

医療機器の流通改善に関する懇談会（第6回）
議 事 次 第

平成21年10月1日（木） 10時00分～
グランドアーク半蔵門 「光の間」

議 題：

1. 医療機関のIT化の事例について
2. 医療機器のコード化の海外事例等について
3. 今までのまとめと今後の方針について
4. その他

資 料：

- 資料1 （当日配布）
- 資料2 欧米医療機器業界のコード化の取り組み
- 資料3 ヒアリングで指摘された現状と問題点等
- 資料4 第5回医療機器の流通改善に関する懇談会の発言について

第6回医療機器の流通改善に関する懇談会

日時：平成21年10月1日(木)
10時00分～

場所：グランドアーク半蔵門 「光の間」

録音速記

(医療機器業公正取引協議会)
青柳 寛一 ○
(アクセントチュア(株))
井形 繁雄 ●
(医療科学研究所 研究所長)
座長 嶋口 充輝 ○
(NIT東日本関東病院 院長)
落合 慈之 ●
(流通システム開発センター)
黒澤 康雄 ●

吉田 安幸 ○
(日本医療器材工業会)
由田 文作 ○
(日本歯科商工協会)
諸平 秀樹 ○
(日本医療機器販売業協会)
日黒 勉 ○
(国立国際医療センター)
宮内 啓友 ○
(日本歯科用品商協同組合連合会)
三村 優美子 ○
(青山学院大学教授)
南 三紀夫 ○
(日本画像医療システム工業会 (JIRA))
松田 晋哉 ○
(産業医科大学教授)
田中 凡實 ○
(日本医療機器販売業協会)
関 健 ○
(日本医療法人協会)

○ 浅若 博敬
(日本医療機器販売業協会)
○ 安部 好弘
(日本薬剤師会)
○ 飯沼 雅朗
(日本医師会)
○ 上塚 芳郎
(東京女子医科大学教授)
○ 梅澤 悟
(日本医療機器販売業協会)
○ 加藤 幸輔
(米国医療機器・IVD工業会 (AMDD))
○ 崎原 宏
(日本病院会理事)
○ 末永 裕之
(全国自治体病院協議会)
○ 杉山 純男
(欧州ビジネス協会)

○ 橋本流通指導官
○ 矢作流通指導官
○ 安東流通指導官
○ 日下田首席流通指導官
○ 木下経済課長
○ 阿曾沼医政局長
○ 池田医療機器政策室長
○ 岸本経済課長補佐
○ 山本経済課長補佐

厚生労働省

委員随行者

一般傍聴者

出入口

出入口

医療機器の流通改善に関する懇談会名簿

(五十音順、敬称略)

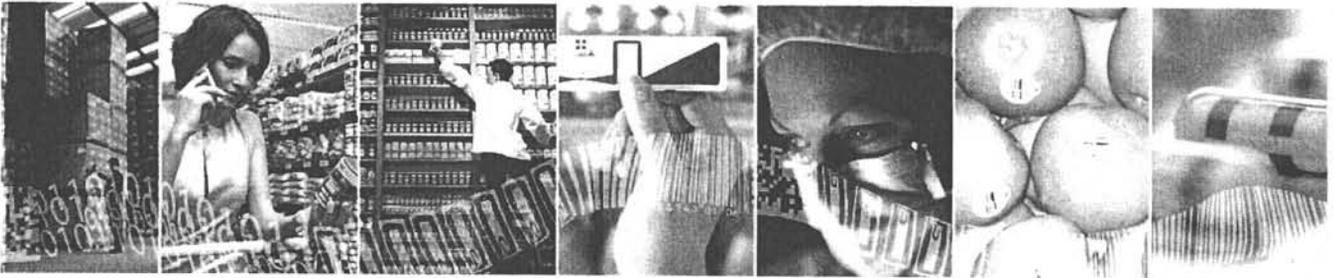
	氏 名	団 体 役 職 等
	青柳 寛一	医療機器業公正取引協議会常任運営委員会 副委員長
	浅若 博敬	日本医療機器販売業協会(医器販協) 副会長
	安部 好弘	(社)日本薬剤師会 常務理事
	飯沼 雅朗	(社)日本医師会 常任理事
	上塚 芳郎	東京女子医科大学 教授
	梅澤 悟	日本医療機器販売業協会(医器販協) 理事
	加藤 幸輔	米国医療機器・IVD工業会(AMDD)保険委員会 委員
	崎原 宏	(社)日本病院会 理事
◎	嶋口 充輝	(財)医療科学研究所 研究所長
	末永 裕之	(社)全国自治体病院協議会 副会長
	杉山 純男	欧州ビジネス協会(EBC)医療機器委員会診療報酬小委員会 委員長
	関 健	(社)日本医療法人協会 副会長
	田中 凡實	日本医療機器販売業協会(医器販協) 副会長
	中谷 譲二	(社)日本歯科医師会 理事
	中村 康彦	(社)全日本病院協会 常任理事
	松田 晋哉	産業医科大学医学部公衆衛生学教室 教授
	南 三紀夫	日本画像医療システム工業会(JIRA)流通近代化委員会 副委員長
○	三村 優美子	青山学院大学経営学部 教授
	宮内 啓友	日本歯科用品商協同組合連合会 専務理事
	目黒 勉	国立国際医療センター戸山病院手術部 主任(臨床工学技士)
	諸平 秀樹	日本医療機器販売業協会(医器販協) 会長
	由田 文作	(社)日本歯科商工協会医機連関連小委員会 委員
	吉田 安幸	日本医療器材工業会(医器工) 副会長

◎座長 ○座長代理

欧米医療機器業界のコード化 の取り組み

2009. 10. 1

(財) 流通システム開発センター 黒澤康雄



目 次

1.はじめに

2.世界主要国のコード化の現状

英 国

ドイ ツ

フ ラ ンス

ス イ ス

カ ナ ダ

米 国



はじめに

「医療機器業界におけるコードの標準化の推進やメーカー、卸販売業、医療機関における利活用の促進が必要である」との認識を踏まえ、当業界皆様の基礎情報に資することを目的に欧州、米国等のコード化の取り組みについて概要をまとめたものである

3



英国の標準化の取組み

・患者安全、医療ミス防止、業務改善のために厚生大臣が直属組織である Quality Strategy Teamを組織。

・このチームが2007年2月、医療機器・医薬品に対して製品識別としてGS1コードを基本とするガイドライン「Coding for Success」を刊行。

→コード表示は義務化でなく、ガイドライン推奨

・標準バーコード表示率

医療機器にはGS1-128バーコード 約40%

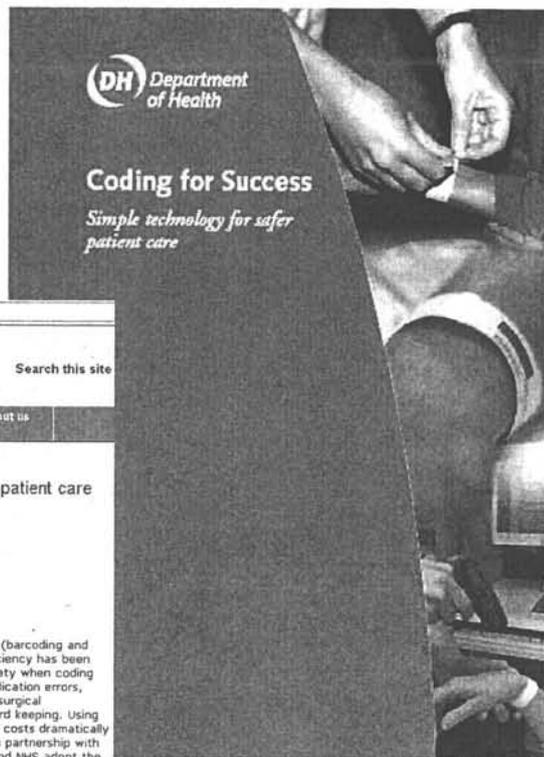
医薬品には EANバーコード(=JANコード) 約80%

4



英国厚生省発行「Coding for Success」 —成功するコード化マニュアル—

Available to download



Address: http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_066082

Search this site

Home | Policy and guidance | Publications and statistics | News | Consultations | Procurement and proposals | About us

