

# 医療機器データベースについて

(財)医療情報システム  
開発センター【MEDIS-DC】

武隈 良治

医療機器DB  
システム

Home  
お知らせ  
4月より暫定公開  
旧 医療材料DB  
お問い合わせ  
リンク

KEIRIN 医療機器DB  
本日より開始  
料金の詳細  
会員登録の期間  
お問い合わせ

未来を見据えた、Professional Service.

このページは、医療機器データベースシステムへの入り口です。  
データの検索や販売金額によるデータ登録画面が実行されます。

データ検索	ダウンロード	データ登録
 登録データの検索します GO	 データのダウンロードします GO	 データの登録・修正します ログインIDが必要です GO

初めての方へ	ヘルプ	項目等の説明
 初めてご利用の方はご一読 ください GO	 マニュアルなどは、こちらより GO	 各項目の説明については、こ ちらより GO

誰  
でも!  
何時  
でも!  
利用  
出来る!

1

## 説明内容

1. 医療機器データベース構築の背景

2. 医療機器データベースの概要

3. 登録及び利用状況

4. 今後の展開

# 1.医療機器データベース構築の背景

- ◆（厚生労働省から保健医療分野の情報化に向けてのガイドライン）

平成12年

医療材料データベースの構築

- ◆（薬事法改正）

平成17年

日本医療機器産業連合会の全面協力を得て

医療機器データベースの構築

3

## 保健医療分野の情報化にむけての グランドデザイン

保健医療福祉総合ネットワーク化への展開

- 1 健康づくり・疾病予防
- 2 介護・福祉
- 3 医薬品・医療材料

医薬品用語コードの標準化

医薬品の承認、市販後調査、副作用報告、流通、薬価などの目的別に10種類を超えている医薬品コードの統一を推進し、コードの表示手段については技術進歩を踏まえつつ、二次元シンボル等の使用を目指す。

4

# 医療機器データベースの使命

網羅性・精確性・迅速性  
を確保

5

## 2.医療機器データベースの概要 【1】特徴

改正薬事法への対応 H17年4月施行

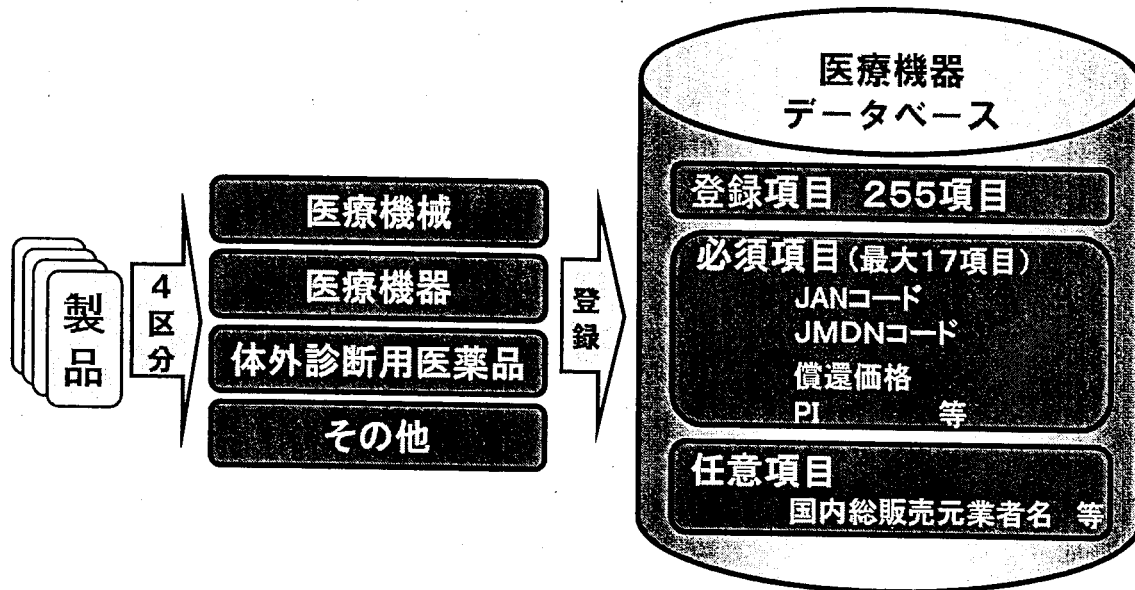
主な項目 償還価格(特定保険医療材料)  
PI(梱包:パッケージインジケータ)  
購入時の最小購入単位(医療機関)  
最小出荷単位(製造販売業者)  
JANコード(商品識別コード)

