GS1 Japan

The Global Language of Business

Healthcare

医療機器等への
ダイレクトマーキング運用ガイド

Ver. 2.1
Jun 2020

GS1ヘルスケアジャパン協議会

はじめに 2
本書の位置づけ 3
1.ダイレクトマーキングとは 4
2.GS1 標準 5
1）コード体系 5
（1）製造業者がダイレクトマーキングする場合　GTIN 5
（2）医療機関等が独自にダイレクトマーキングする場合　GIAI 6
2）表示バーコード 6
3）目視可能文字 6
4）表示サイズ 7
3.医療機関での活用事例 8
1）NTT 東日本関東病院　内視鏡構成品トレーサビリティ管理システム 8
（1）施設概要 8
（2）導入経緯 8
（3）内視鏡構成品のトレーサビリティ管理システムの構成と運用 8
（4）導入の効果 9
2）福井大学医学部附属病院　　総合滅菌管理システム 11
（1）施設概要 11
（2）導入経緯 11
（3）総合滅菌管理システムの構成と運用 11
（4）導入の効果 12
4.技術情報 14
1）印字方法の紹介 15
（1）レーザーマーキング （Laser Marking） 15
（2）ドットピンマーキング （Dot Peen Marking） 18
2）リーダーの紹介 22
（1）リーダーの種類 22
（2）医療機器等ダイレクトマーキングの読み取りの注意点 23
（3）鋼製器具マーキングを安定して読み取る為に有効な機能 24
5.参考資料 26

注意

- ✓ 本書では、一次元シンボルと二次元シンボルを含めて、バーコードと表記している。
- ✓ 本書に記載したバーコード見本は実寸ではない。

はじめに

医療においては治療経過の再評価やリスクマネジメントの必要性から、医療機器等への識別コードの表示とトレーサビリティ（traceability：履歴追跡）が世界的に重要視されるようになっている。

日本を含む各国の規制当局が参加する国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）では、医療機器等の識別管理とトレーサビリティの確保等を目的として、2013 年 12 月に UDI（Unique Device Identification：固有機器識別）ガイダンスを発行した。米国では、FDA の UDI 規則に従って 2014 年 9 月からバーコード表示と医療機器データベース（GUDID）への登録が段階的に義務化されており、EU においても 2017 年 5 月に医療機器規則（MDR)が公示され、UDI に関する規制が盛り込まれた。さらに欧米以外の世界各国・地域でも UDI の規制化が進捗しつつある。日本では、2008 年より厚生労働省の通知により医療機器等に対するバーコード表示が進められてきたが、2019 年 11 月に薬機法の改正が成立し、バーコードの表示が法令のもと義務化される運びとなった。医療業界や病院において、医療用医薬品と医療機器に対して ICT によるトレーサビリティの活用が進められようとしている。具体的には医薬品と医療機器の患者使用単位での本体に国際的な標準規格のバーコードを貼布し、これを患者使用時に読み取ることにより医療安全に利用することや、実臨床データでの安全性・有効性の評価にビッグデータとして活用することが期待されている。

医療機器の中でも、手術用の鋼製器具などに代表される滅菌あるいは洗浄して繰り返し使用される医療機器にはダイレクトマーキング（Direct Marking：直接印字）が必須と考えられており、米国では 2022 年までに、EU では 2027 年までにダイレクトマーキングが順次行われることとなっている。

GS1 ヘルスケアジャパン協議会では、ダイレクトマーキングに関する世界の流れをいち早く取り入れ、2011年3月に、UDI に関するそれまでの海外と日本での対応を中心にまとめた「鋼製器具マーキング運用ガイド」を発行した。ダイレクトマーキングとそれを用いたトレーサビリティシステムは、当初は一部の先進的な医療機関においてのみ運用されていたものであったが、その後の継続した技術開発により、ダイレクトマーキングや読み取りリーダーの性能が大きく向上し、いよいよ多くの医療機関において運用が可能な段階に入ってきたと言える。

このようなことから、2017年に従来の「鋼製器具マーキング運用ガイド」に代えて、新たに最新情報を取り入れた「医療機器等のダイレクトマーキング運用ガイド」を発行した。医療関係者と産業界が共通した理解で、医療機器の管理・運用を行えば、医療における患者安全に大きく貢献できるものと期待できる。本書が今後の医療におけるトレーサビリティの運用に役立てば幸いである。

2020 年 6 月

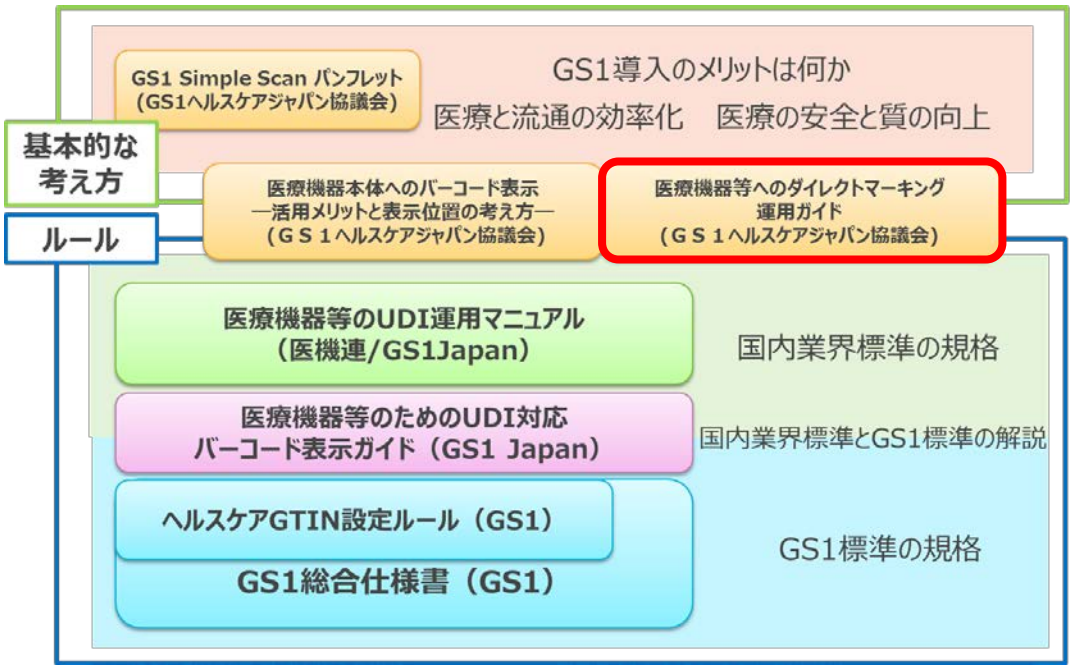
GS1 ヘルスケアジャパン協議会

主査　中田　精三

（市立伊丹病院　事業管理者）

本書の位置づけ

- 本書は、医療機器等への二次元シンボル（GS1 データマトリックス）のダイレクトマーキング技術と読み取り技術に関する最新情報と医療機関での活用事例を紹介するものである。
- 世界各国および地域でダイレクトマーキングに関する規制が定められつつあるが、対象や内容が異なることがあるため、マーキングを行うに際しては出荷先の規制状況を確認していただきたい。
- 医療機器に関するＧＳ１標準に関連する各種の規格書・ガイドライン等の位置付けは、次のとおりである。



※）ＧＳ１とは

GS1 は、世界の 110 以上の国と地域の代表機関によって構成される、サプライチェーンにおける効率化と可視化などのための流通情報標準化を推進する国際的な非営利団体である。GS1 が規定しているコード体系やバーコードの基準は GS1 標準と呼ばれ、世界のサプライチェーンにおける国際標準として利用されている。

