

医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用

医療機器政策調査研究所 主任研究員 小濱 ゆかり

1. はじめに

我が国の公的機関によるオープンデータに係わる取り組みは2012年頃から本格的に始まり、2016年に「官民データ活用推進基本法」が公布・施行された。官民データ活用推進戦略会議が示した「オープンデータ基本指針」(2017年決定、2019年、2022年改定)¹⁾ではオープンデータの意義や基本ルール、推進の取組み等を示すとともに、オープンデータを次のように定義している。

オープンデータの定義

- (1) 営利目的、非営利目的を問わず、二次利用可能なルールが適用されたもの
- (2) 機械判読に適したもの
- (3) 無償で利用できるもの

MDPROでは厚生労働省が各都道府県の第7次医療計画の策定において、地域の医療提供体制の現状を客観的に把握できるようにするために提供を開始した14のオープンデータについての紹介とその利活用に関する考察を医機連ジャーナル108号MDPROリサーチに寄稿し²⁾、その後も日本国内の医療環境や医療機器産業に関する調査・分析において、一次情報に近い公的オープンデータを活用してきた。

一方、海外においても医療環境や医療機器産業に関するデータがそれぞれの国の行政サイトで公表されているが、日本と海外各国の医療環境や医療機器産業の状況を比較して俯瞰した状況を見たい場合、全ての国のサイトに個別にあたって情報収集する事は不可能に近く、国内外の公的機関が公表しているグローバルな統計データや年報などを活用することが有用となる。

日本を含む世界各国の医療環境に係る情報を比較する上で、有用なオープンデータとは何か、と考えるとき、上記のオープンデータの定義に加え、①より多くの国(又は必要な複数国)において、②共通の切り口(項目)と一定の精度で、かつ、③複数の指標において収集されたデータが、④一元的に検索可能で、⑤表示または取得(ダウンロード)できる、ということではないかと考える。

本稿では、著者が2年間のMDPROの調査活動を通じて利用・閲覧したオープンデータから、医療環境又は医療機器産業に係る情報を集めた公的統計や報告書について、事例を交えて紹介する。

2. 医療環境に係る情報

医療環境に係る情報の基本的なものとして、各国の人口、医療費、出生率、平均寿命等の一般的な国勢情報が挙げられる。また、疾病ごとの患者数や、病院や診療所等の医療機関数や医師、看護師、技師等の医療従事者数等の医療資源等、健康・医療に関する情報も、各国の医療環境を比較する上で重要な情報である。

世界で最も多くの国の情報を収集している機関の一つとして、加盟国数の多い国際連合(United Nations、以下、「国連」という。)が挙げられる。2021年3月時点での国連加盟国数は193カ国であり、平和維持と社会の発展を目的とした広範な活動を行っている。また、国連システムには、国連の他、世界保健機関(World Health Organization、以下、「WHO」という。)、世界知的所有権機関(WIPO)、世界貿易機関(WTO)、国連人口基金(UNFPA)、国際通貨基金(IMF)等、31のファミリー機関が属している。身近なところでは国連児童基金(UNICEF)もその一つである。これらの機関で収集した情報が相互に利活用され、各種オープンデータとして公表されている。

また、経済協力開発機構(Organization for Economic Co-operation and Development、以下、「OECD」という。)も、国連等に比べて対象国は限定的ではあるが、多様な切り口で、関係主要国のデータを比較しやすい有用な統計データを公表している³⁾。OECDは1)経済成長、2)貿易自由化、3)途上国支援を三大目的とした先進国間の枠組みであり、これらの目的に紐づく農業、開発、経済、教育、エネルギー、環境、金融、政府、健康、イノベーションとテクノロジー、雇用、社会という大枠の区分の中に多数の指標を掲げている。

以下に、一般的な国勢情報のオープンデータサイトとして国連のWorld Population Prospectsを、また、健康・医療に関する情報のオープンデータサイトとして、WHOのWorld Health Statistics及びOECDのOECD Healthを紹介する。

2.1. 一般的な国勢情報

国連は、表1に示すWorld Population Prospectsにて世界各国の人口等の一般的な国勢情報を公開している。

表1 各国の人口等に関する情報

名称	World Population Prospects – Population Division – 国連
URL	https://population.un.org/wpp/
調査対象国	国連加盟国に関連各国を加えた237の国と地域及び46の集計区分
データポータル	UN Population Division Data Portal https://population.un.org/dataportal/home
出版物／年報 (最新版)	Publications : Population Division _World Population Prospects 2022 https://population.un.org/wpp/Publications/WPP2022_Data_Sources[pdf] https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2022_Data_Sources.pdf
掲載期間	ポータル：1950～2021年の実績値及び2022～2100年の予測値(項目による) 年報(Web掲載分出版年)：2012, 2015, 2017, 2019, 2022年版

公表(検索可能) 項目	<ul style="list-style-type: none"> • Population (人口：人口推移、性別、年齢別、密度、等) • Fertility (出生力：母親の年齢別出生数・率、出産年齢、等) • Mortality (死亡率：年齢別死亡者数・率、平均寿命、平均余命、等) • Child Mortality (乳幼児死亡率：5歳未満の死亡率、等) • International Migration (国際移住：移民の数、等) • Family Planning (家族計画：(手段別の)避妊数・%、等) • Marital Status (婚姻状況：既婚数・%、等)
備考	上記のデータポータルサイトにて、調査したい国名、対象期間、項目等にチェックを入れて検索すると結果が一覧表示され、ダウンロードも可能。

日本の総務省統計局は毎年、敬老の日になんで、人口の割合や推移についてのレポートをまとめている(図1)。日本のデータは「人口推計」の直近の値や「国勢調査」の値を用い、他国の値は上記ポータルサイトのデータを引用して、世界と日本の比較を行っている⁴⁾。

