

第4回医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会 概要

第4回 協議会

2018年4月19日

● 医療製品識別 (UDI、UI) 利活用の展望と期待

今後の展望と期待等について意見の集約を行うとともに、協議会活動の中間的とりまとめについて確認を行った。

- ・UDI活用の将来像、UDIに期待すること： 田中 委員
- ・全体最適化のための情報システム環境整備の方向性： 美代 委員

最初に落合議長から、「本会は今回の第4回をもって“中締め”として、次はまたその先へ引き継ぐ形となるが、その精神は受け継いでもらいたいと思っている。また、本日お集まりいただいた皆様にご意見をいただき、それらを集約してまとめということで進めてゆきたいと考えている。本日はよろしく願いたい」との発言があった。

第4回の協議会は上記したテーマで発表をいただいた後、全ての委員からの意見を伺った。
なお、事務局報告は以下の通り。

1、論点の分析とまとめ

資料4「医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会 進捗状況報告」の説明がなされた。前回第3回の議事内容を振り返った後、主には、項目6の説明を行った。

- ・論点の分析とまとめを資料14、15ページに示した。事業者側、医療側の双方から潜在的なニーズ・課題、問題点を特に、バーコードの貼付とデータベースの登録の問題点についても列挙した。
- ・それら課題、問題点に対応した事項を比較的具体的に以下のように取り上げた。
 - 2008年行政通知に関する行政への検討依頼
 - 厚生労働省、PMDAのリーフレット作成と通知
 - MEDIS-DCにおける代行登録・講習会や医器販協、メディエ（株）とのデータベース維持管理体制
 - 国際規格ISOの13485にUDIの取り組みが示される。
 - 運用については、先進事例に学び、モデルとして参考に考えることを検討（呼びかけを実施。今後、具体化）
 - 実証実験：厚労省モデル事業の予算化
- ・医療側のニーズや期待、普及の状況、現状の課題・問題点を示した。厚労省予算化検討モデル事業もあるが、全体としては課題や問題点解決への対応が十分ではない、としている。今後に期待したい。

● まとめ (P16)

- 全4回にわたって行われた協議会の内容をまとめて、10項目で示し、委員に確認をしていただいた。
- ・本協議会は医療製品、とりわけ医療機器（材料）に係わる課題を整理して検討を進め、テーマを推進するためのコンセンサスの醸成を行い、次に向けての礎をつくることで成果を上げたこと。
- ・本テーマに係わる実践活動は今後とも継続して進められること。
- ・さらに、事務局からは本協議会での検討内容を取りまとめて報告書としたいとの提案を行い、了承された。広く周知・啓発に役立てるとのこと。

2、UDIに係わる活動 経緯 (P17)

- ・いままでの20年弱に及ぶ活動経緯を振り返り、さらに今後の展望を示した。
 - 第1ステージは2008年の流通環境を中心とした行政通知がでるあたりまで。
 - 第2ステージは、協議会での活動を含めて、流通だけではなく、医療の安全や質を高めようとして取り組んだ時期。国際的な取組みが盛んになった時期と符合している。
 - 第3ステージは、今後のことで、本格的なデータ活用に向けての取組みが始まるであろうと期待。

3、役割を分担して今後のUDIの活動を推進 (P18)

図示のとおり、前述の第3ステージに向け、推進のための役割分担、行政の指導を得ながら各団体、医療関係の皆様と今後とも努力してゆくことになるであろう、とした。

発表は、・UDI活用の将来像、UDIに期待すること（田中 委員）、全体最適化のための情報システム環境整備の方向性（美代 委員）が行われ、引き続き、全ての委員から意見が出され、課題はまだ多いものの、これからの医療の質を高めるには重要な活動である等が述べられた。

以上