登録者用に マスター化  
一括更新登録プログラム利用

6

# 医療機器データベースの概要

## 【2】登録



7

# 医療機器データベースの概要

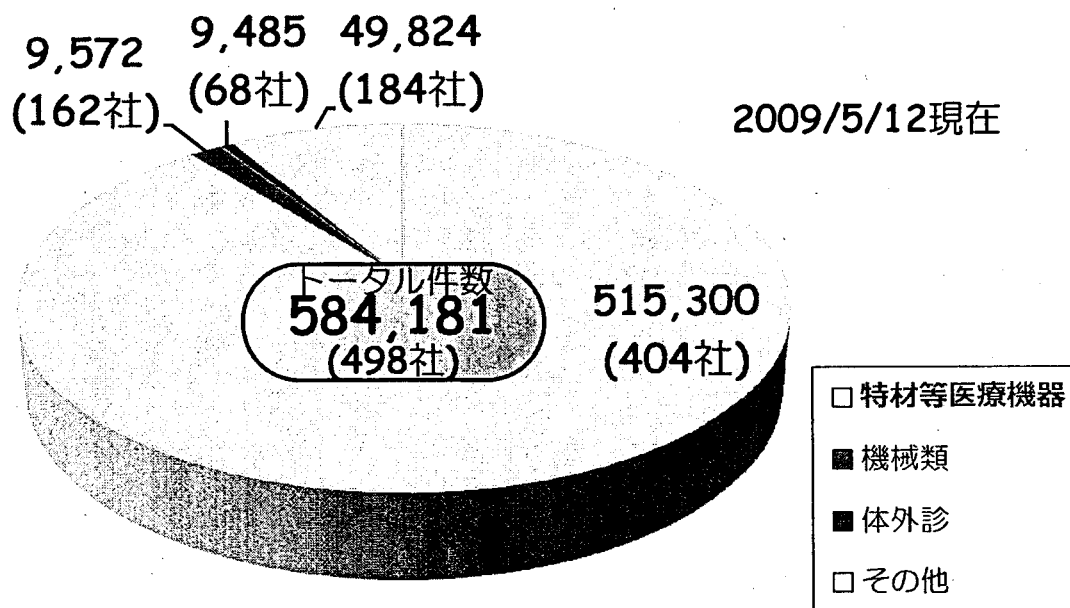
## 【3】運用

**登録** : 医療機器製造販売業者  
区分「その他」のみの登録者・製造業者/国内総販売元業者

**維持管理** : 財団法人医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)  
登録者、利用者からの個別相談に対応

**支援** : 日本医療機器産業連合会  
その他 関係機関・各企業

## 2.登録状況

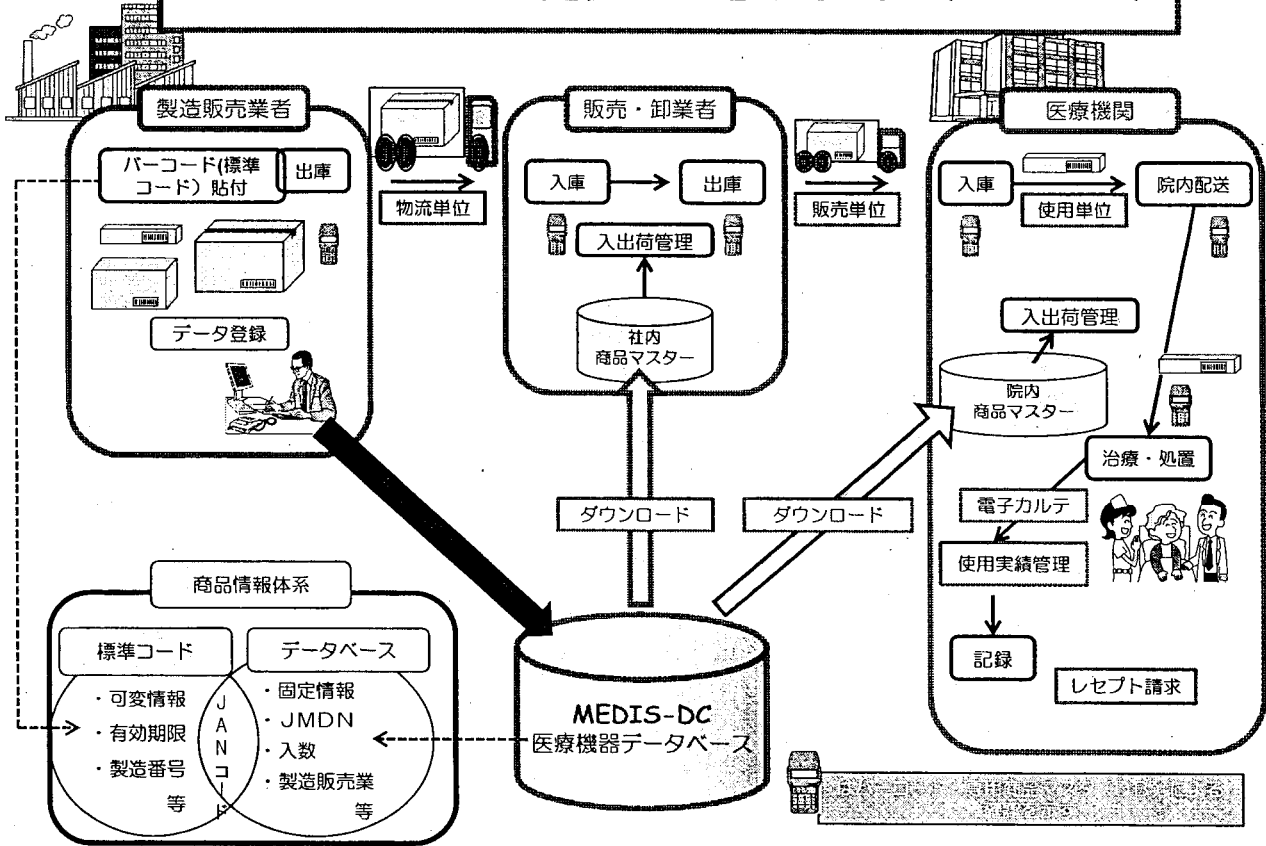


9

### 厚生労働省通知 「医療機器等へのバーコード表示の実施」の要点 (平成20年3月28日医政経発第0328001号)

- 1.従来業界で進めてきた取組の後押し
