

第4回 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会
2018年04月19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、推進協議会の取組みについて
- 2、推進協議会 委員
- 3、第1回テーマ「識別コード利活用の現状と課題」について
- 4、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
- 5、第3回テーマ「システム連携とデータの利活用」について
- 6、論点の分析とまとめ
- 7、(参考)各国の動向



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 推進協議会の取組みについて

◆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と呼びかけ、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。

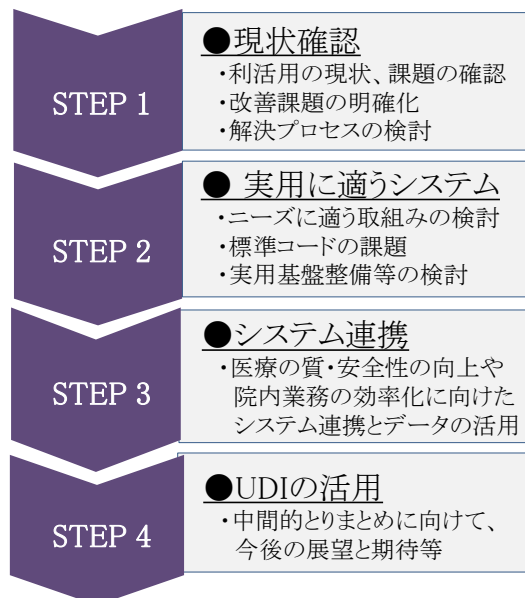
◆推進協議会の運営

- ・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



中間的取りまとめ報告書

第1回推進協議会

テーマ「医療製品識別コードの利活用の現状と課題について」
2016年12月16日に開催

第2回推進協議会

テーマ「先進事例の報告」
2017年4月7日に開催

第3回推進協議会

テーマ「システム連携とデータの利活用について」
2017年11月30日に開催

第4回推進協議会

テーマ「医療製品識別(UDI、UI)活用の展望と期待」
2018年4月19日に開催

2018年6月を目途に、本主旨の周知・啓発にも役立つ形式で報告書を作成し、広く関係方面にお届けすることを予定します。

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 (一社)日本SPD協議会 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

本間 敏孝 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

●第2回推進協議会 招請委員

佐藤 一史 福井大学医学部附属病院 手術部副部長・滅菌管理部長 准教授
澤田 真如 東海大学医学部医学科外科学系麻酔科
阿部 真弓 (公財)磐城済世会 医療情報システム部 部長
小関 貢 (公財)磐城済世会 医療情報システム部 医療情報システム課 係長

●第3回推進協議会 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
内田 力 済生会横浜市東部病院 副部長 兼 医事管理課長 兼 診療情報管理室長 兼 情報システム室長
山下 暁士 名古屋大学医学部附属病院メディカルITセンター システム管理部門長 病院助教

●第2回、第3回推進協議会 議事関連オブザーバー委員

大串 英明 (一社)保健医療福祉情報システム工業会

●第4回推進協議会 議事関連オブザーバー委員

岡本 重敏 (一社)保健医療福祉情報システム工業会

●第2回、第3回、第4回推進協議会 議事関連オブザーバー委員

一柳 吉孝 メディエ 株式会社 代表取締役

●第1回、第2回推進協議会 オブザーバー出席の委員(所属および職位は当時のまま示しています)

大西 友弘 厚生労働省 医政局 経済課長
三宅 邦明 厚生労働省 医政局 経済課医療機器政策室長
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
近藤 恵美子 (独)医薬品医療機器総合機構 安全第一部長

●第1回、第2回、第3回推進協議会 オブザーバー出席の委員(所属および職位は当時のまま示しています)

山口 貴久 厚生労働省 医政局 経済課 首席流通指導官

●事務局

原澤 栄志 (一社)日本医療機器産業連合会
宇野 彰 (一社)日本医療機器産業連合会
谷口 ゆたか* (一社)日本医療機器産業連合会 (*2017年12月まで)
大竹 伸之 株式会社コンパス

3 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 意見交換の要点 (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%でないと思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ってわからないなど、こまることも多い。

論点の整理

1) 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。

2) 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。

3) 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。

4 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 意見交換の要点 (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や破損は6919件/3年で、うち445件が手術室で見つかっている。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と。

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、不動産在庫管理、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(東海大学病院)。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と。

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つて難しいのでは。

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のが良いのではないか。

論点の整理

1) UDIを手術室等で積極的に活用すべきではないか;

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) 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;

UDIによる診療コストの把握は病院経営上も効果大きい。病院内の体制整備と継続が重要。

3) 長期にわたるトレーサビリティの確保でリコール対応等に備えたらどうか

医療安全のために、GS1-128を用いて長期にわたる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) 病院で使用されているコードにも互換可能な標準コードマスタを準備すべきではないか

現在、病院ではローカルコードの使用が多い。UDIによる標準化を推進するには病院で使用されているコードにも互換可能な標準コードマスタが必要。

5) 緊急時・非常事態に対応にUDIを用いることが出来るのではないか

病院内の最適化だけでなく、非常事態に医療物品を有効利用する全体最適の視点も重要では。

6) 国際整合も考えて取り組むべきではないか

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。

5 第3回テーマ「システム連携とデータの利活用」について

第3回 推進協議会 意見交換の要点 (2017年11月30日 開催)

