令和２-３年度　厚生労働行政推進調査事業費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

医療機関における
標準バーコード・ＲＦＩＤ導入・活用手順書

２０２２

医療機関における医療安全および業務効率化に資する
医薬品・医療機器のトレーサビリティ確立に向けた研究班　編

２０２２年（令和４）年３月

委員名簿

【研究班】（敬称略、氏名五十音順）

研究代表者

美代 賢吾	国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター センター長

研究分担者

稲場 彩紀	流通システム開発センター ソリューション第Ⅰ部 ヘルスケア業界グループ
植村 康一	流通システム開発センター ソリューション第Ⅰ部 部長
大原 信	筑波大学 医学医療系 医療情報マネジメント学 教授
折井 孝男	東日本電信電話株式会社関東病院 薬剤部 シニアファーマシスト
笠松 眞吾	福井大学 学術研究院医学系部門救急講座 特命助教
近藤 克幸	秋田大学 理事・総括副学長
髙橋 弘充	東京医科歯科大学 医学部附属病院薬剤部 部長・特任教授
髙本 真弥	国立国際医療研究センター 医療安全管理部門 部門長
武田 理宏	大阪大学 医療情報部 准教授
藤田 英雄	自治医科大学 附属さいたま医療センター 副センター長
渡邉 勝	宮城県立こども病院 診療情報室 兼 医療安全推進室 主任 診療情報管理士

管轄省庁

田中 彰子	厚生労働省医政局研究開発振興課 医療情報技術推進室 室長
島井 健一郎	厚生労働省医政局研究開発振興課 医療情報技術推進室 室長補佐
小川 槙一	厚生労働省医政局研究開発振興課 医療情報技術推進室 情報推進官

【オブザーバー】（敬称・役職名略、団体名五十音順）

中部先端医療開発円滑コンソーシアム	石川 廣
日本医療機器産業連合会（医機連）	大畑 卓也
日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）	原山 秀一
日本医療機器ネットワーク協会（@MD-Net）	田村 雄一郎
日本医療機器販売業協会（JAHID）	冨木 隆夫
日本 SPD 協議会	菊地 公明
	武内 昌平
	大橋 太
日本自動認識システム協会（JAISA）	白石 裕雄
米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）	河合 誠雄
	鈴木 志都子
保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）	井上 貴宏
	新垣 淑仁
	友澤 洋史
	後藤 孝周

【謝辞】

本研究班の活動ならびに手順書の発行において、以下の方々より多大な協力を賜りました。
心より厚く御礼申し上げます。

（敬称・役職名略、団体名五十音順）

浅野 壮介	JAISA 医療自動認識プロジェクト
飯塚 太一	株式会社イメージャー
井上 代介	株式会社マーストーケンソリューション
岩崎 英明	株式会社マーストーケンソリューション
佐藤 弘康	JA 北海道厚生連　帯広厚生病院　薬剤部
七田 猛	株式会社マーストーケンソリューション
白石 裕雄	JAISA 医療自動認識プロジェクト
田井中 秀人	JAISA 医療自動認識プロジェクト
田尻　裕	国立国際医療研究センター 客員研究員
寺門 浩之	国立国際医療研究センター病院　薬剤部　薬剤部長
東條 義彦	JAISA 事務局
西川 満則	大阪大学医学部附属病院　薬剤部
樋口 昇大	国立国際医療研究センター病院　薬剤部　調剤主任
前川 ふみ	流通システム開発センター コード管理部 コード登録管理グループ
宮地 秀之	小西医療器株式会社　ソリューション事業本部

班会議・開催日時

令和２年度
厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「医療機関における医療安全および業務効率化に資する医薬品・医療機器の
トレーサビリティ確立に向けた研究」

第１回班会議　令和２年６月23日　10：00-12：00
第２回班会議　令和２年８月４日　13：30-15：30
第３回班会議　令和２年９月23日　13：00-15：00
第４回班会議　令和２年10月29日　13：30-15：15
第５回班会議　令和２年12月10日　10：00-12：00
第６回班会議　令和３年１月21日　10：00-12：00
第７回班会議　令和３年２月22日　13：30-15：30

令和３年度
厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「医療機関における医療安全および業務効率化に資する医薬品・医療機器の
トレーサビリティ確立に向けた研究」

第１回班会議　令和３年７月１日　13：30-15：30
第２回班会議　令和３年８月12日　13：30-15：30
第３回班会議　令和３年９月９日　13：30-15：30
第４回班会議　令和３年10月20日　10：00-11：30
第５回班会議　令和３年12月16日　13：30-14：40
第６回班会議　令和４年１月25日　17：00-18：30
第７回班会議　令和４年２月21日　13：30-14：10

医療機関における標準バーコード・RFID 導入

活用手順書の発行にあたって

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の令和元年 12 月公布において、医薬品、医療機器等の安全対策の観点から、バーコード表示を義務化する規定が盛り込まれた。

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領」の一部改正について」（平成 28 年８月 30 日付け厚生労働省医政局経済課長、医薬・生活衛生局安全対策課長、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）や「医療機器等へのバーコード表示の実施について」（平成 20 年３月 28 日付け医政経発第 0328001 号厚生労働省医政局経済課長通知）等の通知により、医薬品、医療機器等におけるバーコード表示が推進されてきており、流通の管理を中心としたバーコードの付与・利活用について普及が進んでいる。また、医療機関でのバーコードの利活用は、医療現場における医薬品・医療機器の安全対策や医療安全の向上にも期待されている。「医薬品等の注意事項等情報の提供について」（令和３年２月 19 日付け薬生安発 0219 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）においては、GS1 コードを医薬品・医療機器の商品識別コードとして用い、添付文書番号との紐づけを行うことが求められている。

このような状況に鑑みて、厚生労働省医政局健康開発振興課医療情報技術推進室では、令和２年度及び令和３年度の厚生労働省科学研究において、「医療機関における医療安全および業務効率化に資する医薬品・医療機器のトレーサビリティ確立に向けた研究」を行った。本研究では、医療機関でのバーコード利活用を通した医療安全と業務効率化を目的に、GS1 コードの解説、医療機関での先進事例、医療機関で導入する際に必要な注意事項、導入のための手順等を医療機関の従事者に示すため、成果物として本手順書を発行することとした。本手順書により、医療機関における医薬品・医療機器に表示されたバーコードの利活用によるトレーサビリティの確立が進むことを通じて、医薬品・医療機器の流通の可視化が図られるとともに、医療安全と業務効率化に貢献できることを期待する。

厚生労働省医政局研究開発振興課医療情報技術推進室

目次

第一章　医療用バーコード、医療用 RFID の概要
A）医薬品、医療機器とバーコード（美代 賢吾）……7
B）GS1 標準と GS１バーコード・RFID の概要（植村 康一）……10
C）諸外国のバーコード表示とトレーサビリティの状況（植村 康一）……22

第二章　医療機関内での活用のユースケースとベストプラクティス
A）GS1 コードによる体内留置デバイスの登録・管理（大原 信）……26
B）薬剤部における利用の現状と将来（髙橋 弘充、折井 孝男）……31
C）薬剤部門での GS1 コードの活用（西川満則・武田理宏）……35
D）手術部での医療用バーコード・RFID の活用について（武田 理宏、宮地 秀之）……37
E）整形外科預託材料の入荷検品・返却検品、使用登録への RFID の活用（美代 賢吾）……42
F）RFID を利用した心臓カテーテルデバイス管理システムの構築（藤田 英雄）……47
G）総合滅菌管理システムによるトレーサビリティの確保と労働生産性の向上（笠松 眞吾）……51
H）一般消耗材料のディーラーからの出荷および医療機関側での
納品・検収における RFID の活用（美代 賢吾）……58

第三章　医療機関での効果的な活用のために
A）医療機関で活用するためのバーコードリーダーの評価（美代 賢吾）……63
B）医療機関におけるバーコードリーダー選定手順（渡邉 勝）……70
C）RFID 導入・活用手順書（日本自動認識システム協会）……76
D）病院における GS1 事業者コードの取得とアプリケーション識別子の活用（笠松 眞吾）……87

第四章　GS1 バーコードを診療に活用するための
システム仕様書記述のためのポイント（美代 賢吾）……94

第五章　業界団体における取り組み
A）日本医療機器産業連合会（医機連）……106
B）日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）……112
C）日本医療機器ネットワーク協会（@MD-Net）……119
D）日本医療機器販売業協会（JAHID）……124
E）日本 SPD 協議会……129
F）日本自動認識システム協会（JAISA）……132
G）日本製薬団体連合会（日薬連）……137
H）米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）……141
I）保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）……146

第 一 章

医療用バーコード、医療用 RFID の概要

A.　医薬品、医療機器とバーコード

美代 賢吾
国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター　センター長

1. 医薬品・医療機器に表示され始めたバーコード

スーパーやコンビニなどで販売される商品のほとんどすべてにバーコードが貼付され、レジではそれを読み取って会計を行うことは、今や一般的な流れというか自然な風景になっています。一般の商品に表示されているバーコードは、物品の流通や販売での利用を前提にして活用されています。医薬品や医療機器においても、外箱や中箱と呼ばれる流通で使用される荷姿では、バーコードが利用され、医薬品、医療機器の流通や販売の目的で従来からもメーカーやディーラーで活用されてきました。

そして、ここ最近、医療現場に近いところ、患者さんに近いところでもバーコードが目に付くようになってきました。例えば、いつのまにか医薬品の PTP シートにバーコードが印刷されていることに気づかれた方も多いと思います。(写真 1) 医薬品は PTP シート単位では流通しませんので、このバーコードは、流通過程で使用するためのものではありません。

写真 1

これは、箱から取り出して、PTP シートとして利用される場面、つまり医療機関の中での活用を意図したものになります。つまり、医療機関の中での業務の効率化や医療安全に活用されることが期待されています。もちろん、PTP シートだけでなく、特定生物由来製品、生物由来製品や注射剤にはもっと前からバーコードが貼付されていました。これらのバーコードも医薬品のトレーサビリティ（追跡可能性）の確保や医療機関で使用する際の医療安全を目的としています。その流れがここ数年非常に広く大きくなってきているのです。

2. 医療分野で利用されるバーコードの目的と種類

何故、バーコードを用いるのでしょうか。これは、商品を正確に特定するためです。商品名を文字入力してシステムに登録する場合は、文字の変換ミスや入力内容の揺れが生じます。そこで、コードで入力するわけですが、コードは数字（時に英字と記号も）の羅列で人間が入力するには苦痛でしかありません。そこで、バーコードという、機械（コンピュータ）が容易に読み取ることのできる仕組みで商品を特定し、それに紐づけられたデータ（商品名、規格、製造会社名、価格情報、診療点数情報など）を用いて様々な処理を行います。医薬品の誤認防止や、診療報酬請求業務の適正化、発注納品業務の効率化に活用することが出来ます。

医薬品や医療機器に表示されているバーコードは、どのような規格のバーコードでしょうか。バーコード表示には様々な規格がありますが、厚生労働省は、国際的な整合性とこれまでの普及状況から、GS1 バーコードを使うことを通知しています。GS1（ジーエスワン）という言葉は聞いたことが無くとも、もしかしたら JAN コードという言葉は知っているかもしれません。JAN コードは、実は GS1 標準の一部になっているのです。正確には今は、GTIN（Global Trade Item Number）と呼ばれています。

JAN コードは、商品を国際的に一意に特定するコードですが、GS1 標準にはこれに加えて、有効期限やロット番号をバーコード記載するための規格や、世界中で唯一特定の場所を指し示す GLN（Global Location Number）という規格も決めています。これらを活用することで、様々な自動化技術の恩恵を医療機関も受けることが出来ます。是非とも本手順書で、GS1 標準の基礎的な知識、また GTIN、GLN といったキーワードを覚えていただけると幸いです。

3. さらに広がるバーコード、そして RFID という新しい技術

厚生労働省の通知から始まった、医薬品、医療機器へのバーコード貼付ですが、薬機法の改正により、法的な義務となりました。すでに多くの医薬品は対応を終えており、医療機器がどのような対応になっていくのかが焦点ですが、厚生労働省では 2022 年 12 月には、次のような形での医療機器へのバーコード表示が検討されています。（本手順書発行時には、最終決定ではないことに留意）

表 1　医療機器及び体外診断用医薬品のバーコード表示

	個装表示			中箱表示		
医療機器等の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
高度管理医療機器等（特定保守管理医療機器を含む）	◎	◎	◎	◎	◎	◎
特定保健医療材料	◎	◎	◎	◎	◎	◎
上記以外の医療機器	◎	○	○	◎	○	○
体外診断用医薬品	◎	◎	◎	◎	◎	◎

◎は必須表示　○は任意表示

出典：厚生労働省．薬機法改正に向けた対応状況について

https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000682481.pdf

医薬品・医療機器へのバーコード表示を努力義務から法的な義務へと対応を進めたことにより、様々なサービスも実現しています。その一つが添文ナビで、医薬品や医療機器のバーコードを読むことで、添付文書がスマートフォンで確認できます（図 1）。今後も医薬品・医療機器にバーコードが貼付されていることを前提として、様々なサービスや便利機能が開発されていくでしょう。医療機関の中でもこの環境を積極的に活用していき、さらなる医療安全や業務改善に役立てることを期待します。

図１　添文ナビアプリによる医薬品のバーコード読み込みと情報表示

さらに、最近では、RFID（Radio Frequency IDentification）という技術も医療機関の中で活用されつつあります。バーコードは光によって情報を読み取る仕組みですが、RFID は電波によって情報を読み取る仕組みです。バーコードと比べた利点は、一度に複数の物品を読み取ることが出来ること、遮蔽物があっても読み取ることが出来ることなどが挙げられます。例えば、物品の準備をする際に、一つ一つの物品をバーコードで読み取らなくても、RFID で一度に読み取るということが可能になります。また、患者用リストバンドを RFID 対応にすれば、真夜中に布団の中で寝ている患者さんを布団から手を出さずに、そのまま布団の上から識別することもできます。

ただし欠点は、電波を受信するアンテナや情報を格納する IC チップが必要な RFID タグは、印刷費用だけで済むバーコードに比べ高価な点です。それでも現在 RFID タグの価格は下がってきていますし、使い道を熟慮すれば大変便利に活用できます。本手順書では、RFID の基礎的な仕組みから、先進的な医療機関での事例も掲載しています。ぜひ参考にしてください。

その昔、患者にバーコードを付けるなんてとんでもないという意見も多かった、バーコード付きのリストバンドも、今では、多くの病院での患者確認に利用されています。点滴・注射を行う際の、医薬品、患者、医療者のバーコード 3 点チェックは、人間のエラーを回避し医療安全を確保するための仕組みとして広く認知されるようになりました。バーコードは、医療機関ではすでになじみのあるものとして活用されています。これを医薬品・医療機器へとその利活用範囲を広げ、GS1 標準を活用することで生まれる新しい医療の実現を是非みなさまと進めていきたいと思います。

B.　GS1 標準と GS1 バーコード・RFID の概要

植村 康一
流通システム開発センター ソリューション第 1 部　部長

1. GS1 の概要

GS1（ジーエスワン） は、世界の 110 以上の国と地域の代表機関によって構成される、サプライチェーンにおける効率化と可視化などのための流通情報の標準化を推進する国際的な組織である。日本からは、（一財）流通システム開発センター（GS1 Japan）が日本の代表機関として GS1 に加盟している。GS1 が規定している、GTIN をはじめとした識別コードやバーコードの基準は GS1 標準と呼ばれ、サプライチェーンにおける国際標準として世界のほとんどの国と地域で利用されている。

現在、国内外において医療用医薬品や医療機器等の識別のために GS1 標準を利用したバーコード表示が進められているが、これは GS1 標準のコード体系とバーコードがすでに世界中で使用されていることに加えて、製品の固有識別性に優れているためである。

2. GS1 標準のコード体系

2.1　GS1 事業者コード

GS1 標準のコード体系の特徴は、GS1 加盟組織が共通の認識によって管理・運営している GS1 事業者コード（GS1 Company Prefix）を用いて、世界で唯一の商品識別や場所識別のための番号を設定できることにある。GS1 事業者コードは GS1 加盟組織ごとに発番する範囲が決められている（GS1 Japan では 450～459 および 490～499 で始まるコードを発番）が、この GS1 事業者コードに、数字やアルファベットを加えて、モノや場所、資産など様々な対象を識別するためのコード（GS1 識別コード）を設定する仕組みになっている（図 1）。中でも、最もよく利用されているのが、商品識別のための GTIN(ジーティン：Global Trade Item Number)である。

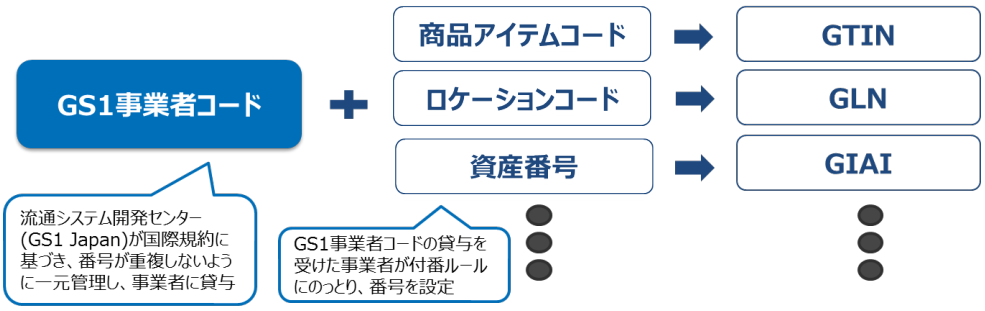


図 1　GS1 識別コード
GS1 事業者コードに数字、アルファベットを加えることにより、商品識別コード（GTIN）、企業・事業所識別番号（GLN）、資産管理識別コード（GIAI）などの GS1 識別コードを作成することができる。GS1 識別コードは 2022 年 2 月現在、12 種類存在する。

2.2　GTIN（Global Trade Item Number: ジーティン）

GTIN には桁数のちがいにより、GTIN-8、GTIN-12、GTIN-13、GTIN-14 の 4 種類がある。医療用医薬品や医療機器に利用されているのは GTIN-12、GTIN-13 と GTIN-14 である[1]。GTIN-12 は主に北米の事業者が設定するコードであるため、日本の事業者が GTIN を設定する場合は原則 GTIN-13 か GTIN-14 となる（図 2）。

GTIN-13 は、GS1 事業者コード、商品アイテムコード、チェックデジットで構成される、13 桁のコードである。GTIN-14 は基本的には GTIN-13 が設定された同じ商品を複数個梱包した集合包装に表示されるコードで、GTIN-13 の前にインジケータと呼ばれる 1～8 の数字を加えて 14 桁とする[2]。この際、チェックデジットは再計算が必要である。

多くの商品は階層構造（中箱や外箱）を持っているが、GTINを設定する場合、最初にGTIN-13（北米の場合、GTIN-12）を設定する。GTIN-13の設定対象は最小の販売単位とすることが基本であるが、医療機器等ではPOSを通る一般消費財のように最小販売単位が明確でないため、ブランドオーナーにより対応が異なる。GTIN-13とGTIN-14を用いたコード設定例を図3に示す。国内では、集合包装にGTIN-14を用いて、階層構造中のGTINの商品アイテムコード部分を一致される「一致型」と呼ばれる設定方法が一般的であるが、GTIN-13のみを用い、商品アイテムコードをそれぞれの包装ごとに変更する「不一致型」にすることも可能である。

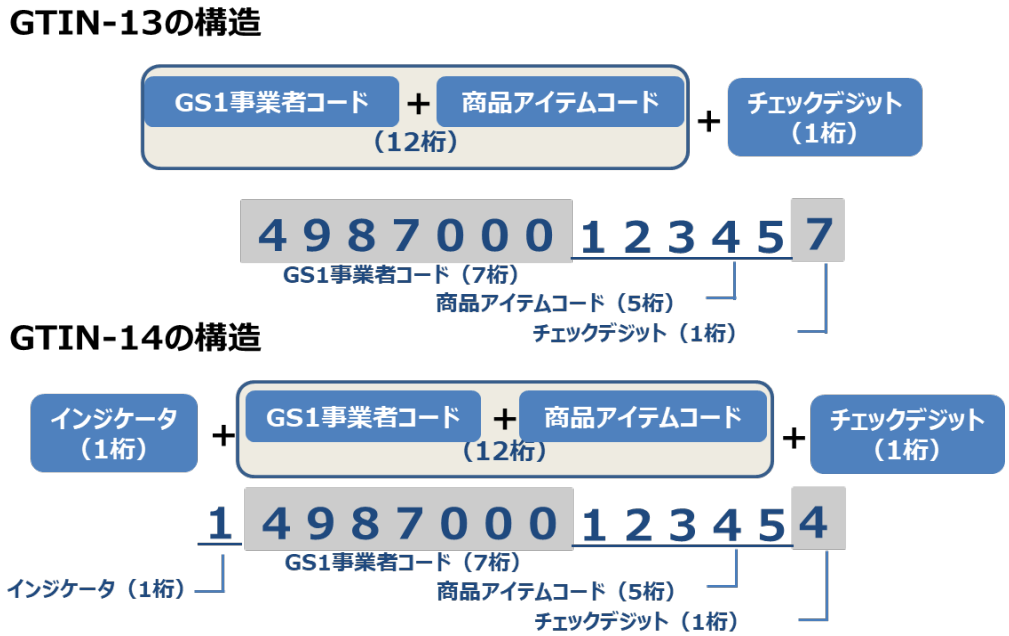


図 2　GTIN の設定例（7 桁の GS1 事業者コードの場合）

GS1 Japan が発番する GS1 事業者コードは 7 桁、9 桁、10 桁のいずれかであるが、国によって異なる長さの GS1 事業者コードが発番されている。ただし、GS1 事業者コードと商品アイテムコードを合わせると必ず 12 桁となる。GTIN-14 は GTIN-13 を基に設定する。

---

[1] GTIN-8 は POS を通る小型商品に利用されるコードであり、医療製品では基本的に使用されない。国内では GTIN-8 と GTIN-13 を JAN コードとも呼んでいる。

[2] インジケータの数字には意味はなく、GTIN-14 を設定する事業者の判断で 1～8 の数字を使用できる。

なお、GTIN-14を用いる場合、その元となったGTIN-13とは異なるコード（異なるGTIN）として取りあつかわれなければならない。商品アイテムコードが同じであっても識別している対象が異なることに留意し、データベース上で紐づけして両社の関係性を保持しておくことが重要である。

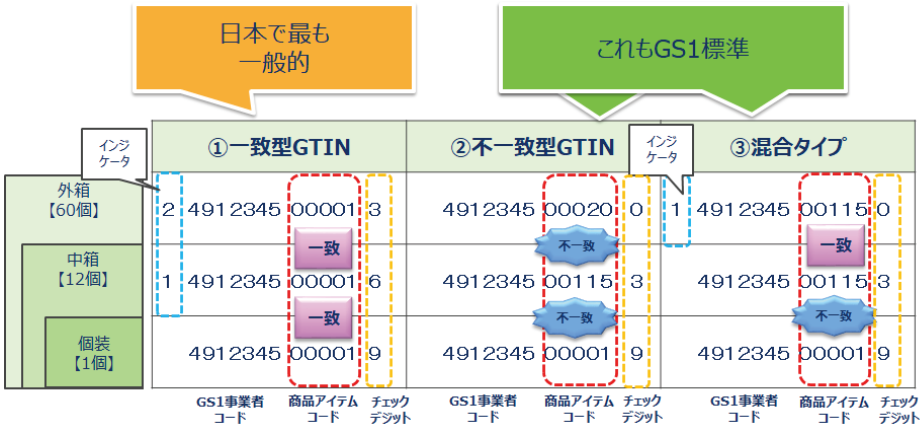


図３　階層構造への GTIN の設定例

一般消費財では GTIN-13 を設定した同じ商品が複数個入った中箱や、流通用段ボールケースに GTIN-14 を設定して利用する。しかし、医療機器などの場合は、より下層の製品、例えば GTIN-13 を設定した箱の中に同じ製品が複数個ある場合などに、内容物側への GTIN-14 の設定も可能となっている（図４）。

GTIN の設定は複雑な印象を受けるが、後述するように医療用医薬品や医療機器にバーコード表示されている場合、GTIN-13 であっても GTIN-14 であっても、14 桁のフォーマットで表示されており、桁数が異なっても絶対重複しないようになっている。使用者側は、単純に「包装が異なれば、異なる GTIN が設定されている」、と考えて利用して問題ない。

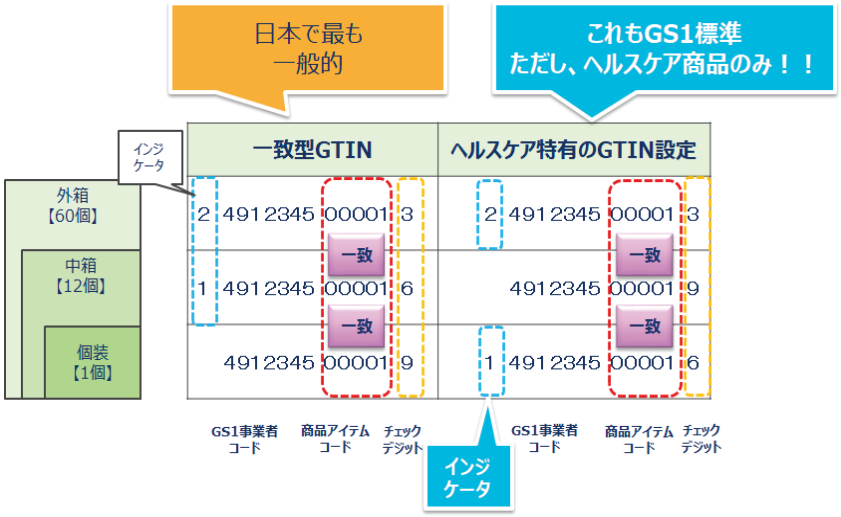


図４　医療製品への特殊な GTIN 設定例

2.3　GTIN 設定に関する国内医薬品の特殊事情

GS1 が定めるコード設定では GTIN-13 を商品の販売単位に設定するのが基本であり、階層構造を持つ商品群の設定の場合にのみ GTIN-14 を設定する。その場合、インジケータは 1～8 の数字のうち好きなものを使用することができる。

しかし、国内の医療用医薬品では、販売包装単位、元梱包装単位に設定される GTIN-14 は、GTIN-13 が表面上（階層構造上）存在しない状態で表示されており、また、インジケータは、販売包装単位には “1” を、元梱包装単位には “2” を利用することが決められている。さらに調剤包装単位には、販売包装単位と元梱包装単位の商品アイテムコードとは異なる GTIN-13 を設定する必要がある（図 5）。この取り決めは厚生労働省の通知によって定められた日本独自のものである。

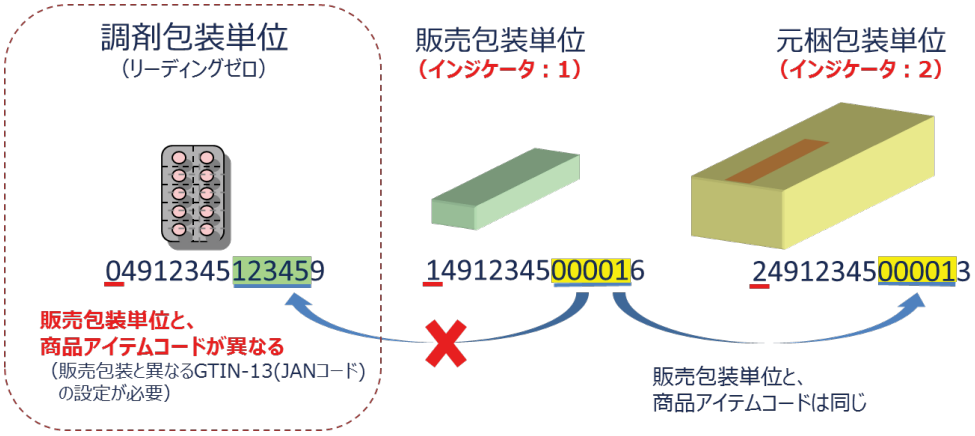


図 5　日本の医療用医薬品への商品コード（GTIN）設定例

2.4　有効期限日、ロット番号等の属性情報

GS1 標準のバーコードには GTIN などの識別コードに加え、有効期限日やロット番号の属性情報を表示することができる。その場合、データとして使用できる文字は、数字、ローマンアルファベットと下記の 20 種類の記号のみであり、それ以外の文字や記号を使用することはできない。（図 6）。

!	"	%	&	'	(	)	*	+	,
-	/	.	:	;	<	>	=	?	_

図 6　GS1 標準でデータに利用することができる記号の種類

データは GS1 アプリケーション識別子（AI）と呼ばれる 2～4 桁の数字とともに利用することが決められている。AI は各データ項目の桁数や使用できるデータが数字のみか、記号まで含むかなどを規定している。現在約 120 の AI が定められているが、医薬品や医療機器に主に利用されているものは、GTIN、有効期限日、ロット番号、シリアル番号などである（表 1）。AI で示すデータには、

桁数が決められている固定長と、決められていない可変長があり、さらに固定長には、データの区切りを示す制御記号を必要としないもの（既定固定長）がある（制御記号の詳細は 4 章参照）。

国や地域の規制あるいは業界の取り決めで表示項目が決められることも多いが、基本的にはデータの順番も含めて企業の裁量で使用することが可能である。そのため、利用者側が必要な情報を抽出して利用できるよう、GS1 標準を理解してシステム設計をすることが重要である。

なお、AI によっては組み合わせが必須であるものや、組み合わせを禁じているものもあるので、表示する際には注意が必要である（詳細は「GS1 総合仕様書」参照）。

表 1　医療用医薬品や医療機器等に利用される主な GS1 アプリケーション識別子（AI）

AI	データ項目	フォーマット	桁数
01	商品識別コード（GTIN）	01+ N14	14 桁の規定固定長
10	バッチまたはロット番号	10 + X...20	20 桁までの可変長
11	製造年月日（YYMMDD）	11 + N6	6 桁の規定固定長
17	有効期限日（YYMMDD）	11 + N6	6 桁の規定固定長
21	シリアル番号	10 + X...20	20 桁までの可変長
30	数量	30 + N...8	8 桁までの可変長
7003	有効期限（日時分）	7003 + N10	10 桁の固定長
8012	ソフトウエアのバージョン番号	8012 + X...20	20 桁までの可変長

- N は数字（0～9）を示す。
- X は数字、ローマンアルファベット、記号が利用可能であることを示す。
- N や X の後の数字はデータの桁数(長さ）を示す。
  例①　N2：数字 2 桁による固定長
  例②　X...20 ：数字、ローマンアルファベット、記号が利用できる最大 20 桁の可変長
- AI7003 は固定長データであるが、可変長データ扱いとなり、バーコードに表示するデータ順が最後でない場合は、で他の終わりを示す区切り文字（FNC1）が必要である（詳細は 4 章）。

GS1 標準では属性情報の表示や表示順に関しては原則企業の裁量範囲であるが、規制対象の医療製品に関しては多くの国で、使用する属性情報をある程度規定していることが多い。特に、日本の医療用医薬品は、厚生労働省の通知により、表示するデータと順番が決められていることに注意が必要である（表 2）。数量（AI30）は、不定貫商品に使用するものであり、定貫商品には使用しないが、この通知により元梱包装については、使用することが決められている。そのためシステム側では AI30 が入った表示を読み取っても、エラーとならないようにシステムを設計しておく必要がある。

表２　日本の医療用医薬品に表示されている GS1 バーコードのデータ項目と AI

データ項目	表記順	AI
商品コード（GTIN）	1	01
有効期限	2	17 又は 7003
数量	3	30
製造番号又は製造記号	4	10 又は 21

◆ 数量は元梱包装にのみ表示する。入数を表す AI30 は、不定貫商品（計量用商品）で利用する AI であり、医薬品のような定貫商品には利用しないが、国内の医療用医薬品では厚生労働省の通知により使用が定められている。

3. GS1 標準のバーコード

GS1 が標準化しているバーコード（以下、GS1 バーコード）は、POS で利用される商品に表示されている JAN シンボル（EAN/UPC シンボル）を始めとして 10 種類以上ある。これらのうち、国内の医療用医薬品および医療機器等に使用されているものを図７に示す。医療用医薬品の調剤包装単位と販売包装単位には GS1 データバー（GS1 データバー限定型あるいは二層型）が使用されており、有効期限とロット番号も表示する場合には 2 次元シンボルである CC-A を組み合わせた GS1 データバー合成シンボルが用いられる。また、元梱包装単位には GS1-128 シンボルが表示されている。

医療機器等に表示されている GS1 バーコードは、GS1-128 シンボルあるいは GS1 データマトリックスで、これらに関して国内外で大きな差はない。国内では主に GS1-128 シンボルが使用されてきたが、表示面積が小さい場合には GS1 データマトリックスを表示する例も増えており、また海外では GS1 データマトリックスが好んで使われるようになっている。

GS1 データバー合成シンボルや GS1 データマトリックスの読み取りには 2 次元バーコードリーダが必要であることに注意が必要である。

図７　日本の医療用医薬品と医療機器等に使用される GS1 バーコード

4. バーコード読み取りデータとデータ送信

GS1 バーコードをバーコードリーダで読み取った後、そのデータ列を部門システムや電子カルテなどの上位システムで処理する必要がある。一般的にはバーコードリーダからの情報は、バーコードの種類を表すシンボル体系識別子とともにひと繋がりのデータとして出力される。図 8 に GS1-128 シンボルを読み取った例を示す。この例では、バーコードに GTIN、有効期限、ロット番号、シリアル番号が表示されており、それらが AI とともに読み取られている。これらのデータの内、GTIN（AI01）と有効期限（AI17）は既定固定長である。そのため、GTIN、有効期限、ロット番号まではデータが AI を含んで単に繋がっているだけである。しかし、ロット番号は 20 桁以内の可変長データであるため、このデータが最終データでない限り、どこまでがロット番号かわからなくなる。そのため、次のデータであるシリアル番号（AI21）との間に、FNC1 というデータ区切りのための制御記号がバーコード上に入れられている。データ区切りの FNC1 は、通常、送信データとしては＜GS>というデータセパレータに変換されて上位システムに伝送される。

例 1.]C1010491234567891117210215 10ABCD1001 <GS> 21173421

図 8 GS1 バーコードとバーコードリーダでの送信データ例

なお FNC1 にはGS1 バーコードであることを示すために先頭に表示する FNC1 と、データの区切りとしての FNC1 の 2 種類がある。先頭の FNC1 はシンボル体系識別子として処理される。図 8 の例では先頭の]C1 がシンボル体系識別子であり、読み取ったバーコードが GS1-128 シンボルであることを示している。

データを受信した上位システムにおいて、必要な情報を切り出し、目的に合わせて利用する。なお、バーコードリーダによっては、上位システムに合わせて出力方式を変更できる機能を備えているものもある。

5. 医療機関における様々な GS1 識別コードの利用

医療用医薬品、医療機器共に多くの製品に GTIN が設定され GS1 バーコードがソースマーキングされるようになった。一方で、院内製剤や、ソースマーキングされていない機器や材料、場所や人などを識別するために、医療機関が GS1 標準を用いてコードを設定することも可能である。ことも可能である。同様に、メーカー以外の卸売業者や物流業者などが自らの資産の管理や物流用のパレット、混載品などの識別を行うこともできる。GS1 は 12 種類の GS1 識別コードを用意しているが、ここでは、医療機関で設定することが考えられる 7 つの GS1 識別コードについて説明する。医療機関側のシステムでは、必要に応じてこれらの識別コードが使えるように設計されていることが望ましい。

表３　医療機関自らが GS1 識別コードを設定する場合の利用例

GS1識別コード		AI	識別対象の例
GTIN（ジーティン）	Global Trade Item Number 商品識別コード	01	院内製剤など
GLN（ジーエルエヌ）	Global Location Number 企業･事業所識別コード	410－417	院内の各課、手術室、病棟、棚など
SSCC（エスエスシーシー）	Serial Shipping Container Code 出荷梱包シリアル番号	00	物流用の出荷梱包、パレット、混載品 など
GRAI（ジーアールエーアイ）	Global Returnable Asset Identifier リターナブル資産識別番号	8003	リターナブルな資産（カゴ台車、折り畳みコンテナ、貸出用滅菌トレイ）など
GIAI（ジーアイエーアイ）	Global Individual Asset Identifier 資産管理識別番号	8004	各種資産、レンタル･リース品、手術用具など
GSRN（ジーエスアールエヌ）	Global Service Relation Number サービス提供者識別番号 サービス受益者識別番号	8017 8018	医療従事者や病院などのサービスの提供者およびそのサービスの利用者である患者など
GDTI（ジーディーティーアイ）	Global Document Type Identifier 文書識別番号	253	カルテや各種書類など

なお、医療機関がこれらの GS1 識別コードを設定する場合は、医療機関として GS1 事業者コードを取得する必要がある。GS1 事業者コードの取得に関しては第３章「医療機関の GS1 事業者コードの取得」参照。

5.1 GTIN（Global Trade Item Number）

医療機関の GS1 事業者コードを利用して GTIN を設定する場合も、AI は 01 を使用する。GTIN の設定方法は 2.2 章と同様であるが、医療機関内で使用する場合、厚生労働省の通知で定められている国内特有のルールに必ずしも準拠する必要はない。安全性確保やトレーサビリティを考慮し、ロット番号やシリアル番号、可能であれば有効期限あるいは製造日などをバーコード表示しておく方が望ましい。バーコード表示は GS1 データバーや合成シンボルを用いてもよいが、GS1 データマトリックスや GS1-128 シンボルで表示した方が印字は容易である。

5.2　GLN（Global Location Number）

GLN は、GS1 事業者コード、ロケーションコード、チェックデジットの数字 13 桁で構成される、事業者や様々な場所を表すためのコードである。

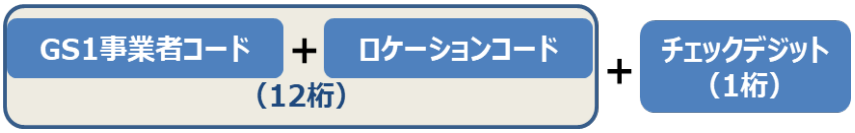


図９　GLN のコード構成
GS1 事業者コード、ロケーションコード、チェックデジットを合わせて
13 桁の数字で設定する。

GLN は AI を変えることにより様々な目的に利用できるが、手術室や病棟などの場所を特定する目的としては、物理的なロケーションを表す AI（414）を利用する。GLN を表すデータフォーマッ

トはいずれの AI の場合も 13 桁であるが、既定固定長ではないため可変長扱いとする必要がある（2.4 章を参照）。バーコード表示は GS1-128 シンボル、GS1 データマトリックスなどを使用する。

- AI (410): 出荷先(納品先)コードとして使用する GLN
  商品が納入されるロケーションを示す場合に用いる。
- AI (411): 請求先コードとして使用する GLN
  請求先のロケーションを示す場合に用いる。
- AI (412): 商品仕入れ先コードとして使用する GLN
  製品またはサービスを購入した仕入先企業のロケーションを示す場合に用いる。
- AI (413): 最終納品先コードとして使用する GLN
  荷受人が、商品の納品先を更に細分化した最終納品ロケーションを示す場合に用いる。
- AI (414): 物理的なロケーションを表すコードとして使用する GLN
  部屋やベッドの位置、倉庫などの物理的なロケーションを示す場合に用いる。常に多数の物理的ロケーションを識別する GLN が必要とされる場合（例：大規模な保管庫にあるすべての棚の位置を識別する場合など）には、AI(254):GLN 拡張フィールドを組み合わせて使用することも可能とされている。
- AI (415): 請求書発行者(支払先)コードとして使用する GLN
  請求書発効者(支払先)を示す場合に用いる。 AI(8020):支払伝票番号と組み合わせて用いる必要がある。
- AI (416): 生産されたロケーションまたはサービスが実施されたロケーションの GLN

5.3 SSCC（Serial Shipping Container Code）

SSCC は、物流・出荷などの輸送用梱包単位を識別するコードである。パレットやコンテナ、ケース等の個々の物流梱包を一意に識別することができ、主に検品作業等の効率化に活用される。医療においては、医療製品の混載品やパレットなどの納品単位、医療機関から他の医療機関あるいは患者への運搬・送付、手渡しの包装単位などを識別する場合に利用できる。

SSCC は、頭 1 桁の拡張子、GS1 事業者コード、シリアル番号、チェックデジットの数字 18 桁で構成される。拡張子とシリアル番号は、SSCC を設定する事業者が任意に設定する。

SSCC を表す AI は 00 である。バーコード表示には通常 GS1-128 シンボルを用いるが、表示面積が小さい場合 GS1 データマトリックスも使用できる。

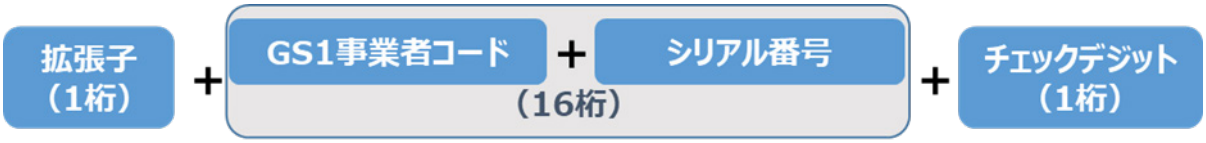


図 10　SSCC のコード構成
拡張子、GSI 事業者コード、シリアル番号、チェックデジットを合わせて 18 桁の数字で設定する

5.4　GRAI（Global Returnable Asset Identifier）

GRAI は、企業間で繰り返し利用する資産を管理するための識別コードである。カゴ台車や折りたたみコンテナ、貸出用滅菌トレイなどに設定・表示することで、個々の資産の追跡、メンテナンス管理の向上などを実現できる。

GRAI は、GS1 事業者コード、資産タイプコード、チェックデジット、およびオプションのシリアル番号（最大 16 桁）で構成される。シリアル番号は最大 16 桁で、数字、ローマンアルファベット、記号が利用可能である。

GRAI を表す AI は 8003 である。バーコード表示には GS1-128 シンボル、GS1 データマトリックスなどが使用できる。

図 11　GRAI のコード構成

GS1 事業者コード、資産タイプコード、チェックデジット、シリアル番号で構成される。通常、効率的なエンコードを可能にするため、先頭にゼロを加えて使用する。シリアル番号は 2.4 に記載の数字、ローマンアルファベット、記号が利用可能である。

5.5　GIAI

GIAI（Global Individual Asset Identifier：資産管理識別番号）は、様々な物品や材料などの資産に設定することが可能なコードであるが、特に鋼製器具に医療機関が自らダイレクトマーキングを行う場合などに利用されている。GIAI のデータ構成は図 12 のとおりである。

GIAI を表す AI は 8004 である。

バーコード表示には GS1-128 シンボル、GS1 データマトリックスなどを使用できる。ダイレクトマーキングを行う場合には通常 GS1 データマトリックスが使用される。

図 12　GIAI のコード構成

GS1 事業者コードと資産番号を合わせて最大 30 桁で設定する。資産番号は可変長で 2.4 に記載の数字、ローマンアルファベット、記号が利用可能である。

5.6　GSRN（Global Service Relation Number）

GSRN は、サービスにおける提供者または受益者を識別するコードである。サービスの提供元において、サービスの受益者が提供されたサービス、およびサービスを行う者が提供したサービスについてのデータを保存するための手段として使われる。医療現場においては、医療従事者の ID や患

者の ID として利用が可能である。投薬時の三点認証や電子カルテ等への実施記録など、幅広い場面で活用することができる。

GSRN は、GS1 事業者コード、サービス提供/利用者番号、チェックデジットの数字 18 桁で構成される。サービス提供/利用者番号は、いずれもサービスを提供する事業者が任意で設定するが、各サービス提供者/受益者が一意に識別されるようにしなければならない。サービス提供者を識別するか、サービス受益者を識別するかにより利用する AI が異なり、設定した 1 つの番号（GSRN）には、どちらか 1 つの AI しか利用できない。バーコード表示には GS1-128 シンボル、GS1 データマトリックスなどを使用できる。

- AI (8017): サービス提供者識別番号として GSRN を使用する場合に用いる。
- AI (8018): サービス利用者識別番号として GSRN を使用する場合に用いる。

