

令和4年度 鳥取大学医学部附属病院 医療機器開発人材育成共学講座
発心Ⅱコース (2022/09/08)

医療機器販売業の役割と製品のコスト構造

オルバヘルスケアホールディングス株式会社
学術本部 市場開発室 樋口 高志



OLBA
HEALTHCARE

つなぐ、人と未来。

これまでの経緯

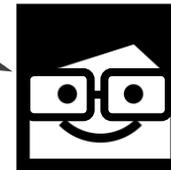
【1年目 - 2020年 春】



樋口さん、発心コースで講師してください

いやいや、お願いしますよ～
(・Д・) (てか、拒否権ないから)

いやいや、無理っしょ…

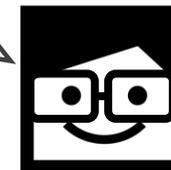


【2年目 - 2021年 春】



はい、今年は2コマお願いしま～す
(・Д・) (振るときゃなんとかするだろ)

あー、はい。頑張ります…
(どうせ拒否権ないし…)



【同 7月】

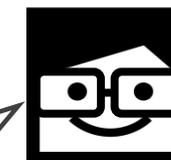


来週の準備OKですか？
(・Д・) (できてないとか言ったら許さん)

あ、2コマじゃなくて3コマお願いします
(・Д・;) (ヤベツ、言うの忘れてた…)

一生懸命スライド作っています
2コマ大変ですけど

ちょ待てコラ (#^ω^)



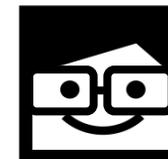
先日のことです

【3年目 - 今年春】



はい、4コマね。4コマお願いします。
問答無用。

は、はい・・・
(出たな、山陰名物むちゃ振り)

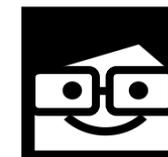


【講義1週間前】



来週の準備OKですか？
(・Д・) (できてないとか言ったら許さん)

いやー、大変ですよ
今週末は休めないです
(これくらい言うてもええやろ)



それは計画的に取り組んでない
自分が悪いでしょ

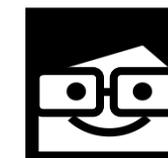
【2021年7月某日】



来週の準備OKですか？
(・Д・) (できてないとか言ったら許さん)

あ、2コマじゃなくて3コマお願いします
(・Д・;) (ヤベツ、言うの忘れてた…)

そ、そうです…ね…
(いや、去年のあの日…)

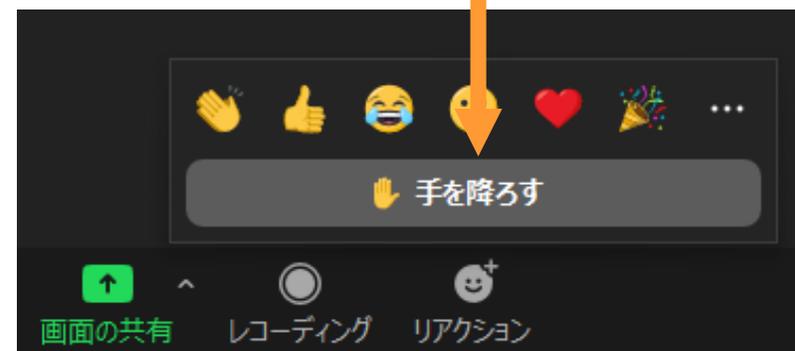
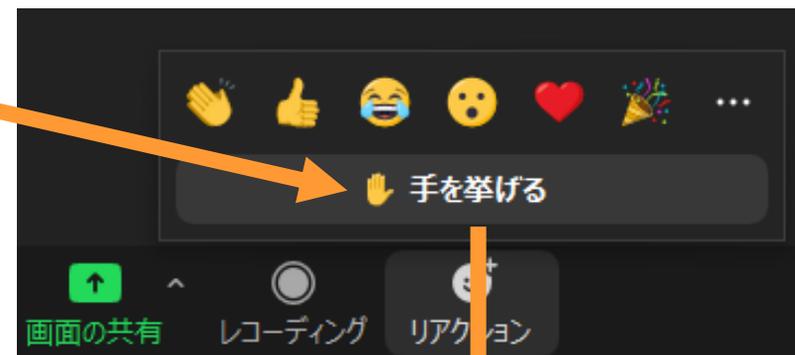


皆さんへのお願い

【お願い】

講義中に何度か皆さんに質問することがあります。
「チャット」や「リアクション」で反応してください。

(・ω・`) 無反応って、想像の
5割増しくらいつらいです…



目次

1. イントロダクション - 会社紹介と自己紹介
2. 医工連携による医療機器開発の意義と背景
3. 医療機関の収支構造と公的医療保険
4. デイラーから見た医療機器ビジネス
5. デイラーとうまくお付き合いいただくために
6. 最後に(皆様方へのお願い)

付. 事例紹介

1 イントロダクション



OLBA
HEALTHCARE

つなぐ、人と未来。

医療・介護機器流通商社(卸売業)

(旧 株式会社カワニシホールディングス)

1921年(大正10年)5月 岡山市にて創業

2020年3月 東証1部指定(現在は東証スタンダード)

2021年1月 商号変更



オーバル(OVAL)

ひとつにつながった楕円形

オービット(ORBIT)

軌道

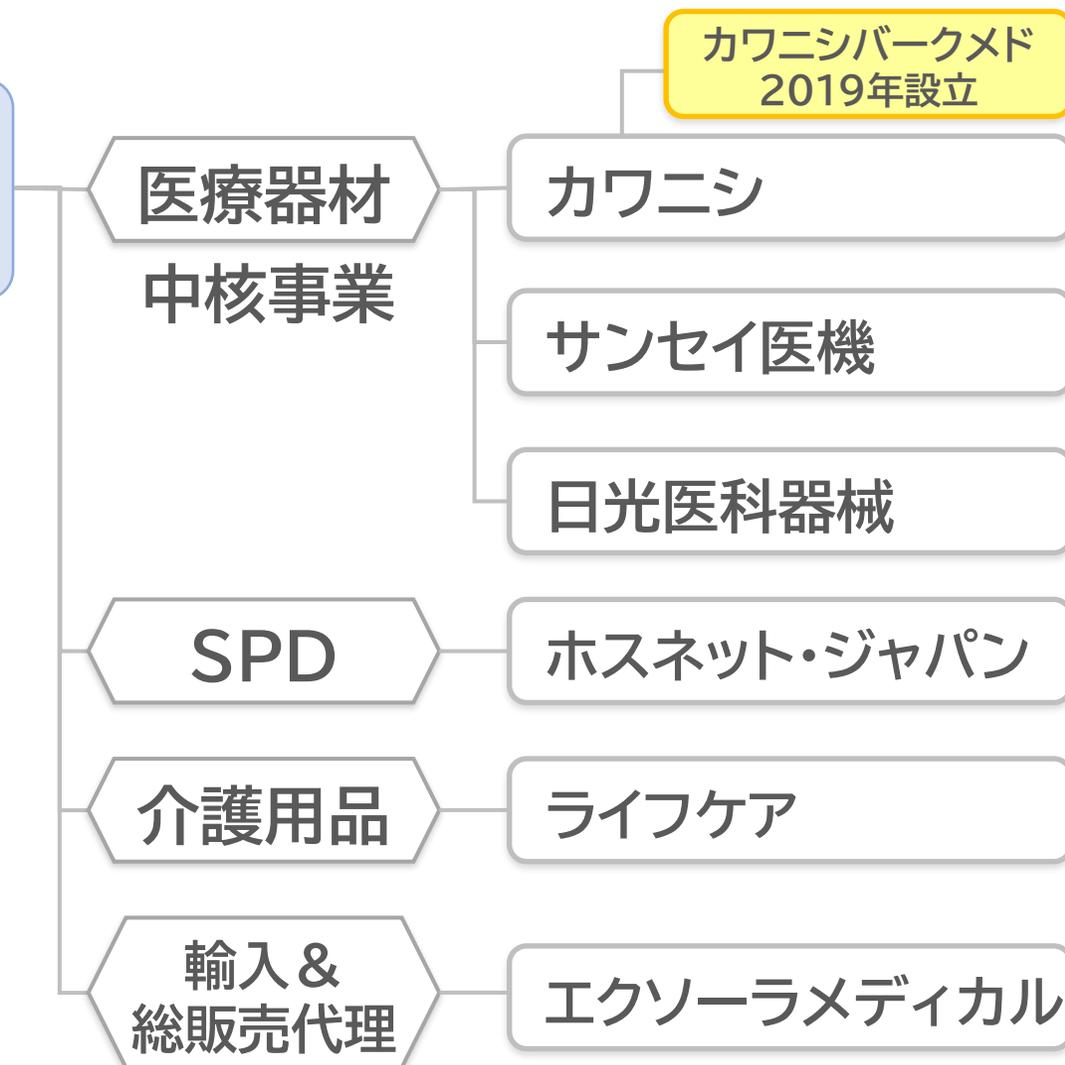
地域のヘルスケアにおいて、人と技術がつながり
ひとつの円になる未来を目指し、当社グループの
軌道を示す



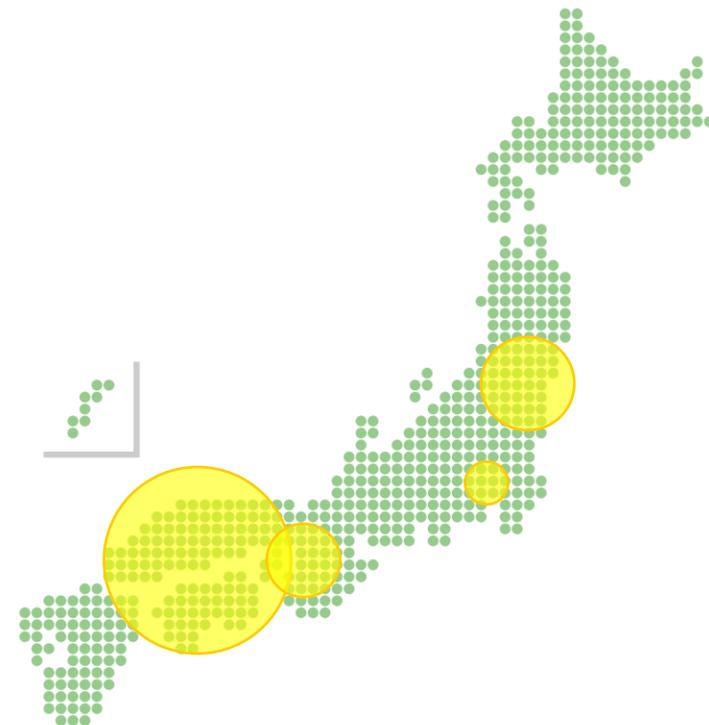
代表取締役社長 前島 洋平(医学博士)

オルバヘルスケア HD

- 戦略立案
- ガバナンス
- コンプライアンス
- ファイナンス
- 資源配分
- **医工連携**



年間連結売上高1,080億円
(2022年6月期)



私たちのパーパス(=存在意義)

ビジネスを通じて、医学・医療・介護の発展に貢献し、
国民の健康長寿に寄与する



海外医療情報誌 『Medical Globe』

- ・海外の市場動向
- ・医療技術
- ・新製品
- ・治験承認
- ・M&A
- ・病院マネジメント
- ・品質管理
- ・医療訴訟リスク管理 ...



年間購読料 ¥51,480(税込)

NCGM MINCの会 「海外医療機器の最新動向勉強会」

開催協力



私たちのパーパス – 医療・介護現場を支え続ける

ビジネスを通じて、医学・医療・介護の発展に貢献し、
国民の健康長寿に寄与する

モノと情報とサービスを途絶えさせない
ディーラーの責務と存在意義



医療者の安全を守るために
医工連携で器材を供給する

共同開発



事業化協力



2020年4月以降
商談のほぼすべてをオンラインで実施
5件の上市を実現/協力

自己紹介

1998年 旧(株)四国メディカルアビリティーズ(現(株)カワニシ松山支店)入社
→ 以降、中四国各県で医療機器販売業の営業職に従事

2014年 医療機器情報コミュニケーター(MDIC)資格取得

2014年10月-2015年7月 (株)カワニシ 松江営業所に勤務

2017年 旧(株)カワニシホールディングス 学術本部市場開発室に転籍
→ 医工連携活動に従事

2022年 二級 知的財産管理技能士 資格取得

趣味：バスケットボール観戦(素人です) - コロナがなければ・・・
読書 - 硬軟なんでも読みます。
お酒 - 和洋なんでも。弱いので効率よく酔えます。



こんな1日です(営業の頃と、beforeコロナと、今)

A病院直行→手術室へ

必要な在庫の確認
器材のセッティング
操作説明
(合間に雑談も...)

緊急対応で走り回る

「〇〇が壊れた！」

B病院で事務方と交渉

「もっと安くしてよ(怒)」

C病院で医師と商談

「ここが使いにくいなあ」

帰社→準備&事務作業

「明日のオペでX先生に
これ使ってもらって、Y
看護師からの相談の調
べ事して、あとZ技師さ
んには…」

退勤...

8:00 出社

9:00

10:00

11:00

12:00

13:00

14:00

15:00

16:00

17:00

18:00 退勤

19:00

20:00 帰宅

21:00

22:00

23:00

0:00

出社



退勤



帰宅



Zzz...

