

新興国における医療機器のメンテナンス体制強化に関する研究会 報告書（概要）

研究会開催に至る背景

- 平成27年度に実施した現地医療機関等へのヒアリング等で、**新興国での医療機器販売におけるメンテナンスの重要性を訴える意見が多く寄せられた**。一方、**日系医療機器メーカーのメンテナンスを含めたアフターサービス提供体制については、現地医療機関等から厳しい意見が寄せられた**。
- メンテナンス体制強化で全てが解決しうるものではないが、医療機器販売拡大においては重要な取組の一つである。（そのほか、機器の価格とスペックのバランス、バラエティに富む品揃えによるトータルソリューションも重要。）

新興国における日系医療機器メーカーのメンテナンス提供体制に関する現状や課題を整理するとともに、その解決手法案を検討。



検討状況と方向性

日系医療機器メーカーは、積極的に現地拠点や創設する外資系医療機器メーカーと比べて代理店の活用が中心となる中で、下記の**3つの解決すべき課題を抱えている**。

- ①**初期対応や判断のミス**：修理対応を行ったり、メーカーへの対応要請をするかどうか判断する代理店の人材の質が不安定
- ②**遅い修理対応速度**：部品の取り寄せが発生すること等による修理対応期間の長期化、現地に決裁権限がないことで生じる意思決定の遅さ
- ③**予期せぬ故障の発生**：保守情報を迅速に把握しきれない

⇒これら①～③を原因として、**日系医療機器のダウンタイムが長期化する事例が発生**。

医療機器以外の業界における参考事例（メンテナンスのプロセスに沿った事例の整理）

気づく	駆けつける	点検・修理する
<p>【農機・建機】 コマツ：KOMTRAX 各建設機械に通信システムを搭載し、稼働状況を監視して保守・メンテナンスが必要なタイミングをユーザーや保守業者に通知している。 【事務用機器】 全般：ファシリティマネジメント ユーザー（テナント）内の複数社の機器をまとめて保守契約をするファシリティマネジメントを実施。買い替え時期の捕捉も可能になる。</p>	<p>【自動車】 トヨタグループ(3社)：PIT & GO 自動車の修理・メンテナンス、関連部品の販売を行うアフターサービス専門店「PIT&GO」を、3社が共同出資する形でカンボジアに設立した。 【物流】 富士物流：配送＋保守 保守作業の技術を習得した「ITドライバー」（作業例：部品交換、機器の取り付け等）を活用することで、OA機器等の「配送」＋「現地保守作業」の一体型サービスを提供している。</p>	<p>【自動車】 Honda：テックマッチック 従来はメーカーしか取り付けができなかった自操車部品をモジュール化するなどし、販売店でも車両搭載ができるようにした。 【農機・建機】 コマツ・日立建機：部品共同購入 一部部品を共通化し、両社で生産しているコンポーネントの相互供給を行えるようにするとともに、外部から購入しているコンポーネントの共同購入を行った。</p>

現状の課題認識

解決手法案

第三者との連携

- ①**外部事業者（コールセンター事業者等）を活用した現地拠点の構築**
 - ・医療機器保守関連の問い合わせ対応を、提携したコールセンター事業者が実施する。
- ②**外部事業者（物流事業者）の現地倉庫などを活用した医療機器部品の保管・出荷（メンテナンス）**
 - ・物流事業者が医療機器メーカーから部品管理業務を受託し、現地倉庫を活用して配送する。
- ③**在庫管理サービス（SPD事業者）など周辺サービスを組み合わせた体制構築**
 - ・在庫管理から調達までが連動した体制を構築。
- ④**医療機関内の医療機器保守センターによる一括受託**
 - ・複数メーカーの医療機器の修理ができる第三者メンテナンス事業者と提携し、医療機関のMEセンターを一括委託することで、医療機関、医療機器メーカー双方の負荷を軽減する。
- ⑤**第三者メンテナンス事業者を交えた病院のファシリティマネジメントの提案**
 - ・④と同じく第三者メンテナンス事業者と提携し、医療機関内の医療機器を一括して保守する。買い替え時期の捕捉も可能となる。

医療機器メーカー単体や業界団体中心

- ⑥**新興国でのリモートメンテナンスの普及**
- ⑦**メンテナンスしやすい機器開発**
 - ・リモートメンテナンスの実現のほか、部品のモジュール化等を通じて部品交換をやすくし、負荷軽減につなげる。
- ⑧**部品共通化の可能性検討**
 - ・機器開発段階から複数事業者間で提携して部品の共通化を行い、新興国での部品調達の効率化につなげる。
- ⑨**ユーザー教育の実施・安全管理等に関する現地での制度設計**
 - ・メンテナンスに対する必要性や対価支払の意識を高めることも可能。
 - ・メンテナンスの重要性の教育のほか、CE・MEなどメンテナンス人材の制度設計や人材育成の仕組み作りも視野。

方向性

- 現状の課題認識については、委員間で概ね一致。
- 第三者との連携手法については、（1）医療機器の種類によって対応可能性が異なる（2）医療機器メーカーが情報をマニュアル化して共有できるかどうか（3）第三者が人材を確保できるかどうか、などの課題はあるが、手法の具体的活用方法について引き続き検討。
- 医療機器メーカー等が行う手法については、一定の条件のもとで取組が可能（⑧の部品共通化については、可能な範囲について更に検討が必要）。
- 専門家（臨床工学技士）等協力も得ながら、日系メーカーが共同でメンテナンス拠点を整備することも今後検討。

今後とも、関係者の取組の共有やフォローアップを行うための「場」を継続していくことが必要。

開催概要

平成28年度 下記日程で3回開催。

- | | | |
|-----|-------|------------------------------------------------------------------------------|
| 第1回 | 1月17日 | ・新興国における医療機器のメンテナンス体制の現状について
・現状認識および今後の進め方に関する意見交換 |
| 第2回 | 1月27日 | ・参考事例の紹介（鴻池運輸(株)、アイメック(株)、(株)ベルシステム24、独立行政法人 国際協力機構（JICA））
・参考事例と方策仮説について |
| 第3回 | 2月24日 | ・研究会報告書（案）について |

研究会委員（敬称略）

座長	公益財団法人医療機器センター	理事長	菊地 眞
座長代理	特定非営利活動法人AMDA	グループ代表	菅波 茂
委員	公益社団法人日本臨床工学技士会	会長	川崎 忠行
	一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）	会長	小松 研一
	日本医用光学機器工業会（JMOIA）	事務局長	鈴木 泰雄
	一般社団法人日本医療機器産業連合会（医機連）	国際部長	内藤 正義
	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会（MT JAPAN）	機器・メンテ部会長	藤井 章太郎
	特定非営利活動法人海外医療機器技術協力会（OMETA）	会長	松本 謙一
	独立行政法人 国際協力機構（JICA）	人間開発部保健第二グループ（次長兼グループ長）	渡部 晃三
	一般社団法人電子情報技術産業協会（JEITA）	インダストリ・システム部担当部長	渡辺 正浩

<オブザーバー>

内閣官房 健康・医療戦略室、厚生労働省 医政局 総務課 医療国際展開推進室、独立行政法人日本貿易振興機構（JETRO）サービス産業部 ヘルスケア産業課、一般社団法人Medical Excellence JAPAN（MEJ）、アイメック(株)、オリンパス(株)、シスメックス(株)、泉工医科工業(株)、テルモ(株)、東芝メディカルシステムズ(株)、(株)トプコン、日本光電工業(株)、(株)日立製作所、フクダ電子(株)