

欧米医療機器業界のコード化 の取り組み

2009. 10. 1

(財) 流通システム開発センター 黒澤 康雄



目 次

1.はじめに

2.世界主要国のコード化の現状

英 国

ドイ ツ

フ ラ ンス

ス イ ス

カ ナ ダ

米 国



はじめに

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

3



英国の標準化の取り組み

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

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

→コード表示は義務化でなく、ガイドライン推奨

・標準バーコード表示率

医療機器にはGS1-128バーコード 約40%

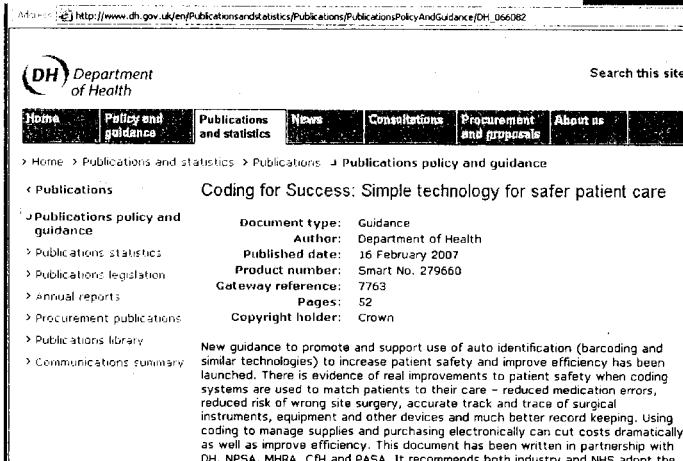
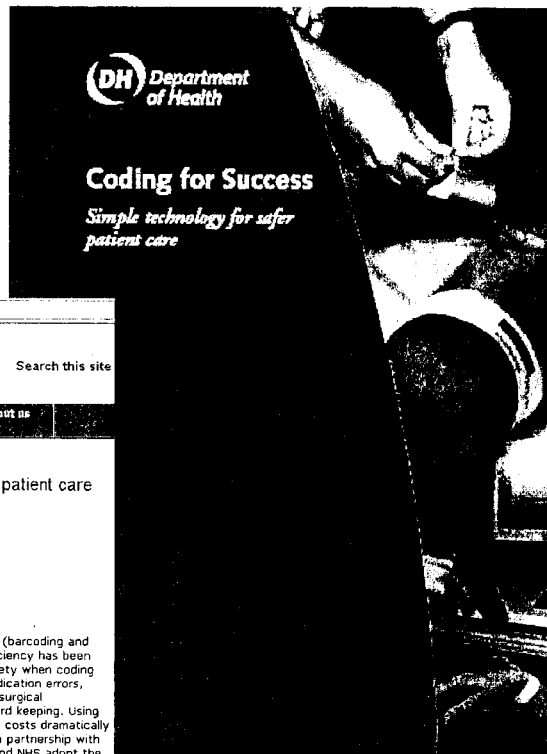
医薬品には EANバーコード(=JANコード) 約80%

