

さらなる医療の安全性の向上を目指す
医療機器ナショナルUDIデータベースの
構築と運用に関する提言

令和7年5月

一般社団法人 医療材料統合流通研究会

令和7年5月

一般社団法人医療材料統合流通研究会
会長 美代 賢吾

一般社団法人医療材料統合流通研究会では、産業界と医療機関およびアカデミアが協力し、医療機器の物流管理を電子化し医療安全・医療 DX につなげるための研究を進めております。医薬品・医療機器などのモノを特定するための UDI (Unique Device Identification) 表示は、厚生労働省の取り組みより法的義務が課され、業界の努力もあり広く進展しております。一方、UDI はモノへの表示に加えて、モノに付随する情報を識別しデータとして活用するためのデータベースがあって初めて成り立つものです。厚生労働省によるUDIに関わる取り組みをさらに進めるためには、モノを識別するためのデータベースの整備は緊急的課題であります。

当研究会においては、医療従事者、関係企業、関係団体が連携して研究を進める中で、欧米に加えて、アジアや南米を含む多くの国々で国によるUDIデータベース管理が進められている状況と同様に、日本においても行政主導の下でのUDIデータベース整備に向けた取り組みの必要性が議論されてきました。研究会発足以来続けてきたこれまでの議論を踏まえ、その結論を提言書としてとりまとめました。

本提言は、次ページの医療機関・企業・業界団体が会員として参画する一般社団法人医療材料統合流通研究会の参加者の意見としてまとめたものであります。また、研究会以外の関係者とも意見交換し、一般社団法人国立大学病院長会議および、ここに記名されていない方々からも多くのご賛同を得ていることを申し添えます。行政、医療機関、産業界が一体となり、UDI 実現による医療 DX、医療安全がいつそう進むことを切望いたします。

■一般社団法人医療材料統合流通研究会 会員一覧

【医療機関・研究機関】

国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター
地方独立行政法人宮城県立こども病院
国立大学法人琉球大学病院
国立大学法人北海道大学病院
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院
国立大学法人佐賀大学工学部花田研究室
国立大学法人大阪大学薬学研究科医薬品・医療機器規制科学分野
東京大学大学院医学系研究科老年看護学／創傷看護学

【企業】

株式会社エフエスユニマネジメント
株式会社イノメディックス
株式会社エム・アール・ピー
サンメディックス株式会社
小西医療器株式会社
株式会社MMコーポレーション
サトーヘルスケア株式会社
村中医療器株式会社
富士通 Japan 株式会社
日本電気株式会社
株式会社デンソーウェーブ
インターシステムズジャパン株式会社
株式会社エスピック
小林クリエイト株式会社
帝人フロンティア株式会社
株式会社インテック
ソフトバンク株式会社

【業界団体等】

一般財団法人流通システム開発センター(GS1 Japan)
一般社団法人日本医療機器ネットワーク協会(@MD-Net)
一般社団法人日本自動認識システム協会(JAISA)
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会(AMDD)
一般社団法人日本医療機器販売業協会(JAHID)
一般社団法人医器販協データベースセンター

■研究会以外の賛同

一般社団法人国立大学病院長会議

要 旨

医療機関で扱う医療機器および体外診断用医薬品(以下、医療機器という)を正しく識別し、トレーサビリティの確保を行うことは、医療の安全性の向上のみならず、医療 DX の推進の基盤となる。このため多くの国が医療機器を固有に識別するための UDI¹ 規制を設け、国あるいは地域で使用される UDI データベースを構築し、全医療機器の把握を行うとともに、デジタル環境での記録やデータ連携を推進しようとしている。本邦においては、医療機器包装への UDI 表示(バーコード表示)は義務化されたものの、データを登録するための UDI データベースが存在しない。そのため規制当局においてさえ本邦で流通する医療機器を一元して把握できていない状況にある。医療 DX、医療安全の推進のためには、医療機関を含む関係者が活用できる信頼性のあるデータベースを構築し、データ登録を確実なものとする必要がある。本書は、次の2つの提言を行うものである。