ニーズ分析
知財調査
図面の検討
報告書の作成
会議
来客、訪問
etc...

総じて黙々と
やってみました



PC起動

8:00

9:00

10:00

11:00

12:00

13:00

14:00

15:00

16:00

17:00

18:00 晩ご飯作り



19:00

20:00

21:00

22:00

23:00

0:00

絶賛リモートワーク中です

ニーズ分析
知財調査
図面の検討
報告書の作成
オンライン会議
オンライン商談
ウェビナー受講 etc...

たまにこっそり
メールチェックして...
そっと閉じる

Zzz...

2 医工連携による 医療機器開発の意義と背景



OLBA
HEALTHCARE

つなぐ、人と未来。

皆さんに質問です

みなさんはなぜこの講座を受講されたのでしょうか？

医療機器開発に取り組む意義はなんでしょう？

医療機器は儲かる？(ミクロの視点)

医療機器産業の特徴(もしくはイメージ)

多品種小ロット生産(文字通り桁違い)

▶ ロットやコスト感覚の差は大きいです

値下げ圧力が比較的弱い(らしい)

▶ 安定的な収益になりうる(?)

日本の数少ない「成長市場」

▶ 長期的な収益になりうる(?)

JAPANブランドが(まだ)通用する

▶ 新興国の市場拡大に乗れる(?)

圧倒的な輸入超過

▶ 国策が追い風になる(?)

独特の規制と商習慣(らしい)

▶ 通訳係と支援機関の存在は必須

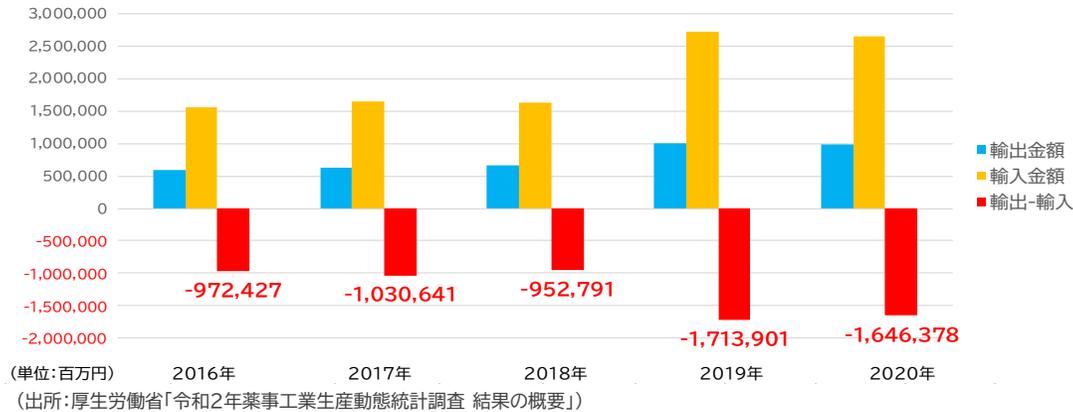
製品化までの期間が長い

▶ 本業が堅調なうちに着手を

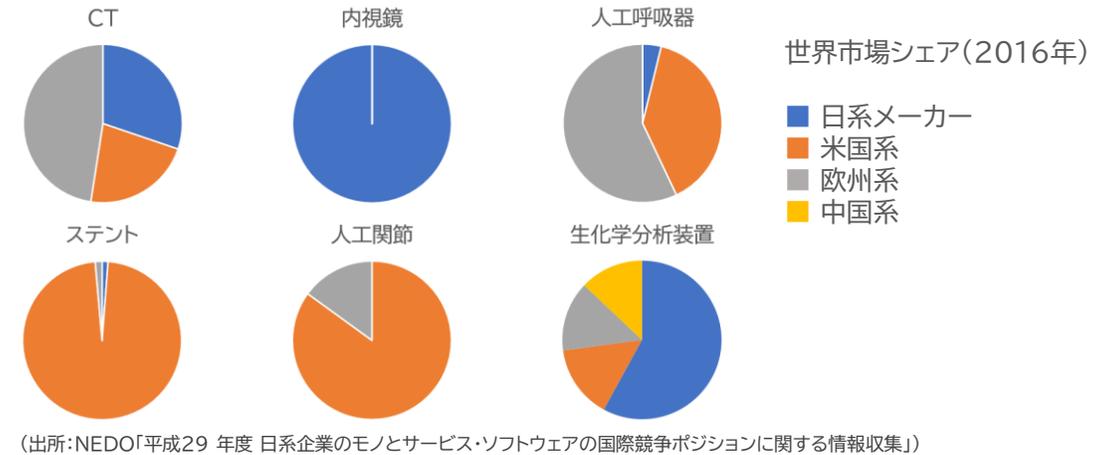
日本の医療機器市場の実情(マクロの視点)

圧倒的な輸入超過

医療機器の輸出入額

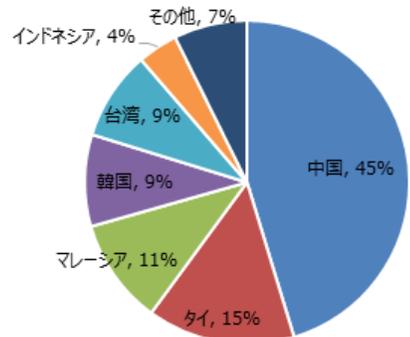


国産医療機器メーカーの偏在



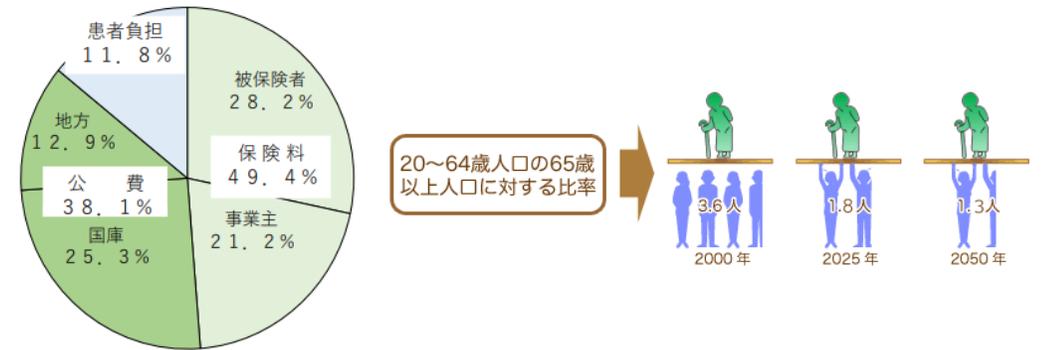
原料/製品調達ルートへの偏在と脆弱性

不織布輸入量国・地域別割合 (2019年)



購入原資の慢性的な逼迫

日本の国民医療費の負担構造(財源別)(平成30年度)



医療機器開発に取り組む意義(マクロの視点)

圧倒的な輸入超過



国内製造による貿易収支改善



原料/製品調達ルートの特在と脆弱性

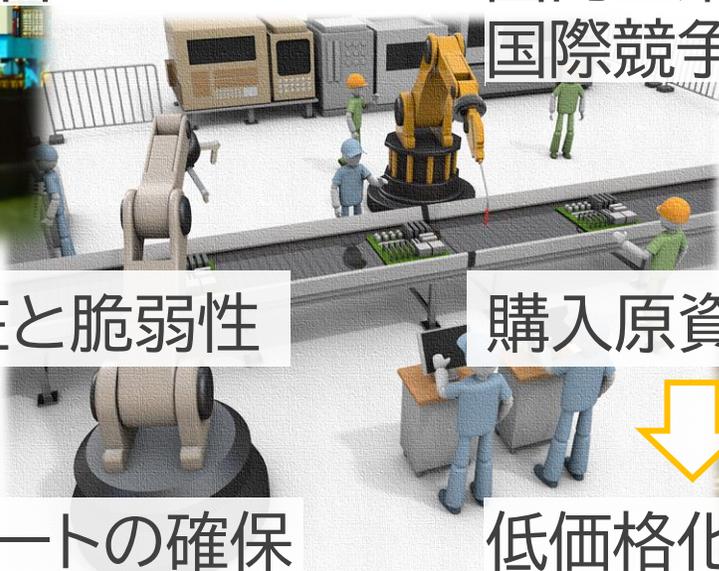


国内製造による製品供給ルートの確保

国産医療機器メーカーの偏在



国内企業に対する産業振興
国際競争力の向上



購入原資の慢性的な逼迫



低価格化による国民医療費の軽減



私の場合(超個人的なお話です)

私が医工連携に取り組む理由は・・・ 仕事だからです。(身もふたもない)

でも、やってみると意外に楽しいです。

私は医療機器販売業の営業を20年近く勤めました。

楽しいこともありましたが、しんどいことや悔しいこと、

納得できないことも山ほどありました。

セールストークも下手で、物覚えも悪く、いい営業ではなかったです。

たまには成功事例もありましたが、その何倍も失敗を重ねてきました。

そのなかには手痛い挫折もいくつもありません。

そんな時、ご縁をいただいて今の部署に移りました。

私の場合(続き)

当然、最初は右も左もわかりませんでした。
でも、そのうちに気づきました。

「これまでの自分の経験や知識は、実は貴重なものなのではないか」
「かつては『お客様』だった医療者と、対等に話ができている」

少しずつそう思い始めた頃、新型コロナが世の中を変えました。
あらゆるものが足りない。患者どころか、医療者本人すら守れない。

そんなとき、ある企業様から頂いた相談がきっかけで、
医療者のための個人防護具を2週間で完成させました。

「医工連携で、医療に貢献できる。医療者と患者のために仕事ができる」
そう実感した体験でした。 ※すみません、オチはありません

3

医療機関の収支構造と 公的医療保険



OLBA
HEALTHCARE

つなぐ、人と未来。

医療機関の収支構造(ざっくり)

基本は会社の損益計算書と同じです。

・医業収益(≒売上高)

：入院診療収入 + 外来診療収入 + その他

・医業費用(≒売上原価+販売費及び一般管理費)

：給与費 + **材料費** + 設備関係費 + 委託費 + その他

→ 材料費 = 医薬品費 + **診療材料費**

・医業収益 - 医業費用 = 医業利益

→ ここから医業外収益と医業外費用を差し引きして経常収支が出ます。

ちょっと息抜きに・・・

・2020年の公的統計によると、
全国の病院の経常収支は平均いくら？(※コロナ補助金を除く)

- ① 約+1,000万円 ② 0円 ③ 約▲7,000万円

・全国の病院の医業費用の中で、給与費が占める割合は？

- ① 約40% ② 約50% ③ 約60%

・全国の病院の医業費用の中で、診療材料費が占める割合は？

- ① 約10% ② 約20% ③ 約30%



実は医療機器を値下げしても、医療機関の収支改善効果はそれほど大きくない(?)

(にもかかわらず、ディーラーはいつも「病院経営は苦しいんだ。もっと安くしろ」と言われます)



医療収入の「出どころ」は？ - 保険制度の超概要

誰が病院にお金を払うのか？

→ 社会保険や国民健康保険などの保険者が多くを支払い、残りは患者自身。

よく「〇割負担」と言われるのが、この患者支払いの部分です。
残りの部分は社保・国保などの公的医療保険から審査支払機関を介して医療機関に支払われます。

その支払額はどう計算されるのか？

→ 主なパターンは以下の通りです。

- ① 出来高払い: 行った治療・検査や使った医療機器等の累積で支払額が決まる。
- ② 包括払い(DPC): 疾患ごとに1日あたりの支払額が決められている。

※②単独のパターンはなく、①単独、もしくは①と②の組み合わせとなります。

医療機器の保険収載の二つのパターン

- 医療機器に**個別の償還価格**が定められている場合(機能区分ごと)
 - 特掲診療料(検査、画像診断、注射、処置、手術、麻酔に限る)に規定されている技術において使用
 - 在宅医療において使用
 - 保険処方箋により交付
- 医師等の技術料に含まれる場合
 - 医療行為において**特定の医療機器を使用した場合、技術料に加算される**(手術機器加算・処置医療機器加算、他)
 - 特定の医療機器を用いた医学的管理の評価が認められているもの(特定疾患療養管理料等)

ペースメーカーの場合:

K598 両心室ペースメーカー移植術 31,510点
デュアルチャンバ(IV型) 593,000円

超音波メスの場合:

K931 超音波凝固切開装置等加算 3,000点

「それって保険 取れるの？」 - 償還価格

「償還価格」とは？

- 厚労省が定めた「基準材料価格」のこと。償還価格が設定されている医療機器のことを「特定保険医療材料」と呼びます。特定保険医療材料を使用すると、**使用数等に応じて公的医療保険からこの償還価格分の金額が医療機関に支払われます（保険償還）。**（※正確にはここから本人の自己負担を差し引いた額）

