鋼製器具
マーキング
運用ガイド

正　誤　表　付

GS1 ヘルスケアジャパン協議会
機器機材マーキング部会

目　　次

はじめに…… 1

正誤表…… 2

Q＆A編…… 5

「アプリケーション識別子」解説……21

（1） 鋼製器具へのアプリケーション識別子設定基準…… 22

（2） 滅菌コンテナ等リターナブル容器へのアプリケーション識別子設定基準…… 26

（3） GS1 アプリケーション識別子(AI)一覧表（ISO/IEC 15418 規格）…… 30

活用事例編…… 35

（1） A病院事例 …… 36

（2） B病院事例 …… 40

参考資料編……45

1. マーキング装置及び読取リーダーの取扱会社　問合せ一覧…… 46

2. 電解(イオン)マーキング方式とは……48

3. レーザーマーキング印字見本……49

4.「鋼製器具二次元シンボル表示標準ガイドライン」……50

5. 厚生労働省施行規則…… 53

（1）医療安全に係る施行規則

（2）医療機器に係る安全管理のための体制の確保（施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号関連）

（3）院内感染対策のための体制の確保（施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 1 号関連）

（4）医薬品に係る安全管理のための体制の確保（施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 2 号関連）

（5）医療機関の管理者の注意義務

6. イギリス厚生省規制概要　「医療機材の汚染防止ガイドライン」…… 59

7. フランス標準規格 「手術器具のトレーサビリティを目的とした登録仕様定義」…… 61

はじめに

医療においては治療経過の再評価やリスクマネジメントの必要性から、トレーサビリティ（traceability：履歴追跡）の必要性が重要視されるようになっている。イギリスでは狂牛病の感染を予防するために、特に脳神経外科での手術器械のトレーサビリティを開始している病院が認められている。日本においても農林水産省はすでに食品に対するトレーサビリティを法制化しており、イギリスにおける狂牛病の発生から牛肉のトレーサビリティは日本でも行われている。

WHO(世界保健機構)では「安全な手術が命を救う」プログラムを立ち上げ、2009 年にその活動の一部として「WHO 患者安全」が制定された。これは世界中の手術患者において、その死亡数を減少させるために制定されたものである。また、GS1(注)では、「患者安全」として医療器材の患者使用までの時系列での確認と患者等に問題が生じた場合のトレーサビリティの重要性から、医療においても物品管理を国際的な管理システムとして構築することを試みており、一部の薬剤や医療器材については先進的な医療施設において既にトレーサビリティ管理が可能になっている。

このような経緯から日本の厚生労働省も医療安全についての「厚生労働省施行規則」通達を出しており、平成 18 年には社団法人日本医療機器工業会から「鋼製器具二次元シンボル表示標準ガイドライン」が発行されるに至っている。再使用されるこれらの手術器械では、ダイレクトマーキング（Direct Marking：直接印字）することによって、固有の個体識別記号で器材を認識する UDI（Unique Device Identification：固有機器識別）の作成が必須と考えるようになっている。このシステムを構成するマーキング装置および読取リーダーについては継続的に開発されているが、既に一部の企業ではそのシステムを確立するまでになっており、トレーサビリティの運用が可能な段階に入ってきたと考えられる。また、医療関係者と産業界が共通した理解で、医療機器や薬剤等の管理を行えば、医療における患者安全に貢献できるものと期待されている。

GS1 ヘルスケアジャパン協議会の「機器・器材マーキング部会」では、UDI に関するこれまでの海外と日本での対応を中心に、現状での最新情報を Q&A 形式を基本にしてまとめ、この度「鋼製器具マーキング運用ガイド」として刊行することになりました。今後の医療におけるトレーサビリティの運用にお役立ていただければ幸いに存じます。

なお、この「鋼製器具マーキング運用ガイド」は GS1 ヘルスケアジャパン協議会ホームページから PDF ファイルとして入手できるようになっている。また、ご質問や今後の理解に対するご希望があれば当協議会事務局 Email: dsh13@dsri.jp までご連絡ください。

GS1 ヘルスケアジャパン協議会
機器・機材マーキング部会
主査　中田　精三

●GS1 の概要について、また本運用ガイドのデータダウンロードについては GS1 ヘルスケアジャパン協議会ホームページ　:http://www.dsri.jp/gshealth/　を参照ください。

●本運用ガイドについて、ご質問があれば GS1 ヘルスケアジャパン協議会の事務局 Email: dsh13@dsri.jp までご連絡ください。

正　誤　表　(2011 年 6 月現在)

