

第3回 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会

日時：平成 29 年 11 月 30 日（木） 15:00～17:00

場所：A P 新橋虎ノ門 会議室 A

NS 虎ノ門ビル（日本酒造虎ノ門ビル）11F

Tel : 03-3501-2109

議 事 次 第

1. 開 会
2. 挨拶
3. 議 題
 - (1) 事務局 からの報告
 - (2) システム連携とデータ利活用について
 - (3) 意見交換
4. 閉 会

【配付資料】

資料－ 1 : 議事次第

資料－ 2 : 出席者名簿

資料－ 3 : 席次表

資料－ 4－ 1 : 事務局 提出資料

4－ 2 : (一財) 医療情報システム開発センター (MEDIS-DC) 提出資料

4－ 3 (付番無) : (独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 提出資料

資料－ 5 : 酒井 招請委員 資料

資料－ 6 : 内田 招請委員 資料

資料－ 7 : 山下 招請委員 資料

資料－ 8 : 大道 委員 資料

参考資料－ 1 : 日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会 (JUMP) 提出資料

参考資料－ 2 : (一社) 保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS) 提供資料
(医療システム部会 部門システム委員会)

参考資料－ 3 : GS1 ヘルスケアジャパン協議会 提出資料

第3回医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会 出席者

資料-2

議長	落合 慈之	東京医療保健大学・学事顧問／NTT東日本関東病院名誉院長
有識者委員	中田 精三	伊丹市病院事業管理者 市立伊丹病院
	田中 聖人	京都第二赤十字病院 消化器科副部長・医療社会事業部副部長 第二検査部長・医療情報室長
	美代 賢吾	国立国際医療研究センター 理事長特任補佐・医療情報管理部門長
招請委員	酒井 順哉	名城大学大学院都市情報学研究科 保健医療情報学 教授
	山下 暁士	名古屋大学医学部付属病院メディカルITセンター システム管理部門長 病院助教
	内田 力	済生会横浜市東部病院 副部長 兼 医事管理課長 兼 診療情報システム室長 兼情報システム室長
医療団体委員	市川 朝洋	(公社)日本医師会 常任理事
	杉山 茂夫	(公社)日本歯科医師会 常務理事
	渡邊 大記	(公社)日本薬剤師会 常務理事
	大道 道大	(一社)日本病院会 副会長(四病院団体協議会代表)
	仙賀 裕	(公社)全国自治体病院協議会 常務理事
	熊谷 雅美	(公社)日本看護協会 常任理事
	中澤 靖夫	(公社)日本診療放射線技師会 会長
	那須野 修一	(公社)日本臨床工学技士会 専務理事
	土屋 文人	(一社)日本病院薬剤師会 副会長
産業団体委員	松本 謙一	(一社)日本医療機器産業連合会 副会長
	森 清一	(一社)日本医療機器販売業協会 会長
関係団体委員	武隈 良治	(一財)医療情報システム開発センター 標準化推進部 主席研究員
	濱野 径雄	(一財)流通システム開発センター 常務理事 GS1ヘルスケアジャパン協議会
	山下 尚登	(一社)日本医療機器ネットワーク協会 会長
	小島 謙二	日本ユーザービリティ医療情報化推進協議会 事務局長
	松本 義久	SPD研究会 副理事長
【オブザーバー】産業団体関係	高田 義博	日本製薬団体連合会 常務理事
	菅野 正寛	(一社)日本医薬品卸売業連合会 企画調査部次長
マスコミ関係	本田 真由美	読売新聞東京本社 医療ネットワーク事務局次長
行政関係	三浦 明	厚生労働省 医政局 経済課長
	小林 秀幸	経済課医療機器政策室長
	山口 貴久	経済課首席流通指導官
	中井 清人	医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長
	佐藤 大作	安全対策課長
	上野 清美	(独)医薬品医療機器総合機構 安全第一部長

* 議事関連での出席を予定致します。

産業団体関係	大串 英明	(一社)保険医療福祉情報システム工業会
	一柳 吉孝	メディエ 株式会社 代表取締役

第3回 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会
2017年11月30日

事務局 提出資料

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

- 1、経緯について
- 2、推進協議会 委員
- 3、推進協議会の取組みについて
- 4、第1回テーマ「識別コード利活用の現状と課題」について
- 5、第2回テーマ「先進事例と実用に適う運用システム」について
- 6、作業部会の活動状況について
- 7、全ては患者さんのために
- 8、医療機器識別コード(UDI)の利活用をさらに推進するために
- 9、各国の動向について



