

欧米医療機器業界のコード化 の取り組み

2009.10.1

(財) 流通システム開発センター 黒澤康雄





目 次

1.はじめに

2.世界主要国のコード化の現状

英 国

ドイッ

フランス

スイス

カナダ

米 国



はじめに

「医療機器業界におけるコードの標準化の推進やメーカー、卸販売業、医療機関における利活用の促進が必要である」との認識を踏まえ、当業界皆様の基礎情報に資することを目的に欧州、米国等のコード化の取り組みについて概要をまとめたものである。





英国の標準化の取組み

- ・患者安全、医療ミス防止、業務改善のために厚生大臣が直属組織である Quality Strategy Teamを組織。

- ・このチームが2007年2月、医療機器・医薬品に対して製品識別としてGS1コードを基本とするガイドライン「Coding for Success」を刊行。

→コード表示は義務化でなく、ガイドライン推奨

- ・標準バーコード表示率

医療機器にはGS1-128バーコード 約40%

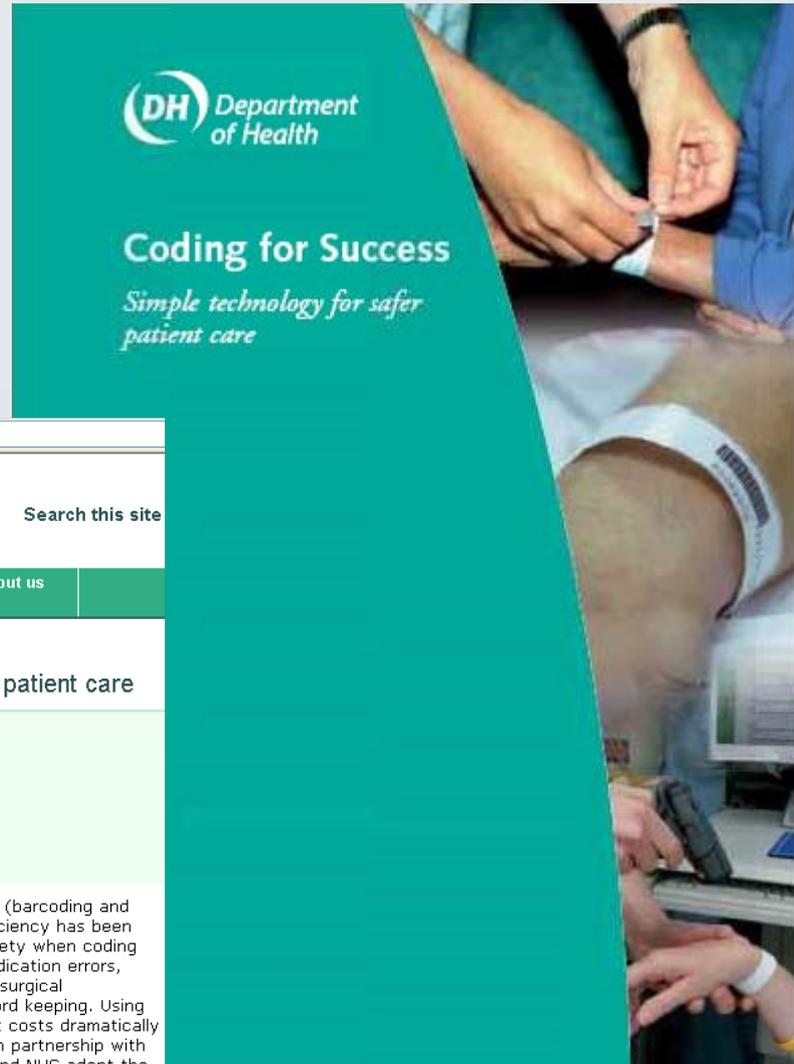
医薬品には EANバーコード(=JANコード) 約80%





英国厚生省発行「Coding for Success」 —成功するコード化マニュアル—

Available to download



Address http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_066082

DH Department of Health Search this site

[Home](#)
[Policy and guidance](#)
[Publications and statistics](#)
[News](#)
[Consultations](#)
[Procurement and proposals](#)
[About us](#)

> Home > Publications and statistics > Publications > Publications policy and guidance

< Publications

- Publications policy and guidance
- Publications statistics
- Publications legislation
- Annual reports
- Procurement publications
- Publications library
- Communications summary

Coding for Success: Simple technology for safer patient care

Document type:	Guidance
Author:	Department of Health
Published date:	16 February 2007
Product number:	Smart No. 279660
Gateway reference:	7763
Pages:	52
Copyright holder:	Crown

New guidance to promote and support use of auto identification (barcoding and similar technologies) to increase patient safety and improve efficiency has been launched. There is evidence of real improvements to patient safety when coding systems are used to match patients to their care - reduced medication errors, reduced risk of wrong site surgery, accurate track and trace of surgical instruments, equipment and other devices and much better record keeping. Using coding to manage supplies and purchasing electronically can cut costs dramatically as well as improve efficiency. This document has been written in partnership with DH, NPSA, MHRA, CfH and PASA. It recommends both industry and NHS adopt the



