

平成 28 年 12 月 16 日

医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会  
事務局

## 第 1 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 28 年 12 月 16 日（金）10:00～12:00

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. 委員・オブザーバー委員紹介
4. 議長ご挨拶
5. 医療製品識別コード利活用の現状と課題について
6. 意見交換
7. 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：医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会

資料－5：田中委員資料

資料－6：中田委員資料

資料－7：美代委員資料

参考資料：医療製品サプライチェーンの現状と課題

以上

# 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会 出席者

(敬称は省略)

## 【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 国立社会保障・人口問題研究所所長  
日本ユーザービリティ医療情報化推進協議会 理事長  
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  
  
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  
森 清一 (一社) 日本医療機器販売業協会 会長
- 関係団体  
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  
武田 俊彦 厚生労働省 医薬・生活衛生局長  
名越 究 厚生労働省 医政局 総務課医療安全推進室長  
大西 友弘 経済課長  
山口 貴久 経済課首席流通指導官  
磯部 総一郎 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  
近藤 恵美子 (独)医薬品医療機器総合機構 安全第一部長

# 医療製品識別とトレーサビリティ 推進協議会

2016年12月16日

事務局  
(一社)日本医療機器産業連合会



# 協議会が目指すこと

この協議会は、医療製品識別コードによるデータの利活用を推進して医療の質と安全性・効率化に寄与することを主テーマにして、(一社)日本医療機器産業連合会が主導する産業界が呼びかけ、ご賛同いただいた有識者、医療関連団体と関連事業団体等、あらゆるステークホルダーが一堂に会し、また、そこに行政からの参画も求めて協議する場となっています。

情報化が進展する中、IoT の発想では人からの情報だけではなく、モノからの情報を広く利活用してイノベーションにつなげるとしてありますが、そのためには様々なステークホルダー、システムからの情報を相互連携することのできる標準化、共通化の推進が重要になります。

医療においても、医療等IDに限らず、医薬品や医療機器等の医療製品にユニークな製品識別コード(UDI、UI)を付与することによって、情報を幅広く活用する取組みが世界的に進められており、それによって医療の質の向上や安全性、効率化に寄与することが期待されています。

日本では、標準コードを用いた医療製品識別の利活用に早くから取組み、生産、販売、流通、消費のサプライチェーンとしてきましたが、未だ多くの課題が残されており、とりわけ、医療機器(材料)は多種多様であることから取り扱いが難しく、医療現場での利活用が進んでいないのが実情です。

このようなことから、協議会では、進展を阻害する要因や将来に向けての課題を洗い出し、医療機関のニーズに見合ったモデルを創出すること、および、その推進プロセスを明確にして実用に適う基盤とすることで、広く医療に貢献することを目指します。

## 検討内容

協議会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を確かにして医療現場を含む実用を推進することであり、もうひとつは医療製品関連情報をネットワーク上で幅広く利活用するための検討です。

医療現場におけるデータ入力が簡便で、導入メリットが感じられるシステムによって情報の相互連携が進み、医療の質の向上や安全性、効率化につながるような幅広い検討を進めます。



# 協議会 委員 (敬称は省略)

## ●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

国立社会保障・人口問題研究所 所長  
日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会 理事長

安原 洋

東京大学医学部附属病院・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

福井 トシ子

(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

森 清一

(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、GSI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

名越 究

厚生労働省 医政局 総務課医療安全推進室長

大西 友弘

経済課長

三宅 邦明

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

磯部 総一郎

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

安全対策課長

近藤 恵美子

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA) 安全第一部長

# 協議会の開催(案)

## ◆協議会の開催

2016年12月16日を第一回開催とし、次回は3月を予定します。その後は協議会の進捗状況によりますが、5月または6月頃に第3回の開催を予定したいと思っています。

第一回は、主に現状の理解と阻害要因、将来に向けての課題等の把握を行って共通認識とし、その後の協議会で、課題解決と医療の質や安全性、効率化に寄与するための具体的な検討を進めたいと思います。