俗に「公定価」と呼ばれることもあります。

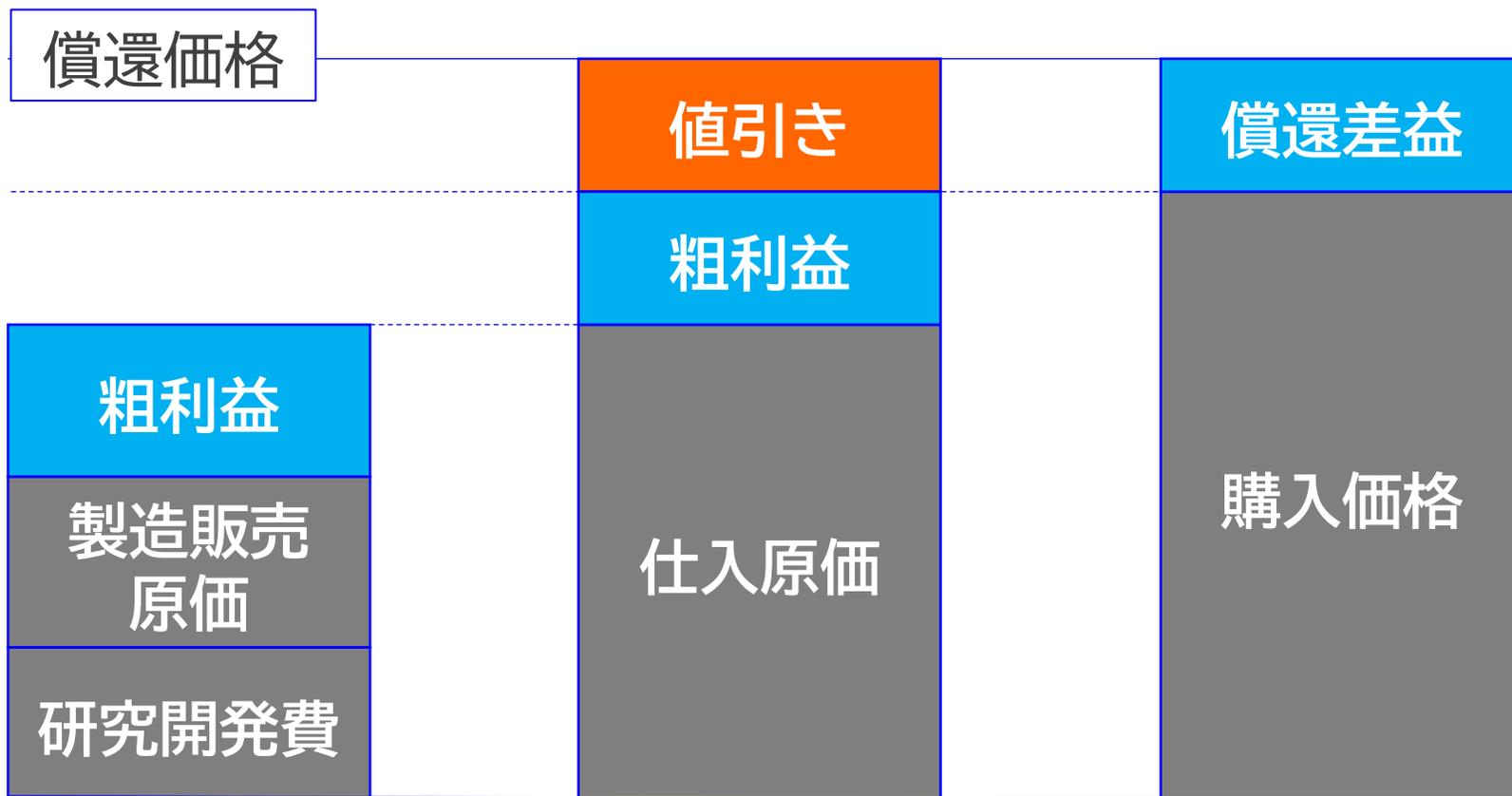
償還価格がある場合、医療機関は安く買えば安く買うほど差益が増えて儲かります。（でも厚労省はその差益をあんまりよく思っていないっぽいです…）

薬の「薬価差益」とまったく同じ構造です。

ここで、それぞれの医療機関のローカルルールが生まれたりもします。

（例：特定保険医療材料の見積は償還価格の80%以下でなければ受け付けない、等）

償還価格差額のイメージ



うちは償還品は8掛け以下じゃないと買わないよ。

先生が欲しいと言っても無理なものは無理。

ディーラーさんからもちやんと先生にそう言ってもらわないと困るよ。

(つらっ...)

(; ∇ ;)



ではここでクイズです

- ・2022年9月現在、一番単価が高い償還価格はいくら？
⇒18,900,000円 「補助人工心臓セット 植込型(非拍動流) 水循環型」「同 軸流型」

(出典:(株)サンメディカル技術研究所 HP)



- ・2022年9月現在、一番単価が低い償還価格はいくら？
⇒6円 「皮膚欠損用創傷被覆材 真皮に至る創傷用 1cm²当たり」

(出典:メンリッケヘルスケア(株) HP)



- ・償還価格が保険者から医療機関に支払われる(保険償還される)タイミングは？
① 使用した月の月末 ② 使用した翌月中旬 ③ 使用した翌々月下旬

「この手術って何点？」 - 手技料

「手技料」とは？

手術の上手い下手で点数は変わらないので、「技術料」というより「手間賃」という感じです。

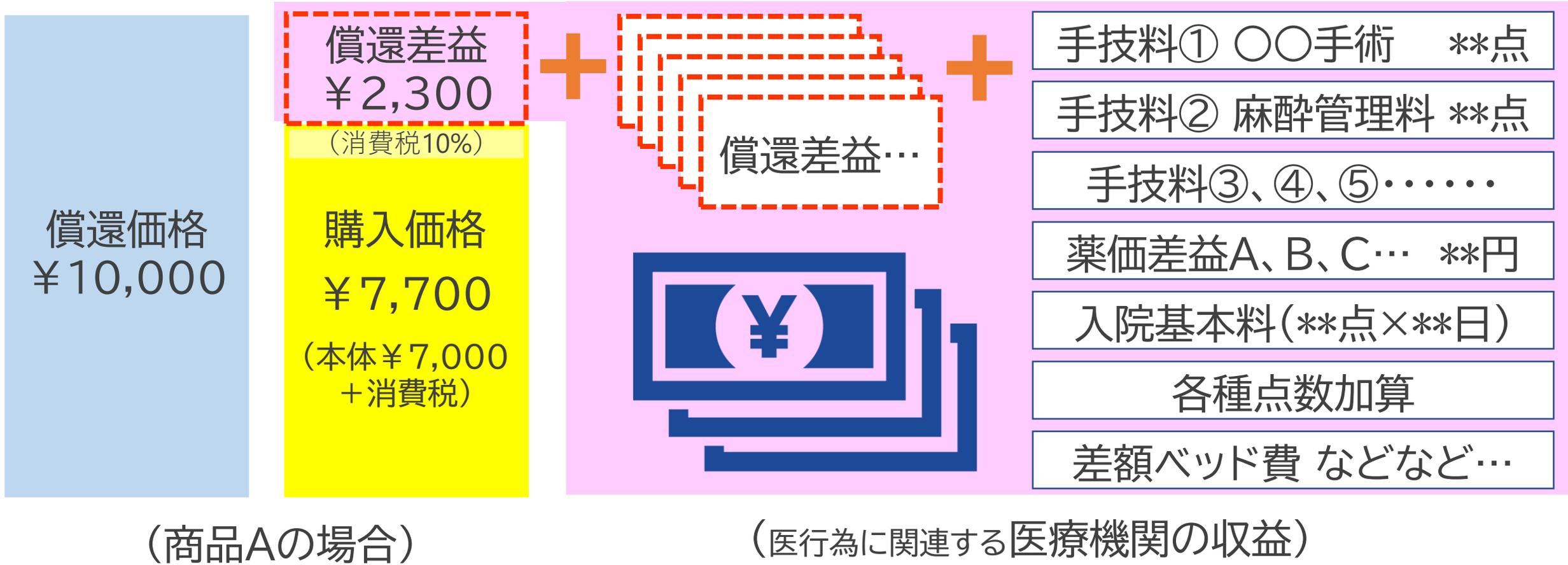
- 個別の医行為(手術・処置・検査など)に対して厚労省が定めた、医療者の「手間賃」。診療報酬の上では「¥」ではなく「点」で表現されます(1点=10円が基本)。

個別の医行為ごとの点数設定なので、同じ手術の場面で複数の手技料が算定されることが十分あり得ます。(例:全身麻酔で胃癌の外科手術を受けた場合、麻酔の管理料と胃癌の手術の手技料は別々に算定されます)



手技料は医療機器の購入額と直接的な関係がないため、医療機関との価格交渉ではなんとなく影が薄くなりがちです。

ざっくりこんな感じです



おまけ その1(なんで「点」?)

診療報酬で「点」と表現されるのは手技料だけではありません。
むしろ入院基本料や諸々の加算など、ほとんどのものは「点」で表現されます。



原則は「1点=10円」ですが、実は厚労省の判断により変更することができます。
(たぶんこれまで実際にその「強権発動」がなされたことはありませんが)



最近では、2020年に奈良県が厚労省に対して、「県内医療機関の保険点数単価を11円に引き上げてほしい」と打診したことがあります。(実現はしませんでした)



なぜ「円」ではなく点数で設定・表現されているのか？
皆さんはどう思われますか？(私も本当の理由は分かりません)

おまけ その2(ネットで流れる言説ですが…)



新型コロナのワクチンは**薬価差益なし**

個人が窓口で支払う金額はゼロ

コロナワクチン接種にかかる費用は、すべて国や自治体が負担します。医療機関は、所定の診療報酬と補助金を得るだけです。

ワクチンに関連して国が負担した費用は8兆円、コロナ対策の総額は16兆円です※。

「利権」のためだけにこの巨額の予算を左右できる政治家がいたり、そんな政治力のある医療者がいると考えるのは、ちょっと無理があると思います。(もちろん検証や批判は必要です。) ㄨ(・ε・。)ㄨリダヨ…

4 ディーラーから見た 医療機器ビジネス



OLBA
HEALTHCARE

つなぐ、人と未来。

医療機器をめぐる業資格

1. 医療機器製造販売業

スマホに例えると、ドコモ、ソフトバンク、au等のキャリア製造業が製造した医療機器を市場に供給する。

品質管理、薬事申請、海外製医療機器の輸入販売等を行う。通称「製販」「製販業」。

2. 医療機器製造業

スマホに例えると、Apple、ソニー、サムスン等のハードメーカー医療機器製造販売業者の委託を受け、製品を製造する。製造業自身が医療機器を販売することはできない。

3. 医療機器販売業

スマホに例えると、実際に販売している販売店医療機器製造販売業者より供給された医療機器を、直接または他の販売業経由で医療機関に販売する。通称「ディーラー」。

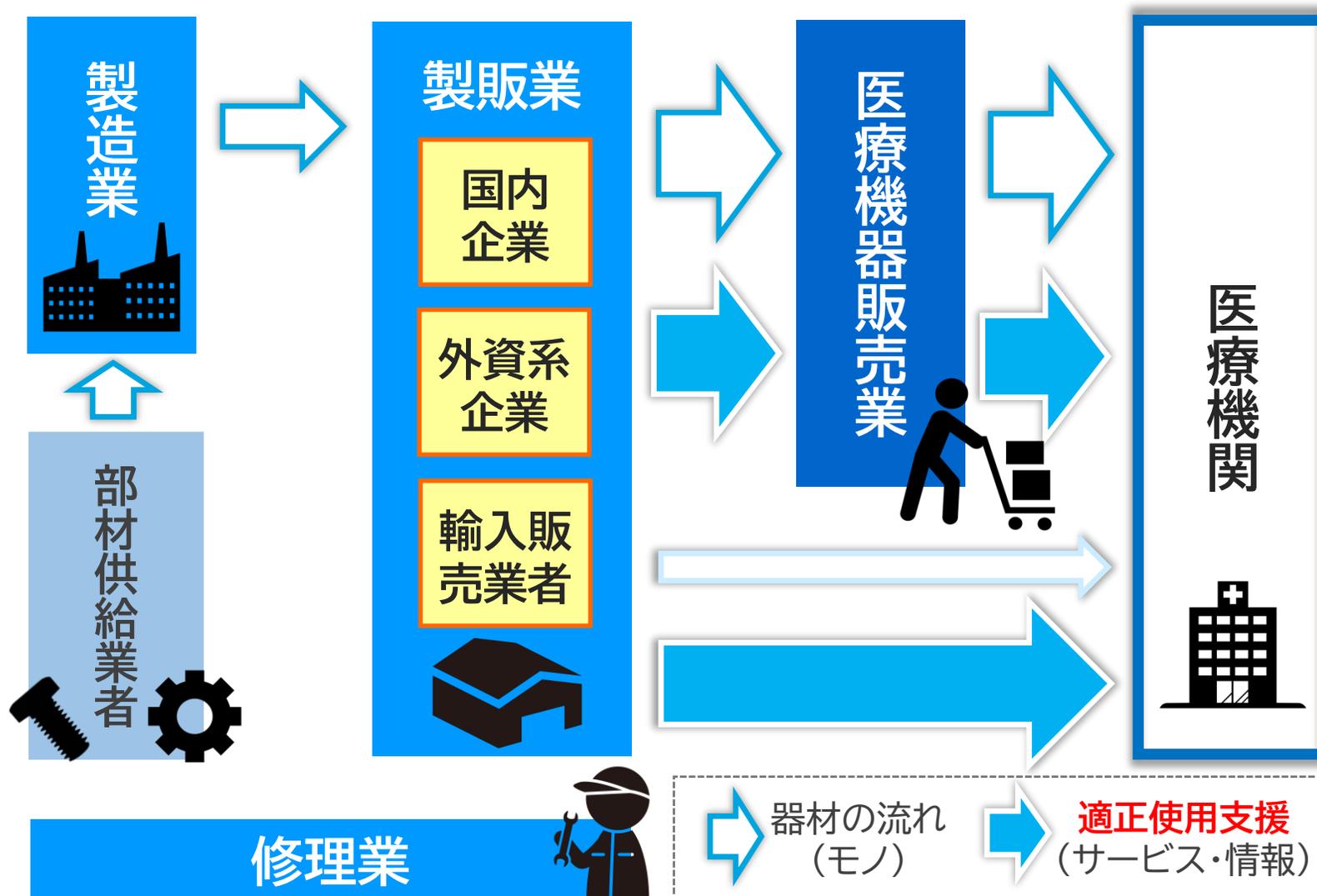
4. 医療機器修理業

医療機器の修理を行う。製販業者等が兼ねることが多い。

(5. 部材供給業者)