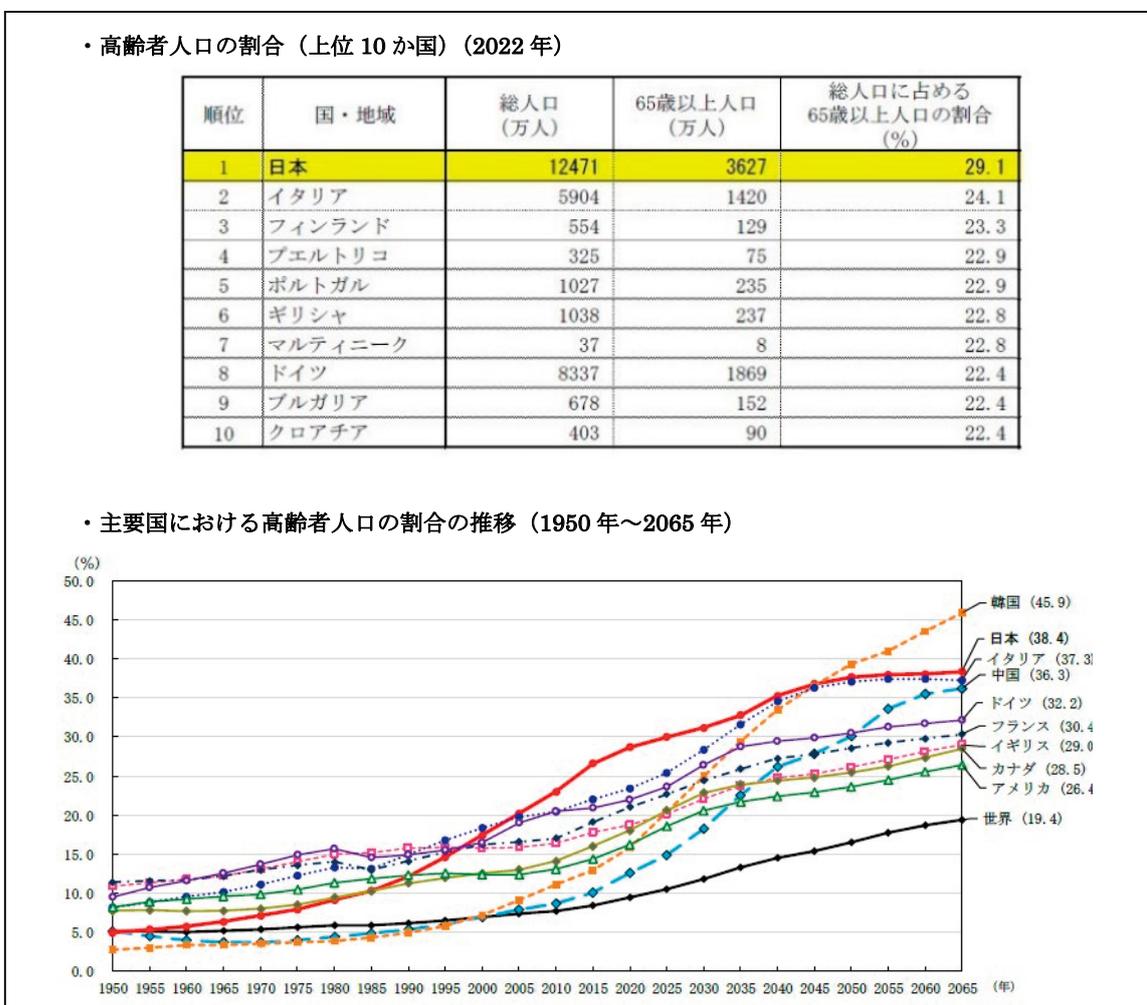


図1 高齢者人口の割合(2022年)と割合の推移(1950年～2065年)の各国比較
出所：統計から見た我が国の高齢者―「敬老の日」になんで―， 1. 高齢者の人口，統計トピックスNo.132，総務省統計局⁴⁾

2.2. 健康・医療に関する情報

WHOでは世界の健康・医療に関する情報を収集し、毎年5月(2009年までは6月)にWorld Health Statisticsと題したレポートを公表している。Web上では2005年以降のレポートが公開されているが、2009～2014年はSustainable Development Goals (以下、「SDGs」という。)の前身であるMillennium Development Goals (MDGs) に対する達成状況を、2015年以降は「Monitoring Health for the SDGs」と題して、SDGsの17のゴールとターゲットのうち、健康・医療に関する項目に対する達成状況を示す報告となっている。以下、表2に詳細を示す。

表2 WHOが提供する健康・医療に関する情報

名称	World Health Statistics-WHO
URL	https://www.who.int/data/gho/publications/world-health-statistics
調査対象	WHO加盟国(194の国と地域)
データポータル	World Health Statistics-THE GLOBAL HEALTH OBSERVATORY https://www.who.int/data/gho/data/themes/topics/topic-details/GHO/world-health-statistics
出版物／年報 (最新版)	World health statistics 2022: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals, 19 May 2022 https://www.who.int/publications/i/item/9789240051157 Country, WHO region and global statistics[xlsx] whs2022_annex2.xlsx (live.com)
収載期間	データポータル：1990～2019年(項目による) 年報(Web掲載分出版年)：2005～2022年版
公表(検索可能) 項目 ※項目前の数字はSDGsのターゲット項目番号	Life expectancy and Healthy life expectancy (人口、平均寿命、健康余命、等) 3.1 Maternal mortality (妊産婦死亡率：妊産婦死亡率、専門の医療従事者が立ち会った出産率、等) 3.2 Newborn and child mortality (新生児及び乳幼児死亡率) 3.3 Communicable diseases (感染症：新規HIV感染者数、結核の発生率、推定マラリア発生率、5歳未満の小児におけるB型肝炎表面抗原(HBsAg)有病率、NTDsに対する介入を必要と報告された人数) 3.4 Noncommunicable diseases and mental health (非感染性疾患とメンタルヘルス：心血管疾患、癌、糖尿病、または慢性呼吸器疾患のいずれかで30歳から70歳以上で死亡する確率、自殺者率) 3.5 Substance abuse (薬物乱用：一人当たりのアルコール消費量(15歳以上)合計) 3.6 Road traffic injuries (交通事故による負傷：交通事故による推定死亡率) 3.7 Sexual and reproductive health (性と生殖に関する健康：生殖年齢女性の率、青年期の出産率(10-14歳、15-19歳)) 3.8 Achieve universal health coverage (UHC) including financial risk protection (金融リスク保護を含むUHCの達成：UHCサービスカバレッジ指数、UHCサービスカバレッジ指数の主要データ可用性、健康への家計支出が総家計の10% (又は25%)を超える人口)

	<p>3.9 Mortality from environmental pollution (環境汚染による死亡率：大気汚染及び家庭内大気汚染に起因する死亡率、安全でないWASH (Water, Sanitation and Hygiene：基本的な水と衛生)サービスへの曝露に起因する死亡率、不慮の中毒に起因する死亡率)</p> <p>3.a Tobacco control (タバコ規制：タバコの使用、喫煙)</p> <p>3.b Development assistance and vaccine coverage (開発援助とワクチンの適用範囲：被援助国別の一人当たりの医学研究および基礎保健セクターへの政府開発援助総額(USD)、麻疹ワクチン予防接種率、1歳児のジフテリア・破傷風・百日咳3種混合ワクチン(DTP3)予防接種率、1歳児の肺炎球菌結合型ワクチン(PCV3)予防接種率、HPVワクチンの推奨用量を接種した15歳の少女の率、関連する必須医薬品のコアセットが持続的かつ手頃な価格で入手可能な医療施設の割合)</p> <p>3.c Health workforce (医療従事者：医師、看護師・助産士、歯科医師、薬剤師)</p> <p>3.d Early warning, risk reduction and management of national and global health risks (早期警告、リスク低減、国内および世界の健康リスクの管理：13の国際保健規則コアキャパシティスコアの平均、第三世代セファロスポリン耐性大腸菌による血液感染の割合、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)による血液感染の割合)</p> <p>1.a Mobilization of resources (資源の動員：一般政府支出(general government expenditure (GGE))に占める国内一般政府医療費(general government health expenditure (GGHE-D))の割合)</p> <p>2.2 Child malnutrition (子供の栄養失調：子供の肥満、発育不全、低体重、女性・小児の貧血、等)</p> <p>5.2.1 Eliminate violence against women and girls (女性と女児に対する暴力の撲滅：項目略)</p> <p>6.a Water- and sanitation-related capacity-building (水と下水に関する能力開発：項目略)</p> <p>6.1 Drinking water (飲料水：項目略)</p> <p>6.2 Sanitation and hygiene (下水・衛生：項目略)</p> <p>6.3.1 Wastewater flows (排水：項目略)</p> <p>7.1 Clean household energy (クリーンな家庭用エネルギー：項目略)</p> <p>11.6 Clean cities (クリーンな都市：微小粒子状物質(PM2.5)濃度)</p> <p>16.1 Violence (暴力：項目略)</p>
備考	<p>データポータルでは上記の項目毎に表形式でのデータ表示やダウンロードができる(Dataタブ)他、ダッシュボード(Visualisationsタブ)で可視化されており、項目(Indicators)、国・地域(Countries)を切り替えたり年(Year)でフィルタをかけたリすることも可能。</p>

