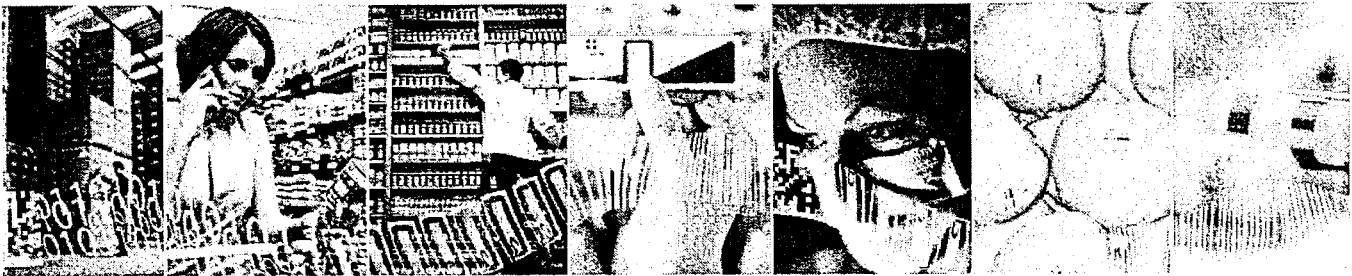


日本の医療機器のコード化の動向

2009. 6. 4

(財) 流通システム開発センター 黒澤康雄



(財) 流通システム開発センターとは

- ①1972年4月 設立
- ②1977年 国際標準化機関の「GS1(ジ-エスワン)」に加盟
- ③医療業界の情報化・システム化の基盤整備の支援
- ④企業コードの管理・JANコードの普及推進
- ⑤二次元シンボル・RFID(無線タグ)の利用推進
- ⑥標準EDI(電子商取引)メッセージの開発・利用促進
- ⑦委託研究調査・広報



医療機器業界のGS1標準化推進の歩み

	医療材料	医療機器	医療用医薬品
1998年	日医機協(現:医機連)に流開センターが委員オブザーバ参加		
1999	バーコード標準化ガイドライン → GS1を業界採用		世界比較でも早期の標準化決定
2000	運用基準マニュアル第1版	医療材料データベースの構築開始	
2001			
2002	改正薬事法施行		
2003			
2004			厚労省 医療安全対策検討会議 日本製薬団体連合会 標準化プロジェクト活動
2005	運用基準マニュアル第5版	医療機器 ガイドライン	
2006	日本歯科商工協会 → Code39表示廃止(2007年3月) → 全面切り替え(2007年4月)	二次元シンボル表示ガイドライン	2006年9月15日厚労省「バーコード表示の実施要項」発表
2008	新 運用基準マニュアル発行		2007年3月1日厚労省バーコード表示の実施要項の一部改正



日本医療機器産業連合会 「医療機器等の標準コード運用マニュアル」を発行

新 運用基準マニュアルとは？

マニュアルの構成

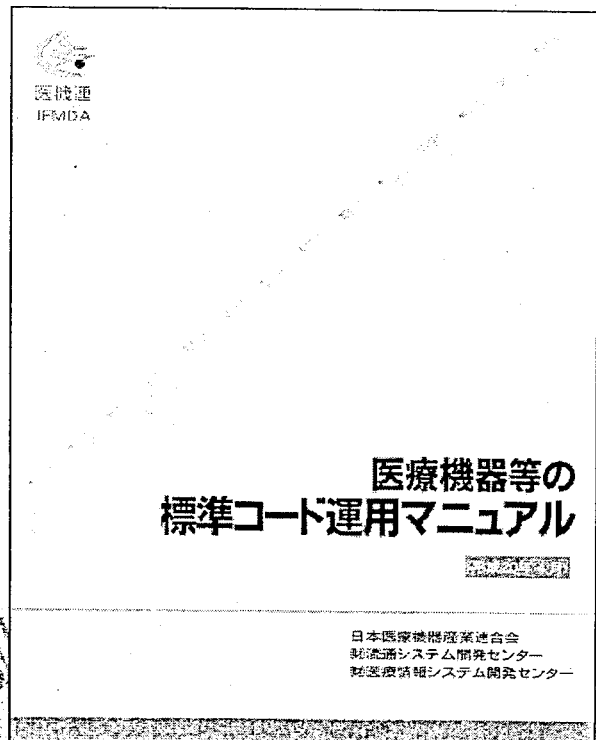
用語の説明

第1章 共通商品コード・バーコード標準化

第2章 GS1-128バーコード

第3章 本体直接表示標準化ガイドライン

第4章 医療機器データベース





そもそもGS1標準システムとは？

データ項目 Data Structures

製品識別コード

GTIN

(グローバル・トレード・アイテム・ナンバー)

施設・事業所コード

GLN

(グローバル・ロケーション・ナンバー)