提言1:実効的で価値あるナショナル UDI データベースの確立

提言2:ナショナル UDI データベースの構築・運用に関わる具体的提案

¹ UDI(Unique Device Identification):医療機器の個体管理・個体識別

目次

提言の背景:ナショナルUDIデータベースの重要性と各国の状況.....	1
1)医療機器等の安全性管理のためのナショナルUDIデータベースの重要性.....	1
2)医療機器等のUDI表示とデータベース構築の考え方.....	2
3)日本の医療機器データベースにおける課題.....	3
提言.....	7
提言1:実効的で価値あるナショナルUDIデータベースの確立.....	8
1)医療機器ナショナルUDIデータベースの構築.....	8
2)製品情報のナショナルUDIデータベースへの登録義務化.....	8
3)UDIデータベースの有効な運用を図り、医療機器等の使用による医療の安全性向上を確保するための研究体制の構築.....	8
提言2:ナショナルUDIデータベースの構築・運用に関わる具体的提案.....	10
1)UDIデータベース構築にあたっての基本方針.....	10
2)UDIデータベース運用にあたっての基本方針.....	11
3)スケジュール.....	12
ナショナルUDIデータベース運用による効果(中期的ビジョン).....	14
1)不具合情報のより迅速な収集と伝達.....	14
2)トレーサビリティの確立による医療機器の状況把握.....	14
3)PHRへの連動.....	14
4)ビッグデータ活用.....	15

提言の背景: ナショナル UDI データベースの重要性と 各国の状況

1) 医療機器等の安全性管理のためのナショナル UDI データベースの重要性

医療の安全性向上のためには、医療機関で扱う医薬品や医療機器を正しく識別し、トレーサビリティを確保することが重要である。そのため、令和元年 12 月に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律」(以下改正薬機法という)が公布され、製品を識別するための符号表示(以下本書では UDI 表示という)が義務化された。

UDI 表示には製品番号などの記号が示されているが、その記号を用いて製品名などを導くにはデータベースが必須である。しかし、改正薬機法では、UDI 表示の義務化にとどまり、その情報の登録は義務化されていない。製造業者や卸売業者が医療機関に製品を届けるまでのトレーサビリティであれば各企業が保有する個社のデータベースで機能するともいえるが、規制当局や全国の医療機関が使用するためには、すべての関係者が共通で使用できる一元化されたデータベースが必要である。

全ての医療機関が一元化された共通のデータを用いることにより、医療機器の取り違え事故の防止、トレーサビリティ確保による迅速なリコール、市販後の安全対策を講じるための調査などを効率よく行うことができる。国により管理されるナショナル UDI データベースはこのような医療の安全性を保証する上で欠かせないものであるばかりでなく、国により承認された、あるいは国に届け出た医療機器の正しい情報を、だれもが容易に得ることが可能となることで、医療 DX の大きな前進に寄与できる。

特に、医薬品に比べ、医療機器は種類も圧倒的に多く、また、心臓ペースメーカーやステント、および人工関節のように体内に長期間あるいは永久的に留置されるものも多い。国民の安全性の向上と効率的な医療を実現するうえで、これらの情報管理は極めて重要であると考えられ、そのため後述するように世界各国で UDI 情報を登録するためのナショナル UDI データベースが構築されている。

いまだ多くの医療機関では、手術室、カテーテル室、病棟等と医事や購買部門との情報連携が、紙ベースで行われているのが現状である。このことが医療現場の負担を

大きなものとしている。電子カルテをはじめとする多くの院内システムに、UDIを利用するための機能が標準装備されることで、安全な医療を行うのみでなく医療現場の負担を低減することが可能となる。UDI 情報を登録するナショナル UDI データベースの構築と情報登録の義務化は、そのための基幹となるものである。

2) 医療機器等の UDI 表示とデータベース構築の考え方

欧米はもとより世界の多くの国々で UDI 規制が進展している。これは日本を含む各国の規制当局で構成される IMDRF (International Medical Device Regulators Forum: 国際医療機器規制当局フォーラム) が 2013 年に公表した UDI ガイダンスに基づくもので下記の3つを要件とするものである。

