

## 今後の検討方針について

### 1. 今後の検討方針

当懇談会において平成21年度に検討すべき課題については、前回座長預かりとされたところであるが、各方面の多くの委員から意見が出されていること及び川上から川下における全ての課程に共通的な課題であることを踏まえ、「医療機器のコード化」について検討を行うこととする。

同様に意見が多く出された預託、立会い等については、平成17年に公正取引委員会の「医療機器の流通実態に係る調査報告書」において内外価格差の要因と指摘された付帯的サービスであることから、これらについては厚生労働省保険局医療課が、本年7月以降において中医協に報告予定である「医療材料価格等に係る調査」(英・米・独・仏を除く先進国)の結果を踏まえた上で、次年度において検討することとする。

なお、検討にあたっては、これまでの懇談会において指摘のあった医療機器における保守管理費用の問題など、適宜関心の高い項目についても、弾力的に対応することとする。

### 2. 平成21年度の検討内容

医療機器のコード化については、平成20年3月28日付厚生労働省医政局経済課長通知により「医療機器等への標準コード付与(バーコード表示)の実施要項」を定めている。

厚生労働省としては、当該実施要項に基づき、段階的にバーコード表示の普及を進めていくところであるが、必ずしも十分に普及が進んでいない状況が見られるところであり、これまでの当懇談会での議論においても、コードの標準化の推進やメーカー・卸業・医療機関における利活用の促進等が意見として出されているところである。

このため、当懇談会においては、コード使用による医療機器流通の効率化・高度化、トレーサビリティの確保、医療事故の防止、医療事務の効率化等の観点から、コードの普及が進んでいない要因の分析とともに普及促進のための方策について検討を行ってはどうか。

### 3. 検討スケジュール

6月4日 第4回開催

- ① 今後の検討方針
- ② 医療機器のコード化における現状と問題点、データベース標準化の取り組みについて

7月頃 第5回開催

- ① 医療機器のコード化について国内の先駆的取組み紹介  
・医療機関、卸、メーカーの事例紹介等
- ② 医療機器における保守管理の現状について

〈保険局医療課が「医療材料価格等に係る調査」(英米独仏を除く先進国)の調査結果を中医協へ報告〉

9月頃 第6回開催

- 医療機器のコード化について海外の先駆的取組み紹介  
・医療機関、卸、メーカーの事例紹介等

〈コード化についての提言案文作成(必要に応じて調査実施、非公式の作業部会開催)〉

1月頃 第7回開催

コード化についての提言案文検討

2月頃 第8回開催

コード化についての提言文了承

平成22年度

預託、立会い、SPD等の付帯的サービスについて検討

平成23年度以降

前2年間に検討した事項以外の課題の検討

# 医療機器等のコード化における現状と問題点について

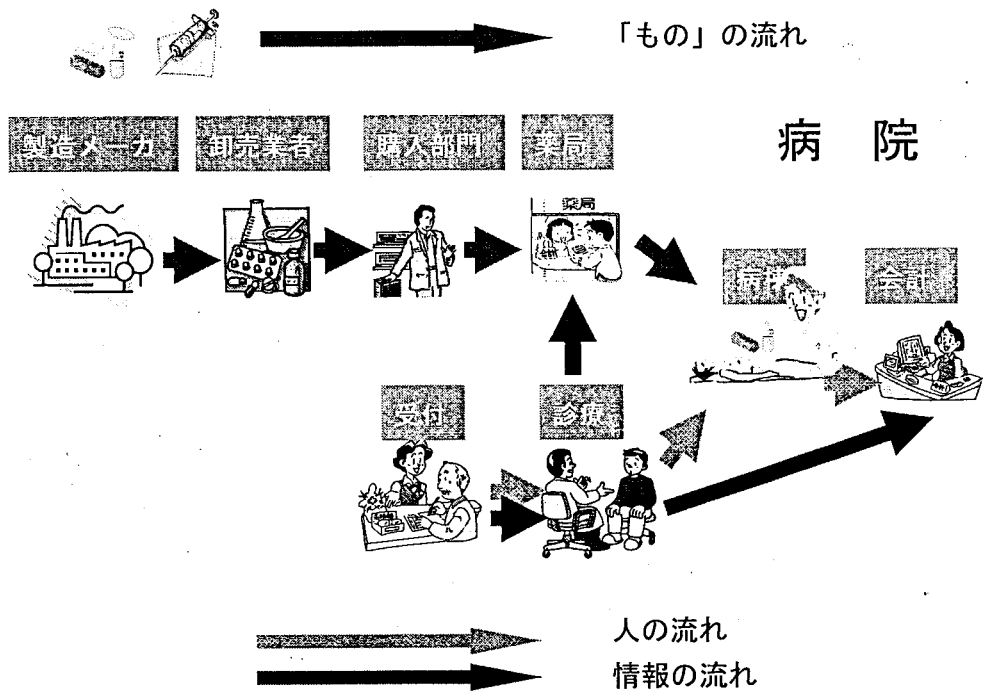
開原成允 (国際医療福祉大学 大学院長)

