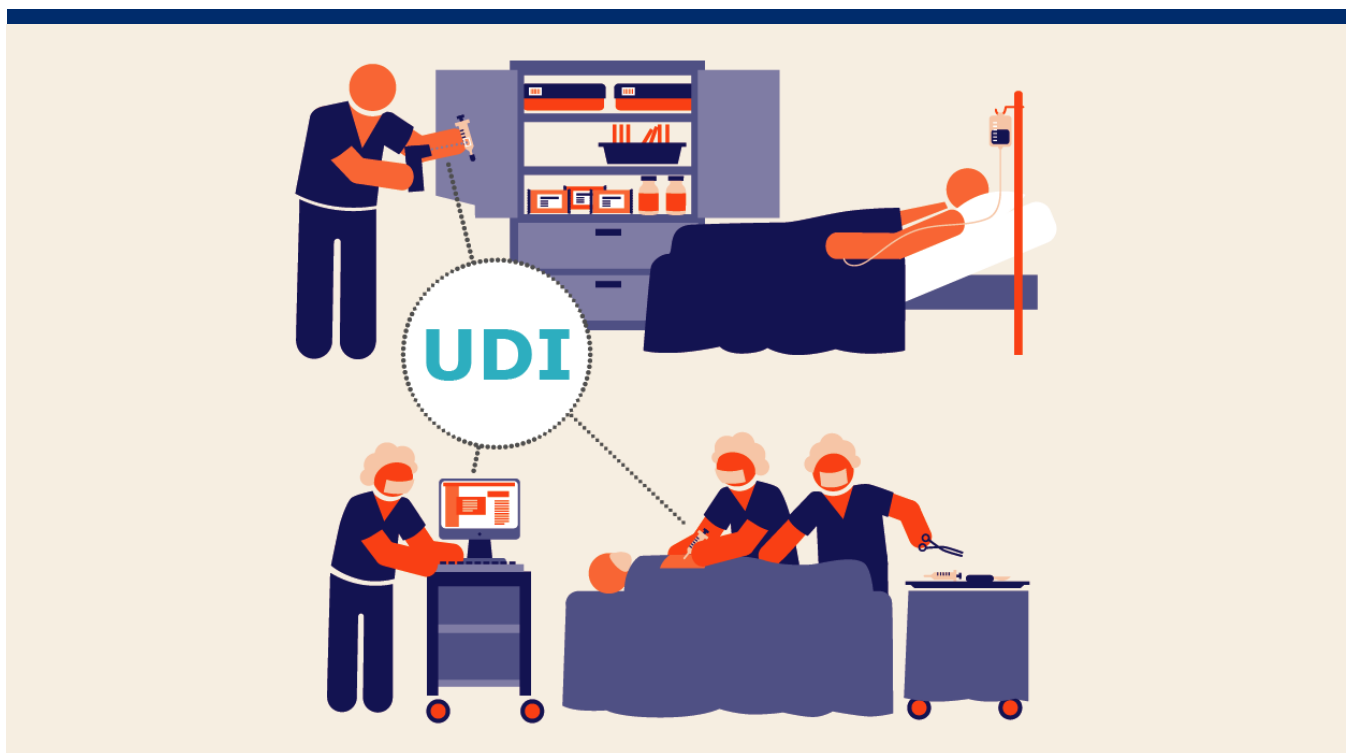


Healthcare

医療機器本体へのバーコード表示 —活用メリットと表示位置の考え方—

Ver. 1.2



目 次

はじめに	1
本書のねらい	2
1. 医療機関をとりまく環境 – 医療安全と本体表示のメリット –	3
1) 機器識別の現状	3
2) 活用事例	4
(1) 備品管理	4
(2) 適正配置（適正保有台数）	4
(3) 診療記録への記載や医事・保険請求	6
(4) 医療安全への寄与	7
(5) 保守点検記録との照合	7
(6) 滅菌し繰り返し使用する機器の管理	8
(7) 医療機器貸出返却管理	8
(8) 製品識別情報の共有	9
2. 医療機器本体へのバーコード表示	10
1) 表示方法	10
2) 表示情報	10
3) 表示シンボル	10
4) 表示位置の考え方	11
(1) 可搬型医療機器	11
(2) 洗浄、滅菌、消毒などをして繰り返し使用される医療機器	12
(3) 設置型医療機器	13

