

表 2-13 人工膝関節

	度数	パーセント
取り扱っていない	256	67.9
取り扱っている	121	32.1
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	100	82.6
24 時間のバックアップ体制	24	19.8
術前・検査準備等の補助	77	63.6
術中・検査の立ち合い	53	43.8
術後・検査後の物品補充	70	57.9
廃棄物処理(血液付着物等)	2	1.7
伝票処理	77	63.6
関連計測機器の無償貸与	15	12.4
関連製品の添付	23	19.0
製品サンプルの提供	24	19.8
期限切れ在庫の引取り	6	5.0
院内物流代行	21	17.4
バーコードシール添付	10	8.3
院内物品管理費用の負担	5	4.1
委託・貸し出し	57	47.1
貸し出し機器の洗浄	5	4.1
機器の無償保守点検	11	9.1
機器の有償保守点検	21	17.4
その他	3	2.5
サポートは一切していない	9	7.4
合計	121	100.0

人工膝関節は 121 社 (32.1%) で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供 100 社 (82.6%)、術前・検査準備等の補助 77 社 (63.6%)、伝票処理 77 社 (63.6%)、術後・検査後の物品補充 70 社 (57.9%)、委託・貸し出し 57 社 (47.1%)、術中・検査の立ち合い 53 社 (43.8%) であった。

表 2-14 人工股関節

	度数	パーセント
取り扱っていない	244	64.7
取り扱っている	133	35.3
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	104	78.2
24 時間のバックアップ体制	26	19.5
術前・検査準備等の補助	78	58.6
術中・検査の立ち合い	55	41.4
術後・検査後の物品補充	72	54.1
廃棄物処理(血液付着物等)	1	0.8
伝票処理	82	61.7
関連計測機器の無償貸与	15	11.3
関連製品の添付	22	16.5
製品サンプルの提供	25	18.8
期限切れ在庫の引取り	6	4.5
院内物流代行	22	16.5
バーコードシール添付	10	7.5
院内物品管理費用の負担	6	4.5
委託・貸し出し	63	47.4
貸し出し機器の洗浄	6	4.5
機器の無償保守点検	11	8.3
機器の有償保守点検	20	15.0
その他	3	2.3
サポートは一切していない	9	6.8
合計	133	100.0

人工股関節は 133 社 (35.3%) で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供 104 社 (78.2%)、伝票処理 82 社 (61.7%)、術前・検査準備等の補助 78 社 (58.6%)、術後・検査後の物品補充 72 社 (54.1%)、委託・貸し出し 63 社 (47.4%)、術中・検査の立会い 55 社 (41.4%) であった。

表 2-15 脊椎固定システム

	度数	パーセント
取り扱っていない	271	71.9
取り扱っている	106	28.1
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	93	87.7
24 時間のバックアップ体制	27	25.5
術前・検査準備等の補助	64	60.4
術中・検査の立ち合い	53	50.0
術後・検査後の物品補充	63	59.4
廃棄物処理(血液付着物等)	1	0.9
伝票処理	63	59.4
関連計測機器の無償貸与	14	13.2
関連製品の添付	19	17.9
製品サンプルの提供	23	21.7
期限切れ在庫の引取り	6	5.7
院内物流代行	21	19.8
バーコードシール添付	10	9.4
院内物品管理費用の負担	5	4.7
委託・貸し出し	51	48.1
貸し出し機器の洗浄	7	6.6
機器の無償保守点検	11	10.4
機器の有償保守点検	19	17.9
その他	3	2.8
サポートは一切していない	7	6.6
合計	106	100.0

脊椎固定システムは 106 社 (28.1%) で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供 93 社 (87.7%)、術前・検査準備等の補助 64 社 (60.4%)、術後・検査後の物品補充 63 社 (59.4%)、伝票処理 63 社 (59.4%)、術中・検査の立会い 53 社 (50.0%)、委託・貸し出し 51 社 (48.1%)、であった。

表 2-16 骨接合用プレート

	度数	パーセント
取り扱っていない	222	58.9
取り扱っている	155	41.1
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	120	77.4
24時間のバックアップ体制	24	15.5
術前・検査準備等の補助	77	49.7
術中・検査の立ち合い	47	30.3
術後・検査後の物品補充	87	56.1
廃棄物処理(血液付着物等)	1	0.6
伝票処理	87	56.1
関連計測機器の無償貸与	15	9.7
関連製品の添付	21	13.5
製品サンプルの提供	25	16.1
期限切れ在庫の引取り	8	5.2
院内物流代行	22	14.2
バーコードシール添付	14	9.0
院内物品管理費用の負担	6	3.9
委託・貸し出し	69	44.5
貸し出し機器の洗浄	6	3.9
機器の無償保守点検	10	6.5
機器の有償保守点検	21	13.5
その他	2	1.3
サポートは一切していない	12	7.7
合計	155	100.0

骨接合用プレートは 155 社 (41.1%) で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供 120 社 (77.4%)、術後・検査後の物品補充 87 社 (56.0%)、伝票処理 87 社 (56.0%)、術前・検査準備等の補助 77 社 (49.7%)、委託・貸し出し 69 社 (44.5%) であった。

