

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
(説明資料)

2025年5月

一般社団法人医療材料統合流通研究会

本提言の目的と意義

- 医療機器の正確な識別による、医療安全、医療DXの更なる推進
- 薬機法改正によるバーコード表示の義務化に続き、そのデータベース化を進めることで、国際的なUDI規制との協調を図る
- データベースの入力側・活用側の多くのステークホルダーが提言に賛同
- 電子カルテメーカーとも共有し、医療DXの領域での具体的な実装も考慮

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

医療機器ナショナルUDIデータベースを構築する上での必要要件

1. 医療機器ナショナルUDIデータベースの構築

国内で流通するすべての医療機器等（医療機器および体外診断用医薬品）の製品情報登録のための、**国の管理のもと運用**されるUDIデータベースの構築

2. 製品情報の医療機器ナショナルUDIデータベースへの登録義務化

国内で流通するすべての医療機器等に対する、上記データベースへの**流通前登録の義務化**

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運用研究体制の構築 - 日本版NEST -

上記データベースと、流通管理や診療報酬請求処理システムとの連携など、医療の革新的な安全性と効率化を実現するための、**産官学で構成する運用研究体制の構築**

3つの必要要件の関係性



国際協調の必要性

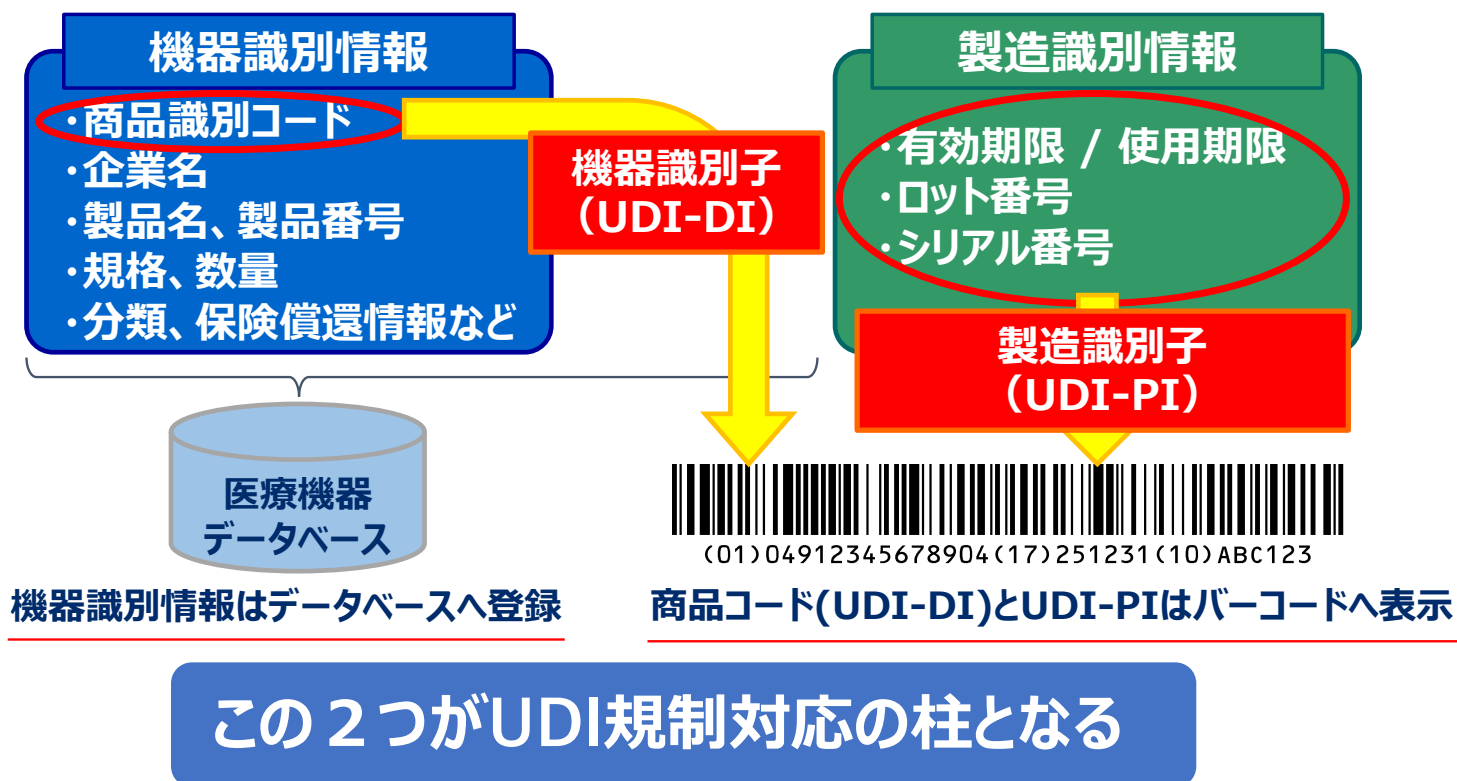
- 医療機器は輸出入が盛んなため、基本的に各国の仕様に合わせた製造は行わない。
- この点は、各国ごとに仕様が異なる医薬品（例えば錠剤やアンプルの大きさ、包装の違いを含めて）と大きく考え方が異なる。
- 特に、本体表示や個装などは国内でバーコードの再貼付や再包装はできない場合が多い
- 必然的に医療現場で使用される包装形態には製造国でつけられたバーコードをそのまま使用する
- そのため、国際協調と国際標準に基づいたデータ形式による登録・利活用が必須
- 輸入だけでなく、輸出を考える上でも国際協調の考え方は重要
- 日本での登録内容と他国のデータベースの登録内容をほぼ同じにしておく必要がある。
- 現在、各国ごとにデータベースが作られているが、データベースに登録するコア項目はIMDRFのガイドに基づいて設計されている
- 先行している米国、EUのデータベースを参考にすることは必須である。

