

MTJAPAN/AMDDにおける物流の適正化・生産性向上に向けた自主行動計画

2024年8月

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会
(MTJAPAN)
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会
(AMDD)

平成30年7月6日に公布された『働き方改革を推進するための関係法律の整備に関する法律』において、長時間労働の是正を図る観点から、時間外労働について罰則付きの上限規制が導入されることとなり医療現場でもこの課題を解決するために、政府、医療機関、労働者団体、企業などの関係者が協力し、総合的な取り組みが始まっています。

一方で医療機器輸送に携わる自動車の運転業務についても、令和6年4月1日から、時間外労働に年960時間の上限規制が適用されました。しかしながら、これまでトラックドライバーの高負荷労働環境によって成り立ってきた物流は、この上限規制を遵守しながらでは従来と同レベルの物流量を確保することは難しく14%程度の輸送能力不足が予測されています¹。

医療を取り巻く労働環境の改善の意味するところは、医療機関での労働環境のみならず医療機器製造販売業者、その中間業者であるところの医療機器代理店、物理的に製品輸送を担う物流事業者、それら労働環境に携わる全ての人々が健康であり充実感を覚える環境を整備することであり、労働生産性の向上等の長時間労働是正に向けた実効性ある具体的取組を関係者が一体となり速やかに実施する必要があります。

このような背景からMTJAPAN/AMDDでは令和5年12月14日通知『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』を踏まえつつ、その使命として医療機関、医療機器関連企業(販売代理店など)の物流プロセスの効率性・安全性を確保し、かつ日本の医療体制の安定に寄与するべく本自主行動計画を策定し、MTJAPAN/AMDD会員企業にこれらの取組の推進を求めるものであります。

本自主行動計画は、2023年6月2日付で経済産業省、農林水産省、国土交通省の連名で策定・公表された『物流の適正化・生産性向上に向けた荷主事業者・物流事業者の取組に関するガイドライン』をベースにMTJAPAN/AMDDで作成したものであり、医療機器物流の特性を鑑み、尚かつMTJAPAN/AMDD会員企業の大半を占める製造販売業者の立場より医療現場への製品供給に主眼を置いて作成されたものです。

¹ 2022 年 11 月 11 日 第 3 回 持続可能な物流の実現に向けた検討会 資料 1「物流の 2024 年問題」の影響についてより。

荷主事業者としての取組事項

-ガイドラインに基づく取組-

1. 物流業務の効率化・合理化

① 自社取り扱い貨物量の把握

MTJAPAN/AMDD会員企業は荷主として自社の発着貨物の取り扱い量の把握に努めます。自社取り扱い貨物量を把握することにより輸送ニーズを正確に把握し適切な輸送手段やルートを選択すると共に、サプライチェーン効率化や配送スケジュールの最適化に役立てます。

また、年間取り扱い貨物量が一定量を超える企業(特定事業者²)は以下を実施します³。

- 物流統括管理者の選任
- 貨物の輸送合理化目標設定およびその中長期計画作成
- 貨物の輸送合理化に関する進捗定期報告

② 荷待ち時間・荷役作業等にかかる時間の把握

医療機器輸送に於いては比較的小口配送が多く宅配便利用の場面に於いては荷待ち等で輸送に負荷を掛けることは少ないと思われます。

一方で輸送の多くを専用トラック便に依存し、自社取り扱い貨物量が多いと判断する企業(特に①で掲げる『年間取扱貨物量が一定量を超える企業』)はトラックドライバーへ負荷を与える可能性もあるため、発荷主事業者としての出荷にかかる荷待ち時間及び荷役作業等(荷積み・荷卸し・附帯業務)にかかる時間の把握にも努めます。