物流識別コード

SSCC

(シリアル・ショッピング・コンテナコード)

情報表示媒体 Data Carriers

GS1 データバー



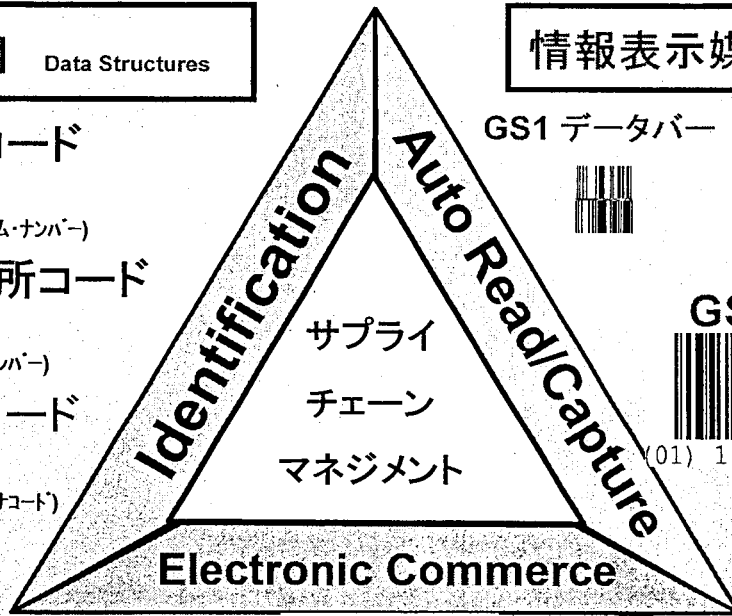
JANコード



GS1-128



(01) 1 0614141 99999 3



EDI XML

電子タグ

電子商取引

Data Communication



GS1コード体系の管理組織の設立状況



GS1コード体系の
■ 管理組織がある国
と地域

■ GS1コード体系の
管理組織がない
国と地域

108の国・地域にGS1組織があり、

世界150カ国をカバーしている。

管理組織が無いのはアフリカ・中近東の一部のみ



国際流通標準化機関 ^{ジーエスワン} GS1とは

世界の製造、流通、サービス、行政分野において企業コード、自動認識技術(バーコード・2次元バーコード・電子タグ)、EDIメッセージ等の標準仕様を「GS1標準システム」として開発、普及推進活動を行っている非営利機関

本部.....ベルギー・ブリュッセル

世界各国.....108ヶ国の加盟組織で標準化推進活動

日本..... (財) 流通システム開発センターが加盟

Global Standards グローバル・スタンダード

Global System グローバル・システム

Global Synchronisation グローバル・シンクロナイズーション

→これらの言葉の統合として、GS1 と命名。正式名がGS1。

GS1は略称ではない

7



GS1の他の国際標準化機関との連携

グローバルビジネス標準の開発・普及・利用推進の提携先

国際連合、欧州連合、欧州食料管理庁、ISO、IEC

FDA(米国食品医薬品局)、GHTF、HL7、IATA(国際航空貨物協会)、ISBN、DoD(米国防総省)、NATO

EUCOMED (欧州医療機器協議会 European Confederation of Medical Devices Association)

AdvaMed(米国先端医療技術工業会)

EMEDI (欧州医療EDI協議会 European Medical EDI Association)

Healthcare Collaboration Project

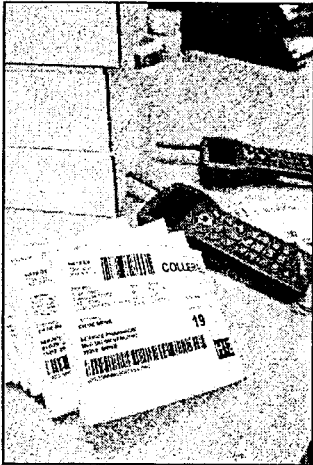
ECR Efficient Consumer Response Project Team etc



8



国際標準化機関GS1の「医療安全」の取組みとは



医療事故の防止のために

適時に適切な患者に適切な医薬品を投与したことを保証するための自動検証を実現するには、投与単位や使用単位の識別が必要である。

製品証明のために

GS1コード標準を使用して、個々のパッケージ、ケース、パレット等の製品証明を実現する。

トレーサビリティのために

GS1コード標準を使用して、個別パッケージの電子履歴管理を行い偽造薬事故や疑わしい製品のトレースを可能にする

サプライチェーン全体効率化のために

可視化、正確性、迅速性によってサプライチェーンの全体効率化を達成する

9



医療機器業界がGS1標準を採用した理由

ヘルスケア産業(製造業・卸販売業)は世界で事業を展開している。
各国ごとの個別対応では製造・物流上、コスト面で不都合。大きな負荷。

1992年 医療機器の基準認証、市販後安全対策等の規制に関する国際整合化を図るための国際会議GHTF (グローバル・ハーモナイゼーション・タスクフォース)が設立 → 国際整合は 緊急かつ重要テーマ。