- ① 国際標準を用いた UDI の設定 (各医療機器へのコード設定)
- ② 医療機器への UDI の表示と利用 (バーコード表示と AIDC²技術の利用を前提としたバーコードなどの表示)
- ③ データベースへの適切な情報の登録

UDI 規制の目的は、下記の5項目を推進することで、医療機器に係る安全性と効率を向上させようとするものである。

- ① 医療機器のトレーサビリティ (特に市場安全是正処置に対して)
- ② 物流から使用における、医療機器の適切な識別
- ③ 有害事象時における医療機器の特定
- ④ 医療過誤の減少
- ⑤ 医療機器に関するデータの文書化及び長期的な収集

さらに、IMDRF が 2019 年に公表した UDI システムアプリケーションガイドでは、規制当局の役割としてグローバル標準に合わせることの重要性が明記されている。

² AIDC (Automatic Identification and Data Capture): バーコード、RFID、指紋、製品画像などに表現された情報を機器を用いて自動的に取得すること

「UDI システムを確立する規制当局は、その地域の規制要件を満たすために標準化された UDI システムを確立し、可能な限り他の規制当局の UDI データベースと連動できる、その地域で公的に利用可能なUDI データベースを開発し維持する責任を負う。地域の特殊性や規制が、UDI 導入の側面に影響を及ぼす可能性があるためである。さらに、規制当局は、UDI データ項目を継続的に調和させること、および UDI の実施にあたって使用される共通の語彙およびデータ交換基準の開発に寄与することにより、認定発行機関/団体、製造業者、および標準開発組織と、UDI を国際標準として強化する責任を共有する。」

このようなことから、多くの国ではナショナル UDI データベースを構築し、製造業者には市販前にデータベースに情報を登録することを義務としている。

UDI規制の世界的動向

国名	UDI表示義務化	データベース登録義務化
米国	2014年～	2014年～
トルコ	2019年～	2017年～
韓国	2019年～	2019年～
中国	2020年～	2020年～
台湾	2021年～	2021年～
EU	2021年～	開発中
シンガポール	2022年～	2022年～
エジプト	2022年～	2022年～
サウジアラビア	2023年～	2023年～
ブラジル	2024年～	開発中

上記以外のUDI規制準備中の主要国：イギリス、カナダ、オーストラリア等

3) 日本の医療機器データベースにおける課題

日本では、医療の安全性と物流の効率化を目指して、諸外国に先行する形で、医療機器への国際標準のバーコード表示が推奨されてきた。このことにより既にほぼす

すべての医療機器へのバーコード表示が行われており、前述の UDI 規制の3つの要件のうち、コード設定とバーコード表示に関しては概ね達成できていると言え、2019年の薬機法改正ではさらに補強された形となっている(医療現場で必要とされる機器本体への表示等において一部不十分な部分はある)。

しかし、「データベースへの適切な情報の登録」については充分と言える状況にはない。厚生労働省からの通知により、医療機器等のデータベースとしては一般財団法人医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)が運用する医療機器データベースに登録することが推奨されているものの、登録は義務ではなく、かつ登録時期も任意のためデータの網羅性・更新性・迅速性等が十分ではない。また、その基本設計は20年以上前のもので、物流を中心に考えられてきたこともあり、データ項目の種類や利用の簡便性などの観点からも、医療機関における利用は困難であり、医療安全の向上を目的とするデータベースとしては不十分なものとなっている。

IMDRF の UDI システムアプリケーションガイドにおいて推奨される UDI データベースの基本仕様は下記であり、これらは登録や使用の簡便性、他のシステムやモジュールとの連携を考慮されたものとなっている。国際的な協調も視野に入れ、医療 DX を進めていく上ではこのようなデータベース設計が重要である。これにより医療機関を含む関係者において UDI 情報を利用するためにシステム連携が進むことも期待される。