- 2.バーコード表示の実施時期を明確
- 3.GS1を推奨

◆医療機器商品の提供から患者までのトレース◆

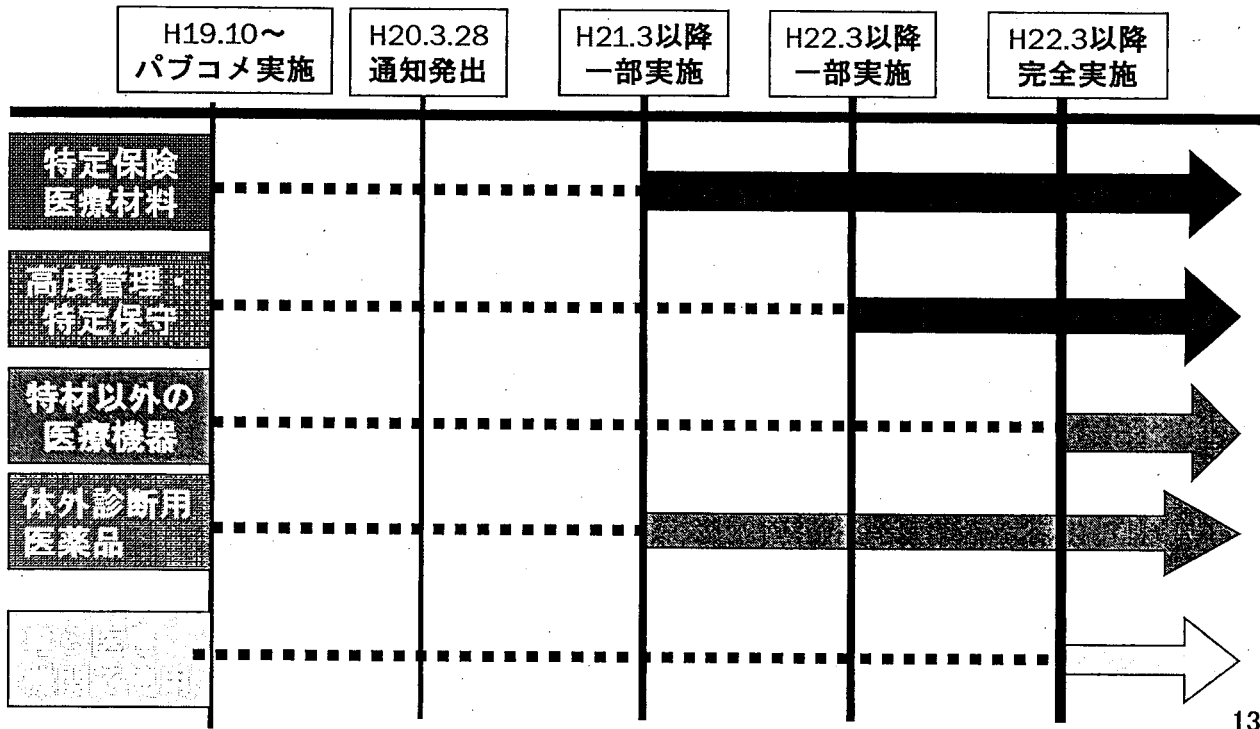


# バーコードが製品に表示される トレーサビリティの確保

- ◆医療機器製造販売業者（メーカー）  
⇒適切表示と精確なデータベースへの登録
- ◆医療機器販売業（ディーラー）  
⇒物流管理
- ◆医療機関  
⇒院内の物流管理、データベースの利用



# 表示の実施時期



13



(01) 14912345678900 (17) 010425 (10) 1234

商品コード

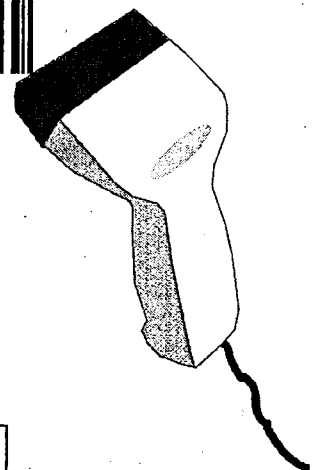
有効期限  
08年06月25日

ロット番号

商品コード  
のAIが“01”

有効期限の  
AIが“17”

ロット番号  
のAIが“10”