表 2-17 脳外用ステント・コイル

	度数	パーセント
取り扱っていない	289	76.7
取り扱っている	88	23.3
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	83	94.3
24 時間のバックアップ体制	47	53.4
術前・検査準備等の補助	48	54.5
術中・検査の立ち合い	55	62.5
術後・検査後の物品補充	60	68.2
廃棄物処理(血液付着物等)	1	1.1
伝票処理	50	56.8
関連計測機器の無償貸与	10	11.4
関連製品の添付	9	10.2
製品サンプルの提供	22	25.0
期限切れ在庫の引取り	16	18.2
院内物流代行	18	20.5
バーコードシール添付	20	22.7
院内物品管理費用の負担	6	6.8
委託・貸し出し	50	56.8
貸し出し機器の洗浄	1	1.1
機器の無償保守点検	2	2.3
機器の有償保守点検	10	11.4
その他	0	0.0
サポートは一切していない	3	3.4
合計	88	100.0

脳外用ステントコイルは 88 社 (23.3%) で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供 83 社 (94.3%)、術後・検査後の物品補充 60 社 (68.2%)、術中・検査の立ち合い 55 社 (62.5%)、伝票処理 50 社 (56.8%)、委託・貸し出し 50 社 (56.8%)、術前・検査準備等の補助 48 社 (54.5%)、24 時間のバックアップ体制 47 社 (53.4%) であった。

表 2-18 CT

	度数	パーセント
取り扱っていない	210	55.7
取り扱っている	167	44.3
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	124	74.3
24時間のバックアップ体制	15	9.0
術前・検査準備等の補助	12	7.2
術中・検査の立ち合い	10	6.0
術後・検査後の物品補充	11	6.6
廃棄物処理(血液付着物等)	1	0.6
伝票処理	56	33.5
関連計測機器の無償貸与	4	2.4
関連製品の添付	11	6.6
製品サンプルの提供	5	3.0
期限切れ在庫の引取り	1	0.6
院内物流代行	2	1.2
バーコードシール添付	2	1.2
院内物品管理費用の負担	1	0.6
委託・貸し出し	3	1.8
貸し出し機器の洗浄	0	0.0
機器の無償保守点検	8	4.8
機器の有償保守点検	69	41.3
その他	7	4.2
サポートは一切していない	32	19.2
合計	167	100.0

CTは167社(44.3%)で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供124社(74.3%)、機器の有償保守点検69社(41.3%)であった。

表 2-19 MRI

	度数	パーセント
取り扱っていない	228	60.5
取り扱っている	149	39.5
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	114	76.5
24時間のバックアップ体制	13	8.7
術前・検査準備等の補助	9	6.0
術中・検査の立ち合い	7	4.7
術後・検査後の物品補充	9	6.0
廃棄物処理(血液付着物等)	1	0.7
伝票処理	47	31.5
関連計測機器の無償貸与	3	2.0
関連製品の添付	8	5.4
製品サンプルの提供	5	3.4
期限切れ在庫の引取り	0	0.0
院内物流代行	2	1.3
バーコードシール添付	1	0.7
院内物品管理費用の負担	2	1.3
委託・貸し出し	3	2.0
貸し出し機器の洗浄	0	0.0
機器の無償保守点検	5	3.4
機器の有償保守点検	60	40.3
その他	6	4.0
サポートは一切していない	27	18.1
合計	149	100.0

MRIは149社(39.5%)で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供114社(76.5%)、機器の有償保守点検60社(40.3%)であった。

表 2-20 内視鏡

	度数	パーセント
取り扱っていない	167	44.3
取り扱っている	210	55.7
合計	377	100.0
サービス内容		
	度数	パーセント
情報提供	158	75.2
24 時間のバックアップ体制	19	9.0
術前・検査準備等の補助	62	29.5
術中・検査の立ち合い	54	25.7
術後・検査後の物品補充	63	30.0
廃棄物処理(血液付着物等)	1	0.5
伝票処理	79	37.6
関連計測機器の無償貸与	17	8.1
関連製品の添付	25	11.9
製品サンプルの提供	28	13.3
期限切れ在庫の引取り	5	2.4
院内物流代行	12	5.7
バーコードシール添付	6	2.9
院内物品管理費用の負担	7	3.3
委託・貸し出し	50	23.8
貸し出し機器の洗浄	10	4.8
機器の無償保守点検	28	13.3
機器の有償保守点検	83	39.5
その他	7	3.3
サポートは一切していない	25	11.9
合計	210	100.0

内視鏡は 210 社 (55.7%) で取り扱っている。取り扱っている業者が行っている附帯的サービスとして多いのは、情報提供 158 社 (75.2%) であった。

図1は行われている附帯的サービスの類似性に着目してクラスター分析^gを行った結果を示したものである（変数は各サービスの行っている割合、クラスター分析は平方ユークリッド距離によるグループ間連結法を採用した）。

