

事務連絡

平成 23 年 7 月 19 日

(別 記) 殿

厚生労働省医政局経済課

医療機器のコード化に関する取りまとめについて

医療機器のコード化については、平成 13 年に厚生労働省において策定した「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」において「医療材料物流改革サプライチェーン構想」を取り上げて以降、国においても推し進めて参りました。また平成 21 年 6 月からは、「医療機器の流通改善に関する懇談会」（以下「流改懇」という。）においても有識者の御意見をお伺いし、医療機器のコード化について検討してきたところです。

今般、別紙 1 の「医療機器のコード化に関する取りまとめ」が流改懇の了解事項となり、この了解事項を踏まえ、別紙 2 のとおり「医療機器のコード化に関するとりまとめについての留意事項」を作成しましたので、関係各位におかれましては、改めてこの了解事項を御理解頂くとともに、これに沿ったコード化の一層の推進に御尽力、御協力いただきますよう、貴管下の会員各位への周知徹底及び御指導方、よろしく申し上げます。

【照会先】

医政局経済課

流通指導官 近藤

代表 03-5253-1111 (内線 2536)

直通 03-3595-2421

(別 記)

日本医療機器産業連合会

欧州ビジネス協会医療機器委員会

米国医療機器・I V D工業会

日本医療機器業公正取引協議会

(社) 日本薬剤師会

(社) 日本医師会

(社) 日本医療法人協会

(社) 日本歯科医師会

(社) 全日本病院協会

(社) 日本病院会

(社) 全国自治体病院協議会

(一財) 医療情報システム開発センター

医療機器・材料業界情報化協議会

(財) 流通システム開発センター

医療機器のコード化に関する取りまとめ

～卸、医療機関におけるバーコードの利用状況
及び利用拡大の課題について～

医療機器の流通改善に関する懇談会

1. 厚生労働省における調査の内容

(調査期間 平成22年4月～平成23年2月)

卸(物流センター、支店、営業所)への現地調査 5か所

(調査期間 平成22年2月～平成23年2月)

卸への聞き取り調査 23か所

(調査期間 平成22年10月～平成23年2月)

システムベンダーへの聞き取り調査 4か所

(調査期間 平成21年12月～平成22年11月)

専業SPDへの現地調査 1か所

(調査期間 平成22年11月)

医療機関への現地調査 3か所

(調査期間 平成21年11月～平成22年10月)

2. 現状

(1) 卸におけるソースマーキング(メーカーが表示した バーコード)の利用状況

○売上10億円以上の卸においては、概ねバーコードを利用

平成23年2月末現在

売上規模	調査企業数	ソースマーキングの読み取り状況			ソースマーキングを全く読んでいない社
		入荷時	ピッキング時	出荷時	
500億円以上	6	5(0)	5(0)	4(0)	0
100億円～500億円	9	6(1)	3(0)	5(1)	1
100億円～50億円	7	5(1)	5(0)	1(1)	1
50億円～10億円	6	3(1)	1(0)	0(1)	2
全体	28	19(3)	14(0)	10(3)	4

()は外数で高度管理医療機器等と生物由来製品等についてのみソースマーキングの読み取りを行っている企業数

医政局経済課による調査

※売上規模が年商10億円以下をターゲットとした高度管理医療機器等の薬事法上の記録管理に特化したバーコードシステムを現在120社程度が利用(実際の運用は確認していないが、システム設計上は全品バーコードの読み込みを行うもの)

(2)卸におけるバーコードの利用状況

- ・発注した商品が届いているか、有効期限が切迫した商品ではないか、医療機関から注文を受けた商品を出荷しているか、及び医療機関ごと、出荷した商品ごとのロット管理のためバーコードを利用
 - ⇒従来目視で行っていた入荷、出荷の検品作業がバーコード利用により効率化、正確性の向上ため
 - ⇒有効期限の管理による不良在庫の削減のため
 - ⇒回収業務が発生した場合の回収品の特定のため
- ・薬事法(高度管理医療機器等や生物由来製品等の譲受及び譲渡に関する記録義務)への対応のためバーコードを利用
 - ⇒薬事法上義務付けられた記録作業の効率化、正確性の向上のため

(3) 医療機関におけるバーコードの利用状況

○一部の先進的医療機関やSPDを導入している医療機関ではバーコードを利用しており、主な利用形態は以下のとおり

- ・メーカーが表示したバーコードを読んでいる場合
⇒従来目視で行っていた入荷検品作業の効率化、正確性の向上のため
- ・メーカーがバーコード表示していない箱の中身(使用単位)や、機器本体に医療機関独自のバーコードを表示し、数量管理、有効期限の管理、滅菌管理、使用頻度の管理を行っている場合
⇒院内物流の効率化、不良在庫の削減、医療安全の向上のため
- ・既に医療機関独自のコードで物流管理システムが構築され、医療機関内でコードを取り直している場合
⇒院内物流の効率化、不良在庫の削減のため