※※）ダイレクトマーキング

ダイレクトパーツマーキングとも呼ばれるが、本書ではダイレクトマーキングとしている。

1 ダイレクトマーキングとは

ダイレクトマーキングとは、製品（物品、部品及びその梱包）に表示ラベルを貼るのではなく、各種の方法で直接製品にバーコードや記号をマーキングする技術、及びマーキングされたバーコードや記号を自動認識する技術の総称である。

ダイレクトマーキングは、

① 製品が小さく、表示ラベルを貼るためのスペースが確保できない場合

② 製品を繰り返し使用するため、洗浄・滅菌などに対する耐久性が要求される場合

などに使用される。

鋼製器具や内視鏡等は小型で精密な物が大半で、かつ洗浄や滅菌工程を経て繰り返し使用されるため、紙やフィルムのような通常の表示ラベルでは貼付スペースや長期間の耐久性が問題となる。また、手術中に表示ラベルが剥がれ落たり、患者の体内に表示ラベルが異物として残留するなど、医療行為として決してあってはならないリスクも存在する。

この様な理由から、欧米はじめ各国の UDI 規制において、繰り返し使用する機器への恒久的表示を実現する手段としてダイレクトマーキングが要求されており、国内においても、厚生労働省通知（平成 20 年医政経発第 0328001 号）にて、「国際整合、技術の開発及びその技術の検証等を踏まえ今後検討することとする」とされた状況から、各企業や事業者が厳密なトレーサビリティを行う手段として、ダイレクトマーキングの実施・運用体制を整える事が必要な状況となってきている。

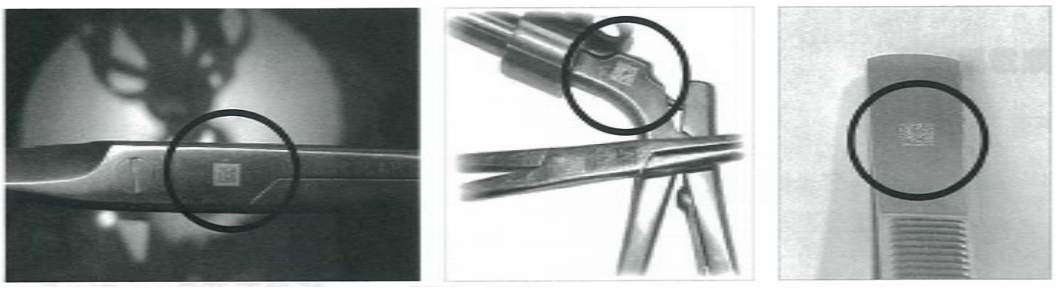


図 1.1 様々な医療機器へのダイレクトマーキング例

表 1-1 欧米での UDI 規制による医療機器へのダイレクトマーキング遵守期日

米国

クラス分類	遵守期日
生命維持・延命装置	2015年9月24日
クラスⅢ	2016年9月24日
クラスⅡ	2018年9月24日
クラスⅠ	2022年9月24日

EU

クラス分類	遵守期日
クラスⅢおよび植込み機器	2023年5月26日
クラスⅡaおよびクラスⅡb	2025年5月26日
クラスⅠ	2027年5月26日

2 GS1 標準

医療機器等の識別には、国内はもとより海外の多くの国で GS1 標準のコード体系とバーコードが利用されている。医療機器のダイレクトマーキングに用いる際の、GS1 標準のコード体系、表示シンボル、目視可能文字、表示サイズは次のとおりである（詳しくは GS1 総合仕様書（英文）参照 http://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf）。

1）コード体系

GS1 標準のコード体系は、商品や資産を識別するための固定情報である GS1 識別コードと、シリアル番号や有効期限のように、その商品の製造毎に変化する属性情報から成り立ち、それぞれをアプリケーション識別子（AI：Application Identifier）と呼ばれる 2～4 桁の数字を用いて区切ることにより構成される。

医療機器のダイレクトマーキングに用いられる GS1 識別コードは GTIN（ジーティン）または GIAI（ジーアイエーアイ）であり、属性情報としては、シリアル番号が主に利用されている。

（1）製造業者がダイレクトマーキングする場合　　GTIN（ジーティン）

製品の識別には GTIN（Global Trade Item Number：商品識別コード）が利用される。GTIN は、GS 1 により標準化された国際標準の商品識別コードの総称であり、事業者を特定するための GS1 事業者コード、商品アイテムコード、チェックデジットから構成される、8 桁、12 桁、13 桁、または 14 桁のコードである（GTIN-14 にはインジケータが構成要素として追加される）。それぞれを明確に区別する場合は、コードの桁数に応じて GTIN-8、GTIN-12、GTIN-13、GTIN-14 と呼ぶ。

GTIN を表すアプリケーション識別子は 01 である。アプリケーション識別子を用いる場合の GTIN のフォーマットは 14 桁であるため、14 桁に満たない GTIN の場合は、必要な分だけ前に“0”（リーディング 0）をつけて表示する。

なお、コードを目視可能文字として表す場合、AI は（ ）で囲うこととなっている（括弧はバーコードのデータとしてはエンコードしないことに注意が必要である）。

コード表示例

GTIN：4569951110016

シリアル番号：42345A-2

（01）04569951110016（21）42345A-2

(01)04569951110016
(21)42345A-2

（＊）国内で商品識別コードとして知られている JAN（Japanese Article Number）コードは、日本独自の呼称であり、GTIN-13 と同じものである。同様に北米で利用される U.P.C.（Universal Product Code）は、GTIN-12 と同じものである。

（2）医療機関等が独自にダイレクトマーキングする場合　GIAI（ジーアイエーアイ）

製造業者が製品に識別番号を設定する場合は GTIN を用いるが、GTIN が設定されていない医療機器等を医療機関などが独自の資産として管理する場合には、その医療機関の GS1 事業者コードを用いて GIAI（Global Individual Asset Identifier：資産管理識別番号）を設定することができる。GIAI は GS1 事業者コードと資産管理番号から構成される最大 30 桁のコードである。GIAI を表すアプリケーション識別子は 8004 である。GIAI は資産の管理のみに使用し、取引の対象には使用してはならない。

コード表示例

GS1 事業者コード：456995111

資産管理番号：100025A

（8004）456995111100025A

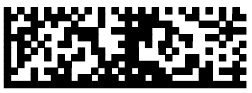
(8004)456995111100025A

2）表示シンボル

医療機器のダイレクトマーキングには GS1 データマトリックスを用いる。GS1 データマトリックスは、ISO/IEC 16022/JIS X 0512 で規定されているデータマトリックスをベースに、GS1 アプリケーション識別子を使用できるようにしたものである。

正方形と長方形の形状があるが、長方形に比べて正方形の方が、規定されている最大シンボルサイズが大きいため、通常は正方形が優先して使用される。

(01)04569951110016
(21)42345A-2



(01)04569951110016
(21)42345A-2

3）目視可能文字

目視可能文字は、バーコードにエンコードされているデータを表すものであり、バーコードの下に表示するのが基本となっているが、ダイレクトマーキングの場合には表示を省くことが可能である。

4）表示サイズ

GS1 標準で定められている医療機器等ヘルスケア製品へのダイレクトマーキングの表示サイズは次の表のとおりである。

医療機器等への GS1 データマトリックスのダイレクトマーキング仕様

印字方法 注1）	モジュール幅（X）mm (インチ)			クワイエットゾーン
	最小	目標	最大	
インク式	0.254 (0.0100″)	0.300 (0.0118″)	0.615 (0.0242″)	1X, 4 辺とも
A 方式 ：レーザーマーキングなど	0.100 (0.0039″)	0.200 (0.0079″)	0.300 (0.0118″)	1X, 4 辺とも
B 方式：ドットピンマーキングなど	0.200 (0.0079")	0.300 (0.0118″)	0.495 (0.0195")	1X, 4 辺とも