IMDRFのUDIガイダンスに従ったUDIデータベース

UMDRFでは、18項目のデータベースの在り方が提唱されているが特に重要なのは下記の5つのコンセプト

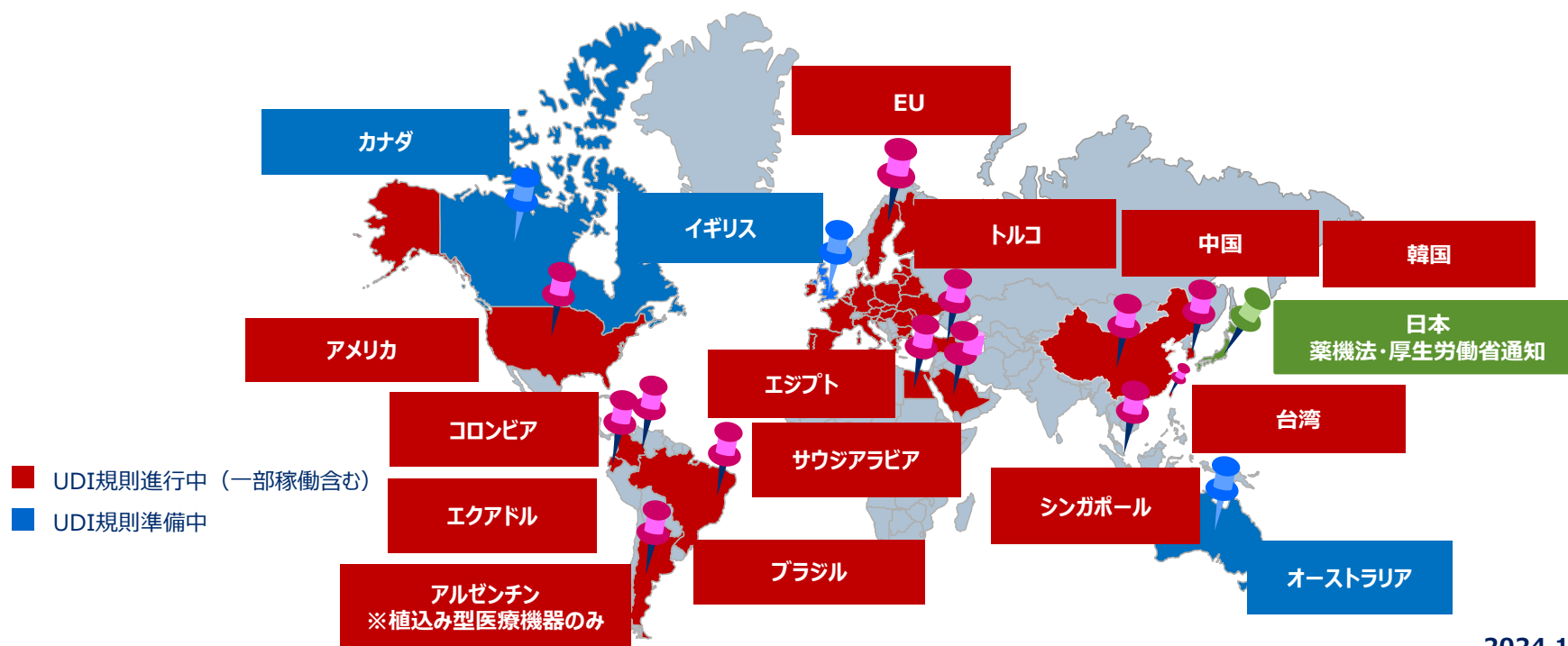
1. 管轄区域内の機器を特定するために、**全ての必須情報を含む**中核的な医療機器マスターデータベースとすること
2. 医療機器の**包装単位**(例えば、使用単位、ベースパッケージ、より上位の包装単位)の**階層全体を含める**こと。階層は特定の機器にリンクされ、親子関係の構造が分かるように提供できること
3. 全ての利害関係者、**特に医療部門の関係者が無償で、かつ効率的にアクセスできる**こと
4. 利用可能な **UDI-DI関連情報を**、ダウンロードやアプリケーションプログラミングインタフェース(API)を通じて**以下に統合**できるようにすること。
 - a. 内部の規制システム(有害事象報告、リコールなど)
 - b. 機器レジストリ
 - c. 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）

