

平成21年3月31日

医療機器における情報化推進状況調査結果について

医療機器の情報化に関しては、平成11年3月に日本医療機器関係団体協議会（現在の日本医療機器産業連合会（以下、「医機連」という。））により、国際整合性の観点から、商品コードとしてはJAN商品コードが、バーコードとしてはUCC/EAN-128体系がそれぞれ業界の標準仕様として決定されている。これを受け、厚生労働省としても、バーコードモデル事業等によりその普及を推進してきたところである。

今般、昨年度に引き続き医機連（今年度より、日本臨床検査薬協会（以下、「臨薬協」という。）を追加）により、「医療機器における情報化推進状況調査」が実施され、結果がとりまとめられたので、その概要を以下のとおり公表する。

1. 調査方法

医機連と加盟団体及び、臨薬協が所属の医療機器等製造販売業者に調査表を送付し、集計を実施。

	全 体	医 療 機 器	体外診断用医薬品
送付先企業数	689社(512社)	566社(512社)	123社(0社)
回答企業数	649社(447社)	526社(447社)	123社(0社)
回収率	94.2%(87.3%)	92.9%(87.3%)	100.0%(0%)

表中の括弧書きは、19年度の実績

2. 調査結果(概要)

- 医療機器全体では、規格(品目)におけるJAN商品コード取得割合は約9割、MEDIS-DCデータベース登録割合は約5割、バーコード貼付割合は約8割となっている。
- 医療材料では、規格(品目)におけるJAN商品コード取得割合は約10割、MEDIS-DCデータベース登録割合は約6割、バーコード貼付割合は約9割となっている。
このうち特定保険医療材料については、規格(品目)におけるJAN商品コード取得割合は10割近くに達し、MEDIS-DCデータベース登録割合は約7割、バーコード貼付割合は約9割となっている。
- 医療機械では、規格(品目)におけるJAN商品コード取得割合は約8割、MEDIS-DCデータベース登録割合は約4割、バーコード貼付割合は約5割となっている。
このうち特定保守管理医療機器については、規格(品目)におけるJAN商品コード取得割合は約8割、MEDIS-DCデータベース登録割合は約3割、バーコード貼付割合は約5割となっている。
- 体外診断用医薬品では、規格(品目)におけるJAN商品コード取得割合は約10割、MEDIS-DCデータベース登録割合は約4割、バーコード貼付割合は約8割となっている。

3. 調査結果一覧

規格(品目)数	平成20年9月末現在			(参考)前回調査 平成19年9月末現在	平成20年9月末現在 体外診断薬
	(医療材料)	(医療機械)	(医療機器全体)		
	559,561	125,735	685,296	567,958	18,334
うち特定保険医療材料 210,004(対規格数37.5%)		—	—	うち特定保険医療材料 195,117(対規格数42.1%)	—
—	—	うち特定保守管理医療機器 12,425(対規格数9.9%)	—	うち特定保守管理医療機器 11,558(対規格数11.0%)	—
JAN商品コード 取得数	537,861(96.1%*)	100,281(79.8%*)	638,142(93.1%*)	528,682(93.1%*)	17,419(95.0%)
うち特定保険医療材料 209,809(99.9%**)		—	—	うち特定保険医療材料 194,699(99.8%**)	—
—	—	うち特定保守管理医療機器 9,417(75.8%***)	—	うち特定保守管理医療機器 9,122(78.9%***)	—

MEDIS—DC データベース 登録数	319,859 (57.2%*)	48,553 (38.6%*)	368,412 (53.8%*)	344,701 (60.7%*)	7,183(39.2%)
	うち特定保険医療材料 156,065 (74.3%**)	—	—	うち特定保険医療材料 150,954 (77.4%**)	—
	—	うち特定保守管理医療機器 3,959 (31.9%***)	—	うち特定保守管理医療機器 4,195 (36.3%***)	—
バーコード 貼付数	496,910 (88.8%*)	58,945 (46.9%*)	555,855 (81.1%*)	453,218 (79.8%*)	14,428(78.7%)
	うち特定保険医療材料 192,483 (91.7%**)	—	—	うち特定保険医療材料 184,645 (94.6%**)	—
	—	うち特定保守管理医療機器 6,816 (54.9%***)	—	うち特定保守管理医療機器 6,807 (58.9%***)	—
(うち、個装に 貼付)	393,240 (70.3%*)	—	—	316,039 (68.2%*)	—

注1)*: 対規格数、**: 対特定保険医療材料規格数、***: 対特定保守管理医療機器規格数

注2) (参考) 前回調査平成19年9月末現在のデータは、医療機器全体の数を指す。

注3) コンタクトレンズの規格数は全規格数のほとんどを占めるほど多いことから、コンタクトレンズ以外の医療機器の実状を正確に把握するために、コンタクトレンズを主に扱う企業の調査結果を除いたデータで集計した。

【本調査における用語説明】

○医療材料:

特定保険医療材料、ディスポ製品(部品、部材含む)及びその他日常的に医療機関で消費される医療材料を指す。

○医療機械:

MEDIS—DCデータベース分類上の用語であり、薬事法で定められた医療機器の中で特定保守管理医療機器及び修理を要する医療機器を指す。

○体外診断用医薬品:

薬事法で定められた、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人または動物の身体に直接使用されることのないものを指す。

○JAN商品コード:

国コード、企業コード、商品番号から構成される商品識別コードであり、1978年に我が国流通業界の共通商品コードバーコードシンボルとしてJIS規格化されたもので(JIS-X-0501)、GS1(旧国際EAN協会)が規格化したEANと互換性がある。

本コードは、世界規模で情報識別ができるように日本の国コードとして“45”と“49”が決められている。医機連では国際整合性の観点から業界標準商品コードとして平成11年3月に採用。

○MEDIS—DCデータベース:

(財)医療情報システム開発センターで運営している医療機器データベースのことであり、医療機器製造販売業者が中心になって、JAN商品コード、商品名称、規格、製造販売業者名等、取扱製品のデータを登録し、公開しているものである。詳細についてはホームページ<http://www.medis.or.jp>を参照。

○バーコード:

医機連が業界標準として平成11年3月に選定したUCC/EAN—128体系のものを指す。商品コード、有効期限/使用期限、数量、ロットナンバー等の情報を表現できる国際標準規格のバーコードである。

○個装: 最小包装単位で包装されている荷姿のこと。