注）GS1 総合仕様書の GS1 system symbol specification table 7 より抜粋

注 1：インク式以外のダイレクトマーキングには、2 つの基本タイプがある。A 方式：L 字形ファインダパターンが連結モジュールになったもので、レーザーエッチングや化学エッチングなどの技術で印字されるもの。B 方式：L 字形ファインダパターンが非連結モジュールになったもので、ドットピンなどの技術で印字されるもの。これらはマーキング方式と読み取りの特性から、それぞれ違った範囲の X 寸法と違った品質要件が推奨されており、読み取り装置も違ったものが求められることがある。

- 品質に関しては ISO/IEC 15415（JIS X 0526）、ISO/IEC TR 29158 を参照のこと。

- 実際の適用において、非常に小さいサイズのシンボルが必要とされる場合には、推奨サイズより小さなモジュール幅を使うことがある。例えば寸法制限によりフルサイズのシンボルが適用できない場合には、情報の取り込みのためにモジュール幅を狭くしてでもマーキングすることが推奨される。ただし、これらの操作により、以下の例に限らず様々な点でシンボルの効率性が阻害されることに注意を払うべきである。

  - 小さいモジュール幅により読み取りに影響が出る
  - 読み取りに特殊なリーダーが必要となる
  - 特殊なマーキングプロセスが必要となる
  - 全体的にコストがかかる可能性がる

よって、推奨より小さいモジュール幅は内部または取引企業間の合意によってのみ使用されるべきである。

- 高い読み取り性能を保つうえで、1 つの読み取り環境の中に違ったマーキング方式が混ざり合わないようにした方が良い。レーザーエッチングが小さな器具のマーキングには推奨される。

3 医療機関での活用事例

1）NTT 東日本関東病院　内視鏡構成品トレーサビリティ管理システム

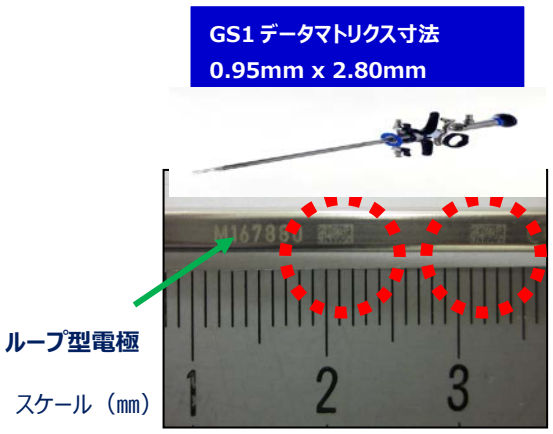
（1）施設概要

1951 年関東逓信病院として開設
JCI（Joint Commission International）認定病院
病床数：597
外来患者数：1,914 人/日
手術件数：5,016 件/年　　（2016 年度データ）

（2）導入経緯

NTT 東日本関東病院では、2007 年から鋼製器具に対してレーザーマーキングによるデータマトリックスのダイレクトマーキングを行い、シリアル番号での個品管理に取り組んできた。2011 年、マーキング技術の進歩により、内視鏡セットを構成する内視鏡構成品等の微小な部位への刻印も可能となったため、内視鏡構成品の識別コードとして、GS1 標準である GIAI(Global Individual Asset Identifier)を国内で初めて採用し、GS1 データマトリックスによるダイレクトマーキングを開始した。

GIAI の構成としては病院コード(NTT 東日本関東病院の GS1 事業者コード)、診療科コード(任意)、器材シリアル番号の 3 項目とし、刻印箇所は、鋼製器具の場合と同様、読み取り操作性向上のため、構成品の表と裏の 2 箇所としている。レーザーマーキングとドットピンを使い分けることにより、刻印可能な材質は、ステンレスに加え、チタン合金、セラミックス、プラスチック樹脂等の材質にも対応可能となっている。



（3）内視鏡構成品のトレーサビリティ管理システムの構成と運用

内視鏡構成品トレーサビリティ管理システムは、洗浄・滅菌処理業務の中核となる、構成品使用履歴管理とセット組み管理の 2 つから構成されている。内視鏡構成品の洗浄・滅菌処理業務の流れは図 3-1 のとおりである。

図 3-1　内視鏡構成品の洗浄・滅菌処理業務の流れ

① 手術室で内視鏡を使用する。手術後、未使用の構成品と使用済の構成品とに区別する。
② 回収後、内視鏡構成品の簡易洗浄を行う。
③ 使用済の構成品のみ GS1 データマトリックスを読み取る。**＜構成品使用履歴管理＞**
予め設定した使用回数をオーバーした構成品は、システム画面上に警告が表示され、廃棄や買い替え等の個別対応が可能。
④ 洗浄処理を行う。
⑤ 構成品の GS1 データマトリックスを読み取り滅菌コンテナにセットする。**＜セット組み管理＞**
予め設定された滅菌上限回数を超えた構成品については、システム画面上に警告表示される。
⑥ 滅菌処理を行う。
⑦ 滅菌コンテナ単位で保管する。

（4）導入の効果

ダイレクトマーキングを取り入れたシステムの導入により、どの手術に、どの滅菌コンテナの、どの構成品が使用されたかが履歴データにより、いつでもトレース可能な仕組みが整えられた。これに加えて、滅菌コンテナにセットされる内視鏡構成品の使用回数と滅菌回数が正確に把握、管理できるようになったことから、以下のような効果を得ることができた。

滅菌コンテナ別の使用回数データからは、毎回の手術で使用されている滅菌コンテナと殆ど使用

されていない滅菌コンテナがあることがわかり、滅菌コンテナの保有数や購買の見直しが必要であることが判明した。

構成品の使用回数データからは、手術に繰り返し使用している構成品と全く未使用の構成品も含め、全ての構成品の使用回数を把握できるようになった（図 3-2）。たとえば、ほとんど使用しない導子(ループ型電極)が毎回、滅菌コンテナにセットされていたことが判明した。導子は洗浄や滅菌を繰り返すことで劣化消耗するため、決められた滅菌回数を超えると交換が必要となる。未使用の導子を無駄に滅菌処理に回さないことで、導子の無駄な交換を減らすことが可能となった。

さらに滅菌回数だけでなく、手術に何回使用して破損したかなどの把握も可能となり、滅菌コンテナ内の構成品の交換のタイミングや買い替え時期が可視化され、適正な在庫管理が大きく前進した。

