

「医療機器等への標準コード付与」の推進について

「医療機器等への標準コード付与」の推進について

1 「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン」(H13.12.26策定・公表)

厚生労働省が、医療機器等のコード情報化に最初に取り組み出したのは、平成13年12月に策定した「保健医療分野の情報化に向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」が取り上げられたことによる。

このグランドデザインは、平成13年6月の「経済財政諮問会議」の骨太方針において医療サービスのIT化の推進が決定され、また、続いて9月にまとめられた政府の「E-JAPAN 重点計画」において、保健医療分野における情報化が重要な柱の一つと位置付けられたことを踏まえて、そのアクションプランとして作成されたものである。

グランドデザインの目的は、「保健医療サービスの質の向上」と「資源の有効活用による合理的・効率的なサービス提供体制の構築」とされ、具体的な取り組みとしては、電子カルテシステム、レセプト電算処理システム、遠隔医療、ICカード、物流管理システム(電子商取引)等、保健医療情報システムの構築があげられている。

関係者の役割としては、情報通信技術分野においては、特に民間が主導的な役割を担うとされており、医療関係団体とともに、産業界の主体的な取り組みのもとで情報化が図られるものとされている。この考え方は、政府のIT推進戦略本部の基本方針を踏襲したものである。なお、政府の役割としては、規制の見直しや縦割り行政の弊害の排除等、民間の活力が十分に発揮されるための環境整備を行うこととされている。

2 「医療機器産業ビジョン」(H15.3)と「新医療機器・医療技術産業ビジョン」(H20.9)

平成15年3月の厚生労働省の「医療機器産業ビジョン」において情報化について官民をあげて取り組むこととし、その後5年間の状況をふまえて、平成20年9月に世界最高水準の医療技術をいち早く国民に提供することを目指して改訂した「新医療機器・医療技術産業ビジョン」においても、「医療安全対策の必要性」という項目設けて、コード化のさらなる推進の必要性をあげている。

そして、医療機器業界等における医療機器トレーサビリティの確保(不具合発生時の追跡調査と回収の徹底)と医療機関における使用履歴・保守管理(医療安全)という双方の観点から、医療機関、製造販売業者及び販売業者における安全使用と効率化に役立つ商品コード等のコード化が必要となっているとされている。

さらに、今後は、医療機器製造販売業者等の貼付したコードを、医療機器卸売業者や医療機関が積極的に活用し、医療機器等の流通の効率化及び高度化、トレーサビリティの確保、医療事故の防止並びに医療事務の効率化の観点から、標準化されたコード体系が医療現場に普及するよう、行政、産業界及び医療機関が一致協力して取り組むことが重要となるとされている。

3 「医療機器における情報化推進状況調査」

コードの標準化に関して、普及状況を把握するため、平成14年度から「医療機器における情報化推進状況調査」を行っているところである。

この調査は、日本医療機器産業連合会（医機連）の協力のもとに、医機連会員を対象に情報化の取り組みをアンケート調査として毎年実施しているもので、このアンケート調査結果は毎年度末公表されている。

それによると、医療機器全体では、平成19年9月末現在で、

JANコード取得割合	93.1%	(平成14年度は約6割)
データベース登録	60.7%	(平成14年度は約3割)
バーコード貼付	79.8%	(平成14年度は約4割)

に達している。

特定保険医療材料分野では、

JANコード取得割合	99.8%	(平成14年度は約7割)
データベース登録	77.4%	(平成14年度は約5割)
バーコード貼付	94.6%	(平成14年度は約6割)

に達している。

4 「規制改革推進のための3か年計画」(H19.6.22)

平成19年6月22日「規制改革推進のための3か年計画」が閣議決定され、その重点計画事項において、「医薬品・医療材料への標準コード付与の整備推進」として、

- ・ 医薬品・医療材料に標準コードを付与することは、メーカーから医療機関までの流通管理を精緻化し、物流の効率化、医療事務コストの削減につながるとともに、医療機関において体制整備が進めば医薬品の取り違えによる医療事故の防止や、トレーザビリティの確保により、医療安全の向上に寄与するものと考えられる。
- ・ この標準コード付与については、医薬品において、既に通知が出され、平成20年9月までに標準コードの整備が図られる予定である。一方、医療材料においては、生産・流通業者の任意に委ねられているため、標準コードを付与する業者、付与しない業者が混在しており、その効果が十分に発揮されているとは言い難い状況にある。したがって、医療材料においても、通知を発出し、標準コード付与の整備を図り、その効果の拡大を図る。

