



# *UDI&UI* 利活用で進める これからのデジタル医療



医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会からの報告  
2018年7月

## 用語について

- ★ **UDI** : Unique Device Identificationの略で医療機器を固有に識別することであり、**UI**はUnique Identificationの略で医薬品を固有に識別することを指す。医療製品固有のコードラベルと製品情報データベースによる自動識別システムを用いて流通および医療現場での物品管理とトレーサビリティ管理を進め、安全性向上や効率改善で医療の質を高める。
  
- ★★**デジタル医療** : この用語をインターネット等では見かけるものの、その意味について、文献等で明確に示したものはない。類似するものとして、デジタルヘルスケアとか、データヘルス（データヘルスケア）、コネクテッド医療、デジタル化医療などがある。これらは、ほぼ同じような主旨で使われているが、我国ではヘルスケアという用語を健康増進、健康管理等を指して用いることが多いのに対して海外ではこれらに医療分野を加えて総称して用いることも多くあるなど、ヘルスケアの用語としての使い方はわかりにくいところがある。  
本報告書では、デジタルイノベーションによってもたらされるこれからの医療や医療に係わる環境（医療経済、医療体制、研究・開発、規制など）を産業的な視点も含めて極めて広範にとらえる表現、すなわち、情報の生成・収集、連携、活用が格段に増え、さらに、その非対称性が薄まることによって医療への関わりが医療者だけでなく、国民・患者もまた主体的に考え、行動するなどの広範な拡がりになるであろうこと、医療技術そのものの進歩についてもデジタル技術の関与が増大するであろうことなどから全体を包含する表現として「デジタル医療」という用語を用いている。

1. 基調挨拶	4
2. 本協議会（医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会）の概要	7
課題認識と本協議会が目指すこと	7
本協議会の活動（2016年5月～2018年7月）	8
本協議会の実施概要	9
本協議会の構成委員	10
3. 医療製品識別（UDI,UI）利活用の提言	12
「つなぐ」、「つながる」	12
医療の質と安全性を高めるトレーサビリティの推進	13
医療の効率化と経済的効果を高めるために	14
全体最適に向けて	16
4. 医療製品識別コード利活用の現状と課題（第1回協議会）	17
5. 実用に適うシステムの先進事例（第2回協議会）	35
6. システム連携とデータの利活用について（第3回協議会）	62
7. 医療製品識別(UDI、UI)利活用の展望と期待（第4回協議会）	114
8. 謝辞	158

## GS1(ジーエスワン)標準バーコードとは？

GS1標準バーコードは、国際的な流通標準化推進機構であるGS1が推進する国際標準のバーコードです。厚生労働省通知によって、医薬品・医療機器等への商品コード及び有効期限、製造番号等の表示が定められています。医薬品では、PTPシートや注射アンプル1本単位まで、商品コードが表示されています。

### バーコード例

GS1 データバー限定型



(01)04987000000017

GS1-128 シンボル



(01)04569951116179(17)251231(10)ABC

GS1 データバー限定型合成シンボル



(17)250100(10)ABC12345  
(01)14987000111116

GS1 データマトリックス



(01)04569951112345(21)12345678

### 医薬品への表示例



GS1ヘルスケアジャパン協議会  
資料（Simple Scan）から

- ・日本の医療は、2025年問題に代表される人口構造の変化や疾病構造の変化もあって、極めて深刻な財政の危機にある。そのため、行政を含む各所において、積極的にICTを導入し、ビッグデータとしての医療情報の利活用を図り、費用対効果を含む医療の効率化、データに基づく疾病予防・重症化防止などを進めることの重要性が指摘されている。  
しかしデータの連結性の困難さや、使用される医薬品・医療機器・医療材料に関する情報の正確性欠落のため、医療界全般にわたる作業工程の効率化や費用対効果を含む医療費の適正な評価などは困難な状態にある。
- ・医療に限らず情報を正確に漏れなく伝えるためには、「いつ、どこで、誰が、どんな目的で、何を、どのようにしたか」、いわゆる5W1Hの形でその内容の明確化を図ることが要点となる。5W1Hが前方視的に追跡可能であると共に後方視的に遡及可能であるとき、これをトレーサビリティと呼ぶ。  
ICT化を図るということは、実際にはサイバー空間でデータを利活用できることであり、そのためには5W1Hに対応して、長期に安定して広範に用いることの出来る標準的なID（識別子）やコード（記号）を採用することが死活的に重要となる。また、IDやコードは目視により書き写すのではなく、バーコードリーダーやRFID等の自動認識技術で自動的に伝達できてこそ意味がある。
- ・トレーサビリティの確保というと何かそのこと自体が目的のように聞こえるが、トレーサビリティの確保はあくまで手段と考えるべきである。  
医療製品においては生産から卸を通じ、最終的に医療・介護施設や薬局で患者に使用され消費されるまでがその対象となる。メーカー、流通、病院までのトレーサビリティが確保できれば、製品の識別、関係者間での電子的な方法による文書交換など、極めて効率的で透明な商流通が確立される。万が一の不具合による注意喚起やリコールなども容易である。  
また、医療・介護施設や薬局から患者までのトレーサビリティの確保は処方や処置が正しい患者に正しいときに正しいモノ（薬剤、医療材料など）が正しい量で正しい手段（5 Rightsという）で投与・使用されることを保証するものである。トレーサビリティの確保が医療安全に資する所以である。使用された資材の正確な補足による在庫管理やコスト管理も可能となることから、医療の効率化が期待できる。  
自動認識技術による確認と使用記録の自動化は医療スタッフの精神的不安と記録業務に伴う負担を軽減することは間違いない。ビッグデータの元となる個々のデータの入力、専ら、現場スタッフの努力に負っている現状がある。現場スタッフに優しくなければ、ビッグデータは成り立たない。  
繰り返すがトレーサビリティの確保こそは、医療におけるビッグデータの利用、医療安全、医療スタッフの業務軽減、医療に関わる全業種の作業効率の改善を可能にするための鍵と言える。
- ・医療の世界にあっては、5W1Hのうちの「何を」には診断や治療に不可欠な医療製品（医療機器・器材、医薬品）のほか、院内で発生する標本や検体や各種検査の結果データなども含まれる。  
しかし、本協議会は、後述されるように、医療製品識別によるデータの利活用を推進して医療の安全性と効率化を高め、医療の質の向上につなげることを主題にして、（一社）日本医療機器産業連合会（医機連）の主導で発足した経緯がある。  
以後の論議は、専ら、その供給にサプライチェーンを含む多くのステークホルダーの関わる医療製品を中心に進めたい。

・わが国の医療製品識別に係わる取組みは、流通を中心に20年近く前から行われており、商流・物流の標準化を実現するために「医療材料商品コード・バーコード標準化ガイドライン」がまとめられたのは1999年であった。2006年には医薬品を対象に規制ガイドラインが制定され、2008年には医療機器を対象に厚労省医政局経済課長通知「医療機器等へのバーコード表示の実施について」が発出されている。

・米国ではどうか。FDA（アメリカ食品医薬品局）は、医療器具（Medical Device）の流通および使用を通して、一貫して製品の特定・識別が可能になるよう、医療機器（材料）に付されるラベルには人および器械がともに読み取れる形でUDI（Unique Device Identifier（個体識別子））を記すとともに、ラベルの発行者は医療機器（材料）についての情報をFDAのデータベース（Global UDI Database: GUDID）に登録することを求め、その情報は誰でも検索しダウンロードできる形で公開されることとした。製品にUDIを付すだけでなく、その製品についてのデータベースも完備するとき、これをUDIシステムという。FDAによれば、このようなUDIシステムこそ、患者安全を向上させ、医療機器（材料）については市販後サーベイランスを可能にし、医療機器（材料）の開発におけるイノベーションにも直結するという。

米国以外でも、EUをはじめとして多くの国で医療機器・医療材料の1本・1個・1台単位にまでコードを付し、製造から流通・使用・回収・廃棄に至るまで製品サイクル全般にわたってトレーサビリティを確保しようとする同様の取組みが始まっており、UDIは世界共通のシステムとして利活用が行われる時代になろうとしている。

・わが国でもUDIは大きく着目され、その対処について検討が始まっている。UDIがついていないとアメリカ、ヨーロッパなどに医療機器を輸出することができない時代になりつつある。医機連により本協議会が企図された理由の一つでもある。

・今般、筆者が本協議会の議長を務めるようになった経緯は、病院長として医療の安全とその効率化に腐心していたことにある。そのような動機でGS1ヘルスケアジャパン協議会（<http://www.dsri.jp/gshealth/>）の活動に関わるなかで、GS1が薦めるUDIこそがそれを可能にするインフラの一つと考え、日本ユーザービリティ医療情報化推進協議会（JUMP）（<https://jump.or.jp/>）の中に立ち上げられた医療トレーサビリティ推進プロジェクト委員会でもその活動を進めていたからである。

その背景にあったのは、メーカー、流通、病院でトレーサビリティが確保できれば、上述したような効果が期待されるにも拘わらず、現状では、病院をはじめとする多くの医療現場で、トレーサビリティまで考えて行動できていないという認識であった。

・JUMPでも提言していたのは、医療情報を管理できるトレーサビリティ情報管理プラットフォームを作るべきだということである。

このプラットフォームにおいては、医薬品、医療機器のデータベースに誰でもアクセスすることが可能であり、医薬品・医療機器（材料）等について、全ての過程でそれらの流れを正確に把握することができる。医療機関では患者の安全、有効期限管理、在庫管理、発注・請求業務の簡素化等の安全効率化が図れるようになる。

またメーカーは、製品管理業務の省力化、有害事象調査コスト削減、製品トレースによる回収時の確実性と効率化が図れるようになる。卸販売業者にしても、受注業務の電子化による簡素化など、業務効率化ができるだろう。研究者も、今後、一層重要になる医療における費用対効果の研究や各種レジストリの構築・利用がしやすくなるに違いない。行政にとっても医療コストの正確な把握が可能になり、費用対効果の論議も正確性が増すことになる。医療における安全と経済効率の改善がなされ、医療の質が高まることは必定である。

・本協議会設立にあたり、下記のような意見を頂いている。

- この協議会の目的をはっきりする必要がある
- 物流（院内・院外）か、医療安全か、診療報酬請求漏れ防止か
- ステークホルダーの立場によりこの重要度、優先度は変わるが、これを決めるべき
- これにより医療製品のどこまでに粒度（標準コード）を付けるかが変わる
- 産業界も一度にはつけられないので、協議会でこれらをロードマップとすべき
- バーコードリーダー購入の控除措置

等々である。

・日本にはMD-Net、MEDIS DCなど、既に優れたデータベースが存在するが、コードが統一されていない、メンテナンスに即時性を欠く、などの指摘もある。

既存のこれらを一方的に否定するのではなく、それぞれの長所を活かし、全てのステークホルダーが了解しあい、ウィンウィンの形にしていく必要がある。

・さらに、トレーサビリティ確保のための条件には、下記の点が挙げられる。

- UDIに代表される5W1H記載の標準化（コードの標準化）
- だれでもアクセスできるデータベース
- バーコード、電子タグ、IoT などの自動認識技術の積極的導入
- ステークホルダーごとの立場の違いを乗り越えた、運用への理解と協力

・その実現に向けては、「小異を捨て大同に就こう」という意識をもち、重箱の隅をつつかない議論のあり方が必要である。電子カルテや医療機器のデザインは自由。ただし、データのアウトプットや機器同士接続のためのフォーマットは標準化してこうというおおらかさである。

何事も一斉開始である必要はなく、時限的に目標を定めるところから進めるための指標を提示することが大切である。

・最終的な目標は全てのステークホルダーを含む国民のためであり、このような取組みによって能率化、効率化を図らなければ日本の医療制度は崩壊の危機に瀕している状況から脱却できないことを肝に銘じるべきである。

多くの皆様の協力を仰ぎたい。

### 課題認識と本協議会が目指すこと

本協議会は、医療製品識別によるデータの利活用を推進して医療の安全性と効率化を高めることに寄与し、医療の質の向上につなが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して関係する全てのステークホルダーに呼びかけを行い、有識者、医療関連団体と関連事業団体等にご賛同いただき、さらに行政にオブザーバでご参加いただくことで発足した。

そのキッカケは、2016年4月の「第5回革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話」で、「推進に向けては産と医に官も含めて検討する場を設けたらどうか」、とのご助言をいただいたことでもあった。

現代の医療では、診断や治療に医薬品や医療機器(材料)等の医療製品を欠かすことは出来ず、その役割はますます重要になっているが、「デジタル医療」あるいは「デジタルヘルスケア」と呼ばれるこれからの医療においても医療製品が重要な役割を果たすものとして、そのイノベーションに対する期待は一層大きくなっている。

本協議会がテーマとしているUDI (Unique Device Identification : 医療機器個有識別)やUI (Unique Identification : 医薬品個有識別)はフィジカル空間にある医療製品をサイバー空間上で展開するための取組みと言える。あらゆるものをネットにつないでデータ活用を行うデジタル医療において、医療製品に世界中で通用する唯一固有のコードを付与してサイバー空間上に存在させ、関連情報と共に展開することによって医療マネジメントプロセスを改善し、医療の安全性や経済性、業務効率を高めようとする取組みは、高齢化や人口減少、財政問題などの社会課題に対応する理に適う方法であるとして我国での展開を大いに推進しようとしている訳であるが、世界各国もまた、法制化をしてその取組みを強化しつつある。

本協議会が目指すことは、企業や産業界のためではない。製造者が行う医療製品への固有識別コードの付与や製品情報登録を、製造、流通・販売、医療機関、薬局、さらには患者さんが利活用する構図の中で、標準化、コード化による全体最適を基本に検討を行い、安全性や効率化で医療の質を高めるために現実に即した柔軟な取組みを行い、成果に結びつけることを目指す。

そのため、本協議会を進めるにあたっては、小異を捨てて大同に就くことこそ重要との確認を行い、重箱の隅をつつかない議論をすること、一斉開始にこだわらず、出来る事は積極的に始めることにした。

本協議会の名称は真ん中に「と」を入れ、テーマを二つにしている。これは医療機器（材料）のデータ登録が現在のところ100%ではなく、特に本体直接表示が進んでいないことに対して業界自ら「もっとこの率を上げよう」とするムーブメントがあり、そのため、

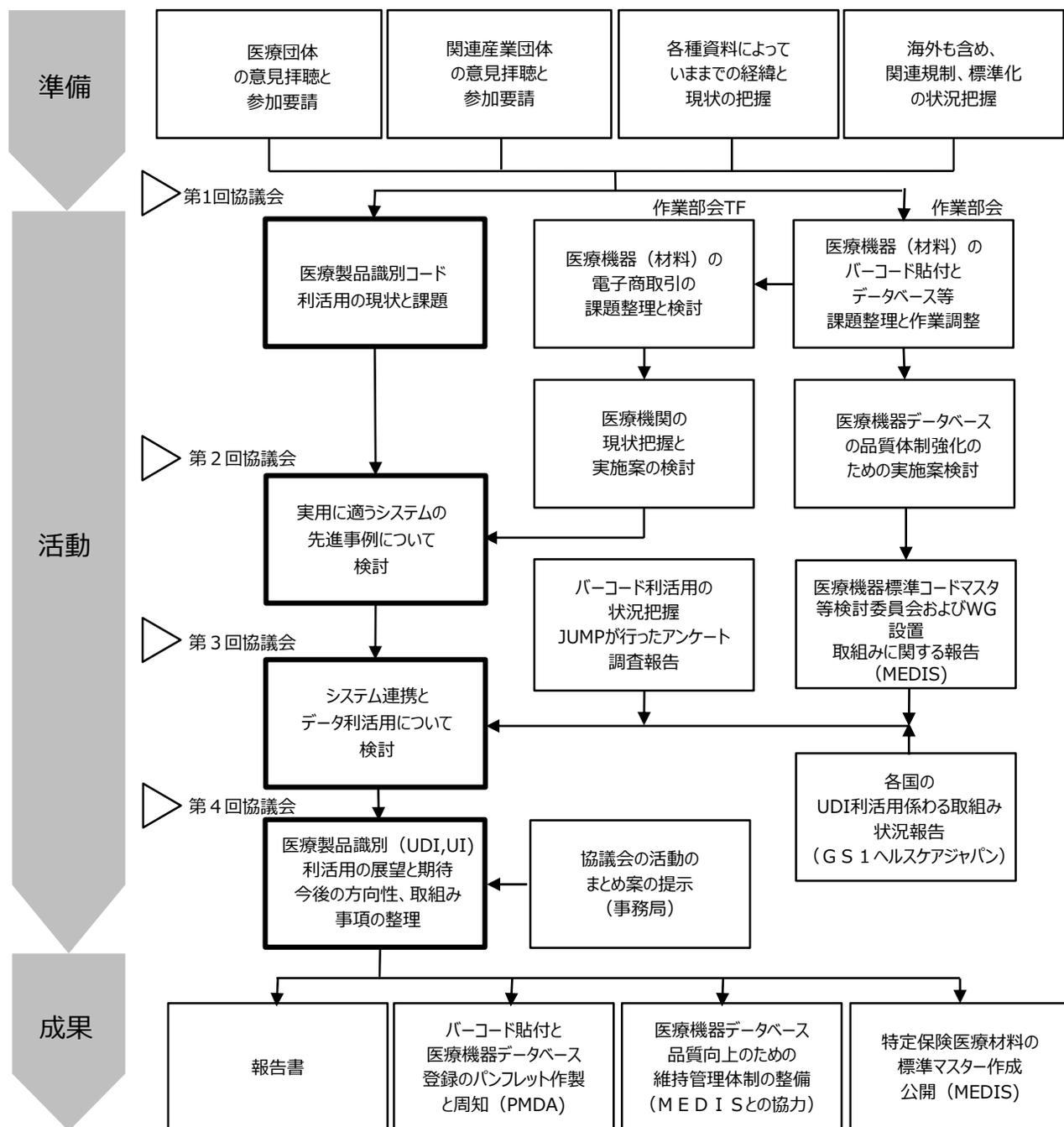
- ・医療製品でも、とりわけ、医療機器（材料）を取り上げて課題を整理し、改善策を検討すること
- ・利活用については、流通から医療現場まで様々な利活用があるが、特に医療現場での利活用について、トレーサビリティを中心に課題の整理・分析を行い、改善策を検討すること

などを活動の要点とした。

この医療製品識別に係わる取組みが、何らかの形で関係する全てのステークホルダに役に立つものでありたいが、結果として、この成果を享受するのは国民であり、国民にとって役立つ仕組みとなることを最も重視したい。

# 本協議会の活動（2016年5月～2018年7月）

本協議会が取り組むテーマは、20年近く前から我国でも一部実用化しているものであり、製造から流過程を経て医療機関、薬局まで広範で、多くのステークホルダーで成立つことを特徴としている。そのため、活動はいままでの経緯や現状の課題を知り、関連性を分析するとともに、先進的な事例を参考にして検討を行なうことにした。特に、医療現場での利活用について、とりわけ医療機器(材料)に的を当てて改善課題を抽出し、解決策の検討を進めた。



## 本協議会の実施概要

開催の準備に約6ヶ月を要したが、このテーマに係わるステークホルダーはほぼ全て参加する形で進めることが出来た。協議会には委員だけでなく、実務を担当する多くの方が聴講参加したことで総勢100名近い方々で、計4回開催することになった。

また、協議会での検討内容を成果に結びつけるために協議会とは別に産業側メンバーを主体とする作業部会を設けて協議会の開催と連動する形で活動を進めた。このことによって、具体的な改善案を速やかに検討することが出来、一部はただちに実施に結びつけることが出来た。

協議会における意見交換を活発にするために検討の詳細を公開することはしなかったが、関心の高いテーマでもあることから概要については開催の都度、速やかに(一社)日本医療機器産業連合会のホームページで公開することにした。

開催	主要なアジェンダ
<p><u>第1回 協議会</u></p> <p>2016年12月16日</p>	<p>● <u>医療製品識別コード利活用現状と課題について</u></p> <p>利活用の現状、課題を確認し、改善課題の明確化と解決プロセスの検討を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療現場における標準コードの利活用と問題点： 田中 委員</li> <li>・病院情報システムと標準バーコードの利活用： 美代 委員</li> <li>・医療におけるトレーサビリティ； 中田 委員</li> </ul>
<p><u>第2回 協議会</u></p> <p>2017年4月7日</p>	<p>● <u>実用に適うシステムについて先進事例の報告</u></p> <p>ニーズに合う取組みとして標準コードの課題や実用基盤整備等の検討を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・手術部におけるUDI使用の実態と課題： 安原 委員</li> <li>・総合滅菌管理トレーサビリティの導入と運用： 佐藤 招請委員</li> <li>・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 ： 澤田 招請委員</li> <li>・診療コストの洗い出しから医療製品の在庫管理まで： 阿部、小関 招請委員</li> </ul>
<p><u>第3回 協議会</u></p> <p>2017年11月30日</p>	<p>● <u>システム連携とデータの利活用について</u></p> <p>医療の質・安全性の向上や院内業務の効率化に向けたシステム連携とデータの活用の検討を行った。合わせて行政に望むことについても検討をした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・標準バーコードGS1-128によるシステム連携とデータの利活用： 酒井 招請委員</li> <li>・医療材料共同購入での調達効率化におけるUDIへの期待： 内田 招請委員</li> <li>・名古屋大学附属病院次期システムが目指す標準化の構想： 山下 招請委員</li> <li>・患者安全・安心をささえるトレーサビリティの確立に向けて： 大道 委員</li> </ul>
<p><u>第4回 協議会</u></p> <p>2018年4月19日</p>	<p>● <u>医療製品識別 (UDI、UI) 利活用の展望と期待</u></p> <p>今後の展望と期待等について意見の集約を行うとともに、協議会活動の中間的とりまとめについて確認を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・UDI活用の将来像、UDIに期待すること： 田中 委員</li> <li>・全体最適化のための情報システム環境整備の方向性： 美代 委員</li> </ul>

## 構成委員

- 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  
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医療情報利活用推進部門 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 企画調整部長
  - マスコミ関係  
本田 麻由美 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 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 課長  
佐藤 大作 医薬安全対策課 課長  
上野 清美 (独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 安全第一部 部長

- 第2回協議会 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 I Tセンター システム管理部門長 病院助教
- 第2回、第3回協議会 議事関連オブザーバ委員
  - 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回協議会 議事関連オブザーバ委員
  - 一柳 吉孝 メディエ 株式会社 代表取締役

<所属先からの申し出により、以下の委員、オブザーバ委員が途中交代しました>

- 第1回、第2回協議会 委員 (所属および職位は当時のまま示しています)
  - 福井 トシ子 (公社) 日本看護協会 常任理事
- 第1回、第2回協議会 オブザーバ委員 (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 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 課長
  - 近藤 恵美子 (独) 医薬品医療機器総合機構 安全第一部 部長
- 第1回、第2回、第3回協議会 オブザーバ委員 (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** : 本協議会の運営は、(一社) 日本医療機器産業連合会が関係団体の協力を得て行いました。

- 担当
  - 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)
  - 濱 澄男 株式会社コンパス
  - 大竹 伸之 株式会社コンパス

「つなぐ」、  
「つながる」

デジタルイノベーションは医療そのものだけでなく、医療経済や医療体制・環境など広範におよび、健康管理から予防、診断、治療、さらに介護分野における目的に応じた情報の取得、集積、連携がなされ、医療関係のステークホルダーがつながるだけでなく、国民・患者も活発に情報の活用を行うと予想される。UDIによる医療製品情報もまた、ここに含まれ、医療マネージメントプロセスを改善し、医療の質・安全性の向上や効率化に重要な役割を果たす。そのためには推進ベクトルを一致させ、利活用のための環境整備を行うべき。

#### ■ GS1コードをキーに、相互接続性に優れたオープンシステムを望む

- ・多くの機関、人々が利活用できる情報連携システムでありたい、と誰もが願っている。そのためには、オープンで、相互接続性に優れ、高い品質で持続的に運用可能であることが求められる。
- ・GS1コードをキーとするコードマスターを「保健医療情報分野の標準規格（厚労省標準規格）」によって国の定めた標準であるとして認定させて周知し、医療現場での採用を促さなければならない。
- ・合わせて、病院ですでに実施していること、存在する様々なマスター、そして、インスタコードが持つ役割、これらを否定するのではなく、標準としてのGS1コードと連携して用いる方法を推進すべきである。
- ・院内においては、バーコードの自動認識による付加価値とインスタコード等との連携、医療情報システムや医療機器との連携で得られる価値は大きいものがある。現場に過度な負担をかけず、目的に見合った粒度で情報収集をする標準的仕組みを定め、行うことで全体最適に向かう。
- ・流通でも、GS1コードを基軸にメーカ、卸／ディーラ、医療現場をつなぐ医療トレーサビリティの仕組みづくりが求められる。ステークホルダーが協力して費用対効果に見合った取組みを目指すべきである。

#### ■ GS1による標準化コードマスタで院内利活用環境の整備を

- ・コードマスタがシステムのキーになる。関連情報を横断的に連結できるマスタが構築され、高い信頼性で維持管理されることが求められる。
- ・製品情報に迅速対応できる高品質コードマスターであることは大変に難しく、いずれの施設でも苦労している。この対策こそが施設の大小に係わらず普及を促進できるポイントともいえる。いずれの施設も、簡単なダウンロードでマスター更新が出来ることを求めており、その仕組みの構築が必要とされる。
- ・製品情報及び公的情報が遅滞なく供給されるように、企業だけでなくPMDA、行政が承認・認証・届出や添付文書、保険収載、安全性情報報告等の情報の取り扱いを明確にして対処すべきである。

#### ■ 電子カルテシステムで、GS1コードを用いた医療製品情報の入力／活用を可能に

- ・電子カルテシステムに用いることのできる医療製品コードマスターが整備されることで実用化に向かう。
- ・電子カルテシステムのベンダーへの周知を学会・団体活動等で活発化させ、標準的な仕様のとりまとめを行い、システム更新時期に合わせて実施されることが求められる。

#### ■ 医療機器等を扱っている企業のみなさまへ

- ・PMDAからのリーフレットでお知らせしているとおり、医療機器メーカは商品発売に先立ってバーコード表示を行い、さらにMEDISの医療機器データベースに製品情報を登録する必要がある。
- ・それには、開発から製造・検査、商品の維持管理までの社内管理ルールを定め、データベース登録を遅滞なく正確に行うこと、加えて、医療現場からのフィードバック情報に迅速対応することが求められる。

## 医療の質と 安全性を高める トレーサビリティ の推進

人々は病気かとも思う未病過程や予防、病に付合いながら目指す健康長寿など、医療の係わる範囲は拡大する。デジタル医療では、「つながる」データを活用して個人が医療者とのコミュニケーションを活発化させるとともに、診断や治療もまた、平均的なものから個別的なものになることが予想される。

UDIによる医療製品情報もまた、個人と紐づけ、どのように用いられたかなど、いわゆる5W1Hに基づくトレーサビリティの取組みについて、推進が求められる。そのため、規制による明確化、標準化、促進策の実施が進められるべきである。

### ■ 「医療の安全」に供する環境整備を規制の明確化によって推進すべき

- ・2008年に発出された厚生労働省通知(医政経発第0328001号)では本体直接表示を「対象外」としているが、これを改めることと合わせ、国際ルールに適用する規制として明確に定めることが求められる。
- ・日本のUDIに関する取組みはGS1-128を主に「流通」のために活用することで始まったために、医療機器の梱包の外箱、中箱等にバーコードが貼付されているものの医療機器本体には貼付されていないことが多く、このままでは安全管理を目的に医療現場で使用するには不十分との指摘が多い。
- ・本協議会では規制について、個装表示の明確化、本体表示の実施、データベース登録の明確化、医療機器識別コード(UDI)の変更ルールの明確化、医療機器識別コード(UDI)に係わる品質管理の徹底、を内容として示し、対応を求めた。

### ■ UDIをリコール対応等に活用するために実証的な取組みを進めるべき

- ・リコールがあった場合、迅速に通知して速やかに対処されることが最も望ましいことであり、対象となる医療製品がどこにどれだけあるか、使われたかの手掛かりとして活用できるのがUDIの仕組みである。
- ・現在は、メーカーから該当する製品名やロット番号、製造番号が通知され、その情報を手作業で移し替えてリコールに係わる作業を進めているが、これでは手間も時間もかかり、間違いも起こしやすい。
- ・これをGS1コードで通知するならば、そこから先はシステムテックに対処することが可能になる。
- ・GS1-128が持つ医療製品の生産情報(有効期限や製造番号)を用いることでトレースが出来ることが最も望ましいが、そのためにはシステムの対応桁数を48桁にしなければならない課題がある。電子カルテ、部門システム等の連携を含め、最も良いシステムの在り方について検討が求められる。
- ・適用のあり方について、実証的に確認をし、また、海外の取組み等も参照して実行されることを望む。

### ■ 医療の安全は患者の為だけでなく、看護師や薬剤師など職員の安全を担保する

- ・インシデント・アクシデント数は、薬剤で極めて多く、全体の42%程度を占める。JUMPが行ったアンケート調査でも処方監査業務と調剤業務が医療安全のために最も注意が必要な業務と多くの薬剤師が認識していることがわかった。
- ・医療の安全は患者の安全だけでなく、看護師や薬剤師など職員の安全を担保することにも考慮すべきであり、それには、トレーサビリティ(履歴確認)やトラッキング(履歴追跡)が大事で、看護師が点滴、服薬の際に医師の指示を確認できることが重要である。UDIを用いる方法は、その目的にかなない、効果がある。本協議会で示されたデータでも、オーダー情報と薬品GS1を照合して行う薬剤科部門システムを運用した結果、1年後には、システムの改善も行うことで、薬品の取り間違いや薬袋の入れ間違いなどリスクの高い間違いを減らすことが出来た。
- ・UDIはインシデント・アクシデントを減らすことに有効であり、活用が推進されるべきである。

## ■ UDIを医療現場で使いやすくする取組みも必要

- ・本協議会で述べられた「医療事故・ヒヤリハットに対するUDIの有効性」では、医療機器関係の事故750件に対し、バーコード表示で事故防止に効果ありは約1割と考えられた。このうち、輸液ポンプの場合は流量・予定量の設定ミスで医療事故が多かったが、バーコードの活用と共にオーダ情報と輸液ポンプから出力される各種設定情報を照合すれば解決できるとしている。
- ・反面、バーコードの読取りが処置・実施後であって患者の安全に役立つ対応になっていないのではないか、また、院内でバーコード貼付は大きな負担等の指摘もあった。
- ・医療安全のためには、UDIの効果を理解してもらい、現場の賛同を得ること合わせて、現場の負担を軽くして扱いやすい操作で作業が行えるように環境整備を進める必要もある。標準のGS1コードを用いることで共通項をつくり、現場に見合う改善策を共に検討して推進していくことが求められる。

## ■ 鋼製器具にUDIを付けることを明確化して推進すべき

- ・手術時の様々な情報を標準化して取り扱うことと手術器械や医療材料にバーコード表示をして活用することは医療安全にとっても有効である。現在は、鋼製器具へのUDI直接表示について厚労省からの指導がない状態にあるので、今後の混乱を避けるためにも早期に明確化することが求められる。
- ・鋼製器具を大学病院クラスは数万点も保有し、洗浄・滅菌をして術式ごとにセット組をして用いているが、セット組の精度向上やトレーサビリティ確保のために鋼製器具本体に直接、GS1-128のコード体系に準拠した2次元シンボルをレーザーマーキング、あるいは打刻をして固有識別を行っている。
- ・本協議会の報告よれば、全国で13の病院がすでに実施（RFIDを含む）をして効果を上げ、また、日本医療機器工業会と日本医療機器学会が共同で「鋼製器具2次元シンボルダイレクトマーキング技術指針」を策定していることが述べられた。

## ■ 患者・国民とともに医療安全に取り組むために

- ・患者・国民との情報共有がなされ、自分の健康は自分で守るという自助の高まりがあることから、医療安全の取組みも医療従事者だけでなく、患者の参加・協力を得て進めることが増えると予想される。医療等ID、マイナンバーと合わせて、医療製品のコード化（UDI）も促進されるべきである。

### 医療の効率化 と経済的効果 を高めるために

我国は高齢化で医療・介護の需要が急速に増しているが、財政赤字による公的負担の限界、人口減に伴う人手不足、医療体制の偏在等で医療システムの持続を危ぶむ声も多い中、政策としては、ムダの削減、自己負担の適正化、そして、イノベーションによる生産性向上と成長ドライバーの構築が示されてデジタル医療を中心とした取組みが進む。

UDIに係わる先進的取組み実績をみると、医療の効率化や経済的改善にも大きな成果を上げており、さらに広く利活用がされるよう促進すべきである。

## ■ バーコードの自動認識だけでなく、さらに作業の付加価値を高めることが出来る

- ・単純にモノの名前を読むだけでなく、そこから人、時間、目的などに関する精緻な記録が可能になる。医療機器や情報システムと連携して自動認識の付加価値を高めることも出来る。例えば、シリンジポンプでは、薬品のバーコードを読み、入力する事で、薬品の名前とデータが表示も出来る。

### ■ 人材の有効活用にUDIを活かすべき

- ・人手不足の中では、専門知識や経験を有する人を採用するのは容易ではない。UDIを自動識別することで医療製品の視認性が高まり、データベースに登録された製品情報が専門知識を補完する。
- ・医療製品の管理や払い出し、手術準備のピッキング作業で経験の少ない外注職員に業務シフトすることも可能になる。

### ■ 物品管理を有効に進めることで、効率化や経済効果を高めるべき

- ・UDIに基づく物品管理システムを活用することで、棚卸業務の簡略化、不働品の管理、発注業務の簡略化が出来る。
- ・本協議会の報告では、在庫削減が定数管理から使用実績に基づく発注方式に変更することで在庫高を1/3程度に圧縮したことが示された。
- ・GS1-128では、有効期限や製造番号がある。これによって使用期限の管理が容易になり、また、棚卸もしやすくなることで人件費の削減、所要時間の削減につなげることが出来る。

### ■ UDIを活用して原価管理を精緻に行うべき

- ・医療材料は手術部で最も使われている。特定保険医療材料は請求漏れがないようにバーコードで確実に検品をし、それ以外は保険適用外の手術材料として手術の手技料の原価として扱う。本協議会で示されたデータでは、保険適用外の手術材料は全体の95%に相当し、手技料に占める平均的原価率は30%程度で、場合によっては、さらに原価を悪化させる場合もある、とされた。
- ・どこの病院でも、このような材料は「みなし計算」で処理しており、実費用はわかっていない。使用実績がわかるようにして原価意識を高め、経営改善の一助にするとともに、このような精緻なデータの積み上げによって外保連に働きかけるなども検討されるべきである。

### ■ バーコード利用は経済的改善に有効。UDI普及には「分類コード」等も整備すべき

- ・現在はローカルコードを使用して効率化やコストダウンを図る取組みが多い。さらに、この取組みを幅広く本格化させて医療の効率化や経済的改善を行うには、院内だけでなく、幅広い視点で検討することが望ましく、GS1標準コードによる実施についての課題分析と推進モデルが求められる。
- ・有効とされるものに「分類コード」がある。現在のところ、GS1標準コードで使用出来る「分類コード」はないが、医薬品では薬効分類に役立ち、ジェネリックが多い状態では極めて有用とされている。また、流通や用度でも必要な機能で、例えば地域で集中購買する場合、急性期病院と回復期と三次機関を共通コードで管理して急性期では慢性期の医療材料は買わないなどとする場合に「分類コード」が役立つ。GS1のための整備を検討すべきである。

### ■ UDI運用を円滑に行うために相談窓口を設けるなどの体制づくりも必要

- ・バーコードを読み取る自動識別器も進歩しているが、読めない、間違っている、どのバーコードを読めば良いのかわからないなどのトラブルで現場が困ることも多い。
- ・これらの事例を持ち寄って、メーカーに改善を求めたり、業務を円滑にするための工夫・改善策などについて情報交換をすることも現実的な対処方法である。
- ・UDIを運用するにあたっての相談窓口を設けるなど、情報・意見の集約とステークホルダー間の調整を図ることも必要である。

## 全体最適 に向けて

医療に係わるビジネスプロセスでは、様々なステークホルダー間の接点と情報が絡むために非常に複雑であり、何らかの意味で患者さんの生死にも関与することになる点でも他の業界とは大きく異なった特性を持っている。

UDIの利活用を含むこれからのデジタル化する医療環境では、データの生成、連携、拡張によって従来の枠を超えたサービスが生まれたり、あるいは統合が進むなどと合わせ、時間やリソースの使い方も改善され、質の高い医療へと向かう。そのためには、全体最適を実現するための開かれた基盤の構築が必要であり、その実現が求められる。

### ■ 重要なのはマスタ共通化であり、標準化であり、実証を通じて推進すべき

- ・ステークホルダー間で情報連携ができるインフラが構築されるならば、大きな価値を生むであろうが、こうした多数のステークホルダーが係わる仕組みづくりは容易ではなく、実証的な確認が求められる。
- ・本協議会では、名古屋大学附属病院が自院の次期システムの構築を通じて、院内はもとより、賛同する国立大学病院との共通化を推進する標準化構想が紹介された。これはJUMPが行う実証実験の位置付けもあって、今後、その成果の確認がされることになる。
- ・重要なのはマスター共通化、標準化であり、それによって一元管理を可能にしなければならない。院内の薬剤、医療材料の流れを適正に把握することで医療トレーサビリティを推進する。

### ■ UDIは地域医療における共同購入でも効果を発揮する

- ・地域医療構想が進む中で、病院は購入する様々な商品をスケールメリットを生かした効率的な購買活動として共同購入の方向にある。どのように行うべきか、については一過性の購入価格の切り下げではなく、ムダを無くして効率運用が出来る仕組みづくりに向っている。
- ・共同購入では、共通マスターで診療データや消費データの利用も可能になり、病院単位から地域単位での共通データベース化へと向かう。合わせて、公的な施設コードを定めることでステークホルダー間の情報連携がスムーズになり、民間主導の全体最適化が推進される。

### ■ 将来に向けて、流通改革の検討を進めるべき

- ・医療材料の場合、医薬品のような明確な受け手が病院内にはなく、対応も医療機関によってそれぞれ異なるために改善策もままならない。将来の人手不足にどう対処するか。検討を急ぐ必要がある。
- ・受発注システムもファックスや電話が多用されているなど、前近代的とも言える状態であるが、これらも医療機関側と協力して進めなければ、改善は出来ない。
- ・将来に向けて、院内でのUDI活用促進と合わせて流通改革の検討を進めるべき。

### ■ 全体最適に適う基盤を整備し、持続的運用のためにインセンティブを定めるべき

- ・国全体としての医療の最適化を目指すべき。それには全ての医療機関でUDIが使える、価値を共有できるようにするプロセスを考え、基盤構築をしなければならない。
- ・その際は、在庫管理でも非常事態を考え、国としての備蓄も考慮してマネジメントが出来るようにすべきであり、これらをエビデンスベースで評価しながら検討する仕組みを構築することが望ましい。
- ・さらに、十分な成果のもとで持続的な運用が確実に行われるようにするために、成果に見合う何らかのインセンティブがセットされるような検討を進める必要がある。

### 第1回 協議会

2016年12月16日

#### ● 医療製品識別コード（UDI、UI）利活用の現状と課題

UDI 利活用の現状から課題を確認し、改善ポイントの明確化と解決プロセスの検討を行った。

- ・医療現場における標準コードの利活用と問題点； 田中聖人 委員 …… 18
- ・医療におけるトレーサビリティ； 中田精三 委員 …… 23
- ・病院情報システムと標準バーコードの利活用； 美代賢吾 委員 …… 26
- ・〈関連報告〉 期待されるUDI利活用のベネフィット（事務局） …… 29
- ・〈意見交換〉 …… 31



## 発表：

### 医療現場における標準化コードの利活用と問題点 (田中聖人 委員)

- ・医療材料のバーコードは、非常に使いやすくなっている。その理由は、バーコードの付いている割合が非常に高いこと、バーコードが無いものでも、病院で簡単に付けることができること。もう一つは医療材料は単回使用が多く、扱いやすいということがある。  
薬剤のバーコードは、薬剤に付いているソースマークよりも、三点認証において院内のコードが使われていることが多い。当院では2011年11月からソースマーキングを利用している。
- ・注射の場合は配合して使用されることが多く、配合時に薬剤を認証し、医療安全を目的に使い始めた。薬剤のバイアル、アンプルが200種類位ある。当院では、メディカルバーコード検査センター様の協力を得て、チェックを行ったが、いままでに読めなかったアンプルが1種類あり、これもバーコードリーダの設定を最小バー幅に設定し直すことで全てが読めるようになった。

#### ■ 進化してきた自動認識技術

**Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN**  
Introduction

自動認識無くしてコード利用はありえない  
今漸くソースコードの現場利用が現実となってきた

CIO, Strategy Designing, Task force for Hospital Management and Stability

**Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN**  
Introduction

- ・医療材料の管理はいち早く標準化がなされ、自動認識において重要度が高い
- ・薬剤に関しては、ソースマーキングの利用より先に三点認証の広がりが見られた
- ・看護業務において、情報伝達デバイスの必要度は高まり
- ・病棟部門は言うにおよばず、検査室、手術室にも拡がり
- ・医師の指示に基づくもの以外に、実績を入力するという形態になってきた
- ・さらにその守備範囲は救急分野に広がりを見せている
- ・またRFIDもその特殊性を活かしながら進化している

**流通段階での運用から  
現場での運用へと展開されてきた**

CIO, Strategy Designing, Task force for Hospital Management and Stability

#### ■ ソースマーキング利用の問題点

**Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN** 薬剤コード認識における問題点

### バーコードの品質規格の調査方法

医療現場での運用と同じ形態での検証ができるバーコード検証機LVS9505で実施  
検証レポート事例

メディカル・バーコード検査センター提供

**Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN** 薬剤コード認識における問題点

### バイアル印刷ラベル

総合グレード  
全体: 3.8/05/960 (A)

ISO15416 JIS X 0520 で設定される  
バーコード読取を行うグレード以上を推奨

A4.0~3.5
B3.4~2.5
C2.4~1.5
D1.4~0.5
F0.4~0.0

の5段階表示

最少バー幅

3.6Aグレードだが、スキャナーで読取りが出来ない?

メディカル・バーコード検査センター提供

- ・薬剤ボトルは、白紙に黒いバーコードが印刷されると読みやすいが、透明パックに直接印刷をされたバーコードは気泡による乱反射で読みづらくなる。ブルーの背景にブルーのバーコードを印刷されているものがあるが、全く読めない。バーコードの後ろには背景色を入れていただきたい。
- ・これらの問題は、医療機関で使用されることがなかったので、製薬メーカーに伝えることができなかったことが大きな問題だったと考えている。バーコードを使い始めると色々な問題がわかってくるので、製薬メーカーと議論していくと、改善されてくる。

**+** Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO 薬剤コード認識における問題点

## 輸液印刷ラベル

総合グレード  
全体: 4.0/05/660 (A)

ISO15416 JIS X 0520 で設定される  
バーコード検査を行いグレードFC以上を推奨

A4.0~3.5  
B3.4~2.5  
C2.4~1.5  
D1.4~0.5  
F0.4~0.0  
の5段階表示

4.0Aグレードはスキャナー読取りも良好

CIO, Strategy Designing Task force for Hc メディカル・バーコード検査センター提供

**+** Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO 薬剤コード認識における問題点

## 輸液バーコードのみの印刷

総合グレード  
全体: 1.1/10/660 (D)

ISO15416 JIS X 0520 で設定される  
バーコード検査を行いグレードFC以上を推奨

A4.0~3.5  
B3.4~2.5  
C2.4~1.5  
D1.4~0.5  
F0.4~0.0  
の5段階表示

1.1Dグレードはスキャナーで読取りにくい

CIO, Strategy Designing Task force for Hc メディカル・バーコード検査センター提供

**+** Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO 薬剤コード認識における問題点

## 青ベタの上にバーコード印刷

総合グレード  
全体: 0.0/10/660 (F)

ISO15416 JIS X 0520 で設定される  
バーコード検査を行いグレードFC以上を推奨

A4.0~3.5  
B3.4~2.5  
C2.4~1.5  
D1.4~0.5  
F0.4~0.0  
の5段階表示

読みにくいリンズマーキングの柄  
透明ボトルに背景のない状態でバーコードが印字されているものは、非常に読みにくい。  
バーコードの空白部分が液面に反射する事が原因?

0.0Fグレードでスキャナーで読取りが出来ない

CIO, Strategy Designing Task force for Hc メディカル・バーコード検査センター提供

**+** Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO 薬剤コード認識における問題点

## 青ベタの上にバーコード印刷

総合グレード  
全体: 0.0/10/660 (F)

ISO15416 JIS X 0520 で設定される  
バーコード検査を行いグレードFC以上を推奨

A4.0~3.5  
B3.4~2.5  
C2.4~1.5  
D1.4~0.5  
F0.4~0.0  
の5段階表示

0.0Fグレードでスキャナーで読取りが出来ない

CIO, Strategy Designing Task force for Hc メディカル・バーコード検査センター提供

**+** Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO 薬剤コード認識における問題点

## 輸液バーコードのみ印刷に白紙をあてる

総合グレード  
全体: 2.3/10/660 (C)

ISO15416 JIS X 0520 で設定される  
バーコード検査を行いグレードFC以上を推奨

A4.0~3.5  
B3.4~2.5  
C2.4~1.5  
D1.4~0.5  
F0.4~0.0  
の5段階表示

2.3Cグレードはスキャナー読取りが良好  
白紙をあてた効果あり

CIO, Strategy Designing Task force for Hc メディカル・バーコード検査センター提供

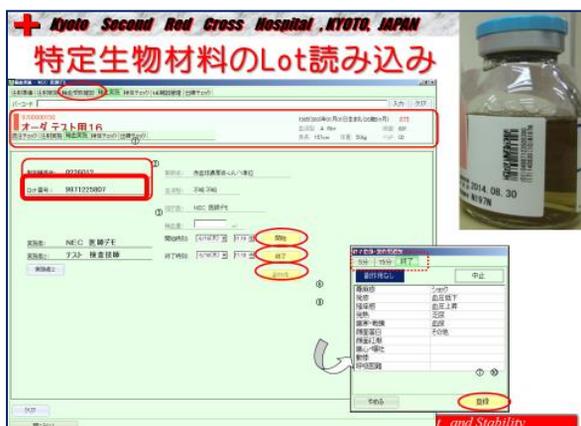
**+** Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN

大切なことは。。。  
『誰が悪い』という議論ではなく  
『何が問題なのか?』を整理すること

■テルパックEco バーコード

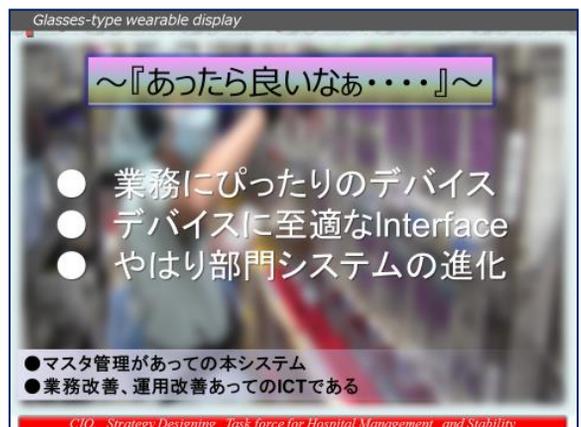
CIO, Strategy Designing Task force for Hospital Management and Stability

- 特定生物由来製品は、使用記録が20年保存を義務づけられているが、ひとつの製剤に複数のバーコードがあり、どのバーコードを読んでもいいかわからないという問題がある。血液製剤にも複数のバーコードが付いているが、どのバーコードを読んでもいいかわからないので、PDA(携帯情報端末)で患者を認証したときに、月に500~600件のエラーが出てしまうことがあった。読むべきバーコードを赤囲いすることを進めているが、血液バッグのラベルが血液型によって違うので、難しいこともある。
- 読むバーコードが違っているとエラー表示が出る仕組みだが、ユーザー(看護師)がエラーの意味と対応について理解していないという問題もある。そこまで、バーコードが医療機関に入ってきて、使われているということでもあるので、ネガティブに思っていない。
- ソースコードとは別に、院内ではインスタコードを発行するが、どう連携させるかも大きな問題である。また、患者さん、生体の近くでのアイデンティフィケーションをする方法論が未だ出来ていないという問題もある。



・デバイスも、PDAを使用していたが、現在では、Wearable DeviceやTablet PCの現場応用の時代になりつつある。併せて、看護師はバーコードを読むことが医療安全確保のためになることなのだ  
と業務的な意味付けを理解してもらおうと積極的に協力をしてくれるようになる。

## ■ 自動認識デバイスの問題



- ・これからは、地域連携と標準化コードの活用についても考えて行きたい。例えば、血糖測定器から、体温計、体重計まで、データが取れるようになってきているし、コンタクトレンズで血糖が測れるような器械も出てきている。また、内服薬にもバーコードが付いているので、患者さん自身が薬品情報を管理できる世の中になると思っている。
- ・今後は、誰が使うかによって、バーコードの印字位置も変わると思う。エンドユーザーである我々とメーカーとの実質的に寄り添った議論が必要かと思う。

## ■ 地域連携と標準化コード Intra-Hospitalから Inter-Hospital Inter-Area ^

地域連携とICT

CIO, Strategy Designing Task force for Hospital Management and Stability

### 非観血的血糖測定器

非観血的血糖測定器

非観血的血糖測定器は、フラッシュ血糖測定器と異なっているもの。

「センサー」と「モニター」となっており、腕の内面に貼り付け、センサー側面の電極が皮膚と接触して測定を行います。

日本医療情報社

CIO, Strategy Designing Task force for Hospital Management and Stability

### コンタクトレンズ 血糖測定器

コンタクトレンズ 血糖測定器

非常に深いのが、Googleと大手製薬会社ノバルティスファーマが開発しているコンタクトレンズで血糖測定器です。

高では戻から血糖値を測定する方式です。

designing Task force for Hospital Management and Stability

### 内服薬における『調剤単位』とは 一体なにをさすのだろうか？

このバーコードは薬の種類のみを表す。。。。

10錠で一つのコード  
2錠で一つのコード  
1錠で一つのコード。。。。

CIO, Strategy Designing Task force for Hospital Management and Stability

### 薬を取りだした後は遣えないバーコード

発熱、のどの痛み、全身のだるさ等があらわれた際は、すぐに主治医へ連絡してください。

誰が使うのか？  
その想定によってバーコードの印字位置も大きさも種類も変わってくるはず

自動認識技術はセンシング技術の方が圧倒的に進んでいる認識すべきリソースとして、バーコードの形状や記載位置その利用用途をしっかりと考えるべき時代になってきている

CIO, Strategy Designing Task force for Hospital Management and Stability

### 新しいラベル表示、容器外観のイラスト

基本的には薬策に行われた表示の義務化

しかし偽薬の多い欧米などではボトルでの処方一般的

それをPTPメインの日本でどの様に使うかの議論が必要

CIO, Strategy Designing Task force for Hospital Management and Stability

### まとめ

- ・コーディングの整備と連携した良質な自動認識技術の進歩が今の状況を支えている。
- ・ただし、今後はエンドユーザーとメーカーとの実運用に添った議論こそ必要なのではないかと
- ・今一度、ソースコードの運用の本質的な意味、現実性について考えおべき時期に来ている
- ・それを考えようと思える時代になったのが何より素晴らしい
- ・地域という観点でソースコードの利用を考えて行きたい

CIO, Strategy Designing Task force for Hospital Management and Stability

## 発表：

### 医療におけるトレーサビリティ

(中田精三 委員)

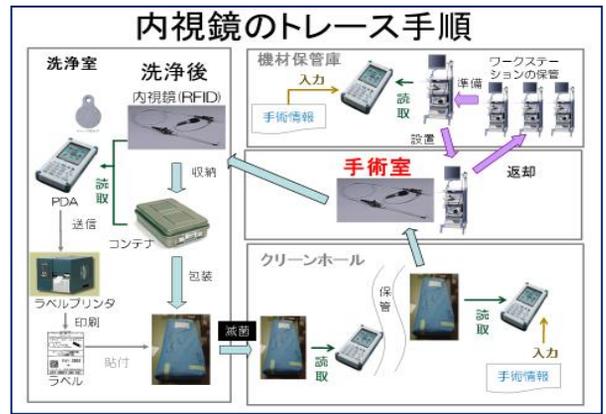
- ・自院（市立伊丹病院）のトレーサビリティについては下図のとおりである。
- ・狂牛病問題のときに厚労省からCJDの疑いのある患者に手術をした場合、手術器械の使用記録と関係する患者を10年間トレースするように指示が出されたが、出来なかった。自院でトレースをするシステムの手順では、洗浄後の内視鏡手術器械にRFIDを付け、PDAで読み込んでプリンタでラベル印刷をしてコンテナに貼付する。滅菌後、再度PDAで読み込んで内視鏡手術器械を在庫しておく。手術が決まると使用する内視鏡手術器械をPDAで読み込んで記録するシステムを製作したが、コード体系はインホスピタルでしか出来なかった。

### 医療におけるトレーサビリティ

診療を行う上でどのような情報を記録しているか

- ・診療録：病名、術式、治療経過、使用薬剤と器材等の情報は**5年間の保存**が必要である
- ・インプラント：ペースメーカー、人工弁、人工関節等は**シリアル**または**ロット番号**が記録されている
- ・特定生物由来製品：輸血用血液製剤、血液凝固因子、人血清アルブミン、人免疫グロブリンなどの血液製剤、人胎盤抽出物等の記録の**保存期間は20年間**である
- ・医療機関が、医薬品の副作用、医療機器の不具合やこれらによる感染症などについて厚生労働省に**報告する制度**がある

市立伊丹病院

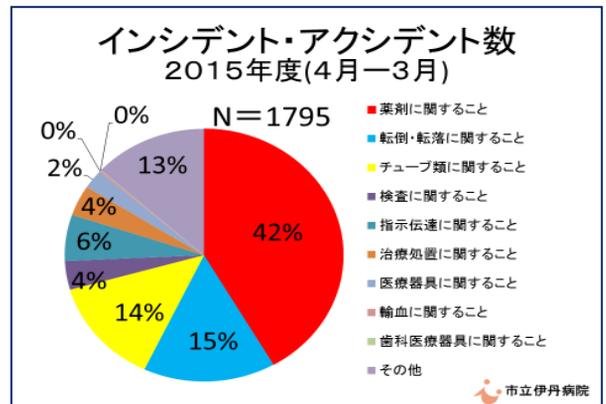


- ・今、最も問題にしなければならないのは、インシデント・アクシデント数である。薬剤に関するものは42%あり、医療機器（材料）に関するものは2%である。薬剤は医療機器(材料)を用いて投与するので合計すると44%と大きな数字になる。これを下げること、看護師が安全に治療を行えるのではないかと考え、「安全で、質の高い医療を、効率よく」を医療に対する基本的な考え方としている。この安全は患者の安全だけではなく、職員の安全も担保することを考慮している。
- ・5W1Hを用いてトレーサビリティ（Traceability：履歴追跡）を行うが、トラックング(Trucking：履歴確認)が一番大事で、看護師が点滴、服薬の際に医師の指示を確認できるシステムを作らないといけなかった。そのため、UDI (Unique Device Identification：固有機器識別)を活用することにした。

### 医療に対する基本的な考え方

安全で  
質の高い医療を  
効率よく

市立伊丹病院



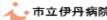
- ・病院に導入したトレーサビリティには次のようなものがある。そして、今後、導入を予定しているのは下図のようなものであるが、医療機器を対象にして全てのデータを電子カルテに取り入れるようにする。また、アラーム発生時には直接PHS電話機に転送するようにしたいと考えている。

**市立伊丹病院のトレーサビリティ**

1) 導入済み

- 手術器械の再生管理業務(MNEXT社:2011年)
- 内視鏡機器の再生管理業務(J&J社:2012年)
- 物流管理システム業務((株)大黒:2014年2月)
- 薬剤部での薬剤準備業務(2014年7月)
- 血液製剤管理システム業務(2014年7月)
- 入院患者の注射薬業務(2006年/2014年9月)
- 医療機器管理業務(2014年10月)
- 外来患者の注射薬・処置薬業務(2016年4月)

アンプル  GS1 

 市立伊丹病院

**市立伊丹病院のトレーサビリティ**

2) 導入予定

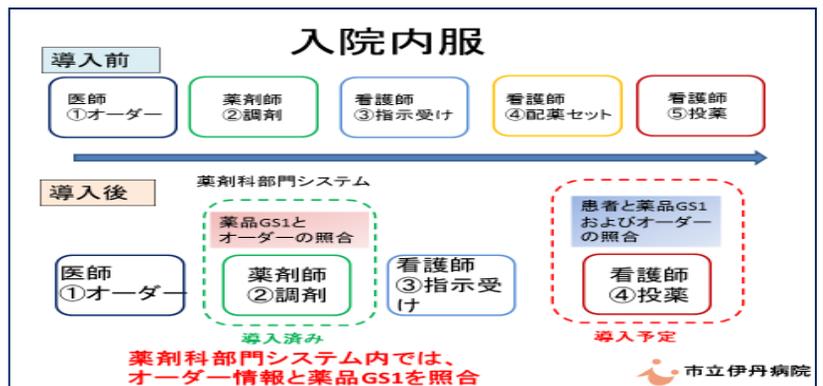
- インスリンのスライディング・スケール決定業務
- 入院内服薬管理業務
- 手術部等の部門別薬剤管理業務

