、運営を実施

南和広域医療企業団

回復期・慢性期

吉野病院
改修 (H28年4月)



急性期・回復期
南奈良総合医療センター
新設 (H28年4月)

回復期・慢性期

五條病院
改修 (H29年4月)



連携

H29.3ドクターヘリ
運用開始



連携の成果

- ・急性期から慢性期まで切れ目の無い医療提供体制を構築
- ・救急搬送受入数 計 5.7件→11.2件/日 (H28年度実績)
- ・病床利用率 65.0%→88.8% (H28年度実績)
- ・へき地診療所との連携強化
(医療情報ネットワークで結び、病院の予約や検査結果の相互利用)

南和地域の医療提供体制の再構築、ドクターヘリの運用により、救急医療、へき地医療、災害医療等が充実

再編前

3病院の医師数
(常勤換算)
※全て急性期病院

五條病院 25.7人
大淀病院 13.0人
吉野病院 9.7人
(計 48.4人)

(参考)

南和医療圏
人口 78,116人
(2015年)
医師数 107人
(2014年)
人口10万人あたり医師数
137人
(2014年)



再編後

集約化のメリット

集約化による急性期機能の向上

3病院の医師数計
48.4人 ⇒ 60.8人 (H28.4月時点)
(1.26倍)
に対し
救急搬送受け入れ件数
2,086件 ⇒ 4,104件 (H28実績)
(1.97倍)

症例集積や研修機能の向上による若手医師への魅力向上

- ✓ 専門研修基幹施設(1領域)
総合診療科
- ✓ 専門研修連携施設(12領域)
内科、外科、小児科、整形外科、
救急科、脳神経外科、麻酔科、
皮膚科、病理、形成外科
放射線科、総合診療科
- ✓ 基幹型臨床研修指定病院の指定申請(H31年度の受入を目指す)

病院の役割の明確化による医局からの協力

- ✓ 医大医師配置センターから
3病院への派遣人数 (H28.4派遣)
- 要請人数 52人(25診療科)
- 派遣人数 51人(25診療科)

24時間365日の救急体制のために必要な医師数

スケールメリットによる診療科の増加・強化

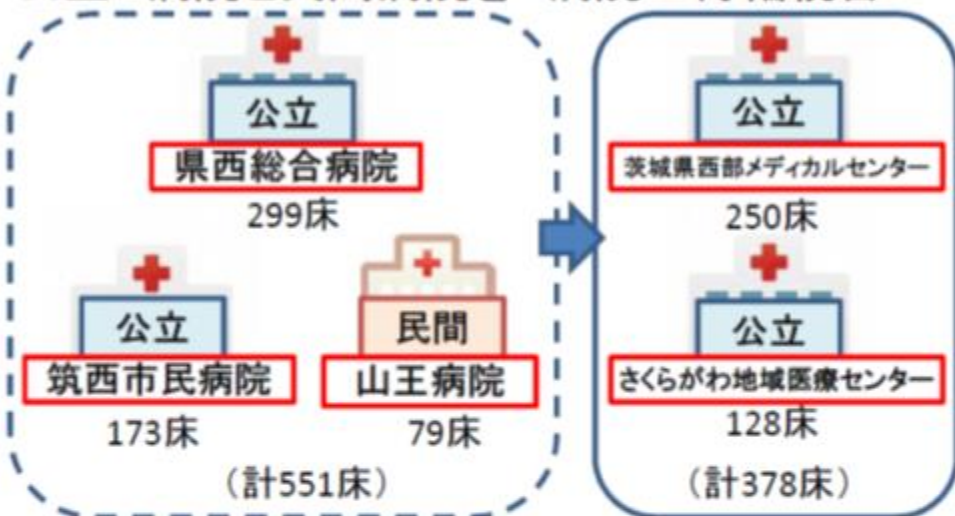
- ✓ 再編後に開始した診療科
 - 産婦人科
 - 歯科口腔外科
 - 精神科
 - 救急科
- ✓ 小児科の機能強化
 - 南奈良総合医療センターに機能集約
 - 小児科救急輪番の充実
輪番日以外にも宿直対応、
 - 夕診、午後診も実施

3病院の医師数
(H29.4.1現在)
(急性期中心)
南奈良総合医療センター
_____ 58.2人
(回復期・慢性期中心)
吉野病院
_____ 5.8人
五條病院
_____ 3.0人
(計 67.0人)

病院再編の概要(筑西)

【概要】

公立2病院と民間病院を2病院へ再編統合



【期待される役割】

当該地域において二次救急医療までを完結

(参考1)新病院の概要

病院名	茨城県西部メディカルセンター	さくらがわ地域医療センター
所在地	筑西市	桜川市
運営	地方独立行政法人茨城県西部医療機構(新設)	山王病院へ指定管理
規模	一般250床	一般80床 療養48床
診療科目	共通	内科, 小児科, 外科, 整形外科, 眼科
	独自	泌尿器科, 耳鼻咽喉科, 皮膚科・形成外科, 救急科

H21	茨城県地域医療再生計画に新病院整備を位置付け
H22	当該地域における医療提供体制あり方検討会議 ⇒建設場所の問題でまとまらず
H23	東日本大震災の被災等もあり, 公立2病院の統合に 両市基本合意
スキーム, 建設場所, 病院機能等について紆余曲折 ⇒県, 両市の勉強会を実施(10回開催)	
H26	民間病院を含む3病院のスキームについて両市合意
H27	・基本構想策定 ・基本設計着手
H30	開院予定(10月)

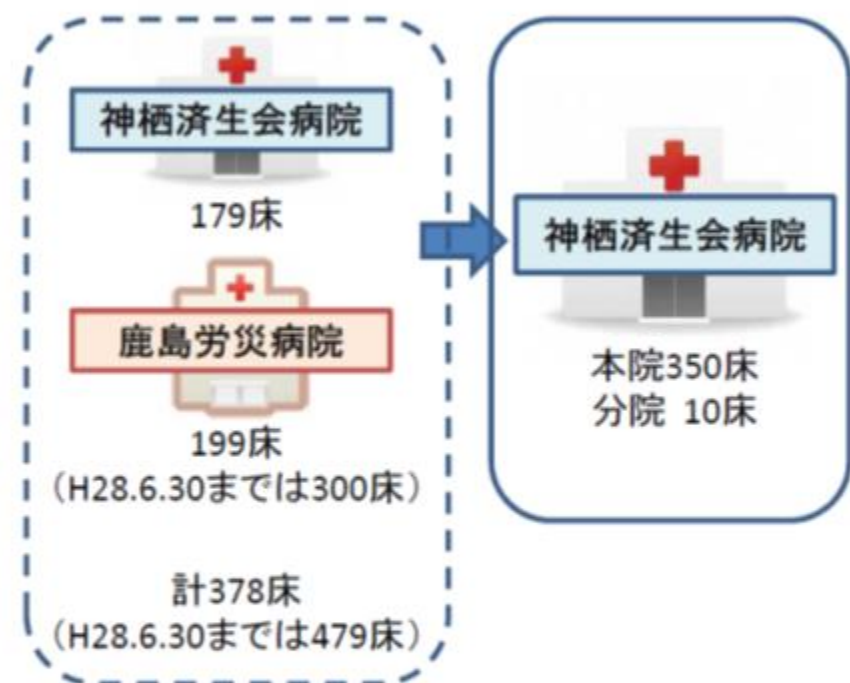
(参考2)概算費用

茨城県西部メディカルセンター 128億円
さくらがわ地域医療センター 73億円
(うち県の支援額26億円)

病院再編の概要（鹿行）

【概要】

2病院を再編統合し、**医療資源を集約化**



【概算費用】

本院整備 7,716百万円(うちH30施工分344百万円)
分院整備 345百万円(全額H30施工分)

※H30における県・市の支援額
県 172百万円(補助率1/4)
市 230百万円(補助率1/3)

時期	内容
H26～27	H25の鹿島労災病院の医師大量退職を受け、神栖市、済生会病院、労災病院が中心となって議論するが具体的な方向性のとりまとめに至らず
H28.5	「鹿島労災病院と神栖済生会病院の今後のあり方検討委員会報告書」 ※再編の必要性や再編の基本的な考え方等
H28.7	「再編統合協議会」及び「再編統合準備室」設置 ※再編案や再編統合後の医療体制等について協議
H28.11～	住民説明会の開催
H29.4	「再編統合に伴う新病院等整備のための基本構想」決定 ※目指す姿や本院・分院の基本方針等
H29.8	「再編統合に係る基本合意書」締結 ※労災病院を済生会病院に統合。本院として済生会病院を増築整備、労災病院の所在地に分院として診療所を整備
H30.2	第5回再編統合協議会 ※統合時期(H31.4.1)、財産移譲、職員雇用、県・市の支援について合意
H30.6 (予定)	「再編統合に係る基本合意書に関する協定書」締結 ※統合時期、財産移譲、職員雇用、県・市の支援、統合後の病床数等
H31.3 (予定)	鹿島労災病院の廃止
H31.4 (予定)	両病院の統合、分院開院 ※出来るだけ早期に本院を増築

青森県の地域医療構想調整会議における検討内容

医療法に定める地域医療構想調整会議の開催

地域医療構想の記載内容(病床機能の分化・連携の推進)

- 構想区域内における医療機関の役割分担の明確化、連携体制の強化による、効率的・効果的な医療提供体制を構築
- 自治体病院等の機能再編成を推進

調整会議(津軽構想区域)での議論

- 新たな中核病院の整備による医療資源の集約を通じて、救急医療体制の確保と充実、急性期医療、専門医療の対応力向上
- その他の医療機関については、病床稼働率等の状況を踏まえた、病床規模の見直し及び回復期・慢性期機能へ転換

➡ **基本的な方向性について、関係者間で合意。今後、具体策について議論を深化。**

新たな中核病院の整備による自治体病院等機能再編成のイメージ

<津軽構想区域>

新たな中核病院



- ・ 国立病院機構弘前病院 (342床)
- ・ 弘前市立病院(250床)

統合し、**新たな中核病院を整備**

- ・ 救命救急センター
- ・ 臨床研修指定病院
- ・ 地域災害拠点病院
- ・ 地域周産期母子医療センター
- ・ 地域医療支援病院 等

黒石病院 (機能分化、病床削減)



回復期機能へ

板柳中央病院 (機能分化)



回復期、慢性期機能へ

大鰐病院 (機能転換、病床削減)



慢性期機能、老健等へ

- ・ 黒石病院(257床)
- ・ 大鰐病院(60床)
- ・ 板柳中央病院(87床)
- ・ その他の中小病院

病床規模の縮小や
回復期・慢性期機能へ転換

再編統合に関する議論の状況①

再編統合に関する議論を行っている構想区域



24構想区域／341構想区域

今後予定されている主な再編統合事例①

※議論の途上にある事例も含まれる。

【現状】

【再編後の予定】

	病院名	設置主体	所在地	許可病床数					休棟 など	統合	病院名	設置主体	所在地	許可病床数				再編予 定時期
				高度	急性	回復	慢性							高度	急性	回復	慢性	
青森県	国立病院機構弘前病院	(独)国立病院機構	弘前市	342	342				統合	新病院	(独)国立病院機構	弘前市	440～ 450	(調整中)				未定
	弘前市立市民病院	市	弘前市	250	214	36												
宮城県	栗原市立栗原中央病院	市	大崎・栗原	300	200	50	50		統合	栗原市立栗原中央病院	市	大崎・栗原	300	200	50	50	H31.4	
	宮城県立循環器・呼吸器病センター	地方独立行政法人	大崎・栗原	90	90			※併せて結核病床等を移管する。(50床→29床)										
山形県	米沢市立病院	市	米沢市	322	5	283	34		再編	米沢市立病院	市	米沢市	300	300			H35.4	
	三友堂病院	医療法人	米沢市	190	5	115	58	12						三友堂病院	医療法人	米沢市		170
茨城県	神栖済生会病院	済生会	神栖市	179	93			86	統合	神栖済生会病院(本院)	済生会	神栖市	350	(調整中)				H31.4
	鹿島防災病院	(独)労働者健康安全機構	神栖市	199	100			99						神栖済生会病院(分院)	済生会	神栖市	10	