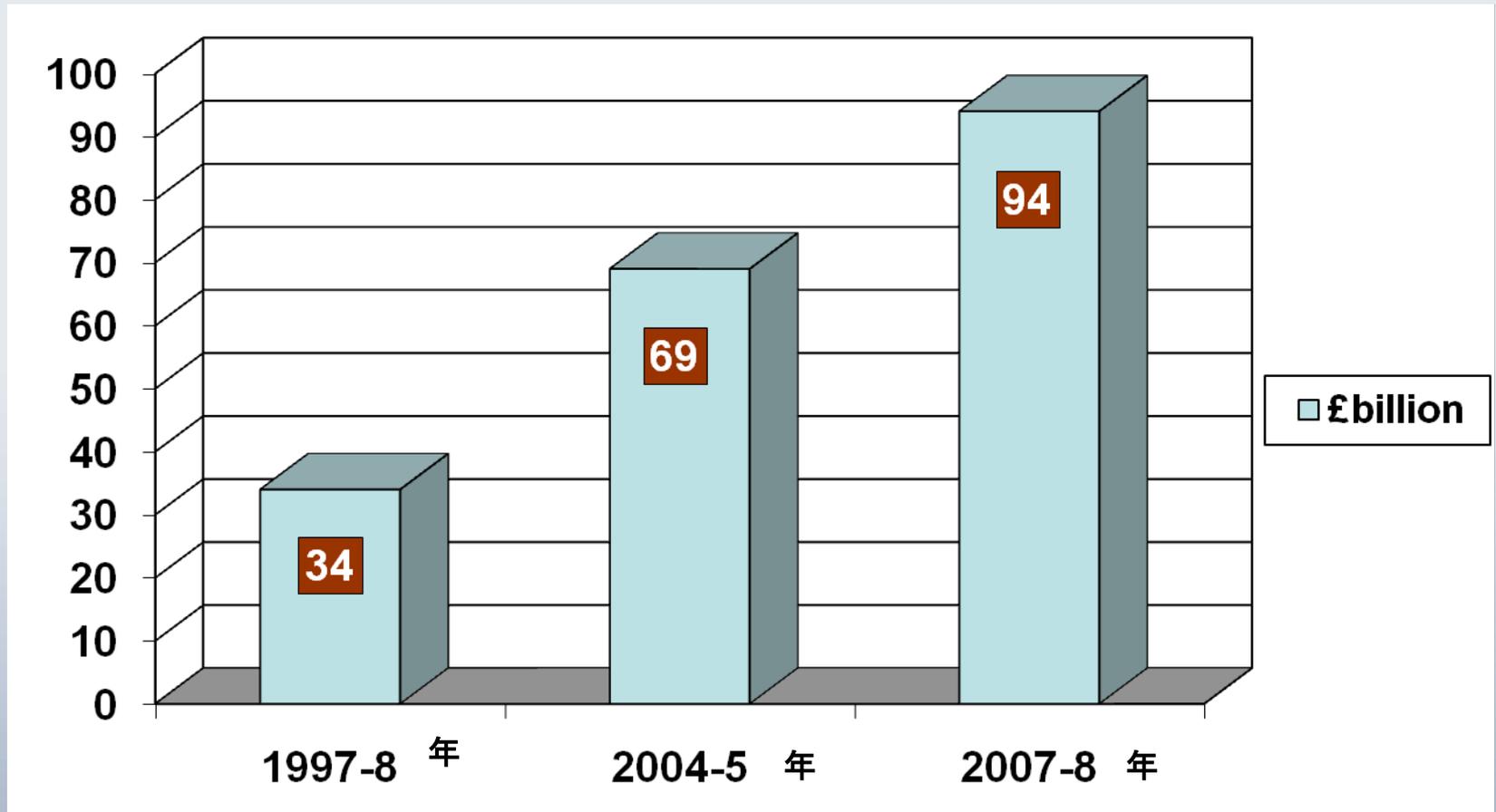
ナショナルヘルスサービス(NHS)とは

- ・英国の国民医療保障制度。患者負担は2%(=歯科治療費・薬剤費等)。
- ・2006年度医療費約20.8兆円。財源の8割は一般税から支出(日本は一般税と社会保険の折衷)。
- ・国民は特定の開業医を「かかり付け医」General Practitionerとして登録。
- ・サッチャー政権下では医療費抑制と効率化重視により、医療の質低下や受診・手術までの待ち時間等様々な弊害をもたらしたが、1997年以降のブレアブラウン現労働党政権では、**医療従事者の増員、NHS予算増額、利害関係の調整システムを導入し、成果を実現した。**
- ・英国の総医療費のGDP比率は8.3%で一人当りの医療費は2724ドル。日本の8.0%、2358ドルより高い。(OECD2007年版)





NHSの事業予算の増額



£340億
(4兆7600億円)

£690億
(9兆6600億円)

£940億
(13兆1600億円)



購買供給庁(PASA)とは

- ・購買供給庁 **Purchasing And Supply Agency** は2000年4月設立。
- ・厚生省の実働部隊。NHS傘下の500以上の医療関連施設に対して薬剤・医療機器の **共同購買** から施設企画、人材まで医療環境全体を業務対象とする。
- ・資源を共通化して重複を排除し、効率を図るために製品・サービスを標準化している。
- ・資材購買とサービス提供の年間予算約4兆円。約1兆円が国家レベル購買契約、残3兆円が地域による契約。
- ・英連邦内に7つの物流センター(スタッフ1500名)。アイテム数約26000以上。
- ・1日発注件数6万件、1日配送件数1200件、配送先の施設総計約1万ヶ所(2007年データ)



NHS 共同購買体制の進捗地図 (イングランド地域)



草分け・先駆者

1. West Midlands South – (Healthcare Purchasing Consortium)
2. Shropshire & Staffordshire (LifeSource CPH)
3. Greater Manchester CPH



準備完了、現在実施段階

4. South Central (Thames Valley and Hants & IOW)
5. North Central London
6. East Midlands *re:source* (Trent and Leicestershire, Northamptonshire & Rutland)



