

共同企画

共同企画1

薬機法で義務化される GS1バーコード・RF-IDの利活用に向け、国・産業界・医療機関は何をなすべきか

2021年11月19日(金) 09:10 ~ 10:40 B会場 (3号館3階国際会議場)

[2-B-1] 薬機法で義務化される GS1バーコード・RF-IDの利活用に向け、国・産業界・医療機関は何をなすべきか —医療現場での実証から実装への転換に向けて—

*美代 賢吾¹、植村 康一²、富木 隆夫³、菊地 公明⁴、山下 暁士⁵（1. 国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター、2. (一財) 流通システム開発センター、3. (一社) 日本医療機器販売業協会、4. (一社) 日本SPD協議会、5. 名古屋大学医学部附属病院 メディカルITセンター）

*Kengo Miyo¹, Koichi Uemura², Takao Tomiki³, Komei Kikuchi⁴, Satoshi Yamashita⁵（1. Center for Medical Informatics Intelligence, National Center for Global Health and Medicine, 2. GS1 Japan, 3. Japan Association of Health Industry Distributors, 4. Japan SPD Association, 5. Medical IT Center, Nagoya University hospital）

キーワード：GS1 barcode, Traceability, Hospital Management, Medical Safety, Medical Logistics

新型コロナウイルスによるパンデミックは、はからずも日本における医療サプライチェーンの脆弱性をあらわにした。医療の質、安全性、効率化を進めるためには、どの製品がどの患者にいつ使用されたのかを追跡できる仕組みと、誤使用を行わない仕組みが必要である。そのためには、医療製品の識別とトレーサビリティのための標準化が極めて重要であり、デジタル技術を用いたデータ連携が必須となる。

2019年11月、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（薬機法）が改正され、医療用医薬品のみならず医療機器・材料などへのバーコード表示が2022年12月以降義務化されることとなった。国内ではすでに多くの製品に国際標準である GS1標準の識別コードとバーコードが表示されているが、この薬機法改正により、まさに製品識別と利活用ための環境が整うといえる。言い換えれば、メーカーは製品識別とその情報を取り込むためのバーコード表示という責任を義務として果たすことになり、医療機関側は、この表示されたバーコードをどのように活用するのかということが期待され、求められることとなる。

本ワークショップでは、医療製品の中でも、特に医療材料の識別とトレーサビリティに焦点をあて、メーカーから患者への使用までの医療材料の流れを俯瞰的にとらえられるよう、日本の政策と GS1バーコード利用の推進、流通での利用、EDI・データ交換の状況、病院内外のデータ連携・院内物流の実態、病院内でのマスタ、電子カルテ、システム設計の在り方等について報告し意見交換を行う。併せて、現在厚生労働科学研究で進められている、安全性の向上、流通および医療事務の効率化、リコールへの迅速な対応など、GS1バーコード・RF-ID利活用のために、医療機関に標準的に実装されるべき機能と運用の手順書の状況についても報告する。

薬機法で義務化される GS1 バーコード・RF-ID の利活用に向け、 国・産業界・医療機関は何をなすべきか

- 医療現場での実証から実装への転換に向けて -

美代賢吾^{*1}、植村康一^{*2}、富木 隆夫^{*3}、菊地公明^{*4}、山下 暁士^{*5}

*1 国立国際医療研究センター医療情報基盤センター、*2 (一財)流通システム開発センター、
*3 (一社)日本医療機器販売業協会、*4 (一社)日本 SPD 協議会、
*5 名古屋大学医学部附属病院メディカル IT センター

What Should Each Stakeholder Do for Utilization GS1 Barcodes and RF-IDs Required by Pharmaceutical and Medical Device Act?

