



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。	



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%





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
Advanced Medical Technology Association

UDI ...
Getting Ready

Jeffrey Secunda
GS1 Healthcare Conference
Washington, DC
16 - 18 June 2009

BRINGING INNOVATION TO PATIENT CARE WORLDWIDE



AdvaMed
Advanced Medical Technology Association

我々AdvaMedは、UDI導入の準備を完させている

ジェフリー・スキュンダ
副代表・技術法制度担当
AdvaMed

BRINGING INNOVATION TO PATIENT CARE WORLDWIDE

AdvaMedセミナー標題



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