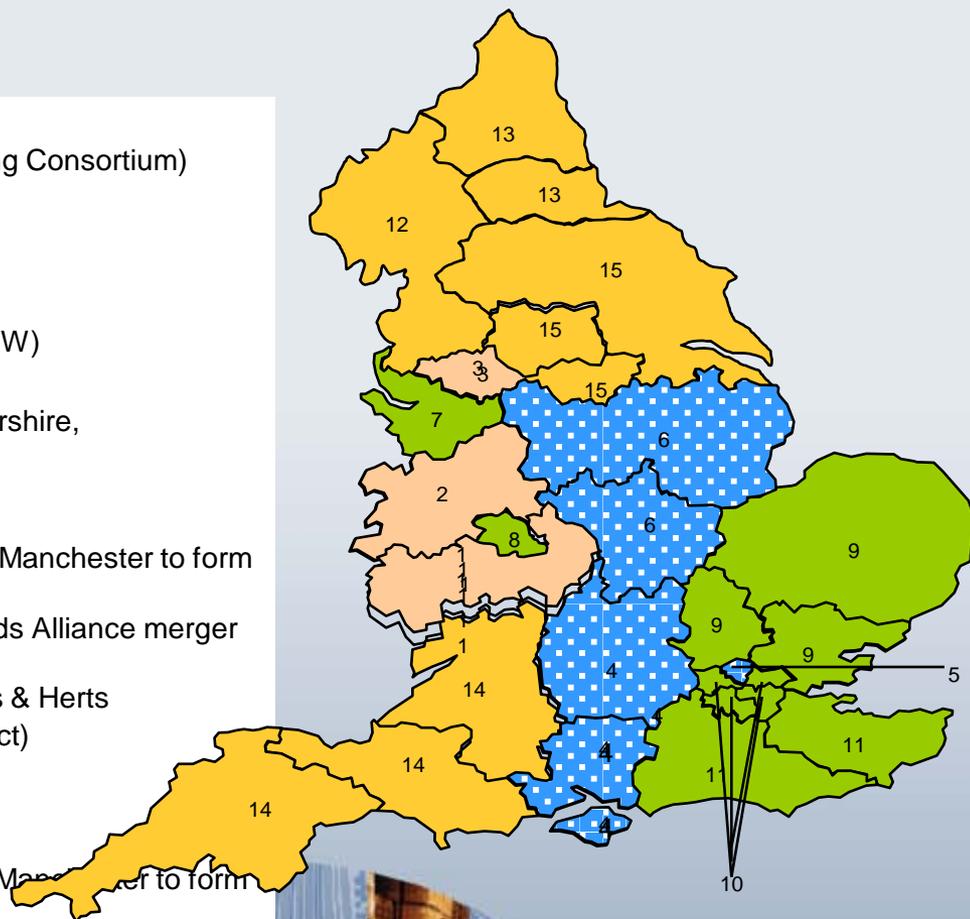
準備完了、2006/07年に移行、実施

7. Cheshire & Merseyside (merger with Greater Manchester to form North West Hub)
8. Birmingham and Black Country (West Midlands Alliance merger with HPC)
9. Norfolk, Suffolk, Cambridgeshire, Essex, Beds & Herts
10. London (phase 1 London Procurement Project)
11. Surrey & Sussex and Kent & Medway



移行準備中

12. Cumbria & Lancashire (merger with Greater Manchester to form North West Hub)
13. North East
14. South West
15. Yorkshire & Humber





NHSによる「機械化・自動化」の推進(1)

例 抗がん剤のロボット調合システムの導入推進

- ・革新的である。多関節アームロボット
- ・ヒトができることはヒトに、機械ができることは機械に
- ・スタッフの作業の負荷の削減
- ・抗がん剤取り扱い上、人体への被爆が無いというメリット
- ・一日24時間、週7日間稼動
- ・正確な調合業務
- ・ヒトは薬剤を投入・補充し取り出す
- ・輸液バック、注射剤等にトレーサビリティ管理のために「シリアル番号バーコードラベル」を貼付し、データの正確な収集とデータ保存が実現

●チャリングクロス病院が導入第1号



ロンドン チャリングクロス病院



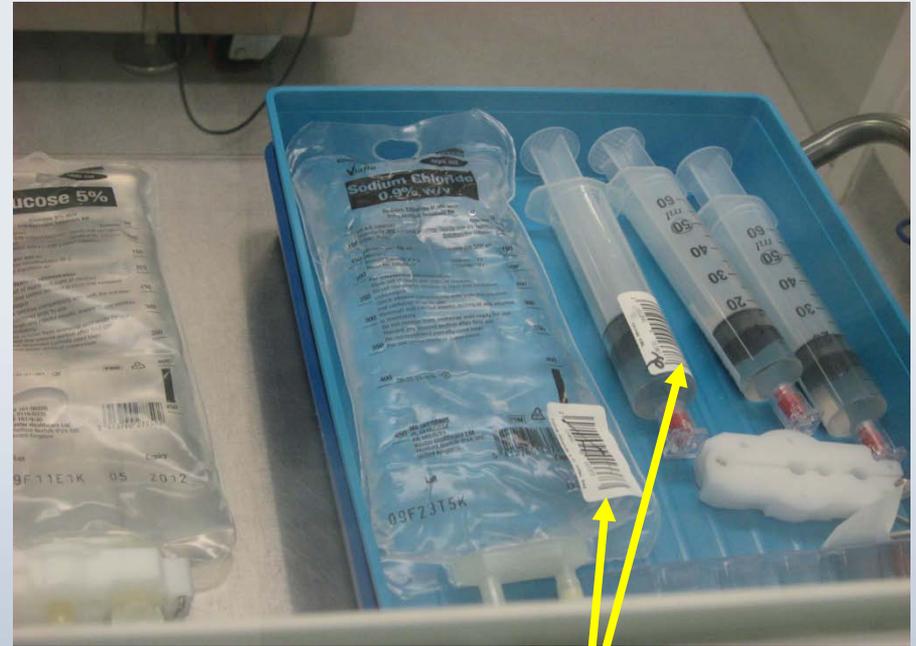
抗がん剤のロボット調合システム

多関節アームロボット

2室に分離し被爆防止の遮蔽壁がある



抗がん剤、シリンジ、輸液バック等の投入取り出し作業



トレーサビリティ管理のためのシリアル番号ラベル(院内マーキング)