(参考) IMDRF により推奨されている UDI データベースの基本仕様

1. 管轄区域内の機器を特定するために、全ての必須情報を含む中核的な医療機器マスターデータベースとすること
2. 医療機器の包装単位(例えば、使用単位、ベースパッケージ、より上位の包装単位)の階層全体を含めること。階層は特定の機器にリンクされ、親子関係の構造が分かるように提供できること
3. 全ての利害関係者、特に医療部門の関係者が無償で、かつ効率的にアクセスできること
4. 利用可能な UDI-DI³関連情報を、ダウンロードやアプリケーションプログラミングインタフェース(API)を通じて以下に統合できるようにすること。
 - a. 内部の規制システム(有害事象報告、リコールなど)
 - b. 機器レジストリ
 - c. ヘルスケアサプライチェーンシステム、臨床現場のシステム(例えば、電子カルテ)、ME機器保守システムなど
5. 高い可用性と信頼性を保証すること(例えば、マルチアクセスが可能で常時自動アップロード/ダウンロードできるなど)
6. 可能な限り、公認のデータ交換標準を使用して、データ及びデータ伝送プロセスの整合性を確保すること
7. 報告されたデータ品質の問題について製造業者に情報を提供し、提出された情報に関する修正、データの品質改善および対応状況を追跡すること。これは、製造業者の持つ UDI データベースの品質に関する責任の代行をすることではない
8. データの提出が正常に完了したことを示す受領確認が確実に行われること
9. 他の関係者が、購入、在庫処理、償還、研究などの活動を行うために UDI 情報を使用したり、類似の機器に関連する UDI 情報を検索したり、規制当局が製品群の安全性と性能を効果的に評価できるようにするために、機器の UDI-DI 情報と一般的名称での用語やコードとの結びつけができること
10. UDI-DI 関連の情報更新に関する一連の透明性のある規則を持つこと
11. データの質を向上させるために必要な情報の修正/更新を可能にすること

³ UDI-DI:機器識別子のこと。機器本体や包装単位に設定するコードで、UDI データベースに保存している情報へのアクセスキーとして利用される。バーコード等には、製造ごとに変動するロット番号や有効期限などの製造識別子(UDI-PI)とともに表示される。

12. データの提出と利用に影響を及ぼすような UDIシステムの変更(例えば、新たなフィールドの追加、データの定義または値、バリデーションルールの変更)について、適時かつ適切に通知されることを保証すること
13. UDI データベースの登録および変更の履歴の保持と、変更に関する情報の公開を行うこと
14. セキュリティプロトコールを介して、製造業者(または製造業者の代理として権限を有するサードパーティー)から提供された情報が正常かつ正確に送信されていることを保証すること
15. データの完全性を確保するために、単一のデータフィールドまたはデータフィールドの組み合わせに、固有の、明確に定義されたデータのバリデーションルールを提供すること。これには、UDID への提出に必要なすべてのデータ項目のデータフォーマット要件の長期的な安定性の維持のために、可能な限り合理的に妥当性の自動的な「チェック」を行うことを含む。
16. データ提出方法として複数のオプションを考慮すること(例えば、HL7 SPL、Excel または CSV ファイル、手動での UDI データ入力を可能にするための Web インターフェースを介した構造化された入力方法)。これらのオプションは、ユーザーが直感的にデータを入力できるようにユーザーインターフェース設計の原則に基づき、可能な限りフリーテキストフィールドの使用を制限し、データが事前定義された値のリストを使用して構造化された方法で取得されるようにする必要がある。
17. 認可されたサードパーティーからのデータの提出を受け入れること
18. 可能な限り、内部制御システム間の一貫性を高め、かつ、システム間で同じデータを入力する必要がある製造業者の重複データ入力を最小限に抑えるための検証手順を備えること。

提 言

提言 1:実効的で価値あるナショナル UDI データベースの確立

より有効で価値の高い医療機器ナショナル UDI データベースとするための3つの要件、データベース構築、データの登録義務化、データベース運用の改善と安全性向上の確保のための研究体制の構築、について提言する。