((財)流通システム開発センター 医療機器・医薬品トレーサビリティ調査研究委員長)

## 1 流通改善の多面性

- 流通の改善方策には、いろいろあるが、ここでは製品の ID 番号の付与とバーコードの貼付 (以下「バーコード」という。)に限ってのべる。
- 「バーコード」は、見方によってさまざまなところに利用できる。

図1 「もの」と患者と情報の流れ



- 1) 製造メーカー： 偽造品の排除、流通の効率化
- 2) 卸 (上流)： 流通の効率化
- 3) 卸 (下流)： 流通の効率化 (発注・受注の効率化)
- 4) 医療機関： 発注の効率化、在庫管理、物品の流れの把握による経営改善、患者安全
- 5) 国： 消費者の安全

以下では、4)に限って意見を述べる

その理由は、流通改善が患者の利益に直接反映できるにもかかわらずそれが日本では実現できていないからである。

## 2. 医療機関におけるバーコードの利用

医療機関の中でも、バーコードは見方によってさまざまな利用ができる。また、関心を持つ人が異なる。

- ・材料部（購入担当部門）：発注の合理化、在庫の適正化
- ・経理部（病院長・事務長）：医薬品・医療材料の無駄な使用の排除、使用の把握
- ・看護部：使用時点での誤りの防止（特に薬剤）

- 医薬品を例にとると、現在の情報システムでは、医師の処方は把握できているが、調剤、投薬、服薬の情報は把握できていない。
- 医療事故は、実施段階で一番多く起こる。
- もし、実施段階で情報を把握できれば、誤りに対し警告できる。
- 実施段階での入力の手間がこれまで問題であったが、バーコードはその問題をほぼ解決した。