はじめに

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および可視化などのための流通情報標準化や患者安全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や医療施設における国際標準として利用されている。GS1 では、情報伝達の正確性・迅速性を確保するための自動認識手段としてバーコード、二次元シンボル、電子タグ、データ交換メッセージ等の標準仕様の開発に加えて、GS1 標準のコードの広報活動とその普及推進を行ってきた。

こうした自動認識技術の臨床での利用は、特に患者に使用する医療機器や医薬品において、5 right（正確さ）「正しい患者に、正しい医薬品・医療機器を、正しい用量で、正しい時期に、正しい経路」を基に対応している医療現場に対し、医療の質と安全の確保・向上に貢献することができる。

また、医療事故発生時などの検証や製品のトレースのために、国際的に整合性の取れたデータベースとシステムの導入が必要であり、このための標準仕様も求められる。

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。

米国や EU 以外の世界各国・地域でも UDI の規制化が進捗しつつあり、患者安全を確保するための医療機器への識別コード表示と、そのトレーサビリティの必要性が、世界的に重要視されている。しかし、機器のどの位置に、どれだけの箇所に、操作面も勘案して、どのように表示すれば良いかについては具体的に明示されておらず、既に米国ではクラスごとに順次 UDI が施行されているが、各関係機関において継続して検討されているところである。

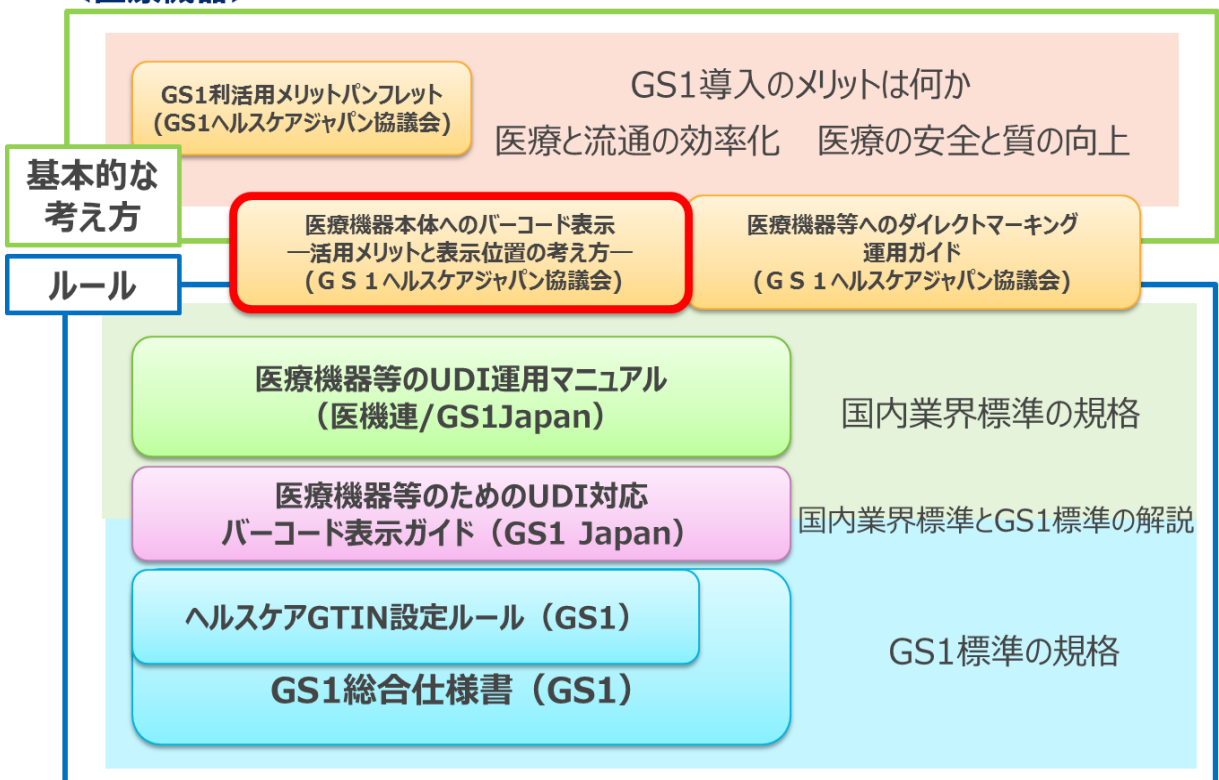
こうしたことを踏まえ、GS1 ヘルスケアジャパン協議会では、医療機器本体のバーコードについて、その活用メリットや表示位置の考え方について、検討を行った。他の機関からも医療機器に対して様々なガイドラインが発行されているので、それらも参考にいただき、医療に関係する全ての者が協力することによって、ICT(情報通信技術)を利用した患者の医療安全システム確立につながることを期待するものである。