Home > Publications and statistics > Publications > Publications policy and guidance

Publications

Coding for Success: Simple technology for safer patient care

Document type:	Guidance
Author:	Department of Health
Published date:	16 February 2007
Product number:	Smart No. 279660
Gateway reference:	7763
Pages:	52
Copyright holder:	Crown

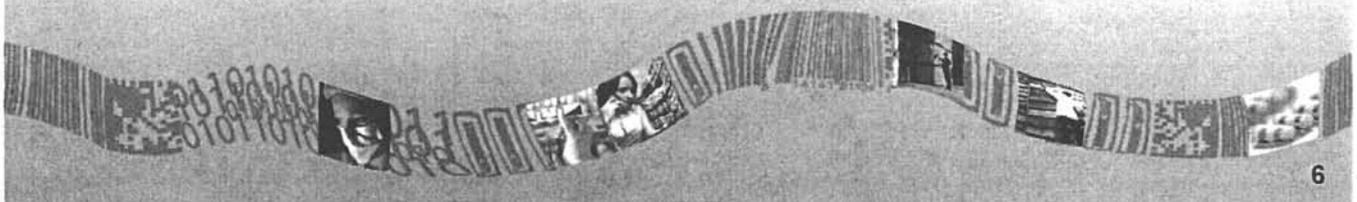
New guidance to promote and support use of auto identification (barcoding and similar technologies) to increase patient safety and improve efficiency has been launched. There is evidence of real improvements to patient safety when coding systems are used to match patients to their care – reduced medication errors, reduced risk of wrong site surgery, accurate track and trace of surgical instruments, equipment and other devices and much better record keeping. Using coding to manage supplies and purchasing electronically can cut costs dramatically as well as improve efficiency. This document has been written in partnership with DH, NPSA, MHRA, CfH and PASA. It recommends both industry and NHS adopt the

5



ナショナルヘルスサービス(NHS)とは

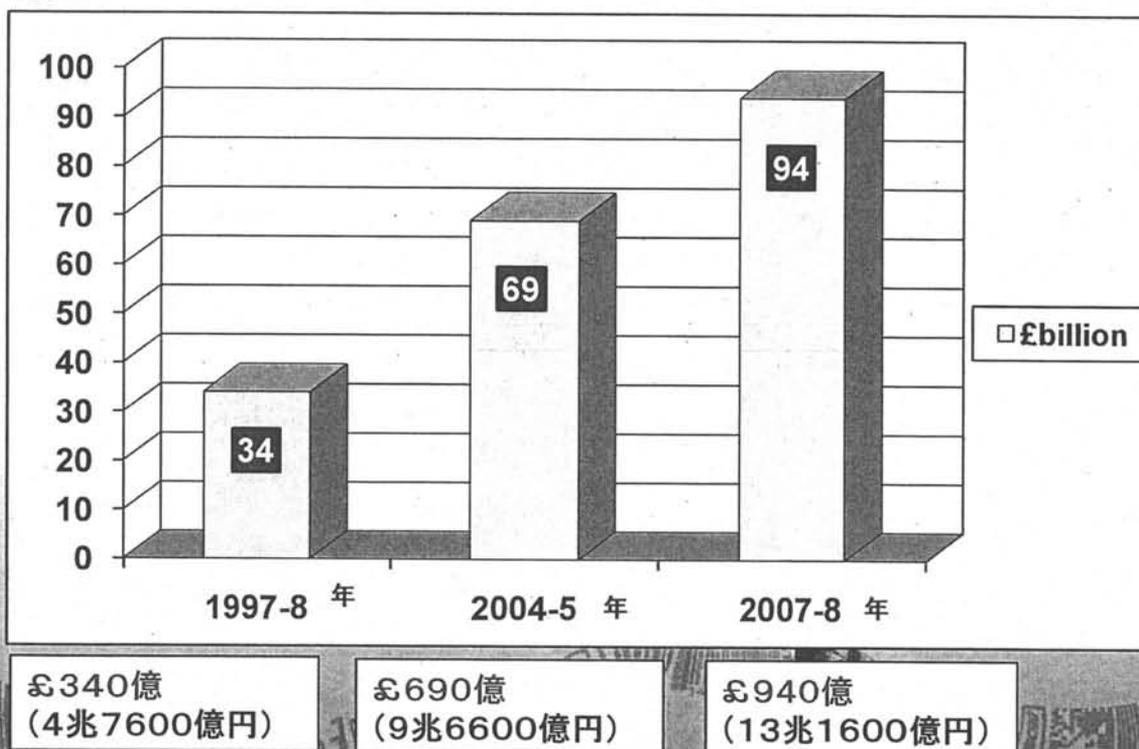
- ・英国の国民医療保障制度。患者負担は2%(=歯科治療費・薬剤費等)。
- ・2006年度医療費約20.8兆円。財源の8割は一般税から支出(日本は一般税と社会保険の折衷)。
- ・国民は特定の開業医を「かかり付け医」General Practitionerとして登録。
- ・サッチャー政権下では医療費抑制と効率化重視により、医療の質低下や受診・手術までの待ち時間等様々な弊害をもたらしたが、1997年以降のブレア・ブラウン現労働党政権では、医療従事者の増員、NHS予算増額、利害関係の調整システムを導入し、成果を実現した。
- ・英国の総医療費のGDP比率は8.3%で一人当りの医療費は2724ドル。日本の8.0%、2358ドルより高い。(OECD2007年版)



