

-4 産業論

医療機器におけるバーコードシンボル表示の経緯について

Brief History and Expectation of Barcode Symbol on Medical Devices

◎糸永 順子¹, 田中 秀幸²
Junko ITONAGA and Hideyuki TANAKA

¹東京大学大学院学際情報学府

Graduate School of Interdisciplinary Information Studies, The University of Tokyo

²東京大学大学院情報学環・学際情報学府

Graduate School of Interdisciplinary Information Studies, The University of Tokyo

Abstract This paper shows brief history of product code standardization and its barcode symbol especially in medical device industry in Japan. It may clarify the direction of the area and help the relevant people and organization.

キーワード バーコード, 統一商品コード, 医療機器, GS1-128, JAN

1. はじめに

本論文は、日本における医療機器分野でのバーコードおよび統一商品コード普及の経緯と関連研究について俯瞰し、整理することを目的とする。

複雑で多様な世界を、多様なまま維持しつつ非効率を解消していくためには何らかの標準が必要となる。それはあるときは海上貿易に使用される規格の決まったコンテナであり、またはは言語を超えて取引の内容を誤解なく伝え合うコード体系である場合もあるだろう。医療機器はその種類、サイズ、使用状況などに実に多くのバリエーションがあり、標準化された方法で効率的に管理するに値する。

バーコードおよび統一商品コードは、食品などの家庭向け一般消費材については、コンビニエンスストアやスーパーマーケットにおけるPOSシステムの利用拡大により、1970年代終盤より急速に普及が進んだが、医療機器業界において利用が本格化したのはそれよりも15年から20年程度遅れてのことである。具体的には1998年に業界としての基本方針（一般財団法人流通システム開発センター, 2013, p.120）が決定され、さらにそれから10年経過した2008年に厚生労働省通知（厚生労働省医政局経済課, 2008）の形で対応の期限が定められ、関係者への周知徹底が図られた。現在はそれから5年が経過しているが、まだ解決すべき課題が残されている状況である（厚生労働省医政局経済課, 2011）。しかし、医療や健康、同時にその安全性への関心が高まる現在、治療や検査に使用された医療機器の記録を電子的に行うことを可能にするテクノロジーは医療従事者と医療サービスを受ける側の双方において有用であり、日本におけるEHS（Electronic Health Record＝電子健康記録, 生涯健康記録）導入に向けても重要な要素となると考えられる。

少子高齢化社会において、従来以上に国民医療費管理の意義が増す中、医療に使用される物品の製造、流

通、在庫の無駄を減少させると同時に必要十分な供給を実現し、また、将来に向けた製品開発においても蓄積されたデータの活用は期待されることである。また、不具合や医療事故発生の際にも正確な電子記録は原因究明や再発防止の拠り所となる。

今回は特に製品を供給する側からの視点に基づいて論じる。20余年におよぶ普及の経緯と関連研究を評価することで、今後の展開に向けて何が必要となるかを考察する足がかりとしたい。

本論文は、以下のように構成される。第2節はバーコード全般の導入の歴史について概略的に振り返り、医療機器業界での導入に先立ってどのような状況があったかを概説する。第3節においては医療機器業界におけるコード表示研究の始まりとその背景について明らかにする。第4節では1990年代末に日本の医療機器業界として統一方針が決定された当時の状況について述べる。第5節ではそれまで業界団体のルールという位置づけだったコード表示が実質的に義務化された経緯について、また続く第6節では現在の医療機器コード表示の状況について論じる。第7節と第8節では以上を踏まえた考察と今後に向けた意見を述べる。

2. 一般消費材流通におけるバーコードおよび統一コードの普及

ここでは、医療機器業界についての俯瞰に先立ち、食品や家庭用品などの一般消費材業界、特にコンビニエンスストアやスーパーマーケット業界におけるバーコードおよび統一商品コード導入の歴史について簡略的に振り返ってみたい。¹

そもそも光学的に数値や文字などの情報の識別を可能にするバーコードは、1949年に米国で発明された（小塚, 1996, p.106）。当時米国の小売りにおいては、「多品種、多量の商品の管理、カードや現金、小切手など複数の支払い方法、州により異なる税率への対応

