



GS1ヘルスケア ジュネーブ国際会議の概要

2010.7.1

(財)流通システム開発センター



**Global
GS1 Healthcare Conference**



ジュネーブ会議の概要 その1



- (1)会 期: 2010年6月22日(火)~25日(金)
- (2)会 場: ジュネーブ ケンピンスキーホテル
- (3)主 催: GS1ヘルスケア ホスト: GS1スイス
- (4)参加者: 約170名
- (5)日本側参加者: 8 名
 - 東京医療保健大学 准教授 山下和彦
 - サクラ精機(株) 鶴島信孝
 - (株)エバ 佐藤玄一
 - KRDコーポレーション 澤 勉
 - 村中医療器(株) 村田昭夫
 - 流通システム開発センター 濱野径雄
 - 流通システム開発センター 黒澤康雄
 - 流通システム開発センター 横田修治





ジュネーブ会議の概要 その2

(6)ジュネーブ会議の特徴

国際標準として「GTIN付番ルール」が作成され、第2ステージとして具体的に日米欧亜の医療現場へのGS1標準仕様の適用を普及させていきたいとの幹事会方針にもとづき、ジュネーブ会議ではGS1標準による業務システムを導入している先進医療機関の事例発表に注目が集まった。

スイス ジュネーブ大学附属病院

カナダ ノースヨーク病院

オーストリア ウィーン総合病院

オランダ エラスムス医療センター

また、GS1ヘルスケア本部と欧州医療機器産業連合会(EUCOMED)や欧州病院薬剤師会(EAHP)との標準化普及推進に対する強い情熱を感じた。

日本からは東京医療保健大学山下和彦准教授に、「RFIDを用いた病院内の手術器具の情報管理 Identification of Surgical Instruments with RFID」とのテーマで発表いただいた。講演後 病院関係者やGS1関係者から質問問い合わせ照会を多数いただいた。引き続き実施されているRFID付器具のバリデーション結果が注目される。

6月25日はジュネーブ大学附属病院の薬剤部、中央材料部等を視察した。



ジュネーブ会議のスナップ





次回 GS1ヘルスケア国際会議は

2010年11月9日(火) ~ 11月12日(金)

シンガポール

Join us at the
18th Global GS1 Healthcare Conference



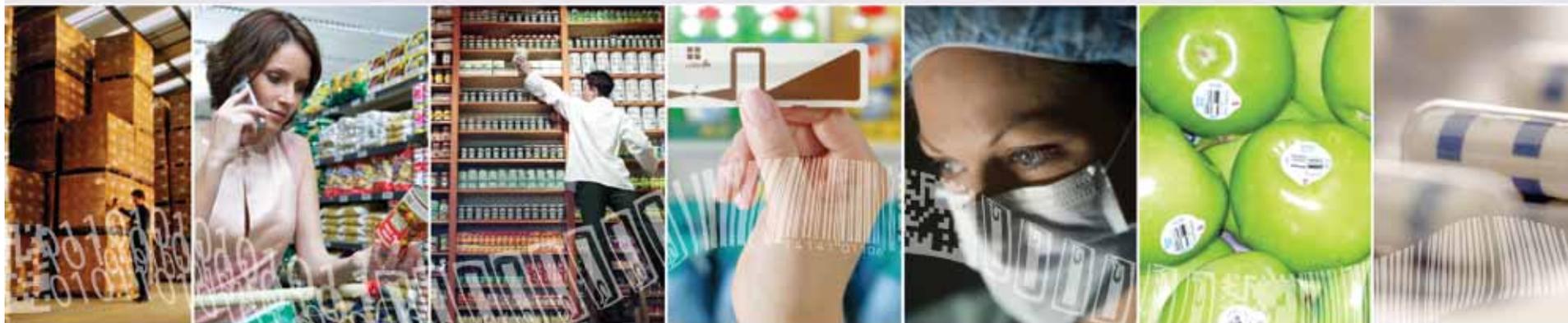


FDA UDI 法制化の進捗報告

FDAマネージャーからGS1ヘルスケアジュネーブ会議でヒアリング

2010.6.22

(財)流通システム開発センター





1.FDAマネージャとミーティング

2010年6月22日 ジュネーブのGS1ヘルスケア国際会議で、FDA医療機器管理センター ジャイ・クロリー氏とUDI(ユニーク・デバイス識別)の法制化の進捗について流開センター濱野、黒澤、村中医療器村田が面談を行った。





FDA マネージャーとミーティング



2010年6月22日 ジュネーブケンピンスキーホテル



2. UDIデータベースについて

UDIデータベース(以下UDIDB)の取り組みはフェーズ4の実験をまもなく終了し、2010年7月にもレポートが提出される。

その後の予定は、9月末にUDIDB開発のRequest for Proposalを提出、12月末までには開発の委託先企業を決めてシステム開発に着手する。

来年2011年夏の運用開始をめざす。

つまり、**UDIの義務化施行の前に先行してUDIDBの運用を開始**する予定。技術的に特に難しい点はないが、**セキュリティ管理**とデータベースの**サイズ**をどうするか等が課題といえは技術的課題。

運用面でも、スタッフの確保など可能な限りの対応を考えており特に心配はしていない。

登録事項(attributes)については、まだ最終的に決定していないが、**ミニмумセツト(最低登録項目)として10~12項目が適当**と考えている。この点については、**GHTFのレポートを重視**しており、最終レポートが2010年秋に提出されるのを待って、決定したいと考える。

医療機器データの**登録方法については3通り**を想定。GDSNを利用する方法、webからの入力方法、HL7のSPL Standardによる方法。



3.医療機器への直接表示(DPM)

医療機器の全てではないが、滅菌して繰り返し使用される器具、例えば手術器具等は直接表示(Direct Part Marking)の対象と考えている。また、インプラントの一部も対象となる。

ただし、表示スペースや技術的条件でDirect Part Markingが困難な場合も予想されることから、個々のケースについて医療機器メーカーの裁量を認める必要があり、**一律にすべて義務を課すということにはならない。**





4. UDIの施行時期について

当初2010年の夏に予定していたドラフト・レギュレーションの公表は、年末にずれ込む状況。

その後、パブリック・コメント募集期間を3～4ヶ月設定し、場合によってはワークショップ等の開催も行なう。順調に行けば1年後、2011年の年末には最終的規則を公表し、そのさらに1年後（**2012年末から2013年初め**）を目途に義務化施行するというスケジュール。

義務化は当然段階的な適用となる。**最初はクラス** を対象とし、2年程度の期間を空けてクラス 、さらに2年後にクラス というスケジュールを予定している。