- Towards the social implementation from proof-of-concepts

Kengo Miyo ^{*1}, Koichi Uemura ^{*2}, Takao Tomiki ^{*3}, Komei Kikuchi ^{*4}, Satoshi Yamashita ^{*5}

*1 Center for Medical informatics Intelligence, National Center for Global Health and Medicine,
*2 GS1 Japan, *3 Japan Association of Health Industry Distributors, *4 Japan SPD Association,
*5 Medical IT Center, Nagoya University Hospital

Abstract:

The pandemic caused by COVID-19 has revealed a vulnerability in the medical supply chain in Japan. A medical product traceability system that tracks which product was used by which patient can be expected to reduce distribution disruption. In addition, it will also contribute to improving the quality, safety and efficiency of medical care. The widespread of standardized product's identification barcode and RF-ID is necessary to develop these systems. In Japan, Pharmaceutical and Medical Device Act was amended in November 2019. The act requires for manufacturers to stick barcodes on pharmaceuticals and medical devices by December 2022. This means that manufacturers, wholesalers and healthcare institutions now have an environment in which standard barcodes and RF-IDs can be used for various purposes. In this workshop, we will focus on the identification and traceability of medical products at any stages and discuss the flow of them from production at manufacturers to consumption at hospitals from a bird's-eye view. At the same time, we also report on the progress of standard implementation and operation procedures for using GS1 barcodes and RF-IDs in healthcare institutions.

Keywords: GS1 barcode, Traceability, Hospital Management, Medical Safety, Medical Logistics

1. ワークショップの主旨

新型コロナウイルスによるパンデミックは、はからずも日本における医療サプライチェーンの脆弱性をあらわにした。医療の質、安全性、効率化を進めるためには、どの製品がどの患者にいつ使用されたのかを追跡できる仕組みと、誤使用を行わない仕組みが必要である。そのためには、医療製品の識別とトレーサビリティのための標準化が極めて重要であり、デジタル技術を用いたデータ連携が必須となる。

2019年11月、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(薬機法)が改正され、医療用医薬品のみならず医療機器・材料などへのバーコード表示が2022年12月以降義務化されることとなった。国内ではすでに多くの製品に国際標準であるGS1標準の識別コードとバーコードが表示されているが、この薬機法改正により、まさに製品識別と利活用ための環境が整うといえる。言い換えれば、メーカーは製品識別とその情報を取り込むためのバーコード

表示という責任を義務として果たすことになり、医療機関側は、この表示されたバーコードをどのように活用するのかということも期待され、求められることとなる。

本ワークショップでは、医療製品の中でも、特に医療材料の識別とトレーサビリティに焦点をあて、メーカーから患者への使用までの医療材料の流れを俯瞰的にとらえられるよう、日本の政策とGS1バーコード利用の推進、流通での利用、EDI・データ交換の状況、病院内外のデータ連携・院内物流の実態、病院内でのマスタ、電子カルテ、システム設計の在り方等について各界の識者より意見をいただき情報交換を行う。併せて、現在厚生労働科学研究で進められている、安全性の向上、流通および医療事務の効率化、リコールへの迅速な対応など、GS1バーコード・RF-ID利活用のために、医療機関に標準的に実装されるべき機能と運用の手順書の状況についても報告する。

2. 薬機法によるバーコード表示の義務化: 患者安全と効率化のための GS1 バーコードの利用とデータ活用

国内の医療用医薬品や医療機器のほとんどの包装単位には、国際標準である GS1 標準のバーコード(以下 GS1 バーコード)が表示されるようになってきている。これは 2006 年以降、医療安全の向上、流通の効率化を目的に、厚生労働省の通知にもとづいて産業界が進めてきた成果と言える。2019 年 12 月に公布された「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等の一部を改正する法律」(以下、改正薬機法)では、この取り組みがさらに進められ、トレーサビリティの向上を目的に、厚生労働省通知による推奨であったバーコード表示が義務とされることになった。製品へのバーコードの表示を確実にするとともに、医療機関での利用が期待されている。