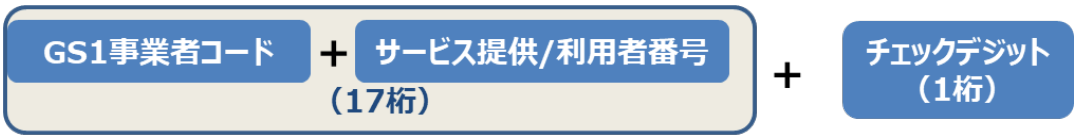


図 13　GSRN のコード構成

GS1 事業者コード、サービス提供/利用者番号、チェックデジットを合わせて 18 桁の数字で設定する。

5.7　GDTI（Global Document Type Identifier）

GDTI は、文書を識別して管理するために使用されるコードである。カルテをはじめ、様々な文書の識別に用いることができる。

GDTI は、GS1 事業者コード、文書タイプコード、チェックデジットの数字 13 桁と、オプションのシリアル番号で構成される。GDTI を示す AI は 253 である。バーコード表示には GS1-128 シンボル、GS1 データマトリックスなどを使用できる。

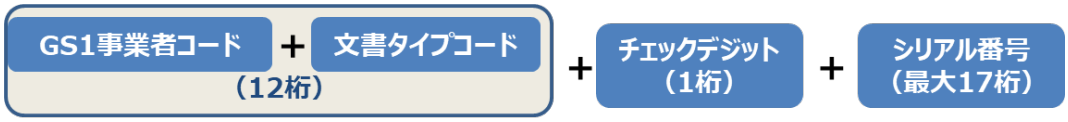


図 13　GDTI のコード構成

GS1 事業者コード、文書タイプコード、チェックデジット、シリアル番号で構成される。
シリアル番号は 2.4 に記載の数字、ローマンアルファベット、記号が利用可能である。

6．GS1 標準での電子タグ（RFID）の利用

GS1 では、サプライチェーン全体で電子タグを効率的に利用するために、GS1 アプリケーション識別子を用いて、バーコードと同様の情報を電子タグに書き込む際の標準仕様（GS1 EPC/RFID 標準仕様書）を提供している。

https://www.gs1jp.org/standard/epc/epcrfidstandards.html

電子タグを利用する場合、そのデータには必ずシリアル番号が必要である。GTIN を識別コードとして持つ GS1 バーコードと同じ情報を電子タグに書き込む場合、GTIN とシリアル番号を EPC メモリ・バンクにそれ以外の情報を USER メモリ・バンクに書き込むこととなっている。USER メモリ・バンクには Packed Object 形式でのデータ書き込みが必要である（図 14）。

この方式は、GTIN 以外の GS1 識別コードでも同様である。ただし、SSCC、GIAI、GDTI などでは識別コード中にシリアル番号をもっているため、EPC メモリ・バンクには GS1 識別コードのみをエンコードする。

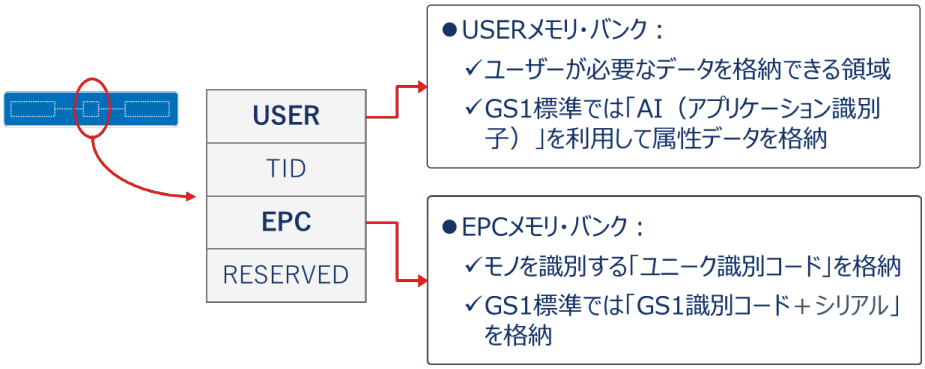


図 14　GS1 標準による RFID タグへのデータエンコード
GTIN などの GS1 識別コードとシリアル番号は EPC メモリ・バンクへ格納し、その他の属性データは USER メモリ・バンクへ格納する。

整形インプラントの貸出品などを中心として、一部の医療材料メーカーでは上記仕様に則ってデータをエンコードしたタグの貼り付けが始まっている。しかしバーコード表示とは異なり、医療製品でのメーカー貼付はまだ一部の製品に限られており、医療機関側で活用においての工夫が必要となることが多い。

C．　諸外国のバーコード表示とトレーサビリティの状況

植村 康一
流通システム開発センター ソリューション第１部　部長

諸外国においても、医療用医薬品や医療機器の識別とトレーサビリティは国内以上に重要視されている。医薬品に関しては、特に偽造医薬品の問題が喫緊の課題とされ、多くの国において販売包装レベルのトレーサビリティシステムが構築されつつある。また、医療機器に関しては、UDI（Unique Device Identification：機器固有識別）の考え方の下、多くの国がUDI規制を進めている。これらはバーコードの表示やデータベースの登録の義務化というメーカーへの規制を主とするものであるが、行政の積極的な関与が行われ、使用する医療機関側への義務も一部含まれている。本章では、諸外国で進められているバーコード表示を含むトレーサビリティの仕組みの一部を述べる。

１．医療用医薬品へのバーコード表示とトレーサビリティ動向

2017年のWHOの報告によると、中・低所得国で流通される10%が偽造あるいは規格外の医薬品である。また、中・低所得国や遠隔地への確実な医薬品流通のためのトレーサビリティの強化が以前から問題とされてはいたが、COVID-19パンデミックにより、ますますその重要性が認識されるようになった。そのため、WHOやUNICEFからも医薬品へのバーコード表示と流通経路の特定が必要であるという報告が行われるようになっている。

医療用医薬品へのバーコード表示とトレーサビリティは、EUで2011年に偽造医薬品対策指令（Falsified Medicines Directive：FMD）が、米国で2013年に医薬品サプライチェーン安全法（Drug Supply Chain Security Act: DSCSA）が制定された。

米国のDSCSAでは、2018年11月から、販売包装に商品コード、シリアル番号、ロット番号、有効期限をGS1データマトリックスにより表示することが求められている。現在は、ロット番号レベルでのトレーサビリティを実施している段階であるが、2023年の完全施行時には、シリアル番号レベルで販売包装のトレーサビリティが実現される。この施策では、メーカー、卸、医療機関での取引ごとのデジタル情報によりトレーサビリティを確保することが目指されている。不具合等が発生した際には行政側へのデジタル情報の伝送が必須となっており、物流情報の正確な把握のためGS１のEPCISを利用した運用体制が確立されつつある。

EUのFMDは、2019年２月から施行が始まったが、この対策での根幹は、販売包装単位ごとの改ざん防止（不正開封の防止）、個別識別のためのシリアル番号設定とバーコード表示、そしてデータベースを介した認証である。医薬品メーカーはEuropean Hubと呼ばれる欧州全土のレポジトリを介して、シリアル番号のチェックによる認証が行えるようにする必要がある。また、各国の医療機関は、医薬品の販売時あるいは使用時に、欧州全土のレポジトリに接続した国家レポジトリにアクセスし、シリアル番号認証を実施することが求められる（図１参照）。

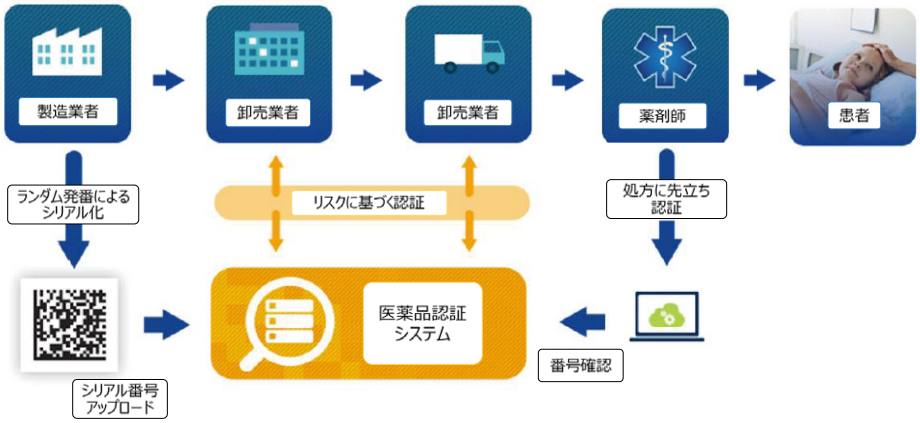


図１　EU 偽造医薬品対策指令による認証

出典：一財）流通システム開発センター; 流通システム化の動向 2021～2021, 43p

諸外国でのほとんどの医療用医薬品のバーコード表示対象は、現時点では販売包装単位であり、使用単位（調剤包装単位）ではない。これは、バーコード表示の大きな目的が偽造医薬品対策であるためであり、また、国内と異なり、薬局が基本的に箱だし調剤を行うためである。ただし、オランダやスイスを中心に、病院での入院患者や介護施設などでの医薬品の取り違えやトレーサビリティの強化を目指して調剤単位までバーコード表示を求める動きが出ている。

米国、EU 以外にも、多くの国々でトレーサビリティのシステム構築が進んでいるが、ほとんどの国で、ランダム化されたシリアル番号と GS1 データマトリックスによるバーコード表示が実施あるいは計画されている。

写真　医療用医薬品の包装表示（EU）GS1 データマトリックスで、GTIN、シリアル番号、有効期限、ロット番号が表示されている。

写真提供：Bayer. AG

2.　医療機器へのバーコード表示とトレーサビリティ動向

医療機器を固有に識別することは UDI（Unique Device Identification）と呼ばれる。UDI-DI（機器識別子：商品識別コードである GTIN）と UDI-PI（製造識別子：有効期限、ロット番号など）をバーコードに表示し、かつ UDI-DI を含む機器情報を医療機器データベースに登録することで、UDI-DI をキーとして、その医療機器が何なのかを識別することを可能とするのが、UDI の基本的な考え方である（図２参照）。

UDI は IMDRF（International Medical Device Regulators Forum：国際医療機器規制当局フォーラム）により、2013 年に提唱された概念であり、現在多くの国がこの理念のもとバーコード表示とデータベース構築を行っている。米国では、FDA（Food and Drug Administration）が 2013 年に UDI 規則を公布し、欧州では 2017 年に UDI 規制を含む医療機器規則を公布した。韓国、台

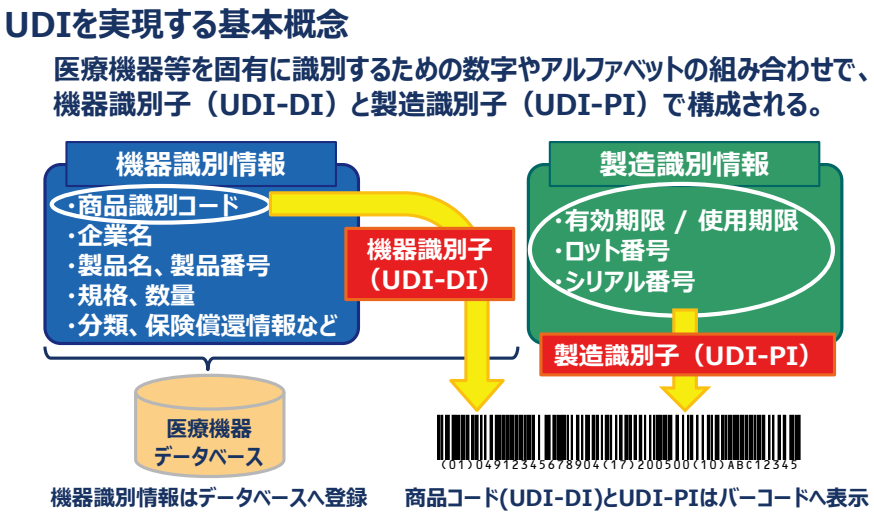


図２　UDI の基本的な考え方

出典：一財）流通システム開発センター；流通システム化の動向 2021～2021，43p

湾などのアジア各地、中東などでもバーコード表示・データベースへの機器情報登録の義務化が進んでいる。

諸外国での、医療機器の包装上のバーコード表示そのものは国内と大差はないが[3]、国内での取組との大きな違いは、データベースへの登録が義務化されていることと、医療機器本体や繰り返し滅菌して利用される手術用鋼製器具などへもバーコード表示も義務化されていることであろう。IMDRF の指針でも、データベースの重要性（特に医療機関側が無料で手軽に使用できること）と機器本体へのバーコード表示の重要性が述べられており、諸外国の UDI 規制ではこれらが盛り込まれるのが通例である。これは、特にヨーロッパでの豊胸材による破裂事故やクロイツフェルト・ヤコブ病に関連する手術器具を介するプリオン病二次感染などでの医療事故に対する意識が強く、医療現場での安全性向上のための利用が考慮されているためである。

EU の UDI 規制では、特に能動型のインプラント材料に関して、域内の各国の要請により医療機関側でのバーコード読み取りを義務とすることもできるようにされている。また、EU 全体での UDI データベース（EUDAMED）は、UDI 情報の他に安全性情報、市販後監視情報なども登録できるように構築されている。

従来、医療機関での医療機器のバーコード読み取りは、在庫管理が中心であったが、UDI 規制により、医療の安全性向上のためのバーコード表示が進められていることから、医療安全の面からも利用が進みつつある。このため欧州を中心に、デフォルトとしてGS1 バーコードを扱える電子カルテの普及が始まっている。

---

[3]UDI には国際標準のコードやバーコードを使用することになっており、ほとんどの国で GS1 標準を基本として使用しているが、それ以外の標準である HIBCC（Health Industry Business Communications Council）や ICCBBA（International Council for Commonality in Blood Banking Automation）のコードも利用可能であることが多い（日本では現時点では GS1 のみが標準として利用されている）。

第 二 章

医療機関内での活用のユースケースとベストプラクティス

現在、医療機関での GS1 バーコードや RFID の標準的な利活用法について定まったものは無く、現在も様々な利用方法が開発されている状況である。そこで、この章では、医療機関でバーコードや RFID を効果的に活用している事例をベストプラクティスとして紹介し、今後活用を検討している医療機関の参考となるよう幅広い領域での利活用事例を収集した。

A. GS1 コードによる体内留置デバイスの登録・管理
B. 薬剤部における利用の現状と将来
C. 薬剤部門での GS1 コードの活用
D. 手術部での医療用バーコード・RFID の活用について
E. 整形外科預託材料の入荷検品・返却検品、使用登録への RFID の活用
F. RFID を利用した心臓カテーテルデバイス管理システムの構築
G. 総合滅菌管理システムによるトレーサビリティの確保と労働生産性の向上
H. 一般消耗材料のディーラーからの出荷および医療機関側での納品・検収における RFID の活用

A.　GS1 コードによる体内留置デバイスの登録・管理

大原　信
筑波大学 医学医療系 医療情報マネジメント学 教授
筑波大学附属病院　医療情報経営戦略部　部長

1．対象業務

体内留置デバイスを GS１コードを利用して一元的に当該患者電子カルテに登録・管理し、トレーサビリティを確保するとともに、患者バーへのアイコン表示、MRI 検査オーダ時の警告発信など情報共有と患者安全対策を実施する。従来「体内金属あり」とのみ記録されていた電子カルテの記載と整合性を取る運用とする。

この機能は、当研究班活動と並行して仕様を決定し開発を行っており、2021 年度内に実装予定である。

2．業務における従来の課題

従来は、体内留置デバイスは診療科毎に台帳管理され、電子カルテの記載は、テキストベースで行われており、トレーサビリティが確保されていなかった。また、機器の詳細情報が記録されていなかった。ペースメーカー装着者においては、機器の詳細情報が容易に得られないため、循環器内科と放射線診断部の合意により一律 MRI 検査を禁止しており、MRI 対応機種への検査可否の対応が不十分で、患者に不利益が発生していた。

3．システム仕様概要

(ア)各部門との協議にて、全ての体内留置デバイスを対象とするのではなく、頻度・重要性を考慮して対象を、「埋め込み型補助人工心臓」、「ペースメーカー及び埋め込み型除細動器」、「深部脳刺激装置」、「迷走神経刺激装置」、「埋め込み型輸液ポンプ」の５カテゴリーに絞り、電子カルテ内に情報画面を作成した。（図１）

(イ)個々のデバイスの情報は、ME センターにて個装 GS１コードをリーダーで読み取り、商品コードをキーとして、マスタに登録済みデータが存在する場合は、コードバーコード、商品名、製造番号、製造販売企業を自動取得する。電子カルテ情報より、カテゴリー、部位、埋め込み日、抜去日を表示する。（図２）
また、ペースメーカー等については、循環器内科医師が、当該患者についてペースメーカー外来にて装着機種により電子カルテ上の「MRI 対応機種」チェックボックスにチェックを入れる。

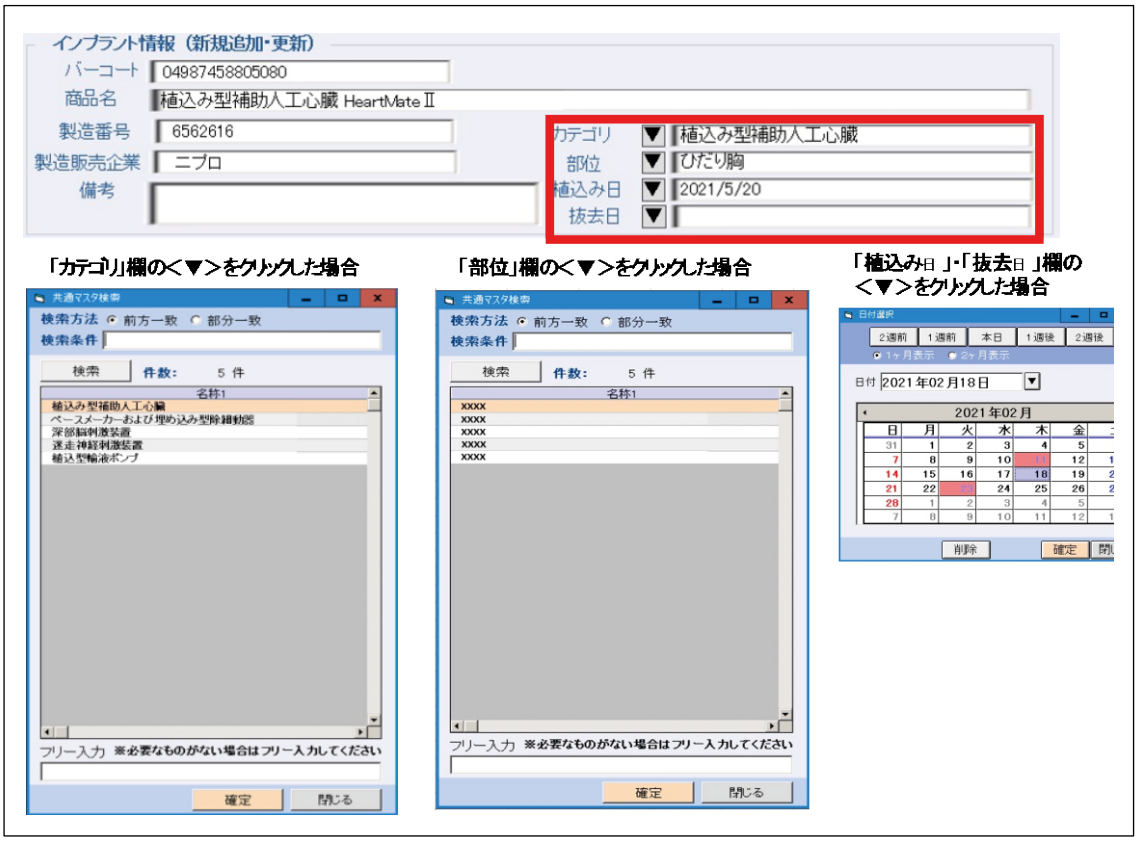


図１　カテゴリー・部位入力画面

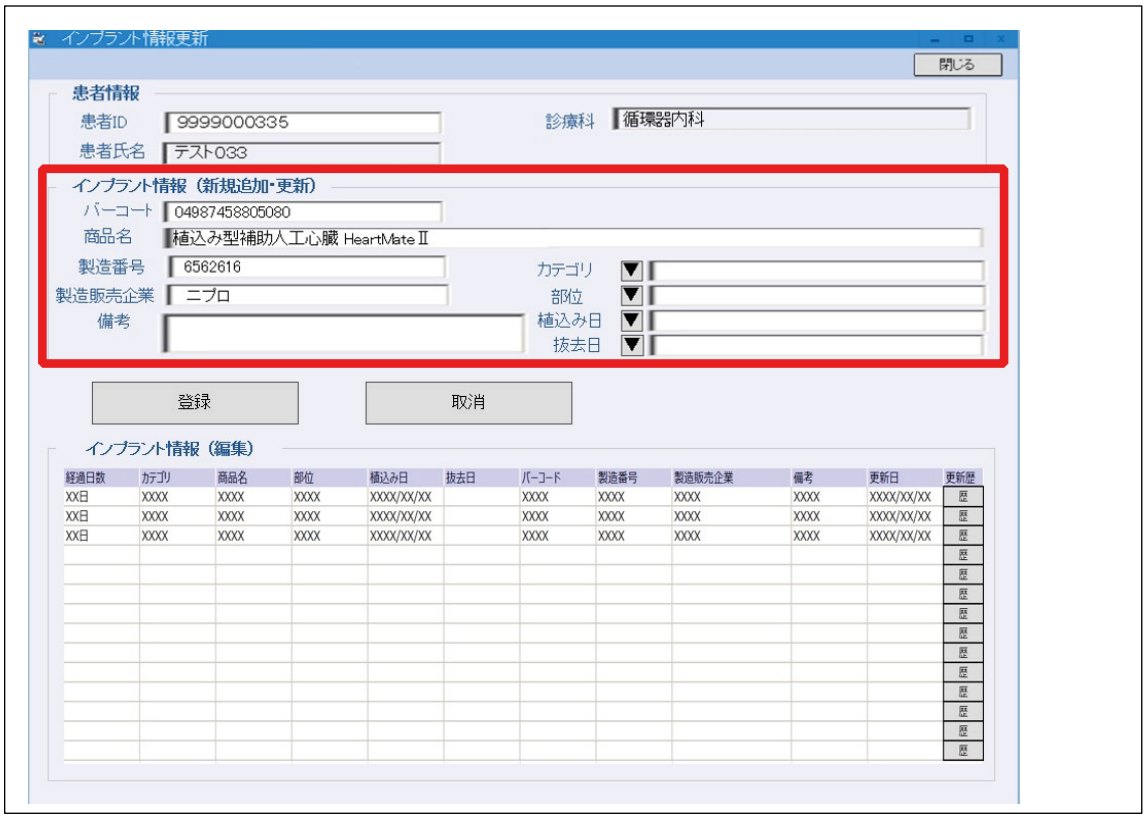


図２　デバイス詳細情報入力・表示画面

(ウ)患者バーへのインプラントアイコンは、デバイス情報が入力されると、『埋め込み日：記載あり、抜去日：記載なし』の条件設定により表示される。アイコンにマウスを乗せると、カテゴリー、経過日数を表示する。また「MRI 対応機種」の場合、MRI 対応を示す別アイコンが表示される。（図３、４）

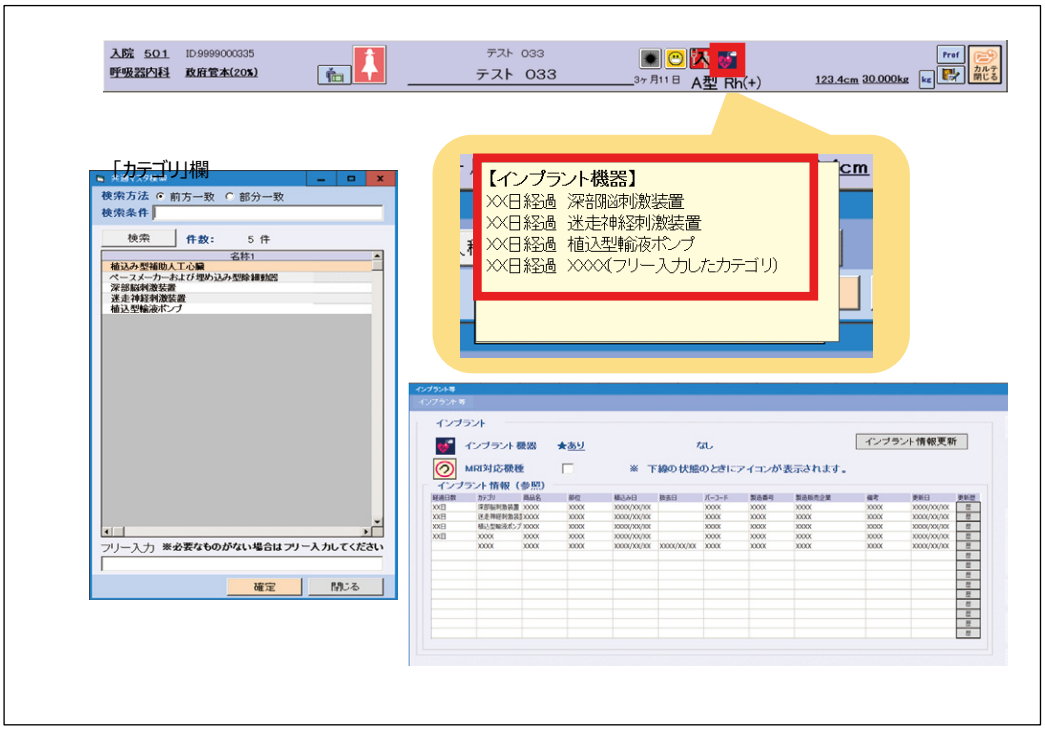


図３　電子カルテ患者バー表示

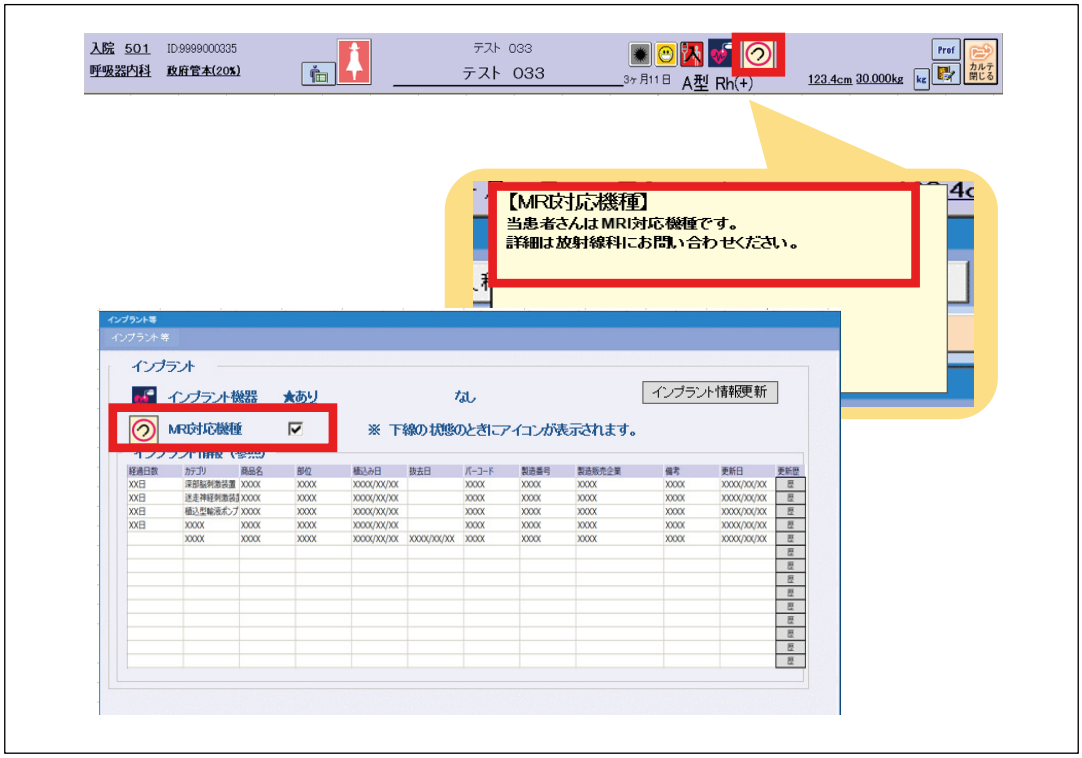


図４　電子カルテ患者バー表示、MRI 対応機器の場合

(エ)登録された患者の MRI 検査オーダに際し、「当患者さんは、体内金属が入っています。詳細は患者バーのインプラントアイコンを参照ください。」のメッセージを表示させる。

(オ)インプラント情報画面には、表形式で、経過日数、カテゴリ、商品名、部位、植込み日、抜去日、バーコード、製造番号、製造販売企業、その他、更新日、更新歴が表示され、検索可能とする。

4. 見込まれるシステムの効果

(ア)これまで、診療科毎に台帳管理されていた体内留置デバイスが電子カルテ上で一元管理され、アイコン表示によりその情報が共有される。

(イ)各デバイスの情報が GS１コード読み取りにより、入力ミスなく迅速・正確に出来るようになる。

(ウ)体内留置デバイスの詳細情報が電子カルテ内に記録され、トレーサビリティが確保されると共に、MRI 検査実施について患者リスクが回避される。

(エ)MRI 対応機器の場合、これまで一律に禁止していた MRI 検査が実施可能となる。

5. 導入のための手順・取り組み

（今後同様のシステムを導入しようとしている医療機関の参考となる情報）

(ア)放射線科・循環器内科・医療情報経営戦略部・臨床管理部（医療安全）・ME センターの複数部門による協議により、ルールを設定、ワークフローを決めることができ、この機能が実現できた。また、入力を担当する部署である、ME センターにもその重要性を理解していただけた。

(イ)導入の目的をトレーサビリティ確保・コスト算定漏れ防止のみとせず、患者安全を絡めて進めたことにより必要性の理解が深まり、多部門の協力体制が容易に構築できた。

(ウ)既存のバーコードリーダーにてバーコードが読み取れるかを事前に検証し、読み取り可能であることを確認したことにより、導入機器のコスト削減が出来た。

(エ)マスタについて、本院（医療機関）は MEDIS-DC(医療情報システム開発センター)より簡単に無償で入手できたが、システム開発・テストを行なった電子カルテベンダーは有償であり、開発コストに加えられた。

(オ)全ての医療材料・医療機器を対象とせず、当該医療機関における重要性から対象範囲を絞り込んだのが実現に大きく寄与した。本院の場合は下記の理由もあり、まず５カテゴリーから着手し

た。（本院の場合、医療材料・医薬品は PFI（Private Finance Initiative）事業の業務範疇であり、SPC（Special Purpose Company）が担っている。そこに GS１コード利用を持ち込むことは、事業契約の見直しが必要であり、今回は踏み込めなかった。）

6. 解決すべき課題

(ア)対象範囲がごく一部に限られている。しかし、この機能が運用に乗れば、今後徐々に拡大させる方針である。

(イ)過去症例への対応が出来ていない。

(ウ)個装 GS１コードが貼付されていない物品、マスタ登録されていない物品は、全項目について手入力が必要である。

(エ)入力（登録）のタイミングが実施入力ではなく事後入力である。現状は対象が少ないため問題は発生しないが、拡大した場合の対応（業務フローに見直し）が必要であろう。

(オ)今回はバーコードによる読み取りにてシステムを構築したが、将来は IC タグによる管理に移行していくと考えられる。

B.　薬剤部における利用の現状と将来

髙橋　弘充[1]、折井　孝男[2]
[1]東京医科歯科大学病院　薬剤部・部長
[2]東日本電信電話株式会社 関東病院　薬剤部・シニアファーマシスト

はじめに

医療用医薬品へのバーコード表示については流通分野におけるトレーサビリティ確保と医療事故防止の観点から標準化が進み、現在では「元梱包単位」、「販売包装単位」、「調剤包装単位」に至るまでほぼすべての医薬品に統一された GS1 データバーが付加されている。薬剤部門では医療安全の促進と調剤業務等の自動化の推進に GS1 データバーが大きな役割を果たしている。病院内での利用シーンは大きく分けると受発注を扱う「物流システム」、薬剤部門で運用されている「薬剤部門システム」、病院の医療の中心となる「電子カルテシステム」がある。（図１）

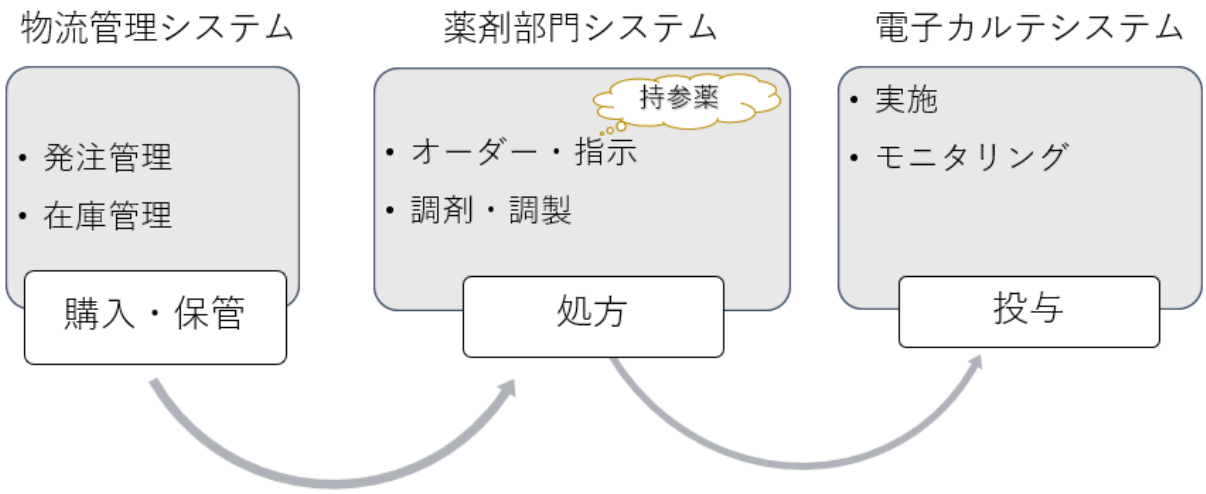


図１　院内における利用シーン

１．対象業務

(ア) 発注・納品・在庫管理

病院における医薬品管理のスタートとなる医薬品の各ディーラーへの発注は物流管理システムが行い、その入力は事務部門または薬剤部が直接入力するケースが多い。発注された医薬品は納品時に検収作業を経て在庫される。この際の医薬品の入力単位は「販売包装単位」で登録されるのが一般的で納品検収時には医薬品の GS1 バーコードを利用する

施設が増えている。システムの設計に依存するが、受発注在庫管理システムでは納品時の入力と薬剤部各部署への出庫までを管理するシステムが一般的である。

(イ) 補充

物流システムから出庫された医薬品は薬剤部各部署の処方調剤、注射調剤のための調剤棚・注射棚等へ払い出される。ここでは棚への医薬品補充間違いを防止する目的で各棚にはバーコードが表記され、医薬品の補充時の補充ミス防止に使用する施設が多い。

(ウ) 調剤

調剤時に調剤棚からのピッキング時の取違いは多くの施設で起こっている薬剤関連インシデントである。薬剤部門ではこれを未然に防ぐ目的で調剤包装単位にバーコードが付記される以前の JAN コード時代から処方箋にバーコードを印字し、棚又は医薬品のバーコードとチェックする施設も数多くあり、現在では処方箋と医薬品のチェックが可能となっている。

(エ) 特定生物由来製剤管理

特定生物由来製剤については薬事法第 68 条の 9（記録の作成、保管）により製品名、製造番号、投与日等を含む投与記録を使用日から少なくとも 20 年間保管することが義務づけられているため、薬剤部門では早くから管理簿作成が進んでいるが現在ではほとんどの施設が処方オーダと連動した専用帳簿システムを稼働させ製品の GS1 バーコードを読み込む電子帳簿システムを使用している。

(オ) 実施入力

注射医療過誤防止として多くの病院で採用している「患者」・「指示」・「薬剤」を実施前に確認する三点認証システムにおいても直接医薬品のバーコードを使用する事も可能となり、実施時に使用されケースも出てきている。

2. 業務における従来の課題

(ア) 医薬品マスタ管理

医療用医薬品へのバーコード表示についてはほぼ完了し、医療機関における医療事故防止の強化についての成果が問われるなかでハードルとなるものに医薬品マスタとその管理がある。従来から医薬品にはその使用用途に合わせて医薬品の添付文書等のデータとのリンク等にも使用される「薬価基準収載医薬品コード」、個別の医薬品を管理する「個別医薬品コード（YJ コード）」、医事会計で利用される「レセプト電算処理コード」、そのほかにも「HOT コード」等多くのコードが必要に応じて各システムで管理されている。従来からバーコードを利用した運用システムでは問題も少ないが、GS1 バーコードの最大の特徴は実際の作業時に扱う調剤単位に付記されたことであり、そこから生まれる新しい機能、

システムに対応するためにも「販売包装単位」、「調剤包装単位」の２種類のマスタの構築と管理が必要であり、施設によってはハードルとなるケースもある。

(イ) 読み取りデバイス

日常の中で頻繁に使用されるようになるとバーコードを読み取るバーコードリーダーの機能性も重要となる。当初は検収等で使用する一般的製品を使用していたが、近年はその利用シーンを広がり、軽量化、コードレス等、機用途に即した機器も見られようになってきた事から、その選択も作業効率に大きく影響する場合がある。

3. ユースケースの紹介

必須項目である商品コードバーコード表示がほぼ完了し、多くの施設がバーコードを利用した医療安全・効率性の向上、トレーサビリティを目的とした取り組みが始まっている。ここではその１例としてGS1 バーコードを利用した自動調剤棚について紹介する。

(ア) 導入の背景

下記の４つの課題を解決する目的でその機能を実装した自動調剤棚を導入した。

1　物流システムから出庫後の在庫管理、期限管理のシステム化
2　調剤時の薬品の取り違え防止
3　当直時一人薬剤師による調剤の負担軽減
4　非薬剤師の取り揃えを可能とするシステム

(イ) GS1 バーコードによる機能

自動調剤棚の各医薬品トレイは「販売包装単位」、「調剤包装単位」２つのGS1 コードで管理され、開閉はGS1 バーコードおよび処方箋のデータで行う。医薬品補充には「販売包装単位」を利用することでトレイ内の医薬品の数量、製造番号、有効期限を管理する。調剤時には処方箋を読み込むと順次トレイが開き、調剤必要数が頭上のモニターに表示される。

(ウ) システムの効果

医薬品の類似名称医薬品、規格違い等インシデントは使用頻度の高い内服・外用薬等は自動錠剤棚で管理することでほぼなくなり、夜間の当直者からはシステムを利用することで一人調剤の不安が軽減された。通常の調剤でも対物作業となる薬の取り揃えについては非薬剤師に移行することで、より対人としての調剤に専念できる環境を提供できた。

4. 解決すべき課題

医療機関でのインシデントレポートの内訳でも医薬品に纏わるインシデント件数は常に上位にあり、医薬品における医療事故防止対策のさらなる強化が求められるなか、医療用医薬品のバーコード表示を利用した医療安全に寄与するシステムは先進的な医療機関を中心に広がることが期待される。薬剤部での調剤中心とする対物業務は急速に自動化システムが進むなかで、医薬品本体を識別する「調剤包装単位」の GS1 バーコードは不可欠となっている。そして更に電子カルテを中心とした診療情報システムで管理される病棟・外来等の医療現場に広がろうとしている。このような環境を構築する裏側にはそれを支えるマスタ管理が重要となる。「調剤包装単位」の普及により医療事故防止など医療安全に寄与する活用が期待されるが、GS1 コードではたとえば「ABC 錠 1 シート 10 錠」と「ABC 錠 1 シート 21 錠」は「調剤包装単位」が異なる。そのため単純にオーダリングシステム、医事システムと連携するには若干の配慮が必要となる。理想的は物流システムで管理する「販売包装単位」と薬剤部門システムや診療情報システムで使用する「調剤包装単位」がリンクし、包装単位の異なる製品に変更した場合にそれに連動してアップデートされることが望ましいが、各システムで個別にメンテナンスされている施設がほとんどである。その進展を止めないためにも効率的なマスタ管理が重要となる。

C．　薬剤部門での GS1 コードの活用

西川満則[1]・武田理宏[2]
大阪大学医学部附属病院　薬剤部[1]
大阪大学医学部附属病院　医療情報部[2]

1．対象業務

薬剤部門システムでのピッキング装置・棚への薬剤充填。調剤時のピッキング業務。

2．業務における従来の課題

・ 目視確認だけではピッキングミス・誤充填防止に限界がある。システムや装置内に GS1 コードを照合する機能を実装することで安全性を向上する余地があった。
・ 錠剤の粉砕時に対象の錠剤が正しいか照合できる機能はなかった。

3．システム概要

・ 物流システムと部門システムで棚への返却や払出時に GS1 コードで照合する。
・ 次期部門システムでは自動錠剤分包機の充填ミス防止に GS1 コードでの照合を導入。
・ 注射薬ピッキング装置に照合装置を内蔵し、ピッキング時に万が一別の薬剤が充填されていても払い出されることがない。
・ 注射薬ピッキング装置のオプションで返却薬仕分け装置を導入し、GS1 コードをもとに薬剤の仕分けを行う。
・ 錠剤の粉砕時（散薬秤量時）にも薬品照合することで安全性を向上させる。

4．システムの効果

・ 自動錠剤機の充填ミス防止機能は、照合できなければ錠剤充填カセットの蓋が開かない仕組みになっており、より安全性が増すと考えられる。
・ 注射薬ピッキング装置は充填時・ピッキング時の２度照合することで限りなく機械からの誤払出は防止できると考えられる。
・ 物流システムでの払出に薬品照合を行うことで誤払出を防止できた。
・ 物流システムでの棚返却については薬品を特定することができるため返却時に在庫増の処理を行うことでより正確な在庫管理が可能となる（物流システムに実装したが当院では利用していない）。
・ 錠剤の粉砕時（散薬秤量時）に GS1 コードを照合することで安全性が高まる。

5. 導入のための手順・取り組み

（今後同様のシステムを導入しようとしている医療機関の参考となる情報）

・ 物流システムは、新規システムの構築から行ったため、払い出しや充填時に GS1 コードを照合することを仕様書に明記する。
・ システムの選定時に GS1 コードを照合できる機能を搭載している機器を選択する。(現在殆どの機器で GS1 コード照合を搭載している)

6. 解決すべき課題

・ 錠剤の粉砕時に GS1 コードで照合すると安全性の向上が期待できるが、１錠だけ粉砕したい等の場合は GS1 コードでは照合が難しい。
・ 照合には手数が増える。照合時のレスポンスやシステムの操作を工夫しないと調剤時にスピードが犠牲になってしまう。

D.　手術部での医療用バーコード・RFID の活用について

武田 理宏[1]、宮地 秀之[2]
大阪大学医学部附属病院　医療情報部[1]
小西医療器株式会社　ソリューション事業本部[2]

1. 対象業務

大阪大学医学部附属病院(以下、「当院」)では、手術室において医療の安心安全と業務の効率化、平準化に向けて、また手術に関わる看護師の雑務を減らし専門性な業務を行いやすい環境作りを目的に、業務改善を取り組みました。業務改善にあたり、材料部長、手術部長が中心となり、RFID タグによる管理は有効性があると判断し、情報収集を行い、小西医療器のパッケージシステム「PrecisionID(手術管理システム)」(以下、「新システム」)を導入し本稼働しました。

手術部で約 10 万点以上に RFID タグを貼付し、RFID タグを使用した対象業務として、
①RFID タグの発行
②手術前の患者別術式トレイ+追加材料の検品と期限チェック
③手術後の患者別に使用した材料と麻酔カートのスキャン(使用材料の RFID タグ読込み)
④バックアップ棚の在庫確認
⑤棚卸業務(残数と期限チェック)
が挙げられます。

2. 業務における従来の課題

当院では、手術室内で使用する診療材料・麻酔関連材料・薬品・再生滅菌器材のピッキング、手術後の残数チェック及び補充、在庫管理はすべて外部へ委託（SPD 業務）し運用管理をしています。通常の手術においては、2 日前に手術が確定された後、SPD スタッフが必要な診療材料等を準備していますが、手術中に追加になった診療材料や、夜間休日に SPD スタッフが不在時に使用した材料を、患者別にすべて把握することが出来ませんでした。糸や針をはじめ創傷剤などは、手術までにサイズを特定し準備することは難しく、手術中に Dr より指示され材料を追加で使用することが多々あります。また、救急搬送された手術への対応の場合、手術までに必要な材料をすべて用意することが出来ないため、追加で使用した診療材料を捉えるのが難しいのが大きな課題でした。