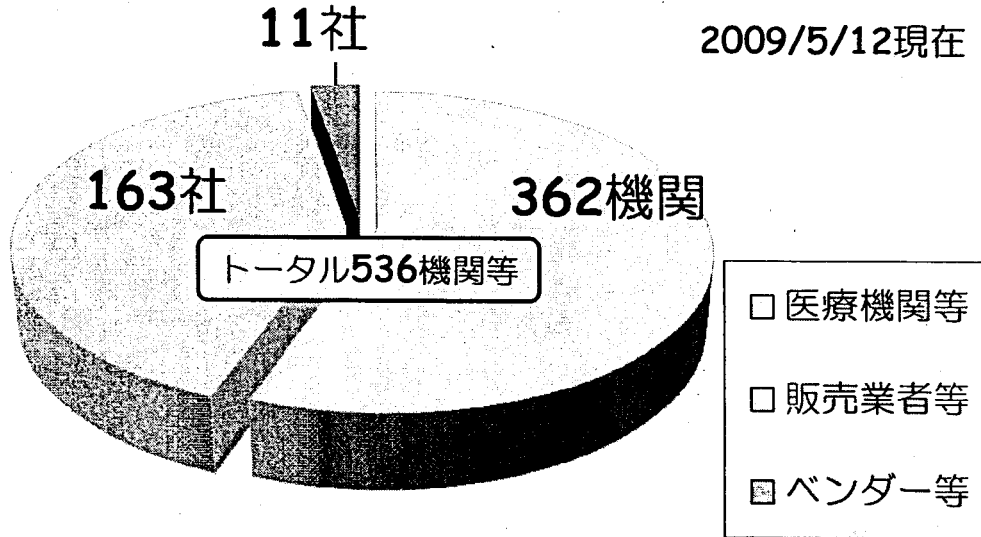


- ◆各データをAIで定義して、連結表示できる
- ◆固定長、可変長データを表示できる

# 利用状況

【ダウンロードID/PW交付数】

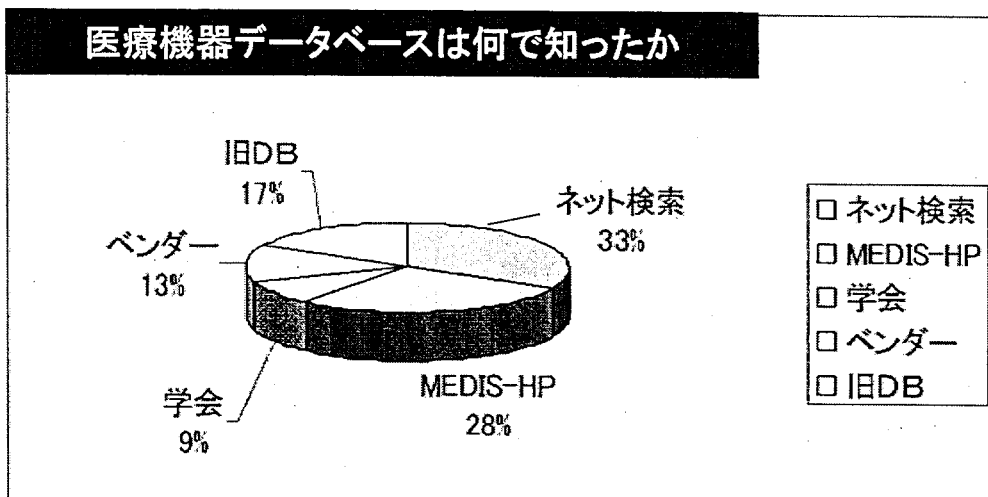
2009/5/12現在



15

## 医療機器データベースの利用について(1) 医療機関(1)

調査対象：ダウンロード用ID/PW取得医療機関106施設/245施設

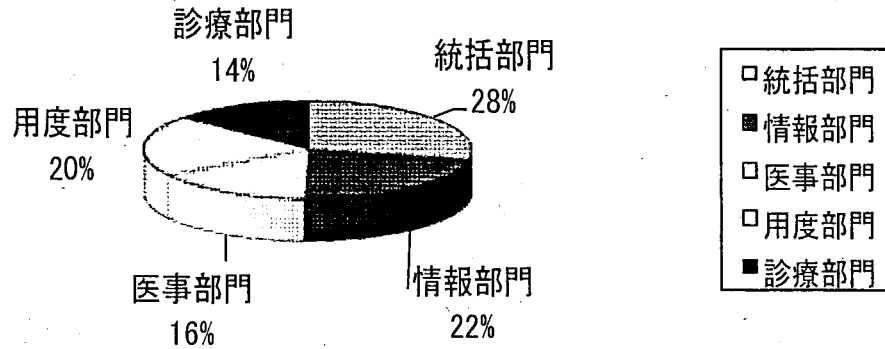


16