再編統合に関する議論の状況②

今後予定されている主な再編統合事例②

※議論の途上にある事例も含まれる。

【現状】

	病院名	設置主体	所在地	許可病床数					休棟 など
				高度	急性	回復	慢性		
茨城県	筑西市民病院	市	筑西市	173	173				
	県西総合病院	市	桜川市	299	253		46		
	山王病院	民間	桜川市	79	43		36		



【再編後の予定】

	病院名	設置主体	所在地	許可病床数				再編予 定時期
				高度	急性	回復	慢性	
	茨城県西部メディ カルセンター	市	筑西市	250	(調整中)			H30.10
	さくらがわ地域医 療センター	市※	桜川市	128	(調整中)			
	※さくらがわ地域医療センターの運営は山王病院(指定管理)							

愛知県	岡崎市民病院	市	岡崎市	715	298	417			
	愛知県がんセンター愛 知病院	県	岡崎市	226	4	222			



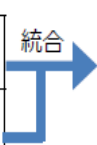
	岡崎市民病院	市	岡崎市		(調整中)			H31.4
	(岡崎市移管)	市	岡崎市					

兵庫県	県立柏原病院	県	丹波市	303	4	215			84
	柏原赤十字病院	日赤	丹波市	95	95				



	県立丹波医療セ ンター(仮称)	県	丹波市	320	(調整中)			H31

兵庫県	県立姫路循環器病セン ター	県	姫路市	350	25	325			
	製鉄記念広畑病院	医療法人	姫路市	392	190	194			



	はりま姫路総合 医療センター	県	姫路市	736	(調整中)			H34

徳島県	阿南中央病院	公益法人	阿南市	229	120	30	50	29
	阿南共栄病院	厚生連	阿南市	343	283	40		20



	阿南医療セン ター※	厚生連	阿南市	398	278	70	50	H31春
	※建物は民間の中央病院を継承し、組織運営は厚生連が担う							

再編統合に関する議論の状況②

今後予定されている主な再編統合事例②

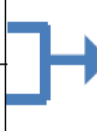
※議論の途上にある事例も含まれる。

【現状】

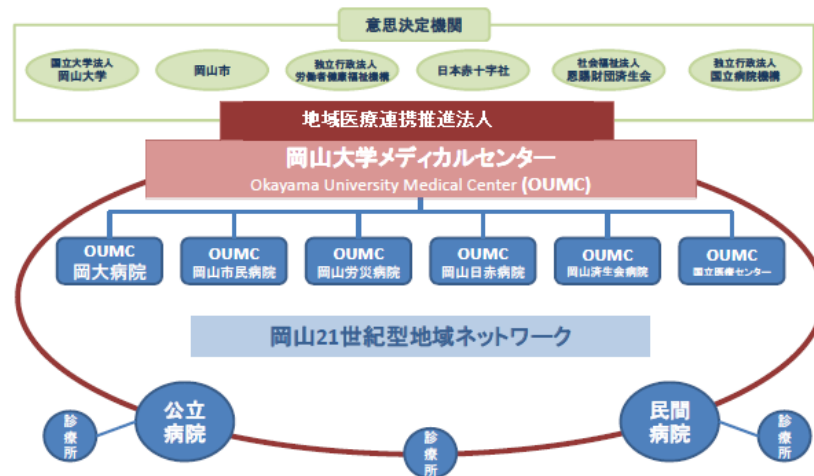
	病院名	設置主体	所在地	許可病床数					休棟 など
				高度	急性	回復	慢性		
熊本県	公立玉名中央病院	一部事務組合	玉名市	302	262	40			
	玉名郡市医師会立玉名 地域保健医療センター	その他の法人	玉名市	150	53	47	50		
鹿児島県	鹿児島医療センター	(独)国立病院 機構	鹿児島市	370	31	339			
	鹿児島通信病院	会社	鹿児島市	50	50				
沖縄県	沖縄県立北部病院	県	名護市	257	18	214	25		
	公益社団法人北部地区 医師会病院	公益法人	名護市	200	6	139	55		

【再編後の予定】

	病院名	設置主体	所在地	許可病床数				再編予 定時期
				高度	急性	回復	慢性	
	くまもと県北病 院	地方独立行 政法人	玉名市	402	(調整中)			H33.4
	鹿児島医療セン ター	(独)国立病 院機構	鹿児島市	410	31	379		H30.4
	(両病院を統 合)	調整中	調整中	調整中			未定	



地域連携推進法人



地域医療連携推進法人制度の経緯

- ◆ 2014年
平成26年1月
安倍首相が世界経済フォーラム年次会議で日本にもMayo Clinicのようなホールディングカンパニー型の大規模医療法人ができてしかるべきと発言
- ◆ 平成26年6月
日本再興戦略にて、「非営利ホールディングカンパニー型法人制度(仮称)の創設」を記載
- ◆ 平成25年12月～27年2月
医療法人の事業展開等に関する検討会にて検討
- ◆ 平成28年3月25日
医療法人制度の見直しに関する改正医療法として第一段階施行
2017年
- ◆ 平成29年4月2日
地域医療連携推進法人制度の創設に関する改正医療法として第二段階施行

地域医療連携推進法人

◆ 趣旨

医療機関相互間の機能の分担及び業務の連携を推進し、**地域医療構想を達成するための一つの選択肢**として、地域医療連携推進法人(仮称)の認定制度を創設する。これにより、**競争よりも協調を進め**、地域において質が高く効率的な医療提供体制を確保する。

◆ 法人格

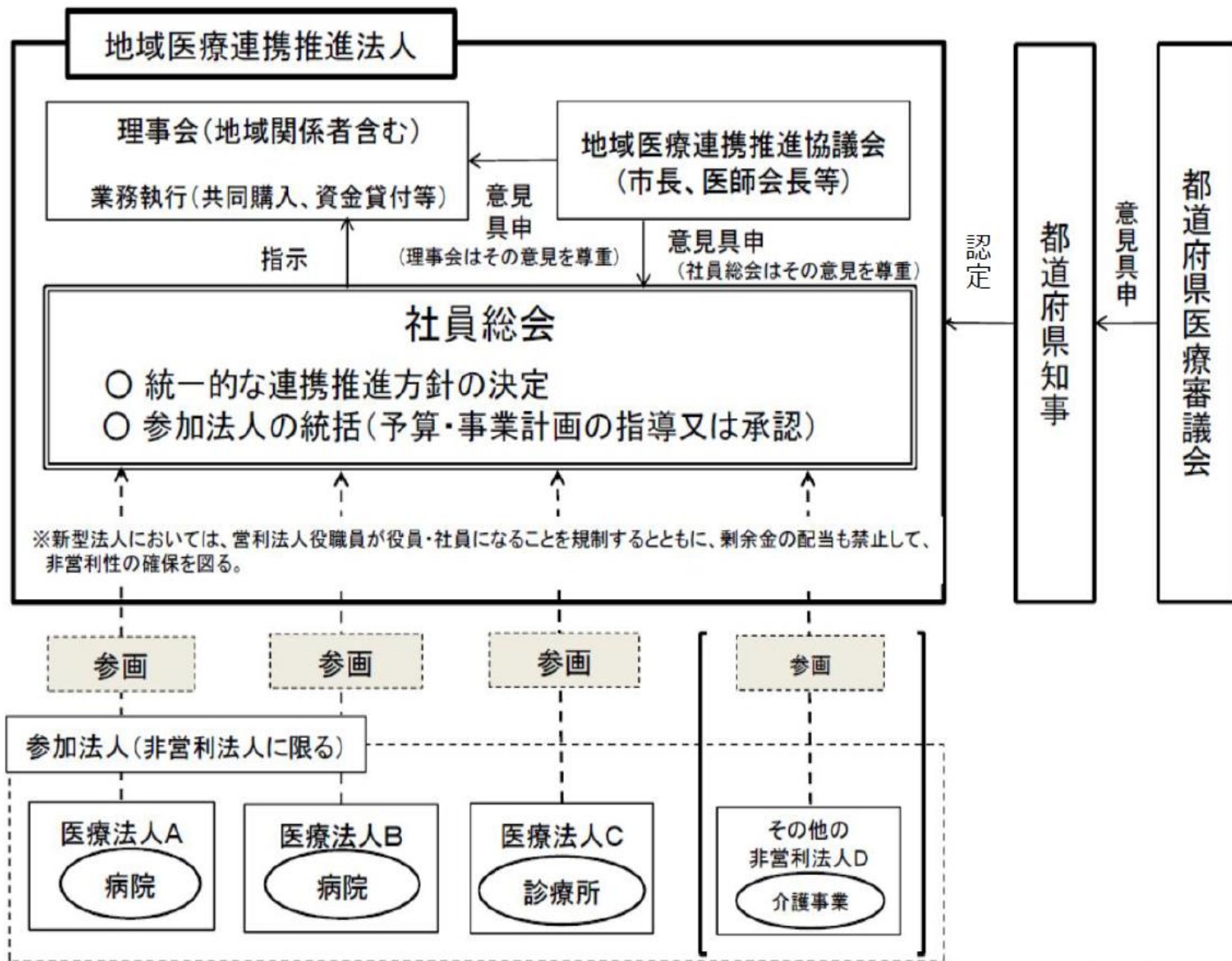
地域の医療機関等を開設する**複数の医療法人その他の非営利法人の連携**を目的とする

一般社団法人について、**都道府県知事**が地域医療連携推進法人として**認定**する。

◆ 参加法人(社員)

- ▶ 地域で医療機関を開設する複数の医療法人や、その他の**非営利法人**。
- ▶ 地域包括ケアの推進のため、**介護事業その他の地域包括ケアの推進に資する事業を行う非営利法人**を参加法人とすることができる。
- ▶ 営利法人を参加法人・社員とすることは認めない。

参考)地域医療連携推進法人の仕組み



地域医療連携推進法人制度のメリット

1. 法制度上のメリット

- ① 病床過剰地域においても、地域医療構想達成のため、必要な病床融通を参加法人内で行う事ができる。
- ② 参加法人に対する資金貸付が可能

2. 法人運営上のメリット

- ① 患者紹介・逆紹介の円滑化・・・カルテの統一化、重複検査の防止、スムーズな転院
- ② **医薬品・医療機器等の共同購入**による経営効率の向上
- ③ 法人内での医師医療機器の適正配置