ことが求められ、平成19年度中に結論・措置とされたところである。

5 「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」（H20. 3. 28）

医政局経済課では、「規制改革推進のための3か年計画」の要請を受け、案文を成し、2回のパブリックコメントを経て、平成20年3月28日に「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」を厚生労働省医政局経済課長通知として発出した。

その内容は、

- ・製造販売業者及び製造業者から医療機関までの流通管理を精緻化し、物流の効率化、高度化及び医療事務の効率化並びにトレーサビリティの確保及び医療事故の防止を推進することを目的とする。
- ・「医療機器」、「体外診断用医薬品」及び「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」の包装単位を表示対象とする。
- ・規制ではなく、全体最適の観点から、行政と業界団体等が協力してコード化を推進していくための基準とする。
- ・GS1コード体系を推奨するが、それ以外コード体系も排除しない。
- ・データベースについては、登録先を限定せず、「公開されている医療機器データベース」への登録を求める。
- ・医療機器の本体への直接表示については、今後の検討事項とし、今回は対象としない。

であり、①特定保険医療材料については、平成21年3月以降、②特定保守管理医療機器及び高度管理医療機器については、平成22年3月以降、③①と②を除く医療機器と医療機器以外の消耗材料については、平成23年3月以降、④体外診断用医薬品については、平成21年3月以降、をそれぞれ実施時期と定めた。

6 日本医療機器産業連合会（医器連）との連携

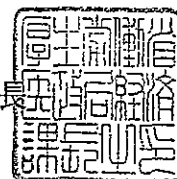
医療機器等の多様性、複雑性を踏まえると、当該要項において詳細厳密な記述を施することは困難である。そこで、当該要項はコード化の大枠を示し、日本医療機器産業連合会（医機連）の業界マニュアルにおいて詳細な説明をすることが無理がなく、有効であると判断し、要項の具体的な運用については、平成20年4月に作成された「医療機器等の標準コード運用マニュアル」に基づく医機連の協力によることとし、官民が連携してコード化推進していくこととしている。

医政経発第 0328001 号

平成20年3月28日

日本医療機器産業連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長



医療機器等へのバーコード表示の実施について

医療機器等へのバーコード表示については、これまで関係団体等における自主的な取り組みを基本として、その普及を推進してきたところです。

今般、「規制改革推進のための3か年計画」（平成19年6月22日閣議決定）において、医療材料への標準コード付与を整備推進することとされたことを踏まえ、医療機器等の流通の効率化及び高度化、トレーサビリティの確保、医療事故の防止並びに医療事務の効率化の観点から、医療機器等への標準コード付与（バーコード表示）の実施要項を別紙のとおり取りまとめたので、各製造販売業者等が本実施要領に従い適正にバーコード表示を行うよう、貴会会員企業に対する周知徹底をよろしくお願いします。

なお、本実施要項は、貴会の「医療機器商品コード・GS1-128バーコード標準化運用基準マニュアル」の基本方針を踏襲して策定したものであり、その具体的な運用に当たっては、貴会の更なるご協力をよろしくお願いします。

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

製造販売業者及び製造業者から医療機関までの流通管理を精緻化し、物流の効率化、高度化及び医療事務の効率化並びにトレーサビリティの確保及び医療事故の防止を推進するために、医療機器等の標準コード付与（バーコード表示）を、次の通り実施する。

なお、本実施要項は、医療機器業界等及び行政が協力して推進する基準であって、その目的趣旨に添ってバーコード表示等の推進を図るものである。

1. 表示対象及び表示するデータ

1) 医療機器等

表示対象は、医療機器と体外診断用医薬品（注1）とし、その種類に応じ、下記の通り、包装単位ごとに商品コード、有効・使用期限（注2）、ロット番号又はシリアル番号を表示する。（注3）

① 個装表示（注4）

医療機器等の種類	商品コード	有効・使用期限	ロット番号 又は シリアル番号
高度管理医療機器等（注5） （特定保守管理医療機器を含む）	◎	◎	◎
特定保険医療材料	◎	◎	◎
上記以外の医療機器	◎	○	○
体外診断用医薬品	◎	◎	◎

② 中箱表示（注6）及び外箱表示（注7）

医療機器等の種類	商品コード	有効・使用期限	ロット番号 又は シリアル番号
高度管理医療機器等 （特定保守管理医療機器を含む）	◎	◎	◎
特定保険医療材料	◎	◎	◎
上記以外の医療機器	◎	◎	◎
体外診断用医薬品	◎	◎	◎