## ◆協議会の運営

協議会は、活発な意見交換が行われることを期待して公開とはせずに進めることで考えています。しかし、一方では、製品識別コードの利活用を推進する立場から広く周知することも重要になります。

そこで、

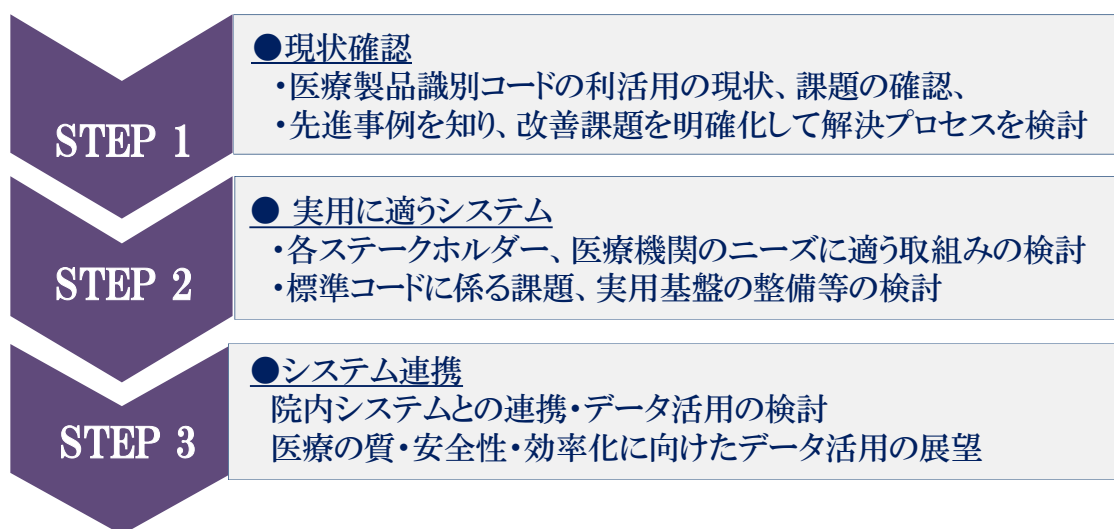
- ・議事録は関係者までの配布とし、外部への公開は、概要を述べるに留める
- ・協議会の概要公表は、医機連ホームページ上で行なう
- ・マスコミ等への対応は、本協議会の主旨説明および上記概要を基にして行なう
- ・関連雑誌等についても同様に取扱う

ことでどうか、と考えています。

また、事務局としての活動は医機連および医機連が委託した外部業者で行いますので、ご了解ください。

## ◆協議会が期待する成果

協議会が期待する成果の第一は、各ステークホルダーの連携・協力によって具体的に現状改善が行われてデータの利活用が進むことですが、必要に応じて報告書や提言、ガイダンス等の作成等を行い、協議会が期待する成果につなげるように進めたらどうか。

