

共同企画

共同企画7

GS1ヘルスケアジャパン協議会：国内外で進むGS1バーコード表示義務化とその未来－医療の安全性向上と効率化をめざして－

2019年11月23日(土) 14:40～16:40 |会場(国際展示場 展示ホール8・特設会場1)

[3-I-2] 国内外で進むGS1バーコード表示義務化とその未来－医療の安全性向上と効率化をめざして－

美代 賢吾¹、田中 大祐²、澤田 真如³、前川 ふみ⁴（1. 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター、2. 厚生労働省 医薬安全対策課、3. 東海大学医学部付属病院、4. GS1ヘルスケアジャパン協議会）

キーワード：GS1, Bar code, Standardization, Hospital Administration

国際標準の商品識別コード（商品番号）、有効期限、ロット番号などの情報が含まれたGS1標準のバーコード（以下GS1バーコード）は、世界的に表示の義務化が進んでいる。日本も例外ではなく、2019年3月にバーコード表示の義務化を含む薬機法の改正案が国会に提出された。GS1バーコードをスキャンすることで、世界共通の商品番号で使用履歴を記録することができ、患者安全に有効である上、バーコードスキャンにより収集されたデータを広く活用することが可能である。行政においても、GS1バーコードの表示義務化に加え、活用促進のための施策を実施しており、2018年度には厚生労働省において「医療現場におけるUDI利活用促進事業」が実施され、バーコード活用に関する医療機関へのアンケートとともに、医療現場におけるバーコード活用に関する実証実験を行っている。

本セッションでは、

1. 日本におけるGS1の利活用を含めたトレーサビリティ向上に向けた政策
2. 「医療現場におけるUDI利活用促進事業」の実証実験結果（東海大学医学部付属病院）
3. GS1をキーとして、国家レベルでトレーサビリティを実現している海外の動向
4. 今後GS1バーコード活用を広く医療機関に展開するための取り組み（国立国際医療研究センター（NCGM））を述べる。

本セッションを通じ、GS1バーコード利用促進はもちろん、バーコードスキャンにより得られる情報の利活用に関する議論が深まることを期待する。

国内外で進む GS1 バーコード表示義務化とその未来

- 医療の安全性向上と効率化をめざして -

美代賢吾^{*1}、田中大祐^{*2}、
澤田真如^{*3}、前川ふみ^{*4}、落合慈之^{*4,5}

*1 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター、*2 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 安全使用推進室、*3 東海大学医学部医学科外科学系麻酔科、*4 GS1 ヘルスケアジャパン協議会、*5 東京医療保健大学

GS1 Barcodes and its future

- Aiming for the improvement of patient safety and medical efficiency -

Kengo Miyo ^{*1}, Daisuke Tanaka ^{*2},
Makoto Sawada ^{*3}, Fumi Maekawa ^{*4}, Chikayuki Ochiai ^{*4,5}

*1 Center for Medical Informatics Intelligence, National Center for Global Health and Medicine, *2 Office of Safety Promotion, Pharmaceutical Safety Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare, *3 Department of Anesthesiology, Tokai University School of Medicine, *4 GS1 Healthcare Japan, *5 Tokyo Healthcare University

GS1 barcodes, which can carry the international product identification code (GTIN), expiry date, lot number and so on, are widely used around the world, as it has become mandatory to place a barcode on medical and healthcare products in many countries. The Japan Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) has also promoted GS1 Barcodes for more than 10 years, and in March 2019, the MHLW submitted the amendment draft of the Pharmaceutical and Medical Device Act, which includes barcode requirements.

By scanning GS1 barcodes, hospitals are able to record usage histories of products with a GTIN accurately and quickly, and this process is extremely valuable, not only for patient safety, but also data analysis.

To accelerate the barcode utilization in hospitals, the MHLW carried out several projects in 2018: a questionnaire survey about GS1 Barcodes targeting hospitals, and two pilot projects in two hospitals on how to use GS1 Barcodes at clinical sites.

