

1 管理、契約について

Q1-1 医薬品、医療機器の管理における責任の所在について、病院と契約を結んでいますか。契約を結んでいる場合、どのような内容（条件、要求事項、契約者等）を盛り込んでいますか。

A1-1 SPD研究会員から収集しました事例を下記に報告します。

① 契約者、要求事項、条件、その他の例示内容

・契約者 ○○大学学長等の病院代表者

・要求事項

病院職員が病院職員が物品管理に関与する各種関連業務軽減、医療材料費の削減、セット材料使用による標準化、病棟などの狭隘を図る、医療材料の使用に伴う間接的な業務支援・情報支援の一元的な窓口機能を持つことで、病院の業務支援を図る、購買・在庫管理データは、病院財務会計・管理会計システムとの整合性を保つなど

・在庫管理条件

定数及び中央倉庫在庫分＝SPD資産（診材）・病院資産（薬品）

臨時及び使い残り分＝病院資産（診材・薬品共通）

・条件

麻薬は薬剤師が取り扱うものとし、受託者は取り扱わない。

薬剤師管理の下、受託者はアンプルピッカー（自動払出装置）に注射薬補充や伝票交換等の補助業務を行うこと等です。

② 業務仕様書から転記している事例

定数物品については、管理対象部署への供給・配置された時点では受託者に所有権があり、使用した時点で物品の所有権が受託者から当院へ移転し、債務が発生する預託在庫消化払い方式とする。ただし、複数で1つのパック状になっている場合、このパックを開封した時点でパック全体の所有権が当院へ移転することとする。

（見解）

文言として明確に責任の所在に言及がなされているケースは少ないですが、弊社所有物品である限りについては、安全に使用できること（破損・汚損の有無、滅菌期限の担保）は弊社責任に帰すと考えております。

上記の文章が責任の所在を表明していると考えております。

③ SPD商品についての契約事例

（管理義務）：甲は、総合病院等に配置されたSPD商品については、善良な保管義務を負うものとする。預託在庫商品の棚卸しで差異が発生した場合については、乙は甲に請求できるものとする。

（保証）：消費前のSPD商品で、甲の責によらない破損及び不良品があった場合、甲は乙に報告し双方協議のうえ、対応するものとする。

④ 仕様書で取り決めるとしている事例

契約書は「詳細は仕様書にて取り決める」的に簡単に済ませるのが一般的だと思います。契約書は役所の書式であったり、契約段階ではっきりしすぎると、契約そのものがうまく行かないことがあるためです。

管理とは大変大雑把で厳しいご質問ですが「管理と思われる」条件はおおよそ以下の条項です。

- 1) 定数管理の場所
 - 2) 定数管理材料の条件
 - 3) センター運営時間
 - 4) 各部署への補充サイクル
 - 5) 各部署における業務内容
 - 6) カードの紛失時の条件
 - 7) その他
- ⑤ 紛失医材が発生した場合の相互協議の事例
- 前項の注意義務違反（甲は、第三者が医材に接触し、持ち出し使用する等事故が発生しないよう最善の注意を払う）、またはその他の理由により、棚卸数量（配送処理中を含む）が定数に満たない場合には、不足数量分の医材を紛失医材として扱うことができる。但し、紛失医材が発生した場合は速やかに甲へ報告し相互協議のうえこれを決定するものとする。
- ⑥ 業務委託内容
- 業務は〇〇病院内における診療材料、一般消耗品、医薬品に関する物流管理業務であり、業務内容は物流管理業務及び薬剤科補助業務マニュアルのとおりとする。
- 管理範囲
- 診療材料、一般消耗品、医薬品を物流管理業務の範囲とする。
- ただし、麻薬、向精神薬、筋弛緩剤薬など特別な管理が必要な物品については範囲外とし、万が一、病院側により準備された院内搬送物品に含まれていた場合は一切の責任を負わないものとする。
- 特に薬品関係は薬剤師の資格がなくても対応できる業務に限るようにしている。

(まとめ)

定型的な契約条項が定まっていないため、業務仕様書の条項を適用する、あるいは、SPD業者の所有物（SPD商品）についての保管義務および安全保証に関する取り決めを行っている。

2 バーコードについて

Q2-1 実際に、バーコードによる病院内の物品の管理は、どの程度実施されていますか。（以前、病院に調査に行った際に、バーコードの種類が製品によって異なる、バーコードのある製品とない製品がある等の理由から、統一したバーコードの管理が出来ないため、バーコードを活用していないとの話がありました。）

Q2-1

- ① **【医薬品】**：医薬品は主に JAN コードで管理しています。
【診材】：診療材料は病院独自または病院独自のバーコードを使用しています。
- ② 38 施設 14,483 床の SPD を受託いたしておりますが、GS1 バーコードを SPD