(4) EDI(電子商取引)の利用状況

- ・メーカーと卸間には、共通のEDIとして@MD-Net(医療機器・材料業界情報化協議会)が存在しており、会員数(平成17年度78社→平成21年度110社)やVANデータ量(平成17年度69,312千度数→平成21年度135,213千度数)は順調に伸びている
- ・卸の売上上位30社のほとんどがEDIを利用
⇒バーコードとEDIの双方の利用による、データ入力作業や目視作業の軽減による流通の効率化のため
- ・ただし、循環器分野、整形分野の特定分野において、利用が進んでいない
- ・卸と医療機関におけるEDIについては、一部卸と一部医療機関間で独自システムを運用している場合がある

3. バーコード利用拡大の課題

(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

(H13.3.28情報化に向けてのグランドデザイン、H19.6.22閣議決定「規制改革推進のための3カ年計画」、H20.3.28経済課課長通知「医療機器等へのバーコード表示の実施について」、H20.9.19新医療機器・医療技術産業ビジョン)

<効果>

流通の効率化(出入庫作業、薬事法上の譲受及び譲渡に関する記録作業の省力化)

有効期限やロット番号又はシリアル番号の入力精度の向上

(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

(H13.3.28情報化に向けてのグランドデザイン、H20.3.28経済課課長通知「医療機器等へのバーコード表示の実施について」)

<効果>

卸、医療機関などにおける商品マスターの整備業務の軽減

(3) EDI(電子商取引)の推進

(H13.3.28情報化に向けてのグランドデザイン)

<効果>

入庫作業時におけるシステムへの入力作業の軽減、出庫誤りの縮減

(4) 本体表示の推進

(H20.3.28経済課課長通知「医療機器等へのバーコード表示の実施について」留意点)

<効果>

医療機関における、物流の効率化や医療安全に寄与

バーコード利用の課題 1

(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

○問題点

- ・バーコード表示がなされていない商品が存在する

平成22年9月末の表示割合 ()は前年度

医療機器 88.8%(80.8%)

医療機器以外の消耗材料 64.2%(59.5%)

全体 86.2%(78.9%)

医療機器の母数 593,110、医療機器以外の消耗材料の母数 72,631

○改善方策

- ・バーコード表示を行っていないメーカーに対して行政において個別指導を行う

バーコード利用の課題 2

(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

○問題点

- ・データ登録が、メーカーの責任で直接行うことになっており、メーカー任せになっている。そのため登録が行われていない商品や登録を行っていない企業がある

MEDIS-DCデータベースへの登録状況

平成22年9月末現在 ()は前年度

医療機器 70.3%(57.4%)、医療機器以外の消耗材料 48.0%(37.7%)

- ・データベースの管理者たるMEDIS-DCによる検証が不十分なため入力定義と違うデータが入力されている場合があり、登録データであっても、検索ができないケースがある
- ・メーカーの登録時期が遅く、流通(商取引)に間に合っていない

○改善方策

- ・メーカーの入力負担軽減及び登録データの精度の向上のため平成23年4月から行っているMEDIS-DCによるエビデンスに基づいたデータによる代行登録の推進。及び事業開始のメーカーへの周知

- ・既存データについても、MEDIS-DCにおいて、メーカーの協力を得てエビデンスに基づいた検証作業を行い、必要な修正を行う
- ・薬事法販売名項目を必須項目化するとともに、検索システムの変更を行った。(商品名で検索する場合、今までは商品名と合致しないと表示されなかったが、検索システムの変更により、商品名、薬事法販売名、商品名略称の3項目のいずれかに該当すれば表示されるようになった(実施済み))
- ・商品名、商品名略称、荷姿情報の定義を明確化し、修正をメーカーに依頼(実施済み)
- ・MEDIS-DC内にメーカー、卸、医療機関、MEDIS-DCの代表者からなる医療機器データベース信頼性向上委員会(以下「信頼性向上委員会」という)を設置(平成22年7月)
 - ＜信頼性向上委員会の設置目的＞
医療機器データベースの信頼性の向上のため、医療機器データベースの恒常的な信頼性向上活動を行う
 - ＜今後の検討内容＞
必要に応じた定義の見直し、登録率の悪い項目の見直しや卸、医療機関から要望の高い新規登録項目についての検討を行う

- ・登録の迅速化のためメーカーは、卸や医療機関に新たな商品の案内や包装等変更を案内する時期に合わせてデータベースへの登録を行うことを徹底する
- ・MEDIS-DCにおいても、データの登録時期を明確化し周知を行う
- ・データベースに登録されていない商品や誤ったデータが登録されている場合の連絡先窓口をMEDIS-DCに設ける
- ・卸や医療機関は連絡窓口を利用し、MEDIS-DCに対して積極的に情報提供を行う
- ・日本医療機器販売業協会において、登録されていない商品や不備なデータについて会員から情報収集を行い、MEDIS-DCに対し情報提供を行う
- ・MEDIS-DCと日本医療機器販売業協会との定期連絡会の実施(実施済み) 流通の中核に位置する卸との意見交換により利用者側の要望の吸収
- ・MEDIS-DCからデータ登録、修正の依頼を受けた場合、メーカーは迅速にデータをMEDIS-DCに登録するか、自らデータの登録、修正を行う