For a deep understanding of the benefits brought by GS1 barcodes as well as the importance of data collected from the barcodes, we will explain below:

1. The national policy for improvement of traceability using the GS1 system
2. The outcome of the projects in 2018
3. The overseas examples realizing national traceability systems in which the GS1 system plays a key role
4. The efforts to promote GS1 Barcodes to hospitals

Keywords: GS1, Bar code, Standardization, Hospital Administration

1. バーコードの表示義務化とその未来

国際標準の商品識別コード(商品番号)、有効期限、ロット番号などの情報が含まれたGS1標準のバーコード(以下GS1バーコード)は、世界的に表示の義務化が進んでいる。日本も例外ではなく、2019年3月にバーコード表示の義務化を含む薬機法の改正案が国会に提出された。GS1バーコードをスキャンすることで、世界共通の商品番号で使用履歴を記録することができ、患者安全に有効である上、バーコードスキャンにより収集されたデータを広く活用することが可能である。行政においても、GS1バーコードの表示義務化に加え、活用促進のための施策を実施しており、2018年度には厚生労働省において「医療現場におけるUDI利活用促進事業」が実施され、バーコード活用に関する医療機関へのアンケートとともに、医療現場におけるバーコード活用に関する実証実験を行っている。

GS1バーコード利用促進はもちろん、バーコードスキャンにより得られる情報の利活用に関する議論が深まることを期待し、本稿では、1. 日本におけるGS1の利活用を含めたトレーサビリティ向上に向けた政策、2. 現場におけるUDI利活用促進事業の実証実験結果、3. GS1をキーとして、国家レベル

でトレーサビリティを実現している海外の動向、4. 今後GS1バーコード活用を広く医療機関に展開するための取り組みについて述べる。(美代賢吾、落合慈之)

2. バーコード表示に関する厚生労働省の医療安全に向けた取組み

2000年以降さまざまな分野においてICTが活用されるようになってきた。医療においても例外でなくICTの活用が進んできている。バーコードの活用はICT化の促進にも資することから、日本では1999年に医療機器業界の取組から始まり、2007年の「規制改革推進のための3か年計画」の閣議決定や2008年の医政局経済課長通知「医療機器等へのバーコード表示の実施について」などを受けバーコード表示の標準化が進んできている。医薬品では、医薬品コード表示の標準化やバーコード等の活用が2002年に発表され、翌年、医療安全推進総合対策でも取り上げられた。

バーコード表示が整備されるにしたがって、メーカーから医療機関までの流通管理、物流の効率化、コスト削減など流通改善のために活用が広がってきたほか、医療機関等における使用の記録の管理、医薬品の取違等による医療事故の防

止を通じた医療安全の向上などにも活用されてきている。

医薬品においては、有効期限、製造番号などの変動情報を含んだ新バーコード表示が流通記録の管理に活用されることにより、流通段階での把握管理をより迅速かつ確実に行うことが可能となり、メーカーが製品の回収など安全対策上の重要な責務を適切に遂行する上で有効な手段となると期待されたことから、厚生労働省は2016年に関連3課長の連名で「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正についてを通知した。医療機器では、世界の主たる医療機器規制当局が参加するIMDRFにおいて、UDIガイダンスが発行され、流通の効率化、医療安全、トレーサビリティ確保を目的として、バーコード表示を積極的に使用する方向性が明確化された。

現在、平成31年の通常国会に提出された医薬品医療機器法の改正案においてバーコード表示の法制化が検討されているところであるが、これまでの取組みも含め、バーコード表示に関して、厚生労働省の医薬品・医療機器の安全対策、医療安全に向けた取組みについて紹介したい。（田中大祐）

3. 医療現場におけるUDI利活用促進事業 実証実験結果報告について

GS1バーコードは、商業・流通分野では広く普及し、デジタル化による効率化・安全性の向上だけではなく、購買情報などのデータ活用により同分野に著しい発展をもたらした。しかし、医療分野においては十分に活用されているとはいえず、他分野と同様の恩恵を受けていない。昨年度、この課題を改善するために厚生労働省により「医療現場におけるUDI利活用促進事業」が催され、UDI(Unique Device Identification:医療機器固有識別)技術に対する全国の医療施設を対象としたアンケート調査と、既にUDI技術を使用しているモデル病院にてUDIのメリットの実証研究が行われた。

