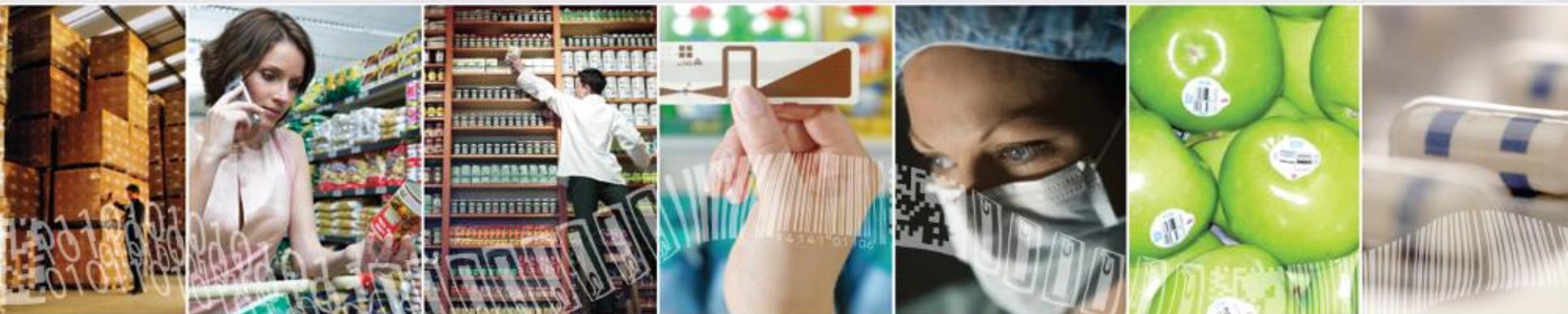


日本の医療機器のコード化の動向

2009. 6. 4

(財) 流通システム開発センター 黒澤康雄





(財) 流通システム開発センターとは

- ①1972年4月 設立
- ②1977年 国際標準化機関の「GS1(ジ-エスワン)」に加盟
- ③**医療業界の情報化・システム化の基盤整備の支援**
- ④**企業コードの管理・JANコードの普及推進**
- ⑤**二次元シンボル・RFID(無線タグ)の利用推進**
- ⑥**標準EDI(電子商取引)メッセージの開発・利用促進**
- ⑦**委託研究調査・広報**



医療機器業界のGS1標準化推進の歩み

	医療材料	医療機器	医療用医薬品
1998年	日医機協(現:医機連)に流開センターが委員オブザーバ参加		
1999	バーコード標準化ガイドライン → GS1を業界採用		世界比較でも早期の標準化決定
2000	運用基準マニュアル第1版	医療材料データベースの構築開始	
2001			
2002	改正薬事法施行		
2003			
2004			厚労省 医療安全対策検討会議 日本製薬団体連合会 標準化プロジェクト活動
2005	運用基準マニュアル第5版	医療機器 ガイドライン	
2006	日本歯科商工協会 → Code39表示廃止(2007年3月) → 全面切り替え(2007年4月)	二次元シンボル表示ガイドライン	2006年9月15日厚労省「バーコード表示の実施要項」発表
2008	新 運用基準マニュアル発行		2007年3月1日厚労省「バーコード表示の実施要項」の一部改正



日本医療機器産業連合会 「医療機器等の標準コード運用マニュアル」を発行

新 運用基準マニュアルとは？

マニュアルの構成

用語の説明

第1章 共通商品コード・バーコード標準化

第2章 GS1-128バーコード

第3章 本体直接表示標準化ガイドライン

第4章 医療機器データベース





そもそもGS1標準システムとは？

データ項目

Data Structures

製品識別コード

GTIN

(グローバル・トレード・アイテム・ナンバー)

施設・事業所コード

GLN

(グローバル・ロケーション・ナンバー)

物流識別コード

SSCC

(シリアル・ SHIPPING ・コンテナコード)