人口等に関する基本情報があるのは国連サイトと同様であるが、疾患別の患者数や死亡者数、医療従事者数等、健康・医療に係る多岐にわたるデータが収集・公表されているのが特徴である。

データポータルでの可視化の一例として、3.4の項目より非感染性の疾患別の死亡者数について、心臓血管病と糖尿病による死亡者数比較のMAPを図2に示す。

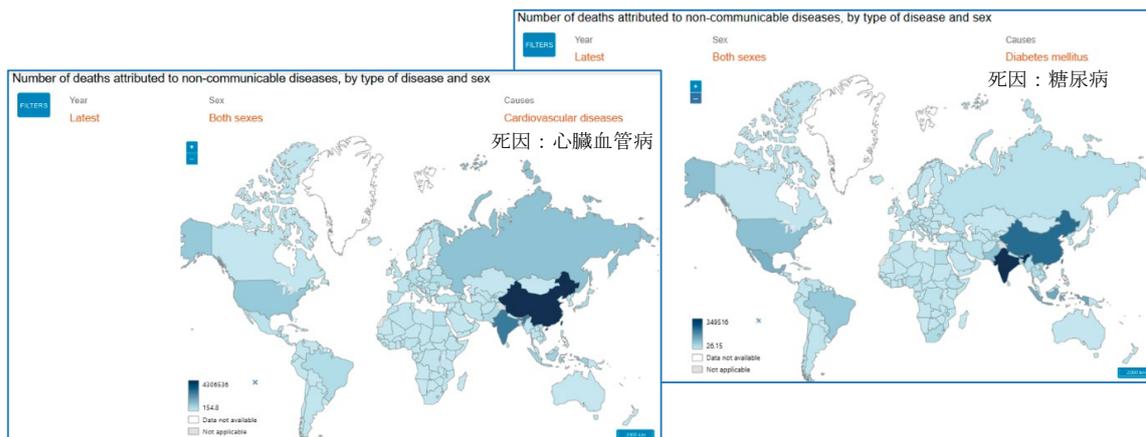


図2 疾患別各国の死亡者数比較のMAP－死因：心臓血管病・糖尿病(国毎の直近年)
出所：World Health Statistics, WHO

次に、OECDが提供するオープンデータサイトのうち、医療・健康に係るOECD Healthの詳細を表3に示す。

表3 OECDが提供する医療・健康に関する情報

名称	OECD Health-OECD
URL	https://www.oecd.org/health/
調査対象国	38のOECD加盟国と関係国
データポータル	OECD Health Statistics OECD.Stat https://stats.oecd.org/Index.aspx OECD Data https://data.oecd.org/
出版物／年報	Health at a Glance https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance_19991312 最新版：Health at a Glance 2021 https://www.oecd.org/health/health-at-a-glance/ OECD Health Statistics https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/data/oecd-health-statistics_health-data-en 最新版：OECD Health Statistics 2022 (2022.11.20) https://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm
収載期間	ポータル：1960年～2021年(項目、国による) 年報(Web掲載分出版年)：Health at a Glance：2001～2021年の隔年 データセット(Web掲載分出版年)：OECD Health Statistics：2015～2021年

<p>公表(検索可能)項目</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ COVID-19 Health Indicators (COVID-19健康指標：死亡率) ・ Health Expenditure and Financing (医療費と財政：医療費助成制度の収益、医療事業者への投入コスト、医療システムにおける総固定資本形成、健康会計システム(SHA)フレームワークにおける疾病別、年齢別、性別の支出額、等) ・ Health Status (健康状況：死因別死亡率、平均寿命、等) ・ Non-Medical Determinants of Health (健康の非医学的決定要因：タバコの消費量、パイプ製品の使用、アルコールの消費量、食料供給と消費、体重) ・ Health Care Resources (医療資源：健康・介護の全雇用数、医師・助産師・看護師・介護士・歯科医師・薬剤師・理学療法士の数/病院での雇用、卒業者数、医療従事者の報酬、病院数、病床数、医療技術(CTスキャナー、MRI装置、PETスキャナー、ガンマカメラ、マンモグラフィ装置、放射線治療装置) ・ Health Workforce Migration (医療従事者の移動：外国人医師・看護師、等) ・ Health Care Utilisation (医療の利用状況：相談窓口、予防接種、診断区分別退院数/平均在院日数、診断用検査、外科手術、待ち時間、等) ・ Health Care Quality Indicators (医療の質：がん(乳がん、大腸がん、肺がん等)の5年生存率、精神治療、各種患者経験、患者安全、処方、プライマリーケア、急性期ケア、等) ・ Pharmaceutical Market (医薬品市場：医薬品の消費量、売上、ジェネリック市場) ・ Long-term Care Resources and Utilisation (長期療養の資源と利用状況：介護職員数(病院、在宅、介護施設)、長期療養者数) ・ Social Protection (社会保障：公的健康保険、任意健康保険) ・ Demographic References (人口参照：一般的人口統計、年齢構成、労働力(民間の雇用者数)) ・ Economic References (経済参照：マクロ経済(GDP、個人年間消費、平均年収)、通貨換算レート)
<p>備考</p>	<p>上記のデータポータルサイトにて、調査したい国名、対象期間、項目等にチェックを入れて検索すると結果が一覧表示され、ダウンロードも可能。</p>

OECD各国の医療資源について比較し、図3に示す。医療従事者数については前述のWHOのサイトでも取り上げられていたが、病床数と共に次項にも共通するMRI装置やCTスキャナーの台数について公表されているのが特徴である。