3) 医療機器からのデータ入力(MEコンセント/2016年)

- 動脈血ガス分析装置、人工透析装置、生体情報モニター、シリンジポンプ、IABP装置、人工呼吸器
- 輸液ポンプ、分娩監視装置

PTPシートの1錠ずつに  GS1  GS1コードをつけている  市立伊丹病院

- ・入院内服薬管理業務は、薬剤科部門システムを立ち上げ、オーダ情報と薬品GS1を照合している。具体的には、実際のPTPシート上段に印字された薬剤の一次元バーコードを読み取り必要数の薬剤を薬袋に入れるが、その際に自分の名前と患者のコードも読み取り、全部合っているということを確認している。最後に調剤監査は必ず二人で行っている。今後は看護師が患者に投薬する際に、患者と薬品 GS1を照合することを検討している。
- ・2014年7月に薬剤科部門システムを導入した。1年間近くは服薬準備の間違いが減らなかったが、1年後には、システムの改善も行うことで、薬品の取り間違い、薬袋の入れ間違え等のリスクの高い間違いを減らすことが出来た。



**薬剤部での服薬用薬剤の準備**



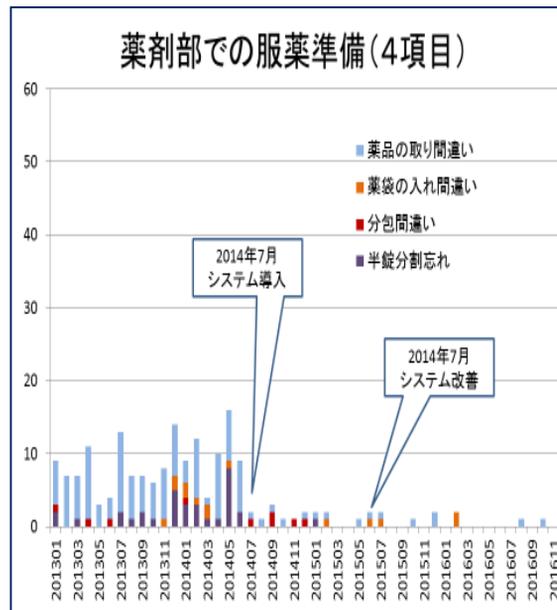
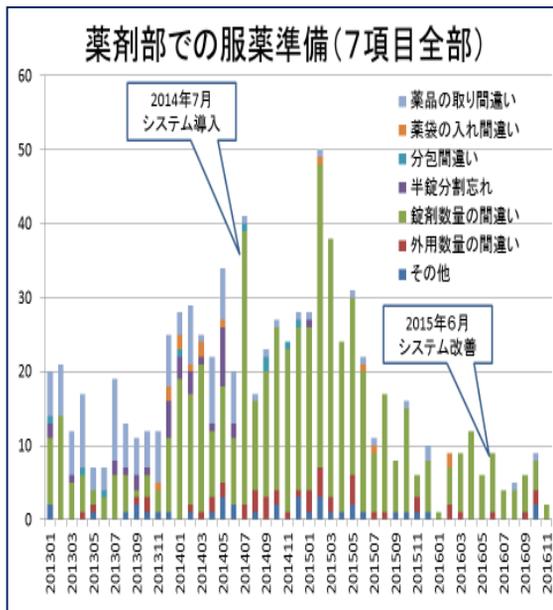
PTP (Press Through Package)

実際のPTPシート上段に印字された薬剤の一次元バーコードを読み取って、必要数の薬剤を薬袋に入れる。

**薬剤部での服薬用薬剤の準備**



2名の薬剤師が、調剤監査用バーコードリーダー(Honeywell Xenon 1900)にて読み取りながら確認して、手前の病棟毎の箱に分類して入れる。



- ・鋼製小物の個体識別マーキング(ダイレクトマーキング)の状況については、手術で再使用して用いる手術器械にUDIマーキングをして、器械管理をしている500床以上の病院(14病院)について資料を入手した。  
マーキング方法には二次元刻印をしている10施設のうち8施設が有効とし、RFIDを使っている4施設のうち1施設が有効としている。残りの5施設は無効ということではなく、準備中、検証中である。
- ・トラッキングシステムを実現して、「安全で、効率よい」システムをつくりたい。医療機器(材料)にUDIおよび医薬品にUIを付与すれば、医療安全のパラダイムシフトとして、それらを使用した運用が可能となる。さらに、これらをビッグデータにすれば医療の分析が可能となるので、「質の高い医療」をより良いものにしていけるのではないかと考えている。

#### 鋼製小物の個体識別マーキング状況

手術で再使用して用いる手術器械にUDIマーキングをして、器械管理をしている500床以上の病院(14病院)

マーキング法	施設数	効果判定
二次元刻印	10	8施設で有効
RFID	4	1施設で有効

#### まとめ

トレーサビリティとトラッキングシステムを実現する  
安全で、効率よく

医療製品識別への期待  
医療機器にUDIおよび医薬品にUIを付与すれば、医療安全のパラダイムシフトとして、それらを使用した運用が可能となる

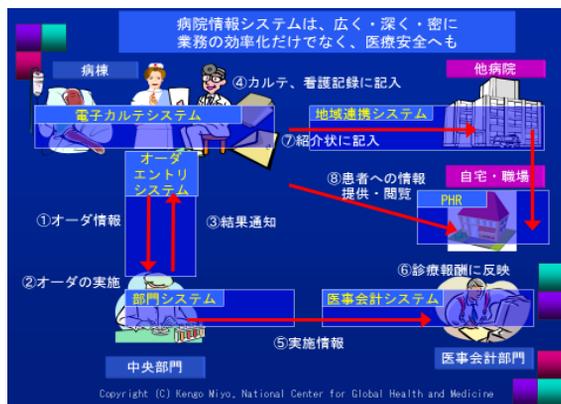
ビッグデータによる医療の分析  
質の高い医療を

市立伊丹病院

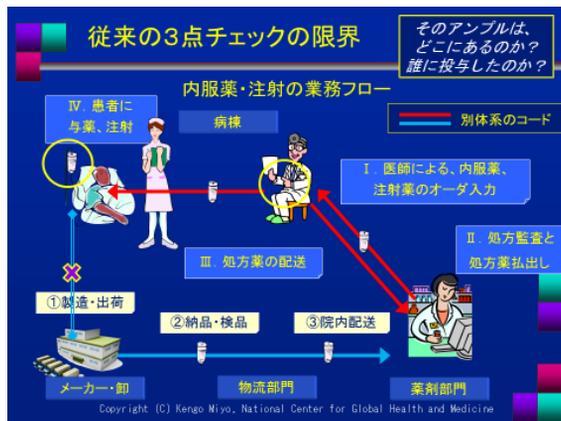
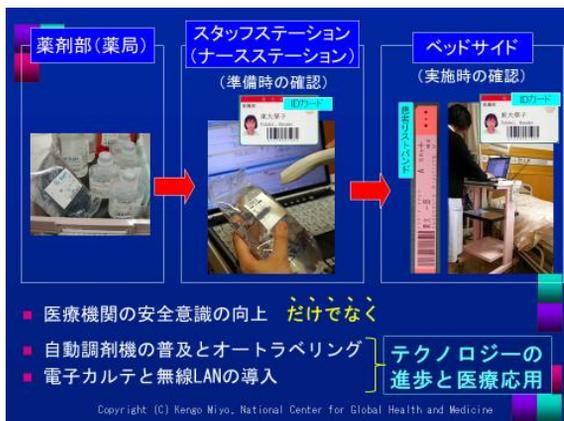
## 発表： 病院情報システムと標準バーコードの利活用

(美代賢吾 委員)

- 厚生労働省の施策もあって、病院情報システムはかなり普及しており、2014年には400床以上の病院であれば、電子カルテが7割以上、オーダエントリーシステムも8割以上入っている。単に導入する病院が増えているだけではなく、院内の各部門（薬剤部、検査部、手術部など）、会計部門、地域連携、個人がその情報を利用することが出来るように病院の中の奥深く、隅々まで情報システムが入ってきている。そういう状況下で情報システムが「広く、深く、密に」連携させ、単に業務の効率化だけでなく、医療安全にも活用しようという話になっている。



- 病院情報システムが導入されている病院では、薬剤部で点滴ごとに患者さんの名前を貼って、それをナースステーションで混ぜるときに確認をして、ベッドサイドでさらに自分のネームカードと患者さんのバーコードと薬剤確認するという三点チェックをやっている。これは病院システムが入っているほとんどの施設に普及している。これで安全意識の向上だけでなく、自動調剤機の普及とオートラベリングや無線LANの導入と電子カルテの普及により、ベッドサイドでのワイヤレスでの確認が可能になった。これにはテクノロジーの進歩と医療応用が普及の背景にあったと言える。
- 三点チェックが普及して、実際にインシデントが減っているという報告がなされていて、非常に効果的なシステムとされた。しかしながら、流通のコード体系と院内の電子カルテのオーダーに基づくコード体系が全く異なる体系で運用されており、関連付けがされていない。
- 流通で使用されるUDIコードと院内のオーダーコードを関連づけるとさらに安全性が確保できる。





- ・政府も「日本再興戦略2016」で医療・介護等分野におけるICT化を徹底し、ビッグデータの統合的な活用、データ分析、データ集約を打ち出している。こういうことが出来るインフラは整いつつあるが、残念ながら、さらに標準化を進めないと集まったものが活用できない。しっかりと活用して行くには実のある標準化を進める必要があり、特に医療製品のバーコードは医療製品の共通言語のようにして、医療現場で活用して行くことが必要と言える。

**日本再興戦略2016** “実のある”  
標準化推進の必要性

医療・介護等分野におけるICT化の徹底

- ・ 医療等分野におけるIDの導入等
- ・ **ビッグデータ**活用によるイノベーション促進、医療現場や政策への活用
- ・ 個人の医療・健康等情報の**統合的な活用**

**経済財政運営と改革の基本方針2016**  
(骨太方針2016)

データヘルス強化

- ・ **データ分析**に基づき、被保険者の個々の状態像に応じた適切な対策を実施
- ・ 保険者による**データの集約・分析**や保健事業の共同実施等を支援
- ・ ICTと**ビッグデータ**最大限活用

Copyright (C) Kengo Miyo, National Center for Global Health and Medicine

**まとめ**

- 医療製品のための共通言語
- 医療現場で活用するには、電子カルテへの導入が不可欠
- 完璧なデータベースと高頻度のアップデート
  - ・ フォーナイン(10万分の1)の精度を
  - ・ 99.9%? 1000個に1個の製品が不明です!
- 病院の実情に合わせた運用ガイド
- テクノロジーのもう一段の進化
- 行政の後押し

Copyright (C) Kengo Miyo, National Center for Global Health and Medicine

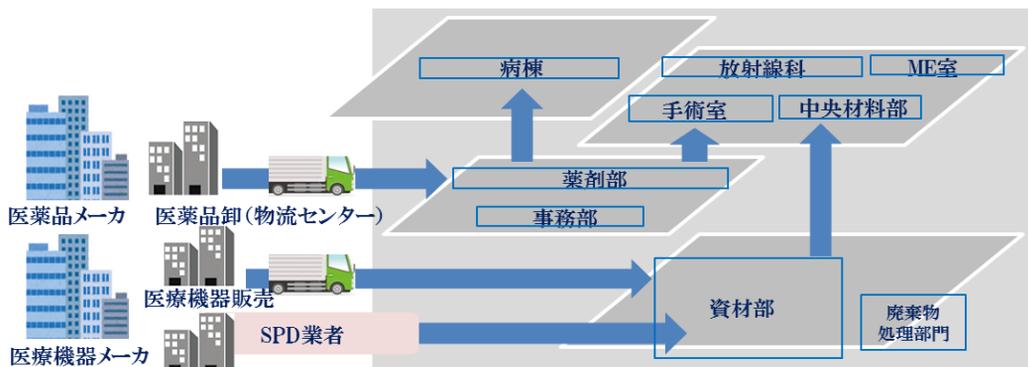
## <関連報告> 事務局

### 期待されるUDI利活用のベネフィット

UDIに係わる経験的あるいは実証的な考察を基にした各種の資料を調べ、UDI を利活用した場合に得られるであろうベネフィットについて、とりまとめた。

#### 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・入出庫・梱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

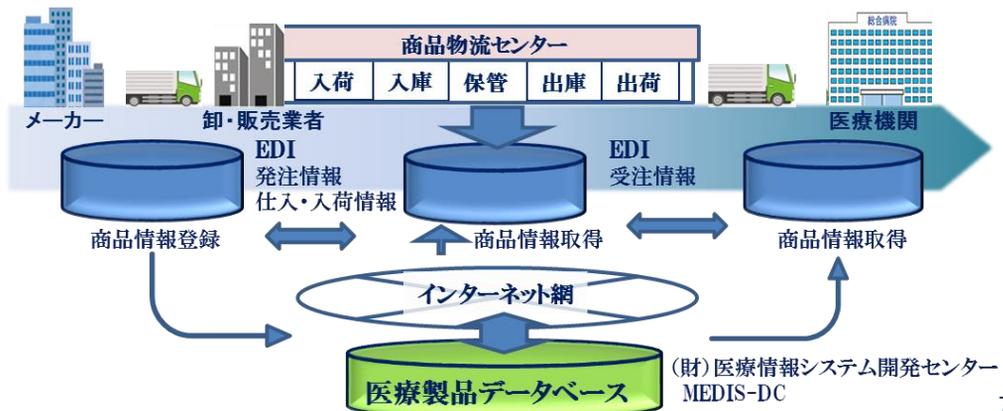
- 卸・販売業では、
  - ✓受注、発注、入出庫、在庫、販売管理の簡素化と精度の向上につなげる
  - ✓有効期限／使用期限、ロット番号、シリアル番号管理が効率化できる
  - ✓物流管理コストの軽減、納期短縮につなげる
  - ✓商品情報が簡単に取得でき、顧客の質問に対して容易に応えられる
- EDI(電子商取引)では、
  - ✓各施設の預託品管理ができる
  - ✓短期貸し出し依頼にも容易に対応出来る
  - ✓ロットを再確認でき、ミスなく発注が可能になる
  - ✓出荷ステータスをリアルタイムに確認できる
- 安全管理
  - ✓医療製品のリコール情報に対して迅速処理ができる
  -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



## <意見交換>

### 医療製品識別(UDIとUI)利活用の現状と課題について

#### ■ UDI(貼付とDB登録)の実施率や品質を高めるべき

医療機関は、貼付・登録が限りなく100%に近い状態であることを望んでいる。  
 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。  
 流通においてもコードの利活用は不十分であり、医療機器(材料)の特殊性に配慮しながら効率化に向けて検討する必要がある。

- ・業界はすでに10年以上取組んでいるが、下表のように、医療機器(材料)のデータベース登録率やバーコード貼付率は100%ではない。  
 「コードが100%付いてないから使えないね」と医療機関等から言われるのも当然かもしれない、それを100%にする努力は続けなければならないが、実は、業界の方が苦しんでいるのかもしれない。医療機関が使わないとすると、個々の製造者にとっては「何のためにやったんだ。やる意味がない」と言うことにもなり、モチベーションがあがらなくなる。100%にするのが先だと言うことはわかるが、「こんな風に見えるのでは」と言うことで使い始めてもらえば改善が進むと言えるのではないか。
- ・医療サイドから「ぜひ付けて欲しい」と言ってもらえることによって、上手くサイクルが回っていくのではないか。
- ・今は強制されている訳ではないので、こういうことをした方が良い、しなければならないということを知らない製造者もいるのではないか。周知することもしなければならない。PMDAがこういうことに協力していただけるのであれば、心強い。
- ・いつの場合でも医療機器(材料)が何であるかを特定できることがUDIに求められる。製品が市場に出るときは識別コードがちゃんと付いていてデータベース登録もされていなければならない。データベースが確実に遅延することなく更新される事でUDIシステムが健全で、信頼されることになる。こういう運用面も重要ではないか。

限りなく100%  
 近くにすべき

医療機関で  
 使ってもら  
 うことが、  
 改善の呼び水  
 になる

<参考> 厚生労働省「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		<参考> 本体直接表示
		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	
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)

注2: バーコード表示割合欄における「販売(包装)単位」とは、基本的には中箱又は外箱単位を指すが、販売(包装)単位に中箱・外箱単位がなく個装(最小包装)単位のみとなる製品は、個装として販売(包装)単位として計上

注3: 調査対象範囲は、通知において表示を求めている範囲とし、医療機器のうち、専ら家庭で使う医療機器(コンタクトレンズを含む)は調査対象外

医療材料の流通は手間がかかり病院とのコード化は進んでいない

推進するにはインセンティブが必要

- ・日頃の流通、卸販売側からコードの使用状況を見ると、医療機器(材料)は種類が多く、幅広い、例えば、最近流行りの大動脈の人工血管に対応する場合は、患者さんの症例や先生方の要望に合わせて、卸販売業者はその都度、様々なものを全部持って行き、その後に使ったものだけを注文書にしてファックスでいただく。これが通常であるので、医療現場や医療機関と卸販売業者との取引の中ではコードを使うことは現在では殆ど無く、未だアナログ的にやっている。薬剤納入などと違うのは、医療材料の場合、薬剤部のようなはっきりとした受け手がないことや医療機関側のファンクションとか、病院数、症例数の違いによって流通段階での対応が異なることである。将来的には人手不足が心配されており、流通改善は常に話題になっているが、医療機関側に対して何らかのインセンティブがあるようにして、効率化のために検討するのが良いと思う。

## ■ コードの統合検討と分類コード

標準データベースの整備をする必要がある。

現実的には、多くの医療機関で民間コードが使われている。

分類コードは医療現場で役立つ。標準データベースでも対応を考える必要がある。

民間コードでは分類が出来ている

- ・確かに医療機器(材料)の特殊性、メーカーが積極的に登録しないと言う問題はあるのかもしれないが、なぜ、医療機器(材料)は医薬品に比べて上手く行っていないのか。MEDISには薬品と医療機器(材料)のデータベースがあり、構造が違うという点からも議論した方が良いと思う。
- ・薬剤に関してはYJコード(個別医薬品コード)があり、薬価コードがある、色々あることが問題視されることもあるが、目的が違うコードがあって、それがワンテーブルになっていけば、医療側はさほど使いにくいとは思わない。それよりも薬品の場合はバラとヒートでJANコードが違うことだが、これもコンピュータの能力が上がって来たので、きれいなデータベースがあるとさほど問題にはならない。薬剤は複数のテーブルを持って管理する考え方が進化しているからだと思う。
- ・医療機器(材料)の場合、MEDISのデータベースも良く出来ているが、民間の実績のある会社が持っている「分類コード」のようなものが無い。この「分類」があるかどうかの差は大きいと思う。
- ・この「分類」について心カテのグラフトを例にとると、これが心臓血管外科系のものなのか、それとも循環器内科のカテーテルなのか等々の分類がきちんとついたものが無償で出来ていけば、非常に使いやすい。現実的には、こういうことで採用するかどうかを決めているのではないか。

分類コードは便利で、必要である

- ・流通・用度などでも分類コードがあれば便利である。医薬品で言えば薬効での分類、ジェネリックが多い状態では必要になる。地域で集中購買のような取組みをするのに、例えば、地域包括ケアの中で急性期病院と回復期と三次機関、このグループの中で閉じ、コードで管理し、急性期が慢性期の医療材料を買わなくていいよね、というようなモデルを作り、やってみようとする場合でも分類コードは役立つだろうと思っている。
- ・さらに進んで、PMDAなどで許認可されるときに、国の分類名というのをもう少し押しつけても良いのではないか。  
いずれにしても、MEDISは頑張ってください。

医薬品  
データベースと  
医療機器の  
データベースの  
違いは何か

- ・MEDISは医薬品と医療機器(材料)の二つのデータベースを維持管理しているが、確かに内容は全く違う。医薬品は標準コードがある。この標準コードを創ったときに、一つの医薬品に13種類のコードがあった。また新しい標準コードを付けると14種類になり、これではコードが増えるだけなので調査したら4つに絞ることが出来た。その4つは、薬価コード、診療報酬のコード、個別医薬品コード(YJコード)、そしてJANコード(GS1コード)である。さらに、それをインターフェースするコードをつくり、ひとつのコードで4つを関連付けたのが医薬品のコードになる。
- ・医療機器(材料)の場合は医薬品ほど多くのコードがないため、やるのだったら今だと思う。コード体系どうするかの議論もあるが、コードを創るときに注意しなければならないのは制度に左右されるコードでは駄目だということ。何かが変わったら変わらざるを得ないものではないコード体系を、医療機器(材料)で創るのは良いと思う。
- ・医療機器(材料)の場合、分類コードが現場の方は必要なだろうという事はMEDISでも感じている。

## ■ 現状に即した標準化の推進

標準化を推進するにあたって求められる条件は何か。  
持続可能な運用を含めて仕組みづくりを検討すべき。

院内コードの  
使用が多いが、  
標準コード普及  
の支障に  
ならないか

- ・標準化を推進するという課題もある。懸念するのは、各々のディーラやSPD事業者が自分達がい使いやすいようにデータベースを個別につくっていることである。分類でもその傾向がある。こういう形でデータベースが複数出来てしまうと、今後、標準化とか統一と言っても難しいのではないか。厚労省の病名コードや、薬品コードのような歴史があり、公のところ管理されているものはすごく安心して使える。しかし、医療機器(材料)に関しては、たぶん出発点が違うのだと思うが、民間の企業が使っているものの方がポピュラーなため、それに頼って行ってしまう。そうするとMEDISのデータベースに登録をして標準化と言っても難しくなるのではないか。

ビッグデータに  
対応するには  
標準化が  
必要である

- ・本体にレーザーや打刻で直接マーキングしなければならない鋼製小物などは各々でやって流通している訳で、すでに色々なところで二次元を打っている中で、「これが統一(コード)だ」と言ってもう一回刻印し直しをさせると混乱が生じると思う。このような現状とのギャップを埋めるような方向で進める必要があるのではないか。
- ・今、ICTの問題を検討しようとする、一番苦勞するのが標準化の問題である。標準化は進めなければならない、電子カルテに標準コードが色々入っていれば、どのようなデータ分析でも使えるようになるというも言われる通りである。みんなで標準コードを決めて、推進していこうしているムーブメントはぜひ大事にしたい。
- ・電子カルテは2000年ぐらいから導入が始まり、約15年が経過したことになる。それを第一世代とすれば、次はビッグデータが出てきて更新が非常に容易にできるようなかたちの電子カルテに変わらないといけないと思う。  
それが相変わらず電子カルテの中に全部詰め込み、入れるだけ入れるがそこから何も出てこないという形の電子カルテは非常にまずい。データはいつでも取り出せるような電子カルテに変わらなければならないと思う。

## ■ 病院情報システムにおける製品識別情報の活用

医療機関ではシステム費用が大きな負担であり、投資に見合う実利が求められる。  
医療現場で活用するには電子カルテシステムとの連携が必要になる。  
これは社会の効率化と公正にサービスの質を高めていく取組みで重要である。

中小病院で  
直ちに導入は  
難しい

- ・このテーマについては、スペシャリストが居る医療機関では使用も進んでいると思うが、一般的に大病院の中でも未だ認識が少ないところもあり、ましてや中小病院、診療所に至って現状では未だ無理だと思っているのではないかと。従って、受け手の医療機関がどのような認識を持ち、どういう風に考えを変えていくかというところから始める事が重要だと思う。ただ、人的な問題もあるが設備を考えても相当費用がかかるのではないかと。
- ・必要なことは非常によくわかっている。一方、医療事故が起きれば、本当に何億という時代になっており、それを防ぐためにも、このようなことは考えなければならぬ。厚労省でも検討してもらいたい。

患者のため、  
医療機関のため、  
実利は何か  
見極める必要が  
ある

- ・日本病院会ではこの秋にICTにいくらお金を使っているのかアンケートを行った。病院全体で概ね1兆円は軽く超えると推計されると思う。これが今後さらに膨らんでくるのは誰が考えても確実な状況であり、さらにまた出費が必要なのかなと考えると暗い気持ちにもなる。確かに電子カルテを導入している病院、特に民間病院では三点認証が今のところ精一杯の状況でもある。そこから先を何とかしなくてはならない。ただIT化すれば良い訳ではなく、何のためにそれをして、それによって患者さん、医療機関もどれほど利便性が上がり、かつ実利があるかも非常に大事なところである。そのあたりを見極めて、考えなければいけないと思っている。

実証的に  
費用対効果を  
測定する

- ・情報化やICTが進んでいる中で社会の効率化を進め、公正にサービスの質を高めていくことは、特に医療分野では非常に重要ではないか。ここでは医療機器(材料)や医薬品のコードについて議論されているが、もう一つ非常に重要なのは患者さんというか人間の方である、患者、医師等の医療従事者、モノ、医薬品、それらをきちんとユニークな番号で特定し、それを適切に管理することによって事故を少なくすると同時に、医療の質を非常に高めていく。そしてビッグデータによって新しい知見を生み出し、それを活用していく。さらにはそれによって無駄な部分を見つけていくと効率化も進むと考えられ、推進すべきポイントがある。

潜在的な能力を  
顕在化させて  
実現に  
つなげる

- ・人とモノがあって、次に出てくる重要なことはお金。一番そこが心配なところで、日本の医療保険はいつまで持つのか、かなり厳しくなっている。これをどういう形で効率化をしていくのか、効果が見えない段階でなかなか投資を進めるとするのが難しいという事も、その通りだと思う。どういうメリットがあるかもしっかりと調べて、その結果に基づいて、どの位の投資効果が出てくるのかを示すことが出来れば変わってくるのではないかと。
- ・そうした仕組みではっきりしてくれば、診療報酬上でも組み入れていくという話は当然出てくると思う。先進諸国ではこのような形で費用対効果を測定してICT化を進めていこうとしている。日本のICT化は、国全体のシステムとしては先進国から二周遅れ近い状態だと思う。しかし、ベースはあるので、きちんとこの仕組みが出来ると急速に日本が先頭に出るだけの潜在的な能力を持っていると思っている。それを顕在化させるということがこれからの課題ではないか。

## 第2回 協議会

2017年4月7日

### ● 実用に適うシステムについて先進事例の報告

ニーズに適う取組みとして標準コードの課題や実用基盤の在り方等の検討を行った。

- ・手術部におけるUDI使用の実態と課題： 安原 洋 委員 ..... 36
- ・総合滅菌管理トレーサビリティシステムの導入と運用： 佐藤一史 招請委員 ... 42
- ・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： 澤田真如 招請委員 ..... 46
- ・診療コストの洗い出しから医療製品の在庫管理まで； 阿部真弓 招請委員 ... 50  
小関 貢 招請委員
- ・関連発言： 美代賢吾 委員 ..... 54
- ・＜関連報告＞ 広域連携でのトレーサビリティ推進  
作業部会TF（UDI活用基盤検討タスクフォース） ..... 55
- ・＜意見交換＞ ..... 57



## 発表：

### 手術部における UDI 使用の実態と課題

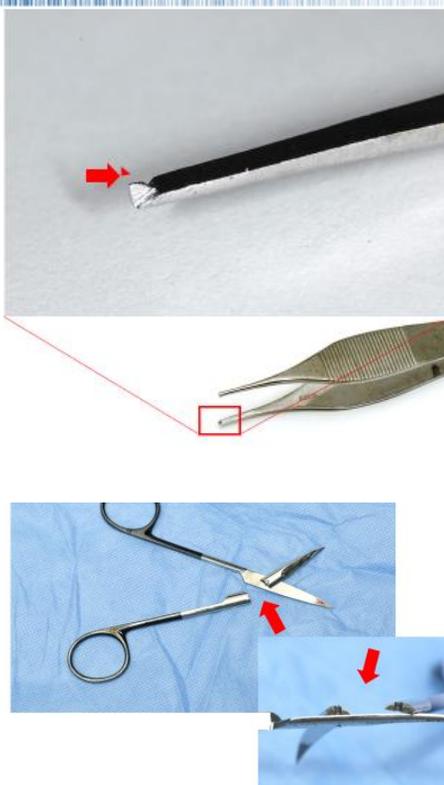
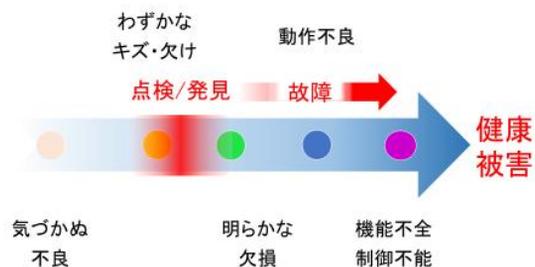
(安原 洋 委員)

- ・手術器具にUDIを付ける効用として、故障による医療事故防止、使用耐用期間(寿命)推定、対策(トレーサビリティ)、コスト管理が言われているので、データに基づいて検討してみる。
- ・医療機器の故障、この場合、特に手術器具についての故障を考えてみると、わずかなキズや欠けに気が付くかどうか、動作不良と判断するかどうかなど、主観的、相対的に行っているようにも思える。この点をもう少し明確なものにしなければならないだろう。

#### 手術器具のUDIの効用

- ✓ 故障による医療事故防止
- ✓ 使用耐用期間(寿命)推定
- ✓ 感染対策(トレース/リコール)
- ✓ コスト管理

#### 医療機器の故障とは



手術用器具の故障は  
主観的、相対的なもの

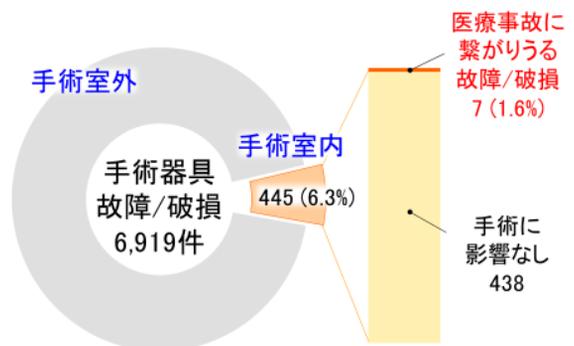
- ・手術室のエラーの4分の1は器械や技術に関連したものであるとか、心臓手術の11%程度は医療機器に関連したものだという文献報告があるので、保有する手術用器具の調査(3年間)を行った。手術部では修理発注伝票とヒヤリ・ハット報告によって手術器具の故障と破損の大まかな把握が可能であり、平成19年から3年間で6919件の手術器具の故障/破損が報告されており、そのうち445件(6.3%)が手術室で見つかり、このうち医療事故に繋がったかもしれないものは7件、1.6%だった。
- ・術中故障と破損は組織把持器具、吸引管、内視鏡手術用器具、骨穿刺器具が多かった。使用手術件数と比べると内視鏡手術用具で術中故障・破損の発生頻度は極めて高かった。
- ・医療事故に繋がったかもしれない7件の原因は部品や破片の脱落によるものが6件と多く、うち2件は内視鏡手術器械についてだった。
- ・故障、破損の原因を推定すると、不適切使用によるものが多く、次に老朽化だった。

## 手術器具の故障/破損情報把握

- 1) 手術室外(セット組み/点検作業時)
  - 修理発注伝票にて件数把握
  - 材料滅菌部門から報告
- 2) 手術室内(手術中)
  - ヒヤリ・ハット報告
  - 術中器械の故障として報告
  - インシデントの有無とは関係なし

(H19年4月～H22年3月)

## 手術器材の故障/破損とインシデント



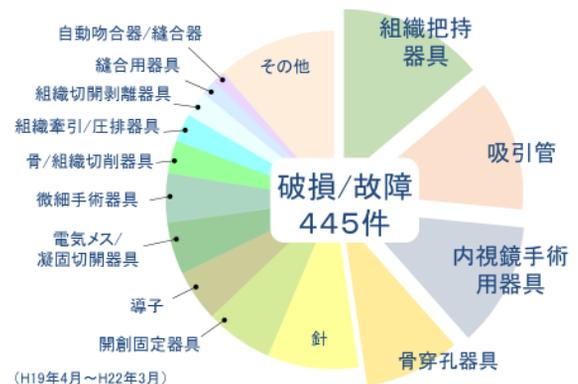
(H19年4月～H22年3月)

## 手術用器具の基本データ

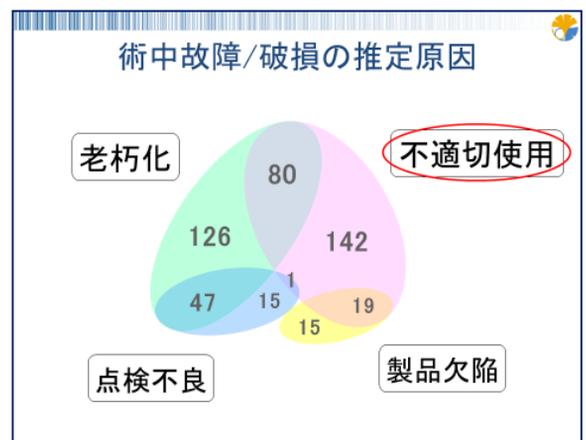
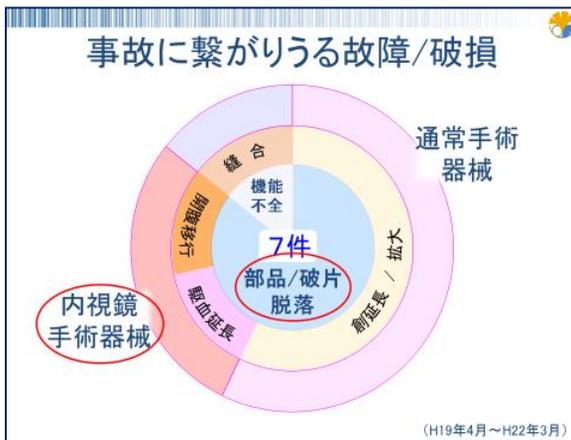
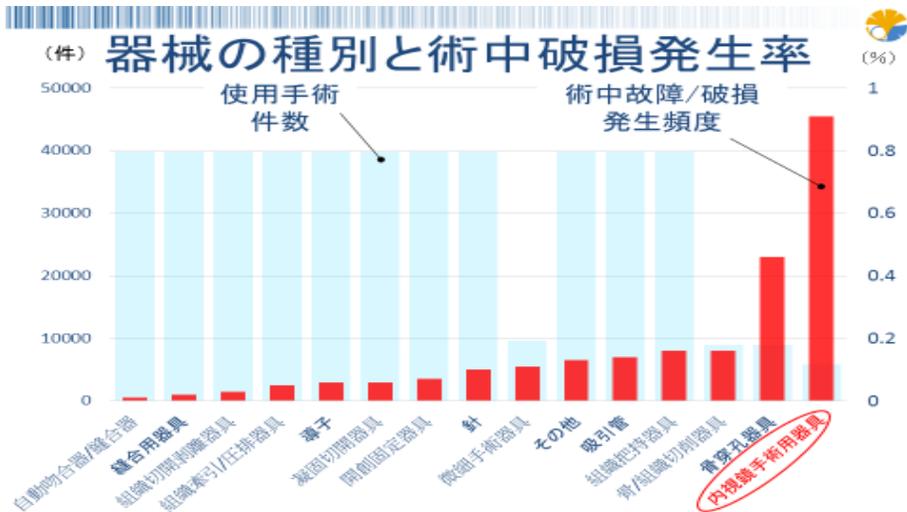
- 保有鋼製小物約 **36,000点**
  - ✓ 平均約**4分の1**の鋼製小物を日々使用
  - ✓ 年間定時手術日数(年末年始祝祭日除く) **239日**(=52週×5日-21日)
  - ✓ 手術器具1個当たりの年間平均使用回数 **60回**(≒239÷4)
- 平均使用耐用年数
 

**15.6年** (≒36,000÷(6,919÷3))

## 術中故障/破損の手術器具種類



(H19年4月～H22年3月)



・手術機器不具合への UDI 利用による故障や耐用期間の把握は、下記の理由で課題がある。  
 また、感染対策への UDI 利用は下記のようなことを考慮すればコンテナ単位のトレースで対応しても良いのではないかと。本来再生処理には毎回判定が必要で、リコールの発生は限られ、再生処理の判定時間も短縮しているので、払い出し前に供給停止は可能と考えられる。

### 手術機器不具合へのUDI利用

- ✓ 機器の“故障”の判断基準は不明瞭
- ✓ 機器の部品にまでUDI貼付は不可能
- ✓ 不具合の要因は不適切使用も多い
- ✓ 故障の把握までには時間がかかる

↓

“故障”、“耐用期間”の把握は課題多い

### 感染対策へのUDI利用

- ✓ 本来再生処理には毎回判定が必要
- ✓ 再生処理の判定時間が短縮している
- ✓ 機器の個別でのリコールは少ない
- ✓ 機器の個別での再生処理は少ない

↓

コンテナ単位のトレースで対応可能

- ・ここまでは手術部内のUDIの役割として、故障管理や耐用期間(寿命)、感染対策についてデータを示しながらどの程度の効果があり、課題は何かについて検討した。  
次に、コスト管理について考えてみる。下図に示すように手術室では総支出のうち、医療材料の支出が最も多く、1ヶ月に約2.1億円であり、医薬品を含めれば手術室総支出全体の60%程度になる。
- ・これを診療科別に見ると下図のようであり、このうちの2診療科で40%を占め、各診療科に区分出来ず按分したものが12%で、縫合糸などがここに含まれる。
- ・以上の事柄について、手術部の医療材料管理フローに沿って振り返って課題を確認してみる。  
次のページに示すように、ここでは、納入業者、看護師、維持課職員、SPD職員が関与して作業を行ない、バーコードも独自のものを使用している。
- ・課題はバーコード貼付やバーコードシールを伝票に貼る作業、会計システム入力作業などで発生しており、費用対効果の視点からの改善検討が必要なことと、対処の仕方を振り返って考えてみるとバーコードの利用に関する勘違いとも言えるようなこと、すなわち、医療材料を使用した時点での発生源入力ではないので個体識別になっていないと思えることや員数管理のみであるので個体管理になっていないと考えられる使われ方になっていた。

## 手術室の医材管理

## 手術部の支出内訳



## 手術部の月間医療材料費



## 診療科別の収益



## 縫合系の個別管理



全ての部屋より  
縫合系を回収

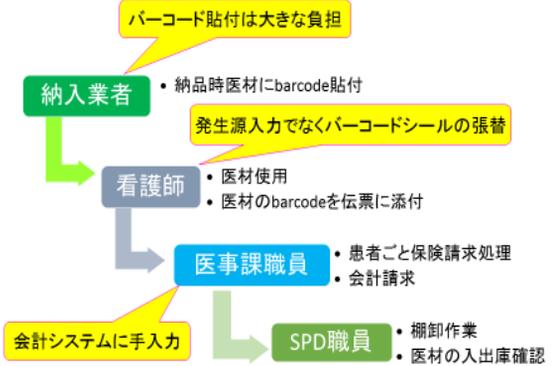
部屋ごとの  
縫合系

縫合系の  
バーコード  
読み取り

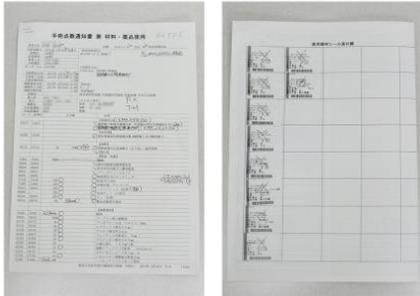
## SPD職員のバーコード読み取り



## 手術部の医療材料管理の流れ



## 診療報酬請求用紙(医療材料)



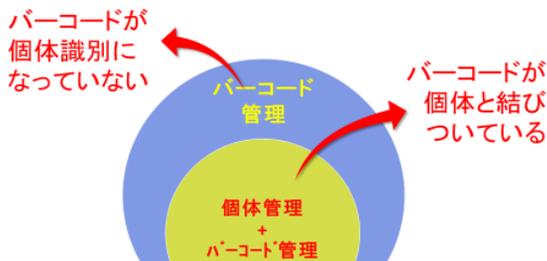
## 診療報酬請求用紙(医薬品)



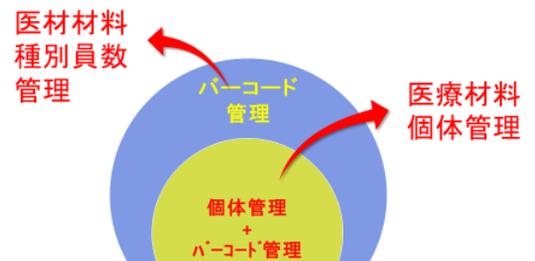
## 医事課職員のバーコード入力



## バーコードに関する勘違い



## バーコードに関する勘違い



- 作業量を減らして費用対効果に見合う医療材料の管理方法として、物品のキット化があり、採用している病院も多いが、バーコードによる個別管理と比較してそれぞれのメリット、デメリットを考えてみると、下図のようになる。キット化は作業量の削減につながるが、キット内容を最適化出来るかどうか、その妥当性が課題になる。
- システム導入は現場で、メリットを実感出来ることが大切という意味で、現在、カラーコードを用いた手術器具の自動認識システム等についてもプロトタイプなどによって検討している。

### 医療材料管理のアプローチ

#### 物品のキット化管理



- 按分対象も管理可能  
手術の準備時間が節約  
在庫管理が容易
- キットの内容変更困難  
価格が割高  
不使用物品も開封

#### バーコード個別管理



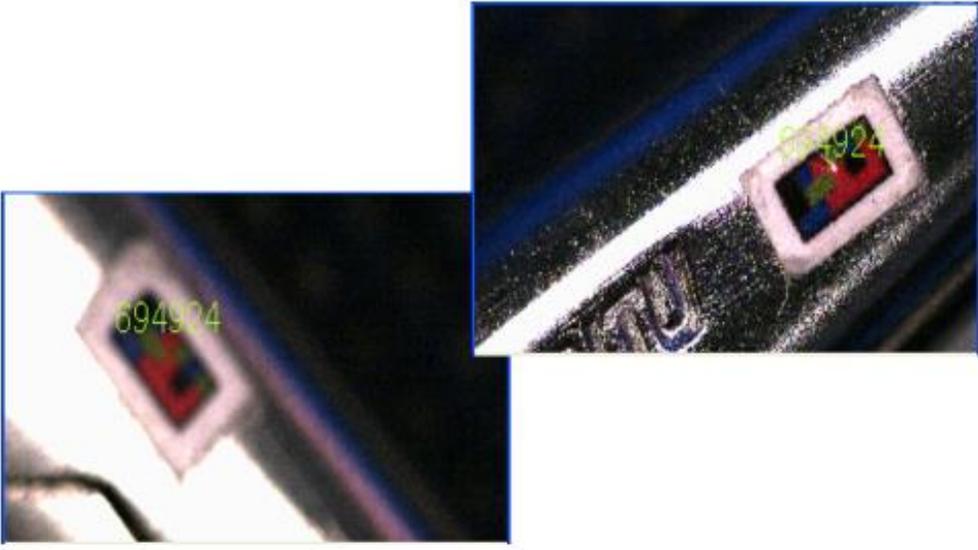
- 物品交換が容易  
価格交渉が容易  
物品を効率的に使用
- 按分対象が増加  
手術の準備煩雑  
個別使用情報が必要

### 手術用器具の個別管理

二次元バーコード



### カラーコードを用いた個別識別



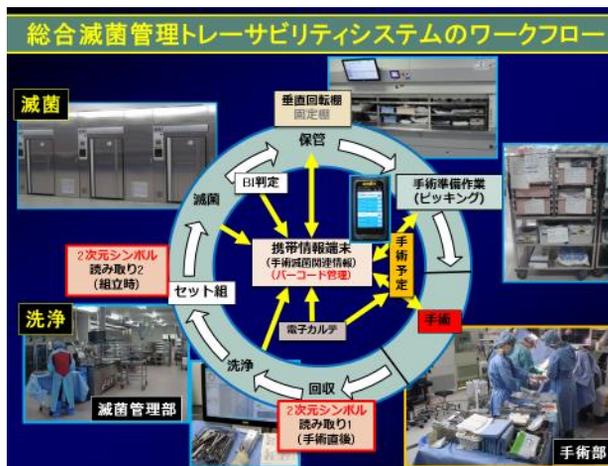
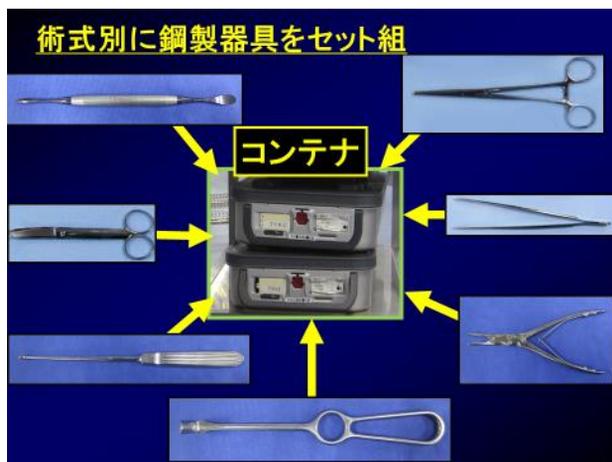
発表：

## 総合滅菌管理 トレーサビリティシステムの導入と運用 (佐藤一史 招請委員)

- ・福井大学の手術部では、鋼製器具が4000種以上、18000点ある。鋼製器具の1本1本のトレーサビリティの管理は、その必要性和重要性で以前からガイドライン等でも強調されていたが、完璧にトレーサビリティが取れている施設というのは世界的にも殆どない。
- ・したがって新築移転を機に、総合滅菌管理トレーサビリティシステムを導入し、18000点の鋼製器具1本1本にGS1の2次元シンボルをレーザー刻印を行うことにした。
- ・術式別に鋼製器具をコンテナにセット組をし、コンテナにバーコードラベルを貼って垂直回転棚に保管している。バーコード読み取り機能が付いた携帯情報端末を用いて、効率的に運用し、手術の効率を上げている。
- ・総合滅菌管理トレーサビリティシステムサーバ群は、従来からある電子カルテのサーバ、院内無線LAN接続している。このシステムサーバ群は、鋼製器具識別管理、手術準備ピッキング作業履歴管理、洗浄・滅菌履歴管理に分かれている。



## ■ GS 1バーコード (コンテナ、手術準備カート他)



- ・鋼製器具識別管理について説明する。手術終了後、1本1本の鋼製器具の2次元シンボルを読み取る。数が合ったら滅菌管理部で洗浄し、その後にもう一度、2次元シンボルを読み取りダブルチェックを行う。次に滅菌をし、滅菌終了後にセット組をして垂直回転棚に保管される手術の前日、あるいは前々日にこのピッキング作業をして、手術準備カートに乗せるという手順になっている。
- ・手術準備ピッキング作業履歴管理については、携帯情報端末を用いて垂直回転棚からピッキング作業をしている。垂直回転棚は、リアルタイムに在庫状況がわかるモニタが付いていて入庫、出庫作業がペーパーレスで行うことができる仕組みになっている。手順は簡単で、手術予定表のバーコードを読み込むとすぐに垂直回転棚が自動回転して必要な物件のところまで止まり、それを取り出し、その際にバーコードを読み取って作業終了としている。
- ・携帯情報端末には全ての手術情報が集約されている。以前はこのピッキング作業は手術や機材の知識が豊富なベテラン看護師が行っていたが、このシステムを導入してからは専門知識がなくても迅速、正確に行えるようになった。そのため、現在では外注職員に業務シフトをすることが出来るようになった。

## ■ 携帯情報端末によるリアルタイム情報 (垂直回転棚・ピッキング作業)

**垂直回転棚にコンテナ類を保管**  
リアルタイムに在庫状況表示

**ピッキング作業**  
手術予定表と準備カートのバーコード読み取り

手術予定表  
手術予定】2015/05/15  
入室予定】14:30～  
【診療科名】泌尿器科  
【部屋番号】AR7  
【術式名】

**垂直回転棚が自動回転**

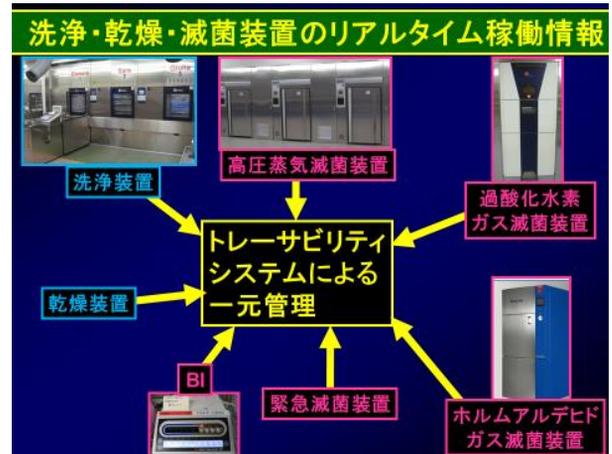
**携帯情報端末でバーコード読み取り**

**手術準備カートへのピッキング**

**手術準備ピッキング作業**  
手術や器材の知識豊富なベテラン看護師が行っていた  
システム導入後は専門知識が無くても迅速、正確に行えるようになった  
外注職員に業務シフト

- ・洗浄・滅菌履歴管理では、洗浄装置は4台あり、滅菌は高圧蒸気滅菌、過酸化水素ガス滅菌、ホルムアルデヒド滅菌があるが、全てがこのシステムの中で一元管理されている。
- ・バイオロジカルインジケータも、携帯情報端末でリアルタイムに結果もわかるようになっている。

## ■ 洗浄・滅菌装置からの リアルタイム情報



- ・本システム導入のメリットを以下のようにまとめた。医療安全では、2次元シンボルによる鋼製器具の識別・履歴管理やカウントミス防止と体内遺残防止、紛失防止、無断持ち出しの抑止があり、鋼製器具の滅菌期限切れによる誤使用防止にも役立った。
- ・感染管理では、プリオン病(狂牛病)対策等(感染拡大防止)と滅菌物品リコールへの迅速対応。
- ・業務改善ではバーコードと携帯情報端末による効率的作業、専門知識がなくても作業可能(ピッキング)になったことによる業務シフトで看護師の業務改善があげられる。
- ・経営に係わる事項としては、使用実績の自動記録と履歴管理、器材の効率的補充・購入、余剰在庫削減、在庫不足の把握作業効率の向上による人件費削減がある。

### 本システム導入のメリット (1)

#### ■ 医療安全

- 2次元シンボルによる鋼製器具の識別・履歴管理  
カウントミス防止と体内遺残防止  
紛失防止  
無断持ち出しを抑止
- 鋼製器具の滅菌期限切れ誤使用防止

#### ■ 感染管理

- プリオン病(狂牛病)対策等(感染拡大の防止)
- 滅菌物品リコールへの迅速対応

### 本システム導入のメリット (2)

#### ■ 業務改善

- バーコードと携帯情報端末による効率的作業
- 専門知識がなくても作業可能(ピッキング)  
業務シフトで看護師の業務改善

#### ■ 経営改善

- 使用実績の自動記録と履歴管理  
器材の効率的補充・購入  
余剰在庫削減、在庫不足把握
- 作業効率の向上による人件費削減

## 発表：

# 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 (澤田真如 招請委員)

- ・東海大学医学部附属病院は、診療科35科、病床数804床、手術室21室、年間手術件数は12000件弱である。医療材料のGS1バーコード対応は、残念ながら手術室のみになる。
- ・現在の医療材料GS1バーコードの対応状況は、医療材料マスタ登録数が55471件で、バーコード対応率は手術件数の約96%に相当している。バーコード対応困難な症例は脳神経外科の血管手術、整形外科の脊椎手術がある。脳神経外科の血管手術で使用する微細な手術医材や整形外科で使用する借り物の医療材料にはバーコードが付けられない。そのため、これらについては運用でカバーをすることになっている。
- ・医療材料GS1バーコード対応のためのシステム改修は、技術的にはシンプルで、基本的に電子カルテシステムの対応桁数の拡張である。一般的な電子カルテで扱える桁数は10から20桁が多いと思われるがGS1-128規格の最大桁数48桁に拡張する必要がある。当院で採用しているNEC社電子カルテシステムと富士フイルムメディカル社手術部門システムでは桁の拡張は比較的容易に実現できた。桁の拡張は全システムに影響を及ぼすので、システム運用中には実行困難であり、システムの大規模な更新時期など、システムを完全に停止する時に限定される。
- ・医療材料マスター管理は技術的な機能改修以外の最大の課題であり、医療材料を扱う専門部署の協力が重要である。当院ではSPD部門所有の医療材料マスタをベースに作成し、マスタ管理も依頼している。

第2回医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会  
先進事例と実用に適う運用システムについて

## 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

2017年4月7日(金) 10:00~12:00  
東海大学医学部外科学系麻酔科  
澤田 真如

## 目次

### 1. 医療材料GS1バーコード対応の実現

当院概要

医療材料GS1 対応のシステム構築

医療材料GS1 対応の現場運用

### 2. 医療材料GS1バーコード対応のメリット

医療材料トレーサビリティは病院の義務

### 3. なぜ普及しないのか？

当院のGS1 対応実現までの障害

## 東海大学医学部附属病院の紹介

診療科 35科 病床数 804床  
手術室 21室 手術件数 11,941件(2015年度)  
医療材料GS1バーコード対応は手術室のみ(※病院の方針)

採用システム

病院電子カルテシステム

NEC社

MegaOakHR

手術部門システム

富士フイルムメディカル社

Prescient OR



## 医療材料GS1バーコードの対応状況

医療材料マスター登録数 55,471件(2017年3月)

バーコード対応率は手術件数の約96%

(バーコード対応困難な症例: 脳神経外科 血管手術 整形外科 脊椎手術)

バーコード対応が困難な一部医材は運用でカバー

バーコード対応により17品目が2分弱で読み込み



## 医療材料GS1対応のシステム構築

GS1対応は技術的にはシンプル

### 電子カルテシステムの対応桁数の拡張

改修前の各システム対応桁数10-20桁程

GS1-128規格の最大桁数 48桁



※GS1バーコード管理専用システム等は購入していない

GS1対応の注意点

桁拡張は全システムに影響を及ぼす可能性が高い

タイミングは大規模システム更新時期に限定

## マスター作成・管理が最大課題

### 医療材料マスター管理が最大の課題

膨大な品数 頻回な更新

(参考: 当院医療材料マスター登録数 55,471件)

### 医療材料を扱う専門部署の協力が重要

当院) SPD所有の医療材料マスターをベースに作成

SPDにマスター管理を依頼

- ・医療材料マスタ作成のポイントとしては、手術室で扱っている医療材料の登録範囲を検討する際に、登録判断の困難を避けるため、マスタ登録基準をなるべく単純化することが挙げられる。参考として当院では非償還医材を含む全手術医療材料コスト計算を行う展望があったため、特定保険医療材料だけでなく非償還医材も可能な限り登録する方針とした。
- ・特定保険医療材料にはフラグを付加して医事会計システム対応に配慮した。
- ・GS1バーコードへの対応率は、100%を目指さなくても、それなりのメリットが得られると判断し、初期目標は80~90%程度を目安とした（現在は96%）。
- ・バーコード対応が困難な医療材料に対しては、予め対策を検討し運用で対応を行った。一例としては、借り物やサンプル品は登録をしないことを決めた。サンプル品対応は難しく、また保険請求も出来ないため運用としては診療録に製品名を手入力するなどにとどめた。
- ・その他、導入後に発生した問題についてはその都度検討して、メリットの活用を優先させたことが良かったと思う。

## 医療材料マスター作成のポイント

手術室の全医療材料を登録

マスター登録基準をシンプル化

特定保険医療材料以外を含めたコスト計算も視野に

特定保険医療材料にフラグを付加

医事会計システムへの対応

借り物やサンプル品は登録しない

サンプル品対応は困難(保険請求もできない)

運用によるカバー(診療録に製品名を手入力するなど)

## 医療材料GS1対応の現場運用

運用初期にバーコード100%対応は目指さない

バーコード運用メリットの最大化を目指す

対応困難な内容は運用によるカバーを検討

## 運用初期に100%対応は目指さない

現時点では100%対応は不可能

例 バーコードがない医療材料 借り物の医療材料

バーコード対応によるメリットは大きい

診療記録・コスト計算の簡易化

医療材料ラベルによるロット管理が不要

初期バーコード対応率は80-90%を目標に設定  
(80-90%の対応率でデメリットを上回ると判断)

運用で問題点をカバーしメリット活用を優先

## バーコードが個装に無い医材の対応

特定保険医療材料でも  
個装にバーコードがない

※バーコードは箱(50本入)にある



特定保険医療材料で個装にバーコードがないものは稀のため手入力で対応

個装が10本セット扱い

※滅菌段階では1本単位



自作バーコードで対応

有効期限やロットは活かせない  
(該当コードを「9」で埋めている)

品名・規格	バーコード
14 糸状縫線 01-121-00 4.0x300mm, 長さ6尺	
15 糸状縫線 01-083-21 4.0x300mm, 長さ6尺	
27 糸状縫線 01-083-22 4.0x300mm, 長さ6尺	

- ・医薬品医療機器法で、トレーサビリティの確保が義務づけられているものでは診療録に医療材料名やシリアル・ロット番号を記載する必要がある。GS1-128規格には、商品コード、シリアル・ロット番号、更には有効期限まで含まれており、診療録に記載するのに必要な情報が満たされている。仮に製品回収の問題が生じたとしても、システムによるロット・シリアル検索対応等が可能になる。
- ・GS1-128規格が普及しない要因として考えられることのうち、システム的な要因ではシステムベンダに知見・経験が少ないこと、実施するにしても大規模なシステム更新時期に限られるであろうこと、電子カルテがGS1規格バーコードに標準で対応していないことなどが上げられる。
- ・人的要因もある。実例が少なく運用のノウハウがわからないことや医療従事者がGS1規格を知らないことから応用力を働かせることが難しく、医療現場では不安要素は極度に嫌われることと相まって普及の阻害要因になっている。
- ・まとめとして、医療材料GS1規格対応のメリットははっきりしているものであり、実用性も十分にあるので、システム構築への対応が積極的に進められるようになることがポイントになる。経験的に言えることはシステム桁数の拡張とマスタの作成・管理が重要ということである。
- ・メリットとしては、医療材料の実用的なトレーサビリティ構築による安全性の向上、記録の手間の削減、正確性の向上があるので、ぜひとも対応していただきたい。