-4 産業論

などによる非効率性が経営上の大きな課題となっており、商品の仕入れや在庫管理などの他、レジにおける精算など販売時点（Point of Sales : POS）での合理化、省力化が求められるようになって」（小塚，1996，pp.103-104）ていた。レジの自動化に関する最初の論文は1932年の全米食品チェーン協会専務理事，W.フrintのもの知られている（小塚，1996，p.106）。光学的読み取り装置を使った最初の店頭実験は1972年に実施され、翌年にはUPC（Universal Product Code）コードが制定された（小塚，1996，p.106）。このコードは12桁の数字からなっており、米国およびカナダにおいて企業（団体）とそれぞれの商品を特定することができる基本的なルールが決定された。これにより、それぞれの企業が別々に商品開発を行ってもコードが重複することは起こりえず、製造元から中間流通を経て小売りで商品が消費者に引き渡されるまで、ひとつの商品コードで集計を行うことが可能になったのである。なお、製造メーカーにおいてコード付与とバーシボル表示を行うことをソースマーキングという。また、製造メーカーではなく、店舗などで独自の体系に基づく表示を行うことをインスタマーキングと呼んで区別している。

欧州において規格統一の動きが具体的に始まったのは、翌1974年のことである。国際チェーンストア協会が中心となりEANA（European Article Numbering Association：ヨーロッパ統一商品コード機構）の会議が開催され、1977年には国際EAN（European Article Number）協会が設立され、EANコード体系が定められた。これは、先の北米におけるUPCとほぼ同じコード体系を適用したが、国を識別するために桁数を1桁増やし、13桁のコード体系（GTIN-13，GTIN=Global Trade Item Number）となった（小塚，1996，p.108）。

一方、日本においても1960年代末には流通システム化の流れが始まっていた。1972年、通商産業省（当時）は消費者保護と流通近代化の観点から流通分野のシステム化が必要であるとして財団法人流通システム開発センターを設立した。1977年には共通商品コードおよび共通取引先コードの管理、啓発指導、研究開発・調整を目的として同センター内に流通コードセンターが開設された。翌1978年には日本を代表してEANAに加盟し、国コード「49」を取得した。今日主な流通業界で使われている「JANコード」はこのときEANのEuropeanをJapanに置き換えて命名された（財団法人流通システム開発センター編，1997，pp.22-23）。

POSとバーシボルの利用が急拡大したきっかけは1982年秋のコンビニエンスストア・（株）セブン・イレブン・ジャパンの一斉導入だった。このとき同社はすべての取扱商品メーカーに対しJANコードのソースマーキングを要請した。1982年末のJAN取引先コード登録企業数は217、1年後の1983年末は1,744であり、実に8倍強となっている（財団法人流通システム開発センター編，1997，p.40）。

その後、JANコードおよびバーシボルは急速に利用範囲を拡大し、特にJANコードについてはEDI（Electronic Data Interchange，ここでは特に企業間の電

子的な受発注データ交換システムのこと）における商品コードとして採用されたことから、それまでのPOS用という狭いイメージから取引のための共通コードとしての認識、利用が進んだ（財団法人流通システム開発センター，1997，pp.45-46）。

3. 医療機器業界におけるコード表示研究のはじまり

今回の研究の対象とする医療機器とは、薬事法において「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であつて、政令で定めるもの」（薬事法第2条第4項）と定義されているものであり、具体的には救急用絆創膏やコンタクトレンズ、外科手術用縫合糸、手術用鋼製小物、滅菌器、血管内治療用機器、人工骨、人工関節、自己血糖測定器など、用途、形態、使用方法において様々な様態をもつものである。

手術室で使用される鋼製小物（鉗子などの手術用器械）にバーシボルを表示して管理する方法についての論文は1990年以降から確認することができる。これらの物品は洗浄および滅菌の工程を経て繰り返し手術で使用されるものであり、術前の器械セット準備における確認、使用回数や破損の状況の把握、追加発注などにおけるバーシボル（バーコード）の有用性が認められていた。試験における読み取りにはまだ課題があったものの、物品を特定して記録を保持するという将来に向けての価値は十分に確認できていたと言える（小林他，1990）。