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)

本書のねらい

- 医療機器本体に表示されたバーコードは、医療安全のみならず、業務の省力化、効率化、正確性の向上に寄与するなど、大きなメリットがあると考えられる。
- 各国・地域の UDI に関する規制において、医療機器本体へのバーコード表示が進められており、バーコードの医療現場における活用が期待されている。
- 医療関係者による具体的なバーコードの活用方法や利用時の利便性等を考慮した位置にバーコード表示がされるべきである。
- 医療機器本体のバーコードについて、その活用メリットや表示位置の考え方を整理したものととして、本書を作成した。

<医療機器>



注意

- ✓ 日本を含め世界各国および地域で UDI に関する規制が定められつつあるが、対象や内容はそれぞれ異なるため、出荷先の規制の状況を確認していただきたい。
- ✓ 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。

1

医療機関をとりまく環境

－医療安全と本体表示のメリット－

医療機関は、医療法により保有する医療機器の保守点検・安全使用に関する体制の確保が義務付けられている。具体的には、下記である。

- ・医療機器の安全管理を行う責任者（医療機器安全管理責任者）の配置
- ・従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- ・医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施
- ・医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の策定

またこれらは、「医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査」いわゆる医療監視により実施状況が調査され、不十分な場合には改善指導が行われる。医療機関にとって必須事項の一つとなっている。

これら求められる医療機器安全対策を確実に実施するためには、所有する全ての医療機器のトレーサビリティを確保する必要がある。医療機器の購入から保守・修理、使用日・部署・使用者・対象患者までの履歴を把握することにより、有効な安全対策を講じることができる。

UDI を活用したトレーサビリティの確保は、安全対策のみならず業務の省力化や効率化、正確性の確保が可能となるなど非常に大きなメリットが期待できる。本項では、機器識別の現状と共に、全ての機器本体に、機器識別のためのバーコードが直接表示され、これが利用された際の UDI 活用メリットを提示する。

1) 機器識別の現状

図 1 機器識別の例

機器の管理を行うには機器の識別を行う必要がある。しかし、一般に医療従事者は、その製品群の代表的名称や機能名称を用いることが多く、臨床の現場ではこれで不自由が無いために正確な名称を知らない場合が多い。また、正確な名称を知る臨床工学技士であっても、他の医療職と協働する臨床の場では、他職がわかりやすい通称名を用いている。

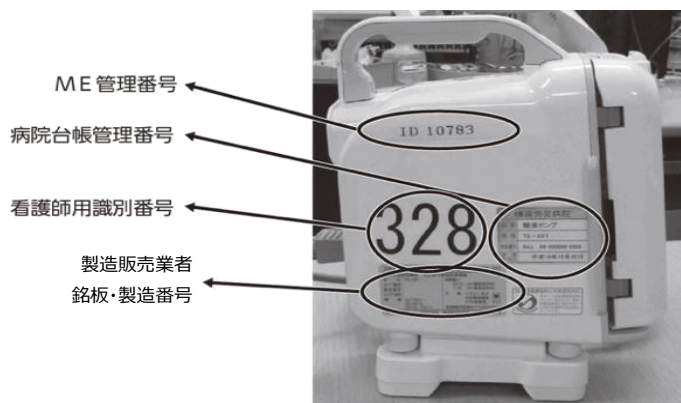


図 1 に例示する輸液ポンプでは、機器識別のための識別子は、ME 管理番号、病院台帳管理番号、看護師用識別番号、製造販売業者銘板・製造番号と 4 種類の識別番号が用いられている。このような中、機器本体にバーコードが直接表示され、製造販売業者から医療機関まで共通の識別コードが用いられれば、どのような職種であっても、その共通の識別コードから医療機器の正確な名称、データを得ることができ、その利用価値は非常に大きい。