1) 行政の取組み

- ①平成30年度予算でモデル事業を実施する予算要求を行った。UDIを医療現場で使い、効果が期待できるか、国のモデル事業の成果を情報として還元することで医療現場側でのUDI利活用を促すことになる。
- ②2008年行政通知を改めて明確にする議論は未だ十分に成熟していない。積み残しの部分があり、実施期限を早く定めてほしいという要望について、具体的に検討をさせていただきたい。
一方、ダイレクトマーケティングなど、通知に記載しても業界が出来るのかということもある。期限を定めること業界が実施できる状況であることと合わせて確認をさせていただきたい。
- ③PMDAでは、医療機器データベースへの登録や添付文書のPMDAホームページへの掲載などのお願い事項6項目を記載したリーフレットを作成し、医療機器関連企業に配布している。薬機法の製造販売承認および認証に合わせてリーフレットを送ることで周知を進めていきたい。

2) MEDISの取組み

- ①標準コードマスター等委員会を設置。JANコード、JIS、JMDNコード、医事コード、機能区分コード、再製造区別、確認日を紐づけたコードマスターを作成した。ホームページで公開する。
- ②医療機器データベースには添付文書の項目があるが、いままで登録は皆無。今後、PMDAホームページ登録が進むならば、それを利用してMEDISのデータベースから添付文書が見えるようにしたい。
- ③データベースの維持管理は非常に大変であるため、2018年4月1日から、メディエ(株)と日本医療機器販売業協会とMEDISの三者で連携して維持管理を進める。

3) UDI利活用の期待

- ①医療機関だけでなく、製造、流通など全ての場面で安全管理・追跡管理が重要となる。トレーサビリティには標準バーコードを製造から消費まで一貫して使い、短時間で対処することが必要になる。
- ②米国では有害事象報告やリコール権限、市販後調査に使うロードマップが出来ている。EUも同じである。日本は流通改善を主体に考えてきたが、早く米国やEUと同じような取組みを行うべきでは。
- ③日本医科器械学会の調査(2007年、276病院でアンケート)ではバーコードの標準化の期待が6割だった。
- ④医療機器関係の事故750件を分析した。このうち、バーコードによる安全チェックで防げると想定されたのは約1割だった。輸液ポンプ関係では流量・予定量の設定ミスによる医療事故が多く、それに効果的。
- ⑤医療機器学会と医療機器販売業協会が医療機器の受発注に関する調査を行った。FAXが一番使われている状態。コードは販売側から製造側へは約7割、病院からの受注では約8割が未使用だった。標準コードを用いることでもっと流通改善が可能はず。
- ⑥病院は医療材料のバーコードを医療費の請求漏れ防止に使っている。しかし、これは殆どがインホスピタルマーケティングで行っているのではないか。改善の余地がある。
- ⑦UDIが医療安全に役立つという周知活動が重要(病院が納得することが重要)。病院機能評価や診療報酬などによるインセンティブも必要ではないか。逆にルールに従わない販売製造業者は公表したらどうか。

4) UDI利活用における問題点

- ①現状の問題意識としてはデータベースの整合性が無いことや不具合発生時の対応遅れある。
- ②箱にバーコードがあるが、本体に表示が無い。単体、本体表示が無いと医療安全には役立たないが、実際は独自コードを使うので困っていないように見える。日本も厚労省が必須とするように進めるべき。

- ③製造販売業者がソースマーキングしても病院が使用しないのも問題なのではないか。
- ④手術用鋼製器具では2次元シンボルとRFIDの使用が混在している。病院が混乱しないようにすべき。
- ⑤医療材料のバーコードを使用後に読むのであれば、医療安全に役立たない(使用前に読み取るべき)。
- ⑥輸入品には自国のGTINコードと違うものが付番されることがある(箱は日本ラベル、中は海外ラベル)。
- ⑦医薬品では、物や名前が同じでも販売業者が異なれば添付文書も異なる。中身のバーコードと箱のバーコードが違うので箱を読んだ添付文書とシートを読んだ添付文書は異なる。昔は製造販売で、今は販売だけを行っているなど様々なケースがあり、コードマスターをつくるのはとても大変な状況である。
- ⑧製薬会社の合併では、コードの継承はどちらかだけになることから結果としてどちらかは変わってしまう。
- ⑨バーコードをどこに貼るのか、読み取るべきバーコードがどれかがわかるようにしていただきたい。
目立つようにして、管理が出来るようにガイドラインも必要では。