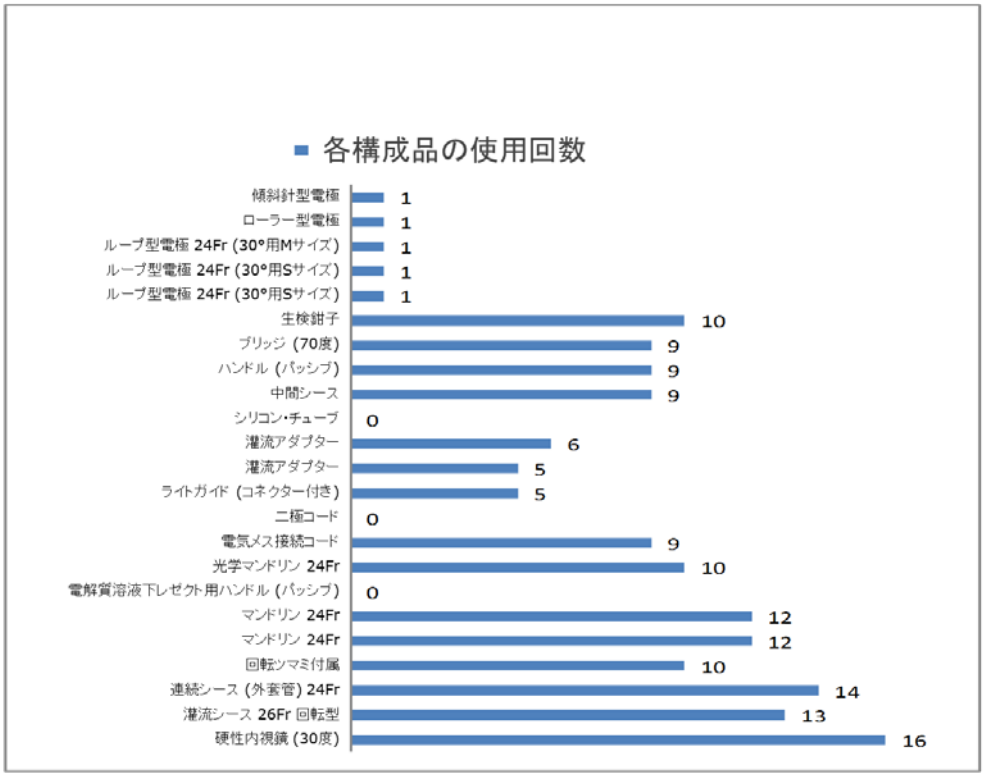


図 3－2　各構成品毎の使用頻度

出典：

・Ochiai C; Implementation of standardised traceability system in Japan, GS1 Healthcare Conference 2016 Beijing China

・小柄裕子; GS1 標準による病院資産管理の新たな挑戦, 流通とシステム, 154, 32-35, 2013

2）福井大学医学部附属病院　総合滅菌管理システム

（1） 施設概要

1983 年開院の特定機能病院
病床数：600
外来患者数：1,418 人/日
総手術件数：5,920 件/年　　（2018 年度データ）

（2）導入経緯

2010 年に病院再整備計画が始まり、2014 年 9 月の病棟、手術部、滅菌管理部（中央材料部）の新築移転にともない、「総合滅菌管理システム」が導入された。総合滅菌管理システムは、鋼製器具の単品単位のトレーサビリティ確保による医療安全性と感染管理の質向上、一連の手術・滅菌関連作業をハンディ端末に集約して行うことによる業務改善を目指して導入が行われ、2015 年 9 月より本格稼働している。既存の院内ネットワーク（電子カルテを含む）に接続され、手術予定や手術機材の情報とリンクして運用されている。

鋼製器具の識別には、福井大学医学部附属病院の GS1 事業者コードを用いて設定した GIAI を利用し、院内に設置したレーザーマーキング装置により GS1 データマトリックスを刻印している。GS1 データマトリックスのサイズは 2.5×2.5 ㎜角を標準とし、器材の形状により 1.3X5.0 ㎜角を併用。刻印は各器材 2 カ所を原則としている。鋼製器具に GTIN とシリアル番号がソースマーキングされている場合はそのまま使用する。

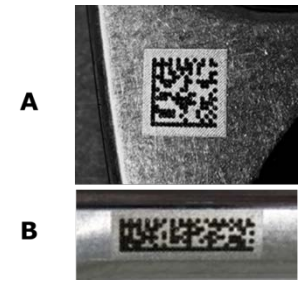


図 3-3　鋼製器具にダイレクトマーキングした GS1 データマトリックス
A: 2.5 mm x 2.5 mm
B: 1.3 mm x 5.0 mm

（3）総合滅菌管理システムの構成と運用

総合滅菌管理システムのワークフローを図 3- 4 に示す。手術、鋼製器具回収、洗浄、滅菌、保管、手術準備工程からなる情報を、携帯情報端末を用いて管理できるシステムとなっている。この中で、ダイレクトマーキングされた GS1 データマトリックスは回収時と、セット組時の 2 カ所で読み取りを行っている。GS1 データマトリックス読み取りと手術準備作業についての具体的な流れは次のとおりである。

①　ダイレクトマーキング（GS1 データマトリックス）の読み取りとセット組作業

手術で使用された鋼製器具は手術後速やかに GS1 データマトリックスの読み取りを行い、器具カウントを終了する（準備された器具が確実に回収されたかの確認）。器具を洗浄後、滅菌管理部の専門職員による目視確認と GS1 データマトリックスの読み取りを行い、手術セットを組み立てる（必要な器具が確実に準備されているかを確認）。セット毎に GTIN のバーコードとも紐づいており、回収と組立以外ではスマートフォン型端末による読み取りを行っている。

② **垂直回転棚を利用した手術準備作業**

滅菌前のコンテナ類の登録、滅菌工程、垂直回転棚への滅菌コンテナ類の入出庫、手術準備カートへのピッキング作業等にバーコードチェックを行っている。

コンテナ類やセット組の滅菌物を収納する垂直回転棚には在庫状況を表示するタッチパネル情報モニターが設置されており、電子カルテからの手術関連情報がリアルタイムで画面表示されている。スマートフォン型携帯端末により、電子カルテ側からの手術情報を読み込む。患者 ID、手術カートなどのバーコードの読み取りにより、棚が自動回転して必要なコンテナの収納位置で停止する仕組みとなっている。使用コンテナのバーコードを読み取って出庫し、手術準備カートに収納する。

福井大学医学部附属病院では、手術部内の位置情報として GS1 標準である GLN（Global Location Number）を設定しており、垂直回転棚の各棚約 600 ヶ所及び小物を収容する固定棚の位置情報としても GLN を利用している。

