

第3回 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会（概要）

第3回の協議会は2017年11月30日に開催されました。

出席者は別紙に示すように委員、オブザーバ委員、招請委員の約30名で、関係者、傍聴者を含めると約100名の参加になりました。

今回は「システム連携とデータの利活用」を主テーマにして、有識者委員、招請委員らからの発表があり、活発な意見交換が行われました。

(1) 事務局報告

事務局より過去2回の概要と論点を整理した内容が示され、それに基づく作業部会の活動内容、成果、これからの課題等の報告がありました。

活動成果としては

- ① 医療機器の承認や認証、届出時にUDI周知のためのパンフレットを配布することにし、そのためのパンフレットをPMDAが作成したとの報告がありました（厚労省からの課長通知も発出済です）。
- ② MEDIS-DCの医療機器データベースの維持管理について、流通や医療現場からの情報を速やかにフィードバックして品質を強化する体制を組み、来年4月からの試行的実施を予定するとの報告がありました。
- ③ MEDIS-DCが検討委員会を設置して標準コードマスター案をとりまとめました。来年4月に公表を予定するとのことです。

また、検討中の課題は、主にSPD研究会で検討を進めている普及型の物品管理システムと、病院の部門システムのみでリコール等安全情報への対応が可能かどうかなどです。

合わせて、事務局資料では、各ステークホルダーが行政の協力を得て行う取組みや行政への要望事項を示しましたが、実証実験については、オブザーバ委員から厚生労働省の予算申請をしているとの紹介がありました。行政への要望としてはUDIの国際整合等も考慮して行政通知等による指導の必要性を述べていますが、産業側として実際に対応可能かどうか、慎重に評価した方が良く、との意見がありました。

(2) 委員発表

- ① 酒井招請委員：「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」
データに基づいて流通や医療現場の現状を俯瞰的に説明し、次いで、医療安全面からの問題指摘があり、UDI法制化と病院での患者安全のためGS1-128の理解を進める行政の対応の必要性が述べられました。
- ② 内田招請委員：「医療材料共同購入での調達効率におけるUDIへの期待」
5つの済生会病院で実施した経験に基づく成果と課題が述べられた後、引き続いて規模を大きくして地域枠で取り組む構想について触れて、説明されました。
- ③ 山下招請委員：「当院次期システムが目指す標準化構想」
名古屋大学で稼働予定の医薬品および医療材料の物流管理システム開発について、病院の課題・検討点を説明。さらに、このシステムが賛同してくれる国立病院で使用していただき標準システムのように発展することへの期待について述べられました。
- ④ 大道委員：「患者の安全・安心を支える医療トレーサビリティの確立に向けて」

JUMP アンケートから判明した医療機関での UDI の使用状況を解説し、今後に向けて、さらに UDI の活用、特にトレーサビリティを強化するためには医療団体を主体とした協議会の設立等が必要ではないか、ということを経験からの資料を用いて話されました。発表の後、委員間で活発な意見が交わされました。

なお、次回は 2018 年 3 月か 4 月頃の開催を予定しています。

以上