UDIを実現する基本概念



各国のUDI規制の動向

2010年代以降、欧米をはじめとした各国でUDI規制の実施/検討が進み、医療機器等へのバーコード表示とナショナルデータベースへの登録が義務化されつつある。



2024.1.19作成

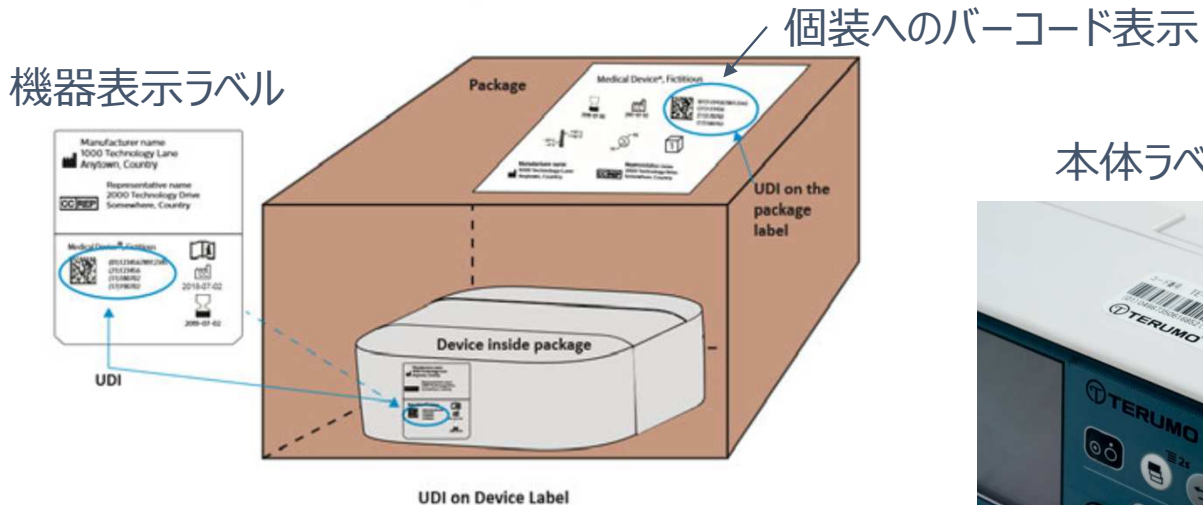
UDI規制の動向

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

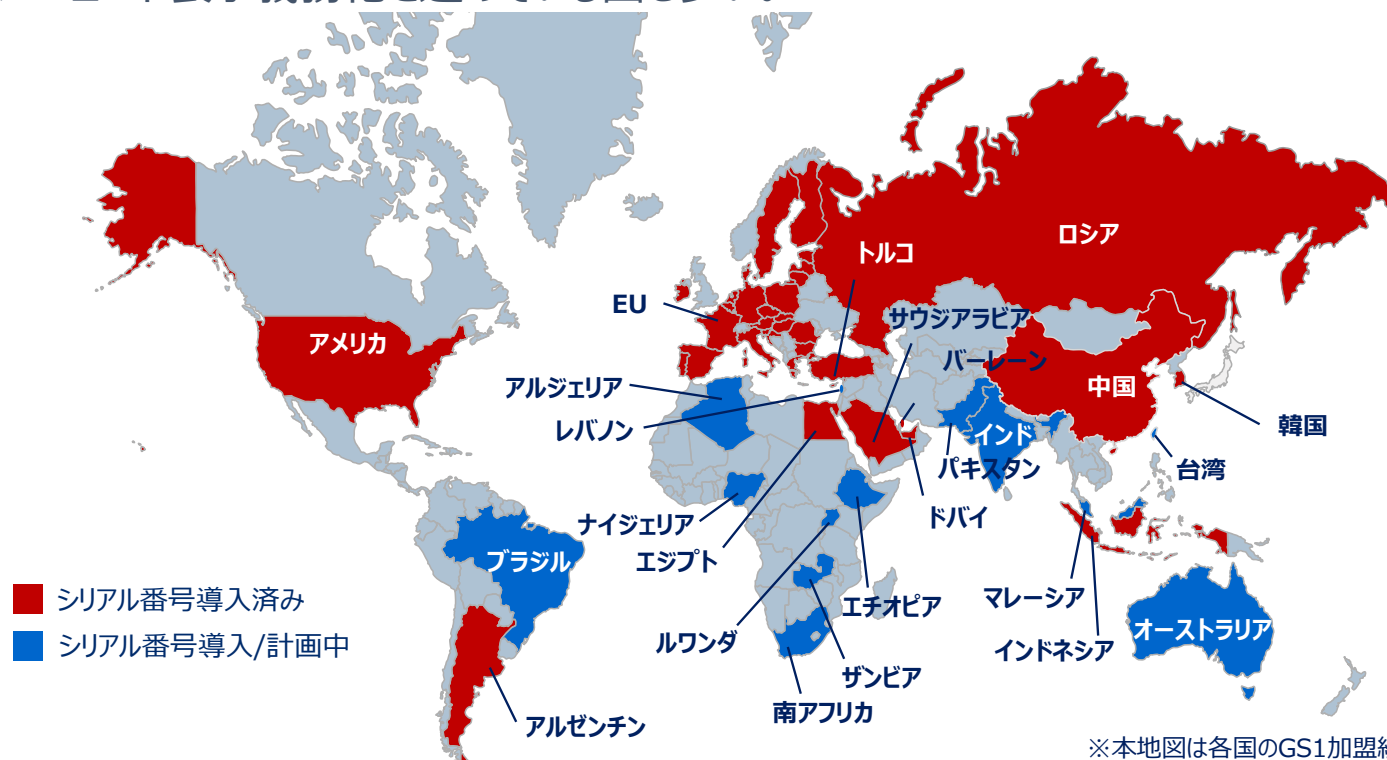