5) マスターの共通化、統一化

- ①名古屋大学病院では新システム導入にあたり、医療安全とデータ活用ができる電子カルテシステム、トレーサビリティが追求できる物流システムを同時に新調することを考え、2年前から行動を開始している。
- ②JUMPの実証実験に名乗りを上げ、物流のトレーサビリティや経費削減の面からマスターの共通化、統一化が必要との考えに至った。新システムでは検収から患者使用までの全データを収集して物の流れや在庫状況を把握できるシステムを構築する(複数の旧帝大と連携してマスターの共通化、標準化を検討)。
- ③全てGS1でやる方針で、マスターは薬剤、医療材料もJAN、GTINを入れたが、実際には理想的な所まで達していない。共通マスターとして「メディコード薬剤マスター」、「メディエ医療材料マスター」を用いた。
- ④絶対必要な要件は、コードと名称の標準化。これがバラバラでは役に立たない。
- ⑤フィールド(要素)は全病院で最低限(標準コード、標準名称、レセプト電算コード等)必要なもので良い。
- ⑥データは日本で入っている全てが欲しい(薬剤、材料、機器)。
- ⑦最も困るのはGS1コードが時間経過で変わってしまう問題。販社変更で同じ薬でもコードが変わってしまう。古い在庫に対してマスターが新しいとバーコード読み取りで、「違う」と認識される。対応するにはGS1の履歴を持たなくてはならないが、在庫期間が長いものでは複数持たなくてはならない。
- ⑧周辺マスター(薬なら用法、単位)の標準化も必要。コードも付与されることが望ましい。
- ⑨標準コードとしてのGS1に対して特記することとして、
薬の調剤単位;特定生物由来製品以外ロット番号など個々のアイテムを追跡する情報が入っていない。
材料の場合;バーコード自体がないことがあり、その場合は別なバーコードを用意せざるを得ない。
ワクチン;バーコードにロット番号が入っていない(小さい、読みにくいシールに数字が羅列)。厚労省からの「ロット番号の何番のワクチンを誰が使ったか?」の問合せにはそのつど紙資料を調査している。

<議論>

- ⑩GS1を使用しているが、困ったことはない。マスターのつくり方の問題だと思われる。
- ⑪使用記録はGS1で可能である。ところが薬の場合、オーダーはあらゆる単位で行っている。また処方箋を書く一般名処方箋は物特定はしていない。それは調剤情報だけで特定が出来るためである。したがって、オーダーで粗くても、患者に何をしたかはGS1で特定できる。昔は処方箋に書いた品が患者さんの手元に行ったが、今は処方箋に書かれたものを変えて良いルールになっている(一般処方)。オーダー情報と調剤情報は違うのが現在の処方の実状で、患者に渡ったものの記録はGS1を使う他はないと考えている。
- ⑫実施入力では、GS1のマスターで困ることはない。ジェネリックの問題でも、目的と結果、意図が同じであれば実績だけ取れば良い。病院の実運用においてGS1を用いることに大きな問題はないと考えている。

- ⑬一番困ったのは、電子カルテの処方カレンダーでロキソニンを何月何日から飲んでいるかを1日ごと表示する機能。GS1をキーにしているので、販社が変わると名前が同じロキソニンでも異なってしまう。
- ⑭それは元々の論理的問題。ジェネリック医薬品に変わってもシステムとしては管理をしないとならないが、内服処方する際にはバラかシートかは意識していない。一包化すれば同一である。追跡はあくまで実績であり、オーダーでこのような標準コードを使おうとするため、話がずれるのではないかと考えている。

<個装や中箱と外箱のコードが異なる問題をどうするか>

- ⑮JANもGTINの一種で、EUや米国でも法規制上の問題がなければ製造メーカーが付けたバーコードをそのまま利用可能である。一方、医薬品、医療機器は各国独自の法律があり、それに従う必要がある。輸入販売業者が元のコードをGS1で自らのコードに貼りかえないと販売ができない場合も想定される。
- ⑯GS1では一つの番号が表わすのは一つで、同じものに二つの番号が付くことは絶対に避けねばならない。

6) 医療材料の共同購入について

- ①神奈川県済生会5病院(合計1600床規模)ではSP業者を一本化して物流情報を管理し、共同購入を行った。現在は、千葉、新潟も含めて9病院体制。
- ②一元化のメリットは、経営分析資料の統一化、適正在庫、在庫品の融通、緊急時の連携・対応、責任の明確化、システムの拡張しやすさなどがある。
- ③マスターの統一・整備が必須、マスターでは病院独特の名前は避け、商品名を特定しやすくした。
- ④同種同効品を集約した共同購入によって5病院の衛生材料関連で0.9億円(2010年から3年間)削減。
- ⑤価格情報をさらに一元化出来たことで、スケール拡大と合わせて交渉力を高めることが出来た。7病院で交渉しなおして、さらに1800万円(平成26年の単年度)削減できた。

7) 共同購入から地域連携へ

- ①全体で取り組みれば、医療費の削減につながるのではないか。「地域医療連携推進法人制度」にも述べられているように開業医も含めた地域医療構想の取組みが鍵ではないか。
- ②神奈川で無料低額事業実施施設の協同組合と共に検討。交渉力の弱い病院を含めて16施設(2017年10月現在)が参加している。4病院、57品目の共同購入で1400万円(4年間)の削減効果が出た。
- ③バーコードで有効期限や不良品のチェックが出来るので、医療安全やサービスも向上するはず。
- ④病院だけでなく、薬局、介護施設、在宅まで、患者の情報共有からモノの共有まで出来るのではないか。共同購入だけでなく、データベースの機能を活用してトレーサビリティを管理するのが良いと思う。
- ⑤災害派遣(DMAT)の経験から、災害時における医薬品や材料の確保に有効と感じた。病院だけでなく販売業者の在庫情報も使えるようになれば緊急対応がしやすくなるのではないか。