6



NHSの事業予算の増額



7



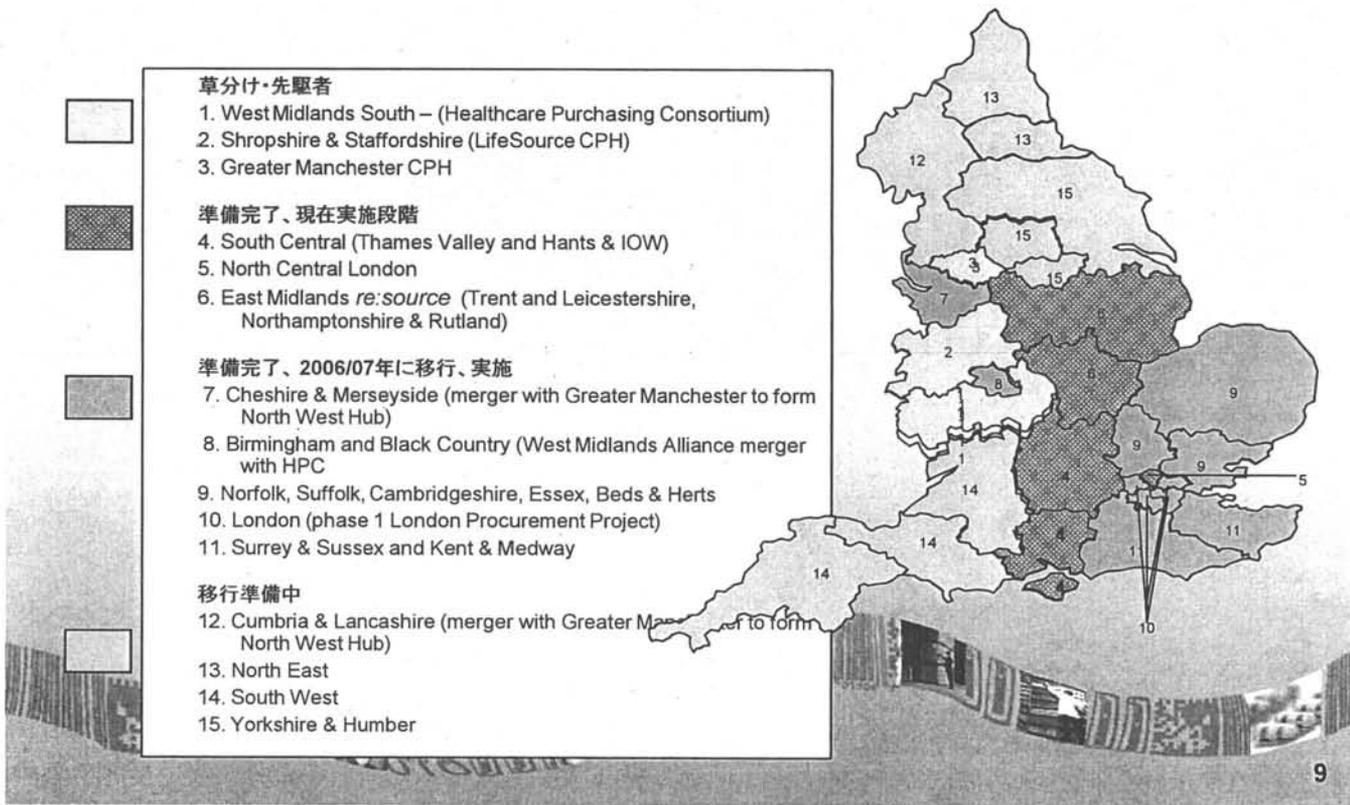
購買供給庁(PASA)とは

- ・購買供給庁Purchasing And Supply Agencyは2000年4月設立。
- ・厚生省の実働部隊。NHS傘下の500以上の医療関連施設に対して薬剤・医療機器の共同購買から施設企画、人材まで医療環境全体を業務対象とする。
- ・資源を共通化して重複を排除し、効率を図るために製品・サービスを標準化している。
- ・資材購買とサービス提供の年間予算約4兆円。約1兆円が国家レベル購買契約、残3兆円が地域による契約。
- ・英連邦内に7つの物流センター(スタッフ1500名)。アイテム数約26000以上。
- ・1日発注件数6万件、1日配送件数1200件、配送先の施設総計約1万ヶ所(2007年データ)

8



NHS 共同購買体制の進捗地図 (イングランド地域)



NHSによる「機械化・自動化」の推進(1)

例 抗がん剤のロボット調合システムの導入推進

- ・革新的である。多関節アームロボット
- ・ヒトができることはヒトに、機械ができることは機械に
- ・スタッフの作業の負荷の削減
- ・抗がん剤取り扱い上、人体への被爆が無いというメリット
- ・一日24時間、週7日間稼動
- ・正確な調合業務
- ・ヒトは薬剤を投入・補充し取り出す
- ・輸液バック、注射剤等にトレーサビリティ管理のために「シリアル番号バーコードラベル」を貼付し、データの正確な収集とデータ保存が実現

●チャリングクロス病院が導入第1号



GS1 抗がん剤のロボット調合システム

多関節アームロボット

2室に分離し被爆防止の遮蔽壁がある



抗がん剤、シリンジ、輸液バック等の投入取り出し作業



トレーサビリティ管理のためのシリアル番号ラベル(院内マーキング)

GS1 NHSによる「機械化・自動化」の推進(2)

例 鋼製器具の2次元データマトリックス刻印によるトレーサビリティ・資産管理の導入推進

- ・クロイツフェルト病等 感染防止
- ・厚生省が感染防止ガイドラインを発行
- ・「鋼製器具の感染リスクが将来に存在するなら、我々はリスク回避のために今、器材のトレーサビリティをデータマトリックスで実現する」

……ローヤルフリー病院

- ・器材にシリアル番号を刻印
- ・レーザー刻印マーキングは外部委託。

●器材レーザーマーキングは約30病院で導入されトレーサビリティ管理システムが稼動 (Meditrax社ヒアリング)

●刻印だけでなくトレーサビリティ、データを裏付けるシステムの稼働があることに留意必要。



データマトリックス



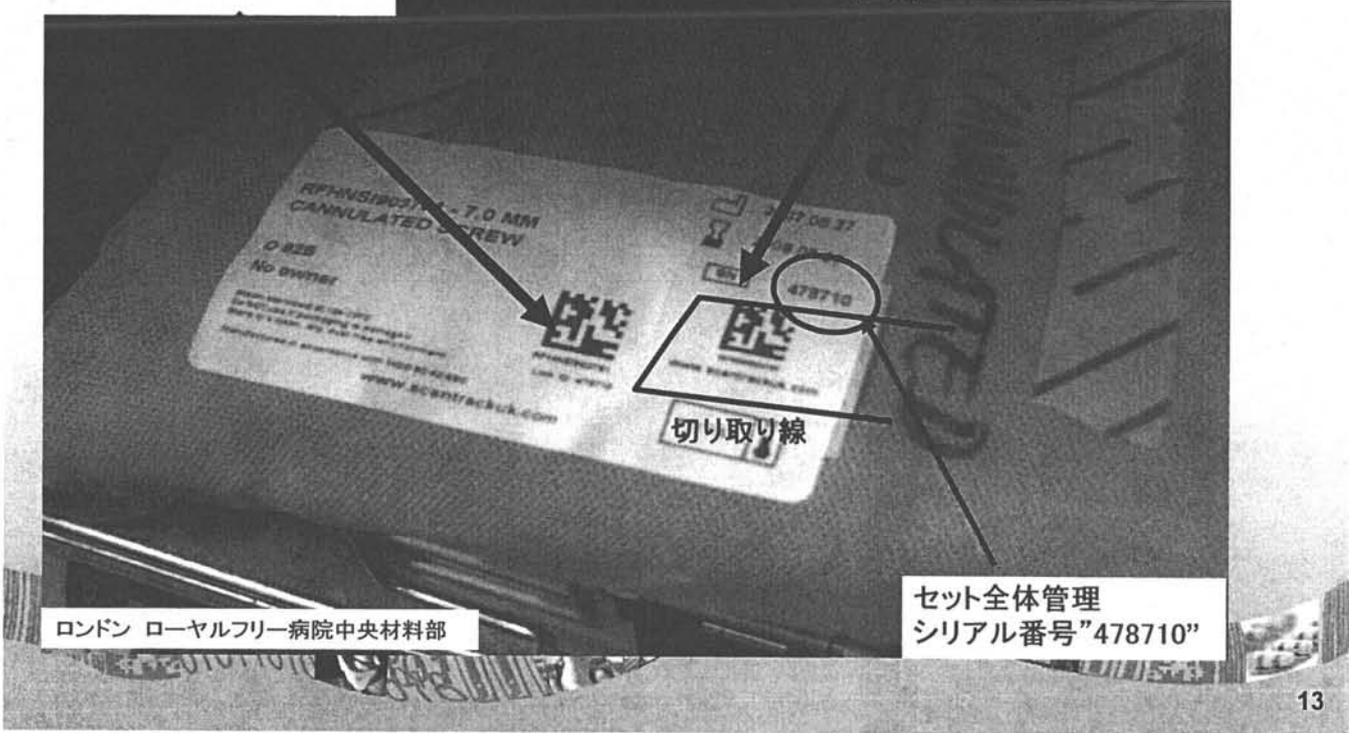
ロンドン ローヤルフリー病院中央材料部



滅菌済器材セットの履歴管理ラベル

セット全体管理ラベル(正)

現場控えラベル(副)



マンチェスター中央病院・マンチェスター大学小児病院の 鋼製器具データマトリックス管理例(スキヤントラック社)



Central Manchester Hospital + Children's
University Hospital Manchester UK

データマトリックス表示



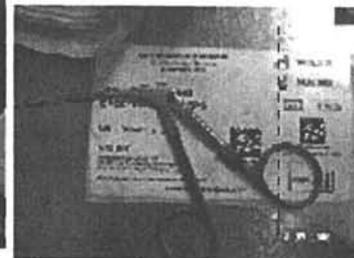
カートの移動管理
(データマトリックス読取)



- laser bonded marking
 - size 2.6 x 2.8 mm
 - subsequent marking (2.34 per item)
- SCAN Track software
 - T/T on instrument level possible
 - diff. CSSD work steps tracked on set level



- link to patient file by removable labels (set level)



GS1 HUG

(GS1HUG会議セミナー発表資料より)

データマトリックス読取部
器材シリアル番号は患者データとリンク

目視確認用白黒モニター



NHSによる「機械化・自動化」の推進(3)