管理に使用している施設はありません。個装製品であっても貼付のあるなしがあることと、分割する際に個装単位で貼付がない物品があることで使用に耐えないと判断いたしております。

しかしながら、有効期限、Lot 番号の情報は出来る限り GS-1 から取得し、弊社独自の貼付バーコードシールに情報として持たせるような活用はいたしております。

ある 1 施設（業務受託型院内 SPD）において、SPD システム（弊社販売・・鴻池メディカル社製）⇔電カル（F 社）の連携で、物品管理ではなく償還材料の使用情報取得に GS-1 を使用している施設がありますが、あまり機能しているとは言い難いです。

電カル上、JAN コードを 1 つしか登録できず、販売先変更等の JAN コードの変更の際など 1 アイテムごとのメンテナンスが発生すること、切り替えの端境期（旧 JAN、新 JAN の混合）がある際に対応ができない点が実用に耐えないと感じています。JAN コードを複数持てるのであれば大部分の問題が解決すると思いますが、現時点では対応できていません。

③ 病院・当社双方協議の上で SPD 管理対象とした医療機器・試薬・一般日用品をバーコード管理しています。

④ 医器販協が医機連 IT 推進委員会の要請で調査した資料があります。

留意点：質問内容と質問者・回答者のレベルとのアンマッチがあり、正確な情報にはなっていない点がある

平成 24 年 1 月～3 月に医療機器販売業協会情報部会が行った「医療機関における医療機器 EDI（商取引に関する情報を標準的な書式に統一して、企業間で電子的に交換する仕組み）と GS1-128 バーコードの使用状況調査アンケート」

300 床以上の急性期病院に聞き取り調査、270 施設（平均 540 床）

●物品管理システムの使用	使用している	193 施設	(71.5%)
	使用していない	76 施設	(28.1%)
●SPD の導入	はい	212 施設	(78.5%)
	いいえ	55	(20.4%)
	無回答	3	(1.1%)
●EDI で医療材料の発注に使用している商品コード（EDI 実施 42 施設）	GTIN	0%	
	JAN	20%	
	病院独自コード	28%	
	メディエコード	8%	
	SPD 独自コード	38%	
	その他	6%	
●バーコードを、バーコード読取り装置を使用し、何らかのコンピュータシステムで、ご利用しておられますか？	GTIN	17.6%	
	JAN	13%	
	病院独自コード	41%	
	使っていない	25.2%	
	その他・無回答	3%	

使用していない・使用の予定が無い理由として以下のコメントがありました。

- ①バーコード貼付されていない（特に個装）ものが多い
- ②システムが対応していない。システム更新には予算上の問題がある。
- ③SPD に運用を委託している。現状に問題を感じない。

- ⑤ 現在受託している施設においては、商品に付いているバーコードでの管理は行っていない。(病院独自コードでの管理のみ)
- ⑥ 当社の顧客病院は全国 100 病院以上ありますが 100%バーコードを使用しています。バーコード無しでは管理が不可能。(シール・カードを問わず。)

Q 2-2 製品についているバーコードと病院独自のバーコードのどちらが多く使われていますか。また、その理由は何ですか。

A 2-2

- ① 医薬品の場合は、VAN 発注を利用する施設が多いため、JAN コードで管理するところが多いと思われます。基本的には管理ソフトによりますので、薬品メーカー・ディーラー系のシステムで管理している所は JAN コードによる管理になります。
診療材料については病院施設の管理ソフトに依存されます。
- ② A 1 と同じ
- ③ A 1 と同じ
- ④ 製品についているバーコード (GS1-128・JAN) を主に利用しています。中には製品にバーコード設定のないものもあるため、その際には独自コードを設定し管理しています。病院コードは院内スタッフが商品検索、統計など限定的に利用しています。製品バーコード情報 (GS1-128・JAN) を病院コードに紐付してデータ提供しています。製品バーコードを主に利用する理由はそちらのほうが製品情報を統一して把握でき、物流の効率化が図れ、最終的に病院に正確な製品情報をお届けできるからです。
- ⑤ 病院独自のバーコードを多く使用。
 - ◆O病院 … スキャナが付いていない。(カードリーダーのみ)
ロットや有効期限を入力する画面がない。
 - ◆K病院 … ロットや有効期限管理は可能だが、手入力画面しかない。
JAN コードしか表示されていないものもあり、システム的に JAN と GS1 両方に対応することは難しいと思う。(診療材料においては、JAN コード自体がないものもある。)
- ⑥ 病院独自コード (メディエ・メディス含む。) が圧倒的に多い。95%以上を 超えていると思われる。理由は正確なバーコードが個装についていない物、バーコード自身が出鱈目 であり読み取り不可の物、JAN コードの重複等で物品が特定できない場合があることが主な原因である。