## 医療機器データベースの利用について[2] 医療機関[2]

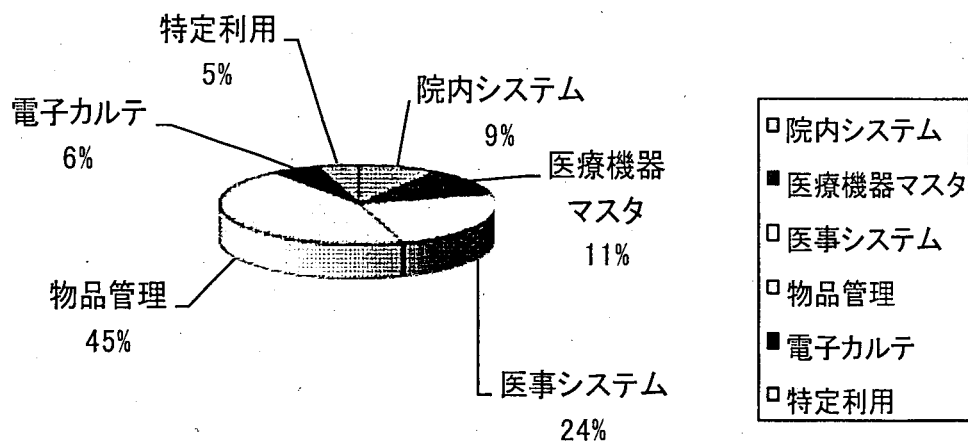
### 医療機器データベースに関する部署



17

## 医療機器データベースの利用について[3] 医療機関[3]

### 医療機器データベースの利用目的

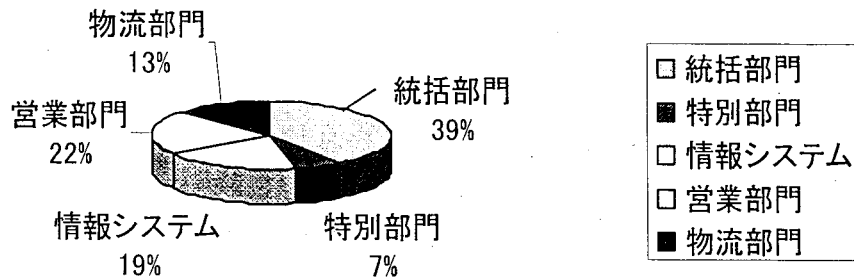


18

## 医療機器データベースの利用について[4] 医療機器販売業者[1]

調査対象：ダウンロード用ID/PW取得医療機器販売業者80社/126社

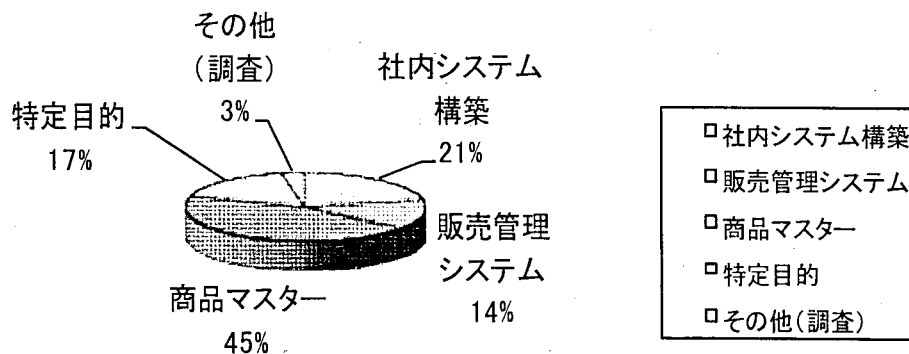