例 薬剤ピッキングロボットの導入推進

- ・革新的である
- ・「ヒトができることはヒトに、機械ができることは機械に」という哲学
- ・薬剤師・スタッフの作業の削減、福利厚生
- ・1日24時間、週7日間稼働
- ・正確な薬剤取り出し業務と薬剤補充業務の双方に対応
- ・フリーロケーション(保管場所自由)
- ・薬剤トレーサビリティデータの正確な収集とデータ保存
- ・標準バーコードの未表示品に対して追加ラベル貼付可能

- NHS傘下の約30病院に導入
- EAN(=JAN)バーコードによる取り出しと補充
- 有効期限、ロット番号(製造番号)は薬剤投入時にデータ登録する



ピッキングロボット全景

ロンドン チャリングクロス病院薬剤部



薬剤ピッキングロボット

薬剤保管庫

(ピッキングロボット)



X軸Y軸座標ロボット部

薬剤収納庫の内部

(1200アイテム収納)

薬局外来カウンター



ピッキングロボットの薬剤補充部分。

EANバーコードを読取らせ搬送コンベアへ投入する

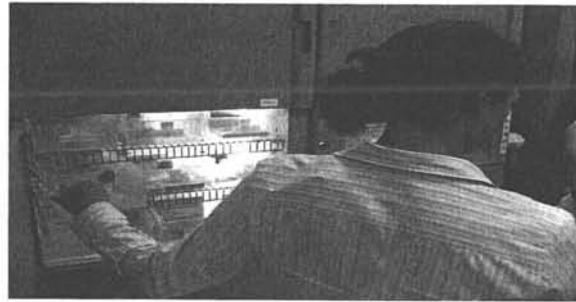




NHSによる「機械化・自動化」の推進(4)

例 材料・薬剤「電子収納庫」の導入推進

- ・正確、セキュリティ重視の材料・薬剤データ管理
- ・従事者・スタッフの作業の削減、
- ・正確な材料・薬剤取り出し業務と補充業務の双方に対応
- ・取出し指示がある材料、薬剤のみ電子的に扉、引き出しが開く。その他はロック
- ・材料・薬剤トレーサビリティデータの正確な収集とデータ保存
- ・標準バーコード読み取り機能に対応
- ・バーコード未表示品に対して追加ラベル貼付可能



材料・薬剤の取出し場面



電子収納庫Pyxisの操作部分

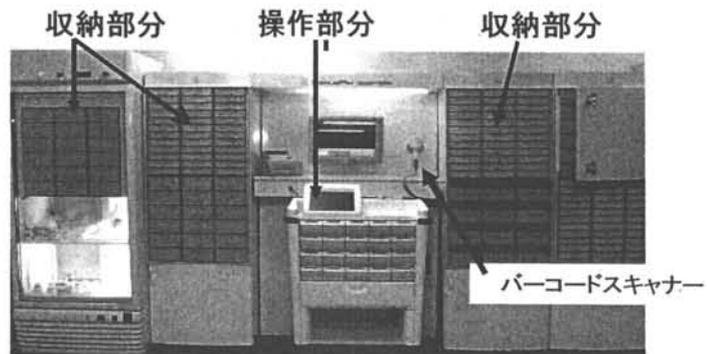


NHSによる「機械化・自動化」の推進(5)

例 病棟の材料・薬剤の保管システムの導入推進

- ・従事者の作業負荷の削減
- ・正確な取り出し業務と補充業務の双方に対応
- ・材料・薬剤トレーサビリティデータの正確な収集の実現
- ・材料・薬剤の紛失や盗難の防止
- ・バーコードスキャナ装備。標準バーコードによる管理可能

●病棟には固定式と可搬式の電子収納庫があり、別々の業務機能である



壁面に設置された材料・薬剤電子収納庫(固定)



患者別投与引出しを持つ可搬式電子収納庫



NHSによる「機械化・自動化」の推進(6)

例 外来薬局業務システムの導入推進

- ・薬剤師は薬剤監査、チェックに専念できる
- ・「ヒトができることはヒトに、機械ができることは機械に」という哲学
- ・患者データと薬剤現品と帳票の三点を照合

- EAN(=JAN)バーコード管理
- 有効期限、ロット番号(製造番号)は、別途ピッキングロボットで管理されている

外来薬局内側

薬剤の搬送ルート

チャリングクロス病院



患者データと薬剤現品と帳票の三点を照合

外来薬局内側

ローヤルフリー病院



各種自動機器の必須稼働条件・・製品マスタデータ



院内搬送ボックス
エアシュータ



Palm Desktop.Ink
携帯情報端末とリンク



ロボットによる抽出



出荷準備の
医療資材

物品到着&データ登録

材料・薬剤ロケーション管理

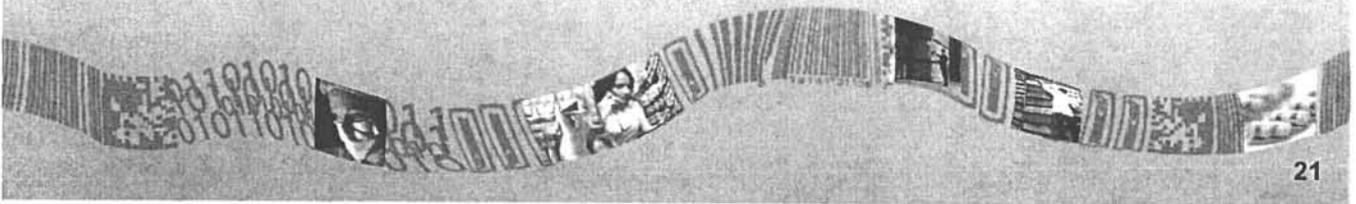


英国の取組みのまとめ

英国では、NHS傘下の購買供給庁が医療資材の発注、納品、支払い業務の標準化共通化のために、製品コードの標準化を強く推奨している。

また、NHS傘下の医療関連施設に対して「自動化・機械化」の導入利用をサポートしている。

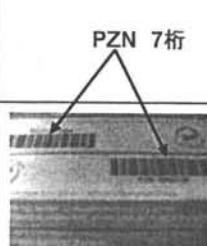
感染症対策として 鋼製器具への2次元データマトリックスによるトレーサビリティ管理、資産管理がヨーロッパ諸国より先行先進している。



ドイツのコード化の現状

医療機器 GS1-128

医薬品 PZNコード

医療機器の標準コードの義務化	なし	
		規制がなくても機器メーカー自主対応がある
医療機器 GS1-128バーコード	機器メーカーの自主取組みにより、病院からの要求、輸出対応があり、医療機器全体の40%~50%に表示(中箱・外箱)	
医薬品コードは独厚生省により義務化	国内コードとして独自のPZN(Pharma Zentral Number)7桁を販売単位・使用単位に表示	
卸売業・病院での利用	大手卸フェニックス社及び大学病院ではGS1-128、PZN、EANバーコードによる物流管理あり	



独デュッセルドルフ大学病院での在庫管理



携帯情報端末



PZN, GS1-128バーコードが混在



フランスのコード化の現状

医療機器 GS1-128

医薬品 CIPコード

医療機器の標準コードの義務化	なし	
医療機器 GS1-128バーコード	機器メーカーの自主取組み、病院からの要求、輸出対応により、医療機器全体の40%~50%に表示(中箱・外箱) 規制がなくても機器メーカー自主対応がある	
医薬品コードは仏厚生省により義務化	国内コードとして独自のCIP(Code Identification Products)13桁を販売単位・使用単位に表示	
医療機関での利用	病院での医療機器GS1-128バーコード利用報告はなし。鋼製器具へのデータマトリックスレーザーマーキング事例はある。	