医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会
事務局(医機連)

1 経緯について

1999年 3月	医療機器 商品コードUCC/EAN128標準化ガイドライン策定
2000年 12月	MEDIS-DC医療機器データベースの構築 運用開始
2001年 12月	厚労省「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン」公表
2002年 7月	医療材料個装ガイドラインの策定
2002年 10月	厚労省による医療機器・情報化推進状況調査がスタート
2005年 9月	医療機器(機械)表示標準化ガイドラインの策定
2006年 11月	標準化ガイドライン第5版 追補版の策定
2007年 6月	内閣府「規制改革推進のための3ヵ年計画」の公表
2008年 3月	厚労省「医療機器等へのバーコード表示の実施について」通知発出
2009年 4月	医機連「医療機器等への標準コード運用マニュアル」の発刊
2016年 3月	医機連「医療機器等のUDI運用マニュアル 2016年版」の発刊
2016年 4月	「革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話」で、UDI利活用促進に向けて協議会が必要との議論
2016年 12月	「第1回 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」を開催
2017年 4月	「第2回 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」を開催
2017年 11月	「第3回 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」

<参考；海外の動向>

2013年 9月	米国FDAがUDI規制を公表。2014年9月以降に順次実施の計画提示
2013年 12月	IMDRFがUDIガイダンス最終文書を示す
2014年 4月	イギリス保健省、eProcurement Strategy(電子調達戦略)を発表。 2020年までにGS1標準によって患者の安全、医療機関の業務改善、サプライチェーンの効率化を進める (Scan 4 Safety)
2017年 2月	韓国がUDI要求ドラフトを公表。2019年よりクラスごとに開始
2017年 5月	EU医療機器規則、2020年よりUDIデータベース登録の順次実施が公布される

2 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会 委員

- 議長
落合 慈之 東京医療保健大学・学事顧問、NTT東日本関東病院 名誉院長
 - 有識者
森田 朗 津田塾大学総合政策学部総合政策学科 教授、
日本ユーザービリティ医療情報化推進協議会 理事長
安原 洋 東京大学医学部付属病院・手術部部長 教授
中田 精三 伊丹市病院事業管理者 市立伊丹病院
田中 聖人 京都第二赤十字病院 消化器科副部長、医療社会事業部副部長、
第二検査部長、医療情報室長
美代 賢吾 国立国際医療研究センター 理事長特任補佐・医療情報管理部門長
 - 医療団体関係
市川 朝洋 (公社)日本医師会 常任理事
杉山 茂夫 (公社)日本歯科医師会 常務理事
渡邊 大記 (公社)日本薬剤師会 常務理事
大道 道大 (一社)日本病院会 副会長 (四病院団体協議会 代表)
仙賀 裕 (公社)全国自治体病院協議会 常務理事
熊谷 雅美 (公社)日本看護協会 常任理事
中澤 靖夫 (公社)日本診療放射線技師会 会長
那須野 修一 (公社)日本臨床工学技士会 専務理事
土屋 文人 (一社)日本病院薬剤師会 副会長
 - 産業団体関係
松本 謙一 (一社)日本医療機器産業連合会 副会長、(一社)日本医療機器工業会 理事長
森 清一 (一社)日本医療機器産業連合会 副会長、(一社)日本医療機器販売業協会 会長
 - 関連事業団体
武隈 良治 (一財)医療情報システム開発センター 標準化推進部 主任研究員
濱野 径雄 (一財)流通システム開発センター 常務理事、GS1ヘルスケアジャパン協議会
山下 尚登 (一社)日本医療機器ネットワーク協会 会長
小島 謙二 日本ユーザービリティ医療情報化推進協議会 事務局長
松本 義久 SPD研究会 副理事長
- <オブザーバ>
- 産業団体関係
高田 義弘 日本製薬団体連合会 常務理事
菅野 正寛 (一社)日本医薬品卸売業連合会 企画調整部長
 - マスコミ関係
本田 真由美 読売新聞東京本社 医療ネットワーク事務局次長
 - 行政関係
名越 究 厚生労働省 医政局 総務課医療安全推進室長
三浦 明 経済課長
小林 秀幸 経済課医療機器政策室長
山口 貴久 経済課首席流通指導官
中井 清人 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長
佐藤 大作 医薬安全対策課長
上野 清美 (独)医薬品医療機器総合機構(PMDA) 安全第一部長