UDI規制におけるバーコード表示の対象

- 全ての包装へのバーコード表示
- 複数回使用する機器には本体表示
- 滅菌や消毒を行って再利用する手術用鋼製器具等にはダイレクトマーキング



(参考 医薬品) 諸外国で進む医薬品のシリアル化

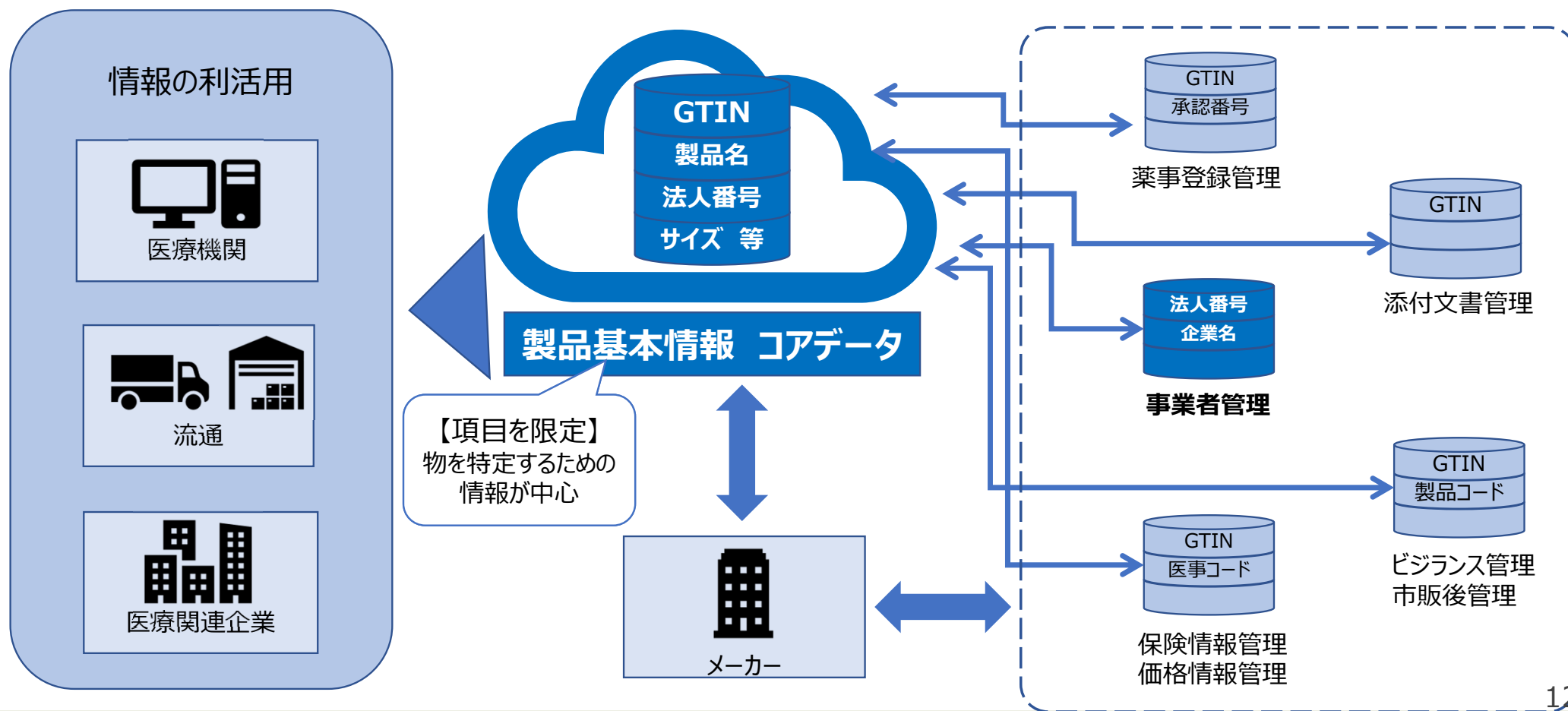
偽造医薬品対策の一環として、医薬品に対するシリアル番号の導入が進められている。その中には、シリアル番号含めたバーコード表示義務化を進めている国も多い。