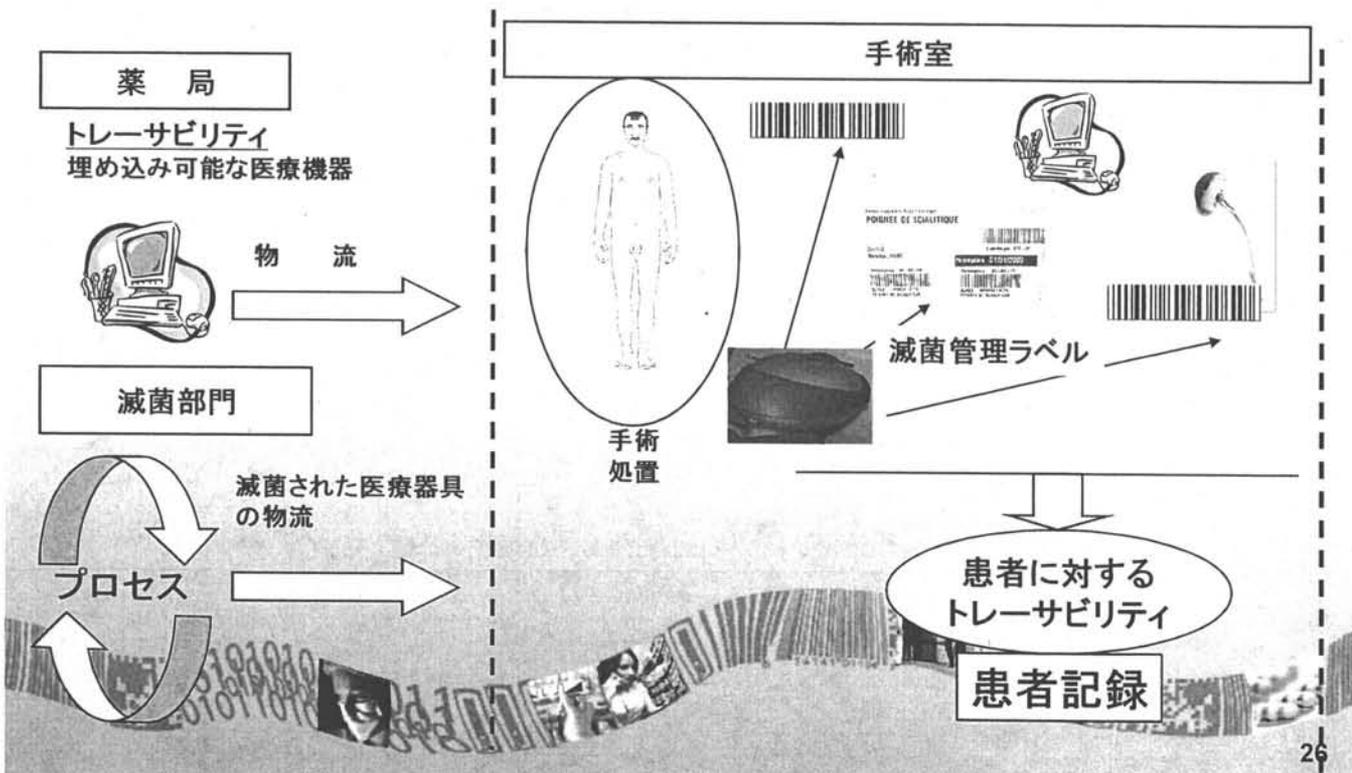
仏ロベール・バランジェ病院の 鋼製器具トレーサビリティ管理



鋼製器具トレーサビリティ管理端末



手術室使用の器具トレーサビリティの実現





データマトリックスによるレーザーマーキング

個別の滅菌鋼製器具のトレーサビリティ管理のため



データマトリックス:
GS1標準製品コード+シリアル番号

ロベール・バランジェ病院中材部

長所

外注マーキング業者による表示。
簡単に読み取り可能
鋼製器具は業者が管理する

短所

外注処理のためトータルのマーキング時間がかかる



スイスのコード化の現状

医療機器 GS1-128

医薬品 EANコード

医療機器の標準コードの表示規制	なし	
医療機器 GS1-128バーコード	機器メーカーの自主取組み、輸出対応により、医療機器全体の70%~80%にGS1-128表示 <small>規制がなくても機器メーカー自主対応がある</small>	HIBCCが心臓病関連製品に表示
医薬品コードの義務化	なし。 EAN(JAN)コード表示 (独PZNも仏CIPも表示なし)	
医療機関での利用	病院での医療機器GS1-128バーコード利用報告はなし。鋼製器具のレーザーマーキング利用報告もなし	



カナダのコード化の現状

医療機器の標準コードの表示規制	なし	
医療機器 GS1-128バーコード	来春からの米国FDAの医療機器のユニークデバイス識別(UDI)の義務化状況を踏まえて、ヘルス・カナダ、GS1カナダがGS1製品コード、事業所・場所識別コード、データ同期化の「導入行程表」を策定。バーコード表示率は不明	米国FDAの義務化に連動
医療機関での利用	病院での医療機器GS1-128バーコード利用報告はなし。鋼製器具のレーザーマーキング利用報告もなし。	

29



米国の標準化の取組み(1)

- ・オバマ政権制定の「米国再生・再投資法ARRA2009」で業界に200億ドル(2兆円)が予算化。医療IT構築、全米医療情報ネットワーク等が各方面で導入推進されている。業界は活性化。
- ・製造業、ディストリビュータ、卸販売業、医療機関、そして行政機関のミッションは「患者安全」である。「患者安全」の実現は、上記の五者間において共通目標であり、利害衝突はない。
- ・バーコード表示率

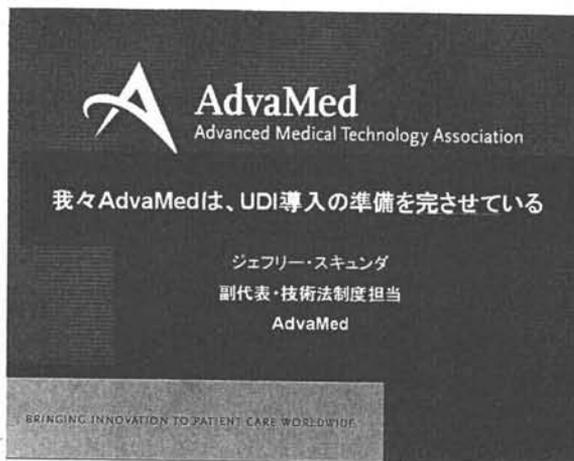
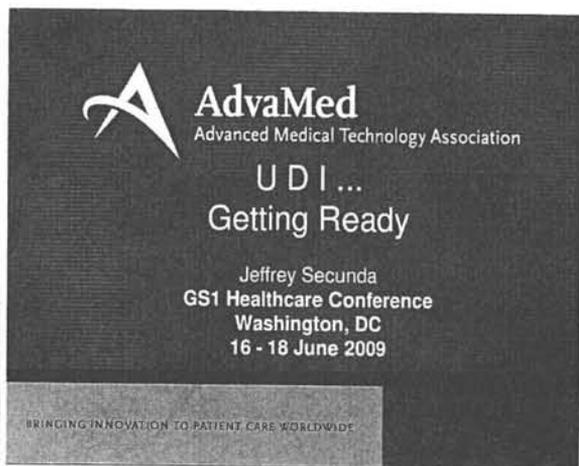
医療機器にはGS1-128バーコード	約30～40%
医薬品にはUPCバーコード、RSSバーコード	計80%

30



AdvaMedはUDI導入準備完了を宣言

・FDAによる医療機器へのユニークデバイス識別(UDI)の表示義務化(2010年4月予定)に対して、米国先進医療機器工業会(AdvaMed)はUDIの導入は準備完了を2009年6月に会議発表済み。



AdvaMedセミナー標題

31



米国の標準化の取組み(2)

・FDAの医療機器ユニークデバイス識別規制に同期して、医療機器メーカー各社は

製品識別コード

事業所・場所識別コード

についてそれぞれ表示期限を決めて導入計画づくり準備中である。

・製品識別コード

＝グローバルトレードアイテムナンバーGTIN 期限 2012年末
＝医機連採用、厚労省通知に同じ

・事業所・場所識別コード

＝グローバルロケーションナンバーGLN 期限 2010年末
＝国内業界の標準化なし

32



UDIの推進者は誰か？

- ・FDAの医療機器ユニークデバイス識別規制に対しては、既に利用者を中心とした、医療機器不具合事故を過去に経験した、以下の賛成団体、業界団体、企業が存在する。これらの団体が連邦議会議員を動かし、2007年5月に議会がFDAにUDI推進を働きかけた。FDAのみが義務化を高唱しているのではない。