提言 2:ナショナル UDI データベースの構築・運用に関わる具体的提案

医療機器ナショナル UDI データベースを構築するにあたっての具体的な考え方、データ項目、データ品質を確保するための運用の基本方針、具体的な構築とデータ登録のスケジュール等について、グローバルな視点を含めて提言する。

提言 1:実効的で価値あるナショナル UDI データベースの確立

ナショナル UDI データベースを有効でより価値の高いものとするためには、データベース構築に加えて、確実な登録とデータ品質を確保するための登録の義務化、ならびにナショナル UDI データベースの効果検証を行い、UDI データベース以外のモジュールとの相互運用などを検討していく役割を担う組織体制の構築が必要である。

1) 医療機器ナショナル UDI データベースの構築

規制当局、医療機関を含む関係者が、下記に代表される医療の安全性向上のために利用できる、国の管理のもと運用される UDI データベースの構築が必要である。

- ・ 医療機器等(医療機器ならびに体外診断用医薬品)の識別と適切な使用(安全性・有効使用)
- ・ 正確な使用履歴の記録と保管(トレーサビリティ)
- ・ 有害事象が起こった際の迅速な報告と回収ならびにモニタリング(ビジュランス)

2) 製品情報のナショナル UDI データベースへの登録義務化

中小企業を含む約 3,000 社の、70 万を超える膨大な製品情報を確実に把握するため、データ登録の義務化が必要である。都道府県への登録により製造販売できる医療機器等を、各企業の自主的な登録により把握することは難しく、また、国民の安全性確保ならびに医療 DX を進める上でもデータベースへの情報登録を確実なものとする必要がある。

3) UDI データベースの有効な運用を図り、医療機器等の使用による医療の安全性向上を確保するための研究体制の構築

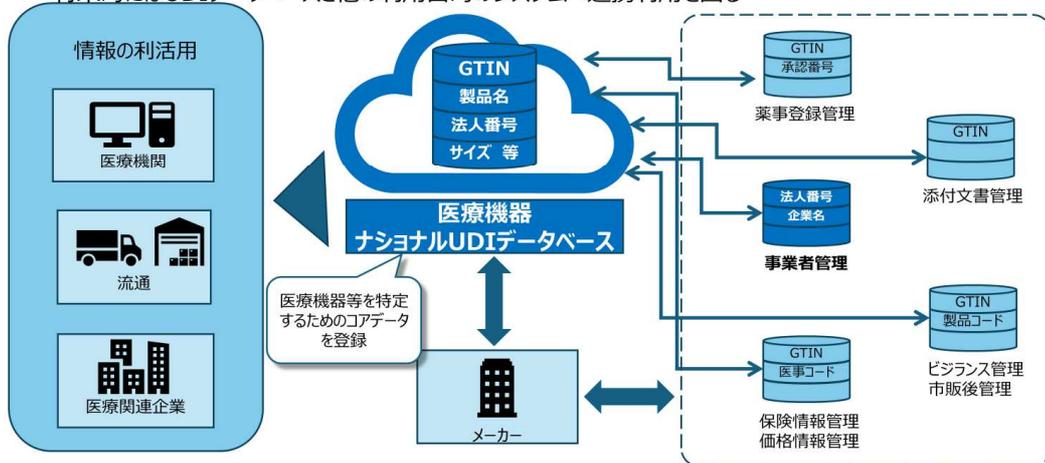
UDI データベースを構築し、登録を行うだけでは医療安全の向上は限定的である。電子カルテへの記録をはじめとする院内での活用と共に医療 DX を進め、より良い医療の実現にも寄与するためには UDI データベースの運用を監視し、他のモジュールとの連携を継続して行っていくための、産官学で構成する研究体制の構