3 推進協議会の取組みについて

* 第1回推進協議会の事務局提出資料を参照して示しています

◆推進協議会が目指すこと

この推進協議会は、医療製品識別コード（UDI、UI）を用いたデータの利活用によって医療の質や安全性の向上、院内業務の効率化への寄与を主テーマに（一社）日本医療機器産業連合会が関係する全てのステークホルダーの皆様呼びかけ、有識者、医療関連団体と関連事業団体、およびオブザーバとして行政の皆様にご賛同をいただいて発足しました。

推進協議会はその名称が示すように二つのテーマに取り組みます。

ひとつは標準コードによる製品識別のための環境整備を医療現場を含めて幅広く推進することであり、もうひとつは医療製品関連情報の様々な活用、特にトレーサビリティを推進する検討です。医療現場での取り扱いが容易で、多くのメリットが得られる仕組みによって情報の利活用が進み、医療に貢献できることを期待します。

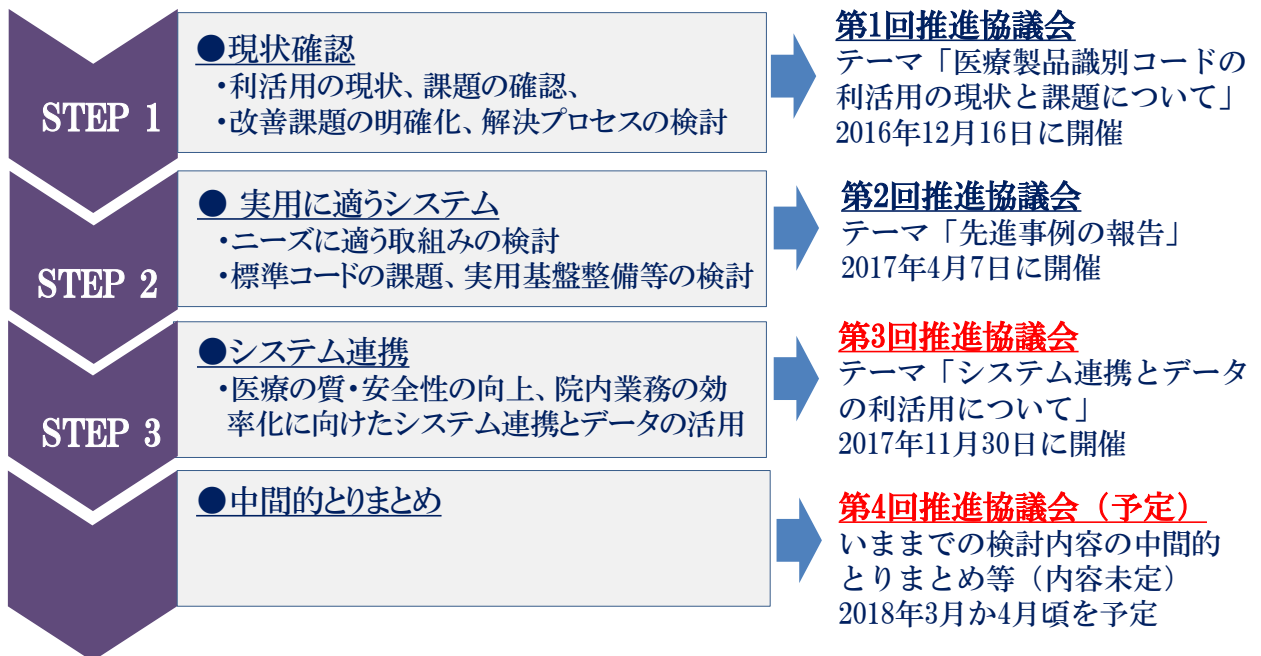
◆協議会の運営

- ・議事録は関係者までの配布とし、外部への公開は、概要を述べるに留めます。
- ・協議会の概要公表は、医機連ホームページ上で行ないます。
- ・マスコミ等への対応は、本協議会の主旨説明および上記概要の説明等で行います。
- ・必要に応じて報告書や提言、ガイダンス等の作成を行い、協議会が期待する成果につなげるように進めます。

◆作業部会の設置

推進協議会の下に連絡会議およびタスクフォース、ワーキング等の作業部会を設け、推進協議会において検討された内容の実現に向けて作業を行ない、実効性を高めるようにします。

◆推進協議会における検討内容



4 第1回テーマ「識別コード利活用の現状と課題」について

第1回 推進協議会 意見交換 要点 (2016年12月16日 開催)