Country	Hospital beds /1000 population	MRI units /million population	CT scanners /million population	Physicians/ 1000 population	Nurses /1000 population	Physicians /10 beds	Nurses /10 beds
Japan	12.6	57.4	115.7	2.6	12.1	2.1	9.6
Canada	2.6	10.1	14.6	2.7	10.1	10.7	39.5
US	2.8	34.7	42.6	2.6	11.8	9.4	42.3
Germany	7.8	34.5	35.3	4.5	12.1	5.7	15.4
France	5.7	16.3	17.0	3.2	11.3	5.5	19.7
Italy	3.2	31.2	37.5	4.0	6.3	12.5	19.7
UK	2.4	7.8	9.0	3.0	8.5	12.5	34.8
Finland	2.8	30.6	17.0	3.5	13.6	12.3	48.0
Switzerland	4.5	25.6	39.6	4.4	18.4	9.8	41.0
Korea	12.7	34.2	40.6	2.5	8.4	2.0	6.6
OECD AVERAGE	4.3	17.3	27.4	3.6	8.9	8.3	20.6

図3 OECD各国の医療資源の比較(2020年)
出所：OECD Health Statistics2022より著者作成

図3に示した通り、日本における人口1,000人あたりの病床数は、韓国と並んでOECD平均の約3倍であり、100万人あたりのMRIやCT装置の台数もOECD各国に比べて高い水準を示している。一方でベッド数あたりの医師や看護師の数は他国に比べて顕著に低いことがうかがえる。

3. 医療機器・医療機器産業に関する情報

医療機器・医療機器産業に係る情報とは、研究・開発から製品化、承認、販売、医療機関への流通又はその廃棄に至るまで、かなり幅広い。国内の薬機法に該当する各国法規制に関する情報や、承認等(認証等を含む)や診療報酬・価格等の情報、売上高や輸出入高等の情報等、あらゆる観点の情報が必要となる。

各国での承認状況や薬事法規制等について最新の情報を得るにはやはり各国の薬事行政当局のサイトを見ていく必要がある。しかしながら、言語の障壁(特に英語圏以外)もあり、個人・個人で確認できる範囲は限られるため、複数の国にまたがって網羅的かつ俯瞰的に把握できるオープンデータサイトの存在は貴重である。

3.1. 法規制等の情報について

医療機器の法規制の情報を網羅できるサイトは今のところ見つけられておらず、各国の行政サイトにおいて関係各国の情報について公開されているものを辿っている状態である。医療機器の法規制の国際整合に関しては、医療機器規制国際整合化会議(Global Harmonization Task Force (GHTF))の活動を土台とした国際医療機器規制当局フォーラム(International Medical Device Regulators Forum、以下、「IMDRF」という。)の活動が2011年以降続いており、発足時のオーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、欧州連合

(EU)、米国、日本に加えてロシア、シンガポール、韓国、英国の各国薬事当局サイトへのリンクを貼っている^{5),6)}。また、厚労省、PMDAと医機連等の産業界が主催して、年に1回IMDRF活動報告会を実施しており、その内容はPMDAのサイトで公表されている⁷⁾。

さらに、PMDAの海外規制情報サイトにはアジア諸国医薬品医療機器等規制情報調査の報告書や中国、ベトナム、インドネシアの薬事関係法規制の翻訳版が掲載されており⁸⁾、アジア各国(特に英語圏以外)の法規制の状況把握に有用である。

3.2. 輸出入の情報について

世界の輸出入に関する貿易統計に関しては、世界貿易センター (International Trade Centre、以下、「ITC」という。)の提供するTrade statistics及びTrade Mapのサイトが有用である。表4に示す通り、医療機器に限らず全製品について収載がされているサイトであるが、世界税関機構(World Customs Organization (WCO))が主管するHarmonized System (以下、「HS」という。)条約で定められたHSコード⁹⁾で、製品群毎の絞り込み等が可能である。

表4 ITCが提供する輸出入に関する情報

名称	International trade in goods statistics by product - ITC
URL	Trade statistics https://intracen.org/resources/data-and-analysis/trade-statistics Trade Map https://www.trademap.org/Index.aspx
調査対象国	HS条約締結国(159の国とEU加盟国) ¹⁰⁾ とHSコードを使用するHS条約未締結国を加えた計200以上の国と地域
収載期間	2001年～2021年
公表(検索可能)項目	Product (製品)の輸出・輸入/Services (サービス)の輸出・輸入 以下、製品の輸出入についてのみ詳細記載。 <指標・フィルタ> 金額、数量、その他貿易収支やシェア等の各種計算値 製品：HSコードのSection (部)、Chapter (類)及び4桁、6桁コード毎 https://www.wcotradetools.org/en/harmonized-system 輸出入国/相手国：国名、地域名、国の枠組み(G7、BRICSなど) 期間：年、四半期、月
備考	HSコードは登録なしで4桁まで、登録(無料)にて6桁まで検索が可能。

上記のTrade Mapでの表示の一例として、HSコード9018 (医療用又は獣医用の機器)の輸出入高上位20カ国の成長率と売上高のバブルチャートを図4、図5に示す。

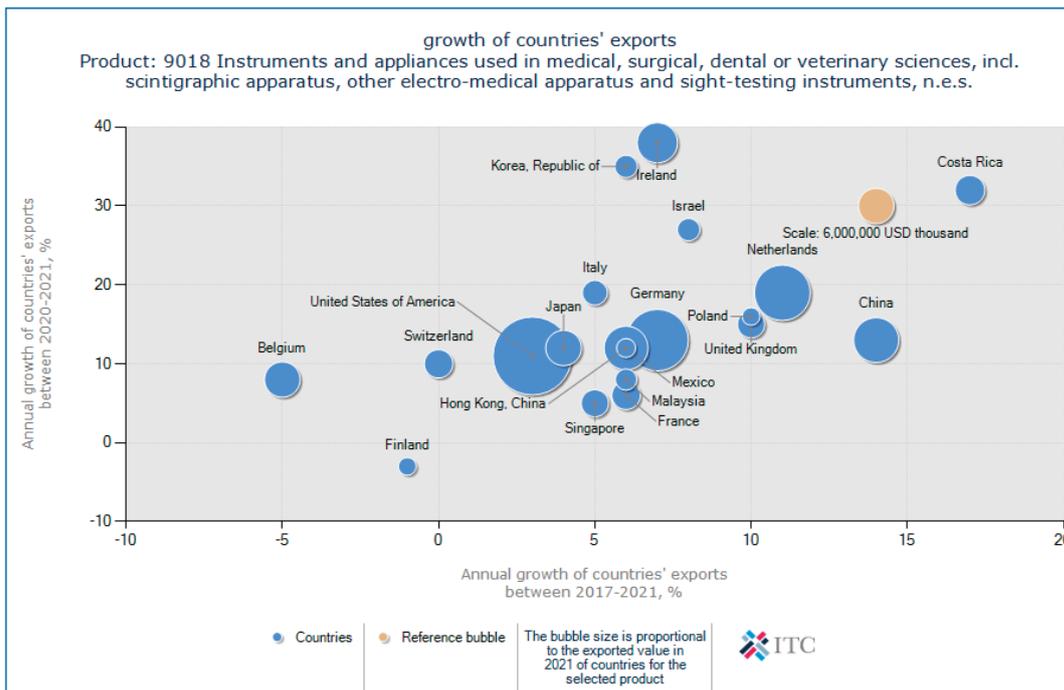


図4 HSコード：9018における2021年の輸出高上位20カ国の成長率比較
横軸：2017-2021の年平均成長率(%)、縦軸：2020-2021の年平均成長率(%)、
バブルサイズ：輸出高
出所：Trade Map, ITC, Graphタブにて著者表示