鋼製小物以外の医療機器（消耗品）へのバーコード利用の検討については1992年の鈴木らの論文を確認することができる。当時すでに多量、多種、高額となっていた手術関連製品の在庫管理を強化するためにシステム開発を行い、これについて報告した。なお、当時はまだ業界での標準コード体系が定まっていなかったため、この時点で使用されたコードはソースマーキングされた共通商品コードではなく、インスタ（インホスピタル）マーキングであり（鈴木他，1992），補医療機関や製造メーカーとの照会、照合には利用できなかった。

1993年には業界VAN（主に受発注の取引情報が対象のEDI）構築を目指した団体であるJ-MENET（ジェイメネット，現@MDNet）が設立され、データ通信に用いる商品コードとしてJANコードが採用された（酒井他，1993）。これとほぼ時期を同じくして酒井らにより、医療機関内で発生する手間、中間流通業者と医療機関の間での受発注処理の効率化、納期検索の容易性などの点から製造メーカーによるソースマーキングの重要性が報告され、取引データ上だけでなく実物にも同じコード体系のバーシボルが表示されることによって院内での利点があることも確認されていた（酒井他，1993）。また同時に、輸入医療機器等にJANコードとは異なる体系のバーシボルが表示されていることによる不便も認識されており、輸入代理店（現行の薬事法においては製造販売業者）によるJANコード採

-4 産業論

番の必要性も強調されていた。なお、J-MENETによるVANが稼働したのは1995年のことであり、取引データ中の商品コードは予定通りJANコード（GTIN-13）が採用された。

4. 業界方針の決定

1998年、医療機器・材料の業界団体である日本医療機器産業連合会では、「業界統一商品コードとしてJANコードを、医療機器への印刷表示としてUCC/EAN-128（現GS1-128）バーコードを採用する」との業界決定を行った（一般財団法人流通システム開発センター，2013，p.120）。JANコードは他業界で使用されているものと同様に商品特定用のものであるが、EAN-128バーコードはJANバーシボルと異なり、AI（Application Identifier=アプリケーション識別子）によりロット番号や有効期限、シリアル番号などの様々な可変情報をバーシボル中に保持することができる（一般財団法人流通システム開発センター，2013，pp.120-121）。医療機器のように人体への直接の影響が考えられる物品に関しては、トレーサビリティ確保や期限切れ製品の誤用防止の観点から、目視ではなくコンピュータシステムによる自動的な制御が期待された。また、商品コードにあたる部分が従来のJANコードよりも前方に1桁長く14桁（GTIN-14）になり、その1桁に梱包識別インジケータ（PI）を格納することで、複数の梱包形態を持つ商品の在庫や流通に使用することができる（一般財団法人流通システム開発センター，2013，p.13）。一方、ロット番号や有効期限の情報は可変情報であるため予めパッケージに固定印刷しておくことはできず、製造メーカーは印字を製造ラインの中で行うか、もしくは製造（または輸入）後に別工程でバーシボルの印字や貼付を行う必要があり、製造メーカーにとってはプロセス変更やコスト増などの影響が見られた。

2000年には業界統一の医療機器マスターデータベース構築に着手し（一般財団法人流通システム開発センター，2013，p.120）、2005年には一般財団法人医療情報システム開発センター（1974年に当時の厚生省および通商産業省の認可を受けて設立）が運営する「医療機器データベース」への登録が製造販売業者の責任において行われることになった。

5. 厚生労働省通知

2000年代に入り、国際的整合性や新技術に即した薬事行政の必要性が高まり、2002年改正・2005年施行の改正薬事法が成立した。この中では他の改正に併せて医療機器の特性に応じた安全対策の見直し等が行われ（厚生労働事務次官通知，2002）、製品を正確に特定して同時にその特性（クラス分類等のリスク評価）を把握することが重要となった。