医療製品に利用されている GS1 バーコードには、商品コードである GTIN(Global Trade Item Number)に加えて、有効期限やロット番号の表示も行われており、取り間違い防止、リコールへの迅速な対応、事務処理の効率化など様々な場面での利用メリットが世界各国で実証されている。日本は最も GS1 バーコードの表示が進んでいる国の一つであり、ほとんどの製品がバーコード表示されているという非常に恵まれた利用環境にある。改正薬機法ではこの状況をうまく利用し、PMDA に集約された「電子化された添付文書」の閲覧を、GS1 バーコードを利用して行うということも進められている。しかし、その一方で、患者の安全性を向上し、医療機関での事務処理の大幅な効率化も可能とするような利用が十分できていないといえない。GS1 バーコードを効率的に利用するためのデータベースや運用手段、医療機関内の情報連携などの整備が大きなテーマとなってきたと言える。国内外の GS1 バーコード表示の推進とその利用を紹介するとともに、整形用医療材料で進む RFID 利用も含めて、標準化されたデータ活用の意義と課題について発表する。(植村康一)

3. 流通業から見た 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

3.1 医療での GS1 標準バーコード活用への期待

販売業は「必要な時」に「必要な物」を「より効率的」に医療現場に供給するという役割を担っている。医療機器はサイズ違いもあるため種類も多く、使われる量も多い。当然ではあるが、有効期限の管理や不具合に備えた納品の記録なども求められる。このような状況で、ITを活用した効率的で管理レベルの高い業務が求められるが、その基礎となるのが標準バーコードである。医療現場での活用により注文情報や物流情報の電子化が進むためスムーズな業務連携への転換を期待している。

3.2 活用のための環境整備の取り組み

バーコード表示は進みつつあるものの、一部に表示がないものや適切な表示になっていないケースもあり、改善が必要である。医療機器販売業協会(通称: 医器販協)が中心になりこの取り組みを推進している。

バーコードを利用するには、読み取ったコードが何を表しているかの情報(マスタ)が必要である。販売業各社・各医療機関がそれぞれ個別に商品マスタ整備するのは非効率である。医器販協では、標準バーコードが業界全体に浸透するための活動の一環として共通的な商品マスタの提供も進めきて

いる。医療機関における活用の動きが高まる中、この商品マスタを拡充して医療機関でも使える仕組みへのバージョンアップに取り組んでいる。

3.3 これからの医療機器管理の在り方

一部の医療機器では RFID タグによる管理も始まっており、より効率的で着実な医療機器管理が進んでいくであろう。また、標準 GS1 コードでの管理は商品と同じコードで認識しあえることになり、サプライチェーン全体を通じて共通言語で情報がつながることになり、トレーサビリティを確立することができる。このような取り組みも始まっており、医器販協としても関係組織と連携してこの動きを推進している。(富木隆夫)

4. SPD 運用におけるトレーサビリティ

本邦において SPD(Supply Processing & Distribution)が導入され 30 数年が経過したが、今では急性期の比較的病床規模の大きな病院の多くが何らかの形で SPD を導入している。

病院が外注する業務に政令 8 業務があるが、その他の外注業務として SPD は医療安全、医療経営に貢献する面が少なからずある。医薬品においては薬剤部(長)が病院のゲートキーパーとなり採用、購買、トレーサビリティを含む品質管理を担っているが、一部の病院を除き、医療機器すべてにつき広範な知識や権限を持つ担当者(部署)がいない。

また医療機器は、医療材料から機器、日用雑貨品、印刷物、薬剤部扱いとならない医薬品/体外診断薬等があり、マスターの整備に多くの労力を必要とするが、病院自身が多岐にわたる物品のマスターを管理するのは容易ではない。

行政の指導により医療機器に GS1 コードの表示が義務付けられることになったが、病院全体の物品を一元管理する際には GS1 のみで一気通貫の管理をすることはできず、SPD 事業者はソースマーキングされた GS1 コードを活用しつつ、独自のインハウスコードを附番した上での管理が一般的である。

多くの SPD 事業者はソースマーキングの情報を読み取った上で、品番、型式、使用期限、ロットやシリアル No. をデータベースに蓄積したり、インハウスで発行のラベルに印字したりして管理を行っている。SPD 事業者が購買した時点から、流通加工し医療現場に配置し、医療担当者が使用、消費した時点までをインハウスコードでトレースを行っている。