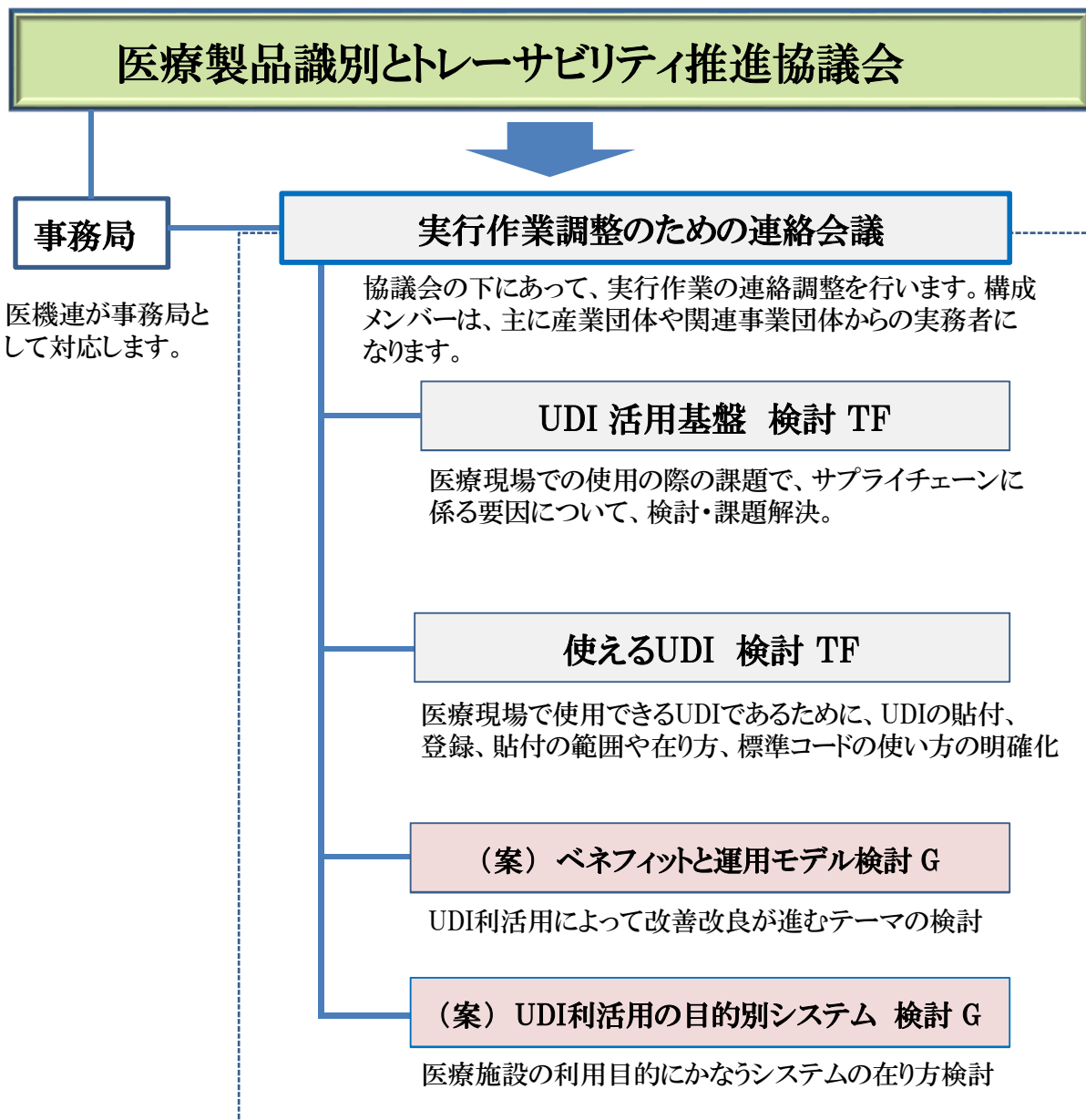


## <参考>

### ◆協議会における検討内容の実現に向けて

協議会の下に、実行作業調整のための連絡会議およびタスクフォース、ワーキングを設け、協議会における検討内容の実現のために必要な実行作業を行ったかどうか、と考えています。

また、すでに、医療現場で利活用するにあたって障害となっている事項についてはタスクフォースのテーマとし、検討を早めて協議会に活動状況・結果等のご報告を行うように取り組みたいと思います。





# 第一回

## 医療製品識別とトレーサビリティ 推進協議会

2016年12月16日

### ◆ 検討テーマと論点

UDI・UI 利活用のベネフィットと課題、阻害要因

# 1、UDI・UI 利活用のベネフィット

## 1)、医療機関で期待される利活用のベネフィット

### ●資材部

- ✓誰でもが商品識別できるので、発注・入在庫・棚卸業務の簡便化と精度向上につながる
- ✓在庫圧縮でコスト削減につなげる。取扱品目の絞り込み、仕入れ率の低下にもなる

### ●病院薬剤部

- ✓識別が容易になることで薬剤納品時のミス削減や納品対応時間の短縮になる
- ✓入力のしやすさとシステム化で過剰在庫・死蔵在庫を削減できるようになる

### ●手術部、放射線科

- ✓トレーサビリティ機能によって業務管理がやりやすくなり、患者安全の向上につながる
- ✓材料準備時のピッキングや使用確認が正確かつ簡便に行え、使用傾向の把握、在庫の適正化につながる
- ✓滅菌供給業務の精度向上やセット組の最小化につなげることができる

