

医療機器におけるGS1標準バーコード・RFIDの活用について

○田中一輝

GS1 Japan ソリューション第1部 ヘルスケア業界グループ

1. 改正薬機法とGS1バーコード

日本ではトレーサビリティの向上を目的として2008年に公布された厚生労働省通知に基づき、医療機器へのGS1バーコード表示が実施されてきた。GS1バーコードにはGTIN(Global Trade Item Number)と呼ばれるGS1標準の商品識別コードが含まれているため、世界中の機器について、どの事業者のどの製品かを一意に識別することができる。業界もこのバーコード表示を受け入れてきたため、現在では個装や販売包装、元梱包装といった包装単位を問わず、幅広くバーコード表示が行われている。

この実態を受けて、2019年12月に公布された改正薬機法に伴い発出された厚生労働省通知[1-3]に基づき、2022年12月1日からトレーサビリティの確保を目的として、医療用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品の販売包装単位へのバーコード表示が法的義務となった。GTINと有効期限、ロットまたはシリアル番号のエンコードが求められている。また本改正の対象外ではあるが、医療機器本体へのバーコード表示や、鋼製器具等へのバーコードの刻印(ダイレクトパーツマーキング)を行うメーカーも増えてきている。

2. 医療機関における活用

上記の背景から、現在医療機関に納品される医療機器包装のほとんどにはソースマーキングされたバーコードが表示されており、GTINや有効期限、ロットやシリアル番号が含まれている。そのため、バーコードをスキャンすることで業務効率化や院内トレーサビリティの向上に繋がっている病院も増えてきている。納品、棚卸時の検品作業はもちろん、医療機器

の貸出、使用、修理履歴の管理や手術器具の滅菌プロセス管理、製品のロットやシリアル単位での使用データと患者データとの紐づけによる院内トレーサビリティの確保やリコール対策など活用方法は様々である。

3. RFIDにおけるGS1標準の活用

GS1標準ではRFIDに情報を書き込むための方法を定めている。代表的なものがSGTIN(Serialized GTIN)で、商品識別コードのGTINにシリアル番号を加える事で同種の製品を個品単位で読み分けられるようになる。期限情報やロット番号等の可変情報もエンコードが可能である。

医療機関でも、ソースマーキングされたGS1準拠のRFIDを病院スタッフやSPD業者が活用するケースも増えてきている。一括読み取りに優れている特徴を活かした整形材料の準備や医事会計時の使用材料カウントなどである。

発表では、医療機器へのバーコードとRFIDの表示例や、その活用時の写真等を用いながら上記の解説を行う。

参考文献

- [1] 医療用医薬品 : <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000989346.pdf>
- [2] 医療機器および体外診断用医薬品 : <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000989347.pdf>
- [3] 再生医療等製品 : <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000989348.pdf>