## GS1バーコード対応のメリット

### 実用的な医療材料トレーサビリティの構築

医療材料リコール時の迅速な患者対応が実現

バーコードによる記録とコストの一括処理

医材ラベル管理が不要(電子化の実現)

手入力が大幅に削減でき、入力ミスも減少

手術直後にコスト算定が可能

日帰り・短期入院手術に有用

## 医療におけるトレーサビリティは最重要

### 診療録に対する医薬品医療機器法

医療機器トレーサビリティの確保が義務づけられている

診療録に記載が必要な内容

医療材料名 ロット(シリアル)番号

GS1-128規格が含む情報

商品コード ロット(シリアル)番号 有効期限

GS1-128規格は

診療録に必要な情報を満たしている

## 製品回収の問題

当院実例: ベースメーカーの回収(数例)

業者から対象患者リストが病院に提示

ベースメーカー埋め込み対象患者を特定し再手術

医薬品医療機器総合機構による回収事例

クラスⅠ 重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況  
(2015年度2件)

クラスⅡ 一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況、又はその製品の  
使用等による重篤な健康被害のおそれるはまず  
考えられない状況 (2015年度428件)

## リコール対応には電子ロット管理が必要

タカタ製エアバッグ、国内で異常破裂リコール届かず

日産自動車は8日、国内を走行中の車両上で6月、助手席でタカタ製のエアバッグが異常破裂したと発表した。助手席には人は乗ってなかったが、飛び散った金属片で内装が燃えた。同車両は2013年4月にリコール(回収・無償修理)されたものの、案内が所有者に届いていなかった。リコールの周知徹底という課題が改めて浮き彫りとなった。 - 中略 -

国内の公道を走行中の車両でタカタ製エアバッグの異常破裂が報告されるのは5例目。タカタ製品を巡っては国内でのリコール対象は約784万台に膨らんでいる。このうち7割程度は改修が済んでいない。今回異常破裂が起きた車種についても、同時にリコールされた約14万台のうち15%が未改修だった。 - 中略 -

自動車メーカーがリコールを表明しても、所有者が販売店などに足を運んで部品を交換しなければ安全性は確保できない。リコールの情報を確実に届けることは、自動車業界の重い課題だ。

2015/7/8付 日本経済新聞 電子版

リコール対応に必要な要素

膨大なデータからの対象者抽出  
迅速な対応

ラベル管理では対応困難  
電子ロット管理が必要

## なぜ普及しないのか？

### システムの要因

- メーカーに知見・経験がない(保証できない)
- 対応はシステム更新時期に限定
- 電子カルテが標準対応ではない

### 人的要因

- 実例が無く運用がわからない(責任がもてない)
- 医療従事者がGS1規格を知らない

**医療現場では不安要素は極度に嫌われる**

## 対応事例により正の連鎖が始まる

### 実例により負の連鎖から正の連鎖に転換



**必要性・有用性は明確  
普及は急速に進む可能性がある**

## まとめ

医療材料GS1規格対応は実現しており実用性も十分

GS1対応システム構成のポイント

- システム桁数の拡張(システム更新時に限定)
- マスター作成・管理(流通部署のサポートが必要)

GS1対応メリット

- 医療材料の実用的なトレーサビリティの構築
- 記録の手間の削減と正確性の向上

**普及にはGS1規格の広報と実例提示が重要**

## 特定医療機器に関する記録及び保存

### 第六八条の五

人の体内に植え込む方法で用いられる医療機器その他の医療を提供する施設以外において用いられることが想定されている医療機器であつて保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためにその所在が把握されている必要があるものとして厚生労働大臣が指定する医療機器(以下この条及び次条において「特定医療機器」という。))については、第二十三条の二の五の承認を受けた者又は選任外国製造医療機器等製造販売業者(以下この条及び次条において「特定医療機器承認取得者等」という。))は、特定医療機器の植込みその他の使用の対象者(次項において「特定医療機器利用者」という。))の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録し、かつ、これを適切に保存しなければならない。

3 特定医療機器の販売業者又は貸与業者は、第一項の規定による記録及び保存の事務(以下この条及び次条において「記録等の事務」という。))が円滑に行われるよう、特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行わなければならない。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律  
(医薬品医療機器等法)

## 発表:

### 診療コストの洗い出しから医療製品の在庫管理まで (阿部真弓 招請委員) (小関貢 招請委員)

- ・自院【(公財)磐城済世会】内の医事会計システムは、請求可能な診療行為しか登録されていないので、全ての費用を把握することは難しかった。そこで、病院経営のために医療原価を把握することを目的にオーダリングシステムの開発を自分達で行なってきた。
- ・オーダリングシステムは「処方・注射・レントゲン・検査・手術」の指示入力と診療材料の使用実績入力、手術の準備備品リストで構成されている。
- ・「処方・注射・レントゲン・検査」は、日常行われる医師の指示から診療コスト、総合物流システムのマスターデータを抽出して集計をする。薬品数は1300あり、薬品ごとに薬価・購入価を登録している。薬価改定期に卸からデータをいただき、一括で読み込んでいる。診療材料のアイテム数は5000程であり、月に一度、卸から独自コードのCSVファイルをいただいてオーダリングシステムに読み込んでいる。また、手術材料はアイテム数が2500程度、材料ごとに購入価を手作業で登録している。
- ・このシステムで、患者単位のコストデータが表示できる。診療材料の40%、手術材料の95%は保険適用外に該当している。手術は手技料として点数に含まれているため、材料のコストは院内の持ち出しとなる。これを収入データと対比させると、コスト比率は約30%と少し厳しい数字になるというケースも見受けられる。どこの病院でも「みなし」で原価計算をしているのではないかと思うが、消費した内容を確実に知り、各科の先生方の協力をいただいて必要に応じて採算に見合うように材料・医薬品等の変更を行っている。
- ・総合物流システムを活用して薬品は定数管理の発注から使用実績に基づいた発注に変更した。また、棚卸業務の簡略化、不動態在庫の管理、発注業務の簡略化なども行っている。
- ・薬品は定数管理の発注を長らく実施していたが、定数の見直しを行わなければ在庫数の圧縮に結びつかない。過去4週間分の使用実績データが表示されるようになり、使用実績に基づいた発注に変更したことで経営面でも成果が上がった。
- ・棚卸業務は、実地の棚卸から帳簿の棚卸に移行して人的コストと時間コストを削減した。実地棚卸との誤差も0.9%と低い数字に収めることが出来ている。
- ・財団に所属する3病院、1施設の不動態在庫の管理を行っている。使用状況と返品可能梱包があるのかをチェックして使用実績が無く、今後も使用予測のない薬品は返品することにした。各施設における特有の薬剤以外は共有薬としてまとめて発注するようにしている。
- ・在庫管理の結果、定数管理から使用実績による発注に変更し、不動態在庫の管理を実施したことで導入以前から約3分の1程度の在庫高になり、現金運用の幅を拡げることが出来た。
- ・これからの診療材料管理の展望としては、現在、手術材料のマスタ更新を手作業で登録しているが、標準コードが購入価、保険請求の有無などの情報取得にタイムリーなのであれば、切り替えていきたい。
- ・診療材料のバーコードシールに標準コードを利用することも考えたい。  
現在は診療コストを算出するために卸に独自ラベルシールを貼付してもらっている。そのために競合価格での購入が行えないという課題がある。
- ・発注の簡略化についても、現在はFAXで発注しているため、人的コスト増になる。標準コードを取り込んで発注できたら良いと考えている。



## 診療コストの洗い出しから 医療製品の在庫管理まで

**公益財団法人 磐城済世会**  
Iwakaisaikai Public Interest Incorporated Foundation

### 病院経営のために医療原価を把握する

1997年より独自のオーダリングシステムを開発

- 処方・注射・レントゲン・検査  
日常行われる医師の指示から診療コストを抽出
- 診療材料  
材料に貼付したバーコードより抽出
- 手術材用  
手術材料の準備リストを活用し抽出

### ● 病院経営のために医療原価を把握する

支出：医事会計システムからのデータを  
診療科別に按分

↓

医事会計システムのデータは  
**請求可能な診療行為**しか登録されていない。

患者単位での診療コストの把握は不可能である。

### コスト抽出のための各マスタ

#### 処方・注射などのマスタ

薬品数：1,300  
薬品ごとに薬価・購入価を登録している。登録は手作業ではなく、物品管理システムからのマスタデータを読み込む。

### コスト抽出のための各マスタ

#### 診療材料マスタ

アイテム数：5,000  
月に一度程度、卸よりCSVファイルを取得し読み込む。

### コスト抽出のための各マスタ

#### 手術材料マスタ

アイテム数：2,500  
材料ごとに購入価を登録している。登録は手作業。

### 病院経営のために医療原価を把握する

H28年4月、一か月で手術を行った患者の処方・注射・レントゲン検査・材料・手術の患者単位での診療コスト



## 病院経営のために医療原価を把握する

背景が灰色の材料は  
保険適外に該当する  
診療材料：40%  
手術材料：95%  
手術は手技料として  
点数含まれている為、  
材料のコストは院内  
の持ち出しになる。

## 病院経営のために医療原価を把握する

コスト比率の算出  
医事会計システムからの  
収入と診療コストを比較  
保険適外外の材料が多い  
とコスト比率が上がる

## 物品管理システムを活用した医薬品の在庫管理

物品管理システムを活用した医薬品の在庫管理

## 物品管理システムを活用した医薬品の在庫管理

- 薬品発注（定数管理発注から使用実績に応じた発注）
- 棚卸業務の簡略化
- 不動在庫の管理
- 発注業務の簡略化

## 薬品発注（定数管理発注から使用実績に応じた発注）

定数管理発注：定数割れた薬品を発注

定数の見直しを頻繁に行わなければ在庫数の  
圧縮に結び付かないため余剰在庫になる。

倉庫薬品減 = 運用資金増

## 薬品発注（定数管理発注から使用実績に応じた発注）

オーダーリングの処方実績や予測データを連携して  
物品管理システムより発注しています。

過去4週間分の使用実績

使用実績（一週間ごと）(使用予定)

2017/01/30～2017/02/05 119袋  
2017/02/06～2017/02/12 100袋  
2017/02/13～2017/02/19 127袋  
2017/02/20～2017/02/26 104袋

未来分の使用予測

使用薬品単品検査

17/01/01～17/04/01 303387

17-77-0 輸液1000ml 14袋

## 棚卸業務の簡略化

売上総利益を確定する

売上高 - (期首棚卸高 + 当期仕入高 - 期末棚卸高)

実地棚卸から帳簿棚卸への移行

利益確定のために棚卸は必要である。帳簿棚卸に  
移行することで人的コスト・時間コストを軽減する  
ことができる。

期末棚卸高 = 期首棚卸高 + 当期仕入高 - 当期売上高

## 棚卸業務の簡略化

オーダーリングの処方データを連携して  
物品管理システムの出庫データを作成しています。

帳簿棚卸一覧表

実地棚卸との誤差 0.9% 金額にして約90,000円  
(上記は内服・外用・注射・麻薬の合計)



## 不動産の管理

使用実績が無く今後仕様予測のない薬品は  
早期に返品が望ましい

- 各施設ごとの使用状況の把握  
使用状況と返品可能梱包にあるのかをチェックする
- 財団内での使用状況を把握  
各施設における特有の薬剤は共有薬として発注する

公益財団法人 豊城済生会  
Hospital Public Welfare Association of Toyooka

## 不動産の管理

## 不動産の管理

公益財団法人 豊城済生会  
Hospital Public Welfare Association of Toyooka

## 在庫管理による結果

定数管理発注から使用実績・予測を踏まえた  
発注に変更し、**不動産の管理**を行うことで  
以前の1/3に近い在庫高になった。  
これにより現金運用の幅が広がる。

## 発注業務の簡略化 (VANを使用したオンライン発注)

物品管理システム内の  
発注データを  
MEDICODE Webの仕様  
に変換してファイル作成  
VANセンターを介して  
各館にデータ転送

公益財団法人 豊城済生会  
Hospital Public Welfare Association of Toyooka

## 診療材料の展望

- 手術材料のマスタ更新  
現在、手作業での登録をしている。  
標準コード、購入価、保険請求の有無の情報  
取得可能であれば切り替えていく。
- 診療材料のバーコードシール  
診療コストを算出するために卸にラベルシールを  
貼付してもらっている。  
そのため、競合価格での購入が行えない。
- 発注の簡略化  
FAXでの発注のため人的コスト増になる。

## <関連発言>

### GS1コードの院内利活用に向けて

(美代賢吾 委員)

#### GS-1コードの院内利活用に向けて

- 病院の入り口までは、GS-1の利活用が進んでいる。一方、一般的な医療機関の院内では、電子カルテの独自コードが流通している。

物流の世界

電子カルテの世界

- GS-1を院内で利用するには、電子カルテをGS-1コードに対応させる必要がある
- 先進的な事例を進展させ、一般の医療機関でも活用できるようにするには、電子カルテで利用可能なマスターが必要
- それなら、GS-1をそのまま電子カルテマスターにすれば良い、と思うかもしれないが、なかなかそれは難しい
- 同様の議論が、ICD-10の電子カルテ導入の際にあった。それを参考にすることで、GS-1の院内利活用への道がひらける可能性がある

Kengo Miyo Ph.D., National Center for Global Health and Medicine

- ・病院の入口までは、GS1の利活用が進んでいるが、病院内で電子カルテの独自コードが流通していることが多い。
- ・GS1を院内で利用するには、電子カルテをGS1コードに対応させる必要がある。先進的な事例を進展させ、一般の医療機関でも活用できるようにするには電子カルテで利用可能なマスターが必要である。GS1をそのまま電子カルテマスターにすれば良いと思うかもしれないが、なかなかそれは難しい。GS1を標準コードとして臨床現場で使用するためのギャップを埋める機能を付加した電子カルテ用マスターが必要であり、協力して検討することが望ましい。
- ・同様の議論が、ICD-10の電子カルテ導入の際にあった。それを参考にして、GS1の院内利活用への道が拓ける可能性がある。また、マスターを継続的に維持、管理できる組織も必要である。

#### GS-1コードの院内利活用に向けて - 比喻としてのICD-10 -

それは、今から20年ほど前のこと

標準化推進の人々

電子カルテで病名が標準化されていないのは、問題だ。標準病名マスターを作ろう。

ICD-10普及推進の人々

それはダメです。病名の標準コードは、ICD-10と決まってるんです。新たな標準は必要ありません。

でも、ICD-10は、臨床で使うには、粒度が粗いんです。それに、同じ病名が複数の軸に出るので、マスターにはできない。

ICD-10は、世界標準のコードです！世界標準を使わなければなりません。

Kengo Miyo Ph.D., National Center for Global Health and Medicine

#### GS-1コードの院内利活用に向けて - 比喻としてのICD-10 -

それは、今から20年ほど前のこと

標準化推進の人々

様々な診療の統計を電子カルテからICD-10コードで出そう。

ICD-10普及推進の人々

出来ます。

DPCIは、ICD-10コードで制度設計をしよう！

実現可能です。

標準病名マスターにより、電子カルテ導入病院は、すべて、ICD-10コードを利活用している病院になった

Kengo Miyo Ph.D., National Center for Global Health and Medicine

#### GS-1コードの院内利活用に向けて - 比喻としてのICD-10 -

それは、今から20年ほど前のこと

標準化推進の人々

ICD-10コードと紐づくようなマスターを作りますので、ICD-10との対応も取れます。

ICD-10普及推進の人々

ICD-10コードに何か付け加えるなんてとんでもない！

ICD-10コードを改変するのではなく、臨床で活用可能な付加価値のある、電子カルテ用のマスターを開発するのです。

時は流れ、関係者の努力と、関係省庁・団体のご理解とご支援により

Kengo Miyo Ph.D., National Center for Global Health and Medicine

#### GS-1コードの院内利活用に向けて - お互いのギャップを埋めて臨床と物流をつなげる -

ICD-10: 疾病統計, GS-1: 流通

- 既存のコードを別の用途で使う場合には、必ずギャップが生じる

臨床側の驚き

えっ、流通では、同じ物品でも梱包でコードが異なるんですか!?

ギャップ

流通側の驚き

えっ、電子カルテでは、同じ物品でも入外や償還の有無でコードが異なるんですか!?

- ギャップを包み、双方をつなげるための、電子カルテ標準マスターと、電子カルテへの実装方法の標準化

電子カルテ標準マスター

分類マスター

標準コード

付加コード

実装ガイド

入外や償還など病院が独自設定できる領域

- マスターの継続的維持管理組織が必要
- 普及の為の実証試験

Kengo Miyo Ph.D., National Center for Global Health and Medicine

## <関連報告>

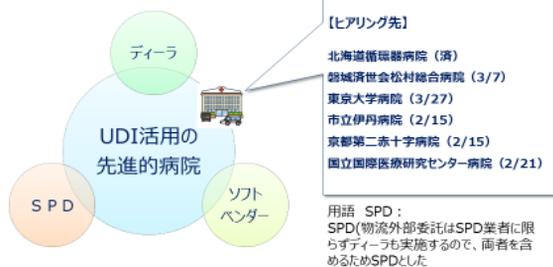
### 広域連携でのトレーサビリティ推進、特に電子商取引について

#### 作業部会TF（UDI活用基盤検討タスクフォース）

- ・作業部会として昨年から今年3月まで主にサプライチェーン、特に電子商取引について、医療機関でのヒヤリングなども行いながら課題を整理してきた。
- ・成功要因としては、リーダーシップ、人的要因と目的を明確にしたシンプルな運営が挙げられた。こままっていることでは、商品マスターの維持、特に新商品が出た場合の大変さ、投資負担が大きいことなどが挙げられた。
- ・このようなことから、今後の取組みについても医療機器(材料)管理の現状を重視して、現状の課題解決から進めることが良策であることがわかった。
- ・電子商取引についても、なぜ、採用が進まないのかを良く知り、モデル検討と実証に向けて取組みを段階的に進める必要がある。この場合、施設コードの取り決めが必須であるが、医療機器業界で決めるのではなく、医薬品の場合も考慮して行政の指導も得ながら進めることが望ましい。
- ・また、何よりも医療現場での診断情報と物品管理がこれから統合されることが強く期待される。

### 3、現状把握の取組み

- ✓ 成功している要因は何か（必要な要素、メリット等）
- ✓ 現在、困っていることは何か
- ✓ UDIは活用段階となっているが、それでもEDIが医療現場に浸透しないのはなぜか。ポイントは？



### 病院でのヒヤリングでわかったこと

- 成功している要因は何か
  - ・ トップダウン（病院のメリットのためにIT導入）
  - ・ IT導入の強力な推進者がいる
  - ・ 目的（何を、どのような効果を出すのか）の明確化と院内への浸透
  - ・ シンプルで分かりやすい利用方法、複雑にしない
- 同じものを他の病院に簡単に転用できないのはなぜか
  - ・ 各病院や各部門業務で個々に手順を（内部で）個別化、カスタム化してきた歴史がある。
  - ・ 電子カルテシステムが全国普及しているといわれるが、電子カルテ提供会社によって技術仕様、外部接続環境、データ交換方式に共通性、統一性はない。
  - ・ A病院に優秀事例があっても、上記が障害となりコンピュータ環境が近えばB病院で導入できない。また導入しようとしても(場合により膨大な)費用支出というカバもある。

### ■ 現在、困っていることは何か

- ・ 商品マスタの運用負荷が高い、新商品が出た場合等
- ・ 医療機器の「使用単位」を基本とした、その利用を考慮した商品マスタが必要
- ・ 使いやすい分類、分類コード体系が必要
- ・ 商品マスタは医療機関での利用状況・目的に合致するものに改善していく必要がある
- ・ GS1バーコードの情報(製品コード・有効期限・ロット番号)だけでは不足する
- ・ 全ての医療機器をGS1バーコードで処理できる状況ではない。表示面積から元々不可能な場合もある
- ・ 医療機関利用の業務ソフトウェアがメーカーにより異なる
- ・ 標準ソフトを全国の医療機関に無償配布するような抜本策の検討も必要
- ・ そのため、業務の標準化を進める必要がある
- ・ IT化の投資負担が大きいが、標準化やソフトによってそれを抑制することが可能

### 病院でのヒヤリングでわかったこと

#### ネットワーク、トレーサビリティデータ活用について

- ネットワーク化
  - ・ 電子商取引EDIによる受発注の重要性がわかれば、病院として進めたい
  - ・ ディーラやSPD業者に委託している場合は、電子商取引EDIを進めるにあたっては、ディーラやSPD業者等が中心となる
- トレーサビリティデータの活用
  - ・ 医療事故の対応には必須である(特に体内に留置する医療機器)
  - ・ ロット、シリアル番号でトレーサができていれば、商品を全て回収の様な無駄がない
  - ・ ビッグデータは必要だが、その目的・用途を明確にし、使われる必要がある
  - ・ 診断、治療データ等、「データのオーナー」を全国的に明確にし、開示の可否をきちんと制御できる仕組みが必要
  - ・ 施設コードは、民間会社のアルトマークでも問題ない
  - ・ MeBiTS（北“つ”：生物由来製品譲渡報告共同利用のトレーサビリティシステム）
    - ✓ 評価に値するシステムである
    - ✓ 病院内でも当然管理しているので、その情報と院内データを連携することは可能
    - ✓ 生物由来製品は法律があるので成立している。またシステム運用で成功している
    - ✓ 法律の縛りを設けるのか、設けないのか、相応のメリットを出す必要がある



## <意見交換>

### 先進事例から知る実用に適うシステムとは？

#### ■ 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。
- ・病院で使用するバーコードの多くはロット番号には対応していない。また、電子カルテ等のシステムでも桁数の関係などで対応は簡単ではない。どうするか

UDIを手術室等で積極的に活用すべき

- ・GS1バーコードを使うということは商品に付いているバーコードをそのまま使うということである。それは、特に埋め込み医療機器（材料）のリコール問題が一番重要と考えたからで、手術室の麻酔科や整形外科、あるいは脳神経外科、心臓血管外科それぞれの医師も同じ危機感を持っており、賛同してくれた。例えば、心臓ペースメーカの交換や未滅菌の医療材料が見つかった場合には対応せざるを得ないからだ。このように電子化するまでは、各診療録に貼られた医療機器（材料）のシールについて該当しそうな患者さん一人一人、その期間に手術した患者さんのカルテを全てチェックしなければならなかったが、現実的にはとても大変なので、今後はロット管理まで番号等で管理が必要という話になり、当院では対応した。
- ・合わせて、質問だが病院で独自コードを発行して使用している場合はロット管理を入れるのは難しいと思うがどのようにしているのか？

院内コードでロット管理をどうすれば良いか

- ・確かにロットの管理は難しい。GS1コードで入っているものはそのままそのコードを読んでいる。しかしそうでないものもあるので、必要なものは病院独自のコードで入力しなければならない。それが大変だが、器材の物流のところは外注業者に適正に行っている。ただ薬剤については、PTPシートにGS1コードのみが付いているだけなのでそれは出来ていない。使用期限が2年ぐらい猶予のある薬を購入して、1年ぐらいで使うというシステムにして動かすということで期限切れが生じない運用をしており、時々、棚卸し時にチェックを入れているという形でしか管理はできていない。
- ・ロットの話になるが、1アンプル1ccの薬品をつくるのに、500ℓのタンクでつくっている。そこで異物が入った事故が起こったときには、ロット単位でトレースすればよいのではないかと、ということはどう考えるかだと思う。昔の山之内、今のアステラスがスクラルファートの薬をつくった。ドイツに輸出するために過酸化水素を入れていた。それが日本に流通したということで、全品リコールが起きた。そのため全病院から全部引き上げになった。これが、ロットがわかっていたらリコールのレベルが下がるので、実はメーカーにおいてもメリットになるのではないかと。お互いにメリットの議論をしつつ粒度を変えていかなければいけないのではないかと考えている。

GS1-128



GS1コードを  
院内活用する  
課題は何か

- ・GS1コードでの院内の管理ができるというのは非常に嬉しい話だと感じた。  
しかし、桁数が不足するのでシステム変更しなければならず、一旦システムを停止して行うので、システム大更新のときでないと、なかなか出来ないというお話であるため伺いたかったのだが、システム大更新の時しか出来ないということだったが、診療報酬改定がある時は薬価も材料価格の変更もあるのでシステムも一時停止すると思うが、その時に出来ないのか。

- ・電子カルテシステムの大更新の頻度は大体5、6年に1回ではないか。桁数の拡張というのはシステム根本を設計し直すような部分に関わっているので、このタイミングになる。手術部門システムなどもそうなのかどうかはわからない。

- ・薬価の改定などの時にできるかどうかということだが、それは出来ないと思う。それについてはマスターの中で世代管理を行っている。要は薬価などに、そこだけを変更すれば、システムを止めなくても対応できる。

- ・GS1コードをそのまま使える話に関して非常に素晴らしい取組みをされていると思っている。これが実際に機能していることで、今後、病院全体に広めて行く非常に良い事例になるだろうと思っているが、この規模感について、特定の部門であれば制約が少ないけれども、病院のあらゆるシステム、オーダーであるとか電子カルテ、他の部門にまたがってデータが飛んで行くことになると一つの部門でやるよりも考慮すべきことが増えて、マスターも複雑になって簡単ではないように思える。

- ・基本はGS1を「核」にして、それを包んでいって、他の色々なギャップを埋められるようなものをつくって行く必要があるだろう。これは個々の病院で熱心な先生がいらっしゃると出来るとは思うが、なかなか一般に普及させるにはそれではうまく行かない。それをきちんとメンテナンスして他の病院でも使ってくださいと配ってくれるところが必要と思っている。

GS1コードを  
電子カルテで  
使うには  
ギャップを埋める  
工夫が必要

- ・今後、GS1を全部対応させるかどうかという件だが、フルタイプ、48桁に対応させるかどうかという議論をまずやらないといけないと思っている。物品の管理で、そのものが何かという識別だけであれば、旧JANコード13桁で済む。要は有効期限であるとか、先ほど話が出たロット、シリアルをどこまで管理するかということの議論になるので、おそらく箱だけをつくっておこう、その中の粒度というのはものによって考えていこうということだと理解した。ロット、シリアルの話になるが、例えば今、法律で決まっているのは特定生物材料に関しては20年間、シリアルを保存する必要がある。体内留置材料でペースメーカーなどもそうだが、今、これだけ金属ステントなどが出てきているので、こういうものやはりシリアルを置かないといけない。ここまでは納得できると思われるがここから先だと思っている。

- ・オーダーエントリーシステム、電子カルテ全体で医薬品であるとか材料の桁数を増やすとなると、かなり大規模な改造になる。電子カルテそのものも根幹のデータベースの拡張になるため、それを受け取るシステム側もその桁数を受け取れるかなど、かなり大きな改造になるので、まず、マスターづくりというのは議論して、理想のものというのは出来上がっていくと思われるが、それをどうシステムベンダーが実装していくかは少し時間がかかるのではないかと。

## ■ 手術室への持ち込み器材への対処はどうか

- 大学病院では使用する手術器具の殆どが、それぞれの手術で決まっていると思うが、地域の病院ではドクターが自分専用使用する手術器具を手術室に持ち込んで来て、これは自分専用だと。そういう場合の器具の扱い方、バーコードの扱い方はどのように考えたらよろしいか。
- 持ち込み器材に関しては、持ち込むときに必ず申請することになっている。これは物品管理とはまた別の問題ではあるが。それで極力、持ち込みを減らすように色々なものは院内採用してもらおう方向にしている。ただ、院内採用が次々発生するとキットが組めないという悪循環に陥る。例えば診療科が自分達の経費で勝手に持ち込んで使うことは、今は必ずしも許されていない。どのような財源を使用して購入したかが厳しく調べられる。診療科が持っている運営費や寄付金を診療に使うことは不適切とされている。かつて行われていたような「持ち込み」は、決して多くはない。
- 確かに、どこ出身の先生はこれで、この先生はこれではなくはだめ、使う糸から針の形から色まで違うようなことはあるが、全部一緒にやるべきだと。熟練者であればどれを使っても同じだろうということで、統一はかなり出来ると思う。それでも最後に残るものはあるが、かなり出来るのでは。

手術室での  
UDI活用は有効  
だが、  
運用を考えて

## ■ 病院経営で重要なのは診療コストの把握

- 医療原価の把握が重要だが、保険適用外の医療材料は医事会計システムでの費用管理は難しく、病院の持出しになる場合もある。手術室などでの消費量の管理は重要。
- 按分した材料やキット化した材料費用の管理は難しいが、工夫次第である程度は可能ではないか。
- 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。

- 医療というのは「入り」、収入に関しては保険点数の請求で価格がわかるが、その「出」ということに関しては、按分配分をするとか、色々あるにせよ、要するにわからない。まして、保険償還されないものについてはほとんどブラックボックスになっているのが実態だと思う。  
100円単位までやっている点のメリットをもう少し強調したら、病院それぞれはもう少し色々な能率が上がるのではと思うが、どうか。
- 100円単位、それ以下のガーゼまでやっている場合も勿論あるが、やはり医師、看護師、その他病院職員全員が同じベクトルでコスト意識を持っていただくところが重要で、コストの洗い出しをして、さらに精度が上がれば上がるほど、今度は自発的にこれも取れるのではないかと、こういうコストも取れるのではないかと、今度はシステムの方に要望として出すようになる。それにシステムが応えてきたとも考えている。

UDIによる  
コスト管理は  
効果がある

・手術物品については、多くはリストから単価マスターを付けている。当院は手術件数も少なく、材料品目もさほど多くないが、基本的には術式ごとにセット化した準備物品リストをつくって、そこに準備をした段階で数字を入れていく。その数字に単価マスターが付いているので、終了後にプラスでなったものは数字入力し、使わなかったものについてはマイナスの数字入力をするだけでトータルの手術コストが取れるというような形にした。GS1コードの医療安全やトレーサビリティの問題とは少し違うが、我々が意識したのはコストを全て抽出しようというところを重視しているため、このようなやり方になった。

・発表では、4施設とのことだが、物品購入は1カ所でやっているのか。  
・医薬品の発注に限って言えば、各施設の薬局の助手の人たちが先程の画面を見ながら使用実績の4週間分を見ながら、点数ではなく、それを見ながら発注をかけたものが用度課の方に集約され、そこからメディコードを用いて各卸業者に発注をかけている。特に発注業務、それから棚卸業務に関しては、薬剤師はほぼ関わっておらず、助手達が行っている。

・償還が出来ないようなガウンや手袋などは各部署でどのようにされているか。  
・償還出来ないものも登録はしている。手術材料に関しては、1オペに対して使用するものが全てマスター登録されている。例えばガウン何枚使用したという形で上限をかけ、保存をかけ、最後の集計で償還されないもの、それ以外のされるものと振り分けられる。

・按分の話だが、私のところでは以前は按分率は価格ベースで45%程度であった。これに対して、物流マスターに主に使用する診療科のフラグを付けただけで27%位まで按分率が下がった。ここにキットを入れると、自院では按分率は8%程度。先程発表でキットが割高という話があったが、そこは買い方の問題もあるのではと思っている。また手術だけではなく、循環器とか色々なキットが今は出てくることを考えると、ものの使い方はきちんと出来ている。例えば当院が使っているキットには全部GS1は付いている。メーカーでキットの中のトレーサビリティが出来ているということになると、GS1のルールで、かなり色々なことが出来るのではないか。あとはその中の粒度をどう考えていくかという議論はまた個別で行うべきではと思っている。

按分した材料や  
キット化した材料  
の原価管理には  
工夫も必要

・手術室はある程度システム化出来ると思うが、病棟単位、それから検査部単位とかでは殆ど償還出来ないような細かいものが山ほどある。その物品管理はどうか。  
・残念ながら手術室のような病棟使用量不明物品として、病棟単位で一応集計はかけている。それが棚卸による差異であるが、この減耗損に関しては病棟単位で金額にして6,000円とか、そういう形では表している。物品個々ではなく棚卸による減耗損の部分を病棟別で評価している。これは診療科別にも振り分けることが出来ていない。

病棟での  
個別原価管理  
は未だ難しい

・結局、医療機関のトップの考え方が重要で、「うちの病院では、こういう目的でITを入れよう」ということを明確に認識しているかどうかである。発表された磐城でもSEが4人いて、病院の中で物品管理とか、それぞれの看護師、技師、医師の作業の在り方を知っていて、その作業負担の軽減化にITをどう使えるか考えてプログラムを組んでいる。このような人、体制を病院が採用する、人を育てることと合わせて進める必要があるのだろう。

## ■ 病院の原価管理の精緻化から全体最適の取組みに向けて進展させたらどうか

- ・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。
- ・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ないか。

・手術の技術料に償還請求出来ない手術材料の費用も含まれることになるが、その点を考慮して1件1件の手術について原価計算をしている病院は殆どないだろう。実際には、この手術は損する得すとか、手術によって点数の付け方がもともとおかしいということがあるということだ。外保連などでも詳細なデータに基づいて手術の点数を決めるようにならないとおかしい。赤字だから手術はやめるでは国民のためにならない。

・外保連で手術費用のコストの精緻化をやろうと進めてはいるが、先程の発表でも手術場のコスト計算は非常に難しいということは話されており、非常に細かいものも多く、償還出来るもの・出来ないものがある中でシステムを構築していくことも難しい点があるとの指摘もあった。しかし、このGS1を入れて進めるメリットも大きいと感じた。手術費用の精緻化はより出来るだろうし。さらに、ある程度見えてきたら、外保連などのお話ということをやると、やはり現場的には一番精緻なやり方でやられたもので診療報酬も付いてくるような議論が出来るのではないか。

・日本の医療、社会保障の財政そのものが非常に厳しくなっている中で今まで以上に質の高い医療を国民の方に提供していくためには、思い切った形での効率化は避けたいと思っている。これまでの診療報酬は、先ほど手術をすると赤字になるという話があったが、それはどうしたら適切な価格、診療報酬の点数が決められるかという、その合理的な根拠がなかったためである。というのは中医協の議論において時間切れで物事を決めてしまうようなところがあり、先ほどのような不合理が生まれたと思われるが、それについてはきちんとした形で客観的なデータをつくっていくことが必要だと思っている。そのためには磐城の病院がまさになされていて大変感動したが、あのような仕組みで原価、病院自体の経営管理のあり方を見直していく必要があるかと思う。そのためこれを使っただけ、こうした仕組みを導入していただくというのは必要だと思う。

・もう一つは個々の医療機関にとっての最適化といった部分最適の話であり、国全体として医療の観点からの最適を考えた場合にはすべての医療機関でもこのような仕組みを導入していく方向へ向けていかなければいけないと思うし、個々の医療機関の場合は先ほどのように在庫管理の最適化と在庫の最小化というのは大きな目標になると思うが、やはり非常事態、緊急事態を考えたときには、どこかで国全体としてやはり備蓄ということを考えていかなければいけない。そういうことも含めて議論が必要だと思われるが、そのためにはきちんとした形でのエビデンスが必要であり、それと結びつけながら、なおかつリスクを減らし、そのメリットを生かしていく、まさに医療技術、その他についての評価も行わなければいけないわけであるが、それも結びつけていくためにはこうした仕組みこそ必要であるとあらためて感じた。

GS1コードで  
外保連でも  
納得するような  
手術費用の  
精緻化は  
出来るか

病院全体や  
国全体を考えた  
物品管理で  
ありたい

第3回 協議会

2017年11月30日

● システム連携とデータの利活用について

医療の質・安全性の向上や院内業務の効率化に向けたシステム連携とデータの活用  
の検討を行った。合わせて行政に望むことについても検討をした。

- ・標準バーコードGS1-128によるシステム連携とデータの利活用：  
酒井 順哉 招請委員 …… 63
- ・医療材料共同購入での調達効率化におけるUDIへの期待：  
内田 力 招請委員 …… 76
- ・名古屋大学附属病院次期システムが目指す標準化の構想：  
山下 暁士 招請委員 …… 83
- ・患者安全・安心をささえるトレーサビリティの確立に向けて：  
大道 道大 委員 …… 87
- ・＜関連報告＞ リーフレットを用いた周知について：  
上野 清美 オブザーバー委員 …… 94
- ・＜関連報告＞ 医療機器データベースの利活用の促進に向けた取組み：  
武隈 良治 委員 …… 97
- ・＜関連報告＞ 米国、EU等、UDI関連の海外における規制動向について：  
濱野 径雄 委員 …… 103
- ・＜意見交換＞ …… 107



## 発表：

# 「標準バーコードGS1-128によるシステム連携とデータの利活用」 （酒井順哉 招請委員）

- ・患者の安全とトレーサビリティをどう定着させるか、という視点で考えてみたい。
- ・病院で管理が必要な医療資材の多くは医薬品関係と医療機器関係がある。最終的な目標は患者の安全のためにどのように活用出来るかであるが、医療事故がどうして起きるか、ということと合わせて考えると、患者使用時以外の製造、流通などの全ての場面でも安全管理や追跡管理を進めることが重要と言える。
- ・問題が起きた際、トレースをしてルートを探り、不適正使用など要因を探るが、手作業ではとてつもなく時間がかかる。トレースできる状態にするため、企業側、病院側で標準化をすることで半分程度の時間短縮が可能と思える。それだけで被害が少なくなるだろう。
- ・トレーサビリティの考え方では「標準バーコードを製造から消費まで一貫して使う」ということが必要で、製造側から見た追跡管理（トラッキング）、医療機関から見た遡及管理（トレースバック）出来るようであればならない。

## ■ 医療機器管理の問題意識とトレーサビリティ管理の必要性

- ・2007年の日本医科器械学会(現在の一般社団法人日本医療機器学会)が病院276施設に行った医療機器管理に関する資料をみると現状における医療機器管理の問題意識として、「データベースの整合性がない」、「不具合発生時の対応が遅れる」と言う問題が指摘されている。医療機器のバーコードの活用意識は6割が標準化を歓迎している。バーコード表示の必要意識については、生命維持管理装置などリスクの高いものは勿論、ほぼ全てである。
- ・このような（下記資料とほぼ同じ）時期に、厚生労働省からバーコード実施要領についての指示が出され、医薬品はGS-1、医療機器ではGS1-128を用いて標準化が進んだ。MEDIS-DCが医療機器DBを構築したことでインフラが整備され良い流れとなり、医療機関で発生した不具合も報告されるであろうと思われるが、「川下」に行くほどデータがうまく活用されていないことがわかった。

### 病院で管理が必要な医療資材

#### ◆ 医薬品関係

- ◆ 外用薬（塗り薬）
- ◆ 注射薬（アンプル、バイアル）
- ◆ 補液（点滴用）
- ◆ 麻酔ガス
- ◆ 血液製剤

管理目的

- ・資材台帳管理
- ・定数管理
- ・有効期限管理
- ・貸出返却管理
- ・使用履歴管理
- ・医療費請求
- ・アライバイ管理
- ・稼働時間管理
- ・保守点検管理
- ・患者安全

#### ◆ 医療機器関係

- ◆ 医療機器（ME機器、放射線機器）
- ◆ 医療材料（ディスク材料、インプラント）
- ◆ 医療器材（手術用鋼製器具）

### 医療事故に繋がる場面

#### ◆ 製造過程（製造販売業者）

- ◆ 構造欠陥、ロット不良、曖昧な添付文書

#### ◆ 流通過程（卸/販売業者）

- ◆ 衝撃による破損、保管上の問題、期限切れ

#### ◆ 院内準備段階（材料部、臨床工学部）

- ◆ 滅菌不良、老朽化、保守点検不良

#### ◆ 患者使用時（病棟、ICU、手術室）

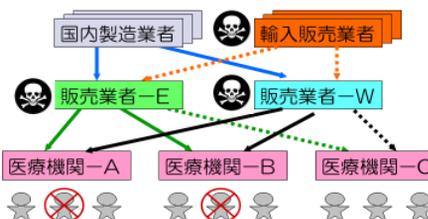
- ◆ 取り違い、設定ミス、不適正使用 ほか

全ての場面で安全管理・追跡管理が重要

## 医薬品・医療機器使用上のリスク比較

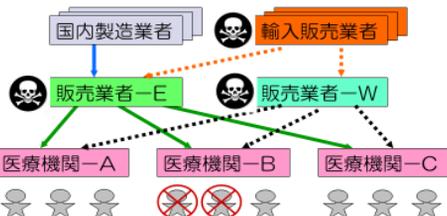
	医薬品・ 医療材料	医療機器 (ME機器等)	医療器械 (鋼製器具)
使用方法	主に単回使用	再使用	主に再使用
使用期間	短期間 (滅菌・有効期限)	長期間(数年) (耐用年数)	比較的長期
保守点検・ 修理	保管に問題が なければ不要	定期点検・ 機能点検と 修理	形状機能点検と 数量確認、修理
不具合発生 原因	構造欠陥・ロット 不良・期限切れ	構造欠陥・故障・ 老朽化・誤操作	破損脱落・錆発 生・不適正使用
不具合の 再現性	トレースする術が なければ難しい	可能な場合が多い	トレースする術が なければ難しい
不具合発生 頻度	ロット単位で連続	単体毎に散発的	ロット単位で連続
製品識別方法	目視または 個装バーコード	目視または 本体バーコード	目視または 本体バーコード

製造から製造から医療資材の使用までの  
トレーサビリティ管理による不具合原因究明  
(不特定多数の医療機関で発生するケース)



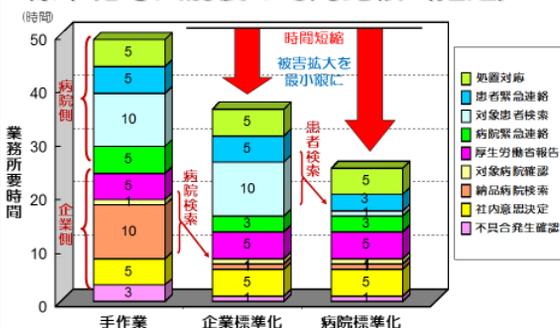
- ◆製品の構造上の欠陥、ロットの不良などが考えられる
- ◆販売業者の保管、流通における問題が考えられる

製造から医療資材の使用までの  
トレーサビリティ管理による不具合原因究明  
(特定の医療機関で発生するケース)

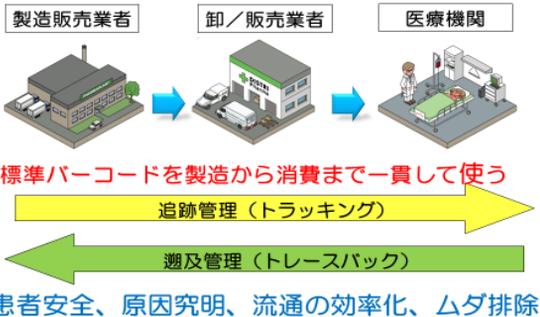


- ◆不適正使用：手術手技、手術適応、患者ファクターなど
- ◆適正情報不徹底：安全性情報、取扱説明書など

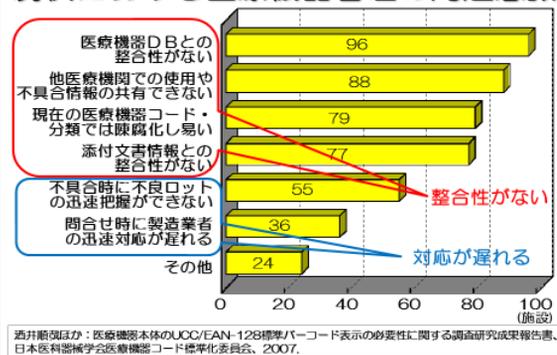
不具合発生時の緊急連絡対応の  
標準化導入前後の時間比較 (推定)



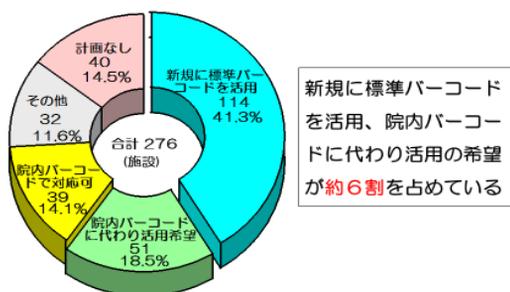
## トレーサビリティ管理の必要性



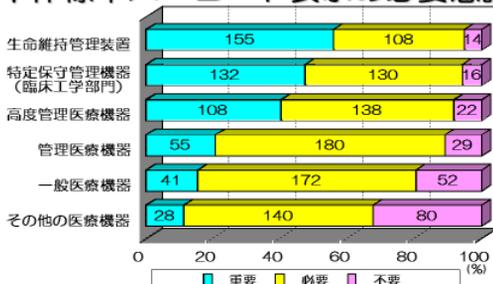
## 現状における医療機器管理の問題意識



## 病院関係者における 医療機器バーコードの活用意識



## 医療機器分類における医療機器 本体標準バーコード表示の必要意識



- 厚生労働省医政局経済課から2017年9月に発表された「情報化進捗状況」資料では、特定保守管理医療機器の標準化率が6割台、本体直接表示は3割ほど、また消耗材料では個別包装の調査がなされていない。これを考えると病院ではなかなか使い難いという現状がある。
- 標準バーコードの利用に関しては問題もある。医療機器が病院に納品されても、箱にはバーコードがあるが、本体に表示がない場合が多いこと、企業の約8割が国内JANコードで品目登録しているが、輸入品の場合、外箱の表示が自国のGTINコードと違ったものが付番されることがある。「米国UDI法制後のバーコード表示意識」によると製造元からGTIN変更指示があれば対応する、つまり、違ったバーコードになる医療機器や医療材料が約3割程度ある。パッケージには日本でラベルを貼るが、中に入っている海外製品には違ったバーコードが付いている。

### 医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項について

(厚生労働省：薬食安発第0915001号、2006年9月)

- ◆ 医薬品の取り違え事故の防止及びトレーサビリティの確保並びに医薬品の流通の効率化を推進
- ◆ 医療用医薬品の調剤包装単位・販売包装単位・元箱包装単位で製品を特定する新バーコードを表示
- ◆ 調剤包装単位におけるアンプルやバイアルの新バーコードにGS1 RSSコンボジット（現在では、GS1 DataBarと呼ばれる）で表示



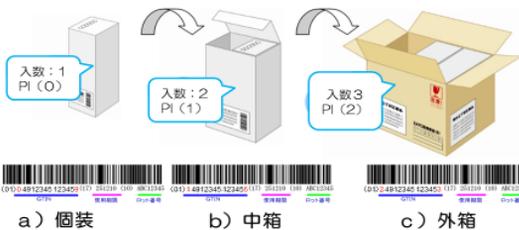
### 医療機器等へのバーコード表示について

(厚生労働省医政局経済課、医政経発第0328001号、2008年)

- ◆ 製造販売業者及び製造業者から医療機関までの流通管理を精緻化し、物流の効率化、高度化及び医療事務の効率化並びにトレーサビリティの確保及び医療事故の防止を推進
- ◆ 商品コード：GTIN（梱包形態1桁+JAN13桁）
- ◆ バーコード表示：GS1-128
- ◆ MEDIS-DCの医療機器DBに商品コードを登録

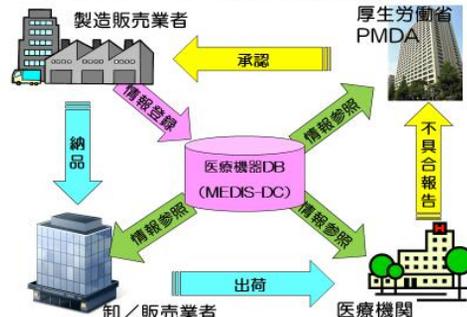


### 個装・中箱・外箱のバーコードのGTINに整合性があるのが基本



注：PI（インジケータ）、PIの変更によりGTINのチェックデジットに変わる

### わが国における医療機器DBによるGS1-128情報共有の現状

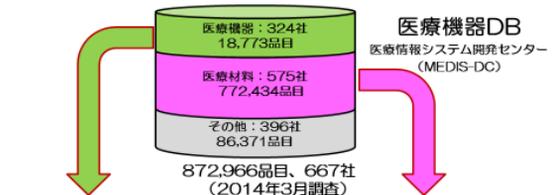


### 医療機器等における情報化進捗状況 (厚生労働省医政局経済課、2017年9月2日発表)

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	データベース: データベース	販売(本体)	包装(最小包装)	<備考> 本体直接表示
医療機器計	99.15698.8%	77.25677.2%	98.1%58.3%	96.8%64.5%	88.3%68.4%	-
特定保険医療材料	100%100.0%	87.5%87.1%	99.4%69.9%	98.7%68.6%	96.5%66.3%	-
高度管理医療機器等	99.0%98.8%	85.2%77.0%	97.5%63.4%	98.7%69.3%	83.9%62.3%	-
特定保守管理医療機器	94.0%92.2%	94.5%92.6%	100%68.6%	89.1%86.0%	79.1%72.4%	34.8%28.1%
うち高度管理医療機器	93.0%90.3%	43.8%44.3%	100%58.2%	-	-	36.9%34.0%
高度管理医療機器	98.5%99.9%	95.7%70.3%	97.2%61.7%	88.8%64.7%	84.6%64.0%	-
その他の医療機器	98.5%98.1%	87.8%70.6%	97.5%67.9%	95.2%62.1%	84.2%61.3%	-
消耗材料	91.5%92.9%	57.6%61.2%	90.2%82.0%	86.1%84.8%	-	-
(医療機器+消耗材料)	98.4%93.2%	76.2%74.5%	97.3%67.6%	95.7%63.9%	-	-
体外診断用医薬品	99.2%93.4%	88.7%69.9%	-	99.3%99.6%	97.0%97.2%	-

※データは2016年9月末時点の調査、括弧内の%は前回調査の%数値

### 医療機器DBの登録状況と調査対象



医療機器	企業数	品目数	医療材料	企業数	品目数
国内JAN登録「45」「49」のみ	295	16,051	国内JAN登録「45」「49」のみ	538	659,102
海外EAN登録「45」「49」以外	49	2,671	海外EAN登録「45」「49」以外	106	113,331

## 医療機器DBの登録率

圧倒的に国内JANコードで品目登録している企業が多い

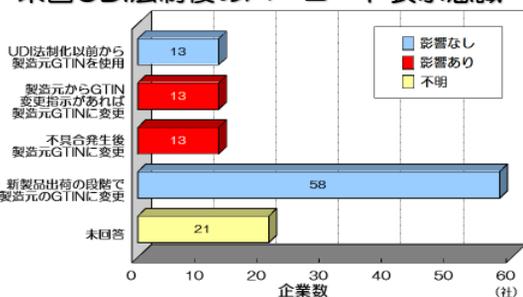
	医療機器			医療材料		
	企業数	品目数	登録率	企業数	品目数	登録率
国内JAN登録	295	16,051	85.5%	538	659,102	85.3%
海外EAN登録	49	2,671	14.2%	106	113,331	14.7%
国内外重複	20	-	-	69	-	-
JAN未登録	-	51	0.3%	-	1	0%
合計	324	18,773	100%	575	772,434	100%

酒井順哉、多湖由加利（2014）：米国UDI法制化によるわが国の医療機器GS1-128バーコードの表示動向予測、医療情報学、Vol.34、Suppl.pp.724-727.

