

報道関係者各位

令和元年 9 月 30 日

【照会先】

医政局経済課

流通指導官 金子 健太郎

流通指導官 山田 真弘

(代表電話) 03 (5253) 1111 (内線 2536)

(直通電話) 03 (3595) 2421

「医療機器等における情報化進捗状況調査」の結果公表

厚生労働省では、かねてより医療機器関係団体などにより自主的に進められていた医療機器等のバーコード表示に向けた取組について、「規制改革推進のための3か年計画」(平成19年6月閣議決定)の中で医療機器へのバーコード表示の推進が求められたことを踏まえ、物流の効率化・高度化、医療事務の効率化、トレーサビリティの確保や医療事故防止の観点から、「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」(平成20年3月28日付医政経発第0328001号)として表示のための基準を通知し、製造販売業者に表示の取組を求めています。

今般、(一社)日本医療機器産業連合会の協力により、製造販売業者が取り組む医療機器等へのバーコード表示の進捗状況などを把握する目的で実施した「医療機器等における情報化進捗状況調査」の結果を取りまとめましたので概要を公表します。

1. 調査方法

(一社)日本医療機器産業連合会及びその加盟団体から所属の医療機器等製造販売業者に調査票を送付し、平成30年9月末時点のバーコードの表示状況などに関する調査を実施しました。

	全 体	医 療 機 器	体外診断用医薬品
調査対象企業数	685 社 (691 社)	570 社 (577 社)	115 社 (114 社)
有効回答企業数	572 社 (588 社)	457 社 (474 社)	115 社 (114 社)
回 収 率	83.5% (85.1%)	80.2% (82.1%)	100.0% (100.0%)

()は昨年度調査結果(平成29年9月末時点)

2. 調査結果(概要)

医療機器等の種類	JANコード 取得割合	データベース登録割合		バーコード表示割合		
		MEDIS-DC データベース	歯科用医療機器デ ータベース	販売(包装) 単位	個装(最小包装)単 位	〈参考〉 本体直接表示
医療機器全体	99.2% (99.4%)	80.8% (80.5%)	100.0% (99.8%)	97.5% (97.7%)	82.2% (84.1%)	-
消耗材料	98.1% (94.2%)	71.3% (64.6%)	97.4% (99.7%)	87.3% (86.2%)	-	-
体外診断用医薬品	100.0% (100.0%)	71.5% (71.1%)	-	99.8% (99.5%)	99.9% (99.5%)	-

()は昨年度調査結果(平成29年9月末時点)

【参 考】

●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

(平成 20 年 3 月 28 日付医政経発第 0328001 号)

※医療機器等へのバーコード表示の対象範囲と必要項目(概要)

医療機器等の種類	実施 時期	中箱表示及び外箱表示			個装表示		
		商品 コード	有効・ 使用期限	ロット番号 又は シリアル番号	商品 コード	有効・ 使用期限	ロット番号 又は シリアル番号
特定保険医療材料	H21.3	◎	◎	◎	◎	◎	◎
高度管理医療機器等 (高度管理医療機器・特定保守管理医療機器)	H22.3	◎	◎	◎	◎	◎	◎
上記以外の医療機器	H23.3	◎	◎	◎	◎	○	○
医療機器以外の消耗材料 (専ら医療機関で医療用に繰り返し使用されるもの)	H23.3	◎	○	○	—	—	—
体外診断用医薬品	H21.3	◎	◎	◎	◎	◎	◎

注1:「◎」は必ず表示する項目(必須表示項目)、「○」は表示を企業の自主的な判断に委ねる項目(任意表示項目)

注2:各種類の実施時期以降に製造販売業者等から出荷されるものについて適用

注3:医療機器は、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(医薬品医療機器法)第2条第4項に規定する医療機器が対象であり、専ら家庭で使用する医療機器等(コンタクトレンズを含む)は対象外

注4:「個装単位」の表示については、通知において、次の場合は例外的に任意表示

- ・「特定保険医療材料」を除き、個装の単位が最小の販売単位(添付文書単位)ではない場合の個装表示
- ・「特定保守管理医療機器」のうち、「設置管理医療機器」等の大型医療機器の個装表示

注5:医療機器の本体直接表示については対象外(ただし、国際整合、技術の開発や技術の検証などを踏まえて今後検討)

注6:任意表示項目については、今後の表示状況や利用状況を踏まえ、その後の表示範囲の拡大について検討

3. 調査結果一覧

バーコード表示割合の販売(包装)単位については、昨年度と概ね同程度の割合でした。

また、個装(最小包装)単位の高度管理医療機器の表示率が低下していますが、報告製品数が多くかつ任意の表示事項について、未対応の製品が多かったことが原因となっています。