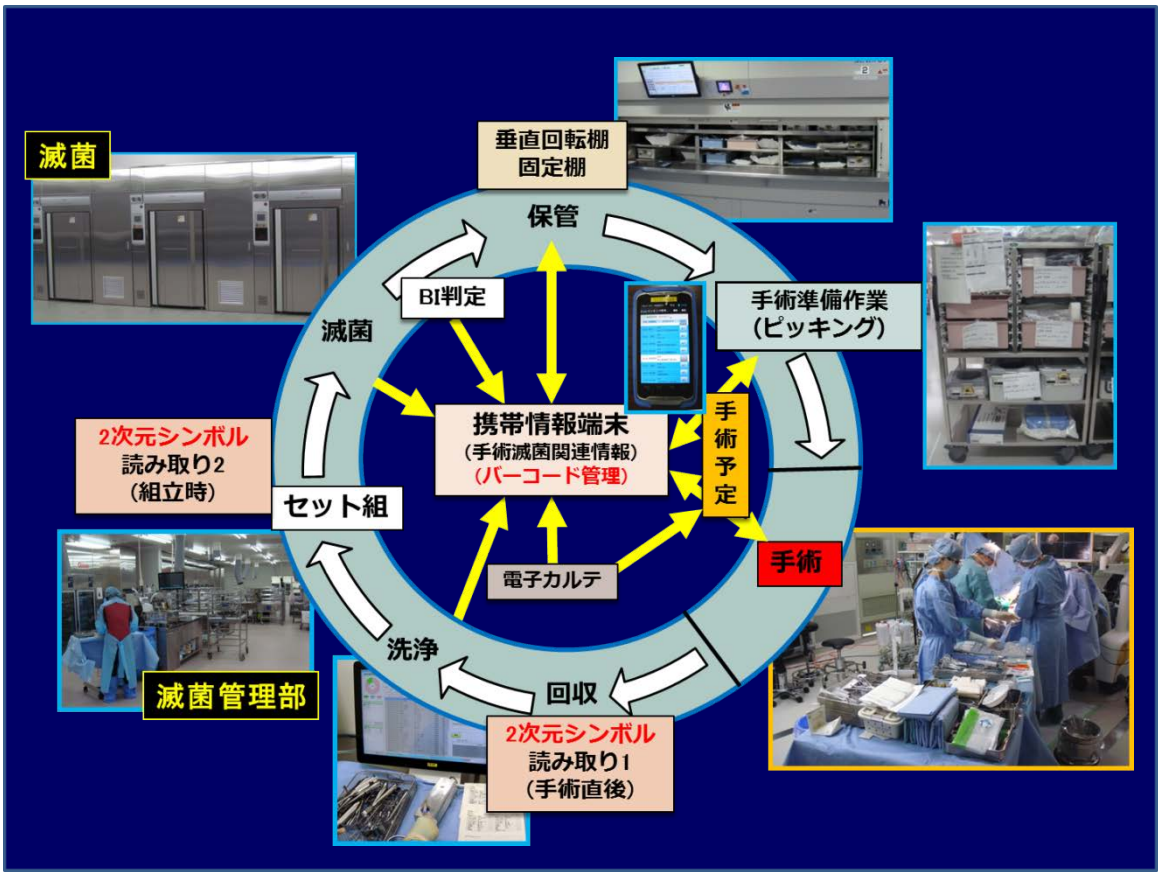


図 3-４総合滅菌管理システムのワークフロー

（4）導入の効果

鋼製器具 1 点ごとの個体単位のトレーサビリティ確保による医療安全の質向上の具体的効果として器材の体内遺残防止、カウントミス防止と、より正確なセット組み、紛失防止、無断持ち出しの抑制などが挙げられる。単品およびセット単位での使用頻度（回転率）や在庫状況の解析が容易にできるため、効率的な器材の補充や購入が可能で、余剰在庫も減少できる。また、術式別の使用頻度解析により器材のセット数や内容の最適化が可能である。

鋼製器具のセット組作業は、従来、専門知識のあるベテラン看護師が行っていたが、システム導

入により専門知識がなくとも作業が可能となり滅菌管理部の専門職員へ完全移行できた。しかも作業は迅速かつ正確であり、術後の鋼製器具の確認を含めて、システム導入によるセット組作業の所要時間は年間 2,000 時間削減できたと推計されている。

また、滅菌コンテナなど在庫状況がリアルタイムに表示されるため、手術準備のための出入庫作業はペーパーレスで行うことができ、手術前準備を 2 日前から前日に移行できた。これにより作業時間は 500 時間削減できたものと推計されている。これらのことにより、手術部看護師が手術医療・手術患者ケアに専念でき、人員不足の状況でも手術件数増加に対応可能となった。

洗浄・乾燥・滅菌装置では、各装置からの稼働状況がモニター画面でリアルタイムに一覧できるシステム構成としているため、洗浄・滅菌履歴や器材の所在と使用履歴の検索が容易で、術中の器材不足やリコールにも迅速な対応が可能である。また、稼働率に器材の回転率を含めた分析を行う事でさらなる効率化を望める。

出典：
・佐藤一史, 石本洋子, 江守直美, 笠松眞吾; 総合滅菌リアルタイムトレーサビリティシステムの導入と運用, 医機学, 86(3), 347-352, 2016
・佐藤一史, 笠松眞吾; 総合滅菌システムの導入とその有用性, 新医療, 43(9), 33-36, 2016

4 技術情報

ここまでに述べてきたとおり、ダイレクトマーキングとは、

a) 各種の方法で直接製品に二次元シンボルや記号などをマーキングする、つまり、書く技術

b) マーキングされた二次元シンボルや記号を自動認識する、つまり、リーダーが読み取る技術

の総称である。

「脱落や色抜けが起こりにくい」「改ざんできない」「ランニングコストが低い」という利点が一般的に認知されている。しかしながら、鋼製器具や内視鏡などは、表面状態やマーキングスペース、また（高温洗浄に曝されるなどにより）表面変質の影響が排除できないなど、留意すべき項目がある。

また、利用者側の視点では、マーキング機器・リーダーともに、簡便に導入でき、メンテナンス頻度も少ない方が、好ましいであろう。

マーキング機器には、“リーダーにとって読み取り易い印字状態が長期間維持できる”機能の実現が求められる。

リーダーは（カメラで撮像した画像を処理してコードを読み取ることから）、表面状態の影響を少なくした撮像環境と、各種画像処理機能の強化が求められる。

そういった背景から、マーキング機器・リーダー共に技術革新を繰り返してきた。書く技術と読む技術は補完関係にあるが、「長期間安定した運用を可能とする」という面では、どちらかに性能特化させるのではなく、書く読む両面にて安定した運用が可能となるよう、留意すべきである。

以降、それぞれの技術とその動向に関して、より詳しく述べる。

1）印字方法の紹介

（1）レーザーマーキング（Laser Marking）

① 印字原理

レーザーマーキングとは、レーザー光を医療機器等の表面に集光させ、表面を変色させたり削りとったりする事で、人の目や自動認識技術で判別可能な印字を行う事である。レーザー光をスキャンミラーで走査する事によって、文字だけでなく二次元シンボルなど任意の情報を印字する事が可能である。

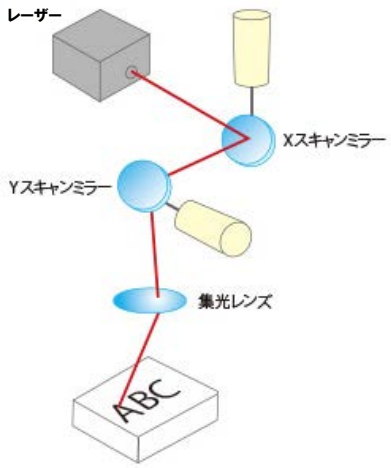


図 4-1 レーザーマーカー概念図

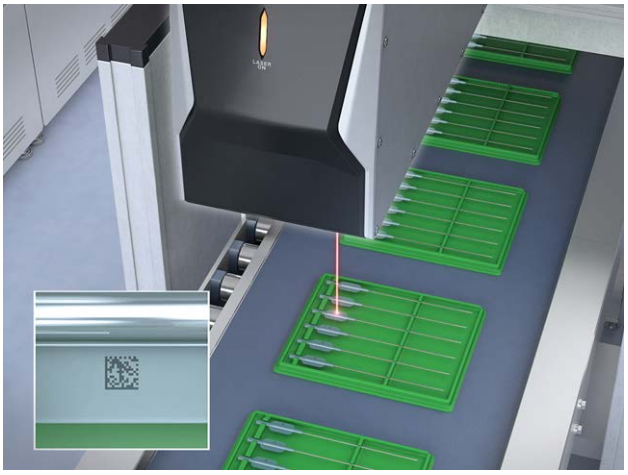
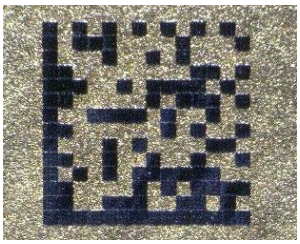


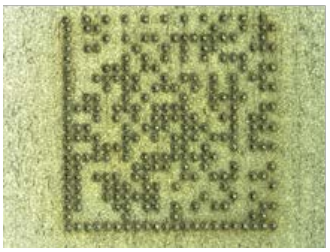
図 4-2 レーザーマーカー運用例

また、レーザーマーキング機器の設定（レーザー出力、集光径など）を変えることで、様々なマーキング方式を用いることができる。金属製の医療機器等に対しては、下記方式が用いられる。