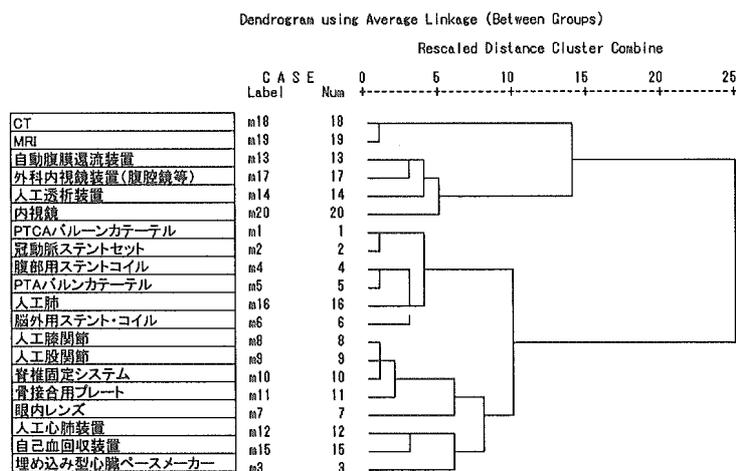


図1 行われている附帯的サービスの類似性による医療材料・医療機器の検討

(クラスター分析：平方ユークリッド距離によるグループ間連結法)

表2-21は図1に対応する順序で医療材料・医療機器ごとの各サービスの提供割合とともに示したものである。表には附帯的サービスの類似性を主成分分析（無回転）で分析した結果も示した。主成分得点の分布より、主成分1は「院内物流のサポート」、主成分2は「立会いによる補助」、主成分3は「24時間バックアップ体制」をそれぞれ代表する成分と判断した。

以上の2つの分析により、医療機器・医療材料はその提供されている附帯的サービスの組み合わせの特徴から以下のように分類された。

- 1) 有償保守点検が主体でその他のサービスはあまり提供されていないもの： CT、MRI
- 2) 24時間バックアップ体制で、立会い及び物流管理（バーコード添付や伝票作成）を含めた院内物流支援サービスが提供されており、さらに期限切れ在庫のリスクの引き受けや製品サンプルの提供など、総合的な附帯的サービスが提供されているもの： PTCAバルーンカテーテル、冠動脈ステントセット、腹部用ステントコイル、PTAバルーンカテーテル、人工肺、脳外用ステントコイル
- 3) 手術が行われる際の立会い（特に術前・検査準備等）とその後の伝票処理と補充が中心的なサービスとなっているもの（委託・貸し出しも多い）： 人工膝関節、人工股関節、脊椎固定システム、骨接合用プレート
- 4) 3)で24時間バックアップ体制と機器の有償保守点検が行われているもの： 人

^g クラスター分析：クラスター分析とは、異なる性質のもの同士が混ざり合っている集団（対象）の中から、互いに似たものを集めて集落（クラスター）を作り、対象を分類しようという方法を総称したものであり、数値分類法とも呼ばれる。n個の対象があり、対象と対象との間の類似の度合を表わす数値には、距離のように値の小さい方が類似性が高いことを表わす場合と、相関係数のように値の大きい方が類似性が高いことを表わす場合がある。このとき、前者を非類似度、後者を類似度と呼ぶ。階層的クラスター分析は、対象間の非類似度を手掛かりにして、樹形図（デンドログラム）を構成することが目的である。このときの非類似度を測る距離の基準としては一般的にユークリッド平方距離が用いられる。樹形図は、切断する断面によって、小分類、中分類、大分類と分けることができる。

工心肺装置、自己血回収装置

- 5) 3) で 24 時間バックアップ体制と関連計測機器の無償貸与が行われているもの：
埋め込み型心臓ペースメーカー
- 6) 3) で機器の有償保守点検が行われているもの： 自動腹膜還流装置、外科内視鏡
装置（腹腔鏡等）、人工透析装置、内視鏡
- 7) 物流支援が主体だが、24 時間バックアップ体制を必要とせず、立会いも少ないもの：
眼内レンズ