※診療報酬上のメリットはない

認可された地域医療連携推進法人

名称	認定日	参加医療機関
尾三会	4月2日	<ul style="list-style-type: none">◆ 大学病院と地域医療法人等の業務提携◆ 藤田保健衛生大学病院を含む20法人と、2医療機関が参加法人ではない社員として加わる
備北メディカルネットワーク	4月2日	<ul style="list-style-type: none">◆ 中山間地域における市立病院等の業務提携◆ 三次市立三次中央病院、三次地区医療センター、庄原市立西城市民病院の3病院で連携
奄美南部メディカルケアアソシエーション (ANMA)	4月2日	<ul style="list-style-type: none">◆ 離島における地域の多数の診療所の業務提携◆ 大島郡宇検村と瀬戸内海を医療連携推進区域とし、医療法人馨和会、宇検村、瀬戸内町が参加
はりま姫路総合医療センター整備推進機構	4月3日	<ul style="list-style-type: none">◆ 統合再編成を目指した病院間の業務提携◆ 兵庫県立姫路循環器病センターと製鉄記念広畑病院の統合再編をめざし、両病院の機能分担や業務連携を推進
日本海ヘルスケアネット	検討中	<ul style="list-style-type: none">◆ 地方独法病院を中心に医療法人や介護施設を含めた連携◆ 日本海総合病院、酒田医療センターと、医療法人、特別養護老人ホーム、訪問看護ステーションが参加予定

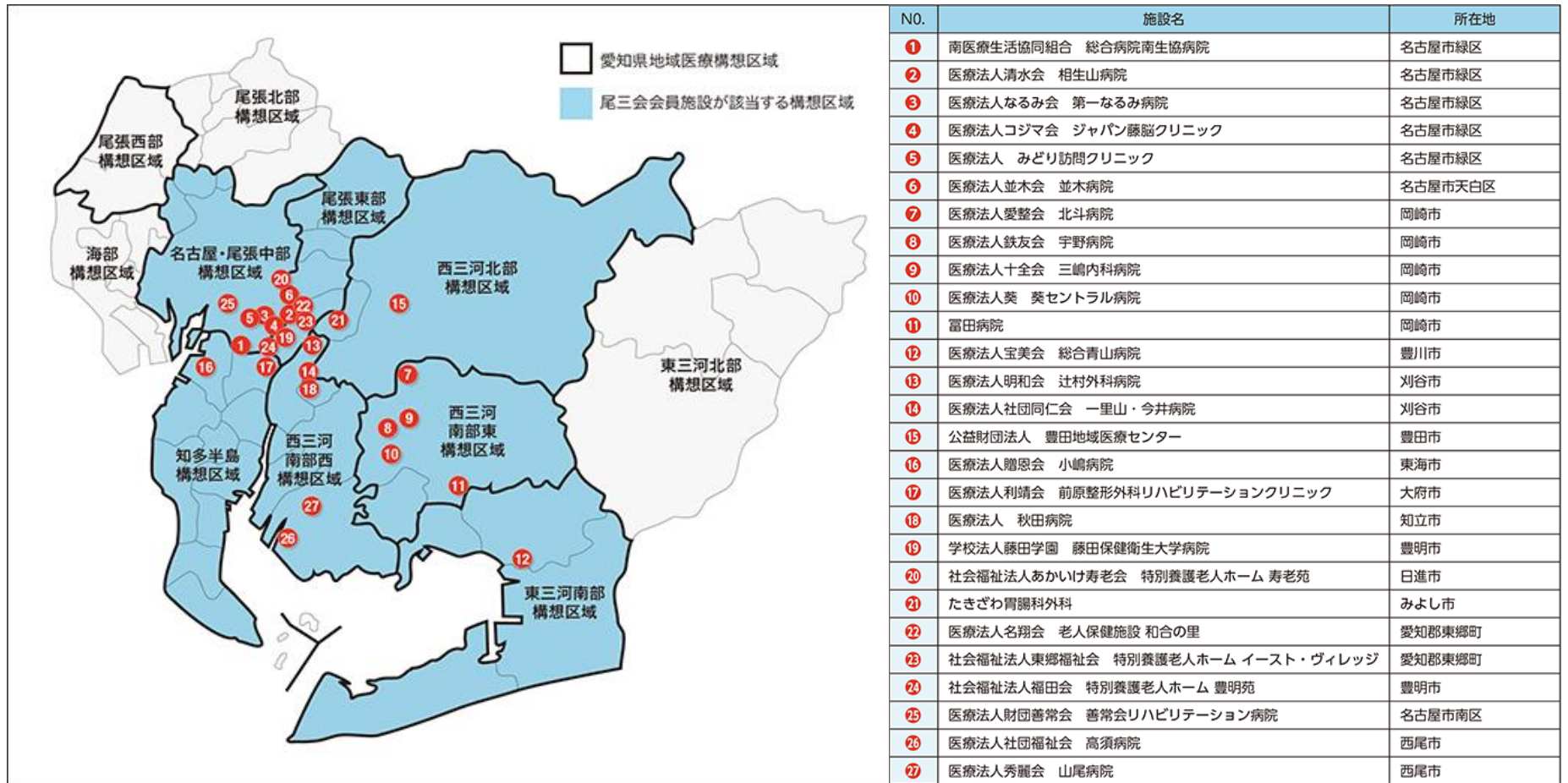
尾三会 地域連携推進法人



藤田保健衛生大学病院
湯澤 由紀夫 病院長

- 「高急性慢性期病院から」
 湯澤氏は、病の特設「高急性慢性期病院から」
 湯澤氏は、病の特設「高急性慢性期病院から」
- 「希少な病の在宅医療」
 湯澤氏は、病の特設「高急性慢性期病院から」
 湯澤氏は、病の特設「高急性慢性期病院から」
- 「在宅医療の推進」
 湯澤氏は、病の特設「高急性慢性期病院から」
 湯澤氏は、病の特設「高急性慢性期病院から」
- 「医療の連携」
 湯澤氏は、病の特設「高急性慢性期病院から」
 湯澤氏は、病の特設「高急性慢性期病院から」

尾三会 地域連携推進法人



(理念)

尾三会は、広域をカバーする高度・専門医療を安定的に供給する一方で、地域住民の皆様が住み慣れた地域を中心に、切れ目なく適切な医療・介護サービスを利用できるよう、高度急性期医療と地域包括ケアの連携モデルを構築し、愛知県地域医療構想の確実な実現に貢献いたします。

(運営方針)

尾三会では、愛知県地域医療構想実現のため、以下の取組みを実施いたします。なお、病床機能調整を含む地域医療構想は、地域医療構想調整会議において検討の上その実現を図るため、尾三会は、参加法人を通じ、地域医療構想実現に向けてのノウハウや仕組みの提供、医療従事者の質の向上や職員派遣といった支援により、地域医療構想の実現に寄与いたします。

- ① 特定機能病院として広域への高度急性期医療の提供や、医療資源（医療従事者等）の適正配置及び医療・介護連携モデルの提供等を通じて回復期病床及び在宅診療等の充実化を促進いたします。
- ② 広域を担う特定機能病院と、地域医療構想区域の地域包括モデルとの連携促進により、地域住民が住み慣れた地域で、切れ目なく適切な医療・介護サービスを利用できる広域連携モデルの構築に寄与いたします。
- ③ 厳しい経営環境において持続可能性を維持しつつ、地域医療構想に柔軟に対応できるよう、**参加法人の経営に資する医薬品等の共同購入等を支援**

中略

・**医薬品の一括交渉を通じ、グループ内施設の経営の効率化を図ります。**

具体的には、平成29年4月に医薬品購入状況の調査を実施し、平成29年6月中に共同購入希望施設向け説明会を実施する。実質的な運用は平成29年10月から始めます。

図表2 ● 連携法人内の連携推進業務

① 地域包括ケアモデルの展開

② 医療・介護従事者向け勉強会や研修業務の連携

③ 医薬品・診療材料等の共同交渉

④ 医療事故調査等に関する業務の連携

⑤ 医療機器の共同交渉

⑥ 病院給食、介護・福祉給食サービスの共同化

⑦ 電子カルテ等、システムの共同利用

⑧ 医療・介護スタッフの派遣に関する連携

⑨ 職員等の相互派遣

地域医療連携推進法人 日本海ヘルスケアネット 2018年1月



日本海ヘルスケアネット

- 日本海総合病院を運営する山形県・酒田市病院機構など、酒田地区で医療や介護、福祉に携わる9法人が9日、「地域医療連携推進法人 日本海ヘルスケアネット」を4月に発足させることで合意した。
- 急速に進む少子高齢化と過疎化に対し、各法人が連携したり機能を分担したりして、医療や福祉を安定的に提供するのが目的
- 医療機関や介護施設を一体で運営できる。
- ~~参加する9法人は、酒田地区の医師会、歯科医師会、薬剤師会のほか、酒田市内の民間病院や特別養護老人ホーム、介護施設などを運営する法人。総ベッド数は2千を超す。連携区域は庄内地方全域。~~
- ~~法人化を前に、日本海総合病院（646床）と本間病院（154床）は、当直医を派遣したり、手術の集約化をしたりする実質的な連携が始まっている。医療機器の共同利用化や薬の共同購入を進めて経営の効率化を図る。また、退院後もスムーズにケアが受けられるよう、在宅医療機関や介護事業所との情報共有をさらに進めて地域包括ケアシステムの構築を目指す。~~
- 設立が認定されれば全国5例目になる。県・酒田市病院機構の栗谷義樹理事長は「地域で医療や介護サービスを継続して受けられる基盤づくりができた」と話した。

		病床数等		診療科	職員数	備考	
1	地方独立行政法人 山形県・酒田市病院機構						
	日本海総合病院	計	646	27診療科	計	942	救命救急センター PET-CT・ヘリポート・LDR
	酒田医療センター	療養 回復期	35 79	内科、リハビリテーション科	計	107	回復期リハ デイケア
2	医療法人健友会	一般 地域包括ケア 療養 老健施設	80 24 50 100	内科、外科、整形外科、 泌尿器科	計	428	介護老健 訪問看護ステーション 地域包括支援センター 有料老人ホーム
3	医療法人宏友会	診療所 老健施設	6 100	外科、胃腸科、肛門科など	計	160	介護老健 在宅介護支援センター 地域包括支援センター 訪問看護ステーション
4	社会福祉法人光風会	老健施設	100		計	320	介護老健 地域包括支援センター 特別養護老人ホーム
5	一般社団法人酒田地区医師会	会員数	203		計	16	訪問看護ステーション、 スワン
※他、薬剤師会、歯科医師会などが オブザーバー参加			1,170床		総計	1,973人	

連携法人日本海ヘルスケアネット(仮称)設立イメージ

グループ内の機能分化・連携
・急性期病床 過剰→適正化
・回復期病床 不足→充実
・介護、在宅医療等の充実

病床再編(病床数の融通)

★山形県・酒田市病院機構★
総合病院等運営



医師の再配置等

寄り添う医療・介護

★A 会★
病院、介護老健等運営



地域医療連携推進法人
日本海ヘルスケアネット
(法人本部・日本海HP)

★酒田地区医師会十全堂★
訪問看護ステーション等運営



★B 会★
診療所、介護老健等運営



《統一的な連携推進方針の決定》

- ・患者・要介護者情報の一元化
- ・人材教育、キャリアパスの構築
- ・医療機器の共同利用。材料共同購入
- ・医師派遣、NS、医療技師派遣等
- ・退院支援・退院調整の円滑化
- ・在宅医療機関・介護事業所の連携等

★C 会★
介護老健等運営



パート 3 変わる製薬企業の地域戦略



病院から地域へ

製薬メーカーも変わる

- 製薬メーカーのこれまでの新薬開発体制でよいのか？
 - 多病、がん、認知症など高齢者疾患へむけての新薬開発とは？高齢者向けの医薬品の開発とは？
 - 製薬MRの営業活動も変わる
 - 病院医師向けの活動だけでよいのか？
 - 製薬メーカーの地域戦略も変わりつつある
 - 製薬メーカーに地域連携課、地域包括ケア課ができてきた
- 医療機器メーカーの在り方も変わる！