策が必要である。

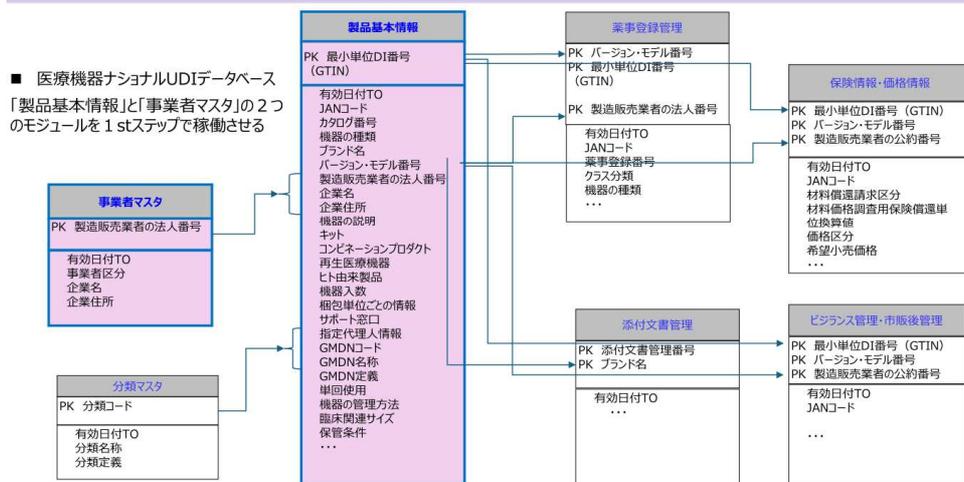
将来的には、UDI データベースと、流通管理、電子カルテへの記録や診療報酬請求処理などの目的で利用するためのモジュールを組み合わせることにより、医療の革新的な安全性と効率化、アウトカム評価やアンメットニーズの掘り起こしと分析、そして合理的根拠に基づく政策立案の実現が可能となる。

医療機器ナショナルUDIデータベースと他のシステムとの連携イメージ

- 製品のコアデータを登録するUDIデータベースを構築し運用を開始する。
- 将来的にはUDIデータベースと他の利用目的のシステムへ連携利用を図る



モジュール関連図



提言 2: ナショナル UDI データベースの構築・運用に関わる具体的提案

1) UDI データベース構築にあたっての基本方針

ナショナル UDI データベースの構築においては、3 頁に記載の IMDRF が推奨している基本仕様を考慮する必要あるが、特に、容易なデータ登録とともにデータ品質を高めるための修正/更新を行える仕組み、物流システムや院内の他のシステムと、API (Application Programming Interface) を通じて容易にデータ利用できるような仕様とすることが肝要である。

登録するデータ項目は国際的な整合性を持ったものとし、必要最低限のものとする。既に UDI 規制が進んでおり、各国の UDI データベースのひな型となっている米国「GUDID」、および安全性情報システムなど各種モジュールとの連携が可能で、より医療安全が考慮されている欧州「EUDAMED」をベースに、日本への適合を考慮の上、整理した「コアデータ」のデータ項目案(①機器の情報、②機器のステータス、③機器の特徴)を表に示す(表中の赤字は日本固有のデータ項目、Y/N は Yes or No を選択する項目)。

ナショナル UDI データベースのコアデータ項目案

①機器の情報(31項目)		
機器識別子(DI)情報	代替または追加の識別子	
1. 発行機関 2. Primary DI番号(販売最小) 3. JANコード 4. 機器入数 5. 個装DI番号(表示の有無に関わらず) 6. 使用単位(製品本体)DI番号 7. 製造販売業者の法人番号 8. 企業名 9. 企業の実際の住所 10. ブランド名 11. バージョンまたはモデル 12. カタログ番号 13. 機器の説明	ダイレクトマーキング(DM) 17. DMの対象であるが適用除外 18. DM DIが最小単位DIとは異なる 19. DM DI番号	梱包DI 23. 梱包DI番号 24. 梱包単位ごとの入数 25. 包含梱包DI 26. 梱包のタイプ 27. 梱包中止日 28. 梱包の状態
	以前のDI	
	20. 以前のDI発行機関 21. 以前のDI番号 22. 旧JANコード	
商品流通	サポート窓口	
14. DIレコード公開日 15. 商品流通終了日 16. 商品流通状態	29. サポート窓口電話番号 30. サポート窓口メール 31. 国内販売元業者の法人番号 32. 国内販売元業者の企業名	