## 医療機器DBの国コード別登録件数内訳 (MEDIS-DC医療機器DBから分析、H26.3現在)

医療機器製造国	登録件数	医療材料製造国	登録件数
日本	16,051	日本	659,101
ドイツ連邦共和国	1,125	アメリカ合衆国	47,875
アメリカ合衆国	980	ドイツ連邦共和国	27,971
オランダ	240	スイス&リヒテン	15,722
オーストラリア	165	オランダ	6,243
ニュージーランド	80	ベトナム	3,965
ノルウェー	68	フランス	2,593
イギリス	67	イギリス	2,265
台湾	27	イタリア	1,404
スイス&リヒテン	27	タイ	1,081
イスラエル	14	オーストラリア	954
スウェーデン	11	スウェーデン	945
その他	26	その他	2,807

## 医療機器製造業者121社における 米国UDI法制後のバーコード表示意識



出典：柳川浩草、酒井順哉：UDIに伴う外資系企業の医療機器本体バーコード表示動向の研究、病院設備、57 (6) 2015

## 米国UDI法制化以前の バーコード表示仕様の実態

販売	梱包形態	既にUDI導入済の外資企業	既にUDI導入済の米国企業	一部UDI導入済の米国企業	新規UDI導入の米国企業
米国内	個装・中箱でバーコード表示	バーコード 外資GTIN	バーコード 米国GTIN	バーコード 米国GTIN	なし
	本体バーコード表示 (DPM)	一部の製品に 外資GTIN	一部の製品に 米国GTIN	なし	なし
	注) DPMは一部製品は対象外				

これで問題がないのか

国内輸入販売業者	個装・中箱のバーコード表示	バーコード 外資GTIN	国内GTINを上張り	国内GTINを上張り	国内GTINを上張り
	本体バーコード表示 (DPM)	バーコード 外資GTIN <td>国内GTINを上張り <td>国内GTINを上張り <td>国内GTINを上張り </td></td></td>	国内GTINを上張り <td>国内GTINを上張り <td>国内GTINを上張り </td></td>	国内GTINを上張り <td>国内GTINを上張り </td>	国内GTINを上張り
	滅菌物が内包・封印された個装	バーコード 外資GTIN <td>国内GTINを上張り <td>国内GTINを上張り <td>国内GTINを上張り </td></td></td>	国内GTINを上張り <td>国内GTINを上張り <td>国内GTINを上張り </td></td>	国内GTINを上張り <td>国内GTINを上張り </td>	国内GTINを上張り

## 製造販売業者が今後出荷される医療機器 GS1-128バーコード表示変更時の留意点 (一般社団法人日本医療機器学会、2016年4月22日公表)

- ◆ 既に出荷している製品については、わが国の製造販売業者が従来から使用している製品識別情報GTINのままGS1-128バーコードを貼付する
- ◆ (一財) 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に既に登録している製品情報は抹消せず、新規GTIN登録が必要な場合は海外製造元のEANコードで登録する
- ◆ UDI法制化された国からの新製品を出荷する際には、海外製造元のGTINを採用し、医療機器DBの新規追加登録をおこなう

出典：http://www.jsmi.gr.jp/wp-content/uploads/2016/04/UDI-GTIN\_Proposal.pdf

## ME機器のバーコード表示は外箱だけで 病院内のトレーサビリティに役立たない (本体直接表示が必要)

- ◆ 外箱のJS1-128バーコード表示はあるが、荷解きした際、本体バーコード表示がない



- ◆ ME機器の場合は、本体直接バーコード表示が必要

外箱バーコード表示

## 被包バーコードと個包装バーコードで 相違が生じる問題が発生している

- ◆ 滅菌された医療材料のような場合、被包と個装には海外GTINのGS1-128バーコードが貼付されているが、国内輸入販売業者で国内GTINを上張りされている



被包バーコードのGTIN  
(海外製造元の付番)



国内輸入販売業者が個包装だけ上張りすると被包バーコードと矛盾



個包装バーコードのGTIN  
(国内製造販売業者の付番)

## 医療機器バーコードの使われ方

- ◆ 医療機器の確実な納品受け渡し
  - ◆ 病院への迅速かつ正確な納品
- ◆ 医療機器業界流通の効率化
  - ◆ 製造販売業者・卸/販売業者間の電子商取引
- ◆ 医療資材使用に伴う診療報酬請求漏れの防止
  - ◆ 使用後に実施確認・トレーサビリティ確保
- ◆ 医療資材の適正配置
  - ◆ 院内における資材の流れ、デッドストックを把握
- ◆ 患者安全の誤投与・誤使用を防ぐ
  - ◆ オーダ内容とモノとの事前チェック

ローカルな  
バーコード  
(独自コード)

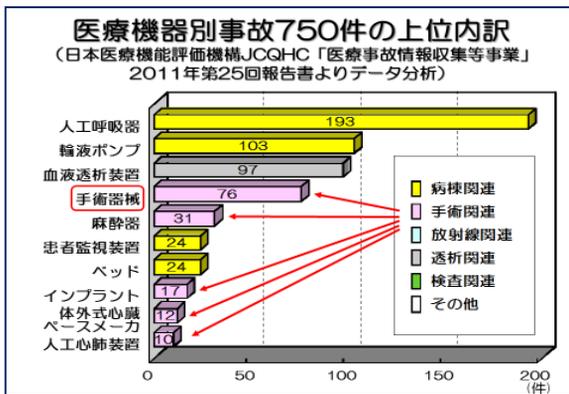
・病院におけるバーコード管理の現状や意見としては全ての医療資材(個装)にバーコード表示がないため、院内では使えない。独自バーコードで院内物流、払い出し管理を拡充しているため、標準バーコードがなくても困らない。さらに、不具合が発生した際にコードの不整合があると情報を把握するのに不便、との意見が多い。

## 病院における医薬品・医療機器のバーコード管理の現状

- ◆厚生労働省から医薬品・医療機器への標準バーコード表示を発出したが
  - ◆製造販売業者にバーコード表示義務がない
    - ◆全ての医療資材(個装)にバーコード表示がないため、院内では使えない
  - ◆病院では独自バーコードで院内物流、払い出し管理が確立していた
    - ◆今更、標準バーコードがなくても困らない
    - ◆しかし、他病院での不具合情報を把握するにはコード不整合のため不便

## ■ 鋼製器具の管理について

- ・日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」2011年度の医療事故から医療機器等のみを抽出した750件を見ると、鋼製器具など手術関連における医療事故の問題もあることがわかる。
- ・これに伴い、鋼製器具のID管理をして安全対策、滅菌のトレーサビリティなどを行うために、鋼製器具2次元シンボルダイレクトマーキングの技術指針をつくって世界に発信している。
- ・手術用鋼製器具のダイレクトマーキングの導入施設は、厚労省からの指導がなされていないため、2次元シンボル導入とRFIDタグを導入している施設が混在している。方針を明確にさせていただくと病院としては混乱がないのでは、と考えている。



## 鋼製器具ID管理の方向性

- ◆保有本数とセット内容のスリム化：支出抑制
  - ◆鋼製器具本数およびコンテナ個数の把握
  - ◆滅菌コンテナセットのスリム化
- ◆鋼製器具のアリバイ管理：物品管理
  - ◆院内払出器材、業者貸出器材の特定
- ◆セット組みと術後の本数確認：患者安全
  - ◆セット組みの精度と使用本数のカウント間違い
- ◆不具合再発防止対策：安全対策
  - ◆不具合発生時のトレーサビリティ
- ◆洗浄・滅菌管理：感染症ならびにCJD対策
  - ◆感染症手術患者に使用した使用器材の履歴管理と洗浄・消毒・滅菌処理

### 鋼製器具2次元シンボルダイレクトマーキング技術指針

- (日本医療機器工業会・日本医療機器学会共同策定、2013)
- ◆3~5mm角のDataMatrix (QR Codeは除く)、GTIN + シリアルナンバーで26byte推奨

## 鋼製器具のDPMの限界 (Direct Parts Marking)

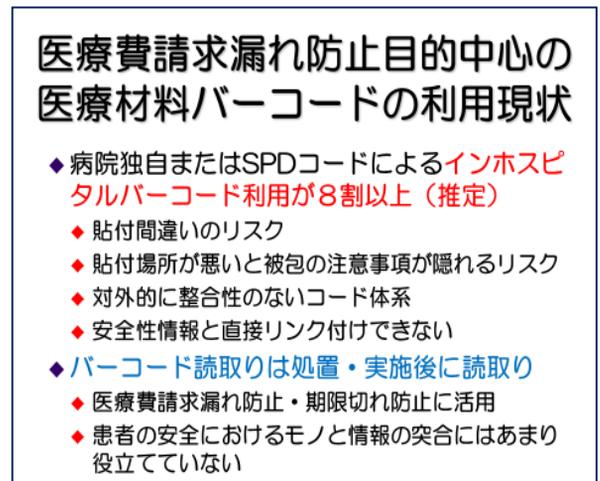
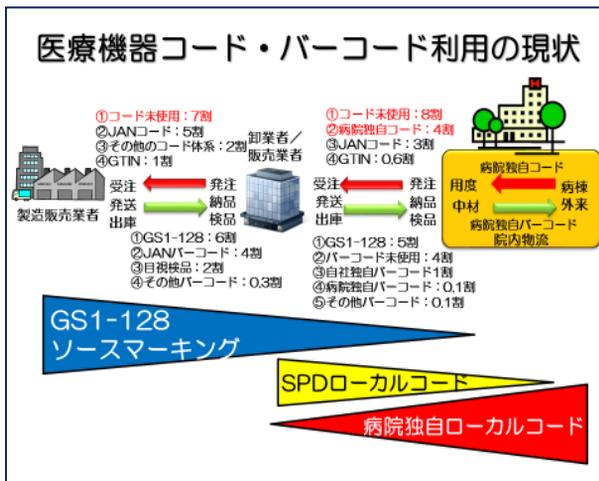
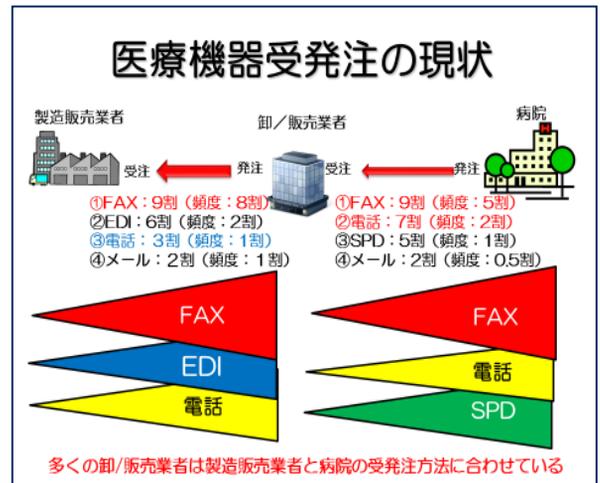
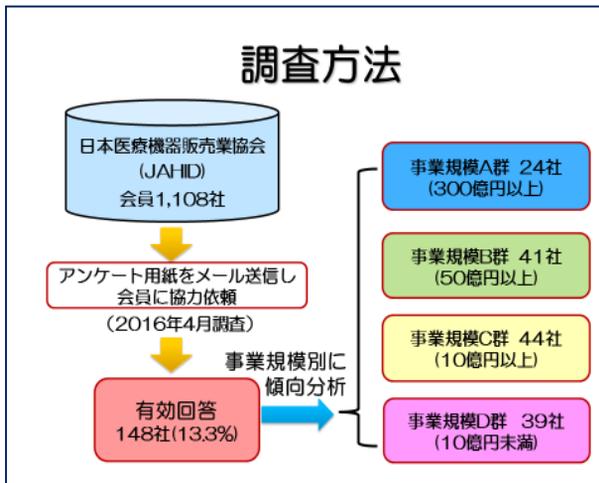
- ◆DPMによる自動認識で可能なこと
  - ◆固体識別管理(メーカー名、機種、シリアル番号)
  - ◆正確なセット組み、術後の本数チェック
  - ◆洗浄・滅菌の実施確認
  - ◆使った患者のID番号、術式名、感染有無
- ◆目視確認に頼らざるを得ないこと
  - ◆器具の一部破損、ネジ脱落：遺残
  - ◆剪刀の切れ味、鉗子・鑷子の把持力：品質
  - ◆蝶ねじの固さ、変形(まがり)：品質
  - ◆錆(さび)・汚れ・疵(きず)の程度：品質

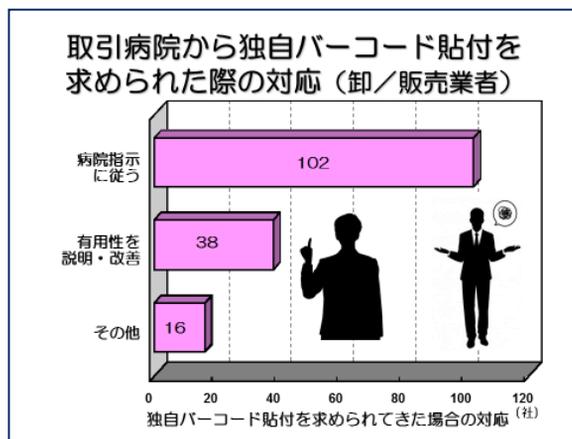
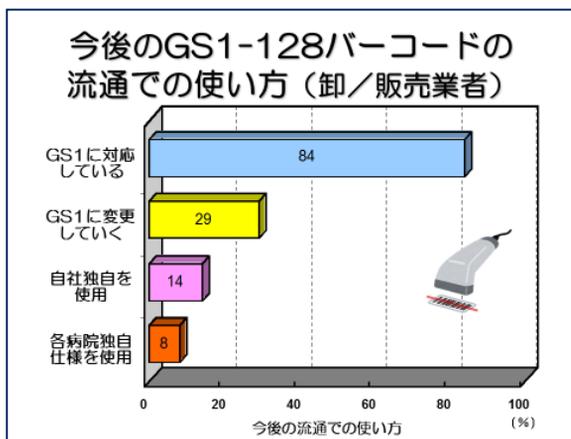
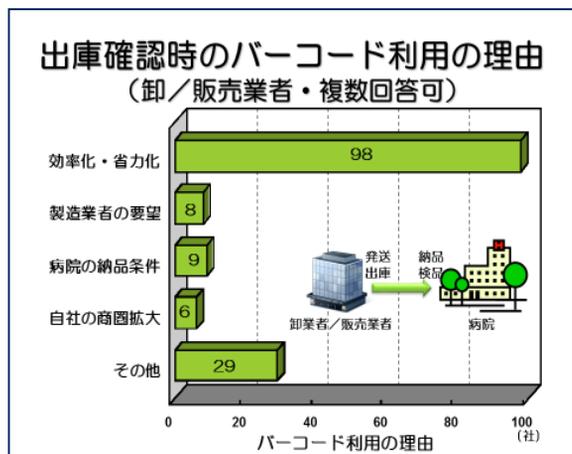
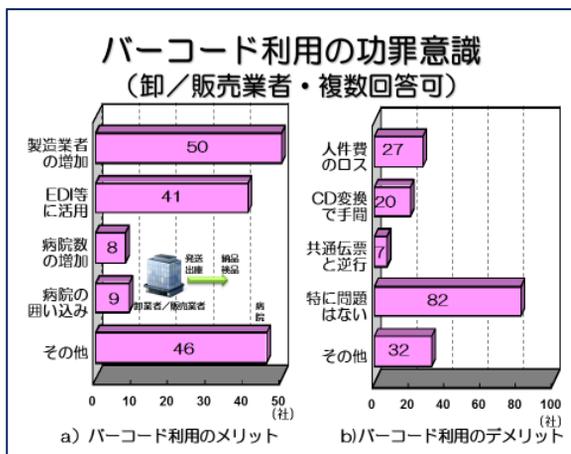
## 手術用鋼製器具DPMの導入施設



## ■ 医療機器の受発注に関するUDIの利活用について

- ・医療機器の受発注に関し、医療機器学会と医療機器販売業協会において、卸販売業者の立場から調査を行った。製造側に対して、また病院からの受注双方でFAXが一番多く使用している。病院の中でもコード化されているのに医療事務の中ではFAXで注文している現状がある。
- ・医療機器のコードの利用の現状は、卸販売業者から製造側へのコード未使用が7割、病院からの受注では未使用が8割。中には病院独自コードが4割だった。病院からバーコードラベルを渡され貼付して納めることも求められるため、卸販売業者の取組みは一貫していない状態にある。
- ・つまりGS1-128ソースマーキングを製造販売業者で行っても、川下（病院側）へ行くに従い利用が少なくなっている。また卸販売業者から病院へSPDコードが出回っているし、病院では独自バーコード、ローカルコードを使っているのが現在の状況と言える。
- ・この精査をきちんとしないとバーコード、データベースの登録件数を増やしても医療機関で使ってくれないし、結果として有用性は限られることになる。



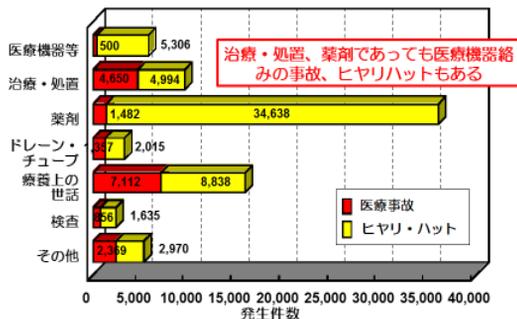


## ■ 医療事故・ヒヤリハットに対するUDIの有効性について

- ・医療事故の内容を見ると、圧倒的に医薬品が多いが、その中に治療・処置、薬剤であっても医療機器と絡んでいる事故が少なからずある。具体的には当事者行動、ヒューマンファクターであわせて7割。当事者行動の内訳は確認怠慢、観察怠慢、判断誤りが主なもので、このような運用体制を改善して行かないと事故は減らないであろう。
- ・誤薬・誤投与を防ぐための「5R」、輸液ポンプの流量設定時の注意喚起(目視確認強化)を行っているが、それでも間違える人もいるため、人が間違わないようにサポートするシステムを実現することを追求しなければならない。人間がミスを犯さないことを前提にしたチェック体制ではミスの再発は防げない。
- ・今のバーコードでの確認は、実施の後に行うことが多いので、患者の安全につながらないこともあるのではないかと。オーダリングがあり、実施履歴があり、電子カルテがある中で、患者IDを患者のリストバンドで読み、その内容を見て携帯端末でオーダー確認をすることでバーコードによる照合されたとするのが良いのではないかと。
- ・バーコード表示による事故防止の有用性を考えるため、医療機器関係の事故750件を用いて分析した。バーコードを貼り、バーコード安全チェックシステムがあるという条件では約1割が事故防止が期待できることがわかった。発生要因から見ても「期待効果」、「効果」が出てきた。

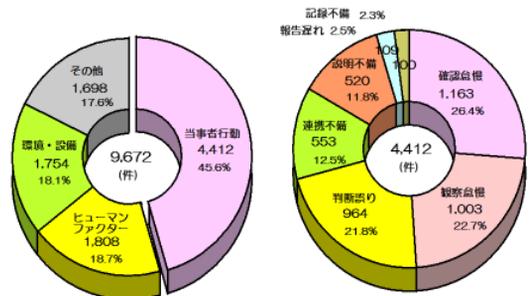
- ・特に問題であったのが輸液ポンプ関係で、流量・予定量の設定ミスで医療事故が非常に多いことである。それを分析すると、「効果あり」が1割であるが「効果期待可」の部分6割を新たなIT導入でカバーする方策が考えられる。
- ・医師がオーダーを出し、患者、看護師、医薬品や医療機器のチェックをする「3点確認」について、さらに医療機器の流量、予定量の設定値と照合するという「4点確認」を行うことで、「効果期待可」が「効果あり」になってくる。このようなことも今から考えて行く必要があると思う。

### 医療事故情報収集等公開データから事例概要別に見た医療事故、ヒヤリ・ハット分析結果



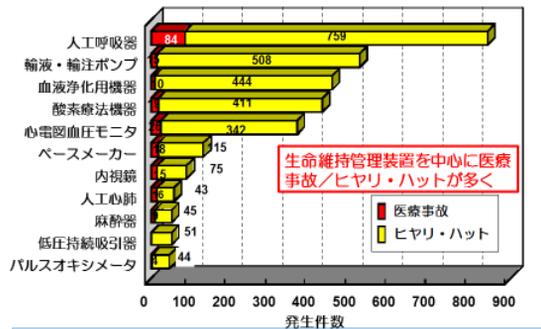
出典：(公財)日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業平成27年報告」集計データをグラフ化

### 医療事故発生要因とその詳細



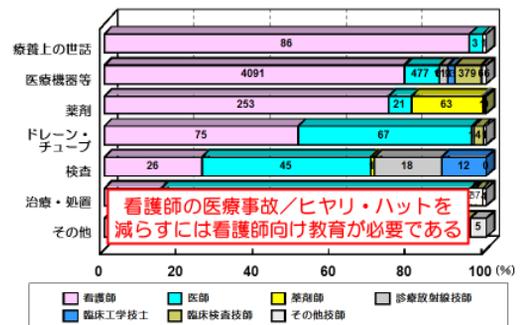
出典：(公財)日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業平成27年報告」集計データをグラフ化

### 医療事故情報収集等公開データに見る事例概要別医療事故、ヒヤリ・ハット分析結果



出典：(公財)日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業平成27年報告」集計データをグラフ化

### 医療事故情報収集等公開データから「機器」で抽出した当事者職種別医療事故、ヒヤリ・ハット分析結果



### 誤薬・誤投与を防ぐための「5R」の確認

- ◆ 日付、患者氏名、部屋番号、目的、投与方法、医薬品名、容量などを、指示書と照らし合わせて声を出しながら2人以上で指差確認する
- ◆ 確認は「スタッフステーションでの準備の時」「訪室した時」「投与時」の3回行う

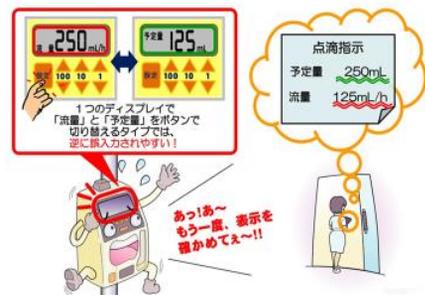


- ① 正しい患者(Right patient)
- ② 正しい薬剤名(Right Drug)
- ③ 正しい量(Right Dose)
- ④ 正しい投与経路(Right Route)
- ⑤ 正しい時間(Right Time)

### 輸液ポンプの流量設定時の注意喚起

(出典：医薬品医療機器総合機構 医療安全情報 No.21、2001)

- ◆ 輸液ポンプに入力した「流量」、「予定量」の表示と指示された内容を必ず再確認すること ← 目視確認



### 3点確認に様々な解釈がある

施設事例	誰が	誰に	何を
A病院 <sup>1)</sup>	医師	患者	医薬品など
B病院 <sup>2)</sup>	実施者	患者	指示内容

- 1) 指示簿（医師のオーダ内容）に従って、患者とモノの誤認防止チェックがされているが、**その行為自体のチェックは実施者任せ**となってしまう
- 2) 誰が実施したか責任求めるとともに、患者と指示簿全体のチェックをしているが**モノの確認までに至っていない**

両者とも正しくチェックされることを前提としている

### 医療事故防止のための安全チェックの現状と問題点

- ◆ 診療業務マニュアルの見直しと遵守
- ◆ 患者氏名、医薬品名、医療機器の確認
- ◆ 指示簿と作業内容の確認
- ◆ 複数人数または異なった職種によるダブルチェック
- ◆ その他



人間がミスをおかさないことを前提としたチェック体制ではミスの再発は防げない

### 医療安全の基本行動（私見）

- ◆ 「モノの使用」や「人間の行動」に少なからず**リスクが見え隠れしている**（しかし、気づかないことが多い）
- ◆ リスクを回避するためには、ICTの支援を受け
  - ◆ 自分の責任範囲は勿論、使用するモノや他のスタッフの行動で**問題がある可能性の事象は疑ってかかる**
  - ◆ 品質保証や安全が不明確なモノや行動は**再確認**
- ◆ 判断結果、「モノの利用」や「人間の言動」は**必ずデータとして記録に残す**（正しい判断をおこなったプロセスの証拠保全）

### トレーサビリティに必要な「モノ」と「情報」のクロスチェックと5W1Hの把握

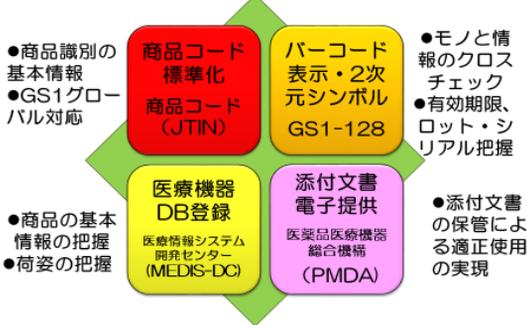
- ◆ スタッフが**5W1H**を共有し、患者安全と効率的運用をおこなうにはどうすればよいか
  - ◆ いつ（When） ◆ 誰に（Whom）
  - ◆ どこで（Where） ◆ 何を（What）
  - ◆ 誰が（Who） ◆ どうした（How）



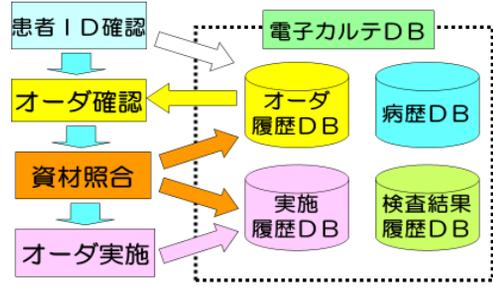
標準化されたバーコードの活用 簡単な方法で情報が確認できたなら

- ◆ うっかりミス、手抜き等の即時チェック
- ◆ 滅菌期限切れチェック、ロット不良チェック
- ◆ 組み合わせ不適合機器に対する警告

### 医療機器の安全使用・トレーサビリティ管理に必要なインフラ整備の要件

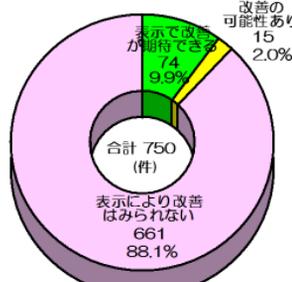


### オーダリングと実施確認を加味した電子カルテシステム概念



※オーダ確認・資材照合によって医療の安全は確保される

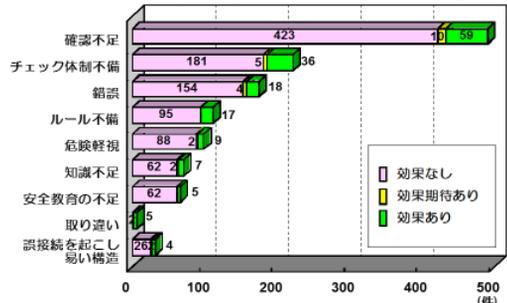
### 医療機器等の医療事故/ヒヤリハット報告に見るバーコード表示による事故防止の有用性



バーコード表示で事故防止した期待できる割合は**全体約1割**

安原、藤井、酒井：医療機器事故から見たGS1-128バーコード管理の有用性研究、病院設備、2011。

### 発生要因別に見るバーコード表示の有用性比較（効果あり件数順）



安原、藤井、酒井：医療機器事故から見たGS1-128バーコード管理の有用性研究、病院設備、2011。



## 「バーコード表示で改善の可能性あり」事例

### ◆輸液ポンプ等の設定ミス

- ◆流量、予定量、濃度、体重などの誤設定

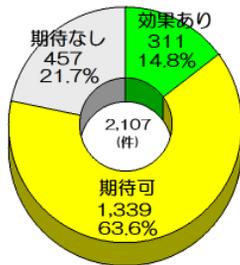
#### 事例抜粋

12時交換の点滴の滴下速度を85ml/hで投与すべきものを185ml/hで投与してしまった。

流量の設定ミスによる医療事故（最も多い）

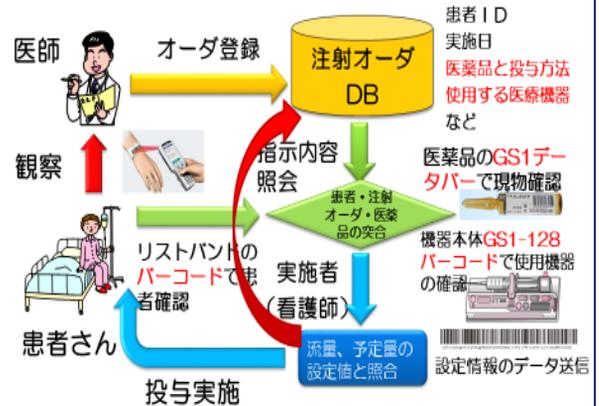
- ◆バーコードの活用と共にオーダ情報と輸液ポンプから出力される各種設定を照合できるシステムが導入された場合に解決できる

## 事故の内容（カテゴリー）別 バーコード有用性評価 （シリンジポンプ、輸液ポンプのみ）



- ◆「効果あり」、「期待可」の事例のみ、事故の背景や内容、改善策等のフリーコメントをもとに有用性の再評価をおこなう

## 4点照合（モノと情報の突合）の新提案



## ■ 諸外国のUDIに関する取組みについて

- ・2013年に米国でUDI法が出来た。その中で、追加や修正が加えられた規制については9つあるが、単にラベルを付けるだけではなく、有害事象報告やリコール権限、市販調査など今後のUDIを使った色々なロードマップが策定されている。EUからも同様の計画が出されている。
- ・このような状況が進むことで、今後はさらに、こういことが海外から次々に来るであろうし、国際的な取組みが急速に進むだろう、と思われる。

## 法制化が確定したUDI規制 (FDA、2013年9月24日)

**FEDERAL REGISTER**  
Vol. 78 Tuesday,  
No. 185 September 24, 2013  
Department of Health and Human Service  
Food and Drug Administration  
21 CFR Parts 16, 801, 803, 806, 810, 814, 820, 821,  
822, and 830  
**Unique Device Identification System; Final Rule**  
**機器固有識別システム**

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2013-09-24/pdf/2013-23059.pdf>

## FDA医療機器UDI規制施行スケジュール

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
ラベル及びパッケージ	Class III 機器	ILL	Class II 機器	Class I ほか				
Global UDI DB登録	Class III 機器	ILL	Class II 機器	Class I ほか				2022年まで延期
Direct Part Making		LL	Class II 機器	Class I ほか				

(注: ILL: 埋込機器、生命維持装置、延命装置、LL: 生命維持装置、延命装置)

- ・事故の調査において、米国ではメディウォッチではUnique Device Identification (UDI) 付与必須とされている。一方、厚生労働省の安全性情報報告書ではJANコードが任意であるところは、ぜひ改善していただかないと米国を追いかけられない。厚労省のスタンスは流通中心。米国FDAやEUのスタンスは単体、本体直接表示、この中で患者さんの安全を考えている。
- ・バーコードの推進に必要なことは、やはり利活用をして行く中で、医療安全に役立ちますという周知活動である。ただし製造販売業者に周知活動を多くお願いしても、やはり病院が納得することが重要。さらにGS1-128未表示の製造販売業者にはペナルティを課すという意味で、厚生労働省経済課からバーコード未表示の公表が必要ではないか、将来的にはUDIの義務化が必要ではないか。

### 欧州連合 (EU) における医療機器 (MD) ・体外診断用医療機器 (IVD) UDI規則の推移

- 2017年4月5日 欧州議会でUDIが承認
- 2017年5月初旬 公式ジャーナル(官報)掲載
- 2017年5月下旬 UDI規則発効
- ※この規則の中でUDI製品識別が義務化
- 2020年 UDIの設定、EUDAMEDの登録
- 2021年 クラスⅢ UDI表示
- 2023年 クラスⅡ UDI表示
- 2025年 クラスⅠ UDI表示

MD : Medical Device  
IVD : In Vitro Diagnostics  
EUDAMED : European DATabank on MEdical Devices

### UDI法制化によってFD&C Actに追加・修正が加えられた規制

Part	タイトル (和訳)	タイトル (原文)
801	ラベリング	Labeling
803	医療機器の有害事象報告	Medical Device Reporting
806	医療機器の是正および回収報告	Reports of Corrections And Removals
810	医療機器リコール権限	Medical Device Recall Authority
814	医療機器の市販前承認	Premarket Approvals of Medical Device
820	医療機器の品質システム規制	Quality System Regulation
821	医療機器の追跡要求事項	Medical Device Tracking Requirements
822	医療機器の市販後監視	Postmarket Surveillance
830	機器固有識別子 (追加)	Unique Device Identification

### 医療機器安全性情報報告書の様式

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部 情報管理課)

医療機器安全性情報報告書  
☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

患者の性別 不具合・健康被害発現年齢 身長 体重 投与経路 投与回数 投与期間 投与回数 投与期間 投与回数 投与期間

製品名  
製造販売業者名  
承認番号

医療機器の商品識別のためのJANコード記載欄があるが、記載は任意となっている

### Med Watch Form 3500Aの様式

Unique Identifier(UDI)の記載を求めている

SUSPECTED MEDICAL DEVICE

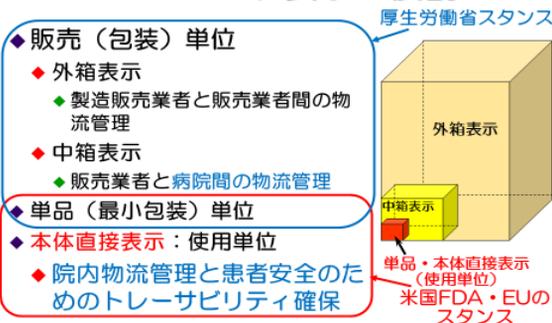
1. Name of Manufacturer  
2. Generic Device Name  
3. Manufacturer Name, City and State  
4. Model #  
5. Lot #  
6. Expiration Date  
7. Unique Identifier (UDI) #

Med Watch Form 3500A (Sample)

1. Name of Manufacturer  
2. Generic Device Name  
3. Manufacturer Name, City and State  
4. Model #  
5. Lot #  
6. Expiration Date  
7. Unique Identifier (UDI) #

注1) この番号は、デバイス、または添付包装に表示されている  
注2) GS1の場合、(01)で始まる番号

### 医療機器の梱包利用形態とバーコード表示の役割



### 標準バーコード推進に必要なこと

- ◆バーコード表示の必要性とその利活用を医療機関に対して周知活動が必要
- ◆限定されたバーコード利用から脱却
- ◆患者安全と利用インセンティブの明確化
- ◆GS1-128未表示の製造販売業者に対して義務化していないがペナルティを課す
- ◆経済課から製造販売業者でGS1-128バーコード未表示の公表が必要  
⇒将来的にはUDI義務化が必要

## ■ 行政に期待することとインセンティブ必要性

- 行政でもバーコード標準化に向けてロードマップを示して積極的に取り組んでもらいたい。製造から病院までGTIN、GS1-128の中でMEDISがうまく動き、厚生労働省やPMDAがコントロールすることで医療の質を高めるための利用推進ができる。病院でも特に必要なものは患者さんへの使用確認、故障不具合、このようなところをいかに見ることができるといことであり、それには、やはり標準コードは必要になってくる。
- 病院にすでにあるもの、やっていることを容易に変更が出来ないということに対してはコード体系、医薬品、医療材料、医療機器でそれぞれのマスターを持っていると思うが、その中にそれぞれGTINコードを付加し、病院情報システムの更新をしながら実施して行けば、さほど難しい話ではないのではと考えている。また、バーコード取扱いについて、今後はウェアラブル、IoTの利用で看護師さんの使いやすさに配慮して行く必要がある。
- これから病院で取り組むバーコード利活用による患者安全をICT整備をして促進するためには何らかのインセンティブが必要と思う。病院機能評価になるのか、診療報酬請求になるのか、検討が必要である。病院に向けて患者安全のためのGS1-128利用意識を理解してもらう周知活動と合わせて行うべきである。
- また、同時に、米国、EU同様のGS1-128ベースとしたUDI法制化も急ぐべき。

### 病院における医療資材の安全戦略

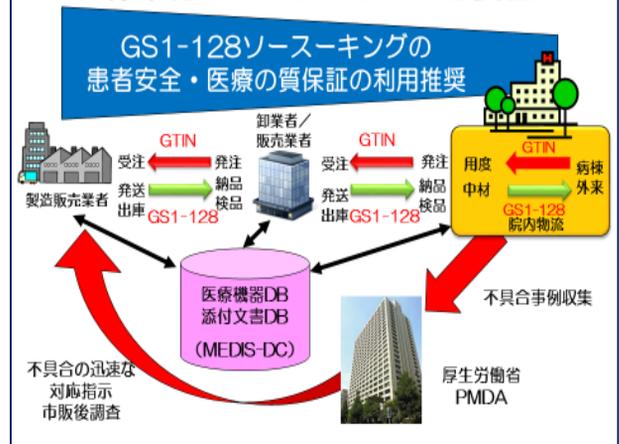
- ◆ **医療資材ローカルコードからの脱却が不可欠**
  - ◆ ローカルコードではトレーサビリティに役立たない
  - ◆ 臨床工学技士が率先して標準化を推進すべき
- ◆ **医療スタッフのマンパワーだけでは限界**
  - ◆ 誤業・誤使用のダブルチェック
  - ◆ 添付文書改定内容の把握チェック
- ◆ **バーコード等を利用した安全確保と保守管理**
  - ◆ 「もの」と「情報」の突合せ処理の効率化
  - ◆ 添付文書・不具合情報の把握遅延解消
  - ◆ 5W1H情報記録による運用方法の再検討
    - ◆ 業務運用の見直し、点検期間・点検方法の見直し
    - ◆ 診療効果のエビデンス判定

### 病院独自仕様のインホスピタルから製造販売業者ソースマーケティングへの移行はそれほど難しくない

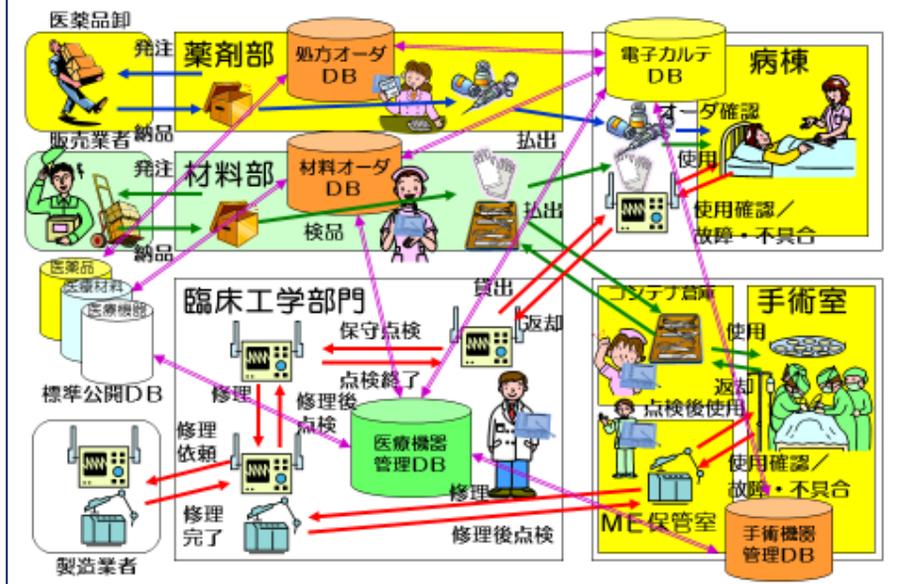
GTIN-CD	医薬品CD	薬品名	薬効区分	.....	病院情報システム更新時に各種マスタの仕様を変更
GTIN-CD	医療材料CD	薬品名	薬効区分	.....	
GTIN-CD	医療機器CD	薬品名	薬効区分	.....	

- ①従来のマスタにGTIN-CDを追加する
- ②GTIN-CDに付番されていないものは各病院独自CDのまま主キーとして利用できるソフトウェアを使う

### 厚生労働行政におけるバーコード標準化のロードマップの必要性



# 患者安全にトレーサビリティ確保が必要



医療現場で患者安全を担保するバーコード  
 利活用を実現するには、ヒューマンインター  
 フェースの見直しとインセンティブが必要

- ◆ バーコードや携帯端末で作業の中断が発生する  
 ため不便⇒ウェアラブルIoTの有効活用が不可欠
- ◆ 有機ELディスプレイ  
 ◆ BluetoothやWi-Fiに対応  E社 MOVERIO BT300
- ◆ 安全チェックシステムを導入し、患者安全を  
 図っている医療機関は、質の担保レベルに応  
 じて、何らかのインセンティブが必要
- ◆ 病院機能評価
- ◆ 診療報酬請求（レベル分けが前提）

## 診療報酬請求における医療安全チェック システムの導入レベル分け（案）

### △レベルC

- ◆ 患者の誤認防止機能の確保
- ◆ 患者のリストバンドにバーコード、ICタグなどを取  
 り付けて患者認証を行う

### ○レベルB

- ◆ 医薬品・医療機器のモノと情報との情報の突合
- ◆ 電子カルテシステムのオーダー内容と医療資材のパ  
 ーコード表示を確認して実施（予約・実施）

### ◎レベルA

- ◆ レベルCとレベルBの連携が紐づけられている

## まとめ

- ◆ 米国、EUと同様にGS1-128をベースとし  
 たUDI法制化が急務である
- ◆ 特に生命維持管理装置等が最優先課題
- ◆ 国際的なトレーサビリティ確保に不可欠
- ◆ 先進諸国との貿易面で取り残されてくる
- ◆ 病院で患者安全のためのGS1-128利用意義  
 を理解してもらう必要がある
- ◆ 病院へ厚生労働省のバーコード利活用のロード  
 マップを示す必要がある
- ◆ 患者安全のための診療報酬請求を考慮しなけ  
 ばならない

## ご静聴有り難うございました

### ◆ 酒井順哉（さかい じゅんや）プロフィール

- ◆ 1976年に鹿児島大学医学部附属病院手術部助手、1989年に同病院医  
 療情報部副部長兼務、1995年から名城大学都市情報学部教授、2011  
 年に名城大学大学院都市情報学研究所教授となり現在に至る
- ◆ 医学博士・工学修士。専門は医療情報学、手術医学、医療安全学
- ◆ 第34回日本医療福祉設備学会・学会長（2004年開催）、第83回日本  
 医療機器学会・大会長（2008年開催）を歴任し、一般社団法人日本  
 医療機器学会、日本手術部医学会、一般社団法人医療福祉設備協会、  
 医療の安全に関する研究会の各理事

### ◆ 問い合わせ先

- ◆ 名城大学大学院都市情報学研究所保健医療情報学
- ◆ 〒461-8534名古屋市中区矢田南4-102-9
- ◆ ナゴヤドーム前キャンパス
- ◆ TEL: 052-768-6436、FAX: 052-721-8881
- ◆ E-mail: sakai@meijo-u.ac.jp



## 発表：

# 医療材料共同購入での調達効率化におけるUDIへの期待 (内田 力 招請委員)

- ・5病院のSPDシステムの一元化を行った神奈川済生会、さらには神奈川県内における母体の違う施設同士での共同購入事例やその期待について述べたい。
- ・済生会横浜市東部病院は、病床数560床、高度急性期を中心に行う中、重症心身障害施設を併設する全国的にも珍しい病院である。非常に高額な材料も使っており、これらの管理が重要。その中での物流サポート体制は診療材料SPD、医薬品SPD、それらを使用する手術室と血管造影室の材料管理・分析を一元的に行っている。
- ・医療業界の流通の現状は医薬品は市場が9兆円/年規模と言われ、大手4社の卸が8割のシェア。医療材料、医療機器が3兆円/年規模で、医療機器卸は約1500社ある。これが8500の病院、10万の医科診療所に個々に動いてしまうと、少量の動きのため一つ一つの材料に手数料が付加されて金額が高くなる。さらに、個々の会社で管理の仕方が異なるところがやはり一元化の難しいところで、この流通をまとめることも大切だと考えている。
- ・神奈川県済生会5病院におけるSPD一元運用とは、共同購入を行うにあたり一元運用も始めたという事例になる。
- ・神奈川県済生会5病院にSPDを入れていたが、各病院の個々の契約であり、また同じ商品でも各病院で使用状況も異なるため、購買単価に差が生じていた。SPD会社を見直し5病院一体での管理をしてもらい、合計1600床規模の物流の情報を管理しながらの共同購入、在庫管理を目指して今、体制を取っている。物流の可視化をしたことで、各施設の在庫状況も可視化することができた。今は神奈川以外にも東京、千葉、新潟の施設で一元化をしており、現在9病院で同じSPDを使って物を管理している。統一的管理のシステムが欲しかったため、SPD業者の一元化を導入した。これにより、どこにどの在庫がどの程度あることが見えるため、緊急時の対応も連携をとりながら物の貸し借りをしている。一元化のメリットは、経営分析資料の統一化、つまり全ての病院の資料を同じ分析のもとで確認ができること。また共同購入の実現性拡大や適正在庫の確保。病院が近いところに二つあり、片方にある程度のモノがあれば、片方は持たなくても良いこと。さらには責任の所在の明確化とシステムの拡張性である。システムが統一されていれば、1回の更新で済む。このような一体パートナーとしての関係が可能ではないかと思っている。

### 済生会横浜市東部病院について




**医療を通じて 生命を守る**

**当院の診療内容**

- ・救急医療(救命救急センター・ハイブリッドER)
- ・小児医療(NICUなど)
- ・産科医療(分娩)
- ・がん医療(ダビンチ、サイバーナイフ・小線源など)
- ・心臓疾患医療(ハイブリッド手術室など)
- ・脳疾患医療(320CT、3.0MRIなど)
- ・総合診療センター、こころのケアセンター
- ・重症心身障害児(者)医療(サルビア)

許可病床数: 560床  
うち一般病床: 466床  
(救命病棟: 24, ICU: 12, NICU: 6, GCU: 10, SCU: 6)  
精神病床: 50床  
身障害児施設「サルビア」: 44床

職員数 計1,409人(2017年4月1日現在、サルビア含む)

診療実績(H28年度)

病床利用率	96.5%(一般病床)
救急車搬送数	5,794件
平均在院日数	8.3日(一般病床)
手術件数	6,482件

### 東部病院での物流サポート



**1. 診療材料 SPD**

- 1 定数管理業務の見直し (品出履歴・管理部署拡大)
- 2 価格低減の取組強化
  - 価格交渉
  - 共同購入
  - 切替提案 etc

**2. 医薬品 SPD**

- 1 医薬品定数管理業務のSPD化
- 2 注射薬個別ロット補助
- 3 発注・入荷業務 etc

**3. 手術室支援業務**

- 1 物品補充・発注業務
  - ピンキングリスト出力
  - 供給ホール補充
  - カート補充
  - インプラント管理
  - カート・部屋補充 etc

**4. 血管造影室管理**

- 1 血管造影室消費管理システムの導入
- 2 患者別室間データ管理
- 3 在庫管理業務 etc

## ■ SPDの一元的運用によるマスター整備、共同購入について

- SPDの一元化をしたことで、どのようにマスター整備、共同購入を行ったかは以下のとおりである。まず、マスターの一元化が必要で、神奈川県済生会でのマスター整備が第一歩と考えた。同じ商品でも登録の仕方が異なり、病院独特の名前・コードを付けてしまうため、名前だけを見ると違う商品に見えてしまうことがあった。マスターを統一することが重要であった。マスターを整備したことで、連携が容易に、購買戦略の素早い情報提供が可能となった。マスター管理方法は、コードの統一化と商品名の特定をしやすくするという。同種同効品集約については、統一マスターによる共同購入を進めることで、平成22年から24年の3年間で5病院の衛生材料等9000万円を削減できた。本来、UDIをうまく使えていれば、価格情報も一元管理できるのではないかと思う。平成26年度に7病院で交渉し直すと、その年度だけで1800万円の削減ができた。スケール拡大とともに交渉力、削減効果も大きくなるため、このような情報もデータバンク化できれば、医療費削減に貢献できるのではないかと思っている。
- SPDを活用した共同購入の効果としては次のとおりで、これまでバラバラであった製品管理の統一は単位の変換など大変であったが、同じシステムにすることで統一して確認が出来るようになり、情報を共有することで、各病院での使用量の調査が実現できるようになった。さらにそのことで不用品の削減、共同購入品の選定を効率よく出来るようになった。情報が一元化出来ると取り組みがしやすくなることが実感できた。

### 神奈川県済生会5病院における SPD一元運用について



### 神奈川県済生会5病院のSPD一元化について

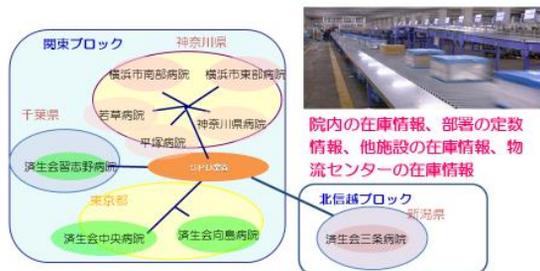
- これまでは、各病院が個別に交渉を行っていたため、各病院での使用状況も異なり、同じ商品でも購買単価に差が生じていた。
- 4病院は同じSPD委託先でも、個々の管理のため、統一管理がされていなかった。



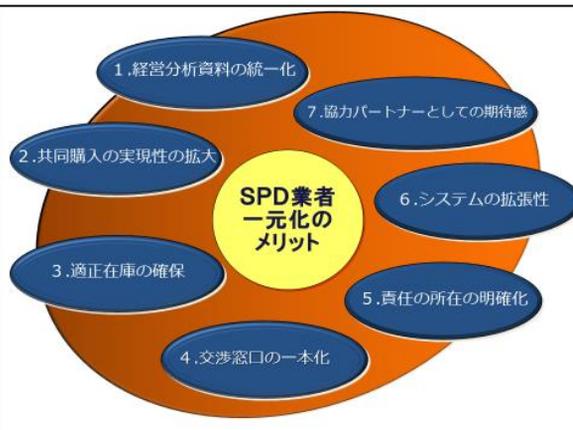
- 医療物品(医療材料・消耗品)を一元的に管理し、効率的に診療の現場に供給するシステムを構築し、「必要なものが」「必要なときに」「使用可能な状態で」「適正価格で」という環境を整備

### 物流状況の可視化

他施設の物流状況も確認する事ができ、  
物流センターも含めてタイムリーな在庫状況を把握、管理可能となった。



緊急時の対応も、他施設と連携し供給が可能です。



## SPD一元運用を活用した マスター一元化による共同購入について

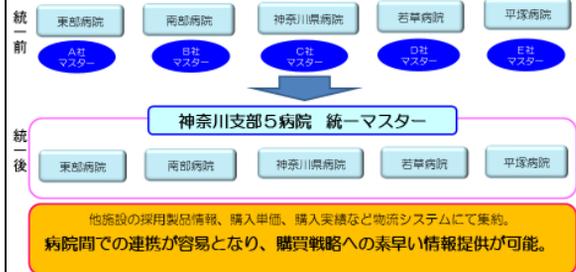
～材料費削減への取り組みとその効果～



## マスター整備の必要性

マスターの整備が業務精度向上の第一歩

神奈川県支部の5病院で物流管理を統一し、各病院が個々に行っていた材料マスター管理の一元化。



## マスター管理方法の見直し例

独自のコード体系から統一コード体系を導入することで、データを分析資料の下地として活用が可能。

項目	統一システム導入前	統一システム導入後
商品コード	各施設の任意の桁数・連番にて作成	意味のあるコード体系によるデータの二次利用
商品単位	商品により、箱・バラで登録	単価比較の効率化
商品名	現場・病院により特有の呼称	商品名の特定が容易
公的コードとの紐付け JAN・シセ電コード等	なし	他施設とのベンチマーク

## 共同購入品の選定について

■支部購買委員会にて、SPD業者からの提案を受け、各病院が取り組みを進めやすいような衛生材料関係を中心に共同購入品の商品を検討した。

(選定方法)

- 各病院での材料の使用調査
- 共同購入品の候補選定
- 各病院が約30%は削減できる品目
- 各購買担当者と共同購入品の検討・決定
- 病院担当者による共同購入品の仕入れ価格交渉
- 支部の取り組みとして各病院へ協力の依頼
- 共同購入品への切り替え、共通単価への変更

## 同種同効品集約について

同種同効品の集約と価格低減策

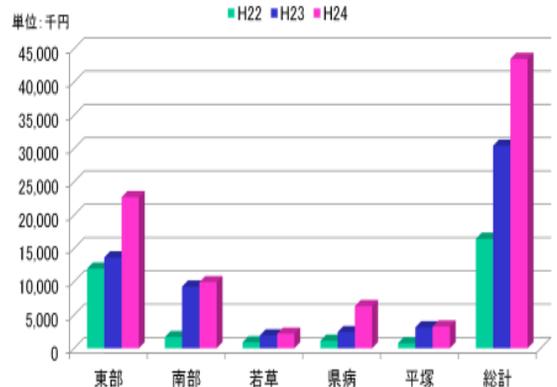
同種同効品の整理・新規採用適正化等へは、SPD業者との情報連携により、あらゆる角度から実施しております。

参考事例

品名	規格	単位	数量	単価	金額	削減効果	
						削減率	削減額
11	2010000	1	20000	1000	20000	-1000	-1000
12	2010000	2	20000	1000	20000	-1000	-1000
13	2010000	3	20000	1000	20000	-1000	-1000
14	2010000	4	20000	1000	20000	-1000	-1000
15	2010000	5	20000	1000	20000	-1000	-1000
16	2010000	6	20000	1000	20000	-1000	-1000
17	2010000	7	20000	1000	20000	-1000	-1000
18	2010000	8	20000	1000	20000	-1000	-1000
19	2010000	9	20000	1000	20000	-1000	-1000
20	2010000	10	20000	1000	20000	-1000	-1000
21	2010000	11	20000	1000	20000	-1000	-1000
22	2010000	12	20000	1000	20000	-1000	-1000
23	2010000	13	20000	1000	20000	-1000	-1000
24	2010000	14	20000	1000	20000	-1000	-1000
25	2010000	15	20000	1000	20000	-1000	-1000
26	2010000	16	20000	1000	20000	-1000	-1000
27	2010000	17	20000	1000	20000	-1000	-1000
28	2010000	18	20000	1000	20000	-1000	-1000
29	2010000	19	20000	1000	20000	-1000	-1000
30	2010000	20	20000	1000	20000	-1000	-1000

## 削減効果① (カテーテル、パースメーカー等預託在庫除く)

統一マスターによる共同購入共同購入をすすめることで3年間で約90,000千円の削減効果を得ることに成功した。



## 削減効果② (カテーテル、ペースメーカー等預託在庫除く)

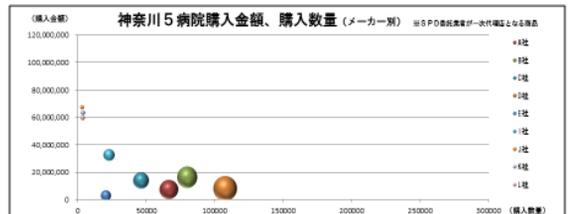
(7病院統一価格 病院別削減金額一覧表)

単位：円(税別)

	現行購入金額	新購入金額	削減額	削減率
C病院	64,417,735	59,892,561	-4,525,174	-7.0%
M病院	6,754,562	5,796,395	-958,167	-14.2%
T病院	149,121,153	141,981,776	-7,139,377	-4.8%
K病院	17,703,257	17,050,876	-652,382	-3.7%
H病院	1,940,822	1,801,982	-138,840	-7.2%
W病院	11,969,656	11,225,026	-744,630	-6.2%
N病院	57,275,876	53,112,573	-4,163,303	-7.3%
合計	309,183,062	290,861,189	-18,321,873	-5.9%

(平成26年度実績)

価格見直し商品数としては、7病院で約970品。



## 共同購入の新たな取組みについて

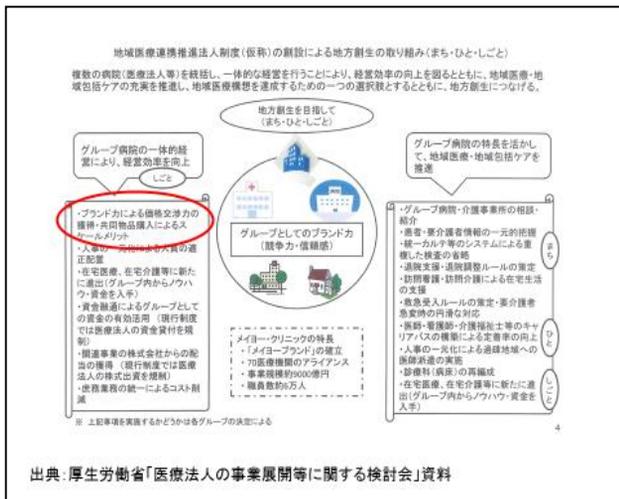
- ここまではシステムを統一した取組みについて述べたが、「共同購入の新たな取組み」について次に説明する。
- 資料に示した「地域医療連携推進法人制度」でも、「ブランド力を活かした共同購入」について記述がなされているが、同じ組織だけではいずれ限界が来るため、新たな共同購入、開業医も含めた地域医療構想をいかに構築して行かかが鍵と言える。
- 「窓口の開設」としては、どこが中心となって動くかという事前準備も大切で、スケールを活かした受け皿と思い、地域医療連携推進法人制度を手本にしつつ、神奈川で無料低額事業を実施している施設の協同組合の購買担当者が構成するワーキンググループをつくった。共同購入のフレームワーク、協同組合による共同購入がもたらす変化として、窓口一本化、統一価格で交渉を行うことで、交渉力の弱い病院でも安く物が手に入るという仕組みが構築された。共同購入は2017年10月現在、16の施設が参加し、その他10施設にも参加の声をかけている。4病院での平成25年から28年までの結果としては、100床以下から我々のような500床病院も一緒になり交渉したことで、57品目の共同購入品をつくり、1400万円の削減効果がでた。地域のICTも進み、始まりだしているが、それに似た形で共同購入ができれば、よりこのような効果がでるのではないかと考えている。

## SPDを活用した共同購入の効果

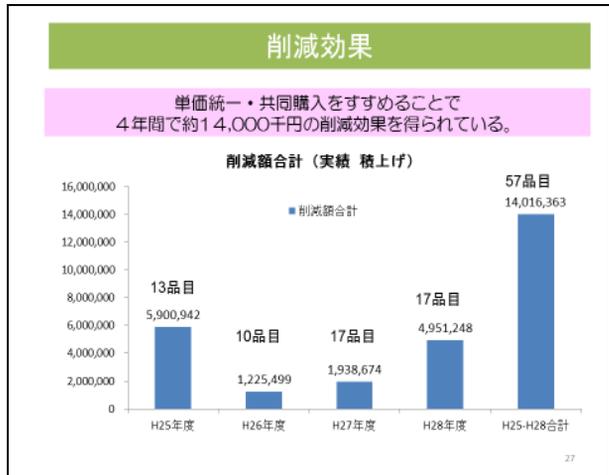
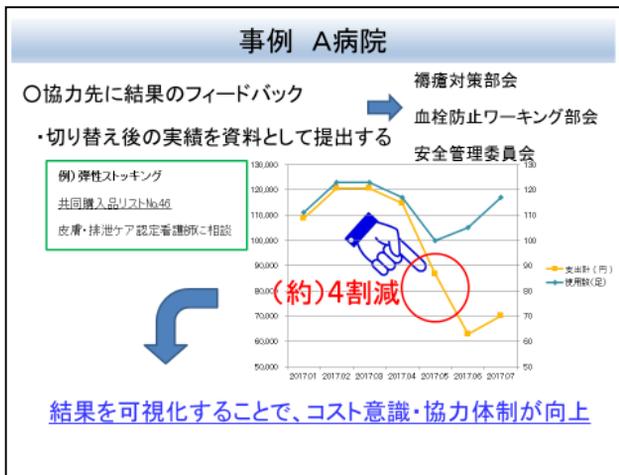
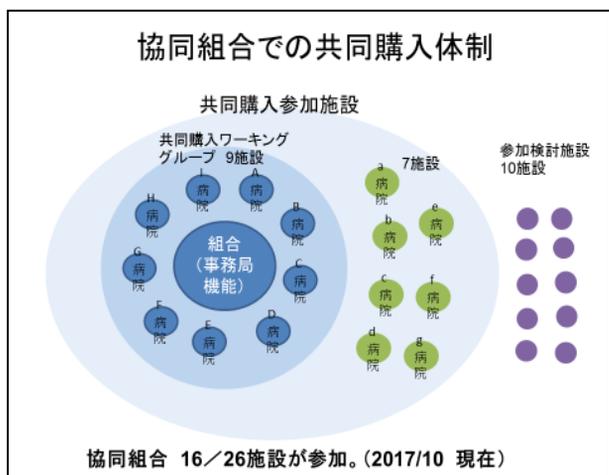
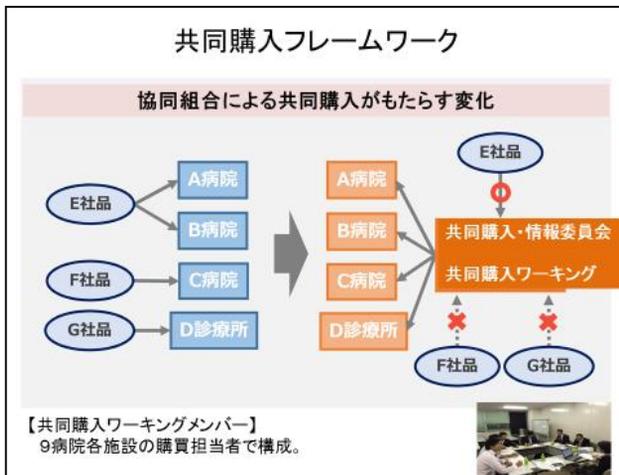
- これまで物品管理は各病院で行われていたため、品名や単位の統一など手間がかかったが、同じシステムにすることで、難しい課題であった商品マスタの統一を実施する事が出来た。
- 情報の共有化を図ることができたことにより、各病院で使用する同種同効品の調査や使用量が、迅速に把握できることで、共同購入品の選定が効率よく行うことができた。
- 共同購入の参加者が増えることで、スケールメリットにより削減効果がより得られた。
- これにより材料単価も共通単価(一物一価)にすることで材料費削減の効果が得られた。

## 共同購入の新たな取組みについて





- ## 新たな共同購入事業の取り組み
- ・ 現在、国が推進する「地域医療連携推進法人制度の創設」に則り、開業医も含めた地域医療構想をいかに構築・運営していくかが今後のkeyとなることをご告知の通り。
  - ・ 様々な経営母体の病院に参画を促し、参加病院間での役割分担、人事交流、共同購入、共同物流などを実現するために「窓口の開設」が必須であり、今から助走をつけていくことが必要。
  - ・ 病院の購入する様々な商品スケールメリットを活かした購入をするためにも、効率的な購買活動を行える体制を整えるべきと考えた。
  - ・ 共同購入事業の推進をしていくために、地域医療連携推進法人制度をお手本にして、無料定額事業を実施している施設の協同組合の購買担当者で構成するワーキンググループを立ち上げることとした。