製薬企業のマーケット戦略が変わる

- これまでは病院の医師中心のマーケット戦略
- これからは地域戦略、多職種戦略が必要
- 都道府県別や二次医療圏別にMR配置数の見直しや役割の見直しが必要
- 企業の組織体制の変革も必要
 - 地域連携室、地域包括ケア室等
- 川上から川中、川下戦略への転換が必要

地域包括ケアシステムとMR

- これからのMR活動は、急性期病院医療の中ばかりでなく、在宅医療や地域包括ケアシステムへと広がる。
- 地域包括ケアシステムの製品がどこで使われ、ステークホルダーは誰なのかを知る必要がある。
- 病院から地域へ、医療から介護へと視点が広げる必要がある
- 医療と介護福祉の世界に分け入る
- 川上から川下まで・・・

武田薬品、RACを配置 (2017年5月)



武田薬品で日本事業のトップを務める岩崎真人・取締役ジャパンファーマビジネスユニットプレジデント

- 武田薬品は3次医療圏単位でRACを配置
- RAC (Regional Access Coordinator)
 - 医療提供体制や地域包括ケアシステムを調査・分析する専任担当者“RAC” (ラック)
 - 地域データを分析して医師会長や病院長にアクセスする

- ◆ 医療提供体制の変化を考えると、先発・後発に限らず、**MRは医療圏を軸とした活動**が重要。地域軸の視点が重要
- ◆ 医療圏レベルの営業戦略はエリアで立案することが重要、**本社はその立案のための資料や手法のトレーニング**を行う必要がある。
- ◆ 眼前の診療報酬や薬価改定の情報も必要だが、その背景となる**医療政策を理解するためのトレーニング**も重要。

医療が施設から在宅へ移り、薬剤の選択権も医師だけでなくコメディカルへ広がる。コメディカルへの情報提供も重要。

それにはまず
地域をデータで知ること



地域医療構想・地域包括ケアを
それぞれの地域データから読み取る



地域情報データベース①

- 病床機能報告（厚生労働省）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000055891.html>

The screenshot shows a web browser displaying the page <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000055891.html>. The page is the official site for hospital bed function reports from the Ministry of Health, Labour and Welfare. The header includes the ministry's logo and navigation links. The main content area features a blue banner for "Healthcare Bed Function Report" and a text box with the following information:

平成28年度病床機能報告が始まりました。

改正医療法に基づく義務です。
一般病床・療養病床を有する病院・有床診療所が対象となります。

(1) 報告様式1の報告期限

- 報告様式1の締め切りは 10月31日(月)です(10月1日(土)受付開始)。
- なお、報告様式1にデータ不備があった場合、データ不備を修正した報告様式1の締め切りは 1月20日(金)です(12月下旬発送予定)。

(2) 報告様式2の報告期限

- 「電子レセプトにより診療報酬請求を行っており、6月診療分であって7月審査分の電子の入院レセプトがある医療機関」の場合、報告様式2Aの締め切りは 1月20日(金)です(12月下旬発送予定)。
- 「上記以外の医療機関」の場合、報告様式2Bの締め切りは 10月31日(月)です(10月1日(土)受付開始)。

The right sidebar contains a navigation menu with categories like "Policy", "Healthcare", "Children and Childcare", "Welfare and Care", "Employment and Labor", "Pensions", and "Other Cross-sectoral Coordination".

地域情報データソース②

- 地域包括ケア見える化
<http://mieruka.mhlw.go.jp/#ページトップ>

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

地域包括ケア「見える化」システム

- 地域包括ケア「見える化」システムとは
- 地域包括ケア「見える化」システム運営方針
- 関連情報

お知らせ (10月24日)データ更新のお知らせ

- 介護保険事業状況報告 平成26年年報および平成28年5月月報のデータがシステムに反映されました。
- 後期高齢者医療事業状況報告 平成26年年報および平成28年3月事業月報のデータがシステムに反映されました。

(10月2日)データ更新のお知らせ

[システムご利用前の準備について](#)
(信頼済みサイトへの登録)

▼登録済みの方

ログイン

▼初めての方

新規利用者登録

▼利用マニュアル

ダウンロード

[トップへ戻る](#)

地域包括ケア「見える化」システムとは

地域包括ケア「見える化」システムは、都道府県・市町村における介護保険事業（支援）計画等の策定・実行を総合的に支援するための情報システムです。介護保険に関連する情報をはじめ、地域包括ケアシステムの構築に関する様々な情報が本システムに一元化され、かつクラブ等を用いた見やすい形で提供されます。本システム利用の主な目的は、以下のとおりです。

- 地域間比較等による現状分析から、自治体の課題抽出をより容易に実施可能とする
- 同様の課題を抱える自治体の取組事例等を参照することで、各自治体が自らに適した施策を検討しやすくなる
- 都道府県・市町村内の関係者全員が一元化された情報を閲覧可能となることで、関係者間の課題意識や互いの検討状況を共有することができ、自治体間・関係部署間の連携が容易になる

8:30
2016/12/03

地域情報データソース③

- 地域医療情報システム（日本医師会）
- <http://jmap.jp/>

The screenshot displays the JMAP (Japan Medical Analysis Platform) website. The browser address bar shows the URL <http://jmap.jp/>. The page header includes the JMAP logo and the Japan Medical Association logo. The main content area features a navigation menu with options: "地域から地域指定" (Selected), "地域別統計" (Regional Statistics), and "他国別検索" (Search by Country). Below this, there is a section titled "地域から都道府県を指定" (Specify Prefecture from Map) with a map of Japan color-coded by region. A legend on the left lists the regions: 北海道 (Hokkaido), 東北 (Tohoku), 関東 (Kanto), 中部 (Chubu), 近畿 (Kansai), 中国 (Chugoku), 四国 (Shikoku), and 九州 (Kyushu). To the right of the map, there is a "ご利用案内" (User Guide) section with a photo of a woman and a list of updates. The footer contains links for "ご利用案内", "よくある質問", and "お問い合わせ".

地域情報データベース④

- 病院情報局 <http://hospia.jp/>

The screenshot shows the Hospia website interface. At the top, there is a navigation menu with the following items: 病院検索 (Hospital Search), 患者数ランキング (Top Hospitals), DPC全国統計 (DPC Statistics), 病院ニュース (Hospital News), 情報活用 (Point of View), 特集 (Special), お知らせ (Information), and ログイン (Login). Below the navigation menu is a large banner for "医師のアルバイト求人ならMRT" (Part-time doctor jobs on MRT), with a subtext "条件交渉もお任せ！専任チームが手厚くサポート、タイムリーな案件更新" and a link to "m.medrt.comへ進む".

On the left side, there is a "病院検索" (Hospital Search) section with the following filters:

- 都道府県 (Prefecture)
- 医療圏 (Medical Area)
- 病院名(一部でも可) (Hospital Name (partially OK))

A search button labeled "検索" (Search) is located below the filters.

In the center, there is a "はじめての方へ" (For first-time users) banner with the text "病院情報局ナビ" and "全国の病院を診療実績で比較できる！病院版ミシュラン！".

On the right side, there is a "医療関係者の方へ" (For medical professionals) banner with the text "情報を正しくご活用いただくために必ずご一読ください" and a link to "ご利用ガイド" (User Guide).

Below the search section, there is a social media widget showing a Facebook post from @care_review with 28 followers and a post from Toshiaki Sakai with 924 likes.

At the bottom, there are several informational sections:

- "お気に入り病院グループ" (Favorite Hospital Groups) with a note: "無料会員登録をさせていただくと、お気に入りグループ登録などの機能をご利用いただけます。"
- "最近チェックした病院" (Recently Checked Hospitals)
- "閲覧数の多い病院" (Most Viewed Hospitals) with a list of hospitals: 日本赤十字社 和歌山医療センター, 順天堂大学医学部附属 順天堂医院, etc.
- "主な疾患別患者数ランキング" (Main Disease Patient Ranking) with a list of diseases: がん合計 (Total Cancer), 食道がん (Esophageal Cancer), 胃がん (Stomach Cancer), 大腸がん (Colorectal Cancer), etc.

地域情報データソース⑤

- NDBオープンデータ（厚生労働省）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000139390.html>

The screenshot shows a web browser window displaying the page for the first NDB Open Data release. The browser's address bar shows the URL: <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000139390.html>. The page header includes the Ministry of Health, Labour and Welfare logo and navigation links. The main content area features a blue banner with the title "第1回NDBオープンデータ" (1st NDB Open Data) and a sub-header "健康・医療" (Health and Medical Care). Below the banner, there is a paragraph of introductory text: "この度、レセプト情報・特定健診等情報データベース（以下NDB）に蓄積されたレセプト情報及び特定健診情報を抽出し、第1回NDBオープンデータとして公表いたします。" (This time, we have extracted and published the first NDB Open Data from the Recept Information and Specific Health Examination Information Database (NDB)). The page is organized into sections, with the first section titled "第1回NDBオープンデータについて" (About the 1st NDB Open Data), which includes a sub-section "第1部【解説編】" (Part 1: Explanation Edition). A right-hand sidebar menu lists various policy categories, with "政策について" (About Policy) selected. The bottom of the page shows a footer with the text: "解説編（後編）5-3.特定健診の集計グラフについて修正がありましたので、再掲載いたします（28.10.31）" (Explanation Edition (Back Issue) 5-3. Regarding the correction of the aggregated graph for specific health examinations, we are reposting it (28.10.31)).

インターネットから入手したファイルは、ウイルスに感染している可能性があります。編集する必要がなければ、保護ビューのままにしておくことをお勧めします。

編集を有効にする(E)