8) 医療機関へのアンケートでわかること

- ①JUMPが2016年12月に行った全国、病院4101施設(回答総数は925)からわかってきたこと。調査は薬剤部門、偉材管理部門、機器管理部門、外来看護部門、病棟看護部門で実施。
- ②バーコード表示義務/GS1コードの認知度は、薬剤部門は9割以上。電子カルテ採用の病院は3点認証する確率が高いのでバーコードを使用しているはずだが、看護部門では5割台以下で認知度が低い。
- ③薬剤部門において医療安全のために特に注意している業務は、「処方監査業務」が最も多い。しかし、製品バーコードの業務別利用状況を見ると「処方監査業務」の使用率は13.6%で、ほとんど使っていない。
- ④製品バーコード利用が進まない理由は、「設備やシステム等の制約で利用できない」が最多。

- ⑤ 病院独自バーコードも多い。利用目的は保険償還の確認や在庫管理や医薬品の使用期限管理など。
- ⑥ 救急薬剤は大体守られている。血液、バイオ、容器に入っている培地、これらは使用期限が短い。病棟で使用期限を過ぎていたものがある。これが捕捉できれば、医療ミスにつながる事柄を事前に防げる。

9) 医療トレーサビリティの確立のために

- ① 薬の取り違いなどの人的ミス、偽造薬の問題など、医療安全に対する脅威から、医療トレーサビリティの確立が求められている。
- ② 流通と医療現場の双方のトレーサビリティをつなぐ仕組みが必要。医療機関の中でも部署、あるいは薬局などでは場合により全て違うコードが用いられている。患者の安全・安心を支える仕組みとして、医療トレーサビリティが機能するために必要な事項や関係性を明確にして進める必要がある。
- ③ 医療現場では確実性と安全性、そして効率性と経済性が求められる。それを進める方策がポイント。

10) 国際動向への対応

- ① 米国は2020年までに全て実施の予定。データベースGUDIDの登録件数はすでに150万件を超えた。
- ② EUは統一データベースEUDAMED登録を先行させ、2020年5月までに完了させる。その後にはバーコード。
- ③ UDIではないが、国際整合でISO規格に合わせなければならない場合がある。規制の切り替わりの際、現場が混乱しないように進める配慮が必要である。

論点の整理

1) 行政として、現状を精査しつつ、必要な対処を行うことを望みたい

UDIを知らない事業者向の周知(次ページ図参照)やモデル事業としての実証実験支援などを行う(予算化)。2008年行政通知については産業側の現状や意見も確認して対応を検討。

2) MEDISが医療機器データベースの改善、信頼性の向上を継続的に行うことを望みたい

各種コードを紐づけたコードマスターを作成し、ホームページでの公開や他の協力を得て使用現場の情報がフィードバックされる体制を構築して信頼性の向上への取組みを継続的に行う。(次ページ図参照)

3) ローカルコードが多く使用されているが、標準コード(GS1)との連携活用を啓発すべきではないか

4) バーコード活用の周知が不十分。医療安全に役立つことをもっと周知すべきではないか

医療安全面での活用は未だ限定的。米国やEUなどのように有害事象報告やリコール、市販後調査等に一気に活用する方向で周知を行うべき。

5) マスターは正しく、つねに維持管理がしっかりされていなければならない。その上で共通化すべきでは

6) バーコード利活用時の課題を整理し、先進的事例を参照しながら運用モデルを示すべきではないか

個装と外箱のバーコードが異なる場合やRFIDの使用、バーコードの変更をどうするかなど、運用モデルで明確にして行く必要がある。

7) 物流におけるUDIの活用をもっと積極的に進めたらどうか

未だ物流においても活用は少ない(独自コードを使用)。受発注、適正在庫、コスト管理、保険償還の確認、使用期限管理、経営分析等で有効。共同購入等によってコスト削減の実績も多い。

8) 地域連携の中で広く活用すべきではないか

病院だけでなく、薬局、介護施設、在宅まで、患者の情報共有からモノの共有まで出来るのではないかと。共通データベースの機能を共同購入だけでなく、トレーサビリティ管理に活用するのが良いと思う。

9) 緊急時・災害時にも活用可能なようにしてはどうか

病院だけでなく販売業者の在庫情報も使うことで緊急対応がしやすくなるのではないかと。災害時に医薬品や材料の確保をするのに有効な手段として検討したらどうか。

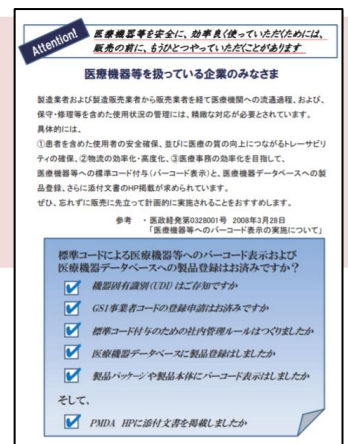
10) 医療トレーサビリティのためのプラットフォームが必要ではないか

医療現場でも確実性と安全性だけでなく効率性と経済性が求められる。流通と医療の現場を通してトレーサビリティが行える仕組みで患者の安全・安心を支える。

11) 国際動向を注視して、日本においても適切な対応をすべきでは

■厚生労働省 薬生機審発1128第1号、薬生安発1128第7号 (2017年11月28日 発出)

