

各 { 都道府県  
保健所設置市  
特別区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長  
（公印省略）

### 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

我が国では、働き方改革の一環として労働基準法（昭和 22 年法律第 49 号）を改正し、時間外労働の上限を法律に規定し、令和元年 4 月（中小企業は令和 2 年 4 月）から適用している。自動車運転の業務においては、時間外労働の上限の適用が 5 年間猶予されているが、令和 6 年（2024 年）4 月以降、特別条項付き 36 協定を締結する場合の年間の時間外労働の上限が年 960 時間となる予定である。自動車運転の業務に係る時間外労働の上限規制等の見直しに伴い生じうる、いわゆる物流 2024 年問題により、医療機器業界にもその影響が及ぶ恐れがある。

については、物流 2024 年問題により医療機器業界に生じうる課題と対応策について下記のとおり取りまとめたので通知する。

貴職におかれては、貴管下の製造販売業者、販売業者等（販売業者、貸与業者を含む。以下同じ。）及び医療機関等（病院、診療所、薬局、SPD 業者、その他医療機器を取り扱う事業所を含む。以下同じ。）に対して、本件を周知いただくようお願いする。

### 記

#### 1 物流 2024 年問題について

我が国では、労働者がそれぞれの事情に応じた多様な働き方を選択できる社会を実現する働き方改革を総合的に推進するため、長時間労働の是正、多様で柔軟な働き方の実現、雇用形態にかかわらず公正な待遇の確保等のための働き方改革が推進されている。働き方改革の一環として、労働基準法を改正し、時間外労働の上限を法律に規定し、令和元年 4 月（中小企業は令和 2 年 4 月）から適用してきた。

一方で、自動車運転の業務等については、長時間労働の背景に業務の特性や取引慣行の課題等があることを踏まえつつ、時間外労働の上限について適用が 5 年間猶予されている。

令和 6 年 4 月以降、自動車運転の業務は、特別条項付き 36 協定を締結する場合の年間の時間外労働の上限が年 960 時間となる。これを踏まえて、自動車運転者の労働時間等の労

働条件向上を図るための拘束時間、休息时间等の基準を定める「自動車運転者の労働時間等の改善のための基準（改善基準告示）」についてもあわせて見直しが行われた。

時間外労働の上限規制、改善基準告示の見直しに伴い、輸送可能量の低下等の物流課題が生じることが想定される。物流 2024 年問題とは、これらの時間外労働の上限規制等に対して何らかの対策を行わない場合に発生しうる物流課題のことを指す。

## 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

残業時間規制等に伴う自動車運転者の不足により、輸送手段の確保が困難となり、主に長距離区間での輸送において、これまでに要していた時間よりも、多くの時間を要し、配送リードタイムが延長する。

#### ② 輸送品質の低下

これまでよりも少ない人手で対応せざるを得ないこと、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等、輸送品質が低下する。

#### ③ 納品に係る柔軟性の低下

1日に運行できるトラック便数が減り、1日当たりの納品回数が減少する。結果として、これまで同一の場所に1日数回配送を行っていたところ、従来通りの回数の配送が困難となる等、これまでどおりに柔軟に納品することが困難となる。

#### ④ 緊急対応が困難となる

製品によっては、これまで可能であった日数内での配送が困難となることにより、特に緊急時の対応に影響が生じる可能性がある。結果として、患者の治療や診断が遅れる可能性がある。

### (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

一般的に、燃料費の上昇や円安による輸入品の価格の上昇、その他物価や人件費の上昇等が指摘されており、それら社会情勢により、特定保険医療材料を含むすべての医療機器の価格の上昇が起き、医療機関等への販売価格への価格転嫁につながる可能性がある。

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

償還価格が設定されている医療機器について、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が定められており、医療機関等はコスト転嫁の受け入れに限界があることから、製造販売業者や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

販売業者等が行っている預託在庫管理業務、短期貸出し・持ち込み業務、緊急対応、立会い業務等の、いわゆる「適正使用支援業務」について、販売業者等と医療機関等との間で契約を締結していないことで、販売業者等は、その対価を適正に請求できていない。このため、経営上の問題から「適正使用支援業務」に関するサービスの持続が難しくなっている。