NHSによる「機械化・自動化」の推進(2)

例 鋼製器具の2次元データマトリックス刻印によるトレーサビリティ・資産管理の導入推進

- ・クロイツフェルト病等 感染防止
- ・厚生省が感染防止ガイドラインを発行
- ・「鋼製器具の感染リスクが将来に存在するなら、我々はリスク回避のために今、器材のトレーサビリティをデータマトリックスで実現する」

……ローヤルフリー病院

- ・器材にシリアル番号を刻印
- ・レーザー刻印マーキングは外部委託。

●器材レーザーマーキングは約30病院で導入されトレーサビリティ管理システムが稼働

(Meditrax社ヒアリング)

●刻印だけでなくトレーサビリティ、データを裏付けるシステムの稼働があることに留意必要。



データマトリックス



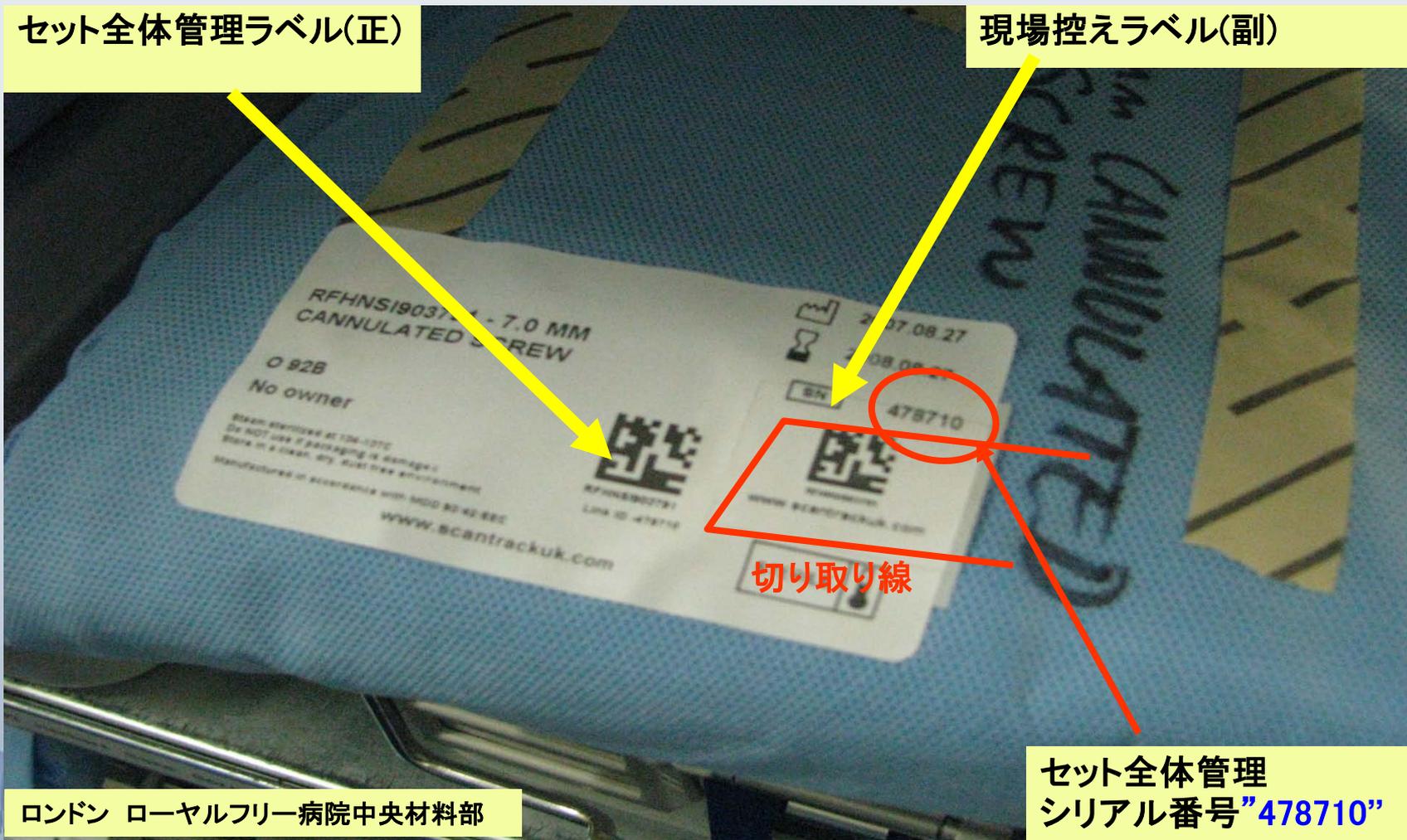
ロンドン ローヤルフリー病院中央材料部



滅菌済器材セットの履歴管理ラベル

セット全体管理ラベル(正)

現場控えラベル(副)



切り取り線

ロンドン ローヤルフリー病院中央材料部

セット全体管理
シリアル番号"478710"

マンチェスター中央病院・マンチェスター大学小児病院の 鋼製器具データマトリックス管理例(スキヤントラック社)



Central Manchester Hospital + Children's
University Hospital Manchester UK



データマトリックス表示

- laser bonded marking
 - size 2 8 x 2 8 mil
 - subsequent marking (2 3€ per item)
- SCAN Track software
 - T+T on instrum. level possible, diff. CSSD work steps tracked on set level