機器のステータス(12項目)	
32. ヒト細胞、組織または細胞・組織由来製品製剤(HCT/P) : Y/N	
33. キット : Y/N	
34. コンビネーション製品 : Y/N	
35. 修理区分 : 選択	
薬事承認情報	
36. 薬事承認番号または届出番号	
37. クラス分類	
GMDN・JMDN	
38. GMDNコード	41. JMDNコード
39. GMDN名称	42. JMDNコード名称
40. GMDNの定義	43. JMDNの定義

注)

DI: 機器識別子 (UDI-DI) のこと。本邦では現在 GS1 標準の識別子 (GTIN) のみがこれに当たる。諸外国では他の標準コードも利用されている。

PI: 製造識別子 (UDI-PI) のこと。ロット番号や有効期限など、製造時に付与されるデータ。

③機器の特徴(27項目)		
44. 単回使用 : Y/N		
UDIの製造識別子(PI) Primary情報	処方箋の要否状況	保管および取扱い
45. ロット番号またはバッチ番号 : Y/N 46. 製造日 : Y/N 47. シリアル番号 : Y/N 48. 有効期限 : Y/N 49. ドナー識別番号 : Y/N	52. 処方箋の必要性(Rx) : Y/N	59. 保管基準および取扱い基準 60. 低値 61. 高値 62. 測定単位 63. 特別保管条件
	53. 一般用の医療機器(OTC) : Y/N	
	MRIの安全性の状態	
	54. 表示にどのようなMRI安全性情報が記されているか	
ラテックスに関する情報	臨床関連サイズ	滅菌方法
50. 天然ゴム・ラテックスもしくは乾燥天然ゴム含有を表示に記載することが義務付けられている機器 : Y/N 51. 「材料に天然ゴム・ラテックスを使用していない」と表示されている機器 : Y/N	55. サイズ基準	64. 滅菌包装された機器 : Y/N 65. 使用前滅菌の必要性 : Y/N 66. 滅菌方法 : 選択
	56. サイズ値	
	57. 測定サイズ単位	
	58. サイズ基準のテキスト入力	
公開バージョン		
	67. 公開機器レコードキー	69. 公開バージョンの日付
	68. 公開バージョンの番号	70. 公開バージョンの状態

2) UDI データベース運用にあたっての基本方針

UDI データベースを有効でより価値の高いものとするために、全ての利害関係者、特に医療機関の関係者が無償で、かつ効率的にアクセスできる仕組みとともに、データの登録と品質を確保するための運用体制が必要である。

① データの登録

- ・ 市販前のデータ登録を義務化する
- ・ 医療安全の中核となる規制当局(厚生労働省・PMDA 等)が主管し、常に監視している状態を保つ
- ・ 監視機関には改善指示権限を持たせ、情報の信頼性を維持する
- ・ 製造元あるいは販売会社など決められた登録者がデータに責任をもって

登録を行うためのアカウントを規制当局（あるいはデータベース運用組織）が発行する。

- ・ 現行のデータベース(MEDIS-DC 等の医療機器データベース)からのデータの移行を行うのではなく、登録猶予期間を設けた上で、製造元あるいは販売会社など決められた責任企業が新たに構築したナショナル UDI データベースへの登録を行うものとする

② データ品質の保証

- ・ 企業はデータの登録責任者を明確化し、データ登録者は常に最新の情報に更新していることを保証する

3) スケジュール

既に UDI 規制が進んでいる、欧米、韓国、オーストラリアなどの UDI 規制とデータベースの調査を行った後に要件定義を整え、データベースの構築にあたるのが妥当である。試験運用期間を含め、27 年度中に一部のデータ登録を可能とする。データ登録に関しては現在登録が推奨されている MEDIS-DC の医療機器データベースからのデータ移行は行わず、新規登録を行うものとする。これは、MEDIS-DC の医療機器データベースと本構築のデータ項目の範囲や内容が異なることも一因であるが、データ登録の責任を明らかにし、確実なデータ登録を行うためである。データ登録の期間としては、他国での登録期限も参考に、リスクの高いクラスⅢ、Ⅳ製品の登録から始め、最終的に 28 年度中の全医療機器の登録を行うスケジュールとしている。