4



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

Available to download

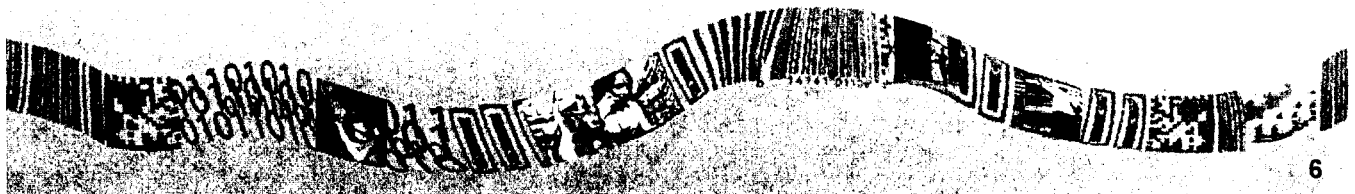


5



ナショナルヘルスサービス(NHS)とは

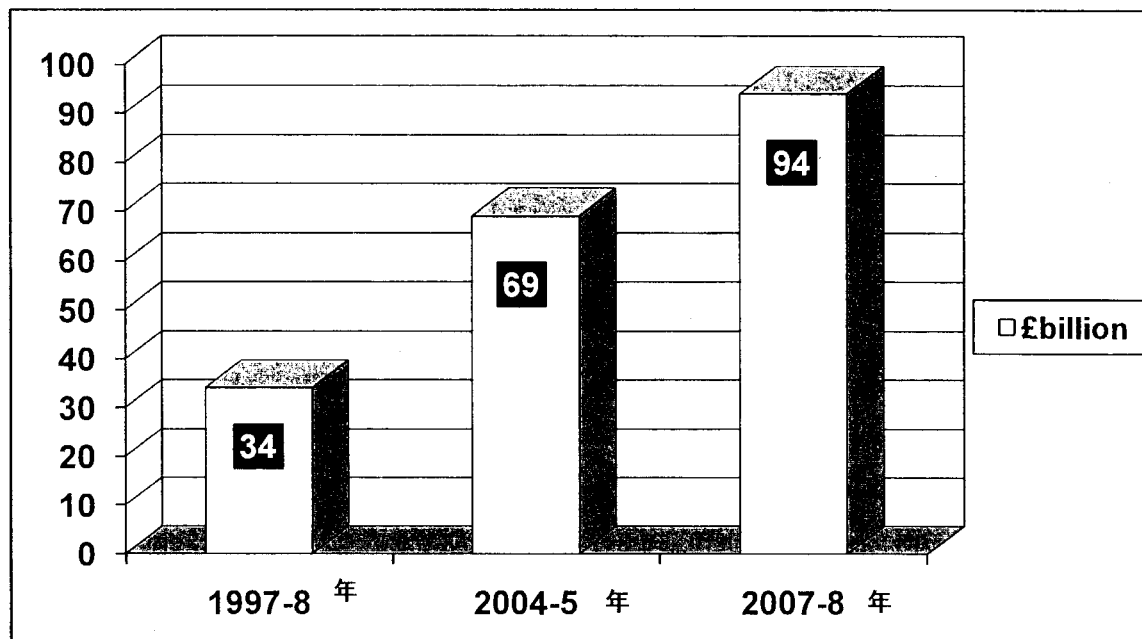
- ・英国の国民医療保障制度。患者負担は2%(=歯科治療費・薬剤費等)。
- ・2006年度医療費約20.8兆円。財源の8割は一般税から支出(日本は一般税と社会保険の折衷)。
- ・国民は特定の開業医を「かかり付け医」General Practitionerとして登録。
- ・サッチャー政権下では医療費抑制と効率化重視により、医療の質低下や受診・手術までの待ち時間等様々な弊害をもたらしたが、1997年以降のブレア・ブラウン現労働党政権では、医療従事者の増員、NHS予算増額、利害関係の調整システムを導入し、成果を実現した。
- ・英国の総医療費のGDP比率は8.3%で一人当りの医療費は2724ド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



6



NHSの事業予算の増額



£340億
(4兆7600億円)

£690億
(9兆6600億円)

£940億
(13兆1600億円)