2) 活用事例

(1) 備品管理

機器管理台帳への登録作業軽減

医療機器の管理を行うために基本となるのは、医療機器の基本台帳である。しかし医療機関では自施設の保有する医療機器を把握できていない現状にある。これは資産管理のための管理台帳等は存在するものの、使用の目的が減価償却等の資産管理であり、購入時に〇〇システムとの名称で購入された中の構成品については記載されていないことが多いためである。実際に機器を使用する際は、システムを構成する医療機器が単独で使用されることがあり、この場合、分散された機器の所在が不明瞭となり管理不能となる。このため、機器管理用の台帳を、別途製作する必要がある。

医療機関において機器を購入する際、同時期に複数の機器が納入されることが多く、全ての機器を機器管理台帳に登録する必要がある。同時に納入される機器が多い場合には、一度の登録でよいとはいえこれらの登録作業は負担となる。機器本体のバーコードを読み取り MEDIS-DC 等とのデータと照合すれば、必要事項の入力作業が格段に軽減される。

(2) 適正配置 (適正保有台数)

実稼働率把握による適正在庫台数設定

医療機関では多様な医療機器を保有しており、適正な保有台数の設定は非常に難しい。輸液ポンプやシリンジポンプ等保有台数が多く、多くの部署で使用される機器は、その目安として機器の稼働率により適正な保有台数を定めることができる。この稼働率は一般的に機器が貸し出されてから回収されるまで稼働時間として算出されるが、曜日変動や季節変動があり一定ではない。このため稼働率が 70% を超過すると不足感が生じることから、最大稼働率が 70% に達する台数が、適正保有台数とされている。これらの稼働率は、病棟等の使用部署で待機保持されている状態も稼働とみなされるため、実際の稼働と異なる

っている。

これらに機器本体のバーコードを活用すれば、使用準備時点でのスキャンにより実稼働状態の把握が可能となり、最大稼働率が現在より高い状態でも運用でき、保有台数を最小限にすることができる。またこのことにより、機器ごとの稼働時間を平均化することも可能となるため、適切な機器運用ができる。

(3) 診療記録への記載や医事・保険請求

看護師の負荷軽減と診療記録の正確性向上

診療記録には、患者の様子から治療・処置等様々な事項が記載される。治療方針や治療の指示等は医師により記載が行われるが、治療や処置、さらに使用された医薬品や医療機器等は、実施記録として看護師により行われている。しかしながら、実際の現場では実施と同時に診療記録を行うことは難しいため、メモ用紙に時間・処置・使用物品等を記載し、これらが無い場合には自身の手でメモをとるなどして、事後に多大な時間を要して書き込みや入力を行っている。これらは電子カルテ等が導入されていても同様である。

もし、処置台等にリーダーを設置し、機器本体のバーコードをスキャンすれば、その場で時間や物品の入力が完了し、看護師等の負荷が軽減すると共に、超過勤務時間の軽減へとつながると予想される。

医事・保険請求漏れの防止

診療報酬の請求は、行った行為や使用した医薬品や医療機器等を医事箋等に記入し、これを医事課等がレセプトコンピュータ等に入力する。電子カルテが使用されている医療機関では、カルテからレセプトコンピュータにオンラインでデータ送信される場合もあるが、医療の現場では、医事箋への記載や電子カルテへの入力は、看護師が実施しているのが現状である。本医事・保険請求においても、前記の診療記録同様にその場での入力が可能であれば、請求漏れの防止へとつながる。特に超音波画像診断装置のように検査室等で使用する場合はその使用記録が残されるものの、ベッドサイド等の現場で医師が使用する機器においては、医療機器の使用後に、確定診断や治療へと思考が切り替わるため記録が行われず、請求されないことがある。