医療機器等の種類	JANコード 取得割合	データベース登録割合		バーコード表示割合		
		MEDIS-DC データベース	歯科用医療機器データ ベース	販売(包装) 単位	個装(最小包装)単 位	〈参考〉 本体直接表示
特定保険医療材料(*A)	99.9%(100.0%)	91.0%(89.0%)	100.0%(100.0%)	99.1%(99.1%)	97.4%(97.7%)	—
高度管理医療機器等	99.2%(99.5%)	79.5%(80.8%)	100.0%(99.0%)	97.6%(98.2%)	59.9%(66.5%)	—
特定保守管理医療機器 (*B)	91.7%(95.2%)	70.5%(67.6%)	100.0%(100.0%)	87.7%(90.1%)	73.7%(77.0%)	42.0%(42.1%)
うち設置管理医療機 器	92.8%(93.4%)	53.9%(48.4%)	100.0%(100.0%)	—	—	46.7%(48.2%)
高度管理医療機器 (*A,*B 除く)	100.0%(99.9%)	80.3%(82.0%)	100.0%(98.7%)	98.7%(99.0%)	58.5%(65.4%)	—
その他の医療機器	98.8%(98.9%)	75.4%(74.9%)	100.0%(99.8%)	96.5%(96.5%)	83.3%(83.4%)	—
医療機器計	99.2%(99.4%)	80.8%(80.5%)	100.0%(99.8%)	97.5%(97.7%)	82.2%(84.1%)	—
消耗材料	98.1%(94.2%)	71.3%(64.6%)	97.4%(99.7%)	87.3%(86.2%)	—	—
「医療機器＋消耗材料」計	99.1%(98.8%)	79.4%(78.6%)	99.8%(99.8%)	96.1%(96.4%)	—	—
体外診断用医薬品	100.0%(100.0%)	71.5%(71.1%)	—	99.5%(99.8%)	99.9%(99.5%)	—

注1: ()は昨年度調査結果(平成 29 年 9 月末時点)

注2: バーコード表示割合欄における「販売(包装)単位」とは、基本的には中箱又は外箱単位を指すが、販売(包装)単位に中

箱・外箱単位がなく個装(最小包装)単位のみとなる製品は、個装として販売(包装)単位として計上

注3: 調査対象範囲は、通知において表示を求めている範囲とし、医療機器のうち、専ら家庭で使う医療機器(コンタクトレンズを含む)は調査対象外

【本調査における用語説明】

○特定保険医療材料:

保険医療機関及び保険薬局において支給される医療材料の中で、診療報酬とは別に保険償還価格が設定されている医療材料を指します。PTCA カテーテル、ダイアライザー、人工骨、カプセル型内視鏡などが該当します。

○特定保守管理医療機器:

医薬品医療機器法第2条第8項により、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とするために適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものを指します。汎用輸液ポンプ、汎用人工呼吸器、人工腎臓装置、パルスオキシメータなどが該当します。

○設置管理医療機器:

医薬品医療機器法施行規則第114条の55第1項により、設置に当たって組立てが必要な特定保守管理医療機器であって、保健衛生上の危害の発生を防止するためにその組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器を指します。全身用X線CT診断装置、遠心方式臨床化学分析装置、炭酸ガススレーザ、体外式結石破碎装置などが該当します。

○高度管理医療機器:

医薬品医療機器法第2条第5項により、医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合(適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る)に、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるために適正な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものを指します。ペースメーカー、全身除細動器、全人工股関節、血管用ステントなどが該当します。

○体外診断用医薬品:

医薬品医療機器法第2条第14項により、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものを指します。

○JANコード:

国コード、企業コード、商品番号から構成される商品識別コードであり、1978年に我が国流通業界の共通商品コードバーコードシンボルとしてJIS規格化されたもので(JIS-X-0501)、GS1(旧国際EAN協会)が規格化したEANと互換性があります。

本コードは、世界規模で情報識別ができるように日本の国コードとして“45”と“49”が決められています。

通知では、商品コードとしてJANコードの利用を推奨しています。

○MEDIS-DCデータベース:

(一財)医療情報システム開発センターで運営している医療機器データベースのことです。医療機器製造販売業者が中心になって、JANコード、商品名称、規格、製造販売業者名等、取扱製品のデータを登録し、公開しています。

詳細についてはホームページ<http://www.medis.or.jp>を参照して下さい。

○歯科用医療機器データベース：

(一社)日本歯科商工協会が管理している歯科用の医療機器及び消耗材料を掲載しているデータベースのことです。この協会傘下団体の会員企業が、JANコード、商品名称、規格、製造販売業者名など取扱製品のデータを登録し、公開しています。

詳細については、ホームページ<http://www.jdta.org/database.html>を参照して下さい。

○バーコード：

通知により推奨している GS1 コード体系に基づくバーコードシンボル(GS1-128)を指します。

固定情報(商品コード)に附帯して可変情報(有効期限／使用期限、ロット番号など)を表現できる国際標準規格のバーコードです。

○個装： 包装されている荷姿の中で、一番小さい単位の荷姿で、内容物を直接包装しているもの。

中箱： 単一商品の個装数が単一(取引ごとに変更しない)で包装・梱包された荷姿のもの。

外箱： 単一商品の中箱数が単一(取引ごとに変更しない)で包装・梱包された荷姿のもの。なお、物流用の梱包やオリコン箱は、外箱には該当しません。