

【シンポジウム】

共催：単回医療器機再製造推進協議会（JRSA）

医療機器の医療安全とトレーサビリティ

-

【座長】

上塚芳郎 先生（内藤病院）

武藤 正樹 先生（日本医療伝道会衣笠病院グループ）

【シンポジスト】

医療機器と医療安全～データベースの重要性～

武藤 正樹 先生（日本医療伝道会衣笠病院グループ）

医療機器におけるトレーサビリティの重要性

本田 大輔 先生（医療機器センター附属 医療機器産業研究所）

「医療機器の安全とトレーサビリティ」 RSUD 事業における規制と現状例

佐々木 勝雄 先生（㈱ホギメディカル株式会社、単回医療器機推進協議会）

病院における医療機器トレーサビリティをどのように実現するか

澤田 真如 先生（東海大学医学部）

〔企画の趣旨〕

医療機関の経営がますます厳しさを増すなか、人件費について多い経費である材料費の管理が重要である。医療器機（材料）は、医薬品について大きなウェイトを占めるが、業者と材料価格の交渉をしようにも、ある製品を自院がいくらで購入しているかということがよくわかっていない病院が多い。マスターが完備していないからである。中規模以上の病院でも医薬品は1000から多くても1500品目とされているが、医療材料はその10倍はある。なぜなら、医療材料というのは、同じ品目でもサイズが5-6種類あるのが普通で、5フレンチ、6フレンチなどサイズ違いのものが多いからである。

さて、医材マスター作成にGS1標準標識を使用するのが世界的な潮流であるが、医薬品ほどにはGS1が活用されていない。2005年ごろよりGS1を商品識別コードGTIN(Global Trade Item Number)として使用することが推奨されてきた。医療機器の個体管理・個体識別のためにバーコードを用いるという国際的な法規制ができた。これをUDIと呼ぶ。米国では2013年9月からFDAにより、UDIが公布され、GS1標識を使用して製品の有効期限やロット番号が反映されるようになった。国産の医療器機を米国に輸出しようとするれば、UDI規則を遵守するため、輸出時には必ず製品へのGS1バーコードの表示が必要となる。

医療安全を考えてみよう。たとえば心臓ペースメーカーのリコールがあったとして、どのメーカーのどの機種を植え込んだかは、紙のカルテに貼ってあるシールを見つければ探し出せるが、当然時間がかかる。UDIを電子カルテに取り込んでおけば一発で探し出せる。このように、医療安全にもバーコードによるトレーサビリティは有用である。

最近、注目をされている単回医療器機(SUD)の再製造品は、使用済単回医療器機を医療機関から収集する際に、どの病院のどの患者から収集したのかがトレースできるようにすることが求められている。また、オリジナル製品のロット番号とは別に、再製造品としてのシリアル番号も表示することとされており、製品によっては何回目の再製造かという情報も必要である。このように、医療器機とトレーサビリティは今後ますます重要となるであろう。

今回、医療器機のトレーサビリティにちなみ、4名の演者を交えて議論を進める。