このような状況下、医療機器本体のバーコードと患者のリストバンドをスキャンすれば、正確な機器使用の記録が残り、大きな手間無く請求漏れを防止する効果が期待できる。

(4) 医療安全への寄与

機器の取り違え防止

現在、医療機器においては使用直前にバーコードをスキャンし他のデータと比較することはあまり行われていないが、医療機器の取り違えを防止する意味で、バーコードの本体表示は有効である。

例えば、医薬品を注入する際に輸液ポンプ類を用いる場合、輸液セットをポンプにセットして実施される。この輸液セットと医薬品の間には、回路への吸着等により使用が望ましくない組合せがある。また、医薬品の粘度等により、輸液ポンプの注入方式によっては使用できない組合せがある。このような組合せの不具合を、使用直前に機器本体のバーコードをスキャンすることで警告を発し、事前に防止することが可能となる。

既に、医薬品においては、患者のリストバンド、医薬品、実施者を PDA 等でスキャンし、電子カルテ等の処方指示を照合することで、誤投与を防止するシステムを導入する医療機関が増えている。特に生物由来の医薬品である血液製剤などにおいては、製品名、製造番号（製造記号）、患者の氏名、住所、投与日等の情報を記録し、20 年間保存する義務が課せられているため、バーコードを用いた読み取り保存のシステムが用いられることが多い。医療機器においても、医薬品と同等の管理を行うことが、医療従事者や患者の安全に寄与することとなる。

使用者の研修記録との照合

医療機器は複雑な操作を要するものが多く、その特性や操作について研修を行う必要がある。使用直前に、医療機器と使用者をバーコード等によって特定することにより、使用者の研修記録と照合によって未研修者に警告を発することができる。研修とその記録の保存は、既に医療法により医療機関に義務付けられていることから、使用者と研修記録の照合は可能である。さらに機器の使用者には添付文書の把握義務があることから、院内 LAN を用いた添付文書の閲覧システムがあれば、使用機器の添付文書閲覧記録との照合も可能となり、使用者への警告が可能となる。

(5) 保守点検記録との照合

点検時期の告示による保守点検漏れの防止

繰り返し長期間使用する医療機器の性能を維持し、安全を担保するには保守点検が不可欠である。しかし、多くの医療機器の混在する医療現場で、機器ごとの点検時期を把握し、医療機器管理部門や業者に連絡することは困難な状況にある。このため（公財）日本医療機能評価機構の行う病院機能評価では、点検日や次回点検時期等を機器本体に貼付することを推奨し、評価項目の一つとしている。使用の都度、機器本体に表示されたバーコードを利用した認識が行われれば、点検時期の告示等で、確実な保守点検が可能となる。

(6) 滅菌し繰り返し使用する機器の管理

機器ごとの履歴管理による安全性の向上

手術等で用いられる鋼製器具や、内視鏡下手術に用いる器具等の滅菌し繰り返し使用する機器の使用履歴等の管理は重要であるが、一部の施設で二次元シンボルや RFID を用いた管理が行われているのみで、ほとんどの医療機関では行われてはいない。一方、これらの機器の破損による破片残留や手術時間の延長、術式の変更などが意外と多いのも現実である。履歴管理が行いにくいこれらの機器の更新等は、現状では変形や破損が生じた後に新規更新が行われている。機器本体に表示されたバーコードにより履歴管理等ができれば、個々の機器の使用頻度に応じた更新時期の管理等ができ、安全性の向上につながる。

セット組みの確実性向上やセット内容見直しの実施

現在、多くの施設の滅菌供給部門では、手術用コンテナへのセット組みを、機器の名称や使用方法に詳しく、慣れた人員が目視で確認している。個々の機器の違いを目で確認しつつ、本数もチェックすることは、時間を要する作業であるが、誰でも代替できる作業ではない。

手術用機器本体のバーコードを活用すれば、機器の違いに慣れた者でなくとも、リーダーでバーコードをスキャンすることで、機器の識別を行うことができ、また、同時にカウントも行うことができる。