B	C	D	E	F	G	H	I	J	
27年03月									
効分類名称	医薬品 コード	医薬品名	薬価基準収載 医薬品コード	薬価	後発品 区分	総計	01 北海道	02 青森県	03 岩手
不安剤	611170508	ゾラナックスO. 4mg錠	1124023F1037	9.2	0	178,103,763	10,054,809	2,210,911	2,110,911
	610443047	マイスリー錠5mg	1129009F1025	43.7	0	177,721,113	11,431,181	1,334,063	1,334,063
	611120055	ハルシオンO. 25mg錠	1124007F2026	14.7	0	119,496,411	7,703,246	1,480,235	1,480,235
	610463223	レンドルミンD錠O. 25mg	1124009F2025	26.4	0	118,981,175	7,192,658	1,041,024	1,041,024
	610443048	マイスリー錠10mg	1129009F2021	69.7	0	114,702,566	6,979,521	1,241,297	1,241,297
	620004625	レンドルミン錠O. 25mg	1124009F1223	26.4	0	107,715,684	4,605,463	843,206	843,206
	611170470	ワイパックス錠O. 5 O. 5mg	1124022F1067	6.1	0	82,196,225	6,497,085	1,068,499	1,068,499
	611170005	2mgセルシン錠	1124017F2135	5.9	0	73,286,788	2,174,661	985,699	985,699
	611170689	メイラックス錠1mg	1124029F1026	21.6	0	71,562,147	3,742,510	988,499	988,499
	620049101	ロラゼパム錠O. 5mg「サワイ」	1124022F1083	5.0	1	70,526,134	7,052,651	1,016,892	1,016,892
	611170499	コンスタンO. 4mg錠	1124023F1029	9.4	0	65,681,523	3,055,530	821,058	821,058
	610422093	グッドミン錠O. 25mg	1124009F1037	10.7	1	62,518,997	1,876,885	356,045	356,045
	611170435	レキソタン錠2 2mg	1124020F2030	6.0	0	59,907,085	3,293,180	720,562	720,562
	611120097	ロヒプノール錠1 1mg	1124008F1032	14.2	0	58,106,878	4,259,110	285,126	285,126
	611170639	グランダキシン錠50 50mg	1124026F1022	15.7	0	52,019,167	4,108,556	1,619,613	1,619,613
	611120111	アモバン錠7. 5 7. 5mg	1129007F1026	23.1	0	50,050,816	2,076,300	331,839	331,839
	610444126	フルニトラゼパム錠1mg「アメル」	1124008F1067	5.6	1	46,016,935	3,698,035	302,175	302,175
	610453117	ベンザリン錠5 5mg	1124003F2222	11.0	0	44,770,568	2,273,403	254,359	254,359
	611120098	ロヒプノール錠2 2mg	1124008F2039	20.9	0	35,967,045	2,244,953	317,949	317,949
	610463174	フルニトラゼパム錠2mg「アメル」	1124008F2012	6.2	1	35,863,764	2,510,341	240,939	240,939
	611120063	フェノバル錠30mg	1125004F1023	7.1	0	33,300,642	494,639	408,973	408,973
	620006836	アルプラゾラム錠O. 4mg「トーワ」	1124023F1100	5.6	1	33,080,710	2,690,958	610,534	610,534
	611120081	ユーロジン2mg錠	1124001F2029	15.6	0	32,599,207	2,287,489	335,404	335,404
	621920901	プロチゾラムOD錠O. 25mg「サワイ」	1124009F2076	10.7	1	30,111,949	1,108,118	222,448	222,448
	611120151	メデポリン錠O. 4 O. 4mg	1124023F1053	5.6	1	29,829,282	1,617,615	348,704	348,704
	611170159	セパゾン錠1 1mg	1124014F1038	5.6	0	29,716,685	946,676	570,200	570,200
	620049901	アルプラゾラム錠O. 4mg「サワイ」	1124023F1118	5.6	1	29,691,808	1,601,046	366,660	366,660
	620047101	セニラン錠2mg	1124020F2048	5.6	1	29,404,786	1,364,539	233,171	233,171
	611120118	エバシール錠1 O. 1mg	1124010F1021	20.8	0	29,328,447	1,666,772	654,955	654,955

(院外)



医療機器メーカーも
製品軸と共に地域軸の
視点を持つとう！

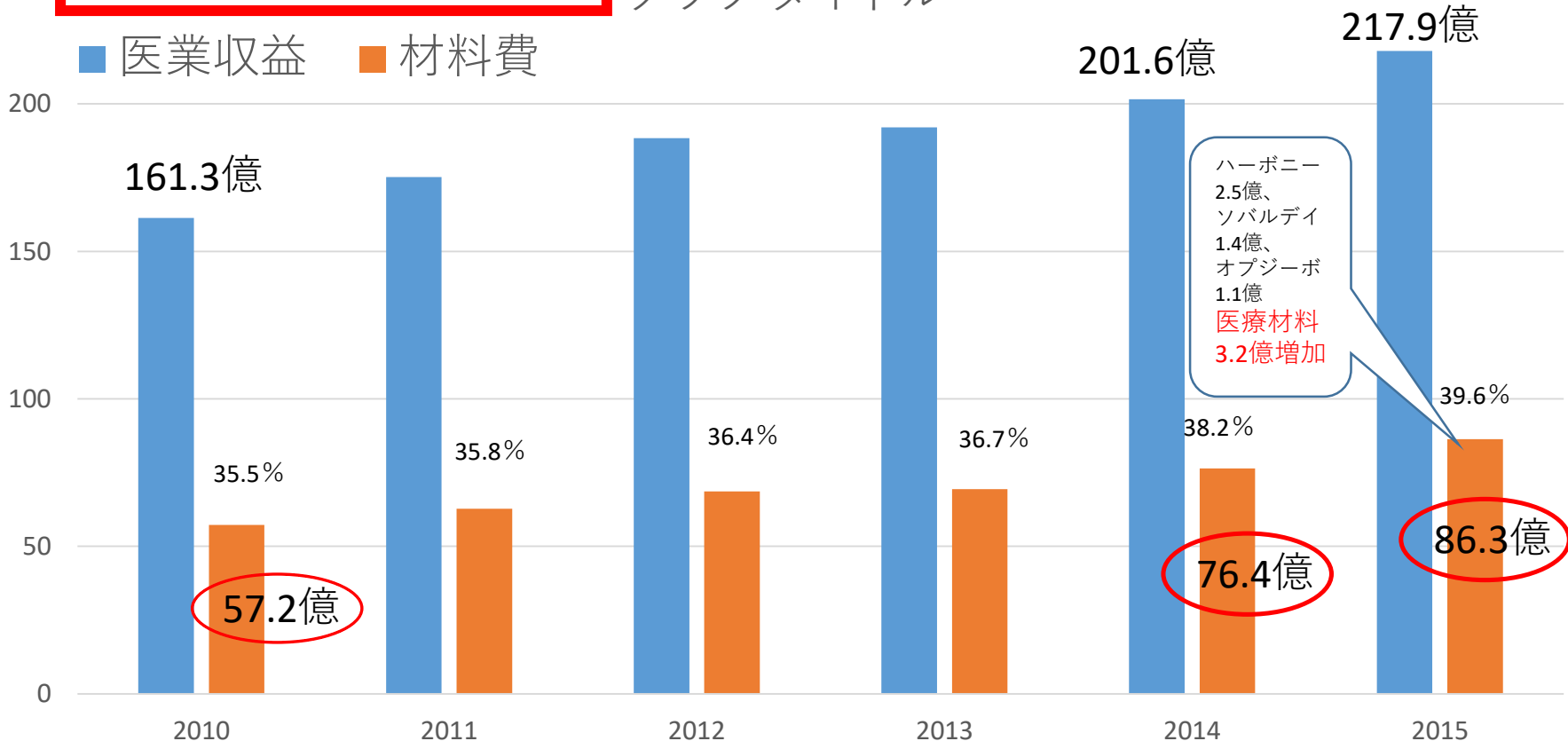
パート4 医療材料の高騰と コストマネジメント



A 県立病院の医薬品費、医療材料の伸び

医業収益2010年対比 **1.35**
 材料費 2010年対比 **1.51**

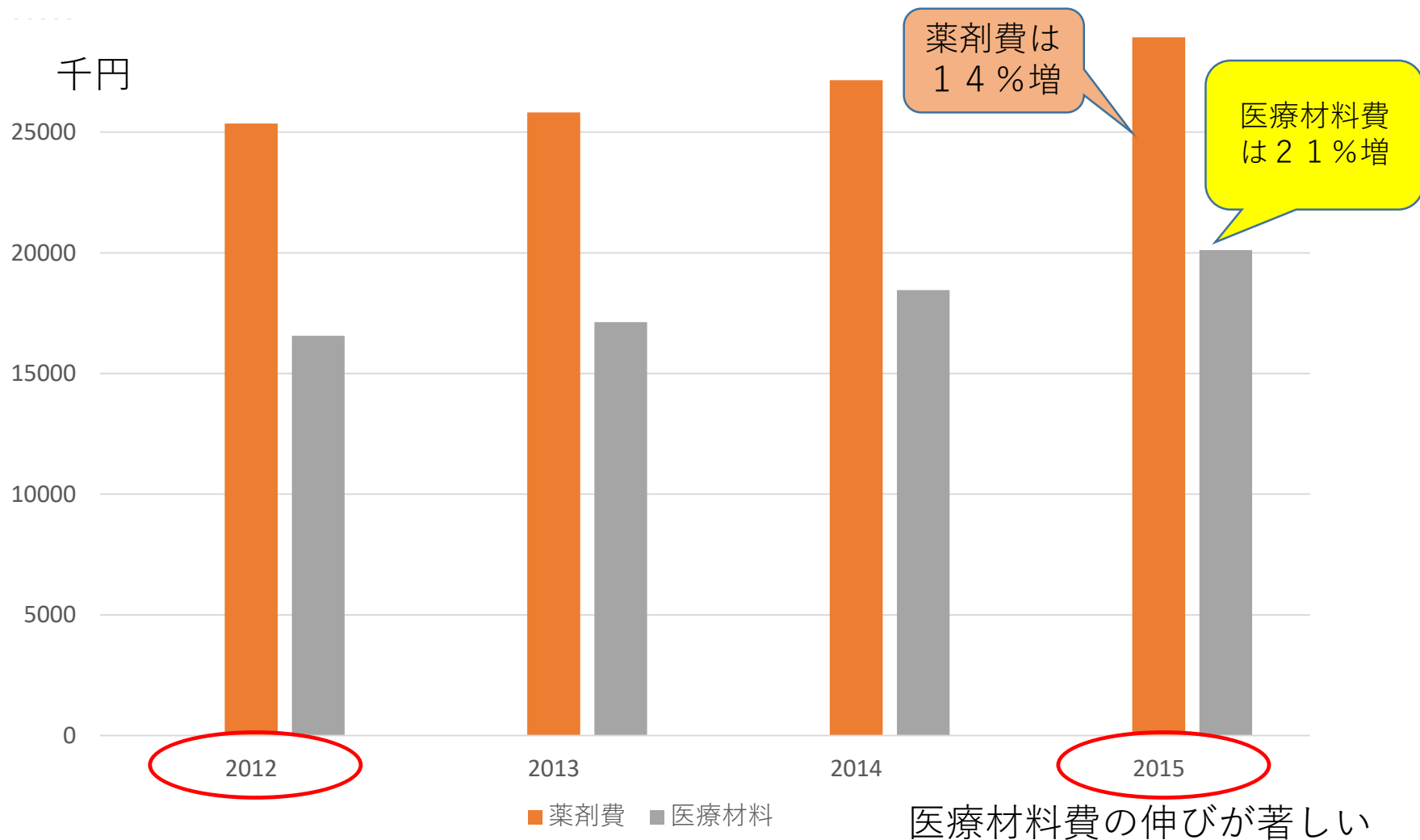
グラフタイトル



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
- 高額な単回使用医療機器（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