### ●病棟

- ✓ヒヤリハットを軽減して、患者安全を高める
- ✓計数ミス、規格・剤形ミス、薬品ミスなどの薬品取り間違いの削減につなげる
- ✓持参薬の鑑別や使用期限の管理が行えるようになる
- ✓三点照合など、明確な確認が行えることで、看護師の不安も和らぐ

### ●ME室

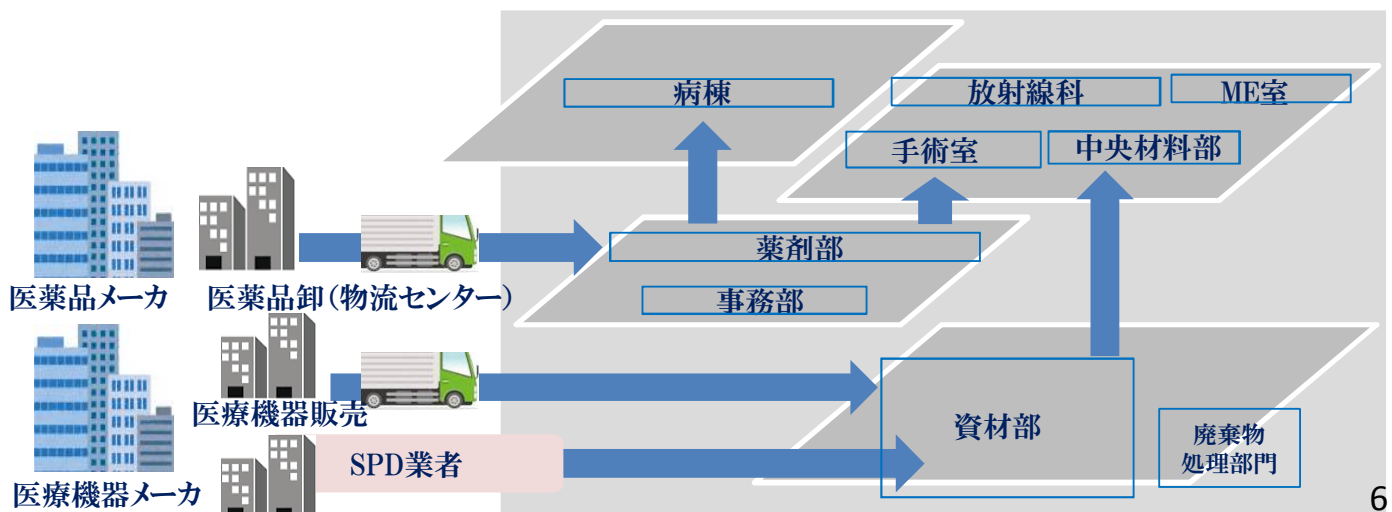
- ✓医療機器の貸出・点検・保守、使用状況などの管理をきめ細かく、効率的に行える
- ✓医療機器に付帯する備品と組み合わせて管理することで、適正化につながる

### ●医事会計

- ✓患者別の治療原価算定の正確さが増し、保険請求漏れも無くすることができる
- ✓院内業務経費の状況把握がしやすくなり、経営分析効果を高める

### ●安全管理

- ✓患者への安全対応が、トレーサビリティシステムによって迅速に行えるようになる
- ✓リコール情報に基づいて製品の所在状況を速やかに把握し、迅速処理につなげる
- ✓患者に向けて、医療製品に係わる安全情報を的確に提供することが可能になる
- ✓医療製品に係わる不具合情報を的確に関係部門・業者・企業にフィードバックできる