また、手術用コンテナには「もしかすると使用するかもしれない」機器もセットされていることが多く、実際には使用しない機器の不要な洗浄・滅菌・セット組みの作業が繰り返されている。加えて、セット内の機器の多さは、器械出し看護師が目的の機器を見つけるのを遅くするという、負の副産物も生んでいる。

手術終了後、個々の機器の使用履歴を確認することができれば、使用頻度に応じて、セット内容を見直すことが可能となり、器械出し看護師のストレスが減ると共に、滅菌供給部門の不要な洗浄・滅菌作業も削減することができる。

(7) 医療機器貸出返却管理

医療機器管理室等での医療機器貸出返却作業の大幅な軽減

医療機器管理室等では、**図 2** に示すように使用部署に機器を貸し出し、使用後に返却された機器を点検し、保管する作業が行われている。これらの作業毎に機器の識別が行われ、機器の移動場所等を記録する。この記録の作業は機器管理ソフトなどで行われるが、個体特定には機種名、型番、シリアル番号等で行う必要があるため、保有する機器数や種類が多い場合には、時間を要し作業効率が悪い現状にある。

この識別は、前記「機器識別の現状」に示すように、機器の正確な名称を理解する医療関係者が少ないことから、機器の移動は他職が行っても、記録は医療機器管理室のスタッフが行うことになり作業量の増大へとつながっている。機器本体のバーコードをスキャンすれば、機器の正確な名称を知らなくとも、記録作業が可能となり、医療機器管理室等での医療機器貸出返却作業の大幅な軽減を図ることが可能となる。

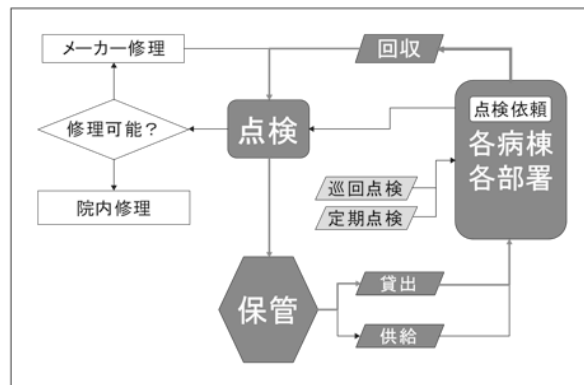


図2 医療機器管理室における機器の流れ

(8) 製品識別情報の共有

医療施設と製造販売業者の医療機器の情報共有

医療機器メーカー、代理店、医療機関が標準化された機器識別情報を一貫して使用すれば、より効率よく、医療機器の保守点検実績、納入実績などを管理することが可能となる。こうした情報を迅速に取得し、かつ、共有することで、医療機器メーカーは、医療機器の添付文書に記載されている保守点検に関する事項から、保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施へのサポート、もしくは保守点検業務の受託による予防保守活動を図ることができる。

また、医療従事者に対する医療機器の安全使用のための研修実施のサポートなどを通じて、医療施設における医療機器のより安全な使用環境実現を推進し、医療機器の予防的な品質維持、改善に役立てることが可能となる。

さらに、使用実績と機器・部品の耐用期間の比較により、必要に応じた更新時期の把握、更新の提案や、機器に使用する消耗品の使用期限管理、購入管理が可能となる。

不具合機器の特定と回収の迅速化

標準化された機器識別情報を一貫して使用することにより、不具合発生時のトレーサビリティにおいて、製造販売業者、医療施設それぞれの立場から、不良ロットの特定・回収に必要な情報を速やかに把握できる。特に、医療施設による医療機器所在管理情報が、医療施設内の使用現場への速やかな安全性情報等の提供を可能とする。

また、不具合が発生した医療機器を迅速に特定できることにより、機器回収のために作成される有害事象報告の、より正確なレポート、レビュー、分析が可能となる。

2

医療機器本体へのバーコード表示

世界各国および地域で UDI に関する規制が定められつつある。日本においても 2016 年 3 月に発行された（一社）日本医療機器産業連合会「医療機器等の UDI 運用マニュアル」において、医療機器本体へのバーコード表示の推進が明記された。医療関係者の利便性の観点から、医療機器本体へバーコード表示を行う際の表示方法、表示情報、表示シンボル、表示位置の考え方を以下のように整理した。