## ■ 共同購入におけるUDI普及の期待

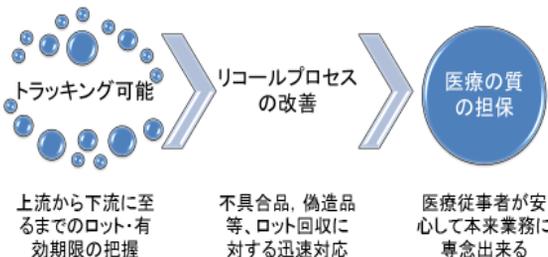
- ・共同購入でのUDI普及への期待ということで、議論もなされている中で、私達病院の現場へはまだ話が伝わってきていない。卸・SPD会社もシステムに取り込もうという意識が薄いのかなと感じている。今日はリーフレットができたということだが、ぜひ病院向けのものもお願いしたいと思う。
- ・現状は、システムが変わってしまうため、CSVをダウンロードして、統一マスターで作らなくてはならないので、トレーサビリティまで行かないところがあるが、統一マスターを横断的に比較し、データを確認できるようになったということもある。
- ・災害派遣（DMAT）も行っているが、UDIの情報が派遣、災害場所などで、ビッグデータとして「ここに材料がある」という情報が使えないかと感じた。そうすることで、各卸の倉庫に加えて、災害現場の近くの病院をうまく使えるのではないかと個人的には思う。
- ・病院単位から、地域単位のデータベース化への可能性は大きいと思っており、医療の質の向上に向けてもUDIの普及はぜひお願いしたい。またUDIについて、病院の事務員のほとんどが分かっていないのが現状。物流効率化認識も正直、薄いところもあり、病院側にもUDIの情報発信をお願いしたい。
- ・医療安全と医療サービスの向上という点では、UDIが入ることで、有効期限の使用前のチェック、また不良品の使用前チェックができれば、医療従事者は本業に安心して従事できることで医療の質の向上ができるのではないと思う。
- ・各病院、まだ様々なシステムを使っており、同じシステムではないが、トレーサビリティを管理して行く上では、どこかにそのデータベースをつくれれば管理ができ、かつ共同購入の推進に役立つのではないかと考えている。
- ・最終的には病院だけではなく、ICTに近い話かもしれないが、調剤薬局、介護施設、そして在宅まで、一つ一つの物が分かってゆけば、患者さんの情報共有から「材料の共有」というところまで出来るのではと知っている。

### 共同購入からUDIの普及への期待

- ・共同購入を推進して来たことにより、マスターが整備され、**共通マスターでの診療データ・消費データが取得・利用**が出来るようになってきた。
- ・UDIの情報が、データベースとして管理できれば、メーカー・ディーラーの倉庫の一部としての位置づけの可能性。
- ・共同購入をインホスピタルからアウトホスピタルへの展開により、患者に開かれた医療への足掛かりとなり、**病院単位から地域単位へのデータベース化**へと繋がる可能性がある。
- ・これにより、情報の非対称性が緩和され、**医療の質の向上に対する足掛かりとして、UDIの普及を提言**していきたい。
- ・反面、病院事務職の知識不足、物流効率化への認識の薄さが課題。

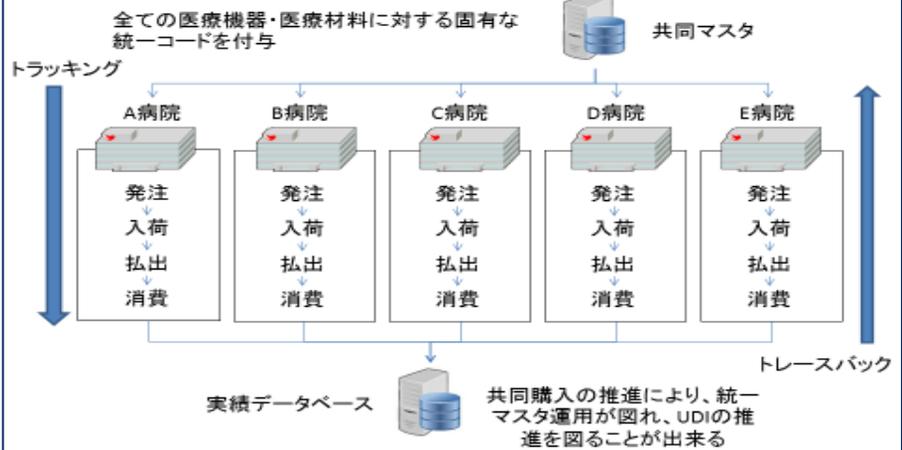
### 医療安全と医療サービスの向上

固有のコードを付与することで、医療安全に貢献出来るだけでなく、医療の質を向上させ、患者安全にも寄与することが出来る

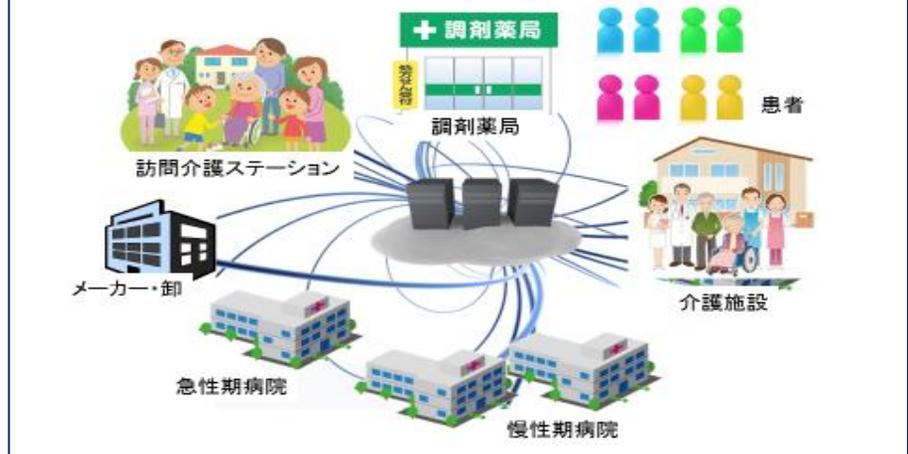


安全で持続的なサプライチェーンの構築

## 医療トレーサビリティの確立の為に



## 地域・患者に対する オープンメディカルシステムの構築へ



## 発表：

# 名古屋大学附属病院次期システムが目指す標準化の構想（山下 暁士 招請委員）

- 名古屋大学病院は約1000床で東海地方の中核病院で、患者数も毎日3000人以上になる。非常に大きな病院だが、運営面ではかなりの部分を現在は人力で賄っている。このまま進んで行くと、手に負えなくなる時期が来てしまうのではないかとということで自動化を図ろうということになった。しっかりとIT化をして管理を楽にしようということで、新システムを導入するにあたり、以下2つのことを考え、2年前から行動を開始している。
  - ✓ 医療安全と、データ活用が出来るように電子カルテシステムをつくる。
  - ✓ トレーサビリティが追求できるような物流システムを同時に新しく新調する。
- また、JUMP（日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会）が計画する実証実験に名大に新たに入るトレーサビリティシステムが使えないかということで、医療トレーサビリティの薬品、薬剤の実証実験を当院で行うこととなった。
- しっかりとあらゆるものが出来るようにしようということから、マスターを全て1から考え直すこととした結果、マスターの統一化が不可欠という結論に至った。また、一般に電子カルテ調達は高額すぎるため、共同購買による調達費用削減も検討され、システム構築工数の削減を図って複数の旧帝大と連携してマスターを共通化、標準化することも考えられている。
- このような経緯から、物流のトレーサビリティ、また、システムの共通化による経費削減の面からも、マスターの共通化、統一化が必要との考えに至った。
- いままでは電子カルテの対応もSPDの持込みシステムで医療材料、衛生材料が全部異なるコード体系で物流タイプごとに管理方法で違っていたために物の流れが追跡出来ない状況であった。

### 当院の概要



病床数： 1,035床  
 診療科： 34科  
 医療従事者数： 2,182人  
 外来患者数： 573,427人  
 初回入院患者数： 13,166人  
 （平成28年度）

**新病院総合情報システムが2018年1月1日より稼働開始予定**

- ◆ 医療安全とAI時代のデータ活用を前提とした電子カルテシステム
- ◆ トレーサビリティを追求した物流システム

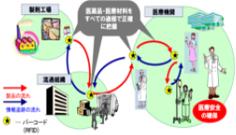
### 業界の方向性

#### JUMPの平成28年度医療トレーサビリティの提言書

(2) 政策提言「患者の健康・安全・安心に向けた医療トレーサビリティの確立」  
 発表者： 落合 基之 JUMP病院・薬局医療トレーサビリティWG 主査  
 (NTT東日本関東病院 名誉院長/東京医療保健大学 学術顧問)  
 大瀧 道大 JUMP医療トレーサビリティ検証実験プロジェクトチーム リーダー  
 (日本病院会 副会長/社会医療法人大連会 森之宮病院 理事長・院長)  
 藤田 卓仙 検証実験プロジェクト実務者WG 主査 ←当センター招聘教員  
 (国立国際医療研究センター、グローバルヘルス政策研究センター 特任研究員)

(8) 医療トレーサビリティに向けた検証実験 → **当院で行います**

最終的には医療機関、メーカー、問屋が同じシステムの上でモノの流れを記録していく



**マスターの統一化が不可欠**

### 国立大学病院の方向性

#### 国立大学附属病院長会議

調達費用の削減のために電子カルテの共同購買を目指す

↓

構築の工数が減らなければ調達費用の減少には結び付かない

↓

**マスターの共通化・標準化**

複数の旧帝大と共同してマスターを共通化していく方向性



### 今後の方向性とマスター

- 医療トレーサビリティの推進
  - ・ 全国一律で実施されなければならない → データの共通化
- 国立大学病院電子カルテ調達共通化
  - ・ 電子カルテだけを共通化しても構築の省力化は不可能
  - ・ マスターの共通化へ

**マスターの共通化・標準化が不可欠**

→ **「まずは名大で考えて実践しよう」**



## ■ 医療トレーサビリティと標準マスター構想

- ・実状として、当院では各部門が事務を通さずに購入することがしばしばあって、勝手に購入したものが期限切れになって廃棄されると出費の状況は事務でわかるが、どれだけ使われたかということが誰も知らないため、無駄がわからない状況になってしまう。そこで新システムでは検収から患者さんに使うところまで全てデータを収集し、物の流れ、つまりどこに何がどれだけあるという状況を全部把握出来るシステムを構築したいと思っている。また、薬は使う前にチェックがかかるが、医療材料は新システムでも後でないとバーコードを読まない仕組みである。手術システムを変えようとは思っているが、新システム稼働日程を考えると、そのように構築するのは難しいので稼働後に考えてみたい。
- ・次期システムはトレーサビリティ推進のため、基本的には全てGS1でやるという方針で、マスターは薬剤、医療材料もJAN、GTINも入れた。しかし、新システムはキーコードが数桁しか持たないのでJAN、GTINをキーコードとして使うことが出来ない。そのため、実施のマスターも依頼のマスターも全てJAN、GTINがキーコードとは別に入る仕様で用意している。
- ・払い出し実施時に問題があるのは、施用単位にはロット番号などが付いていないことが多いことである。ロットまで追跡しないと意味がないので、追跡するシステムを構築するにあたり、やむを得ず院内バーコードを利用している。院内バーコードはGS1データベース、データマトリックスを使用しており、医療材料についているバーコードが全部データマトリックスに変われば、いつでも乗り換えられるようにしている。

### 当院次期システムにおける医療トレーサビリティと標準マスター構想

物流システムと統合マスター管理システム

### 物流システム

#### 当院の現状

1. 薬剤、医療材料、持込み品etc.ともにに応じてシステムが分断



2. システムごとに違う管理方法

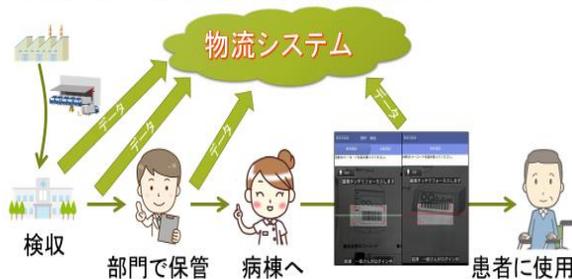


3. モノの流れを全く追跡できない

### 医療トレーサビリティの推進へ

#### 当院の方向性

全薬剤、全医療材料の院内での流れを把握する



### 医療トレーサビリティの推進へ

#### 次期システムでの仕組み

トレーサビリティを確保するため全薬品・医療材料データにGS1コードを付加



払出時、実施時などにバーコードを読ませる

MEDICODE INC.

Medical Disposable Equipment  
医療材料データベース

薬剤・医療材料のマスターにはJAN・GTINコードが入っているものを使用

包装のGS1  
施用単位にはロット番号などが付いていないことが多い

実施対象GS1ラベル

検品後にロット番号等と結びつけたラベルを貼る

## ■ マスターの一元管理について

- ・マスターは今までそれぞれのシステムのもとにあり、連動していなかった。同じ内容の薬にも関わらず、違うマスターがつくられていた。院内であるのにコードが違うこと、新しい薬が増えたら全てに追加が必要で、頻繁にミスが起こっていた。今回の目標として、同じ内容のマスターを一元管理することとした。
- ・実際には、理想に近い所までは達していない。元々の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」を用いて、ファイルをダウンロードして新システムに入れると、同じ内容のマスターが部門システム間を順次伝わって行くシステムをつかった。一部自動化、一部人間の操作が必要なところもある。
- ・理想は標準マスターシステムを入れ、そこからファイルダウンロードではない形で連携する方法。各病院に標準マスターシステムとつながる統合マスターシステムを用意し、これをそれぞれ保守すると院内のシステムの関連するマスターに流れるシステムが目標と考える。予算的に厳しい状況であったために実現してはいないが、アイデアを具体化出来るようにして共通利用したいと考えている。
- ・標準マスターシステムは複数あっても問題はないと考えている。マスターの更新は人手と労力がかかるし、常時更新しないと臨床には役に立たない。予算的な問題を考えれば、複数の企業に競争して結果的に良いものが安く出来るのが良い。
- ・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。また異なるコード間の情報はぜひいただきたい。

### マスター管理

どんどん複雑化していくシステムでは

様々なシステム



同じ内容のマスター

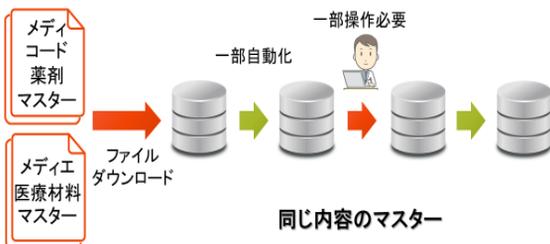
全てのマスターを漏れなく、ミスなく保守することは不可能

### これからのマスター管理

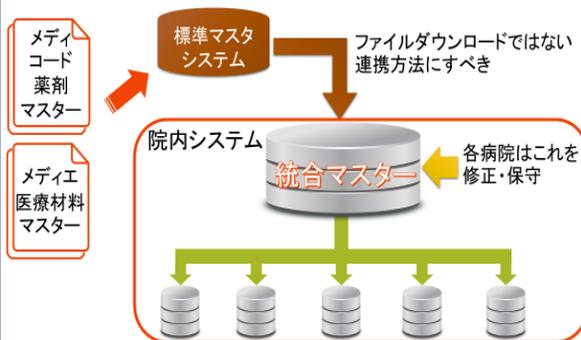
同じ内容のマスターは一元管理

### 次期システムでのマスター管理

予算の都合で理想系に近いところまではもっていき



### 統合マスター管理システムの理想像



- ・標準コード、例えばGS1コードとレセ電コードを結びつける場合、名大では医療材料だけで5万点以上あるが、それを一つずつ結び付けて行くのは大変で、システム更新を5-6年に一度行っている大学や病院の先生方は大変な労力を使っており、標準コード、レセ電コードも全国共通であるのになぜ結び付けなければならないのか理解に苦しむ。
- ・標準マスターシステムに望む特性としては、フィールド（要素）は全病院で最低限必要なもので良いので、最低限の標準コード、標準名称、レセプト電算コードとしてデータは日本で入っている全てのものがあるのか良い。薬剤、材料、機器については各病院に必要なデータだけを供給できることが望ましいのだと思う。
- ・最も困ったのはGS1コードが時間が経つと変わってしまう問題である。例えば、販社変更などで同じ薬でもコードが変わってしまう。極端な例だが、古い在庫があるがマスターは新しいものになり、バーコードを読み取ると「違う」と認識されてしまうことである。  
これに対応するためにはGS1の履歴を持たなくてはならないのだろうが、在庫期間が長いものではあらかじめ、それを複数持つ必要があるとすると、システム会社によっては履歴を少ししか持たないので、この要求に対応出来ないことになる。
- ・このように複数の標準コードを持つことは管理を複雑にするため、新たな標準コードの作成は必要時のみに。また最初から結び付けたマスターテーブルがあるのが良いと思う。
- ・今回のシステム更新で名大では、5つのコード（システムキーコード、GS1、YJ、HOT13、レセ電）を薬剤師が4人で半年間、ほぼこの業務に専念して大変な労力になっている。周辺マスター（薬なら用法、単位）の標準化も必要で、コードも付与いただくと良い。
- ・標準コードとしてのGS1については、薬の調剤単位では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ために必要な情報が入っていない。材料の場合はバーコードがないことがあると別なバーコードを用意せざるを得ない。ワクチンにはバーコードにロット番号が入っていない。  
小さく読みにくいシールに数字が羅列されているため、ロット番号管理が自動化できない。一方で厚労省からは「ロット番号の何番のワクチンを誰が使ったか？」の問合せがあるため、その度ごと、紙資料で調査しなければならず、労力を要している。

## 理想の標準マスターシステム

### システムは複数あって問題はない

- ◆ マスターの更新自体に人手と労力が非常にかかる
- ◆ 常時更新しないと臨床には使えない
- ・ 官のサービスとして行うのは難しい可能性が高い
- ・ 複数の企業で競争させたほうが良いのでは

### 国内で標準化すべきものは官で

- ◆ 絶対に標準化すべきはコードと名称
- ◆ 異なるコード間(特に標準コードとレセ電コード)の対応を

## 標準マスターシステムに望む特性

- フィールドは全病院で共通に必要なものを載せる(最低限、標準コード、標準名称、レセプト電算コード)
- データは日本で流通しているすべての薬剤、材料・機器があるべき
- 各病院には必要なデータのみを供給できることが望ましい
- 販社の変更やメーカーの合併などで同じ薬品・材料でもコードが変わってしまうと影響が大きいので、対応が必要
- 複数の標準コードを持つことは管理を複雑にするため、新たな標準コードの作成は必要時のみに
- 周辺マスター(薬なら用法、単位など)の標準化も必要

## 標準コードとしてのGS1

- 調剤包装単位では特定生物由来製品以外はロット番号など個々のアイテムを追跡するために必要な情報が入っていない。材料の場合は(主に海外製品で)バーコード自体がないことがある。このため、別にバーコードを用意せざるを得ない
- 上記の理由でワクチンのバーコードにロット番号が入っていないため、ロット番号管理が自動化できない
- 販社の変更やメーカーの合併などで同じ薬品・材料でもコードが変わってしまうと影響が大きいので、対応が必要
- コードが変わると同じものが異なるものとして扱われてしまう
- 複数のコードが1つのものを指すため、GS1をキーとして使用できない

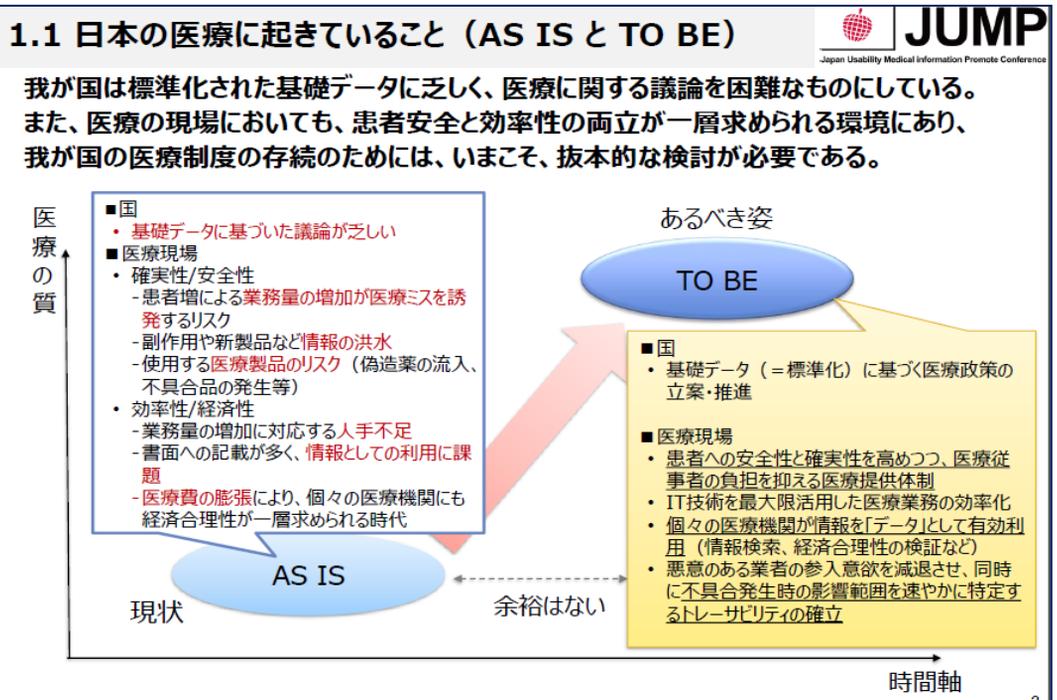
発表：

患者安全・安心をささえるトレーサビリティの確立に向けて

(大道 道大 委員)

■ 医療トレーサビリティが機能するために

- ・JUMP（日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会）からの提出資料と同じくJUMPが行ったアンケート調査の結果資料を使って述べてみたい。
- ・まず、「日本の医療に起きていること」として、「現状」と「あるべき姿」を項目にまとめた。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ており、それを両立した方策がないかというのがポイントになる。
- ・薬の取り違えなどの人的ミス、偽造薬の問題など、医療安全に対する脅威からは医療トレーサビリティの確立が求められており、急がなければならない。
- ・そして、流通のトレーサビリティと医療現場のトレーサビリティをつなぐ仕組みが必要である。例としてメーカーから卸、医療機関を示したが、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のが現状である。
- ・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示したが、利活用にあたっては情報基盤となるものが必要であり、その具体化に向けて検討を進める組織の設立に向けて、その是非についても検討中である。
- ・医療トレーサビリティを推進するにあたり重要な点は、産業界の協力、医療現場の協力そして行政の強い関与があってはじめて確立できる。この新たな組織は医療関係団体が中心となってまとめようとしており、医療機関のメリットが各ステークホルダーに波及してメリットの連鎖が起きる。これはとても意義のあることだと思う。



## 1.2 AS ISから医療トレーサビリティに求められるもの

### 医療の安全に対する脅威

#### □ 人的ミス（薬の取り違え等）による医療事故

- 2014年 麻酔薬「プロポフォル」の大量投与による死亡事故 @東京女子医大
- 2017年 経管注入薬剤の取り違えによる誤注入事故 @東大病院 ⇒内服薬のバーコード管理（投薬チェック）システムを導入へ

様々な医療安全対策にも関わらず、相次ぐ医療事故等

（背景） 業務量の増加、人手不足

#### □ 偽造薬の流通

- ED治療薬
- C型肝炎治療薬「ハーボニー」

（背景）

- 高価な薬の登場
  - 医薬品のネット販売の規制緩和
  - 海外規制の強化により日本がターゲットに。
- 「諸外国の規制強化で（偽造医薬品が）日本へ流入するリスクは高まっている。」（木村和子金沢大教授）  
（日本経済新聞 2017/11/25朝刊）



### 製薬業界や物流のグローバル化への対応

#### □ 医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム（PIC/S）への加盟

厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び47都道府県を対象として加盟（2014年7月1日）

⇒医薬品の適正流通基準（GDP）へ適応や準拠の必要性の高まり

早急に医療トレーサビリティの確立が求められている。

## 1.3 AS ISから医療トレーサビリティに求められるもの

流通側ではGS1コードを利用した製品識別が推進されているが、医療の現場では、病院独自の院内コードやレセ電コード等といった様々なコードで運用されている場合が非常に多い現状となっている。



流通側では、医薬品・医療機器ともに、GS1コードで製品識別することが推進されている

#### □ GS1コードの構造



#### □ GS1コードに基づくバーコード表示の実施状況

- 2008年および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とデータベース登録を通知。
- 2017年9月末の注射剤のバーコード表示（商品コード）は100%、内服薬97.5%、外用薬95.6%（いずれも調剤包装単位）。
- 変動情報（有効期限、ロット番号）を含んだ新バーコード表示を必須化（平成32年度まで。例外は平成34年度まで）。

医療現場では、GS1コード以外にも、病院独自の院内コードやレセ電コードなど、多種類のコードが乱立し運用されている

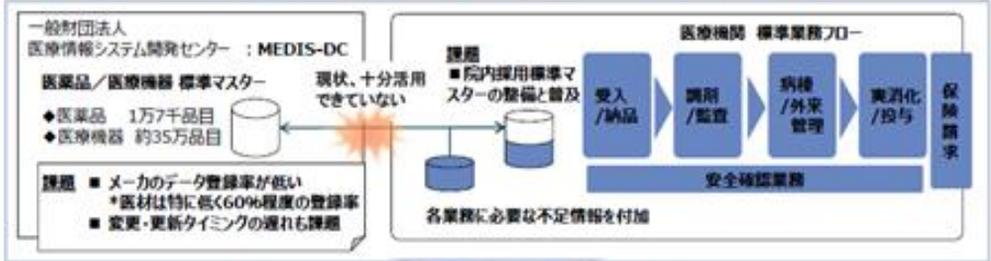
	購買	診療	検査	処方	会計	請求
部署	用度課	診療部（医師）	検査室	診療部（医師）	医事課	医事課
コード	GS1コード	院内コード/HOTコード		レセ電コード		
システム	物流システム	電子カルテシステム	検査システム	電子カルテシステム	医事会計システム	レセプト点検システム

GS1コードを基軸（統一）にメーカー、卸/ディーラー、医療現場までつなげることが求められる

## 1.4 AS ISから医療トレーサビリティに求められるもの

円滑な情報伝達を実現するキーは、GS-1バーコードと院内標準マスターの普及

### ■現状における製造から処方までの医薬品・医療機器・医療材料及びその属性情報の流れ



### ■ 医療トレーサビリティ情報管理プラットフォームにより医療現場が必要な時に必要なデータが取れる環境を実現

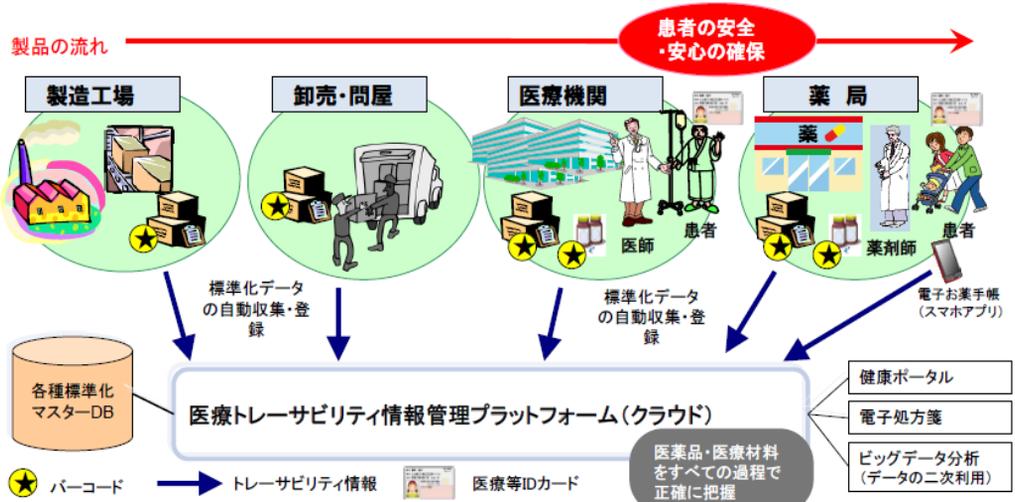
- 医薬品/医療機器標準マスターの整備により、メーカー、卸売、医療現場等組織を超えた医薬品/医療機器等情報の連結を実現
- 次世代バーコード (GS-1) により、製造から処方までの医薬品/医療機器等のトレーサビリティの実現

→ : 情報の流れ  
 -----> : 物の流れ



## 2.1 TO BEとしての患者の安全・安心を支える仕組みが必要

- ✓ 医療トレーサビリティは、医薬品・医療機器・医療材料等 (=モノ) にかかる積極的な情報開示であり、患者の知る権利を保障すると共に、メーカーから卸売を経て医療・介護施設、薬局に至る全ての医療サービス提供者の責任をも明確にするものである。トレーサビリティが機能するためには、上流から下流へ追跡できることと、下流から上流へ遡及できることの二つが必要である。



## ■ バーコード利用による医療安全・業務効率化の実態調査の結果から

- ・JUMPが行ったアンケートは、2016年12月上旬～2017年2月末の約2.5か月で全国の病院4101件の依頼をし、総数で925部門（薬剤部門、医材管理部門、機器管理部門、看護部門）から回答を得た。
- ・全部門共通アンケート集計でわかるように、バーコード表示義務/GS1コードの認知度は、薬剤部門は9割以上の認知度であったが、看護部門では病棟、外来ともに50%、30%程度とかなり低かった。実際には、電子カルテを入れている病院では3点認証する確率がかなり高く、そこではバーコードが使われているはずであり、使っているが何を使っているかはわからないということではないか、と思う。つまり認知度を上げる必要がある。
- ・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”が最も多く、次に調剤業務だった。業務効率では、在庫管理を指摘する回答が極めて多かった。ところが、製品バーコードの業務別利用状況の結果でみると、「処方監査業務」でのバーコード使用率はわずか13.6%で、ほとんど使っていないことを示しており、これを何とかしなければならないということがわかった。
- ・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」が圧倒的に多く、最多であった。また、思いのほか、現在の運用方法で十分とする回答は少なく、改善の余地ありと判断されている。
- ・院内バーコードを使っているケースも多いが、他の部門の結果でもわかるように利用目的の多くは、器材の保険償還の確認や現場での在庫管理や医薬品の使用期限管理である。
- ・看護部門では、医療安全上最も注意している業務は投薬であり、これに関する業務改善を求める回答も高かった。
- ・救急薬剤に関しては大体守られていると思うが、血液、バイオ、容器に入っている培地、これらは使用期限が思ったよりも短い。病棟で使用期限を過ぎているものがあるので、この辺りも捕捉できれば、より有効な使用法や医療ミスにつながる事柄を事前に防ぐことになる。

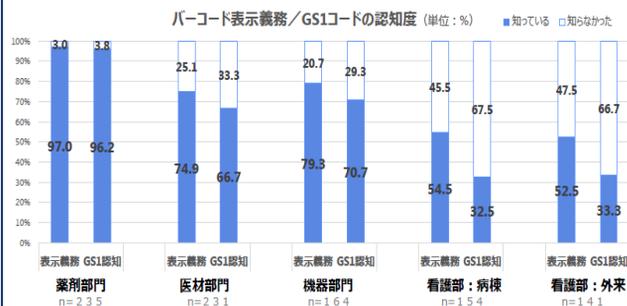
### 製品バーコード利用実態調査アンケート 概要

- 目的：製品トレーサビリティによる医療安全向上と業務効率化のために製品バーコード利用実態を調査する
- 調査方法：インターネットによる回答方式
- 調査期間：2016年12月10日～2017年2月28日（約2.5ヶ月）
- 調査対象：全日本病院協会様と日本病院会様の協力を得て、全国の病院4,101件に依頼し、医薬品、医療材料医療機器を扱う複数部門より回答を頂く
- 回答状況：回答総数 925部門
 

内訳	薬剤部門	235
	医材管理部門	231
	機器管理部門	164
	看護部門：外来	141
	看護部門：病棟	154

### 全部門共通アンケート集計結果

医薬品（薬剤部）の認知度は約97%と高いが、医療機器（医材・機器の各主要部門）では約77%の認知度であった。すべての製品を使用する看護部門では約53%の認知度となった。



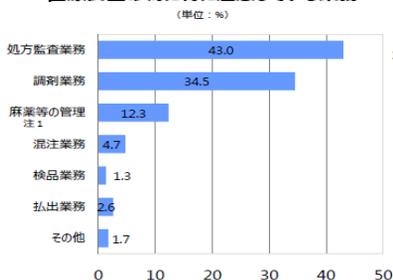
・薬剤部門の認知率が高いのは、厚労省/各団体により毎年バーコード利用調査が継続されているからと推察。→今後も継続的な啓蒙活動は重要。また主要部門からの院内伝達・情報共有活動にも支援が必要ではと考える。

### 薬剤部門：医療安全重要業務と最も改善したい業務は

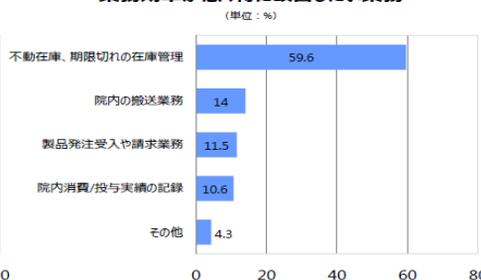
薬剤部門

薬剤部安全業務では“処方監査業務”がTOP（43%の方が選択）。  
業務効率が悪く特に改善したい業務では“不動態在庫、期限切れ在庫の管理”（60%）

医療安全の為に特に注意している業務



業務効率が悪く特に改善したい業務



注1：麻薬等（麻薬、向精神薬、毒物、劇物）および生物由来等の管理



取扱注意

10

### 薬剤部門：製品バーコードの業務別利用状況は

薬剤部門

メーカー卸との製品発注受入や請求業務が中心に使用されている（利用率61.3%）  
次いで調剤業務（49.4%）、薬品在庫管理（45.1%）の順となった。  
医療安全重要業務1位の処方監査業務での製品バーコード利用率は最下位（13.6%）

製品バーコード利用ランキング（業務別 単位：%） (N=235)

使用している  使用していない

\*本アンケートでの製品バーコードとは、  
メーカーが製品に印字したバーコードとします。



混注業務や麻薬、向精神薬、毒物、劇物および生物由来製品等の管理でも利用率は低い



取扱注意

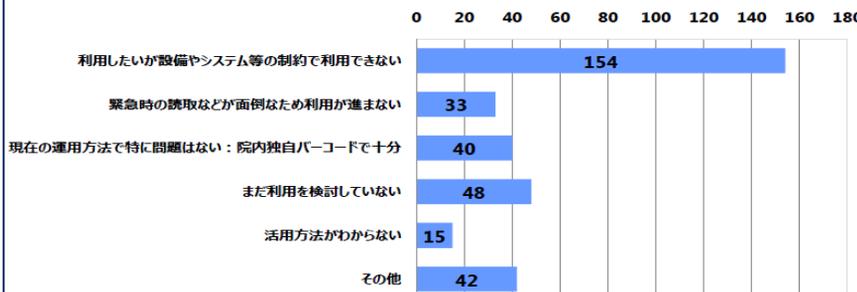
11

### 薬剤部で製品バーコード利用が進まない理由は

薬剤部門

“利用したいが設備やシステム等の制約で利用できない”との回答がTOPで（154件:65.5%）  
薬剤部門においては“現在の運用方法で特に問題ない（院内バーコードで十分）”という  
回答（33件:17%）は思ったより少なく、何らかの改善を望んでいることが推察できる。

製品バーコード利用が進まない理由（単位：回答数） (N=235)



その他 回答記載抜粋

- ・金銭的理由（価格が高い、費用がない、費用が掛かる、システムの改修コストがかかるなど）
- ・GSコードの可変部（期限やLOT）が表示されている薬品が増えれば、卸からの納入時にも使用します。
- ・包装変更などにより製品バーコードが変更になることが多くシステムのメンテナンスが大変である。
- ・すべての医薬品に表示されていない、医薬品により表示場所・レイアウトが異なり使いにくい、PTPシートなどは切り離した時にバーコードのない箇所が発生する 等



取扱注意

12



### 医材管理部門：医療安全重要業務と最も改善したい業務は

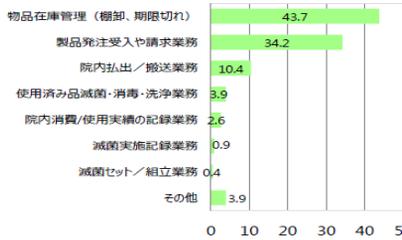
医材部門

医療安全業務、業務効率ともに“物品在庫管理（棚卸、期限切れ）”がTOP（安全43.7%、業務効率が悪い37.2%の方が選択）。

(N=231)

#### 医療安全の為に特に注意している業務

(単位：%)



#### 業務効率が悪く特に改善したい業務

(単位：%)



業務効率でのその他の回答には“ハード面（倉庫等の不足・同線の悪さ）”、“医療材料以外の物品管理”などがあり、**医材部門の管理対象の広さ**からくる課題背景もあると推察



取扱注意

14

### 医療機器部門：医療安全重要業務と最も改善したい業務は

機器部門

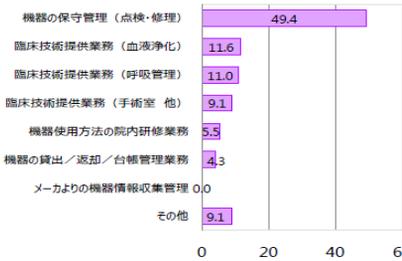
医療安全業務では“機器の保守管理（点検・修理）”がTOP（49.4%の方が選択）。業務効率が悪く特に改善したい業務でも“機器の保守管理”がTOP（22.6%）

次いで“機器使用方法の院内研修業務”（21.3%）の順となった

(N=164)

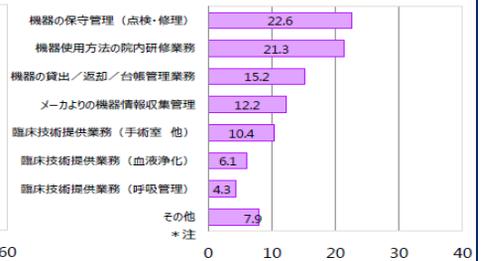
#### 医療安全の為に特に注意している業務

(単位：%)



#### 業務効率が悪く特に改善したい業務

(単位：%)



\*注：その他の回答には「機器の貸出/返却/台帳管理、保守管理、機器使用方法の院内研修業務の全て」「使用中点検の簡素化」「輸液・シリンジポンプの中央管理化」など



取扱注意

18

### 看護部門での最も改善したい業務とは

看護部門

業務効率が悪く、特に改善したい業務では、**投薬実施前の2つの業務**が1位、2位となった。

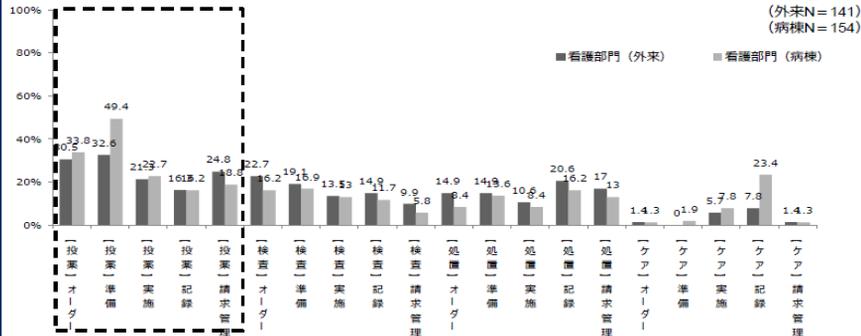
1位 投薬準備（病棟49.4%、外来32.6%）。

2位 投薬オーダー確認業務（病棟32.6%、外来30.5%）

(単位：%)

(外来N=141)

(病棟N=154)



安全業務同様、投薬業務での改善が現場重要課題であることが明らかになった。



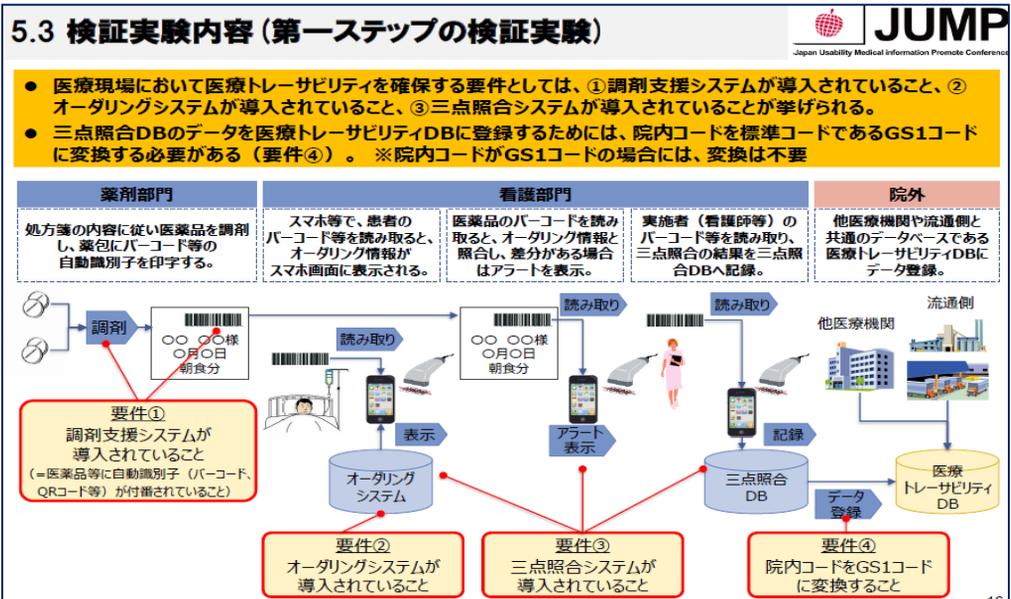
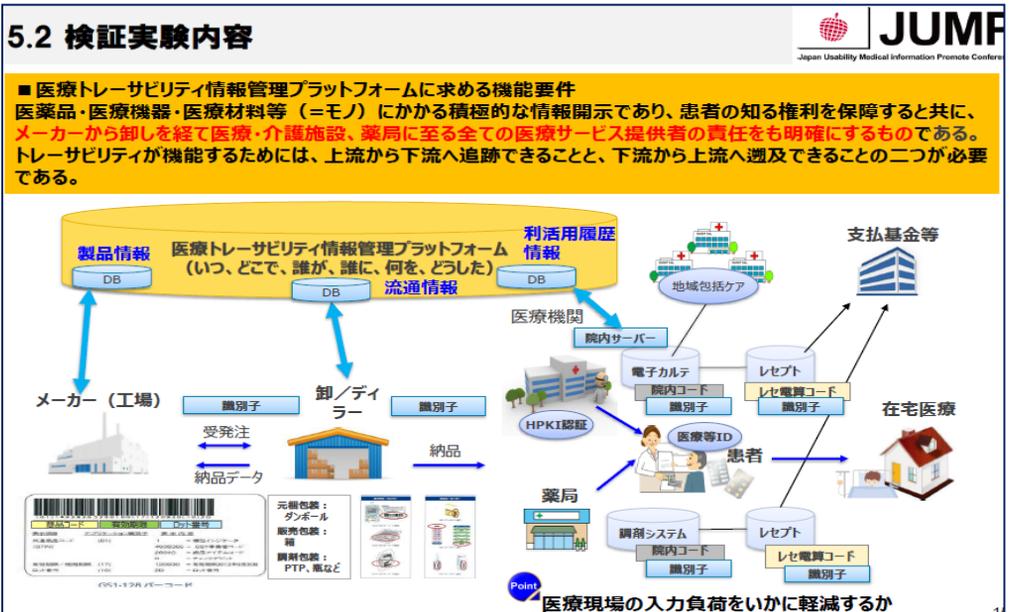
取扱注意

23



## ■ 実証実験への取組み

- ・アンケート調査の結果を今後の活動に生かしていくが、検証実験による取組みも積極的に進めようとしている。
- ・第一ステップとしての検証実験は山下先生が先に説明されたとおりで、期待をしている。
- ・新たな設立の目的には、医療全体のトレーサビリティに関する円滑な情報伝達を実現するための仕掛けと医療現場におけるGS1コード利活用および医薬品・医療機器等の標準マスター整備と普及を目指す、としているが、検証実験をスムーズに行うこともある。検証実験は複数のフィールドで実施し、検証実験後、知見を得て、しっかりとした提言を目指して行きたい。



## <関連報告>

### リーフレットを用いた周知について

(上野 清美 オブザーバー委員)

- ・PMDAから今週できたばかりのリーフレットを参考としてお配りした。
- ・医療機器を扱っている企業の皆様へのお願いを6項目記載している。医療機器が承認された際、PMDAから事業者様へこのリーフレットをお送りする。また、登録認証機関の方々にもご協力いただき認証の際にもこのリーフレットを送付いただく。
- ・これにより、これから世の中に出て行く際や承認内容の一部が変更になった際に周知をしていきたい。取扱い企業の皆様におかれては、このリーフレットをご覧くださいMEDISのデータベース登録とPMDAのホームページへの添付文書掲載をお願いしたい。

- リーフレット：  
A4版4ページ

**Attention!**

医療機器等を安全に、効率良く使っていただくためには、販売の前に、もうひとつやっていただくことがあります

#### 医療機器等を扱っている企業のみなさま

製造業者および製造販売業者から販売業者を経て医療機関への流通過程、および、保守・修理等を含めた使用状況の管理には、精緻な対応が必要とされています。

具体的には、

①患者を含めた使用者の安全確保、並びに医療の質の向上につながるトレーサビリティの確保、②物流の効率化・高度化、③医療事務の効率化を目指して、医療機器等への標準コード付与(バーコード表示)と、医療機器データベースへの製品登録、さらに添付文書のHP掲載が求められています。

ぜひ、忘れずに販売に先立って計画的に実施されることをおすすめします。

参考 ・ 医政経発第0328001号 2008年3月28日  
「医療機器等へのバーコード表示の実施について」

標準コードによる医療機器等へのバーコード表示および医療機器データベースへの製品登録はお済みですか？

- 機器固有識別(UDI)はご存知ですか
- GSI事業者コードの登録申請はお済みですか
- 標準コード付与のための社内管理ルールはつくりましたか
- 医療機器データベースに製品登録はしましたか
- 製品パッケージや製品本体にバーコード表示はしましたか

そして、

- PMDA HPに添付文書を掲載しましたか

## 1 機器固有識別(UDI)は、ご存知ですか

日本では、医療機器等への標準コード付与の実施についての通知が2008年に出されていますが、国際的にはUDIの略称と呼ばれ、

- ◆米国FDAは法規制として2014年から順次実施、EUなどその他の地域、国でも法規制が進んでいます。
- ◆輸出・海外展開にあたって国内と同様に識別表示が必要となっている状況ですので注意する必要があります。

- 参考
- ・ 医政経発第0328001号 2008年3月28日  
「医療機器等へのバーコード表示の実施について」  
<http://www.pmda.go.jp/files/000220505.pdf>
  - ・ 医療機器等のUDI運用マニュアル  
<http://book-ifmda.jp/> にアクセスして購入することができます
  - ・ GS1ヘルスケアジャパン協議会 公開資料 <http://www.dsri.jp/gshealth/>  
日本・米国・欧州などの規制関連の公開資料が参照できます

## 2 GS1事業者コードの登録申請はお済みですか

機器固有識別のためのコードとして、日本では国際的な流通システム標準化機関であるGS1(ジーエスワン)の識別コードが採用されています。

製品パッケージや製品本体に国際標準の商品識別コード(GTIN)を設定するためには、「GS1事業者コード」が必要です。日本では(一財)流通システム開発センターがGS1に加盟し、「GS1事業者コード」の管理を行っています。

- 参考
- ・ (一財)流通システム開発センター <http://www.dsri.jp/>

## 3 標準コード付与のための社内管理ルールはつくりましたか

「ISO13485:2016 医療機器の品質マネジメントシステム」では、機器固有識別(UDI)、トレーサビリティに関するシステム・手順の文書化が求められています。

これは、市販後の安全等確保のために重要なことです。各社が定め、運用している品質管理規定に標準コード付与のためのルールを追加して、運用することが望ましいと言えます。

## 4 医療機器データベースに製品登録はしましたか

医療機器データベースに製品登録をすることによって、関係する方々が製品の詳細を知ることが出来るようになります。製品登録は販売・出荷に先立って済ませておくことが求められます。

登録はWebから行いますが、(一財)医療情報システム開発センターが発行する登録用ID・パスワードが必要です。登録のサポートや無料講習会も開催しており、また、登録するアイテム数が多くてお困りの場合には、代行登録も行っていますので、ご相談ください。

- 参考
- ・ 医療機器データベース  
<https://www.kikidb.jp/> ((一財)医療情報システム開発センター)  
(お問い合わせ先)フリーダイヤル: ☎0120-961-518

## 5 製品パッケージや製品本体にバーコード表示はしましたか

製品登録が済んだ商品識別コード(GTIN)は、有効期限、ロット番号、シリアル番号などを含めたバーコードとして、製品パッケージや製品本体に表示します。バーコードの表示(貼付)においては、設計、生産に係る社内管理から、さらには使用される現場の状況を勘案することが求められます。

UDIに使用できるバーコード

基本はGS1-128シンボルです。小さな商品で表示スペースがない場合やダイレクトマーケティングにはGS1データマトリックスを使用します。GS1データマトリックスの読み取りにはカメラ型のバーコードスキャナが必要です。



GS1-128シンボル



GS1データマトリックス

- 参考
- ・ 医療機器等のUDI運用マニュアル  
<http://book-ifmda.jp/> にアクセスして購入することができます

## 6 PMDAのHPに添付文書を掲載しましたか

PMDAでは、医療機器の添付文書情報をホームページにて公開しています。添付文書情報は、PMDAの医療機器製造販売業者向けサイト(IKWサイト)の添付文書情報掲載システムから登録可能です。クラスIV医療機器は、医薬品医療機器法により添付文書の届出及びPMDAホームページでの公開が義務づけられています。クラスI～III医療機器でも、最新のすべての添付文書情報をPMDAのHPに掲載することが医療関係者から望まれています(平成25年度厚生労働科学研究「医療機器の添付文書の在り方に関する研究」)。

添付文書掲載のおおまかな手順をご案内します。

- ① 添付文書情報掲載システムを利用するための企業ID・パスワードを入手する。  
(登録申請書、製造販売業許可証の写し等をPMDAに郵送してください。)
- ② 添付文書のPDFファイルを準備する。  
(クラスIV医療機器の場合は、PDFファイルの他、SGMLファイルも必要です。)
- ③ 医療機器添付文書情報掲載システムにログインし、添付文書のPDFファイルを登録する。

添付文書情報掲載システムの利用方法等の詳細については、下記のページをご覧ください。

### ■ 医療機器製造販売業者向けサイト(IKWサイト)

<https://ikw.info.pmda.go.jp/index.html>

医療機器/体外診断用医薬品製造販売業者の登録・削除・更新について

<https://ikw.info.pmda.go.jp/registration.html>

問い合わせ先: [md-helpdesk@pmda.go.jp](mailto:md-helpdesk@pmda.go.jp)

最新の添付文書をPMDAのHPに掲載していただけますようお願い致します。

参考 ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>

・ 医療機器 情報検索 (添付文書等検索ページ)

<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kiki/Search/>



薬生機審発 1128 第 2 号  
薬生安発 1128 第 8 号  
平成 29 年 11 月 28 日

一般社団法人 日本医療機器産業連合会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長



厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長



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

近年、国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)において、医療機器を固有に識別するためのシステム体系に関するガイドンスが発行されるなど、バーコード表示を含む製品情報及び安全性に関する情報のデータベースの活用が国際的に進められています。

我が国では、流通の効率化や医療安全の向上等を目的として「医療機器等へのバーコード表示の実施について」(平成20年3月28日付け医政経発第0328001号厚生労働省医政局経済課長通知)において実施要項がとりまとめられ、医療機器、体外診断用医薬品及び医療機器以外の消耗材料(医療用医薬品を除く。以下「医療機器等」という。)の製造販売業者により医療機器等のバーコード表示や医療機器データベースへのデータ登録が進められてきたところです。

この医療機器データベースに含まれる添付文書情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)のホームページに掲載されているデータが活用されています。特定高度管理医療機器(クラスIV医療機器)の添付文書については、必ず掲載することとされていますが、添付文書を利用する医療関係者の利便性を向上させるとともに、当該データベースの情報を充実させるために、その他の医療機器の添付文書についても掲載が望まれています。

つきましては、当該データベースの情報の充実及び活用を一層促進するため、医療機器等へのバーコード表示、医療機器データベースへの登録及びPMDAホームページへの添付文書の掲載を行うよう、貴会会員への周知方お願いいたします。

なお、PMDAでは別紙リーフレットを作成し、医療機器等の製造販売業者に対して医療機器データベースへの登録等について協力依頼をしていることを申し添えます。

## <関連報告>

### 医療機器データベースの利活用の促進に向けた取り組み (武隈良治 委員)

- ・医療情報システム開発センター（MEDIS）では、土屋先生に委員長、主査を依頼して「標準コードマスター等検討委員会」およびWGを設けて標準コードマスターを作成すること、今後、信頼の高いデータベースをつくるにはどのようにすれば良いか、について検討いただいた。
- ・標準コードマスター作成の関係で、医療機器には色々なコードがあるが、それを紐づけるということでJANコード、JIS、JMDNコード、医事コード、機能区分コード、再製造のものなのかどうかという区別、確認日、このデータがいつ確認されているのか、つまり鮮度の問題があるという意見も委員からいただいた。これらを紐づけたコードマスターを作成し、ホームページから公開することとしている。
- ・データベースの維持管理では、色々な機関の協力が必要であり、その要望を提示している。
- ・医療機器データベースは今までは物流を中心に出来ていたが、医療の安全性を考慮すべきであろうことから、メーカーからPMDAに登録される添付文書を利用してデータベースから添付文書を見ることができるように考えるべきとの意見もいただいている。
- ・現在、医療機器データベースは100万アイテムを超えるデータ数があり、この維持管理は非常に大変であるため、2018年からの試みとして、メディエ株式会社、日本医療機器販売業協会、及びMEDIS、の三者で連携して維持管理を実施するようする予定で協議を進めている。

第3回医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会 資料-4.2

#### 医療機器データベースの利活用の促進に向けた 取り組みに関する報告書

(内 容)

1. 医療機器標準コードマスター等検討委員会報告について
  - (1) 標準コードマスターについて
  - (2) 信頼ある医療機器データベースの確立に向けた取り組みについて
2. 医療機器データベースの維持管理システムの試みについて

平成 29 年 11 月 30 日

一般財団法人医療情報システム開発センター

#### 1、医療機器標準コードマスター等検討委員会報告について

##### 目 的

医療機器については、通知「医療機器等へのバーコード表示の実施について」（医政経発第 0328001 号、平成 20 年 3 月 28 日付）により、医療機器等への標準バーコード付与（バーコード表示）が進められてきたが、これは流通面での活用が主な目的であった。今後、バーコード表示およびその活用を含む UDI のなお一層の活用を考えると、医療機関内で使用されているローカルコードを他の施設や企業につなぐための標準化が重要になることから、そのための標準コードマスター等の必要性和データベースの項目等について検討を行った。

なお、検討にあたっては一般財団法人医療情報システム開発センター（以下「MEDIS」という。）に「医療機器標準コードマスター等検討委員会」を設置し、検討を行った。また、委員会を効率よく運営するためワーキンググループを設置し具体的検討を行った。

- ・委員会 委員 ; 別記 1 のとおり
- ・ワーキンググループメンバー ; 別記 2 のとおり
- ・開催頻度 ; 委員会を 3 回開催  
ワーキンググループ会合を 3 回開催

##### (1) 標準コードマスターについて

当初、医療機器の標準コードの必要性について検討を行ったが、現時点では MEDIS の医療機器データベースでは基本的な情報が網羅されているため、標準コードとして新しいコードを作成するのではなく、医療機器に備わっている各種コードを関連づけるコードマスターとし、医療機関にて利用し易い項目で提供することが有用であるとの結論に至った。

検討内容としては、

- ・医療安全、トレーサビリティでは使用するコードの粒度が違ってくる。  
(医療機関により、また部署により利用する粒度が異なる)
- ・トレーサビリティ及び物品管理の観点からは、GS1 コードが有効である。
- ・医療情報におけるオーダーの観点からは、GS1 の粒度ではなくもっと粗い粒度でもいいのではないかと。

標準コードマスターの構造は、「JAN コード」、「商品名」「GTIN14」、「入り数」「JMDN コード」、「医事コード」、「機能区分コード」、「製造販売業者名」、「再製造」、「メモ」、「確認日」から構成される。また、利用の観点から 2 表に分けている。

コードマスタを作成するにあたり、医療機器データベースに登録されている約100万件(1,020,577件;2017/9/6現在)のデータから、特定保険医療材料および特定診療報酬算定医療機器に該当するデータを抽出し、コードマスタ(案)を作成した。

抽出データは約30万件(300,235件)であったが、この中には1データに特定保険医療材料名が1つだけ結びついているデータと2つ以上の特定保険医療材料名が結びついているものが混在している。全てを1つのマスタで扱うのは困難であったため、2つに分割して、表1と表2とした。

【表1に含まれるデータ】 データ数 約25万件(83%)

医科・在宅・調剤の区分に関わらず1つの特定保険医療材料名のみが結びついているデータ。

JANコードと特定保険医療材料名は、1対1に対応する。

【表2に含まれるデータ】 データ数 約5万件(17%)