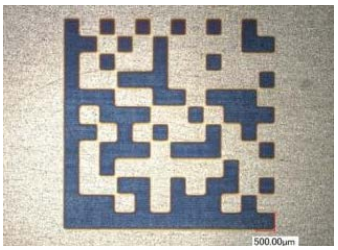
黒色マーキング方式 ----- 対象物表面をレーザーの熱で黒く発色させる方式
彫込みマーキング方式 ----- レーザー光の照射密度を上げて表面を除去する方式
コールドマーキング方式 ----- 表面の酸化膜を残して黒く発色させる方式



黒色マーキング方式



彫込みマーキング方式



コールドマーキング方式

洗浄・滅菌を行ない繰返し使用される医療機器等においては、長期間の使用により印字部分が錆びることを避ける必要があるが、実験により、彫込みマーキング方式とコールドマーキング方式が錆

びに強い事が確認されている。黒く発色させる事での視認性/読み取り性の向上と合わせて、最適なマーキング方式を選ぶ事ができる。

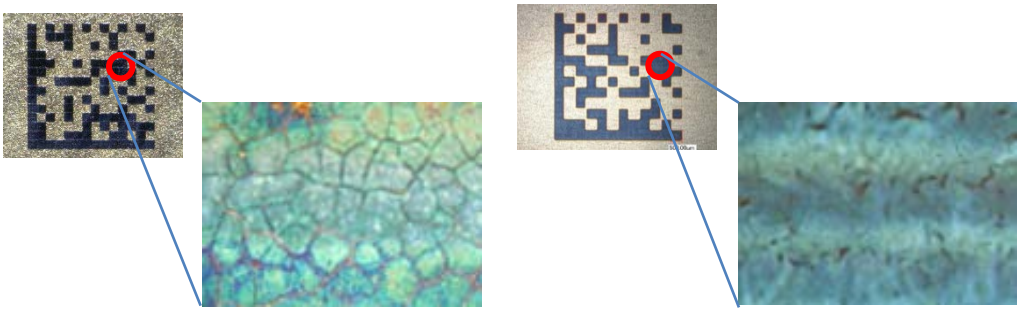


図 4-3　顕微鏡拡大画像（SUS）

左:黒色マーキング　　右:コールドマーキング

コールドマーキングでは印字により破壊されたステンレスの酸化膜が再形成され、元の耐腐食性を取り戻している。

② 利点

レーザーマーキングの代表的な利点は下記である。

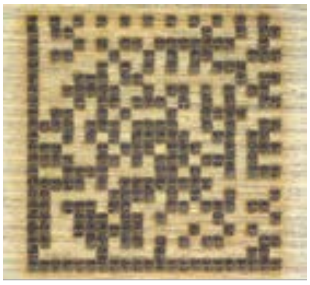
- ・非接触印字　～ 製品に対するダメージを抑える事が可能
- ・高速印字　～ 光のスキャンは高速で、一度に複数の製品への印字も可能
- ・微細印字　～ 小物製品や棒状製品など狭スペースにも印字可能
- ・段差印字　～ 段差の奥まった場所や、半円などの立体形状へも印字可能
- ・素材対応力　～ 金属のみならず樹脂素材への印字も可能

③ 最小セルサイズ

レーザー光を集光するレンズの選定で微細なスポットを実現することが可能であり、GS1 データマトリックスで GTIN とシリアル番号等を 26 桁（セル数 18×18）で印字する場合、推奨サイズとは異なるが、0.5mm×0.5mm サイズでの印字も可能である。

0.5mm×0.5mm

1.0mm×1.0mm



2.0mm×2.0mm

④ その他

医療機器等の表面凹凸状態により、自動認識装置（リーダー）での読み取りが不安定になる事がある。その場合、GS1 データマトリックスの下地部分（背景）を先にレーザーで均一化させる事で、読み取り安定性を向上させる事が可能である。

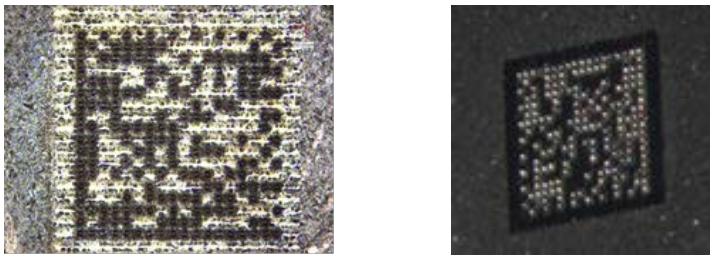


図 4-4　背面を均一化させた印字部と読み取り装置内画像

（2）ドットピンマーキング（Dot Peen Marking）

① 印字原理

ドットピンマーキングとは打刻方式とも呼ばれるマーキング方式である。従来工業用途に多く使用されてきた方式である為、精度が粗い上に打刻力が強く繊細なマーキングを要求する医療機器へのマーキングには不向きとされてきた。しかし最近では医療機器へのマーキング専用に開発された高精度、高精細なマーキングを可能とする装置も製品化されている。本章では医療機器専用に開発された高精度ドットピンマーキング装置を対象として説明する。

この製品は先端に人工ダイヤを埋め込んだ極小のスタイラスと呼ばれる部品で素材表面をへこませマーキングを行い、光の反射を利用して視認させる。更に打刻圧力の調整によりドット形状の制御も可能である。

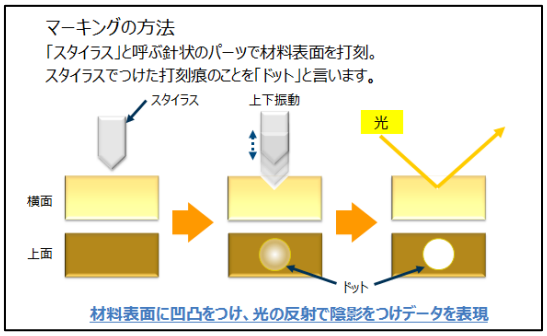


図 4-5 ドットピンマーキングの方法

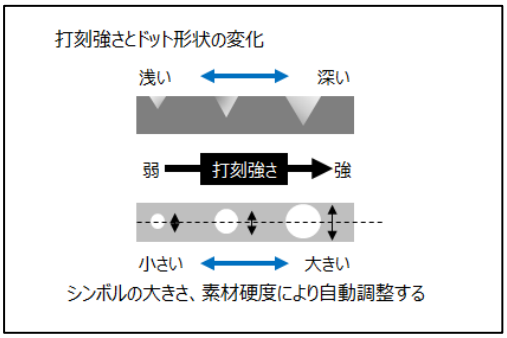


図 4-6 ドット形状の制御方法

出力は可読文字（漢字、英数字）やロゴマーク、図形など（図 4-7）は勿論、様々な二次元シンボル（図４-8）が高精度、高精細に表現可能である。素材表面に着色するのではなく表面の形状を変化させるので、マーキング部位の脱落や経時変化による色抜けなどは発生しない。マーキング対象素材はアルミ、真鍮、銅、ステンレス、チタンなどの金属素材に対応する。

図 4-7　可読文字ロゴ例

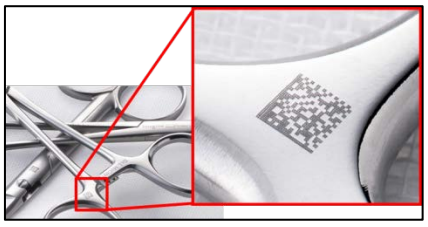
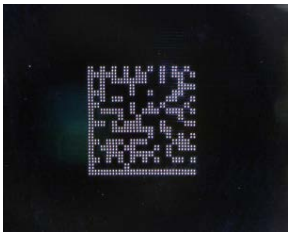