バーコード利用の課題 3

(3) EDI(電子商取引)の推進

○問題点

- ・整形、循環器分野のように預託取引があるような分野においてEDIが進んでいない

○改善方策

- ・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、@MD-Net内において、大手メーカー、卸の代表者を入れた研究会を設置し、卸からの意見徴収を行う等、流通の実態を把握することにより業務の標準化作業を行い、システム構築に繋げていく

バーコード利用の課題 4

(4) 本体表示の推進

○現在の動き

- ・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
- ・業界内において鋼製器具への本体直接表示方法の標準化を行ったところであり、現在その表示技術について検証を行っている
- ・FDAでの法制化の動きもあることから、行政及び業界団体において国際整合や技術的な開発及びその技術の検証を行う

医療機器のコード化に関するとりまとめについての留意事項

バーコード利用拡大の課題 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

改善方策

(1) 行政が行うこと

- ・バーコード表示を行っていないメーカーに対して行政において個別指導を行う。

(2) メーカーが行うこと

- ・バーコード表示を行っていないメーカーは、平成20年3月28日経済課長通知「医療機器等へのバーコード表示の実施について」（以下「経済課長通知」という）に基づいたバーコード表示を行う。

留意点

- (1) 卸におけるバーコードの利用状況を見ると、売上10億円以上の殆どの会社が、ソースマーキング（メーカーが表示したバーコード）を利用している状況である。また、売上10億円以下の会社をターゲットとした高度管理医療機器等の薬事法上の記録管理に特化したバーコードシステムを現在120社程度が利用している。

- (2) 卸は、メーカーに発注した商品が届いているか、有効期限が切迫した商品ではないか、医療機関から注文を受けた商品を正しく出荷しているか確認しており、回収等が発生した場合は、回収品がどの医療機関に出荷されているかについて把握する必要がある。さらに薬事法により高度管理医療機器等及び生物由来製品等については、譲受及び譲渡に関する記録義務もある。

以上の点から卸では、商品ごと有効期限、ロット番号・シリアル番号の管理が必要であり、システム入力することにより、その管理を行っている。

バーコードが表示されていない商品については、システムへの入力作業が手作業となり、流通の効率化の妨げになっている。

- (3) また、経済課長通知で段階的なバーコード表示をお願いしていたが、平成23年3月出荷分からすべての医療機器（医療機器以外の消耗材料も含む）について必須表示となっている。

バーコード利用拡大の課題2

MED I S - D Cデータベースへの迅速で正確な登録と信頼性の向上

改善方策

(1) MED I S - D Cが行うこと

- ・メーカーの入力負担軽減及び登録データの精度向上のため平成23年4月から行っているMED I S - D Cによるエビデンスに基づいたデータによる代行登録の推進。及びこれらの事業の開始についてメーカーへの周知活動を行う。
- ・既存データについても、メーカーや卸の協力を得てエビデンスに基づいた検証作業を行い、医療機関や卸の利用が進むよう必要な修正を行う。
- ・商品名、商品名略称の定義の明確化、及び荷姿情報の具体的な入力方法を提示したことに伴い、メーカーから修正データを確実に集めるとともに、データベースに反映させていく。
- ・メーカー、卸、医療機関、MED I S - D Cの代表者からなる医療機器データベース信頼性向上委員会を運営し、必要に応じた登録項目の見直しや定義の変更を行っていく。
- ・新製品については登録時期を明確化しデータ登録を行うよう、メーカーに周知する。
- ・データベースに登録されていない商品や誤ったデータが登録されている場合の連絡窓口をMED I S - D Cデータベース上に設ける。
- ・日本医療機器販売業協会との定期連絡会を実施し、利用者側の要望を吸収する。

(2) メーカーが行うこと

- ・代行登録を積極的に利用し、データの信頼性向上に協力する。
- ・現在データベースに登録していない商品について、速やかに登録を行う。
- ・MED I S - D Cからデータの登録、修正の依頼を受けた場合は、迅速に自らデータの登録、修正を行うか又はMED I S - D Cに登録を依頼する。
- ・データの登録、修正をMED I S - D Cに依頼する場合は、併せてそのエビデンスとなる資料の提出に協力する。
- ・登録の迅速化のためメーカーは、卸や医療機関に新たな商品の案内や包装等変更を案内する時期に合わせて自ら登録を行う。MED I S - D Cへデータの登録依頼する場合も同時期に行うことを徹底する。

(3) 卸が行うこと

- ・MED I S - D Cのデータベース上に設けた連絡窓口を使い、MED I S - D Cに対して登録されていない商品や不備なデータについて積極的に情報提供する。
- ・日本医療機器販売業協会において、登録されていない商品や不備なデータについて会員から情報収集を行い、MED I S - D Cに対して情報提供を行う。
- ・取引先医療機関のMED I S - D Cデータベースへの要望についても、定期連絡会等でMED I S - D Cに伝えていく。