※本地図は各国のGS1加盟組織からの情報をもとにGS1 Japanが作成したものであり、網羅性、正確性は保証いたしません。

製品基本情報（コアデータ）の整備（海外を参考に）

- 第1ステップは製品のコアデータの整備から始め、その他の利用目的のシステムへ連携利用を図る



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

「医療機器・材料ナショナルデータベース」

目的：医療安全

- 医療機器を適切に識別する（トレーサビリティ）
- 医療過誤の減少・機器の適切な使用（安全性・有効使用）
- 正確な有害事象の報告（ビジランス）

スコープと進め方

- 医療機器と体外診断薬
- クラスⅣ、Ⅲから段階的にクラスⅠまで登録を拡大



製品情報をコアデータとして医療安全・医療DXのための
ナショナルデータベースに

データベース構築と運用の基本方針

1. 機器固有識別子はGTINを利用する

- 製造業者の特定製品および包装構成の識別にはグローバル標準のGTINを利用
- 一貫性のあるキーを持つことで、不完全な複数の情報源にアクセスする必要が無くなる

2. 登録の義務化と監視

- 規制として製品流通前の登録を義務化
- 医療安全の中核となる規制当局（厚生労働省・PMDA）が主管し、常に監視している状態を保ち、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

3. 無償で、かつ効率的にアクセスできること

- 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
- ダウンロードやインターフェースを通じて、以下などに連携できるようにすること
 - ✓ 例：有害事象報告、リコールなど、機器レジストリ、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（例えば電子カルテシステム）、臨床工学機器保守システム

データベース構築と運用の基本方針

4. データ項目の整合性を図る

- IMDRFは国際整合性の取れたUDIを採用するようにUDIガイダンスを発行している
- 欧米および先行導入国は基本的にIMDRFのUDIガイダンスに従っている