## 2)、サプライチェーンにおける利活用のベネフィット

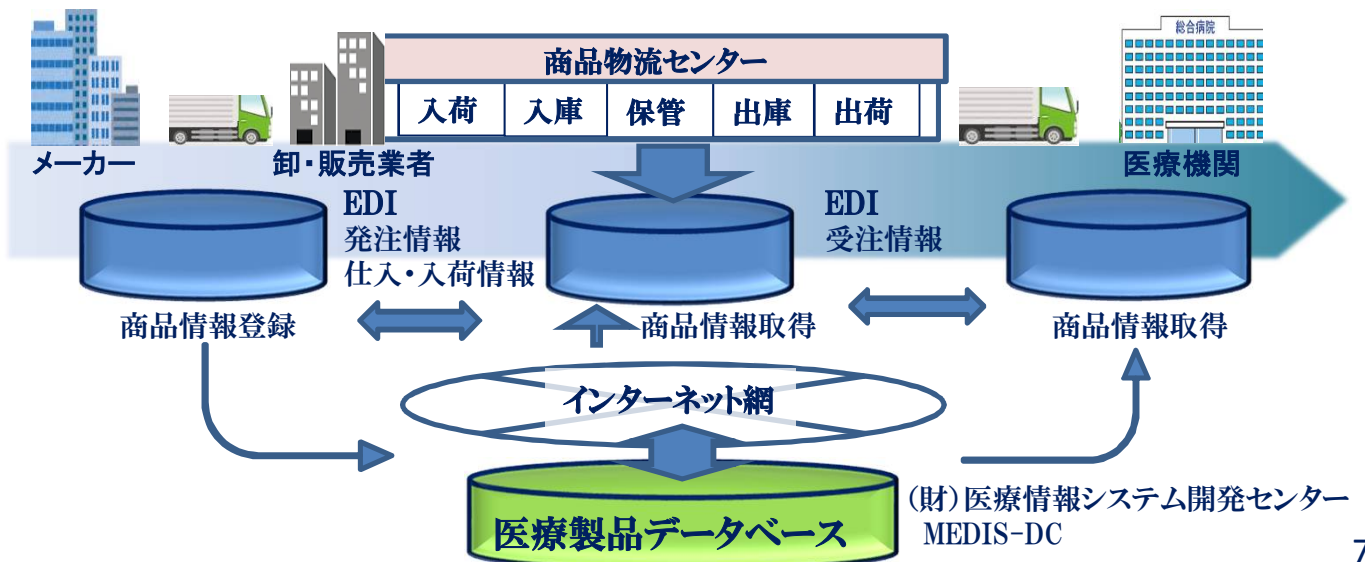
- 卸・販売業では、
  - ✓受注、発注、入出庫、在庫、販売管理の簡素化と精度の向上につなげる
  - ✓有効期限／使用期限、ロット番号、シリアル番号管理が効率化できる
  - ✓物流管理コストの軽減、納期短縮につなげる
  - ✓商品情報が簡単に取得でき、顧客の質問に対して容易に応えられる
- EDI(電子商取引)では、
  - ✓各施設の預託品管理ができる
  - ✓短期貸し出し依頼にも容易に対応出来る
  - ✓ロットを再確認でき、ミスなく発注が可能になる
  - ✓出荷ステータスをリアルタイムに確認できる
- 安全管理
  - ✓医療製品のリコール情報に対して迅速処理ができる
  - ✓医療製品に係わる不具合情報を製造企業に対して的確にフィードバックできる
- 災害時では、
  - ✓災害時、医療製品の充足状況の確認がしやすくなる

## 3)、医療製品に係わる研究開発、改善改良に資するベネフィット(FDA資料から)

- ✓世界中の医療機関における医療製品の使用状況をモニタリングし、不具合がある場合には速やかに該当する企業、関係部門、そして適宜、患者にフィードバックをする
- ✓患者中心のアウトカム研究に役立てる。リアルデータを用いて医療製品の有効性評価につなげる。
- ✓トレーサビリティ機能を用いて医療製品の利用パターンを追跡、患者にとってケアが適切かを分析する
- ✓継続的な製品改善の促進につなげる