薬機法上の規定はなし。製造業者に部材・部品を納入。

医療機器市場の流通ルート



薬機法第39条において、高度管理医療機器・管理医療機器を医療機関に販売できるのは**医療機器販売業者だけ**と定められています。



医療機器ディーラーって何？

医療機器販売業のことを、院内ではよく「業者」や「ディーラー」と呼びます。

【ディーラーの機能/業務】

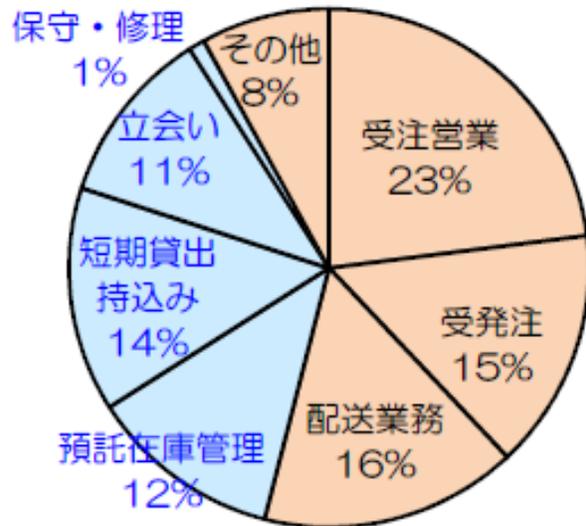
- ・物流機能(適正な在庫確保と適時配送)
- ・情報提供機能
 - 製品情報
 - 学術情報
 - 医療安全や教育等に係る情報(院内専門部署への情報提供)
 - 保険請求や医業経営に関する情報(主に事務部門への情報提供) etc...
- ・請求/回収業務
- ・**適正使用支援業務**



適正使用支援って何？

医療機器の特性を踏まえて医療機関における医療機器の適正な使用を総合的に支援する業務。(日本医療機器販売業協会による定義)

臨床現場の様々な局面において、**医療者が医療機器を適切に準備・選択・使用・メンテナンス・保管することを支援**する業務であり、**臨床現場を頻回かつ継続的に訪問し活動するディーラーだからこそ可能**な、有償・無償の多様な業務の総称。



【販管費に占める適正使用支援業務の割合】



預託在庫管理

短期貸出・持込み

立会い

保守・修理

緊急対応

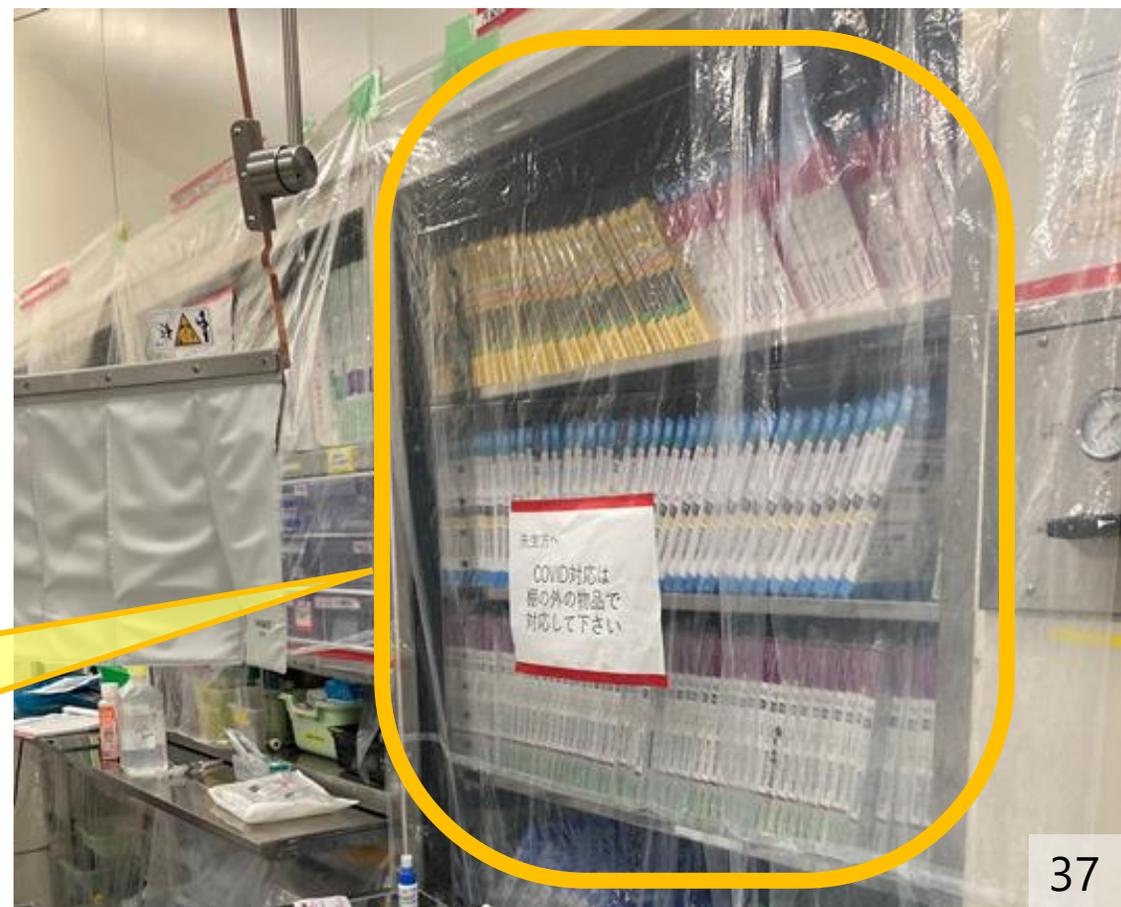
手術の陰にディーラーあり(1)

手術で使用する医療機器の中には、医療機関の買い取り在庫ではなく、製販やディーラーが医療機関に貸し出して、使った分だけ請求/支払というものが多々あります。

預託在庫

心臓カテーテル治療用の単回使用デバイスや白内障治療用の眼内レンズ等、比較的使用頻度の高いものは、製販もしくはディーラーが自社在庫を医療機関に長期間貸し出す(=預託する)ことが多いです。

「バルーン」や「ステント」と呼ばれる、1本¥10万以上する医療機器が、種類やサイズごとにあわせて数十本、数百本・・・全部、製販の貸出品であり、日々の管理はディーラーが行っています。



手術の陰にディーラーあり(2)

短期貸出・持込み

相対的に使用頻度が低いものや、手術によって準備する種類(サイズ)が全く異なるものは、ディーラーが手術の都度 必要な器材・サイズ一式を取り寄せて医療機関に持ち込みます。多くの場合、手術前日に持ち込みと使用方法の説明、手術翌日に使用分の確認と引き上げとなります。



(出典:社会福祉病院 三井記念病院 医師採用サイト

https://www.mitsuihosp-recruit.com/posts/201307_susumuiryo)

手術中の光景って、どんなイメージですか？

張り詰めた空気。

医師は機械の使い方を熟知しており、看護師は万端の準備を整え、国家資格を持つ専門の医療者たちが真剣な顔で手術台を取り囲む。

「ピッ、ピッ…」というモニターの音と、「メス」という医師の声だけが聞こえる…

なんてことはありません (ゞノ・▽・`)ナイナイ

オペ中であっても、医療者はメリハリがあって、意外に賑やかです。

医師や看護師は、意外に器械の操作方法を知らなかったり、忘れていたり、自信がなかったりもします。

最近は大いぶ減りましたが、オペ室の片隅でディーラーがじっと立っていて、看護師さんや麻酔科の医師と小声で喋っていたりもします。

「ディーラーって何やってるの？」

手術の陰にディーラーあり(3)

立会い

医療機関等の管理下にある患者に対して、医師等の医療担当者が診断や治療を行うに当たり、事業者がその医療現場（患者のいるところ）に立ち入り、医療機器に関する情報提供や故障・修理後に機器の動作確認（便益労務）を行う事。

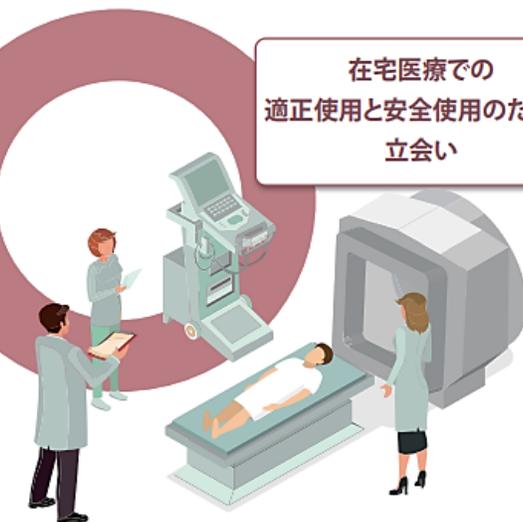


できること

適正使用
医療担当者へ操作方法等を説明するための立会い

在宅医療での
適正使用と安全使用のための立会い

安全使用
医療機器の正常な動作確認等のための立会い



できないこと

自社の取扱いのない製品に関する立会い

医療機関等の費用の肩代わりとなる立会い

回数・期間の制限を超えた立会い



ディーラーのセールスってどんなもの？

いいものを作れば/紹介すれば売れる？

⇒ そんなことはありません。**相手が「納得」することが必要**です。

どうすれば相手は納得する？

⇒ 治療成績、使いやすさ、コスト、説明の分かりやすさ、他施設の採用状況・・・
これらに加えて、「**誰が勧めているか**」という点も大きな要素になりえます。



ディーラーの営業は極めて**属人的**です。

日々の適正使用支援が、この属人的要素を維持・強化している側面はあります。

(ただし、個人的にはこの傾向は徐々に変化していくとも思います)