1つのJANコードに対し、2つ以上の特定保険医療材料名が結びついている等、特材名との関係が複雑なデータ。

表2には、おもに以下のような製品が含まれる。

1. 整形材料 本体と構成品
2. 人工心肺回路のような複合品
3. 同一の製品であっても複数の特定保険医療材料名が該当する場合(一物複数価格)
4. 血液透析用の回路(単独では償還できない)
5. 特定診療報酬算定医療機器(注)
6. 眼内レンズ

(注) 特定診療報酬算定医療機器とは、診療報酬上、特定の手技料に包括されて算定できるもの。保険適用区分はA2。診断用X線装置、CT撮影装置、心電計、内視鏡、人工呼吸器などが該当する。

【コードマスタのサンプル】 それぞれ別紙に示す

表1・・・資料1

表2・・・資料2

なお、分類コードについては、引き続き検討を行うこととした。

## (2) 信頼ある医療機器データベースの確立に向けての取り組みについて

MEDISが維持管理している医療機器データベースは、把握する限りにおいて国内で唯一公開されているもので、一般社団法人日本医療機器産業連合会(以下「医機連」という。)の協力を得て、登録品目数は直近では100万アイテム

を超える商品が収録されている。

ここでの目的は網羅性、精確性、迅速性を保持した信頼ある医療機器データベースの確立を目指すことであり、信頼のある医療機器データベースの確立に向けて本委員会はつぎの点について関係者に対し積極的な取り組みを強く要望する。

### ①. 維持管理を行うMEDISに対して

MEDISは、維持管理体制整備の充実を図ること。また、登録者に対する登録負担の軽減(例えば、項目の削減、ソフトの開発、代行登録等)を図り、利用者に対しては、検索、ダウンロード等利用しやすい方法を検討すること。また、医療機器データベースの項目の見直しに際しては国際整合性についても考慮して行う必要がある。医療機器データベースに関する広報活動を学会等を通じ行う。

### ②. 登録を行う医療機器製造販売業者等(以下「登録企業」)に対して

- 登録企業は積極的かつ正しい登録をお願いする。例えば、
- ・企業内において登録部署を明確にし、関連する情報が一元的に集約できる体制を整備する必要がある。
  - ・商品が市場に出荷される段階では登録が完了していること。
  - ・商品には正しいバーコードが貼付されていること。
  - ・登録内容は適宜チェックし、追加・削除を行うことが必要である。
- また、MEDISからの問い合わせに対しては速やかな対応をお願いする。

### ③. 医機連に対して

当該法人に所属する団体に対し、医療機器データベースに積極的に登録することををお願いする。所属団体も会員企業に対し登録を積極的に勧める。また、医療機器データベースに未登録であるが本来登録すべき企業に対する啓発活動にも協力をお願いする。

### ④. 行政(厚生労働省、医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」)に対して

- ・医療機器製造販売業者に対し医療機器データベース登録の指導をお願いする。
- ・各種調査等に医療機器データベースの利用も検討をお願いする。
- ・「医療機器等への標準コード付与(バーコード表示)の実施要項」に商品コードの変更ルールを盛り込むことを望む。

### ⑤. システムベンダーに対して

医療機関での業務に有用な、必要十分かつ最新の情報となる標準医療機器データベースの利用及び標準コードマスタの情報システムでの使用について、積極的に推進するようお願いする。

●今後の医療機器データベースに向けて

従来は物流中心の項目に重点が置かれ、限定的な活用に止まっていた。今後は安全面にも目を向けた項目（例えば、添付文書等）の実現について、早急に検討する必要がある。（実際、現在の医療機器データベースには当該項目がある。）また、利活用が進むとデータベースの精度、網羅性の向上に繋がると考えられる。

2、医療機器データベースの維持管理システムの試みについて

従来、医療機器データベースの維持管理は、MEDISが行ってきたが、登録数（参考資料1）も100万アイテムを超えるものになっているため、維持管理体制の整備が必要になっている。そこで試行的にデータベース管理の実績のある事業者（当初は2事業者）と連携して維持管理を行うこととしている。（参考資料2）それなりの成果が得られることになれば、連携事業者数を増やすことも考える。

<参考資料1>

医療機器データベース登録状況 (10/5 現在)

総登録数	1,025,366 アイテム (674 社)
機械類	21,614 アイテム (327 社)
機器総合	909,095 アイテム (541 社)
0. 償還不可	607,399 アイテム (502 社)
1. 保険償還	293,622 アイテム (236 社)
2. 購入価格	956 アイテム ( 3 社)
3. 眼内レンズ	5,546 アイテム ( 7 社)
4. 特定診療報酬算定	1,572 アイテム ( 19 社)
(1. から 4. の実件数)	301,696 アイテム (265 社)
体外診	12,060 アイテム ( 77 社)
その他	82,597 アイテム (282 社)

<参考資料2>

医療機器データベース維持管理システムの構築

【目的】

網羅性、精確性、迅速性を保持した信頼ある医療機器データベースの確立を目指す。その目的を達成するため医療機器データベース維持管理システムの管理支援事業者を認定する。

【業務分担】

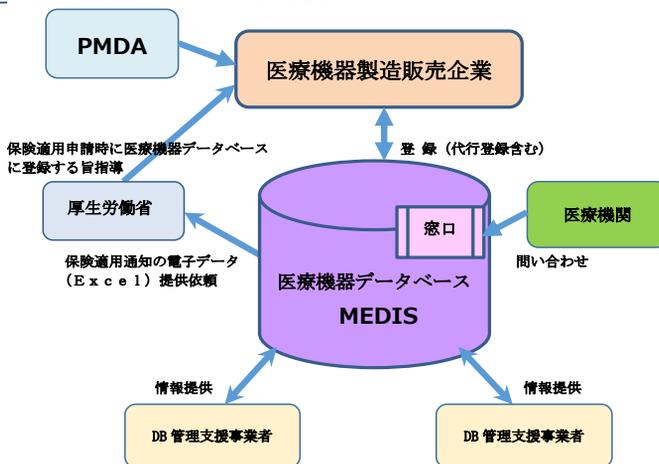
それぞれの特性を生かした方法により医療機器データベースの維持管理を行う。業務は次図の通りとする。

【期待される効果】

三者が培ってきたノウハウを活かして維持管理するため、当初の目的である網羅性、正確性、迅速性を備えた医療機器データベースが期待される。それにより利用の拡大が図られる。

《医療機器データベース データ管理の関係図》

承認時に医療機器データベースに登録する旨指導



データの変更、新規登録された場合、  
其々のデータベースの同期がとれていること

## 医療機器標準コードマスタ等検討委員会名簿

○印委員長（敬称略）

- 山本 隆一 一般財団法人 医療情報システム開発センター 理事長
- 大原 信 筑波大学 医学医療系教授
- 岡田 美保子 川崎医療福祉大学 医療福祉マネジメント学部教授
- 木村 昌臣 芝浦工業大学 工学部教授
- 田中 聖人 京都第二赤十字病院 医療情報室 室長
- 土屋 文人 国際医療福祉大学 薬学部特任教授
- 益田 早苗 海老名総合病院 看護科長
- 美代 賢吾 国立国際医療研究センター病院 医療情報管理部門 部門長
- 高田 耕一郎 一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会
- 吉川 一俊 一般社団法人 日本医療機器工業会
- 並木 秀文 一般社団法人 日本医療機器販売業協会
- 笠原 庸介 SPD 研究会 理事長
- 原澤 栄志 一般社団法人 日本医療機器産業連合会
- 三上 爾 一般社団法人 日本医療機器産業連合会 UDI 委員長
- 那須野 修一 公益社団法人 日本臨床工学技士会 専務理事
- 大串 英明 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会
- 野田 裕二 一般社団法人 日本臨床検査薬協会
- 伊東 幸雄 一般社団法人 日本画像医療システム工業会
- <オブザーバ>
- 天野 裕司 厚生労働省 医政局 経済課 流通指導官
- 江野 英夫 厚生労働省 医薬・生活衛生局  
医薬安全対策課安全使用推進室長
- 上野 清美 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部長
- 水野 竜臣 株式会社 社会保険研究所

## 医療機器標準コードマスタ等検討委員会 WG 名簿

○印主査（敬称略）

- 大原 信 筑波大学 医学医療系教授
- 岡田 美保子 川崎医療福祉大学 医療福祉マネジメント学部教授
- 木村 昌臣 芝浦工業大学 工学部教授
- 田中 聖人 京都第二赤十字病院 医療情報室 室長
- 土屋 文人 国際医療福祉大学 薬学部特任教授
- 益田 早苗 海老名総合病院 看護科長
- 美代 賢吾 国立国際医療研究センター病院 医療情報管理部門 部門長
- 大串 英明 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会
- 三上 爾 一般社団法人 日本医療機器産業連合会 UDI 委員長
- 並木 秀文 一般社団法人 日本医療機器販売業協会

（事務局） 武隈 二村 紺井 土屋

# ■ コードマスターのサンプル： 表1

医療機器コードマスター (表2)：特定保険医療材料の複雑なもの

表2に記載されているデータの頭の1桁は「2」とし、8桁の一連番号を省略

特材名ごとに1行のデータとし、さらに荷役ごとのGTIN14の数を繰り返す

例えば、行No.2000001045200000180のデータの場合、特材名が3連で変更が3連あるため、3×3×9桁のデータとなる

コード種のみでは意味が分かりにくいため、特材名に関するメモを追加した

行No.	JANコード	再製造フラグ	商品名	GTIN14	JMDNコード	入数	医療コード	機能区分コード	製造販売業者名	確認日	特定保険医療材料名メモ
20000001	4560229910963	0	コンプリヘンシブS フラクチャーシステム	04560229910963	35670000	1	738620000	-	ジンマー・バイオメット	2016/05/17	(本体)人工関節用材料 人工骨部材料 人工骨ステム標準型
20000002	4560229910970	0	コンプリヘンシブR ポジョニングスリーブ	04560229910970	35670000	1	-	-	ジンマー・バイオメット	2016/05/17	(輔部品)人工関節用材料 人工骨部材料 人工骨ステム標準型
20000003					737140000		E00021270102				人工心筋回路 メイン回路 脱血栓性なし
20000004	4544783048620	0	メラ エクセライン回路N	04544783048620	70524100	1	737240000	E00021270605	東工薬工業	2016/04/01	人工心筋回路 個別機能品 ラインフィルター
20000005					737250000		E00021270606				人工心筋回路 個別機能品 回路洗浄フィルター
20000006					737280000		E00021270609				人工心筋回路 個別機能品 安全弁 ×3
20000007	4547480000022	0	アクリアフォールDUV-1P IOL	04547480000022	35658100	1	-	-	HOYA	2016/04/01	(包括)水晶体再建術 眼内レンズを挿入する場合
20000008	0613830100125	0	プレミアム MTA 30-4、8 ホンダイ	0613830100125	35615003	1	-	-	コグニティブジャパン	2016/04/01	(A2) 特定診療報酬決定医療機器
20000009					10613830100122	3	-	-			
20000010							733240000	E00020560103			収容カテーテル 収容用 収容挿入用
20000011							733250000	E00010060103			(在宅)在宅療たきり患者処置用収容用ディスプレイサブカテーテル 収容用 収容挿入用
20000012						1	737980000	E00080660103			(調剤)在宅療たきり患者処置用収容用ディスプレイサブカテーテル 収容用 収容挿入用
20000013							733240000	E00020560103			収容カテーテル 収容用 収容挿入用
20000014	4987494172528	0	JMS E・D・チューブ	34987494172529	14202000	10	-	-	ジェイ・エム・イス	2016/04/01	(在宅)在宅療たきり患者処置用収容用ディスプレイサブカテーテル 収容用 収容挿入用
20000015							737980000	E00080660103			収容カテーテル 収容用 収容挿入用
20000016							733240000	E00020560103			収容カテーテル 収容用 収容挿入用
20000017						80	733250000	E00010060103			(在宅)在宅療たきり患者処置用収容用ディスプレイサブカテーテル 収容用 収容挿入用
20000018							737980000	E00080660103			(調剤)在宅療たきり患者処置用収容用ディスプレイサブカテーテル 収容用 収容挿入用
20000019						1	738150000	E000200101			血管造影用シースイントロデュースセット 一般用
20000020							738180000	E000200901			血管造影用カテーテル 一般用 ×3
20000021	4987380315618	0	テルモ血管造影キットA ソリューションパック	4987380315618	10688104		738190000	E000200101	テルモ	2016/04/01	血管造影用ガイドワイヤー 一般用
20000022						4	738150000	E000200101			血管造影用シースイントロデュースセット 一般用
20000023							738180000	E000200901			血管造影用カテーテル 一般用 ×3
20000024							738190000	E000201201			血管造影用ガイドワイヤー 一般用



## ■ コードマスターのサンプル： 表2

行No.	JANコード	再製造フラグ	商品名	GTIN14	JMDNコード	医療コード	機能区分コード	製造販売業者名	申請日	特定医療医療材料名(メ)
20000025				04987494155576		-				(回路) 人工腎臓用特定医療医療材料 (回路を含む。) ダイアライザー
20000026	4987494155576	0	JMS人工腎臓用血液回路 S T		34999102	-		ジェイ・エム・イス	2016/04/01	(在宅) (回路) 在宅血液透析用特定医療医療材料 (回路を含む。) ダイアライザー
20000027				54987494155571		-				(回路) 人工腎臓用特定医療医療材料 (回路を含む。) ダイアライザー
20000028						-				(在宅) (回路) 在宅血液透析用特定医療医療材料 (回路を含む。) ダイアライザー
20000029						-				(一物複数価格) 腎臓又は膀胱薬用材料 腎臓用カテーテル ピッチタイプ型
20000030						-				(一物複数価格) 腎臓又は膀胱薬用材料 膀胱薬用カテーテル
20000031						-				(一物複数価格) 腎臓又は膀胱薬用材料 ダイレーター
20000032						-				(一物複数価格) シースなし
20000033						-				(一物複数価格) 腎臓又は膀胱薬用材料 ガイドワイヤー
20000034	4560113564432	0	PTCD キット 6F25cm	04560113564432	10696012	-		スーガン	2017/03/30	(一物複数価格) 腎臓又は膀胱薬用材料 腎臓用穿孔針
20000035						-				(一物複数価格) 腎臓又は膀胱薬用材料 膀胱薬用穿孔針
20000036						-				(一物複数価格) 経皮約又は経内腔鏡的胆管等ドレナージ用材料 カテーテル 特殊型
20000037						-				(一物複数価格) 経皮約又は経内腔鏡的胆管等ドレナージ用材料 ダイレーター シースなし
20000038						-				(一物複数価格) 経皮約又は経内腔鏡的胆管等ドレナージ用材料 ガイドワイヤー
20000039						-				(一物複数価格) 経皮約又は経内腔鏡的胆管等ドレナージ用材料 穿刺針
20000040						732570000	E00100101			(在宅) 腹腔透析液交換セット 交換キット ×28
20000041				04987350123916		732580000	E0010010201			(在宅) 腹腔透析液交換セット 回路 Yセット
20000042	4987350123916	0	キャブディールT S C D交換キット		70592000	737890000	E00800401			(薬剤) 腹腔透析液交換セット 交換キット ×28
20000043						737900000	E0080040201	テルモ	2016/04/01	(薬剤) 腹腔透析液交換セット 回路 Yセット
20000044						732570000	E00100101			(在宅) 腹腔透析液交換セット 交換キット ×28
20000045				34987350123917		732580000	E0010010201			(在宅) 腹腔透析液交換セット 回路 Yセット
20000046						737900000	E00800401			(薬剤) 腹腔透析液交換セット 交換キット ×28
						737900000	E0080040201			(薬剤) 腹腔透析液交換セット 回路 Yセット

## <関連報告>

### 米国、EU等、UDI関連の海外における規制動向について (濱野 径雄 委員)

- ・GS1が10月にシカゴで開催したGS1ヘルスケア国際会議に参加した際の報告書から医薬品と医療機器について欧米各国等の取組み、規制の動向について示した。
- ・米国の医療機器の規制動向は良く知られているが、クラス2まではダイレクトマーキングを除き、バーコード表示が義務化されている。クラス1だけは少し予定が後ろ倒しとなり2020年までにバーコード表示が行われることとなった。また、米国ではGUDIDというFDAのデータベースへの登録が義務付けられており、すでに登録件数が150万件を超えている。
- ・EUの医療機器規制の状況について、米国とは異なり、データベース登録を先行させる計画になっている。2020年5月までにEUDAMEDという欧州の統一データベースに全ての医療機器のデータを登録し、その後クラス別にバーコード表示規制をかけて行く予定である。
- ・基本的にデータベースと組み合わせてバーコード規制を行って行くのが世界の流れになっている。



## 医療用医薬品へのバーコード表示とデータベース登録に関する世界の規制動向

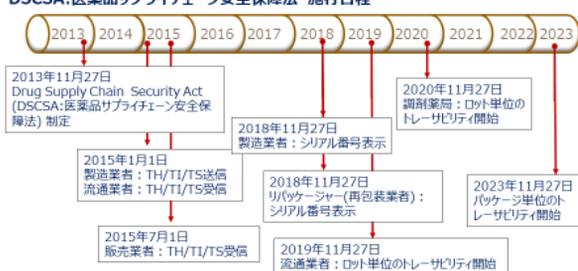


© GS1 2015



## 米国 医療用医薬品

### DSCSA: 医薬品サプライチェーン安全保障法 施行日程



2013年11月27日 Drug Supply Chain Security Act (DSCSA: 医薬品サプライチェーン安全保障法) 制定

2015年1月1日 製造業者: TH/TI/TS送信  
流通業者: TH/TI/TS受信

2015年7月1日 販売業者: TH/TI/TS受信

2018年11月27日 製造業者: シリアル番号表示

2018年11月27日 リパッケージャー(再包装業者): シリアル番号表示

2019年11月27日 流通業者: ロット単位の外レシビリティ開始

2020年11月27日 調剤薬局: ロット単位のトレサビリティ開始

2023年11月27日 パッケージ単位のトレサビリティ開始

TH: Transaction History (取引履歴), TI: Transaction Information (取引情報), TS: Transaction Statement (取引明細)



© The Global Language of Business



## EU 医療用医薬品

### 偽造医薬品対策施行日程



2011年2月 偽造医薬品対策指令 (Falsified Medicines Directive : FMD)承認

2016年2月 運用細則 (Delegated Acts)制定・公表

2019年2月 偽造医薬品対策指令施行



The Global Language of Business



## EU 医療用医薬品

### EU各国の規制(2019年2月施行) への取り組み状況 EXECUTIVE SUMMARY COUNTRY READINESS



Legend: Green: Fully Adopted, Yellow: Main Stream, Red: Late Followed, Grey: Not Yet Qualified



The Global Language of Business

© GS1 2015



## 世界のバーコード表示規制の方向 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

国	元梱包装	販売包装	調剤包装	トレーサビリティ 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		○	アンブルなど 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



The Global Language of Business

© GS1 2015

## その他の国の医療用医薬品規制動向



- ロシア：医薬品トレーサビリティの国家システムの設立
  - パイロット実施のためのガイドラインは2017年2月に公表され、第1フェーズが2017年9月末に始まった。
  - 2018年1月には一定の商品へのシリアル化が、12月までにはすべての商品のシリアル化が行われる。
- 中国：新トレーサビリティシステム（施行スケジュールは未公表）
  - 2016年2月に中国FDAが停止していた医薬品監視システムに代わる新しいシステムに関するステークホルダーの提案が受け入れられた。
  - 2016年7月20日、新医薬品経営品質管理規範が公布され、「医薬品電子監督システム」から、「医薬品トレーサビリティシステム」に変更され、GS1標準が許容された。



The Global Language of Business

© GS1 2015

10

## 医療機器等へのバーコード表示と データベース登録に関する 世界の規制動向



© GS1 2015

## 米国 医療機器



- ◆ 米国UDI規則の状況
- ◆ 2013年9月 国内法規制公布
- ◆ 段階的にUDI表示とデータベースへの登録を義務化
- ◆ UDIの導入
  - バーコード表示  
(医療機器本体への直接表示、ダイレクトマーキング含まれる)
  - データベース (GUDID)への登録
- ◆ 施行日 (UDI表示とデータベース登録)
  - 2014年9月24日：クラスⅢ、公衆衛生法認可製品
- ◆ ダイレクトマーキング
  - 2015年9月24日：生命維持・延命装置  
以降クラス分類ごとに順次施行



The Global Language of Business

© GS1 2015

12

## 米国 医療機器



### ◆ UDI規則の施行日

クラス分類	ラベル表示 GUDID登録	ダイレクトマーキング (対象：洗浄滅菌して繰り返し使用される機器)
クラスⅢおよびPHS法（公衆衛生法） 認可製品	2014年9月24日	生命維持・延命装置 2015年9月24日 上記以外 2016年9月24日
埋め込み機器（クラスⅡ、クラスⅠ、 および未分類）	2015年9月24日	適用なし
生命維持・延命装置（クラスⅡ、クラスⅠ、 および未分類）	2015年9月24日	2015年9月24日
クラスⅡ（埋め込み機器、生命維持・延命 装置以外）	2016年9月24日	2018年9月24日
クラスⅠおよび未分類（埋め込み機器、 生命維持・延命装置以外）	2020年9月24日	2022年9月24日



The Global Language of Business

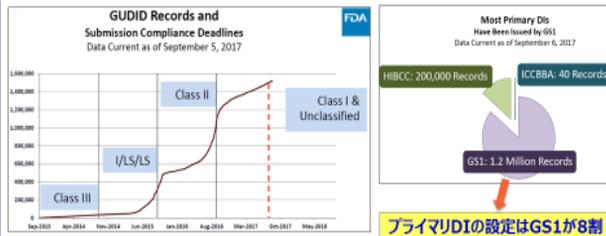
© GS1 2015

13

## 米国 医療機器



- ◆ GUDID\*登録状況  
\* Global Unique Device Identification Database
- ◆ 登録は150万件を超えた。



The Global Language of Business

© GS1 2015

14

## EU 医療機器



### ◆ EU医療機器規則の状況

- ◆ 2017年4月5日 欧州議会で可決
- ◆ 2017年5月5日 公布、5月25日発効
- ◆ UDIの導入  
バーコード表示  
(医療機器本体への直接表示、ダイレクトマーキング含まれる)  
データベース (EUDAMED)への登録
- ◆ 施行日  
医療機器 : 公表3年後 2020年5月26日より施行  
体外診断用医薬品 : 公表5年後 2022年5月26日より施行
- ◆ データベース登録 : 規則施行日



The Global Language of Business

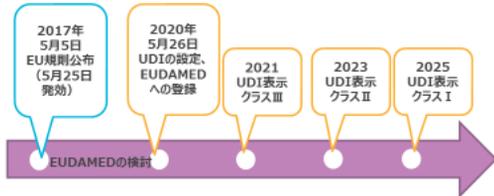
© GS1 2015

15

## EU 医療機器



### ◆ 医療機器のバーコード表示、データベース登録のスケジュール



ダイレクトマーキングはそれぞれのUDI表示期限より2年後



The Global Language of Business

© GS1 2015

16

## 世界のバーコード表示規制の方向 医療機器等



製品識別 (UDI) とUDIデータベースの構築が両輪  
GS1-128シンボルまたはGS1データマトリックスによる表示が主流

国	流通販売 包装単位	1次包装 (個装) 単位	製品本体	トレーサビリティ 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



The Global Language of Business

© GS1 2015

15

## その他の国の医療機器規制動向



- ◆ 中国 : 医療機器のUDI要件文書発行待ち
  - GS1がissuing agency, パイロットテストを行う (詳細不明)
  - 特にインプラントにUDIをマーキング
- ◆ オランダ : Unique coding of Medical Device Agreement
  - 保健省とヘルスケアプロバイダー/製造者との間の取決め
  - 病院でUDIを読むと自動的に電子カルテと国のインプラントデータレジストリ (LIR) に登録される
  - LIR : 2017年7月から運用開始
  - 2018年7月から施行
- ◆ フランス : 眼用機器、補聴器等へのUDI表示
  - 2017年4月28日法制化、2018年1月1日施行
  - GTIN、ロット番号、シリアル番号



The Global Language of Business

© GS1 2015

15

## GLN (企業・事業所識別コード) の利用



### ◆ NHSトラスト (英国)

NHSはGS1標準であるGTIN (商品識別コード)、GSRN (医療従事者・患者識別のコード) に加えGLNの採用を決定している。

・リーズ教育研究病院 (英国NHSトラスト)

7病院 (合計175棟)、22,017ヶ所で、GLNと患者のリストバンドのGSRNのバーコードを読み、どの患者にどこで処置を行ったかを記録することで安全管理につなげている。

・ダービー教育研究病院でも同様にGLNの活用が始まっている。

### ◆ ドレスデン病院 (ドイツ)

GLNの合計は2,500で、全ての発注情報に記録し、直接配送時だけでなく、院内配送時の場所情報として活用している。



The Global Language of Business

© GS1 2015

19

### 発表事例

Plenary session - hospitals, doctors and clinicians

[Panel – Patient safety beyond borders](#)

から抜粋



The Global Language of Business

© GS1 2015

20



## <関連報告>

### 医療識別コード (UDI) の利活用をさらに推進するために (事務局)

UDIに係わるバーコード貼付やデータベース登録について、特に国際動向を勘案しながら法規制あるいは行政通知等による行政からの指導が重要との考えを示した。

#### 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の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。

## <意見交換>

### システム連携とデータの利活用、特にトレーサビリティについて

#### ■ 行政からの指導・協力を得て医療機器識別コード（UDI）利活用をさらに推進する

阻害する要因は何か。そして、推進するには何をすべきか。

行政の指導、協力も得ながら、ステークホルダーそれぞれが活動を推進すべき。

先進事例や実証実験等による確認によって、共通認識を高めて、標準化へ。

- ・事務局より、「医療機器識別コード（UDI）利活用をさらに推進するために」として、行政からの指導・協力についてまとめた資料を提出（内容は関連報告として示した）。  
前の行政通知から既に9年が経過しているため、国際情勢や産業側の意見も勘案いただき、行政からの通知、規制等で改めて明確にして指導していただく必要があるとして、個装表示の明確化など必要項目を示した。また、行政の協力も得ながら、各ステークホルダーが協力して実践すべき内容として「システム連携による標準行動の利活用の推進」、「実証実験評価等による課題検討」「統一された事業者コードを定める」を上げている。
- ・行政側からは、UDIの利活用が肝要かと思う。取組みにおいては実証実験、つまり「UDIを医療現場で使い、その効果が期待できるか」については平成30年度予算でモデル事業を実施する形で予算要求をさせていただいている。それが出来ると国のモデル事業の成果を一般の方々にも行政から情報として還元するかたちで、UDI利活用に関して医療現場側での取組みを促すこともまた出来るようになってくるので、行政としても協力して対応させていただく。
- ・「行政通知を改めて明確にする」件について、2008年の通知ではまだ議論が十分に成熟していないシステム上も対応が十分できていないため積み残しになっている部分があるが、実施期限を早く定めてほしいという要望があるため、具体的に検討をさせていただきたい。
- ・一方、ダイレクトマーキングをはじめとして、通知に記載して業界の皆様が出来るかという部分も伺いたいため、「期限を定める」ということは「業界の皆様が実施できる状況」ということで、合わせて確認をさせていただきたく、ご協力をお願いしたい。
- ・この会の発足の動機は、医機連を中心にパートナー企業も含めてコード化を図ろう、業界からそういうことをお願いして行こうということがある。確かに、ダイレクトマーキングなどは自ら付けることが出来ない小さなメーカーもあるかもしれないが、どうか。
- ・おっしゃるとおり、メーカーにも様々な規模、事情がある。例えば手術器具は本体直接表示という意味で理解しやすいケースかと思うが、その業界が一番多く加盟しているのが日本医療機器工業会である。その委員会で2年ほど前、様々な事情にて自社で刻印ができないと思われる事例があるので工業会として刻印機や刻印用のスキャナーなど含め、何らかの形で、組織としてそれを行うという方法があるのでと申し上げたことがある。まだそこまで行ってはいないが、一つの考え方、方法としてはそのようなことが可能ではと、今でも思っている。

産業側は  
様々な努力を  
する用意がある

- ・PMDAからのリーフレットを使つての周知は大変に効果があると思ひ、期待している。
- ・PMDAから今週出来たばかりのリーフレットをお配りしている（関連報告の項、参照）。医療機器を扱っている企業の皆様へのお願いを6項目記載している。医療機器が承認された際、PMDAから事業者様へこのリーフレットをお送りする。また、登録認証機関の方々にもご協力いただき認証の際にもこのリーフレットを送付いただく。これにより、これから世の中に出て行く際や承認内容の一部が変更になった際に周知をしていきたい。取扱い企業の皆様におかれては、このリーフレットをご覧いただきMEDISのデータベース登録とPMDAのホームページへの添付文書掲載をお願いしたい。

### ■ MEDISが医療機器データベースの改善・信頼性向上に取り組む

- ・MEDISの「標準コードマスター等検討委員会」、これは土屋先生に委員長、主査を依頼して、委員会としては3回、ワーキンググループを3回開催し、標準コードマスターを作成すること、今後信頼あるデータベースをつくるにはどのようにすれば良いか、を検討いただいた。
- ・関連報告で示すとおり、標準コードマスター作成の関係で、医療機器には色々なコードがあるが、それを紐づけるということでJANコード、JIS、JMDNコード、医事コード、機能区分コード、再製造のものなのかどうかという区別、確認日、このデータがいつ確認されているのか、つまり鮮度の問題があるという意見も委員からいただいた。これらを紐づけたコードマスターを作成し、私どものホームページから公開することとしている。
- ・データベースは色々な機関が関係しており、同資料4ページに記載のとおり、各機関に対して要望を提示している。
- ・医療機器データベースは、今までは物流を中心にできていたが、安全面を考慮すべきであろう、そのために添付文書の項目があるが登録は皆無であるため、今後メーカー皆様がPMDAに登録されることになれば、そこを利用してデータベースから添付文書を見ることができるということを早期に考えるべきであるというご意見を頂戴している。
- ・実際には医療機器データベースは100万アイテムを超えるデータ数があり、この維持管理は非常に大変であるため、来年（2018年）1月からの試みとして、メディエ株式会社と日本医療機器販売業協会（とMEDIS）の三者で連携し、4月から維持管理を実施するための検討を行う。
- ・MEDIS設立が1974年。本当は世界に冠たるデータベースのはずで、その頃ははるかトップを走っていたものが今はGUDIDであるとか、ヨーロッパでもまた新たなデータベースをつくるということで日本が周回遅れになりかかっているのでもよろしくお願ひをしたい。土屋委員いかがか。
- ・皆様が登録することが大切。MEDIS、登録企業、医機連、行政、システムベンダーへのそれぞれの依頼がやはり信頼性、正確性、網羅性、迅速性を担保する。今回、PMDAから提出いただいたリーフレットが配られ、皆で一体となり登録を行うこと、どこに登録すべきか明確な立場で実施して行くことが、基礎力をつける大事なところである。

特定保健医療  
材料で、  
標準コード  
マスターを作成

安全面も考慮して  
添付文書の  
取扱いなども  
検討

- ・業界による貼付の努力を継続していただいている中、最終利用者である我々がいかに有効に使うかということが、今後の展望になることは間違いないと思う。
- ・その時には二つ必要がある。一つはマスターの標準化。もう一つはシステム対応だと思う。「マスターの標準化」。先ほどの説明のように、(きれいなものが出来るのにもう少し時間がかかるかもしれないが)「システムにおいて標準化コードであればどこの会社であっても対応できる」という環境をつくっていただきたい。我々はどうしても最終予算はデータを見てそれから考えるというフェーズから入り、読めないと次のステップに行けないということがあるため、ベンダー側のご尽力、ご協力もぜひともお願いしたい。

## ■ トレーサビリティを阻害する要因

コード変更はトレーサビリティの阻害要因になるか。

輸入品に多い外箱と内箱のコードが一致しないのは問題になるか。

- ・ここからは、発表いただいた内容を基に意見交換をしていきたい。  
酒井招請委員の発表は網羅的で、トレーサビリティの必要性、そのためにはGS1コードということ述べていただいたが、輸入製品等について、コードが内箱側と外箱側とが異なるという問題を指摘された。GS1の定めでは、どういう時にコードを変える、また登録するとか移転が義務付けられ、問題が起きないようにしていると理解するが、その実状はどうなのか。
- ・我が国は以前、日用雑貨、アパレル商品、お酒、化粧品などほとんどの商品にはJANコードが表示されていた。その流れで医療機器もJANコードで登録されていたものが、突然GTINに変わった。
- ・そうすると日本国内で製造しているように登録するため、各社各様、流通システム開発センターにJANコードの企業コード、国コードの申請を行った。しかしグローバルな立場で考えるとそれは疑問のある話で、米国のUDIであれば、日本の製品を米国に持ち込む際は日本のコードを用いており、これが本来のGTINの考え方であると思う。したがって海外から持ち込まれた場合は、そのままコードを使えば良いわけであり、今は医療材料などにGS1-128の上に、法定表示という意味合いも含め、新たなラベルを貼っている感じがする。そのため全く違ったものが入っている。
- ・GS1のコードは世界共通、日本でつけたコードが米国、欧州で使えるというのが基本原則。業務でバーコードを使っている方の中にもJANとGTINは異なるコードという認識をされている方がいらっしゃると思うが、実はJANもGTINの一種であり、JANをつけた製品、例えばこの卓上にあるペットボトルのお茶、これを欧州、米国に持って行ってもバーコードはそのまま読める。したがってGS1コードは法規制上の問題を考えなければ、医薬品であろうと医療機器であろうと製造したメーカーが付けたバーコードを世界各国がそのまま利用することが可能な仕組みである。
- ・一方で、医薬品、医療機器は各国独自の法律があり、バーコードを読んだ時にその法制上の要請に従った情報が読み取れる仕組みでないと意味がない。つまり医薬品、医療機器のバーコード情報が各国国内法にて定められたものに合致していて、製造または販売が認められた業者などの登録情報と整合していることが一般的に必要となる。

GS1は世界共通が基本だが医療製品は各国独自の規制があり、それには対応しなければならない

従って、輸入品について、もしバーコードがこのような要請に則っていない場合には、輸入販売業者が元々のコードを自らの事業者コードを含むGS1コードに貼りかえないと販売ができないというケースも当然想定される。その際に外箱だけ変更し、中に入っている個品のコードはそのままにということも考えられる。

- ・いままでGS1を使用しているが、困ったことはない。マスターの作り方の問題ではないか。先ほどから、インスタコードが悪いような話も出てくる。例えば、手術キット、60種類のもが入っているものでもメーカーが自分達のコードでGS1を貼ってくる。内容さえテーブルで分かっていたら良いことであり、先ほどまでの話に関してもそこまで問題であるのかと感じる。

## ■ GSコード（GTIN）が二重登録されていることはないか？

- ・医療機器データベース登録件数が100万件を超えたと聞いている。ここ1年で20万件も増加したとこのことで、恐らく業者が同じ品を異なったGTINで二重登録していると思う。会社が変わっただけでなく、製造国から貼付依頼されたコードは消すことが出来ないため、使っている気がする。これらの事柄も解決して行かないと混乱が生じる。特に病院は大混乱が生じるため、本協議会できちんとしたスタンスを出していただきたい。
- ・「二重登録」となっている事実があるのであれば調査をしたいと思うが、実際には「どこで困るの」というところ、この点、GS1ではどのように把握されているのか伺いたい。
- ・GS1としては、外箱だけバーコードを貼り替えて、個品を替えない、個品に貼りたくても滅菌包装の内側にコードがついており、貼り換えられないといった事態もあるのではないかと考えている。
- ・そのとおりだと思う。従ってインプラントなどは、他の方法で考えるべきことであり、ここでもう1つ横にコードを置く（追加する）などということをするれば、何もできなくなると思われるので、GS1としても状況を監視して管理すべきところはしていただきたい。  
病院に調査をせよということであればできると思うし、今までの話のようなかたちで問題となっているのであれば、大変な事であると感じ、確認をさせていただいた。

## ■ コード変更には、どのように対処すれば良いのか

- ・これまでの話は実際に多く発生している。例えば医薬品では、物が同じでも、名前が同じでも、販売業者が異なれば違う添付文書になっている。また、中身は同じバーコードを付けているが、箱は違うバーコードが付けられている。箱を読んだ時にヒットする添付文書とシートを読んだ時にヒットする添付文書が異なる。昔は製造販売を行っていたものが、今は販売だけを行っているなど様々なケースがあり、つまりコードに関して、マスターをつくる側では“これとこれが同じである”ということを証明することがとても大変な状況である。また、製薬会社は合併した際でも、両方コードを持っている場合はどちらかが継承されれば良いということで、どちらかに変えてしまう。先ほど山下招請委員が発表されたことは現実であり、対策として中間的に別の番号をつけざるを得なくなる。

医薬品の場合  
同一品でも  
コードが変更  
される場合が  
ある

- ・薬の場合は輸入してくるものがあり、箱にはきちんと付けているとか、自分で処理できる部分は良いが、全体をまとめようとするとやはり悩ましい問題がある。本来は世界共通で同じものがありそのまま変更にならなければ良いのだが、同じ品に対して在庫しているものはこのコードで、新しい扱いのものはこのコードで、というケースはいくらでもあり、マスターを管理する側も含め、一番悩んでいる部分であると考えられる。
- ・そのような問題は医薬品の世界に限らず存在する。どこまで厳密にルールを作っても、どうしてもそれに外れる場合も出てくると思うが、GS1として重視しているのは、少なくとも一つの番号が表しているものは一つであるということ。つまり二つのものに一つの同じ番号がつくことは絶対に避けるべきということ。今までの話にあがった事例でも色々な番号があったが、同じ番号で特定されるもの自体が違ったものになるということは、あってはならない。そのため運用をどう考えて行くかが重要である。

## ■ トレーサビリティとGS1コードマスターのマスター管理

オーダーで使ったものの特定は出来ない。

トレーサビリティは実施入力でデータで行うように考えるべきではないか。

- ・使ったものの記録はGS1で可能である。「これはこれである」ということが確定できる。ところが薬の場合、オーダーの際はあらゆる単位行っている。また処方箋を書く、一般名処方の際、物特定はしていない。それは調剤情報だけで特定ができるためである。したがって、オーダーの場面で粗くてもよいものがあり、最後に特定される。
- ・この患者さんに何が渡ったのかは、GS1で特定できる。一方オーダーする際にGS1を使うと「何錠包装のものまで」という指定をしてしまうため、そこを緩和する仕組みを持っていないと出来ない。昔は処方箋に書かれた品が患者さんの手元に渡ったが、今は処方箋に書かれたものを変えてよいというルールになっている。それが一般処方というもの。オーダー情報と調剤情報は違うというのが現在の処方の実状の中で、私は物を特定して、患者にこれが渡ったという記録はGS1を使う他にはないと考えている。
- ・同感である。実施入力という意味で、GS1でマスターを持っていれば困ることはないとも考えている。ジェネリックの問題、推奨されているために使用しているような側面もあるが、私達は個々の詳細まで覚えてはいない。そのため名称で行うわけだが、お話されたとおり、目的と結果、意図が同じであれば実績だけ取ればよいという観点に立てば、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。GS1に問題があるという意見に違和感がある。
- ・病院で保有するマスターの中で、同じ製品がGS1コードを複数持っても良いと考えるがどうか。製品はすぐに少しリニューアルがなされ、ロット番号だけではなくGS1を変えてしまったとなった時には残しておかないとならない。マスターであるため一度消してしまうと電子カルテの情報が全く使えなくなってしまう。追跡には、整合性においてはGS1のキーコードではなく、製品の情報やそれをどこが販売しているかという情報をたどって行けばいい話で、さほど難しくはない。

実施入力に対応すれば、GS1でトレースは出来る

販社が変わるとコードが変わり履歴システムが対応できない場合がある

したがって、キーコードを一本化するよりは複数存在してよいが、突然消されるのが一番怖い。  
・今後は、日本でつくられる製品はぜひ統一していただきたいが、海外からの製品などはそれを加味しなければならない。医療機関で行くと、山下招請委員のお話のように大変なことになってしまうので、それらを使わざるを得ないと考えている。

・議論の発端となり恐縮であるが、当方で一番困ったことは、電子カルテのシステムでの処方カレンダーという件。ロキソニンを何月何日から飲んでいるかを1日ごとで○印で表示する機能がある。これはGS1をキーにしており、販社が変わると名前が同じロキソニンでも異なるものになってしまう。それを管理するには履歴を取る。「これとこれが同じ」と履歴システムを用いるが、システム上、二世前前のことができると整合ができない。2回変わると、列が変わってしまう、同じ薬を5年間飲んでいたのに3種の異なる薬を飲んでいるということになり困るので、何とかならないかという純粋な私からの要望としてお話を申し上げた次第である。

・この話は、元々の論理的なところの問題であると考えている。システム開発会社の姿勢としては当然であると理解している。ジェネリック医薬品に変わったとしても、システムとしては管理をしないとならない。

・一方、私達が内服処方する際には、バラかヒートかは意識していない。一包化すればそれは同一である。そこまで追跡するのはあくまで実績であり、オーダーのところでのこのような標準コードを使うとするため、話がずれるのではないかと考えている。

・GS1というものの使い方として、トレーサビリティを取るのであれば、先ほどの内服の話では、配薬情報を取っているだけで患者が飲んだかどうかは誰も管理していない。また現場では救急カートには化粧箱単位で入っている製品はない。アンプルにロットはついていない。先ほど外箱にはGS1が付いているが、中身には付いていないという話があったが、安い材料、吸引のチューブまで一つ一つ本当に管理するのかという疑問もある。現実問題に即した際、コードの数ではなく、我々の使用単位ということからすると、実績という意味では、私は現在GS1でさほど問題ではないのではと考えている。

・オーダーとなると話は別で、そこを切り分けないといけない。電子カルテの話があがるが、個人的にはそれが分からない。物流システムがきちんとマスターを持ち、スレーブの関係を築けば電子カルテ側の負担が減るのではと思っている。今、多くの病院は物流システムを最新にして、そこへたたまに行くということをしていると思う。

電子カルテではなく、物流システムでマスター管理をすべき

## ■ 統合マスター管理に向けて検討すべきこと

・山下招請委員のお話で、マスター管理が大変とのことだが、国立大学でリアルタイムで流れてくるような仕組みをつくるということか。国立大学で閉じて、他の病院が使えないようにするのか。

・全病院では難しいと考えており、また国立大学全部実施と思っている訳ではない。始めに一緒にやろうということで、3つの病院と話を進めている。但しそれを推進する中で、範囲が広がって行くのではないかと考えている。実状は、国立大学病院の電子カルテ調達の一本化を行うためにはマスターの一本化が必要という話があり、そのためにはこのようにしないとならないのでは、というところから始まっている。

・この話は公共性がとても高いということを国立大学の方々にはぜひご理解いただきたい。市中病院だから使えない、というものをもう少しオープンにされるとのことで、私は将来性を感じた。しかしオープンにするには、人的な資本をどのようにフォローするのか、ここの解決がないと難しいと思われる。

・同感である。それぞれの病院がお金を払うということもやるべきではと感じている。

・これらのことを含め、トレーサビリティが確立できるシステムをつくって行こうという話をしている。大切なのは大同について小異を捨てようということ。とかくこのような議論では重箱の隅をつつくような形で四分五裂してしまうことも多いが、集約する方向に議論が向いているので先は明るいのではと感じている。

### ■ 医療製品本体にバーコード貼付する場合には、使いやすさも考えて

・本日はマスターの話が中心であったが、外箱、内箱の話も出たのでマスター整備の次の段階についてもお願いしたい。つまり、バーコードをどこに貼るのか、どれがUDI用のバーコードなのか、ということが容易にわかることも重要だと思う。

・輸液ポンプをGS1で管理しようと考えたが、遠慮がちに機器の裏側に付いていたため、活用できなかった。デジタル表示部分のそばなどに、目立つように付けていただければスキャンしやすく活用できる。そのようなガイドラインも作っていただきたいと感じている。

・壁際に置く物で、壁側にしかついておらず、重たくて、手前に返さないとみることができないというような例も多数ある。このようなところも、行政が、「貼付する際はこのように」であるとか、メーカーも、もう少しご配慮いただきたいと感じたりしているが、このようなことも発信して行きたいと考えている。

### ■ UDIは経済性や効率性でも有効

・また、内田招請委員の共同購買の話も興味を持った。共同購買を継続すれば値段はあるところに落ち着くという話で、お金の話もさることながら、不良在庫がなくなり、期限切れで物が使えない、無駄なお金が残る、ということがなくなるのが、最大のメリット。そしてSPDの方々も、たくさんの人を使わずに有効に働けるようになることが最大のメリットだと思う。

## 第4回 協議会

2018年4月19日

### ● 医療製品識別 (UDI、UI) 利活用の展望と期待

今後の展望と期待等について意見の集約を行うとともに、中間的とりまとめの確認を行った。

- ・UDI活用の将来像、UDIに期待すること： 田中 聖人 委員 ..... 115
- ・全体最適化のための情報システム環境整備の方向性： 美代 賢吾 委員 ..... 127
- ・〈関連報告〉 協議会活動の中間的まとめ： 事務局 ..... 134
- ・〈関連発言〉 製薬企業により品質の保証された医薬品を国民(患者)に供給(調剤・販売)するために薬剤師が行うべきことは： 土屋 文人 委員 ..... 137
- ・〈関連発言〉 医療機器データベースの利活用の促進に向けた取組みについて  
武隈 良治 委員 ..... 142
- ・〈関連発言〉 医療機器流通業界の現状 課題と期待： 森 清一 委員 ..... 144
- ・〈関連発言〉 SPDの立場からのUDI活用の展望と期待について：  
松本 義久 委員 ..... 146
- ・〈意見交換〉 ..... 149



## 発表：

### 「UDI活用の将来像、UDIに期待すること」

(田中聖人委員)

- ・今回、UDIで何が出来るのかということ色々と考えてみたのでお示しする。
- ・まず、GS1のホームページにあるUDIの説明を改めて示す。UDIはバーコード表示が話題になるがFDAの勧告にもあるように、貼付と同時にデータベース登録を行う。ここが一つのキーポイントである。欧州も2020年から実施ということで、企業側が対応する中で、我々医療機関としてはそれをどう使うかということ長年考えてきたが、もう一度考えるという意味で本日の資料にまとめた。
- ・UDIをどこまで使うという点で、上げられるのが、まずはGTIN。これはGS1での識別性や01、昔でいうJANコード、モノが何かということを認証するものになる。この行為に関しては現在、多くのソリューションがある。
- ・当院の事例を示す。病棟や薬剤部で点滴の混合時に薬品に付いているバーコードを読み込み、以前は対象患者の誤りや混在製剤の間違えを防ぐため、看護師が二人でダブルチェックを行っていたが、この仕組みでそのチェックが不要となった。さらに効率が上がったと言える。
- ・このような取組み(チェック)は2004年から行っている。なお「点滴のボトルに貼るバーコードは院内のコードであり、なぜGS1ではないのか」ということを長年言われてきたが、薬剤というのは何が混ざっているかだけではなく、「何時にどの位の時間で」などの薬品以外の情報が入っているので、これはこれで必要である。

2  
CIO, Strategy Designing, Task force for Hospital Management and Stability

3  
CIO, Strategy Designing, Task force for Hospital Management and Stability

## ■ バーコードを読む付加価値を高めることが出来る

- これとモノのGS1、あるいはUDIの扱いはまた違うということを認識しつつ、本体に付いているソースバーコードをどう使うかについて話をしていきたい。
- UDIの付加価値を記した。自動認識についてである。単純に名前を読み込むだけということは運用上あり得ない。読み込むことで色々な付加価値が出てくる。当院では点滴を混ぜることや開始・終了に患者さんのバーコードとモノのバーコードを読み、そのログを記録している。何時何分に誰が行ったかが残っているので、看護支援システムでどのようなエラーが出たかをグラフ化出来るということになる。
- 従って、モノを認識するためにバーコードを読むという行為でうまく仕組みをつくれれば、他のデータも出てくるところが、これを進める上でのメリットにある。内服に関して、PTPシート活用のシステムを紹介する。TOSHOという会社のものだが、レセプトのデータをPDAに飛ばし、薬品の情報が出る。そこでPTPシートのバーコードを読み、ドクターの処方と内服のバーコードを照合するというもので、内服においても色々な運用が出てきている。

**Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN**

### Automatic recognitionの付加価値

- 単純にUDIを読み込むだけというものはあり得ない
- 製品の記録省力化とともに
  - 人、時間、目的などの精緻な記録が可能になる

読み込みをしていただける人々に何をもちますか？  
“記録をする”という本来の目的のみに利用するだけでなく  
どんな付加価値をつけるかが重要である

6

*CIO, Strategy Designing Task force for Hospital Management and Stability*

**Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN**

SEQ	OPERATION	TERMIN	PACKRESS	ID	STAFF	PATIER	TAINAME	ERRORLEVEL	ERRORCODE	ERRORMESSAGE
5128	2011/11/19	HDI0049	10,200,105,10	4964705022	0	3906617	注射実施	0	500	
5129	2011/11/19	HDI0050	10,200,105,9	4964705049	0	3906617	混注チェック	0	500	薬液入力が出来ていま
5130	2011/11/19	HDI0059	10,200,105,9	4968075837	0	1146240	混注チェック	0	500	
5131	2011/11/19	HDI0054	10,200,105,24	4962995956	0	3906617	混注チェック	0	500	
5132	2011/11/19	HDI0059	10,200,105,9	6111405837	0	1146240	混注チェック	0	500	
5133	2011/11/19	HDI11510	10,200,115,10	4965105047	0	3906617	混注チェック	0	500	

実際に過誤が生じるわけではなく  
メッセージに従って、間違いのない行為を行い得る

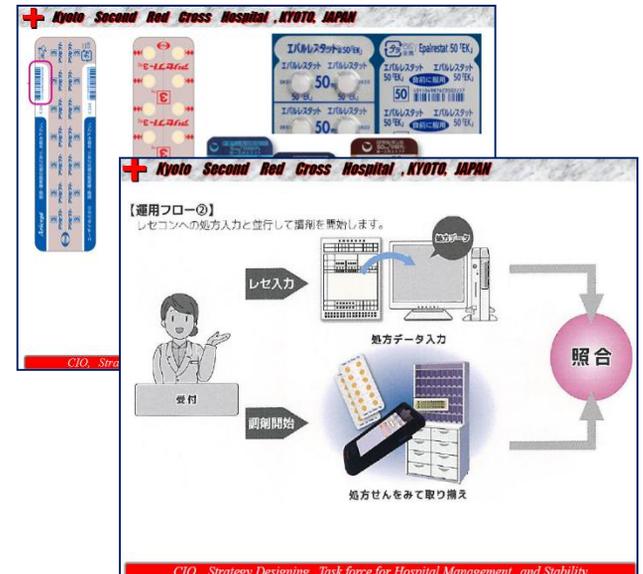
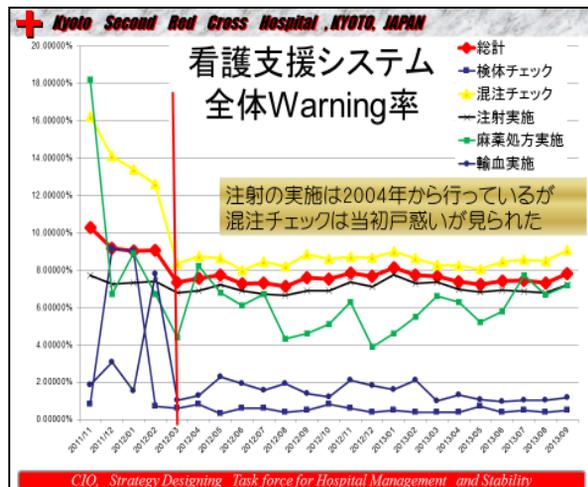
↓

ワーニングと称する  
(エラーではない)

実施日、端末(PDA,PCの別)、IPアドレス、  
スタッフID、患者ID、作業名

ワーニング Level  
(Level1: Warning, Level2: 警告, Level3: 問い合わせ)、  
ワーニングコード(54種類)、ワーニング内容

*CIO, Strategy Designing Task force for Hospital Management and Stability*



■ 電子カルテや医療機器と連携して自動認識の付加価値を高める

- ・シリンジポンプに医薬品の名前を入れることができる。何%の何の薬かが表示される。薬品の名前とデータが出てくるので、それを手術室のシステムに表示するケースも出来たりしている。
- ・電子カルテの連携も始めた。今まで看護師さんが「このイボバンシリンジ、何プロ」などを入れなくてはならなかったものが自動で流量も積算量も出てくる。読込んでいるのは名前だけであるが、そこに色々な付加価値が付く。自動認識によって付加され、様々なデータが出てくるということが、モノ、GTINを読むだけでも非常にメリットがあることがわかりいただけると思う。
- ・薬剤に関しては混注、薬剤管理、在庫管理。材料に関しては精確な消費動向の把握。医療機器では使用履歴の取得であるとか色々なことに使える。

**+** Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN

### GTINのみでの運用例

- 薬剤
  - 注射剤の混注
  - 薬品管理のFiling
  - 内服薬の調剤確認、在庫管理
- 医療材料
  - 精確な消費動向の把握
- 医療機器
  - 使用履歴の取得

医療安全運用支援データ分析

などの付加価値をつけて実施する。

16

CIO, Strategy Designing, Task force for Hospital Management and Stability

**+** Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN

CIO, Strategy

処方	処方薬	投与	投与量	単位	処方数	手戻	シリンジ	積算	積算	付与
	イボバンシリンジ 0.3%	流量(mL/h)								0.00
	ルアトリンジ 5mg/50mL	流量(mL/h)								1.00
	エーザン 500mg/50mL	流量(mL/h)						0.00/1.50	0.00	
	プロポフォール 1%	流量(mL/h)						0.00/5.00	0.00/5.00/0.00	
	ニドール 5mg/10mL	流量(mL/h)							2.00	0.00/2.00
	パゾ 5000μg/50mL	流量(mL/h)							2.00	
	イボバンシリンジ 0.3%	10.03/10.03						7.86/17.89	23.15/41.04	0/41.04
	ルアトリンジ 5mg/50mL									0.03/0.00
	エーザン 500mg/50mL	1.53/1.53						1.18/2.71	9.3/12.01	0.28/12.29
	プロポフォール 1%	5/5						4.93/9.93	31.8/41.73	213/43.86
	ニドール 5mg/10mL								0.03/0.03	1.98/2.00
	パゾ 5000μg/50mL									
InTotal		16.56/16.56						13.97/30.53	0/30.53	64.25/94.78
OutTotal		0/0						0/0	0/0	0/0
Balance		16.56/16.56						13.97/30.53	0/30.53	64.25/94.78

**+** Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN

CIO, Strategy Designing, Task force for Hospital Management and Stability

**+** Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN

### 医療機器との有線連携

1%プロポフォール注「マルイシ」50ml<	静注	24.00
その他薬剤(持込薬)<ml/h>	静注	15.00
アタラックスP注 25mg <ml>	筋肉注	5.00
epi① <ml>		852.00
epi② <ml>		24.00
epi③ <ml/h>		5.00

新しい手術業務支援システムTOMS®

CIO, Strategy Designing, Task force for Hospital Management and Stability

## ■ 情報粒度が上がれば、有用性も上がる

- モノの認証だけでもこれだけ使える訳であるが、もう少し考えてみようということで、GS1のAI識別子の一覧を示す。これは色々なものが表現できるようになっている。
- 通常、我々が病院で見えるものとして、モノの名前のAI01以外にはロット番号、有効期限、シリアル番号がある。これを使う運用もある。当院の物流管理の荷受けの場面では、GS1バーコードと院内のインストアバーコードを両方読み込むことによって、有効期限のデータを院内のデータに置くというようにしている。実際に使う段階では、ピンクのバーコードを貼付している。看護師さんが何を讀んだら良いかわかるようにするためである。読み込みの中で、消費期限が切れていれば音が鳴るという実運用も可能になっている。

+ Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN				
AI	データ項目	識別子の定義・内容	フォーマット	
00	シリアル・ SHIPPING・コンテナ・コード (SSCC)	物流・出荷単位の個別識別に使用するシリアル番号、拡張デジット (0~9 の数字) 1桁+GS1 事業者コード (JAN 企業コード) +物流単位ごとの識別番号+チェックデジットの合計 18桁。	n2+n18	
01	グローバル・トレード・アイテム・ナンバー (GTIN)	商品識別コード。ある商品またはサービスを国際的に一意に識別するための番号。長さは 8桁、12桁、13桁、または 14桁がある。14桁未満の GTIN を AI (01) により表現する場合は、GTIN の先頭に、必要分だけ 0 を足して 14桁とする。	n2+n14	
02		物流単位 (パレット等) の中に収納された、最大梱包レベルの取引単位 (ケースなど) の商品識別コード。全て同じ GTIN を持つ取引単位により構成される物流単位にのみ使用する (混載には使用できない)。常に、梱包単位に含まれるこの取引単位の個数を示す AI (37) とともに使用する。	n2+n14	
10	バッチ/ロット番号	識別のためメーカーが設定する記号番号 (ロット番号、バッチ番号、加工処理番号、シフト番号等)。	(n2+an..20)	
11(*)	年月日	製造年月日	メーカーが定義する、製造または組み立て日。ISO のフォーマット YYMMDD (例: 製造年月日"180707") で記述。	n2+n6
12(*)		支払期限日	請求書にもとづく支払い期限。ISO のフォーマット YYMMDD (例: 支払年月日"180708") で記述。	n2+n6
13(*)		包装年月日	製品が包装された日を示す。ISO のフォーマット YYMMDD (例: 包装年月日"180714") で記述。	n2+n6
15(*)		品質保持期限日 (賞味期限日)	製品を使用/消費する際に望ましい品質が保持される期日を示す。この期日を超えても、使用は可能な場合もある。ISO のフォーマット YYMMDD (例: 品質保持期限日"181115") で記述。Best Before Date と同。	n2+n6
16(*)		販売期限日	製造者が決定する、販売者が消費者に対して製品を販売できる最終の日付。これを過ぎて販売するべきではない日付。ISO のフォーマット YYMMDD (例: 販売期限日"181115") で記述。ブランド・オーナーが顧客のために販売期限日を表示することに同意した業界で利用する。	n2+n6
17(*)		有効期限日 (消費期限日)	有効 (使用) 期限、薬効期限など。製品が使用または消費に耐える期日を示す。これ以降の使用・消費は直接的または間接的なリスクを生じる可能性がある期日。ISO のフォーマット YYMMDD で記述。(例: 有効期限日"181205") Expiration Date/Use By Date と同。	n2+n6
20		企業内で使用する商品バリエーション識別番号	GTIN を変更する必要はない程度の商品変更管理のためブランドオーナーまたはその代理人が <b>企業内</b> で使用する識別番号。 (注) <b>企業間</b> でこの情報をやり取りする場合は AI(22) を使用する。	n2+n2
21	シリアル番号	製品のライフタイム全体にわたって、メーカーが設定した連続番号、またはコード (例: 製造シリアル番号、追跡可能番号、連絡管理の ID 番号等)。	(n2+an..20)	
22	企業間で使用する商品バリエーション識別番号	小売り向け商品において、GTIN を変更する必要はないが、何かしらのマイナー変更を実施し、かつこの変更を企業間でやり取りする場合に使用する識別番号。	(n2+an..20)	

+ Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN

### AI粒度ごとの運用可能性

- AI(10) ロット番号
- AI(17) 有効期限日 (消費期限日)
- AI(21) シリアル番号

CIO, Strategy Designing Task force for Hospital Management and Stability



- ・危険度の高いもの、高額なものに関しては病院で使っているPDAでGS1バーコードを読み込ませている。高額なものになると有効期限が振られていることがあるので、読み込めばダメなものわかる。オペ室でもGS1のバーコードを読む仕組みをつくっておくと、有効期限、物品によってはロットやシリアル番号も管理できるので、粒度が高ければそれだけ有用度も高くなる。
- ・最近ではアンプルピッカー、その中に薬を間違いなく入れるために、この機械のところにもバーコードがあり、先ほどお見せしたPDAを使って、薬剤師さんが間違いなくアンプルピッカーに薬を入れる時にもこのバーコードを上手く使うという仕組みもできている。今、ご紹介したものは市販されているものなので、どこへも入れられる状況になってきている。

**Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN**



### 患者別消費管理方式

危険度の高いもの、高額なものは患者単位で管理  
ロットやシリアル、有効期限も管理運用できる

病棟では外来と同様医療材料の使用履歴管理もちろん可能だが  
病棟用PDAを用いることで患者別管理も可能となる。

*Hospital Management and Stability*

**Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN**

### 患者別消費管理方式

危険度の高いもの、高額なものは患者単位で管理。ロットやシリアル、有効期限も管理運用できる



*CIO, Strategy Designing Task force for Hospital Management and Stability*

**Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN**

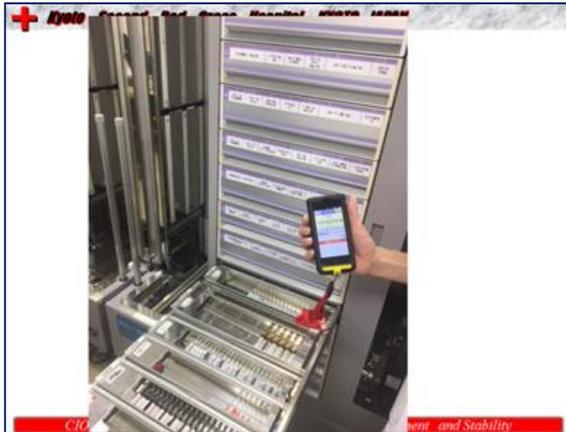


*CIO, Strategy Designing Task force for Hospital Management and Stability*

**Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN**



*CIO, Strategy Designing Task force for Hospital Management and Stability*



- ・GS1に求められて、表現出来るものとして、ロット番号などの他に製造年月日、支払期限日、販売期限日などがある。医療機関ではほとんど利用されていないということだが、使い方によっては面白いことが出来る可能性も出てくる。ユースケース、病院でどのように使うかという視点からUDIを考えると、いくつか挙げられる。まず、注目しなければいけないことは、「情報粒度が上がれば有用性も上がる」ということで、先ほど例に出した「危険なもの」はロットもシリアルも読むべきである。
- ・特定生物材料に関しては厚生労働省の取決めで20年間、ドナーとレシピエントと、何を使ったのかということ保存、保管する義務がある。法律で決まっていることで、シリアルを追いかけてはならないものもGS1、UDIを上手く使うと細かな管理が出来る。
- ・しかし、こういうこともある。例えば、普通の点滴、これも確かに血管の中に入れるものなので管理はしているが、しかし、大きいタンクでつぐられ、500ℓ、1000ℓでつぐられたタンクの中のを1cc使うだけのものや安いもの、あまり危険のないものなど、工業製品に関してまでシリアルで見る必要があるのか。それはタンク単位のロットで良いのではないか。ものによってどの粒度まで取るかということを考える時期に来ているのではないかと思うし、また、そこを上手くすれば運用する側も厳しくないし、有用性も上がる。

**AI粒度ごとの運用可能性**

- AI(10) ロット番号
- AI(17) 有効期限日 (消費期限日)
- AI(21) シリアル番号
- **AI(11) 製造年月日**
- **AI(12) 支払期限日**
- **AI(13) 販売期限日**

医療機関ではほとんど利用されない情報

ということで・・・  
ユースケースでUDIを考えてみる

*C/O, Strategy Designing, Task force for Hospital Management and Stability*

**ユースケースでUDIを考えてみる**

- 情報粒度が上がれば有用性も上がる
- 流通情報の運用を考えてみる
- 消費動向の整理
- 企業サイドの破棄損失を考慮する
- 医療安全情報との連携を考える

*C/O, Strategy Designing, Task force for Hospital Management and Stability*

**Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN**

## ユースケースでUDIを考えてみる

- 情報粒度が上がれば有用性も上がる
  - ロット管理で良いもの、シリアル管理が望まれるものを分類する
  - 工業製品で同ロットで同一なものが生成、精製されるものはロット管理で十分
  - 一品ごとの状態が異なる可能性のあるもの、長期間安全情報を集積、確保すべきものはシリアルが望ましい ex. Stentなどの体内留置するもの
- 流通情報の運用を考えてみる
- 消費動向の整理
- 企業サイドの破棄損失を考慮
- 医療安全情報との連携を考える

*CIO, Strategy Designing Task force for Hospital Management and Stability*

**Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN**

ロット管理で良いもの、シリアル管理が望まれるものを分類する  
工業製品で同ロットで同一なものが生成、精製されるものはロット管理で十分



29

*CIO, Strategy Designing Task force for Hospital Management and Stability*

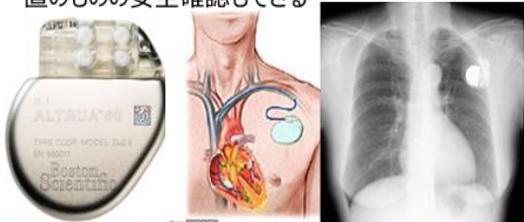
## ■ 患者本人の情報保持を可能に

- もう一つ、将来的な夢として、患者本人が情報保持を可能にならないかと考えている。(示した)このペースメーカーは商品名、会社名もエッジングしている。ここにGS1のシリアルやバーコードを鉛で彫るとレントゲン撮影時に見ることができる。
- 当院の救命センターでは救急車で外国人の方もいらっしゃる。初めて診る患者さんであるため、その方に何が入っているのかわからない。妊婦さん以外で安全であるのは超音波と心電図、レントゲンだと思うので、レントゲンからこのような情報が簡単に得られればよいと以前から思っている
- ペースメーカーを入れている方には「ペースメーカー手帳」をお渡ししているが高齢者は不携帯であることも多い。そのため体の中に情報を置けるようになれば素晴らしいと思う。

**Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN**

## 患者本人が情報を保持可能に

- Pace Maker手帳やお薬手帳に頼るのではなく患者がもっている“モノ”を読込めば情報が分かる仕組みは有用性が高い
- X線など人体透過するものを読込めば、体内留置のもの安全確認もできる



*CIO, Strategy Designing Task force for Hospital Management and Stability*

**Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN**

## 患者本人が情報を保持可能に



*CIO, Strategy Designing Task force for Hospital Management and Stability*

- 人工関節も同様である。エッジング技術、エンボス技術が発達してきており、データマトリクスであればおそらく彫ることが可能である。セラミックスでもこのようなものは彫れるため、金属エッジングがなされることでレントゲンによる視認ができる。このようなことが現実になると先ほどのシリアル、あるいはロットのような粒度の高い情報でも利用性が広がるのではないか。



## ■ 流通情報の運用を考えてみる

- 流通情報の運用を考えてみる。

2000年に当時の山之内製薬（現：アステラス）のマーロックス、過酸化水素が含まれていても大丈夫な欧州向けの薬が日本に流通してしまった。病院でどのロットがだめなのかわかっていればそれだけ返却すれば良かったのだが、全品リコールになった。まだ病院にはそのような考えがなかったため、全部返却となった。

- 最近の事例で、ゼオンメディカルのゼオンステントにて、デバイスがうまく広がらないということがあった。企業のホームページにはロットやシリアルが掲載されている。もし医療現場でシリアル番号まで取ってあれば該当ロットの分だけ返却すればよいので、医療機関がうまく粒度の高い情報を使えば企業側の破棄損失も減らすことができるのではないか。ただ、それをどこまで広げるかが論点であろう。

**Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN**

### ユースケースでUDIを考えてみる

- 情報粒度が上がれば有用性も上がる
- 流通情報の運用を考えてみる
- 消費動向の整理
- 企業サイドの破棄損失を考慮する
  - 製造日、支払期限、販売期限を何に運用するか
  - 同一製品で、一定期間内に作られたモノに不具合が出た場合、リコールが容易になる。
  - しかし、最終利用者たる医療現場で持つ必要があるのか？
- 医療安全情報との連携を考える

*CIO, Strategy Designing Task force for Hospital Management and Stability*

**Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN**

### 企業サイドの破棄損失を考慮する

山之内製薬(旧)

液状タイプ、医療用消化性潰瘍・胃炎治療剤「マーロックス」、  
一般用胃腸薬「マーロックスプラス」の自主回収について

2000年8月1日

アベンティス ファーマ株式会社(社長:ピーター・レッシュャー)及び山之内製薬株式会社(社長:竹中 登一)は、医療用のサスペンションタイプ 消化性潰瘍・胃炎治療剤「マーロックス」及び一般用胃腸薬「マーロックスプラス」に承認効力成分でない過酸化水素が添加されていることが判明したため、両製品の自主回収を決定した。

山之内製薬が、アベンティス ファーマ社ニーナ工場(アイルランド)より輸入、発売している医療用の「マーロックス」について、一部に内圧が高い容器が発見されたため、当該製品の出荷を停止するとともに、原因究明を行なったところ、過酸化水の混入が疑われた。同社は、直ちに供給元であるアベンティス ファーマ社ニーナ工場に調査を要請し、その結果、輸入された同製品全てに微量の過酸化水素が殺菌の目的で添加されていることが判明した。また、過酸化水素は一般用胃腸薬「マーロックスプラス」にも添加されていることが判明したため、両剤とも輸入承認書記載の「成分及び分量又は本質」に適合しないことから、全製品を対象として自主回収することを決定した。なお、過酸化水素は欧米で販売されている製品では添加物として承認されており、回収対象となる日本向け同製品に含まれる過酸化水素はそれよりも少量であることから、健康被害の恐れ及び効能・効果への影響はないものと考えられる。

なお、顆粒タイプの医療用消化性潰瘍・胃炎治療剤「マーロックス懸濁内服用」及び錠剤タイプの一般用胃腸薬「マーロックス プラス チュアブル錠」は、上記液状タイプの「マーロックス」及び「マーロックスプラス」と製造工程が異なるため過酸化水素は含まれておらず、今回の回収対象とはならない。

34

*CIO, Strategy Designing Task force for Hospital Management and Stability*



**+** *Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN*

### ユースケースでUDIを考えてみる

- 情報粒度が上げれば有用性も上がる
- 流通情報の運用を考えてみる
- 消費動向の整理
- 企業サイドの破棄損失を考慮する
- 医療安全情報との連携を考える
  - 当院では医療材料のバーコード(AI400を用いたインスタコードでシリアル管理)を読み込むと有効期限の情報にアクセスし、使用期限を超えているとアラートが鳴る

*CIO, Strategy Designing, Task force for Hospital Management, and Stability*

**+** *Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN*



*CIO, Strategy Designing, Task force for Hospital Management, and Stability*

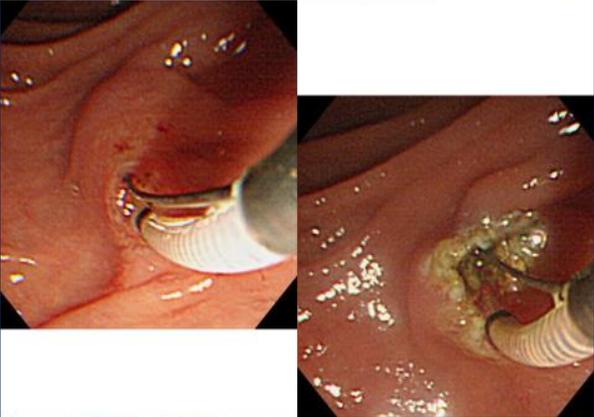
**+** *Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN*



採取時間	00:00	00:00	00:00	00:00
依頼コメント	緊急検査室にて			
CRP	0.03	0.57 H	4.60 H	6.33 H
血清アマラーゼ	312 H	1236 H	842 H	495 H
白血球数	157 H	108 H	132 H	88

*CIO, Strategy Designing, Task force for Hospital Management, and Stability*

**+** *Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN*



*CIO, Strategy Designing, Task force for Hospital Management, and Stability*

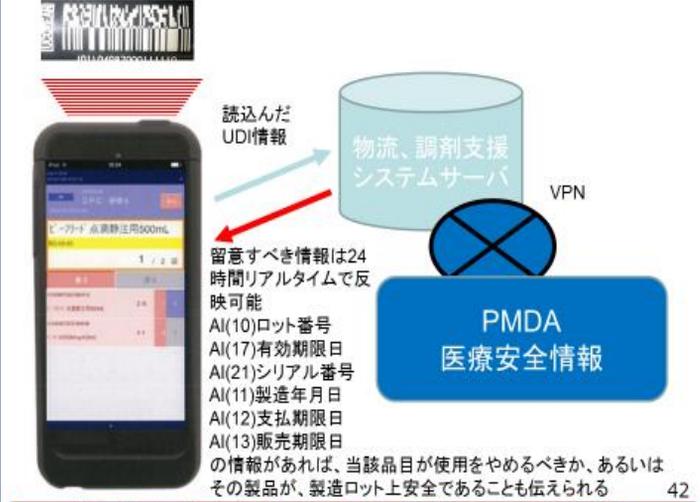
**+** *Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN*

### ユースケースでUDIを考えてみる

- 医療安全情報との連携を考える
  - GTINを読み込んだ際に医療安全情報と連携できれば意味は大きい
  - 現在電子カルテで投薬オーダーをする際に、薬剤情報を簡単にみられるのは当たり前になっている。
  - 医療安全情報をリアルタイムで注意喚起する仕組みに運用できる。

*CIO, Strategy Designing, Task force for Hospital Management, and Stability*

**+** *Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN*



読込んだUDI情報

物流、調剤支援システムサーバ VPN

留意すべき情報は24時間リアルタイムで反映可能

- AI(10)ロット番号
- AI(17)有効期限日
- AI(21)シリアル番号
- AI(11)製造年月日
- AI(12)支払期限日
- AI(13)販売期限日

PMDA 医療安全情報

の情報があれば、当該品目が使用をやめるべきか、あるいはその製品が、製造ロット上安全であることも伝えられる

42

*CIO, Strategy Designing, Task force for Hospital Management, and Stability*

**+** *Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN*

### 横たわる問題点

- UDIのうち“どの状態の製品”に、託されているか
  - ⇒小さなアンプルに大量の情報が
  - ユースケースの想定しにくいものの附番は疲弊を生む
- なんのために附番をするか？
  - 利用目的を先行して決定することが重要
- 利用において必要なものとは？
  - やはりアプリケーションが重要
  - それが電子カルテなのか？部門システムのみか？
  - インターネット上の情報閲覧をするのか？



*CIO, Strategy Designing, Task force for Hospital Management and Stability*

## ■ コードマスターを中心とする横断的な情報取得のマスター構築を

- もう一つの重要なアイテムとしては標準化マスターがある。
- 内視鏡では様々な種類の処置具があるが、消化器内視鏡学会では全メーカーに声をかけ、内視鏡関連処置具のデータベースをつくらせている。同学会のJEDプロジェクトではバーコードさえ読めば薬剤も材料情報もナショナルデータベースで集まるような仕組みを考えている。そのためには内視鏡のファイリングシステムでバーコードが読めるものをつくらせていただかないといけない。
- このシステム完成後には先程の医療安全情報だけではなく、経済把握ができるように考えている。実際にどこのメーカーの商品がよく売れるなどの情報の扱いはクリティカルな話になるかもしれないが、ここに「安全」という色合いがつくと、また意味が異なってくる。このようなことを学術団体あるいは職能団体が個別に考えて行くことも必要だが、大きな枠組みで義務化されるとすばらしいと思っている。
- 「まとめ」を述べる。問題点はあるが、UDIの貼付、添付は一般化してきている。「貼付側」だけではなく、「利用する側」の整備こそ重要だと思う。主に我々医療者側がどう利用するかも大事であるが、どこまで利用するかという議論を色々なカテゴリーにわけて行うことが必要であるし、それをうまく使うためには電子カルテを始めとする読み取る仕組みの構築が最重要である。何より、マスターづくりでものすごく疲弊する。薬剤師のマスターにかける情熱は大変なものである。そういうものが公のもので簡単に取得できるようになると、非常にうまく行くのではないかと考えている。

**+** *Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN*

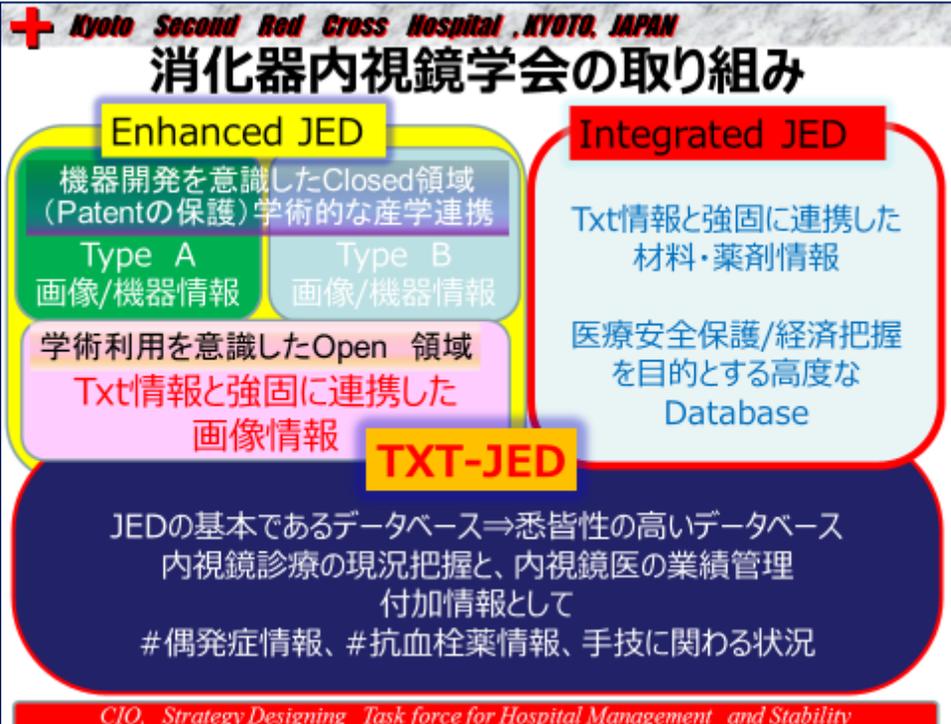
### もう一つの重要なアイテム

- 標準化マスタ
  - さまざまなものがあるが、全件マスタを保管しうる程度のハードウェアが一般的になっている。
  - 一度のダウンロードで包括的なマスタを得られる仕組みの構築は大変重要である。
  - 出来るだけ、リアルタイムに近い製品情報の更新ができる仕組みも必要か
- オープンな製品情報
  - 製品の有用性はメーカー側で十分に得られる
  - 医療安全情報などの公的な情報の取得方法の構築が重要

44

*CIO, Strategy Designing, Task force for Hospital Management and Stability*





**+** *Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN*

## まとめ

- 問題点はあるものの、UDIの貼付、添付は一般化してきている
- “貼り付け側”ではなく、“利用する側”の整備こそ重要
- “利用する側”は情報をどう利用するかだけでなく、情報の“粒度”についても考えて運用する必要がある
- そのためにも電子カルテをはじめとする、“読み取る仕組み”の構築が最重要である
- そして何より、コードマスタを中心とする、横断的な情報を簡単に取得できるマスタ構築と、展開がキーになる。

47

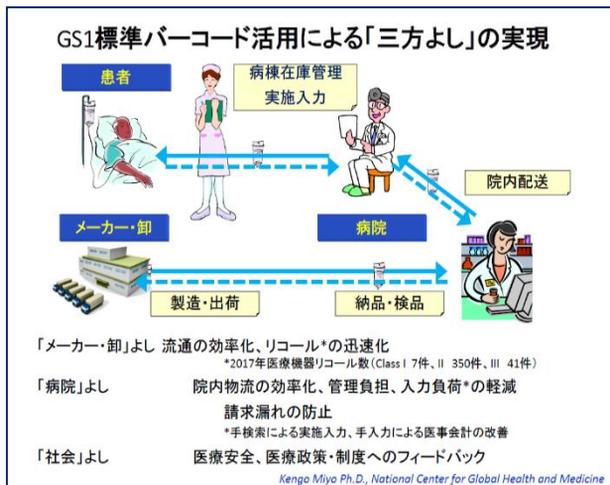
*CIO, Strategy Designing Task force for Hospital Management and Stability*

## 発表：

### 全体最適化のための情報システム環境整備の方向性 -三方よし]を目指して-

(美代賢吾 委員)

- ・これまで先進的な事例をご紹介いただいたが、生産から消費までのある一部分でこういうものを使っているという紹介も多かったと思っている。それを、製造するところから流通、卸、全体の流れの中でまとめてみんなハッピーになろうということが全体最適化ということで考えて行きたい。  
田中先生が様々なユースケースを考えていただいて、まさにそういう中でどう全体最適化して行くか。私は情報システムの電子カルテが専門であるため、電子カルテをどのようにして行けばよいか検討してきたこととお話したい。
- ・バーコードを有効活用して行きたいということ、(資料で示した)ざっくりとした関係図の中では、皆賛成で反対する人はいない。しかし、個別部分になると様々な障壁があつてうまく行かない。この問題を皆さんで真剣に解決したいということで資料の最後に記しているように、卸、流通、SPD、電子カルテメンバーで、一部に負担が偏るのではなく、全体でハッピーになる方策を検討している。近江商人の「売り手よし、買い手よし、世間よし」という「三方よし」。そういう活用を考えている。
- ・(関係図の中に)医療機器のリコール件数を記しているが、1年間にこれほど大量のリコールがあると、その物品をどこの病院に送ったかまではわかるかもしれないが、その病院内のどこにあるかまではわからず、結局、卸さんやメーカーさんが病院中を探して回収するなど大変な思いをしている。また、医療安全に関わる実施時の物品確認などに病院の職員も大変な労力と時間をかけている。そして、この全体最適化を通じて、様々なデータが蓄積されれば社会の制度にフィードバックできる。そのように、企業、病院、社会全体が、幸せになるような形に持って行きたい。
- ・「やりましょう」となると、「いつも突き当たる壁」がバーコードを読むという追加業務。これは言い方の問題で、実際には確認方法の変更であつて、追加業務ではないとは思うが、新たな業務が一つ増えるという意識がどうしてもある。また、バーコードが無いもの、があるという現実もある。  
ではそれをどのように乗り越えればよいかを、改めてスーパー、コンビニのバーコードの活用を例に考えてみる。スーパー、コンビニでバーコードが広まった理由の一つは業務改善である。昔のレジ打ちは熟練技で高速にキーを打っていたが、バーコードによってそのような人でなくともレジができるようになったということは大きい。これは今後の人手不足というところにも重要になってくると思う。
- ・しかし、店では全てJANコードが付いている訳ではなく、(資料に例示したタケノコは)店で発行したバーコードを貼っている。それらもJANコードも分け隔てなくバーコードリーダーでは読める。これはローカルコードだからとか、JANだから、GTINだからと設定しなくても読める。読めばわかる。
- ・さらにキュウリの束を示すが、バーコードすら付いていない。しかしレジではキュウリ2本と簡単な操作で登録される。高い理想も大事だが、合わせて、使用者視点での業務改善を目的とすること、それからもう少し柔軟な、あるいは強いシステム、何が来ても読んでやるぞ、何とかするぞというシステムにして行かなければならないのではと思っている。



### 医療でのGS1利活用(いつも突き当たる壁)

- バーコードを読むという追加業務
- バーコードが無いものがあるという現実

改めてスーパー・コンビニのバーコード活用を考える

- 販売時点管理も重要だが、普及の原動力の一つは、業務改善
  - > 熟練のレジ打ちではなくとも、レジ係が可能
- 現実に即した柔軟なシステム
  - > インストアマーキング、レジでのボタン入力

使用者視点の業務改善目的を明確にし、  
 現実に対応可能な柔軟なシステムの構築

Kengo Miya Ph.D., National Center for Global Health and Medicine

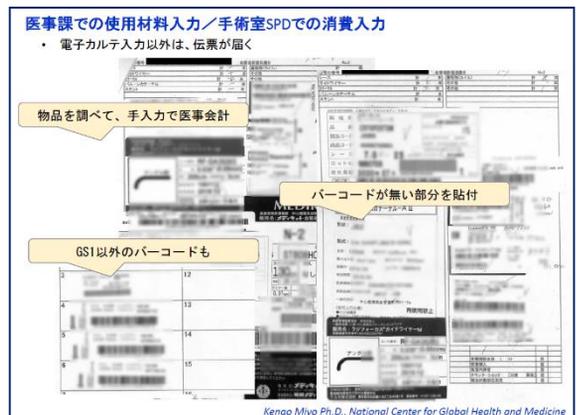
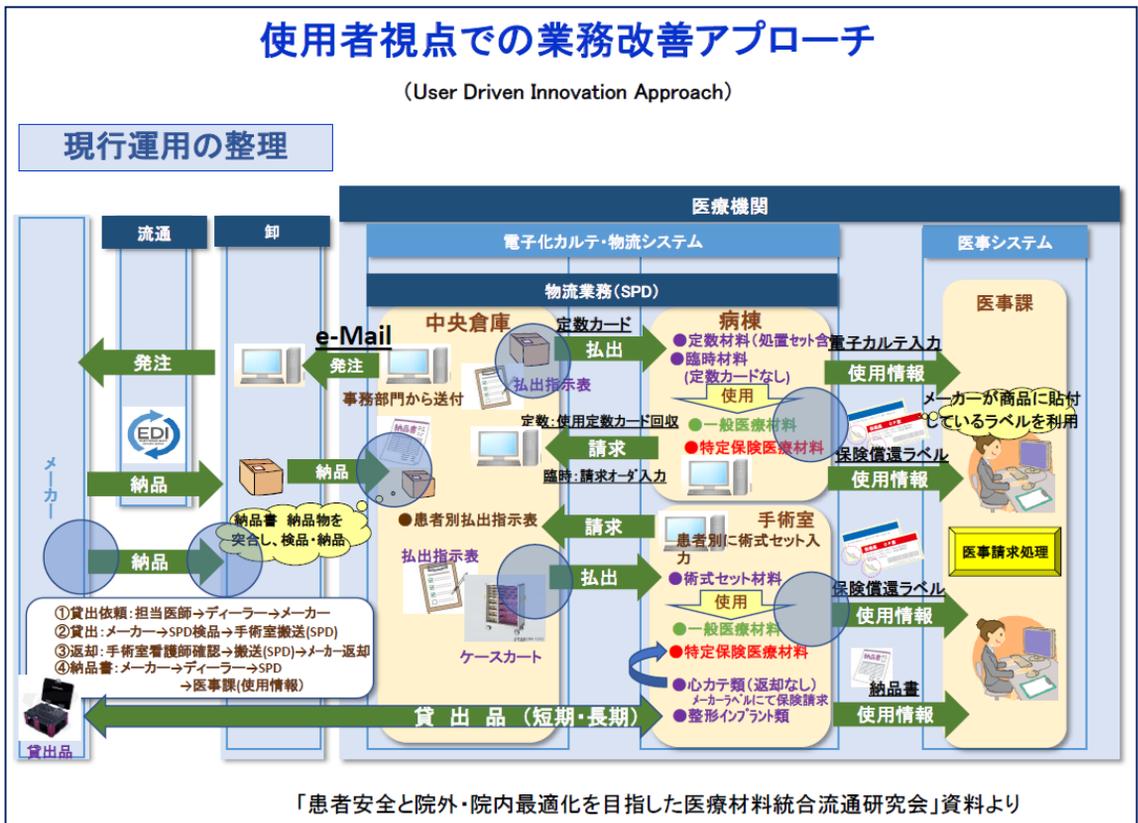
## ■ 課題と使用者視点での業務改善アプローチ

- ・「使用者視点での業務改善アプローチ」を示す。医療はどういう業務を行い患者さん、そして最後の医事会計までにどのような人がどのようなものを使って情報のやり取りをし、情報が流れるかをさきほどのメンバーで真剣に解析している。  
 業務改善が必要で、そこにバーコードを活用できるという箇所を印で示す。モノを送ったときにそれをつなぐ、モノと情報をつなぐ部分、ここがうまく出来ていない。そこにUDI、バーコードを使うことで様々な業務改善を図れるのではと知っている。
- ・「病棟での使用材料入力」について説明する。病棟で我々のシステムはバーコードを読めるようになっているが実際にはほとんど読まれていない。実はバーコードを読むまでがかなり大変で、電子カルテを開いて処置のオーダーを押してメニューを選んで画面を出して、を繰り返し、ようやくバーコードが入られる。これはベッドサイドではとても出来ない。なぜバーコードを簡単に読むためにここまで苦労するのか、という状態になっていた。  
 病棟に戻り何を使ったか入力するが、その時には既にモノがないのでバーコードを読めない。そのため検索画面からモノを検索し、「これを使った」と入力している。医療者がこのようなことに時間を取られている状況は、病院にとっても社会にとっても非常に大きな損失である。
- ・さらに医事課が何をしているのかというと、間違えないように患者ごとに紙のシートを用意し、そこに物品ラベルを貼り、ラベルを検索して手入力で登録している。バーコードを読まないのは、必ずしも全部読めないためであり、さらにGS1以外のバーコードもあり、エラーが出るためである。
- ・私たち専門家は、これはGS1、これは違うとわかるが、医事課の人たちは見極められない。読めるかどうかわからないなら調べたほうが早いということで、読まない。現場はバーコードがあろうがなかるうが、モノがわかればよいということで、バーコードを貼っていない部分をシートに貼り付けている場合もあり、これも一生懸命に入力している。  
 当然、請求漏れもあり、当院を含め多くの病院では買った金額よりも償還額のほうが低い、つまり赤字になっている状態である。

・また、我々の病院にどうやってモノが入ってくるのだろうかということで、卸倉庫も訪問した。1日分だけでも大量である。これがトラックで毎日当院へ運ばれ、受渡し時に当方職員と卸さんと二人で2時間じっくりと目視で検品をする。1日4時間×260日、1年で1000時間ほど使っている。それだけの労働がほぼ間違っていないものを確認するために使われている。これを何とかしなくてはならないと思う。先ほどの問題改善できるような箇所に色々な仕組み、これは読めばよいという問題ではなく、読むためのシステムの整備も必要であるし、運用も考えなくてはならないし、省略できるところもそれをしなくてはならない。そのような検討が今必要であると考えている。

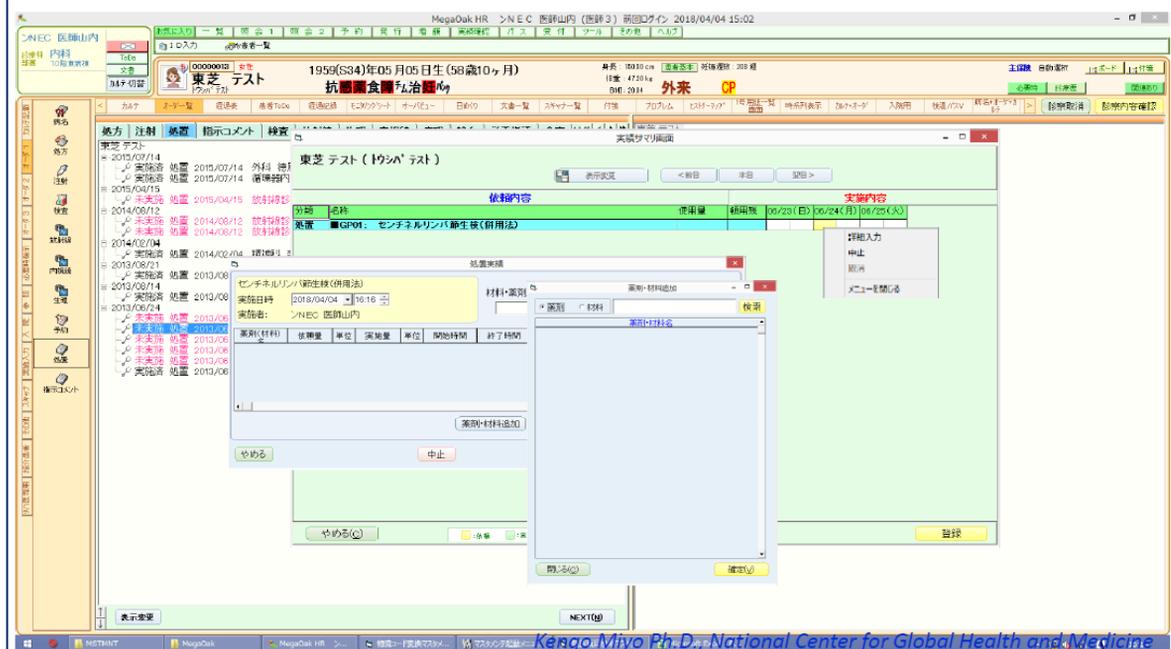
## 使用者視点での業務改善アプローチ

(User Driven Innovation Approach)



## 病棟での使用材料入力

- ・ バーコード入力までの深い階層
- ・ 事後入力(バーコードはすでに手元にない)
- ・ 物品名を検索して入力
- ・ 入力漏れによる、請求漏れ

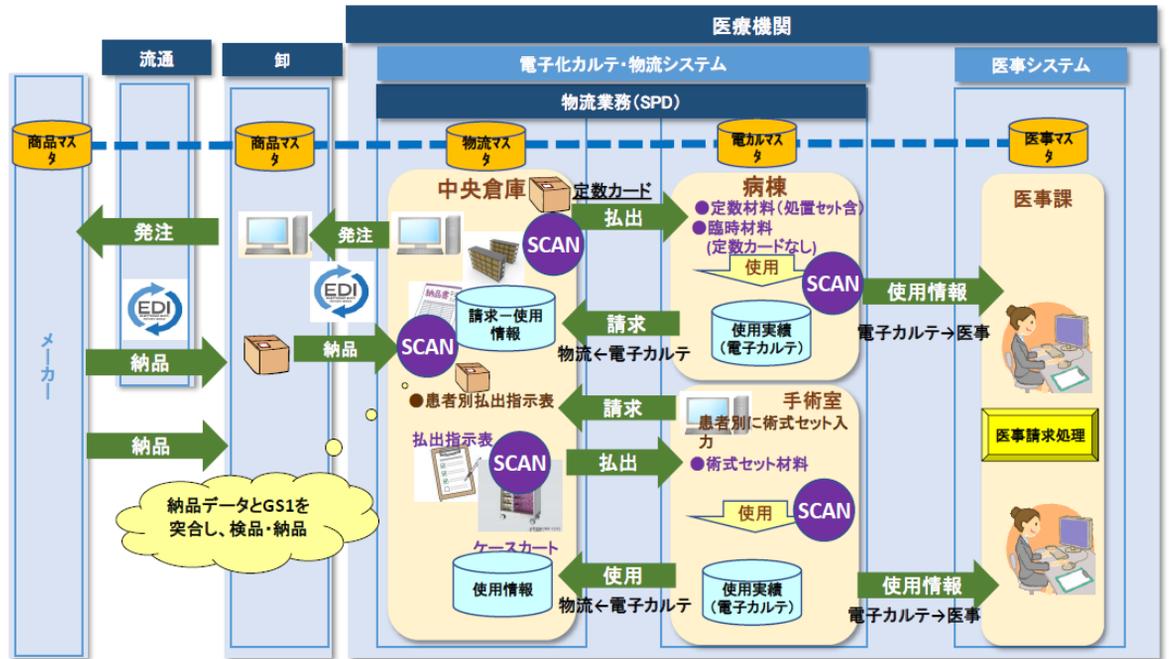


Keigo Miyo Ph.D., National Center for Global Health and Medicine

## ■ 業務改善のための分析とGS1コードによる連携

- ・ 現在の「流れ」を示す。モノが流れてきて、それぞれにマスターがある。病院の中にも様々なマスターがある。これが実際にはモノとつながっていないので、GS1、GTINをローカルコードとつなげよう、最初はマスター自体をGTINにしてしまえばとも考えたが、やはり難しい。ローカルコードにはそれ自体の役割があり、田中先生のお話のように病院内で使うものは商品だけではなく色々な情報が入っており、それを活用しようということもある。
- ・ ローカルコードとGTINを連携すれば情報の世界とモノの世界がつながる。バーコードを読むことでつなげてくれる。つなげることで横(異なるマスターをマッチング)のつながり、縦(モノと情報システム)のながりをつくって行こうと考えている。MEDISさんにはおおもとのマスターをしっかりとついていたいただき、これを取込んで行く仕組みが出来あがれば良い。  
ちなみにここでは4つしか示していないが、当院で使っている物品が関係するマスター、電子カルテ関係で使っているマスターは全部で16種類ある。16ものマスターを全てGTINにうまくあてて行く、それをスマートにできる仕組みが必要だと思う。

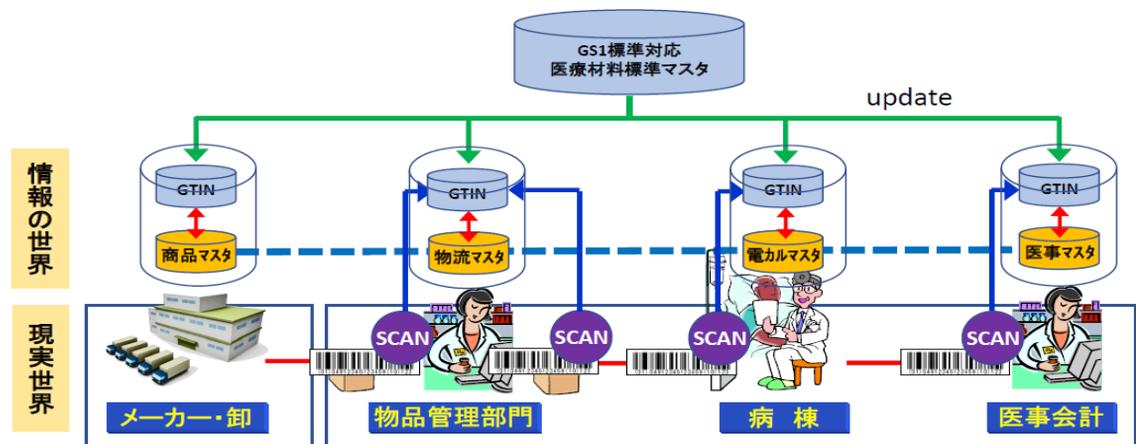
## 業務改善のための分析



「患者安全と院外・院内最適化を目指した医療材料統合流通研究会」資料より

## GS1商品識別コード(GTIN)による連携

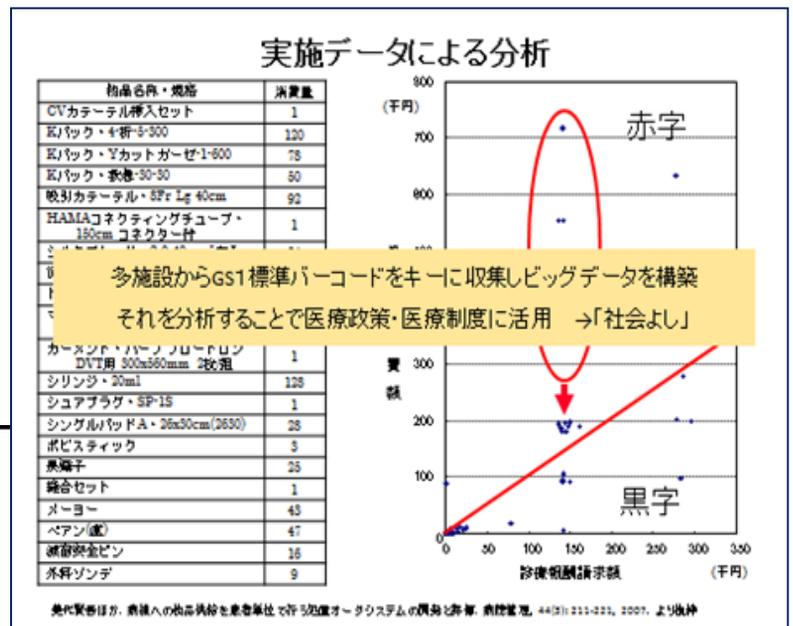
- 現実世界のモノと情報システムのデータの縦の連携
- 異なるマスタ同士をマッチングさせる横の連携



Kengo Miyo Ph.D., National Center for Global Health and Medicine

## ■ 実施データによる分析

- ・分析（実施データによる分析）の話をする。東大病院では患者さん一人ひとりに何を払出したかがわかる、かつ戻ってきたものも数えているので、差分でその患者さんに何を使ったかがわかるようになっていいる。つまり診療報酬のデータではなく、実施データが取れる。診療報酬のデータと実施データの違いは、診療報酬データは丸められているので実際に使ったものと乖離がある。
- ・グラフにて、使った材料、診療報酬請求額、使った物品の原価を示す。一つ一つの点が患者をあらわし、材料をどれだけ使ったかで赤字、黒字も示している。興味深いことに（縦に）倍数になっている箇所がある。高額なカテーテルを1本、2本、3本、4本と、使った本数の違いである。診療報酬データは2本使っても3本使っても丸められるために出てこないが、実施データを取るとこのようなことがわかる。ただしこの東大病院のような、細かく材料を数えて患者単位に実施データを取得することは一般病院ではむずかしい。しかし現場でバーコードが普及し、読取ることが実現できれば分析も可能となり、現実の医療で何がどれくらい実際に使われているのかということが見えてくるであろう。



### まとめの前に、ふたこと

これ以上、新しい材料コードは必要ない

HOW STANDARDS PROLIFERATE  
(SEE AC CHARGE, CHARGE DRUGS, BIRTH PREPARING, ETC.)

SITUATION: THERE ARE N competing standards.	<p>WHY RIGIDIOUS? WE NEED TO DEVELOP ONE UNIVERSAL STANDARD THAT COVERS EVERYONES USE CASES. <small>HERE!</small></p>	SITUATION: THERE ARE 15 competing standards.
--	---	---

何故、GS1か

そこに、バーコードがあるから。

Kengo Miyo Ph.D., National Center for Global Health and Medicine

- ・「まとめの前に、ふたこと」を述べたい。

一つ目は、「これ以上、新しい材料コードは必要ない」という件。ある研究会で紹介いただいた図を示す。14種の似たような競合する標準が乱立している。それを聞いた人が、「では全部のユースケースで使える標準を一つつくろう。」と言って、結果15個目の競合する標準ができたという話。

- ・とにかく、もう今あるものを使おう。そのうえで、なぜGS1を使うのか。それは、田中先生も仰っておられるが、そこにバーコードがあるから、モノについているから。モノと情報のつなぎ口がまさにこのGS1バーコードであると私は思う。

## ■ 全体最適化のための情報システム環境整備の方向性について

- ・全体最適化のための情報システム環境整備の方向性について、「まとめ」を述べる。現在の様々な課題を整理するため、各業界の方々に対応している。

電子カルテでバーコードを読むために、その都度ボタンやマウス操作が必要では現場では使えない。

簡単に読込んで登録できる機能も電子カルテには必要ということで、NECさんに対応を行っている。またロットの管理も電子カルテでできるようにしよう、ただし全部読むのではなく、どれが管理するべきものかを定めることが必要で、SPD事業者さんと決めて行く。

読むべきバーコードが2つも3つもついている製品もあるので、読むべきバーコードをガイドするためのマーキングが必要で、加えて卸さんとの間のEDI化も課題。

- ・さらにはマスターの構築。マスター関係のコンサルさんもノウハウをお持ちであるため、一緒に対応して行くことと話をしている。MEDISさんにはそれを統一的にいただける方法や、大もとを整理していただければと思う。

とにかくユーザー、プレイヤーそういう人たちが中心となって変革して行くことでUDIをもっと活用できると考えている。末尾に記した標語「User Driven Innovation」はUDIにかけている。今、最後のスライドに記している各組織のメンバーが手弁当で集まり、全体が、社会が幸せになるような方策を考えている。

### 全体最適化のための 情報システム環境整備の方向性 まとめ

- 画面展開無く、バーコードを読むだけで、物品が使用登録されるスマートな電子カルテ機能の開発(医療機関、電子カルテベンダー)
- ロット管理可能な電子カルテ機能の開発(電子カルテベンダー)
- 病院中央倉庫からの払い出し物品のロット管理と管理すべき物品の選定(SPD、医療機関)
- 読むべきバーコードをガイドするためのマーキング(SPD)
- 病院、卸間の発注と納品のEDI化(卸、流通)
- GS1対応の各種マスタの構築(医療コンサル、医療機関)
- GS1対応医療材料標準マスタの定期的なアップデートとマスタ取り込み機能の開発(MEDIS、電子カルテベンダー)

Kengo Miya Ph.D., National Center for Global Health and Medicine

### User Driven Innovation

*brings more effective use of*

### Unique Device Identification

使用頻度の異なる商品が、  
より効果的な使い方をもちます

患者安全と院外・院内最適化を目指す医療材料統合流通研究会



Kengo Miya Ph.D., National Center for Global Health and Medicine

## <関連報告>

### 「医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」活動の中間的まとめ (事務局)

事務局より、協議会活動の中間的まとめ案と今後、報告書の作成を行うことを提案。賛同を得た。

#### 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イ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

行政の指導、協力を得て推進する事項について、まとめ案と合わせて示した。特に、UDIに係わるバーコード貼付やデータベース登録について、国際動向を勘案しながら法規制あるいは行政通知等で明確にすることを述べた。

### **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(医政経発第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、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扱いの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及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。

# 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回機器流改懇; 医療機器等のコード化に関する取組(厚労省)

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

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 6月 医療トレーサビリティ推進協議会 発足

## 第3 ステージ

米国FDA  
UDI対応を本格化

2012年7月  
規則案を公布

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

## <関連発言>

### 製薬企業により品質の保証された医薬品を国民(患者)に供給(調剤・販売)するために薬剤師が行うべきことは (土屋文人委員)

- ・今、GS1ができ、いよいよすべての医療用医薬品にはバーコードがつく。粒度は調剤包装単位や販売包装単位によってその有用な項目は違っているが、その活用を進めて行くことはやはりそれは医療安全であり、品質のきちんとしたものを患者さんに、という品質確保からも非常に重要である。製薬企業により品質の保証された医薬品を患者、国民に供給するために薬剤師が行うべきことは一体何なのかということをお話したい。
- ・まず、薬剤師は、「調剤、医薬品の供給その他」ということで対人業務と対物業務の両方を責務として負っている職種である。医療職というのは基本が対人であるが、薬剤師は医薬品の供給があるので、ここは対物業務としてきちんと認識して行かなければならない。そのような中、昨年起きたのがハーボニーの偽薬が調剤され、患者さんに渡った薬が偽であったという事件である。その検討会の最終とりまとめを資料に記している。日本は偽薬も少ないということで、とりまとめの文章にも「医薬品の流通や調剤、交付等に関わる者において、管理された流通システムがこれまで機能していたため、流通過程で偽造品が混入することがない」と出ている。要するに薬剤師が品質を保証しなくてはならないという意識を持たなくても工場で作った品質がそのままずっと保たれる。つまり製薬会社が極めて色々なことを行ってくださっている。その結果、薬剤師が品質保証しなくては、という意識がどうしても希薄になってしまったところが現実である。
- ・この事件がインターネットで買われた薬ではなく、調剤済みの医薬品が偽物であったということは極めて重大で、とりまとめの最後に「今回の医薬品の品質確保が薬剤師の基本的な使命の一つであるという原点に戻って取り組んでほしい」という、期待したいということが書かれている。そのとおりだと思う。
- ・バーコードの利用の状況について述べる。すべての医療用医薬品に付けられているバーコードが実際にどの程度使われているかを見ると、医療機関では薬品管理部門では約8割とかなり使っている。調剤部門も6割超。病棟は2割弱である。ところがその薬剤部門では、多くは散剤鑑査システムや水剤など、目で見えない部分が出てきているところは鑑査システムとしてバーコードの利活用を行っているが、錠・カプセル剤あるいはその鑑査、あるいは注射剤の取り揃えというところには実はあまり使っていない。
- ・病棟では三点認証、投与患者違い防止にバーコードが利用されている。あるいは定数配置薬の確認にも使われている。しかし少ない。
- ・一方薬局では、チェーン薬局の場合、調剤段階でのバーコード利用は9割に近い。しかし小規模薬局での調剤段階でのバーコード利用は低い。
- ・病院、医療機関や薬局も、内服関係については散剤のようなものはチェックを入れているけれども個別の調剤包装体のバーコードが、現実としてはなかなか使われていない。
- ・元々が医療安全のために、取り違え事故を防止するために、名前や外観が似ていてもチェックできる、ということですべての医療用医薬品に付けられたバーコードであるが、先ほど述べたように調剤包装体の利用があまりなされていない。

・それから、これは医療機関も小規模薬局も同じであったが、今後バーコードシステムを導入する、あるいは拡大する計画があるかについては、7割が“ない”と回答。すなわち一部の恵まれたところを除き、中小の病院では実行することが難しい。アンブルピッカーなど1億円近くするもの、稼働時間が短いものを各施設が置くことは、現実としてはなかなか難しいであろう。

参考資料-2 平成30年4月19日

第4回医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会

**製薬企業により品質の保証された医薬品を国民(患者)に供給(調剤・販売)するために薬剤師が行うべきことは**

一般社団法人 日本病院薬剤師会副会長

土屋 文人

**薬剤師とは何をする人なのか？**

薬剤師法 第1条(薬剤師の任務)  
 薬剤師は、**調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどる**ことによって、**公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする。**

医師法 第1条  
 医師は、**医療及び保健指導を掌ることによって公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする。**

歯科医師法 第1条  
 歯科医師は、**歯科医療及び保健指導を掌ることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする。**

保健師助産師看護師法  
 この法律は、**保健師、助産師及び看護師の資質を向上し、もって医療及び公衆衛生の普及向上を図ることを目的とする。**

薬剤師は医療職の中で**対人業務と対物業務の両方を責務**として負っている**唯一の職種**である

繰り返すまでもなく、**医薬品の流通過程において、偽造品の混入防止を含む品質管理の取組は、生命関連商品である医薬品に対する国民の信頼を確保する上で極めて重要である。**その重要性に鑑み、今回の最終とりまとめを踏まえ、関係者が一層の取組を進められることを期待する。特に、制度全体の課題としてさらに検討を進めるべきとされた事項については、可及的速やかに必要な検討を進めて一定の結論を得て、その実現に向けて取り組むべきである。

なお、最終とりまとめに記載した取組は、**医療用医薬品を念頭に置いているが、要指導医薬品や一般用医薬品においても、偽造品が発生することが否定できないことに留意し、必要な取組を検討するべきである。**

(中略)

一方、今回の偽造品事案では、**医薬品の流通や調剤・交付等に関わる者において、管理された流通システムがこれまで機能していたため、流通過程で偽造品が混入することに對する意識が低かったことは否定できない。**

(中略)

こうしたことを十分踏まえ、現場で医薬品の流通等に携わる者も含め、関係者は、**医薬品の流通経路に偽造医薬品が混入するおそれがあることを常に認識し、意識を高く持ち、必要な注意を払うことが求められる。**併せて、一般国民も、海外から医薬品等を購入する場合には、**偽造医薬品が混入するリスクやそれを服用することによるリスクを十分理解する必要がある。**厚生労働省においては、引き続き、個人輸入の危険性を含め、一般国民への情報提供・啓発を進めていただきたい。

最後に、**今般の偽造品事案も契機にして、医薬品の品質確保が薬剤師の基本的な使命の一つであるという原点に立ち返り、医薬品の流通や調剤・交付等に関わる全員が、それぞれの果たすべき役割に、決意を持って取り組むことへの期待を述べ、最終とりまとめの結語としたい。**

「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」の「最終とりまとめ」より

**医療機関・薬局におけるバーコードの利用の状況**

平成23年度厚生労働科学研究「医療用医薬品のバーコード表示の安全対策活用促進に向けた活用実態調査及び教育改善等の調査」(研究代表者土屋文人)

医療用医薬品へのバーコード表示が義務化され、現在では全ての医療用医薬品にバーコード表示がなされているが・・・

**バーコードの利用を行っている部門(医療機関)**  
 薬品管理部門(81.4%)、調剤部門(65.0%)、病棟(19.1%)

**<調剤部門での利用>**  
 散剤鑑査システム(55.8%)、水剤鑑査(22.1%)、錠・カプセル(10.9%)、  
 錠・カプセル剤の鑑査(6.1%)

**注射剤**  
 取り揃え(8.0%)、鑑査(5.4%)

**病棟**  
 三点認証(投与患者違い防止への利用)(22.4%)  
 と薬準備や定数配置薬の使用確認(数%)

**<薬局での利用>**  
 チェーン薬局では調剤段階でのバーコード利用は9割近い  
 小規模薬局での調剤段階でのバーコード利用は低い

■ 医薬品の取り違え事故防止を考え、さらに調剤について考える

- ・そこで、バーコードを使わせるにはどうすればどうすればよいか。何らかの施策が必要であろうということ。資料には「まじめな対策」とわざと記したが、医療機関・薬局でバーコード利活用を推進させるための対策、例えば診療報酬上、点数を付けるであるとか、税控除をするなどの補助金的なものである。
  - ・続いての「まじめな対策」、これはFDAがハッキリと言っていたことであるが、バーコードを付けたら取り違え事故がなくなるという観点では、「バーコードを付けること」と言えば行政はそれで責任が終わる。製薬企業はバーコードを付ければ責任が終わる。バーコード貼付があるにも関わらず、それを使わないで取り違え事故を起こしたらそれは自己責任という話。
- 言っている事は間違っていないが、よろしくないと感じる。



- ・そこで「非まじめ」な対策として、医療機関や薬局での調剤段階でのバーコード利活用を一つ一つに対して行うことを諦め、リパッケージセンターというものを設ける。そこで準工業製品のような形でリパッケージを行い、そしてその情報が来ることで、結果として利活用したことと同じ形になるのではということである。
- ・「(国民視線でみたら) 調剤とは一体何なのか」をお話する。まず世界の多くは、医薬品は販売行為と言われており、処方せんによる販売なのか、処方せんによらない販売なのか区分けができ、また販売方法は欧州では箱渡し形式、アメリカはボトルに入っている、ボトル形式である。いずれにせよこれらの箱渡し、ボトル形式は、どの薬がどこに行ったか全て記録できるようになっている。どのロットが、どの製造が、どの患者に行っているかがわかる。
- ・オーストラリアでは、一包化した場合でも記録できる。調剤した場合には品名とロットと期限を記録して、その一包化された「A」というものの期限、「B」というものの期限、ロットの全てを記録して、の7年間保存義務をやっていないのか?」と言われた。
- ・日本は残念ながら調剤にこれらの記録がなされていない。昔、私が通っていた薬局には、患者さん用の薬袋にロットと期限が書いてあった。でも今、そこへ行ったら記録していなかった。基本的にロットなどは患者さんに示していない、記録ができていない状態となっている。
- ・昨年エピペンという薬が回収になった。特定生物由来製品ではなく、ロットの記録がなされていないため、どの患者にどれが行っているかがピンポイントでは特定できない。病院・薬局として、この期間に納品されたものがこの期間で出ているだろうから、そこには行っている可能性があるということでトレーサビリティを取ったが、それを1個1個取って行けば調剤した薬剤師が必ず本人に言えたはずである。法的根拠がなかったため、それが記録できていなかった。
- ・2001年のアメリカの薬局が写った新聞を示す。アメリカではリパッケージが生業として許されている。しかもそこにリフィル処方せんが実施されているので、次にいつ来るかがわかる。その直前にこの中央薬局でリパッケージ、各薬局にデリバリーする形でボトルにする時にはそのロットと有効期限の記録もできている。このように効率化、合理化と品質保証を両方可能にしているのがアメリカのやり方である。
- ・私は効率化、合理化だけで、品質保証を考えずに機械化することはよくない、品質保証をするという考え方をきちんとすることが大切であると考えている。これができれば薬剤師の対物業務の「作業」は大幅に軽減され、余った時間を対人業務にあてることができる。但し、対物業務を止めるということではなく、納品されたものに対しては情報が付随するので、「これについてはこの期限のロットですよ」という情報を管理しながら、余った時間については対人に行くということである。