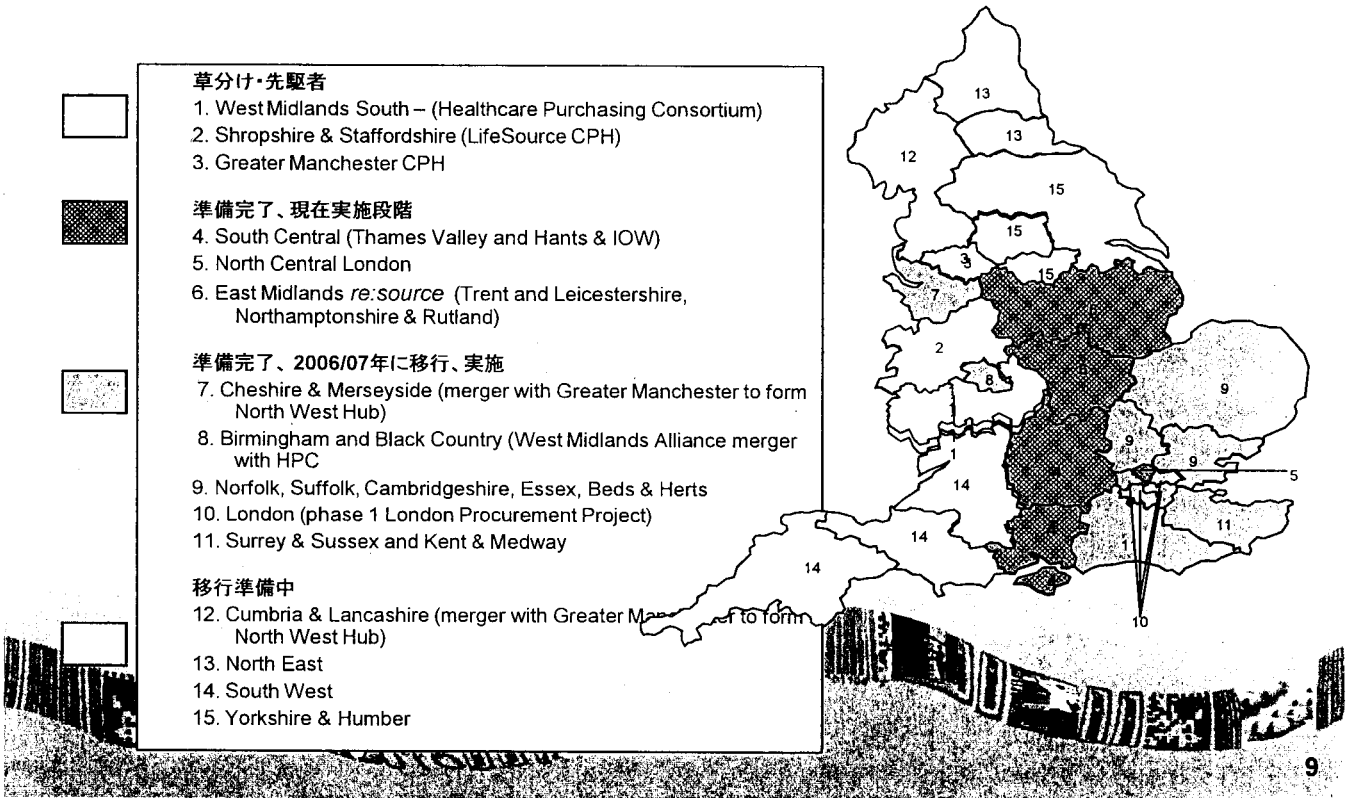


購買供給庁(PASA)とは

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



NHS 共同購買体制の進捗地図 (イングランド地域)



NHSによる「機械化・自動化」の推進(1)

例 抗がん剤のロボット調合システムの導入推進

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



●チャリングクロス病院が導入第1号

ロンドン チャリングクロス病院

GS1 抗がん剤のロボット調合システム

多関節アームロボット

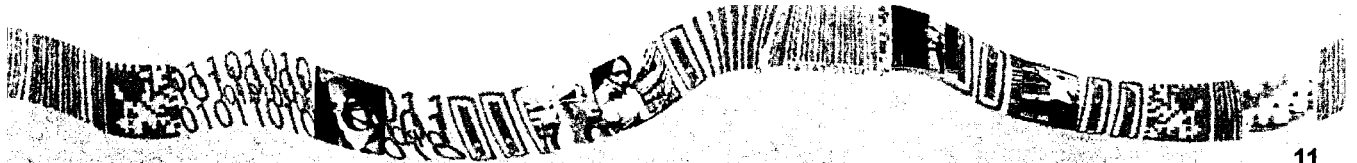
2室に分離し被爆防止の遮蔽壁がある



抗がん剤、シリンジ、輸液バック等の投入取り出し作業



トレーサビリティ管理のためのシリアル番号ラベル(院内マーキング)



11

GS1 NHSによる「機械化・自動化」の推進(2)

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

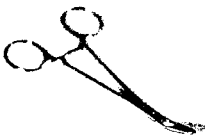
- ・クロイツフェルト病等 感染防止
- ・厚生省が感染防止ガイドラインを発行
- ・「鋼製器具の感染リスクが将来に存在するなら、我々はリスク回避のために今、器材のトレーサビリティをデータマトリックスで実現する」