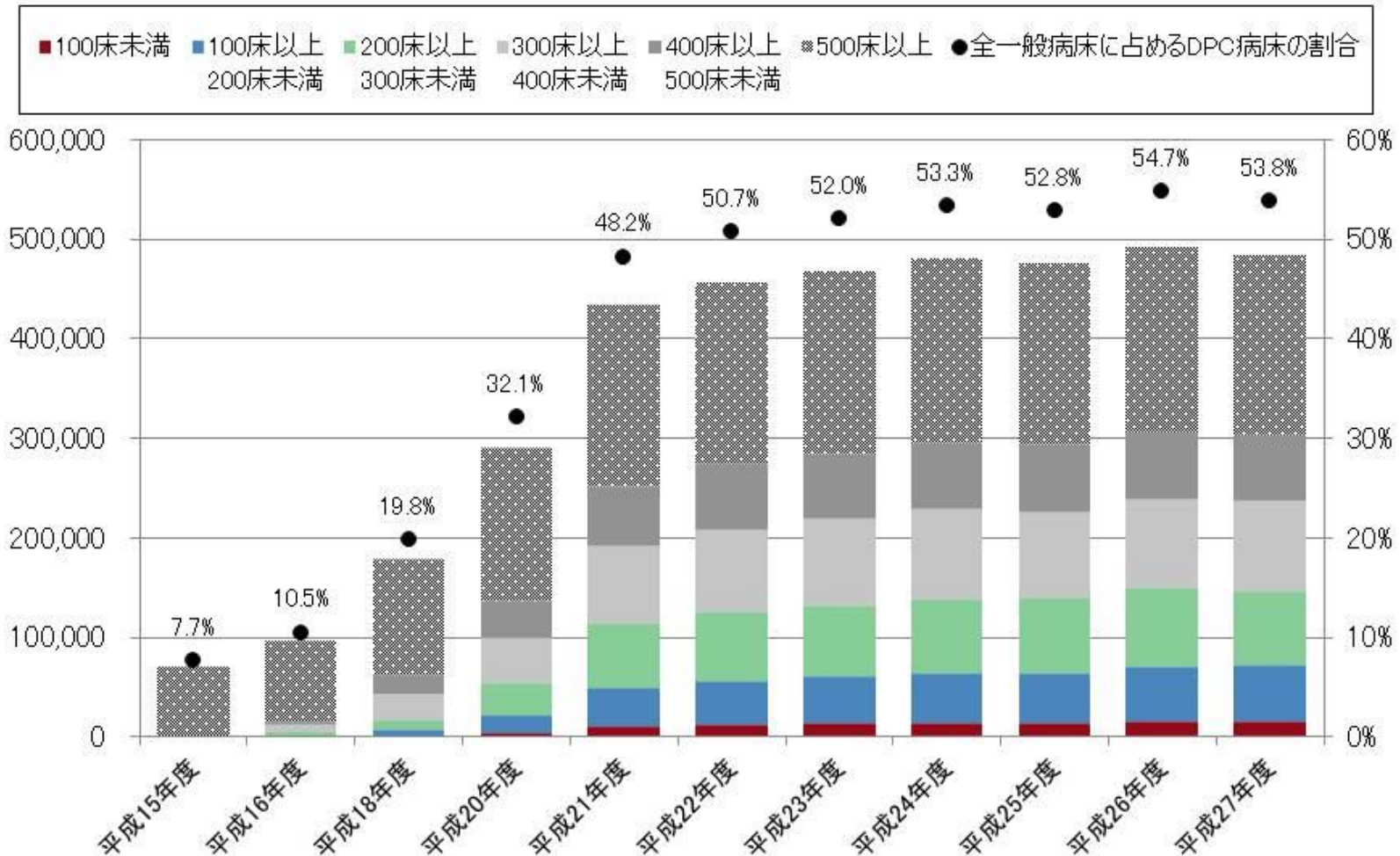
制度環境も変わった

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54%）
- 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 D P C 病院が一般病床の 5 4 %

【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

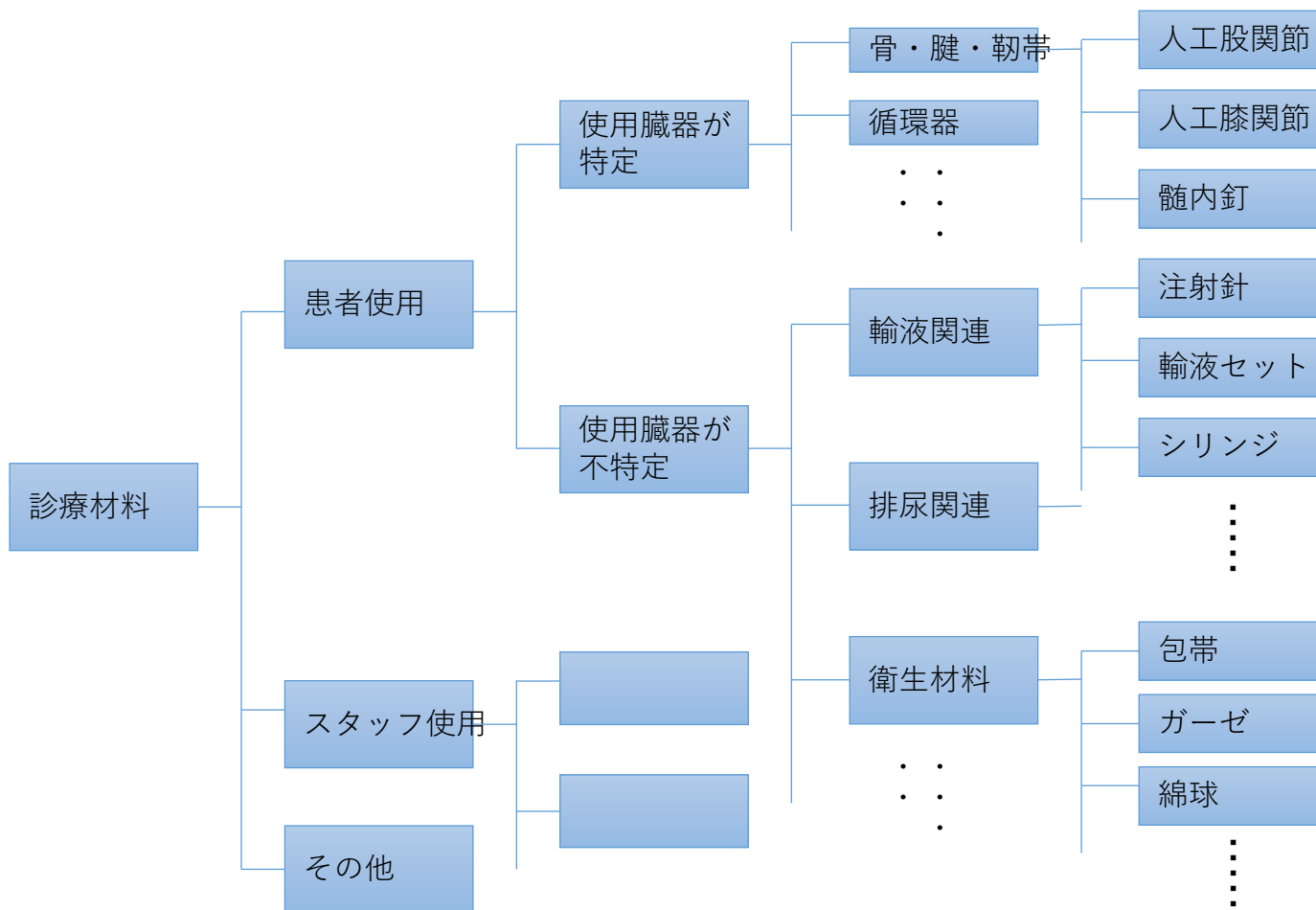
- ①医療材料の機能分類
 - 同種同効品を明らかにする
- ②医療材料のターゲットを決める
 - パレート分析
- ③医療材料の標準化を行う
 - 医師・看護師による使用適応決めと使用品目の標準化作業
- ④価格交渉
 - メーカーの切り替えや置き換えを前提に交渉
- ⑤モニター
 - 定期的に実態調査、価格モニター

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	1.9%	70,572,763.8	42.5%		
9	[患者]	3,071,187	1.9%	73,643,950.8	44.5%		
10	[患者]	3,016,650	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	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	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			
[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



ボリュームデイスカウントは働かない!

購入数量

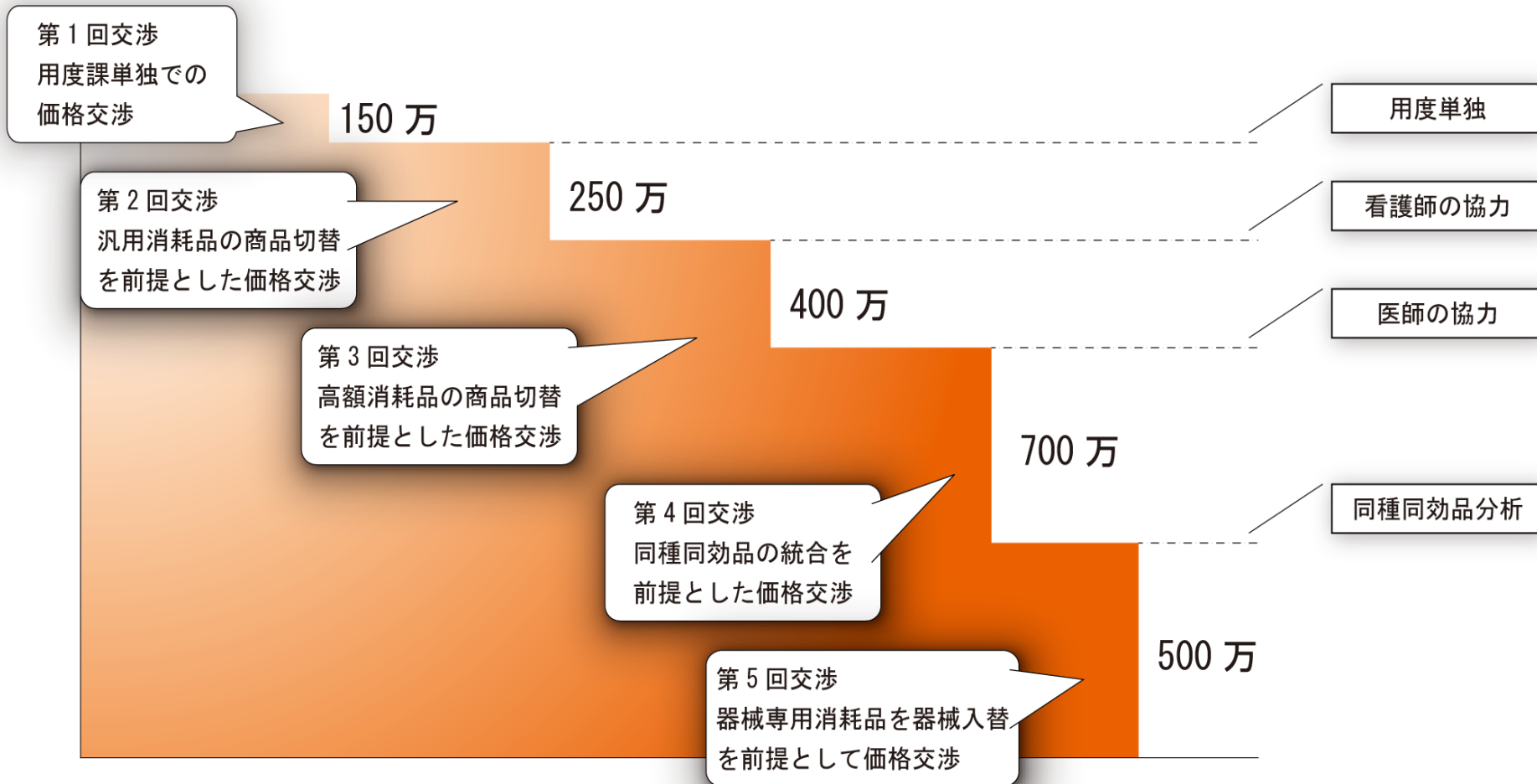
購入量とコストは無関係



「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



パート5 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)