これら企業は同時に、物流事業者、着荷主事業者と協力し入荷にかかる荷待ち時間及び荷役作業等にかかる時間も把握することも努めます。

その上で荷待ち、荷役作業等を含めて車両の滞在時間は2時間以内⁴を目標とし、運送契約に含まない場合の運転以外の荷役作業などは避けるよう最善を尽くします。

また、荷待ち時間が著しく費やされることが判明した場合にはその原因を探究し荷待ち時間削

² 令和6年4月26日に、国会において可決された「流通業務の総合化及び効率化の促進に関する法律及び貨物自動車運送事業法の一部を改正する法律案」(以下法案)の“特定事業者”は今後、政令によって定義される予定です。

³ 法案に示された特定事業者が負う物流負荷低減の為の対策案になります。

⁴ “「物流の適正化・生産性向上に向けた荷主事業者・物流事業者の取組に関するガイドライン」1 (1) ②荷待ち・荷役作業等時間 2 時間以内ルール”にて定義されているガイドラインに準じています。

減に取り組めます。

手積み等荷役作業に時間を要する場合はパレット積みへの移行などを検討し本来の輸送以外の荷役作業時間削減に努めます。

③ 物流の改善提案と協力

夜間の緊急対応や休日の出荷対応等、通常の出荷対応と異なり輸送業務に負荷を掛ける商取引は荷役作業を含めた輸送業務に対して適切な対応に努めます⁵。また、物流事業者から、附帯業務の合理化等について要請があった場合は、着荷主事業者への対応を含めて物流負荷の低減に取り組めます。

④ 入出荷業務の効率化への対応

医療機器業界に於いては、令和4年12月よりUDI表示として製品梱包等へのGS1-128バーコードの貼付が法制化され物流の効率化に尽力してきました。MTJAPAN/AMDDに於きましても一層の効率化を目指しMTJAPAN/AMDD会員企業に対し義務化されていない医療機器⁶を含めたすべての元梱包装へのUDI表示の啓発活動を引き続き行っていきます。

⑤ 検品水準の適正化

『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』（医政産情企発1214第1号 令和5年12月14日）でも示されている通り⁷、軽微な箱汚れ、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や、生産ロットの出荷時の逆転の際等の返品対応に於いて顧客との連携等により、検品基準の緩和に努め、物流負荷の軽減に貢献いたします。

⑥ 共同輸配送の推進等による積載率の向上

MTJAPAN/AMDD会員企業の主たる出荷先は医療機器販売代理店であり

MTJAPAN/AMDD会員企業共通の着荷主事業者となる場合には、会員企業は共同配送の実施に努めます。また、顧客側との連携に於いて、発注の大ロット化等で配送頻度を削減することで1台当たりの積載効率を向上させ物流負荷の軽減に努めます。

⁵ “「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」（医政産情企発 1214 第 1 号 令和 5 年 12 月 14 日）3（2）⑦「適正使用支援ガイドライン」の活用”に於いても特別な対応に対する透明性が期待されています。

⁶ 「医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等に関する質疑応答集（Q & A）について」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課 事務連絡 令和 4 年 9 月 13 日）Q11 および A11 にて示されている製品を指します。

⁷ “「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」（医政産情企発 1214 第 1 号 令和 5 年 12 月 14 日）3（2）② 納品ルール等の緩和”にて配送の効率化の対応策として示されています。

⑦ EDI化推進と物流システムや資機材(パレット等)の標準化

医療機器の商取引で標準的に用いられているEDI化(MD-Net等)を推進します。また、取引先や物流事業者からデータ・システムの仕様の標準化について要請があった場合は真摯に協議に応じるとともに、自らも積極的に提案します。

パレット等の規格の統一が物流負荷軽減に役立つと考えられる場合は、着荷主事業者や物流事業者と協議し、適切な対策を検討いたします。

⑧ 輸送方法・輸送場所の変更による輸送距離の短縮

物流事業者と協力してトラック輸送の輸送距離の短縮化や、トラック運転者の拘束時間を削減するため、長距離輸送におけるモーダルシフト、幹線輸送部分と集荷配送部分の分離、集荷先・配送先の集約などを検討し、荷主としても物流負荷の軽減に努めます。これらの取り組みは環境活動の観点からも効果的であり、持続可能な輸送の実現に寄与いたします。