	25年度 上	25年度 下	26年度 上	26年度 下	27年度 上	27年度 下	28年度 上	28年度 下	29年度 上	29年度 下
諸外国データベース詳細調査	■	■								
要件定義書作成		■	■	■						
データベース構築			■	■	■	■				
試験運用					■	■	■			
データ登録 (クラスⅢ、Ⅳ)						■	■	● 登録期限		
データ登録 (クラスⅡ、Ⅰ、 体外診)							■	■	■	● 登録期限

本邦では、現在、医療機器本体表示やダイレクトマーキングについては、表示の対象となっていない。ただし、これらは、UDI を医療現場で活用するために重要な要素で

あり、海外諸国では多くの場合表示とデータ登録が義務となっている。本邦においても今後表示の義務化あるいは推奨が行われると予想されるため、表示およびデータ登録に関する期限として、他国での状況も参考にし、以下の期限を提案する。

本体表示: 上記表中の各クラスの登録期限の1年後

ダイレクトマーキング: 上記表中の各クラスの登録期限の2年後

ナショナルUDIデータベース運用による効果(中期的ビジョン)

医療機器ナショナル UDI データベースに登録されたデータは全国の医療関係者が扱う標準データとなる。これを用いることで、医療機関での利用時における医療安全の向上とともに、迅速・確実なリコールなども可能となるが、医療機関が UDI 情報 (GTIN、ロット番号、シリアル番号など) をデジタルデータとして記録し、その情報を利用することでさらに大きな展開が期待できる。

1) 不具合情報のより迅速な収集と伝達

不具合発生時にメーカーおよび医療機関が UDI 情報を用いて PMDA に情報発信することで医療機器の不具合などに関する報告をより迅速かつ効率的に収集することができる。同時に PMDA から UDI 情報を用いて全国の医療機関へ不具合情報の発信を効果的に行うことも可能となる。影響範囲がより特定でき、より効率的・効果的な回収が可能となるうえ、医療機関での使用患者の特定も行えるようになる。

2) トレーサビリティの確立による医療機器の状況把握

医療機関でのデータ活用に加え、製造から医療機関への流通の状況を把握することは医療安全の観点で重要な要素である。個々の医療機器メーカー、個々の流通業者、個々の医療機関に、どの医療機器がどれだけ在庫されているのかを追跡可能な状態とすれば、災害時等や新興感染症拡大時等に迅速に医療機器等の国内流通の把握を行うことも可能である。

3) PHRへの連動

PHR(Personal Health Record)は、個人が自らの健康・医療情報を管理・閲覧・活用できるシステムあり、これにインプラント製品など影響の大きい医療機器の使用状況も含めるといことが考えられる。医療機関が UDI 情報を記録し、オンライン資格確認等システムへデータ送信すれば、マイナポータルを通じていつでも確認が可能である。

ペースメーカーや人工関節等のインプラント製品が体内に留置されている場合、どこの医療機関においても、その状況が把握できるようになり、MRI 検査など金属

の影響を受ける診療行為において効率良く・確実な情報を入手することができる。
これは国民一人一人にも大きな利益をもたらすこととなる。

4)ビッグデータ活用

日本全体において、医療機器のトレーサビリティが確立できればビッグデータ活用も可能になる。例えば、診療情報等と連携することで個々の医療機器の特性・治療効果なども把握でき、安全性・効果の確認と共に、適正使用支援の改善(トレーニングプログラムの改良など)、および医療機器の開発・改良のための情報源とすることもできる。また、データに基づいた合理的な判断により政策決定が行えると共にデータの利活用に必要な人材の育成にもつながる。

以 上