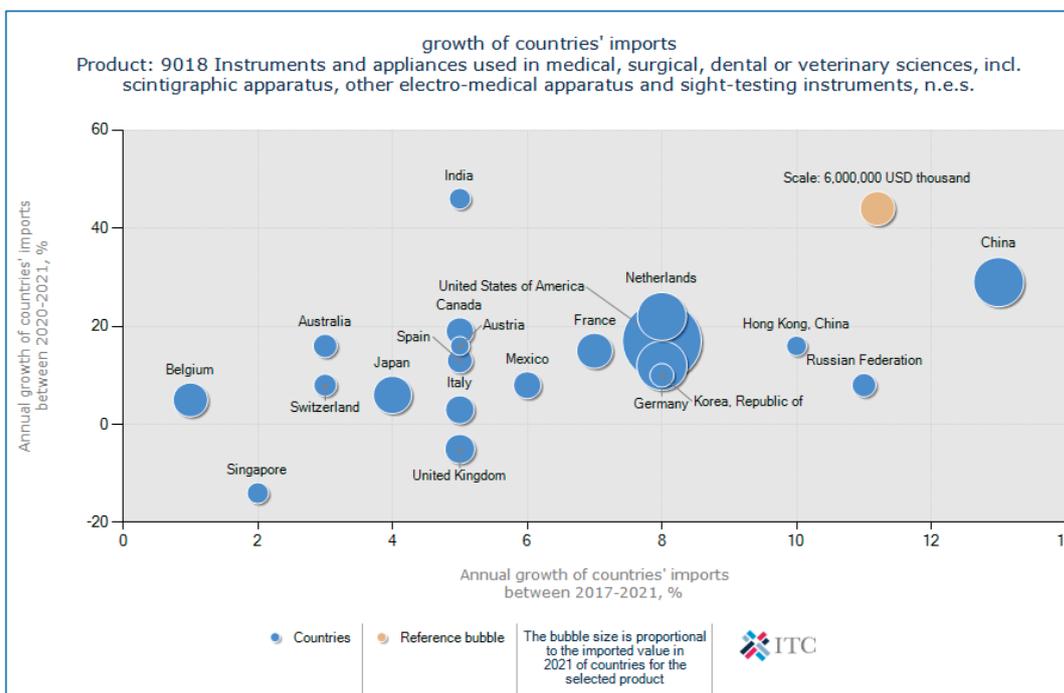


図5 HSコード：9018における2021年の輸入高上位20カ国の成長率比較
横軸：2017-2021の年平均成長率(%)、縦軸：2020-2021の年平均成長率(%)、
バブルサイズ：輸入高
出所：Trade Map, ITC, Graphタブにて著者表示

国際貿易において、HSコードは不可欠かつ有用なものであるが、医療機器を一括りにするHSコードがなく、また医療機器以外の製品と同じHSコードに医療機器が含まれる場合もあるため、統計として利用・集計する場合には注意が必要である。MDPROが医療機器として集計対象とするHSコードについては、医機連通信第292号のMDPROミニコラムにてとりあげたのでそちらをご参照いただきたい¹¹⁾。

3.3. 承認(認証、届出)・登録医療機器について

各国で上市された医療機器に係る情報は製品の名称(一般的名称、販売名等)、商品分類やクラス分類等の区分、製造販売業者名、承認番号他各種コード、使用目的や使用方法、注意等情報(使用上の注意や取扱い上の注意等)を含むいわゆる添付文書(Information for Use、以下、「IFU」という。)情報から、品種、数量、単価(国内では診療報酬点数、販売価格等)や製品にまつわる市販後の各種措置(リコール、販売中止、欠品等)等に関する情報等、多岐にわたる。

これらの情報については、3.1項にも記載した通り各国の法規制が異なるため、グローバルにとりまとめているサイトは見つけれられていない。承認情報やIFUについては各国の医療機器の承認行政のサイトを個々に見ていただくとして、ここでは、医療機器の固有識別と製品情報登録データベースについて、日米欧の状況を取り上げてご紹介したい。

医療機器の市販後のトレーサビリティや医療安全の向上を主たる目的として製品と製品情報を医療機器固有識別子(Unique Device Identifier、以下、「UDI」という。)で紐づける取組みが20年以上前から行われている¹²⁾。米国、欧州連合(以下、「EU」という。)、中国他、グローバル各国でUDIとして国際流通標準化機関(GS1)が発行するGS1コードが採用されている。米国、EU、中国のUDI(Unique Device Identification)規制と各国のデータベースの説明とリンクがGS1ヘルスケアのサイトから閲覧できる¹³⁾。また、GS1の日本事務局であるGS1ヘルスケアジャパン協議会(一般社団法人流通システム開発センター運営)のサイトでも日本、IMDRF、米国およびEUのUDI規制関連情報¹⁴⁾や、これまでの活動内容が掲載されている。日本も参加しているGS1のヘルスケア関連の取組みとして、「GS1ヘルスケア国際会議」と称する会議が2005年の第1回ブリュッセル会議以降の年3回、2011年以降は年2回開催され、各国の規制情報とともにGS1標準の導入傾向、医療機関での使用事例等が情報共有されている¹⁵⁾。

以下に、米国、EU、最後に日本のUDIの取組みの概要と、データベースについて紹介する。

3.3.1. 米国の状況

米国では2013年にUDI規制が法制化され、以降、段階的に医療機器のラベルにUDIを付与することとFDAのグローバルUDIデータベース(Global Unique Device Identification Database, GUDID)に製品情報を登録することを義務付けた。

国立医学図書館(National Library of Medicine, NLM)がFDAとの協力のもと、医療従事者、医療機関や企業のみならず患者や介護者等の全ての人が医療機器の情報を利用できるようにするため、ACCESS GUDIDというオープンデータサイトを作成し、日々更新、運営している。