米国病院協会

米国看護師協会

米国整形外科医師会

カソリックヘルス協会

退役軍人病院協会

米国共同購買機構協会(HIGPA)

公立病院ヘルスケアシステム協会

その他 計41団体

33



FDA医療機器ユニークデバイス識別とは？

41 Class I recalls

931 Class II recalls

78 Class III recalls

Class I – 28M units (devices by lots, kits, etc)

Range 4-27M (Moisture plus Solution)

For March 2007 – 142 Class II recalls

35M individual units (just one month)

Range 1-33M (Life scan one touch test strips)

米国 医療機器のリコール (2007年度)

- ・ クラス I リコール (命にかかわる重大なもの) 41件
- ・ クラス II リコール (健康被害があるかもしれないがクラス I ほどではないもの) 931件
- ・ クラス III リコール (重大な健康被害は起さないが法や規制に違反しているもの) 78件
- ・ クラス I – 2800万ユニット (ロット、キット別 機器他)
範囲 4件 – 2700万ユニット (コンタクトレンズケア用品モイスタチャープラス)
- ・ 2007年3月度 – クラス II リコール 142件
3500万ユニット (1ヵ月当たり)
範囲 1件 – 3300万ユニット (ライフスキャン社の血糖値測定キット ワンタッチ・テスト・ストリップ)

34



医療機器の不具合報告

For 2007, we received ~ 66k reports

~ 15% lacked model or catalogue number

~ 50% lacked lot or other identifier

~ 10% lacked both

The face of things to come...

(01)00802526255410(17)080531(10)6062151

医療機器の不具合報告

2007年 FDAは66,000件の不具合レポートを受け取った

- ・ ~15% モデルあるいはカタログ番号の表示なし
- ・ ~50% ロット番号あるいは他の属性の表示なし
- ・ ~10% 上記2点の不足

表示はこのようになる・・・

(01)00802526255410(17)080531(10)6062151

(01)製品コード(GTIN) + (17)有効期限 + (10)ロット番号

35



UDIの有用性は

Facilitate the population of device use information in Electronic Medical Record Systems (HIT)

Provide ancillary benefits for a wide variety of stakeholders:

- ・ Improve materials management and associated healthcare cost savings
- ・ Help track devices and identify counterfeit devices
- ・ Identify similar or substantially equivalent devices to avoid shortage
- ・ Emergency preparedness – national, military

UDIの有用性は

- ・ 電子医療記録システム (HIT) における機器使用情報の利用推進
- ・ 広範な利害関係者に副次的な利点を提供したい!!
 - ・ 材料管理の改善と関連するヘルスケア・コストの削減
 - ・ 機器のトレーサビリティと偽造医療機器の識別の促進
 - ・ 欠品を避けるために同種同効品を識別する
 - ・ 緊急時対応・・・国家、軍隊

36



FDAが考えるUDIの有用性

Reduce device related medical errors - identify compatibility and interoperability issues:

- right device for right patient (latex allergy)
- right accessory for right device
- MRI compatibility

Improve identification of specific device in adverse event reports and provide more "denominator" data

Facilitate more effective device recalls – identify and locate recalled devices in a timely fashion

FDAが考えるUDIの有用性

- 機器の適合性と相互操作性の問題の特定による医療ミスの削減
 - 正しい患者に正しい機器（例：ラテックス・アレルギーに対処する等）
 - 正しい機器に正しい部品
 - MRIに対する適合性
- 不具合報告における特定機器の確認改善とより多くの共通データの蓄積
- より効率的な機器リコールの推進・・・タイムリーなリコール機器の識別と所在管理

37



修正FDA法 2007年に公布

September 27, 2007, the FDAAA signed into law:

- The Secretary shall promulgate regulations establishing a unique device identification system for medical devices requiring the label of devices to bear a unique identifier, unless the Secretary requires an alternative placement or provides an exception for a particular device or type of device. The unique identifier shall adequately identify the device through distribution and use, and may include information on the lot or serial number.

修正FDA法 2007年 公布

2007年9月27日 FDAAA立法化にサイン：

• 代替の表示場所や特定機器、機器の種類に対する例外規定を設けない限り、ユニーク製品識別コード(UDI)を持つ機器ラベルの表示が義務付けられる医療機器のための製品識別システムを定めた法律がFDA長官により公布された。

ユニーク製品識別コードは、流通段階と使用段階で医療機器を正確に確認するためにロット番号やシリアル番号情報が含まれることになる。

38



UDI規制の対象となる医療機器

(1)UDIは対象医療機器について段階的な導入を行なう

2010年 第1次規制

2010年 春

2011年 第2次規制

米国向ハイリスク医療機器輸出

2012年 第3次規制

2013年 第4次規制

UDI表示対応が必要

を施行し、2014年までに全体の施行を完了させる。

(2)クラス分類にもとづいて、ハイリスク機器から段階的に導入する。

(3)FDAは GHTF(グローバル・ハーモナイゼーション・タスクフォース)とも連携し、日米欧の業界におけるユニークデバイス識別の推進普及も合わせて行う



製品識別コードを持つ機器ラベルの表示義務化

Establish a unique device identification system:

- Requires that the label of devices bear a unique identifier ["Label" is defined as "...a display of written, printed, or graphic matter upon the immediate container of any article."];
- Allows FDA to describe an alternative placement (e.g., on the device itself or its packaging) for a particular device or device type;

製品識別コードを持つ機器ラベルの表示義務化

UDI システムの設立 :

- ユニーク製品識別コードを持った機器ラベルが義務付けられる。
[“ラベル”の定義は、“・・・品物を包む容器上に書かれたり、印刷されたり、あるいは図式で示されたもの“]
- 特定機器や機器の種類によっては、FDAがラベル表示する場所（例：機器自体や梱包）を指定する。



UDI適用ラベル見本

医療機器
本体直接表示

ENDOPATH[®] dextrus[™]

Finger-Mounted Locking Forceps

REF FMF02 LOT 1Q34

080100 QTY 4

(01) 2 081019001 002 4

(17)080100(10)1Q34



Manufacturer
T.A.G. Medical Products
Kibbutz Gaaton 25130 Israel
Tel: 972-4-9858400, Fax: 972-4-9858404



EC REP

EU representative
MEDNET GmbH
Borkstrasse 10 48163 Muenster, Germany
Tel: +49 (251) 32266-0
Fax: +49 (251) 32266-22



Distributor
Ethicon Endo-Surgery Inc
Cincinnati OH
45242-2839 USA

Do not use if package is open or damaged
Single patient use only
Does not contain latex or PVC

STERILE R

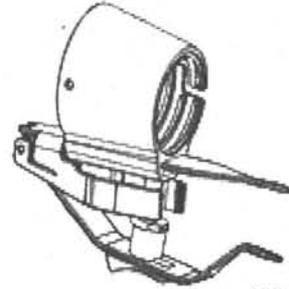
Rx Only



DISOPFLB02 Rev D

dextrus[™]

Finger-Mounted Locking Forceps



REF FMF02



(01)GTIN 14桁 (17)有効期限 (10)ロット番号



UDI適用ラベル見本

医療機器
本体直接表示



Medtronic

05504SP

Catheter Connecting Cable, 4 Conductor
Câble de connexion de cathéter, 4 Conducteurs
Katheteranschlußkabel, 4 Pol
Cable de conexión de catéter, 4 Conductores
Cavo di collegamento per cateteri, 4 Pini
Kabel voor catheterverbinding, 4 - pins geleider
Forbindelseskabel for kateter, 4 ledere
Kabel för kateteranslutning, 4 ledare
Cabo de ligação do cateter, 4 condutores
Καλώδιο σύνδεσης καθετήρα, 4κλωνο

LOT H612

122 cm
(4 ft)
Length

STERILE R

Sterilized using irradiation

2009-01-15
(YYYY-MM-DD)
Use By

Attention. See accompanying documents.