図４-8　二次元シンボル例

Data Matrix(rectangle)



Data Matrix(Square)

② １㎜角の二次元シンボルや文字のマーキングが可能

医療機器へのマーキングは GS1 データマトリックスで GTIN とシリアル番号で構成されるデータを 3～5 ㎜の正方形もしくは 1.2×3.6 ㎜～1.5×4.5 ㎜程度の長方形の二次元シンボルで医療機器本体表面にダイレクトマーキングする事を推奨としている。

従来はレーザーマーキング装置でしかマーキングできなかった大きさの作業であるが、高精度ドットピン方式であればマーキングは可能である。また刻印位置が目視では確認できないうえ、読み取可能なリーダーも限定されるので実用的ではないが１㎜×１㎜サイズでの刻印例もある（図 4-8）。

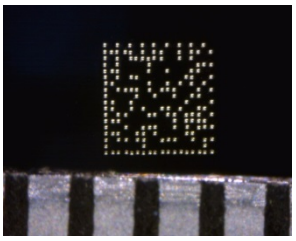
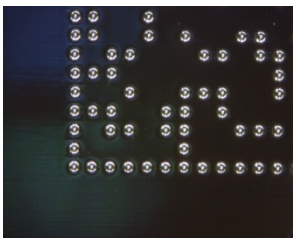


図 4-8　１㎜角のマーキングサンプル　（手前のスケールは１目盛 0.5 ㎜）

③ セルを構成するドット数を任意で設定可能

高精度ドットピン方式では１セルあたりのドット数を変化させて二次元シンボルをマーキングする事も可能である（図 4-9）。二次元シンボルは暗号化するデータによりシンボルを構成するセル数が変化する。この機能を利用する事でシンボルの大きさに最適なマーキングをする事ができる。

図 4-9　１セルを　2×２ドットでマーキング



１セルを１×１ドットでマーキング

④ ドット１つ１つの大きさと間隔を自動制御

ドットピン方式はドットの形状で二次元シンボルを表現する。その為ドットの大きさを制御できないと出力サイズが小さいときはドット同士が干渉し、逆に大きい場合は離れすぎてしまう。ドットの大きさやドット間の距離をコントロールできない場合、ある一定の大きさしか出力出来なくなる。高精度ドットピンマーキング装置はシンボルの大きさ、出力する素材に合わせて、ドットの大きさや距離の制御を自動で行っている（図 4-10）。これにより出力サイズ、素材硬度に合わせた最適なマーキングを行う事を可能としている。

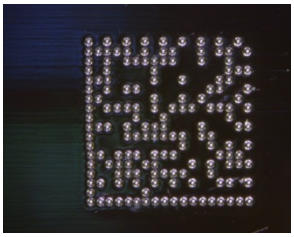
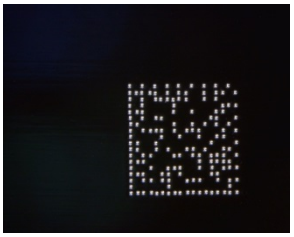



図 4-10　1 セル 1 × 1 ドットの出力サイズの違う二次元シンボル
ドットの大きさ、ドット間の距離を自動調整する（写真は同倍率で撮影）。

⑤ 特徴

・耐久性、耐食性に優れた実用性の高いマーキングが可能

ドットピン方式でのマーキング結果は実質凹部が深いため摩擦に強くマーキング起因の錆発生はない（図 4-11）。既に多くの施設で利用されており読み取り性も有効である事が確認されている。実際の使用に十分な耐久性とマーキング品質がある事が証明できている。

・素材の機能を損なわないマーキングが可能

ドットピン方式というとエアー駆動で力強くマーキングするイメージを持つ方が多いと思われるが、高精度ドットピンマーキング装置は家庭用 100V 電源で使用する事ができ、工業用電源やエアー配管などの準備は不要である。ステンレスを中心とした医療機器へ高精細な文字、ロゴマーク、二次元シンボルのマーキングには必要十分な能力を有している（図 4-12）。

図 4-11　マーキング実施後
24 時間塩水噴霧試験結果

図 4-12　マーキング例
製品機能を損なうことなくマーキング可能

・誰でも使用できる操作性

医療機器（金属）にマーキングする事を想定しているので調整はほぼ不要である。本体には電源と位置決め用レーザーポインターの On/Off スイッチの 2 つだけであり、間隔を置いて作業する事が想定される場合でも作業者を混乱させない工夫をしている。作業の安全性を確保する為、動作部分はカバーされているほか安全装置もあり誰でも安全に簡単に操作可能である。

・作業者に依存しない安定したマーキングが可能

本体にはマーキング出力を調整する機能がついておらず、本体で行うのは位置合わせの作業だけである。高さ合わせはマーキング装置が自動で行う。出力の調整は専用のソフトを使用して行うが、作業設定を記憶させることができるので作業者毎のばらつきが発生しない。初めて操作した人でも 30 分もあれば操作は可能である。

・省スペース

本体サイズも小型で 30cm ×40cm のスペースがあれば設置可能である。省スペース設計なので、場所がない病院内の中央材料部の事務所にも設置可能である。また、マーキング時に大きな音や振動、強い光を発生しないので作業ストレスも低く安心して使用する事が可能である。

⑥ 注意点

・マーキング時間

3㎜角の二次元シンボルをマーキングする場合約 30 秒程度必要である（データ内容、マーキング方法により時間は変わる）。小ロット多品種のマーキングには最適であるが同一品種を大量にマーキングする場合はレーザーマーキングの方が効果的な場合もある。

・マーキング対象は金属のみ

ドットピン方式はスタイラスを使用してマーキング表面に凹凸をつけて表現する方式である為、素材にある程度の硬度と変形性が必要である。その為ガラスやゴム素材へのマーキングには不向きである。樹脂素材へのマーキングは可能であるが視認性や耐久性に課題があり推奨しない。

⑦ その他

・医療機器等の表面凹凸状態により、リーダーでの読み取りが不安定になる事がある。
・円筒形状へのマーキングは器材の中心とマーキングの中心を合わせることが必要である。
・塗装製品へのマーキングの場合塗装面がはがれる可能性がある。
・メッキ製品へのマーキングはメッキ部に影響がないことは運用上確認されている。但し、メッキ状態が経年劣化している場合はこの限りではない。
・実際の運用にあたっては、リーダーとの整合性テスト等の検証作業を行い印字サイズを決める必要がある。

2）リーダーの紹介

鋼製器具マーキングで表示するバーコードは、二次元シンボルの GS1 データマトリックスを標準として定めているので、本章では、二次元シンボルリーダー（以下、リーダー）を中心に解説する。

（1）リーダーの種類

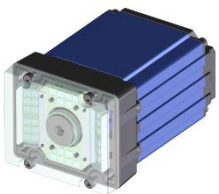
リーダーを大きく分類すると、卓上式リーダー、固定式リーダー、ハンドヘルドスキャナの 3 種類で分類できる。

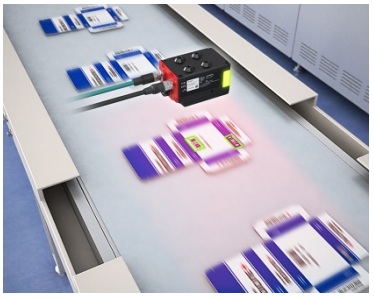
① 卓上式リーダー

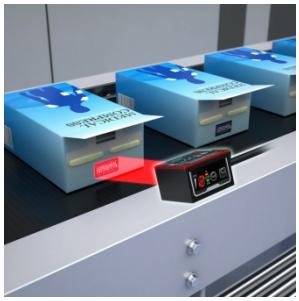
固定式リーダーとして括られることもあるが、鋼製器具用途では特に運用形態が違うのでカテゴリを分けて説明する。卓上式スキャナは机や作業台に設置して読み取り対象の医療器具等を人がかざすことで読み取らせる方式となる。

