



# UDIによる医療機器 トレーサビリティ管理が 必須の時代に

～2020年4月、薬機法改正案施行(予定)でUDI義務化へ～

**並木 秀文 氏**

日本医療機器販売業協会 システムプロジェクト 事務局長

最初に、私の所属する（一社）日本医療機器販売業協会において、平成いしや会会長である西方晃様に情報部会担当理事として3期6年に渡り親身に面倒を見ていただきましたことを、この場をお借りして厚く御礼申し上げます。

2018年12月、厚生科学審議会・医薬品医療機器制度部会は「薬機法制度改正に関するとりまとめ」の中で「高い品質・安全性を確保し、医療上の必要性の高い医薬品・医療機器等を迅速に患者に届ける制度」として、「トレーサビリティ等の向上」を記載しました。薬機法改定案は今年9月の臨時国会で承認され、来年2020年4月に施行される見通しです。

「トレーサビリティ等の向上」では医療安全の確保の観点から、製造、流通、医療現場に至るまで、バーコードによるトレーサビリティが重要であるとし、医療機器には国際的な標準化規格に基づくバーコードの表示を義務化することが適当であると記載されています。

これは医療機器メーカー、医療機関とともに医療機器ディーラーに対しても非常に大きな変革を求める内容です。これは、「UDI(ユニーク・デバイス・アイデンティフィケーション=機器固有識別)」の義務化とも言えるでしょう。

米国では2013年にFDA(米国食品医薬品局)がUDIの義務化を公表しました。医療事故の発生原因を明確にするトレーサビリティを実現するためです。一方、日本の医療機器業界では1999年にバーコード管理が始まりました。日本の場合は、流通や在庫管理が主目的であり、米国の目的とは大きく異なります。また、法律による義務化を行った米国と違い、日本は厚生労働省医政局経済課の通知によるもので強制力はありませんでした。しかし、今回は医療安全の確保から薬機法制度改正に盛り込まれることになりました。

UDIが確立されることにより、メーカーからディーラー、

医療機関に至るまで医療機器流通のトレーサビリティが確保され、流通の効率化、医療事故防止の両面で役立つようになります。また、自然災害が多い日本においては被災地への医療機器の緊急輸送にも大きな役割を果たすことになります。

## ディーラーが主体となって医療機関へ説明を

薬機法改正が施行された後、3年間程度は経過措置期間になる模様です。メーカーとディーラーは販売という立場を同じくする側ですので、流通の効率化、輸送中の事故など責任の明確化に役立つUDIは比較的スムーズに進むと思います。UDIを進めるに当たっては流通を担うディーラーが主体となるでしょう。だからこそ、今回の薬機法改正をディーラーの皆さんに注視していただきたいのです。

一方、UDIがなかなか進まないことが危惧されるのが医療機関です。理由の1つがUDI化に伴うシステム化等の経費です。特に中小規模の病院は、予算が限られる中でUDIに対応する予算を捻出することが難しいのではないかと推察します。

もう1つがUDIに対応した院内の環境整備。医療機器や医療材料を一元管理できる医療機関であればよいのですが、中小規模の病院では、納入された医療機器や雑品の一元管理が難しいところもあるようです。

さらに医療機関の多くが独自のバーコードで管理している点も困難な理由の1つです。現在は医療機器にGS1が貼付されているにも関わらず、それぞれの医療機関独自のバーコードに貼り換えて使用しているのが現状です。こうした状況から一気にGS1バーコードへ移行(GS1相当の情報量の確保)するのはかなり難しいだろうと考えます。

ディーラーはUDIの法制化を医療機関に知らせ、できるだけGS1の使用を促すことが大切です。3年程度の経過措

置はそのための期間となります。対応には医療機関に対する「利益供与」とならないような注意が必要です。

### 医療機関のUDI導入に備え準備を万端に

また、ディーラー側にもバーコードを使わないで在庫管理を行っている企業が少なくありません。そうした企業はできるだけ早急にシステム化を進めることをお勧めします。今回のUDIの法制化は国産品、輸入品問わず影響は小さくありません。UDIに使用されているGS1バーコード中にはバーコードリーダーで読み取れない不良のものも少なからず存在し、海外GS1バーコードの直接国内流入も問題の一つとなっています。

