

医療機器のコード化に関する取りまとめ(案)

～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 (調査期間 平成22年2月～平成23年2月)	5か所
卸への聞き取り調査 (調査期間 平成22年10月～平成23年2月)	23か所
システムベンダーへの聞き取り調査 (調査期間 平成21年12月～平成22年11月)	4か所
専業SPDへの現地調査 (調査期間 平成22年11月)	1か所
医療機関への現地調査 (調査期間 平成21年11月～平成22年10月)	3か所

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