……ローヤルフリー病院

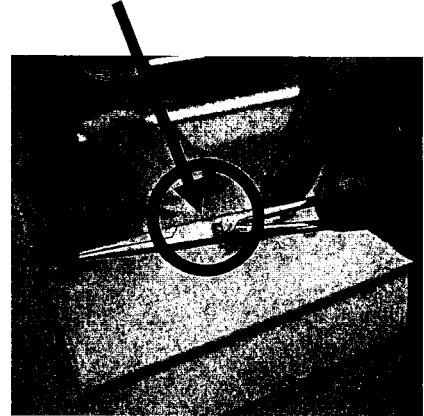
- ・器材にシリアル番号を刻印
- ・レーザー刻印マーキングは外部委託。

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

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



データマトリックス



ロンドン ローヤルフリー病院中央材料部



12



滅菌済器材セットの履歴管理ラベル

セット全体管理ラベル(正)

現場控えラベル(副)



ロンドン ローヤルフリー病院中央材料部

セット全体管理
シリアル番号"478710"

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



Central Manchester Hospital + Children's University Hospital Manchester UK

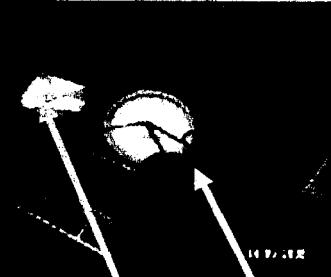


データマトリックス表示

- laser bonded marking
 - size 2.5 x 2.5 mil
 - subsequent marking 12-34 per form
- SCAN Track software
 - T/T on instrum. level
 - possible diff. CGSD work
 - steps tracked on set level



カートの移動管理
(データマトリックス読取)



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



GS1 HUG

(GS1HUG会議セミナー発表資料より)

データマトリックス読取部
器材リアル番号は患者データとリンク

目視確認用白黒モニター

GS1 NHSによる「機械化・自動化」の推進(3)

例 薬剤ピッキングロボットの導入推進

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

- NHS傘下の約30病院に導入
- EAN(=JAN)バーコードによる取り出しと補充
- 有効期限、ロット番号(製造番号)は薬剤投入時にデータ登録する

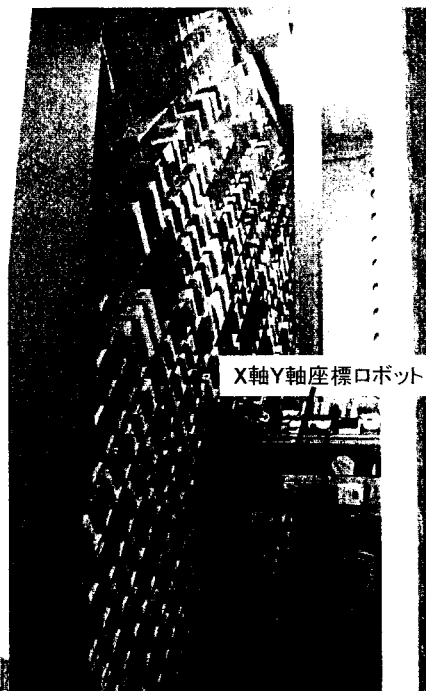


ピッキングロボット全景

ロンドン チャリングクロス病院薬剤部

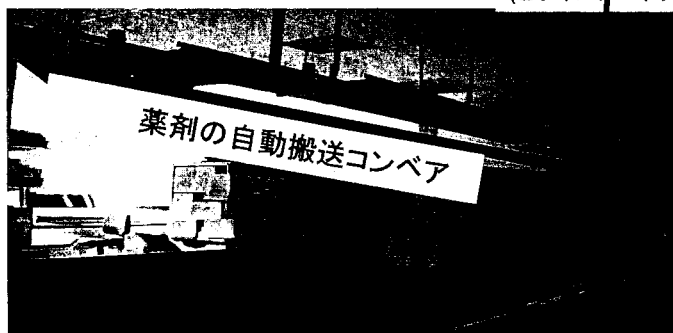
GS1 薬剤ピッキングロボット

薬剤保管庫
(ピッキングロボット)



薬剤収納庫の内部
(1200アイテム収納)

薬局
外来
カウンター



ピッキングロボットの薬剤補充部分。

EANバーコードを読取らせ搬送コンベアへ投入する