情報表示媒体

Data Carriers

GS1 データバー



JANコード



GS1-128



Identification

Auto Read/Capture

サプライ
チェーン
マネジメント

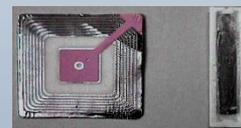
Electronic Commerce

EDI XML

電子商取引

Data Communication

電子タグ





GS1コード体系の管理組織の設立状況



■ GS1コード体系の
管理組織がある国
と地域

■ GS1コード体系の
管理組織がない
国と地域

108の国・地域にGS1組織があり、
世界150カ国をカバーしている。

管理組織が無いのはアフリカ・中近東の一部のみ



国際流通標準化機関^{ジーエスワン}GS1とは

世界の製造、流通、サービス、行政分野において企業コード、自動認識技術(バーコード・2次元バーコード・電子タグ)、EDIメッセージ等の標準仕様を「GS1標準システム」として開発、普及推進活動を行っている非営利機関

本部.....ベルギー・ブリュッセル

世界各国.....108ヶ国の加盟組織で標準化推進活動

日本..... (財) 流通システム開発センターが加盟

Global Standards グローバル・スタンダード

Global System グローバル・システム

Global Synchronisation グローバル・シンクロナイゼーション

→これらの言葉の統合として、GS1 と命名。正式名がGS1。

GS1は略称ではない



GS1の他の国際標準化機関との連携

グローバルビジネス標準の開発・普及・利用推進の提携先

国際連合、欧州連合、欧州食料管理庁、**ISO**、**IEC**

FDA(米国食品医薬品局)、**GHTF**、**HL7**、**IATA**(国際航空貨物協会)、**ISBN**、**DoD**(米国防総省)、**NATO**

EUCOMED (欧州医療機器協議会 European Confederation of Medical Devices Association)

AdvaMed(米国先端医療技術工業会)

EMEDI (欧州医療EDI協議会 European Medical EDI Association)

Healthcare Collaboration Project

ECR Efficient Consumer Response Project Team etc





国際標準化機関GS1の「医療安全」の取組みとは



医療事故の防止のために

適時に適切な患者に適切な医薬品を投与したことを保証するための自動検証を実現するには、投与単位や使用単位の識別が必要である。

製品証明のために

GS1コード標準を使用して、個々のパッケージ、ケース、パレット等の製品証明を実現する。

トレーサビリティのために

GS1コード標準を使用して、個別パッケージの電子履歴管理を行い偽造薬事故や疑わしい製品のトレースを可能にする

サプライチェーン全体効率化のために

可視化、正確性、迅速性によってサプライチェーンの全体効率化を達成する





医療機器業界がGS1標準を採用した理由

ヘルスケア産業(製造業・卸販売業)は世界で事業を展開している。
各国ごとの個別対応では製造・物流上、コスト面で不都合。大きな負荷。

1992年 医療機器の基準認証、市販後安全対策等の規制に関する国際整合化を図るための国際会議GHTF (グローバル・ハーモナイゼーション・タスクフォース)が設立 → 国際整合は 緊急かつ重要テーマ。