メッカル GPO

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

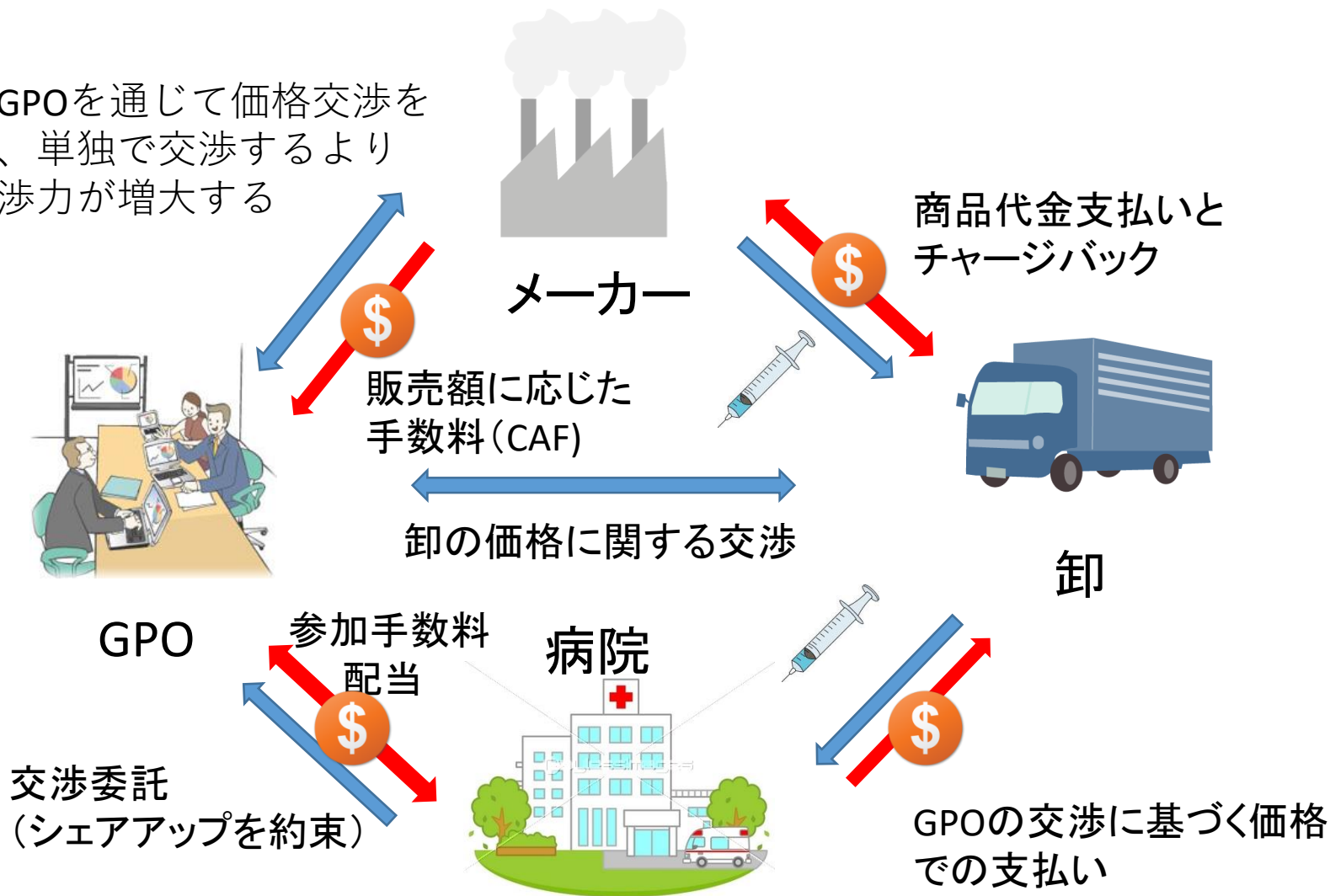
表 主要GPOの年間取扱高(2010年推計)

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・病院間の取引イメージ

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？

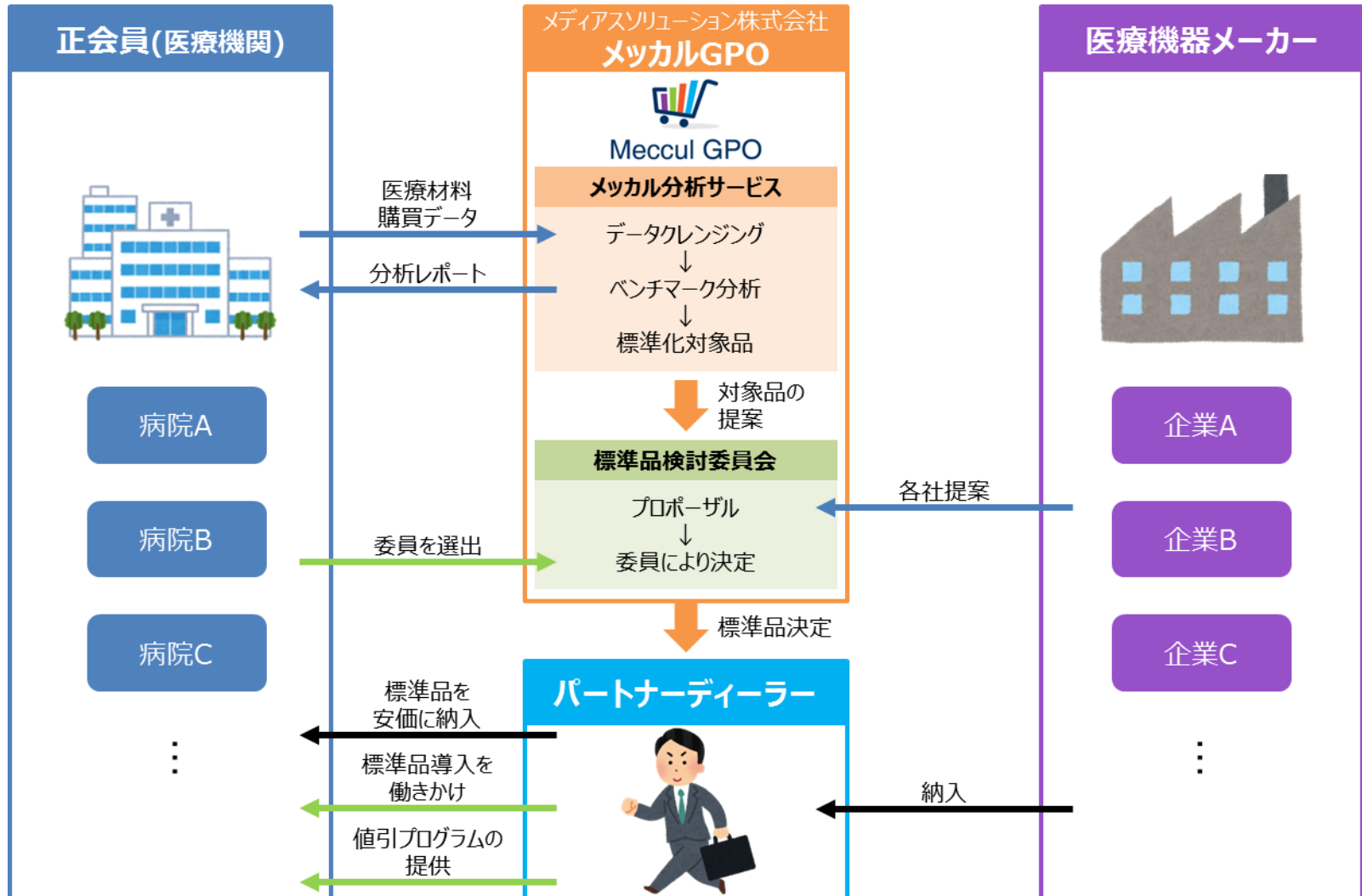
- 2003年に、入院医療費でDPC包括支払制度が導入された。
- 2014年、短期入院の手術などに、1入院当たりの包括払い（DRG）が導入された。
- 今後DRG化の更なる進展が予想される
- 消費税10%増税への対応
- なにより医薬品費、医療材料費が高騰している
- 病院にとって材料費等の削減が急務となっています。



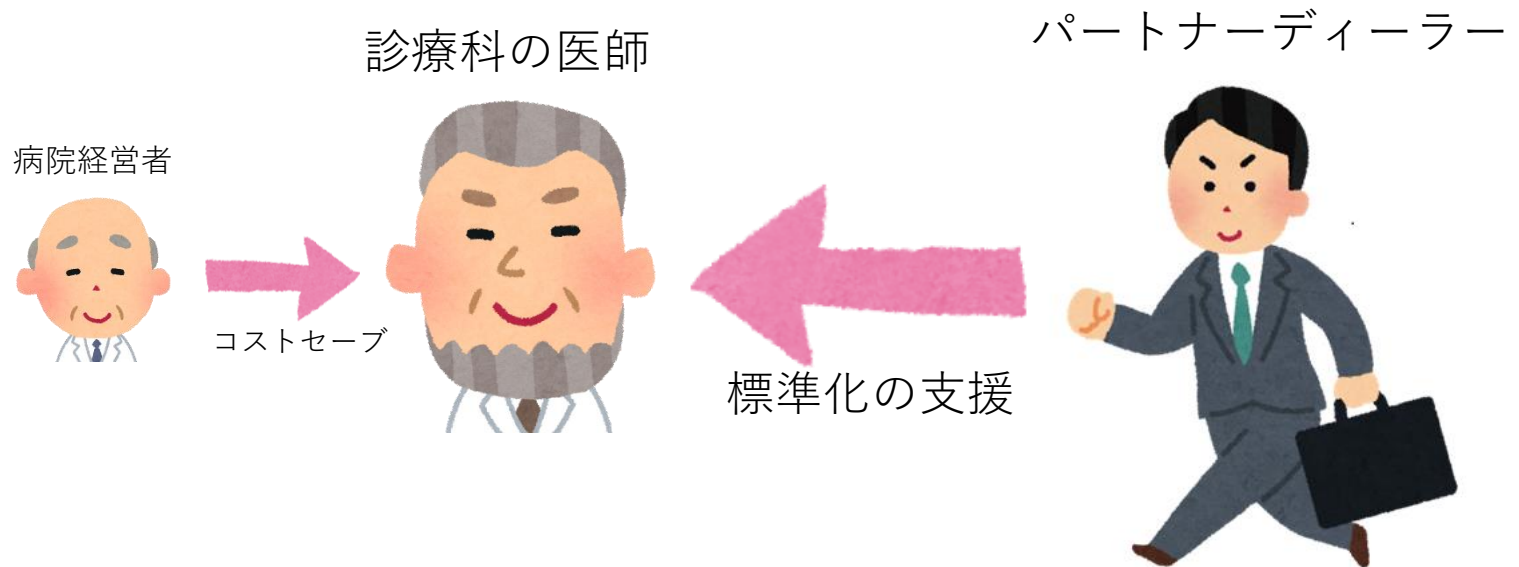
2017年2月
スタート

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 6 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

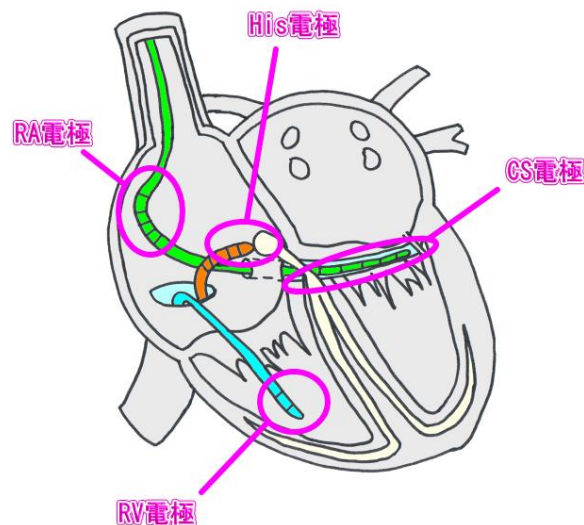
- SUDの製造販売に関しては厚生労働省の行政通知により以下の基準が示されている
 - 2001年12月14日医薬局安全対策課長通知（医薬安発第158号）により「**単回使用の医療用具**については、**『再使用禁止』**と記載するとともに**『禁忌・禁止』**の項にも記載すること。」としている
 - 2004年2月9日付厚生労働省医政局長通知（医政発第0209003号）により
 - 「ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療材料については医療安全や感染の防止を担保する観点から、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しない等の措置をとるなど、医療機関として十分注意されるよう（中略）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