よくある誤解

ドクターが「買う」と言えば売れるんでしょう？

⇒ 残念ながら、**選定権者と購入権者は異なることが大半**です。

現場の医師が欲しいといっても、上席者の医師がYesと言わなければ、また購買担当者(事務部門)や採用委員会等が認めなければ、購入には至りません。

総合カタログやサイトに掲載すれば売れるんじゃない？

⇒ いいえ。**売るためにはカタログを使って紹介してくれる人が必要**です。

カタログだけで売れるのは、他と差別化できない汎用品だけです。

一般医療機器/非医療機器なら、直販もできるんじゃない？

⇒ 可能です。ただし販路は極めて狭くなり、結果的に売り上げは伸びません。

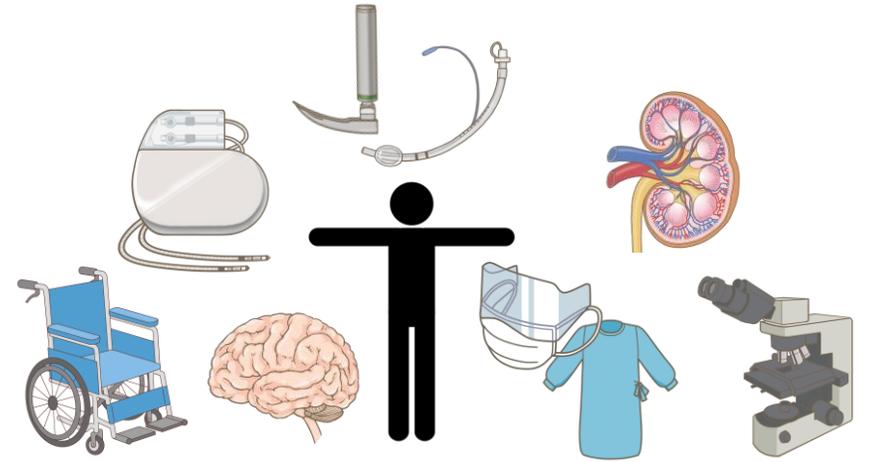
ディーラーにも大きく分けて二つあります

【総合商社型】

複数の診療科・領域で商品とサービスを提供。

手術室から病棟、検査部、購買部門まで、一人の担当者が病院を丸ごとカバーすることもある。

一方で、社内でゼネラリスト部隊とスペシャリスト部隊が分かれていることも少なくない。

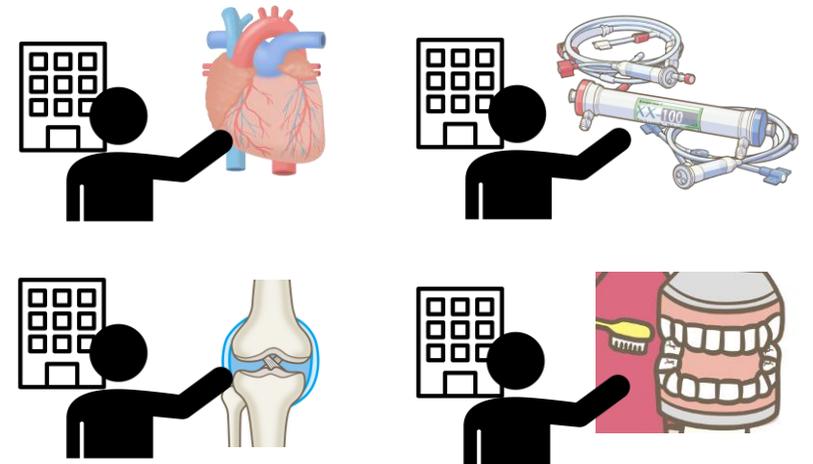


【専門商社型】

特定の診療科・領域に特化して営業展開。

高い専門性で狭く深く展開、総合商社の参入障壁となることもある。

循環器、整形外科、眼科、透析、歯科などの診療科/領域で活動する専門ディーラーが多い。



「商社」と言いつつも

医療機器専門商社の売上高ランキング

順位	企業名	売上高（億円）
1位	シップヘルスケアホールディングス	4843.95億円
2位	メディアスホールディングス	2103.88億円
3位	オルパヘルスケアホールディングス	1078.97億円
4位	ウイン・パートナーズ	645.38億円
5位	山下医科器械	525.18億円
6位	日本ライフライン	517.61億円
7位	ディーブイエックス	446.54億円
8位	日本エム・ディ・エム	180.83億円
9位	星医療酸器	108.79億円
10位	アイ・エム・アイ	79.37億円

「商社＝ディーラー」では**ありません**。

海外製の医療機器を国内に輸入して販売する企業は、日本の薬機法を遵守して市場に医療機器を供給する「製造販売業」です。

私たち「ディーラー」は、そうした製販企業から商品の供給を受け、医療現場の最前線にモノとサービスと情報を届けるのが仕事です。

(あと、このランキングには、業界大手のムトウさんやセイ・エイ・エル・サンテ[≡八神]さん、弊社とも競合する宮野医療器さんがいません…上場/非上場で情報の取りやすさはあるでしょうけど…村中医療器さんのディーラー部門もかなり大手だと思いますが、やっぱり載っていません…現場感覚からはかなり乖離してます…これで就活されると、ちょっと、なんていうか、モゴモゴ…)

メーカーと比べてディーラーが優位な部分

1) 品揃えが圧倒的に違います

総合商社型のディーラーであれば、取扱品目は恐らく数万点に及びます。専門商社型であっても(むしろ専門商社だからこそ)、その領域の製品は網羅的に扱っている場合が多いです。

2) コンタクト頻度が断然違います

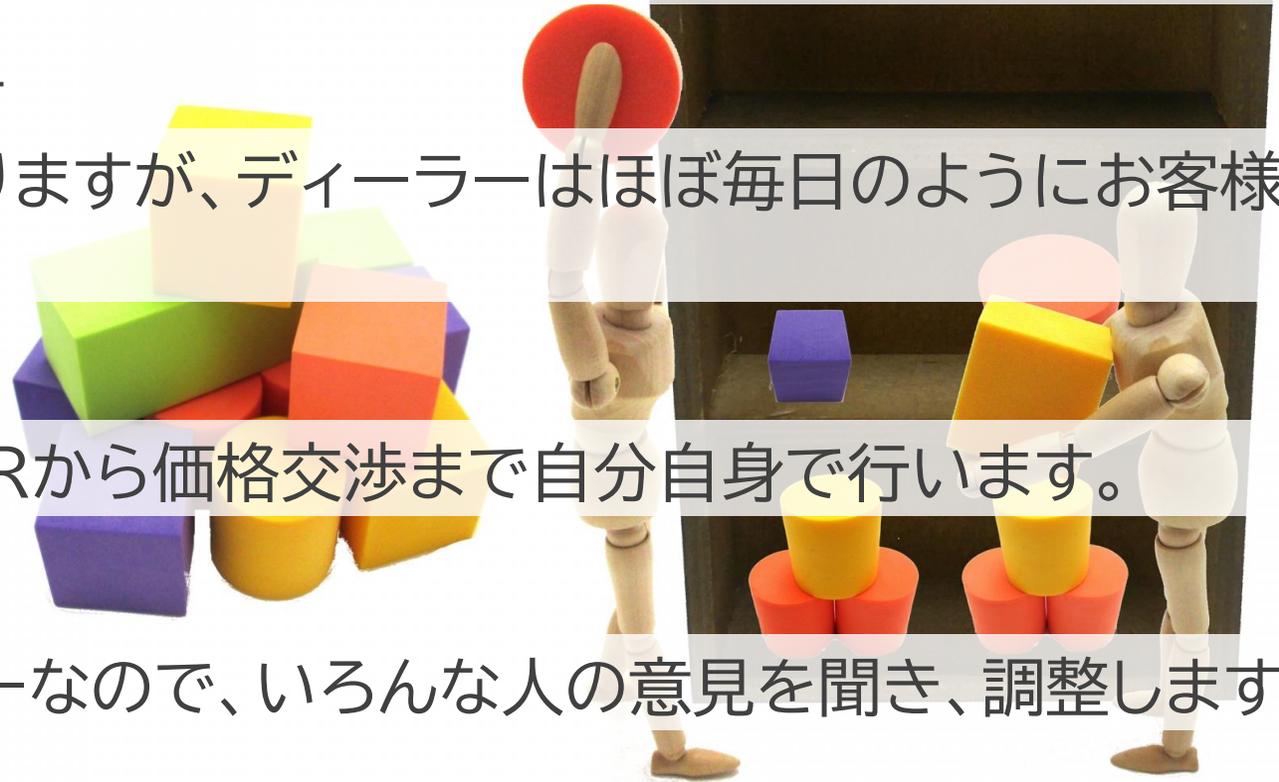
担当件数や規模、立地にもよりますが、ディーラーはほぼ毎日のお客様を訪問しています。

3) 値段感覚が身に染みんでいます

多くのディーラー担当者は、PRから価格交渉まで自分自身で行います。

4) 「根回し」の範囲が広いです

院内の全員がステークホルダーなので、いろいろな人の意見を聞き、調整します。



私たちの「強み」-ディーラーとして、当社として

ディーラーの「強み」 = 医療・介護の現場にいちばん近いビジネス

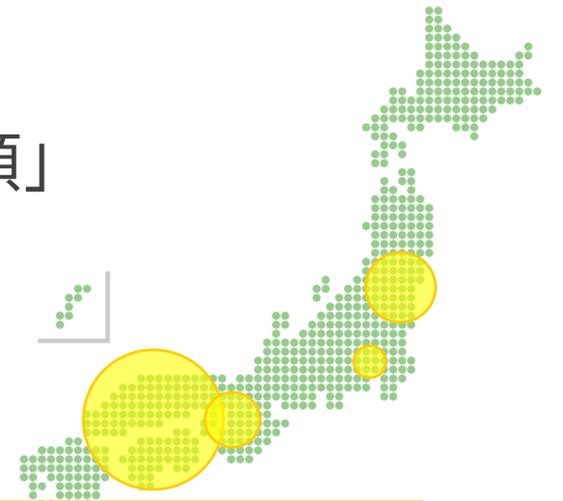
- 医療・介護従事者と連日コミュニケーションをとる営業担当者
- コロナ禍においても、物流機能と適正使用支援機能は不可欠
- 複数のメーカーの製品を比較検討し、顧客に提案

根強い「卸不要論」⇒ むしろ**コロナ禍によってディーラーの存在感は向上**

オルバグループの「強み」 = ビジネスを進める規模とビジョン

- 医療・介護ビジネスの最前線にいる数百人の「目」と「耳」と「頭」
- コロナ以前から進めてきたデジタル化とオンライン化
- 地域・診療科・分野を超えた調査機能
- トップ直轄の医工連携専任部門

コロナ禍においてもビジネスを継続させ、医工連携を推進する体制



現場の営業が考えている(いた)こと

結論から言うと…

売上・利益

お客様からの信頼

臨床現場への責任感

「ありがとう」の言葉

医療や介護を、
陰からしっかりと支える。

これがディーラーの
プライドです。

お客様の向こうには、
患者さんがいます。



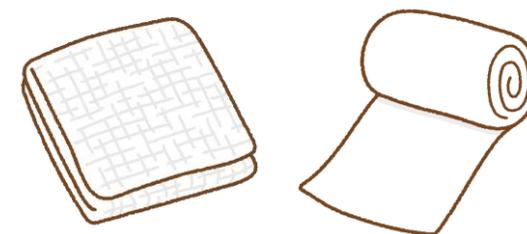
いい加減な商売では、
すぐに信頼を失います。

説得力ある製品、
根拠ある説明が必要です。

極端な例ですが・・・

【事例A】

後発品をPRして、病院内のガーゼや包帯をすべて自社商品に切り替えた。製品に優位性はなく、コストメリットによって全面切り替え。現場の医療者からは多少の不満は出たが、何となく沈静化。ディーラーは毎月100万のベースアップと相応の利益を得た。



【事例B】

感染対策の観点から、担当の医師・看護師と何度も打ち合わせを繰り返した。院内の各部署に対して、担当医師・看護師と一緒に何度も説明。3か月経って、ようやく院内の合意を得て採用された。売上は月5万。担当の医師・看護師は「根拠ある対策が導入できた」とほっと一息。