カートの移動管理
(データマトリックス読取)



- link to patient file by removable labels (set level)



GS1 HUG

(GS1HUG会議セミナー発表資料より)

データマトリックス読取部
器材リアル番号は患者データとリンク

目視確認用白黒モニター



NHSによる「機械化・自動化」の推進(3)

例 薬剤ピッキングロボットの導入推進

- ・革新的である
- ・「ヒトができることはヒトに、機械ができることは機械に」という哲学
- ・薬剤師・スタッフの作業の削減、福利厚生
- ・1日24時間、週7日間稼動
- ・正確な薬剤取り出し業務と薬剤補充業務の双方に対応
- ・フリーロケーション(保管場所自由)
- ・薬剤トレーサビリティデータの正確な収集とデータ保存
- ・標準バーコードの未表示品に対して追加ラベル貼付可能

●NHS傘下の約30病院に導入

●EAN(=JAN)バーコードによる取り出しと補充

●有効期限、ロット番号(製造番号)は薬剤投入時にデータ登録する



ピッキングロボット全景

ロンドン チャリングクロス病院薬剤部



薬剤ピッキングロボット

薬剤保管庫
(ピッキングロボット)

薬局外来カウンター

薬剤の自動搬送コンベア



X軸Y軸座標ロボット部

ピッキングロボットの薬剤補充部分。
EANバーコードを読取らせ搬送コンベアへ投入する

スキャナ



薬剤収納庫の内部
(1200アイテム収納)



NHSによる「機械化・自動化」の推進(4)

例 材料・薬剤「電子収納庫」の導入推進

- ・正確、セキュリティ重視の材料・薬剤データ管理
- ・従事者・スタッフの作業の削減、
- ・正確な材料・薬剤取り出し業務と補充業務の双方に対応
- ・取出し指示がある材料、薬剤のみ電子的に扉、引き出しが開く。その他はロック
- ・材料・薬剤トレーサビリティデータの正確な収集とデータ保存
- ・標準バーコード読み取り機能に対応
- ・バーコード未表示品に対して追加ラベル貼付可能



材料・薬剤の取出し場面



電子収納庫Pyxisの操作部分

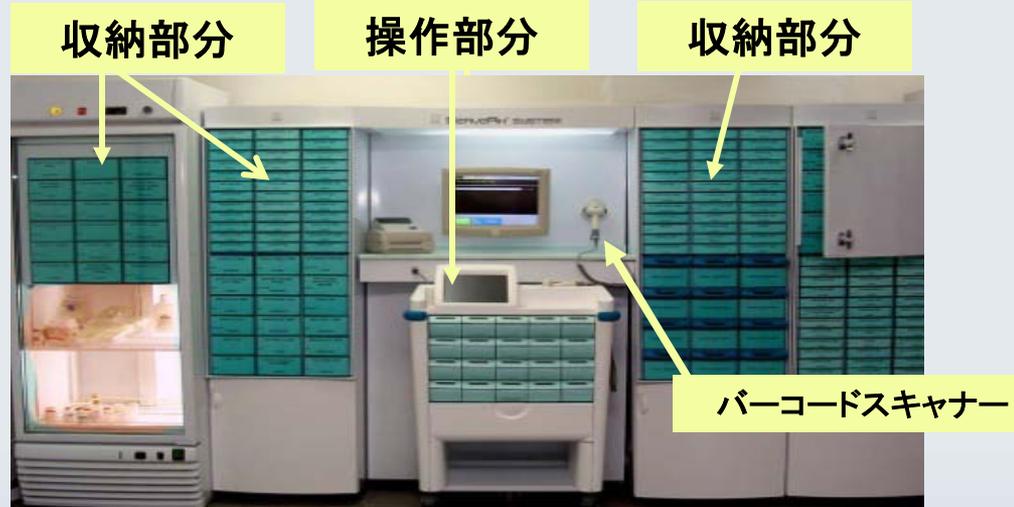


NHSによる「機械化・自動化」の推進(5)

例 病棟の材料・薬剤の保管システムの導入推進

- ・従事者の作業負荷の削減
- ・正確な取り出し業務と補充業務の双方に対応
- ・材料・薬剤トレーサビリティデータの正確な収集の実現
- ・材料・薬剤の紛失や盗難の防止
- ・バーコードスキャナ装備。標準バーコードによる管理可能

●病棟には固定式と可搬式の電子収納庫があり、別々の業務機能である



壁面に設置された材料・薬剤電子収納庫(固定)



患者別投与引出しを持つ可搬式電子収納庫



NHSによる「機械化・自動化」の推進(6)

例 外来薬局業務システムの導入推進

- ・薬剤師は薬剤監査、チェックに専念できる
- ・「ヒトができることはヒトに、機械ができることは機械に」という哲学
- ・患者データと薬剤現品と帳票の三点を照合