2) 医療機器以外の消耗材料（注8）

表示対象は、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とし、下記の通り、中箱及び外箱に商品コード、有効・使用期限、ロット番号を表示する。

包装単位	商品コード	有効・使用期限	ロット番号
中箱及び外箱	◎	○	○

(注1) 医療機器は、薬事法第2条第4項に規定する医療機器とする。医療機器のうち、専ら家庭で使う医療機器等（コンタクトレンズを含む。）は対象外とする。体外診断用医薬品は、薬事法第2条第13項に規定する体外診断用医薬品とする。

(注2) 当該医療機器等の使用に係る最終期限を記載すること（YYMMDD形式—ISO-8601形式で記載。年は西暦下2桁、月日は各2桁、日の設定がない場合は、日を00とする。）。滅菌有効期限や経時変化などの使用期限が存在するものに適用される。

ただし、耐久性のある医療機器の「耐用期間」には、表示の適用はない。

(注3) 「◎」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）とする。

(注4) 個装とは、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をいう。

ただし、「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）ではないものについては、バーコード表示は任意とする。

(注5) 特定保守管理医療機器のうち、設置管理医療機器（薬事法施行規則第93条第1項に規定する「設置管理医療機器」をいう。）等の大型医療機器の個装表示は任意とする。

(注6) 中箱とは、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をいう。

(注7) 外箱とは、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をいう。

(注8) 医療機器以外の消耗材料のうち、医療用医薬品は対象外とする。

(注9) 形状見本のバーコード表示は不要とし、臨床試用医療機器へのバーコード表示は必要とする。

2. 商品コードの設定

商品コードは、国際整合性が図られている規格とする。わが国において普及し利用されているGS1（注10）の商品コード（JANコード及び海外で取得されたGS1のGTIN-13並びにGTIN-12をいう。以下、「JANコード等」と総称する。）の利用を推奨する。

この場合の商品コードの表示については、個装にあってはJANコード等の先頭に0を、中箱及び外箱にあってはインジケータ（梱包インジケータ）を付した14桁のコードとする。

ただし、中箱及び外箱の JAN コード等が個装と異なる場合は先頭に0を付加する。

(注 10) GS1 (ジーエスワン) とは、2005 年 1 月、米国コードセンターと EAN インターナショナルの統合によって誕生した組織である。わが国で広く普及している JAN コードは、世界共通の商品コードとして GS1 で管理されている。

3. バーコードシンボル

バーコードシンボルは、日本工業規格 JIS X 0504 (バーコードシンボルーコード 128-基本仕様) の利用を推奨する。なお、バーコード表示面積が足りない場合等は、ISO規格の2次元シンボルを用いることができる。

4. 医療機器データベースへの登録

コード等で表示する情報の運用管理を一括して行うことが必要であるため、医療機器と体外診断用医薬品の製造販売業者及び消耗材料の製造業者等は、バーコード表示した製品を出荷する段階で、公開されている医療機器データベースに当該製品に係るデータを登録する。

5. バーコード表示の実施時期

- ① 特定保険医療材料については、平成21年3月以降に製造販売業者から出荷されるものについてはすべて表示する。
ただし、特定保険医療材料のうち、現在の表示技術ではバーコード表示が不可能な整形インプラント製品(骨接合材料等の未滅菌品)等については、滅菌化への移行等が完了次第速やかに表示するものとする。
- ② 医療機器のうち、上記①を除く特定保守管理医療機器及び高度管理医療機器については、平成22年3月以降に製造販売業者から出荷されるものについてはすべて表示する。
- ③ 上記①及び②を除く医療機器並びに医療機器以外の消耗材料については、平成23年3月以降に製造販売業者及び製造業者から出荷されるものについてはすべて表示する。
- ④ 体外診断用医薬品については、平成21年3月以降に製造販売業者から出荷されるものについてはすべて表示する。

6. バーコード表示についての留意点

- ① 医療機器の本体直接表示については、今回対象外とするが、国際整合、技術の開発及びその技術の検証等を踏まえ今後検討することとする。
- ② 企業の自主的な判断に委ねるとされているデータ(任意表示)については、今後の表示状況及び利用状況を踏まえ、その後の表示範囲の拡大について検討することとする。

(別紙2)



医機連
日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

医療機器等の 標準コード運用マニュアル

平成20年4月

日本医療機器産業連合会
(財)流通システム開発センター
(財)医療情報システム開発センター