図 1　患者別に準備した診療材料と再生滅菌器材

また、使用実績やコストを取るために診療材料にシールが貼付され、使用時にそのシールを台紙に貼る業務が看護師となるため、貼る作業や貼り忘れなどが発生していました。

3. システム概要

当院は電子カルテ等、基本システムはNECの『Mega-Oak』を 15 年前から採用し使用しています。Mega-Oak で出来ない業務(定数払出表・コストラベル発行・患者別消費実績等)は、小西医療器が開発したシステムが稼働していました。新システムを導入した運用は下記の通りです。

図 2 バーコードスキャナ

【診療材料入荷時】

①検品後、バーコードスキャナ(図 2)で診療材料に貼付されている GS1 を読込む
②GS1 読み込みと同時に、RFID プリンタ(図 3)より個装の RFID タグが印刷される
③RFID タグを診療材料 1 本 1 個に貼付する

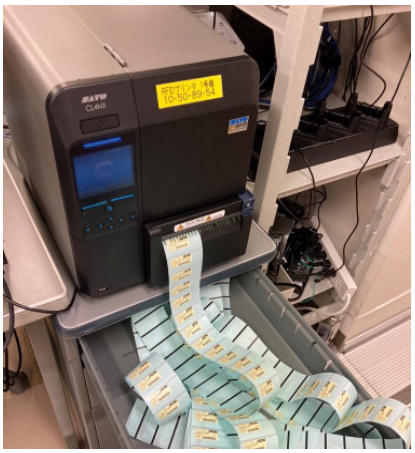


図 3 RFID プリンタ

【手術前】

①手術の 2 日前に、電子カルテに入力した手術予定を新システムで受け取る
②必要セットの選択
③セット後 RFID スキャン BOX(図 4)で検品と期限チェックを行う

【手術後の流れ】

①手術で使用した材料の包装を回収
②タブレットで手術オーダーを選択し、RFID スキャン BOX の中に回収した袋を入れスキャン
③複数回スキャンを行い、回収袋は廃棄へ
④麻酔カートは、RFID ハンディスキャナーで読み込み(図 5)
⑤薬品は残数を確認しシステムに入力
⑥持込材料もシステムに入力

図 4 RFID スキャン BOX

図 5 RFID ハンディスキャナー

4. システムの効果

当院では、診療材料にコストシールを貼付し、使用後は台紙にシールを貼り、システムに入力をして患者別消費を取っていました。手術前の準備時には、シールを台紙に貼る作業は 100%行うことができますが、手術中に手術室の中で台紙に貼る作業は 100%行うことが難しかった。また、手術中の追加材料に関しても、消費を 100%取ることが出来ませんでした。

RFID タグを貼付することにより、シールの回収漏れ、追加材料の取得、システムのへの入力ミスがなくなり、確実に迅速に患者別消費のデータを取得可能となりました。

また、手術室内には大量の診療材料を在庫しています。年に 2 回の実地棚卸時は、在庫数量と期限チェック、システムへの入力し棚卸データを作成するのに 4 日以上かかっています。約 10 万点を RFID ハンディスキャナー4 台で読み込みすれば、棚卸差異のチェックも含め 4 時間で完了します。今後は、バックアップカートなど定期的な循環棚卸をすれば、欠品や在庫削減が可能であると思われます。

5. 導入のための手順・取り組み

（今後同様のシステムを導入しようとしている医療機関の参考となる情報）

当院では、システム導入から手術室 21 ルーム本稼働までに 1 年以上かかりました。手術室での運用や診療材料の管理など、医療機関によって運用が全然違うと思われます。パッケージソフトを導入すればすぐ稼働するわけではありません。まずは、現在の運用を大きく変えず、その運用の中でどのように RFID タグを使っていくかの検討が重要だと思います。また、業界に精通したシステムベンダーに入ってもらい、全ルームを一挙に稼働させるのではなく、段階的な稼働していく必要があります。

6. 解決すべき課題

RFID タグを使用していくにあたっていくつかの課題があげられますが、大きく分けて 6 つの課題にまとめました。

(1)システム

本院で導入したシステムは、パッケージソフトです。このシステムは、RFID タグの印刷から患者別消費実績を取得するまでであり、品目マスタ、術式やトレイ別の材料情報、手術オーダーなど基幹システムからの取込みや品目マスタを管理する物流システムが必要です。現時点、RFID タグを使用した手術管理システムのパッケージは、他に聞いたことがありません。RFID タグを使用した運用を検討した場合、それに伴うシステムが必要で、新規で開発すればかなりの費用が掛かってしまいます。

(2)機器の選定

2 年前のシステム導入時は、RFID スキャナーの需要が少なく、高価で種類もすごく少ない状況でした。まだまだ、機器が発展途上で、機器の選定は難しかったです。特に、トレイの検品や包装を回収した袋の RFID タグの読込みは、当初 RFID ハンディスキャナーで行っていました。RFID ハンディスキャナーは、一度に大量の RFID タグを読むことが出来ず、高出力で一度に大量の RFID タグが読める RFID スキャナーBOX をオーダーメイドで作成しました。それにより、ストレスなく RFID タグが読み込めるようになりました。

(3)RFID タグの大きさ

本院がシステムを導入する時、「針 1 本まで貼付できるタグ」を条件に出しました。読取りの距離は短くなっても良いので、小さいタグの開発を依頼し、のタグの大きさ(図 6)となりました。
しかし、今後薬品も RFID での運用を考えると、アンプルやバイアルなどへの貼付可能な RFID タグが必要になり、タグメーカーに開発を依頼中です。現在の RFID タグの読取り距離は 3ｍまで読込み可能であるが、読取り距離は 1ｍでも良いのでせめて RFID タグの大きさは今の半分を希望しています。

図 6 阪大用に開発した RFID タグ

(4)RFID タグの方向

診療材料は小さなものが多く、また箱にぎっしりとかなりの重なり合って入っているのが現状です。RFID タグ(図 7)は、重なり合うと読み込むことが出来ません。読み込む方向が非常に

重要になり、RFID タグの貼付する位置、貼付後に箱に戻す場合の方向、棚に並べる時の方向などを考慮する必要があります。

図 7 RFID タグ重なりと方向

(5)GS1 バーコードからの情報収集

品目マスタと RFID タグを紐づける作業は、診療材料に貼付されている GS1 バーコードになります。GS1 バーコードの貼付率はかなり上がってきていますが、まだまだ問題があります。①GS1 と JAN のバーコードが隣接しているため、JAN をスキャンするとロットと有効期限が取れない。②個装に GS1 がなかったり、ロット及び有効期限の情報がない場合がある。③規格変更などで JAN コードの変更が多く、新旧 JAN コードのマスタメンテに労力がかかっている。④海外の GS1 と日本の GS1 の両方が貼付されている。各団体の協力をいただき問題をクリアしていただきたい。

(6)RFID タグの価格

RFID タグの価格が、まだ高価である。まだ、需要と供給のバランスが取れていないので、今後に期待をしています。近い将来、5 円/枚以下にはなるのではないかと思っています。また、上流の製造販売元(メーカー)が RFID タグの貼付をすれば、卸業者及び医療機関はそれを流用可能になるので、一部のメーカーが RFID タグの貼付を検討していると聞いているが、各製造販売元に期待したい。

E．　整形外科預託材料の入荷検品・返却検品、使用登録への RFID の活用

美代　賢吾
国立国際医療研究センター　医療情報基盤センター センター長

1．対象業務

国立国際医療研究センター病院（以下、NCGM センター病院）では、整形外科領域の預託材料を中心に RFID による業務のデジタル化を進めるシステム構築をおこなった。システムの目的は、預託材料の入荷検品業務、返却検品業務の効率化、電子カルテへの使用登録の効率化、使用材料のシリアル番号の登録など電子カルテシステムへの登録内容の充実、医事会計システムとの連携による保険請求業務の効率化である。従来の目視による読み合わせで行われてきた業務や、手入力により登録されていた業務に、RFID を活用する可能性について検討し、実証をおこなった。

2．業務における従来の課題

医療機関で用いられる医療材料には、主に消耗機材を中心とした病院がディーラーより買い取る医療材料と、外科のインプラント製品などに代表される、高価で規格が多岐にわたる医療材料で用いられる預託材料がある。整形外科の手術で用いられるインプラントも預託品が用いられる。図 1 は、人工股関節全置換術（両側）で、手術室に運びこまれる 1 患者あたりの整形外科の預託材料である。およそ 400 個の材料が手術室に持ち込まれ、そのうち 10 数個が使用され、残りはすべて返却される。従来は、手術室搬入前に伝票と見比べて確認し、手術後の返品も目視でカウントするとともに、病院側が使用したと申告した医療材料以外が確実に返却されていることを確認していた。

図 1　人工股関節全置換術（両側）の 1 症例当たりの預託材料
75L コンテナ 4 ケースに隙間なく材料が詰められている。

3. システム概要

大量の納品と大量の返品の目視と伝票による確認作業を RFID により効率化するシステムを構築した。これまでにも、院内物流等への RFID の活用はいくつかの医療機関で検討され、実施もされてきた。その際に、最も大きな障害となり、また議論となるのが、誰が RFID を貼付するかという問題である。多くの場合 SPD 事業者やディーラーが貼付することになるが、整形外科インプラントの場合、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）（第五章 H 参照）が GS1 標準に準拠した RFID フォーマットを AMDD 標準として定め、整形外科領域を中心にメーカー自身が商品に RFID を貼付する取り組みが始まっている。

これは、メーカーが医療機関のために RFID を貼付しているのではなく、メーカー自身の流通・在庫管理に活用するために貼付しているものである。メーカーが使用している RFID が、GS1 標準に準拠しているため、メーカー以外の、ディーラーおよび医療機関でも活用できる状況にある。そこで、メーカーが貼付した RFID を活用して、以下の業務の効率化を目指したシステムを構築した。

- 「整形インプラント」の短期貸出品を対象とした、RFID の活用による入荷検品及び返却検品作業における物流品質及び作業の効率化
- 手術実施記録業務の軽減化及び精度の向上
- 手術実施データ（使用物品及び数量情報）の可視化及び精度の向上

3.1　院内物流システムの改修

整形外科インプラントはオリコンで納品されるため、オリコンのまま一括で RFID の読み取りが可能なトンネル型ゲートを導入した。このトンネル型ゲートと連携するシステムを構築した。

(1) データ交換に関わる運用の構築

RFID を利用して、一括読み取りを行う際の最も大きな問題は、読み残しの問題である。そのため多くの場合、事前に納品情報を手に入れ、それを消し込むという処理をおこなう。それによって、RFID の一括読み込みデータが納品書を一致しているかどうかの検証が可能となる。そのための納品データの受け渡し方法およびタイミング、データフォーマットの調整をメーカーおよびディーラーとおこなった。本事業では、メールによって CSV 形式の納品データを受け取る運用とした。

(2) RFID 管理システムの構築

トンネル型ゲートの読み取り情報を取り込み、納品データを消し込むプログラムを院内物流システム上に構築した。また返却情報の差分から、請求情報を生成する仕組みも構築した。

(3) マスタの整備

当センターに貸し出される可能性のあるインプラント製品について、マスタの商品情報を最新状態に更新した。

3.2　電子カルテシステムの改修

(1) 手術材料登録システムの RFID リーダー対応改造

すでに構築済みのバーコードに対応した手術材料登録システムに、RFID リーダーからの読み込み機能を追加した。

(2) RFID のシリアル番号を登録する機能の付加

GS1 標準の RFID の EPC 領域に格納されているシリアル番号を取り出し、電子カルテに記載する機能を追加した。これにより、どのシリアル番号のインプラントが患者に使用されたかの情報を電子カルテデータベースに格納する機能を実現した。

4. システムの効果

4.1　納品・検品における効果

入荷検品のシステム導入前後の状況を図２に示す。

図２　納品・検品のシステム導入前後の比較

システム導入の効果測定として、１症例当たり、従来の方法による入荷検品作業とシステムによる入荷検品作業の両方を実施する評価を３症例についておこない、作業時間の測定をおこなった。従来の目視の場合、作業時間は平均して 13.5 分であったが、RFID による一括読み取りの場合、平

均して 1 分 30 秒で完了し、89%の入荷検品時間の短縮が可能となった。

4.2　使用物品の登録における効果

NCGM では、これまで手入力によりおこなっていた手術材料の使用入力を、現在は GS1 バーコードを用いておこなっていたが、この実証では整形外科のインプラントに関して RFID による読取りに移行した（図３）。

図３　RFID による手術使用材料の電子カルテへの一括登録
　　左が使用した材料をまとめた袋で、右が RFID でスキャンしている様子

整形外科の手術後に、手術室から使用した材料の空き箱がビニール袋に入れられて手術室のクラークに届けられる（図３左）。バーコード入力の場合には、袋から取り出して一つ一つ読み取る必要があったが、RFID の場合は、図３右のようにビニール袋の上から一括で読み取ることが可能である。

８症例について、手入力による登録方法、バーコードによる登録方法、RFID による登録方法を８症例すべてに実施し、比較をおこなった。手入力の登録作業の場合は平均３分 41 秒、バーコードによる登録では平均 54 秒、RFID による登録では平均６秒であった。また、RFID による登録は袋から空箱を出すことなく読み取れることで感染防止にもつながる効果もあると考えられる。

電子カルテに登録された使用材料は、医事会計システムに送られ、会計計算がなされる。診療報酬請求面での効果として、RFID による使用材料の登録は、手入力に比べた正確性と、手入力やバーコード入力に比べた入力漏れの防止が期待できる。

5. 導入のための手順・取り組み

（今後同様のシステムを導入しようとしている医療機関の参考となる情報）

AMDD の取り組みにより整形外科インプラントの GS1 標準準拠の RFID のソースマーキング（メーカーでの貼付）が進んでいる。この領域に関しては、誰が RFID を貼るのかという問題は解決しつつあるため、RFID による一括読み取りシステム導入のハードルは下がってきている。整形外科インプラントの預託品の入荷検品、返却検品業務の効率化は、SPD 事業者やディーラー側にも多くのメリットがあるため、SPD 事業者やディーラーを巻き込みながら進めることが必要である。

一方、手術で使用した物品を電子カルテに登録し、医事会計システムと連携して会計計算を行うシステムについては、医療機関側の業務の効率化に資するものである。短時間でもれなく使用物品を登録できることは診療報酬請求漏れの防止にも役立つであろう。また、メーカーが貼付した RFID を活用して、シリアル番号を電子カルテにも登録することは、メーカーから患者への使用までのトレーサビリティの確保にもつながる。バーコードによる医療材料登録のシステム化を検討する際には、RFID 対応についても視野に入れておくことで、拡がりつつある医療材料の RFID 活用の流れを積極的に捉え、バーコード以上の業務の効率化や適正化へつなげる可能性を確保しておくと良い。

6. 解決すべき課題

GS1 標準に準拠した AMDD 標準の RFID については、現在すべての整形外科領域のメーカーが対応しているわけではない。今後業界団体として、AMDD 標準の RFID の貼付を進める方向で動いているとのことであり、スピード感をもって業界一体となって普及推進が図られることを期待している。一方で、AMDD 以外の国内の医療材料産業界での RFID に対する対応は、今のところ大きな動きは見えてこない。日本のメーカーにおいても、是非とも医療機関のためではなく、自社の物流、在庫管理の一環として、メーカー側での RFID の活用を進めていただきたい。そして、メーカーが自社のために利用する RFID を、メーカーだけでなく、ディーラーや医療機関でも活用できるようにするために、その際には、是非とも GS1 標準の RFID フォーマットを採用していただくことを強く要望する。

F． RFID を利用した心臓カテーテルデバイス管理システムの構築

藤田英雄
自治医科大学附属さいたま医療センター　循環器内科/教授　副センター長

1．対象業務

病院における循環器領域での心臓カテーテル医療材料管理

2．業務における従来の課題

物品管理は、医師・看護師・臨床工学技師・放射線技師など現場の医療職によって管理されているが、待期症例・緊急症例で役割分担が異なる事もあり、正確なカウントが困難であった。また物品の開発サイクルが短い、物品の把握に専門的知識を必要とする、夜間休日にも必要物品の調達が発生し、SPD を基本としつつも卸業者の協力が不可欠であるなどの実際運用上の問題があり、システム化が遅れ、使用済みデバイスのケース・伝票から物品を人力で同定・カウントする方法が継続している施設が依然として多い。これはトレーサビリティの確保のみならず、物品管理にタイムラグが生じることから医療の質や病院経営への時宜適切なフィードバックを得ることが困難な状況であった。

3．システム概要

本研究により、ウイン・インターナショナル社とともに RFID 読み取りに対応した「信蔵君」システムを開発した。　データベースを備えたアプリケーションをインストールした PC に RFID スキャナーを接続したシステムで、カテーテル検査 3 室を擁する自治医科大学附属さいたま医療センター血管造影室に設置し、本システムを用いた新たな業務フローを定義し、従来群と情報伝達の所要時間、正確性についての検証を行った（図 1）。

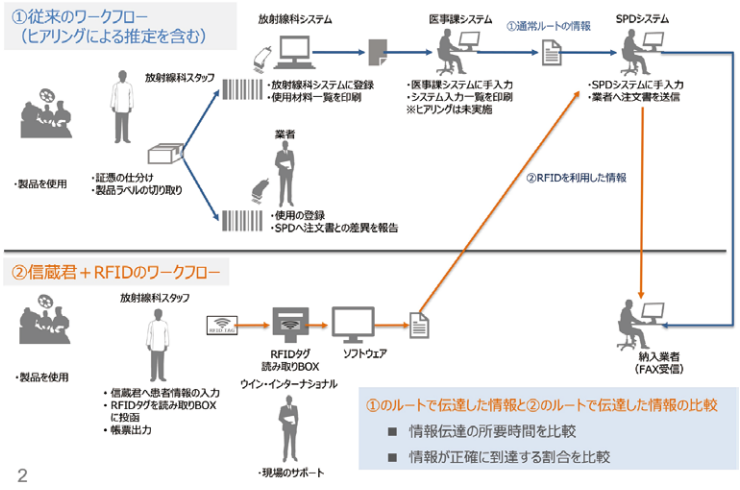


図 1　信蔵君と検証試験の業務フロー

4. システムの効果

2021 年 4 月 1 日から 2021 年 12 月 28 日までの期間、対象物品は 1069 件にのぼった。内訳は薬剤溶出バルーン 110 件、ロータブレーター113 件、ガイドワイア 846 件である。

結果を図 2～図 5 に示す。件数は月毎に増加した（図 2)。情報伝達時間は RFID 群で有意に短縮されていた（図 3)。月別件数では経時的に増加傾向にもかかわらず、情報伝達時間は一貫して RFID 群で短縮を認めた（図 4)。

また、情報未達割合も全体では RFID 群で低かった（図 5)。RFID 群では経時的に低下傾向を認めた。

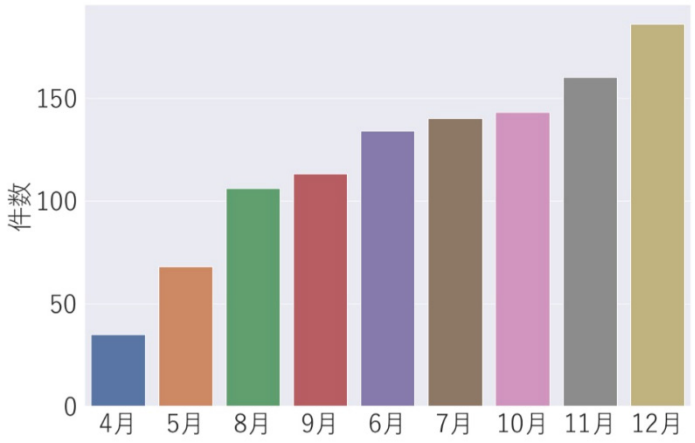


図 2　月毎の件数遷移

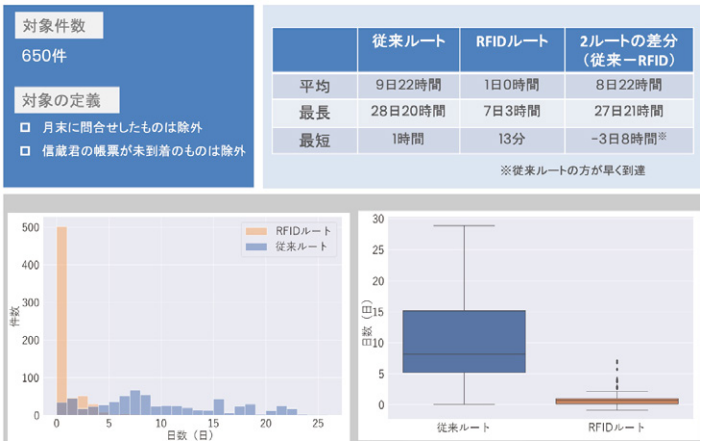


図 3　情報伝達時間の比較　RFID 群において期間短縮を認めた

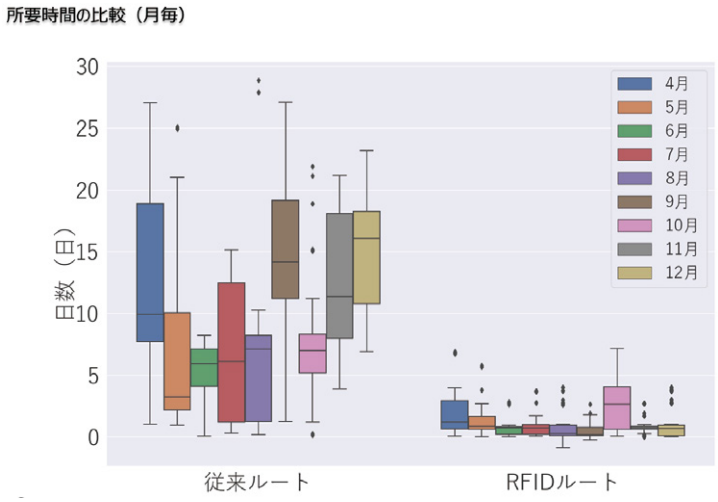


図４　月別情報伝達時間の比較　総じて RFID 群で期間短縮を認めた

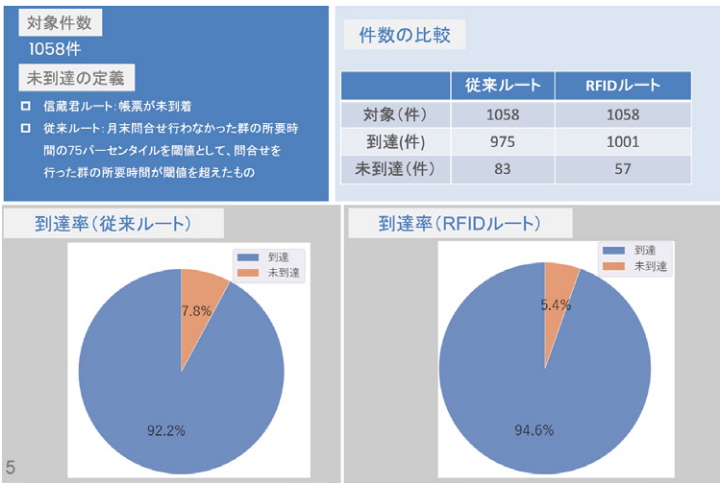


図５　情報の未達割合　RFID 群で未達率は少ない傾向であった

5. 導入のための手順・取り組み

今回開発された信蔵君は簡便な機能と比較的低コストで実現できるシステムであり、現場に合わせた導入は容易と考えられる。さらに、クラウドシステムを用いることにより製品マスタは常に最新に更新され、遠隔でのトラブルシュート対応も可能となり更に実用化が容易となる。

6. 解決すべき課題

本研究では検証用に必要最小限のシステム構築を行ったため、一部の製品マスタのみ備えた部分システムに留まっている。また、端末は 1 台で開始し、3 室で発生した物品を 1 台で管理した。改良点として、3 室それぞれでタブレット端末を備えたローカルネットワーク化を図っており 3 月までに完成させる予定である。またクラウド化することで常に最新の製品マスタに対応した実用システムとする予定である。業務の標準化も課題であるが、本システムがほとんどの物品に対応した次バージョンにおいて策定することを計画している。

物品に関するデータと医事会計、医療的分析、経営的分析、ロットの追跡をリアルタイムにダッシュボードとしてモニタリングを可能とするアプリケーションの作成により、本システムの実用化と有効性を検証する。

G.　総合滅菌管理システムによるトレーサビリティの確保と労働生産性の向上

笠松眞吾
国立大学法人福井大学　医学部救急医学講座・特命助教

I. 対象業務

（医療機関材料部での活用のユースケースとベストプラクティス）

福井大学病院は、2014 年より GS1 標準を用いた総合滅菌管理システム（以下システム）の導入と運用を行った。（図 1）手術用器具一本ごとに UDI（Unique Device Identification；機器固有識別子）を GS1 DataMatrix（2 次元シンボル）と呼ばれるデータキャリアで刻印し個体識別を行っている。以来 6 年間に渡る運用により手術医療におけるトレーサビリティの確保だけでなく、手術準備作業の労働生産性の向上に効果があることを明らかにした。これらの実績が評価されモバイルコンピューティングの普及促進団体である MCPC（モバイルコンピューティング推進コンソーシアム）が主催した MCPC アワード 2019 にて総務大臣賞を受賞し、日本看護協会が実施した看護業務効率化先進事例収集・周知事業アワード 2019 において特別賞を受賞した。

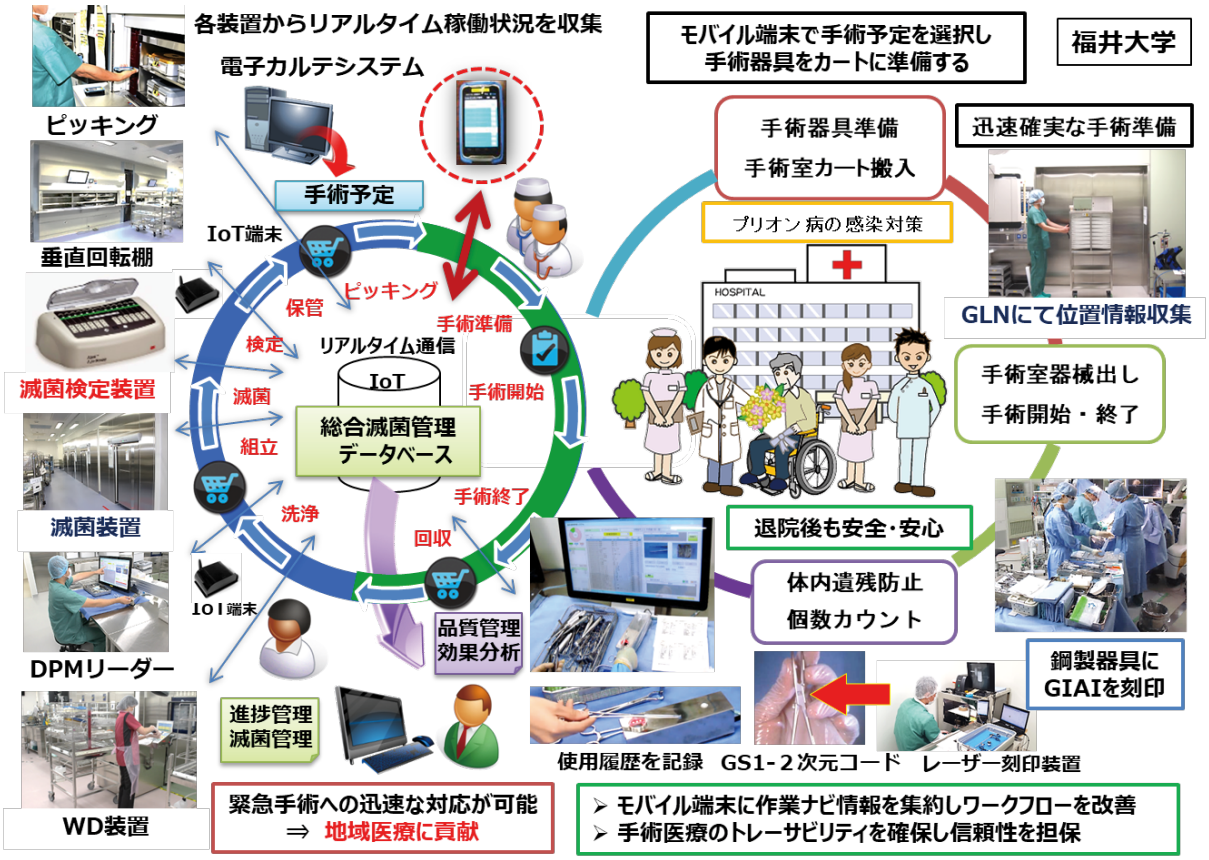


図 1　システム概要図

2. 業務における従来の課題

手術室で再生使用されている医療器具の多くは鋼製器具であり，その安全使用，感染対策として洗浄・滅菌と使用に関してトレーサビリティ確保が推奨されている。また、2016 年には、医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会（議長：落合 慈之)が発足し普及を推進している。しかしながら、履歴を管理しようにも医療機関が現有している鋼製器具のほとんどには個体識別コードが付与されていない。導入前調査において、手術コンテナ間で鋼製器具の入れ替わりがあるか調査したところ約 30%のコンテナにおいて交差があることが判明した。そのため、コンテナを最小単位とする管理方法では、誰にどの器械が使用されたか正確な記録が取れない状態であった。また、滅菌処理方法や滅菌期限のチェックなど再生処理装置（洗浄・滅菌器・品質検定装置）のデータは、各機器メーカー専用の履歴管理システムによって管理されていた。

中材関連業務では、医療器械の滅菌管理業務は、器械の複雑性等の理由から専門性が高い。さらに、その専門的技能の習得にはかなりの時間を要する一方で、短期間でスタッフが辞職する等スタッフの定着率が低いことが課題であった。また、術者によって器械の呼び名が違う、準備手順が統一されていない、緊急手術時に器械を探し回るなど、滅菌管理部と手術部間のデータ連携が課題であった。そこで総合滅菌管理システムを自主開発し、両部門の業務効率化と労働環境改善の実現を目指すこととした。

3. システム概要

(1) 導入コンセプト

企画時よりシステムでは、単なる滅菌管理だけに留まらず、IoT を用いた総合的な手術準備支援システムとしてワークフローの改善を心がけた。システム (トレーサビリティサーバー群)は，専用ネットワークに接続され，手術予定や手術に必要な器材の情報は電子カルテより取得される。サーバー群は、鋼製器具 UDI 管理，手術器械使用履歴管理，洗浄滅菌 BI 履歴管理、ピッキング工程管理から構成され機器間で特殊通信網を形成している。

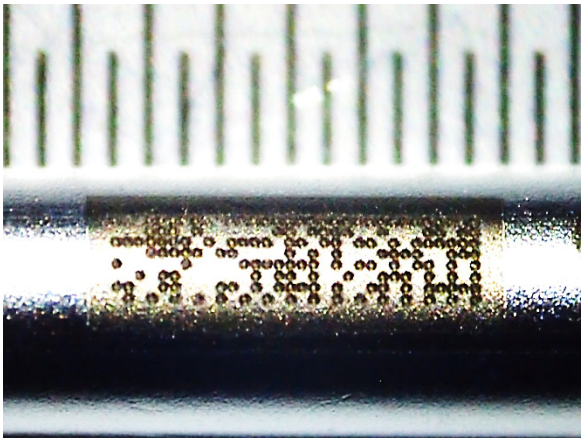
(2) GS1 事業者コードの取得と GIAI、GTIN および GLN コードの使用

手術用鋼製器具含む病院保有器材を GS1 標準に準拠し個体識別 (UDI：Unique Device Identification)管理するため福井大学病院は、GS1 事業者コードを取得した。一次元、二次元シンボルとも全て GS1 標準バーコードを使用するものとした。鋼製器具などの病院保有資産に対しては、Global Individual Asset Identifier (GIAI：資産管理識別コード)及び、GTIN を使用した。また、保管および使用場所に対して GLN（Global Location Number）を使用することとした。

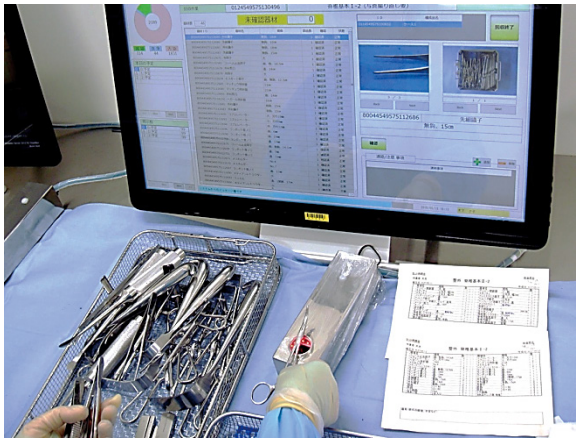
(3) 鋼製器具への二次元シンボル刻印と読み取り

複数回再生使用される鋼製器具に対する二次元シンボルの刻印は院内に設置したレーザー刻印機を用いて行った。手術部既存の鋼製器具約 1 万 7000 点への刻印と登録作業には約 1

年を要した。外来や病棟の鋼製器具約 1 万 3000 点への刻印作業は、運用と並行して実施した。二次元シンボルの読み取りは、DPM 専用リーダ （型式：DPMR)を使用している (写真 1、2)。滅菌コンテナ (以下，コンテナ)の本体，滅菌バッグなどで包装した滅菌物のトレーサビリティは、GS1 DataBar による管理とした。



写真, 1
レーザー方式により従来の刻印方式では、不可能な直径 3㎜ 以下の器械も個体管理が可能



写真, 2
鋼製器具一本一本の二次元シンボルを読み取り、手術器具のトレーサビリティを確保

(4) 携帯情報端末

スマートフォン型携帯情報端末には独自開発のアプリがインストールされており，院内ネットワークを経由して電子カルテから取得した手術関連情報や作業ナビゲーションが画面に表示される (写真 3)．タッチパネルと光学バーコードリーダーが種々の作業プロセスで使用され、今回のトレーサビリティシステムの運用上の要となっている．

写真, 3
携帯情報端末にて手術コンテナの滅菌期限などが自動的にチェックされる

写真, 4
回転棚は、携帯情報端末の手術準備ナビ機能で自動回転し収納やピッキング作業を行う

(5) 垂直回転棚と固定棚

垂直回転棚 (自動倉庫)は本システムに合わせて開発した。リアルタイム情報モニター画面(タッチパネル)が設置されているのが特徴である (写真 4). コンテナやセット組みされた滅菌物 (滅菌バッグまたはクルム材で包装)が収納され, 電子カルテと連携した手術スケジュールナビ機能により携帯情報端末から操作しピッキング作業が行える。物品の種類と数量及び格納位置を紐付けるため、固定棚を含む全ての棚ごとに GLN のバーコードが貼付されている。GLN は、手術室の入り口や室内などデリバリー位置情報を確定するため、病院内の約 1000 箇所に設定されている。

(6) 洗浄・乾燥・滅菌装置および BI リーダの IoT 化とリアルタイム情報

洗浄・滅菌装置、乾燥器、垂直回転棚および生物学的インジケータ（BI）は、専用 IoT 端末を用いリアルタイム通信にて稼働状況をモニタリングしている。 携帯情報端末にて、機器の運転状況、垂直回転棚の準備指示や BI の残時間などが、移動中も確認できる。また、手術準備カートの位置情報を収集することで適切な手術室への搬入確認や、急な手術室の変更にも対応が可能となる。稼働状況は専用 IoT 端末とネットワークを介してリアルタイムにトレーサビリティを確保するシステム構成とした。

4. システムの効果

4.1 医療安全及び作業改善効果

(1)鋼製器具の二次元シンボルのスキャン回数は、2021 年に延べ 600 万回を超えており手術部だけでなく外来や病棟向けにも運用を開始したことから 1 日平均、約 5000 回の読み取りを行っている。

(2) 滅菌管理部での手術 1 件の器械組み立てに要する総平均時間は、2015 年の 566.3 秒から 2017 年は 312.8 秒となり、253.5 秒の削減につながった。

(3)手術セット組立てミスは、導入前の年間 15 件から本稼働とともに減少し 2017 年は 1 件になった。セット組作業の間違い率は、2013 年 3054ppm から 2017 年には、175ppm となった。（図 2）

(4)システムでは、患者情報と術式ごとに手術器械の UDI と洗浄と滅菌方法を自動チェックしている。滅菌スタッフや手術スタッフが持つスマートフォン型端末と連携しているため、滅菌プログラムの選択ミスをその場で検出し未然に防ぐことができる。また、携帯端末で BI のリコールや検定終了時間を把握できるため手術スケジュールの正確な管理が可能なった。過去に発生したリコール事案では、器具の位置情報により約 10 分で回収が完了した。

(5)鋼製器具および機材の正確な使用状況の把握によりコンテナの共通化やムダな器具の購入防止と不足しがちな器具の補充によりメンテナンス費用と購入費を適正化でき経費を約 120 万円削減した。これらにより無理のない手術スケジュールが可能になり手術件数の増加につながった。

(6)導入前の手術器材(鋼製小物)の総数は、正確に把握できていなかった。システム の稼働により 1327 種類、2049 製品が把握できた。2017 年より手術部以外の定数配置器材も個体管理を適用し保有数は、31078 本となり、鋼製器具個体管理システムの完全運用を達成した。

(7)術後カウントにより器械の体内遺残防止やトレーサビリティを確保することで未知の感染症が後で分かった場合、対象者の把握や感染の拡大を抑えられる体制が整備できる等、医療安全の質向上が実現した。

4.2 費用対効果

(1)組立工程に係る労務時間は、年間約 4,000 時間、手術カート準備作業は、年間 971 時間、計 4,971 時間の効率化を達成した。運用開始から 4 年間で手術件数が約 20%増加したにもかかわらず、作業効率が 34%上昇し、超過勤務時間は 80%減少した。(図 3,4) また、手術器械の位置情報により、緊急手術申込時の手術部看護師の迅速な判断に繋がる等、看護業務の効率化を実現した。

(2)滅菌管理に関わる人員では、システム導入前は、手術部看護師や看護助手による洗浄、組立や滅菌作業への応援が必要であった。導入後は、手術件数が年間約 6000 件と増加したがシステムの運用に伴い応援要請を回避できた。これらの就業時間を 8 時間常勤に換算すると 2013 年当時は 13 人、2017 年は 12 人であった。

(3)2017 年の労務費は滅菌管理部で、導入前の 2013 年比で約 2500 万円のコストダウン*1 を達成した。導入後 4 年間のコストダウン総計は、約 6800 万円であった。手術 1 件あたりの労務費コストは、2013 年の約 1 万 6000 円から 2017 年で約 1 万 1000 円となり、導入 4 年目で約 30%の大幅な削減を実現した。

*1 システム導入前の 2013 年当時と同じ設備と人員構成で、2017 年の手術件数を行ったとした場合

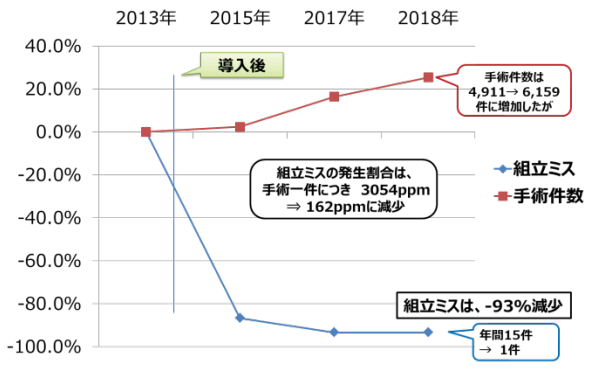


図. 2　品質・信頼性の向上効果
システム稼働後に組立ミスが年間 1 件に減少

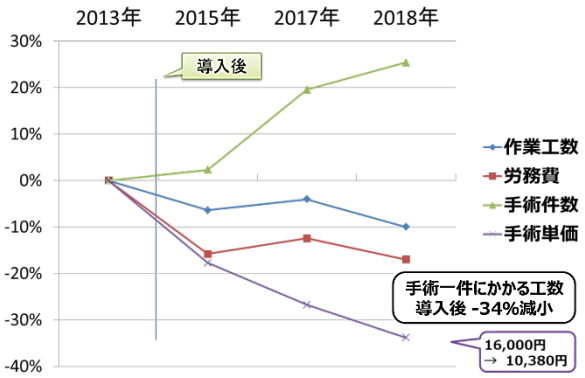


図. 3　費用対効果・労働生産性の向上
手術 1 件あたりの中材業務の工数が-34%に減少

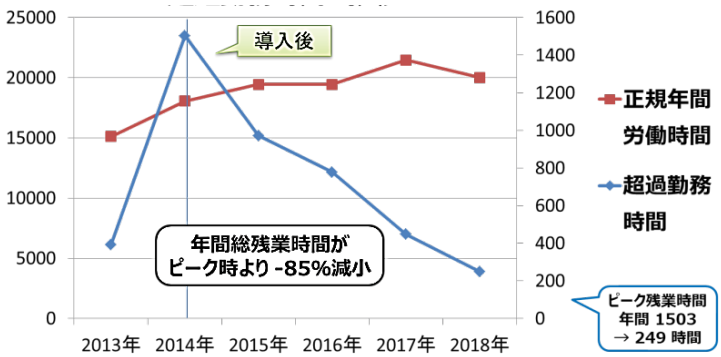


図. 4　労働生産性の向上による働き方改革を実現

手術件数は 20%増えたが年間総残業時間は減少した

4.3 手術部での導入効果

(1) 手術カート準備作業のタクトタイムが 2 日から 1 日になり、し掛品のカート数が半分になった。従来手術予定日の 2 日前に準備をしていたところ、手術準備完了／未完了がスマートフォン・大型表示パネルで把握できることで、前日の準備が可能になった。

(2) 滅菌された製品のバーコードをスマートフォンで読み取るだけで手術用器械が準備でき、器械マスタ情報も標準化されているため、器械の知識がない人でも手術準備が可能になり、アウトソースへ完全移行できた。

(3) 手術器械の位置情報により、手術件数が 1,134 件増加（年間手術件数 6,159 件／2018 年）しても、看護師 1 名のみで器械準備業務が確認でき、緊急・追加手術への対応もアウトソースで可能となった。

(4) システム導入前までは器械の確認に時間がかかり、手術部看護師の本来の仕事に割く時間が取られていたが、導入後は集中して手術医療・手術患者に集中できるようになった。

5. 導入のための手順・取り組み

（今後同様のシステムを導入しようとしている医療機関の参考となる情報）

(1) 総合滅菌管理システムでは、洗浄・滅菌装置などはもとより、乾燥器、BI リーダ、回転棚などほぼすべての機器をネットワークに接続しリアルタイム管理を行っている。中材業務の DX 化を進めるにあたり、機器の選定において通信に対応していない機器や収集に伴うソフト・ハードウェア改修費用を別途必要とする機器は、機種選定時の技術審査にて選定より除外することが重要である。

(2) 鋼製器具への刻印作業は、滅菌管理部内で専用レーザー刻印装置にて行うことで遅滞なく UDI に未対応な購入品への刻印や再刻印が可能になる。

(3) 鋼製器具の GS1 DataMatrix は、ヘガール持針器など表面硬度が高い器具において、再生処理回数が増えることで刻印が薄くなり、読み取りに時間がかかる場合がある。検討時に薄くなった刻印や細い器具に対する読取装置の評価は、再刻印の頻度や読取り不能品を減らすことができるため重要である。

＊追加情報： 医療機器等へのダイレクトマーキング運用ガイド
https://www.gs1jp.org/gshealth/disclosure/pdf/202002_Direct_Marking_Guide_1.2.pdf

(4) スタッフ側の個人装備として専用光学系付きバーコードリーダーを有するスマートフォン型の情報端末を推奨する。これにより作業への柔軟な対応が可能になる。

(5) 導入開始予定の 1 年前までに器械の名称・規格の統一、セット名称・表示の統一を導入前に関係する診療科と調整を行う。当院でも手術器械の名称・規格の統一同一器械でも、術式によって名称が異なっているなど、院内で統一されていなかった。例えば”肝切”で使用している「サテンスキー」は PD 追加で使用している「血管鉗子」と同一器械であることが導入後判明した。この対策として用語の定義を明確化し、使用する用語を統一して術者、手術部および滅菌管理部のスタッフ間で共通認識を持つ様にした。加えてコンテナ・洗浄バスケットの表示とセットメニュー表などのセット名称を統一した。これらの導入前準備作業が終わっていない場合、運用開始時点で手術スタッフの混乱を招く原因になるため十分な注意を要す。