表2-21 図1のクラスター分析の結果と対応させた医療材料・医療機器ごとの附帯的サービスの提供状況

	特約提供	24時間の バックアップ 体制	術前・術 直準備等 の補助	術中・換 置の立ち 合い	術後・換 置後の物 品補充	医薬品処 理(血交 付香物 等)	関連計測 機器の無 償貸与	関連製品 の送付 料	製品サン プルの提 供	期限切れ 在庫の引 取り	院内物流 代行	ハコー ドシール 送付	院内物品 管理費用 の負担	委託・貸し 出し	貸し出し 機器の売 却	機器の無 償保守点 検	機器の有 償保守点 検	その他	サポート は一切 していない	fac1	fac2	fac3	
CT	74.3	90	7.2	6.0	6.6	0.6	33.5	2.4	6.6	3.0	0.6	1.2	0.6	1.8	0.0	4.8	41.3	4.2	19.2	-2.082	-1.284	-0.419	
MRI	76.5	87	6.0	4.7	6.0	0.7	31.5	2.0	5.4	3.4	0.0	1.3	1.3	2.0	0.0	3.4	40.3	4.0	18.1	-2.043	-1.494	-0.640	
自動腹膜透析装置	77.0	29.5	29.5	26.2	41.0	0.0	50.8	8.2	16.4	32.8	6.6	18.0	11.5	6.6	27.9	1.6	9.8	31.1	1.6	8.2	-0.322	0.048	1.489
外科内視鏡装置(腹腔鏡等)	70.9	139	40.6	38.2	41.2	1.8	43.6	8.5	15.2	30.9	4.8	13.9	9.1	6.1	26.1	4.8	10.3	30.3	3.0	13.3	-0.705	0.948	0.169
人工透析装置	78.6	28.2	21.4	15.4	27.4	0.9	44.4	4.3	14.5	34.2	9.4	15.4	6.8	4.3	17.1	1.7	12.0	40.2	3.4	9.4	-0.858	-0.144	1.392
内視鏡	75.2	9.0	29.5	25.7	30.0	0.5	37.6	8.1	11.9	13.3	2.4	5.7	2.9	3.3	23.8	4.8	13.3	39.5	3.3	11.9	-1.255	0.646	1.142
PICAバルーンカテーテル	86.1	50.0	48.6	54.9	67.4	0.0	54.2	11.8	9.0	49.3	21.5	27.8	31.9	12.5	60.4	2.1	8.3	16.0	0.0	4.2	1.267	-0.671	1.646
冠動脈ステントセット	90.0	54.5	53.6	58.2	71.8	0.0	53.6	11.8	8.2	47.3	20.0	29.1	34.5	17.3	62.7	0.9	5.5	15.5	0.0	1.8	1.551	-1.100	1.365
腹部用ステントコイル	89.3	33.0	49.5	63.1	55.3	1.0	58.3	6.8	10.7	34.0	12.6	23.3	27.2	11.7	50.5	1.9	2.9	10.7	0.0	5.8	0.909	-0.570	-0.826
PTAバルーンカテーテル	87.4	36.3	45.9	53.3	60.0	0.7	55.6	5.9	9.6	34.8	14.8	20.7	25.9	10.4	51.1	0.7	3.0	5.9	0.7	5.2	0.802	-0.876	-0.591
人工肺	88.8	48.3	41.6	47.2	59.6	1.1	58.4	5.6	13.5	27.0	7.9	24.7	34.8	11.2	50.6	1.1	4.5	19.1	0.0	5.6	0.792	-0.605	-0.546
脳外用ステント・コイル	94.3	53.4	54.5	62.5	69.2	1.1	56.8	11.4	10.2	25.0	18.2	20.5	22.7	6.8	56.8	1.1	2.3	11.4	0.0	3.4	1.099	-0.482	-1.102
人工股関節	82.6	19.8	63.6	43.8	57.9	1.7	63.6	12.4	19.0	19.8	5.0	17.4	8.3	4.1	47.1	4.1	9.1	17.4	2.5	7.4	0.113	1.807	-1.049
人工股関節	78.2	19.5	58.6	41.4	54.1	0.8	61.7	11.3	16.5	18.8	4.5	16.5	7.5	4.5	47.4	4.5	8.3	15.0	2.3	6.8	0.009	1.473	-0.393
脊椎固定システム	87.7	25.5	60.4	50.0	59.4	0.9	59.4	13.2	17.9	21.7	5.7	19.8	9.4	4.7	48.1	6.6	10.4	17.9	2.8	6.6	0.252	1.891	0.016
骨接合用プレート	77.4	15.5	49.7	30.3	56.1	0.6	56.1	9.7	13.5	16.1	5.2	14.2	9.0	3.9	44.5	3.8	6.5	13.5	1.3	7.7	-0.150	0.805	-0.589
人工心臓装置	85.5	10.9	30.9	38.2	61.8	1.8	56.4	7.3	12.7	23.6	18.2	21.8	21.8	9.1	45.5	0.0	3.6	20.0	0.0	12.7	0.294	-0.720	-1.774
自己血回収装置	86.8	50.5	45.1	53.8	53.8	1.1	45.1	8.8	13.2	25.3	8.8	20.9	20.9	8.8	35.2	2.2	11.0	38.5	1.1	7.7	0.223	-0.045	0.889
埋め込み型心臓ペースメーカー	82.9	31.4	41.0	45.7	56.2	1.9	50.5	5.7	8.6	17.1	5.7	20.0	18.1	7.6	30.5	1.9	10.5	33.3	1.0	6.7	-0.052	-0.115	-0.439
	81.4	49.0	43.4	53.8	41.4	0.7	60.7	20.7	9.7	12.4	4.8	13.8	14.5	5.5	23.4	0.7	11.7	10.3	0.7	7.6	0.156	0.487	0.251