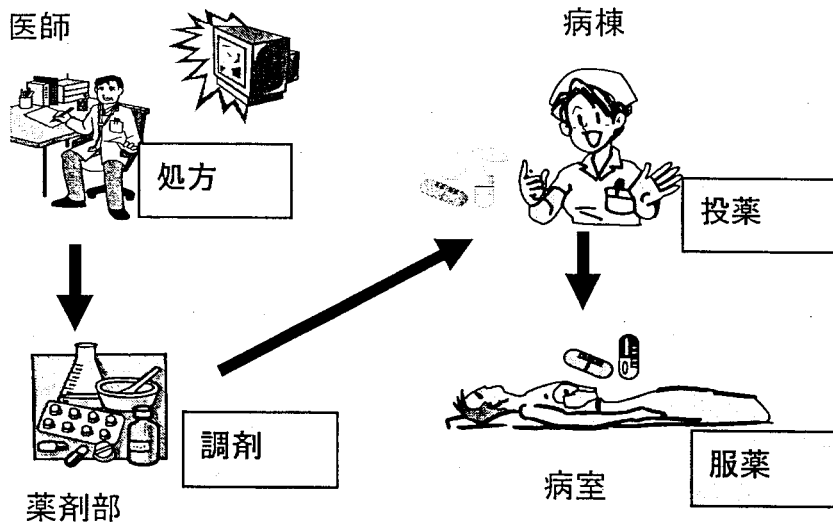
患者：リストバンドのバーコード

実施者：首に付ける名札のバーコード

医薬品・医療材料：商品につけられたバーコード

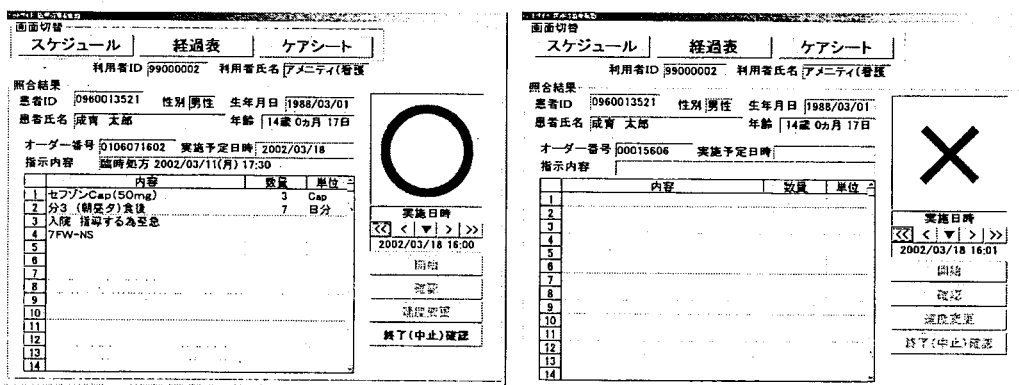
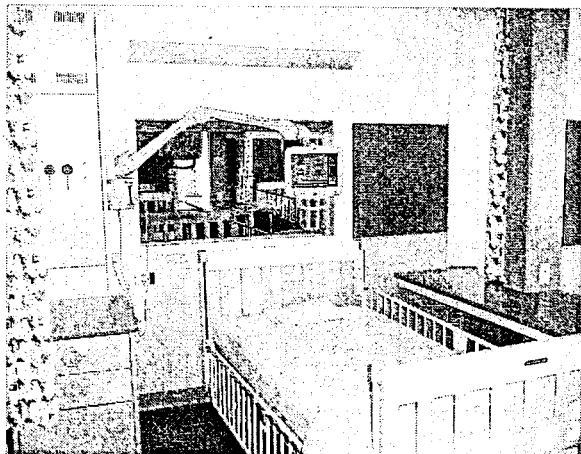
- この方法によって実施段階の「ひやりはっと」が大幅に減少することは実証されている

図2 今は、実施段階では情報は把握されていない



○ 国立成育医療センターでは

図3 ベットサイド端末



誤った処置を行うと端末上に×印が表示される

### 3 なぜ、患者安全のために使われていないのか？

メーカーが大きな経済的な犠牲をはらってバーコードを貼付するようになったのに、医療として最も重要な患者安全に使われていないのは、まことにもったいない話である。

その理由はどこにあるのか？

- このシステムを稼働させるには
  - 1) バーコードが患者安全に役立つという病院関係者の認識
  - 2) 病院のトップマネージメントの初期投資に対する決断
  - 3) 看護部門の協力
  - 4) 病院情報システムの改造
- しかし、ハードルは高い。

- 1) 病院関係者は、薬剤部、材料部は別として、バーコードが貼付されるようになったことへの認識がない。まして、それが患者安全に使えることを知らない
- 2) 初期投資は、院内流通の改善によって、十分採算がとれることを知らない
- 3) 看護部門の仕事は増加するが、患者安全が向上することで仕事に対する満足は上昇するはずであるが、初期の仕事の増加への抵抗が強い
- 4) 今の病院情報システムは、流通システムが組み込まれていないため、病院情報化（例えば電子カルテ）を入れても、流通の情報化はそのままになる。

#### 4 問題の解決には

- 医療関係者へのバーコード利用に関する知識の普及が必要  
しかし、現在は、医療関係者への行政からの通達はない。  
学会の関心も高くない。卸など病院と接触のある業者は、医療の現場と接触できない  
→ 学会などでのセッションを設ける。  
→ ジャーナリズムでの成功事例の報道
- 病院のトップマネジメントの関心を高める  
そのためには、院内流通が病院の経営に大きな利点となることを眼に見えるようにする必要がある  
→ 診療報酬点数への反映 例えば、実施時の情報把握に対して「患者安全加算」
- 市販の医療情報システムへ、流通システムを標準的モジュールとして組み込む  
現在の病院情報システムは、診療情報の把握のためのシステムであり、物品の流れの把握はまったくできていない。  
→ 流通業界と病院情報システム業界との意見交換

以上のことは、関係者の地道な努力の積み重ねが必要であるが、行政がわずかであっても関心を示すことによって、世の中の流れは大きく変わる。

しかし、関係者一部への施策では意味がなく、医政局（経済課、研究開発振興課）、医薬食品局（安全対策課）、保険局（医療課）などが連携した総合的な施策が必要。

この点がこの問題の一番難しい点のように思われる。