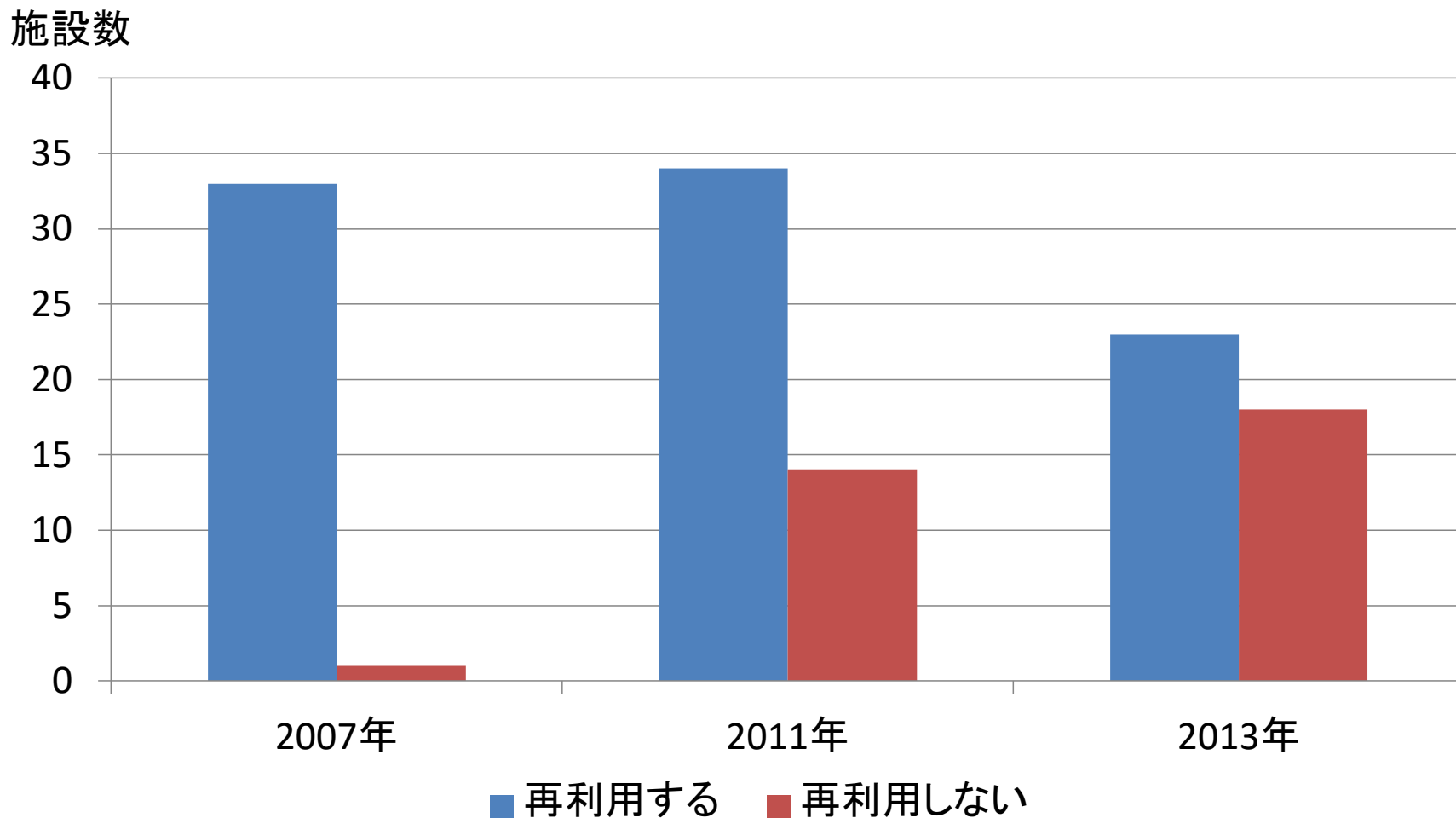
- 2014年5月20日の読売新聞の報道
- 大阪府堺市北区の国立病院機構近畿中央胸部疾患センターは、再使用が禁止されている胸腔鏡手術用の器材の使い回しをしていたと発表した。
- しかし健康被害は確認されていないという。
- 使いまわしをしていたのは、肺腫瘍を切除するために使われる器材
 - 手術器具を体内に入れるために傷口を広げて固定するラップ
 - 縫合した糸を切るはハサミ
 - 血管に熱を通して接合する器具「リガシユアブラントチップ」の3種類であった。

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付属病院材料部長会議

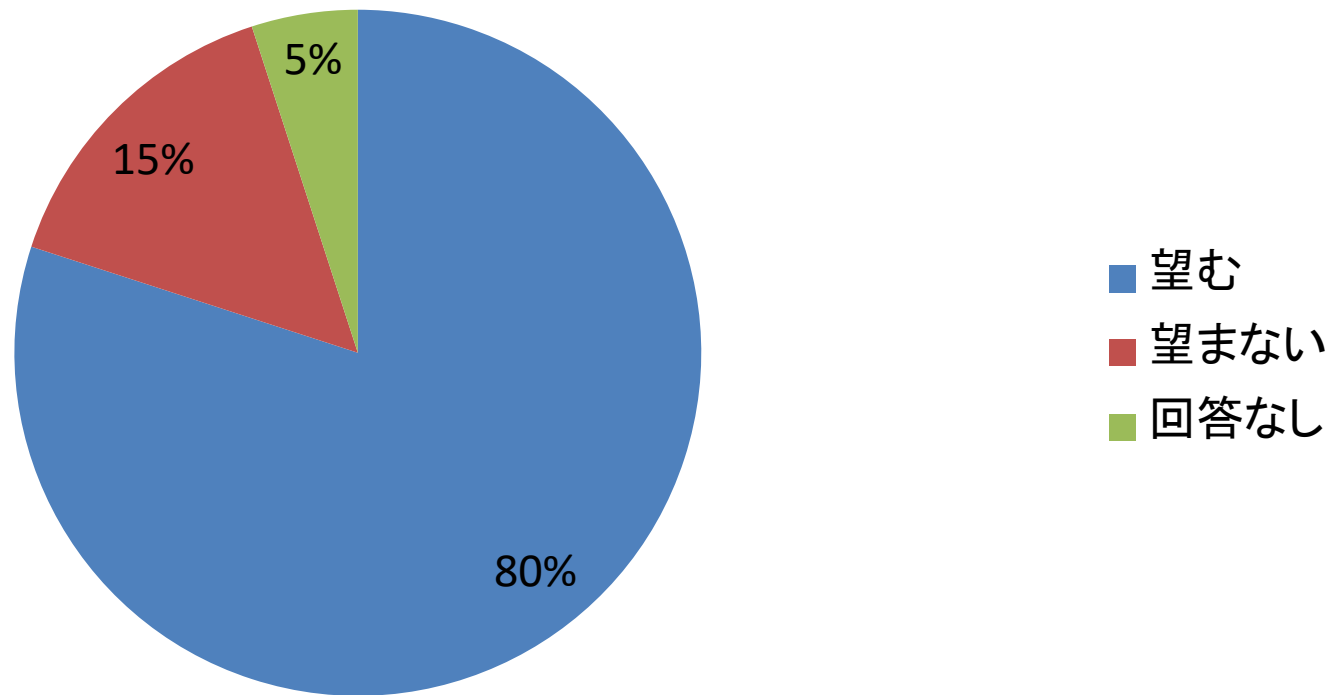


2013年の全国国立大学医学部付属病院材料部長会議の施設アンケート調査

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ジェルスにある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 1

Barcode 2

Barcode 3

Barcode 4

Barcode 5

Barcode 6

Barcode 7

Barcode 8

Barcode 9

Barcode 10

Barcode 11

Barcode 12

Barcode 13

Barcode 14

Barcode 15

Barcode 16

Barcode 17

Barcode 18

Barcode 19

Barcode 20

Barcode 21

Barcode 22

Barcode 23

Barcode 24

Barcode 25

Barcode 26

Barcode 27

Barcode 28

Barcode 29

Barcode 30

Barcode 31

Barcode 32

Barcode 33

Barcode 34

Barcode 35

Barcode 36

Barcode 37

Barcode 38

Barcode 39

Barcode 40

Barcode 41

Barcode 42

Barcode 43

Barcode 44

Barcode 45

Barcode 46

Barcode 47

Barcode 48

Barcode 49

Barcode 50

Barcode 51

Barcode 52

Barcode 53

Barcode 54

Barcode 55

Barcode 56

Barcode 57

Barcode 58

Barcode 59

Barcode 60

Barcode 61

Barcode 62

Barcode 63

Barcode 64

Barcode 65

Barcode 66

Barcode 67

Barcode 68

Barcode 69

Barcode 70

Barcode 71

Barcode 72

Barcode 73

Barcode 74

Barcode 75

Barcode 76

Barcode 77

Barcode 78

Barcode 79

Barcode 80

Barcode 81

Barcode 82

Barcode 83

Barcode 84

Barcode 85

Barcode 86

Barcode 87

Barcode 88

Barcode 89

Barcode 90

Barcode 91

Barcode 92

Barcode 93

Barcode 94

Barcode 95

Barcode 96

Barcode 97

Barcode 98

Barcode 99

Barcode 100

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.

Diagnostic Connecting Cables

ical Inc.

Diagnostic Connecting Cables

ical Inc.

ic Connecting Cables

RESPONSE

REF 401972

LOT 437888

(9110007756102)N1972177

PRINTED ON...

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、手術用トロツカー、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

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)

制度は整った、 あとは国内の 業界の育成・支援を！

任意団体「単回医療機器再製造推進協議会」

2018年1月に設立

サクラ精機株式会社の松本謙一会長

ストライカージャパン社

ホギメディカルなど

「単回医療機器再製造推進協議会」



国内の単回使用
医療機器市場規
模は1.5兆円

2018年1月に設立
サクラ精機株式会社の松本謙一会長、ストライカージャパン社、
ホギメディカルなど

まとめと提言

- ・地域医療構想が動き出した。
- ・病院の地域再編、地域連携推進法人化が始まる。
- ・医療機器メーカーも地域軸の視点を持つ
- ・医療材料費が高騰している。
- ・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

医療と介護のクロスロード to 2025

- **2月20日緊急出版！**
- 2018年同時改定の「十字路」から2025年へと続く「道」を示す！
- 医学通信社から
2018年2月出版予定
本体価格 1,500円 + 税



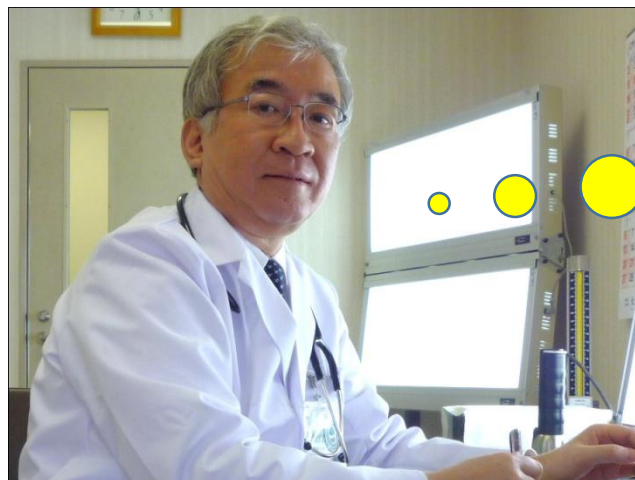
「医療材料マネジメントで病院を変える」



- 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！

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