表5にACCESS GUDIDの概要を示す。

表5 米国の医療機器に関する情報

名称	ACCESS GUDID -NLM
URL	<p>https://accessgudid.nlm.nih.gov/ データダウンロード：https://accessgudid.nlm.nih.gov/download (月次、週次、日次のアップデートデータあり。) 検索サイト：https://accessgudid.nlm.nih.gov/devices/search/ (上記HOMEのトップにも検索用BOXあり) Advanced Search (詳細検索)：検索用BOXの▼プルダウンで下記に遷移可能 https://accessgudid.nlm.nih.gov/advanced-search</p>
公表(検索可能)項目	<ul style="list-style-type: none"> ・ DEVICE IDENTIFIER (DI) INFORMATION (DI情報)： 製品名、バージョン／モデル、市販流通の状態、カタログ番号、企業名、一次DI番号、登録機関(GS1、HIBCC他)、販売終了日、数量、ラベラー D-U-N-S®番号、製品説明 ・ DEVICE CHARACTERISTICS (機器の特徴)： ラベルにどんなMRI安全情報が含まれているか、天然ゴムラテックスまたは乾燥天然ゴムを含むとラベル記載する必要のある機器 (21 CFR 801.437)、 単回使用、処方箋使用 (Rx)、OTC (Over the Counter)、キット、コンビネーション製品、ヒト細胞、組織または細胞または組織由来の製品 (HCT/P) ・ GMDN：GMDN 名称及び分類 ・ FDA PRODUCT CODE (FDA製品コード)：FDAが定めた一般的な製品カテゴリー記号(英3文字)とカテゴリー名称 ・ FDA PREMARKET SUBMISSION (FDA市販前申請)：FDA市販前申請番号、補遺番号、市販前申請番号未入手/未公開、市販前申請が免除される機器 ・ STERILIZATION (滅菌)：滅菌包装された機器、使用前滅菌の必要性、滅菌方法、滅菌方法記載なし ・ STORAGE AND HANDLING (保管・取り扱い)：要求事項があれば記載 ・ CLINICALLY RELEVANT SIZE (臨床関連サイズ)：複数サイズある場合等、臨床上必要なサイズの情報があれば記載 ・ DEVICE RECORD STATUS (機器レコード状態)：公開デバイスレコードキー、公開バージョン日付、公開バージョン番号、DIレコード公開日 ・ ALTERNATIVE AND ADDITIONAL IDENTIFIERS (代替識別子と追加識別子)：包装DI、二次DI、使用単位DI、UDIの製造識別子 ・ CUSTOMER CONTACT (顧客連絡先)：電話、Email
更新頻度	随時(1日の中でも登録件数が随時増えている)
備考	詳細検索画面において、上記の複数項目によるフィルタリングが可能。

ACCESS GUDIDの検索機能を使って、GS1等のUDIの付与がなされた発行機関×医療機器のリスク分類ごとの登録件数を表6に示す。

表6 ACCESS GUDIDへの医療機器登録件数(2022/12/25時点) 出所: ACCESS GUDIDより、著者作成

	Issuing Agency (発行機関)				Implantable (埋込機器)	総数
	GS1	HIBCC	NDC/NHRIC	ICCBBA		
Class III	54315	8851	27	—	54734	62910
Class II	2140835	342250	159	66	1130934	2430764
Class I	1116956	187494	10	11	13	1270652
Unclassified	10152	1117	—	—	5002	11076
総数	3345822	546990	196	78	—	

3.3.2. EUの状況

EUでは、2017年5月25日にUDI規制の発効がなされ、公表3年後の2020年5月26日より医療機器 (Medical Device, MD) に対して、公表5年後の2022年5月26日より体外診断用医療機器 (In Vitro Diagnostics, IVD) に対して施行された。以降、クラス分類ごとにUDIの製品識別と European Database on Medical Devices (EUDAMED) への登録が順次進められている¹²⁾。

表7にEUDAMEDの概要を示す。

表7 EUの医療機器に関する情報

名称	EUDAMED - European Commission (欧州委員会)
URL	https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device
公表(検索可能)項目	<p>検索項目</p> <ul style="list-style-type: none"> • UDI-DI/EUDAMED ID • Basic UDI-DI/EUDAMED DI • Manufacturer/Producer name (製造販売業者、製造業者名) • Actor ID/SRN (業者ID/SRN) • Applicable legislation (適用法) : <ul style="list-style-type: none"> <医療機器> —MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices) —MDD (Directive 93/42/EEC on Medical Devices) <体外診断機器> —IVDR (REGULATION (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices) —IVDD (Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices) <埋込機器> —AIMDD (Directive 90/385/EEC - Active Implantable Medical Devices) • Reference/Catalogue number (参照/カタログ番号) • Model/Name (モデル/名称) • Trade name (商号) • Scope (対象範囲) : 機器/システム/プロシーチャーパック

	<ul style="list-style-type: none"> • Device types (機器のタイプ) : アクティブな機器、CMR[*]物質、微生物由来の細胞または物質、コンパニオン診断薬、ラテックス含有、インプラント機器、自己診断用、キット、滅菌の必要性、新デバイス、整形外科、試薬、再加工品、再使用可能な外科用器具、メガネレンズ、標準ソフトコンタクトレンズ、無菌、それ自体がデバイスであるシステム、等、35項目 ※CMR : 発がん性(Carcinogenic)、変異原性(Mutagenic) および生殖毒性(Reprotoxic) • Risk Class (リスク分類) : AIMDD、Class A~D、Class I、II a、II b、III、IVD Annex II List A/B、IVD devices for self-testing、IVD General • Medical purpose of the system or procedure pack (システムまたはプロシーチャーパックの医療目的) • Search by code or description (コードまたは分類(3文字以上)での検索、Browse nomenclatureのリンクより以下の用語集リストから選択可) : <ul style="list-style-type: none"> A: 投与、抜去、回収のためのデバイス B: 血液・輸血用デバイス C: 心循環系機器 D: 医療機器用消毒剤、防腐剤、滅菌剤、洗浄剤 F: 人工透析装置 G: 消化器用機器 H: 縫合器具 J: 能動埋込型デバイス K: 内視鏡および電気外科用機器 L: 再利用可能な外科用器具 M: 一般のおよび専門的なドレッシングのための機器 N: 神経系および髄質系機器 P: 埋込み型補綴および骨接合用機器 Q: 歯科用、眼科用および耳鼻咽喉科用機器 R: 呼吸器用および麻酔器用機器 S: 滅菌装置 (cat.d ~ zを除く) T: 患者用保護具および失禁補助具(個人用保護具(PPE)を除く) U: 泌尿生殖器系機器 V: 各種医療機器 W: 体外診断用医療機器 Y: 他のカテゴリーに含まれない障がい者用機器 Z: 医療機器及び関連付属品、ソフトウェア、消耗品 • Status (状況) : 全て、EU市場上、EU市場から除外、EU市場向け以外公表項目(上記以外) • Manufacturer details (業者の詳細) : 名称、ID、国名、電話、Email、Website、責任者氏名、等) • Competent Authority (主務官庁) • Basic UDI-DI details (Basic UDI-DIの詳細) • UDI-DI details (UDI-DIの詳細) • Additional Product description (追加の製品情報、追加情報URL、使用前の滅菌の必要性、保管および取り扱い条件、重大な警告または禁忌、等) • Certificates (認証書) : 認証機関(NB)名、番号、期限、等) • Market distribution (上市国(EU内)の一覧)等
--	--