業界として、ますます国際整合化が必要との認識のもとに、

国際標準のGS1を採用





行政による医療情報化の主な動向その1

2001年12月 厚労省 保健医療分野の情報化に向けて
のグランドデザイン公表

2001年6月 内閣府「e-Japan戦略」公表

2002年4月 厚労省「医療安全推進総合対策」が策定

2002年8月 厚労省医薬局通知「医療安全推進総合対策への
取り組みの推進について」発出

2003年3月 厚労省「医療機器産業ビジョン」公表

2003年7月 内閣府「e-Japan II 戦略」公表

2003年12月 厚労省「医療事故対策緊急アピール」公表



行政による医療情報化の主な動向その2

2004年2月 厚労省「医療用具保険適用希望書」にJANコード記載

2005年6月 厚労省 医療安全対策WGで報告書まとまる

2007年4月 厚労省 「医療安全推進総合対策」が策定

2007年6月 内閣府「規制改革推進のための3カ年計画」公表

2008年3月 厚労省から医療機器等への標準コード付与の通知が発出

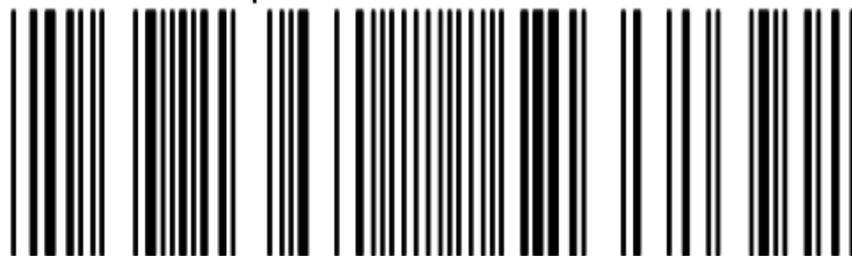




医療機器・医療材料に表示する GS1-128バーコード



GS1-128バーコード



(01)04912345678904(17)000200(10)1234567890

□ : アプリケーション識別子

商品コード

JANコードと同様にメーカーと製品アイテムの2項目を識別するコード

有効期限

年(西暦下2桁)
月(2桁)
日(2桁)未定の場合は"00"で埋める

ロットナンバー

患者別の使用実績管理、トレーサビリティ管理に活用。



GTIN(ジーティン)とは

GTIN ; Global Trade Item Numberの略称

桁数の異なる製品コードを14桁で統一して表す製品コード
の総合名称

- 日本固有の呼称 **JANコード**
標準タイプ13桁 (GTIN-13)、短縮タイプ (GTIN-8)
- 米国、カナダで普及している **UPCコード**
標準タイプ12桁 (GTIN-12)、短縮タイプ
(GTIN-8)
- 物流で利用されている **ITFコード**