「医療機器等のバーコード表示に伴う医療機器データベースへの登録等について」によって、PMDAが作成し、医療機器承認・認証時に配布するUDI関連のパンフレットの活用が周知されました。



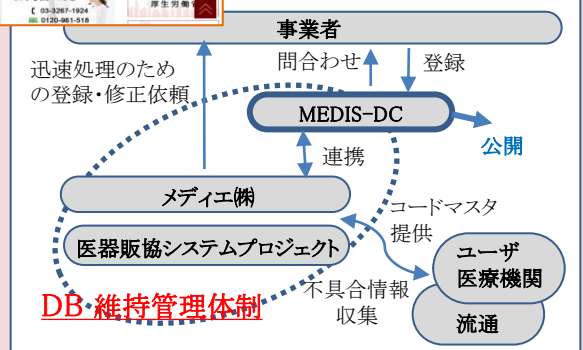
■MEDIS-DC 医療機器データベース

メディエ(株)と医器販協(システムプロジェクト)が利用現場の情報をMEDISに迅速フィードバックする協力体制をとることで合意。

2018年4月からスタート。

登録率の向上と品質改善が期待できる。

同時に、ホームページも刷新して「使いやすさ」に取り組む。



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」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、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り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り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。

行政の協力を得て、各ステークホルダーの取組み強化が望まれる事項

■ 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。

6 論点の分析とまとめ

潜在的ニーズ・課題

現状のバーコード貼付とDB登録の問題点

●はバーコード表示関係
●はDB登録関係

<開発の視点から>

・医療経済性が重視されており、医療のマネージメントを支援する機能やビジネスは重要になる。

・地域医療体制の中で医療の質や安全性が高められる機能やビジネスが重要になる。

・データ活用がやりやすい環境が求められる。それには医療製品にも標準化されたコードが必要になる。

・ICTを活用した商品づくり。特に、手術室や滅菌管理での業務の効率化や安全性の確保に着目。

<業務改善の視点から>

・電子商取引に対応するため(卸業者の要望に応じて)

・労働人口の減少を考えると流通改革をしなければならぬと思う。それに役立つのでは。

<規制順応の視点から>

・2008年通知に従って貼付及び登録を行う。

・米国やEUの規制に対応。海外と合わせて国内にも対応する。

保険外製薬品事業者
(衛生材料等)

新規参入中小企業
ベンチャー企業

輸入品事業者

主に医療材料製品事業者

主に医療機器製品事業者



MEDIS-DC データベース 登録

1,038,762
アイテム
(675社)

アイテム数 償還不可

615,978

保険償還

297,242

購入価格

1,022

眼内レンズ

5,595

特定診療

報酬算定

1,575

・貼付と登録のルール
・活用のルール

- ① 貼付と登録の対象が不明確 (医療機器でないものをどうするか)
- ② 通達は機器本体には貼らない(推奨)
- ③ 通達は鋼製小物ダイレクトマークしない

①安全情報、保険収載時の記録は任意

バーコード表示
DB登録
に対する認識

- ① 表示することを知らない事業者がいる
- ② 手順がわからないと言われることがある
- ③ GS1コード取得に費用がかかる

④安価な材料の貼付は採算に合わない

- ① DB登録のことを知らない事業者がいる
- ② やり方が難しいと言われることがある
- ③ 登録に費用がかかる

バーコード
貼付の品質

- ① コードが正確でない場合がある
- ② コードの貼付が適切でない場合がある
- ③ コードの読み取りが出来ない時がある
- ④ コードが汚れている時がある
- ⑤ コードを重ねて貼っている時がある

データベース
登録の品質

- ① 登録が正確でない時がある
- ② 製品の出荷前に登録が出来ていない場合がある(遅い)
- ③ 間違いの修正に時間がかかる時が多い

貼付の運用
登録の運用

- ① 輸入品の外箱に日本のバーコードを貼っている場合がある。(添付文書を入れ替えたから;製造扱い)
- ② 合併でコード変更をし、付け替える
- ③ 設計変更でコード変更をする時がある
- ④ バーコードが何枚も貼られる場合がある

- ① 今はt登録変更の運用ルールはない
- ② データベースを、そのまま利用するには不便なことが多い(ビジネス的でない)
- ③ 分類コード等の機能が充実していない

使用されない

医療機関は独自コードの使用が多い。データベースやGS1バーコードからは必要データを変換して参照使用が多い。

行政の
2008年通知の
検討依頼

PMDA
リーフレットで
対応

MEDIS-DC
代行登録・講習会

MEDIS-DC
維持管理体制を
強化

ISO13485
QMS体制に
UDIを含める

実証実験等で
確認・評価

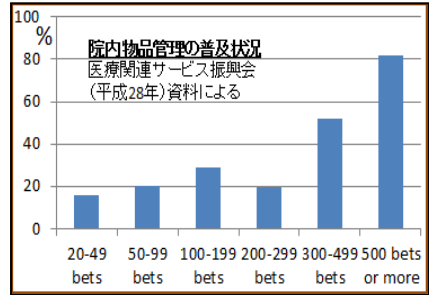
先進事例に学び、
運用をモデル化
したらどうか

医療機器等における情報化進捗状況調査(平成29年9月27日)