### 医薬品の取り違え事故防止を考える

- バーコードは絶対的な取り違え防止対策であるが、利用があまり普及していない
- チェーン薬局においては入力ミスの場合を除いて取り違え事故はほぼ防止できている
- 医療機関や小規模薬局においては、今後バーコードシステムを導入あるいは拡大する計画はない(7割)

調剤段階でバーコードを利用させるための何らかの施策が必要

まじめな対策：医療機関・薬局でのバーコード利活用を推進させるための施策を考える(診療報酬、税控除)

不まじめな対策：バーコード利活用は医療機関・薬局の自己責任であり、政策的対策は採らない

非まじめな対策：医療機関・薬局での調剤段階でのバーコード利活用はあきらめ、リパッケージセンターの設置を行う(薬剤調製の準工業製品化を図る)

### (国民視線でみたら) 調剤って一体何なのか

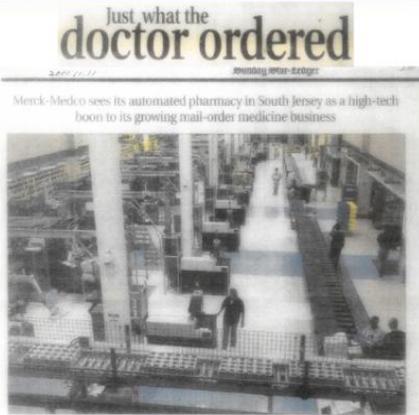
- |  |                                  |
|--|----------------------------------|
| 世界の多くは医薬品は販売行為<br>処方せんによる販売<br>処方せんによらない販売 | 販売方法には<br>箱渡し形式(欧州)<br>ボトル形式(米国) |
|--|----------------------------------|

製薬企業において品質が保証された医薬品を、間違いなく患者(国民)に供給(調剤・販売)したかを証明するためには、少なくとも品名とロットの記録が必要になってくる(トレーサビリティに関する記録の確保が必要)

オーストラリアでは  
調剤した場合には、品名、ロット、期限を記録し、7年間の記録保存義務が課されているとのことである

日本の調剤はこれらの記録がされていないが大丈夫か? (特に病院ではロットを無視した充填が多く行われている)。

### 薬剤調製業務の自動化が進むと（米国）



### 薬剤調製業務の自動化が進むと（米国）

リフィル処方せんが実施されているので、各薬局は基本的には多数の在庫を持つ必要がない

各個人向けのボトル詰め作業は集約化された中央薬局において実施されている（効率化・合理化）かつ患者に渡る医薬品に関するロットの記録が可能

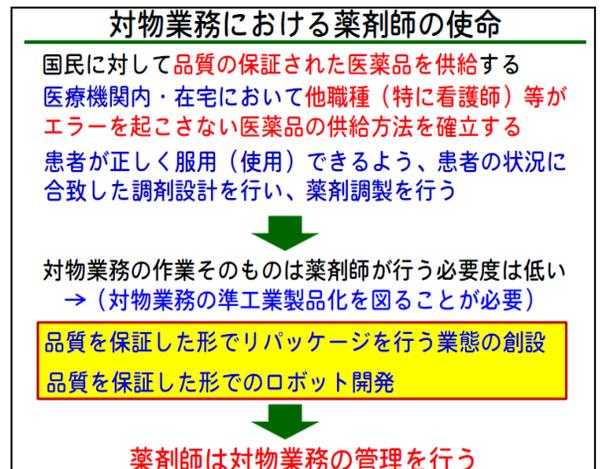
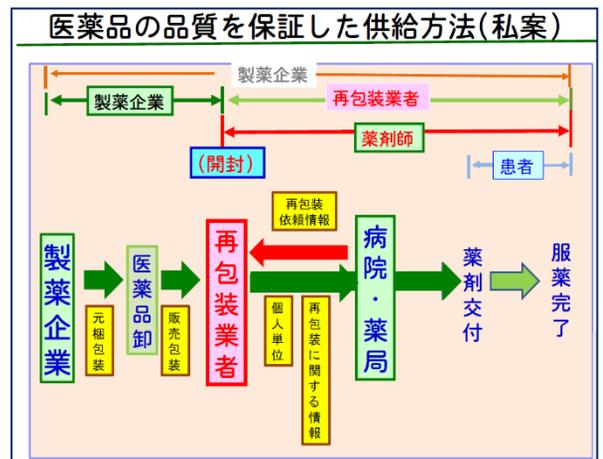
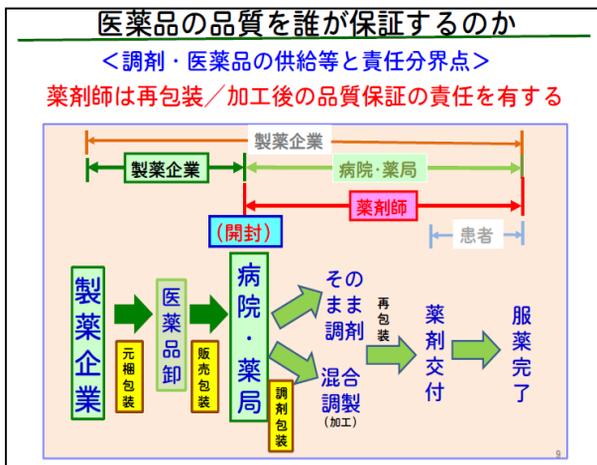
日本でも品質保証をした上で患者に渡す医薬品に関するトレーサビリティ確保は実現可能である

薬剤師の対物業務に関する作業を大幅に軽減し、（対物業務を管理することは必要）対人業務により重点的に専念することが可能になる

## ■ 医薬品の品質について

- ・今のフローでは、製薬企業から病院・薬局までに届く間にパッケージされたものを開封することが基本的には禁止されている。薬剤師の責任下で開封され、混合調整、リパッケージ、一包化などの加工が行われる。これが個別の病院・薬局で行われるためにその先も個別にチェックを重ねなくてはならない。病院においても薬剤部で出したものについて病棟で看護師さんがチェックをして、ということが繰り返される。
- ・前述のようなことでよいのか。薬剤師法では処方せん中に疑わしい点があった場合、それを確認した後でなくては調剤を行ってはならない。処方書が来て、それがOKとなったらリパッケージに関する依頼情報を病院・薬局から業者に出して、個別で、いわゆるリパッケージ単位で納品がなされる。ここを準工業製品化することで、品質の保証されたリパッケージのものが来ればGS1を使ってチェックが効くので、ここから先のことを薬剤師がまたやればよいということになる。これからの時代、そういうことを行ってよいのではないかと思う。
- ・そういう形で行うためには色々な問題はあると思う。例えばリパッケージというのはシリアル番号がついているけれども患者名が入っていないければ調剤にあたらぬかという規制の問題などである。しかし個別に行っていることのチェックをいちいちやらなくてよい。アメリカのナショナルドラッグコードはリパッケージした人が付けることになっている。つまりリパッケージというのは、中身に責任を負うようになっている。
- ・関連して、リパッケージの一例を資料に示す。画像は試作であるが、自動分包をし、画像で中に何が入っているという情報が取れ、薬が容器に入る。容器にバーコードがついているので、内服も患者さんに対して三点チェックをする。一番大事なのは内服薬の実施記録が取れることである。わが国には調剤記録、処方記録はあるが、実は服薬記録というものがない。日薬の調べで患者さんの家に相当ある、飲まれていない薬を飲んだこととして、効いたこととしてディーブローニングをしても誤った結果しか得られないので、飲んだという記録がとれることが極めて重要である。中身が保証されたものを飲むという記録が取れば、一週間分がこうなっている、ということもわかる。1病棟の患者さん一人ずつに分けたもの、またはその患者さんの1週間分という形で納品させてくれれば望ましいのではないかと感じている。

- ・今、「国民に対して品質の保証された医薬品を供給する」ということを施策している。それが結果としてトレーサビリティを確保して行くことができるのではないかと。そして薬剤師は医療機関内、あるいは在宅において、他職種がエラーを起こさない形での医薬品の供給方法を確立することが大切である。そして患者さんが正しく服用できるような状況に応じた調剤設計を行い、調剤調整を行うことが必要である。
- ・先ほど示したように、対物業務の作業そのものは薬剤師が行う必要度は低いであろうということから、対物業務の準工業製品化を図るといった一つの新しい発想を持つ、品質を保証した形でのリパッケージを行う、あるいはそのロボットをつくる必要がある。さらにそこで包まれ納品されてくる情報と物をあわせて対物業務の管理として行い、そして実際に服用した後のモニタリングを一生懸命行うという、薬剤師が本来行わなくてはならないことをなすべきなのがこれからの時代だと思う。
- ・これはすべての医療用医薬品にバーコードがついたからできる話。企業が付けてくださったものをいかにうまく活用するかということは今後考える時に、対物業務の作業を薬剤師が行うのではなく、対物業務の管理と対人業務を中心に行うことが必要ではないかという話である。



## <関連発言>

### 医療機器データベースの利活用の促進に向けた取組みについて (武隈良治 委員)

第3回協議会(2017年11月29日)に報告させていただいた後の状況について、示した。色々な取組みを関係機関のご協力を得て実施するということである。それ以降、すべての案件について進捗があったことを、再度、以下の文書で報告する。

#### 医療機器データベースの利活用の促進に向けた取組みについて

2018年4月19日

一般財団法人 医療情報システム開発センター  
医療情報利活用推進部門 武隈 良治

標記の事項については、2017年(平成29年)11月30日に開催された推進協議会(第3回)で報告をさせていただきました。ここでは、その後の取組みについて進捗状況等をご報告致します。

#### 1. 取組みの進捗状況

##### (1) 標準コードマスタの作成について

医療機器標準コードマスタ等検討委員会で検討いただいた標準コードマスタについては現在、作成作業を進めており、4月末までには作業を終えて本財団ホームページで公開することを予定しています。

これは特定保健医療材料の約30万件をまとめたもので、毎月、内容更新することを予定しています。ホームページには有効な利用方法等も掲載しますが、保険請求業務等にはすぐにでも活用いただけるものと期待しています。

##### (2) 信頼性の高い医療機器データベース確立に向けた取組みについて

###### 1) 円滑な維持管理のための取組み

- ・いままで、市場に製品出荷がされているにもかかわらず、データベース登録が遅れているなどの指摘がありました。それらを解消して事業者からの登録業務が円滑に行われるようにするために、事前に登録は済ませておいて指定した期日に登録内容をオープンにすることが出来るように現在、データベースの改修を行っています。5月連休明けから実運用を予定しています。
- ・医療機器データベースの維持管理を本年4月から(一社)日本医療機器販売業協会、メディエ(株)を支援事業者として認定し、関係三者間で了解がされました。これによって、スピーディーに現場からのフィードバックがかかり、改善が進むことが期待されます。この取組み状況について、どのようにユーザーの皆様にお伝えするかは現在検討中です。

###### 2) 医療機器データベースの利用促進に向けた取組み

見やすい、分かりやすい、使いやすいようにするために、医療機器データベースのホームページ (<https://www.kikidb.jp>) をリニューアルしました。

「医療機器 DB」あるいは「機器 DB」を検索用語にして簡単に検索も出来ます。

### (3) 行政への要望事項に関する進捗状況

#### 1) 商品コードの変更ルールについて

商品コードの変更については特に定まったルールはありませんでした。そこで要望事項に「医療機器等への標準コード付与（バーコード表示）の実施要項」に変更ルールを盛り込むこと望むとしましたが、現在、産業側の取組みとして医機連で「医療機器等への標準コード付与（バーコード表示）の実施要項」の通知について検討が行われていますので、この件も併せて検討することで進めています。

#### 2) 医療機器製造販売企業への医療機器データベース登録の指導について

この件については医薬品医療機器総合機構がパンフレットを作成し、配付していただいていることで、周知が大いに進むであろうことを期待しています。登録の問い合わせや登録作業が円滑に行われるように講習会の開催や代行登録も行うことにします。

#### 3) 特定保険医療材料の保険適用通知に関するデータの取り扱いについて

毎月示されている特定保険医療材料の保険適用通知に基づく事柄については遅滞なくデータベースに反映させるように体制を組み、取り組んでいます。今後とも円滑な業務遂行を心掛けます。

#### 4) 添付文書について

添付文書を容易に確認できるようにすることで安全性向上に役立てることを検討しています。その実現に向けて医機連 PMS 委員会では主旨説明を行い、各企業の了解を得ながら進めることにしました。

また具体的な方法については医薬品医療機器総合機構とも協議を重ね、年内に医療機器データベースから添付文書閲覧できるようにしたいと考えています。

### 1. その他

#### (1) 医療機器の分類コードについて

データ分析には目的に合う「分類コード」が必要との議論が本協議会でもありました。医療現場の要望に合う「分類コード」の開発は難しいテーマでもありますので、どのような方針で進めるかなどの検討から始め、中長期的に取り組むこととして検討委員会等の設置を検討します。

#### (2) 歯科関連のデータベースについて

現在、歯科関係は「歯科用医療機器データベース」として（一社）日本歯科商工協会で運営されています。双方が協力して登録や運用に支障をきたさないように必要な調整を行うようにします。

皆様には多大なご協力、ご指導をいただき感謝申し上げます。

以上

## <関連発言>

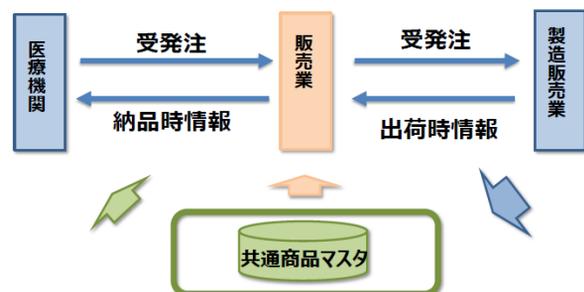
### 医療機器流通業界の現状 課題と期待

(森 清一 委員)

- ・我々、医療機器流通業界の現状、課題を述べる。
- ・現状、汎用一般材料、一般消耗材料は55万点。特定保険医療材料は約30万点。それから色々な医療機器、設備などが約1万点となっている。医療材料にこれだけの種類と機能が分類されているが、我々の中で大きな問題になっているのは、特定保険医療材料の中でもここに示したように整形外科の手術では病院から情報が入り、必要なものをすべてセットで揃えて病院へ貸出・持込みをする。手術後、使ったものだけをそこで請求いただき、残ったものは引き上げる。この繰り返しは年間何十万例とある。ペースメーカーの症例でも全国6万件ほどある。このような品は適正使用支援の中で、業者側から先生方のオーダーで持込み、技術的なサポートを行いながら使ったものだけを請求というシステムで流れている。
- ・これが最近では血管のステントや大動脈弁のカテーテル治療、色々なものが新しいテクノロジーの発達とともに、単純に物を医療機関に運ばばよいという問題ではなく、適正使用支援というものが国内の医療制度の中ではほぼ行われている。トレーサビリティで発注であるとか、そのビジネスの取引の形態がどのようにして効率化ができるかということである。
- ・コードがつくられることでトラッキングそのものはかなり患者さんのためになる。リコールがあった際でもすぐさまのようなものが患者さんという形になる。ペースメーカー手帳を患者さんが持ち歩いているが、それを忘れる方もおられるので、そういうエラーをなくすためにも、安全性を担保するという意味で、我々はこういうものを期待している。
- ・受発注については利用形態が汎用の一般材料と比べかなり異なるので、今後どのような形でできるかというのは今後のテーマだと考えている。ただ、やはり患者の安全という意味でのトレーサビリティ、トラッキングは大変期待できるものと考えており、問題を抱えながらも前に進んで行きたい。

## 2. 課題と期待

- ・医療機関との受発注は情報化が遅れている
- ・フォーマットの統一化や情報化の推進により安心・安全と効率化が進む



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4月19日) 参考資料-4

**JAHID**  
一般社団法人日本医療機器販売業協会 (医器販協)

# 医療機器流通業界

医療機器流通業界の現状  
↓  
課題と期待

一般社団法人日本医療機器販売業協会  
会長 森 清一

# 1. 現状 医療機器の特徴的機能

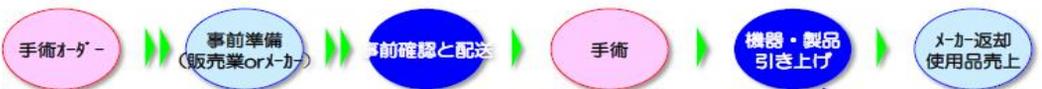
取扱い医療機器の分類と特徴的機能

取扱い商品の分類	対象となる医療材料・機器	販売業の特徴的機能				
		営業活動 受注配送	預託在庫 管理	短期貸出し 持込み	立会い	保守 メンテナンス
汎用一般材料 約55万品目*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シリンジ、テープ類といった一般消耗品</li> <li>・保険償還されていない医療材料 (縫合糸の一部、材料の一部、等)</li> </ul>	○	◎	△	△	△
特定保険医療材料 約29万品目*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・償還材料、それに関わる医療機器</li> <li>・手術ごとに準備、持ち込み、立会いなど 適正使用支援が必要</li> </ul>	◎	◎	◎	◎	○
医療機器 約1.1万品目*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・画像診断機器(エコー、CT、MRI等)</li> <li>・手術機器(電気メス、麻酔器等)</li> <li>・各種検査機器(モニタ、心電計等)</li> <li>・ファイリングシステム等</li> </ul>	○	△	△	○	◎

医療機器特有の個性性 ◎:特徴が大きい ○:少し特徴がある △:特徴が小さい

2

# 1. 現状 適正使用支援の例(整形)



手術機器と材料の事前確認



使用する手術器械を滅菌用ケースにセット



手術で使用する器械の手術スタッフへの説明後、滅菌依頼



使用後の手術器械を病院で洗浄した直後の状態



使用後洗浄された器械をコンテナに収納して返却



3

## <関連発言>

### SPDの立場からのUDI活用の展望と期待について

(松本義久 委員)

- ・まず、「標準コードの活用の現状」に関して述べる。標準コード、MEDIS-DCのデータベースに登録されているGTIN-14はSPDの現場で実質的に使っていないのではないと言われるが、SPD側では病院内でのコードの有無により「この場合はこう」という選別をさせずにきちんと管理ができる。
- ・SPD側から預託という方式で物品を供給している場合があり、病院の中に物品はあるが、封を開けるまでは業者の在庫扱いという形があり、SPD側の資産確保ということもあり、インハウス、新しい形のコードを付けて管理を行なっている。
- ・実状はこのようであるが、商品に標準コードが付いているものは、システムの中で紐づけて管理できるようにしている。つまり、トレーサビリティが基本的には確保できる状態をシステムの中でつくっている。「MEDIS-DC・標準コードと共通コード」に関しては三者の協力体制にSPD協議会としてもサポートを行う。また特定保険医療材料を含め他の汎用的なものまで一定の計画を持ち、増やしていただければ良い状態になるのではないかと考えている。
- ・「広域運用」に関して述べる。SPDも今は病院ごとに管理を行っているが、今後、地域でのSPDということで、共同搬送、共同購入という形を行った時に、その地域の開業医の医院、薬局に初めて効果が出せるのではないかと。今までは自治体などが資金的なバックアップができないということで地域連携が進まなかったが、法改正によりそれがよいということになると全国で270ものプロジェクトが動き出した。そういうところがインハウス、独自コードで運用する前にできるだけ早く標準化をしておかないとならない。後で紐づけを行うと大変な労力になると思われる。  
加えて、施設コードがこれから問題になってくると思われる。厚生労働省において指導されるなど、アルトマーク社のようなデータベースを使用して「できるところから整理」をして行かないと、EDIが普及しないのではないかと考えている。
- ・従来のSPD研究会から平成29年12月1日付けで一般社団法人日本SPD協議会ということで法人化を行った。新しい協議会の今後の施策としてはまず、SPD実態調査の実施を考えている。これまでSPD研究会に入った状況は把握しているが、それ以外に未把握の部分がある。また他には把握している組織はほとんどないということであるため、一度徹底調査を行う予定である。また先ほど述べたように、局所の最適化から全体最適化へという形を進めて行く。合わせてSPD実施の際にはリーダーが重要な要素であり、そのための教育を進めて行く。
- ・先程から標準コードはGTINと言われているが、それに関する厚労省の標準化についての明言はない。GS1ヘルスケアジャパンから恐らく提言されると思うが、HELICS協議会についての記載にあるように、協議会で承認されたものが保健医療情報標準化会議にあげられそこでOKが得られると初めて標準規格として通知されると承知している。GTINを標準規格として認めていただくことにより病院の方々の認識も違ってくると思われる。本協議会にご参加の方にはHELICS協議会の投票権をお持ちの方もいらっしゃるの、GTINの標準規格化に対して賛成をいただき、取得を早くしていただければ幸いである。

## UDI活用の展望と期待について

(一社) 日本SPD協議会

### 1) 医材の標準コードの活用の現状

- ① 標準コード (MEDIS-DCの医療機器データベースに登録されているGTIN-14) は、SPDの現場においては、実質的に活用されている。

SPD、病院における資材コード等になぜ標準コードを使用しないのか、いわゆるインハウスコード (メディエ、メッカル、MRPなどの有償コードや資材コードなど) をなぜ使用するのか、SPDが使用しないから標準コードが普及しないなどと長年に渡り、疑問が投げかけられてきた。いわゆる「一気通貫」である。

手術室においては、標準コードを読み、そのまま資材コード等に一気通貫で活用している一部の先進的な病院はある。しかしながら、資材課で使用する物品には、文房具、雑貨類などMEDIS-DCに登録されない物品が数多くあるので、すべての資材コード=標準コードとはならない。標準コードの無い物品のコードはどうするか明確な答えは誰からも出されていない。この一気通貫論が標準コード活用推進を遅らせてきた要因のひとつと考えられる。

- ② 標準コードとインハウスコードは紐つけされている。

医材マスタにおいては、コード変換テーブル (お見合い表) でインハウスコードと標準コードと紐付けたコード変換テーブル (お見合い表) で両コードを紐付けている。この紐つけ・メンテナンスするのは、専門的な知識が必要とされ、SPD事業者の重要な仕事のひとつとなっている。

- ③ トレーサビリティは物流管理システム側で確保できている。

SPDでは、インハウスコードを使用しているも標準コードと紐付けできているので、物流管理システム側で患者と使用物品を紐付けることにより、確実にトレースできている。この点では、診療側、医療請求側に何らのストレスも与えていない。従って、トレーサビリティは、電子カルテ側でやらなくても、物流管理システム側で行えばよいとの意見も多い。

(蛇足ではあるが、電子カルテにおける標準コード体系を新たに創設することになると、SPD側には流通のコード体系のメンテナンスに加え、電子カルテ側のコード体系の紐つけ・メンテナンス業務が追加され大変だと危惧する声も聞かれる。)

- ④ MEDIS-DC・標準コードと共通コード

現状のSPDでは、MEDIS-DCに頼らず、メディエ等の民間データベースで、物流の効率化、在庫の削減、価格分析/交渉が実現できており、MEDIS-DCの優位性はないが、上述の通り、SPDでは標準コードを活用しており、MEDIS-DC・医療機器データベースに登録されていない医材についてもインハウスコードで補っている。すなわち、医療機器データベースが不十分とはいえ、標準コードをトレーサビリティ上のキーコードとして認識・活用しており、いつでも共通コードとして活用できる体制が整っているといえる。

2) MEDIS-DC・標準コードの利活用を促すためには

① 信頼性の高いマスタや分類コード等が必要となる。

② MEDIS-DC・医機販協・メディエの協力体制

MEDIS-DC・医療機器データベースの管理体制強化につき、三者の協力体制にSPD協議会として全面的にサポートしていきたい。

③ 電子商取引によるサプライチェーン、地域連携、災害対策など広域運用に利活用の推進。

3) 広域運用に利活用するためには

① 事業者コード、施設コードの取得が必須となる。

現在では、JANコード（製品コード・企業コード）の管理は流開センター、GS1の窓口も流開センターですが、医療製品識別コード=GTIN14（JAN）の管理者（MEDIS-DC？流開センター？）はどこになるのか明確にする必要がある。⇒ 責任の所在と登録コスト

② 厚労省認定医療機関施設コードを作成

アルトマークなどの民間の医療機関コードはあるが、医療保険対象施設としての法人・個人番号とは別に、ひとつひとつの病院・診療所・保険調剤薬局を対象とした厚労省認定医療機関施設コードを作成するのが理想である。⇒ 要検討

③ 地域医療連携構想におけるトライアル

地域医療連携構想が実現化されれば、標準コードを利活用した地域単位での医療物流の構築、共同購入が期待される。⇒ 構想の立案・企画 モデル地域での試行

4) 日本SPD協議会の今後の施策

今後の施策については、現在検討中ですが、概ね次の点を念頭に入れ方向性を決めていきます。

① SPDの実態調査の実施

② 局所最適化から全体最適化への脱皮

③ 人材育成・資格制度（物流管理士）の創設

以上

## ＜意見交換＞

### 今後の展望と医療製品識別（UDIとUI）活用の期待

- 日本では、医療安全が経済的側面から語られることは少ないが、重要ではないか

- ・医療安全は命を守ることを第一とすべきだが、医療経済的にも影響は大きい。
- ・メーカー、流通、医療現場を一貫して情報の連結が出来てこそ、費用対効果を含め、真の意味での医療の効果がわかる。
- ・病院も経営効率・作業効率の改善のためにビジネスプロセスに注目しつつある。

#### ＜落合議長からの発言＞

- ・協議会も4回目を迎えた。医療機器、特に、材料の検討を主眼として進め、皆様の活発なご議論をいただき、コンセンサスも高まり、成果も上がったと考えている。
- ・前回の協議会が開催された11月末から現在までであった、3つの出来事について話をさせていただく。
- ・直近のものは4月13日、14日に行われた「第3回閣僚級世界患者安全サミット」である。本協議会オブザーバーの厚生労働省名越室長が尽力され、OECDはじめ諸外国から厚生労働大臣、医療安全に関わっておられる世界の方が一同に会した場であった。そこで語られたことは、医療過誤・事故がひとたび起きると膨大な損失を生じ、それが医療費の中に占める割合も極めて大きい。その面からも決して起こしてはならないことといえる。また「費用」というのは、起こしてしまったことによる合併症に対する治療などの他、その患者さんご自身の社会的損失も含めると、経済的損失が極めて大きいということであった。
- ・経済的損失を救済するためにも医療安全はぜひ必要だという主張が全般のトーンであるが、日本においては「医療安全は経済的な損失を付加する」ということがあまり響かない。諸外国、特にOECDは医療が税金で賄われていることが多く、税金投資部分で損失があると具合が悪いため、そういうことをなくそうという視点があると思われる。日本では税金も相当補われているが、保険制度、国民が恩恵を受けている中では医療事故やそれに伴う損失への意識が届きにくいところがあり、医療安全、事故をなくさなければ、ということに結びつかないのではないかと感じた。
- ・また、医療安全のためのIT化も述べられ、中身を考えなければだめという意見もあったが、どのような場所に、どのようなことを考えて、どのようにIT化して行くことが医療にとって正しいあり方か、というところまで議論が深まっていないのが実状で、このサミットも4年間で3回行われているが、世界においても未だ、そのような状態であると感じた。

医療安全を  
損なうと  
経済的ダメージも  
大きい

ICTの活用の話  
は進むが、  
トレーサビリティ  
の活用効果に  
ついて周知不足  
ではないか

- ・もう一つは、ここ数年の行政関連の会議では、未来投資会議、保険医療情報標準化委員会、あるいは、本協議会委員の森田先生が座長、大道先生が委員をつとめる医療等分野情報連携基盤検討会等が行われている。話を伺うとビッグデータ、医療連携、病診連携におけることを上手く行うためのIT化として話が進んでいるが、そこではトレーサビリティ関連はあまり出てこない。扱われているIT化に伴う医療情報というのは症状や病名などの話に留まる。それに対して「どういものが扱われて、どのような薬が使われ、そのための費用がいくらであったか」という情報の共通化をするための集いが本協議会である。大道先生もご指摘されているが、それがどうやらシェアリングされていないと感じる。

- ・メーカー、流通、医療現場を一貫して、形而下学的な意味での情報が連結できてこそ、費用対効果とか、真の意味での医療の効果がわかるであろうと思う。
- ・日本医療ネットワーク協会（@MD-Net）に話を伺うと、一見、流通とメーカーの間はIT化が進んでいる所もあるが、病院と流通ではFaxで結ばれ、Fax情報を解読するために1枚50円かかるという。これは医療界全体のビジネスプロセスマネジメントという視点からすれば、「無駄なこと」、ということを言われた。

病院経営の  
ビジネスプロセス  
改善に  
トレーサビリティ  
の活用を

- ・さらにもう一つは、いわゆる特定機能病院における事故が続いたことに関連して、その認定要件の変更あり、特定機能病院管理者研修が昨年12月から今年2月までに5回行われた。私は講師として3回、講演をさせていただいた。参加者の多くは各大学の病院長や医療安全管理者であったがそれらの方々から感想としては、「トレーサビリティに感激した」、「自院でも上手に使わなければだめだ」ということがわかった」、また、ビジネスプロセスにおいて、「病院の経営効率・作業効率の悪さに注目しなければならぬことがわかった」、などの意見が寄せられた。このようにようやく医療現場にもそういう話が初めて浸透し始めていると感じている。
- ・本日は後に事務局から話があるが、本会は今回の第4回をもって「中締め」として、次に、またその先へ引き継ぐ形となるが、その精神は受け継いでもらいたいと思っている。また、本日はお集まりいただいた皆様にご意見をいただき、それらを集約してまとめということで進めて行きたいと考えている。本日はよろしくお願ひしたい。

■ 医療安全の仕組みは看護師や薬剤師のためにこそ、ある

- ・一般の病院において、トレーサビリティに関心が薄いのはなぜか？
- ・医療安全は、看護師や薬剤師など、医療者の働く環境改善から生まれる。
- ・現状を良しとするのではなく、現場の声なき声を拾って、向上を目指すことが重要である。

- ・田中委員、美代委員に発表していただき、また、他の委員からも関連発言をいただいたが、それに関して意見をいただきたい。
- ・(仙賀 委員)： 委員の発表を聞かせていただいて、さらに一般の病院の現状を思い浮かべると大分、差があると感じた。医療現場の若いドクターや看護師さん、医療従事者が患者を処置する、オペ室で手術するときはもう常に診療材料などが用意されているのではないか。その材料がどういう流れで、今すぐ使えるようになっているかは皆さん興味がないのでは、とも思える。自分が現場で働いていた時と言えば、看護師さんが持って来てくれることが当たり前だった。
- ・それから、トレーサビリティ、UDIコードに対応することによって、これだけ便利に、安全になるということが話されたが、看護師さんが何か記録する際には役立つと感じるのかもしれないとしても、やはり、医療の現場ではあまり不便を感じていないのではないか。このようなことは学生時代からきちんと教育して行く必要があるのではないかと、これまでの協議会での話を伺って感じた次第である。

- ・今、若いドクターが用意されているものをそのまま使って、それがどのようにしてここまで運び込まれているかわからなくとも安全だと言うならば、ある意味、それは素晴らしい環境と言える。
- ・一方で、例えば、その薬を使う前に患者さんと薬の確認が出来るならば、仮に、そこに入れたものが間違っていたとしても防げるので、これもまた素晴らしいことである。どちらがより良いことか。既に運ばれているからと言って盲目的にノーチェックで使ってしまう習性で対応すると事故が起きることがある。だからこそ注意を喚起し、ダブルチェックを行い、本当に使って良いか二人で見て対応しなさいとされているのが病院での現在のやり方である。  
それを一人で行う場合であっても、使う薬と患者さんの関係を確認することが出来て間違いが起きないようにするシステムの下で実施が出来るのであれば、それは重要なことである。そのような環境では、医療職は、「この患者にはこの薬が良いのだが、ちょっと待てよ、患者さんは熱があるみたいで、この状況でそのまま実施して大丈夫か」等の判断をきちんと行なうことに注意を向けるようになるに違いない。これが「あるべき姿」だと思う。
- ・先日の医療安全サミットでもIT化に関しては、電子カルテに情報が引っ張り込まれるだけでそこからなかなか出ず、やはりデータを引き出すことが大変だという話があったが、田中委員のような使い方が出来ていない。このような使い方が出来るとなれば、もう少し分かっていたのではないかと思う。
- ・特定機能病院の講演会でも、病院の中で、このようなことを色々と考えて取り組んでいるということをご存じない経営者は多い。もう少し、このようであって欲しいという思いがある。
- ・（中田 委員）： まず、始めに、委員の皆さんの発表、関連発言から、どのようなところまで進んでいるか、また、どのような変化が見られてきたのかについて、感じたことを申し上げる。
- ・先日、慢性期の病院に行った際、そこでは全部自動で薬剤を分注していた。急性期のような病院では患者さんがすぐに退院されたり、また、薬剤の変更があったりするので、そう単純なことではなく、結局、薬剤部のところできちんと行っていただく他ない。
- ・また、今の仙賀委員のお話だが、(トレーサビリティ・医療安全については)医者と言っても難しいと思う。医者が処方し、薬を服用したということの確認は、点滴でも、今は医者自身では行わない。昔、看護師の数が少なかった頃は、医者が自ら点滴をつかって患者さんに注射をすることがあり、それがどんなに大変であったかが身に染みてよくわかっている。私はこの医療安全ということは、看護師さんや薬剤師さんのような人達のためにあるのであって、現状では医者のためではない、と思っている。
- ・私から申し上げますと、医者は皆にそのようにして助けられて安全を担保している、と感じている。むしろ医者を手助けしてくださっている人に安全を担保してあげられるシステムをつくるのが一番大事だと思っている。「安全で、質の高い医療を、効率よく」ということは、医者は効率よく、質の高い医療を行い、助けてくれる方々には安全を担保する、ということだと考えている。
- ・その結果、データを残すと効率化にも利用出来ることから、田中委員の述べられたビッグデータになって行かなければ意味がない。そのためには厚生労働省の方にマイナンバーを導入していただき、どの患者にどの薬がどれだけわたり、どのような結果であったかというところを見通せないとならない。せっかくIT化するので目的はそこまで到達することだと私は思っている。  
本日は皆さんからの進捗、マスターもつくってあるという意見もあり、ありがたいことだと、また非常に有意義であると感じた。

医療安全は  
看護師や  
薬剤師の為  
にあると  
考えた方が  
良い

- ・田中委員の病院は最先端にあって、トップランナーといえるが、中田委員の病院もかなり素晴らしく、医師が処方して、処方せんが薬剤師に渡ると同時に直近の血液検査の結果が印字されている処方箋が来る仕組みである。従って医師がすっかり忘れても薬剤師がその処方箋を見て、この薬を続けて飲ませると具合が悪いのではないかということまでチェックして、その時に医師にフィードバックがかかり、処方のやり直しをさせるというようなことまで行っている。こういうこともうまく使えば「できる」ことにつながってくると思う。個別には安全が担保されるし、ビッグデータとなるためにも、結局一つ一つが紐づけてつながるといったことが重要であると感じている。

## ■ 医療機器データベースの利活用の促進に向けた取組みについて

- ・医療機器データベースの維持管理はニーズに対応すべく、体制を強化する。
- ・登録率のアップと品質改善を図る取組みを行う。
- ・医療安全のために、データベースの内容も強化していく。

- ・武隈委員から「関連発言」があったが、推進協議会の非常に大きな成果の一つとして、このようなものが出来たということ非常にうれしく思っており、ご努力に感謝申し上げます。ご意見あればお願いしたい。

- ・（武隈委員）： 昨年11月29日の第3回協議会において私達の委員会でもまとめたものを報告させていただいたが、色々な取組みを関係機関のご協力を得て実施することが出来た。それ以降、全ての案件で進捗があったので、今回、再度、報告をさせていただいた。

- ・「維持管理体制の強化」については、今まで医療機器データベースはMEDIS単独で維持管理を行っていたが、アイテム数も100万点を超えている以上MEDIS単独では難しくなってきたため、日本医療機器販売業協会と株式会社メディエの三者で維持管理を4月から行なうようにした。

- ・また登録を促すことと医療製品出荷からのタイムラグを無くすために、販売日前に登録ができるシステムにしようということで、今、プログラムを修正して確認を行っている。5月の連休明けから実際に販売前に登録ができるようになる。

- ・標準コードマスターについても今、最終チェックを行って、4月中にコードマスターをホームページから公開する準備を進めている。

- ・データベースに関しては、流通だけでなく、医療安全向上の観点から、医療機器データベースから添付文書が閲覧できるようにすることを考えており、今年の秋から、その点について各企業にお願いをしている最中である。

- ・このように全ての案件で進捗がなされているが、今後も医療機器データベースの維持管理については皆様のご期待に沿うように進めて行きたい。これらについては厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、日本医療機器産業連合会をはじめ、皆様にご協力を賜ったことに深く感謝申し上げます。

- ・今回は特定保険医療材料（特材）の約30万点ということだが、それ以外のものが55万点ある。出来るだけ特材以外の材料も早く管理する方向にしてもらうのが効果につながると思うが、いかがか。

- ・田中委員の発表にあったように、全ての対応を求めても、そうは進まないと思う。まずは、これで実施を考えるべきではないか。

医療機器  
データベースの  
改善に向けた  
取組みは  
大いに成果が  
あった

未登録品には  
インスタアで  
コード化し、  
歩み寄って  
実践を

- ・(田中委員)：先程の美代委員が食品のことで述べられたが、インスタアでコードを出すことで未登録品にも対応ができる。我々も(元から)付いていないのは院内でGS1を付けている。そこは少しずつ歩み寄って、ゆっくり両方が行っていくことが良いのではと思う。
- ・全てが付いていないから出来ないと言っていたらなかなか進まないで、使えるものは使い、足りないものは自分で補わざるを得ない。
- ・土屋委員のお話に関しても、私は薬局の経営者はそこで働いている薬剤師がどのように苦勞して仕事しているか、それがわかっていないと思う。無理をして働かせているのではないかと心配する。その人達が一生懸命働く、もっと楽に働けるようにしようと思ったら、コードリーダーを導入するなどの努力をする。そうすると、その投資によるお金のかかりようと、その後で「お宅から買うと時々間違いがあって困る」というクレームとが相殺されて得になるという話を言って行かないと広がらないと思う。まだまだ、経営者がわかっていないというところがあると思う。

## ■ 医療機器流通業界の現状 課題と期待

- ・医療機器(材料)の流通は作業量が多く、人手もかかる。
- ・ICT化やUDIの活用は、卸販売業の係わるサプライチェーンの改善に役立つ。
- ・医療安全は、医療機関だけでなく、サプライチェーン全体の課題である。

(森委員)：(発言の詳細は、「関連発言」の項「に記載)

- ・我々、医療機器流通業界の現状、課題を述べたが、先程の武隈委員からもご説明があったように一つの方向が見えてきたと思ひ、これに対して相当期待している。
- ・コードが活用されることでトラッキングそのものはかなり患者さんのためになるだろう。リコールがあった際でもすぐさまどのようなものが、どの患者さんに、という形になる。ペースメーカー手帳を患者さんが持ち歩いているが、それを忘れる方もおられるので、そういうエラーを無くすためにも、安全性を担保する意味で、我々はこういうものを期待している。
- ・また、受発注については、利用形態は汎用の一般材料とはかなり異なるので、どのような形で出来るかというのは今後のテーマとして、さらに考えていかなければならないが、やはり、患者の安全を考えると、トレーサビリティ、トラッキングは、我々としても大変に期待できるものと考えており、問題を抱えながらも前に進んで行きたいため、これからも色々な意味でご指導を賜ることができれば幸いである。
- ・詳細な「関連発言」に感謝申し上げる。この写真を拝見すると、手術の際は未滅菌のものをまず病院に運ぶということによろしいか。
- ・使われる治療材料は全て滅菌されているが、道具そのものは貸し出されるので、それは病院の中で滅菌されている。
- ・前の患者さんのものと色々あるということか。また、それを使い終わったら洗って持って帰るのか。一つ一つのものについて、どこへ何回行き、戻ってきてということをチェックされておられるのか。また、ビジネスとしては、今後、こういう形態は増えている方向にあるのか。それとも減らそうという方向にあるのか。

医療機器(材料)  
について  
卸販売業の  
果たす役割は  
大きい

- ・その通り。色々な道具があり、色々な対応もある。また、もらってきて洗って再滅菌をするという準備をしている。手術道具はその繰り返しである。
- ・手術道具についてはメーカーできちんとしたチェックがなされている。その繰り返しが全国での症例が対象であるため、かなりの作業量になる。今後についても増える方向である。新しい材料が出来ているが、そういうものはほぼ、買取る医療機関は殆どない。病院ではどのような材料を使うかわかりかねるので、ある程度のサイズを持ち込んでという形が多い。

現在は  
預託在庫に  
よって運営  
されているが、  
課題も多い

- ・（安原 委員）：手術部に関することなのでコメントさせていただく。これはローン・インストルメントという言い方をされており、問題を含んでいるものではある。
- ・インプラント、人工関節を例にとると、人工関節はとても高額な医療材料である。ただ、それは単独では使用できない。インプラントにはそれに特化した特殊な手術機材が必要になる。またインプラントが次々と新しいものになって行くので、新しいインプラントを使用しようとする病院には、ローン・インストルメントというものがメーカーから、もしくは販売業者から貸し出される。この扱いというのが、滅菌や洗浄が不十分になるなどで幾つかの問題を含んでいる。
- ・メーカーとしては次々と新しいものを販売して売りたい、医師も次々と新しいものを使いたいというので、これを特定の、例えば関節のために使用する高額な機材をその都度病院が購入するということはとても採算性が悪い。だからこれはメーカー側もしくは販売業者がローン・インストルメントを貸し出し、そのかわりインプラントは購入してくださいという仕組みである。このようにして、インプラントは次々と新しいものが使われている。
- ・これは日本だけではなく、海外でもこういう形態が成り立つし、幾つかの問題も含んでいる。

## ■ SPD側から考える将来展望とUDI活用の期待

- ・病院内で、SPD業者が活躍しているが、全体像は定かでなく、調べる必要がある。
- ・病院からのSPDに対する期待は大きい。SPD自身としても改善に取り組む。
- ・コードは、明確に標準コードとして認定してもらいたい。

- ・（松本義久 委員）：（発言の詳細は、「関連発言」の項に記載）  
従来のSPD研究会から平成29年12月1日付けで一般社団法人日本SPD協議会として法人化を行った。新しい法人が行う「今後の施策」としては、まず、SPD実態調査の実施を考えたい。これまでSPD研究会として入手した情報から状況把握をしているが、多分、それ以外に未把握の部分も多くあると思うので、一度徹底的に調査してみたい。
- ・また、先ほど述べたように、局所の最適化から全体最適化へという形を進めて行く。合わせてSPD実施の際には現場のリーダーのスキルが重要になるので、そのための教育を進めて行くことも考えてみたい。
- ・標準コードはGTINと言われているが、厚労省から標準化についての明言はない。GS1ヘルスケアジャパンから恐らく提言されると思うが、HELICS協議会で承認されたものが保健医療情報標準化会議にあげられそこでOKが得られると始めて標準規格になる、とされている。GTINを標準規格として認めていただくことにより病院の方々の認識も違ってくると思われる。本協議会にご参加の方にはHELICS協議会の投票権をお持ちの方もいらっしゃるので、GTINの標準規格化に対して賛成をいただき、取得を早くしていただければ幸いである。

SPDに関する  
団体の法人化  
が出来た。  
活動を強化して  
いく

## ■ 今後に向けて、委員からの意見

- ・本協議会のいままでの取組み、今後について広く、委員の意見を伺いたい。
- ・（渡邊 委員）：本協議会においては医療製品とまとめて言っても、医薬品と医療材料では議論の内容に差があると思う。事務局「まとめ」でも最後に示しているように、医療機器に関する整備について特に報告があげられて行くのでは、と考えている。
- ・なお、総じて言うならば、薬剤師が一番、今までもバーコードを利用している職種なのではないか、と思っている。流通や調剤の際に、識別という部分の中で使われている。それが、田中委員が話されたように今後その制度、取組みを粒度による情報取得やトレース、データの保管という部分に入ってくるとなると今までは全く異なるようになるのではないか。
- ・検査値の話が落合議長からもあったように、安全性、能率性、経済性の部分で違う機関のデータのプールが、薬局という、薬を出すところで出来るという次元になってくると思う。
- ・これに関しては一度、市川委員に質問を受けことがあるが、日常生活を続ける中で薬物療法などを受けられている場合、診療所や薬局で出した薬の患者さんの手元にある医薬品情報について、出した時点でそのデータがプール出来るようになると、医薬品の範囲でも随分変わってくるのではないかと考えている。
- ・今後の医療トレーサビリティの協議の中で、医薬品の制度関係につながって行けば良いと考えている。
- ・（中澤靖夫委員）：いままでの4回の協議会において、エビデンスに基づいた内容のある資料・発表を拝見し、大変ありがたく思っている。
- ・現場の診療放射線技師の場合は、X線CT、MRI、あるいは高度の放射線治療装置などを使っている関係もあり、マシン自身のことを熟知し、メンテナンスは勿論のこと、特に、マシンからのアウトプットデータには十分な注意を払うようにしているが、協議会での発表、意見を聞いていて、このような方法は診療放射線技師の分野でも役立ち、使えるのではないかと感じた。
- ・今後も、トレーサビリティについては推進をしていただきたいと思っている。
- ・（那須野 委員）：先程の発表スライドにもあったが、リコール（回収）については、バーコードの活用がすぐにでも役立つのではないか。
- ・ある会議に出席した時に、リコール（回収）がテーマに上げられ、対象製品が製造のシリアル番号を羅列、一覧にする形で示されていた。実際の取扱いを聞くと、この数字は製造元も手入力し、流通や医療機関でも目視で数字を確認、再度、コンピュータに手入力して検索するのが実状とのことだった。
- ・折角、GS1でシリアルまで表示出来るのになぜ、無駄な作業、間違いやすい作業をするのかと思った。
- ・番号と一緒にリコール（回収）情報にバーコードの羅列があればそれを読むだけで入力エラーも無く、かつ簡便に出来る。トレーサビリティでは常に「リコール（回収）」の話が出るが、対象製品をGS1表示することはあまり大変だとは思えないので、すぐにでも、出来るところから進めて行く良いテーマだと思っている。ぜひ、対応していただけるとありがたい。
- ・確かに使ったものをデジタルな情報として残さないといけない。紙では後から回収する際に使ったか使わなかったか調べると言われても調べようがない。通達する方もバーコードなどで連絡してくれば直ちに自動的に読める状態になる。何点かの数字が来てそれを見て同じ番号があったら知らせると言われても、それを行なう薬局や医療機関の方などは気の毒だなと感じてしまうし、このような対応は出来ると思う。

リコールの通知  
には、  
今すぐにも  
GS1コードの  
活用をすべき

- ・（濱野 委員）：私も本協議会に出席をさせていただき、日本ではこのUDI、あるいは医薬品に対する識別コードが法令ではなく、通達という形のままで、ここまで進展して来たということに非常に感銘を受けている。それをいかに利用して行くかということについて、関係皆様の熱心な討議あるいはその努力を目の当たりにして非常に意義があったと思っている。
- ・GS1としても、当然のことながら標準の提供ということに加え、技術的な側面からの検討も行っており、例えば、バーコードだけではなく電子タグでUDIを表示するというのも、一部では検討されている。今日の話で、医療材料を預託する形で持込み、使った分だけを識別するという場面などで、将来的に電子タグでの表示が行われるとするならば、そうした場面での活用ということも非常に有意義なことではないかと感じている。  
私達も色々な意味での医療安全、効率化、トレーサビリティの確保に向けて努力をしていきたいと思っている。引き続きご支援をお願いしたい。

- ・（山下 委員）：日本医療機器ネットワーク協会では、電子商取引（EDI）で、特に、メーカーとディーラー間で行っており、これがないと流通が止まる位の普及になって来ている。
- ・今後のこととしては、企業間だけでなく、医療機関とつながって行くことが宜しいと思うが、それには、単に受発注情報だけではなく、他の情報提供も考えられるのではないか。現在、メーカーとディーラー間では医療機関への納品情報が大きくなってきていて、先程の話の「リコール（回収）」であるとか、医療機器や材料の製品情報等々、情報をそういう形でフィードバックするなど色々出来ることはあるのではないかと考えている。宜しくお願いしたい。

- ・（菅野 オブザーバー委員）：医療品の関係で申し上げたい。
- ・先程、ハーボニーの偽造薬の話が取り上げられたが、これからは納品書にロット、有効期限も印字し得意先にお渡しすることになっている。その基となるのはバーコードだが、今のところ4割程度しか付けられていないため、メーカーのご努力に敬意と期待を持ちつつ、早めに印字されることを願っているところである。

- ・（小島 委員）：今後の展開として、「医療トレーサビリティ推進協議会」の設立を目指している。大よそ、どのような団体にするかがまとまり、今年5月位に設立できればということで進めている。
- ・何を行なうかの考え方としてはメーカー、卸、病院、薬局そして最終的には患者の服用、服用後の医療に関係するトレースができる環境をつくることである。その具体的な環境整備が私達で言うところの「医療トレーサビリティ情報管理プラットフォーム」構築である。この構築にあたり、システムや様々な標準化について今後、この組織で取り組んで行く。同時に政策提言をまとめ、関係する省庁などにも提言をさせていただきたいということで、ここにお集まりの皆様にはぜひご協力を賜りたい。

- ・（熊谷 委員）：話を伺っていて、看護職というのは病院の中で色々なケアの最終実行者になるため、そこで安全をどのように担保するかということは、とても重大であると認識している。
- ・薬剤に関しては新人看護師が1年間で起こすインシデントの第1位は薬の取り間違え、患者の間違えであり、これはどの病院でも1位である。したがって、この協議会で議論されてきたことが本当にどの病院でも導入されるようなシステムにしないとならないと思っている。病院の院長先生、幹部のお考えで入れる、入れないではなく、日本中がそうなるとなると、患者さんの安全を守ることが一番であるし、それを実行する人たちの安全も守ってあげたいと思っている。またぜひこれを推進して行くことが必要だと思い本協議会に参加をさせていただいた。

新たな協議会で情報管理プラットフォームの構築を目指す

看護師は色々なケアの最終実行者になる

- ・（杉山 委員）：協議会に参加させていただいて、色々とお話を聞かせていただいたが、こうありたいと思う要点は以下のとおりである。
  - －医療トレーサビリティが医療安全と医療の質の確保に重要であることを国民に明確に伝えること。
  - －医療トレーサビリティが実行されることによる医療費削減効果を検証すること。
  - －医療の最前線にいる医療従事者にとって可能な限りシンプルであり、合理的システムが確保されていること。
  - －国民から期待され、夢のあるシステムであるようにしたい。
  - －医療トレーサビリティの最終目標は「患者の安全」であるから、早期実現を目指してほしい。
  
- ・（上野 オブザーバー委員）：前回の第3回協議会でも紹介申し上げたが、PMDAからMEDISの医療データベースへの登録と、PMDAホームページへの添付文書掲載のリーフレットを作成し周知を行っている。これまでのところ、添付文書掲載はリーフレット配布前に比べ1か月間での平均掲載数が1.5倍となっており、リーフレット作成の影響かは不明であるが、少しずつ効果が出てきていると認識している。引き続き関係の皆様を協力をお願いし、周知を図って行きたい。  
また、前回、2008年の厚生労働省通知の改正にあたり、行政に対しての要望、検討課題も示されている状況であるし、本日も田中委員や美代委員からUDI利用の大きな柱として医療安全が示されているので、このあたりも厚労省の関係課と協力をしながら引き続き取り組んで行きたい。
  
- ・（三浦 オブザーバー委員）：本日は多くのインフォーマティブな情報をいただき、感謝申し上げます。
- ・田中委員、美代委員、いつもすばらしい内容であるが、特に美代委員の具体的にステークホルダーごとにどういった課題があるかということを整理いただき、非常に参考になった。
- ・中央社会保険医療協議会（中医協）でも流通の効率化についても話題になったことがあり、森委員からの説明も頂戴したが、そういう流れの中でこのような取組みがもっと進んで行くといいと思っている。
- ・また先ほど、「通達で少しずつ広げる試みをしている」という話があったが、私達厚生労働省経済課はどちらかと言えばアクセルであり、規制をするよりは皆様とともに良いことを広げて行くという比較的進行的な仕事をお預かりしている中で通知を発出している。やはり一歩進むためにはこの取組みが良いものであるということがさらに広まり、それがむしろスタンダードであるという形で社会に定着して行けば、それが義務であろうという形、あるいはその法令によって何らかの位置づけが必要であろうという議論になるわけであるが、そういう日が一日も早く来るように私達も努力をして行きたい。
  
- ・（松本謙一委員）：皆様のご協力に感謝申し上げます。振り返ると2、3年前、厚生労働省における官民対話でお話しをいただき、産業界を代表する形で、この協議会を設立させていただいた。ここまでマネジメントさせていただき、一定の成果が得られたことに対して心から御礼を申し上げます。その間、厚労省皆様からもご支援、ご指導いただき、そのおかげもあり、医療関係団体の先生方にも委員としてご活躍をいただいた。また議長の落合先生からも、社会貢献のためにも一定の成果があげられたのではないかとのお話をいただいたが、同感である。今後、また、この協議会の延長線上として、さらなる発展ができれば良いと思っている。そういう意味では、中医協でもインセンティブになるようなことを考えていただければと思うが、田中先生、美代先生のご発表にもあったように、中身の濃い協議会でここまでに至ったこと、またこれから先につなげることができたということに心より御礼申し上げます次第である。

一般社団法人 日本医療機器産業連合会  
会長 渡部 眞也

- ・UDIに係わる「医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」が4回の会合を持って報告書を取りまとめる程の成果を得る運びになりましたことは、ご参加いただきました皆様のご協力に依るものであり、深く感謝申し上げます。
- ・この協議会は、(一社)日本医療機器産業連合会が主導して関連する全てのステークホルダーの皆様へ呼びかけを行なって、2016年12月に開催の運びになりましたが、準備の段階から厚生労働省の皆様には多くのご指導とご支援をいただき、有識者および医療関係団体の先生方にも委員としてご参加いただくことが出来ました。重ねて感謝申し上げます。
- ・(一社)日本医療機器産業連合会は、このUDIに係わる取組みを早い時期から進めてきました。まずは医療機器・材料の流通改善のために検討を行い、製造から流通・販売まで会員団体・企業と協力し進めてきました。さらに数年前からは、トレーサビリティ等の機能を用いた安全管理面での活用こそが重要との機運が高まってきましたが、それには何よりも医療機関で多く使っていただく必要があり、バーコード貼付率が100%に達しない状況ではありますが、その推進を模索していた経緯があります。
- ・2016年4月の厚生労働省における官民対話で、このテーマを取り上げたところ、「産と医の協議に官も参加する場を設けたらどうか」とのご助言をいただいたことで大きく前進することが出来たこともあります。
- ・我が国は、高齢化、人口減少、財政難という大きな社会課題を抱え、その多くは社会保障、とりわけ医療・介護分野であり、2025年問題、2040年問題として強く指摘され、政策課題になっているところですが、私共、(一社)日本医療機器産業連合会および関連産業も、この問題にしっかりと向き合い、政府や経団連を始めとする他の産業ともベクトルを合わせて積極的に活動をし、「Society5.0を支える医療機器産業」を目指そうとしています。
- ・その要点は、データヘルスやICTの利活用による次世代型の医療、すなわち「デジタル医療」であり、インベーション基盤の強化、サプライチェーンの次世代化、日本発のグローバル展開の強化、人材育成などの取組みを推進すべし、としています。
- ・このUDIに係わる取組みも、次世代型の重要な「社会システム」に進化し、物流だけでなくデータのサプライチェーンとしての機能、医療経済に貢献する機能、組織的に医療安全を高める機能などによって大いに成果を上げるであろうことを期待しているところです。
- ・現在進行中の政府の計画によれば、2020年には医療等IDが本格的に運用されるとのことですので、このUDIの本格実施も、それに符号して進められることが求められます。幸い、現在は薬機法の改定についても検討が進められている時期でもありますので、そのような視点からも検討が行われ、指導が十分になされることを期待します。
- ・どうぞ、今後とも、皆様のご支援、ご協力を宜しくお願い申し上げます。

## UDI&UI利活用で進める これからのデジタル医療

2018年7月18日

企画・発行 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会（議長：落合 慈之）

編集責任 一般社団法人 日本医療機器産業連合会

編集者 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会 事務局（原澤 栄志）

---

お問い合わせ先 一般社団法人 日本医療機器産業連合会  
〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2 飯田橋スクエアビル 8階  
TEL 03-5225-6234 FAX 03-3260-9092  
URL <http://www.jfmda.gr.jp>

本書の無断転載・複写・複製は禁じられています

医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会  
報告書 2016年5月～2018年7月

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