更新頻度	随時(1日の中でも登録件数が随時増えている)
備考	上記製品検索(Devices/SPPs)画面のほか、企業検索(Economic Operators)画面や、認証機関(NB等)検索(Certificates)画面があり、マトリックス構造となっている。

表8 EUDAMEDへの医療機器等登録件数(2022/12/26時点) 出所：EUDAMEDより、著者作成
※on the EU marketに限定

	MDR	MDD	IVDR	IVDD	総数
Class I	61584	4562	—	—	66146
Class IIa	18747	12378	—	—	31125
Class IIb	2460	18262	—	—	20722
Class III	48	13681	—	—	13729
Class A	—	—	10871	—	10871
Class B	—	—	762	—	762
Class C	—	—	963	—	963
Class D	—	—	0	—	0
IVD Annex II List A	—	—	—	71	—
IVD Annex II List B	—	—	—	572	—
IVD devices for self-testing	—	—	—	137	—
IVD General	—	—	—	7144	—
総数	82839	48883	12596	7924	152318

3.3.3. 日本の状況

日本では、医療機器への標準コード付与(バーコード表示)の実施についての厚生労働省医政局経済課長通知が2008年に発出され¹⁶⁾、医療機器、体外診断用医薬品、及び消耗材料の製造販売業者へのバーコードの付与と医療機器データベースへの製品情報の登録への推進が公に示された。商品コードとしては国際整合性が図られている規格(当時はJANコード及び海外で取得されたGS1)の利用が推奨され、製品出荷の段階で公開されている医療機器データベースへの製品情報の登録を行うこととされたが、この時点では法制化にまでは至っていなかった。

途中経緯については行政等からの説明資料等をご参照いただくとして、2019年12月4日発出の医薬品医療機器等法の改正において、医薬品、医療機器又は再生医療等製品へのトレーサビリティ用バーコード(GS1コード)の付与が義務付けられ、3年間の経過措置期間を経て2022年12月1日施行となった¹⁴⁾。

また、データベースへの登録についてはいまだ法制化には至っていないものの、一般社団法人医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)が提供する医療機器データベース(KikiDB)への登録が推進されつつある。また、歯科用医療機器については一般社団法人日本歯科商工協会(JDTA)が提供する歯科用医療機器データベースへの登録がなされている。

以下、KikiDBについての概要を表9、登録件数を表10に、歯科用医療機器データベースについての概要を表11に示す。

表9 日本の医療機器に関する情報

名称	医療機器データベース(KikiDB)-MEDIS-DC 協力：(一社)日本医療機器販売業協会、メディエ(株)
URL	https://www.kikidb.jp/
公表(検索可能)項目	<p>検索項目 JANコード(7~13桁)、インジケータ付商品コード(GTIN14, 14桁)、商品名、製造番号、製造販売企業、薬事法承認(認証)番号または届出番号、JMDNコード(□関連JMDNコード、体外診断用医薬品用JMDNコードのも対象とする)類別コード、以下、チェックボックス(該当データがあるもの) クラス分類(一般医療機器(クラス1)、管理医療機器(クラス2)、高度管理医療機器(クラス3)、高度管理医療機器(クラス4))、設置管理区分(機械のみ：非該当/該当)、特定保守管理区分(機械のみ：非該当/該当)、生物由来(機械、機器のみ：非該当/生物由来/特定生物由来)、償還請求区分(機器のみ：償還不可/保険償還価格/保険医療機関における購入価格/眼内レンズ/特定診療報酬算定医療機器)</p> <p>公表項目(上記以外) 商品分類(処置・手術用：カテーテル等のKikiDBで定めたもの)¹⁷⁾、薬事申請上の販売名、規格、製品番号、滅菌区分、修理区分、添付文書管理コード、商品画像リンク先、国内総販売企業、材料償還請求区分 特材入力区分(医科/在宅/調剤)：以下、医科及び在宅のみ詳細項目記載 (医科)特定保険医療材料名、償還価格、医事コード、償還価格合計(A)、個装の単位の保険償還単位数(B)、個装の単位の償還価格(C) = (A) × (B)、償還価格備考、価格区分、価格適応日、インジケータ、材料価格調査用保険償還単位換算値、 (在宅)特定保険医療材料名、(調剤)特定保険医療材料名、梱包数(入数)、数量(個装の総数量)、単位呼称、GS1-128バーコード(JANでない)、 最小出荷単位(数量)、最小購入単位(数量)、新・旧JANコード、販売終了日、関連JMDAコード、初期登録日、最終更新日</p>
更新頻度	随時更新
備考	<p>データの閲覧・ダウンロードには申請の上のID、PWが必要。</p> <p>医療機関は原則無償利用可であるが、大学・研究機関、医療機器販売業者・製造販売業者他の企業、再配布を目的とする企業については提供先端末数に応じた年間使用料が求められる。</p>

表10 KikiDBへの医療機器登録件数(2022/12/26時点) 出所：KikiDBより、著者作成

	件数*	設置管理	特定保守管理	生物由来	特定生物
一般医療機器：クラス1	258529	1429	9188	2	7
管理医療機器：クラス2	148429	1651	12673	2	6
高度管理医療機器：クラス3	336377	1762	8198	5469	5
高度管理医療機器：クラス4	416478	0	452	2249	21

※企業別一覧より、同時点での企業数は882社、検索可能件数合計は1252241件。

表11 日本の歯科用医療機器に関する情報

名称	歯科用医療機器データベース-JDTA
URL	https://www.jdta.org/database
公表項目	分野番号と機能区分名、機能区分コード、製造販売業者名、製品名(フリガナ)薬事法承認(認証)番号(16桁)等、包装単位、JMDNコード、一般的名称、JANコード(商品コード)、製品番号、クラス分類(1, 2, 3, 4)、生物由来区分(2: 特定生物由来、1: 生物由来、0: 非該当)、特定保守管理区分(1: 該当、0: 非該当)、設置管理区分(1: 該当、0: 非該当)、修理区分(0: 非該当、G1-G9: それぞれの該当区分)、特定保険医療材料区分(1: 該当、0: 非該当)、特定診療報酬算定医療機器区分(1: 該当、0: 非該当)、特定診療法主算定医療機器の区分名
更新頻度	年3~4回
備考	(一社)日本歯科商工協会傘下団体の会員企業が製造販売業者として、GS1-128バーコード表示を行い出荷している歯科用医療機器及び消耗材料について、その内容を登録したデータベース。 Web画面上に詳細検索画面は無く、全件一括もしくは製造販売業者ごとに下記4区分(①特定保険医療材料、②高度管理医療機器・特定保守管理医療機器、③上記以外の医療機器、④医療機器以外の消耗品)に分けてExcelデータとして掲載されている。登録不要でデータダウンロード可能。