メーカー等から回収情報を受けた際には、ロット、シリアル No. 単位で、どの部署に配置されているか、あるいは既に使用/消費されたかの情報を、ほぼリアルタイムで把握することができる。インプラントや心臓血管系カテーテルなどにおいては患者情報と紐づけしたデータを病院にフィードバックする仕組みを提供することも多い。

医療機器のトレーサビリティ、医療の効率化につき、病院と SPD 両者による GS1 の有効活用、連携を含めた運用について考察をする。(菊地公明)

5. 名古屋大学医学部附属病院における GS1 コード・RFID の活用と課題

5.1 目的

当院では院内での薬剤・医療材料のトレーサビリティを確保するため、GS1 コードを中心にシステムを構築し、運用してきた。その概要と課題、課題を解決するための取り組みにつき報告する。

5.2 システム概要

電子カルテおよび各部門システムで薬剤と医療材料の払

出・受取を行う時、薬剤利用時、処置・手術などの実施を登録する時などに薬剤・医療材料の GS1 コードを読み取り、記録し、物流システムに連携するための仕組みを構築した。これを全システムで不整合なく行うために、薬剤と医療材料のマスター管理を一元的に行うための仕組みも構築した。これにより、薬剤と医療材料の流れを物流システムで一元的に把握できる仕組みが確立した。

5.3 結果

システム稼働時に作業負荷や有効性の検討を行ったところ、作業負荷はシステム稼働前の 2-3 倍に跳ね上がっていた。そのため、トレーサビリティ確保業務を一部スキップするスタッフが出現するという問題が発生した。一方、スキップしなければトレーサビリティが確保できていることも確認した。そこで作業負荷軽減のため、radiofrequency identifier (RFID) を用いて GS1 コードの登録を容易にすることを計画し、その実証実験を行った。その結果は良好であり、RFID は課題解決のための手段として有用であることがわかった。しかし、実用化に向けては、RF タグの貼付率の問題や RF リーダーの読取率の問題など、解決すべき課題も多いことがわかった。

5.4 結論

当院における GS1 コードの利活用とその課題について概説した。GS1 コードをキーにデータを集積することでトレーサビリティ確保が実現できた。運用の負荷が最大の問題であり、RFID を用いて解決するための方法を現在模索しているところである。また、GS1 コードを医療機関で扱うにはマスター整備の問題など課題が多く、今後も対応が必要である。(山下 暁士)

6. 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の方策

医療現場では、多種多様な医薬品、医療機器が用いられ、それらを間違いなく適切に使用することが日々求められている。従来研究において、有効期限切れや、使用した医療機器の把握において、UDI の院内での活用の優れた効果が確認されている。一方、課題として、その導入コストが挙げられており、これは、現在の電子カルテシステムの機能では、十分に UDI を活用できないことを示唆している。令和元年 11 月に改正された薬機法により、製造業者によるバーコードの貼付が義務化され、すでに医療機関での利活用ための環境は整いつつある。そこで研究班では令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業として、現状の医療機関内での業務フローの中で、バーコードや RF-ID を活用する状況を調査し、その利活用の可能性について検討をおこなった。さらに、各社の電子カルテの現状の機能について具体的な調査をおこない、電子カルテがパッケージとして備えるべき標準機能、および標準的な運用についての議論を進めている。これらの議論を踏まえバーコード、RF-ID の利活用・導入の手順書作成を目指しているが、その作成に当たっては、医療機関だけでなく、医療機器製造業者、卸業者、SPD、電子カルテベンダーおよびそれぞれの関連団体とも協議を行い、国際的な動向を踏まえたうえで、より現実的に機能するものを目指している。現在、メーカーや卸業者、SPD 業者が自らの業務改善、効率化のために、バーコード、RF-ID を活用することも増えてきており、これと連携する形でいずれのステークホルダーも負担感なく、医療資材のトレーサビリティを確立する方法の検討を進めている。発表では、これまでの検討の経緯と、手順書の

方針について説明し、よりよい方向への議論を進めたい。(美代賢吾)