6. 今後の進展と目標

総合滅菌管理システムでは、企画時より自主開発を行ったことで当初の目的を十分に達成することができた。しかしながら、中材業務および手術全体を通じて生産性を高めるためには、SPD 品や薬剤の DX 化が不可欠である。そのためには GS1 標準を元に統一された生産管理システムとして進展を進めなければならない。GS1 で手術器械を登録・管理したシステムの導入が広がることで、大規模災害時に被災地の病院に手術コンテナを送る遠隔医療支援も可能となる。2014 年の導入後、最初の更新時期を迎え、新たな機能を追加するなど機能向上が求められている。今後は、SPD（院内物流管理）をはじめとする手術準備部門への応用だけにとどまらず、マイナンバーカードと GSRN（Global Service Relation Number;サービス関係識別番号 ）を用いた地域医療を担う最後の砦として様々な分野で GS1 標準の社会実装を進めていく予定である。

H.　一般消耗材料のディーラーからの出荷および医療機関側での納品・検収における RFID の活用

美代　賢吾
国立国際医療研究センター　医療情報基盤センター センター長

1. 対象業務

国立国際医療研究センター病院（以下、NCGM センター病院）では、一般消耗材料の納品・検収業務の効率化と、医療機関に納品される医療材料のトレーサビリティの確保を目的として、従来の目視により行われ、伝票で処理される納品・検収業務を、RFID による納品・検収を行い、そこで取得されたデータをデータベース化して活用することを検討し、実証をおこなった。

2. 業務における従来の課題

多くの病院では、経営の効率化の観点から、医療材料の在庫は極力抑え、必要物品を必要時に納品する運用に移行している。NCGM センター病院においても、発注・納品業務は毎日行われ、図 1 に示すような医療材料が毎日搬入されている。

図 1　NCGM センター病院の一日の納品量

これらの納品に対して、医療機関側と医療機器ディーラー側で納品作業を毎日おこなっており、作業時間としては 2 時間程度かかっている。この間、医療機関側の職員はもちろんのこと、ディーラー側の担当者の時間も拘束されており、ディーラーのトラックは次の納品先に向かうことができない。双方にとって、業務の負担となっており、効率化が望まれていた。

3. システム概要

今回の実証では、ディーラー側の出荷システムのシステム改修と、医ら要機関側の納品・検収システムのシステム改修の双方をおこなった。

3.1　ディーラー側のシステム改修

(1) GIAI および GRAI タグの発行機能を追加した。商品にもともと GTIN が格納されている RFID が貼付されている場合は、そのまま利用できるが、現状では消耗医療機器に RFID タグが貼付されていることは無いため、ディーラー側で貼付する必要がある。そのため、GIAI（第一章参照）タグを発行し貼付する機能を付加している。また、出荷には、かご車や折りコンを用いるため、これらを管理するための GRAI タグを発行する機能も開発した。
(2) 製品の RFID タグ情報と製品情報、および発注情報（出荷情報）とを紐づける機能を開発した。これにより、RFID を読むことで、製品情報はもとより、どの発注情報に基づく出荷なのかを引き当てることができる。
(3) 製品の RFID タグ情報（GIAI）と出荷梱包情報（GRAI）とを紐づける機能を開発した。かご車や折コンのタグとそこに入っている商品を紐づけることで、どの商品がどのかご車に積載されたかを管理することが可能になる。
(4) 事前出荷情報（ASN）データ作成機能を追加した。

3.2　医療機関側のシステム改修

(1) 医療材料管理システムの納品検収の機能に、事前出荷情報（ASN）を読み込む機能を開発した。
(2) 製品の RFID タグ情報を読み込み、事前出荷情報（ASN）を消し込む機能を開発した。これにより、事前出荷情報と納品情報の差分を調べることができる。
(3) 読み取った製品の RFID タグ情報をデータベースに保存する機能を開発した。

4. システムの効果

4.1　ディーラー側の効果

従来納品書を印刷発行に要した時間の平均 37 分が、ASN データ生成および取り込み時間に代わり、平均 4.2 分となり、およそ 32.8 分の時間短縮が可能となった。一方、出荷作業にあたっては、従来の確認して積み込む作業が平均 170.4 分であったところ、RFID 貼付などの作業が加わり平均 196.6 分と、1 日当たり、26.2 分増加した。納品時の作業時間に対する効果については、次の医療機関側の効果で述べる。

4.2　医療機関側の効果

図２は従来作業で、ディーラー側の職員と医療機関側の職員で納品・検収作業をおこなっており、平均 61.4 分ほどかかっていた。一方、図３のように、RFID リーダーで、一括して読み込み ASN データを自動で消し込む作業で納品検収を行った場合、平均で 23.2 分となり、従来納品書を印刷発行に要した時間の平均 37 分が、ASN データ生成および取り込み時間に代わり、平均 4.2 分とな 38.2 分の短縮となった。これは、医療機関側の職員の業務時間の短縮でもあるが、ディーラー側の作業者の拘束時間も短縮されるため、ディーラ側の効果でもある。

図２　従来の納品・検収作業

図３　RFID による納品・検収作業

5. 導入のための手順・取り組み

（今後同様のシステムを導入しようとしている医療機関の参考となる情報）

従来の紙の伝票を使った納品方法から変わるため、まずは、医療機関の契約部署や発注部署等との事前の調整が必要である。次に、ディーラーや医療機関の物流管理部門またはその業務を委託されている SPD が導入に前向きになることが必要であるが、昨今の人手不足は、ディーラーや SPD の業務効率化の大きな動機になり、その観点からの説明は非常に有効である。今回は実証事業の枠組みで、ディーラー、SPD 事業者に協力いただくという形での実施だったが、業務効率化の効果が明らかになったため、現在はディーラーおよび SPD が自主的にこの仕組みの本格導入に向けて動いているところである。

納品・検収業務を医療機関の職員が行っている場合は、このようなシステムの導入は医療機関側の費用で行う必要があるかもしれないが、SPD 事業者に業務委託している場合、これは SPD 事業者自身の業務改善につながるものでもある。そのため、SPD 事業者側が委託業務の範囲内でこの仕組みを準備するというスキームも十分考えられる。NCGM センター病院では、実証事業後の開発については SPD 事業者およびディーラーが各自の費用で自主的におこなっており、そのような取り組みが業界内に広がることを期待している。

6. 解決すべき課題

納品・検収業務は圧倒的に効率化されることが分かった。これにより一人のトラックドライバーが配送できる医療機関を増やせる可能性もあり、ディーラー側の効率化が期待できる。一方で、現状ではほとんどの医療用消耗材料には、RFID が貼付されておらず、ディーラー自身で RFID を貼付する作業、つまり中間タギングの必要がある。RFID も安価になってきており、メーカー側で、メーカーの物品管理のために RFID を貼付するという商品が増えてくれば、ディーラーの中間タギングの負荷が減り、より RFID による管理・出荷、納品・検収が普及することが見込まれよう。

また、このような納品・検収をおこなう医療機関が増えれば、ディーラー側が積極的に対応するための動機にもなり、RFID を利用した管理を前提とした商品センターの設計や体制になることも考えられる。商品に RFID が貼られているということは、それを医療機関内でも活用できることを意味し、厳密な物品管理やリアルタイム性の高い流通管理を医療機関側でも行えるようになる。現状で、物品・物流管理業務を外部委託しているとしても、積極的に医療機関側から提案しその協力のもと普及させていくことが望まれる

第 三 章

医療機関での効果的な活用のために

この章では、医療機関でバーコードや RFID をさらに踏み込んで利活用するためのヒントについて記載している。

A. 医療機関で活用するためのバーコードリーダーの評価
B. 医療機関におけるバーコードリーダー選定手順
C. RFID 導入・活用手順書
D. 病院における GS1 事業者コードの取得とアプリケーション識別子の活用

A.　医療機関で活用するためのバーコードリーダーの評価

美代　賢吾
国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター　センター長

1. はじめに

バーコードを活用する様々なシステムを開発する過程で、使用するバーコードリーダーによって、明らかに読み取り速度が異なったり、読み取りにくさがあることを経験してきた。バーコードリーダーの機種によってどの程度違いがあるのか、また、読み取る素材によって、適切なバーコードリーダーは異なるのかどうかを検証することは、医療機関でのバーコードの利活用を図るうえでの有用な情報となる。そこで、複数のバーコードリーダーを用いて、実際の医薬品、医療材料に貼付されたバーコードを読むことで、評価を行った。

2. 使用したバーコードリーダーと、医療材料および医薬品

2020 年時点で市販されているバーコードリーダーの中から、形状、接続方法、読取りトリガーの方式、バーコードの走査方式の異なるものを日本自動認識システム協会（JAISA）から推薦いただき、18 種類のバーコードリーダーを選定した。評価対象としたバーコードリーダーの一覧を参考資料に示す。

次に用いたバーコード素材について説明する。医療現場における医療材料のバーコード読取りのタイミングについては、医療機関によって様々であるが、材料使用後に該当するラベルを切り取り、医療クラークがまとめ読みする運用が比較的多い。そのため、NCGM での手術で実際に使用した医療材料のラベル（図 1 左）を用意して、評価をおこなった。医薬品については、取り扱う形状や大きさ、素材が様々なため、NCGM 薬剤部にて、選定をおこなった（図 1 右)。

なお、読取りテストにあたって、事前に医薬品および医療材料のバーコードの品質評価を行った。医薬品についてはおおむね問題なかったが、医療材料については、印刷のカスレ、余白が不十分なバーコードもあった。そのような商品があった場合には、業界団体側で対応を進めることが、本研究班で確認されているため、もし、医療機関側で読み取りにくいなどの問題のあるバーコードがあれば、第五章を参考に業界団体に問い合わせを行ったり、状況のフィードバックをしていただきたい。

3. 評価方法

評価にあたっては、JAISA より 6 名の評価協力者を派遣いただき、10 種類の医薬品バーコードと 10 種類の医療材料のバーコードの読み取り評価をおこなった（図２)。評価は、18 種類のバーコードリーダーすべてに対して 6 名の評価者がおこなった。定量的評価として、10 種類のバーコードの読み取りにかかる時間を測定した。また、定性的評価として、1)軽さ、2)疲れ、3)読取りやすさ（読取りストレス)、4)操作性（読み取り操作)、5)取り回し、6)対象物との距離感、7)総合的な使いやすさ、について、すべてのバーコードリーダーについて、各評価者が５段階評価をおこなった。

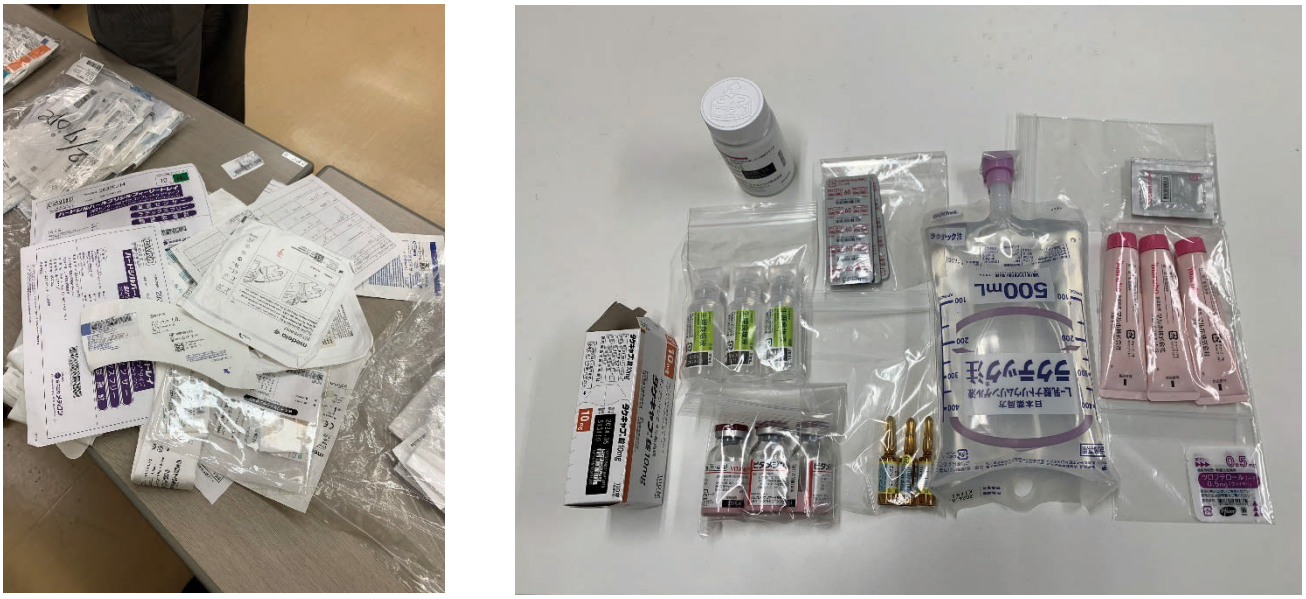


図１　評価に使用した医療材料のラベル（左）と、医薬品

図２　評価の実施状況
医療材料、医薬品共にすべてのバーコードリーダーの評価を行った。手前の機器は、バーコード品質を評価するための機器

4. 結果の概要

使用者の使いやすさを反映した定性的評価と、実際の読み取り時間の相関を図３に示す。縦軸は、使いやすさの評価で、６名の評価者が５点満点で評価した結果の平均値である。横軸は、読取り時間で、医療材料、医薬品それぞれ 10 種類を連続で読み取りした際の６名の評価者の平均値である。医療材料、医薬品共に主観的な使いやすさと実際の読取り時間が相関していることがわかる。医薬品の読み取りにおいて、１機種だけ読取り時間が長い機種が存在した。主な原因は、チューブに入った外用薬（ヒルドイドソフト軟膏）の読み取りで、曲面にバーコードが印字してあること、また光が反射しやすい素材ということが影響したと考えられる。

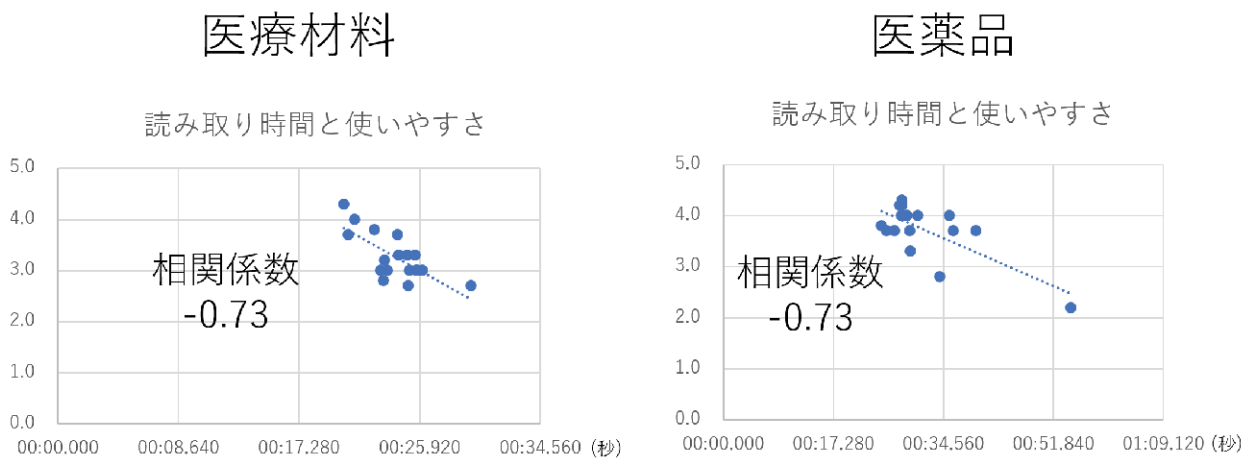


図３　バーコードリーダーの読み取り時間と使いやすさの関係

次に、バーコードリーダーの製品価格と読取り時間の関係について、図４に示す。この結果からは、価格と客観的性能（読取り時間）には、相関が無いことがわかる。ただし、今回の 18 機種はすべて JAISA の推薦機種であり、極安価なノーブランド品等の調査は行っていないことは留意が必要である。

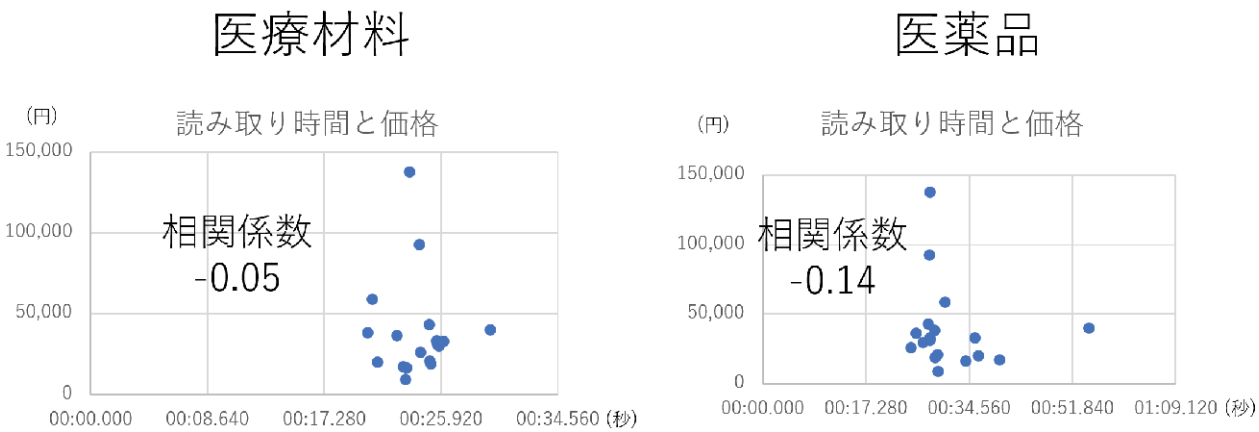


図４　バーコードリーダーの読み取り時間とバーコードリーダーの価格の関係

また、医療材料と医薬品では、評価の高い機種に違いがみられた（図５）。医療材料は、ガンタイプのリーダーが高評価を得たが、医薬品は Bluetooth 接続の機種や小型の機種などの評価が高かった。ラベルという平面の素材を連続的に読む医療材料と違い、医薬品の場合、様々な形状の素材の上に、製品によって異なる位置にバーコード表示がなされており、角度や焦点距離を調節しながら読み取るという動作のために、取り回しやすさが評価されている可能性がある。

図５　医療材料・医薬品それぞれで比較的評価が高かった機種
（写真は各メーカーHP より引用）
※ 限定的な環境下での評価（後述）のため、研究班としてこの機種を推奨しているわけではない

5. バーコードリーダーの医療機関への導入に向けて

研究班によるバーコードリーダーの評価結果から、医療機関への導入に向けて、次のようなポイントがあると考える。

(1)　評価結果からは、使いやすさと読取り時間はある程度の相関があるため、実際に使用して使いやすいバーコードリーダーを選ぶことで、操作時間を含めた業務の効率化を図ることができると考えられる

(2)　製品価格と読取り時間の相関は無いため、価格にとらわれずに評価することが重要である。ただし、ここで調査した機種は、すべてバーコードリーダーとして実績のあるメーカーの機種であり、ノーブランド品や極安価なものについては評価していない。

(3)　医療材料と医薬品では、評価の高い機種が異なるという結果であった。つまり、業務内容に応じて、使いやすいバーコードリーダーは変わる可能性があり、１機種で医療機関内のすべての業務に対応することは難しいことを示している。業務に応じた機種の選定が必要と考える。

６．おわりに：評価の限界と調査の位置づけ

研究班による今回の調査は、読取り対象物は、実際に手術で使用された医療材料のパッケージおよび医療機関で取り扱っている医薬品を用いている。しかしながら、次の２点は、実際の医療現場での使用とは異なる状況である。

(1)　６名の評価者は JAISA からの派遣者であり、バーコードの読み取りについては比較的慣れている。そのため、医療従事者が同様の操作をした場合に、同等の結果になるかどうかは、今回の調査だけからは言及できず、今後の検証が必要である。

(2)　評価環境は、実際の医療現場ではなく、会議室で行っている。医薬品等を読み取る場合には、業務によっては実際には立った状態で行うこともあり、今回の評価結果が実際の医療現場での利活用環境での結果をそのまま反映するかどうかは、この調査だけからは言及できない。

したがって、図５にあげた評価が高かった機種が、実際に医療従事者が医療現場で使用した場合においても同等の評価を得られるかどうかは、現時点では明らかではない。そのため、この具体的な機種を研究班として推奨しているわけではないことに留意いただきたい。しかしながら、５．で取り上げた３つのポイントについては、限定的な環境であっても一定程度傾向はあると推定されるため、これらの視点を参考にして選定を進めることは可能と考える。なお、選定にあたっての具体的かつ詳細な手順は、次の「B.　医療機関におけるバーコードリーダー選定手順」も参照いただきたい。

参考資料（写真は各メーカーHP より引用）

	メーカー	商品名	商品画像	品番	仕様
①	イメージャー	Honeywell　Voyager 1470g		1470G-2D-1USB	USB
②	イメージャー	Honeywell　Xenon XP 1950h		1950HHD-5USB	USB
③	アイニックス	二次元ヘルスケアイメージャ（DS2208-HC）		DS2208HC-USBR	USB
④	アイニックス	高解像度二次元ヘルスケアイメージャ（DS8108-HC）		DS8108HC-USBR	USB
⑤	アイメックス	15×4シリーズ 二次元モデル		1504P-UB	USB
⑥	アイメックス	モバイル二次元コードスキャナ（CM-601BT）		CM-601BT	Bluetooth
⑦	アイメックス	スタイリッシュ二次元スキャナ（BW-9200）		BW-9200UK	USB
⑧	デンソーウェーブ	2次元コードモデル		SH1-QU	USB
⑨	デンソーウェーブ	２次元コードモデル		SE1-QB	Bluetooth
⑩	マーストーケンソリューション	2次元コードハンディスキャナ		MCR-H200	USB

⑪	マーストーケンソリューション	2次元コードハンディスキャナ		MCR-H200W	USB
⑫	マーストーケンソリューション	ワイヤレス2次元コードスキャナ		CR2700	Bluetooth
⑬	IDEC AUTO-ID SOLUTIONS	QuickScan シリーズ 2次元スキャナ （QD2430-WH）		QD2430 ※90A052065（USBケーブル） ※11-0387（ACアダプタ）	USB
⑭	IDEC AUTO-ID SOLUTIONS	Gryphonシリーズ高性能2次元スキャナ（GD4590-WH）		GD4590 ※90A052065（USBケーブル） ※11-0387<GD>（ACアダプタ）	USB
⑮	IDEC AUTO-ID SOLUTIONS	Gryphonシリーズ高性能2次元スキャナGBT4500-BK-HD-WLC）（高分解能通信）		GBT4500-WLC ※WLC4090-BK-BT(ベースステーション） ※8-0935<GBT>（ACアダプタ） ※6003-0927<GBT>（ACコード）	Bluetooth
⑯	ウエルコムデザイン	ガン型2Dエリアイメージャ(DS5210)		DS5210-USB	USB
⑰	ウエルコムデザイン	Bluetoothコードレス モバイル 2次元コードリーダスキャナ(DI9120-2D)		DI9120ー2D	Bluetooth
⑱	ウエルコムデザイン	Bluetooth2D リングスキャナ(DI9010-2D)		DI9010-2D-MAG	Bluetooth ※指に装着し、親指でトリガボタンを押してコードを読み取る二次元コードスキャナ

B.　医療機関におけるバーコードリーダー選定手順

渡邉　勝
宮城県立こども病院　診療情報室

医療材料と医薬品について、GS1 バーコードを用い、電子カルテ入力を行う運用を構築する際の留意点と、医療機関の視点で失敗しないバーコードリーダーの選びの要点について述べる。

1. 従来の課題

・ 医療機関での運用開始には、関わる部署の全端末に配置させるため、大量のバーコードリーダーを購入する必要があり、失敗ができない。
・　バーコードリーダーの機種による価格差、性能差があるのに、広告やカタログを主とした情報を用いた選定をしている。医療機関での利用に関する情報が少ない。
・　薬剤部の調剤システムや、病棟等での電子カルテ、手術室の部門システム、医療材料管理システムなど、部署によって入力するシステムや入力対象の種類が異なり、多様な対応が求められる。医療機関では、バーコードリーダーの性能に対する要求範囲が専門的かつ広い。

2. バーコードリーダーに求められる要件と背景

（1）　使用した薬剤、医療材料を“診療記録”とすることが求められる。GS1 バーコードを利用すれば、効率的に正確な入力が可能となる。
（2）　処置・手術等で実際に使用された材料の情報について、その“実施入力”にて、GS1 バーコードを利用し入力していく。その対象範囲は、保険請求できる製品のみならず、記録という視点から、体内に留置される、体に触れるものも必要となる。また、製品リコールを考慮し、その記録は、LOT 番号やシリアル番号を含むことが望ましい。
（3）　医療機関で使用される材料等には、海外の GS1 バーコードが貼られている場合がある。電子カルテのマスター構築の際は、実際貼られているバーコードが何かを考慮する必要がある。

3. ＧＳ１バーコード入力のケーススタディ

（1） 医療現場で使われている GS1 バーコードは、医療材料で幅３ｃｍ位から１０ｃｍ位まで、薬剤ではさらに小さい２ｃｍ程度のもある。このように、医療機関で読み取るべきバーコードは、その幅の範囲差が大きいことがわかる。これらすべてを１台で読み取れることが、医療機関での選定要件となる。
（2） 医療材料では、２次元シンボルが印字されたＧＳ１バーコードが少なからず存在している。材料を入力する部署では２次元までに対応したバーコードリーダーが必要となる。
（3） ２次元シンボルは、１次元シンボルに比べて安定して読み取ることができる。よって、バーコードリーダーの性能は、１次元シンボルの読み取りを重点的に比較することで、その機能

差を表すことが出来る。後筆（４.性能比較のための手順・取り組み）にて、その手順例を表す。

（４） ベンダー担当者に、パッケージ電子カルテの機能が、ＧＳＩに対応していないとされた場合でも、GSI 読み取り時にＧＴＩＮのみを切り出すバーコードリーダーの本体の設定を利用してバーコード入力をしている事例がある。電子カルテの検索マスター等にＧＴＩＮを付与することで利用できるため、カスタマイズは不要で、GSI 導入の試行ができる。この場合、ＬＯＴ等の記録は残らないが、正確な使用材料名を電子カルテに入力することが可能にできる。この機能は、バーコードリーダーによって対応できない場合があり、実際、今回検証した半数（１８機種中９機種）は対応できなかった。利用する場合は、購入前に確認が必要である。

４．性能比較のための手順・取り組み

（バーコードリーダーを選定する際参考となるべき情報）

（１） メーカーの貸出機を利用する

メーカーによっては、貸出機を用意している場合がある。実機を触ることでカタログにはない読み取り音の大きさや、握り具合、読み取りやすい角度など、製品の“癖”を評価することが出来る。また、メーカーは、過去の導入事例などのノウハウを持っており、ＨＰ等から貸し出し依頼する際に、医薬品、医療材料のＧＳＩを試すことを伝えると、その情報の提供を受けることもできた。貸出には期限があるので、メーカーからのノウハウを得て、短期間でその機種の特徴を生かした評価をすることが検証のポイントである。

（２）バーコードリーダーのメーカーサポートの確認

送信間隔や連続読み取りなど、バーコードリーダー自体に設定ができる項目がある。実際、適正な設定・チューニングを行うことで読み取り作業の時間を減らすことが出来た。チューニングの方法は、機種により、専用プログラムを使うもの、設定用バーコードを読み込むものなど様々で、メーカーサポートのＨＰ等で確認できる。前筆のとおり、ＧＴＩＮのみを切り出し、入力するなどは、設定できない機種もある。必要な機能は、事前に確認を行う必要がある。また、カタログ上、設定可能とされていても、複数の機能の設定の組み合わせで出来ない場合や、設定方法が複雑なため、設定し検証できなかった機種もある。必要な設定があるかだけではなく、病院担当者のスキルで設定できるか、もしくは、メーカーのサポートが充実しているかが選定のポイントとなる。

（３）２次元バーコードの読み取りの確認

２次元バーコードは、比較的読み取り性能差が少ないが、実際の医療材料等のバーコードで確認を行ってみる。その際、トリガーを押してからバーコードリーダーの読み取り音までの時間ではなく、トリガーを押してからシステムに“登録”された間の時間で確認することがポイントとなる。実際、読み取り音から転送に時間がかかる機種があった。１０回連続で

入力することでその差を出すことが出来る。運用上使えるかを確認するためには、読み取りからシステムに登録されるまでの時間の差がポイントとなる。

（４）１次元バーコードの読み取りの確認

１次元バーコードの読み取りでは機種による性能差が大きく出る。前筆したが、当院では幅２ｃｍから１０ｃｍ近くのバーコードを読み取っている。特に、医療材料の入力を行う場合は、対応すべきバーコードの幅に注視してバーコードリーダーを選ぶ必要がある。例えば、幅３ｃｍのバーコードは、近距離にリーダーを寄せないと読み取れない。一方で幅１０ｃｍのバーコードは、近距離では読み取れず、離してトリガーを押す必要がある。手術室で使用した材料の入力となると１日数百もの材料について、このピント合わせの作業をすることになる。できるだけ腕を動かさずに作業ができるものを選ぶことがポイントになる。検証は、入力する材料で最も小さい幅と最も大きい幅のバーコードの材料を用意して読み取りできる距離を確認していく。これについては、機種によりかなりの性能差が出ており、機種選定の重要なポイントとなる。

（５）読み取りにくいバーコードの確認

バーコード自体のかすれやにじみ、汚れがある場合は、どんなバーコードリーダーを使っても読みとりは出来ない。それは、読めないバーコードである。そうではない、“読み取りにくい”バーコードが存在する。“読み取りにくい”ものは、バーコードリーダーの機種により、読み取りに性能差が出る。医療で利用されているバーコードは、大きさのみならず、印字方式、素材、色などが様々である。ラベルシールに印刷されたものは、比較的差が出ないが、パッケージのそのものに印字されたものは、その素材などの要素で読み取りにくい場合がある。透明パッケージ、アルミ素材、防水加工した紙素材にバーコード印字されているものについて、それぞれを読み取り比較してみると、要素ごとに、得意でないバーコードリーダーの存在があることがわかる。特に性能差が出るのが、防水加工した紙素材に印字されたバーコードの読み取りである。問題なくスムーズに読み取れるバーコードリーダーがある一方、１回も読み取れないリーダーもある。防水素材に印字されたバーコードを読み取る必要がある場合は事前に確認をしておく。

（６）定置型（置き型）スキャナーとハンディスキャナーの選択

定置型スキャナーは、両手を使って作業ができるメリットがある。一方で、スキャナー本体が固定されているため、“幅の広い”バーコードでは焦点距離がとれず、設置場所を工夫しないと読み取りができなくなる。例えば、１０ｃｍ幅のバーコードの場合、距離を離して読み取りをする必要があるが、バーコードリーダーは固定しているので商品側を動かし調整するしかない。その商品を動かすスペースを確保する必要が出てくる。また、定置型はトリガーボタンがない。意図せず、同じバーコードを二重に読み取ったり、その逆に、同じバーコードの連続読み取りをエラーと認識してしまう事が発生する。バーコードリーダーの設定で読み取りの精度を調整しながら最適な設定を見出す必要がある。定置型では、焦点位

置を考慮した設置場所と、トリガーボタンがなくとも運用できるかが確認のポイントになる。

（7）無線型と有線型の選択

無線型の取り回しの良さは言うまでもない。医療機関で実際、使用してみて、機能的な視点で有線型と比較するポイントが何個かある。無線型と有線型での入力差は、接続を確立する関係上、端末起動後すぐ、最初の読み込みの際に無線型が遅くなる傾向がある。2回目以降の読み取りが性能通りの読み込み速度になるので検証の際は考慮して行う。また、無線型を選択する場合、電子カルテ端末との接続方法に注意が必要となる。Bluetooth での接続を選択した場合、電子カルテ端末の Bluetooth 接続機能を ON とする。その場合、バーコードリーダーのみならず、他の Bluetooth 接続できる製品（スマホ等）と接続出来るようになってしまう。他の Bluetooth への接続制限を設定できないと、電子カルテ端末でファイル共有などが出来てしまい、ウイルス感染のリスクとなり得る。Bluetooth 接続は、院内のシステム規定と合わせて検討する必要がある。対策として、“ドングル”があるバーコードリーダーを当院では採用した。ドングルを電子カルテ USB に差すことで、Bluetooth を使わずに無線型バーコードリーダーのみを接続することが出来る。ドングルは接続設定も簡単にできるため、接続が途切れた場合も、システム担当者を呼ばずに現場で復旧できるメリットもあった。また、無線型の機種では充電についても考えなくてはならない。使用時間のほか、充電場所の確保も重要である。同機種、複数のリーダーを同じ場所で充電すると、持ち出す際に取違いを起こし、他の端末に誤入力される可能性が出てくるので注意が必要となる。無線型の場合は、接続方法（Bluetooth、ドングル）と充電の場所が検討のポイントとなる。

5. 解決すべき課題

医療機関で GS1 の利用、導入の環境整備するためには解決すべき課題がある。適切なバーコードリーダーの選定を超えた内容ではあるが、今後の関係機関の今後の協力で、医療での GS1 利用が広げることが出来ると考え、期待を込めて記す。

（1） パッケージ電子カルテにおいて、GS1 バーコードの利用を希望すると、カスタマイズ扱いとなり費用がかかるのが現状である。全メーカーのパッケージ電子カルテで、標準機能として GS1 の効率的入力の実装されることが望まれる。今回、リーダーの機能を使い GTIN のみを切り取り電子カルテにバーコード入力することを紹介したが、オーダーのみならず LOT 等を含めた情報について“記録”を残すことが本来である。製品リコールへの迅速な対応ができない電子カルテは残念でならない。電子カルテの記録と GS1 バーコードの融合が解決すべき課題である。

（2） 院内には、バーコードが印字されていない医療材料が存在している。GS1 が印字されていない材料については、病院側で製品バーコードラベルを印字し貼る、印字されていない材料の

印字した台帳を作成する、文字検索し手入力する等、医療機関側の工夫で対応している。実際、保険請求できる製品には、GS1 バーコードが印字されているが、在宅管理患者使用のカテーテルなど消耗品扱いの材料のほとんどに印字はない。医療機関側が“記録”という視点で必要な情報と、印字されている医療材料が、完全なマッチングに至っていない。保険請求の範囲ではなく、“記録”の観点で、バーコードが印字されていることが望まれる。バーコードが印字されていない医療材料への対応が解決すべき課題となる。

（3） GS1 利用に適応した電子カルテ“マスター”の構築が難しい課題もある。特に、医療材料については、医療機関利用の視点で整備された“標準マスター”が存在していない。よって、薬剤と違い、辞書的なマスターの取り込みをすれば、すぐに電子カルテで使えるとはならない。当院の導入時は、ICU と手術室の倉庫内にある実際の材料パッケージを集め、そのバーコードについてマスター登録していく、手間がかかる作業を行った。標準的マスターがあれば、全医療機関でその作業をする必要はなくなる。実現には、医療機関だけではなく、メーカーなど関わる多くの関係機関が協力する必要がある。期待を込めて、標準マスターの構築を解決すべき課題とする。

（4） 医療機関での GS1 導入については、医事などの単一部門ではなく、SPD、薬剤部、手術室、病棟など複数部門を巻き込んだ調整が必要となる。導入過渡期、最初の生みの苦しみから踏み出すことが、どうしてもできないのだとしたら、本誌内の病院事例、ベストプラクティスの内容をぜひ参考にして一歩歩みだしていただきたい。GS1 を用いた電子カルテへの入力は、非常に大きな業務効率向上に寄与している。私たちの経験が皆さんの課題解決の一助となり多くの病院で GS1 が普及することに期待を込めて GS１の医療機関での普及をまとめの課題とする。

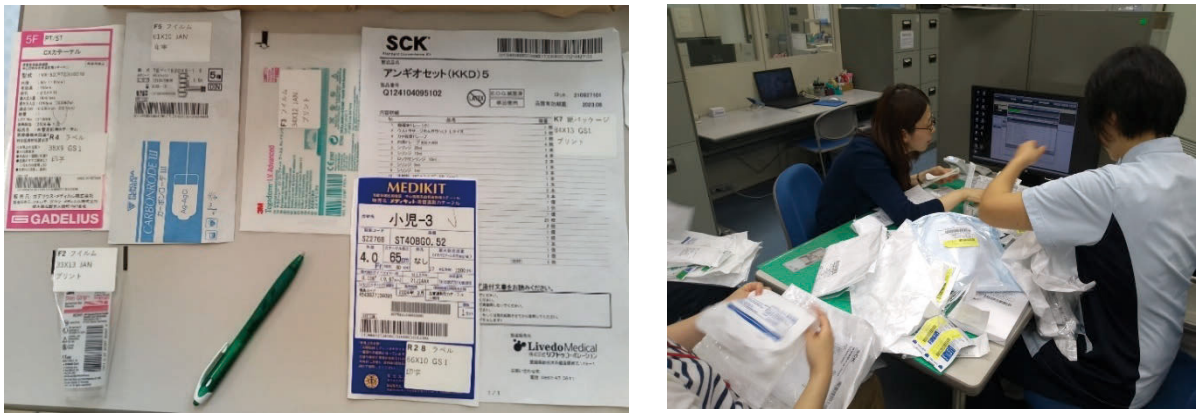


図１　大きく幅の違うバーコード。印刷・パッケージ素材・色・１次元２次元
これらすべてに対応し、読み取れるバーコードリーダーが医療では求められる

図２　無線型の充電場所

図３　無線型とドングル

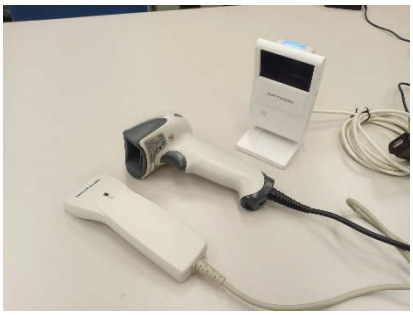


図４　ﾊﾝﾃﾞｨｽｷｬﾅｰと定置型ﾄﾘｶﾞｰﾎﾞﾀﾝの有無

C.　RFID 導入・活用手順書

一般社団法人日本自動認識システム協会　医療自動認識プロジェクト事務局

RFID導入・活用手順書制作WG　資料

RFID導入・活用手順書

2022年3月24日

一般社団法人日本自動認識システム協会
医療自動認識プロジェクト事務局

本手順書では、医療関係者の方が、RFID システムの導入を検討する際に予め気をつけていただきたい内容をまとめました。皆様方のお役に立てば幸いです。

RFID導入・活用手順書：目次

目次

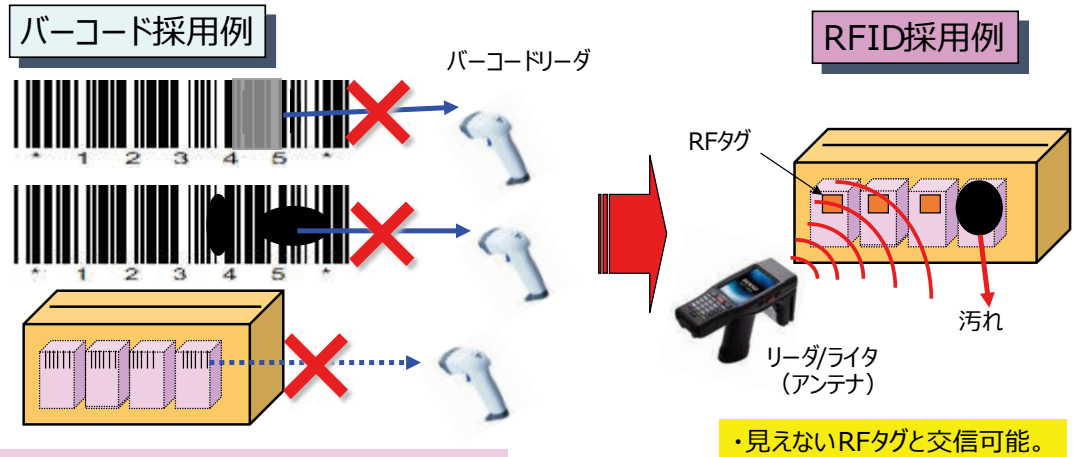
1. RFIDを導入するメリット
2. 使用機器・RFタグの種類
3. リーダー・アンテナの設置について
4. RFタグの読み取りについて
5. 電波法について
6. システム導入プロセスについて
7. 運用について
8. 納入仕様書（発注側）について
9. 謝辞

Copyright ©JAISA 2022, All rights reserved.

1. RFIDを導入するメリット

電波・電磁界を使用するため，見えなくても交信 が可能

- バーコードと違い電波・電磁界で交信するため、表面状態に影響されない
- 金属以外の樹脂，木材等で、アンテナとRFタグの間が遮蔽されても交信へ影響しない



・箱の中のラベルなど、見えないラベルや、汚れたラベルは読めない。

・見えないRFタグと交信可能。
・耐環境性に優れている。

・すべてを読み取ってしまう。

出展：(一社)日本自動動認識システム協会「RFIDの基礎」

Copyright ©JAISA 2022, All rights reserved.

1. RFIDを導入するメリット

複数の一括読取り（アンチコリジョン）が可能

- 交信領域に存在する複数のRFタグを一括で読み取ることが可能*
- 交信領域に存在する複数のRFタグから必要なRFタグを選択して読取ることが可能

※ただし、デメリットとして交信領域に存在する意図しないRFタグも読み取ることがある。

複数のRFタグを
一括で読み取り可能

＊バーコードでは無理

（注）
読取り可能エリアにあるRFタグは、すべて読み取る。
そのために事前の数量把握等の対策が必要

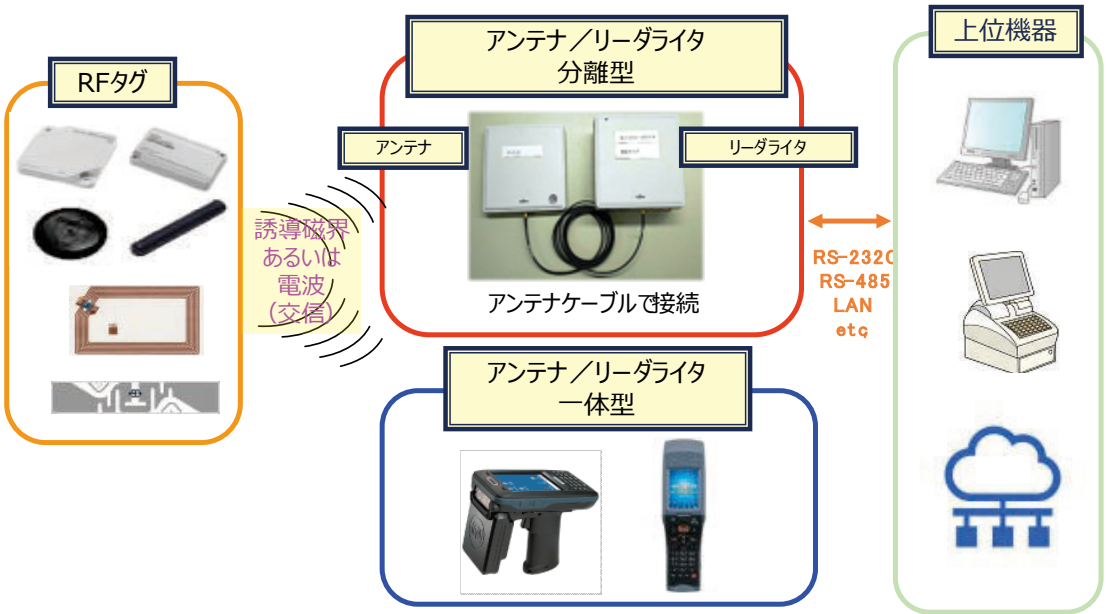
出展：(一社)日本自動認識システム協会「RFIDの基礎」

Copyright ©JAISA 2022, All rights reserved.

2. 使用機器・RFタグの種類

■ RFIDシステム構成

RFIDのシステムは、RFタグ、アンテナ、リーダライタの３つで構成されます。



出展：(一社)日本自動認識システム協会「RFIDの基礎」

Copyright ©JAISA 2022, All rights reserved.