2008年、厚生労働省医政局経済課は「医療機器等への標準コード付与（バーコード表示）の実施要項」を通知し、医療機器業界と行政が協力してすでに業界内で方針決定していたバーコード表示とデータベース登録を推進していくことが示された（一般財団法人流通

システム開発センター，2013，p.120，厚生労働省医政局経済課，2008）。改正薬事法では製造販売元におけるトレーサビリティ確保が義務づけられたこともあり、製造、保管、流通、使用の各段階でロット番号等も含めた製品の詳細情報を把握、保管するためには、バーコード等の利用は運用上必須のものとなっていた。不具合発生時の回収などに際してもこれらの情報は重要な手がかりとなるものとなった。

6. 現状

(1)日本における対応状況

2012年9月末時点における「医療機器等における情報化進捗状況調査」（厚生労働省医政局経済課，2013）では、医療機器におけるJANコード取得割合は99.1%、消耗材料においては96.8%、体外診断用医薬品に関しては100%となっている。また、販売単位でのバーコード表示割合はそれぞれ医療機器97.6%、消耗材料88.4%、体外診断用医薬品99.7%である。医療機関における使用単位である個装（最小包装）単位のバーコード表示割合は医療機器81.1%、体外診断用医薬品は92.5%である（消耗材料については調査なし）。医療機器データベースへの商品コード登録状況は、医療機器80%、消耗材料65%、体外診断用医薬品65.7%となっている。

医療機器データベース自体は今のところEDIのデータ照合や医療機関に対する自動的な情報配信を行っていないため、各製造販売業者や中間流通業者、医療機関はそれぞれにマスターデータを管理しているケースが多く、バーコード表示のみであっても流通でこれを利用することは可能である。データベースはホームページから参照またはダウンロードが可能になっている。また、同一の製品を複数の流通経路で取り扱うこともあるため、製造販売業者が採番したコードのみでは中間流通業者で価格の識別などが困難な場合がある。この場合はそれぞれがコンピュータシステムに工夫をしたり、人間系の処理によって対応を行っている。

また、「医療機関におけるバーコードの利用状況は、一部の先進的医療機関やSPDを導入している医療機関ではバーコードを利用している」状況である（厚生労働省医政局経済課，2011）。

(2)海外における動向

2002年に米国およびカナダが国際EAN協会に加盟し、同協会が世界で唯一の流通標準化機関となり、2005年には名称をGS1（Global Standard One）に改めた（一般財団法人流通システム開発センター，2013，p.151）。また、GS1は医療業界における課題を集中的に検討するために2005年HUG（Healthcare User Group）を立ち上げた（2007年にGS1ヘルスケアに改称）（一般財団法人流通システム開発センター，2013，p.181）。この組織には加盟各国の保健当局が関与している。

従来、米国において医療機器は、1983年に設立されたHIBCC（The Health Industry Business Communications Council）で定められたHIBC（Health Industry Bar Code Standard）というバーコード体系を使ってきた。これは

-4 産業論

EAN-128 バーコードよりも表示のためのスペースが狭くて済むなどの利点があった。しかし、米国の FDA (Food and Drug Administration=米国食品医薬品局) は 2013 年より、GS 1 ヘルスケアとの整合性を持つ UDI 規制を施行し、医療機器を特定するための標準コード体系の制定、標準データベースの構築に着手する予定である (Food and Drug Administration, 2012)。医療機器のリスク (クラス分類) に応じて対応時期が異なるが、早いものでは 2013 年から対応が義務づけられると発表されている。これにより米国へ輸出を行う国内メーカーは同対応を迫られ、米国から日本へ輸入を行っている企業では新しく正式に製造元で採番された共通商品コードとこれまで日本国内で使用していた JAN コードの統合をどのように図っていくかが新たな課題となると考える。