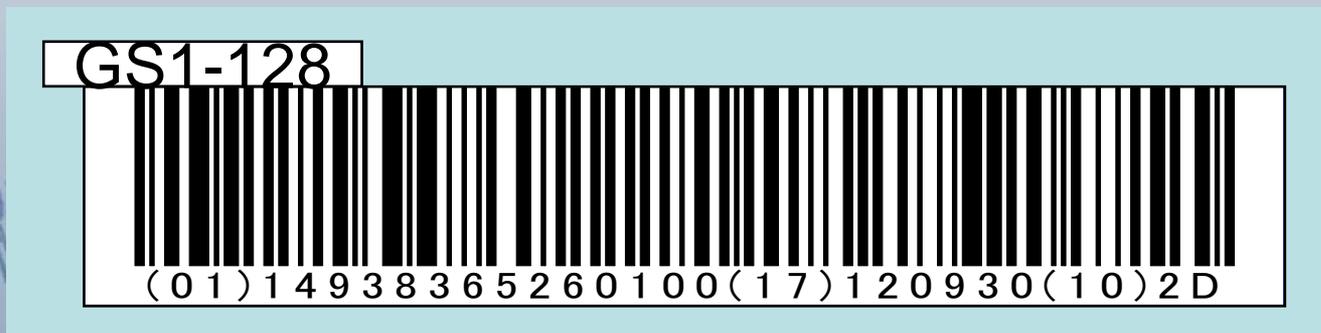
GS1-128とは

バーコード体系の一種。

古い名称は「UCC/EAN-128」で、2005年1月にGS1が設立されて名称が変更し、「GS1-128」となる。

背番号を意味するデータ項目番号を「アプリケーション識別子」という。

- 製造日、有効期限、ロット番号、シリアル番号 等
- 英数字記号など**128種類**の文字を表示できるので「**128**」





GS1-128バーコード

医療機器業界の個装表示ラベル例

販売名：輸液ポンプ ○○－○○
商品コード：04977766654302
シリアル番号：42345B-2

GS1-128



(01)04977766654302 (21)42345B-2



GS1 データバー 合成シンボルとは

一次元シンボルの上に二次元シンボルを二階建にした構造。

RSS合成シンボルを、2007年2月に名称変更し、GS1合成シンボル

日本では、医療用医薬品業界で採用され、医療機器業界では表示面積が足りない場合に推奨されている

バイアル容器への表示



歯科研磨材料への表示





GS1 データバー 合成シンボルの表示

上段は 有効期限、ロット番号の情報
下段は 製品コードの情報



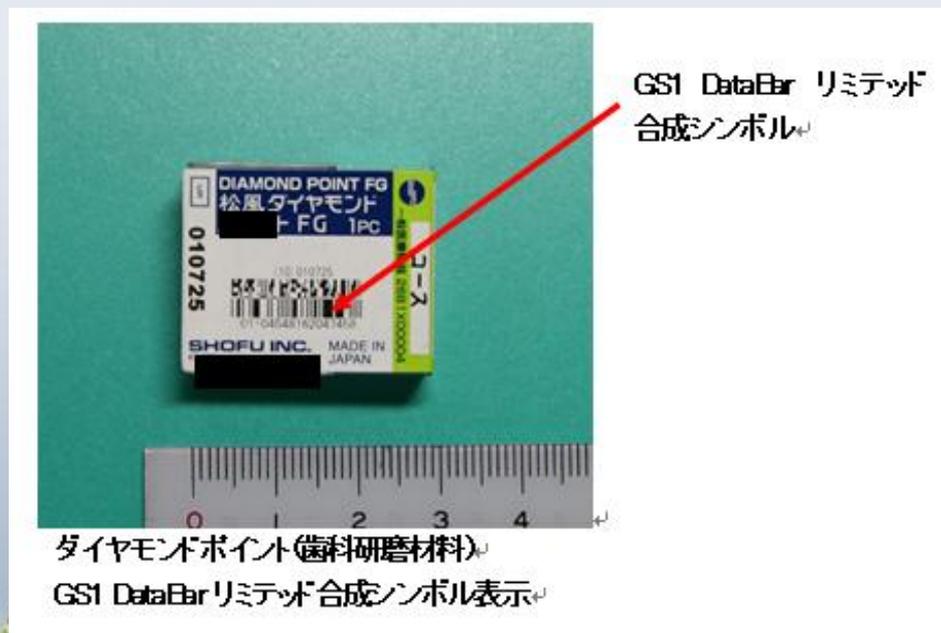
- ① AI (01) GTIN -14
- ② AI (17) 有効期限
- ③ AI (10) ロット番号



GS1 データバー合成シンボルの 具体的な表示例

省スペースであることから、小物製品の表示に適する。

国内業界では歯科業界で 小物材料のパッケージに表示



歯科研磨材料の表示例



GS1バーコードシンボル体系と表示項目



GTINを基本項目として利用する “GS1 - 128”と“GS1DataBer 合成シンボル”

GS1 DataBer合成シンボル



小さい個装(最小包装単位)には



GS1-128バーコード表示例(1)



テルモ

＜表示項目＞ **中箱・外箱**

- ① 商品コード
- ② 有効期限／使用期限
- ③ ロット番号



大崎衛生材料



スリーエムヘルスケア



GS1-128バーコード表示例(2)



<表示項目>

中箱・外箱

- ① 商品コード
- ② 有効期限 / 使用期限
- ③ ロット番号





GS1-128バーコード表示例(3)

個人用透析装置の表示例

【本体背面】

①法定表示と別体で貼付した例

販売名：個人用透析装置 ○○-○○○
 商品コード：04977766654302
 シリアル番号：42345B-2

GS1-128

(01)04977766654302 (21)42345B-2

高度管理医療機器	特定保守管理医療機器
販売名	個人用透析装置 ○○-○○○
型番	K2100V 50/50Pz
消費電力	○○W
結構形式	クラスI Ⅱ形
消毒方法	○○○○
質量	○○kg
承認番号	○○○○○○○○○○○○○○○○
製造年月	○○○○年○○月
製造番号	42345B-2
製造販売元	○○○○株式会社 東京都○○区○○丁目○○番○号

②法定表示と一体化で貼付した例

高度管理医療機器	特定保守管理医療機器
販売名	個人用透析装置 ○○-○○○
型番	K2100V 50/50Pz
消費電力	○○W
結構形式	クラスI Ⅱ形
消毒方法	○○○○
質量	○○kg
承認番号	○○○○○○○○○○○○○○○○
製造年月	○○○○年○○月
製造番号	42345B-2
製造販売元	○○○○株式会社 東京都○○区○○丁目○○番○号

