

## 「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、日本医療機器産業連合会(医機連)と(社)日本臨床検査薬協会(臨薬協)の協力により、医療機器等のバーコード表示状況などを把握するために、「医療機器等における情報化進捗状況調査」を行い、結果がまとまりましたので概要を公表します。

医療機器等のバーコード表示は、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、厚生労働省では表示に向けた取り組みを業界と協力して進めています。

表示に向けた取り組みは、かねてより医療機器関係団体などにより自主的な取り組みとして進められていましたが、平成19年6月に「規制改革推進のための3か年計画」が閣議決定され、そ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、厚生労働省では、表示に向けた取り組みを加速させるため、平成20年3月に表示のための基準を通知しています。

現在、医療機器製造販売業者などで通知に基づく取り組みが進められており、その進捗状況を把握するための調査となります。

※ 通知とは、「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)を指します。

通知では、バーコード表示の基準となる対象範囲や必要項目等を定めるとともに、実施時期については、着実にバーコード表示を進める観点から、次の区分により段階的にバーコード表示の実施時期を定めています。この調査でもこの区分に沿って調査を行っています。

- ① 平成21年3月以降出荷分から：特定保険医療材料、体外診断用医薬品
- ② 平成22年3月以降出荷分から：①を除く高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器  
(以下では「高度管理医療機器等」と記載しています)
- ③ 平成23年3月以降出荷分から：①②を除く医療機器(以下「その他の医療機器」と記載しています)、  
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(以下では「消耗材料」と記載しています)

### 1. 調査方法

医機連と加盟団体、臨薬協が所属の医療機器等製造販売業者に調査票を送付し、平成22年9月末時点のバーコード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
送付先企業数	679社(675社)	559社(554社)	120社(121社)
調査対象企業数	664社	544社	120社
有効回答企業数	612社(624社)	492社(504社)	120社(120社)
回収率	92.2%(92.4%)	90.4%(91.0%)	100%(99.2%)

( )は平成21年度調査の実績

※ 調査対象企業数とは、送付先企業数のうち、医療機器の製造を他社に承継したと回答のあった場合など、調査客体に適さなかった企業を除いた企業数を示します。

## 2. 調査結果(概要)

- (1) JAN 商品コード取得状況については、医療機器全体で 96%、消耗材料で約 90%と、昨年度調査とほぼ同程度の取得割合となっています。
- (2) データベース登録状況については、従来から調査している MEDIS-DC データベースに加え、今回から歯科用医療機器データベースについても調査しています。

※ 歯科用医療機器データベースとは、歯科用の医療機器のみを整理したデータベースであり、(社)日本歯科商工協会においてデータベースが構築・公表されたことにより、今回調査から歯科用医療機器については、MEDIS-DC データベースには含めず、区別して調査・集計を行っています。

MEDIS-DC データベースの登録状況は、医療機器全体で約 70%、消耗材料で約 50%と昨年度より 10%程度増となっています。

※ 昨年度との比較では歯科用医療機器を今回別計とした影響があります。

歯科用医療機器データベースの登録状況は、特定保険医療材料で約 80%、高度管理医療機器等で約 70%、その他の医療機器と消耗材料では約 3%となっています。

※ 歯科用医療機器データベースでは、その他の医療機器と消耗材料の区分が調査時点において整備途上であり、平成 23 年 4 月までに順次公開予定としていることから、登録率が低くなっています。

- (3) バーコード表示状況については、販売(包装)単位では、医療機器で約 90%と昨年度より 10%程度増、消耗材料で約 65%と昨年度より 5%程度増となっています。また、個装(最少包装)単位の表示割合については、医療機器で約 70%と昨年度より 10%程度増となっています。

※ 調査時点では、「その他の医療機器」と「消耗材料」は、必須表示ではありません(必須表示は H23.3 出荷分からです)。

更に、通知では国際整合などの観点から今後検討としている本体直接表示について、参考データとして特定保守管理医療機器のみ表示状況を調査しました。その結果、特定保守管理医療機器と、そのうち設置管理医療機器ともに、表示は約 15%程度で昨年度とほぼ同程度となっています。

- (4) 体外診断用医薬品では、JAN 商品コード取得割合はほぼ 100%、MEDIS-DC データベース登録割合は約 60%、バーコード表示割合は販売単位ではほぼ 100%、個装単位で約 80%となっています。

## 3. 調査結果一覧

医療機器等の種類	JAN商品コード 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(最少包装) 単位	〈参考〉 本体直接表示
医療機器	96.1%(94.1%)	70.3%(57.4%)	33.1%	88.8%(80.8%)	72.6%(65.1%)	-
特定保険医療材料(*A)	100%(99.8%)	84.3%(71.1%)	76.7%	98.1%(97%)	90.5(87.8%)	-
高度管理医療機器等	95.6%(94.8%)	66.3%(58.6%)	70.8%	93.8(88%)	67.5%(66.1%)	-
特定保守管理医療機器(*B)	85.3%(73%)	60.2%(45.2%)	53.0%	75.0%(55.4%)	63.5%(47.1%)	14%(11.8%)
うち設置管理医療機器	87.9%(75.2%)	33.8%(15.2%)	46.1%	-	-	15.9%(16.7%)
高度管理医療機器(*A,*B除く)	97.1%(98%)	67.0%(60.6%)	79.0%	96.4%(92.8%)	68.1%(68.8%)	-
その他の医療機器	93.4%(90.1%)	61.4%(47.7%)	2.8%	79.8%(66.9%)	61.4%(49.8%)	-
消耗材料	88.5%(88.7%)	48.0%(37.7%)	2.9%	64.2%(59.5%)	-	-
(医療機器+消耗材料)	95.3%(93.6%)	68.0%(55.6%)	28.9%	86.2%(78.9%)	-	-
体外診断用医薬品	98.4%(97.8%)	64.7%(58.6%)	-	98.1%(84.6%)	76.7%(76.1%)	-

※1) 医療機器等の種類毎における規格数に占める割合を示します。

※2) ( )は昨年度調査結果(平成 21 年 9 月末時点)を示します。

※3) 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しますが、販売(包装)単位に中箱・外箱単位がなく個装(最少包装)単位のみとなる製品については、個装も含んでいます。

※4) 「個装(最少包装)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としています。

- ・「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。

※5) 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ています。このため、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)は調査対象外としています。

## 【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：

薬事法第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：

薬事法施行規則第93条第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：

薬事法第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：

薬事法第2条第13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：

(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：

(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商品コード、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。

【参考】

通知に基づく、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)」を示します。

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します。

注3: 医療機器は、薬事法第2条第4項に規定する医療機器が対象です。なお、医療機器のうち、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)は対象外です。

注4: 医療機器の本体直接表示については対象外としていますが、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することとしています。

注5: 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て、その後の表示範囲の拡大について検討することとしています。