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	産科用医療機器デ ータベース	販売(包装) 単位	備載(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%)	87.5%(87.1%)	99.4%(99.9%)	98.7%(98.6%)	96.5%(96.3%)	-
高度管理医療機器等	99.0%(98.8%)	85.2%(77.0%)	97.9%(93.4%)	97.6%(93.4%)	83.9%(82.3%)	-
特定保守管理医療機器(*B)	94.0%(92.2%)	64.5%(62.6%)	100.0%(98.6%)	89.1%(86.0%)	79.1%(72.4%)	34.8%(28.1%)
うち設置管理医療機器	93.0%(90.3%)	43.8%(46.3%)	100.0%(98.2%)	-	-	36.9%(34.0%)
高度管理医療機器(*A,*B除く)	99.7%(99.9%)	87.8%(79.3%)	97.2%(91.7%)	98.8%(94.7%)	84.6%(84.0%)	-
その他の医療機器	98.5%(98.1%)	65.7%(70.6%)	97.5%(97.9%)	95.2%(92.1%)	84.2%(81.3%)	-
医療機器計	99.1%(98.8%)	77.2%(77.2%)	98.1%(98.3%)	96.8%(94.5%)	88.3%(86.4%)	-
消耗材料	91.9%(92.9%)	57.5%(51.2%)	90.2%(92.0%)	86.1%(84.8%)	-	-
「医療機器+消耗材料」計	98.4%(98.2%)	75.2%(74.5%)	97.3%(97.6%)	95.7%(93.5%)	-	-
体外診断用医薬品	99.2%(99.4%)	68.7%(69.9%)	-	99.3%(99.6%)	97.0%(97.2%)	-

注1: ()は昨年度調査結果(平成27年9月末時点)

「医療現場における
UDI活用推進事業」(新規)厚労省
・UDI導入阻害要因の検証
・モデル事業;GS1コードを使った
UDIシステム導入効果の測定・検証



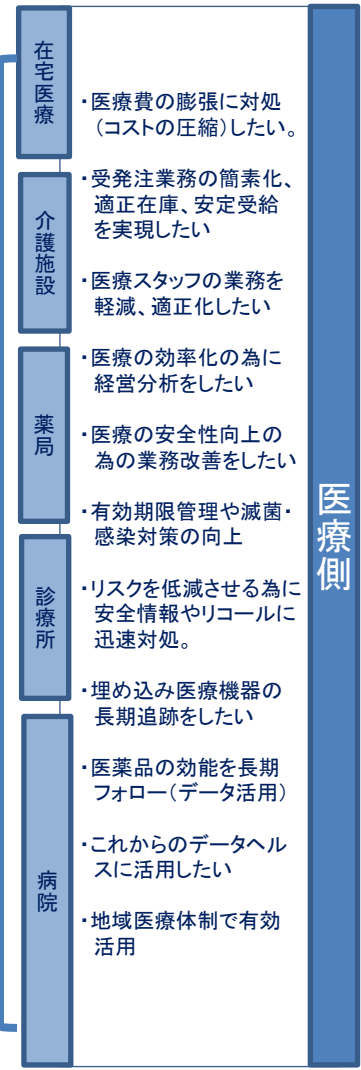
医療トレーサビリティ推進協議会の設立(予定)
・政策提言、
・システムの標準化
・GS1の検証実験
・本格システムの検討

日本SPD協議会の設立
今後、人材教育や
ガイドラインづくりの
活動を推進

<ul style="list-style-type: none"> ①UDI関連については殆ど知られていない。周知不足。(アンケートから) ②人手不足の中で看護師の協力を得るのは苦勞するとの意見がある 	院内での周知が十分でない
<ul style="list-style-type: none"> ①システムが高額すぎて、小さな施設では投資を躊躇する。 ②システムの保守費用が高すぎ、採算がとれない。(日本病院会資料) ③電子カルテとの連携は少ない模様 	設備の問題
<ul style="list-style-type: none"> ①物流のリーダー的人材の確保が難しい ②SPD業者に依存する事例が多い(長期間対応の問題を危惧する声もある) GS1ではなく、ローカルコードを使う ③マスター管理が難しい ④安全面では3点照合を行う程度が多い ⑤最初はバーコード使用で時間がかかる ⑥目的と粒度の問題 (100%でないとダメか) 	マネジメントが難しい
<ul style="list-style-type: none"> ①分割して購入・管理したいがどうか ②在庫スペースが狭い ③地域で共同活用できると良い ④患者さんも含め、全体最適の視点でデータ活用が出来たら良い 	在宅、介護など小規模施設の課題
<ul style="list-style-type: none"> ①リコールに迅速対応する欧米のような仕組みになっていない。 ②自動認識や3点照合の実施以外、安全のための情報活用は少ない。 ③機器レジストリーや手技レジストリーなどに活用されていない 	欧米のような活用が出来ていない