1) 表示方法

- ・本体表示の方法は、機器のライフサイクルおよび利用環境に適した方法を選択する。
（金属、プラスチック表面等への直接刻印、プレート、ラベルの貼付など）

2) 表示情報

- ・GTIN（Global Trade Item Number）とシリアル番号の 2 項目を基本とする。それぞれを示すアプリケーション識別子（AI：Application identifier）は(01)と(21)である。なお、ロット管理を行っている医療機器の場合は、ロット番号を表す AI(10)を使用する。

3) 表示シンボル

- ・表示シンボルは、GS1-128 シンボルまたは GS1 データマトリックスとする。
- ・バーコードの下または近傍に、人が読み取りできるよう、シンボル内の情報を目視可能文字として表示する。ただし、目視可能文字については、表示スペースが明らかにない場合は省略してもよい。

【GS1-128 シンボルの例】



【GS1 データマトリックスの例】



※ 1) ～ 3) までについて、詳細は次の文書を参照のこと

GS1 標準の規格:GS1 General Specifications（GS1 発行）

国内業界標準の規格：医療機器等の U D I 運用マニュアル（（一社）日本医療機器産業連合会 編集）

GS1 標準と国内業界標準との差異：医療機器等のための UDI 対応バーコード表示ガイド（GS1 Japan 発行）

4) 表示位置の考え方

UDI は医療機器に自動認識技術を活用した新しい機能を付加することであり、医療安全や医療の効率化を導くための基盤である。その機能が医療現場において十分発揮されるためには、以下の基本的事項に沿って、表示位置を検討する必要がある。

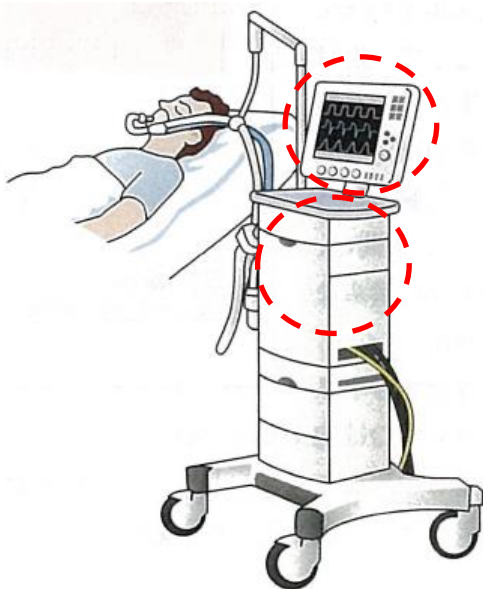
- ① 医療現場での使用状態において、利用者が自然に目にすることができること（気づきにくい背面・底面は避ける）
- ② 医療機器の使用に影響を与えずに、バーコードの読み取りが容易にできること
- ③ 医療機器本来の機能、性能、品質に影響を与えないこと
- ④ バーコードの汚染、破損、劣化などによって、読み取りが不可能になりにくいこと

以下、（１）可搬型医療機器、（２）洗浄、滅菌、消毒などをして繰り返し使用される医療機器、（３）設置型医療機器について、上記４項目を勘案した表示位置例を示す。

（１）可搬型医療機器

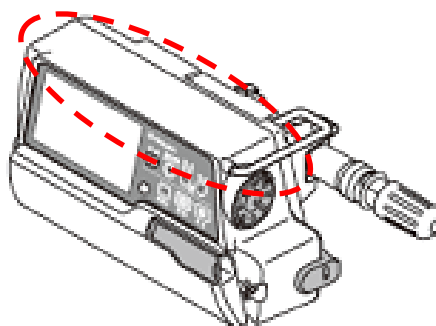
● 操作パネルやその近傍（置き場所によっては、側面や背面が使用できない場合があるため、可能な限り利用者が自然に目にする操作パネルのある正面などに表示することが望ましい。）