業界として、ますます国際整合化が必要との認識のもとに、

国際標準のGS1を採用

10



行政による医療情報化の主な動向その1

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」が策定

2002年8月 厚労省医薬局通知「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

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

11



行政による医療情報化の主な動向その2

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で報告書まとまる

2007年4月 厚労省「医療安全推進総合対策」が策定

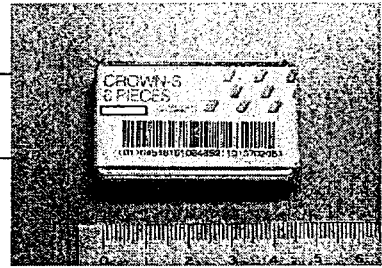
2007年6月 内閣府「規制改革推進のための3ヵ年計画」公表

2008年3月 厚労省から医療機器等への標準コード付与の通知が発出

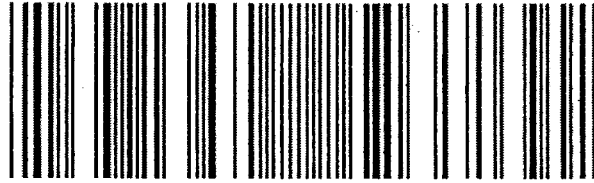
12



医療機器・医療材料に表示する GS1-128バーコード



GS1-128バーコード



□ : アプリケーション識別子

(01)04912345678904(17)000200(10)1234567890

商品コード

JANコードと同様にメーカーと製品アイテムの2項目を識別するコード

有効期限

年(西暦下2桁)
月(2桁)
日(2桁)未定の場合は"00"で埋める

ロットナンバー

患者別の使用実績管理、トレーサビリティ管理に活用。

13

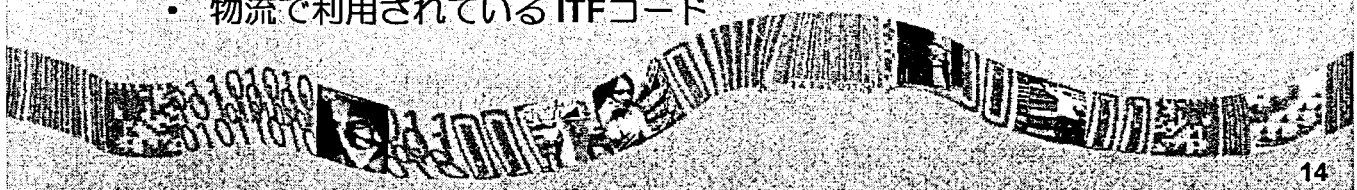


GTIN(ジーティン)とは

GTIN ; Global Trade Item Numberの略称

桁数の異なる製品コードを14桁で統一して表す製品コードの総合名称

- 日本固有の呼称 **JAN**コード
標準タイプ13桁 (GTIN-13)、短縮タイプ (GTIN-8)
- 米国、カナダで普及している **UPC**コード
標準タイプ12桁 (GTIN-12)、短縮タイプ (GTIN-8)
- 物流で利用されている **ITF**コード



14



GS1-128とは

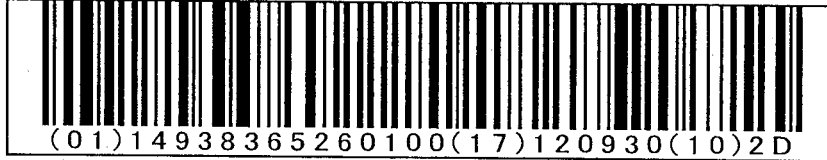
バーコード体系の一種。

古い名称は「UCC/EAN-128」で、2005年1月にGS1が設立されて名称が変更し、「GS1-128」となる。

背番号を意味するデータ項目番号を「アプリケーション識別子」という。

- 製造日、有効期限、ロット番号、シリアル番号等
- 英数字記号など**128種類**の文字を表示できるので「128」

GS1-128

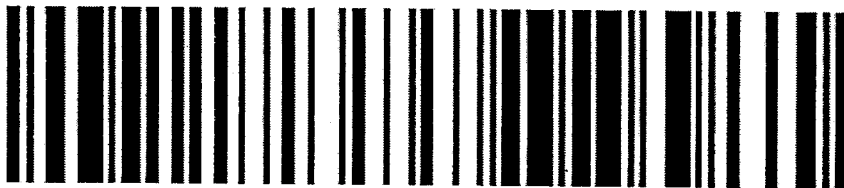


GS1-128バーコード

医療機器業界の個装表示ラベル例

販売名：輸液ポンプ ○○-○○
 商品コード：04977766654302
 シリアル番号：42345B-2

GS1-128



(01)04977766654302 (21)42345B-2