⑨ 物流コストの可視化

『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』でも示されている通り、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⁸を行い、物流コスト上昇分についての適切な価格転嫁に取り組むほか、物流コストの削減(発注の大口化等の物流負荷軽減)に取り組めます。

2. 運送契約の適正化

① 運送契約の書面化

『トラック運送業における書面化推進ガイドライン⁹』に基づき、輸送責任や義務、支払い条件などの重要な事項は書面化し、輸送条件や業務委託範囲の曖昧さや誤解を防ぐよう努めます。

⁸ “「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」(医政産情企発 1214 第 1 号 令和 5 年 12 月 14 日) 3 (1) ③ 物流コストの見える化”に於いてコストの透明性を高めそれに基づく物流負荷の軽減に関する取り組みが期待されています。

⁹ トラック運送業における書面化推進ガイドライン(国土交通省 平成 26 年 1 月 22 日、平成 29 年 8 月 4 日改訂)
(<https://www.mlit.go.jp/common/001195720.pdf>)

② 荷役作業、附帯作業等に係る対価

運転者が行う荷役作業等の料金を支払う者を明確化し、物流事業者に対し、当該荷役作業等に係る適正な料金を対価として支払います。

着荷の際に運転者が業務範囲として定義されていない附帯業務を負わされた場合には発荷主が着荷主側顧客と協議し解決を図ることに努めます。

③ 運送契約の相手方の選定

契約する物流事業者を選定する場合には、関係法令の遵守状況を考慮するとともに、働き方改革や輸送の安全性向上等に積極的に取り組む物流事業者を優先的に起用します。

3. 輸送・荷役作業等の安全の確保

① 災害時・異常気象時等の中止・中断等

安全第一の原則より運転者等の安全を確保するために、物流事業者が運行の中止・中断等を必要と判断した場合は、その判断を尊重いたします。

一方で、医療機器は患者の生命にかかわる重要な製品であるため、平常時より代替ルートや代替策の準備などリスクマネジメントを徹底し、特に深刻な災害が発生した際には状況に応じて、慎重かつ迅速な対応を心がけ患者への影響を最小限に抑えつつ、必要な医療機器の輸送確保に努めます。

4. 業界独自の取組

① 配送リードタイムの延長等を見据えた在庫の確保

医療機器の物流では患者の健康や生命に深い影響を及ぼす可能性があるため、しばしば緊急かつ時間に敏感な状況での輸送が求められます。手術室や救急医療での需要が高まる場合、製品が現場に早急に到着することが不可欠です。そのような場合での物流負荷を軽減させるためMTJAPAN/AMDD会員企業である製造販売元のみならず、取引先販売代理店及び医療機関での適正な数量の在庫を確保頂けるように働きかけます¹⁰。

¹⁰ “「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」(医政産情企発 1214 第 1 号 令和 5 年 12 月 14 日) に於いて販売業者等および医療機関等にも対応策としてリードタイムの延長等を見据えた在庫の確保が期待されています。

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めます。

製品価格を改定する場合はその影響を事前に調査し償還価格が設定されている医療機器については、不採算要望に係る制度¹¹(原価計算方式による償還価格の見直し)についても適切に活用しながら、同時に顧客に対して価格改定理由や背景を丁寧に説明することで、顧客との信頼関係を維持しつつ、医療機器の安定供給確保に努めます。

¹¹ “「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」(医政産情企発 1214 第 1 号 令和 5 年 12 月 14 日) 3 (1) ④ 製造販売業者が取りうる対応策④ 不採算要望に係る制度の活用”にて償還価格が定められている製品の輸送コスト増を吸収するための対応策として提示されています。