## 4)、詐欺、偽造品の検出(FDA資料から)

- ✓模造品の可能性があることを検出し、メーカーに情報をフィードバックする



## 2、利活用を阻害する要因、課題

### 1)、医療機関における利活用を阻害する要因、課題

#### ●システムを導入しない理由

- ✓概して、システムには多額の費用がかかる。コストに見合ったメリットがあるか？
- ✓患者のためになるようなものであってほしいが、その点は明確か？
- ✓病院全体で運用の仕方をオーソライズして賛同を得るのは簡単では無い。方法は？
- ✓電子カルテ等の院内システムとの連携にはベンダーが消極的なため、限定的になる
- ✓トラブル発生時に対応遅延が起きないようにするには人的な投資も必要ではないか？
- ✓導入効果について、他施設の状況がわからないと比較検討が難しい

#### ●システム導入の効果を上げること、導入後の運用をスムーズにする課題

- ✓取扱量が少ないので最低限のシステムで何とかやっていくことを考えたい
- ✓院内システムとは接続せず、単独の部門システムとして使っている
- ✓実際には、ソースラベルの標準コードだけでは運用が難しい
- ✓院内コードを貼付するのに手間がかかり、労力が必要になっているので改善できないか？
- ✓物品管理・院内流通を良く知っている職員がいないが、それでも大丈夫か？
- ✓商品コードマスターの維持は重要だが、なかなか難しい。何とかならないか？
- ✓看護師等、職員に負担がかかるのではないか？ 現場が喜んで使うものが良い。
- ✓維持費用、委託費用が高いのではないか？ 運用費用を軽減してほしい。

#### ●運用に支障が出ている

- ✓汚れていたり、傷ついたり、バックの色あいでバーコードが読めないことがある
- ✓データベースから取得する商品情報の内容が遅いときがある
- ✓保険適用である材料は、わかりやすくしてほしい
- ✓時には、表示が無い、適切でない、内容が間違っていることがある

#### ●病院EDI化のメリットは少ない

- ✓パッケージソフトウェアで提供してくれるのが望ましい



## 2)、サプライチェーンにおける利活用を阻害する要因、課題

\*これらの阻害要因、課題については、連絡会議、TFで検討を進めます

- メーカーでは、
  - ✓標準コード貼付による直接的なメリットが少ない(社内ではメーカー独自管理)
  - ✓標準コード貼付の実施率は100%ではない
  - ✓表示位置、表示の仕方、表示内容、汚れなど、適切でない場合もある
  - ✓データベース登録をしていない。登録が遅れる。内容が間違っている
- データベース(MEDIS-DC)では、
  - ✓データ登録は、メーカーまかせのため登録を行わない企業、商品への対応が出来ない
  - ✓データベース管理者の検証が不十分なため、登録製品でも検索できないことがある
  - ✓メーカーの登録時期が遅く、流通に間に合っていない
  - ✓十分な広報、周知が出来ない
- 医療機器の流通現場では、
  - ✓医療機器の流通構造の複雑で、労力のかかることが多い
  - ✓バーコードの運用が流通過程で同じでないため、不要な返還や作業が生じる
  - ✓医療機器データベースの精度が悪く、使いづらい。不要なコストアップにつながる
  - ✓商取引は依然として、ファックスかメールが主流であり、間違いも生じやすい
- 電子商取引では、
  - ✓データフォーマットの標準化だけでなく、運用全体を標準化する必要がある
  - ✓情報の双方向性を高める必要がある(タイムリーな情報交換のために)
  - ✓障害発生時の対策を十分に行う必要がある
  - ✓医療機関とのEDIを進めるには、高信頼で安価に使用できる施設マスターが必要
- SPDでは、
  - ✓SPDの業務形態も様々であり、サービス対価の適正評価が求められる  
(病院側の期待と実態との差、ギャップの解消)
  - ✓SPDでは、現場に派遣する人材の専門知識、スキルが重要になる
  - ✓医療機関は施設独自の商品マスターを使うので、さらにラベル貼付が必要になる
  - ✓院内システムに連携しないスタンドアロン型のシステムになることが多い