- 1) 出口戦略 ;
周知・啓発から始め、小異を捨てて大同につくことで全ての人に役立つ仕組みを目指す進め方が良い。
- 2) 医療の安全性 ;
UDIの重要テーマに医療の質や安全性を高めるなどがある。医療現場の ニーズに見合う取組みが重要。
- 3) 費用対効果 ;
中小病院で、直ちにこのシステムを導入するのは難しい。医療機関の実利は何かなど、見極める議論をする必要がある。また、普及のためには何らかのインセンティブがあると良い。
- 4) 標準化 ;
医療機関ではローカルコードを使用する事が多いが、標準コードと関連することは十分ではない。今後に向けては標準コードと連携することが重要。
- 5) コードの貼付率、データベースの登録率、精度 ;
ユーザーのニーズには幅があり、100%でないと使えない訳ではないが、大幅に高めていくべき。また、データベースは遅延なく、確実な維持管理が求められる。
- 6) データベース、コードマスター ;
医薬品と医療機器は構造が違う。コードの統合は価値がある
- 7) 分類コード、民間のコード ;
民間のコードには分類があり、便利で、必要なものである。しかし、民間がどんどんやってしまうと、ますます標準化が難しくなる。
- 8) 病院情報システム・電子カルテ ;
医療現場でUDI を有効に使うには電子カルテとの連携が重要である。
- 9) 流通 ;
医療材料の流通は難しく、手間がかかる。IT化はあまり進んでいない。流通でUDI使用する場合でも課題は多い
- 10) 鋼製小物 ;
本体、ダイレクト表示は標準化の問題や表示の耐用年数などが考慮されるべき。
- 11) 表示の仕方の改善 ;
読めないバーコードや沢山のバーコードがあつてわからないなど、こまることも多い。

論点の整理

- UDI(貼付とDB登録)の実施率や品質を高めるべき
医療機関では、貼付・登録が限りなく100%に近い状態であることが望まれている。
貼付の品質なども含めて医療現場の使用状況を検証し、解決につなげることが求められる。
- UDIの活用を進展させる仕組みが必要
一層の活用を促すためには分類コードや病院情報システムなどとの連携が容易にできる仕組みを検討する必要がある。
- 出口戦略
小異を捨てて大同につき、周知・啓発をして、医療の質、安全性等、全ての人に役立つ仕組みを目指す。
費用対効果を考えつつ、出来るところから進めて実利を得るように検討を進めることが求められる。

5 第2回テーマ「先進事例と実用に適う運用システム」について

第2回 推進協議会 意見交換 要点 (2017年4月7日 開催)

1) 手術室の運用状況と課題；

手術室のエラーの4分の1は器械や技術の関連との報告がある。ヒヤリハット報告では手術器具の故障・破損は6919件/3年で、うち445件が手術室で見つまっている。また、手術用器具の耐用年数は平均15.6年。医療材料の管理として、物品のキット化管理とバーコードによる個別管理があるが、いずれにもメリット、デメリットがあり、課題も多い。現場でメリット感が得られることが大切。

2) 滅菌のトレーサビリティ；

先進事例。18000点の手術用鋼製器具にGS1の2次元シンボルで刻印しての総合滅菌管理トレーサビリティシステムを運用。医療安全、感染管理、業務改善、経営改善の効果がある。特に、全ての手術情報が集約されている携帯情報端末を用いることで手術準備ピッキング作業は専門知識が無くとも迅速・正確に行え、リアルタイムに結果がわかることが良い。

3) 病院経営で重要なのは診療コストの把握；

病院経営では医療原価の把握が重要だが、診療材料40%、手術材料95%は保険適用外なので現在の医事会計システムでは全ての費用を把握することは出来ない。よって、この費用は病院の持出しになるが、コスト比率が30%にもなるので消費量の管理をする必要がある。病院内で実績を積み上げることで、職員のコスト意識を醸成することができる。

- ・病院でのトップマネジメントが重要であり、病院の取り組み体制、人材育成をしっかりとしなければ継続しない。
- ・手術費用の精緻化によって外保連などと診療報酬の議論も出来るようになるのではないか。

4) 在庫管理の徹底は効果がある；

物品管理システムで棚卸の簡素化、不働在庫管理、発注業務の簡素化をしている。使用実績に基づく発注が出来、在庫量はシステム導入以前に比べて30%程度になった。

5) トレーサビリティの確保で材料リコール時に迅速対応；

手術室で使う医療材料にロット番号やシリアル番号付のGS1-128を用いたシステムをあまり金をかけないで実現させた。バーコード貼付率は80~90%で良いという前提で標準のGS1コードを採用して貼付の手間を省き、マスタ登録も簡素化して運用を楽にした。このようなシステムでコスト計算や医療材料データの長期保存を行い、リコール時の迅速な対応を可能にした。