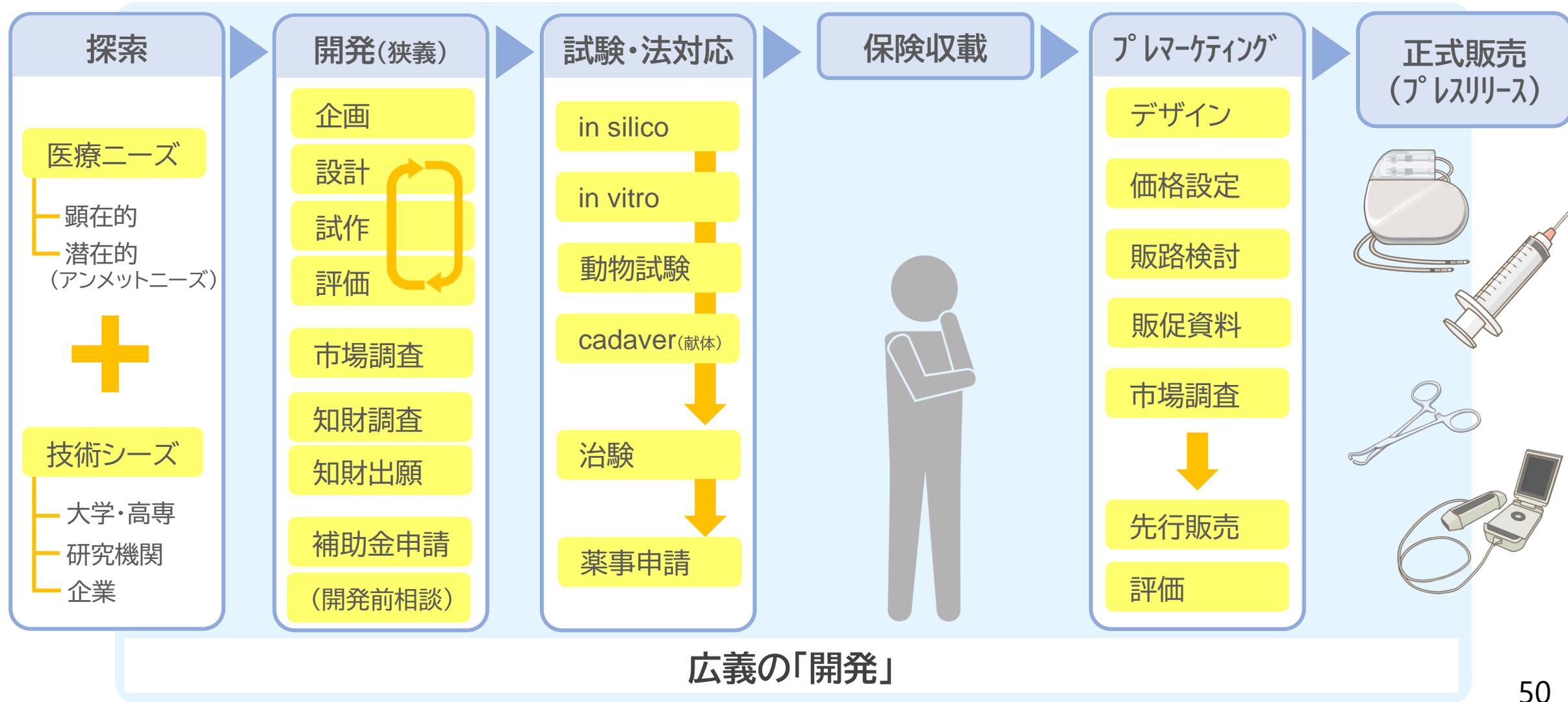
5 ディーラーとうまくお付き合い いただくために



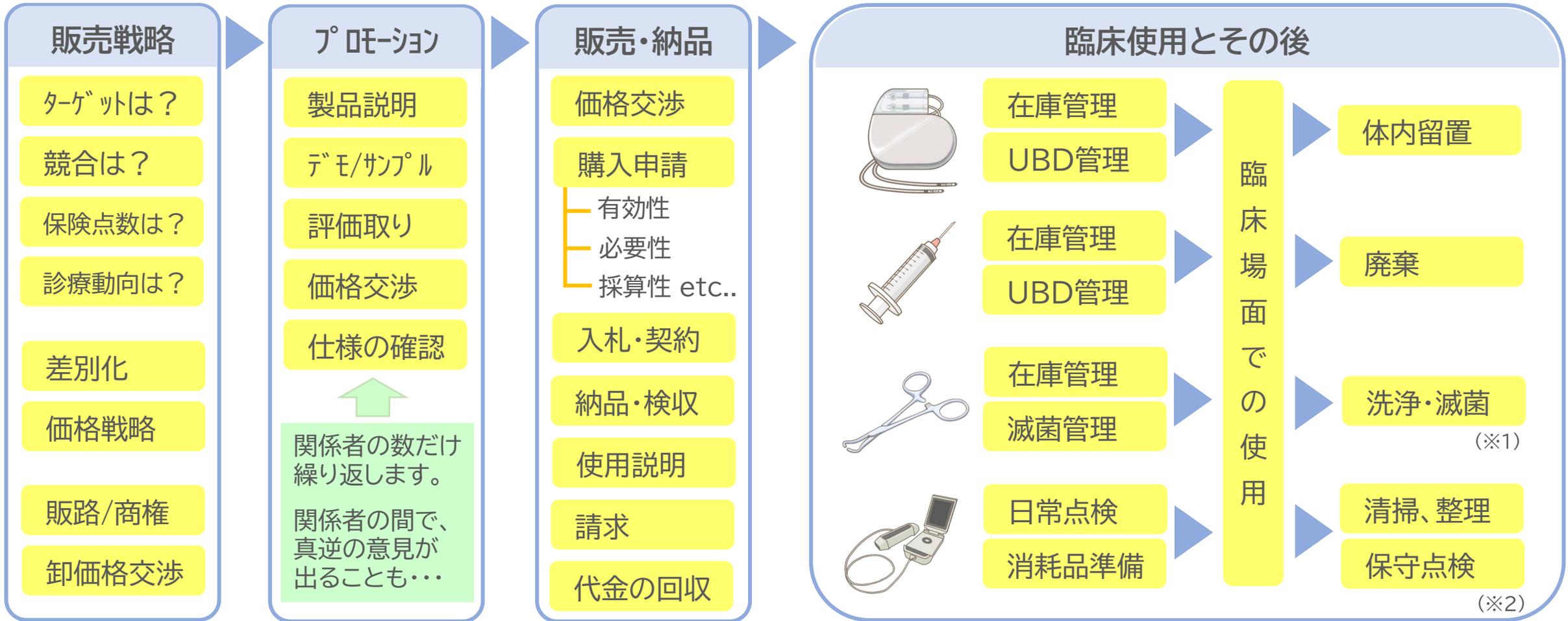
OLBA
HEALTHCARE

つなぐ、人と未来。

医療(関連)機器のライフサイクル(1) – 世に出るまで



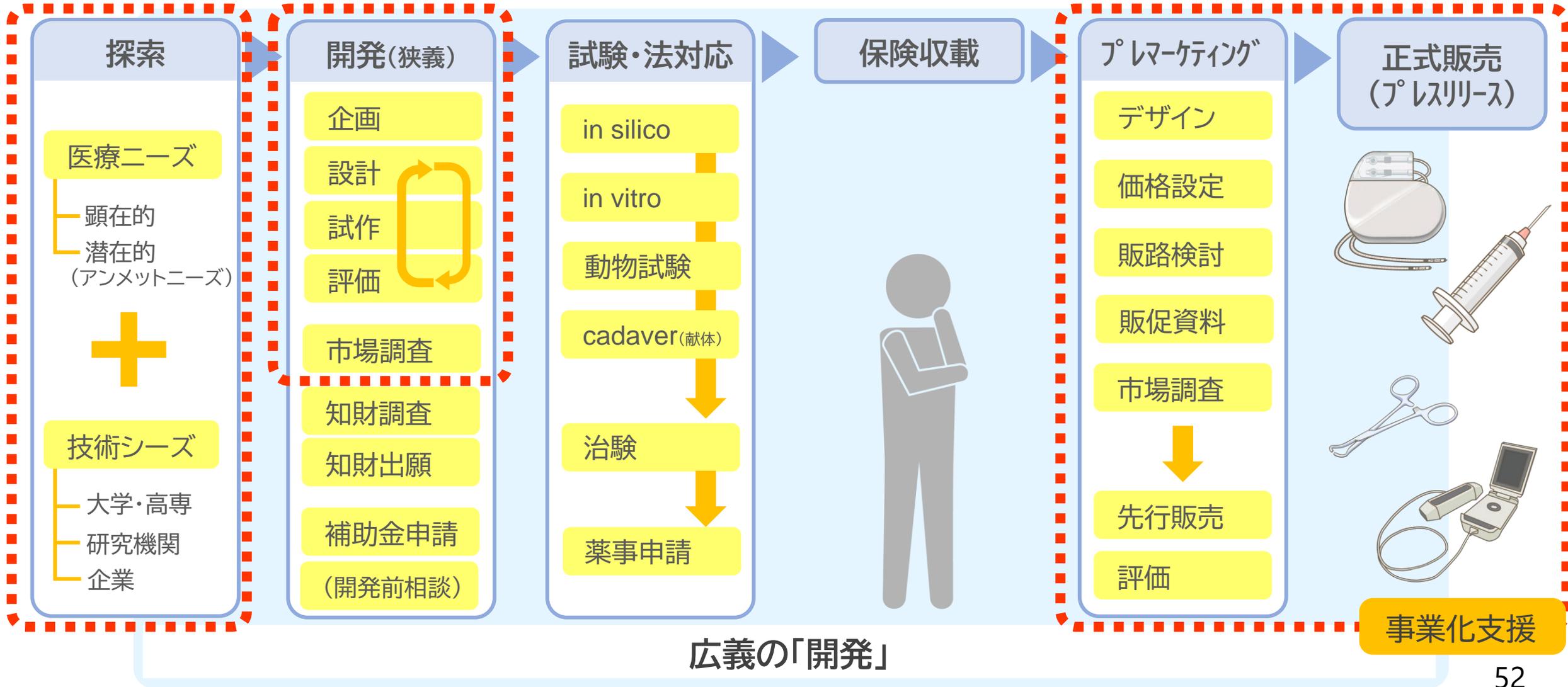
医療(関連)機器のライフサイクル(2) – 世に出てから



(※1 最終的には廃棄)

(※2 減価償却後、廃棄もしくは中古市場へ)

医療(関連)機器のライフサイクル(1)の再掲



連携先としてのディーラー

■ディーラーにできること／得意なこと

医療者の意見を聞くこと、市場の感覚を伝えること、既存品との比較 etc...

■ディーラーにできないこと／苦手なこと

製法や素材の細かな比較検討、知財や薬事の詳細な相談、開発資金の提供 etc...



臨床現場・介護現場を知っている、そこにつながりがあるということは、ディーラーの最大の強みです。

反面、ディーラーの仕事の多くは、いまだ属人的な(個人の能力や意識や関係性に依存する)要素が強いのが実状です。

ディーラーに「教わる」「情報をもらう」のではなく、**ディーラーの得意不得意を踏まえて「一緒に考える」**のがより良いお付き合いのコツだろうと思います。

ディーラーとの商談でのNGワード ※個人的見解です

■「作ってくるので図面をください」

図面化できるほどアイデアが固まったら、共同開発ではなく外注先募集ですね。そこを一緒に考えてくれる企業さんとお付き合いしたいです。

■「作ったけど売れないんです…」

あー、もう少し早く相談していただければよかったかも…

■「社運をかけて新規参入を進めています！」

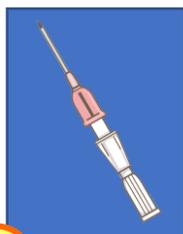
医療機器って時間がかかりますよ？ コストもそれなりにがかかりますよ？

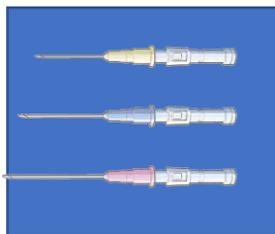
■「画期的な医療機器を開発しました！」

エビデンスはありますか？学会発表は？論文は？（´-ω-`）…

こんなカタログだと使いやすいかも(私見です)

セーフティIVニードル2





品番	規格	外径	JANコード	包装単位	販売単位
SIVN2-001	20G×25mm	1.1mm	4*****	50本/箱	4箱
SIVN2-002	20G×32mm	1.1mm	4*****	50本/箱	4箱
SIVN2-003	24G×19mm	0.7mm	4*****	50本/箱	4箱
SIVN2-004	24G×25mm	0.7mm	4*****	50本/箱	4箱

2 管理医療機器(クラスII)
認証番号:*****
ご使用にあたっては、必ず添付文書をお読みください。

3 保険請求:
プラスチックカニューレ型静脈留置針
(針刺し事故防止機構付加型)

4 詳しいご使用方法はこちら

5

製造販売元
〇〇〇〇メディカル(株)
〇〇事業部
〒〇〇〇-〇〇〇〇
鳥取県〇〇市……
TEL:085*-***-**** FAX:085*-***-****
https://www.*****/

製品のカタログ(単品カタログ)は、製品PRの重要なツールです。

製品特徴や使用方法のイメージの他、以下の情報等を盛り込んでいただくと、ディーラーにとって「使い勝手のいい」カタログになります。

- ① 過不足ない製品仕様と梱包・出荷単位
- ② 薬事承認/認証/届出番号
- ③ 保険請求の情報
- ④ 使用方法などの動画リンク(QRコード)
- ⑤ ディーラーの会社シール貼り付け欄

(もちろん、シンプルさと余白も大事です)

こういう見積はカンベンしてください・・・

御見積書

オルバヘルスケア様

〇〇製作所(株)

お世話になっております。

下記の通り御見積いたします。

〇〇〇〇セット	4	9500	38000
専用記録用紙	2	1000	2000
交換用インク	1	2000	2000
合計			45000

カンマ(,)がないと見にくい

金額は右端揃えがいいな...

税込み？税別？

え...計算合っていないよ???

(~・ω・~)

言うまでもなく、
見積書はとても大事です。

誤解のない見積書を作るため、
以下の項目にご注意ください。

- ・項目ごとの単位と入数(〇本入1箱あたり、等)
- ・出荷単位(1ケース20箱から出荷、等)
- ・税込み/税別を明記する
- ・送料の取り扱い
- ・定価(希望小売価格)の有無
- ・一式での値引きか、単価での値引きか

商習慣の違いを前提に、ものづくりの素人
にもわかりやすい見積をお願いします。

m(_)_m

(おまけ) よく見る光景ですが・・・

HP上で・・・



「当社製品が
〇〇新聞に掲載
されました。」



「当社製品が
△△番組で紹介
されました。」



展示会や商談で・・・



「当社製品が
〇〇新聞に掲載
されました。」



その行為、著作権侵害ではありませんか？

著作権法上の「私的使用」や「引用」の範囲を超えて、**転載や複製等により使用する場合は有償**で許諾をしています。営業を目的とした**パンフレット、チラシ**はもちろん、**記事を切り抜いて社内に配布したり、ホームページや社内報**、学术论文などに使用したりする場合も該当します。

(出典: 日刊工業新聞社HP <https://www.nikkan.co.jp/pages/chosaku>)

特定の場合(私的使用のための複製、教育機関の授業、引用など)を除いて、**著作権者の許諾なしに、コピーすることや、パソコンに取り込むこと、インターネット、メール、ファクスなどで利用することは違法**となります。

(出典: 日経新聞社HP <https://reprint.nikkei.co.jp/copyright.html>)

6 最後に(皆様方へのお願い)



OLBA
HEALTHCARE

つなぐ、人と未来。

経営者・技術者・研究者、およびそれを目指す皆様へ

コロナ禍のこの時期にも、もちろんビジネスは続きます。

「医療と経済、どちらが優先か」ではなく、**どちらも回す必要**があります。

その上で、皆様の技術で感染対策製品を医療現場・介護現場に届けることは、とても大切で、尊敬できることだと思います。

そして、そこで**正当な(妥当な)利益**を得るのは、当然のことです。



極端なケースですが、実例です



News Release

令和4年4月15日

大幸薬品株式会社に対する景品表示法に基づく措置命令について

消費者庁は、本日、大幸薬品株式会社（以下「大幸薬品」といいます。）に対し、同社が供給する「クレベリン 置き型 60g」と称する商品及び「クレベリン 置き型 150g」と称する商品に係る表示について、それぞれ、景品表示法に違反する行為（同法第5条第1号 **優良誤認**）に該当が認められたことから、同法第7条第1項の規定に基づき、措置命令（別添参照）を行いました。