### 医療機器データベースに関与する部署



19

## 医療機器データベースの利用について[5] 医療機器販売業者[2]

### 医療機器データベースの利用目的

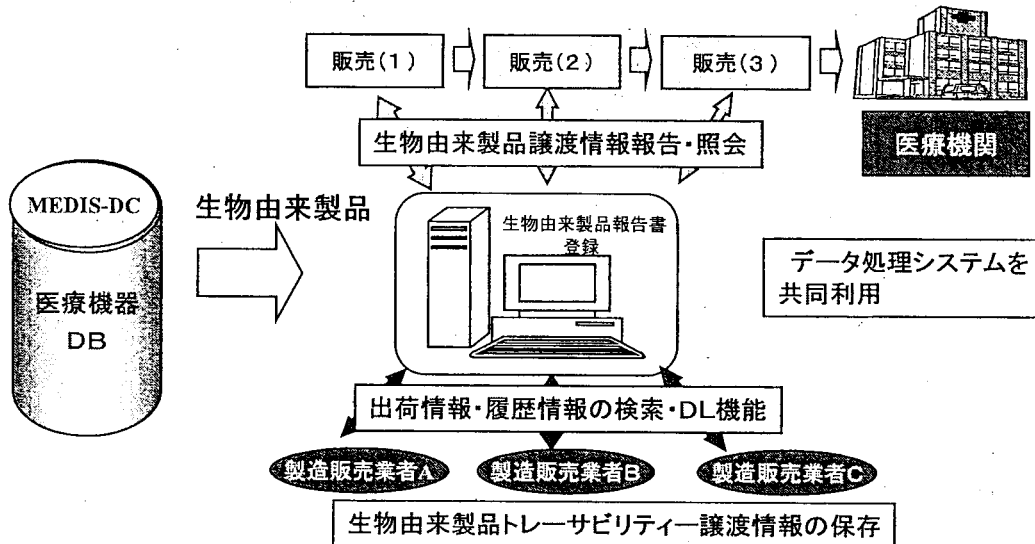


20

# 医療機器データベースの利用について[6] 新たな利用

事例1 トレーサビリティの例

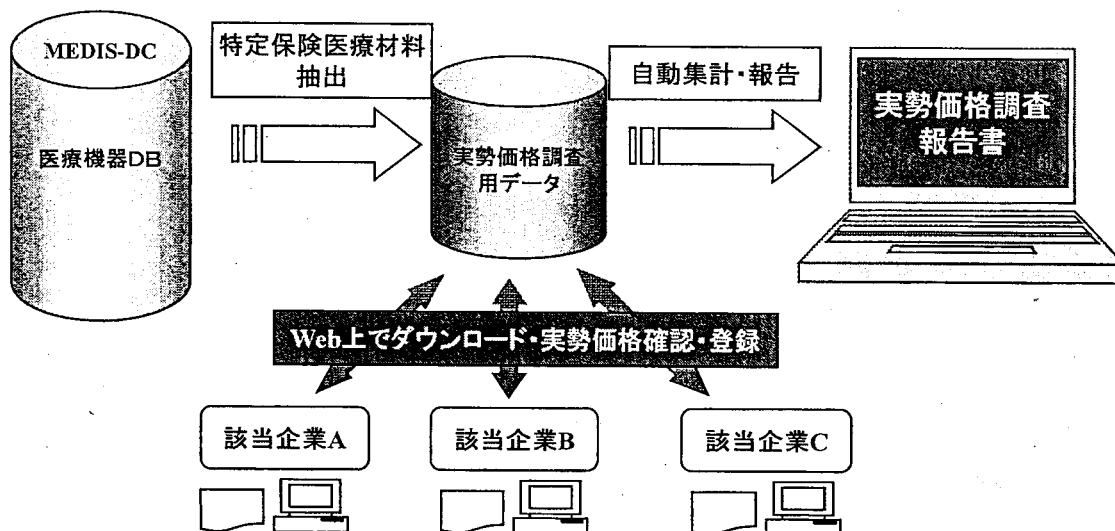
## 生物由来製品譲渡報告書共同整理システム



©MD-Net(医療機器・材料業界情報化協議会)のMeBiTS(生物由来製品譲渡報告書共同整理システム)