fac1: 主成分分析の結果抽出された主成分: 「院内物流のサポート」に関連した成分と判定

fac2: 主成分分析の結果抽出された主成分: 「立会い」による補助」に関連した成分と判定

fac3: 主成分分析の結果抽出された主成分: 「24時間バックアップ体制」に関連した成分と判定

2. ヒアリング調査の結果

(1) 医療材料卸事業者

医療材料卸事業者のヒアリングの結果、以下のような問題点が明らかとなった。

- ① 24 時間のバックアップ体制：
近年、医療機関側では極力在庫を持たないようにする管理が行われるようになってきているが、このことは、医療材料卸業者に小口多頻度配送を行わせる形となっている。そして、夜間や祝祭日の緊急時の在庫切れなどに対応するために、担当者が 24 時間のバックアップ体制を行うことも要求されており、コスト面のみならず労務管理上も業者側の負担となっている。
- ② 術前・検査準備等の補助・術中・検査の立ち合い：循環器系の医療材料の場合、業者として製品に関する臨床的な情報を得ることが、材料の改善・開発のために重要であり、その必要性は積極的に評価されていた。また、整形外科領域の医療材料・機械については、手術時の機械及び材料の選択に専門的知識が必要であり、現場の看護師等のスタッフのみでは対応が困難であり、専門的知識を持った業者の立合いが不可欠となっている実態がある。しかしながら、年間症例数の少ない施設で、半ばスタッフ代わりとして業者が立合いに関与している例もあるとのことであった。医療機関と卸業者及び医療機器メーカーとの取引契約の中に、当該医療材料や医療機器の適正な使用を補助する観点から、立合い等の専門的サー

ビスを提供することも含まれていると解釈できることから、法的には問題はないのかもしれない。しかしながら、患者の個人情報を知りうる臨床の現場で第三者がサービスを提供していることには倫理的な問題があり、また個人情報保護法との関連から問題となりうる。この問題を解決するためには、器械出しを行える病院側のスタッフ（手術室看護師や臨床工学技士）の配置を公的保険制度の枠組みで保証する等の対策が必要であろう。

- ③ 術後・検査後の物品補充、期限切れ在庫の引取り：前述のように医療機関が在庫の圧縮を強化しているために、小口多頻度配送が行われている。また、物品管理についても、使われた時点で医療機関側の所有となるという仕組み、すなわち病院内に設置された業者の棚にある間は業者の在庫といった管理方式や SPD 業務の委託が広く行われている。このために期限切れ在庫によるコストも業者側の負担となることが多い。また、一部の施設ではいったん購入された医療材料についても、期限切れ後に業者が引き取ることが暗黙のルールとなっており、契約慣行の見直しが必要となっている。
- ④ 伝票処理： 上述のように院内にある材料が使われた時点で、施設側のものになるという仕組みをとっている場合、伝票処理も業者の負担で行うことになる。しかしながら、伝票や帳簿類の標準化が行われていないために、

その処理が煩雑なものになっている。

- ⑤ 院内物流代行・バーコードシール添付・院内物品管理費用の負担：多くの医療機関は医療材料に関してそれぞれ独自のコードを使用している現状があり、そのために卸業者が UCC/EAN128/JAN^hなどの標準的なコードに加えて、各顧客施設のバーコードシールを作成し、それを添付している。これについては、国レベルで医療材料のコードの統一が示されているにもかかわらず、医療機関側においてその標準化がほとんど行われてこなかったことの結果であり、そのコストを流通業者が負担する形となっている。医療費の適正化が議論されている今日、医療材料のみならず医薬品も含めて、その適正な価格設定及び適正使用を推進するためには標準コードの使用が必要であり、各施設の物流システムもそれを採用する必要がある。医療サービス提供体制全体として標準化に積極的に取り組む必要がある。
- ⑥ 委託・貸し出し：外科用内視鏡装置などの高額医療機器を中心に、機器の委託・貸し出しが行われている。適正な期間にお

ける委託・貸し出しであるならば、その導入を前提として施設側・メーカー側にも臨床の有効性や課題を検証するための仕組みとして有用であろう。しかしながら、実際には、期間設定などがいまいな例が少なくなく、事実上、施設側が無償で使用し続けるという不適切な実態も一部で生じている。貸し出しについては平成 13 年 8 月に医療用具公正取引協議会において「医療用具の貸し出しに関する業界基準」が策定され、その普及に努めていることから、業者においてはその遵守の徹底、そして取引先医療機関においてもその趣旨のさらなる理解が必要であると考えられる。

(2) 医療廃棄物処理事業者

「廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和 45 年法律第 137 号。以下法という）」は第 1 条で「すべての廃棄物は法に基づいて適正に処理しなければならない」としており廃棄物の排出事業者である医療関係機関等は、「医療行為によって生じた廃棄物を自らの責任において適正に処理（法第 3 条）」する責務を有している。廃棄物は一般廃棄物と産業廃棄物に区分される。産業廃棄物は法で 6 種類、令で 14 種類定められており、医療機関等からは血液（廃アルカリ又は汚泥）、注射針（金属くず）、レントゲン定着液（廃酸）等が発生する。一般廃棄物は、産業廃棄物以外の廃棄物であり、医療関係機関等からは紙くず、包帯、脱脂綿等が発生する。