- EAN(=JAN)バーコード管理
- 有効期限、ロット番号(製造番号)は、別途ピッキングロボットで管理されている

外来薬局内側



薬剤の搬送ルート

チャリングクロス病院

患者データと薬剤現品と帳票の三点を照合

外来薬局内側



ローヤルフリー病院

各種自動機器の必須稼働条件・・製品マスタデータ



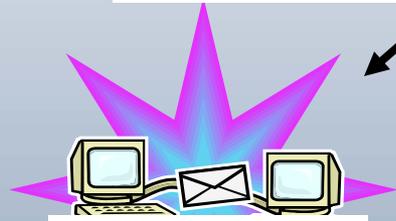
院内搬送ボックス
エアシュータ



Palm Desktop.Ink
携帯情報端末とリンク



ロボットによる抽出



出荷準備の
医療資材



物品到着&データ登録



材料・薬剤ロケーション管理



英国の取組みのまとめ

英国では、NHS傘下の購買供給庁が医療資材の発注、納品、支払い業務の標準化共通化のために、製品コードの標準化を強く推奨している。

また、NHS傘下の医療関連施設に対して「自動化・機械化」の導入利用をサポートしている。

感染症対策として 鋼製器具への2次元データマトリックスによるトレーサビリティ管理、資産管理がヨーロッパ諸国より先行先進している。





ドイツのコード化の現状

医療機器 GS1-128

医薬品 PZNコード

医療機器の標準コードの義務化	なし	
規制がなくても機器メーカー自主対応がある		
医療機器 GS1-128バーコード	機器メーカーの自主取組みにより、病院からの要求、輸出対応があり、医療機器全体の40%~50%に表示(中箱・外箱)	
医薬品コードは独厚生省により義務化	国内コードとして独自のPZN(Pharma Zentral Number)7桁を販売単位・使用単位に表示	
卸売業・病院での利用	大手卸フェニックス社及び大学病院ではGS1-128、PZN、EANバーコードによる物流管理あり	



独デュッセルドルフ大学病院での在庫管理



携帯情報端末



PZN, GS1-128バーコードが混在



フランスのコード化の現状

医療機器 GS1-128

医薬品 CIPコード

医療機器の標準コードの義務化	なし	
医療機器 GS1-128バーコード	機器メーカーの自主取組み、病院からの要求、輸出対応により、医療機器全体の40%~50%に表示(中箱・外箱) 規制がなくても機器メーカー自主対応がある	
医薬品コードは仏厚生省により義務化	国内コードとして独自のCIP(Code Identification Products)13桁を販売単位・使用単位に表示	
医療機関での利用	病院での医療機器GS1-128バーコード利用報告はなし。 <u>鋼製器具へのデータマトリックスレーザーマーキング事例はある。</u>	



仏ロベール・バランジェ病院の 鋼製器具トレーサビリティ管理



鋼製器具トレーサビリティ管理端
末





手術室使用の器具トレーサビリティの実現

薬局

トレーサビリティ
埋め込み可能な医療機器

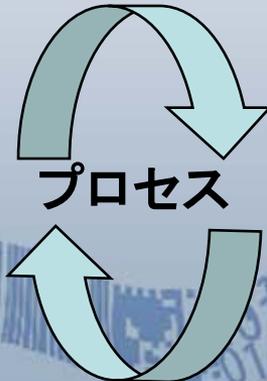


物流



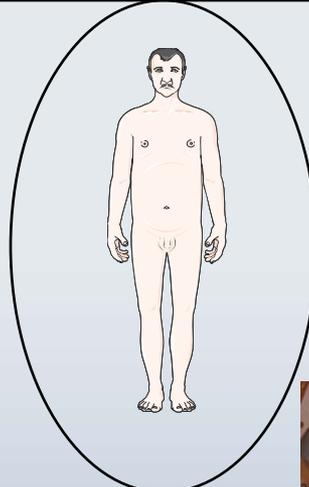
滅菌部門

滅菌された医療器具
の物流



プロセス

手術室



手術
処置



滅菌管理ラベル



患者に対する
トレーサビリティ

患者記録



データマトリックスによるレーザーマーキング

個別の滅菌鋼製器具のトレーサビリティ管理のため



データマトリックス:

GS1標準製品コード+シリアル番号

長所

外注マーキング業者による表示。
簡単に読み取り可能
鋼製器具は業者が管理する

短所

外注処理のためトータルのマーキング時間がかかる



スイスのコード化の現状

医療機器 GS1-128

医薬品 EANコード

医療機器の標準コードの表示規制	なし	
医療機器 GS1-128バーコード	機器メーカーの自主取組み、輸出対応により、医療機器全体の70%~80%にGS1-128表示	HIBCCが心臓病関連製品に表示
医薬品コードの義務化	なし。 EAN(JAN)コード表示 (独PZNも仏CIPも表示なし)	規制がなくても機器メーカー自主対応がある
医療機関での利用	病院での医療機器GS1-128バーコード利用報告はなし。鋼製器具のレーザーマーキング利用報告もなし	



カナダのコード化の現状

医療機器の標準コードの表示規制	なし	
医療機器 GS1-128バーコード	来春からの米国FDAの医療機器のユニークデバイス識別(UDI)の義務化状況を踏まえて、ヘルス・カナダ、GS1カナダがGS1製品コード、事業所・場所識別コード、データ同期化の「導入行程表」を策定。バーコード表示率は不明	米国FDAの義務化に連動
医療機関での利用	病院での医療機器GS1-128バーコード利用報告はなし。鋼製器具のレーザーマーキング利用報告もなし。	



米国の標準化の取組み(1)

- ・オバマ政権制定の「米国再生・再投資法ARRA2009」で業界に200億ドル(2兆円)が予算化。医療IT構築、全米医療情報ネットワーク等が各方面で導入推進されている。業界は活性化。
- ・製造業、ディストリビュータ、卸販売業、医療機関、そして行政機関のミッションは「患者安全」である。「患者安全」の実現は、上記の五者間において共通目標であり、利害衝突はない。
- ・バーコード表示率

医療機器にはGS1-128バーコード 約30～40%

医薬品には UPCバーコード、RSSバーコード 計80%





AdvaMedはUDI導入準備完了を宣言

- ・FDAによる医療機器へのユニークデバイス識別(UDI)の表示義務化(2010年4月予定)に対して、米国先進医療機器工業会(AdvaMed)はUDIの導入は準備完了を2009年6月に会議発表済み。