例 1 人工呼吸器



表示位置例として 2 か所○がつけられているが、いずれかの場所を示しており、2 か所以上のバーコード表示を推奨しているものではない。

例 2 輸液ポンプ、シリンジポンプ類

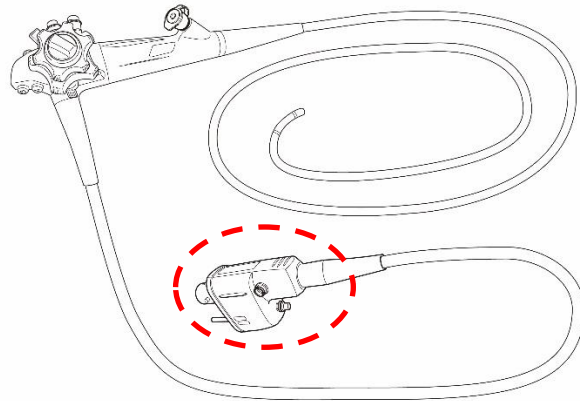


可搬型医療機器には、このほかに、除細動器（A E Dを除く）、超音波診断装置、心電計、ベッドサイドモニター、低周波治療器、閉鎖型保育器、開放型保育器、麻酔器、超短波治療器、吸引器などがあるが、上記例 1 および例 2 を参考に、適切な位置に表示を行う。

(2) 洗浄、滅菌、消毒などをして繰り返し使用される医療機器

- 利用者が目につきやすい位置
- 滅菌、洗浄等に影響を与えにくい位置

例3 内視鏡類



例4 鋼製器具

- 摩耗しにくい位置



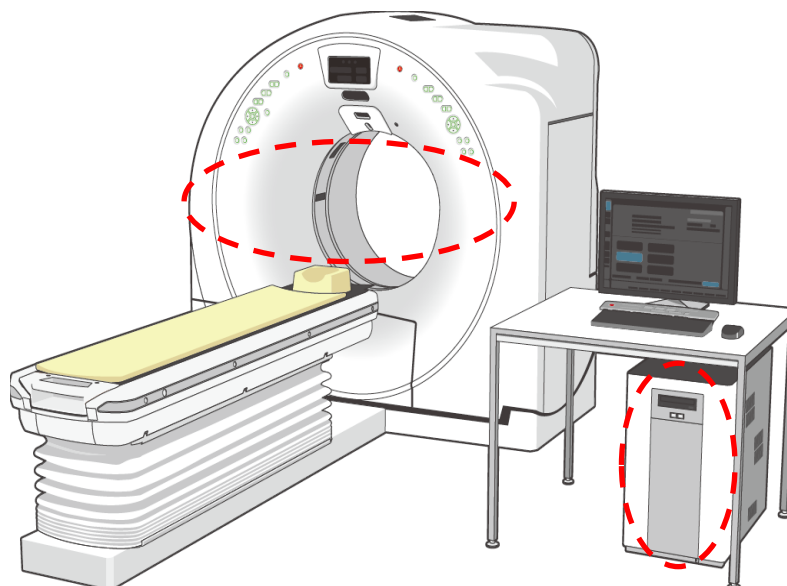
鋼製器具については、(一社)日本医療機器工業会のガイドラインにおいて、異なる位置(表裏など)2か所への表示が原則とされている。

洗浄、滅菌、消毒などをして繰り返し使用される医療機器には、内視鏡類、呼吸療法用具、低侵襲外科手術器械、手術支援ロボットなどがあるが、例3および例4を参考に、適切な位置に表示を行う。

(3) 設置型医療機器

- 機器の性質（磁気、放射線、気圧など）、設置環境、バーコードの利用目的（保守点検、3点認証など）を踏まえて、適切な位置に表示すること。

例5：大型画像診療装置（CT、MRI、PET等）



磁気（MRI）や放射線がバーコード機器に与える影響を考慮すると、基本的には
コンソール側となるものと考えられる。

表示位置例として2か所○がつけられているが、いずれかの場所を示しており、
2か所以上のバーコード表示を推奨しているものではない。

禁止無断転載

**医療機器本体へのバーコード表示
—活用メリットと表示位置の考え方— ver 1.2**

2020年6月

編集：GS1ヘルスケアジャパン協議会本体直接表示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/>