尚、歯科用医療機器データベースからのデータダウンロードは出来たものの、製造販売業者ごと、区分ごとにExcelシートがわかれており、登録件数については簡易に抽出することはできなかった。

4. おわりに

本稿では医療及び医療機器産業に係るオープンデータについて一部事例を交えながらご紹介した。外国行政又は国際機関が提供するオープンデータはそのデータ量・項目の多さや収集範囲の広さから、目的に合ったデータを切り出してくるスキルが必要となる。便利な検索機能や可視化のツールも提供しつつ膨大な項目とデータを収集し、開示してくれるオープンデータサイトには、利用者側の目的やスキルに結果をゆだねるような、ある意味、懐の深さも感じる。

冒頭にオープンデータの定義を引用したが、その名の通り世間一般の誰もがどこからでも、無償で利用でき(オープン)、機械判読性に優れ、且つ、目的に応じた二次加工が簡単にできる形で提供される(デジタル化だけでなくDX化する)ことが望ましい。また、一旦決めた指標はある程度変えないことも重要で、長期間にわたって連続性のあるデータが収集・公表されることで、定点観測だけでなく、経年的なトレンドが追える。さらに、複数の指標を組み合わせることで、複合的な解析結果を得ることも可能となる。国内行政サイトにおいても様々なオープンデータが開示されているが、単年の報告書やCSVファイルが別々に開示されているものも多く、トレンド分析を行う上では一手間も二手間もかけなければならない点は、今後の改善に期待したい。

また、3項で取り上げた医療機器データベースについても欧米ではナショナルデータベースとして構築されており、医療機関や医療機器関連企業のみならず患者や家族他、利用者によってさまざまな目的に活用されることを想定している。日本国内では医療機器データベースへの

登録は法制化以前でありながら、運営に携わる団体や企業等の長きにわたるご尽力により、紹介した2つのDBに既に相当数の医療機器の登録がなされている。しかしながら、運営が行政主体でない点や、その検索性、一元性、公共性の観点においては検討の余地がある。

診療報酬管理やトレーサビリティ向上のためのみならず、医療安全やその他の目的において、医療従事者や患者他、一般の方へも広く情報提供され、活用されるという観点からも、今後さらにオープンでかつ一元化された利便性の高いナショナルデータベースに発展することを期待する。

[参考資料、文献](以下及び本文表中のURLは2022年12月26日時点)

- 1) オープンデータに関する概要、決定文書等, デジタル庁,
https://www.digital.go.jp/resources/open_data/
オープンデータ基本指針(平成29年5月30日IT本部・官民データ活用推進戦略会議決定、令和3年6月15日改正)
https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/f7fde41d-ffca-4b2a-9b25-94b8a701a037/20210615_resources_data_guideline_01.pdf
オープンデータ基本指針の概要
https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/f7fde41d-ffca-4b2a-9b25-94b8a701a037/1dc6c99a/20220412_resources_data_guideline_01.pdf
- 2) 「保険医療関連オープンデータの利活用を考える」, 茂木淳一, MDPROリサーチ, 医機連ジャーナル第108号(2019年WINTER), pp67-85, (一社)日本医療機器産業連合会,
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2020/03/no_108.pdf
- 3) OECDの主要指標, OECD東京センター, 統計データ>主要統計
<https://www.oecd.org/tokyo/statistics/>
- 4) 「統計からみた我が国の高齢者 - 「敬老の日になんで-」 1. 高齢者の人口」統計トピックスNo.132, 令和4年9月18日, 総務省統計局
<https://www.stat.go.jp/data/topics/topi1321.html>
統計トピックス 一覧, 総務省統計局
<https://www.stat.go.jp/data/topics/index.html>
- 5) International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), IMDRF
<https://www.imdrf.org/>
- 6) 国際医療機器規制当局フォーラム, IMDRF, PMDA
<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/imdrf/0002.html>
- 7) IMDRF活動報告会 2021, PMDA
<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0107.html>
- 8) アジア諸国医薬品医療機器等規制情報調査 及び 医薬品医療機器等規制日本語訳(仮訳), 海外規制情報, PMDA,
<https://www.pmda.go.jp/int-activities/overseas-regulation/0001.html>
- 9) WCO Trade Tools, Harmonized System, WCO 世界関税機構,
<https://www.wcotradetools.org/en/harmonized-system>

- 10) HS条約締結国・地域一覧(159か国及びEU), 2022年7月現在, 財務省
https://www.mof.go.jp/policy/customs_tariff/trade/international/wco/hs.pdf
- 11) 「普通貿易統計 2020年1月～2021年8月の医療機器輸出入状況」, 小濱ゆかり, 医機連通信第292号MDPROミニコラム, 2021/10/15,
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/12/%E3%83%9F%E3%83%8B%E3%82%B3%E3%83%A9%E3%83%A0_20211015_%E7%AC%AC292%E5%8F%B7.pdf
- 12) 「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報告書, 2018年7月, 一般社団法人日本医療機器産業連合会,
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2018/12/869bd41d8bc47b2e17508708c3a4e913.pdf>
医療機器識別とトレーサビリティ推進協議会 活動報告
<https://www.jfmda.gr.jp/activity/well-known-matters/%E3%80%8C%E5%8C%BB%E7%99%82%E8%A3%BD%E5%93%81%E8%AD%98%E5%88%A5%E3%81%A8%E3%83%88%E3%83%AC%E3%83%BC%E3%82%B5%E3%83%93%E3%83%AA%E3%83%86%E3%82%A3%E6%8E%A8%E9%80%B2%E5%8D%94%E8%AD%B0%E4%BC%9A%E3%80%8D/>
- 13) Unique Device Identification (UDI), GS1>Industries>Healthcare,
<https://www.gs1.org/industries/healthcare/udi>
- 14) 規制関連(日本、IMDRF、米国、欧州), GS1ジャパンヘルスケア協議会, 一般社団法人流通システム開発センター,
<https://www.gs1jp.org/group/gshealth/disclosure/index.html>
- 15) 「これまでのGS1ヘルスケア国際会議と日本の発表者一覧」, GS1ジャパンヘルスケア協議会, 一般社団法人流通システム開発センター,
<https://www.gs1jp.org/group/gshealth/activity/conference.html>
- 16) 「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0328001～3号, 2008年3月28日, 厚生労働省医政局経済課長
<http://www.pmda.go.jp/files/000220505.pdf>
- 17) 「電子データ提供内容詳細について」, 医療機器データベース(KikiDB)
<https://www.kikidb.jp/DLNaiyou.cfm>
「商品分類について:【商品分類一覧】、【商品分類と対応JMDNコード一覧】(20201201版)」, 同上
https://www.kikidb.jp/20201201_RB.pdf

☆医療機器政策調査研究所からのお知らせ☆

Twitterで医療機器産業に関連するニュースを配信中。

 [@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)

医機連トップページからフォローできます。

