

事 務 連 絡

平成 23 年 7 月 19 日

(社)日本病院会 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

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 (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)

3

(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

4

(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

7

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

8

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

9

- ・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

10

- ・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

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

改善方策

(1) MEDIS-DC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、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MEDIS-DC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。
- ・MEDIS-DC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MEDIS-DCに登録を依頼する。
- ・データの登録、修正をMEDIS-DC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。MEDIS-DC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

- ・MEDIS-DCのデータベース上に設けた連絡窓口を使い、MEDIS-DC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、MEDIS-DCに対して情報提供を行う。
- ・取引先医療機関のMEDIS-DCデータベースへの要望についても、定期連絡会等でMEDIS-DCに伝えていく。

(4) 医療機関が行うこと。

- ・MEDIS-DCのデータベース上に設けた連絡窓口を使い、MEDIS-DC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、MEDIS-DC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MEDIS-DC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、MEDIS-DC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-Net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-Net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-Net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-Net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。