ディーラーの一部には国内への直接流入が、医療機関への物流においてさまざまな影響を与えているという意見もあります。

### 流通環境が整備されビジネス発展のステップに

ディーラーはメーカーと医療機関の中間にあつて、メーカーと医療機関双方からの要望を適切に処理する“調整役”の立場です。それならば、初めから主体であることを意識し、UDIの必要性、UDIに必要な費用、さらには、UDI化のさまざまなメリットを医療機関に伝えることが望ましいことです。

UDI化の流れは世界規模で進んでいます。それを発展のステップとして前向きに捉えて欲しいと思います。

## UDI刻印ビジネスに商機あり

—手術用器材の管理に求められるもの—

### 田村 幸一郎 氏

株式会社いわしやサクラ 代表取締役社長

厚生労働省は、安全で質の高い医療サービスを患者に提供するため、患者中心の医療を目指しております。

手術においては、患者および病院職員の安全性が重視されてきており、手術用器材のトレーサビリティ（追跡可能性）が重要視されてきております。

手術用器材のトレーサビリティ管理においては、手術で器材を使用したあとに中央材料部へ搬送され、洗浄・滅菌され保管、払い出される工程で、多くの病院では各工程の管理は手書きで運用されております。

トレーサビリティシステムの導入目的は、滅菌物の品質と安全性を確保し、滅菌保証をサポートすることにあります。

トレーサビリティ管理には、包装された手術用器材に貼る滅菌可能なラベルに2次元バーコードを印字して再生処理の工程ごとに情報を登録することにより、洗浄・滅菌の履歴や所在を管理保管することと、単品管理を行う方法としてUDI管理と併用することで、患者安全、業務効率・正確性を担保することにあります。

単品管理では、手術器材を個体識別する必要があるため、手術用器材の一丁一丁に2次元バーコードを刻印する必要があります。

患者安全のためもあり、法制化に向けて市場が動きつつある中、これからの手術用器材の納入には、2次元バーコードが刻印されていることが条件となります。

刻印ビジネスとして、メーカーが刻印してある器材を出荷するこ



とのほか、施設では刻印の打たれていない手術用器材に対しての刻印依頼と、単品納入にも刻印のない器材の取り扱いが必ず発生します。

この隙間はビジネスとして有効であり、施設側も手術用器材の管理が早い段階で立ち上がるものと考えております。

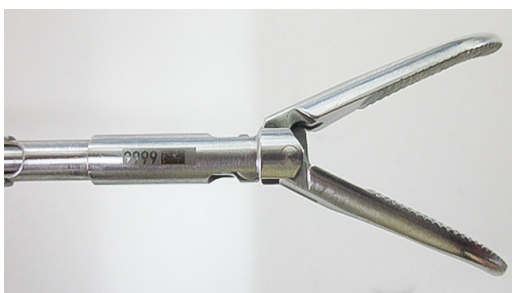
刻印し単品管理ができることにより、プリオンやCJD等の感染症への対処ができ、院内感染との二次感染防御もできるものと考えます。また、近年増加傾向にあるラパロ手術等の内視鏡手術に使用される器具にもダイレクトマーキングを施し、器具の使用回数カウントに利用して器具の耐用度を把握し、破損・動作不備等々の事故防止に役立てている病院も現れております。

刻印をどこで印字するのかに関する問題は、サクラシステムプランニング株式会社でも刻印機を持っていますので、2次元バーコードを印字できますが、法制化されれば刻印機を持った業者も増えていくと思います。

手術用器材への刻印はビジネスになるものと考えます。商売の種として一度検討することをおすすめ致します。



正方形型 (1.120×1.120mm) のレーザー黒色マーキング



長方形型 (0.720×2.880mm) のレーザー黒色マーキング



刻印読取装置

# 医療機器業界の新たな“産業” R-SUDをどう考えるか

古木 壽幸 氏   メディアソリューション株式会社 代表取締役社長  
単回医療機器再製造推進協議会 副理事長

今、医療機器業界では「単回医療機器再製造」(R-SUD)という新たな事業領域の創出に注目が集まっています。

R-SUD とは、1 回限りの使用とされている「単回使用医療機器」(SUD)を医療機器製造販売業者の責任のもとで適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組み立て、滅菌等の処理を行い、オリジナルとは別の医療機器として販売される製品のことで、