普及の状況
普及状況を知る定期的な統計データは少ない。
300床以上病院では1000施設以上がSPDを活用していると思われるが、
上図には(一財)医療関連サービス振興会の実態調査による院内物品管理のデータ(平成28年)を示す。



現状の課題・問題点

ニーズ・期待

まとめ

- ① 本協議会は、テーマに係わる全てのステークホルダが一堂に会して検討を進めた。現状を知り、改善出来ることは率先して行うことで医療製品識別(UDI、UI)の取組みを活発化させ、流通および医療現場での利活用を促進すること、小異を捨てて大同につき、全体最適を目指すことの賛同が得られた。
- ② 本協議会がテーマとした医療製品に標準コード(GS1)による固有製品識別子(UDI、UI)を付帯させる取組みはリアル空間とサイバー空間を結ぶことであり、これからのデジタル医療に適う。これによって、医療製品情報を長期間、広域的にトレースすることを可能にし、さらに、他の様々なデータと連携させることで安全性の向上や医療業務の効率化を図り、医療の質を高めるとの認識を共有した。
- ③ 施設の大小や形態を問わず広く医療製品識別とトレーサビリティを普及させ、継続的で安定した運用が出来るようにするには費用対効果を適正にする工夫と初期投資費の軽減、促進策としてインセンティブを検討する必要があるとの認識で一致した。
- ④ 医療機器(材料)では、周知が不十分のためかGS1バーコード貼付とデータベース登録が未だ100%ではなく、品質的課題もある。利活用を促すには信頼性の高いコードマスターや分類コード等も必要との指摘があった。これに対し、PMDAはただちに製造販売事業者向けのリーフレットを作成して配布を行い、また、MEDISはデータベース維持管理体制の強化や特定保険医療材料のコードマスターを作成した。
- ⑤ 医療施設では、医療機器(材料)について様々なローカルコードを使用していることや電子カルテ等のシステムとの連携が十分でない等、現状の課題を共有した。標準コード(GS1)の促進にあたっては現状との整合性に配慮してローカルコードと標準コード(GS1)の連結を促す取組みを進め、システム連携はシステムのリプレース時に向けて準備を進めてはどうか、などの考えが示された。
- ⑥ 医療機器識別(UDI)は手術室、心臓カテーテル室や滅菌管理で多く使用されており、医療現場での運用には数々の工夫やノウハウがあることがわかった。課題解決を進めるにあたっては先進事例から学ぶとともに実証実験等を行って標準的な運用モデルを示すことが重要とされた。
- ⑦ 同時に、医療製品のマスター管理は品質維持の要であるにも関わらず個々の施設で十分に行うのは難しい重要課題であることから、共通化や統一化によって改善を図ることも検討すべき、とされた。
- ⑧ 医療製品識別(UDI、UI)は広域的な情報連携や情報集約でも効果を発揮するが、未だ十分に活用されていない。市販後の安全情報管理や電子商取引、地域医療での共同購買、災害対策などに広く利活用することが提案され、それには共同で利活用可能な基盤整備を行うべき、とされた。
- ⑨ 2008年行政通知は流通に主眼をおいた内容であり、SPD事業者の努力もあって医療機器(材料)の物品管理では在庫圧縮や費用管理で成果を上げた。今後は医療現場のニーズに沿った医療安全に係わる取組みが一層重要になると考えられ、行政への期待も大きい。
第3回協議会の事務局資料には行政通知等によってさらに明確にすべき事項が示された。行政による適切な指導が国際整合にも配慮しながら速やかに行われることが望まれる。
- ⑩ 本協議会では、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。
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が、事務局からは本協議会での検討内容をとりまとめて中間的な報告書としたいとの提案を行い、了解された。広く周知・啓発に役立てたい。

以上

UDIに係わる活動 経緯

第1 ステージ

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



第2 ステージ

2011年 6月	機器流改懇; 医療機器等のコード化に関する取りまとめ(厚労省)
2015年 6月	「経済財政運営と改革の基本方針2015」(骨太の方針) 「医療機器の保険償還価格は、機器の流通改善に取り組む……」
2016年 3月	医機連「医療機器等のUDI運用マニュアル2016年版」の発行
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活用促進に向けて協議会が必要との議論
2016年 9月	第8階機器流改懇; 医療機器等のコード化に関する取組(厚労省)

米国FDA
UDI対応を本格化

2012年7月
規則案を公布



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」開催 産業側メンバーで作業部会として取り組む「連絡会」が同時に発足
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」開催
2017年 4月	MEDIS 医療機器標準コードマスタ等検討委員会 発足
2017年 4月	3者団体確認会合 発足 (MEDIS、医器販協、メディエ(株)) データベースの維持管理に関する協力の在り方検討
2017年 11月	厚生労働省 薬生機審発1128第1号、薬生安発1128第7号発出 「医療機器等のバーコード表示に伴う医療機器データベースへの登録等について」
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」開催
2017年 12月	(一社)日本医療製品物流管理協議会 発足 (旧SPD研究会) (略称; 日本SPD協議会)
2018年 1月	医機連UDI委員会の下に「UDI関連通知改定案策定WG」 発足
2018年 4月	「第4回 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」開催
2018年 4月	MEDIS 特定保険医療材料の標準コードマスタをホームページで公開予定
2018年 4月	3団体協力体制 発足 (MEDIS、医器販協、メディエ(株))
2018年 5月	医療トレーサビリティ推進協議会 発足(予定)

