

# 医療機器のコード化に関する取組

「医療機器のコード化に関する取りまとめ」のその後

(平成23年6月24日医療機器の流通改善に関する懇談会)

## ●医療機器のコード化推進の背景

「規制改革推進のための3カ年計画」(平成19年6月閣議決定)の中で医療機器へのバーコード表示の推進が求められたことを踏まえ、物流の効率化・高度化、医療事務の効率化、トレーサビリティの確保や医療事故防止の観点からコード化の取組が進められてきた。

「医療機器コード化の推進について取りまとめ」では、コード利用拡大に関する今後の課題として、以下の4点があげられた。

1. 販売包装単位におけるGS1-128コードによるバーコード表示の徹底
2. MEDIS-DCデータベースへの迅速で正確な登録と信頼性の向上
3. EDI(電子商取引)の推進
4. 本体表示の推進

# 1. 販売包装単位におけるGS1-128コードによるバーコードの表示の徹底

## <取組の概要>

- 医療機器のバーコード表示割合：販売包装単位 94.5%(96.5%)、個装単位 86.4%(79.4%)
- 表示の取組が遅れているメーカーに対しては、表示に向けた協力を団体等を通じて求めていく。

| 医療機器等の種類          | バーコード表示割合           |                     |              |
|-------------------|---------------------|---------------------|--------------|
|                   | 販売(包装)単位            | 個装(最小包装)単位          | <参考>本体直接表示   |
| 特定保険医療材料(*A)      | 98.6%(99.3%)        | 96.3%(96.2%)        | -            |
| 高度管理医療機器等         | 93.4%(97.0%)        | 82.3%(56.5%)        | -            |
| 特定保守管理医療機器(*B)    | 86.0%(84.0%)        | 72.4%(74.1%)        | 28.1%(20.1%) |
| うち設置管理医療機器        | -                   | -                   | 34.0%(30.3%) |
| 高度管理医療機器(*A,*B除く) | 94.7%(98.3%)        | 84.0%(54.6%)        | -            |
| その他の医療機器          | 92.1%(94.2%)        | 81.3%(79.4%)        | -            |
| 医療機器計             | <b>94.5%(96.5%)</b> | <b>86.4%(79.4%)</b> | -            |
| 消耗材料              | 84.8%(84.7%)        | -                   | -            |
| 「医療機器+消耗材料」計      | 93.5%(95.2%)        | -                   | -            |
| 体外診断用医薬品          | 99.6%(99.7%)        | 97.2%(92.4%)        | -            |

【データ】医療機器等における情報化進捗状況調査(平成27年9月末と平成23年9月末の比較)  
括弧内は平成23年9月末

## 2. MEDIS-DCデータベースへの迅速で正確な登録と信頼性の向上

### <取組の概要>

- データベース登録：MEDIS-DCデータベース 77.2%(80.5%)、歯科用医療機器データベース 98.3%(74.8%)
- データ登録は増加しているものの、更なる登録割合の向上への協力を団体等を通じて求めていく。

| 医療機器等の種類          | データベース登録割合          |                     |
|-------------------|---------------------|---------------------|
|                   | MEDIS-DCデータベース      | 歯科用医療機器データベース       |
| 特定保険医療材料(*A)      | 87.1%(86.5%)        | 99.9%(85.8%)        |
| 高度管理医療機器等         | 77.0%(79.9%)        | 93.4%(81.7%)        |
| 特定保守管理医療機器(*B)    | 62.6%(66.6%)        | 98.6%(89.2%)        |
| うち設置管理医療機器        | 46.3%(47.8%)        | 98.2%(85.9%)        |
| 高度管理医療機器(*A,*B除く) | 79.3%(81.2%)        | 91.7%(79.8%)        |
| その他の医療機器          | 70.6%(76.3%)        | 97.9%(67.4%)        |
| 医療機器計             | <b>77.2%(80.5%)</b> | <b>98.3%(74.8%)</b> |
| 消耗材料              | 51.2%(64.0%)        | 92.0%(38.1%)        |
| 「医療機器+消耗材料」計      | 74.5%(78.9%)        | 97.6%(69.0%)        |
| 体外診断用医薬品          | 69.9%(66.1%)        | -                   |

【データ】医療機器等における情報化進捗状況調査(平成27年9月末と平成23年9月末の比較) 括弧内は平成23年9月末

(参考)MEDIS-DCデータベースへの登録・利用状況(H28.8現在)【 】内は平成23.8現在 ※データはMEDIS-DC提供

#### 1) データベース登録状況

総登録数: 988,101アイテム(694社)【769,442アイテム(643社)】

(内訳) 機械類: 20,553アイテム(334社)【15,995アイテム(284社)】、機器類: 875,911アイテム(557社)【671,231アイテム(504社)】、