R-SUD を製造販売するには医療機器製造販売業の登録が必要であり、薬機法上の責任は再製造した会社が担います。対象となる医療機器は国内の医療機関で使用されたSUD で、再製品はオリジナル品とは別の品目として薬機法の承認を得なければなりません。R-SUD は、使用したSUD を原材料とするオリジナル品とは全く別の医療機器です。再製造メーカーが品質を保証する新品医療機器であり、“再使用”とは区別する必要があります。

今、なぜ R-SUD という事業領域が誕生しようとしているのでしょうか。1 つは診療報酬が年々引き下げられ、医療機関の多くが経営的に苦しい状況にあることが挙げられます。しかし、医療機関には質の高い医療を行いつつ、コスト軽減も図らなければならないという難しい課題が求められます。再製品であればオリジナル品より安いと言われていたので、その分がコスト軽減につながるの明白です。

もう 1 つは環境問題です。使用済みの医療機器は産業廃棄物として処理されていますが、以前はその量についてそれほど認識されてきませんでした。環境に対する社会の問題意識が高まるにつれて、医療産業廃棄物の量が多いことが注目されるようになりました。

R-SUD を最初に始めたのは米国でしたが、そのきっかけとなったのは 1999 年に発覚した院内再滅菌です。滅菌期間が切れてしまった医療機器、もしくは 1 回使用した医療機器を病院側が滅菌して使用していたことの安全性が大きな社会問題となり、R-SUD の法制化が進みました。

## 再製造の仕組みや新しい物流を検討中

現時点(2019年7月末)、国内において承認されたR-SUDはありません。再製造の仕組みや物流の流れを検討している最中です。具体的に検討されている課題の1つに「使用済み医療機器を収集する方法」があり、誰がどのような方法で行えば適切なのか論議されています。再製造を行うのは医療機器製造販売業者でなければなりません。収集の全責任は製

造販売業者が担いますが、収集業務の全てを製造販売業者が社内のリソースだけで行うことは現実的ではありません。

そのような中、日本では医療機器販売を行っているディーラーが収集を行っている事例が出てきました。国内の医療機器の物流はほとんどディーラーが行っていますので、日本の場合、それを活用することが最も現実的でしょう。日本は米国やドイツと比較して医療機関の数が多く、再製造業者が自主収集するのは現実的ではありません。しかし、課題があります。使用済み SUD を収集し、再製造業者の工場に運搬するというのはこれまでにない物流です。感染制御なども考慮した新しい物流システムが必要となります。

## R-SUDの物流における課題

物流システムを構築するに当たり、まず考えるのは既存の宅配業者に委託することでしょう。ディーラーが宅配業者と組んで R-SUD の物流を行うのが、最も現実的ではないでしょうか。ただし、使用済み医療機器を宅配業者が取り扱うか否かは分かりません。宅配業者の判断いかんです。

R-SUD の流通に関して注意を要する部分は他にもあります。例えば、これまで廃棄していた使用済み医療機器を有償で買い取ってもらう場合、医療機関側は引き渡す使用済み医療機器を「これは廃棄物ではない」と担保しなければなりません。不法投棄と解釈される可能性があるためです。

もう1つは輸送中の事故。例えば、輸送中に交通事故が起き、使用済み医療機器が原因となって感染が発生した場合です。これは医療機関側、R-SUD を収集する事業者双方の責任が問われる可能性があります。

これまでにない R-SUD の登場は、医療機器市場の活性化という点でメリットが大きいのは明らかです。さまざまな課題はありますが、ディーラーの方々にはこれをチャンスと認識していただけたらと思います。

ご興味がありましたら、下記、単回医療機器再製造推進協議会の web サイト (<http://japanrsud.jp/>) にアクセスしてください。



# 最も大切なのは地元の医療を支えること

森川 卓 氏 いわしや森川医療器株式会社 代表取締役



弊社の歴史は奈良県出身の祖父、森川平吉が大正年間に東京の医療器械店で修業したことに始まります。修業を終えた祖父は関西に戻り、大正13年（1924年）、大阪市東区（現在の中央区）に医療機器卸業「いわしや森川医療器械店」を設立しました。祖父は私の父、森川正雄など息子たちを手伝わせて家業に勤しみましたが、太平洋戦争が始まると息子たちは兵隊に