欧州UDI規制
2017年7月
医療機器規制の
一部として規程さ
れる

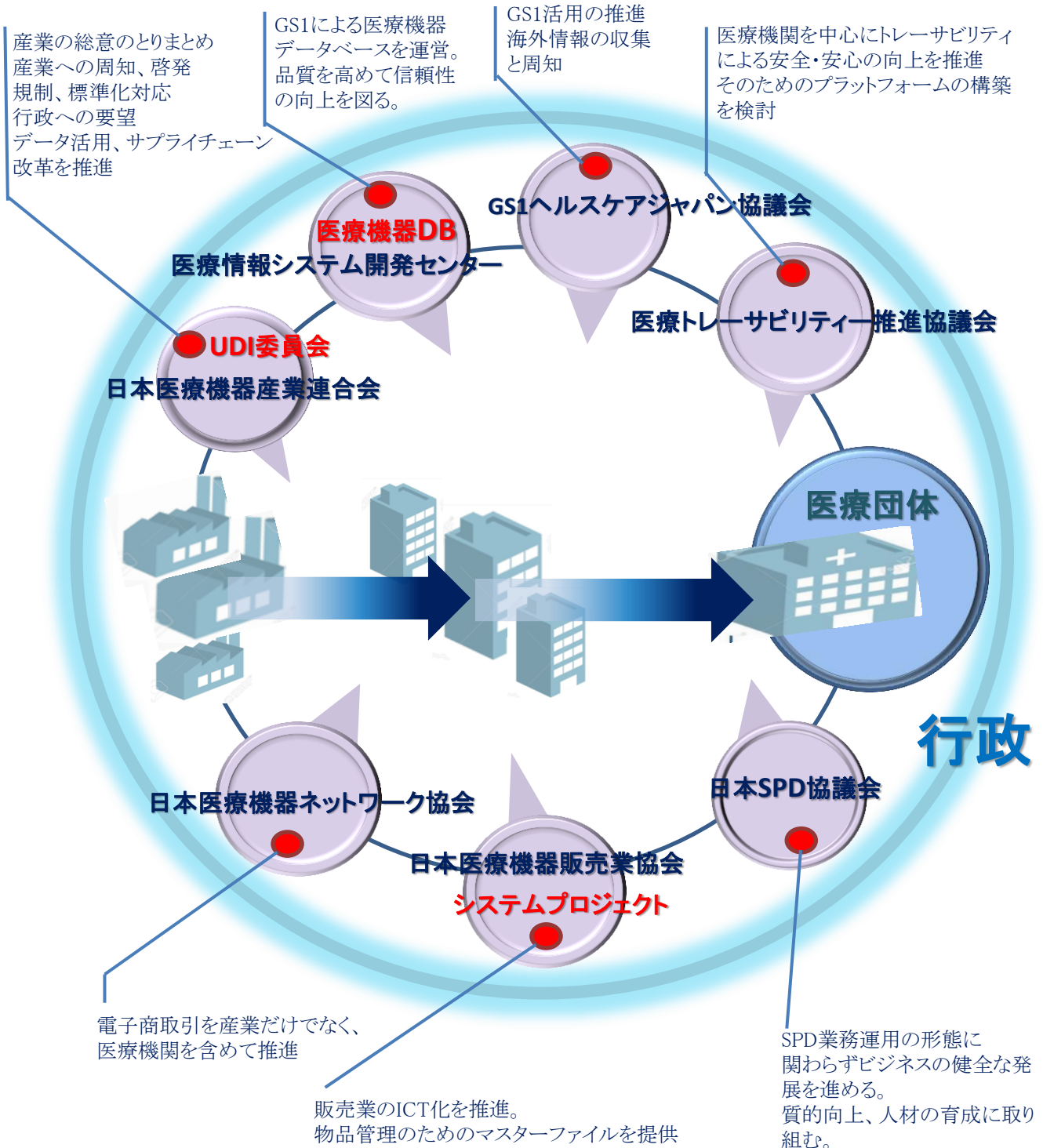
第3 ステージ



2018年 5月	医療機器等への標準コード運用マニュアル(改訂版)の発刊
----------	-----------------------------

医療の安全と質の向上のために、役割を分担してUDIの活用を推進

- ・医療トレーサビリティ推進協議会は2018年5月に発足を予定しています。
- ・日本SPD協議会は略称で、正規には(一社)日本医療製品物流管理協議会です。
- ・GS1ヘルスケアジャパン協議会は流通システム開発センターの下にあります
- ・医療情報システム開発センターの医療機器データベースの維持管理は、医器販協システムプロジェクト、メディエ(株)の支援を受けて品質の強化を図ります。



7 (参考) 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が両輪
- ・バーコード表示は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	◎			◎	2022
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				
中国	2018年4月30日期限で意見募集、年内の施行を予定				

◎：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GS1データマトリックス表示が主流
- ・日本では、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、平成33年（2021年）4月より、販売包装と元梱包装には、製品コードに加えて、有効期限、製造番号のバーコード表示が必要となる

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