② 固定式リーダー

固定式リーダーは自動で対象のワークを読み取らせることを目的とする為、製造ラインや物流拠点の搬送されてくる対象物を読み取る目的で使用される。特殊な照明（光源）やレンズなどを読み取り環境に応じて選択することができる為、読み取り対応の幅が広い。

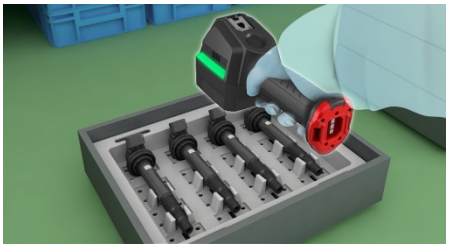






③ ハンドヘルドスキャナ

ハンドスキャナは、作業者がリーダーを手に持ち、対象物に読み取り面をかざして読み取るタイプ。一般的なハンドヘルドスキャナは安価で入手しやすいが、残念ながら鋼製器具マーキングを読み取ることはできない。鋼製器具マーキングでも使用できるハンドヘルドスキャナはあるが、特殊機器となるため、リーダーメーカーへ相談することを推奨する。



（2）医療機器等ダイレクトマーキングの読み取りの注意点

バーコードリーダーの性能は年々向上しているが、医療機器等のダイレクトマーキングは、一般的なラベルに印字されたバーコードと比べると読み取りには注意が必要である。

その理由は、大きく３つに分類される。

① 印字サイズ

鋼製器具は印字スペースが限られており、二次元シンボルを非常に小さく印字しなければならない。小さいサイズの印字でも読み取れる、分解能の高いカメラ性能が求められる。

② コントラスト

ダイレクトマーキングの印字方法については前章で解説があるが、印字したい対象物に直接印字する方法なので、対象物の材質によって印字する二次シンボルの下地色がさまざまである。

通常のラベルのように白い下地色に黒いインクで印字されるわけではないので、コントラスト（明暗）がはっきりするように、照明の当て方に工夫が必要である。

③ 表面状態

コントラストと同様に、対象物に直接印字するため、材質により鏡面やつや消し、梨地など様々な下地の上に印字することとなる。また印字面が曲面となることもあるので、普通にカメラで撮影しても綺麗に撮像することが難しい。読み取りをするためにはカメラや照明の当て方に工夫が必要となる。

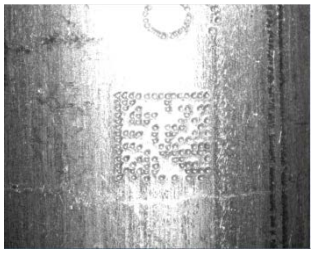
（3）鋼製器具マーキングを安定して読み取る為に有効な機能

ダイレクトマーキングを安定して読み取り為には、以下のような機能が有効である。

① 照明の選択

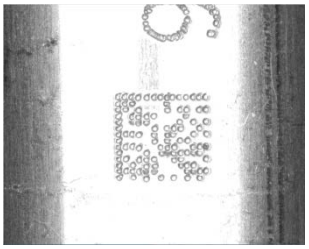
照明の照射の仕方（色、角度 etc.）で、読み取りやすい画像を取得することができる。

取得画像例）



偏光なし照明

偏光あり照明



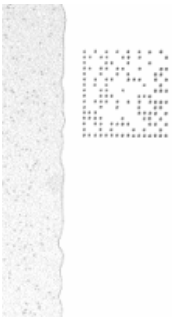
ドーム照明

※対象物は同じで、照明の種類が異なる。

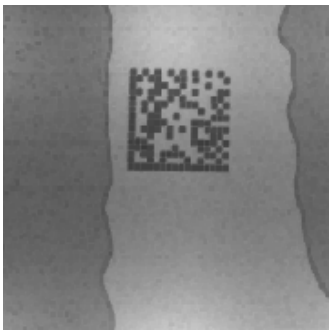
② 画像補正機能

印字品質の劣る対象物に対して、取得した画像を補正する機能である。余分なスペースを埋めたり、コントラストを強調したりするなど、画像補正を行うことで安定した読み取りを行うことができる。

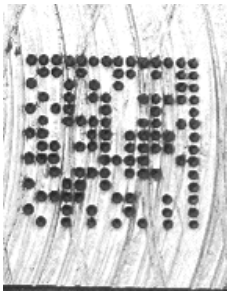
画像処理例）



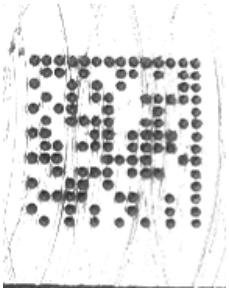
画像処理なし　→



黒膨張＋コントラスト（黒）強調



画像処理なし　→



下地のノイズ除去　コントラスト（白）強調

③ 高分解能カメラ

医療機器のダイレクトマーキングは非常に小さいサイズで印字されることが想定されるため、高分解能（小さいセルでも読み取れる）カメラが必要となる。また小さい印字を読ませるための高分解能カメラは、ほぼ接触での読み取りとなる。

ダイレクトマーキング用リーダーの選定については、対象物の印字状態により、機種毎に読みやすさに差がでやすいので、マーキング装置メーカーとリーダーメーカーに相談し、事前の読み取り確認を実施することを推奨する。

5.参考資料

マーキング装置及びリーダーの取り扱い会社一覧（50 音順）

取り扱い会社名　連絡先	マーキング装置		バーコードリーダー		
	レーザー	ドットピン	卓上式	固定式	ハンドヘルド
IDEC AUTO-ID SOLUTIONS 株式会社 https://ias.co.jp				●	●
アイニックス株式会社 https://www.ainix.co.jp				●	●
株式会社キーエンス https://www.keyence.co.jp	●			●	●
コグネックス株式会社 https://www.cognex.com/ja-jp				●	●
小林クリエイト株式会社 https://k-cr.jp					●
サクラシステムプランニング株式会社 https://www.sakurasp.co.jp	●	●	●		

DENSO DENSO WAVE 株式会社デンソーウェーブ https://www.denso-wave.com			●	●	●
TOUOU Touou Electric Co.,Ltd 有限会社東奥電気 https://tououdenki.com			●		
Honeywell 日本ハネウェル株式会社 https://honeywell.co.jp					●
MTS MARS TOHKEN SOLUTION 株式会社マーストーケンソリューション https://www.mars-tohken.co.jp				●	●
MIZUHO Medical Innovation ミズホ株式会社 http://www.mizuho.co.jp	●	●	●	●	●
MKI 三井情報株式会社 MITSUI KNOWLEDGE INDUSTRY 三井情報株式会社 https://www.mki.co.jp		●	●		●
Something to Life METS 株式会社メッツ 株式会社メッツ https://www.mets-tokyo.jp			●		

禁止無断転載

医療機器等へのダイレクトマーキング運用ガイド　ver. 2.1

2020 年 6 月

編集：ＧＳ１ヘルスケアジャパン協議会鋼製器具マーキング運用ガイド改訂ワーキンググループ

〒107-0062　東京都港区南青山 1-1-1　新青山ビル東館 9F
GS1 Japan（一般財団法人　流通システム開発センター）
TEL 03-5414-8535
FAX 03-5414-8513
https://www.dsri.jp/gshealth/