2. 使用機器・RFタグの種類

■ 読取機器について

リーダライタ-アンテナ一体型と分離型があります。使用目的や使用場所に適した機器選定が必要となります。

2.1 ハンディタイプ

- 人が手に持って操作するタイプで、小型、低出力型のリーダライタ-アンテナ一体型の製品が多く利用されています。
- 携帯性に優れるため、検品や棚卸の業務に使用され、機器を読取対象にかざしてRFタグの情報を読み取ります。

2.2 固定タイプ

- 棚や壁、フロア等に据置設置して使用するタイプです。リーダライタ-アンテナ一体型と分離型があり、ゲート型、トンネルゲート型、ボックス型、キャビネット型、ダストボックス型、ポスト型等の種類があります。

ダストボックス型

キャビネット型

ボックス型

トンネルゲート型

- 読取対象物が棚に置かれたとき、出入口や動線等の読取ゾーンに入ったとき等に自動的に読み取りができます。ハンディタイプに比べて適切な設置が必要で、設置には費用がかかります。

Copyright ©JAISA 2022, All rights reserved.

2. 使用機器・RFタグの種類

■ RFタグの種類

現在UHF帯のRFタグが主流です。本手順書の説明は主にUHF帯について記しています。

1. 周波数

① UHF帯RFタグ

- 現場で最も一般的に使用されているRFタグです。
- UHF帯のRFタグはおおまかに、安価・汎用的な紙ベースのRFタグ(ラベルなど)と、樹脂成型や特殊基板などで耐久性や金属対応を付加された高機能RFタグがあり、用途・取付対象により適切に選択する必要があります。

②HF帯RFタグ

UHF帯RFタグ

2. 加工形態

①ラベル・シール

- 対象物に貼り付けることができる安価なシールタイプのRFタグです。
- 専用プリンタを使用して、印字とデータ書き込みの両方ができます。

金属対応タグ

3. 耐環境性

① 金属対応RFタグ

- 金属製装置やアルミパウチに対応できるRFタグです。タグを貼り付けた金属面をアンテナの一部として使うタイプがあります。
- ハードタイプの金属対応RFタグを用いると交信距離が改善する場合があります。

② 液体対応RFタグ

- 水分の影響を受けにくいRFタグです。
- 薬品ボトルに入った医薬品や、ウェットティッシュ等中身に水分を多く含むものに対応できます。

液体対応タグ

③ 放射線対応RFタグ

- 放射線滅菌に耐えられる放射線対応のRFタグです。用途により2種類あります。
- 一般的なRFタグは放射線でデータが壊れる可能性があり、放射線滅菌を行う医療材料には使用できません。

④ その他、耐熱、液体窒素対応、耐薬品など特殊対応のRFタグもあります。

Copyright ©JAISA 2022, All rights reserved.

3. リーダー・アンテナの設置について

■ 機器設置

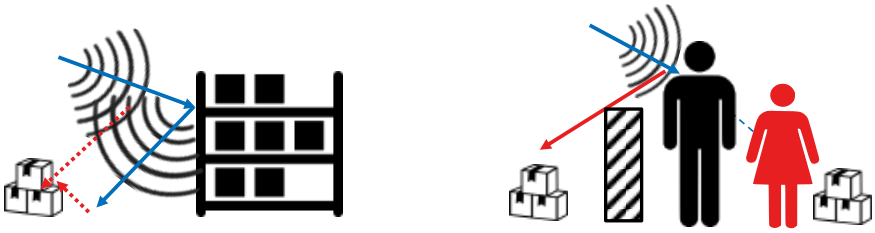
RFIDは電波状況が読取性能に大きく影響されます。経験豊富なSier、メーカーは過去の失敗経験から学んだ多くのノウハウを持っていますので、そういった業者を選択してアドバイスをもらうことがシステム 導入を成功に導く鍵となります。

以下のものが読み取り精度に影響を及ぼします。

① RFID機器を取り付ける什器の材質や構造
② 設置位置
③ 周辺の医療機器・RFID機器
④ 人の動き等

事前検証では確認されなかった事象が発生した場合、出力や周波数の調整・電波干渉対策・運用の見直しが必要になります。

また、RFID機器を移動すると電波状況も変わりますので、移動の際はシステム導入業者に連絡してください。



Copyright ©JAISA 2022, All rights reserved.

4. RFタグの読み取りについて

■ 電波障害について

(1)金属に対する留意点

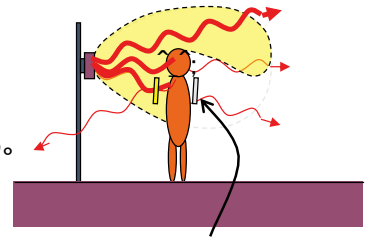
・RFタグを金属面に直接貼付すると、性能が低下（交信距離の低下、交信不能）する。
対策1：金属対応RFタグ*を使用する。
*金属対応RFタグは金属に貼付すると性能を発揮するが、金属以外では性能が低下する。
対策2：金属面とRFタグの間にスペーサを入れ、RFタグを金属面から離すことで性能低下を防ぐ。

写真　金属対応RFタグ

(2)水分に対する留意点

・電波方式のRFIDは水分があるとその影響で性能が低下する。
対策1：水分に強い電磁誘導方式を使用する。
対策2：水分からRFタグを離す。
対策3：水分の反対側にアンテナを設置する。

出展：(一社)日本自動認識システム協会「RFIDの基礎」



人体（水分）の陰になるRFタグは、電波が届きにくいので交信が容易でない。
(※多少は遮蔽物を回り込む (回折現象))

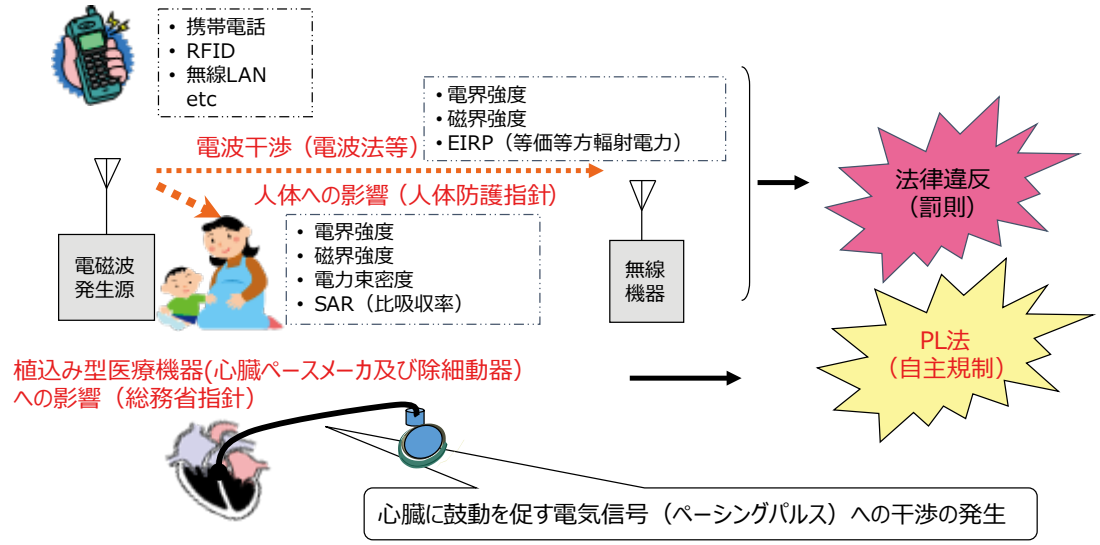
Copyright ©JAISA 2022, All rights reserved.

5. 電波法について

■ 電波法

RFID機器のような電波を用いる機器を使用する際には、電波法について知っておくことが大切です。
法律違反に気がつかないまま放置すると、懲罰や罰金などの対象となり得ますのでご注意ください。

RFID機器は、電波法などの規則内での製造・販売を義務付けされています。



出展：(一社)日本自動認識システム協会「RFIDの基礎」

Copyright ©JAISA 2022, All rights reserved.

5. 電波法について

■ 920MHz帯RFID無線局の種類と申請

無線局	陸上移動局		構内無線局		特定小電力無線局
免許制度	免許	登録	免許	登録	なし
LBT※1	なし	あり	なし	あり	あり
最大出力	1W以下				250mW以下
認証	技術基準適合証明　又は　工事設計認証				
開設時 申請	利用前に 免許申請 →許可されてから利用	事前に登録申請 →登録されてから利用後１５日以内に開設届提出	利用前に 免許申請 →許可されてから利用	事前に登録申請 →登録されてから利用後１５日以内に開設届提出	不要
移動時 申請	不要※2	不要※2	移動後 速やかに	移動後 速やかに	不要
使用場所	陸上：公道も可 海上：不可 上空：不可		陸上：構内(住所があるところ）のみ可 海上：不可 上空：不可		制限なし
使用時の届出	無線従事者選任届	不要			
有効期限	4年をこえて5年以内の5月31日		期限を指定しなければ5年間		特になし

※1: LBTはListen Before Talkの略でキャリアセンスとも呼ばれ、リーダーが電波を出す前に、その周波数帯（チャネル）を他のリーダーが使っていないかを確かめてから電波を出す方式
※2: 免許人・登録人が引っ越し等で常置場所からいなくなった場合は変更申請（届）もしくは廃止届してください

Copyright ©JAISA 2022, All rights reserved.

5. 電波法について

■ 電波法についての説明

1）無線局免許
国内でUHF帯のRFIDを使用する場合、ゲート型リーダーなど大きな電波出力機器の使用には、電波法における無線局の免許申請と電波利用料の毎年支払いが必要になります。
ただし、特定小電力と呼ばれる小さな電波出力の機器の使用には免許申請は不要です。

2）無線従事者免許
国内でUHF帯のRFIDを使用する場合、基本的には無線従事者免許は不要です。ただし、ゲート型リーダーなど免許申請が必要な機器を敷地外で使用する場合には、特定の無線従事者免許が必要となります。

3）海外電波法
RFID機器を海外で利用する場合には各国の電波法を厳守する必要があります。国ごとに認証や免許申請などが必要で、日本で利用可能な機器を海外でそのまま使えるわけではありません。

国によって電波に関する法規制は異なります。RFIDリーダーの利用可否に関しては各メーカーにお問い合わせください。また、周波数帯が異なることで同じRFタグでも国によって読取り距離が異なる場合があります。

4）電波法関連リンク

- 920MHz帯RFID 無線局申請ガイドライン（日本自動認識システム協会 令和元年12月）
- https://www.jaisa.or.jp/pdfs/191227/001.pdf
- 関東総合通信局->RFID（電波による個体識別）の申請
- https://www.soumu.go.jp/soutsu/kanto/ru/rfid.html

Copyright ©JAISA 2022, All rights reserved.

6. システム導入プロセスについて

■ 導入プロセス

一般的に、システムは以下の８つのステップを踏んで導入されます。（プロセスは案件ごとに異なりますし、電子カルテとの連携や、部門をまたぐ運用の検討も必要な場合がありますので、個別にご相談ください。）

- ステップ１． 業務課題の確認
  RFIDの導入にあたり最も重要なことは、現在の業務や現場の状況を把握し、課題を抽出することです。もしも課題の抽出が不十分な場合には導入のメリットが薄れるばかりか、投資が無駄になる可能性があります。
- ステップ２． 実証試験
  システムの有用性を確かめるため、対象物にRFタグを貼付し、なるべく実運用に近い環境でRFIDリーダライタによる交信が可能かどうかをテストをします。
- ステップ３． 概算見積
- ステップ４． 要件定義
  システムの導入目的、業務要件、システム要件(機能要件、非機能要件)、導入スケジュールをまとめ 相互に確認を行います。
- ステップ５． 正式見積
- ステップ６． 設計・開発・試験
- ステップ７． 受入試験
  要件定義書の内容を満たせているかどうか、ユーザー側で試験を行います。
- ステップ８． 運用・保守
  実運用フェイズです。追加機能のご要望が出てくる場合にはステップ４～７の流れで再度提案をします。
  また、ユーザーの要望により、ハードウェアやソフトウェアの保守対応も行います。

Copyright ©JAISA 2022, All rights reserved.

6. システム導入プロセスについて

■ 導入プロセス

システムを導入する際にはさまざまな 役割の人が関わります。一人でいくつかの役割を果たす場合もあります。それぞれの役割分担と責任範囲を明確にする事は、システムの導入を円滑に進めるために大切です。

①導入責任者
病院側の導入責任者（プロジェクトマネージャ） です。導入計画策定（スケジュール 予算の管理）、SIerとの窓口、他部門との整合、折衝を担うことでスムーズな導入につながります。IT知識のある方が望ましいです。

②運用主管部署
RFIDシステムの運用を管理する部署です。運用主管部署においても責任者を選定し、部署内の意見の集約やシステムの品質確認（現場で実際に運用が可能か確認する）を担うことでスムーズな導入につながります。
部署のメンバー方は、運用課題や機能要望、運用イメージを明確な形（フローチャートなど で示す必要があります。

③情報管理部門
RFIDシステム内で扱う情報を管理する部署です。情報システム部門もプロジェクト参加し、他部門システムとの整合・電子カルテとの連携、仕様変更などを担うことでスムーズな導入につながります。情報システム部門が導入責任者となることが望ましいです。

④SIer
RFIDを含むシステム導入に関しては、特にRFタグの読取エラーについては事前に現場でワーストケースを含め検証した上で現実的な運用設計が必要です。技術的な解決が難しい場合には部分的な運用回避も検討し、全体としての効率化を目指すことが成功の秘訣です。

Copyright ©JAISA 2022, All rights reserved.

6. システム導入プロセスについて

■ 役割分担と責任範囲

- 前記のように各部門における役割分担と責任範囲を明確にすることで 、システム導入時の作業漏れや混乱を防止します。
- 適切な役割分担は、それぞれの病院で異なりますので 、個別に検討する必要があります。

担当者	役割分担	責任範囲
導入責任者	システムの現場導入	現場への説明、システムの仕様策定、SIerへの説明
運用主管部署	システムの運用管理	システムの運用、トラブル時の現場対応
情報管理部門	システムの情報管理	システム内の情報監視、トラブル時の情報修
SIer	システムの開発	仕様範囲内のシステム品質担保

Copyright ©JAISA 2022, All rights reserved.

6. システム導入プロセスについて

■ 導入時費用の目安

No	機器	概算費用		備考
1	RFタグ	10円/枚~数10円/枚 ※種類によっては　数100円/枚~		• RFタグの単価は発注数量で変わります。 • 管理する対象物によりRFタグの種類が変わります。
2	リーダ アンテナ	① ハンディ型 ② ボックス型 ③ シート型 ④ ゲート型 ⑤ トンネルリーダー	：30万円~ ：30万円~ ：30万円~ ：40万円~ ：250万円~	• RFタグと同様に、管理対象物、管理範囲、台数、通信仕様等で変動します。個別に見積りが必要です。
3	プリンタ	30万円~		
4	システム	300万円~1,500万円以上		• 求めている内容により大幅に費用が変わります。

販売形態はメーカー直接販売、ネット販売、販売代理店経由、レンタルなど、販売会社により様々ですので、製品メーカーにお問い合わせください。

Copyright ©JAISA 2022, All rights reserved.

6. システム導入プロセスについて

■ サポート内容の例

No	サポート時期	内容
1	運用開始前	● RFタグ・リーダ選定アドバイス ● 現場読取り検証 ● 使用環境に応じた機器チューニング（電波出力調整など） ● 取扱いに関する説明 ● 技術トレーニング
2	導入後	● ハードウェア、ソフトウェアのメンテナンス ● システムメンテナンス ● 遠隔動作状態監視 ● 使用環境の変化に応じた機器チューニング ● データ分析による業務効率化の提案 ● オペレーション教育
3	保守点検	● 年契約 ● スポット ● 電話対応

サポートの内容は会社により様々ですので、詳細は販売会社にお問い合わせください。

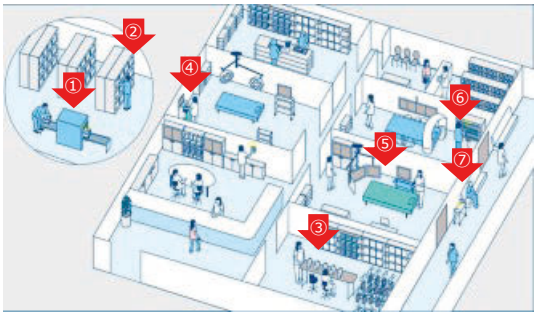
Copyright ©JAISA 2022, All rights reserved.

7. 運用について

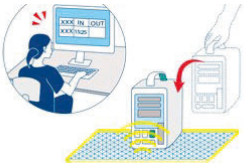
■ 病院における利用イメージ

①入出荷管理

②SPDカード管理



④手術材料管理



③ME機器管理

⑤内視鏡管理

⑥カテーテル管理

⑦受診者管理

(出展：https://recopick.jp/scene/medical/)

Copyright ©JAISA 2022, All rights reserved.

8. 納入仕様書（発注側）について

■ 納入仕様書

納入仕様書はシステム受注者が医療現場に最適なシステムを導入したり、見積もりを行ったりする際に重要です。下記のチェックリストを活用して詳しく記すことで、誤解などトラブルを未然に防ぐことができます。

- 目的、用途
- 具体的な業務上の課題（定量化した工数など）
- 運用方法
  - 既存の運用方法を出来ればフローチャートなどの形で
  - 運用する具体的な方の職種（医師、看護師、事務など）、想定ITレベル
  - RFタグのエンコード内容/印字内容、RFタグ最大数
  - 運用における全ての、RFタグを発行するプロセス、RFタグを読み込むプロセス
  - 現在/RFID導入後の業務プロセス
  - RFIDシステム運用時間（9-17時や24時間など）
- 順守すべきコンプライアンス（法令/ガイドライン/院内運用ルールなどの）（有・無）
- 個人情報取り扱い（有・無）
- 導入工程（希望時期、導入拠点、運用計画、将来の運用拡大計画など）
- 対象物、対象物の素材・内容物・材質、包装材、内容物それぞれ。
  （アルミ蒸着パウチ、メタリック印刷、液体を入れた容器等は要注意）
- 一括読み取りの有無、一括読み取りする数量・運用方法・荷姿・読取方法
- 貼付可能面積（サイズ：縦x横）
- RFタグを読み取る距離
- 保管・使用環境
- 環境条件（耐熱/防水/滅菌仕様などの要求）（有・無）
- 納品時の荷姿（単品、集合梱包）。受入検品の場所

Copyright ©JAISA 2022, All rights reserved.

9. 謝辞

RFID導入・活用手順書の制作にあたり、多大なるご協力、ご支援を頂きましたWGメンバー(以下に列挙)の皆様に対してここに感謝申し上げます。

一般社団法人日本自動認識システム協会 事務局

RFID導入・活用手順書制作WG名簿

No	担 当	氏名	執筆	所属
1	リーダー	白石　裕雄	—	サトーホールディングス株式会社
2	幹事	金澤　一志	○	IDEC AUTOID SOLUTIONS株式会社
3	幹事	川田　浩司	○	エース工業株式会社
4	幹事	野口　淳	—	日本電気株式会社
5	委員	H. J. Cha	—	エイブリィ・デニソン・ジャパン株式会社
6	委員	荒木　恒彦	○	オムロン株式会社
7	委員	三上　慎一	○	株式会社サイレンスネット
8	委員	北田　将人	—	シーレックス株式会社
9	委員	田川　大輔	◎	精研医科工業株式会社
10	委員	三井　貴美男	◎	ダイオーエンジニアリング株式会社
11	委員	古川　裕明	◎	帝人株式会社
12	委員	水野　哲	○	株式会社デンソーウェーブ
13	委員	鬼塚　航	○	テンタック株式会社
14	委員	齊藤　暢一	○	東機通商株式会社
15	委員	若宮　平	◎	トッパンフォームズ株式会社
16	委員	高橋　雅彦	—	伯東株式会社
17	委員	岩崎　英明	○	株式会社マーストーケンソリューションズ
18	委員	福原　将彦	○	株式会社村田製作所

Copyright ©JAISA 2022, All rights reserved.

JAISA

一般社団法人 日本自動認識システム協会

お願い

本書は、一般社団法人日本自動認識システム協会（JAISA）の著作物です。
無断での掲載、転載、配信等に関しましては、ご遠慮願います。

Copyright ©JAISA 2022, All rights reserved.

D.　病院における GS1 事業者コードの取得と

アプリケーション識別子の活用

笠松眞吾
国立大学法人福井大学　医学部救急医学講座・特命助教

1. GS1 事業者コード取得のメリット

GS１事業者コードは、医療安全や業務効率化のためのパスポートであり AI(アプリケーション識別)は、生産性向上のためのノウハウ集である。

受動的に製品のバーコードをスキャンするだけの使い方から、GS1 事業者コードを取得し GS1 標準の AI（アプリケーション識別子）をアクティブに使うことであなたの病院を洗練された GS1 の世界に誘います。

1.1 GS1 事業者コードの取得の背景

日本手術医学会の「手術医療の実践ガイドライン」では、手術室で再生使用されている医療器具の多くは鋼製器具であり，その安全使用，感染対策として洗浄・滅菌と使用に関してトレーサビリティ確保が推奨されている。しかしながら、再生処理および使用履歴を管理しようにも医療機関が現有している鋼製器具のほとんどには個体識別コード（UDI：Unique Device Identification）が付与されていない。そこで我々は、鋼製器具の個体管理に必要な刻印方式と読み取り装置をセットで組み合わせた、手術セット組立支援システム、および手術予定と滅菌関連の種々の情報をリアルタイムに把握することにより効率的な管理運用を目指したシステムを開発した。

1.2 GS1 事業者コードの取得と活用

病院では、さまざまな部門や業者との間で部門独自コードを制定し識別コード表やバーコードを使用していた。主な用途は、流通経路上で既存の GTIN と呼ばれる GS1 商品識別コードをユーザーとして読み取るだけである。そのため、病院としての GS1 事業者コードの取得は不要である。2013 年には厚生労働省より「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の改定が実施されたことにより、医療現場での GS1 標準バーコードの利用が一気に進むこととなった。

1.3 トレーサビリティから攻めの生産性向上へ

GS1 事業者コードを取得することで、購入した医薬品に付与されたメーカーが発行した識別子の GTIN（Global Trade Item Number：商品識別コード）を読み取るだけでなく、GS1 標準のコードを病院が発行する事が可能になる。識別子を活用することでトレーサビリティの確保及び医療事故の防止などの医療安全(患者安全)に加えて物流の効率化、高度化及び医療事務の効率化など様々な

分野で業務改善効果が期待できる。そこで病院手術部門の滅菌物管理はもとより、大学病院を含む地域ヘルスケアシステム全体への波及効果を目指して病院としての GS1 事業者コードの登録をおこなった。

2. 取得による効果

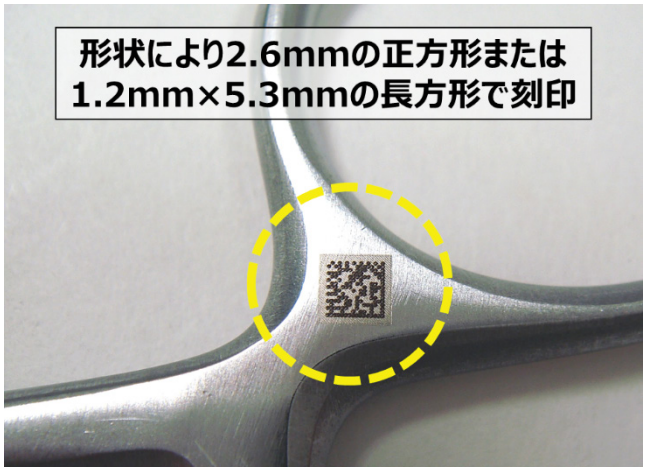
2.1 病院における GS1 の活用事例

アプリケーション識別子は、英語名の Application Identifier から AI と呼ばれる。AI は、品種、ロット番号などのデータの先頭に付けて使用する。商品識別コードやさまざまな属性情報を定義することで数値データの意味付けを共有できる。すなわち、GS1 事業者コードを取得したことで、世界に唯一の電話番号を得たと言える。これにより以下に示す様々な GS1 アプリケーション識別子を使用する事ができる。

2.2 GIAI　AI:8004　の使い方

GIAI　AI:8004 は、資産(備品･容器など)を表す管理識別番号(GIAI：Global Individual Asset Identifier)である。福井大学病院では、病院の資産である約 3 万 5000 点以上の手術器具の個体識別や医療機器の管理に使用している。本来であれば、製造時点からトレーサビリティを確保するため製造者による事業者コードを持つ商品識別コード（GTIN：Global Trade Item Number）が望ましい。しかし、はるか以前に購入した鋼製器具では、購入履歴の追跡が難しい場合、資産コードとして GIAI にて登録を行うことが可能である。登録後、手術器具に GS1 DataMatrix シンボルのレーザ刻印を行い読取り試験後、洗浄滅菌を行い手術に使用した。

一部のメーカーでは、以前から自社によるトレーサビリティ確保のため､UDI を Data matrix で刻印している鋼製器具が存在した。このような場合は、メーカーUDI をそのまま使用し、本院の GIAI を発行したうえで UDI のコードをマスターデータベース上で同一品として登録した。メーカーUDI が片面だけの刻印の場合､反対面には対応する GIAI を刻印することで両面読みが可能になる。このようにトレーサビリティの基本は、サプライチェーンの源流である製造者まで遡れるようデータを継続し回収などに備える事である。そのためには、GIAI 発行時には、メーカーによる UDI がない場合､購入履歴や製品コード、ロット番号など極力詳細にマスターに記録しておくことが望ましい。



写真,1 GIAI　GS1DataMatrix
病院固有の資産として GIAI を発行し既存の鋼製器具に滅菌管理部でレーザ刻印を行う

2.3 GTIN　AI:01　の使い方

GTIN は Global Trade Item Number：商品識別コードの略で最も物量分野で活用されている。市販の製品に見る殆どのバーコードは GTIN である。鋼製小物においては、2016 年以降国内外のメーカーでシリアル番号付きの GTIN がソースマーキングされた器具が購入可能になっているが一部に留まっている。当院では、GTIN 付きの器具を優先購入することにしている。また、大学病院として製品を市販することは無いものの市販薬が入手困難な場合、院内製剤として調剤し持参薬として関連病院で使用する事例がある。(写真 2) 院内製剤の GTIN に加えてバッチ番号や使用期限を AI で表示した。これにより地域の病院に入院した場合、持参薬を通常の市販薬と同様にバーコードをスキャンするだけで簡便に使用期限切れが検出できるようになり、関連病院においても薬剤の安全使用とトレーサビリティを確保することが可能になった。

AI:17　有効期限　（GTIN と合わせて使用）

コンテナや滅菌バッグなどの滅菌物の使用期限の管理に使用している。外来や病棟などで器具の詳細な品番などの情報が不要な場合であってもバーコードを読むだけで使用期限切れが判別できる。前述の院内製剤も同様である。手術器具の DPM は、器具自身の情報を GIAI または GTIN を使用し、それが梱包された手術コンテナや滅菌バッグのシールには、パケージとしての GTIN と滅菌期限の AI：17 が必ず設定されている。(写真 2)

写真, 2 GTIN　院内製剤への応用
GS1 事業者コードを取得することで、GTIN が発行可能。AI にてロットや有効期限をコードに埋込可能

AI:10　バッチ/ロット番号（GTIN と合わせて使用）
AI:21　シリアル番号（GTIN と合わせて使用）

院内製剤にて製造バッチなどに使用している。上記の AI は GTIN と組み合わせて使用可能な識別子であるため、GS1 標準を院内で使用する場合、病院の GS1 事業者コードの取得が必須条件となる。

2.4 GLN　AI:414　の使い方

GLN は Global Location Number：企業・事業所識別コードの略でロケーションコード AI:414 は、物理的なロケーションを表すコードとして器具の収納場所である棚の番号や配布場所、手術室の入り口などに設定し、約 1000 箇所に GS1 データーバーのシールを貼付している。(写真 3) 収納するコンテナの GTIN をスキャンし、次に収納場所の GLN をスキャンする。予めモバイル端末に使用者がログインしスキャン時間とともにリアルタイムで記録保管される。リコールが発生し回収

が必要になった場合、配置場所が特定できるため速やかな対応が可能である。また、緊急手術などで手術室が変更になった場合においても、カートの現在位置がシステムで確認できるため搬入間違い検出や遅滞のない対応が可能になった。GLN は、AI（254):GLN 拡張フィールドと組み合わせることで、ほぼ無限に位置を設定可能である。GLN は、実社会における郵便番号のような位置づけであり、今後 EDI（電子データ取引：Electronic Data Interchange）が病院に普及するときに納品や検品などの情報に付与することで真正性を担保することができる。病院において GS1 事業者コードを取得する最大のメリットは GLN の利用にある。

詳細は、ヘルスケア GLN 導入ガイドライン
https://www.gs1jp.org/assets/img/pdf/GLN_Healthcare_Imp_Guide_Ja.pdf
を参照

写真,3 GLN　位置情報の表示と応用
GS1 事業者コードを取得することで GLN が発行可能

3. 取得・利用するための手続き

ここでは、主要な手続きの流れと費用を簡単に紹介します。詳細については、GS1 Japan のウェブサイト（https://www.gs1jp.org/code/jan/）を参照してください。

3.1. 新規登録手続き

GS1 事業者コードを取得したい場合、インターネットから申請を行います。

まず、GS1 Japan のウェブサイトへアクセスし、新規登録手続きのページからメールアドレスの登録をします。登録後、そのメールアドレス宛てに申請フォーム用 URL の案内が届きます。URL にアクセスし、申請フォームに必要事項を入力します。その後、入力時に算出される登録申請料を支払います。GS1 Japan にて入金を確認してから、内容に不備が無ければ約 7 営業日で登録通知書が郵送されます。これで、登録は完了です。

GS1 事業者コードの有効期間が設定され、初回登録した翌月 1 日から 1 年間または 3 年間です。有効期間は、登録申請時の「支払い年数」により決まります。1 年払いは 1 年間の有効期間、3 年払いにした場合は 3 年間の有効期間となります。

※インターネットでの申請が難しい場合は、登録申請書（用紙）による申請も可能です（インターネット申請より時間はかかります)。希望する場合は、GS1 Japan に問い合わせしてください。

3.2. 更新手続き

有効期限後も継続して利用するためには、更新手続きが必要です。有効期限の 1 ～ 2 か月前に GS1 Japan より、更新手続きの案内書類が届きますので、その案内に従って手続きを進めるこ

ととなります。更新手続き時に、改めて支払い年数を 1 年払いか 3 年払いかを選択して、支払い年数に応じて 1 年間または 3 年間有効期間が延長されます。現在、GS1 Japan では事業者情報のアップデートに努めており、登録内容確認を毎年行います。有効期間が 1 年間の場合は、更新手続き時に登録内容の確認を行います。有効期間が 3 年間の場合は、1 年ごとに登録内容確認の書面が届きます。この書面には GS1 Japan の登録情報が記載されています。記載内容に変更箇所が無い場合は GS1 Japan への連絡は不要です。変更箇所がある場合は、変更手続きを行います。なお、登録内容に変更があった場合は、この書面を待たずに、その都度変更手続きが可能です。

3.3. 申請料

登録申請料および更新申請料は、事業者全体の年間売上高と支払年数（3 年払いまたは 1 年払いを選択）の組み合わせにより決まります。

以下の表では、GS1 事業者コード 1 管理単位（GS1 事業者コードが 7 桁の場合 1 コード、9 桁の場合 100 コード、10 桁の場合 1000 コード）あたりの登録申請料、更新申請料をそれぞれ示しています。

【登録申請料】（2022 年 3 月末時点）

ランク	事業者全体の年間売上高	3 年払い	1 年払い
I	5000 億円以上	350,900 円	154,000 円
II	1000 億円以上 ～ 5000 億円未満	320,100 円	143,000 円
III	500 億円以上 ～ 1000 億円未満	196,900 円	99,000 円
IV	100 億円以上 ～ 500 億円未満	136,400 円	77,000 円
V	10 億円以上 ～ 100 億円未満	90,200 円	60,500 円
VI	1 億円以上 ～ 10 億円未満	42,900 円	29,700 円
VII	1 億円未満	27,500 円	17,050 円

【更新申請料】（2022 年 3 月末時点）

ランク	事業者全体の年間売上高	3 年払い	1 年払い
I	5000 億円以上	306,900 円	110,000 円
II	1000 億円以上 ～ 5000 億円未満	276,100 円	99,000 円
III	500 億円以上 ～ 1000 億円未満	152,900 円	55,000 円
IV	100 億円以上 ～ 500 億円未満	92,400 円	33,000 円
V	10 億円以上 ～ 100 億円未満	46,200 円	16,500 円
VI	1 億円以上 ～ 10 億円未満	20,900 円	7,700 円
VII	1 億円未満	16,500 円	6,050 円

3.4. 福井大学病院の事例

福井大学病院は、上の表のⅣ欄に該当し 2014 年に登録申請を行った。以後、3 年毎に登録管理費（更新申請料）を支払い、GS1 事業者コードを継続使用している。当初は、登録管理費用について院内への説明に苦労したが、院内で発行した GS1 事業者コードが業務効率化につながり費用対効果が高いことが次第に認識され、積極的な展開に向かっている。2022 年では病院にとって事業継続上無くてはならないものとなっている。

第 四 章

GS1 バーコードを診療に活用するための
システム仕様書記述のためのポイント

GSI バーコードを診療に活用するための
システム仕様書記述のためのポイント

美代 賢吾
国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター　センター長

薬機法の改正により、医薬品・医療機器への識別符号の表示が義務化されることとなった。ここで表示される識別符号は、国際的な整合性及び国内での普及の観点から GSI バーコードで行うことと厚生労働省より通知されている。GSI バーコードは、国際的にも重複せず商品を特定できるコード体系を用いていること、また医薬品や医療機器で特に重要性の高い有効期限やロット番号／シリアル番号もバーコードに含めることができるという特徴がある。これを活用することで、医療現場で今、手入力で行われている様々な業務の効率化を図ることができる。

現状では、診療現場で使用されるシステムである電子カルテ等での GSI バーコードの活用や運用の実績は、多くの電子カルテベンダーにおいて乏しい状況である。そのため、GSI 標準を利用するシステムを調達する場合、その仕様書には、GSI 標準の基本的な事項に加えて、電子カルテベンダーが見落としがちなポイントも含めて、記載することが望ましい。そのような観点から、第四章では、システム仕様書記述のためのポイントを解説する。なお、現時点でシステムベンダーの対応状況にばらつきが大きく、対応可能なベンダーが限られる可能性ある項目については、「※　本機能は、システムベンダーと十分コミュニケーションを取り記載すること」と記載している。入札等では、資料招請や意見招請を通じて、コミュニケーションをとりつつ使用を固めていただきたい。

この章が目指す究極的な目標は、調達仕様書に詳細な仕様を書かなくとも、ここで記載されている仕様の各項目が、いずれ日本の電子カルテシステムの標準機能として搭載されることにある。その目標の実現には、逆説的ではあるが、本章にある項目がより多くの医療機関によって調達仕様に記載される必要がある。各医療機関の調達にあたっては、調達システムに求める機能に合わせて、是非とも、積極的に本章の項目を仕様書に記載していただくことを期待する。

Ⅰ. GSI 標準バーコード、RFID に関する技術仕様および機能仕様

診療業務で読み取るバーコードの種類に合わせた仕様の記述

GSI 標準のコードを表示するバーコードを GSI バーコードと呼び、第Ⅰ章Ｂの３に、

医薬品と医療機器で用いられるGSIバーコードが示されている。一次元のGSI-128シンボルであれば、ほとんどの機種で読むことができる。ただし、その場合でもバーコードリーダー側に、あらかじめGSIバーコードを読むための設定をしておく必要がある。それ以外の、GSIデータバー合成シンボルやGSIデータマトリックスの場合には、バーコードリーダー機器側がそれぞれの形式に対応している必要があり、かつ機器側に読み取り設定を行う必要がある。

- GS1-128シンボルを読み込み可能なバーコードリーダーを備えること。また、GS1-128シンボルを読み込むためのバーコードリーダーの設定を行うこと

最近では、医療機器へのバーコード表示にGSIデータマトリックスが用いられることも増えてきている。必要に応じて、以下の記述に置き換えることを推奨する。

- GS1-128およびGS1データマトリックスを読み込み可能なバーコードリーダーを備えること。また、これらを読み込むための設定を行うこと

医薬品に貼付されたGSIバーコードを直接読む運用を想定する場合には、次の項目も追記する必要がある。一般的に病棟で行われている３点認証業務では、GSIバーコードを直接読み取りする事例は少なく以下の記述は必要ないが、例えば点滴の混注時に薬剤を一つ一つ確認する運用の場合には、この項目の記述が必要である。

- GS1データバー限定型、GS1データバー限定型合成シンボル、GS1データバー二層型、GS1データバー二層型合成シンボルを読み込み可能なバーコードリーダーを備えること。また、それらを読み込むためのバーコードリーダーの設定を行うこと

鋼製器具などに打刻またはレーザーマーキングされた二次元バーコードを読む場合には、次の項目を追記する必要がある。

- 打刻やレーザーマーキングなど、ダイレクトマーキングされたGS1データマトリックスを読み込み可能なバーコードリーダーを備えること。また、GS1データマトリックスを読み込むためのバーコードリーダーの設定を行うこと

一方、システム導入と同時に二次元バーコードの鋼製器具への打刻業務も仕様に含める場合には、次の項目を記載するとよい。

- GS1 ヘルスケアジャパン協議会による「医療機器等へのダイレクトマーキング運用ガイド」に従い、鋼製器具にマーキングを行うこと

なお、各種の GSI 標準バーコードに関する技術的な仕様は「GSI General Specifications（GSI 総合仕様書）」を参照するとよい。また、GSI ヘルスケアジャパン協議会のウェブサイトでは、GSI バーコードの表示・利用に関するガイド・資料等も公開されている。

RFID の利活用に関わる仕様の記述

GSI 標準に対応した RFID（GSI EPC/RFID 標準仕様書に基づいて書き込まれた RFID）の場合、GTIN およびシリアル番号が格納され高速に読み書きができる EPC メモリバンクと有効期限やロット番号を格納する USER メモリバンクがある。特に USER メモリバンクには、Packed Object 形式と呼ばれる特殊な形式で書き込まれており、読みだしたデータをそのままでは利用できない。Packed Object からデータを取り出すには、通常は RFID リーダーが接続されたコンピュータ側の専用ソフトウェアで処理する必要がある。2022 年 3 月現在、AMDD 加盟の数社がソースマーキングとして GSI 標準に対応した RFID を貼付して出荷している（第五章 H 参照）。これらを読み取る装置の仕様としては以下の記述になる。

- GS1 EPC/RFID 標準仕様書に準拠した RFID の EPC メモリバンクを読み取り、GTIN およびシリアル番号を抽出する機能を有すること。

さらに、有効期限等も読み取る場合は、Packed Object の読み取りには対応していない RFID リーダーが存在するので、以下を必ず追記すること。

- GS1 EPC/RFID 標準仕様書の USER メモリバンクから、Packed Object 形式のデータをデコードし、書き込まれた AI 情報に基づき必要な情報を取り込む機能を有すること

GSI バーコードのハウスマーキングについて

医療現場で使用する医療資材のうち、小ロットの消耗機材、医療で用いる雑品、一般商品などには、GSI コードを取得していない物品も存在する。そのような物品に対して

は、第一章Ｂの５にバーコードの用途に応じて、医療機関内で GSI 識別コードを設定し、バーコード表示を行うことで、対応する方法がある。また、当該医療機関内でしか取り扱う可能性が無い物品については、病院内でのみ利用できるローカルコードを設定し、バーコード表示を行うことも考えられる。ただし、この場合でも、できるだけ GSI のルールに則った形式を用いることが望ましい。ローカルコードの運用については、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）の「HIS 向け医療材料マスタの提供ガイド」において、GSI 識別コードの体系を踏襲した識別コード（バーコードシンボルや RFID）を付番するルール作りについて提示している（第五章Ｉの２参照）。

- GS1 バーコードが貼付されていない物品に、ローカルコードの設定およびバーコード表示を行う場合は、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会「HIS 向け医療材料マスタの提供ガイド」に準拠した形式で行うこと。

2. 電子カルテシステムでの活用に関わる機能仕様

医療安全や院内流通の効率化やトレーサビリティの確保、さらには医事会計の効率化を含む業務の効率化のために GSI バーコード・RFID を活用するには、電子カルテシステムをはじめとした院内の情報システムに対応する機能が実装されている必要がある。また、機能が実装されていたとしても、実装方法が医療現場のワークフローに沿っていない場合には、現場では使用されないということも起こりうる。

研究班の班員が使用する電子カルテでは、バーコード読み取り機能が実装されていなかったり、実装されていても、非常に煩雑な操作をしないとバーコードを読み取れないというような事例も見られている。実際、NCGM において実装されていた電子カルテのバーコード読み取り機能は、図Ｉの上段に示すような手順を踏む必要があった。スーパーマーケットやコンビニエンスストアでは、図Ｉ中段の簡易な手順でバーコードの読み取りが可能である。そこで、NCGM では、図Ｉ下段の手順で読み取れるように改造をおこなっている。

このセクションでは、これまでのバーコード、RFID 実装の経験と、研究班からの情報をもとに、適切な実装をするための仕様記載のポイントを述べる。そして、最終的には、ここで記載した仕様を日本の電子カルテの標準機能としてあらかじめ実装されていることを目指す。一方で、現時点では、電子カルテベンダーや部門も含めたシステムベンダーによってバーコードや RFID の対応はまちまちな状況である。したがって、実際に仕様書を作成するにあたっては、導入可能性についてシステムベンダーとのコミュニケーションを十分に取る必要がある。

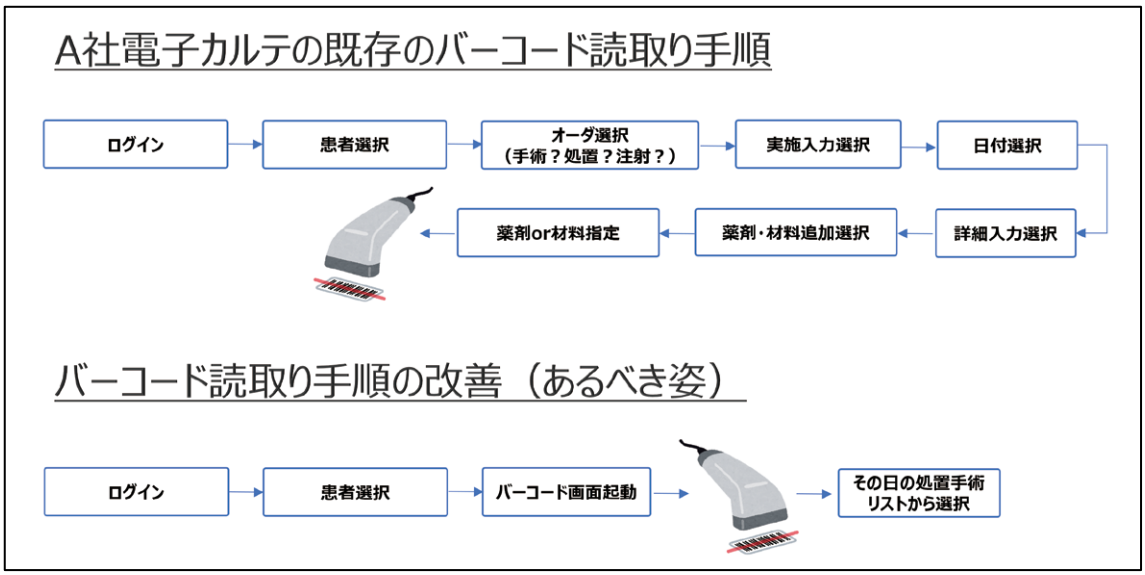


図１　NCGM におけるバーコード読取り手順の改善

医療従事者にとって使いやすい手順のための仕様

バーコード登録画面が深い階層にあることがあるため、利用者がそこにたどり着かないことがある。より容易に、POS レジ並みの利便性を追求すべきである。

- 患者選択後に、簡易な操作により、医薬品、医療材料のバーコード登録画面を起動できること

また、医事会計と連携するには、使用した医薬品、医療材料がどの処置やどの手術に使用したかを登録する必要がある。そのため、多くの電子カルテシステムでは、まず、対象となる処置や手術を選び、そのあと、それに使用した医薬品、医療材料を登録する。しかしながら、多くの場合、医薬品、医療材料登録の対象処置や手術は、実施入力日に行った処置や手術である。さらには、使用した材料をもとに、システムが処置や手術を推定することも可能である。したがって、利用者が選ぶのではなく、システム側が使用した医薬品、医療材料に応じた処置や手術をデフォルト値として提案することも可能であり、その場合は、利用者の負担が大きく軽減される。