- ・埋め込み材の滅菌不良やリコール時の対処は医師がみんな心配している。しかし、病院独自のバーコードではロット番号・製造番号がわからないので、この問題の解決にはならない。
- ・確かに現在、病院で使われているバーコードの多くはロット番号には対応していない。しかし、これに対応するためにはコードの桁数を増やす必要があり、電子カルテの変更は難しいのではないか。

6) **標準コードマスタが必要であり、維持管理も重要；**

現在、多くの病院は独自コードを使っている。標準のGS1コードの利用を勧めるには電子カルテをGS1コードに対応させるようにしなければならない。ICD10を電子カルテ導入する際も同じような状況だった。電子カルテで利用可能なマスタが必要であり、維持管理が重要になる。先進的事例を発展させて実現するのが良いのではないか。

- ・使用中の電子カルテの変更はベンダーが対応するかや費用が心配。システムの大更新をするときにチャンスだが実際は個々の問題があって難しいのでは。

7) **緊急時も考え、国全体としての最適化を；**

個々の病院で効果があり、良くなることはわかった。さらに国全体としては緊急時や非常事態も考えて在庫管理の最適化をエビデンスを持って行えるよう取り組む必要がある。

8) **国際動向にも眼を向けるべき；**

米国ではすでに法制化されているが、ヨーロッパでも欧州議会においてUDIレギュレーションが採択された。3年の猶予の後に段階的に実施され、データベース登録も義務化される。医療機器はボーダーレスで普及するものであるから日本の対応も、よりしっかりしたものにすることが良いのではないか。



論点の整理

- 1) 医療機器(材料)は手術室で最も使われている。課題は多いが医療の安全や質の向上のために、UDIを手術室等で積極的に活用すべきではないか。
- 2) UDIを用いて診療コストを把握することが病院経営上でも大きな効果を発揮する。病院内の体制を整備して継続的に取り組むべきではないか。
- 3) 医療の安全性を高めるために、GS1-128を用いることで長期にわたってトレーサビリティを確実にしてリコール対応等に備えることが出来るのではないか。
- 4) UDIの利活用を推進するためには電子カルテ等の病院内システムで用いられることが重要であり、また、病院独自コードにも互換可能なような標準コードマスタを準備すべきではないか。
- 5) 病院個々の最適化だけでなく、全体最適化の視点から緊急時・非常事態対応にも備えた医療物品管理が出来るようにすべきではないか。
- 6) UDIは国際的に利活用が進もうとしている。日本の取組みをさらに明確にして進めるべきではないか。

6 作業部会の活動状況報告

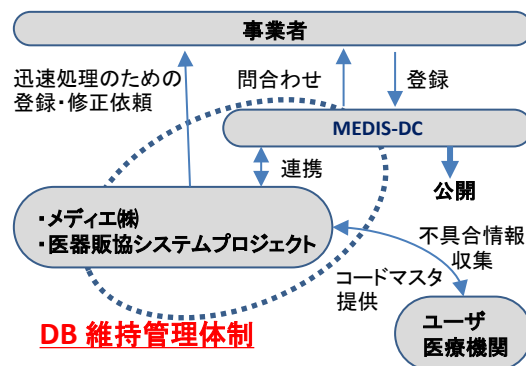
■ UDI(貼付とDB登録)を100%にするために

① 周知活動の強化；UDIのことを知らない事業者を対象にした取組み

- ・UDIを周知するためのリーフレットをPMDAが産業側と協力して作成。
- ・医療機器の承認、認証、届出時に製造販売業者等に配布予定。

② データベース維持管理の改善；データベースへの登録率アップと品質改善を進める

- ・DB維持管理を、MEDIS-DCにメディエ(株) および 医器販協(システムプロジェクト) が協力して行う方向で検討。2018年4月から試行的実施を進める。
- ・これによって流通業者や医療機関からの登録・修正依頼に迅速に対応をし、その情報をMEDIS-DCにフィードバックすることで登録率の向上と品質改善を進める。
- ・MEDIS-DCは、DB登録事業者名や登録内容等の登録状況を年次ごとにホームページで公表する等によってユーザに向けての活動を強化する。