体外診: 11,706アイテム(80社)【11,183アイテム(78社)】

#### 2) ダウンロードID/PW交付数 医療機関等772件【635件】、販売業者等253件【191件】

### 3. EDI(電子商取引)の推進

#### <取組の概要>

- 川上取引でのEDIが増加(1.8億度数(H23)→2.8億度数(H27))
- 今後、預託取引分野へのEDIの普及により、更なる効率化へ向けた取組を実施

#### (1)メーカーと卸間のEDIの状況

| 年度          | H17    | H21    | H23    | H24    | H25    | H26    | H27    |
|-------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| @MD-Net正会員数 | 78社    | 110社   | 154社   | 169社   | 178社   | 195社   | 195社   |
| EDI利用状況     | 0.7億度数 | 1.4億度数 | 1.8億度数 | 2.0億度数 | 2.3億度数 | 2.5億度数 | 2.8億度数 |

※度数:取引ごとにデータ量(発注データ、仕切データなど)が異なるため、128バイト(128文字)を1度数としてカウント

#### (2)預託取引(循環器分野)に関するEDIの状況

| 年度  | メーカー | 卸   | 接続件数 | データ年間件数 |
|-----|------|-----|------|---------|
| H24 | 3社   | 6社  | 9件   | 4千件     |
| H25 | 4社   | 15社 | 29件  | 254千件   |
| H26 | 5社   | 27社 | 65件  | 925千件   |
| H27 | 5社   | 30社 | 82件  | 1,747千件 |

- 取りまとめにおいて、「EDIが進んでいない預託取引のある分野についても利用できるよう、…業務の標準化作業を行い、システム構築に繋げていく」こととされた。
- H24.11からシステム運用開始

※接続件数:メーカー・卸間で接続している件数。H27では最大150件(5社×30社)の接続件数となる

※データ年間件数:メーカー・卸間でやり取りされた件数

#### (3)卸と病院との川下EDI接続モデルケース

- 卸と医療機関との取引は、FAX等のマニュアル処理が主流
- H28から卸↔医療機関の間で電子商取引を試行運用し、効果検証が行われている。

【データ】日本医療機器ネットワーク協会統計資料より

## 4. 本体表示の推進

### <取組の概要>

- 特定保守管理医療機器に対する本体直接表示の割合 : 28.1% (20.1%)

| 医療機器等の種類       | バーコード表示割合     |               |               |
|----------------|---------------|---------------|---------------|
|                | 販売(包装)単位      | 個装(最小包装)単位    | <参考> 本体直接表示   |
| 高度管理医療機器等      | 93.4% (97.0%) | 82.3% (56.5%) | -             |
| 特定保守管理医療機器(*B) | 86.0% (84.0%) | 72.4% (74.1%) | 28.1% (20.1%) |
| うち設置管理医療機器     | -             | -             | 34.0% (30.3%) |

【データ】医療機器等における情報化進捗状況調査(平成27年9月末と平成23年9月末の比較) 括弧内は平成23年9月末

※ 取りまとめにおいて、「医療機関からニーズがあり、業界も商品コード、シリアル番号のバーコード表示を進めている輸液ポンプ、シリンジポンプ、人工呼吸器、除細動器(AEDを除く)の最重点4品目の表示を推進することにより、医療機関のニーズを把握し、本体表示の拡大に繋げていく」とこととされた。

### (参考) 機器個体識別表示への取組

- 医機連UDI委員会において、「医療機器等のUDI運用マニュアル2016年版」(2016年3月)が取りまとめられた。
- 機器の個体識別コード表示の取組として、「滅菌済み埋め込み機器」、「医療機器の安全性、有効性の妨げになる場合」、「技術的に困難な場合」を除いて、医療機器本体へのシリアル番号(機器の個体識別コード)を表示することされた。
- なお、設置型の医療機器、移動されることのない医療機器への本体表示については今後の検討事項とされた。

## ●コード化推進に向けた今後の取組について

1. 販売包装単位におけるGS1-128コードによるバーコード表示の徹底
2. MEDIS-DCデータベースへの迅速で正確な登録と信頼性の向上

(取組案)

- バーコード必須表示事項(◎)について、バーコード表示とデータベース登録の周知徹底、100%に向けて

3. EDI(電子商取引)の推進

4. 本体表示の推進

(取組案)

- 議題2で具体的な議論 電子商取引・UDIの推進

# 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

(H20. 3. 28医政局経済課長通知)