医療機関等から発生する廃棄物の特徴として、人が感染したり、または感染のおそれのある病原体が含まれもしくは付

^h UCC は米国コードセンター（Uniform Code Council）、EAN は国際的な標準化機関である EAN 協会（European Article Numbering Association International）の略称、JAN は Japanese Article Number の略で EAN の日本国内対応版。UCC/EAN128/JAN コードは企業間物流管理システムのための共通コードとして開発・制定されたバーコードシンボル。

着している廃棄物またはこれらのおそれのある廃棄物、いわゆる「感染性廃棄物」が含まれていることがある。法において感染性廃棄物は「特別管理産業廃棄物」と位置づけられ、収集運搬・処分に関しては、産業廃棄物より厳しい基準が設けられている。当初、医療廃棄物は、産業廃棄物として処理されていたが、大学病院における感染事故による死亡例の発生を受けて、厚生省（当時）は「医療廃棄物処理ガイドライン（1989年）」を策定し、ついで1992年「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」を改正して医療廃棄物の管理を強化した。さらに、2000年には「医療廃棄物処理マニュアル」が作成され、医療関係機関が感染性廃棄物を処理する際の注意事項が文書化されたが、同マニュアルでは感染性の判断基準がいまいであるとの批判があった。そこで2004年3月にその改訂版が出され、感染性廃棄物の判断基準、非感染性廃棄物の表示、マニフェスト制度の見直し、排出者責任の徹底などが強化されている。しかしながら、医療廃棄物の適正処理に関しては種々の解決課題が山積している。本節では福岡県内の一廃棄物処理業者及び複数の医療機関のヒアリング結果に基づいて、それらの課題について考察する。

①ヒアリングを行った処理業者の概要

ヒアリングを行った廃棄物処理施設施設では九州・中四国地方を中心に医療機関から、自社及び県の許可を受けた産業廃棄物収集運搬業者が回収した医療廃棄物を受け入れ、それを破碎後高周波滅菌技術により滅菌した後、素材分別を行い、繊維などは固形燃料RDFⁱ、金属・ガラスはセメントの原料、

プラスチックは再生容器として利用する再資源化のシステムを構築している。このうちRDFについては、この施設で作成するものは紙、繊維が中心であるために、腐敗性、禁水性、発酵性などはなく、従って最近RDFをめぐって起きている爆発などの危険性はない。なお、受け入れている廃棄物は固形物のみで、廃アルカリや廃酸などの液状の廃棄物あるいは臓器などは受け入れていない。なお、同施設の処理能力は1日25tであるが、現在は15tで稼働している。なお、滅菌の状況については、生物指標によって確認されており、その頻度は50時間に一回となっている。

② 医療廃棄物処理に関する各工程における問題

i. 排出事業者

廃棄物の排出事業者である医療機関は、それを適正に処理する責務があり、原則として医療機関内において滅菌、焼却等の処理を行うことが求められている。しかしながら、焼却施設については別途排出ダイオキシン濃度などの厳しい規制があり、要求される焼却炉を保有することは非常にコストがかかるため、外部の廃棄物処理業者に委託するのが一般的になっている。この際、業者が提出した許可証の写し等により、業の区分、取扱うことのできる廃棄物の種類、処理施設の種類及び能力などを確認しなければならない。滅菌等についてもオートクレーブ等により行うことが求められているが、廃棄物のオートクレーブ処理の基準のあいまいさ

ⁱ RDF: R e f u s e d D e r i v e d

F u e l 可燃ごみを、乾燥・圧縮・成形したものの

などもあり、施設内で滅菌処理している施設は少ない。また、施設内で廃棄物処理することができる施設は、比較的大規模な病院等が多く、診療所等ではほとんどが委託を行っている。

ここで問題となるのは、医療機関内における廃棄物の分別回収と保管である。法では感染性廃棄物を排出する際には、それを他の廃棄物と分別して排出すること、移動及び保管に関しては「移動の途中で内容物が飛散・流出する恐れのない容器」を使用することが定められている。また、容器については密閉できること、収納しやすいこと、損傷しにくいことが定められている。しかしながら、容器については規格が明確でないこと、より安全性の高い容器はコストもかかることなどの理由のため、実際にはダンボールや強度の低いプラスチック容器が使用されている例が少なくない。また、施設内における保管については極力短期間とすることが法に定められているが、診療所等から排出される感染性廃棄物の量は少なく、従って1ヶ月単位の回収頻度になることも多い。この際、冷蔵庫等への保管が望ましいとされているが、そのような施設投資を行うことへの理解を得ることは難しいのが現状である。院内における感染性廃棄物管理を改善することが、後工程及び環境への負荷を軽減することにつながるものであり、従って医療関係者側の医療廃棄物対策への積極的な取り組みが必要であろう。

ところで、最近の在宅医療の進展により、家庭から出される医療廃棄物をどのように取り扱うかについても、明確な方針がないという問題も指摘されている。これらの廃棄物の中には、インシュリン自己注射用の針や CAPD :

Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis 連続的携行式腹膜透析) の廃液、あるいはオムツやガーゼなどがあり、その安全性が問題となっている。医療機関の中には、患者に医療機関まで持ってこさせて、そこで回収している施設もある。いずれにしても、今後、在宅医療・在宅介護は大きくなっていく領域であり、迅速な対応が必要である。

ii. 運搬

感染性廃棄物の運搬に関しては、都道府県知事から感染性廃棄物の収集運搬又は処分の許可を受けた業者のみが行えることになっているが、全国で2000社以上ある業者のほとんどは中小零細企業であり、感染性対策、安全性対策の点で問題のある業者も少なくないという指摘もある(加藤, 1998)。また、運送に使用する車両についても安全性の点から見直しが必要である。業界も感染性廃棄物処理自主基準評価用チェックリストを作成したり、あるいは適正処理推進行動計画 ADPP (Advanced Disposal Promotion Program) などの質向上のための活動を行っており、今後これらを強化するとともに、このような取り組みを行っている業者を評価する仕組みが必要であると考えられる。

iii. 中間・最終処理

処理に関しては、法規制の整備もあり、飛躍的に改善されたという意見が多い。しかし、その一方で、処理業者側のみでの努力では対応できない点も多く、関係する組織全体で考えるべきとの意見が業界側からも出されている。具体的には、医療材料における塩化ビニル使用の問題がある。例えば、家電メーカーや自動車産業では、業界全体

として塩ビフリーの材料を使用する取り組みを行っているが、大量のディスプレイ製品を使用する医療現場においては、塩ビの存在がリサイクルの障害になっている。従って、医療廃棄物問題の改善のためには、医療材料業界におけるそのような取り組みがまず重要であろう。

また、医療廃棄物として、現在までのところわが国において対策が遅れているものに、残薬の廃棄の問題がある。薬の中には DNA への影響や強い生理活性を持つものが多くあり、それらが適切な処理をされずに環境中に廃棄されることの危険性が危惧されている。製薬メーカーとしてもこのような問題に積極的に対応すべきであると考えられる。

iv. マニフェスト制度

マニフェスト制度とは、排出事業者が産業廃棄物の処理を委託する際に、マニフェストに、産業廃棄物の名称、数量、運搬業者名、処分業者名などを記入し、産業廃棄物の流れを自ら把握・管理するしくみである。本制度に関しては今回のヒアリングの結果では、比較的良好に守られていた。しかしながら、各段階での事務作業の負荷、及び医療施設側が最終的にどのような状況で医療廃棄物が処理されたのかを確認するシステムとしては、まだ改善点が多いのも現状である。その改善策として注目されているものに電子マニフェストの仕組みがある。電子マニフェストは排出事業者、収集運搬事業者、処分業者の三者が情報処理センターを介したネットワークで、マニフェスト情報を電子化してやり取りするものである。最終処分状況の確認のみならず、紙ベースでのマニフェストの保存の必

要もなく、非常に優れたシステムである。さらに、今後、これに IC タグなどを用いることで、さらに情報入力の省力化と情報の正確性の保証が可能になると考えられる。

【引用文献】

- 1) 加藤文男 (1998) : 医療廃棄物の適正処理をめざして—病院・処理業者。行政の取り組み—、東京：日報。
- 2) 産業廃棄物問題研究会 (2004) : 廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル (平成 16 年 3 月改訂)、東京：ぎょうせい。

3. 卸業者における物流コスト把握に関する実態調査

送付した 820 社のうち 267 社から回答が得られた（回収率 32.7%）。附带的サービスの実態調査と同様、回答したのは業界のうち比較的大手のものがほとんどであると考えられることから、実態はさらに厳しいものと予想される。今回の調査結果はこのようなバイアスが入っている可能性があることを念頭に以下の検討を行う。

表 3-1 は回答のあった 267 社の業務内容を示したものである。もっとも多いのは医療機器の卸業（216 社：80.9%）で次いで医療材料の卸業（185 社：69.3%）、修理業・保守管理業（143 社：53.6%）、医療機器の輸入・販売（48 社：18.0%）、医療材料の輸入・販売（33 社：12.4%）、SPD（26 社：9.7%）となっている。

表 3-1 分析対象 267 社の行っている業務内容

業務内容	度数	%
医療材料の製造	10	3.7
医療機器の製造	11	4.1
医療材料の卸業	185	69.3
医療機器の卸業	216	80.9
医療材料の輸入・販売	33	12.4
医療機器の輸入・販売	48	18.0
修理業・保守管理業	143	53.6
医療廃棄物の取扱	5	1.9
コンサルティング	20	7.5
SPD	26	9.7
その他	21	7.9
会社合計	267	100.0

表 3-2 は各社が在庫管理をどのような形式で行っているかを調べたものである。全 267 社中「UCC/EAN・128 を用いてコンピュータ管理」を行っているものは 21 社（7.9%）、「その他のコードを用いてコンピュータ管理」を行っているものは 131 社（49.1%）、「紙ベースで管理」しているものは 67 社（25.1%）、「定期的な棚卸での数量確認で対応」しているものは 158 社（59.2%）、「管理していない」者は 12 社（4.5%）となっている。

表 3-2 在庫管理の形式

	度数	%
UCC/EAN・128 を用いてコンピュータ管理	21	7.9
その他のコードを用いてコンピュータ管理	131	49.1
紙ベースで管理	67	25.1
定期的な棚卸での数量確認で対応	158	59.2
管理していない	12	4.5
会社合計	267	100.0