*このような定点観測データによって、登録状況の評価をするようにしたらどうか

③ 事業者(メーカ)に働きかける資料作成

- ・UDIに係る業務改善(タイムラグ改善を含む)を目的に事業者組織内の規準や手順書の整備に役立つ資料の作成を行い、提供することを検討。国際整合をどのように進めるかで議論が分かれている。

・産業側の打合せにおいても内容がまとまらず、実作業は進んでいない。行政との話し合いを深めて検討を推進する必要がある。

<UDI関連の規制に係わる 国際的文書>

- * IMDRF; Final Document 2013 UDI Guidance UDI of Medical Devices
- * IMDRF; Working Draft 2016 UDI Application Guide
- * IMDRF; Final Document 2016 Common Date Elements for Medical Device Identification
- * IMDRF; Final Document 2016 Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools

* ISO13485 2016 「医療機器の品質マネジメントシステム」 追加された7.5.8項 および 7.5.9項

- ◎ UDIの法制化が国際的に進むことで、ラベル、有害事象報告、是正および回収報告、市販前承認手続き、品質システム規制、追跡要求事項、市販後管理など、様々な規制に修正、追加の検討が各国でなされるだろうと推測する

④ 本体表示の推進；(注)2008年通知では「対象外」扱いで「推奨」とされていた本体表示・ダイレクトマーキングの取組み

- ・すでに医機連では、IMDRF等の動向を踏まえて、4機種(人工呼吸器、除細動器、輸液ポンプ、シリンジポンプ)および洗浄・滅菌・消毒をして繰り返し使用する医療機器、医療機関内で所在管理が必要となる医療機器には本体表示をする、としてマニュアル化した(2016年)
- ・手術用鋼製器具は(一社)日本医療機器工業会から表示のガイドライン(2014年)が出されている。

■ 標準化の推進と活用を広めるために

① 標準コードマスタ；

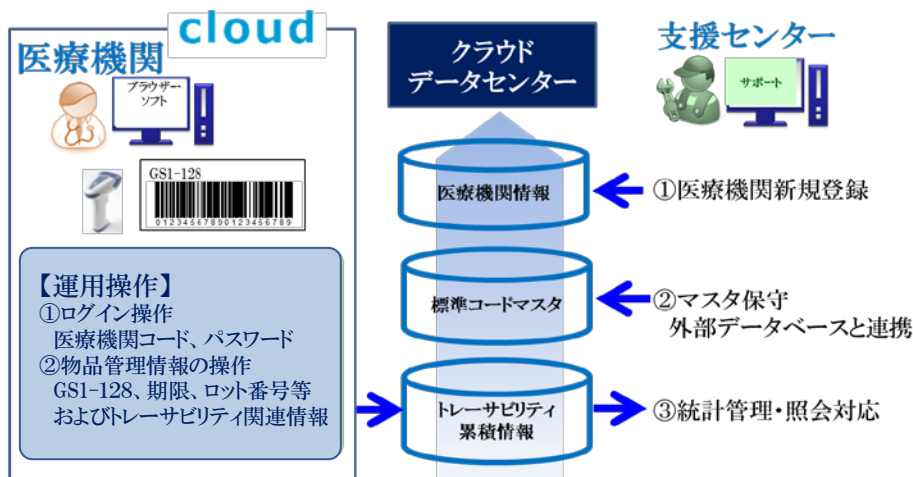
- ・MEDIS-DCが主導して医療機器標準コードマスタ等検討委員会およびWGを設置。標準コードマスタの必要性、分類コード、医療機器データベースについて検討。2018年4月の公表を目指す。

■ 施設内適用モデルの検討；

本テーマについては、医療機関の現状を良く把握しているSPD研究会が中心となって検討を進めた。検討は現状に即した形で費用対効果も考慮しながら行ったが、②については具体的に実証実験を行って課題を抽出しながら、さらに検討を進めることが望ましい。

① 購買・在庫管理から順次取組み、医療施設全体をカバーするモデル；

- ・診療所等は医療機器（材料）の使用量が少ないので、医薬品と一緒に取り扱える仕組みを求める意見が多く、また、中小病院での利活用は未だ少ないので入在庫管理等からの取組みが望ましいだろう。
- ・取組みが容易な方法としてクラウド型データセンターを利用する方法を勧めたい。さらに維持コストを低減するのであれば、標準コードを積極的に利用して手間がかからないようにするのが良い。
- ・導入効果を簡便に事前検討出来れば有効である。その方法を検討してはどうか。



② 施設内の部門（手術室等）を特定した取組み

- ・特に、GS1-128を用いて手術部門システム、物品管理システム等の部門システムだけでリコール等への対応が可能かを検討。（電子カルテシステムがGS1-128に適用できない場合を想定して）