(4) 医療機関が行うこと。

- ・MED I S - D C のデータベース上に設けた連絡窓口を使い、MED I S - D C に対して登録されていない商品や不備なデータについて積極的に情報提供する。

留意点

(1) 卸、医療機関がバーコードを利用し、商品の取り引きを行うためには、それぞれ商品マスターの構築が必要となる。しかし、MED I S - D C のデータベースに十分な信頼性がないため、必要なデータをメーカーから直接送ってもらい、手入力で商品マスターを構築している状況である。

(2) また、メーカーのMED I S - D C へのデータ登録時期が遅く、実際の流通に間に合わないケースがある。

(3) 流通の効率化を図る観点から、卸、医療機関の商品マスターが、MED I S - D C データベースの情報から構築できるよう、登録時期の改善や信頼性の向上を図るべきである。

バーコード利用拡大の課題3

EDI（電子商取引）の推進

改善方策

(1) @MD - N e t において行うこと

- ・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@MD - N e t 内において、大手メーカーや卸の代表者を入れた研究会を設置し、卸からの意見徴収を行う等、流通の実態を把握することにより業務の標準化作業を行い、システム構築に繋げていく。

(2) メーカーにおいて行うこと

- ・@MD - N e t 内に設置されている研究会に参加し、業務の標準化作業に協力する。

(3) 卸において行うこと

- ・@MD - N e t 内に設置されている研究会に参加し、業務の標準化作業に協力する。

留意点

(1) EDIの利用状況を見てみると、平成17年度から会員数、VANデータ量ともに、順調に伸びているところである。また、卸の売上上位30社の利用状況を見ても、ほと

んどの会社が@MD-Netを利用した商取引を行っているところである。

(2) ただし、預託取引のある循環器分野、整形分野のような特定の分野については、利用が全くされていない。

(3) このような預託取引のある分野においても、EDIが利用できるようになれば、その利用は、加速されるものと思われる。

バーコード利用拡大の課題4

本体表示の推進

留意点

(1) 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。

(2) 業界内において鋼製器具への本体直接表示方法の標準化を行ったところであり、現在その表示技術について検証を行っている。

(3) FDAでの法制化の動きもあることから、行政及び業界団体において国際整合性や技術的な開発及びその技術の検証を行う。

報道関係者各位

平成 28 年 9 月 2 日

【照会先】

医政局経済課

流通指導官 阿部 雅信

流通指導官 矢野健太郎

(代表電話) 03 (5253) 1111 (内線 2536)

(直通電話) 03 (3595) 2421

「医療機器等における情報化進捗状況調査」の結果公表

厚生労働省では、かねてより医療機器関係団体などにより自主的に進められていた医療機器等のバーコード表示に向けた取組について、「規制改革推進のための3か年計画」(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、「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」(平成20年3月28日付医政経発第0328001号)として表示のための基準を通知し、製造販売業者に表示の取組を求めています。

今般、(一社)日本医療機器産業連合会と(一社)日本臨床検査薬協会の協力により、製造販売業者が取り組む医療機器等へのバーコード表示の進捗状況などを把握する目的で実施した「医療機器等における情報化進捗状況調査」の結果を取りまとめましたので概要を公表します。

1. 調査方法

(一社)日本医療機器産業連合会及びその加盟団体並びに(一社)日本臨床検査薬協会から所属の医療機器等製造販売業者に調査票を送付し、平成27年9月末時点のバーコードの表示状況などに関する調査を実施しました。

	全 体	医 療 機 器	体外診断用医薬品
調査対象企業数*	676社(699社)	555社(594社)	121社(105社)
有効回答企業数	601社(560社)	493社(465社)	108社(95社)
回 収 率	88.9%(80.1%)	88.8%(78.3%)	89.3%(90.5%)

()は平成26年度調査の実績

2. 調査結果(概要)

バーコード表示割合については、販売包装単位、個装(最小包装単位)とも、昨年度と概ね同程度の割合でした。

医療機器等の種類	JANコード 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 データベース	歯科用医療機器デ ータベース	販売(包装) 単位	個装(最小包装)単 位	〈参考〉 本体直接表示
医療機器全体	98.8%(99.0%)	77.2%(77.2%)	98.3%(90.2%)	94.5%(97.6%)	86.4%(85.5%)	-
消耗材料	92.9%(98.3%)	51.2%(58.2%)	92.0%(82.9%)	84.8%(90.6%)	-	-
体外診断用医薬品	99.4%(98.4%)	69.9%(69.1%)	-	99.6%(98.6%)	97.2%(82.9%)	-

()は平成26年度調査の実績

【参考】

●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

(平成 20 年 3 月 28 日付医政経発第 0328001 号)

※医療機器等へのバーコード表示の対象範囲と必要項目(概要)