- 処置や手術を事前に選択することなく、医薬品、医療材料のバーコードを患者単位で登録可能なこと。
- バーコード登録後に使用した医薬品、医療材料の内容や組み合わせ、実施日時から、対象となる処置や手術を提示する機能を有すること。

※　本機能は、システムベンダーと十分コミュニケーションを取り記載すること

電子カルテシステムによっては、薬品と医療材料のマスタが分かれていることを理由に、バーコードを読む前に、利用者側に薬品か医療材料かを選択させる場合がある。本来は、GTIN を読み取れば、それが薬品か医療材料かはマスタを引いてシステム側で判別できるものであり、そのような負担を利用者に課すべきではない。

- GS1 バーコードを読み取った時点で、医薬品、医療材料を区別することなく、（電子カルテシステム／院内物流システム／医事会計システム）に登録可能なこと。

※対象となるシステムは、調達システムに合わせて記載すること。

GTIN、有効期限、ロット番号からなる一つの GSI バーコードが、表示スペースの都合で、２段に分けて表示されている場合がある（二段バーコード）。二つのバーコードを続けて読むことで、物品の入力が完了する。その際に、上下のバーコードの読む順序に関わらず、登録できることが望ましい。

- 2 段に分かれた GS1 バーコードを、上下いずれの順序で読み込んでも、バーコード記載の情報が正しく登録されること。

商品によっては、GSI バーコード以外にも、複数の管理用バーコードが貼付されていることがある。どのバーコードが GSI バーコードなのかをわかりやすく表示するメーカー側での工夫が必要なのは言うまでも無いが、医療現場でのバーコード読み取り時にも、自動的に GSI バーコードとそれ以外を判別し、GSI バーコード以外のバーコードは読み飛ばすなど、利用者の負担にならないエラー処理を行うべきである。

- GS1 バーコードとそれ以外のバーコードを自動識別し、必要なコード体系のみ登録できる機能を有すること。
- GS1 バーコード以外のバーコードを読んだ際のエラー処理のプロセスにおいて、利用者の手を止めないような工夫を行うこと。

医療現場で使用される多くのバーコード登録システムは、読み取ったバーコード情報がマスタに登録されていない場合、エラーではじくようなシステムとなっている。医療従事者側からすると、実際に使用した医療材料を実施入力しようとしているのであり、それがマスタに登録されているかどうかは、関係がない。したがって、マスタに登録されていない商品であっても、読み取ったバーコード情報を読取って記録し、後からマスタを作成あるいは修正、追記するようなシステムを構築すべきである。

- 医薬品、医療材料のバーコードによる実施入力・使用登録を行う際に、バーコード情報が読み取られた場合には、マスタに登録されていなくても、その場で、バーコードデータをシステムに記録する機能を有すること。
- マスタに登録されていない医薬品、医療材料が、システムに実施入力・使用登録された場合、そのリスト作成機能および事後的にマスタ登録する機能を有すること

※　本機能は、システムベンダーと十分コミュニケーションを取り記載すること

登録データの管理と活用のための仕様

医薬品については薬剤部門で、医療材料については物流や契約部門で GSI バーコード登録機能が活用されている。その一方で、電子カルテの診療記録に GSI バーコードを利用して使用薬剤や使用材料を記載する機能が無いことが多い。記載する機能があっても、ロット番号まで診療記録に記載されないことがほとんどである。生物製剤、特定生物製剤、またインプラントやクラスⅢ以上の医療機器の製品名とロット番号を、部門システムだけでなく、電子カルテに記録として記載することは、医療安全上も管理上も重要である。

- 特に重要な医薬品、医療材料については、商品に記載された GS1 バーコードを読み取り、商品名とロット番号等、医療安全上有用な情報について、電子カルテに記載する機能を有すること。
- 記録された商品名、ロット番号等は、検索可能な状態で電子カルテデータベースに格納されること。

医事会計処理に関係する仕様

手術・処置に関わる医薬品、特定保険医療材料の医事会計処理は、多くの医療機関では、保険請求シールを台帳等に貼付し会計にデータ送信を行っている。これは、あらかじめ保険請求できる物品を特定し、その物品に対して保険請求シールをあらかじめ貼付しておく運用である。この運用の場合院内で保険請求シールを誰かが貼付しなければならないという業務が生じる。仮に SPD 業者が実施するとしても SPD 業者側の委託費にその費用が反映されるであろう。

一方で、すでにメーカーで貼付されている GSI バーコードを使用して、手術・処置の実施入力時にバーコード入力により物品登録をおこない医事会計に連携するシステムも考えられる。この場合、見た目では保険請求可能な物品かそうでない物品かを医療従

事者側が瞬時に把握することは出来ない。したがって、医療従事者側は使用した物品をすべてバーコードで読み込み、システム側で保険請求の可否を振り分ける機能が必要である。また、診療報酬請求上の「まるめ」等の処理もシステムに求められる。

この方法のメリットは、即時的に使用物品の登録ができるだけでなく、手術で使用した薬品、材料を診療報酬請求の有無にかかわらず把握することが出来、手術や処置にかかった医薬品・材料コストの算定が可能になるという点にもある。

- 処置・手術の実施入力時に使用される物品マスタは、診療報酬請求の可不可を識別可能であること。
- 実施入力によって登録された物品のうち診療報酬請求可能なものは、医事会計システムに送信され、会計計算が行われること。

3. 物品マスタに関わる仕様

電子カルテ内の複数マスタの相互連携

現代の電子カルテシステムは、オーダエントリシステムから発展する形で構築されている。オーダエントリシステムは、医師の指示（オーダ）を入力（エントリ）するシステムであり、以前の紙カルテの時代は、医師は紙伝票を用いて指示を記載し、看護師や医療従事者はその伝票を見て指示を確認していた。処置を実施し、医薬品や医療材料を使用した場合には、伝票の指示欄にチェックをつけたり、追記を行ったりして、医事会計担当者に送っていた。オーダエントリシステムは、この紙の伝票をコンピュータ入力に置き換えたものである。

処方オーダ、検査オーダなど、指示毎に（かつての伝票ごとに）オーダシステムが開発され、積み上げられてきたため、電子カルテシステムでは、オーダごとにマスタを持っている場合がある。例えば、手術オーダ用の物品マスタと、処置用の物品マスタが別のマスタとして管理されており、物品が採用された場合、複数のマスタに手動で登録する必要があるようなシステムもある（図２）。そのため、マスタによって登録されている物品が異なっていたり、同じ物品であっても登録内容に不整合が生じる場合がある。

今後導入するシステムは、物品や医薬品マスタを一元的に管理できるシステムとすべきで、それにより、マスタ登録に関わる職員の負荷の軽減、マスタの不整合の解消を行うことができる。

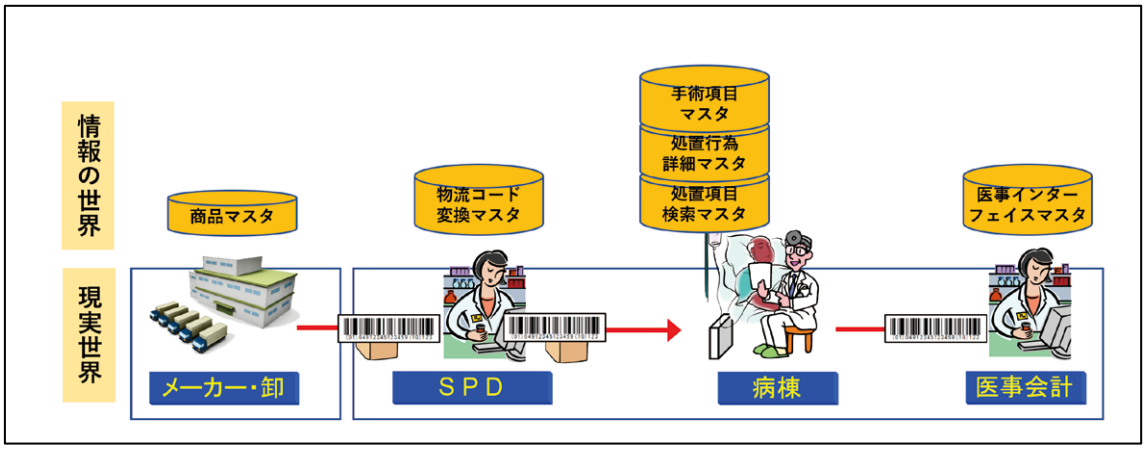


図２　医療機関内にある様々な医療材料関連マスタ

- 同一医療機関内で、電子カルテシステムおよびオーダエントリシステム、また密接に連携する部門システムで使用する物品マスタを統一的に管理できること。
- 物品マスタについて、一つのマスタで全体を管理する方式、または複数のマスタで管理する場合でも、一か所に登録した情報がすべてのマスタに自動的に反映する機能を有すること
- 医事会計システムとも必要な項目が自動的に連携できること

※　本機能は、システムカルテベンダーと十分コミュニケーションを取り記載すること

マスタの登録タイミングと有効化

医薬品や医療材料マスタへの物品の登録は、院内で採用が決まった時点で直ちに行うことが一般的である。医療材料の場合、規格が多数にわたるため、一品目の採用に対して多数の医療材料を登録する必要が生じ、実際にマスタに登録されシステムでオーダや実施が可能になるまでタイムラグが生じる。そこで、運用面としては、院内採用を決める委員会前に、採用候補については使用不可状態であらかじめマスタに登録しておき、採用が決まった時点で直ちに有効化するという手法もある。

- 医薬品、医療材料マスタに、各物品の採用開始期限または、有効・無効フラグが設定できること。
- 同一規格品については、一括して有効にする機能を有すること。

標準マスタの採用について

現在、医療材料については MEDIS が標準マスタを提供しているが、日本で使用可能な医療材料が網羅的に完全に登録されている状況ではなく、その普及も進んでいない。このような状況下で、現在、第五章で紹介した各団体で医療材料標準マスタの検討が進んでいる。今後、これらの取り組みが実を結び、電子カルテで容易に利用可能な標準マスタが開発され提供される場合には、電子カルテを含めた医療情報システムには、それを採用することが望ましい。しかしながら、現時点では、手順書として採用を強く勧めるマスタが無いため、仕様書の記載例は、ここでは掲載しないこととする。

4. トレーサビリティデータ活用のための仕様

GSI バーコードは、ロット番号やシリアル番号が付加できることが特徴である。これを利用し、納品検収、倉庫への移動、病棟や手術室への配送、患者への使用などの各段階で、GSI バーコードをロット／シリアル情報を含めて読み取り登録することができれば、院内での物品の移動やどの患者に使用されたかの把握を容易にする。

例えば、2021 年度には、医療機器の回収として、クラスⅠⅠ件、クラスⅡ 307 件、クラスⅢ 43 件が行われている。現状では、ディーラーにはどの医療機関にどのロット番号を納品したかの情報はあるが、医療機関内のどの病棟にどのロットがあるのかは把握できない。さらに、どの患者に使用されたかを縦覧的に調査することも現状では不可能か困難である。もし、医療機関内で GSI バーコードを活用し、各段階で読み取ったデータを蓄積することができれば、メーカーからディーラー、医療機関をつなぐトレーサビリティが実現され、回収も容易になる（図３）。

また、単独の医療機関内だけでなく、将来的に医療機関横断的に患者への使用情報を診療情報と組み合わせて把握することができるようになれば、蓄積されたデバイスの使用情報等と診療情報を組み合わせ、医療機器の開発への活用も可能になるであろう。より現実的な活用方法としては、現在、外科系領域の一部でおこなわれている、使用したインプラント材料の登録を含めたレジストリへの活用が挙げられる。これら研究用のレジストリと連携し、入力支援を行うことで、正確な医療材料の情報を適時に登録できる可能性がある。

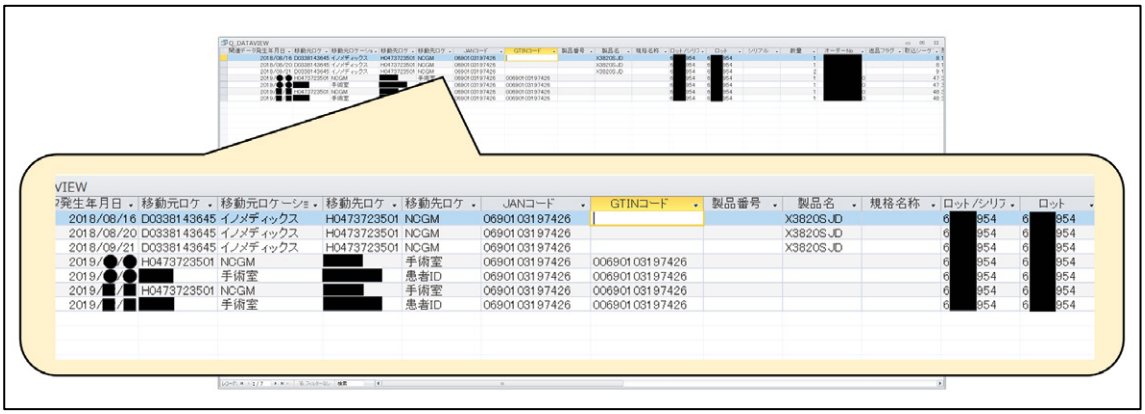


図３　医療材料のトレーサビリティデータ（医療機器トレーサビリティデータバンク利活用実証事業より）

GTIN 06901031197420 で、ロット番号 6***954 の医療材料が、8 月 16 日、20 日に 1 個づつ、8 月 21 日に 2 個、イノメディックス社から納品され、●月●日に■■手術室で、ID■■の患者に○○術式で使用されたことがわかる

- 院内での物品の移動、使用状況を確認できるデータベース機能を有すること。
- データベースには、GTIN およびロット番号、シリアル番号、（有効期限）等の GS1 標準バーコードの情報および、移動元と移動先の部署情報、使用した患者 ID 等の項目を設定し、医薬品、医療材料のトレーサビリティを確保すること
- データベースは、GTIN、ロット番号またはシリアル番号、有効期限、患者 ID 等で検索できる機能を有すること
- 指定した医療機器の特定の期間内の使用状況を CSV 形式または指定する形式で、一括して出力可能なこと。

※　本機能は、システムカルテベンダーと十分コミュニケーションを取り記載すること

以上

第 五 章

業界団体における取り組み

A.　医機連における標準バーコード運用への取り組みについて

大畑　卓也
一般社団法人 医療機器産業連合会　UDI 委員会　委員長

1．業界団体の紹介

医機連（一般社団法人 日本医療機器産業連合会）は、医療機器、医療材料等の開発、生産、流通に携わる医療機器関係の 20 団体（傘下企業約 4,300 社）及び当連合会の目的に賛同された賛助会員（約 160 社）及び特別会員で構成された団体です。
各医療機器関係団体の主体性を尊重しつつ、内外の共通問題等についての調査・研究を行い、その対策を講じ、業界の公正な意見をとりまとめ提言を行う等、医療機器・医療技術のイノベーションと安定供給を通じて、日本をはじめとして世界に優れた医療機器テクノロジーを提供し、もって国民福祉の向上と医療機器産業の発展に寄与することを目的としております。

《正会員一覧（20 団体)》

電子情報技術産業協会　（ＪＥＩＴＡ）
日本医用光学機器工業会　（日医光）
日本医療機器協会　（日医機協）
日本医療機器工業会　（日医工）
日本医療機器テクノロジー協会　（ＭＴＪＡＰＡＮ）
日本医療機器ネットワーク協会　（@ＭＤ－Ｎｅｔ）
日本医療機器販売業協会　（医器販協）
日本医療用縫合糸協会　（日縫協）
日本衛生材料工業連合会　（日衛連）
日本画像医療システム工業会　（ＪＩＲＡ）
日本眼科医療機器協会　（眼医器協）
日本コンタクトレンズ協会　（ＣＬ協会）
日本コンドーム工業会　（コンドーム工）
日本歯科商工協会　（歯科商工）
日本分析機器工業会　（分析工）
日本ホームヘルス機器協会　（ホームヘルス）
日本補聴器工業会　（日補工）
日本補聴器販売店協会　（JHIDA）
日本理学療法機器工業会　（日理機工）
日本臨床検査薬協会　（臨薬協）

2．活動体制

医機連において、バーコード表示に関する事項については、主に UDI 委員会が担当しております。UDI とは Unique Device Identification（機器固有識別）の略であり、UDI 委員会では、UDI に関わる国内法規制、GS1 ルール、海外規制動向、医療機器データベースの精度向上と利用促進などについて、その周知と運用整理を諮り、加盟団体へ情報提供することで、業界として UDI が有効活用されるようにすることを目的として活動しております。

医機連加盟団体から選出された委員をもって構成し、傘下に海外 UD 規制分科会、UDI 運用分科会を設置し、海外 UDI 規制の動向収集やバーコードやデータベースに関わる課題解決・標準運用の周知にむけた活動を行っています。

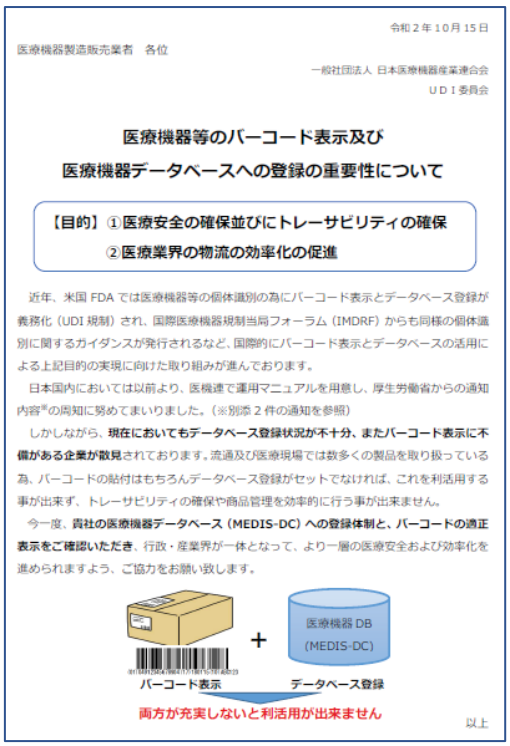
3．　業界における標準バーコード表示への取り組み

医機連では、1999 年の「医療材料 UCC/EAN128 バーコード標準化ガイドライン」の発行（当時は旧名称「日本医療機器関係団体協議会（日医機協）」として発行）以来、現在の「UDI 運用マニュアル（2017 年版）」に至るまで、幾度かの改版を重ね、また医機連が主催する UDI セミナー等を通じて傘下企業へバーコード表示の標準運用の周知を図ってまいりました。

しかしながら、傘下企業である卸販売業者より、様々な事情によりバーコードを十分に利活用できないといったシーンが発生している情報を受けており、医機連としても、これらの改善にむけた取り組みを行っております。

2020 年度においては、コロナ禍により例年行っていた集合形式の UDI セミナー開催が困難であったことから、バーコード不備の事例を改めて整理し、「医療機器等のバーコード表示及び医療機器データベースへの登録の重要性について」と表し、不備事例をまとめたものと合わせ、会員団体を通じ、傘下企業にバーコード表示の確認と是正を周知しました。

《周知連絡文》


令和２年１０月１５日

医療機器製造販売業者　各位

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
ＵＤＩ委員会

医療機器等のバーコード表示及び
医療機器データベースへの登録の重要性について

【目的】①医療安全の確保並びにトレーサビリティの確保
②医療業界の物流の効率化の促進

近年、米国 FDA では医療機器等の個体識別の為にバーコード表示とデータベース登録が義務化（UDI 規制）され、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）からも同様の個体識別に関するガイダンスが発行されるなど、国際的にバーコード表示とデータベースの活用による上記目的の実現に向けた取り組みが進んでおります。

日本国内においては以前より、医機連で運用マニュアルを用意し、厚生労働省からの通知内容※の周知に努めてまいりました。（※別添２件の通知を参照）

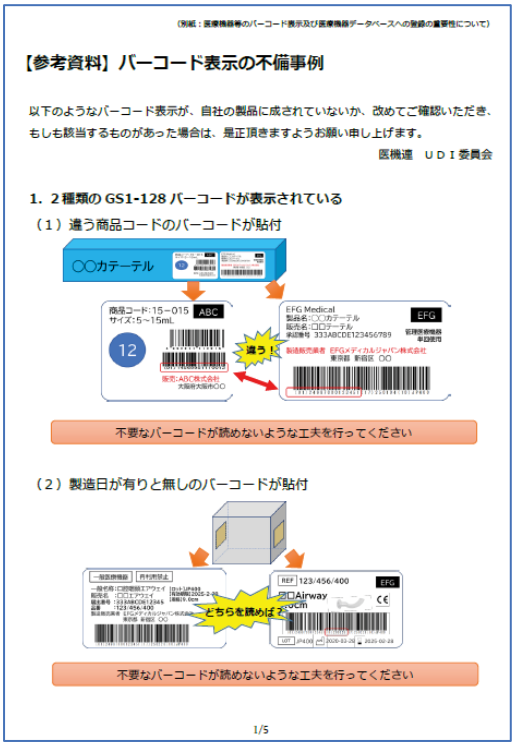
しかしながら、**現在においてもデータベース登録状況が不十分、またバーコード表示に不備がある企業が散見**されております。流通及び医療現場では数多くの製品を取り扱っている為、バーコードの貼付はもちろんデータベース登録がセットでなければ、これを利活用する事が出来ず、トレーサビリティの確保や商品管理を効率的に行う事が出来ません。

今一度、**貴社の医療機器データベース（MEDIS-DC）への登録体制と、バーコードの適正表示をご確認いただき**、行政・産業界が一体となって、より一層の医療安全および効率化を進められますよう、ご協力をお願い致します。

医療機器 DB
(MEDIS-DC)
バーコード表示
データベース登録
両方が充実しないと利活用が出来ません

以上

《不備事例の説明（抜粋）》


（別紙：医療機器等のバーコード表示及び医療機器データベースへの登録の重要性について）

【参考資料】バーコード表示の不備事例

以下のようなバーコード表示が、自社の製品に成されていないか、改めてご確認いただき、もしも該当するものがあった場合は、是正頂きますようお願い申し上げます。

医機連　ＵＤＩ委員会

1. 2種類の GS1-128 バーコードが表示されている

（1）違う商品コードのバーコードが貼付

○○カテーテル
違う！
不要なバーコードが読めないような工夫を行ってください

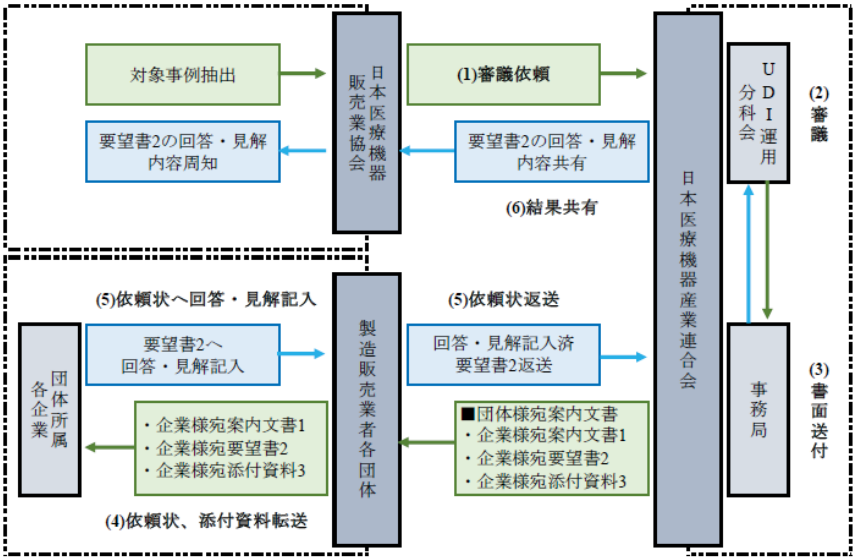
（2）製造日が有りと無しのバーコードが貼付

どちらを読めば
不要なバーコードが読めないような工夫を行ってください

1/5

2021 年度においては、全体周知より一歩踏み込み、UDI 委員会の下で活動する UDI 運用分科会において、卸販売業者の会員団体である医器販協の会員企業において、流通シーンで生じたバーコードが読み込めないといった事象につき、個別にその内容を確認した上で、加盟団体を通じて該当する企業にその状況をお知らせし、表示改善への協力を依頼する運用を開始いたしました。

《表示改善運用のスキーム》



4.導入状況または普及状況

医機連は、医療機器等へのバーコード表示の推進状況について、厚生労働省医政局経済課が行っている「医療機器等における情報化進捗状況調査」に協力しており、最新の公表値（2021 年 9 月 13 日プレスリリース）では以下の通りとなっております。

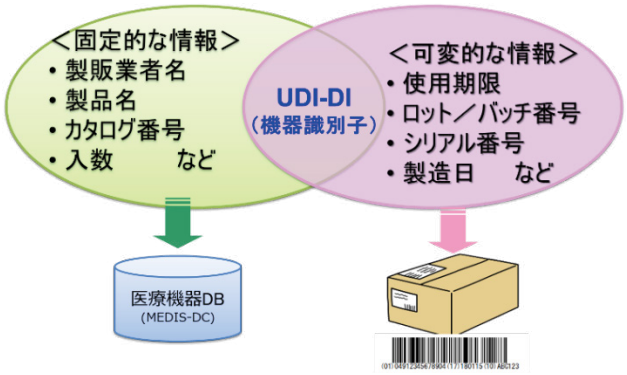
医療機器等の種類	JANコード取得割合	データベース登録割合	バーコード表示割合		
			販売(包装)単位	個装(最小包装)単位	〈参考〉本体直接表示
特定保険医療材料(*A)	100.0%(100.0%)	97.7%(96.7%)	98.9%(97.7%)	97.0%(95.7%)	－
高度管理医療機器等	99.4%(99.5%)	75.8%(84.2%)	98.0%(97.6%)	73.4%(81.1%)	－
特定保守管理医療機器(*B)	97.7%(96.5%)	78.1%(78.3%)	95.0%(93.6%)	78.7%(81.4%)	24.2%(35.2%)
うち設置管理医療機器	96.4%(92.7%)	62.7%(63.5%)	－	－	11.6%(33.0%)
高度管理医療機器(*A,*B 除く)	99.8%(100.0%)	75.2%(85.1%)	98.6%(98.1%)	72.3%(81.1%)	－
高度管理医療機器等のうち個装(最小包装)単位で任意表示のものを除外した場合	－	－	－	77.0%(86.8%)	－
その他の医療機器	98.9%(98.8%)	88.4%(81.7%)	95.9%(94.2%)	86.7%(87.7%)	－
その他の医療機器のうち個装(最小包装)単位で任意表示のものを除外した場合	－	－	－	90.1%(95.7%)	－
医療機器計	99.4%(99.3%)	89.9%(86.7%)	97.2%(95.8%)	88.5%(88.9%)	－
消耗材料	97.3%(97.3%)	75.2%(61.6%)	88.5%(82.1%)	－	－
「医療機器＋消耗材料」計	99.1%(99.0%)	87.9%(83.7%)	96.0%(94.2%)	－	－
体外診断用医薬品	99.1%(99.8%)	74.0%(66.7%)	99.9%(99.8%)	99.7%(99.6%)	－

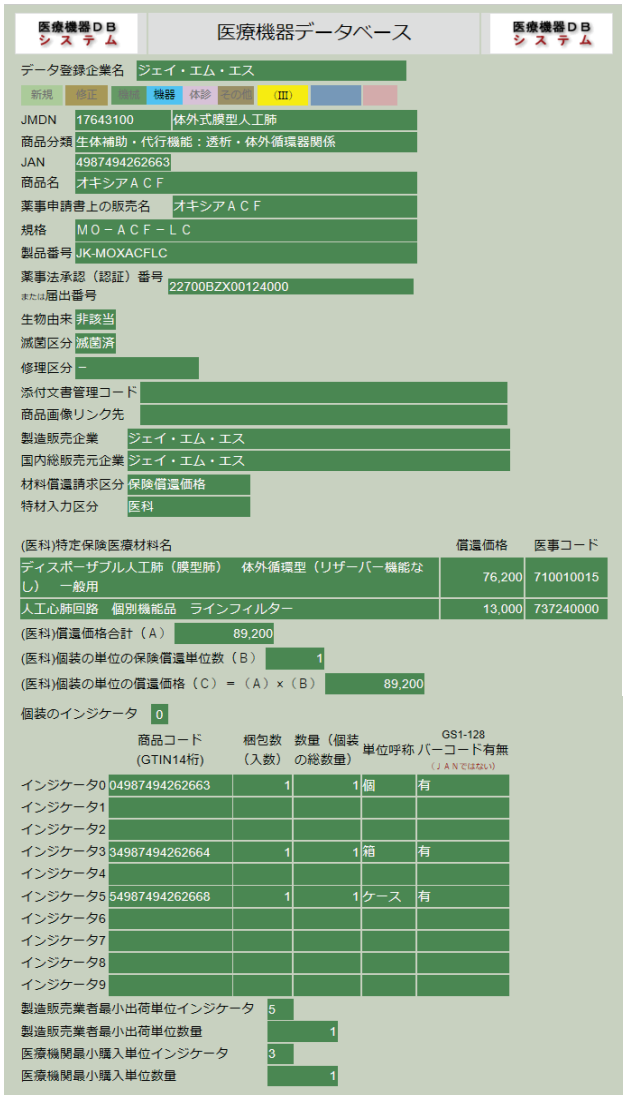
医療機器等の種類	JANコード 取得割合	データベース 登録割合	バーコード表示割合		
			販売(包装) 単位	個装(最小包装) 単位	(参考) 本体直接表示
医療機器全体	99.4%(99.3%)	89.9%(86.7%)	97.2%(95.8%)	88.5%(88.9%)	-
消耗材料	97.3%(97.3%)	75.2%(61.6%)	88.5%(82.1%)	-	-
体外診断用医薬品	99.1%(99.8%)	74.0%(66.7%)	99.9%(99.8%)	99.7%(99.6%)	-

( )は前回調査結果(令和元年9月末時点)

調査開始当時の2002年当時の状況では、医療機器へのバーコード表示は50.4%という状況だったのが、2020年9月時点では販売包装単位で97.2%の医療機器にバーコード表示が成されています。

またバーコード表示だけでは、それは数字の羅列でしかありません。バーコードに紐づく医療機器の情報(販売名、入数等)があって初めてバーコードが意味を成します。医機連では、バーコード表示と合わせて、データベースへの登録も推進しております。





右図はデータベース登録内容をご紹介する一例です。(MEDIS-DC 医療機器データベースより)

当該医療機器の品名やカタログNo.といった個体識別情報に加え、償還価格やバーコードが示す入数情報が登録されており、これとバーコード情報を合わせることで、バーコードを読み込んだ品目の品名や入数などの情報を取得することができます。

例示紹介した、一般社団法人 医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)が管理運営する「医療機器データベース」(https://www.kikidb.jp/)には2021年10月25日現在で1,177,849アイテムの医療機器等の情報が登録されています。これも2002

年当時の登録率は 35.4%でしたが、2020 年 9 月時点では 89.9%の登録となっております。（前表の「データベース登録割合」の項を参照）

5．　医療機関での活用に向けた期待

医機連では、20 年来にわたり、業界ルールと行政通知を基に標準バーコード表示の周知をしてまいりました。前述のとおり、厚生労働省が公表する 2020 年 9 月末時点の「医療機器等における情報化進捗状況調査」の結果では、医療機器全体の販売包装単位のバーコード表示率は 97.2%（個装で 88.5%）となっております。

産業界においては、これを主に流通管理に活用しているところではあります。医療機関等における利活用状況においては、急性期病院等においては院内物流等での利活用がすすんでいると認識しておりますが、医療機関全体でいうと、未だその利活用状況は道半ばと捉えております。

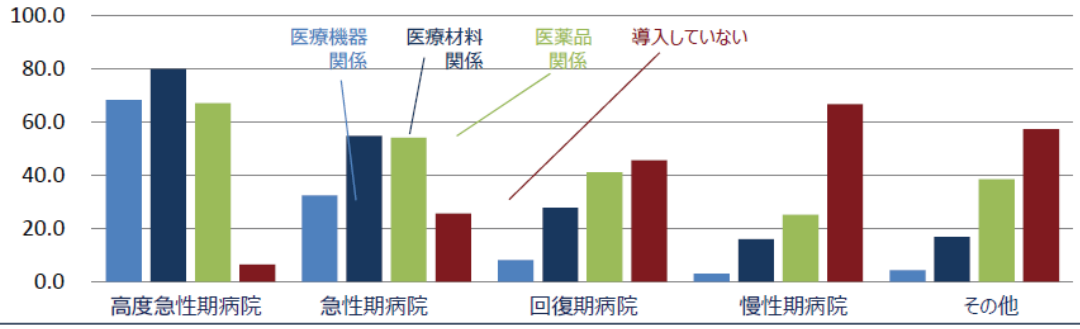
❷ 医療機器、医療材料、医薬品のバーコード利用システムの状況

システムの利用状況は、医療機器で22%、医療材料で39%、医薬品で45%であり、全く利用していないのは40%であった。医療材料は院内の物流管理で、医薬品は薬剤部の医薬管理でシステム化が進んでいることを示す結果とも言える。

医療機器や医療材料、医薬品のためにバーコードを利用するシステムの導入状況について質問した。回答全体では、約60%の病院が医療機器管理システムや物品管理システム、調剤監査システム等のいずれかのシステムをすでに使っていると回答した。

病院の形態別の利用状況については、認知度の設問と同様の傾向があり、高度急性期病院、急性期病院でシステム保有割合は高かった。また、これは電子カルテシステムの保有傾向とも一致していた。

図5－4　医療機器、医療材料、医薬品のバーコード利用のシステム保有状況



出典：医療現場における UDI 利活用推進事業報告書（2019 年 3 月）
https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/000528017.pdf

バーコード表示については、今次の薬機法改正にて初めて法制化され、2021 年 8 月には注意事項等情報（電子添文）のアクセスコードとして、また 2022 年 12 月にはトレーサビリティでの活用を目的とした包装等へのバーコード表示についても施行されます。

2022 年 12 月施行となる内容については、商品コードだけでなく、バーコードに使用期限や製造番号等の可変情報も含まれます。医療機器産業界としては、より多くの医療機関においてバー

コード情報を利活用いただき、産業界とともに更なる医療安全と効率化を実現していけることを期待しています。

6．　GS1 バーコード/RFID、UDI に関する問い合わせ窓口

　個別案件については、当該製品の納入企業もしくは製造販売企業にお問い合わせください。
医療機器業界で定めるルール、医機連 UDI 運用マニュアル等に関するお問い合わせについては、以下までご連絡ください。
医機連　技術・流通政策部　info.1@jfmda.gr.jp

Ｂ．　薬機法に遵守した医療機器のトレーサビリティを目指して

～GS1 標準コードの活用～

原山　秀一
一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会　(MTJAPAN)
/ ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
流通委員会　委員

１．（一社）日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）の設立経緯と紹介

１９６７年当時の主製品であった注射器具、輸血・輸液セット、血液バッグ等プラスチック製品等の医療機器メーカー１４社によって「医療用プラスチック懇談会」として設立された。血液透析療法の開発・普及により中空糸型透析器等製品等が拡大したことにより、１９８０年に「日本医療用プラスチック協会」と改称し、その後、人工関節、セラミック人工骨等を扱う会員が増え、１９９０年に「日本医療器材協会」と改称した。

１９７９年には人工臓器の学術的な要請に応えて、研究開発に努めることを目標に「日本人工臓器工業協会」が設立され、両団体ともそれぞれの活動で成果をあげた。しかし、近年の医療機器業界を取り巻く環境の変化に伴い、医療業界として広い視点で対応する必要から２０００年１１月１７日に日本医療器材協会と日本人工臓器工業協会が合併して、会員数が２００社（２０２１年１２月会員数３００社）を超え、会員の総売上高が約１兆円となる「日本医療器材工業会」（医器工）が誕生した。

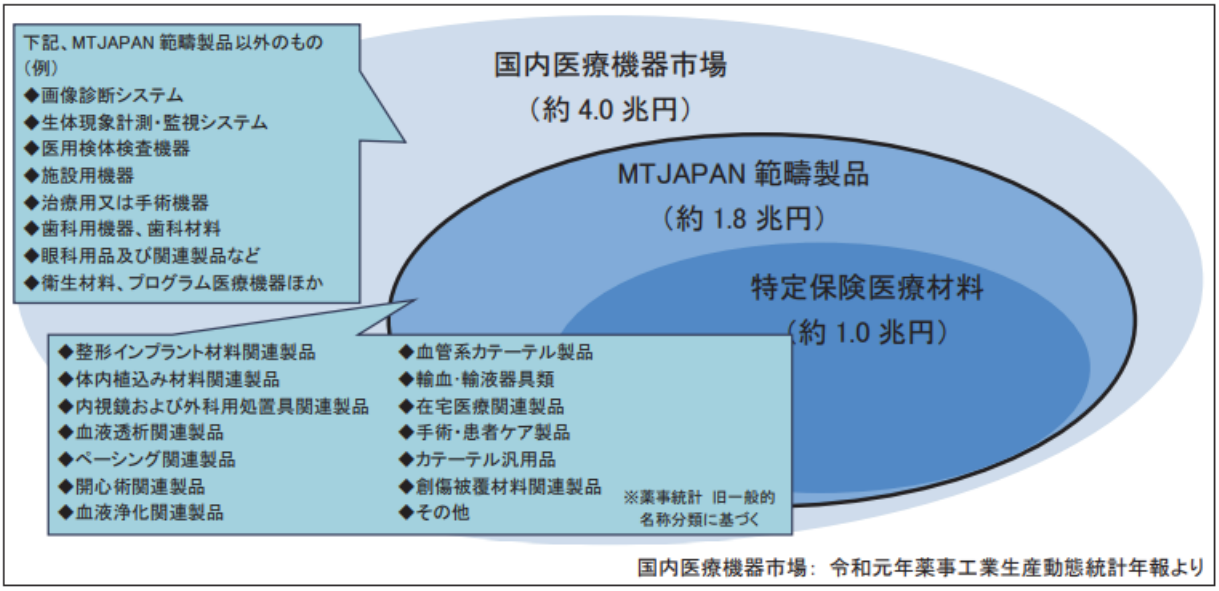
さらに政府の日本再興戦略において、日本経済の牽引役として医療機器産業には大きな期待が寄せられ、医器工は社会的使命と責任をより明確にするために２０１３年１０月１日付で、新たに「一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会」として発足した。

会員会社が扱う製品は、基本的な医療機器である輸血・輸液器具類をはじめとし、人工腎臓、人工心肺、血液浄化器、人工心臓弁、血管カテーテル類、人工関節、創傷被覆材、脳血管手術用材料、神経刺激装置、人工内耳、組織補強材、止血材、人工血管及びステントグラフト、人工乳房等の器具・材料、並びに在宅医療用としての腹膜透析関連製品や在宅酸素療法機器等多岐にわたっており共通の課題解決や関連団体との提言を検討する１５の委員会と製品分野で構成される１２部会で活動している。

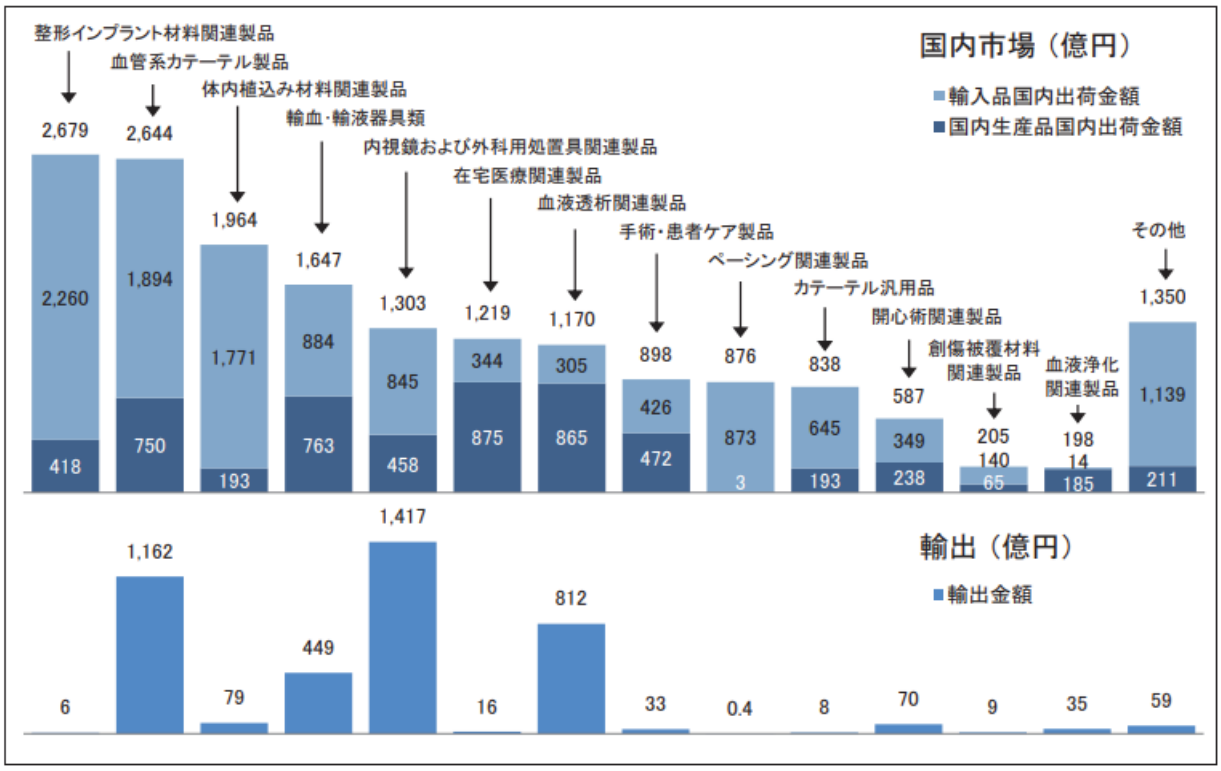
ビジョン：「本会は、安全でかつより革新的な医療機器テクノロジーを速やかに提供することにより、日本をはじめ世界の医療の質の向上と日本の医療機器テクノロジー産業の振興に貢献する。」

医療機器国内出荷金額の概要（MTJAPAN 統計資料２０２１年版より）

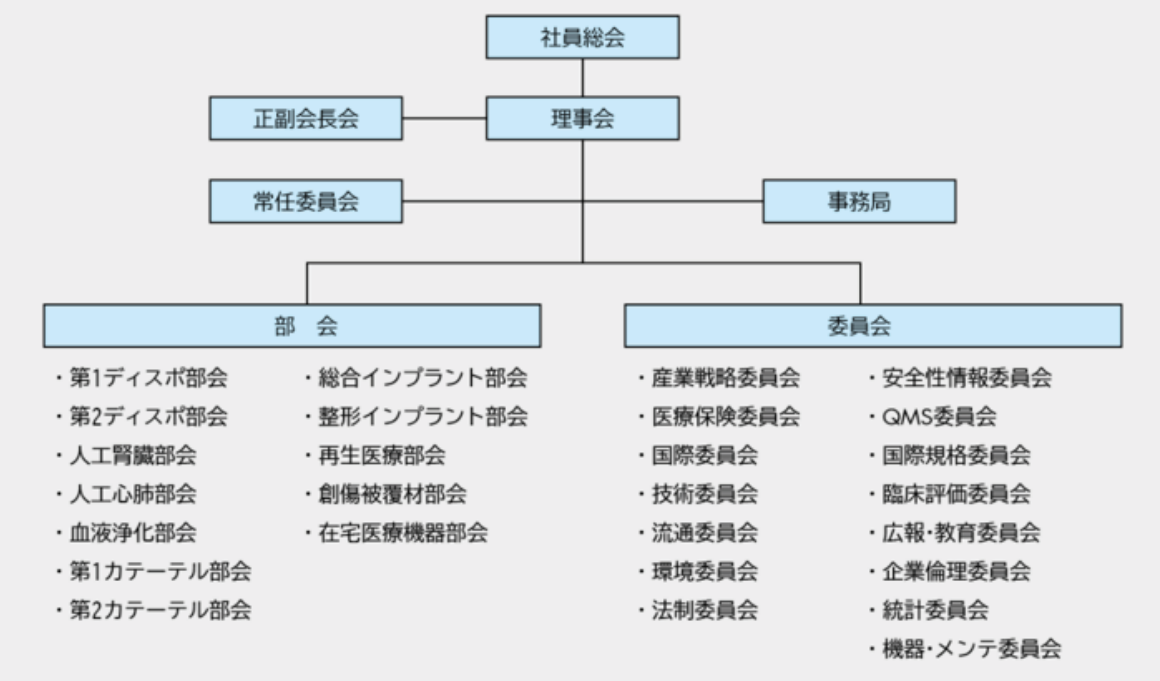
- MTJAPAN の国内出荷金額の合計は１兆 7,579 億円（うち特定保険医療材料 9,844 億円含む）
- MTJAPAN 範疇製品国内出荷金額合計は、国内医療機器市場（約 40 兆円）の 44%に相当する。



