

適正使用支援ガイドライン

ご理解と活用をお願いします

持続的な医療への貢献のために

- ✓ 取引の透明性
- ✓ 医療機器の安定供給

■ 医療機器等の高度化、専門化、種類の増加により、医療機器等の流通をめぐる環境は大きく変化し、かつ複雑化している中、更なる医療への貢献を促進するため、(一社)日本医療機器販売業協会(以下、医器販協)は2023(R5)年10月に『適正使用支援ガイドライン』を策定しました。

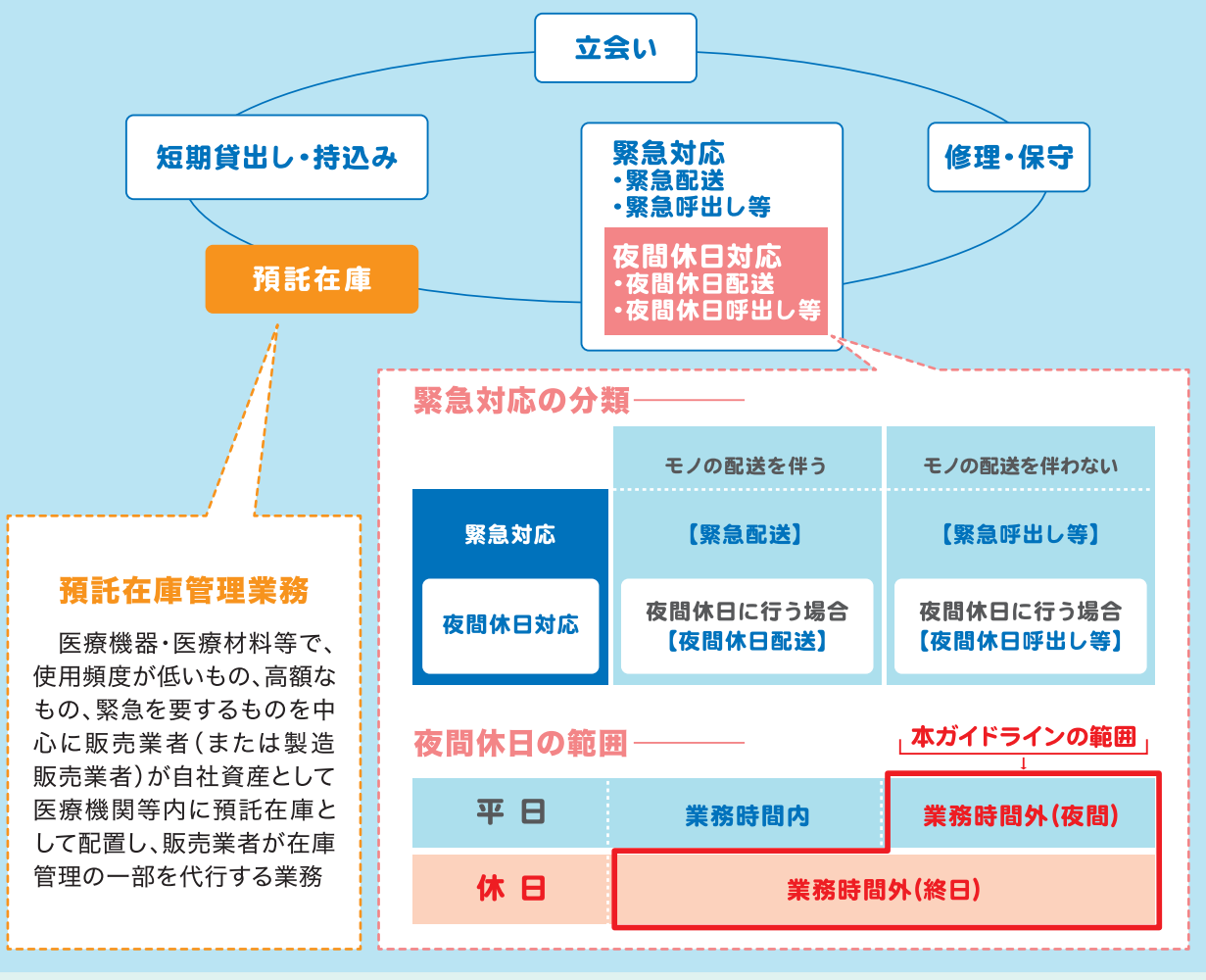
■ 本ガイドラインは、『医療機器の流通改善に関する懇談会』^{※1}へ報告され、『医療機器に係る物流2024年問題等により生じうる課題と対応策について』^{※2}において、「適正使用支援ガイドラインを活用し、販売業者等と医療機関等の中で透明性の高い適正な契約を締結する」ことが、医療機器の持続可能かつ安定的な供給を行うための対応策として謳われています。

- 本ガイドラインは「医器販協の会員企業が公正かつ適正な取引に努め、関係法令等を遵守する」ことを前提としています。
- 医療機器等の安定供給と適正使用を促進するために、全ての会員企業は本ガイドラインを遵守します。