2007-01-15
(YYYY-MM-DD)
Manufacturing Date



(01)00681490024464(17)090115(10)H612 PIN: 082104004

Manufactured for
Medtronic, Inc.
Minneapolis, MN 55432 USA

USA Rx only



CE 0123

(01)GTIN 14桁 (17)有効期限 (10)ロット番号



FDAのUDI細則案について

(1) UDIの規制細則案(Draft Regulation)は

2009年の9月～10月に公開予定。
 パブリック・コメント募集手続きを経て、
 2010年4月に最初の規制細則を通知する。
 ※細則 = 日本における「省令」の意味

(2)米国内で販売される医療機器は、規制として全てUDI表示必要



FDA表示と国内表示との相違点

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

医政経発第0328001号

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するために、医療機器等の標準コード付与（バーコード表示）を、次の通り実施する。

なお、本実施要項は、医療機器業界等及び行政が協力して推進する基準であって、その目的趣旨に添ってバーコード表示等の推進を図るものである。

1. 表示対象及び表示するデータ

1) 医療機器等

表示対象は、医療機器と体外診断用医薬品（注1）とし、その種類に応じ、下記の通り、包装単位ごとに商品コード、有効・使用期限（注2）、ロット番号又はシリアル番号を表示する。（注3）

① 個装表示（注4）

医療機器等の種類	商品コード	有効・使用期限	ロット番号 又は シリアル番号
高度管理医療機器等（注5） （特定保守管理医療機器を含む）	◎	◎	◎
特定保険医療材料	◎	◎	◎
上記以外の医療機器	◎	○	○
体外診断用医薬品	◎	◎	◎

② 中箱表示（注6）及び外箱表示（注7）

医療機器等の種類	商品コード	有効・使用期限	ロット番号 又は シリアル番号
高度管理医療機器等 （特定保守管理医療機器を含む）	◎	◎	◎
特定保険医療材料	◎	◎	◎
上記以外の医療機器	◎	◎	◎
体外診断用医薬品	◎	◎	◎

2) 医療機器以外の消耗材料（注8）

医療機器の「包装」
 に対する表示であり、
 機器本体への表示
 ではない。



国内業界での本体直接表示の標準化必要

- (1)厚労省通知は、現行 包装単位を表示対象としており、「本体直接表示」ではない。
- (2)米国業界では、医療機器本体にバーコード表示があるが、国内ではその表示が無いということになれば、ユーザーである医療機関内でのトレーサビリティや備品管理の導入には不都合であり影響が出てくることが予想される。
- (3)医療機器は「世界流通商品」であり、また企業販売戦略からも、日米欧業界は国際協調による対応の必要がある。
- (4)業界での本体直接表示の標準化検討が必要。

45



ご清聴ありがとうございました

〒107-0052 東京都港区赤坂7-3-37 プラス・カナダ
(財)流通システム開発センター
国際部 黒澤康雄

TEL : 03-5414-8520 FAX : 03-5414-8529

46

ヒアリングで指摘された現状と問題点等

	メーカー	卸	医療機関	国など
現状・問題点	<p><コード貼付・利用></p> <ul style="list-style-type: none"> ○医療機器のコード貼付は進んできていると感じている。 ○現在のコードは川上で作ったもの、ユーザーにとっては非常に使いにくい。PTPにはコード貼付はされていないし、MRIなどの大型医療機器ではコード化の利便性を感じない。 ○パッケージには表示されているが個装には十分には行われておらず、それぞれバーコードを貼付していただきたい。 ○医療現場では、アンプルにコード貼付をするのと同じくらいやらないと、現実には使えないので、メーカーには使用単位で貼付を考えていただきたい。 	<p><コード貼付・利用></p> <ul style="list-style-type: none"> ○医療機器の中でも2割はバーコードが活用できない。その理由は、コードがない、データベースの不備、複数の流通経路から入荷した場合にはトレースできない。人の手でロットと有効期限をデータ化しており、非常に時間とコストがかかっている。 ○GS1が付いているとロットと有効期限を一度にチェックできるが、JANだけだと商品を探し出して入力しなければならぬので負担となっている。 	<p><コード貼付・利用></p> <ul style="list-style-type: none"> ○メーカーが貼付したバーコードを利用していくべき。 利用しない理由：①バーコードが医療安全に役立つという認識がない②初期投資に対する決断が必要③看護の協力が必要④システムの改造が必要。 ○薬剤については、タンク製造や混注があるので、トレーサビリティの点ではGS1の貼付で十分だと考える。 ○病院内の流通効率化や事故防止など患者の利益のためにコードが使われるべき。 ○個装や使用単位でのバーコード貼付となっていないので、利用面で若干使いにくさがある。 	<p><コード貼付・利用></p> <ul style="list-style-type: none"> ○医療機器等への標準バーコード付与実施について通知(H20.3.28) ○コードについて、医療機関や学会への周知が行き届いていない。 ○データベースの更新が追いついていない。
	<p><データベース登録></p> <ul style="list-style-type: none"> ○バーコードを付けるということは、データベースに登録することであるということセットで認識してもらいたい。 ○メディスデータベースへの登録については、全てのものを登録し、正しく登録し、早急に修正し、「網羅性・精確性・迅速性」を確保してもらいたい。 	<p><データベース登録></p>	<p><データベース登録></p> <ul style="list-style-type: none"> ○メディスデータベースの中には、償還価格、購入最小単位、最小出荷単位の項目もあり、医療機関には利用価値があると考えられる。 ○医療器材への適応、価格、副作用といったものがあれば、データベース利用も広がると思う。 	<p><データベース登録></p> <ul style="list-style-type: none"> ○まずメディスデータベースの存在について周知を図る必要がある。 ○メディスデータベースにはダブリや空白項目があって完全には信用できない。