MTJAPAN範疇製品



※ MTJAPAN 範疇製品：MTJAPAN 会員企業が扱う製品（一部、他工業会の製品を含む）



（MTJAPAN ホームページより）

2. 業界における GS1 バーコード/ RFID、UDI の取り組みの現状

２００１年１２月に厚生労働省は「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン」を公表し、医療の将来像を踏まえた医療の課題と情報化として、医療情報システム構築のための戦略を推進していくこととした。２００２年４月には厚生労働省医療安全対策検討会議において「医療安全推進総合対策（医療事故を未然に防止するために)」が策定され、医療機器における取り組みの中で医療用具情報の提供、活用について、バーコードによるチェックが医療安全確保のため、更なる普及推進する必要があると提言され２００３年３月の厚生労働省「医療機器産業ビジョン」アクションプランにおいて、医療機器データベースの整備と、医療安全に寄与する IT 機器の開発、バーコードの利活用など要請された。

一方、医療機器業界の情報化に関しては、日本医療機器産業連合会（以下「医機連」）の前身である日本医療機器関係団体協議会 情報化検討委員会が１９９９年３月に医療材料に関する初めての標準化ガイドラインを決定して､「医療材料商品コード･UCC/EAN―１２８（現在の GS1―１２８）標準化ガイドライン」を発刊した。その後、２００７年６月の規制改革会議「規制改革推進のための３カ年計画」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が閣議決定されたことを受け、同年３月には厚生労働省医政局経済課通知「医療機器等へのバーコード表示の実施について」（平成２０年３月２８日医政経発第０３２８００１号）が発出された。医機連でも「医療機器等への標準コード運用マニュアル」を発刊し、標準化された GS1 バーコード体系を医療現場に普及するよう講習会を開催してきた。

また様々な分野で注目をあびている電子タグ（RFID）に関しては、医療機器業界でも２００５年度の経済産業省が公募し日本病院薬剤師会が申請採択された「医薬品業界電子タグ実証実験」の中で、電子タグ関連機器から生じる電波が医療機器等に与える影響について、輸液ポンプとシリンジ

ポンプについて実証実験に参加協力した。多種多様な医療機器に対応するためにはGS1－１２８バーコードシンボルだけでは限界もあり、使用目的や使用場所等に応じたデータキャリアの選択が必要としている。

近年では２０１９年内閣総理大臣を議長とした総合科学技術・イノベーション会議の公募において株式会社日通総合研究所のスマート物流サービス「医薬品医療機機器等」プロトタイプのデータ基盤構築及び実証実験が採択され府省連携による産学官連携（MTJAPAN、AMMD、日本医療機器販売業協会、GS1 Japan、国立国際医療研究センターなど）の横断的な組織で実証実験がスタートした。RFID の活用を基盤としたプラットフォームの開発・構築によって、メーカ ⇔ ディラー ⇔ 医療機関における流通や物流関係の情報の標準化・集約化を進め、①医療安全面の向上、②生産や流通の高度化、③事務処理や検品、包装、検収などの実作業効率化、を目指している。

◆ バーコード等標準化に関連した厚生労働省等との連携経緯

年月日	内 容
1999 年 3 月	医機連 「医療機器 商品コード UCC/EAN128 標準化ガイドライン」策定
2000 年 12 月	MEDIS-DC 「医療機器のデータベースシステム」構築スタート
2001 年 12 月	厚労省 「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン」策定＆公表
2001 年 6 月	内閣府 「e-Japan 戦略」公表
2002 年 4 月	厚労省 「医療安全推進総合対策」策定
2002 年 7 月	医機連 「医療材料個装ガイドライン」策定
2002 年 8 月	厚労省 「医療安全推進総合対策への取り組みの推進について」発出
2002 年 10 月	厚労省 「医療機器等における情報化推進状況調査」スタート
2003 年 3 月	厚労省 「医療機器産業ビジョン」公表
2003 年 7 月	内閣府 「e-Japan Ⅱ戦略」公表
2003 年 12 月	厚労省 「医療事故対策緊急アピール」公表
2004 年 2 月	厚労省 「医療用具保険適用希望書」に JAN コード記載
2005 年 6 月	厚労省 「医療安全対策 WG」の報告書まとまる
2005 年 9 月	医機連 「医療機器（機械）表示標準化ガイドライン」策定
2006 年 12 月	医機連 「標準化ガイドライン第 5 版 追補版」策定
2007 年 4 月	厚労省 「医療安全推進総合対策」策定
2007 年 6 月	内閣府 「規制改革推進のための 3 ヵ年計画」公表
2008 年 3 月	厚労省 「医療機器等へのバーコード表示の実施について」通知発出
2008 年 9 月	厚労省 「新医療機器・医療技術産業ビジョン」公表
2014 年 3 月	厚労省 「健康・医療・介護分野における ICT 化の推進について」通知発出
2021 年 8 月	厚労省 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」改正

（略称）医機連：(一社）日本医療機器産業連合会、MEDIS-DC：(財）医療情報システム開発センター

3. MTJAPAN の活動体制と活動計画

流通委員会のミッション「流通の効率化およびトレーサビリティ確保に関する調査研究を行い、国内外 UDI 制度への対応、ICT 利活用の推進等について関係団体とも連携して取り組む。」とし国内企業、外資系企業含め２２社２８名（理事含め）で定期的に会議を開催している。また医機連 UDI 委員会、関連分科会、WG に当委員会から委員長、副委員長含め８名が積極的に参加している。

２０２１年度活動計画

(ア)バーコード表示義務化ならびにデータベース登録推進への対応

- 法制化情報収集と会員への周知活動
- データベース登録の課題抽出とその対応策検討
- 添付文書の電子化に伴うアクセスコードとの連携確認。関係委員会、関係業界団体との協働

(イ)国内外の UDI 制度への対応

- 薬機法改正や海外規制等の横断的課題について動向把握と情報発信を連携して進める。
- GS1 ヘルスケア協議会等関連団体と協働し UDI 利活用を推進する。

(ウ)ICT 利活用の推進

- 課題抽出を行い対策検討と実施を進める。
- EDI について@MD-Net との協議等により推進を図る。

(エ)医療機器流通特有課題への対応

- 委員会内に課題対応小委員会を設置し主要課題活動を行う。
- SIP、厚生労働科学研究「医療機関における医療安全および業務効率化に資する医薬品・医療機器のトレーサビリティ確立に向けた研究」（美代班）会議への対応は WG を作り対応する。

4. 導入状況または普及状況

冒頭の「MTJAPAN の設立経緯と紹介」に記載した通り、当団体の取り扱う医療機器は多種多様で医療機器メーカもおよそ３００社が加盟している。バーコード等標準化への取り組みついては、世界に先駆け日本の医療機器業界が主体となって進めてきた経緯があり今年で２３年目となる。２００２年から実施された 「医療機器等における情報化推進状況調査」で振り返ってみると、スタート当初の JAN コード取得割合は６２．７%、MEDIS-DC データベース登録件数３５．４%、バーコード表示率は５０．４%で、積極的に活用できる状況ではなく主な使用者である医療機関、並びに医療機器販売業者等から様々な要望をいただき今日まで業界が一丸となって取り組んできた結果、直近では医療機器全体の JAN コード取得割合が９９．４%となる。（詳細は医機連の紹介ページ参照）

5. 薬機法改定

２０２１年８月１日から施行された改正薬機法第６８条の２の２において、「医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを電気的回線を通じて提供を受けようとする者に対し、前条第２項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備しなければならない。」と定めている。

製造販売業者は、クラスⅠ～Ⅲの全ての医療機器の注意事項等情報をＰＭＤＡホームページで公表することが義務となる。また（容器等への符号等の記載）第６３号の２において「医療機器は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を使用する方法であって厚生労働省令で定めるものにより、第６８条の２第１項の規定により公表された同条第２項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。」とされた。

この改正により、医療機器に貼付されたバーコードを読み込むことで添付文書、注意事項情報などを用意に入手することができる。

- ２０２１年８月１日から医療機器クラスⅠ～Ⅳの添付文書が PMDA ホームページに掲載
- ２０２２年１１月３０日（１２月１日施行）までに医療機器の容器又は被包に、GS1 コードを記載
- ２０２３年７月３１日までに PMDA に掲載された添付文書は GS1 コード（GTIN）と紐付け

6. 医療機関での活用に向けた期待

薬機法改正により２０２２年１２月１日から全ての医療機器に GS1 コードが表示（貼付）され電子化された添付文書等の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項（注意事項等情報）等と紐付けされることで多くのメリットがある。

例えば医薬品・医療機器総合機構に報告された２０１８年度医療機器の自主回収４０７件、日本医療機能評価機構に報告された２０１８年１月～１２月の医療事故情報は４，５６５件です。

企業が行う自主回収の内訳は最も重篤なクラスⅠ；３件、クラスⅡ；３８６件、クラスⅢ；１８件で単純計算では、一日１件以上の報告が行われていることになり自動認識技術を活用した仕組み（トレーサビリティ）を利用する医療機関も増えている。

医療機器業界では既に物流の効率化を目的に、２０００年頃から医療機器製造業者と製造販売業者と販売業者で GS1-128 シンボルが活用されている。

これからは医療機器を取り扱う企業と医療機関、医療機器と添付文書等データ、医療機器と医薬品、患者と医療機関など自動認識技術により「つなぐ」仕組みが構築されることで医療のトレーサビリティが確保され医療の安全と安心が益々確保されていくと信じている。

最後に、GS1 ヘルスケアジャパン協議会でも「使おう GS1 バーコード、語ろう医療の未来 ～データに裏付けされた合理的で現場のスタッフにも優しい医療の提供を目指して～」とオープンセミナー２０２２のテーマを決定して積極的に利活用を推進しています。

7. 問い合わせ窓口

事務局所在地・連絡先
（一社）日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）
〒102-0083　東京都千代田区麹町３丁目10番地３号　神浦麹町ビル３階
TEL：03-5212-3721 / FAX：03-5212-3724
E-mail：info@mtjapan.or.jp

参考文献、出展

(1) 一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会：MTJAPAN 医療機器統計資料　２０２１年度版
(2) 一般社団法人 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（平成２０年４月発行）：医療機器等の標準コード運用マニュアル
(3) 医科器械学 第７７巻 第７号 別刷（平成１９年７月１日発行）：特集 医療施設におけるバーコード・IC タグの活用　－情報の標準化はどこまで必要か？－
(4) 一般社団法人 日本医療機器学会：医療機器情報コミュニケータ（MDIC）認定制度準拠　医療機器安全実践必携ガイド 全４巻 医療情報編（第２版）
(5) 一般社団法人 日本医療機器学会（２０２０年２月２９日開催）：第２回クリニカルエンジニアリング研究会「医療機器本体 GS1－１２８表示による保守管理の功罪」
(6) 公益財団法人 日本医療機能評価機構（医療事故防止事業部）：医療事故情報収集等事業 2018 年年報

C．製造・流通・医療機関がデータでつながることを目指した@ＭＤ-Ｎｅｔの取組み

冨木　隆夫
一般社団法人　日本医療機器ネットワーク協会　会長

Ⅰ．日本医療機器ネットワーク協会について

一般社団法人日本医療機器ネットワーク協会＜通称：@ＭＤ-Ｎｅｔ＞は２０００年１０月に設立された組織である。当時は、日本医療機器団体協議会＜通称：日医機協＞（現在の、（一社）日本医療機器産業連合会＜通称：医機連＞）でのバーコード標準化が進んでおり、また商品データベースの検討等具体的なテーマが進展していた。

このような状況の中、@ＭＤ-Ｎｅｔは業界として取り組む情報化のテーマを実現する団体として、日医機協を設立母体・支援組織とする業界の情報化推進組織「@ＭＤ-Ｎｅｔ」が設立された。一部で始まっていたＥＤＩ※も業界全体の枠組みの中に取り込むという形で@ＭＤ-Ｎｅｔが始動した。

※ＥＤＩ：Electronic Data Interchange　「電子データ交換」

２０１１年に一般社団法人化を行っているが、目的として「当法人は、医療機器業界の流通、製造業各社及び医療機関等の情報化促進を図るため、業界として要求されるIT環境を構築し、かつ業界として共有すべき情報システム開発を行い、全体の近代化を推進することを目的とし、その目的達成のために次の事業を行う。」と定めている。

1. 電子商取引による情報化促進
2. 統一データベースの開発・運営・提供
3. トレーサビリティシステムの開発・運営・提供
4. 当法人発展のための調査・研究
5. 関係行政機関、他業界団体等との連絡調整
6. その他、当法人の目的達成に必要な事項

図表 Ⅰ-1　@ＭＤ-Ｎｅｔの目的

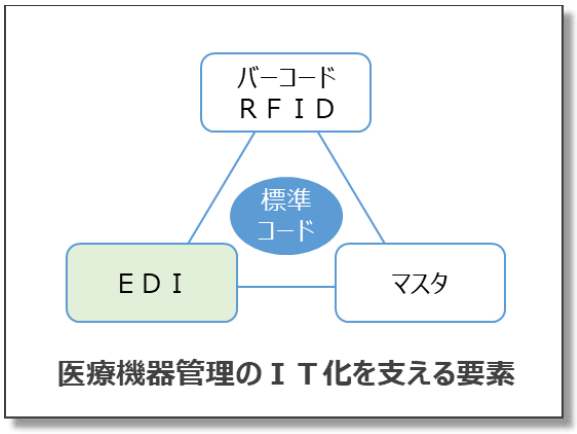
設立当初はＥＤＩ事業（メーカー・ディーラー間のＶＡＮ）のみで、会員数６５社でスタートした。ＥＤＩ事業もシステム機能の充実や預託ビジネスなどへの適応分野の拡大を図り、また、新たにトレーサビリティ関連等にも事業を拡大し、現在、会員数は２８６社（２０２１年１２月）となっている。

＠ＭＤ-Ｎｅｔの運営は理事会が中心になっているが、理事は社員総会にて正会員（他に、準会員、賛助会員、特別会員がある）の中から選出される。会長及び副会長は、理事会の決議によって理事の中から定められ組織運営にあたっている。
実務面は事務局で推進しているが、テーマ毎に部会が設置され会員も参加している。各部会の代表者による運営委員会と事務局で全体の取りまとめを行うという進め方をしており、会員の声を反映できる組織運営に努めている。

2. 業界における GS1 バーコード/ RFID、UDI の取り組みの現状

バーコード、RFID 活用には業界全体の標準化が不可欠であり、業界の中では医機連のＵＤＩ委員会が推進している。バーコードや RFID を使うためには商品マスタが必要であり、公的な位置付けでは（一社)医療情報システム開発センター＜通称：ＭＥＤＩＳ－ＤＣ＞が担い、また、その情報をもとに（一社)日本医療機器販売業協会＜通称：医器販協＞が販売業向けに補完・提供するという取組みを行っている。

＠ＭＤ-Ｎｅｔが担当している業界のＩＴ化（ＥＤＩ：データ交換など）では、標準コード使っておこなうことになる。バーコード等の利用が進むと標準化も図られＥＤＩも広まる。ＥＤＩを普及していくと標準化が浸透しバーコードの利用が進展する。そのような相互に関係の中、＠ＭＤ-Ｎｅｔとしては関連団体と連携しながら、業界のＩＴ化に取り組んできている。
これまで、医療機器メーカーとディーラーのデータ連携が中心であったが、業界ＩＴを医療機関まで広げていくことを目指し、ＵＤＩ活用の環境整備という観点で、医器販協と協力してマスタの拡充の検討も進めている。



図表 2-1　ＧＳ１バーコード活用との関係

3. 活動体制

システム部会、預託運用部会、生物運用部会などテーマ毎に部会を設置した活動スタイルとなっているが、新たな分野の取り組み課題に対してはプロジェクト等を設置し検討を進めている。このように会員参加型の運営形式であるが、最近では継続性を重視した事務局主体の運営体制に移行した。

メーカー、ディーラー中心の運営であったが、最近では業界ＩＴの医療機関への拡充を視野に入れ医療機関とも接点を持ち始めており、先ずは有識者の指導を仰ぐということから始めている。

4. 活動内容

＠ＭＤ-Ｎｅｔは会員との連携を密にした取組みに努めており、医療機器業界でニーズの強いテーマを取り上げるようにしている。会員にもプロジェクトに参加してもらう形式で進めており、医療器業界の効率化につながる共通システムを構築している。システム運営についても実際に利用する会員企業にも加わってもらい、現場の意見を取り入れ継続的に改善を図っている。
システム構築にあたっては、業務・ビジネスの標準化の取組みも実施し、広く多くの企業に適応する方針で臨んでいる。

また、共通システムの浸透や業務の標準化を推進するという観点で、会員や＠ＭＤ-Ｎｅｔに関心のある企業を対象に「情報化セミナー」を定期的に開催している。この企画を通じて、＠ＭＤ-Ｎｅｔの活動だけでなく、業界の動向を参加者に伝えるとともに、業界各社の声を吸い上げる場ともしている。

5. 導入状況または普及状況

当協会では設立以来、下記のような事業を展開しており、実績も積んでいる。

(ア)　　ＶＡＮ

・ メーカー・ディーラー間の受発注に関するデータ交換
・ Ｗｅｂでも参加できるように機能拡充

(イ)　　預託ＥＤＩ

・循環器領域等での預託貸出方式にも適応、眼内レンズにも拡大

(ウ)　　トレーサビリティ

・ 生物由来製品のトレーサビリティが法律で義務化されたことに合わせてトレーサビリティシステムを構築・運営

(エ)　　施設マスタ提供

・ 業界での標準化促進の一環として施設情報の基礎的な情報を提供

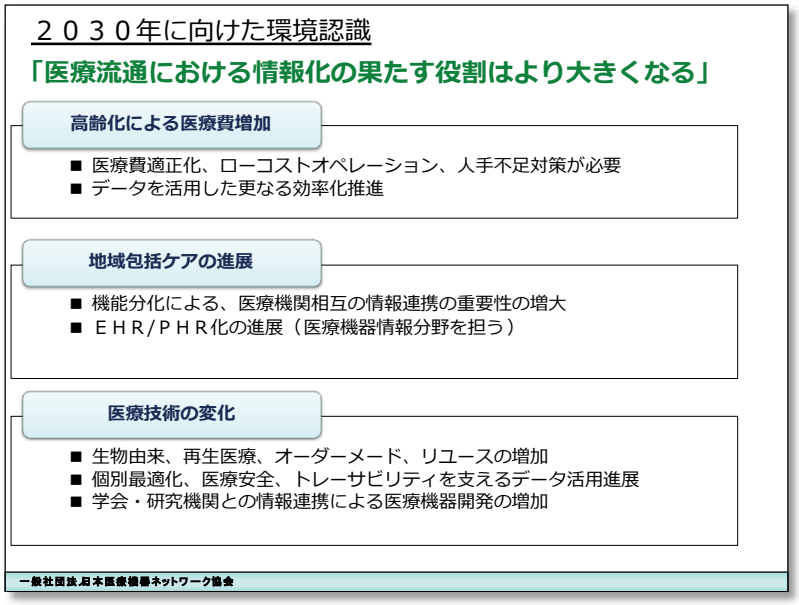
事業	運用年数	現状
ＶＡＮ	２０年	データ件数は：約２億件/年 (データ足：3.6億度数) 直近の伸び率：２%程度と鈍化傾向
預託ＥＤＩ	８年	データ件数：４３０万件/年 前年比３０%増 循環器領域に加えて、ＩＯＬ(眼内レンズ)分野も2020年度に稼働
トレーサビリティ	１６年	参加メーカー：１４社 取り扱い商品シュア：約９０%
施設マスタ提供	９年	会員サービス：基本的なデータ項目による情報提供を実施 日本アルトマーク社マスタ ＊業界で広く活用されているマスタ ＊現在公開されている公的マスタ不在

図表 5-1　＠ＭＤ-Ｎｅｔの事業と普及状況

6. 医療機関での活用に向けた期待

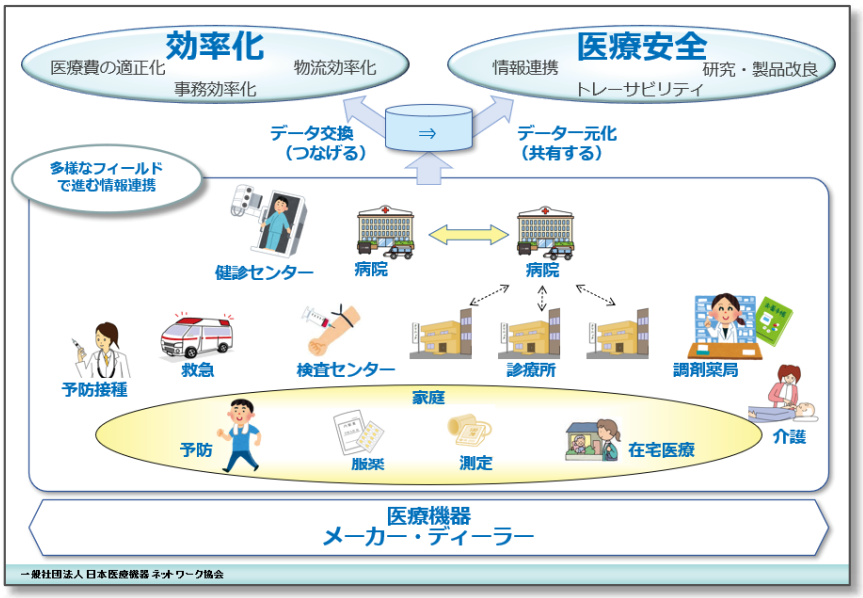
２０２１年６月に@ＭＤ-Ｎｅｔのビジョンを策定・公開した。今後は、医療流通における情報化の果たす役割がより大きくなるという認識のもと、２０３０年に向けた方向性を整理している。

（https://www.md-net.net/topics/vision.html）



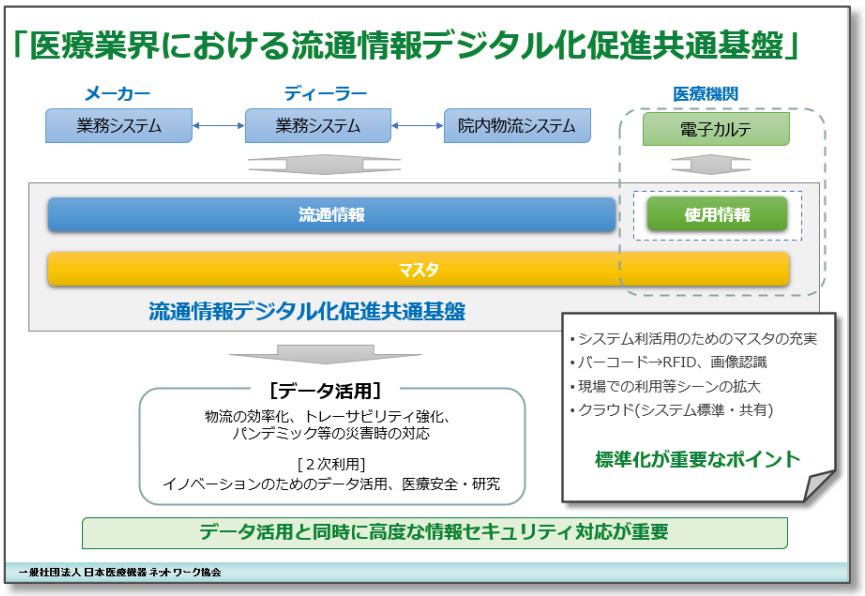
図表 6-1　@ＭＤ-Ｎｅｔの事業と普及状況

このような環境認識のもと、@ＭＤ-Ｎｅｔが貢献できる領域としては下記のように多くのフィールドが考えられ、また「効率化」だけではなく「医療安全」の面の取り組みも必要であると考えている。



図表 6-2　@ＭＤ-Ｎｅｔが貢献できる領域

今後の@ＭＤ-Ｎｅｔの事業領域の方向性としては、メーカーから医療機関までを一気通貫でつなぐという考え方となっていくものと考えている。ＧＳＩバーコードや RFID が医療機関に普及しデジタル化が進むことは、この方向性に合致するもので大いに期待するところである。



図表 6-3　@ＭＤ-Ｎｅｔビジョン（事業領域）

これを具体化するためには環境整備も必要であり、既に、医療機関での利用を想定した商品マスタの拡充の検討を始めている。今後も、医療機器業界の変化に合わせて当協会の業界ＩＴも進化させていく。

7. GS1 バーコード/RFID、UDI に関する問い合わせ窓口

一般社団法人　日本医療機器ネットワーク協会（@ＭＤ-Ｎｅｔ事務局）
　協会ホームページ　https://www.md-net.net/precontact/　からお問い合わせください。

D．販売業から見た GS1 バーコード等の義務化と

その先の医療機関での利活用に向けて

冨木　隆夫
一般社団法人 日本医療機器販売業協会　情報部会／部会長

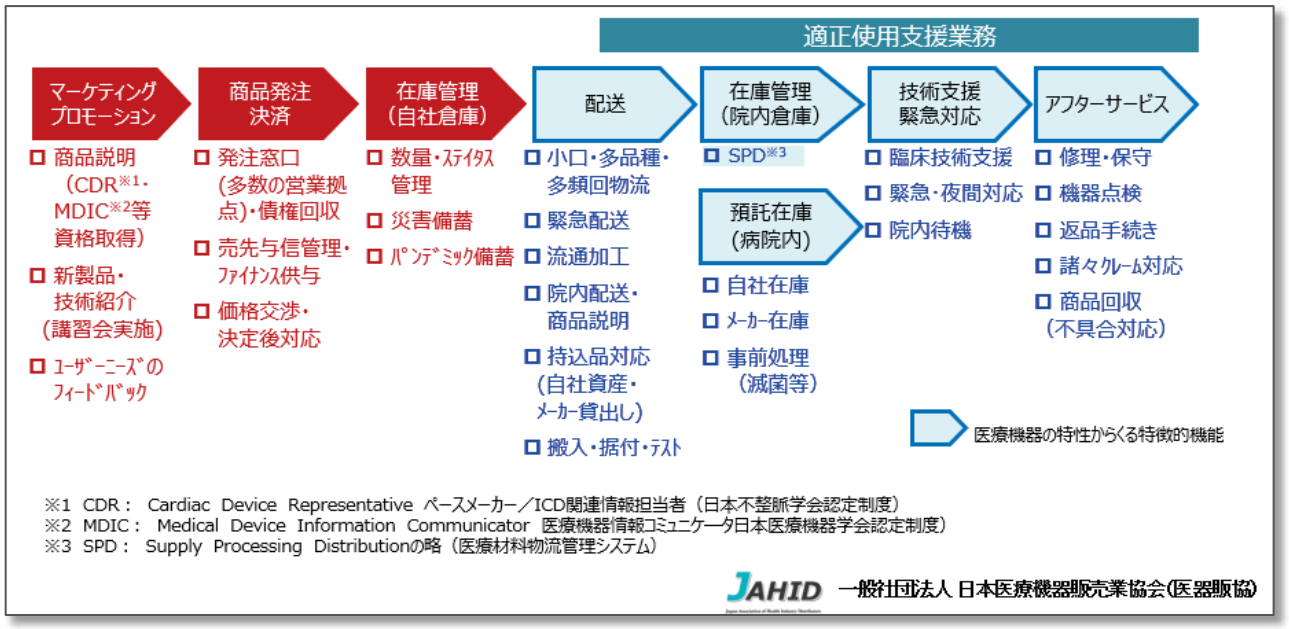
販売業は医療機関での適正な医療機器使用を支援する立場にあるが、現状としては業務が標準化されていなかったり、ＩＴ化されていなかったり、非効率な状況にある。医療機関のデジタル化が進むことで販売業各社の効率化が図られ、医療安全のための業務へのシフトも期待できる。そのような観点での日本医療機器販売業協会の取組みについて報告する。

Ⅰ．日本医療機器販売業協会について

(一社)日本医療機器販売業協会＜通称：医器販協＞は平成 10 年 11 月に我が国唯一の医療機器販売業者の全国組織として発足した。全国を北海道、東北、首都圏、北陸、東海、近畿、中国、四国、九州の９ブロックに分割し、また該当する地域には地方組織が存在している。協会の会員は、離島など僻地を含め地域差なく全国をカバーし、『流通から医療を支える』ことを使命としている。

①　医療機器販売業の特徴的機能

一般的に販売業は受注、納品、代金回収という機能として考えられている。しかし、医療機器の場合、それらに加え、医療機関における適正使用を支援するためのきめ細かい対応が必要である。『預託在庫管理』、『短期貸出し・持込み』、『立会い』、『修理・保守』、『緊急対応』、『不具合対応』など一般的な卸には無い業務がある。



図表 Ⅰ-1　医療機器販売業の特徴的機能

② 医療機器販売業固有業務の状況

これらの業務は製品の種類により、それぞれ特徴がありきめの細かい対応が必要である。また、手術では複数メーカーの医療機器を使用することも多いため、適正使用支援業務は医療機器販売業だからこそ可能だとも言える。

一方で、医療機関との受発注は電子化されておらず、納品書等の標準化も遅れており病院毎の対応になっているということもある

医療機関でのＧＳＩバーコード活用が進むことによって、販売業での受注・納品といった業務も電子化・効率化されることにつながる。結果として、販売業としての役割である適正使用支援業務のウエイトを高めることができるようになることが期待できる。

2. 医療機器販売業における GSI バーコード/ RFID、UDI の取り組みの現状

販売業においてはメーカー各社から送られてくる商品の受け入れや、医療機関への納品の記録等でのバーコード利用はかなり進んでいる。最近では、RFID の活用も一部で始まっている。
しかしながら、医療機関も含めてより活用を広げていくためには、「より多くの商品にバーコードが適切な形で表示されること」と「バーコードを利用するために必要な商品マスタの強化」という環境整備が必要であり、医器販協としてもこれらの課題への対応を進めている。

3. 活動体制

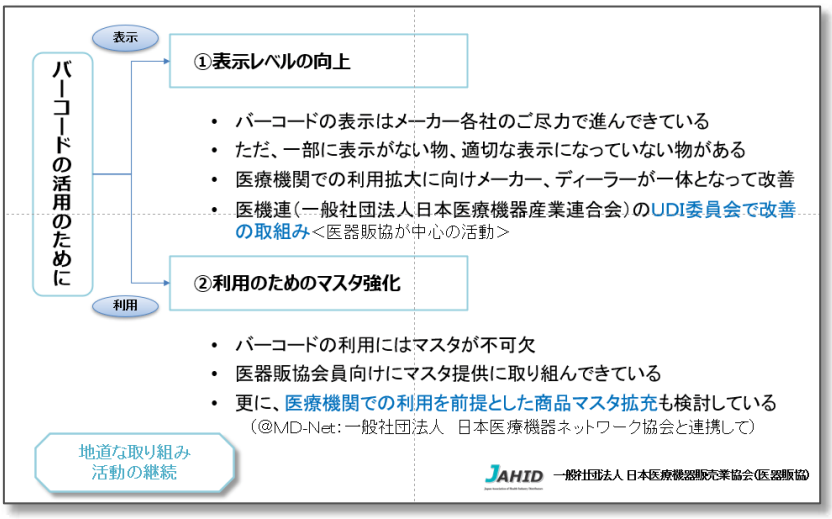
医器販協では分野ごとに部会や委員会を設置しているが、情報分野については「情報部会」がその役割を担っており、その中に「情報部会ＷＧ」が編成され実務者を中心とした活動もある。協会役員を中心とした大局的・中長期的な視点と現場中心の実務的な観点での両面の取組みになっている。

また、テーマ毎に関係する業界の各組織と連携を図り、より実効性の高い体制作りを進めている。

4. 活動内容

ＧＳＩバーコードはメーカーで表示がされ、流通段階で販売業もそれを活用する。納品された医療機器に表示されているバーコードは医療機関で院内の物流管理や機器の使用情報の記録等に使われることになる。販売業は医療機関と同様にＧＳＩバーコードの利用者である。

医器販協は医療機器業界の中で、利用者の立場として、①バーコード表示レベルの向上、②利用のためのマスタ強化という両面でのバーコード利用環境の整備を推進してきている。



図表 4-1　バーコード活用のための医器販協としての環境整備

① バーコード表示レベルの向上

流通におけるバーコード利用は以前より始まっており、今ではそれが定着している。バーコード活用は販売業の業務において不可欠のものとなっている。

一般社団法人日本医療機器産業連合会＜通称：医機連＞のＵＤＩ委員会の活動の中で、利用者の立場として、現場での課題認識をメーカーに伝えるとともに改善の要請を進めてきている。

② 利用のためのマスタ強化

バーコードを利用するためには、読み込んだ時にその商品を特定するためのマスタ情報が必要である。医器販協では医療機器業界においてバーコード表示が始まった初期の段階から商品マスタの取組みも行っている。（関係団体である日本医療機器販売業協会システムプロジェクト中心の活動）

メーカー各社は、一般財団法人医療情報システム開発センター＜通称：ＭＥＤＩＳ－ＤＣ＞の医療機器データベースに商品情報を登録するが、その情報を販売業で使いやすいように補完して販売業各社に提供している。更に医療機関での利用も念頭に置いた商品マスタの拡充を一般社団法人日本医療機器ネットワーク協会＜通称：@ＭＤ-Ｎｅｔ＞と連携して検討している。

5. 導入状況または普及状況

販売業の医療機器の管理としては、医療安全の面から製造ロットの入出荷記録が必要なものもある。生物由来製品では、製造ロットを含む納品情報をメーカーに報告するということも義務付けられている。当然ではあるが、医療機器には有効期限が設定されており、販売業としてはその観点での入出荷・在庫管理が必要となる。

管理の仕方としては様々なやり方はあるものの、医療機器は多くの種類があり、流通量も非常に多いため商品に表記されているロット・有効期限を有効活用するのが最も効率的である。

そのような状況で取扱量の多いところを中心に多くの企業でバーコード利用は浸透しているが、医器販協としては、前述の活動などにより、更なる利活用促進に努めている。

6. 医療機関での活用に向けた期待

医療機関で使用する医療機器のコードは病院個別のコードであり、メーカーや販売業で使用する標準統一コードとは異なる場合がほとんどである。また、医療機関からの発注はFAXや電話が大部分で、発注書の様式や商品名の呼び方も医療機関により異なる。一部の医療機関においては病院独自の指定納品書が存在し、中には手書きのものもある。

多品種少量の医療機器を極めて短い納期（翌日納品が求められることが多い）に正確に流通させる必要がある中、医療機関毎に異なる独自のコードや商品名を的確に処理するために多くの人的労力と高い人的能力に依存せざるを得ない状況にある。

商品に表示される「標準バーコード」が多くの医療機関で活用され、そのコードによりＩＴでつながることができれば、販売業としても受注業務などで効率化を図ることができる。業務の効率化だけではなく、電子化により間違いを大幅に削減でき、効率良く確実に業務を行えるようになる。

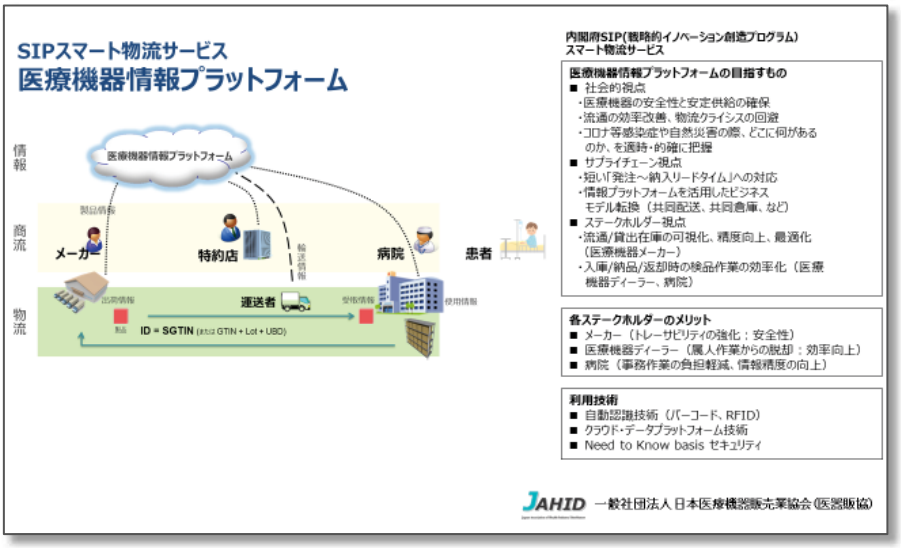
その結果、医療機器の適正使用を支援するということへの業務シフトも進められ、医療安全の面でもより貢献ができることになる。標準ＧＳＩバーコードの活用が多くの医療機関に広がることの意味は医療全体の効率化だけではなく、医療安全の向上という観点でも意義は大きいと言える。

また医療機関も含めて業界全体が標準のＧＳＩコードでつながることで、トータルなＩＴ活用も期待できる。これからは、効率化だけではなく、更なる医療安全という観点でこのようなことが進んでいくであろうが、一部では既に動きがあり、イノベーションが始まっているとも言える。

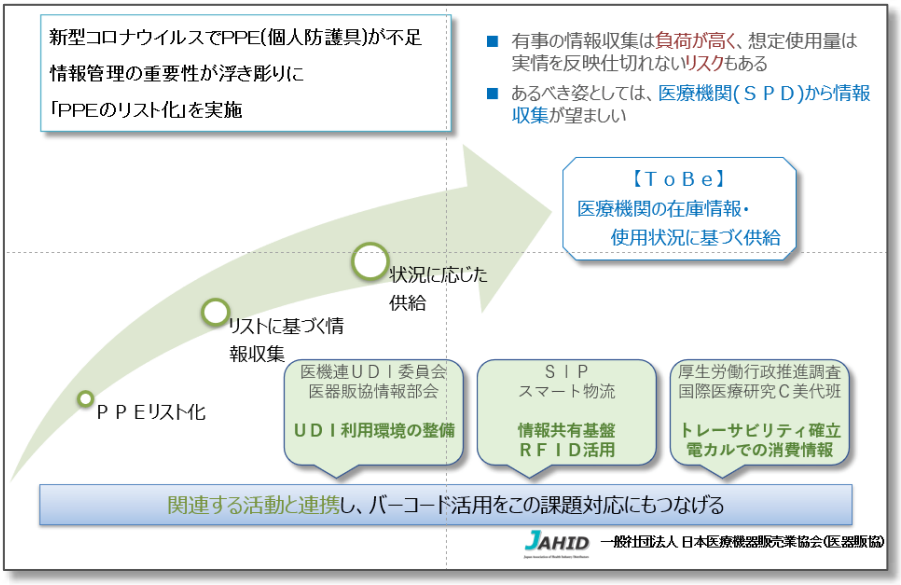
下記はその具体例になる。

・ ＳＩＰスマート物流（図表 6-1）
　整形・循環器領域を中心にRFIDを活用したメーカーから医療機関までの情報連携
・ コロナ禍でのＰＰＥ（個人防護具）リスト活用（図表 6-2）
　パンデミック時のＰＰＥ商品の安定供給のための商品情報活用

医器販協はサプライチェーンの中心に位置する存在であり、医療機関とメーカーの橋渡しができる。今後も、デジタル化・標準化という観点で業界全体のトータルなソリューションについて医療機関、メーカー等と一緒になって考え、業界のイノベーションにつなげていくことを目指している。



図表 6-1　ＳＩＰスマート物流への参加



図表 6-2　コロナ禍でのＰＰＥ（個人防護具）リスト活用

7. GS1 バーコード/ RFID、UDI に関する問い合わせ窓口

一般社団法人日本医療機器販売業協会　事務局

https://www.jahid.or.jp/contact　からお問い合わせください。

E．SPD 業務におけるトレーサビリティ確立

菊地公明
一般社団法人日本 SPD 協議会　専務理事

1．業界団体の紹介

医療機関における医療材料・医薬品等の医療製品の物流管理業務（いわゆる SPD 業務）を通して、医療製品等の流通、在庫・消費管理、トレーサビリティ等に関する知識の普及、人材育成及び調査研究を行うとともに、SPD 業務を通して、病院経営等の改善に資するものとし、もって医療の向上に寄与することを目的として設立された。

1999 年 3 月に 17 社が参加し「日本 SPD 研究会」（任意団体）として発足、2017 年 12 月に一般社団法人化するまでに 100 回余りの講演会、研究会を開催し、SPD およびその周辺領域の研究、啓発を重ねてきた。

一般社団法人化し、以下の主たる事業展開のもと、研究会、セミナー、会員企業への啓発活動、行政との意見交換等を行っている。

主たる事業

1) SPD に関する調査研究事業
2) SPD に関する研究会・研修会等の開催
3) SPD に関する教育、人材育成及び資格認定事業
4) SPD に関する機関誌及び図書等の発行

現在、法人会員、個人会員等、会員数は合わせては 46 となっている。

2．業界における GS1 バーコード/RFID、UDI の取り組みの現状

SPD 事業を展開している会員各社における、それぞれの利活用につき情報収集、意見交換を行っている。

各社とも GS1 バーコード表示のある製品については入荷の段階から、バーコードリーダーによる読み込み、読み込んだ情報（使用期限、ロット、シリアル番号等）をサーバへ格納することを実施している。

その後の流通においては、そのまま GS1 バーコード表示を利用する方法と、SPD 事業者独自のインハウスコードを附番し、そのバーコードを表示する方法とがある。

SPD サービスの対象物品は必ずしも GS1 表示が義務付けられる物ではなく、薬機法上の医療機器に該当しない医療材料、衛生材料、日用雑貨品、印刷物、薬剤部扱いとならない医薬品、試薬等がある。

SPD 倉庫内や医療現場で行われる一連の物流作業（発注、入荷、入庫、分割、出庫、出荷、配置、消費情報の取得、補充データの生成など）の多くはパートタイム労働者によるものである。その作業において、GS1 表示品は GS1 バーコードを、JAN 表示品は JAN バーコードを、その他はインハウ

スコードを読み込む、という作業者の判断行為を発生させることは、業務の効率化を阻害するとともに、精度にも影響がある。また、製品の梱包には製造国のバーコード、輸入後に貼付されたバーコード、卸売業者により貼付されたバーコードと複数のバーコードが貼付されている。

物流業務の基本である「6 つのない」（持たせない、待たせない、歩かせない、判断させない、探させない、書かせない）のうち「判断させない」ために、作業者が「インハウスコードだけを読み込む」という単純化を行っている。

インハウスコードには、GS1 から取得した情報が継承されており、事実上は GS1 のデータを利用していることになる。

回収情報を入手した場合、端末からの検索により当該製品はロット、シリアルのレベルでステータス（在庫場所、数量、使用されたかどうか、どの部署で使用されたか等）がリアルタイムで把握でき、速やかに回収をすることができる。

SPD が提供する付帯サービス業務に、手術室やカテ室における物品管理業務があり、そこでは使用された医療機器をロット、シリアル単位で患者との紐付けのデータを生成、提供している。医療現場近くでの業務であるが、医療行為でない業務はできる限り医療専門職からタスクシフトすることが望ましいと考える。当然であるが、この業務は院内で完結し、患者情報を SPD 事業者が保持することはない。

「トレーサビリティの確立」の視点から、優良なシステムによる SPD を提供している事業者へ業務を委託することにより、専門職である医療従事者からその管理業務を開放することができる。

単回使用の医療機器、医療材料を大量に使用する急性期病院においては、その管理を優良な SPD 事業者に委託することは医療安全、経営効率に大きく寄与するものと考える。

RFID は一部の SPD 事業者がカテ室管理等で実験的に行っているが、単価数円の消耗品を多く取り扱う SPD 事業においては、自社による RFID の全面的な活用は現実的ではない。

3. 活動体制

理事会および事務局による講演会、研究会の企画、運営を行っている。

SPD 事業従事者の質を維持、向上するために SPD に関わる資格制度を企画中であり「資格制度部会」として活動している。

SPD のサービス業務は事業者により多くの付帯業務があり、また医療機関の要望、依頼によっても新たなサービスが発生している。これらを一元的に把握した情報がないため、「調査部会」を設け、医療機関、および SPD 事業を展開している企業へのアンケート調査を行っている。