### ◆適正使用支援：整形外科人工関節置換術の場合

#### <搬入>

梱包して搬入されるインプラント



インプラントと同時に搬入された手術器械

手術スタッフに説明し、滅菌



実際に使用された材料



貸出機器の返却

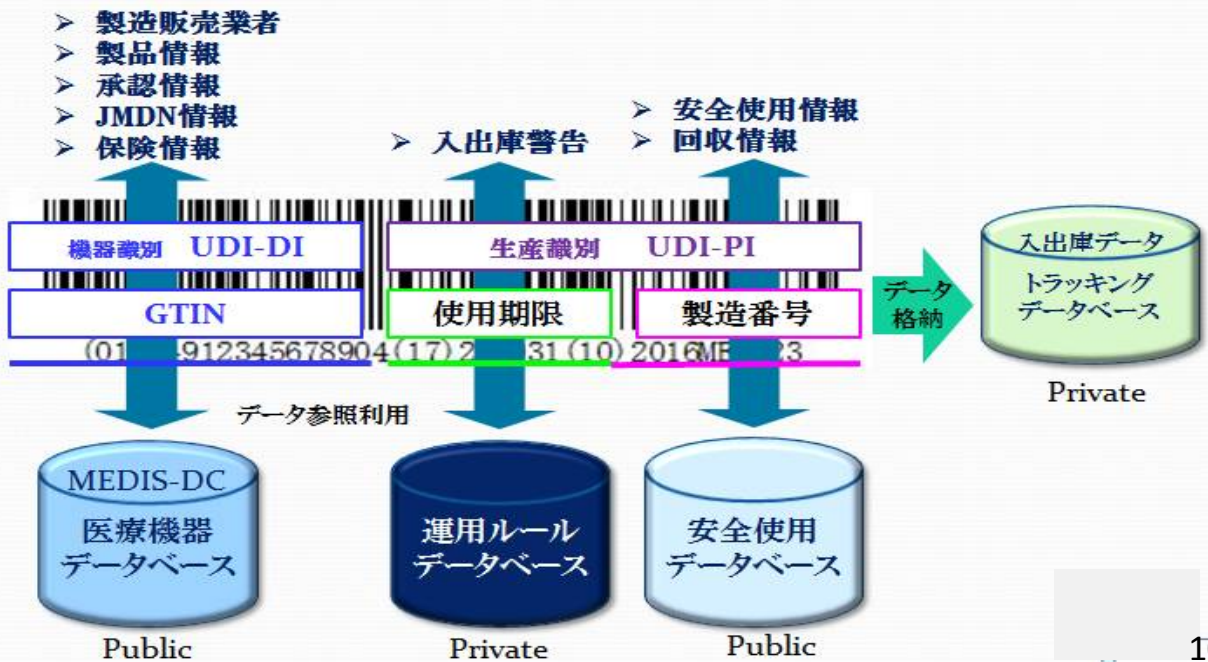
### 3、参考； GS1コードによるUDIについて

AIDC (Automatic Identification and Data Capture) ; 自動識別とデータ取得  
 自動認識媒体からデータを取得する機能を利用した、機器の固有識別



● 企業、製品、入数を標準化された仕様でコード化

#### ◆ バーコードに関連して利用できる情報



## 4、参考； いままでの経緯について

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「保険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か年計画」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利活用の促進に向け、協議会が必要との議論

2013年 9月 「米国FDAによるUDI規制」の公表  
2014年9月以降に順次実施の計画が示される

## ◆厚生労働省通知における医療機器バーコード表示の範囲

◎：必須表示 ○：任意表示

区分別バーコードの表示内容		個装(最小包装単位)			中箱・外箱		
		GTIN 共通 商品コード AI(01)	有効・使用 期限 (※) AI(17)	ロット番号 AI(10) または シリアル番号 AI(21)	GTIN 共通 商品コード AI(01)	有効・使用 期限 (※) AI(17)	ロット番号 AI(10) または シリアル番号 AI(21)
区分1	高度管理医療機器等 (特定保守管理医療機器を含む)	◎	◎	◎	◎	◎	◎
区分2	特定保険医療材料	◎	◎	◎	◎	◎	◎
区分3	上記以外の医療機器	◎	○	○	◎	◎	◎
区分4	体外診断用医薬品	◎	◎	◎	◎	◎	◎
区分5	医療機器以外の消耗材料	○	○	○	◎	○	○