AdvaMed
Advanced Medical Technology Association

UDI ...
Getting Ready

Jeffrey Secunda
GS1 Healthcare Conference
Washington, DC
16 - 18 June 2009

BRINGING INNOVATION TO PATIENT CARE WORLDWIDE



AdvaMed
Advanced Medical Technology Association

我々AdvaMedは、UDI導入の準備を完させている

ジェフリー・スキュンダ
副代表・技術法制度担当
AdvaMed

BRINGING INNOVATION TO PATIENT CARE WORLDWIDE

AdvaMedセミナー標題



米国の標準化の取組み(2)

- ・FDAの医療機器ユニークデバイス識別規制に同期して、医療機器メーカー各社は

製品識別コード

事業所・場所識別コード

についてそれぞれ表示期限を決めて導入計画づくり準備中である。

・製品識別コード

＝グローバルトレードアイテムナンバーGTIN **期限 2012年末**
＝医機連採用、厚労省通知に同じ

・事業所・場所識別コード

＝グローバルロケーションナンバーGLN **期限 2010年末**
＝国内業界の標準化なし





UDIの推進者は誰か？

- ・FDAの医療機器ユニークデバイス識別規制に対しては、既に利用者を中心とした、医療機器不具合事故を過去に経験した、以下の賛成団体、業界団体、企業が存在する。これらの団体が連邦議会議員を動かし、2007年5月に議会がFDAにUDI推進を働きかけた。**FDAのみが義務化を高唱しているのではない。**

米国病院協会

米国看護師協会

米国整形外科医師会

カソリックヘルス協会

退役軍人病院協会

米国共同購買機構協会(HIGPA)

公立病院ヘルスケアシステム協会

その他 計41団体



FDA医療機器ユニークデバイス識別とは？

41 Class I recalls

931 Class II recalls

78 Class III recalls

Class I – 28M units (devices by lots, kits, etc)

Range 4-27M (Moisture plus Solution)

For March 2007 – 142 Class II recalls

35M individual units (just one month)

Range 1-33M (Life scan one touch test strips)

米国 医療機器のリコール (2007年度)

- ・ クラス I リコール (命にかかわる重大なもの) **41件**
- ・ クラス II リコール (健康被害があるかもしれないがクラス I ほどではないもの) **931件**
- ・ クラス III リコール (重大な健康被害は起さないが法や規制に違反しているもの) **78件**
- ・ クラス I – **2800万ユニット** (ロット、キット別 機器他)
 範囲 4件 – 2700万ユニット (コンタクトレンズケア用品モイスタチャープラス)
- ・ 2007年3月度 – クラス II リコール **142件**
 3500万ユニット (1ヵ月当たり)
 範囲 1件 – 3300万ユニット (ライフスキャン社の血糖値測定キット ワンタッチ・テスト・ストリップ)



医療機器の不具合報告

For 2007, we received ~ 66k reports

~ 15% lacked model or catalogue number

~ 50% lacked lot or other identifier

~ 10% lacked both

The face of things to come...

(01)00802526255410(17)080531(10)6062151

医療機器の不具合報告

2007年 FDAは**66,000件の不具合レポート**を受け取った

- ・ ~15% モデルあるいはカタログ番号の表示なし
- ・ ~50% ロット番号あるいは他の属性の表示なし
- ・ ~10% 上記2点の不足

表示はこのようになる

(01) 00802526255410 (17) 080531 (10) 6062151

(01) 製品コード (GTIN) + (17) 有効期限 + (10) ロット番号



UDIの有用性は

Facilitate the population of device use information in Electronic Medical Record Systems (HIT)

Provide ancillary benefits for a wide variety of stakeholders:

- Improve materials management and associated healthcare cost savings
- Help track devices and identify counterfeit devices
- Identify similar or substantially equivalent devices to avoid shortage
- Emergency preparedness – national, military

UDIの有用性は

- 電子医療記録システム（HIT）における機器使用情報の利用推進
- 広範な利害関係者に副次的な利点を提供したい!!
 - 材料管理の改善と関連するヘルスケア・コストの削減
 - 機器のトレーサビリティと偽造医療機器の識別の促進
 - 欠品を避けるために同種同効品を識別する
 - 緊急時対応・・・国家、軍隊



FDAが考えるUDIの有用性

Reduce device related medical errors - identify compatibility and interoperability issues:

- right device for right patient (latex allergy)
- right accessory for right device
- MRI compatibility

Improve identification of specific device in adverse event reports and provide more “denominator” data

Facilitate more effective device recalls – identify and locate recalled devices in a timely fashion

F D Aが考えるU D Iの有用性

- 機器の適合性と相互操作性の問題の特定による医療ミスの削減
 - 正しい患者に正しい機器（例：ラテックス・アレルギーに対処する等）
 - 正しい機器に正しい部品
 - M R I に対する適合性
- 不具合報告における特定機器の確認改善とより多くの共通データの蓄積
- より効率的な機器リコールの推進・・・タイムリーなりコール機器の識別と所在管理



修正 F D A 法 2007年に公布

September 27, 2007, the FDAAA signed into law:

- The Secretary shall promulgate regulations establishing a unique device identification system for medical devices requiring the label of devices to bear a unique identifier, unless the Secretary requires an alternative placement or provides an exception for a particular device or type of device. The unique identifier shall adequately identify the device through distribution and use, and may include information on the lot or serial number.