### 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

医療機器の発送から納品までに必要な日数が従来よりも延びることに備えて、特に貸出品を中心に販売業者等からの発注に速やかに応えられるよう必要な在庫を有することにより、配送リードタイムの延長に対応する。

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

物流コストの上昇や物価の上昇に伴い、運送業者や販売業者等から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。

③ 物流コストの見える化

販売業者等に対し、物流コストが上昇している要因等の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、物流コストの削減（発注の大ロット化等の物流負荷軽減や共同配送の実施等）に取り組む。

- ④ 不採算要望に係る制度の活用  
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し、医療機器の安定供給に取り組む。
  - ⑤ 物流の効率化に向けた対応  
他業界において実施されている対応（共同配送、拠点配置・ルート見直し、積載効率の向上など）を参考にしつつ、とりうる対応策を検討する。
- (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  
医療機器の発送から納品までにこれまでより長い時間がかかることが想定されるため、配送リードタイム及び医療機関等からの発注状況を踏まえ1日でも早く製造販売業者へ発注することにより、医療機器の安定供給を維持する。
  - ② 納品ルール等の緩和  
時間指定や場所、軽微な箱汚れ、ロット指定等の納品ルールを設けている場合は、これを緩和し、配送の効率化を行う。  
例えば、時間指定については「午前中の配達以外は受け取らない」といった対応を行わないこと、軽微な箱汚れや軽微な外装の破損であって内部の製品には影響がない場合には返品しないこと、ロット指定については納品される医療機器についてこれまでよりも使用期限が短い場合であっても使用期限が一定期間ありその間に使用することが可能と想定される場合には返品しないことなどが考え得る。
  - ③ 適正な在庫確保  
製造販売業者からの納品が従来よりも延びることを見据えた上で、医療機関等からの発注に速やかに応えられるよう、必要な在庫を有することにより、配送リードタイムの延長による製造販売業者からの納品の遅延に対応する。
  - ④ まとめ買いの促進  
緊急時等に必要となる分も含めて、一定期間内に必要となる数量を前もって事前に発注することで、発注回数や配送回数を減らす。
  - ⑤ 適切な価格決定  
製造販売業者から物流コストの増加に伴う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。
  - ⑥ 物流コストの見える化  
医療機関等に対し、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、物流コストの削減（発注の大ロット化等の物流負荷軽減）に取り組む。
  - ⑦ 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、一般社団法人日本医療機器販売業協会が作成した適正使用支援ガイドライン（以下、「適正使用支援ガイドライン」という。）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。

- ⑧ 物流の効率化に向けた対応  
他業界において実施されている対応（共同配送、拠点配置・ルート見直し、積載効率の向上など）を参考にしつつ、とりうる対応策を検討する。
- (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踏まえた早期発注  
医療機器の発送から納品までにこれまでより長い時間がかかることが想定されるため、配送リードタイムを踏まえて1日でも早く発注することにより、必要な医療機器の確保に努める。
- ② 納品ルール緩和  
時間指定や場所、軽微な箱汚れ、ロット指定等についての納品に何らかのルールを設けている場合は、これを緩和し、配送の効率化を行う。  
例えば、時間指定については「午前中の配達以外は受け取らない」といった対応を行わないこと、軽微な箱汚れや軽微な外装の破損であって内部の製品には影響がない場合には返品しないこと、ロット指定については納品される医療機器についてこれまでよりも使用期限が短い場合であっても使用期限が一定期間ありその間に使用することが可能と想定される場合には返品しないことなどが考え得る。
- ③ 適正な在庫確保  
販売業者等からの納品日数が従来よりも延びることに備えて予め必要となる数量を見据えた在庫を有することにより、配送リードタイムの延長に対応する。
- ④ まとめ買い促進  
一定期間内に必要となる数量や緊急時に必要な数量も見据えて、必要な数量をまとめて販売業者等へ発注することで、発注回数及び配送回数を減らす。
- ⑤ 適切な価格決定  
販売業者等から物流コストの増加に伴う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。
- 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。

以上