5. 現行データベースからのデータ移行は行わず、登録猶予期間を設ける

- 登録可能日～規制遵守期日まで期間を持ち、最新かつ保証された情報の登録を実施

6. データ登録に関する責任企業の明確化およびそのアカウント管理

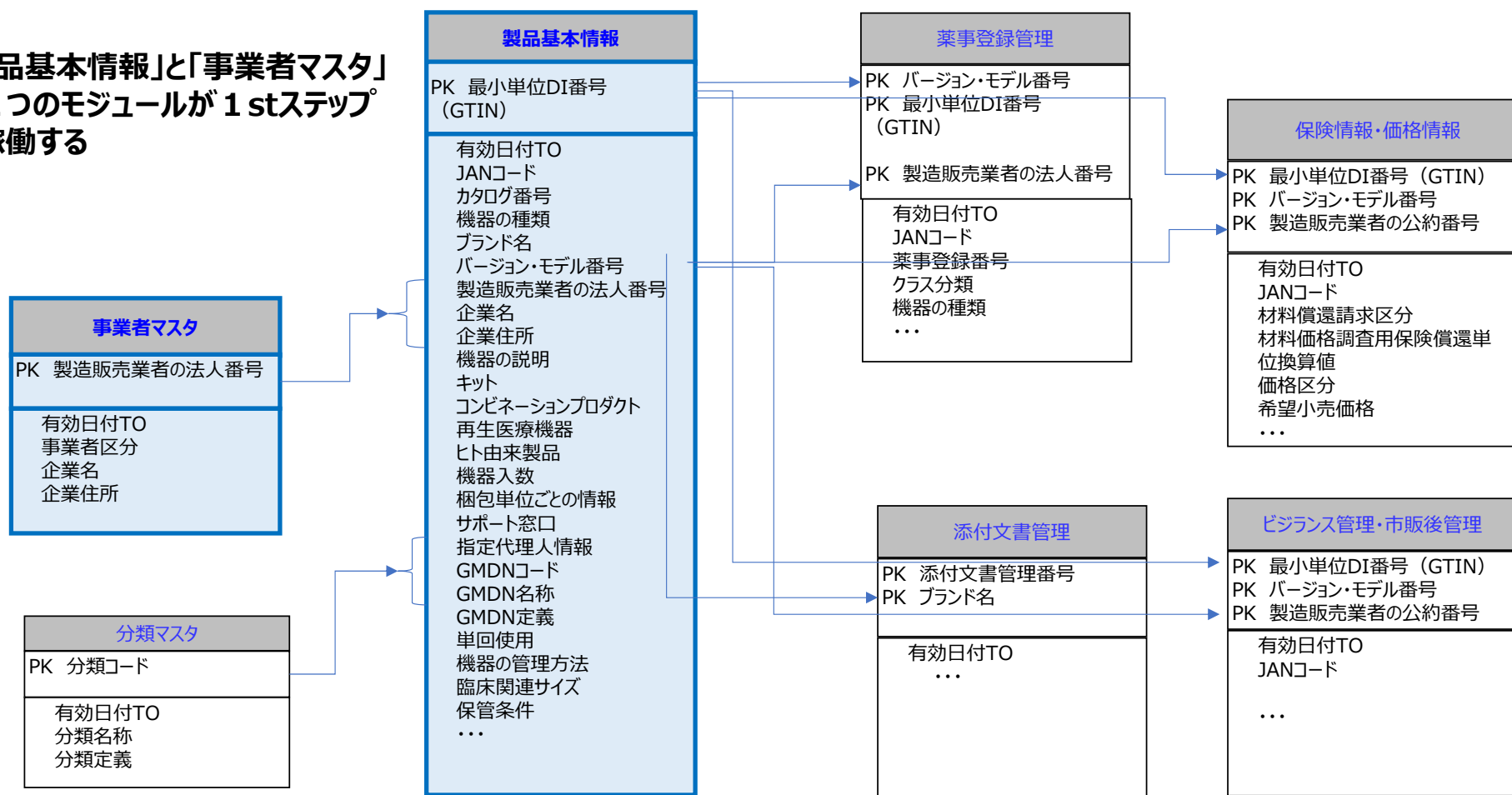
- 製造元か販売会社が責任を持ち、登録を行う
- アカウントは登録制にする

7. データ品質を保証する

- 登録データの責任者を明確化し、データ登録者は常に最新情報への更新を保証する

モジュール関連図

- 「製品基本情報」と「事業者マスタ」の2つのモジュールが1stステップで稼働する



項目内訳 (案) ①

提言書：p.10-12

赤字は日本特有項目

機器の情報(32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)	梱包DI
	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	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	

考慮点
包装単位はどこまでの登録を要求するのか

→ 考慮点
UDIキャリアをGS1のみとしている日本において記入が必要か

項目内訳（案）②

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

→ 考慮点
利用場所が無ければ不要な情報として削除

考慮点
どちらで管理が必要なのか？
GMDNにすると何か影響があるのか？

項目内訳（案）③

機器の特徴(27項目)			
45.単回使用 :Y／N			
UDIの製造識別子(PI) Primaly 情報	処方箋の要否状況	保管および取扱い	
46.ロット番号またはバッチ番号 :Y／N 47.製造日 :Y／N 48.シリアル番号 :Y／N 49.有効期限 :Y／N 50.ドナー識別番号 :Y／N	53.処方箋の必要性(Rx) :Y／N 54.一般用の医療機器(OTC) :Y／N	60.保管基準および取扱い基準 61.低値 62.高値 63.測定単位 64.特別保管条件	