# 医療機器データベースの利用について[7] 新たな利用

償還価格の実勢価格調査に利用可能



# 今後の展開[1]

これからめざす

医療機器データベース

◆医療機器等の網羅性・精確性・迅速性の確保  
(日本医療機器産業連合会、医療機器販売業協会との連携)

◆定期的な項目の見直し(要望等)

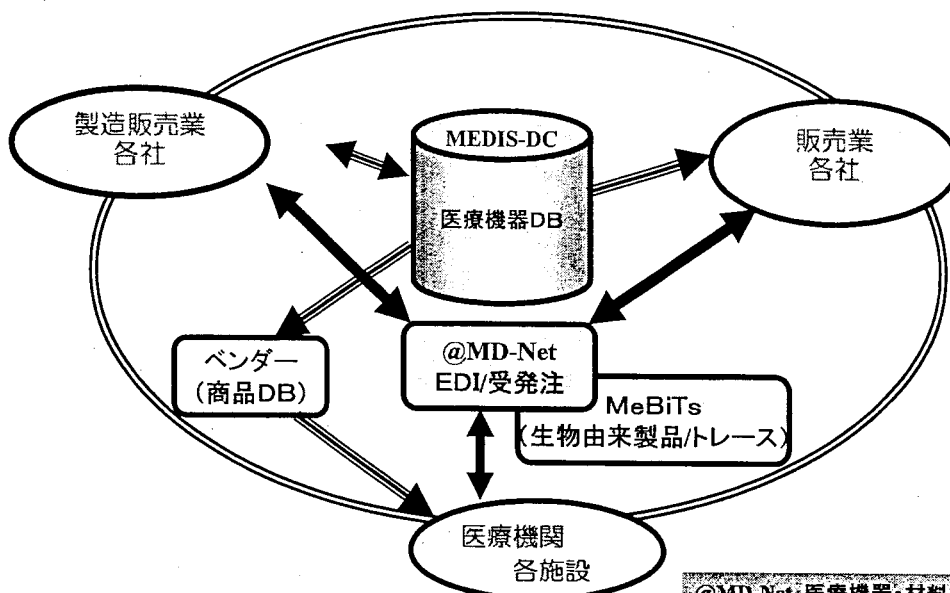
◆利用者の利便性向上を図る

◆製品情報・添付文書情報・安全性情報の提供  
◆各種調査に利用

23

# 今後の展開[2]

## 医療機器分野のサプライチェーン構想



24

**ご静聴を感謝致します。**