7. 考察

以下は、筆者の 1 人が 1990 年から 2012 年まで医療機器製造販売企業に勤務した経験をふまえた考察である。

医療従事者および医療サービスを受ける側のどちらにとっても、その記録が正しくもれなく保管されることは安全上有効である。しかしながら、医療サービスを受ける側はひとつの医療機関にだけかかるわけではない。医療機関間で異なるコード体系を使用している状況では治療や投薬の履歴を完全に把握することはできず、リスク軽減のためには更なる改善が期待される場所である。処方箋薬の投薬についてはおくり手帳などである程度の対応ができてきているようであるが、医療機器に関してはおくり手帳に該当するものがない。また、医療機関で使用されるのは薬事法上医薬品や医療機器として定義されない雑貨品も含まれるが、これらについてコード表示は義務化されておらず、それぞれの中間業者や医療機関で流通上の個別対応をしているのが現状である。医療機関ならびに医療サービスを受ける側の利便性を向上させるためには、徐々にでも何らかの標準化が求められるところではないだろうか。

また、1990 年代初頭に検討が開始された手術用鋼製小物の直接表示については 2006 年に日本医用機器工業会が二次元シンボル (QR コード・データマトリックス) 表示のガイドラインをまとめた (一般財団法人流通システム開発センター, 2013, p.120)。感染症リスクを排除、管理するためにも繰り返し使用される手術用医療機器の履歴管理は重要であり、シリアル番号などの個体識別が可能となる方法を検証された方法が進めることが望まれる。

8. まとめ

今回の研究では主として医療機器を提供する側から製品に付随して提供する情報としてのバーシボルに注目してこれまでの経緯を振り返った。今後の課題としては、そのバーコードを流通において、また、医療機関における使用の場面においていかに利用しているか、課題は何かなどの研究が必要と考える。その中で

供給側が新たに対応すべきこともさらに見えてくるであろうし、電子データとしての利用価値についての評価も可能になるだろう。医療の履歴を記録する場合、記録が実施されたりされなかったりではそのデータの価値が減少すると考えられる。高額なシステム開発投資が可能な医療機関だけではないので、医療記録を簡易かつ電子的に記録する方法の構築など、なんらかのサポートも必要になるだろう。これらのことを明らかにするためにも今後も網羅的な研究が必要だと考える。

補注

¹ 日本におけるバーコード普及全般の歴史については、橋本、(1998) が詳しい。

参考文献

- 1) Food and Drug Administration, USA, (2012), "Unique Device Identification System", Federal Register, The Daily Journal of the United States Government(web)
- 2) 一般財団法人流通システム開発センター (2013), 『流通情報システム化の動向 2013~2014』, 一般財団法人流通システム開発センター, 2013
- 3) 厚生労働省医政局経済課 (2008), 「医療機器等へのバーコード表示の実施について」, 『通知』
- 4) 厚生労働省医政局経済課 (2011), 「医療機器のコード化に関するとりまとめについて 別紙 1」, 『事務連絡』
- 5) 厚生労働省事務次官通知 (2002), 「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律について [安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律]」, 『通知』
- 6) 厚生労働省医政局経済課 (2013), 「[医療機器等における情報化進捗状況調査]の結果公表」, 『報道発表資料』
- 7) 小塚洋司 (1996), 『バーコードの秘密』, 裳華房, 1996
- 8) 小林寛伊, 新井晴代, 池田卓也, 藤井昭, 大久保憲, 酒井順哉 (1990), 「病院内における鋼製小物バーコード表示の活用」, 『医科器械学』 vol.60, no.4, pp.69-70.
- 9) 財団法人流通システム開発センター編 (1997), 『財団法人流通システム開発センター25 年史』, 財団法人流通システム開発センター, 1997
- 10) 酒井順哉, 小林寛伊, 新井晴代, 池田卓也, 藤井昭, 大久保憲 (1993), 「医療材料の業界バーコード標準化計画に伴う病院材料管理への有効利用に関する研究」, 『医科器械学』 vol.63, no.1, pp.69-70.
- 11) 鈴木康生, 山根健, 浅利遥, 村山良介 (1992), 「バーコードによる医療材料管理」, 『医科器械学』 vol.62, no.4, pp.25-26.
- 12) 橋本健午 (1998), 『バーコードへの挑戦 - 浅野恭右とその時代 -』, 日本経済評論社, 1998