■ 広域適用モデルの検討

① 電子商取引(EDI)の検討・促進；

- ・企業間の電子商取引での製品識別コードは殆どの場合、GS1-128を用いて実施されている。
- ・しかし、医療機器（材料）の流通改善・効率化のために電子商取引を推進すべきとのコンセンサスはあるものの、調査結果等では電子商取引の普及は未だ十分でないことが示されている。
- ・病院との電子商取引も推進するために要因分析を行った。同一病院でも複数の注文窓口があり、預託在庫、短期貸し出し、持ち込み、緊急対応などが特殊要因になっている。
- ・電子商取引では事業者（施設）コードが必要になるが、それぞれの取引事情に従って使用する事業者（施設）コードが異なるなどで普及の障害になっている。

*** 統一した事業者（施設）コードを用いることが出来るように、行政にも協力をいただいて精力的に検討することが求められる。**

② 全体最適に向けた取組み；

- ・地域医療を主体とする今後の医療体制、災害やパンデミックなど緊急時対応などの視点からもUDIを活用した広域適用モデルを検討すべきとの意見は多いが、具体的な取組み検討は進んでいない。

7 全ては患者さんのために

■ 将来に向けて、患者さんのために役立つ様々な取組みが可能になります

いままでUDIの活用は医療材料等の流通改善を主眼としていましたが、この推進協議会および作業部会において広範に標準コードの利活用に係わる検討がなされたことによって「患者さんのために」の視点が一層と強化され、将来に向けて医療の質を高める様々な取組みの検討が進みました。

① 誰でもが容易に医療製品識別コード(UDI, UI)を活用して、正確な情報を得ることが出来ます

- 医療製品の名称や内容は理解しにくいものですが、**標準バーコードで自動識別**することで誰もが容易に内容を理解でき、医療安全を高めます。
- 最近ではスマートフォンと一体になったバーコードリーダーもありますので、その場で**他の様々な情報と複合して活用**することも出来るようになります。
- 医療製品識別コード(UDI, UI)は唯一の固有識別コードですので、様々な情報サービスから医療製品の**禁忌情報の把握や取扱い・操作の要点を確認したり、保守点検に係わる最新情報**を得て対処することも可能になります。



② 医療製品に係わる臨床情報の管理とその活用によって、患者さんへのケアの質を高めます

- 医療製品識別コード(UDI, UI)からわかる企業名、製品名やロット番号、使用期限の情報を臨床情報と共に**長期間にわたって管理**することで**使用した医療製品のトレーサビリティを高めます**。
- さらに同じように情報収集して管理された**類似医療製品の場合との比較や統計的な検討**を行うことで一層的確なケアが可能になります。
- レジストリシステムを構築**する際に標準コードである医療製品識別コード(UDI, UI)を用いることで、医療製品の視点から臨床情報を共通活用するのに役立ちます。



③ 医療製品に対する安全性監視を改善し、患者さんの安心を高めます

- リコールの際は医療製品の欠陥を修正するだけでなく、エンドユーザに対して**潜在的なリスクを速やかに通知して障害の影響を最小限に抑える**ようにしなければなりません。対象の医療製品が流過程にある場合もありますし、医療機関に在庫されている場合、手術前の場合、すでに患者さんに使われてしまっている場合など様々なことが想定されます。
- 医療製品識別コード(UDI, UI)は標準コードですのでサプライチェーンおよび医療機関等の全てがシステムの的に管理されていれば、迅速で確実な対応を可能にし、患者さんの安心を高めることが出来ます。



④ 医療製品を幅広く的確に供給することで患者さんの要望に応えます

- 現在のサプライチェーンオペレーションでは、医療製品が多品種であるが故に様々な苦勞がありますが、加えてデータの標準化が十分でなく、プロセスが複雑であるための非効率さもあります。
- 標準コードである医療製品識別コード(UDI, UI)によって**サプライチェーンが最適化され**、自動識別技術を活用することで、管理スタッフや臨床スタッフは手入力せずに医療製品から関連情報取得をして業務を行うなどの**物品管理の効率化やコスト削減**が期待されます。
- また、このような流通網をうまく活用することで**地域全体での効率化や災害等の緊急時の対応**に用いるなど、全体最適の視点からの検討も可能になります。