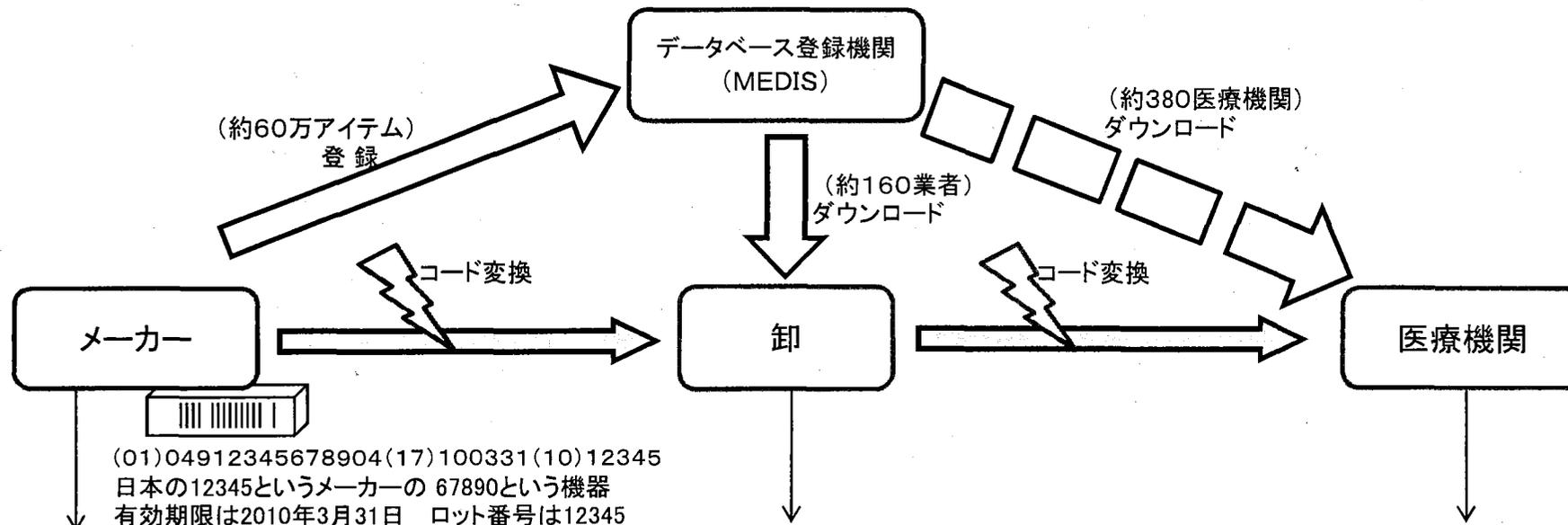
現
状
・
問
題
点

<p><トレーサビリティ等></p> <ul style="list-style-type: none">○卸までの出荷は、ロットを含めて全てトレースできる。○正しい情報を担保することにより、生産から廃棄まですべてのプロセスにおいてミスを事前に防止する効果がある。	<p><トレーサビリティ等></p> <ul style="list-style-type: none">○入荷から在庫までの全プロセスを、バーコードと携帯端末で管理している。○自主回収があったとき、商品をはじけば、どこにどのロットがあるんだという状況がウオッチでき、特にお客様に対しても、いつの日にどの商品のロットを出したかわかるので当然やりやすくなることがはっきりわかる。	<p><トレーサビリティ等></p> <ul style="list-style-type: none">○トレーサビリティ等のためにコード化の必要性については理解できる。	<p><トレーサビリティ等></p>
<p><業務効率・電子商取引等></p> <ul style="list-style-type: none">○物流面において、コード導入で事務所での能率が60%、現場での能率が30%は向上。ハンディターミナルで出荷・検品についてのコード読み間違いはなくなった。○商流でのコード化の効果を得るには、バーコードはデータベースとの連携が必須になると思う。○今後、コード化による改善効果を拡大させるためには、電子商取引の使用率を100%に近づけることが必要である。○業務の質の向上は、コスト削減・収益向上につながる。	<p><業務効率・電子商取引等></p> <ul style="list-style-type: none">○卸の電子商取引率は、専門店は小規模ということもあってか低い。○預託材料は、卸の資産であったり、メーカーの資産であったりし、有効期間を含めてチェックするために活用している。○電子商取引は接続先件数は2%、カバー率は42%となっており、EDIは非常に効率的である。○医療機関とVAN接続は、インフラが進んでいいたため難しいので、ASPサービスを試用（商品に必要な情報を付加して部署別に出荷）。○今までメーカーとの関係性は非常に推進してきたが、医療機関に目を向けていなかった。全体のネットワークや医療機関の中でどういう内部効率化つながっていくか、情報化に貢献できるかという点がなればうまくいかない。	<p><業務効率・電子商取引等></p> <ul style="list-style-type: none">○標準コードを利用した電子発注や在庫管理が普及していない。	<p><業務効率・電子商取引等></p>

現 状 ・ 問 題 点	<p><医療安全></p> <ul style="list-style-type: none"> ○さらなる安全管理対策として、コード化、EDI化、バーコード貼付が必要。 ○患者に直接影響を与える製品にはメーカーのコストアップ、生産効率悪化にしてもバーコード貼付は必須と思う。 ○リスクレベルの低い製品は、すべての製品に貼付することによって、病院業務の負荷につながると思う。 	<p><医療安全></p>	<p><医療安全></p> <ul style="list-style-type: none"> ○事故防止にバーコードを利用している病院は数少ない。 ○医薬品の標準バーコード、患者のリストバンド、従事者の名札の3点で確認すれば、一瞬で記録でき実施段階での医療事故は減るはず。 ○人間の努力には限界があるので、システム等による何らかの安全の担保が必要。 ○例えば、内視鏡に製造番号・シリアル番号を掲載した電子タグを付けて、洗浄の履歴管理をしている。 	<p><医療安全></p>
	<p><その他></p> <ul style="list-style-type: none"> ○卸・病院が同じ機能を持てば、全てトレース可能。 ○外部環境として、メーカー、卸、病院3者を連携させ、共通化できるシステムが必要と思う。生産から診療、診療報酬まで含めた医療全体を網羅し、業務効率化をもたらす。 	<p><その他></p> <ul style="list-style-type: none"> ○メーカーと医療機関の間に入る卸が、それぞれの製品マスタの変換を担い、結果として、医療機関に対するインターフェースとすることを考えていくことが必要。 ○付加価値を付けて病院の流通を考えることが必要。 	<p><その他></p> <ul style="list-style-type: none"> ○病院の中で使いやすくすることが一番。それからトータルサプライチェーンの流れの中で、全体の無駄を省き、安全性を高めながら、効率化していく方向を進めなければならない。 ○初期投資はかかるので、安価に入手できる方法も考えるべき。 ○医療機関の医療情報部の機能を広げるべき。 	<p><その他></p>

	メーカーに対して	卸に対して	医療機関に対して	国などに対して
希望・要望			<ul style="list-style-type: none"> ○病院でもコード化を導入するためにはコストがかかるので、コストの問題を解決していただきたい。 ○病院のコード化を進めるためには、病院そのものがきちっとIT化されないと無理。電子カルテ導入時の補助や税の恩典を復活する事が大事。 	<ul style="list-style-type: none"> ○市販の医療情報システムに対して流通システムを標準として組み込むように働きかけるべき。 ○コード変換システム作成の推進の指導や、一元化に向けた補助制度等も検討願いたい。 ○診療報酬に加算を設けるのでも関心は高まる。 ○多大なコストを踏まえると、進化の過程として、全ての製品に個装単位まで貼付するのではなく、製品によって個包装まで全てのメーカーがバーコードを貼付し、かなりの病院がデータ化するようにというようなメリハリのある方向性を示されたい。

ヒアリングを踏まえたGS1コードの評価と検討すべき事項（事務局メモ）



(メーカー)

- 製品の製造管理(生産・受発注等)やトレーサビリティ確保の上でコード化は必須。
- 「メーカー → 卸 → 医療機関」の一気通貫のコードが最も効率的である。
- 特定保険医療材料と雑品では同じ消耗材料といっても取り扱いに差が生じ、雑品のMEDISデータベースへの登録までは進んでいない。

(卸)

- コード化は何らかの形で進められており、物品管理・在庫管理上 有効である。
- GS1コードを卸独自コードに置き換えていることも多いが、変換が確実に行われることで、受発注に支障はない。
- しかしながら、「メーカー → 卸」「卸 → 医療機関」の取引の過程においてそれぞれコードを変換する必要が生じている。

(医療機関)

- コード化は何らかの形で進められており、物品管理・在庫管理上 有効である。
- 医療機関では院内情報システム全体の構築における独自コードが優先され、卸独自のコードを医療機関独自のコードに置き換えている。
- GS1による共通コード化の活用について周知が十分でないとの指摘もある。
- 院内情報システムにおいてGS1を活用する場合、新たな投資的経費の発生などの問題がある。また、現在の独自コードによりメーカーサイドにおけるトレーサビリティが可能であり、不都合は生じていない。
- MEDISデータベースの仕様について、現場の意向が反映されていない。

(データベース登録機関(MEDIS))

- メーカーの製品ごとにGS1コードを取得(貼付)することと、MEDISデータベース登録とがセットで行われなければ、MEDISデータベースの有効性は低下。
 - 医療機関における院内情報システムと連動させることで、MEDISデータベースから最新追加分のデータが自動的に送信され更新されるというメリットがある。
 - しかしながら、GS1-128を院内情報システムでそのまま使用されないと、システムに負担がかかるという問題やそのまま自動連動できないという問題が生ずる。
- ※ 社会保険診療報酬支払基金も、審査にMEDISデータベースを利用することになっている(H22. 4~)

《ヒアリング等を踏まえて検討すべき事項》

- (1) 医療機関はコード化について、在庫管理をはじめとする経営管理のためだけのツール(使用量の把握など)を基本としつつも、誰が、いつ、どこで使用したかというトレーサビリティや医療安全の観点から有効なツールとしての認識にも立てるか
- (2) 「トレーサビリティ」「医療安全」の観点からの認識はあるものの、ダイレクトなGS1コード化への移行についてどの分野の医療材料まで行うべきか、現行システムの変更となると費用対効果の面での問題もあり、どのようなプロセスで進めるべきか
- (3) 院内情報システム、卸における情報管理システムのこれからの構築のあり方をどう考えるか、特にベンダーの協力のあり方をどう考えるか
- (4) 医療機関や卸がGS1コードを活用するインセンティブを高めるため、現在行っている安全情報の配信に加えてコード化に付加価値を付けることを考えるべきか
- (5) MEDISのデータベースの改良改善について、ユーザーの意向を反映したものとすべきではないか