

適正使用支援ガイドライン

(令和5年10月23日)

一般社団法人日本医療機器販売業協会 (JAHID)

(緒言)

一般社団法人日本医療機器販売業協会（以下「医器販協」という。）は、医療機器等の販売及び流通を担う企業の団体として、平成22年6月15日に「企業倫理行動指針」を策定し、これに基づいて、会員企業の価値向上を目指して活動を継続してきた。「企業倫理行動指針」は8原則からなるが、最初の原則は「高品質な医療機器を、適正な価格と適切な物流方法で安定供給し、医療のクオリティ向上および医療の安心・安全に貢献します。」というものである。医器販協はこの原則に則り、医療機器等の適正使用支援を行いつつ、持続可能な安定供給を実現するため、企業努力を行い、日本の医療に貢献してきた。

医器販協は、従来医療機器等の流通を担う事業の一環として、医療機関の診療現場各所から直接・間接的に寄せられる要望に応えるべく適正使用支援を行ってきたが、医療機器等の高度化、専門化、種類の増加等により、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で、更なる医療への貢献を促進するため、今般、「適正使用支援ガイドライン」（以下「本ガイドライン」という。）を策定した。

会員企業においては、本ガイドラインの趣旨を十分理解し、これに則って事業活動に当たられたい。

なお、本ガイドラインは、公正な競争の確保と法令の遵守、すなわち全ての会員企業が公正かつ適正な取引に努め、「私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律」をはじめ、「不当景品類及び不当表示防止法」、及びこれに基づく「医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」などの関係法令等を遵守することを前提としており、持続可能な医療機器等の安定供給や会員企業の経営のためには、以下の事項に留意して事業を行うことが必要である。

- ・正当な理由がないのに、医療機器等をその供給に要する費用を著しく下回る対価で継続して供給したり、医療機器等の供給により得られる利益に比して過剰なサービスを提供したりすることにより、他の医療機器販売業者の事業活動を困難にさせるおそれがある行為は行わないこと。
- ・安定供給に必要な流通コストを考慮しない価格による取引は行わないこと。
- ・頻繁な価格交渉は、医療機器販売業者の使命である安定供給に支障を来すとともに、購入側にも負担増となるため、年間契約等のより長期の契約を締結すること。

また、本ガイドラインが遵守されるためには、全ての会員企業が、流通の効率化と安全性・安定供給の確保のために、以下の事項を実施することが前提となる。

- ・会員企業は、頻回配送・急配の回数やコスト負担等について、特に安定供給に支障を来たす場合や、費用負担を要する場合には取引先の医療機関に対し、かかるコストの

根拠等に基づき説明を行い、理解を求めること。

- ・会員企業は、流通の効率化と安定供給の確保のため、医療機関が常に適正な在庫量を維持できるよう必要な提案等を行うこと。
- ・上記を実行するために当事者間で契約（覚書等名称は問わない。以下同様。）を締結すること。

最後に、本ガイドラインは会員企業向けのガイドラインであることは言うまでもないが、医療機器販売業者が法令を遵守しつつ医療機器等の安定供給と適正使用を促進するために、本邦において医療機器販売業を営む全ての企業が従うことが望ましい事項を記載したものであることを付言する。

（適用範囲）

医療機器等の適正使用支援のために対策が必要な施策には、「短期貸出し・持込み」「立会い」「修理・保守」等、様々なものがあるが、当初の施策として、「預託在庫」及び「緊急対応」についてガイドラインを定めることとした。順次、本ガイドラインを改定することにより、重要な施策についてのガイドラインを定めていくこととする。

（預託在庫）

医療機器業界においては、長期にわたり、「預託在庫」と呼ばれる取引慣行が行われてきた。これは、特に、特定保険医療材料及び医療用消耗材料（以下本項においてこれらを「医療材料等」という。）において行われてきたことであるが、医療機関内の一定の場所に医療材料等を、所有権を医療機器販売業者又は、医療機器製造販売業者に留保したまま「預託」し、医療機関が必要なときに必要な医療材料等を使用し、医療機関が使用した時点で医療材料等の売買契約を成立させ、医療材料等の所有権を医療機関に移転させるという取引慣行である。これが取引慣行として行われてきたため、現状では医療機関と医療機器販売業者との間で預託在庫に関する契約はない場合がほとんどである。しかし、医療機器等の高度化、専門化、製品数の増加等により、預託在庫の品目数、在庫数量、在庫金額が増加し、管理が複雑化している中、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取引を継続することは取引の透明性という点から望ましくなく、可及的速やかにこの状態を解消する必要がある。このため、会員企業は、預託在庫を新規に行う場合は予め預託在庫に関する事項について、医療機関及び医療機関が預託在庫の保管・管理を他の事業者へ委託する場合は当該事業者（以下本項においてこれらを「医療機関等」という。）と合意をしておく必要がある。

預託在庫は医療機関等内で保管されているため、保管中に預託在庫の紛失や破損品や汚

損品が生じた場合、医療機関等とトラブルになることが予想される。トラブルの未然防止の観点からもこれらの費用負担や返品等を含め、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しておく必要がある。

また、既に行われている預託在庫を継続する場合についても、可及的速やかに医療機関等と同様の合意を行い、書面による契約を取り交わすものとする。

会員企業は、モデル覚書を参考に医療機関等との契約を取り交わすものとする。

（緊急対応）

医療機器業界においては、「緊急対応」と呼ばれる取引慣行があり、営業時間内に緊急的に対応が求められるばかりでなく、夜間休日に緊急対応が求められる「夜間休日対応」がある。「緊急対応」（「夜間休日対応」を含む。）には大きく2つの類型がある。1つは医療機関において緊急手術が入った場合などに、医療機器等の配送（以下「緊急配送」といい、特に夜間休日に行う場合を「夜間休日配送」という。）を依頼されることである。もう1つの類型は、医療機関から医療従事者に対して、以下①ないし④の対応（以下、これらを合わせて「緊急呼出し等」といい、特に夜間休日に行う場合を「夜間休日呼出し等」という。）を求められることである。

- ① 医療機器等の使用方法について説明すること
- ② 医療機関における手術時や検査時に院内で待機し臨床技術支援を行うこと
- ③ 医療機器等の不具合があるときに緊急の対応を行うこと
- ④ その他配送を伴わない緊急対応

また、「夜間休日呼出し等」には医療機関等に直接赴き対応を行う場合と、医療機関には赴かずに電話や通信回線を使用して遠隔対応を行う場合がある。

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ので、医療機関等に適正なコストの負担を求める必要がある。

会員企業は、夜間休日配送又は夜間休日呼出し等への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、医療機関等に対し、夜間休日対応費を請求するものとする。

本ガイドラインでは「夜間休日呼出し等」については以下の場合を夜間休日対応費の請求対象とする。

- ・医療機関に赴き対応した場合
- ・医療機関に赴かない場合でも、TV会議システムやTV電話等、映像と音声を使用して対応した場合
- ・プログラム医療機器等を通信回線を使用して遠隔操作した場合
ただし、電話等音声のみでの対応の場合は請求する必要はない。

会員企業は、モデル覚書を参考に医療機関等との契約を取り交わすものとする。