8 医療機器識別コード(UDI)の利活用をさらに推進するために

■ 行政からの通知(あるいは規制)等で、改めて明確にする必要があります

2008年に厚労省通知(医政経第0328001号)「医療機器等へのバーコード表示の実施について」の発出から9年が経過しましたが、対応が未だ十分でなく、また現場の要請にそぐわない内容もあります。国際情勢や産業側の意見・検討案も勘案して、改めて明確にする必要があると考えられます。以下に概略を示します。

① 個装表示の明確化

医療現場から最も要望が多い個装表示の実施です。国際動向等も考慮して改めて明確に定めることが望まれます。

② 本体表示

従来、本体表示・ダイレクトマーキングの取扱いは対象外の扱いになっていました。産業側の検討や実施案等を勘案してその取扱いを早急に検討する必要があると考えられます。

③ データベース登録の明確化

従来、データベース登録をどこに行うのかが明示されていません。MEDIS-DCの医療機器データベースおよび歯科関係の取扱いについて明確に定めるとともに、タイムラグを避けるために製品出荷以前に登録を完了させることを明示する必要があります。

④ 医療機器識別コード(UDI)の変更ルールの明確化

コード変更は任意とされていますが、トレーサビリティに配慮してルール化することが望まれます。

⑤ 医療機器識別コード(UDI)に係わる品質管理

コード表示やデータベース登録の品質を高め、維持するために、ソースマーキングを行う事業者は医療機器識別コード(UDI)に係わる業務手順を品質マネジメントシステム(QMS)で定めて運用することを推奨する必要があります。

⑥ 実施時期

実施期限についても、改めて定めて周知する必要があるのではないのでしょうか。

行政の協力も得て、各ステークホルダーが取組みを強化することが望まれます

■ システム連携のために標準コードの利活用を推奨する取組みが必要です

- ・各施設内においてインハウスコード(ローカルコード)を用いて製品識別を行う場合には、標準コードとの互換性の確保を事業者、流通業者、システムベンダー等に向けて周知し、推奨する必要があります。
- ・電子カルテのシステムベンダや疾患レジストリ等を構築するシステムベンダに向けて、医療機器・医療材料の固有識別子として標準コードであるUDIを用いることを周知し、推奨する必要があります。

■ 全体最適を目指す課題については実証実験等の取組みが望まれます

例えば、リコール対応では、医療製品の欠陥を修正するだけでなく、エンドユーザーに潜在的なリスクを速やかに通知して障害の影響を最小限に抑えることが求められます。標準コードによる医療製品のマネジメントはこのような場合に最適であり、実証実験等によって実施に向けて課題を精査することが求められます。

■ 広域活用のために統一した事業者コード(施設コード)を定める必要があります

現在、電子商取引等においても標準とするような事業者コード(施設コード)が用いられている訳ではなく、電話番号やアルトマークの施設コード、流通業者が指定するコードなどが使われています。統一された事業者(施設)コードを定めて医療分野で幅広く活用されるように進める必要があります。

9 各国の動向

医療機器

- ・製品識別（UDI）表示の実施とUDIデータベースの構築
- ・表示はGS1-128バーコードまたはGS1データマトリックスが主流

国	流通販売 包装単位	1次包装 (個装) 単位	製品本体	製品 データベース	目標時期 (含トレーサビリティ)
日本	○	○	△	△	2011
アメリカ	◎	◎	◎	◎	2022
EU	◎	◎	◎	◎	2027
サウジアラビア	◎	◎	◎	◎	2020
トルコ	◎			◎	2017
カナダ	2017年にIMDRFに準じたガイドラインを公表の予定				
台湾	アメリカと同様のUDI要求を公表、但し時期等詳細不明				
韓国	2019年に製造・販売・使用の管理のUDIシステムを導入予定				

◎：法制化 ○：通知

医療用医薬品

- ・製品識別（バーコード表示）とトレーサビリティシステムの構築が両輪
- ・偽造医薬品の流通防止のため、販売包装のシリアル化と2次元バーコード（GS1データマトリックス）表示が主流
- ・日本については、平成28年（2016年）8月30日付で、『「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について』が発出され、期限を平成33年（2021年）4月と定めています。

国	元梱包装	販売包装	調剤包装	製品 データベース	目標施行時期 (含トレーサビリティ)
日本	○	○	○	△	2021
アメリカ	◎	◎		検討中	2023
EU		◎		◎	2019
トルコ		◎		◎	2012
エジプト		◎			2018?
インド（輸出用）	◎	◎	検討中	◎	不明
韓国		◎	アンプルなど 一部◎	◎	2018
中国	GS1標準の利用を視野に実証実験を検討				

◎：法制化 ○：通知