修正 F D A 法 2007年 公布

2007年9月27日 FDAAA立法化にサイン：

・ 代替の表示場所や特定機器、機器の種類に対する例外規定を設け
ない限り、**ユニーク製品識別コード (UDI)**を持つ機器ラベルの表示が義
務付けられる医療機器のための製品識別システムを定めた法律がFDA
長官により公布された。

ユニーク製品識別コードは、流通段階と使用段階で医療機器を正確に
確認するためにロット番号やシリアル番号情報が含まれることになる。



UDI規制の対象となる医療機器

(1)UDIは対象医療機器について段階的な導入を行なう

2010年 第1次規制
2011年 第2次規制
2012年 第3次規制
2013年 第4次規制

2010年 春

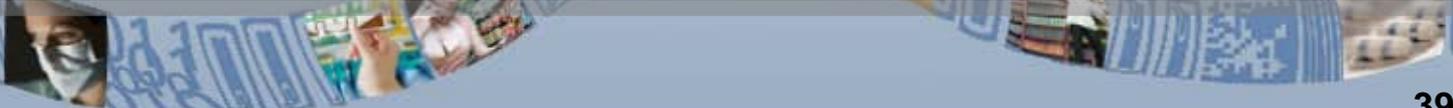
米国向ハイリスク医療機器輸出

UDI表示対応が必要

を施行し、**2014年までに全体の施行を完了させる。**

(2)クラス分類にもとづいて、**ハイリスク機器から段階的に導入する。**

(3)FDAは GHTF(グローバル・ハーモナイゼーション・タスクフォース)とも連携し、日米欧の業界におけるユニークデバイス識別の推進普及も合わせて行う





製品識別コードを持つ機器ラベルの表示義務化

Establish a unique device identification system:

- Requires that the label of devices bear a unique identifier [“Label” is defined as “...a display of written, printed, or graphic matter upon the immediate container of any article.”];
- Allows FDA to describe an alternative placement (e.g., on the device itself or its packaging) for a particular device or device type;

製品識別コードを持つ機器ラベルの表示義務化

UDI システムの設立 :

- ユニーク **製品識別コード**を持った**機器ラベル**が**義務付けられる**。
[“ラベル” の定義は、 “ ・ ・ 品物を包む容器上に書かれたり、印刷されたり、あるいは図式で示されたもの “]
- 特定機器や機器の種類によっては、**FDA**がラベル表示する場所（例：機器自体や梱包）を**指定する**。



UDI 適用ラベル見本

医療機器

本体直接表示

ENDOPATH®
dextrus

**Finger-Mounted
Locking Forceps**

REF	FMF02	LOT	1Q34
	080100	QTY	4

(01) 2 081019001 002 4

(17)080100(10)1Q34

T.A.G.
MEDICAL PRODUCTS
ת.א.ג. מְסֻרִים רְפוּאִיים

Manufacturer
T.A.G. Medical Products
Kibbutz Gaaton 25130 Israel
Tel: 972-4-9858400, Fax: 972-4-9858404

CE 0344

EC REP

EU representative
MEDNET GmbH
Borkstrasse 10 48163 Muenster, Germany
Tel: +49 (251) 32266-0
Fax: +49 (251) 32266-22

ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
a Johnson & Johnson company

Distributor
Ethicon Endo-Surgery Inc
Cincinnati OH
45242-2839 USA

Do not use if package is open or damaged

Single patient use only

Does not contain latex or PVC

STERILE R **Rx Only**

D 150P/LB02 Rev.D

dextrus

**Finger-Mounted
Locking Forceps**

REF	FMF02
-----	-------

(01)GTIN 14桁 (17)有効期限 (10)ロット番号



UDI 適用ラベル見本

 **Medtronic**

05504SP
 Catheter Connecting Cable, 4 Conductor
 Câble de connexion de cathéter, 4 Conducteurs
 Katheteranschlußkabel, 4 Pol
 Cable de conexión de catéter, 4 Conductores
 Cavo di collegamento per cateteri, 4 Pins
 Kabel voor catheterverbinding, 4 - pins geleider
 Forbindelseskabel for kateter, 4 ledere
 Kabel för kateteranslutning, 4 ledare
 Cabo de ligação do cateter, 4 condutores
 Καλώδιο σύνδεσης καθετήρα, 4κλωνο

 LOT H612 <small>Lot Number</small>	 122 cm (4 ft) <small>Length</small>	STERILE R <small>Sterilized using irradiation</small>
 2009-01-15 (YYYY-MM-DD) <small>Use By</small>	 Attention. See accompanying documents.	
 2007-01-15 (YYYY-MM-DD) <small>Manufacturing Date</small>		



(01)00681490024464(17)090115(10)H612 PIN: 082104004

Manufactured for:
Medtronic, Inc.
Minneapolis, MN 55432 USA

 ! USA Rx only

 DER GRÜNE PUNKT

 CE 0123

医療機器
 本体直接表示

(01)GTIN 14桁 (17)有効期限 (10)ロット番号



FDAのUDI細則案について

(1) UDIの規制細則案(Draft Regulation)は

2009年の9月～10月に公開予定。
パブリック・コメント募集手続きを経て、
2010年4月に最初の規制細則を通知する。
※細則 = 日本における「省令」の意味

(2)米国内で販売される医療機器は、規制として全てUDI表示必要





FDA表示と国内表示との相違点

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

医政経発第0328001号

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）

医療機器の「包装」に対する表示であり、機器本体への表示ではない。





国内業界での本体直接表示の標準化必要

- (1) 厚労省通知は、現行 包装単位を表示対象としており、「本体直接表示」ではない。
- (2) 米国業界では、医療機器本体にバーコード表示があるが、国内ではその表示が無いということになれば、ユーザーである医療機関内でのトレーサビリティや備品管理の導入には不都合であり影響が出てくることが予想される。
- (3) 医療機器は「世界流通商品」であり、また企業販売戦略からも、日米欧業界は国際協調による対応の必要がある。
- (4) 業界での本体直接表示の標準化検討が必要。





ご清聴ありがとうございました

〒107-0052 東京都港区赤坂7-3-37 プラス・カナダ
(財)流通システム開発センター
国際部 黒澤康雄

TEL : 03-5414-8520 FAX : 03-5414-8529