【要約】置くだけで室内空間を「除菌」できるかのような宣伝をしているが、合理的な根拠が認められない。そのような宣伝を取りやめ、今後も同様の宣伝をしないこと。

職業に貴賤はありませんが、商売(儲け方)には貴賤があると思います。

(出典: [左]大幸薬品(株)製品HP、[右]消費者庁HP「大幸薬品株式会社に対する景品表示法に基づく措置命令について」)

今だからこそ、考えてください

その製品の効果に、「根拠」はありますか？

その「根拠」は、公的に認められていますか？

複数の専門家が認めた「根拠」ですか？

自分の家族に自信をもって使えますか？

免疫力



付. 事例紹介

※ ご提示する事例は弊社が直接関与したものとそうでないものの双方を含んでいます。
また、各事例は実際の事例を基にしつつ、知財や守秘義務、商道德等に配慮して、一部の事例については改変・匿名化を行っています。
なお、事例の中で述べるコメント等は、当社の公式な見解ではなく、また必ずしも筆者個人の主張を示すものでもありません。

事例① 共同開発事例 内山工業「フェイスシールド」

医療機器クラス分類非該当

フェイスシールド — Face shield —

produced by
UMC



医療現場の感染症予防に！！

✦ 衛生的な交換式シールド

面ファスナーで簡単にシールドの着脱が可能。
定期的に交換して、シールド面をいつも清潔に保てます。

✦ 安心のラージサイズシールド

顔全体をカバーできる大きめのシールドで、飛沫感染を防ぎます。
メガネをかけたまま装着OK。

✦ 頭にフィットするバンド式フレーム

バンド式フレームで、頭の大きさと形に合わせてしっかり装着。
またシールドが上下に可動するので、好きな位置に調節可能です。

(画像出典:内山工業 フェイスシールド カタログ)

①-2. 「当社の知見+ものづくり企業の技術」の成功例

2020年4月 9日 内山工業の担当者から、当社医工連携担当者に一本の電話
「新型コロナと闘う医療者のために、当社(内山工業)も何かできないか？」

2020年4月15日 内山工業より、一次試作案が提示される

2020年4月16日 1回目のオンラインミーティング
(以降、ほぼ連日ミーティングを実施)

2020年4月22日 製品完成 **初回の相談から2週間**

2020年4月27日 内山工業 プレスリリース・販売開始

完全オンライン、2社だけで完結という開発体制

コロナ禍ゆえの異例のスピード開発を実現

(たぶんORIGAMIの方が売れてますけどね…)



事例② 事業化協力事例「トラキアボックス」

使い捨て飛沫防止ボックス

TRACHEA BOX™

トラキアボックス

鳥取大学医学部附属病院と株式会社カノン、
日本マイクロシステム株式会社、有限会社ニシモト、
中海宍道湖大山圏域医工連携推進協議会が共同開発した
「トラキアボックス」の事業化に協力いたしました。



画像提供：株式会社メディビート

②-2. 「オンライン+オンサイト」の具体的な協力事例

2020年7月初

オンライン

M…社から、製品コンセプトが提示される。
「より安価に、より安全に使える、使い捨ての挿管時飛沫防止ボックス」

2020年7月下旬

オンライン

M…社、鳥取大学、(株)カワニシ営業部門(4名)、当社学術本部によるオンラインミーティングを実施。
価格感、製品仕様、包装形態など、「現場を知っているからわかる」「販売する立場だから気になる」という知見を提供。



2020年8月下旬

オンサイト(臨床)

中四国の各医療機関に対して、見本品を持参してのプレマーケティングを実施。
⇒ 16件の医療者から賛否のコメント。

2020年9月10日

M…社、販売開始のプレスリリース。(10月出荷開始)

2020年9月下旬

オンサイト(臨床)

カワニシ各拠点において、本格プロモーション開始。
第一弾として中四国・兵庫の40施設でサンプル評価へ。



事例③ 知財をめぐる事例(医師が発明し、特許出願した事例)

【概要】

- ・某県の民間病院に勤めるB医師(消化器外科)が「先端付近に小型のカメラを取り付けた外科用メス」を発明。
- ・普段はメスの操作の邪魔にならないようにシャフトに収納されているが、必要に応じて手元の操作でカメラを露出することができる。
- ・開腹手術時に病変部を拡大視し、そのまま対象の組織を切除することができる。

【これまでの経緯】

- ・2019年10月に特許出願(審査請求は未)。
- ・B医師はこれまでに支援機関や製販企業に相談。
- ・支援機関側には外科手術器械に関する知識や経験がなく、具体的な進捗が図れなかった。

③-2. 特許性あり ≠ 市場性あり

【B医師の見解】

- ・切除したい部位のすぐ近くまでカメラを進めて目視で確認できるデバイスは**これまで存在しなかった**。(新規性あり)
- ・**既存の知識・技術を組み合わせる新しい価値を創造**した。(進歩性あり)
- ・これを使用することで**手術操作が一つ短縮**できる。(臨床上的有効性あり?)
- ・消化器外科に限らず、開腹・開胸手術で広く使用できるため**市場は大きい**。(市場性あり?)

【その後の展開】

連携を打診していた製販、ディーラーの反応は以下の通りであり、進捗は難航。

- ・技術的に実現可能と思われる。これまでに市場にない製品でもある。
- ・しかし、開腹手術においてそこまで近接して目視したい例がどれほどあるのか?
(特許性あり ≠ 市場性あり)
- ・現在メスはほぼすべて使い捨て。本件はカメラごと使い捨てるのか? とすればコストは?
- ・再利用するとしたら、洗浄/滅菌はどうするのか?

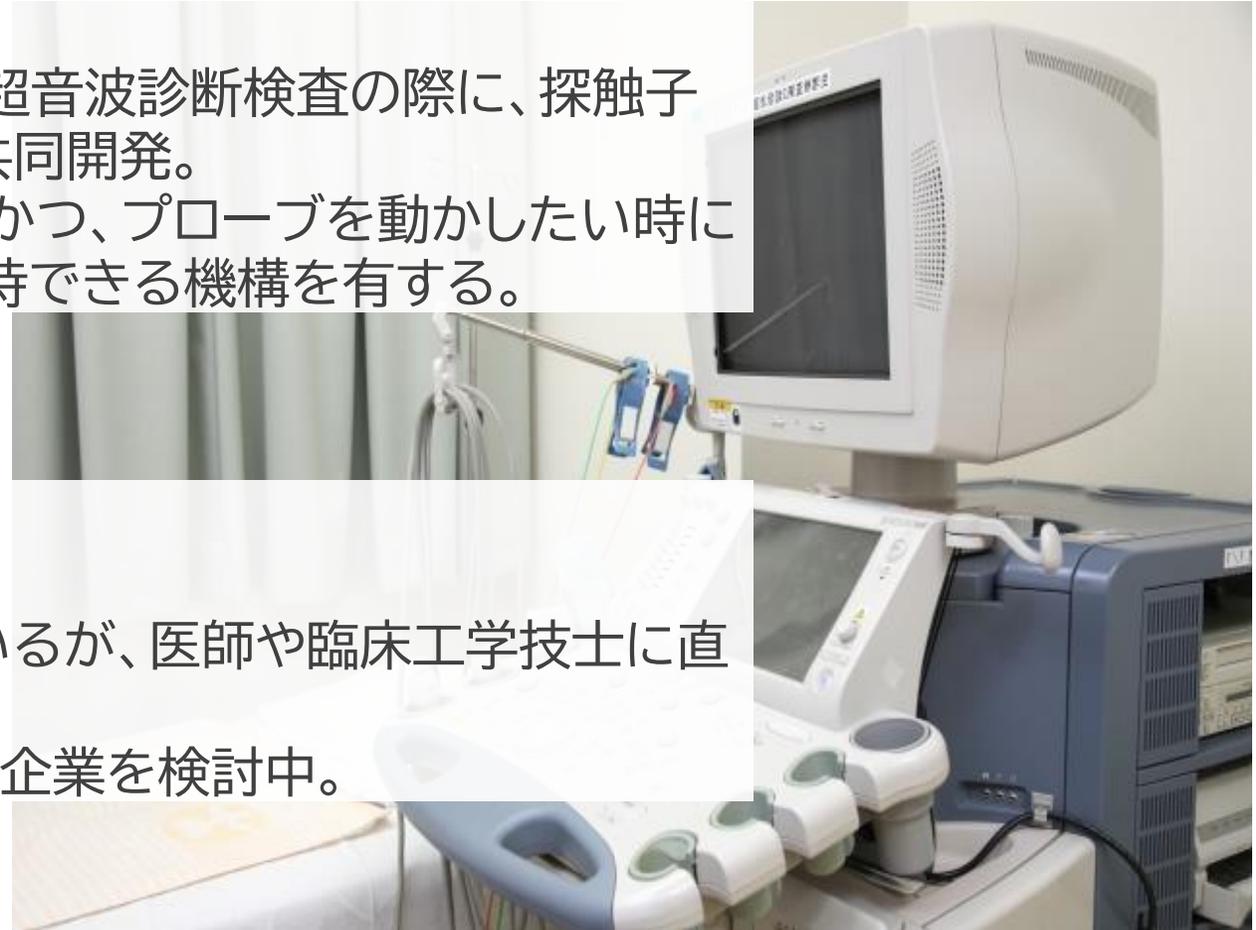
事例④ 知財をめぐる事例(共同出願での思惑違い)

【概要】

- ・医療機器関連企業C社とものづくり企業D社が「超音波診断検査の際に、探触子(プローブ)を任意の位置に固定するアダプタ」を共同開発。
- ・何も触れなければプローブがずれることはなく、かつ、プローブを動かしたい時には微調整可能なように、適度な力でプローブを保持できる機構を有する。

【これまでの経緯】

- ・2018年5月に特許出願(審査請求は未)。
- ・臨床現場を熟知したC社社員の意見を反映しているが、医師や臨床工学技士に直接意見を聞いたことはない。
- ・医療機器としての販売を目指し、連携可能な製販企業を検討中。



事例④-2. 「権利化ありき」になっていなかったか

【医療関連企業C社の見解】

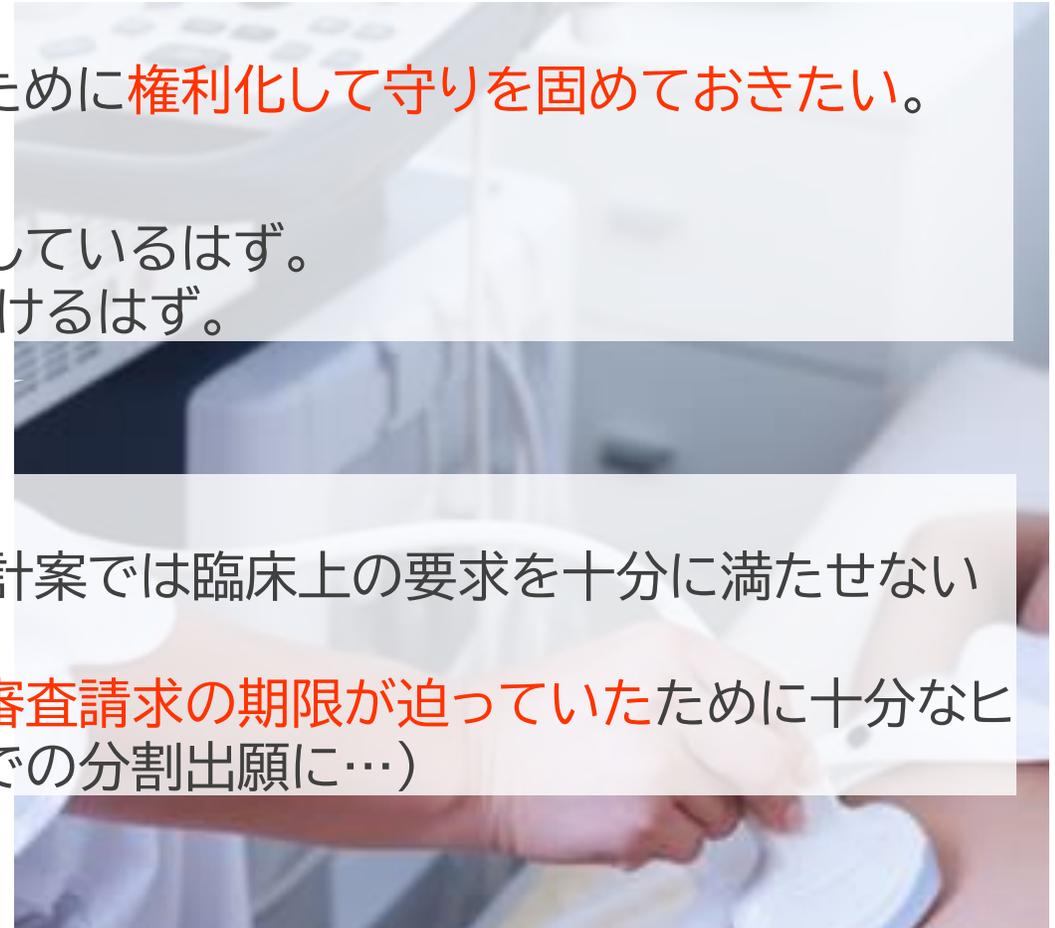
- ・製販企業と連携するにあたっては、知財の流出を避けるために**権利化して守りを固めておきたい。**

