

第1回 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会（概要）

12月16日（金）開催されました。

出席者は別紙資料に示すように有識者、医療関係、産業関係団体と、オブザーバとして厚生労働省医政局総務課、経済課、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課、安全対策課、医薬品医療機器等総合機構（PMDA）安全第一部、医薬品産業関係、マスコミでした。

冒頭、厚生労働省医薬・生活衛生局の武田局長から協議会の意義と期待について挨拶があり、その後、落合議長のもとで議事が進められました。

会議では「医療製品識別コード利活用の現状と課題」を主テーマとし、

- ①日本の医療の現状（医療財政の危機、人口構造の変化、ビッグデータの時代）から、安全と質に加え、効率性の維持のため、自動認識可能でトレーサビリティの確保の必要性が示されました。
- ②次に有識者の先生方から、先進的病院での標準化コードの利活用やトレーサビリティの有用性、標準化に向けての課題等について、事例に基づいた話がされました。
- ③その後、各委員との間で活発な議論がかわされました。今後、医療のICT化が一層進むであろう中では本テーマは重要であるとの認識が多く示されるとともに、ビッグデータで使うために標準化をさらに推進するべきで、それにはコード貼付率、データベースの登録率や精度の向上、コードマスターを維持管理することの重要性、分類コードの必要性等が示されました。
- ④合わせて、患者さんにもたらされるメリット、医療の質や安全の向上に役立つことをしっかり押さえた上で、システム導入の費用対効果、実現のためのロードマップの明確化等を行うなどの議論がありました。

また、産業側からは、医療機器は医薬品に比べて品種が多種多様で取り扱いが難しく、労力もかかるが識別情報の利活用を進めるなどICT化の方向に向かうだろう、との意見がありました。

次回の協議会は、先進事例の紹介をしていただき、課題解決に向けての検討を進めていくことを予定しています。