- 目的:「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ーレサビリティの確保及び医療事故の防止を推進」
- 対象:「医療機器」、「体外診断用医薬品」及び「専ら医療機関で医療用に繰り返し使われる医療機器以外の消耗材料」の包装単位を表示対象とし、技術的に困難なものや著しく不合理なもの等について対象外とする。
- バーコードシンボル体系:GS1-128推奨
- データベース登録:公開されている医療機器データベース(MEDIS-DC)
- 実施時期
  - ・ 特定保険医療材料:平成21年3月
  - ・ 特定保守管理医療機器及び高度管理医療機器:平成22年3月
  - ・ 上記以外の医療機器と医療機器以外の消耗材料:平成23年3月
  - ・ 体外診断用医薬品:平成21年3月



# 医療機器等へのバーコード表示の適用範囲と情報項目

「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」(H20.3.28厚生労働省医政局経済課長通知)

| 医療機器等の種類                                | 実施時期  | 個装表示  |         |               | 中箱表示及び外箱表示 |         |               |
|---|-------|-------|---------|---------------|------------|---------|---------------|
|   |       | 商品コード | 有効・使用期限 | ロット番号又はシリアル番号 | 商品コード      | 有効・使用期限 | ロット番号又はシリアル番号 |
| 特定保険医療材料                                | H21.3 | ◎     | ◎       | ◎             | ◎          | ◎       | ◎             |
| 高度管理医療機器等<br>(特定保守管理医療機器を含む)            | H22.3 | ◎     | ◎       | ◎             | ◎          | ◎       | ◎             |
| 上記以外の医療機器                               | H23.3 | ◎     | ○       | ○             | ◎          | ◎       | ◎             |
| 体外診断用医薬品                                | H21.3 | ◎     | ◎       | ◎             | ◎          | ◎       | ◎             |
| 医療機器以外の消耗材料<br>(専ら医療機関で医療用に繰り返し使用されるもの) | H23.3 | —     | —       | —             | ◎          | ○       | ○             |

注1:「◎は必ず表示するもの(必須表示)」、「○は表示を企業の自主的な判断に委ねるもの(任意表示)」を示す。

注2:各種類における実施時期以降において製造販売業者から出荷されるものに適用。

注3:医療機器の本体直接表示については、国際整合、技術開発等を踏まえ今後検討。

注4:任意表示項目については、今後の表示状況及び利用状況を踏まえた上で、表示範囲の拡大を検討。

# 医療機器等における情報化進捗状況調査結果(概要)

(平成27年9月末と平成23年9月末の比較)

| 医療機器等の種類          | JANコード<br>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<br>データベース | 歯科用医療機<br>器データベース | 販売(包装)<br>単位 | 個装(最小包<br>装)単位 | 〈参考〉<br>本体直接表示 |
| 特定保険医療材料(*A)      | 100%(100%)     | 87.1%(86.5%)       | 99.9%(85.8%)      | 98.6%(99.3%) | 96.3%(96.2%)   | -              |
| 高度管理医療機器等         | 98.8%(98.0%)   | 77.0%(79.9%)       | 93.4%(81.7%)      | 93.4%(97.0%) | 82.3%(56.5%)   | -              |
| 特定保守管理医療機器(*B)    | 92.2%(91.3%)   | 62.6%(66.6%)       | 98.6%(89.2%)      | 86.0%(84.0%) | 72.4%(74.1%)   | 28.1%(20.1%)   |
| うち設置管理医療機器        | 90.3%(88.3%)   | 46.3%(47.8%)       | 98.2%(85.9%)      | -            | -              | 34.0%(30.3%)   |
| 高度管理医療機器(*A,*B除く) | 99.9%(98.7%)   | 79.3%(81.2%)       | 91.7%(79.8%)      | 94.7%(98.3%) | 84.0%(54.6%)   | -              |
| その他の医療機器          | 98.1%(99.1%)   | 70.6%(76.3%)       | 97.9%(67.4%)      | 92.1%(94.2%) | 81.3%(79.4%)   | -              |
| 医療機器計             | 98.8%(99.1%)   | 77.2%(80.5%)       | 98.3%(74.8%)      | 94.5%(96.5%) | 86.4%(79.4%)   | -              |
| 消耗材料              | 92.9%(97.9%)   | 51.2%(64.0%)       | 92.0%(38.1%)      | 84.8%(84.7%) | -              | -              |
| 「医療機器+消耗材料」計      | 98.2%(99.0%)   | 74.5%(78.9%)       | 97.6%(69.0%)      | 93.5%(95.2%) | -              | -              |
| 体外診断用医薬品          | 99.4%(100%)    | 69.9%(66.1%)       | -                 | 99.6%(99.7%) | 97.2%(92.4%)   | -              |

注1: ( )は平成23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