(まとめ)

診療材料は病院独自またはメディエコード、SPD独自コードを含む病院独自の商品コード体系及びバーコードが使用されている。

MEDIS-DCのGTIN、GS1-128は、分割する際に必要な個装単位で貼付がない物品があるので使用に耐えないと判断されているため。

但し、一部の先進的な病院 (京都第二日赤など) では、カテーテルなどの高額物品 (償還材料) の使用情報管理にGS1を使用している例がある。

(SPD業者・医療機器販売業者は、GS1を使用し、有効期限、ロット番号を取得し、業者独自コードに返還・紐つけして有効期限、ロット番号管理を行っている。)

医薬品はJANコードを使いVAN発注しているので、JANコードおよびJANバーコードで管理しているのが一般的である。

3 トレーサビリティについて

Q3-1 バーコードを導入していない場合、どのようにトレーサビリティを確保していますか。

A3-1 バーコードで管理しない場合は、詳細なトレーサビリティは確保していません。仕入れ情報・払出情報により、納品物品のlot情報といつ、どこの部署(病棟・外来・手術室など)へ、いくつ払出したかは把握しています。

Q3-2 バーコードを導入していない場合、どの程度トレーサビリティを確保できていますか。

(例；病棟にどのシリアルがいつ入ったか把握できる。各個人にどのシリアルの製品を使用したか把握できる。)

A3-2 A3-1と同じ

Q3-3 病院から、病院で使用している医療機器(医療材料)を全て教えて欲しいという要望があった場合に、一覧表等で、すぐに提供することが出来ますか。

A3-3 病院採物品はマスタ管理しているので、すぐに提出できます。

4 回収について

Q4-1 回収情報等の安全性情報は、どこからどのように入手していますか。

A4-1 メーカー・仕入先ディーラー・医薬品医療機器総合機構・社内から情報収集しています。

Q4-2 SPD担当者が入手した回収情報等を病院側に提供することはありますか。

A4-2 診療材料は、病院事務担当者及び医療安全対策室に必ず提供し、必要に応じて対応を協議します。

Q4-3 病院が入手した回収情報等が、SPD担当者に提供されることはありますか。

A4-3 基本的には病院担当者と情報を共有していますので、情報提供を受けます。

Q4-4 SPDが主体的に回収の作業を実施した場合に、回収を実施したことの記録は作成していますか。また回収を実施したことを病院に報告しますか。

A4-4 回収対象ロット・配置部署毎に数量を記録し、病院側に一覧表で報告しています。

必要に応じてメーカー(ディーラー)と協働で回収を行います。回収後は事務部門に報告します。

- Q 4 - 5 SPDが主体的に回収の作業を実施した場合に、製造販売業者等が用意した回収確認書にサインすることはありますか。
- A 4 - 5 診療材料ではSPD業者が預託している物品については当社でサインしますが、薬品や病院資産の材料には、病院職員によるサインになります。
- Q 4 - 6 病院が主体的に回収の作業を実施する場合に、SPDはどのように回収に携わっていますか。
- A 4 - 6 回収対象ロット・配置部署毎に数量を記録し、病院側に一覧表で報告しています。必要に応じてメーカー（ディーラー）と協働で回収を行います。回収後は事務部門に報告します。
- Q 4 - 7 上記のような回収に係る業務について、責任の所在を契約書等で明確にしていますか。
- A 4 - 7 要求事項に依存されますが、明記されている場合は業務仕様書に記載し明確にしています。少なくとも医薬品については、病院の薬剤部の責任の基に作業は行われます。

5 品質管理について

- Q 5 - 1 あらかじめ、セットした製品の機械による取り出しなども紹介されましたが、そもそも製品のセットを取り間違えると全てに正しい管理が出来なくなるというリスクもあろうかと思えます。セットミスなどなくすために工夫していることはありますか。
- A 5 - 1 確かに、装填するタイミングで取り違える可能性は否定できません。装填する際は、ダブルチェックによる確認など基本動作を徹底しています。
- Q 5 - 2 SPDには、品質管理が要求されているとのことですが、どのように教育訓練していますか。
- A 5 - 2 新入職者や事業所単位及び責任者別など各階層に応じたセミナー等を開催しています。セミナーはマナー、感染防止、医療安全、材料の取扱いや使用用途などの項目があり事業所のレベルに応じて開催します。
- Q 5 - 3 添付文書は確認しますか。添付文書等の製品情報について、どのように管理し、確認し、活用していますか。
- A 5 - 3 新しく採用された物品の添付文書は必ず確認し保管しています。保管した添付文書は、専用ファイルにて誰でも閲覧ができるようにしています。

以上