## ◆医療機器UDIの表示率とデータベース登録

厚生労働省 平成28年9月2日 報道資料

### 調査結果一覧

医療機器等の種類	JANコード 取得割合	データベース登録割合		バーコード表示割合		
		MEDIS-DC データベース	歯科用医療機器デ ータベース	販売(包装) 単位	個装(最小包装)単 位	〈参考〉 本体直接表示
特定保険医療材料(*A)	100.0%(100.0%)	87.1%(82.6%)	99.9%(85.4%)	98.6%(98.7%)	96.3%(84.3%)	-
高度管理医療機器等	98.8%(98.8%)	77.0%(83.0%)	93.4%(93.5%)	93.4%(97.3%)	82.3%(87.7%)	-
特定保守管理医療機器(*B)	92.2%(91.4%)	62.6%(66.6%)	98.6%(87.5%)	86.0%(85.2%)	72.4%(76.5%)	28.1%(30.4%)
うち設置管理医療機器	90.3%(89.3%)	46.3%(46.5%)	98.2%(94.3%)	-	-	34.0%(36.8%)
高度管理医療機器(*A,*B 除く)	99.9%(99.9%)	79.3%(85.2%)	91.7%(96.0%)	94.7%(99.1%)	84.0%(89.4%)	-
その他の医療機器	98.1%(98.3%)	70.6%(69.4%)	97.9%(93.0%)	92.1%(96.9%)	81.3%(85.5%)	-
医療機器計	98.8%(99.0%)	77.2%(77.2%)	98.3%(90.2%)	94.5%(97.6%)	86.4%(85.5%)	-
消耗材料	92.9%(98.3%)	51.2%(58.2%)	92.0%(82.9%)	84.8%(90.6%)	-	-
「医療機器+消耗材料」計	98.2%(99.0%)	74.5%(75.4%)	97.6%(89.4%)	93.5%(97.0%)	-	-
体外診断用医薬品	99.4%(98.4%)	69.9%(69.1%)	-	99.6%(98.6%)	97.2%(82.9%)	-

注1: ( )は昨年度調査結果(平成26年9月末時点)



## ◆医療用医薬品のバーコード表示

- 2008年と2012年、厚生労働省が医療用医薬品への標準バーコード表示およびデータベース登録を通知
- 2015年9月末の注射剤(調剤包装)の商品バーコード表示は100%実施。内用薬は97.5%、外用薬は95.6%になる。
- 変動情報を含んだ新バーコード表示を必須化(2020年、平成32年まで)。例外は2022年、平成34年まで。

### 製造販売業者による新バーコードの表示率 (2015年9月末)

調剤包装単位

(単位:%)

医薬品の種類	商品コード		有効期限		製造番号・製造記号	
	H26	H27	H26	H27	H26	H27
特定生物由来製品	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
生物由来製品	100.0	100.0	22.9	18.5	22.9	18.5
内用薬	61.4	97.5	0.0	0.0	0.0	0.1
注射薬	100.0	100.0	5.6	5.0	5.6	5.0
外用薬	46.1	95.6	0.3	0.2	0.3	0.2

注1)   は、必須項目だが、表示の実施時期が平成27年7月(特段の事情があるものは平成28年7月)出荷分から表示

注2)   は、任意表示

販売包装単位

(単位:%)

医薬品の種類	商品コード		有効期限		製造番号・製造記号	
	H26	H27	H26	H27	H26	H27
特定生物由来製品	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
生物由来製品	100.0	99.8	100.0	98.8	100.0	98.8
内用薬	99.9	99.8	8.4	14.2	8.5	14.2
注射薬	99.9	99.9	15.9	30.7	15.8	30.7
外用薬	99.8	99.4	1.8	3.5	1.8	3.5

注)   は、任意表示であるが、新バーコード表示が可能な製造販売業者から表示の実施を順次進めるとされた情報の表示率。