※1 第10回2023(R5)年11月2日開催

※2 2023(R5)年12月14日 医政産情企発1214第1号 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知

適用範囲



預託在庫

現状

- 「預託在庫」と呼ばれる取引慣行が行われてきたが、**医療機器等の高度化、専門化、種類の増加により管理が複雑化**している
- 医療機関等と販売業者との間で**預託在庫に関する契約はほとんど締結されていない**

課題

- 預託在庫の運用方法や保管・管理責任を明確にしないままの取引は医療機関等と販売業者間の**トラブルを誘引する**恐れがある
- 契約がない状態での取引継続は「**取引の透明性**」という点から望ましくない

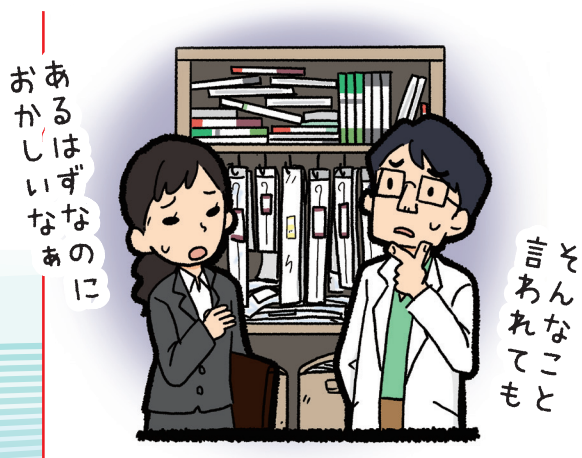
対応

- **預託在庫の運用方法と管理に関する事項**について、医療機関等との間でその条件を取り決め、**書面をもって契約**を交わす

ポイント

- 販売業者、医療機関等の管理義務や責任範囲の整理をしておく
- 預託品の補充や棚卸についての取り決めをしておく
- 契約するという事は、双方に法的な義務と権利が生じる
- 医療機関が商品の管理や一括購買を委託している場合などは三者契約とする
- その他、医療機関等との話し合いによって記載すべき内容を検討する

Before



After



覚書締結

夜間休日対応

現状

- 「緊急対応」は営業時間内だけでなく、夜間休日に緊急対応が求められる「夜間休日対応」がある
- 夜間休日対応はほとんどの場合、無償で行われている

課題

- 社会通念上、夜間休日対応を無償で行うことは適切な取引慣行とは言えず、サービスの無償提供であると考えられる

対応

- 夜間休日対応について、医療機関等との間でその条件を取り決め、書面をもって契約を交わす
- 夜間休日対応を行った場合は、依頼を受けた日時や対応を行った内容などの記録を残した上で適正な対価を求める

ポイント

- 夜間と休日の定義を医療機関等と販売業者で事前に決めておく
- 夜間休日対応費は合理性のある適正な価格とする
※夜間休日対応費を必要コストから大きく乖離した安価な価格で契約することは無償の役務の提供とみなされ、医療機器業公正競争規約上の問題が生じる恐れがある
- 契約するということは、双方に法的な義務と権利が生じる
- 医療機関が商品の管理や一括購買を委託している場合などは三者契約とする
- その他、医療機関等との話し合いによって記載すべき内容を検討する



ガイドライン作成の経緯

2016年 (H28) ▶▶ 第8回『医療機器の流通改善に関する懇談会』において「適正使用支援業務が書面で契約が結ばれていないため、取引の透明性が担保されていない」との指摘を受ける

支援業務の範囲とか有償、無償の問題とか、そういったことについてのきちんとした書面契約を基本的にできているかどうかということについて、まだ少し業界の側としても整理が必要である

※ 三村優美子座長コメント(当時 青山学院大学経営学部 教授)(一部抜粋)

2020年 (R2) ▶▶ 医器販協会員企業に「適正使用支援ガイドライン」の策定に向けた意見募集を行う

2023年 (R5) ▶▶ 医療関係団体※や製造販売業団体と意見交換

※ 日本医師会、四病協、全自病協、国立大学病院長会議 他

- 2023年 (R5) 10月23日 医器販協より「適正使用支援ガイドライン」発出
- 2023年 (R5) 12月14日 厚生労働省通知発出※「適正使用支援ガイドラインの活用」が明記
- 2024年 (R6) 4月1日 「適正使用支援ガイドライン」施行

※2023 (R5) 年12月14日 医政産情企発1214第1号 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知「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」

厚生労働省課長通知

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

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

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

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 適正使用支援ガイドラインの活用
医療機器の持続可能かつ安定的な供給を行うために、販売業者等による医療機器の適正使用支援業務について、適正使用支援ガイドラインを活用し、販売業者等と医療機関等の間で透明性の高い適正な契約を締結する。

一般社団法人 日本医療機器販売業協会(医器販協)

問合せ専用メール

info@jahid.or.jp

2024.03