医療機器等の種類	実施時期	中箱表示及び外箱表示			個装表示		
		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 (高度管理医療機器・特定保守管理医療機器)	H22.3	◎	◎	◎	◎	◎	◎
上記以外の医療機器	H23.3	◎	◎	◎	◎	○	○
医療機器以外の消耗材料 (専ら医療機関で医療用に繰り返し使用されるもの)	H23.3	◎	○	○	—	—	—
体外診断用医薬品	H21.3	◎	◎	◎	◎	◎	◎

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

注2:各種類の実施時期以降に製造販売業者等から出荷されるものについて適用

注3:医療機器は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器法)第2条第4項に規定する医療機器が対象であり、専ら家庭で使用する医療機器等(コンタクトレンズを含む)は対象外

注4:「個装単位」の表示については、通知において、次の場合は例外的に任意表示

- ・「特定保険医療材料」を除き、個装の単位が最小の販売単位(添付文書単位)ではない場合の個装表示
- ・「特定保守管理医療機器」のうち、「設置管理医療機器」等の大型医療機器の個装表示

注5:医療機器の本体直接表示については対象外(ただし、国際整合、技術の開発や技術の検証などを踏まえて今後検討)

注6:任意表示項目については、今後の表示状況や利用状況を踏まえ、その後の表示範囲の拡大について検討

3. 調査結果一覧

医療機器等の種類	JANコード取得割合	データベース登録割合		バーコード表示割合		
		MEDIS-DCデータベース	歯科用医療機器データベース	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)	100.0%(100.0%)	87.1%(82.6%)	99.9%(85.4%)	98.6%(98.7%)	96.3%(84.3%)	—
高度管理医療機器等	98.8%(98.8%)	77.0%(83.0%)	93.4%(93.5%)	93.4%(97.3%)	82.3%(87.7%)	—
特定保守管理医療機器(*B)	92.2%(91.4%)	62.6%(66.6%)	98.6%(87.5%)	86.0%(85.2%)	72.4%(76.5%)	28.1%(30.4%)
うち設置管理医療機器	90.3%(89.3%)	46.3%(46.5%)	98.2%(94.3%)	—	—	34.0%(36.8%)
高度管理医療機器(*A,*B 除く)	99.9%(99.9%)	79.3%(85.2%)	91.7%(96.0%)	94.7%(99.1%)	84.0%(89.4%)	—
その他の医療機器	98.1%(98.3%)	70.6%(69.4%)	97.9%(93.0%)	92.1%(96.9%)	81.3%(85.5%)	—
医療機器計	98.8%(99.0%)	77.2%(77.2%)	98.3%(90.2%)	94.5%(97.6%)	86.4%(85.5%)	—
消耗材料	92.9%(98.3%)	51.2%(58.2%)	92.0%(82.9%)	84.8%(90.6%)	—	—
「医療機器+消耗材料」計	98.2%(99.0%)	74.5%(75.4%)	97.6%(89.4%)	93.5%(97.0%)	—	—
体外診断用医薬品	99.4%(98.4%)	69.9%(69.1%)	—	99.6%(98.6%)	97.2%(82.9%)	—

注1: ()は昨年度調査結果(平成 26 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

【本調査における用語説明】

○特定保険医療材料:

保険医療機関及び保険薬局において支給される医療材料の中で、診療報酬とは別に保険償還価格が設定されている医療材料を指します。PTCA カテーテル、ダイアライザー、人工骨、カプセル型内視鏡などが該当します。

○特定保守管理医療機器:

医薬品医療機器法第2条第8項により、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とするために適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものを指します。汎用輸液ポンプ、汎用人工呼吸器、人工腎臓装置、パルスオキシメータなどが該当します。

○設置管理医療機器:

医薬品医療機器法施行規則第114条の55第1項により、設置に当たって組立てが必要な特定保守管理医療機器であって、保健衛生上の危害の発生を防止するためにその組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器を指します。全身用X線CT診断装置、遠心方式臨床化学分析装置、炭酸ガスレーザ、体外式結石破碎装置などが該当します。

○高度管理医療機器:

医薬品医療機器法第2条第5項により、医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合(適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る)に、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるために適正な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものを指します。ペースメーカー、全身除細動器、全人工股関節、血管用ステントなどが該当します。

○体外診断用医薬品:

医薬品医療機器法第2条第14項により、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、人又は動物の身体に直接使用されることのないものを指します。

○JAN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と互換性があります。

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”が決められています。

通知では、商品コードとしてJANコードの利用を推奨しています。

○MEDIS-DCデータベース:

(一財)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す。医療機器製造販売業者が中心になって、JAN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、公開しています。

詳細についてはホームページ<http://www.medis.or.jp>を参照して下さい。

○歯科用医療機器データベース:

(一社)日本歯科商工協会が管理している歯科用の医療機器及び消耗材料を掲載しているデータベースのことです。この協会傘下団体の会員企業が、JANコード、商品名称、規格、製造販売業者名など取扱製品のデータを登録し、公開しています。

