

第2回 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会（概要）

4月7日に開催されました。

出席者は別紙に示すように有識者、医療関係、産業関係団体と、オブザーバーとして厚生労働省医政局経済課、医薬・生活安全局医療機器審査管理課、安全対策課、医薬品医療機器総合機構（PMDA）安全第一部、経済産業省ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室、医薬品産業関係でした。

冒頭、落合議長からは会の趣旨であるところの「全てのステークホルダーのために国民視点で」が示され、事務局から前回のまとめと課題が報告されました。

会議では「先進事例と実用に適う運用システム」を主テーマとして、有識者委員、招聘委員から自病院での事例が発表されました。

- ① 有識者委員からは「手術部における UDI 使用の実態と課題」が、招聘委員からは「総合滅菌管理トレーサビリティシステムの導入と運用」として手術部・滅菌管理部での鋼製器具他への GS1 対応、「東海大学病院における医療材料 GS1 バーコード対応によるトレーサビリティの実現」として手術室の GS1 化と電子カルテへのつなぎこみ、「診療コストの洗い出しから医療製品の在庫管理まで」として 200 床クラスの病院全体での原価管理の成功例が話されました。
- ② その後委員間で活発な意見が交わされました。
 - ・手術器具の統一化、償還されない支出の把握が病院経営上大切であること。
 - ・システム導入は病院システムの更新に合わせるのがよいが、電子カルテとの連携は桁数の拡張が必要。
 - ・雑品の管理をどこまでやるか、コード付の粒度はどうするかも課題
 - ・コストは個々の病院の最適化ではなく、国で全体最適化が必要。災害時には国は在庫最適化が必要となる。このためにもデータ採取が必要。
- ③ 今後、業界としては UDI 貼付とデータベース登録の実施率や品質向上、また病院情報システムとの連携や分類コードの二次利用のための施策、あるいは施設内の適用モデル検討を始めます。次回は 10 月ごろの開催予定です。