当院は実証研究を担当し、他分野の活用事例を参考にし、「安全性向上」、「効率化」、「データ活用」の3つをテーマとして有用性の検証を行った。「安全性向上」としては製造業におけるリコール対応を参考とした使用医療材料履歴の活用に関する検証と、コンビニエンスストアなどで用いられている商品会計時の消費期限アラート機能を参考とした滅菌期限切れアラート機能の有用性について検証を行った。「効率化」としては、使用医療材料の会計記録について、GS1バーコードを用いた入力と、当院で以前に行われていた紙帳票への記入で作業時間の検証を行った。「データ活用」としては、GS1バーコードによる使用医療材料情報の活用について検証を行った。当院では手術室においてGS1バーコードによる使用医療材料の会計を導入したが、その副産物として会計登録作業が簡易であるため保険請求分以外の使用医療材料も集計することが可能になったことが挙げられる。GS1バーコードは消耗医療材料の個装においては表示率が低いことが課題とされていたが、現在は1000円以上の医療材料の大部分に表示されており、GS1バーコードだけでも使用医療材料総額の概算が算出できる可能性があると考え検証を行った。

検証内容は厚生労働省HP¹⁾にて報告書として公開されているが、発表ではより詳細な解説を加えて説明したいと考えている。（澤田真如）

4. 世界的に進むGS1バーコード表示とそのデータ活用

GS1は国際的な標準化団体であり、商品識別コードやそれをバーコード・電子タグで表わす場合の国際ルールを定め

ている。GS1の商品識別コードは業界横断的に、また、世界で共通して活用することができるため、一般商材の識別には数十年前から広く活用されてきた。近年、各国・地域の医療製品トレーサビリティの強化、偽造品の市場流通防止、患者安全の強化等を目的として、医療製品に対するGS1バーコード・電子タグの表示を義務化する国・地域が増加してきている。例えばオランダでは、乳房インプラントの製品情報、患者情報、手術情報をDBIR(Dutch Breast Implant Registry)へ登録する必要があり、製品情報の入力にGS1バーコードが利用されている。DBIRへ登録された情報は、手術の質・結果の分析、製品の品質分析及びトレーサビリティ確保に活用されており、さらに、患者自身もこの情報にアクセスし、製品情報を確認することができるようになっている。最近では、オランダ国内にとどまらず、米国、カナダ、豪州等の世界各国と連携して標準化されたデータセットでグローバルに情報収集を行う動きも出てきている。また、韓国では、医療用医薬品にシリアル番号を含めた製品情報をGS1バーコードで表示することが法制化されており、保険請求審査を担う公的機関が、製造業者から医療機関に至るまでの全ての取引情報を収集している。医療機関への製品供給情報は保険請求審査時に活用され、保険請求審査の正確性向上に役立てられているほか、別の政府系機関が収集している医療記録データを活用して、医療機関の質評価も実施している。このような世界的に進捗しているGS1バーコードを活用したデータ分析事例を報告する。（前川ふみ）

5. 医療現場におけるGS1バーコード活用の効果と課題：電子カルテを中心に

現在、バーコード表示の義務化のための薬機法の改正が進められている。この法律改正を待つまでもなく、医薬品や医療機器の製造・輸入・販売会社は、その対応を順次行っており、当センター内の調査では、手術で使用した医療材料のバーコード貼付率は96%となっている。バーコード表示の義務化・法制化は、サプライチェーンにおける効率化のみならず、医療現場での、医療安全の向上や診療報酬請求の効率化も意図したもので、医療機関内での使用をも意図している。しかしながら、法制化等による「バーコード表示」の義務付けは可能でも、「バーコード使用」を強制することはできない。本来、医療の安全性の向上、業務の効率化が実現するのであれば、バーコードの使用は、自然と広がっていくものであるが、現状は一部の医療機関を除いては普及しているとはいえない状況である。国立国際医療研究センター(NCGM)では、2年前より「患者安全と院外・院内最適化を目指した医療材料統合流通研究会」を立ち上げ、病院内におけるGS1バーコードの具体的な活用方法、またユースケースごとの課題の議論を進めてきた。そして、一般の病院でGS1バーコードを活用するためのハードルを明らかにし、その対応策の検討を行ってきた。昨年、その成果の一部を利用して、手術室および心臓カテーテル室でのGS1バーコード利用を開始した。本講演では、一般的な病院におけるバーコード利活用のハードルとは何かを明らかにし、その対策について、NCGMでの検討および導入事例を用いて、説明する。この対応策には、医療機関側だけでなく、電子カルテベンダーが取り組むべきものも多い。本セッションには、医療機関の職員、電子カルテベンダー、部門ベンダーなど、電子カルテに関わる様々なステークホルダーの方々の参加を期待する。（美代賢吾）

参考文献

- 1) 厚生労働省、平成30年度 医療機関におけるUDI利活用推進事業 報告書、https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05388.html