4. 活動内容

コロナ禍以前は病院、物流現場、医療器製造業などの見学会を実施していたが、残念ながら 2 年間はこの活度ができない状況であり、オンラインによる講演、研究会活動にとどまっている。

2020 年度に「医療機関における物品管理(SPD)実態調査」を実施、2020 年 12 月に報告書として発刊した。

2021 年度には SPD 事業者の実態調査を行い 2022 年 2 月に報告書を発刊した。

5. 医療機関での活用について

「2.」で述べたように、医療機器、材料のトレーサビリティについては、医療従事者の業務負担軽減のために SPD へ管理を委託することが医療安全、経営効率に大きく寄与するものと考える。

一方、2020 年度に実施した「医療機関における物品管理(SPD)実態調査」において医療機関の管理部門の危惧として、「SPD 任せで院内に医療機器およびその管理についての知識、経験が蓄積されず、職員が育たない」と言う意見が多くあった。

医療機関では、SPD 業務について自院での実態を把握し、適切な管理、交渉ができる人材の育成、確保が望まれる。

医薬品におけるゲートキーパーとして薬剤部、薬剤部長がいるように、医療機器の窓口担当部署、担当者を確立することにより、より有効に SPD を活用できると考える。

6. GS1 バーコード/ RFID、UDI、SPD に関する問い合わせ窓口

一般社団法人日本 SPD 協議会
〒113-0034 東京都文京区湯島 3-3-4 高柳ビル 3F
TEL：03-5812-4191
e-mail：office@spdjapan.org
協議会 HP からもお問い合わせください。
https://www.spdjapan.org/

Ｆ．（一社）日本自動認識システム協会　医療自動認識プロジェクトの

医療業界バーコード・RFID の取り組み

白石　裕雄
一般社団法人　日本自動認識システム協会
医療自動認識プロジェクト　プロジェクト長

Ⅰ．業界団体の紹介

〇協会設立の目的

「自動認識機器及びそれに関連するソフトウェアに関する調査研究、規格の立案及び標準化の推進、普及及び啓発等を行うことにより、製造、物流、流通等のシステムの効率化及び高度化の推進を図り、もって我が国経済の発展及び、国民生活の向上に寄与する」

〇協会活動

・自動認識システムに関する普及啓発

Ⅰ．部会・委員会の開催と運営
２．自動認識総合展の開催（東京・大阪）
３．自動認識セミナーの開催と運営
４．自動認識システム大賞の審査員会の開催と運営
５．ウエブサイトによる協会活動の報告掲載と各種情報提供
６．会報誌「JAISA」、情報技術誌「JAISA　NOW」の発刊

・人材育成

Ⅰ．自動認識技術者資格試験の開催と運営

・標準規格立案・策定と標準化推進・普及

Ⅰ．国際標準規格「ISO/IEC」関連規格の立案・策定、および改訂の実施と普及
２．国内標準規格「JIS」関連規格立案・策定及び改訂の実施と普及
３．上記Ⅰ．２．の推進の為の受託事業、補助事業、自主事業の展開

・調査・研究

1. 自動認識市場に関する統計調査報告者の作成と報告
2. RFID 電波関連調査研究
3. バイオメトリクスに関する調査研究

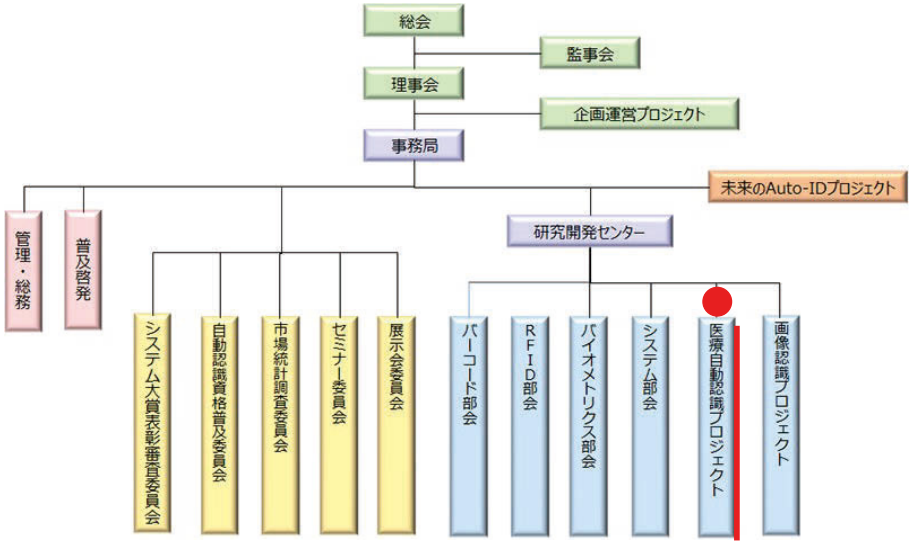
・業界関連団体・関連省庁との交流

1. 業界として解決すべき課題の発見・解決のための体制構築
2. 関連省庁への業界の最新情報や要望の発信
3. 会員企業に向け、関連省庁における最新情報を展開
4. 新分野との接点開拓による、会員企業の事業領域拡大に寄与

○事業活動内容

（一社）日本自動認識システム協会組織図

(2021年１２月現在)



・自動認識総合展

国内唯一の自動認識技術・ソリューションの専門展示会として、ユーザーの皆様が抱える諸課題に、新製品・新技術を用い、最適なソリューションを提供、「安全」「信頼」のソリューションを体験いただける場として毎年、東京、大阪にて開催。同時に自動認識セミナー（医療関係者による最新の医療業界におけるバーコード・RFID の動向等の情報提供も実施）や、自動認識システム大賞受賞作品の発表等、多くの来場者の方々に自動認識技術の最新動向をお知らせしております。

・自動認識技術者資格試験

バーコードや RFID、バイオメトリクスに代表される自動認識技術は社会インフラとして浸透しております。自動認識技術の普及啓発および業界の今後の更なる発展のため、技術者の育成、増強、支援のため、2004 年 10 月に資格認定制度をスタートさせました。

・部会活動

RFID 部会・システム部会・バーコード部会・バイオメトリクス部会と、それぞれの自動認識技術に関する部会活動の中で、情報共有、調査研究、を進め各々の市場の成長と普及促進のための活動を進めています

・プロジェクト

医療自動認識プロジェクト・画像認識プロジェクト・未来の AUTO-ID プロジェクト、の 3 つのプロジェクトが活動中です。

医療自動認識プロジェクトは医療用医薬品や医療機器への GS1 バーコードの医療市場での幅広い利活用促進を目指します。又、今後市場拡大が想定される福祉・介護・在宅医療等の地域包括ケアシステムへの自動認識技術の利活用促進に向け、各部会活動を超えて広く横断的な組織活動で本プロジェクト参加企業のみならず、全ての企業への情報発信、情報共有により、積極的な対応を実施しています。

医療自動認識プロジェクト組織

- プロジェクト長　　白石　裕雄（サトーヘルスケア株式会社）
- 副プロジェクト長 浅野　壮介（東芝テック株式会社）
- 副プロジェクト長 田井中　秀夫（アイニックス株式会社）

25社 (2021年12月現在)

IDEC AUTO-ID SOLUTIONS株式会社	帝人株式会社
アイニックス株式会社	株式会社テララコード研究所
株式会社イメージャー	株式会社デンソーウェーブ
ウイン・パートナーズ株式会社	東芝テック株式会社
株式会社エス・アール	日本電気株式会社
エース工業株式会社	日本ハネウェル株式会社
オカベマーキングシステム株式会社	株式会社パトライト
カシオ計算機株式会社	株式会社フェニックス
小林クリエイト株式会社	株式会社マーストーケンソリューション
サトーヘルスケア株式会社	株式会社宮川製作所
株式会社シフト	株式会社リコー
ダイオーエンジアリング株式会社	ユタカ電気株式会社
	株式会社　Uni　Tag

2

(C) 2021, JAISA

2. 業界における GS1 バーコード/RFID、UDI の取り組みの現状

○　GS1 バーコードの取り組み状況

医療自動認識プロジェクトは 2000 年頃、医機連（当時は日本医療機器関係団体協議会＝日医機協の略称）が、医療機器製品に対して GS1 バーコード表示を進めるためのガイドライン作りに取り組んでおり、その参加がスタートとなりました。医療機器製品は種類が多く、形状も大小様々です。又、医療機器メーカーの企業規模も大手から中小まで数多くあり、ガイドラインが定めた GS1 バーコード表示をいかに正しく製品に表示していただくか、その啓蒙・普及に取り組みました。このプロ

ジェクトメンバーはバーコードプリンタメーカーやバーコードスキャナメーカ―なので、ガイドラインが示すＧＳＩ バーコードの表示や読み取りが適正に運用できるよう情報を共有し、展示会等へ出展して情報発信を続けています。

○　RFID の取り組み状況

RFID 部会等の情報共有から、RFID の利点、欠点を見極め、適正な利用促進を支援しています。RFID は、2006 年頃にはバーコードに変わる次世代自動認識技術として、一括読み取りや遠隔読み取り等の利点のみに注目が集まりました。ところが電波の特性により想定した読み取りが出来ず、注目度は一気にさがりました。ここ数年、RFID の利点、欠点を十分に理解した上での利活用が進み、医療業界でも導入検討が進みだしました。当プロジェクトは RFID 部会と密に連携を取り、これらの導入支援を実施しております。

3．活動体制

JAISA 会員の２５社が医療自動認識プロジェクトに参加しております
RFID WG には　RFID 部会の 17 社が参加しております。

ＲＦＩＤ導入・活用手順書作成ＷＧメンバー

WG長	白石	サトーヘルスケア（株）
副WG長	野口	日本電気（株）
副WG長	金澤	IDEC　AUTO-SOLUTIONS（株）
副WG超	川田	エース工業（株）

(2021年１２月現在)

IDEC AUTO-ID SOLUTIONS(株)	帝人（株）
エース工業（株）	（株）デンソーウエーブ
エイブリィ・デ二ソン・ジャパン（株）	テンタック（株）
オムロン（株）	東機通商（株）
（株）サイレンスネット	トッパン・フォームズ(株)
シーレックス(株)	日本電気（株）
精研医科工業（株）	伯東（株）
ダイオーエンジニアリング（株）	（株）マーストーケンソリューション
	（株）村田製作所

4．活動内容

１）プロジェクト会議開催

2021 年度 6 回のプロジェクト会議を実施

2）医療関連情報の共有

・(一社）米国医療機器・ＩVD 工業会（AMDD）RFID ガイドライン
・経済産業省 RFID 実証実験報告会
・医機連　UDI 部会　運用分科会　報告
・国立国際医療研究センターにおけるトレーサビリティ研究班　報告

3）セミナー

・EPC Modernisation (GS1 japan)
・添付文書電子化を中心とした薬機法改正概要説明（日本製薬団体連合会）

4）医療トレーサビリティ活動支援

・医療機関向けバーコードスキャナ読み取り検証実証実施（NCGM の購入 18 台）で
医療材料と医薬品に表示されている各々10 種のＧS1 読み取り性能比較実施
・RFID 導入・活用手順書作成 WG 立ち上げ
RFID 部会 17 社 22 名、オブザーバーとして GS1　Japan と AMDD が参加

5）医療用医薬品新バーコード対応リスト改訂

掲載機種数　8 社　73 機種　第 8 版

5. 医療機関での活用に向けた期待

医療自動認識プロジェクトのこれまでの活動は、医療機器メーカーに GS1 バーコードや GS1 推奨のフォーマットでの RFID 貼付の促進を中心に進めてきました。改正薬機法の後押しもあり、GS1 バーコードの表示は着実に進みました。又、卸し業者や SPD での活用も広がっています。これからは医療機関内で、GS1 バーコードや RFID を活用して、医療の安全と効率化がより一層進むことに期待をしています。医療自動認識プロジェクトが 2000 年頃から一貫して目指しているのは、メーカーが表示した GS1 バーコードや RFID を医療サプライチェーンで活用して目視による取違等の防止や、トレーサビリティーシステムの構築により、万が一製品にトラブルが起きた場合、迅速に回収が出来、その原因をいち早く特定、改善するという医療の安全と効率化の実現です。今後も最新の事例の情報共有や、GS1 バーコード、RFID の普及阻害要因を一つずつ解決していく取り組みを続けてまいります。

6. GS1 バーコード/ RFID、UDI に関する問い合わせ窓口

お問合わせ | JAISA 一般社団法人 日本自動認識システム協会
事務 03-5825-6651　平日 9:00～17:00

G．医薬品産業界における GS1 バーコード／RFID、UDI の取り組みの現状

日本製薬団体連合会

1．日本製薬団体連合会について

日本製薬団体連合会（以下、日薬連）は、医薬品製造業者を会員とする地域別団体（東京、大阪等各都道府県に所在する 16 団体）及び業態別団体（医療用、一般用等各業態別による 15 団体）により構成する連合会で、昭和 23 年 10 月 16 日に設立されました。本会は医薬品工業の発展に必要な事項について調査研究し、業界の公正な意見をとりまとめその実現に努力するとともに、会員相互の親睦、連絡及び啓発をはかり、会員たる傘下団体構成員の事業に共通の利益を増進し、もって医薬品工業の健全なる発達並びに国民生活の向上に寄与することを目的としています。

本会では上記目的を達成するため、以下のような事業等を行っております。

(1) 関係資料を蒐集し、傘下団体を経て会員に提供し又は公刊すること。
(2) 委員会、審議会及び懇談会等の設置により、業界の共通事項について調査研究し、企業運営の刷新、製薬技術の振興をはかること。
(3) 業界の公正な与論を取りまとめ、決議を行ない必要に応じ政府又はその他の関係機関に意見を具申すること。
(4) 医薬品及びその原材料の品質の改善、規格の改良又は生産若しくは流通の能率向上をはかること。
(5) 機関誌の発行並びに講演会、研究会、懇話会及び見学会等を開催すること。

2.日薬連における GS1 バーコード／RFID、UDI の取り組みの現状

GS1 バーコードの表示について：2006 年に厚労省から「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」が通知され、2008 年 9 月から特定生物由来製品及び生物由来製品の各包装単位への新バーコード表示品の出荷が始まりました。2012 年にはその他の内用薬、注射薬、外用薬へのバーコード表示について、通知されています。2016 年の通知では販売包装・元梱包装については変動情報を含んだ新バーコードを表示すること、その表示の措置（特段の事情がある場合を除く）は 2021 年 4 月以降に出荷する製品に必須とすることが示されました。その後、2019 年 12 月に公布された改正薬機法では、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号として、バーコード表示または二次元コードの表示の義務化（2022 年 12 月施行）が決まっております。この義務化においては、従来は対象外であった医療用麻薬製品、臨床試用医薬品及び再生医療等製品への表示も義務化される方向であり、バーコードを利用した医療安全、流通の効率化、トレーサビリティの強化が更に進むことになります。日薬連では、これら規制の動きについて適宜傘下団体への周知や各企業に

おける実態調査を行ってまいりました。円滑な改正薬機法の施行に向け、引き続き行政機関への確認及び傘下団体への周知を行うとともに、医療関係者の利活用状況や流通当事者の課題などについての把握・研究も実施しています。

RFID について：日薬連では、RFID のような新たな技術の活用検討は常に意識すべき重要事項と認識し、現状の把握を行っております。一方で、現時点では特殊な流通管理が必要となる一部の製品を除き、医薬品流通では GS1 バーコードやその他の技術の組合せによる効率的な流通管理が実用化されております。医薬品流通は、医療機器のように大量の類似製品の長・短期貸出やその返却、預託品として医療機関納品後も販売管理を必要とする流通ではないことから、RFID 貼付に伴う現時点での流通関係者全体で考えた場合のメリットは限定的であると考えており、先ずは GS1 バーコードの利活用推進と課題の確認を中心に活動していきたいと考えております。一方で、2021 年 7 月に開催された第 31 回医療用医薬品の流通改善に関する懇談会では、RFID について、将来の活用も見据えた場合の規格の統一等を検討しておくことが重要との意見もあり、これらの検討に際しては団体としても参加していきたいと考えています。

UDI について：UDI 規制の対象範囲は医療機器であり、医薬品での取り組みについて、現時点では具体的に申し上げられる段階ではないと考えておりますが、引続き状況の把握・分析に努めて参ります。

3.日薬連における活動体制

日薬連では、改正薬機法において 2022 年 12 月施行となるバーコード表示義務化に向け日薬連流通問題連絡会内にバーコード利活用流通検討プロジェクトを設置し、関連情報の収集や行政機関への確認及び傘下団体への周知等を行っています。

また、改正薬機法において 2021 年 8 月に施行された添付文書の電子的方法による提供の原則化（符号として、GS1 コード使用）を踏まえ、日薬連・医機連・GS1Japan の 3 者でアプリ開発準備委員会を設置(2021 年 9 月にアプリ普及委員会に改称)しました。

その他、薬制委員会・品質委員会・流通問題連絡会・安全性委員会安全使用検討部会において、傘下団体代表者によるバーコードに関連する活動を行っています。

4．日薬連における活動内容

バーコード利活用流通検討プロジェクトでは、2022 年 12 月施行となるバーコード表示の義務化の円滑に向けた取り組みを行っております。

アプリ開発準備委員会～普及委員会では、医機連・GS1Japan の 3 者で医療従事者向けモバイル端末用の GS1 コード読み取りアプリ「添文ナビ」を共同開発し、厚労省・PMDA の助言も得て普及・啓発活動を行っています。安全性委員会安全対策情報部会発行の DSU：DRUG SAFETY UPDATE（医薬品安全対策情報）には、2021 年 9 月より、医薬品の GS1 バーコード掲載を開始し、医療用医薬品の「使用上の注意」等改訂に関する情報を網羅的に掲載し、全国約 24 万 2000 件の医療機関へ直接郵送しています。

関連して、薬制委員会では、錠剤等識別コードの維持管理及び審査登録の推進、品質委員会では

GQP・GMP に関する問題点等の意見調整及び行政機関との折衝、流通問題連絡会では医療用医薬品新コード標準化の推進、安全性委員会安全使用検討部会では、医薬品使用の安全対策に関する事項の検討等を、傘下団体代表者により行っています。

その他、厚労省「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」には、日薬連傘下の製薬協及び GE 薬協の流通適正化委員会から委員を派遣しています。医薬品の取り違え等、医療現場で発生した事故情報の収集・分析・評価・対策等について、PMDA が主管する「医薬品・再生医療等製品安全使用対策検討会」に安全性委員会から委員を派遣し、実効性を持つ現実的な対策を検討・提案しています。厚労省委託事業「医療現場における UDI 利活用推進事業に係る実態調査・検討」にも日薬連から委員を派遣しています。

このように、日薬連では、行政・他産業団体と連携し、委員会活動、各種研究会・講習会、刊行物・通知等を通じ、各製薬企業が積極的にバーコードへの取り組みを実施・推進できるよう、啓発に努めています。

５．バーコードの導入状況または普及状況

厚労省「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」に基づくバーコード表示率は以下の通り（厚労省発表「医療用医薬品における情報化進捗状況調査」（2020年９月末時点））です。日薬連では、改正薬機法が施行される2022年12月を待つことなく、2016年に改正・通知された措置について、2021年4月迄（特段の事情があるものは2023年4月）実施するよう推進しております。

【調査結果一覧】

(1) 調剤包装単位

医療用医薬品の種類	MEDIS-DC ﾃﾞｰﾀﾍﾞｰｽ登録割合	新バーコード表示割合		
		商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)
生物由来製品（特定生物由来製品を除く）	94.1%(92.5%)	100.0%(100.0%)	20.9%(※20.6%)	20.9%(※20.6%)
内用薬(生物由来製品を除く)	98.1%(98.5%)	100.0%(100.0%)	0.6%(※ 0.3%)	0.6%(※ 0.3%)
注射薬(生物由来製品を除く)	98.5%(99.0%)	100.0%(100.0%)	1.8%(※ 1.7%)	1.8%(※ 1.7%)
外用薬(生物由来製品を除く)	94.2%(93.0%)	100.0%(100.0%)	3.7%(0.9%)	3.7%(0.9%)

(2) 販売包装単位

医療用医薬品の種類	MEDIS-DC ﾃﾞｰﾀﾍﾞｰｽ登録割合	新バーコード表示割合		
		商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)
生物由来製品（特定生物由来製品を除く）	94.6%(93.4%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)
内用薬(生物由来製品を除く)	98.0%(99.3%)	100.0%(100.0%)	85.1%(67.2%)	85.1%(67.2%)
注射薬(生物由来製品を除く)	98.5%(99.0%)	100.0%(100.0%)	88.1%(72.8%)	88.1%(72.8%)
外用薬(生物由来製品を除く)	94.8%(94.2%)	100.0%(100.0%)	67.8%(41.6%)	67.8%(41.6%)

(3) 元梱包装単位

医療用医薬品の種類	新バーコード表示割合			
	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	数量
特定生物由来製品	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)
生物由来製品（特定生物由来製品を除く）	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)
内用薬(生物由来製品を除く)	96.2%(93.0%)	94.7%(90.0%)	94.7%(90.0%)	94.7%(90.0%)
注射薬(生物由来製品を除く)	97.7%(94.4%)	96.5%(92.4%)	96.5%(92.4%)	96.5%(92.4%)
外用薬(生物由来製品を除く)	90.6%(83.2%)	86.8%(76.6%)	86.8%(76.6%)	86.0%(76.1%)

注1:(　　)は前回調査結果(令和元年９月末時点)
注2:■必須表示だが、表示の実施時期が令和３年４月(特段の事情のあるものは令和５年４月)出荷分から表示
注3:□任意表示
注4:「※」は昨年の報告に一部誤りがあったため、再計算し訂正。

(4) 新バーコード表示の対応完了見込時期（令和２年９月末時点）

包装単位	令和２年度上期までに既に完了	表示対応の完了見込時期			未定	計
		令和２年度下期	令和３年度中	令和４年度中		
販売包装単位	73社	127社	3社	1社	0社	204社
元梱包装単位	123社	70社	3社	0社	0社	196社

注1:令和3年3月までに対応完了見込と回答のあった製造販売業者は、令和2年度下期に区分した。
注2:対応完了見込時期が未定と回答のあった製造販売業者は計４社(販売包装単位４社及び元梱包装単位３社で３社は重複)で、令和３年度中に完了見込みの３社は、製造委託先や設備メーカーとの調整に遅れが出たことや製造中止予定だった製品を方針転換により製造継続したことで対応に遅れが生じているとしており、令和４年度中に完了見込みの１社は、新型コロナ治療薬として海外で最終梱包したものを輸入販売しているが、安定供給・供給リードタイムを優先にしているため、現段階では非対応としている。
注3:元梱包装単位で製品を出荷していない製造販売業者は計８社。

６．医療機関での活用に向けた期待

医療用医薬品への表示が進んだバーコードですが、各製薬企業、卸、そして医療・調剤の現場において幅広く活用されてこそ、医療界全体における医薬品情報管理、流通の効率化、取り違え防止、使用記録の追跡といった価値の発揮につながると考えており、今後も利活用が促進されていくことを期待しております。

また、今般の薬機法改正でGS1バーコードが添付文書と紐づいたことにより、電子化スキームの中にバーコード等を組み込み、医療従事者の皆様が様々な最新の医薬品情報へ瞬時にアクセスすることが可能となり、医薬品の安全性確保と医療安全の両面での貢献に繋がるのではないかと考えております。この取り組みによって、最終的に、患者様へ医薬品の安全・安心を届けることへ貢献できることを期待しております。

７．GS1バーコード／RFID、UDIに関する問い合わせ窓口

日本製薬団体連合会
住所　〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3－7－2 ＭＦＰＲ日本橋本町ビル
TEL:（03）3527-3154 （代表） FAX:（03）3527-3174

H．医療トレーサビリティによる医療の質と効率の向上および安定供給の確保に向けて

河合誠雄
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）
戦略マネジメント室、整形材料委員会委員長、流通・IT 委員会副委員長

1．業界団体の紹介

AMDD は、主として米国に拠点をおく、または米国でビジネスを行う医療機器や対外診断用医薬品（IVD）を扱っている企業の日本法人等 70 数社によって構成される工業会で、2009 年に設立されました。すべての人が最適な治療方法を選択できる日本社会を実現すべく、会員企業は最新の医療技術（治療技術および診断技術）の導入と関連情報の発信を行っています。

AMDD 会員企業は、国内販売額ベースにおいて日本における医療機器流通量の約 7 割を占め、製品の輸入販売だけに留まらず、国内で研究開発や製造も行っています。また日本で開発製造された部品を製品に活用するなど、日本の医療機器産業との密接な協力関係を築いてきました。修理・メンテナンス施設をはじめとする国内の拠点はほぼ全都道府県に広がり、日本が医療機器開発の最先端で居続けられるよう貢献しています。

https://amdd.jp/

2．業界における GS1 バーコード/ RFID、UDI の取り組みの現状

医療機器業界において、バーコード、RFID、UDI の表示およびデータベース登録は、医療安全の向上・トレーサビリティの確保・流通の効率化を実現するためにも重要な取り組みと捉えています。

業界では、1990 年代より GS1-128 バーコードによる（有効期限やロット番号などの）表示と医療機器データベースへの登録が進められてきました。2008 年に厚生労働省発出の「医療機器等へのバーコード表示の実施について」（医政経発第 0328001 号）で GTIN と併せて有効期限やロット番号などを GS1-128 バーコードで表示することが推進されたことをきっかけにこの動きがさらに加速しました。

また 2005 年頃より、バーコードよりも一度に複数のタグを読み込め、スキャナとの間に障害物や距離があっても非接触で情報認識・照合ができる RFID を採用する企業が出始め、2018 年からは更に拡大してきています。

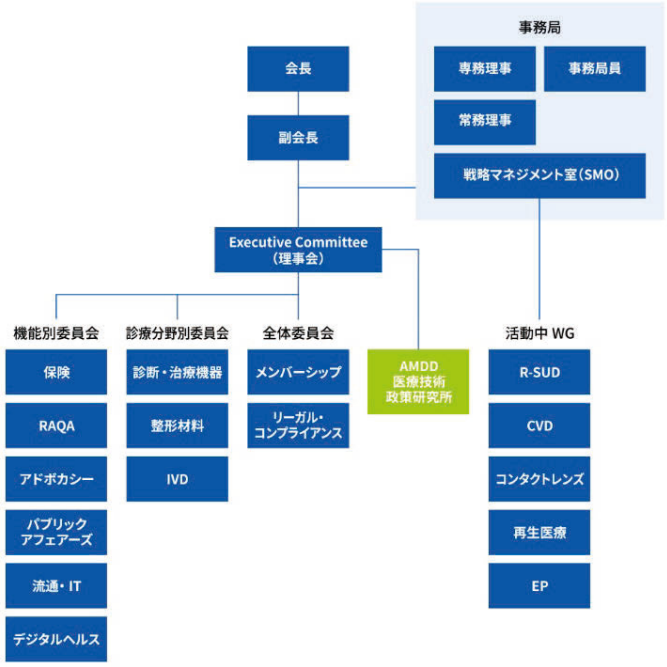
この他、米国での GS1-128 バーコードを使用して製品の有効期限やロット番号を表示するほか、データベースへの登録の義務化をきっかけに、この取り組みを採用する国が欧州・アジア

圏にも広がっています。グローバル・ベストプラクティスを導入・先導すべく日本国内においては医機連と連携を図りながら、UDI の在り方について検討を行っています。

3. 活動体制

AMDD では分野や機能ごとに委員会を設置し、価値ある医療テクノロジーと情報をお届けすることを目指し、その環境づくりを行うために各種委員会にて活動を行っています（図参照）。
トレーサビリティの実現や RFID・バーコードの活用については「流通・IT 委員会」が中心となり診療分野横断的な対応を検討しています。

この委員会の下に「RFID 実運用検討小委員会」を設置し、RFID 運用に向けた具体的な指針作成などを行っています。
また、整形材料に特化した RFID やバーコードの活用については「整形材料委員会」下の「整形材料委員会 流通・IT WG」が取り組んでいます。



薬機法上で求められる UDI（バーコード）等の規制の在り方については「RAQA 委員会」が、人工関節登録調査をはじめとするレジストリー（患者登録制度）については、学会が主体となって対応しており AMDD 会員企業も賛助会員として支援しています。

4. 活動内容

流通・IT 委員会では、医療機器流通の改善と効率化に必要な要件と要素技術を検討・評価し、それらが AMDD 会員企業に広く普及するため以下のような活動を行っています。

- 行政から提示される医療機器流通に関わる要件を検討し、各企業において実施可能な方策を策定。
- RFID、AI、RPA などの流通効率向上を可能にする要素情報技術を評価し、実装のための方策を策定。
- EDI、クラウドベースデータプラットフォームなど、流通の自動化を可能にする情報技術の評価と実装のための方策を検討。
- より効率的な医療機器流通を促進するため、病院、ディーラー、および行政や他の業界団体とのコラボレーションおよび意見交換を実施。

AMDD では、RFID の利活用により、製造販売業者、代理店・特約店、医療機関における作業の効率化向上とともに患者さんの安全と安心へとつなげていくことを可能とするために、2019 年 5 月 1 日、医療機器に貼付する RFID タグの「書込み情報」については GS1 推奨フォーマットを使用すること、併せて「通信周波数帯」として UHF 帯を推奨形式とすることに決定しました。

この活動は流通・ＩＴ委員会の前身となる、2018 年 10 月に結成された RFID Working Group によって、AMDD 加盟 23 社の参加を得て医療機器に貼付する RFID タグの「書込み情報」と「通信周波数帯」に関する推奨方式を議論し、2019 年 3 月に「GS1 推奨フォーマットと UHF 帯の使用を AMDD 推奨形式とする」との結論を理事会に答申、同月の理事会で承認されました。

書込み情報	EPC に商品情報 – SGTIN96 または SGTIN198 User エリアに Packed Object でロット番号，有効期限
通信周波数帯	UHF 帯

https://amdd.jp/other/rfid/

また、RFID 実運用検討小委員会にて「電子タグ利用に関するガイドライン」を作成しました。 https://amdd.jp/wp-content/uploads/2021/02/rfid.pdf

RFID のみではメリットが限られているため、AMDD は SIP スマート物流に参画して医療機器流通データ基盤の構築に取り組んでいます。

内閣府戦略的イノベーション創造プログラム（SIP：エスアイピー）
https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/

戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)2 期「スマート物流サービス」
https://www.pari.go.jp/sip/index.html

SIP スマート物流サービス　データ基盤（医療機器プロトタイプ）
https://www.pari.go.jp/sip/htdocs/doc/projecta2/projecta2-3nric.pdf

5. 導入状況または普及状況

バーコード：　現在出荷する全ての製品において GS1-128 のバーコードを表示しています。また医療現場にて使用されている特定保険医療材料にはほぼ 100%表示されています。

RFID：　整形分野では人工関節では市場の約７０％以上の製品が貼付しており、循環器分野においても貼付する企業が増加しています。

6. 医療機関での活用に向けた期待

AMDD は RFID やバーコードを活用した IoT などのデジタル・ソリューションの導入が医療の質、医療の効率性の向上、安定供給の実現に繋がると考えています。医療現場のニーズに合わせた形でのデータ提供および連携を実現させるべく、今後も医療機関を含めた関係者と連携し活用が進むことを期待しています。

例えば、整形分野においてはメーカーから医療現場まで RIFD を活用したデータ連携を行うことにより医療事故の防止、手術に必要な医療材料の手配・医事請求・患者登録（レジストリーへの登録）の効率化、精度の高いリアルワールドデータの蓄積・活用が可能となると考えています。

整形外科手術時のインプラントに関連した事例としてオーダー絡みの医療事故が 5 年間で 15 件報告されています（公益財団法人 日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」第 51 回報告書）。

https://www.med-safe.jp/pdf/report_2017_3_T003.pdf

整形外科領域では、患者ごとに適した製品を埋植する必要がありますが、多くの場合、サイズの計測は術中に行うため、術前に使用するインプラントが決められず、数多くの製品を準備しておく必要があります。術式にもよりますが、例えば人工関節置換術の場合、200～300 個もの製品を準備します。複数社の製品を組み合わせて行う手技もあります。このため使用予定の製品は、病院在庫や、複数業者の倉庫などバラバラの場所に保管されていて、手術直前に納品してもらいます。本報告書によると、この 15 件の医療事故では、使用予定のインプラントがあると思い込み手術を開始したが、実際にはインプラントがなかったため手術時間が延長した事例や誤ったサイズのインプラントを挿入した事例などが報告されています。従来はダブルチェック・トリプルチェックなどの人海戦術により安全性の維持に努めていましたが、RFID やバーコードを活用することにより効率的に高い精度で製品管理を行うことができるようになりました。具体的には、症例 ID と製品の RFID やバーコードを連携させることで、病院に直接納品する製品や病院に保管している製品を移動させる際にどの製品がどの手術（患者）の為のものかを簡単に識別・確認することができます。また、病院に保管してある製品も RFID やバーコードを活用することにより在庫の確認や補充を簡単に行うことが可能となりました。このように IoT 技術を活用することにより、物流クライシス（配送難やコスト高騰）下でも安定供給を担保し、また今後労働人口が減少する中においても医療安全を維持する為に労力をかけず安全性を担保することが可能となります。

なお最近は、人工関節置換術をはじめとした、いわゆる「待機型手術」にあたる整形外科領域においては、CT などの診療情報を事前に共有することでソフトウエアなどを活用した術前プランニングを通じて使用する製品を絞り込むことが技術的に可能となってきています。

前述したように RFID やバーコードと症例 ID を連動させることにより手術時（使用時）に正しい製品が使用されていることを簡単に確認することはもちろんですが、患者に使用された製

品を手術時に簡単に記録することが可能となりました。製品と患者を紐づけた医療トレーサビリティの確保はデータの二次利用にも大きく貢献することが期待できます。

現在、人工関節学会では人工関節レジストリ登録を行っており、患者情報は、カルテとは別の症例報告書にマニュアル入力することで登録しています。これらの登録に必要なデータ項目を、電子カルテ等の院内システムと一緒にデザインすることにより、自動的・簡単にデータの収集・保存ができるようになると考えられます。また、迅速に集計・解析し発表することができるだけでなく、リアルワールドデータにおいて長期の有効性・安全性を、医療従事者の労力を最小限にしつつ、持続的に評価することができます。超高齢化社会の日本では、整形分野の人工関節や循環器分野のステントなどのインプラントは、体内に挿入されてから 20～30 年以上機能しています。日本人医師の高い技術により埋植された医療機器のトレーサビリティが容易に確保できるようになれば、日本での長期アウトカムを世界に発信することや日本での医療機器開発に資することも期待されます。

7. GS1 バーコード/ RFID、UDI に関する問い合わせ窓口

一般からのお問い合わせ | 米国医療機器・IVD 工業会(AMDD)
https://www.amdd.jp/contact/general/

Ⅰ．　JAHIS における GS1 バーコード/RFID、UDI の取り組みと普及状況について

後藤孝周、井上貴宏、新垣淑仁、友澤洋史
一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会
医療システム部会　電子カルテ委員会

1．業界団体の紹介

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会：Japanese Association of Healthcare Information Systems Industry）（以下、JAHIS（ジェイヒス））は、保健医療福祉情報システムに関する標準化の推進、技術の向上、品質及び安全性の確保を図ることにより、保健医療福祉情報システム産業の健全な発展と健康で豊かな国民生活の維持向上に貢献することを目的に1994 年より設立された団体です。

JAHIS では先述した目的を達成するために、次の事業を行っています。

（1） 保健医療福祉情報システムの技術の向上及び品質、安全性の確保に関する調査、研究並びに業界、ユーザーへの普及
（2） 保健医療福祉情報システムの標準化と、その普及への技術的観点からの参画
（3） 業界の健全な発展を目的とする、政策・制度等に関する意見具申
（4） 研究会、講演会、研修会、展示会を通じた知識の交流と普及
（5） 海外との交流、国際協調の推進
（6） 保健医療福祉情報システム工業統計の整備
（7） 政府の政策への協力（委託事業、補助事業等）
（8） 法令、基準等の周知徹底
（9） その他本会の目的達成に必要な事業

また、本会の趣旨に賛同する保健医療福祉情報システム提供者およびこれに関連する事業を営む法人（主な業種：コンピュータメーカー、システムインテグレーター、ソフトハウス、画像システムメーカー、光ディスク・ＩＣカード・光カード及び関連機器メーカー、医療機器メーカー、情報処理サービス会社、その他）を会員とし、現在、会員数 373 社(2021 年 10 月 1 日現在)、売上高業界カバー率 90%以上の団体として活動しています。

保健・医療・福祉の分野における情報化の推進は、産業界だけで成し得ることが困難であり、産官学がそれぞれの役割の中で協調して実現していくことが重要であるため、JAHIS はその考え方に基づき定期的に会員、関連団体、関係機関に向けて提言を発信しています。

具体的な取り組みについては、JAHIS の Web サイトで公開していますので、ご覧ください。

https://www.jahis.jp/

2. JAHIS における GS1 バーコード/ RFID、UDI の取り組み

JAHIS では、上記の通り、「保健医療福祉情報システムの標準化と、その普及への技術的観点からの参画」の事業のひとつとして、「HIS 向け医療材料マスターの提供ガイド」※1 を策定し、JAHIS 技術文書として制定し、標準バーコード活用の普及支援の取り組みを実施しています。

HIS 向け医療材料マスターの提供ガイドは、保健医療福祉分野において、MEDIS-DC（一般財団法人 医療情報システム開発センター）の標準マスターだけでなく、カスタム製品や預託品の管理などに用いられる中間業者から供給された医療材料マスターを病院、クリニックなどの医療機関内において各種情報システムに取り込む際の要求事項と実装方式を定めたものです。保健医療福祉分野システム向けに医療材料マスターの提供ガイドを標準化することで、医療材料マスターの取り込む実装方式の統一化がはかれ、医療機関内における標準コードの利活用を促進します。

また、同ガイドの項目の一つとして説明されている「5.ローカルコードの利用ガイド」では、バーコードシンボル（JAN コードや GS1 識別コードをバーコード化した JAN シンボルや GS1 バーコード）を積極的に利用する場合を想定して、「バーコードシンボルが無い材料など」に施設内（あるいは、HIS インフラを共有しているグループ医療機関を含む）で JAN コードや GS1 識別コードの体系を踏襲した識別コード（バーコードシンボルや RFID）を付番するルール作りについて提示しています。例えば、流通業で JAN コードが無い品物については、「インストアマーキング」と呼ばれるコード体系が利用できるよう定義されており、同ガイドでは、このルールを利用して、医療機関がローカルコードを JAN コードの形式でバーコード化することを考慮し、JAN コードの先頭 2 桁；プリフィックスに「20」を適用することを推奨しています。併せて、医療機関内で利用するコードとしては充分な桁数の確保が必要なことから、表 1 のようにインストアマーキングのコード体系の一つである PLU タイプのコード体系を使用することで、商品アイテムコードに 10 桁の数字を割り当てることが可能であることを示しています。なお、詳細については、HIS 向け医療材料マスターの提供ガイドをご参照願います。

※1：
https://www.jahis.jp/standard/detail/id=533

UDI については、保健医療福祉情報システムの提供側として、その動向などについて所属ベンダーに周知活動を行っています。

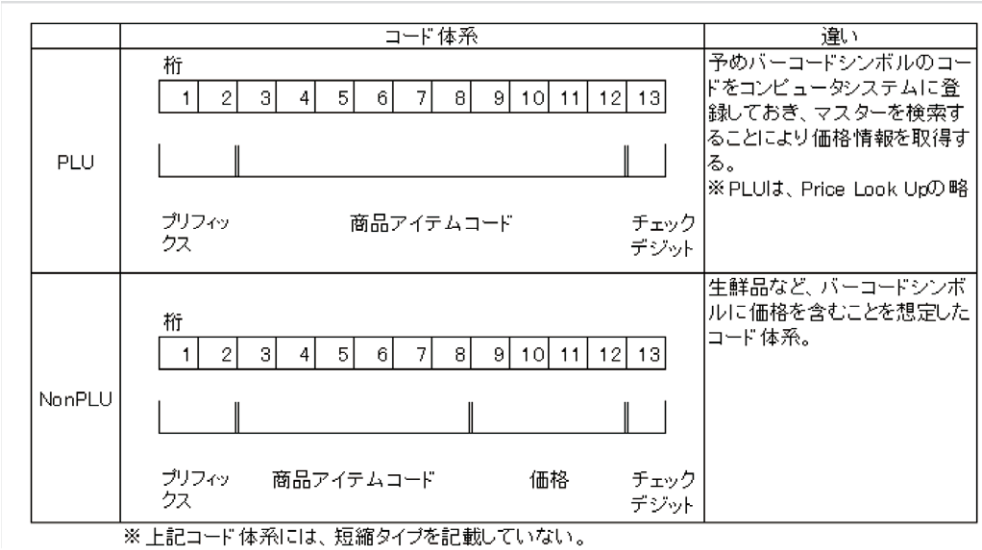


表 1）インストアマーキングのコード体系

3. GS1 バーコード/ RFID、UDI の導入状況または普及状況

JAHIS に参加している企業に対して、医療機関に導入されたシステム等における GS1 バーコード/ RFID、UDI の導入状況または普及状況についてアンケートを実施したところ、下記の回答が得られました。

■各社のシステムにおいて、バーコードの対応は進んでいるが、RFID への対応は進んでいない。

■利用可能なコードについては、まだベンダーの多くが GS1 コードに対応している状況とは言い難い。

■バーコードもしくは RFID を利用できる機能としては以下の通り。

◆輸血業務（患者認証、血液製剤の払出）

・輸血をする前に、患者へ払い出された血液製剤に間違い無いかどうか、血液製剤のバーコードを読取りチェックしています。（医療安全）

・医師が発行した輸血オーダーに対し、血液製剤のバーコードを読取り払出します。（入力作業効率化）

◆実施入力（手術／注射／血液浄化／輸血／放射線／内視鏡／処置）

・手術などの実施入力において、医薬品などのバーコードを読み取り、物品コード・ロット番号を実施情報として保存します。（トレーサビリティ、入力作業効率化）

◆医薬品・医療材料の有効期限チェック

◆医事請求への連携

■バーコード、もしくは、RFID を利用できるシステム等としては以下の通り。

電子カルテシステム、看護勤務システム、透析管理システム、臨床検査情報システム、医事会計システム、院内物流管理システム（材料）、医薬品在庫管理システム、注射薬払出装置

■具体例として、臨床検査部門での体外診断薬の商品コード、ロット番号、有効期限の管理にGS1-128の活用や薬局から医薬品の払い出し、注射薬ピッキング装置でのバーコードの読み取りなどの回答もあった。

4. 医療機関での活用に向けて期待すること

医療機関におけるバーコード、電子タグ（RFID）の運用面の標準化も併せて検討することによって「医療関連業界全体でのデジタル化の取り組みの推進」に繋がると期待しています。特に、医薬品や医療機器の識別コードについては、現場最適で導入が進んだことにより、様々なコード（レセ電算コードやYJコード、HOTコード、GS1識別コード等）が存在しています。それらの統一化を検討し、医療現場の運用と共に標準化することによって、医療現場のデジタル化がさらに促進され、作業負担の軽減や医療安全の強化と同時に医療の質の向上に繋がるものだと考えます。

5. GS1バーコード/RFID、UDIの普及などに関して、国に期待すること

標準化の実現について、ローカルコードから標準コードへの置き換えは必ずしも一対一にならないため、マッピングに対する指針の整備が必要であり、ローカルコードを見直すことに対する医療機関の理解と体制も必要と考えます。また、ローカルコードと標準コードの対応表を医療機関毎に個別に維持･管理することは､医療機関の負荷等の面で現実的でない場合もあることから、国が主体となり、電子カルテ等の要求により標準コードを返却するサービスを立ち上げ、標準コードを維持管理する組織で運営し公開することが有効と考えます。

さらに産業界や医療業界は新しい技術やシステムを積極的に導入し活用することは重要ですが、その一方で、レガシーへの対応といった課題もあります。国には、それらに挑戦する産業界や医療機関を支援するとともに、インセンティブを与えるような制度の構築を期待します。

併せて、高度情報化社会を担う人材の育成やキャリアアップ支援、国民全体のリテラシー向上に繋がるような、教育や啓発活動については、国が推進役となり、産業界、医療機関と連携・協力して取り組むべきと考えます。

6. お問い合わせ

JAHISのホームページより記入してください。

https://www.jahis.jp/contact/