表 3-3 は物流費をどのように把握しているかについて示したものである。「総物流費（社内物流費＋外部委託費）を把握している」のは 92 社（34.5%）、「他社払物流費のみを把握している」のは 99 社（37.1%）、「把握していない」のは 75 社（28.1%）であった。

表 3-3 物流費の把握状況

	度数	%
総物流費を把握している	92	34.5
他社払物流費のみ把握している	99	37.1
把握していない	75	28.1
無回答	1	0.4
会社合計	267	100.0

表 3-3-1 は表 3-3 で「総物流費（社内物流費＋外部委託費）を把握している」または「他社払物流費（外部委託費）のみを把握している」と回答した社において中小企業庁の「やさしい物流コスト算定マニュアル」あるいはその関連書籍を利用しているか否かについてたずねた結果を示したものである。「利用している」と回答したのは 4 社（2.1%）で、「利用していない」社が 174（91.1%）であった。

表 3-3-1 中小企業庁の「やさしい物流コスト算定マニュアル」の利用状況

	度数	%
利用している	4	2.1
利用していない	174	91.1
無回答	13	6.8
会社合計	191	100.0

表 3-3-2 は表 3-3 で「総物流費（社内物流費＋外部委託費）を把握している」または「外部委託費のみを把握している」と回答した社における物流費把握の方法についてたずねた結果を示したものである。「活動基準原価計算を実施」しているのは 11 社（5.8%）、「経理データから関連部分を抽出して推計」しているのは 151 社（79.1%）、「その他の方法で実施」しているのが 24 社（12.6%）であった。

表 3-3-2 物流費の把握方法

	度数	%
活動基準原価計算を実施	11	5.8
経理データから関連部分を抽出して推計	151	79.1
その他の方法で実施	24	12.6
無回答	5	2.6
会社合計	191	100.0

表 3-3-2-1 は表 3-3-2 で「活動基準原価計算を実施」と回答した社において活動基準原価計算の結果をどのように活用しているかを尋ねた結果を示したものである。「物流費の削減対策の立案」に使用しているのが 9 社 (81.8%)、「顧客別の物流費の分析」及び「その他」に使用しているのがそれぞれ 1 社 (9.1%) となっている。

図表 3-3-2-1 活動基準原価計算結果の活用方法

	度数	%
物流費の削減対策の立案	9	81.8
顧客別の物流費の分析	1	9.1
その他	1	9.1
	11	100.0

表 3-4 は表 3-3 で「把握していない」と回答した社について、今後の物流費把握の必要性についてたずねた結果を示したものである。「必要である」と回答しているものは 39 社 (52.0%)、「必要ではない」と回答しているものは 9 社 (12.0%)、「どちらともいえない・わからない」と回答しているものは 26 社 (34.7%) であった。

表 3-4 物流費を「把握していない」と回答した会社における物流費把握の必要性の意識

	度数	%
必要である	39	52.0
必要ではない	9	12.0
どちらともいえない・わからない	26	34.7
無回答	1	1.3
会社合計	75	100.0

表 3-5 は表 3-3 で「把握していない」と回答した社における今後の物流費を把握のための計画の有無についてたずねた結果を示したものである。

「計画がある」と回答しているものは 10 社 (13.3%)、「計画はないが関心はある」と回答しているものが 47 社 (62.7%)、「計画もなく、また関心もない」と回答しているものが 15 社 (20.0%)、「わからない」と回答しているものが 2 社 (2.7%) であった。

表 3-5 物流費を「把握していない」と回答した会社における物流費把握の計画の有無

	度数	%
計画がある	10	13.3
計画はないが関心はある	47	62.7
計画もなく、また関心もない	15	20.0
わからない	2	2.7
無回答	1	1.3
会社合計	75	100.0

表 3-6 は活動基準原価計算が物流費適正化に役立つかどうかについての意見をたずねた結果を示したものである。「役に立つと思う」と回答しているものが 115 社 (43.1%)、「役に立つとは思わない」と回答しているものが 16 社 (6.0%)、「どちらともいえない・わからない」と回答しているものが 133 社 (49.8%) となっている。

表 3-6 活動基準原価計算は物流費の適正化に役立つか

	度数	%
役に立つと思う	115	43.1
役に立つとは思わない	16	6.0
どちらともいえない・わからない	133	49.8
無回答	3	1.1
会社合計	267	100.0

表 3-7 はバーコードシールの添付の有無や配送条件といった納品条件によって納入価格を変えるべきであるという意見に対する賛否をたずねた結果を示したものである。「賛成である」と回答しているものは 123 社 (46.1%)、「反対である」と回答しているものは 24 社 (9.0%)、「どちらともいえない」と回答しているものは 119 社 (44.6%) となっている。

表 3-7 納品条件によって納入価格を変えるべきであるという意見への賛否

	度数	%
賛成である	123	46.1
反対である	24	9.0
どちらともいえない	119	44.6
無回答	1	0.4
会社合計	267	100.0