詳細については、ホームページ<http://www.jdta.org/database.html>を参照して下さい。

○**バーコード:**

通知により推奨している GS1 コード体系に基づくバーコードシンボル(GS1-128)を指します。

固定情報(商品コード)に附帯して可変情報(有効期限/使用期限、ロット番号など)を表現できる国際標準規格のバーコードです。

○**個装:** 包装されている荷姿の中で、一番小さい単位の荷姿で、内容物を直接包装しているもの。

中箱: 単一商品の個装数が単一(取引ごとに変更しない)で包装・梱包された荷姿のもの。

外箱: 単一商品の中箱数が単一(取引ごとに変更しない)で包装・梱包された荷姿のもの。なお、物流用の梱包やオリコン箱は、外箱には該当しません。

ビジョン策定の目的

- ・医療機器を迅速に世界の人々に届ける
- ・医療機器開発を産学官が一体となって進める

【日本の医療機器業界における現状】

- ・治療系医療機器の研究開発力
- ・診断系医療機器は競争激化
- ・技術新興国で生産された医療機器との競争
- ・技術革新と新しいビジネスモデルへの対応

- ・医療機器開発のための人材の不足
- ・国際標準の基準に基づく臨床研究・治験ができない
- ・工業技術が医療機器の開発につながっていない
- ・医療ニーズが製品開発につながらない
- ・リスクを回避する傾向にある
- ・新規市場開拓意欲の不足



【産業界への提言】

- 団体/組織の体制づくり
- データの蓄積 (ICTの利活用)
- 人材づくり
- 中小・ベンチャーの企業の競争力強化
- 海外展開の拡大
- 医療機器の適正使用

【アカデミア・医療機関等への提言】

- 産業界との密接な連携
- 臨床研究・治験を実施する体制の強化
- 基礎分野と応用分野、臨床分野の連携
- 医工学部の創設
- 使用ガイドラインの整備



【流通に関わる事業者への提言】

【具体的施策】

- | | |
|----------------------|-------------------------|
| 1 研究開発の推進と重点化 | 7 審査迅速化のための体制強化 |
| 2 医工連携の下で行う共同研究の推進 | 8 イノベーションの適切な評価 |
| 3 臨床研究中核病院等の整備 | 9 関係学会による使用ガイドラインの整備の推進 |
| 4 国際共同治験、臨床研究の推進 | 10 実地トレーニングの確保 |
| 5 PMDA薬事戦略相談の拡充 | 11 海外規制当局間の関係強化等 |
| 6 医療機器の特性を踏まえた制度の見直し | 12 海外輸出の促進 |

医療機器産業ビジョン2013のポイント<流通に関わる事業者への提言>

医療機器の販売業者に求められること

1. 適正使用に関する支援業務について、公正な取引慣行の醸成を図るとともに、販売業者にとって、医療機器及び支援業務を提供する医療機関側との相互理解を深め、取り決めや申し合わせ等を交す
2. 医療機器の安定供給に支障が生じないよう、災害発生時や特定の企業による製品供給が停止した場合などにあっては、医療現場に必要な医療機器を遅滞なく必要量を届けるため、医療機関及び関係する製造販売業者との連絡調整を円滑に行い、調達ルートの確認や納品時期の設定など、きめ細かい対応をとる必要がある。場合によっては関係自治体からの要請などにも迅速かつ的確に対応することになるため、日頃から医療機器の安定的な供給に向けて社内体制を強化する
3. 使用期限が限られ早期に医療機関へ届けなければならない等、医療機器はますます高度化・複雑化し、きめ細かい管理が必要なものへの管理体制を強化する
4. 医療機器の適正使用支援のための人材を育成するため、日本医療機器学会によるMDIC認定制度の業界内での普及に努める等により、医療機器の適正使用及び安全確保に対する産業界としての姿勢を明らかにする
5. 現場の医療ニーズを収集し、医療機器を開発する企業に情報をフィードバックする役割を担うことにより、新たな医療機器開発にも貢献する

米国FDAによるUDI規制概要

(UDI: Unique Device Identification)

→ 医療機器を固体識別出来る仕組み

- **標準バーコード表示の要請**
 - 医薬品・医療機器の偽造品防止(製品証明)
 - 医療過誤等へのリスク回避(企業防衛)
 - 医療事故における訴訟費用(賠償金の増加)
 - 医療機関からの強い要請(医療の質向上と業務効率化)
- 医療機器固体識別システムとして、医療機器の**医療過誤減少、不具合報告の機器認証、効率的な機器リコール**の促進を目的として規制で法的な強制力を伴う
- UDI規制(2013年9月24日公表)