【ものづくり企業D社の見解】

- ・医療関連企業C社の意見であるので、当然有効性は確認しているはず。
- ・医療者の意見が欲しければ、C社のルートでいくらでも聞けるはず。

【その後の展開】

- ・出願後に複数回の試作を行って検討した結果、当初の設計案では臨床上の要求を十分に満たせない
と判断。設計案の再検討を行った。
- ・新たな試作をもとに医療者の意見を収集したかったが、**審査請求の期限が迫っていた**ために十分なヒアリングをする余裕がなかった。(結果として、「えいやっ」での分割出願に…)



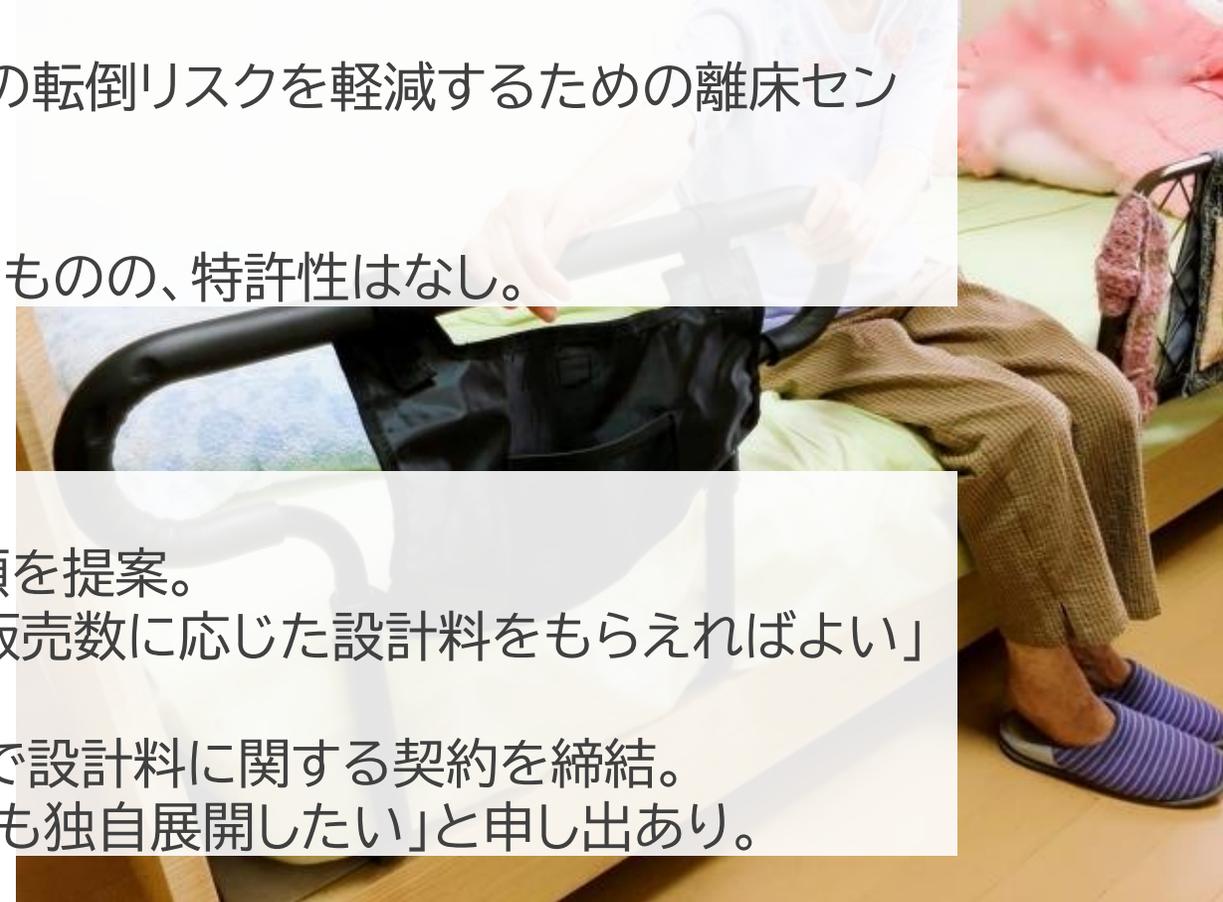
事例⑤ 知財をめぐる事例(権利化後のトラブル)

【概要】

- ・介護関係企業E社、ものづくり企業F社が、高齢者の転倒リスクを軽減するための離床センサーを共同開発。
- ・E社のニーズにもとづき、F社が設計。
- ・設計、デザインにF社の独自の知見は反映しているものの、特許性はなし。

【これまでの経緯】

- ・E社は意匠と商標の権利化を検討。F社に共同出願を提案。
- ・F社はE社に「出願費や維持費を負担したくない。販売数に応じた設計料をもらえばよい」と回答。
- ・上記回答を受け、E社は単独で出願。別途、2社間で設計料に関する契約を締結。
- ・3年後、F社から「開発したデザイン、設計を自社でも独自展開したい」と申し出あり。



事例⑤-2. 「権利化は絶対」ではないものの…

【介護関連企業E社の見解】

・本件に関する意匠と商標は自社(E社)の単独出願であり、類似のデザインをF社が許可なく展開することは認められない。

【ものづくり企業F社の見解】

・意匠権はE社が登録しているものの、自社(F社)デザインに関する著作権を譲渡・放棄はしていない。
・そのため、E社の商標を使用しなければ、自社でも類似のデザインは使用しうる。

【その後の展開】

・E社からF社に対して「離床センサーは介護用品であるため、**著作権の対象とはならない**。そのため、F社が著作権を根拠として本件のデザインを自由に使用することはできない。」と回答。
・F社はあくまでも自社での展開を望んだため、E社からF社に対して「**通常実施権**」を**ライセンス**することとなった。(F社はもともと自社で設計・デザインしたものであるにもかかわらず、E社にライセンス費用を支払うこととなった)

事例⑥ 他社の成功事例から(1)

■車いすと点滴台の連結器具「カチャっと君 every」 ※非医療機器



車いす・点滴台の種類を問わず、連結可能な器具。
類似製品は多いものの、**細かな仕様で明確な差別化。**

「ありふた光景だけど実は危険」という場面への解決策(=**医療安全への貢献**)。

自社の既存事業で培った技術をもとに、ローテクながら確実な製品開発。

大手販売業社を通じたマーケティング。



全国60施設で累計400台を販売。

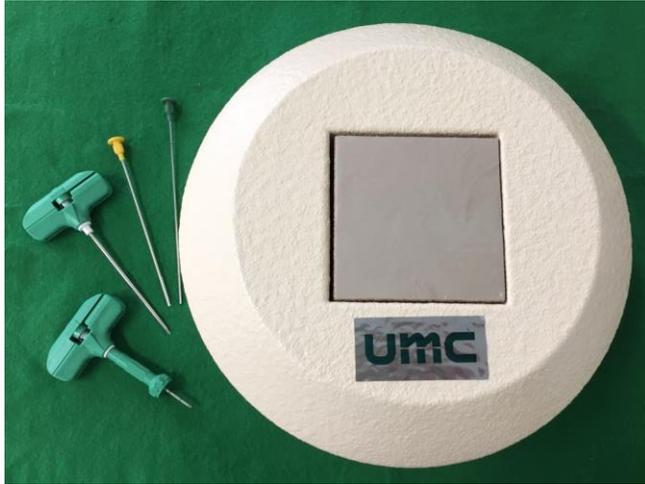
三重金属工業株式会社
MIE METAL INDUSTRY CO.,LTD



(出典:三重金属工業(株) メディカル事業部 [ウィルミー]HP)

事例⑦ 他社の成功事例から(2)

■ 骨髓穿刺・骨髓生検トレーニングキット「骨髓戦士セイケンジャー」 ※非医療機器



(写真提供:内山工業(株) 出典:内山工業(株)、岡山大学)

骨髓穿刺・生検の感覚を再現し、学習できるトレーニングキット。

大学の**専門医の知見**を、地元のものづくり企業が製品化。

従来「ぶっつけ本番」であった手技の事前習得が可能となり、**医療の安全性向上**に寄与。

自社の**既存技術**を活かしつつ、**比較的安価に医療者のニーズ**を実現。

製販企業の販促品としての提案も。



地域ごとに有力な大手販社と提携。

事例⑧ 他社の成功事例から(3)

■食品由来のトレーニング用模擬臓器「VTT」 ※非医療機器



植物性食品由来の手術トレーニング用模擬臓器。
機械部品の製造下請けから、まずは腹腔鏡用トレーニングボックスの開発に着手。

積極的な学会出展により知見を積み、トレーニング用模擬臓器という**ニッチ市場**を発見。

安価で高品質な製品が、**メディアから注目される。**



複数の助成金を獲得し、さらなる生産拡大へとつながる好循環。

国内外の大手製販企業と取引開始。

KOTOBUKI
Medical



国立大学法人千葉大学
CHIBA UNIVERSITY

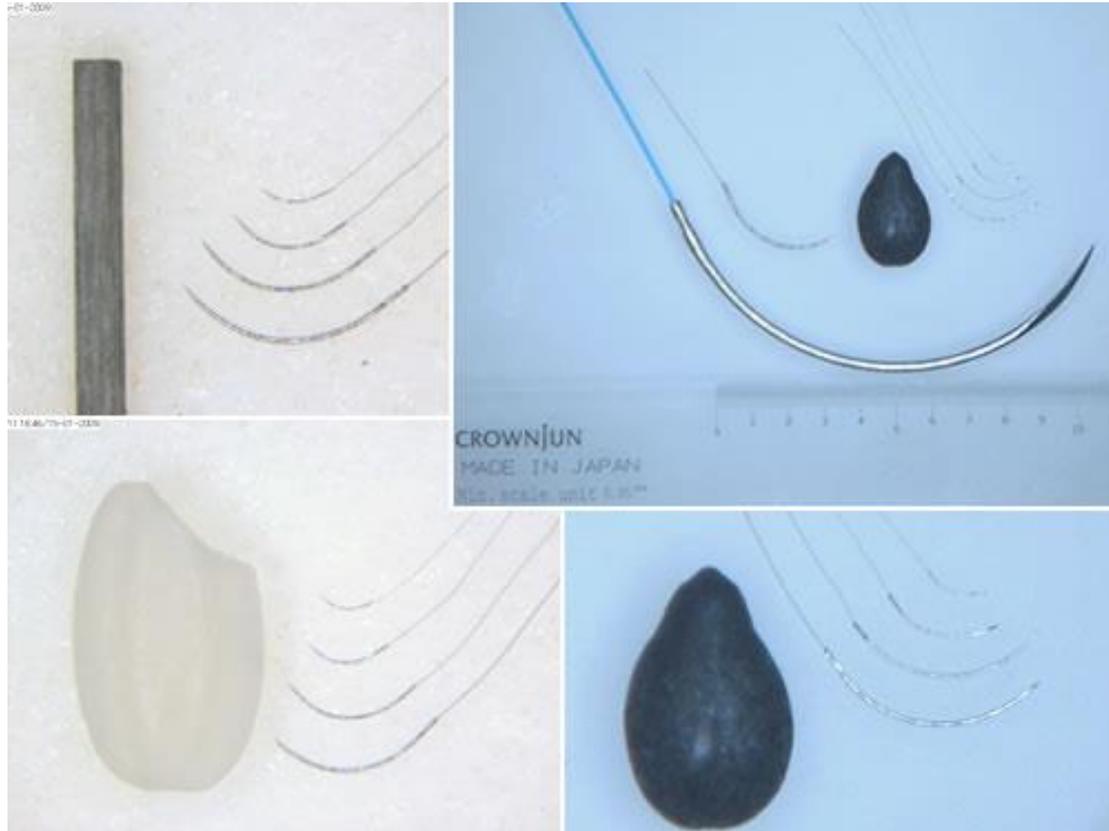


自治医科大学
Jichi Medical University

(出典:KOTOBUKI MEDICAL(株)HP、千葉大学HP、自治医科大学HP)

事例⑨ 他社の成功事例から(4)

■世界最細径の手術縫合糸 ※クラスIV



株式会社 河野製作所

(出典:(株)河野製作所HP)

世界最細径の手術用縫合糸と針を開発。

経営者が明確に「**医工連携**」「**新製品開発**」の方針を掲げることで、イノベーターな社内風土が培われている。

明快な目的設定。

ニッチな領域で医療側の世界的先駆者との関係を構築。

海外販路の構築。



ニッチな領域で高い**技術力を発揮**することで、世界的にも他社の追従が困難な環境を構築。

つなぐ、人と未来。

Connecting us to the future



(Contact us)

- 本講演には個人の見解が含まれております。
- 本講演のスライドの全部もしくは一部の無断転載を禁じます。
- 本講演のスライド中の写真・図版は著作権に配慮しております。出典を明記していないものはフリー素材もしくは自作の素材、もしくは著作権者から特別に許諾を得たものとなります。