	MRIの安全性の状態		
	55.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
	51. 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 52.「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	56.サイズ基準 57.サイズ値 58.測定サイズ単位 59.サイズ基準のテキスト入力	65.滅菌包装された機器 :Y／N 66.使用前滅菌の必要性 :Y／N 67.滅菌方法 :選択
公開バージョン			
68.公開機器レコードキー 69.公開バージョンの番号		70.公開バージョンの日付 71.公開バージョンの状態	

ナショナルU D I データベース運用による効果 (提言実行による中期的なビジョン)

1) 不具合情報のより迅速な収集と伝達

医療機器の不具合情報をより迅速に収集し、全国の医療機関へ発信
回収の影響範囲を明確に特定し、効率的・効果的な回収実施、ならびに使用患者を特定

2) トレーサビリティの確立による医療機器の状況把握

医療機器メーカー、流通業者、医療機関の、医療機器の在庫状況が追跡可能になり、災害時等や新興感染症拡大時に利用

3) PHRへの連動

インプラント製品をPHR（Personal Health Record）やマイナポータルに登録し、患者自らが体内留置された製品の情報を管理・閲覧・活用

ペースメーカーや人工関節等の体内留置状況が、医療機関で容易に把握でき、MRI検査などを安全にかつ確実に実施

4) ビッグデータ活用

- ・ 診療情報等との連携で、医療機器の特性・治療効果などを把握し、安全性・効果を確認
- ・ 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）
- ・ 医療機器の開発・改良のための情報源
- ・ データに基づいた合理的な判断による政策決定