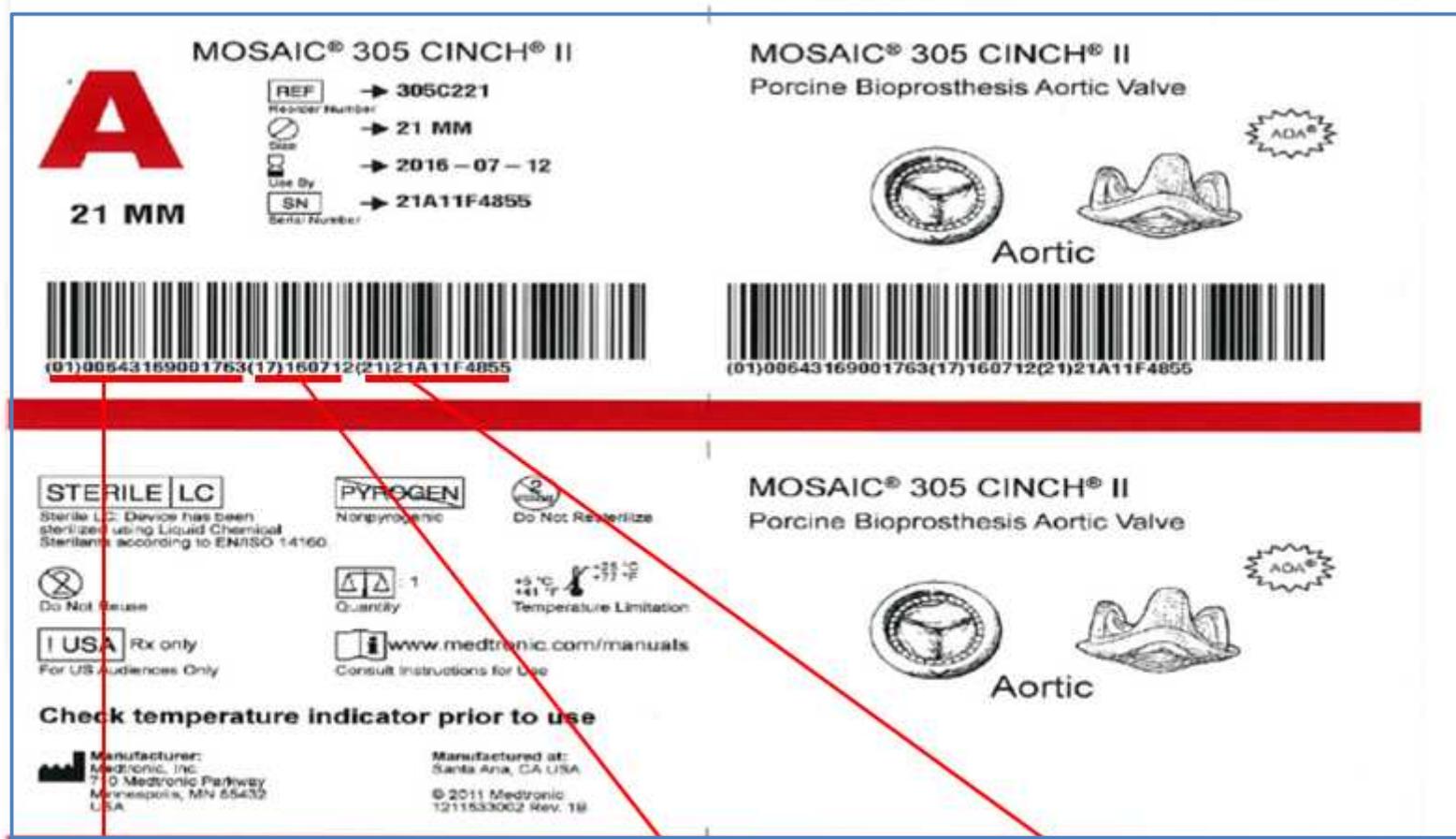
UDI規制施行スケジュール概要

- 2014年より施行(2013年9月24日公表)
- GS1-128バーコード等による**直接表示の義務化**
- FDAが所管する新たなデータベース「**GUDID**」(Global Unique Device Identification Database)にデータを集約

	UDI規制の施行スケジュール
2014年9月24日	●クラスⅢ機器のGUDID登録・マーキングの期限
2015年9月24日	●埋込機器、救命装置、生命維持装置のマーキングの期限
2016年9月24日	●上記以外のクラスⅡ機器のGUDID登録・マーキングの期限 ●クラスⅢの 直接表示対象機器 の本体恒久表示の期限*
2018年9月24日	●クラスⅠ及びクラス分類されない機器のGUDID登録とマーキングの期限 ●クラスⅡの 直接表示対象機器 の本体恒久表示の期限*
2020年9月24日	●クラスⅠ及びクラス分類されない 直接表示対象機器 の本体恒久表示の期限*

※ 直接表示対象機器は、反復使用され、かつ、使用前に滅菌、消毒等の処理が必要な機器を指す。これらの機器本体には、処理で消えない恒久表示が必要

UDIをバーコード表示した見本例 1/2



(01)GTIN製品コード (17)有効期限 (21)シリアル番号

要点:

「シリアル番号」によって、唯一個別に 医療機器が 識別管理できる

UDIをバーコード表示した見本例 2/2

日本医療機器産業連合会発行：
「医療機器標準コード運用マニュアル」より



(1) 法定表示と別体で作成されたバーコード表示の例



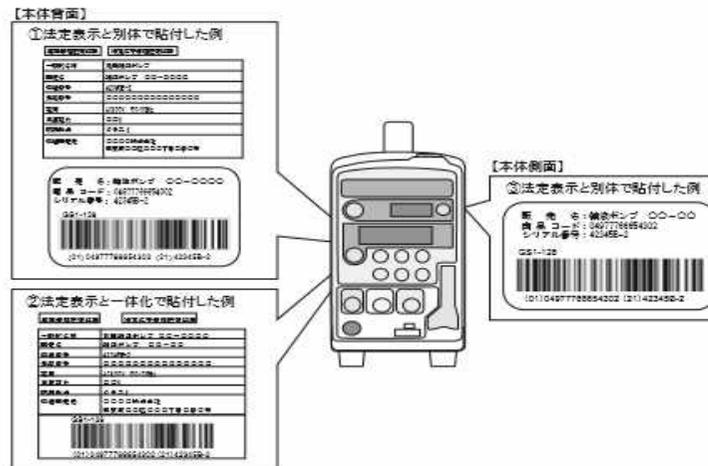
(2) 法定表示と一体化で作成されたバーコード表示の例



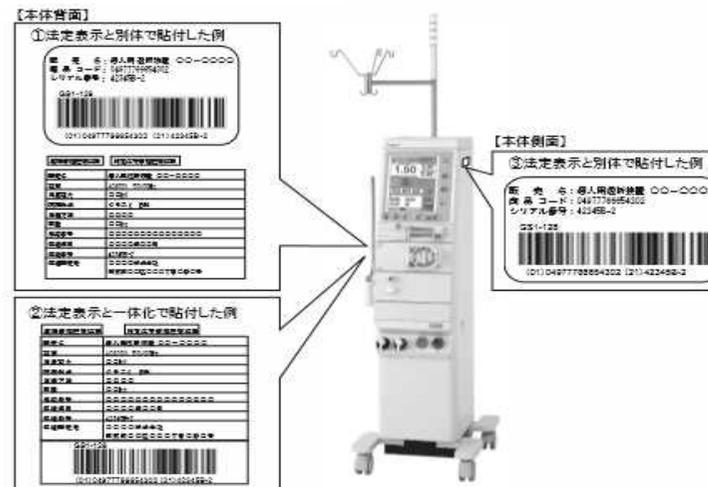
要点：

「シリアル番号」によって、唯一個別に 医療機器が 識別管理できる

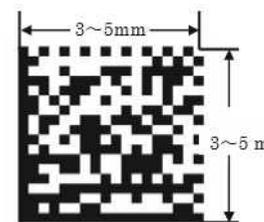
【輸液ポンプ】



【個人用透析装置】



効果事例： UDI利活用による器材組立ての正確化・迅速化



二次元バーコード：
GS1データマトリックス

Data Matrix (ECC200)

手術器材に標準製品コードとシリアル番号の二次元バーコードを刻印し、「器材組立て」作業において、スキャナで器材ごとの二次元バーコードを読み取り、パソコンの組立て明細と照合することによって、正確で迅速な組立てが達成される。



手術器材の二次元バーコードを読み取り、組立て明細と瞬時に照合
(某病院中央滅菌供給部)



手術器材の二次元バーコードを読み取り、組立て明細と瞬時に照合
(某大学付属病院手術部)

米国 UDI バーコードと厚生労働省バーコードの比較表

米国UDI規制			厚生労働省バーコード表示通知 医政経発第0328001号、平成20年3月28日		
医療機器 本体	GS1データマトリックス	 (01)04912345678904 (17)150131(10)XAB-23	医療機器 本体	<p style="color: red; font-weight: bold;">通知なし</p> <div style="border: 2px solid blue; border-radius: 50%; padding: 10px; background-color: yellow; display: inline-block;"> <ul style="list-style-type: none"> ●日本には通知はない ●GS1 データマトリックス表示定義は無い </div>	
手術機器 (鋼製器具、 内視鏡等)	GS1データマトリックス ダイレクトマーキング: (01)GTIN + (21)シリアル番号	 (01)04912345678904 (21)0563308600	手術機器 (鋼製器具)		
個装	GS1データマトリックス または GS1-128バーコード	 (01)14912345678901 (21)0563308600	個装	GS1-128バーコード	 (01)04912345678904 (17)150131(10)XAB-23
中箱	GS1データマトリックス または GS1-128バーコード	(表示面積によっ てどちらか選択)  (01)14912345678901 (17)150131(10)XAB-23	中箱	GS1-128バーコード	 (01)14912345678901 (17)150131(10)XAB-23
外箱	GS1-128バーコード	 (01)24912345678908 (17)150131(10)XAB-23	外箱	GS1-128バーコード	 (01)24912345678908 (17)150131(10)XAB-23

(留意点) 米国UDI規則には使用前に滅菌等の処理を要する再使用機器本体(鋼製器具など)への恒久表示義務あり

厚生労働省の現行通知では、上記機器本体への恒久表示は範囲外

(留意点) 本体恒久表示の技術方式は、耐久性の観点から、レーザー方式またはドットピン方式のいずれかで、メーカーがGS1データマトリックスを選択することもできる。