GS1-128

(01)04977766654302 (21)42345B-2

【本体側面】

③法定表示と別体で貼付した例

販売名：個人用透析装置 ○○-○○○
 商品コード：04977766654302
 シリアル番号：42345B-2

GS1-128

(01)04977766654302 (21)42345B-2

製品識別コード

シリアル番号





バーコード活用方法(製造・輸入業者)

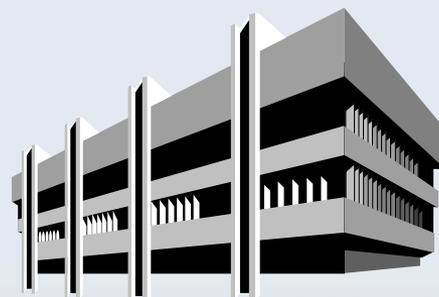
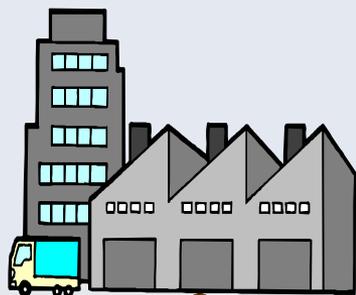
製造・輸入業者

卸・販売業者

受注

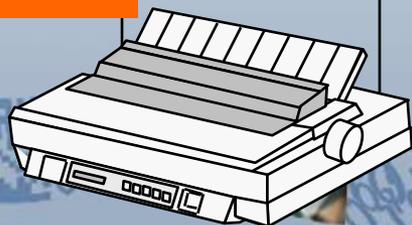
出荷

棚卸



情報

〇〇〇〇会社様			
品名	数量	ロットNo.	有効
期限			
xxx	10		
	1234	050601	



受注・出荷のミス防止

荷揃・検品・棚卸作業効率化

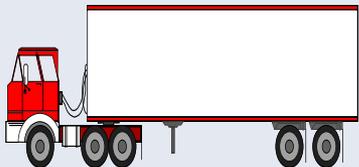
先入・先出管理の精度向上

タイムリーなデータ管理



バーコード活用方法(卸販売業者)

入荷



検品



バーコード読取
携帯情報端末

出荷



出荷検品作業の効率化

正確な入荷検品

入荷
データ

出荷
指示

出荷
データ

倉庫



在庫データ

廃棄指示

情報
管理



棚卸作業の効率化

出荷情報の保持

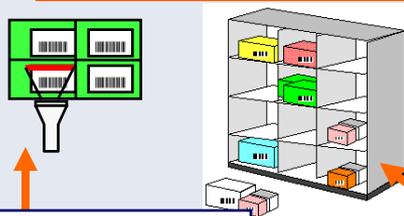
有効期限管理



バーコード活用方法(医療機関)

中央材料室

処置



在庫管理

正確な仕入

有効期限
ロット番号管理



医事

材料発注システム
・医事会計システムとの連動

自動
発注

保険請求管理
の正確化

卸販売業者

支払基金

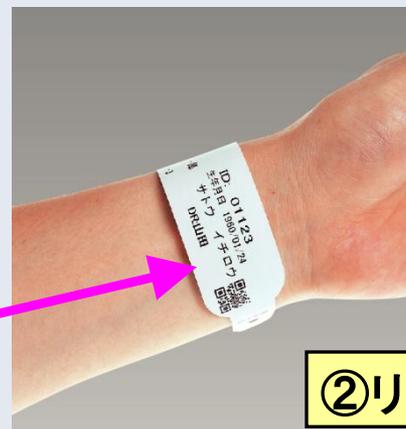


標準バーコードによる投薬(使用実績) 管理イメージ



③投薬ラベル

GS1-128
バーコードラベル



②リストバンド



①看護師ラベル

ハンディターミナル



○患者取り違えミス防止 / 投薬ミス防止
投薬時に3つのラベルをハンディターミナルで読取り、患者番号と職員番号を照合する。

○バーコード患者リストバンドのメリット

- ・患者の氏名間違い防止
- ・患者別投与時間の確認入力・データ収集
- ・患者記録の信頼性向上
- ・患者、薬剤トレーサビリティの把握





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