取られ、店は開店休業の状態となりました。

戦後、息子たちが戦地から帰ると父の正雄は早速店を再開し、大阪や奈良の顧客回りを始めました。私が生まれたのは昭和29年（1954年）、祖父は既に他界し家業は父や叔父たちが切り盛りしていました。

店を個人商店から法人に組織変更、大阪府守口市に現社名の「いわしや森川医療器株式会社」を設立し、昭和43年（1968年）に父が代表取締役に就きました。その後、昭和53年（1978年）に親族である森川厚が代表取締役に就任します。

私自身は大学を卒業すると同時に異業種の大阪の商社に就職し、東京支店（現 本社）で働くこととなりました。この会社には10年間在籍し、その後弊社に入社しました。

## 奈良県広域消防組合など医療機関外も事業展開

平成5年（1993年）、本社を奈良県奈良市の現在地に移しました。理由は顧客の多くが奈良県内に所在していたことにあります。奈良を本拠にすることは有利かつ効率的であると判断しました。売上の90%以上は奈良県内ですが、これは祖父や父の時代からの家訓、企業理念によるものです。「医療はその地域に住んでいる人たちのために存在し、その医療を滞りなく行うために医療機器販売業は必要とされている」。これが奈良県における弊社の存在意義であり、使命だと考えています。

奈良県内の医療機関や診療所と取引させていただいていますが、一方で特定の分野に絞った事業展開も行っています。具体的には医療の「入り口」と「出口」での対応です。例えば、医療の入り口には健診や救急があります。救急と言っても、弊社が有力な顧客としているのは医療機関の救急もありますが、消防署も対象です。消防救急隊の装備品を多く納入しており、現在では奈良県内26署の「奈良県広域消防組合」ならびに奈良市と生



いわしや森川医療器本社



いわしや森川医療器SPDセンター

駒市の消防局とお取引しています。また、もう一つの入り口としては大学の研究室や看護学校、理学療法士の専門学校などへの医療機器、器材の納入があります。

一方、出口としてはリハビリ施設や介護施設などへの対応、在宅介護用品などの販売があります。その一環としてストーマ（人工肛門）などのケア用品を積極的に取り扱っており、弊社では単に販売するだけでなく、ストーマ講習会や利用者団体のイベントなどのサポートも行っています。これは患者さんの悩み相談を支援するというもので、弊社の社員がケア用品の説明にあたります。

## クリニックの開業サポート、経営コンサルも重要な柱

また、病院から医師の出口戦略としてクリニックの開業サポート事業を展開しています。これは医師の開業をお手伝いするもので、開業地の選定から資金計画、不動産の取得および賃貸契約、建物の設計・施工、医療機器の納入、さらにはスタッフ募集、開業広告まで全てをサポートします。開業後も、資金繰りや労務管理などクリニック経営に必要なノウハウを伝える等、同じ経営者仲間としてお付き合いしていきます。

## 早期からSPD事業を開始、現在13施設と契約

また、SPD事業は医療機器販売業ではかなり早期からスタートしました。1997年（平成9年）、ある医療機関から「これからの医療機器販売業はSPDで物流管理していくべきだ。応援するからSPDシステムを導入してわれわれに提供してほしい」と依頼されたのがそもそものきっかけでした。そのお客様とともにSPD関係の学会や展示会を視察しシステムを研究。翌1998年（平成10年）に医療機関に初めてSPDを導入して以来、2000年（平成12年）からほぼ毎年1カ所ずつ導入を行い、現在は13施設と契約しています。お客様からはトータルでコストダウンができた喜び、従来にも増して弊社と顧客双方の信頼感と結びつきが深まりました。

以上のような事業展開を今後も行っていく方向ですが、医療界が大きく変化する中でどのようなビジネスチャンスがあるか分かりません。そうしたチャンスを見逃さず、事業にどう生かせるか冷静に判断していこうと考えています。