P.8　上段　用語「GS1 データマトリックス」について

誤	正
用語説明なし	用語「GS1 データマトリックス」と用語「データマトリックス」との違いについての解説文を挿入した。

P.23　中段　「洗浄滅菌委託業務」

誤	正
「将来表示」の見本図　なし	「将来表示」の見本図を追記した。 AI 8004(資産管理識別番号)を使用したデータマトリックスによるデータ例を記載した。

P.24 上段　「貸出業務・リース業務」

誤	正
データマトリックスの目視文字に 21 が有る	データマトリックスの目視文字のうち 21 を削除した。 理　由 AI 8004 を使用して資産管理識別番号を設定する場合は、AI 21 を設定しない仕様となっており(P.26 GS1 総合仕様書抜粋参照)、AI21 を削除した。 企業メーカーコード(GS1 Company Prefix)の後、そのままシリアル番号が続く。

P.24 下段　「医療機関」

誤	正
「将来表示」の見本図　なし	「将来表示」の見本図を追記した。 AI 8004(資産管理識別番号)を使用したデータマトリックスによるデータ例を記載した。

P.27　上段「洗浄滅菌委託業務」

誤	正
「将来表示」の見本図　なし	「将来表示」の見本図を追記した。 AI 8003(リターナブル備品・容器識別番号)を使用したデータマトリックスによるデータ例を記載した。

P.27　中段　「貸出業務･リース業務」

誤	正
データマトリックスの目視文字に 21 が有る	データマトリックスの目視文字のうち 21 を削除した。 理　由 AI　8003 を使用してリターナブル容器識別番号を設定する場合は、AI　21 を設定しない仕様となっており(P.25　GS1 総合仕様書抜粋参照)、AI21 を削除した。 企業メーカーコード(GS1 Company Prefix)の後、そのままシリアル番号が続く。

P.28　中段　「医療機関」

誤	正
「将来表示」の見本図　なし	「将来表示」の見本図を追記した。 AI　8003（リターナブル備品・容器識別番号）を使用したデータマトリックスによるデータ例を記載した。

P.30～P.34　「GS1 アプリケーション識別子(AI)一覧表」

誤	正
2009 年 3 月現在の一覧表	2011 年 3 月現在の最新版に更新した。

執筆作成協力ありがとうございました

本ガイドは、機器機材マーキング部会に参加している下記企業によって執筆が分担され、

また写真提供によって作成されました。

（掲載順不同）

株式会社キーエンス

グラボテック株式会社

パナソニック電工 SUNX 株式会社

ローランド　ディージー株式会社

株式会社エムネクスト

株式会社デンソーウェーブ

株式会社東研

瑞穂医科工業株式会社

Ｑ＆Ａ編

Q1 ：ダイレクトマーキングとは？

ダイレクトマーキングとは、製品（物品、部品及びその梱包）に表示ラベルを貼るのではなく、各種の方法で直接製品にバーコードや記号をマーキングする技術、及びマーキングされたバーコードや記号を自動認識する技術の総称である。ダイレクトマーキングは製品が

(1)小さいため印字スペースを確保できない場合

(2)表示耐久性を要求される場合

に利用される。鋼製器具の場合、手術器械など小型で精密な物が大半で、かつ滅菌や洗浄過程があるため、紙やフィイルムのような通常の表示ラベルでは貼付スペースや長期間の耐久性が大きな問題となる。また、手術中に表示ラベルが剥がれ落ちたり、患者の体内に表示ラベルが異物として残留するリスク、つまり医療行為として決して有ってはならないリスクもある。この様な理由から、鋼製器具にはダイレクトマーキングが国内でも、海外でも活用される。

さまざまな器材にマーキングされたダイレクトマーキングの例

Q2 ：ダイレクトマーキングは鋼製器具になぜ必要なのか?

1．鋼製器具へのダイレクトマーキングとそのトレースによる期待効果

①発注業務の効率化

破損した鋼製器具に対する補充発注の自動化・省力化が可能となる。

②鋼製器具のセット組みの効率化と標準化

鋼製器具の単品毎にマーキングされた二次元シンボルを読取ることで、セット組みされた鋼製器具のコンピュータ管理のメニュー画面上から完了消しこみを行うことが可能となり、セット組みの正確さが著しく向上する。

セット組みの「鋼製器具の識別」と「数量カウント作業」が、手術器具の専門知識の薄いスタッフでも可能となり、安全性が向上する。

③品質管理

手術後の時点で使用済の鋼製器具と未使用の鋼製器具を区別することが可能となる。セットの見直しとセット内容のスリム化(== 未使用機材はセットしない)が実現する。

④鋼製器具単品のデータ把握

鋼製器具の使用回数、耐用年数、品質劣化をデジタルデータとして正確に把握する事が可能になる。特に使用回数のデータ把握は、手術別や診療科別や患者別の使用頻度の把握に医療経済の面から貢献し、適正配置および器材使用の平準化に寄与する。また器具の新規買い替えの基本情報となる。

⑤必要鋼製器具セット組みの分析と無駄の排除

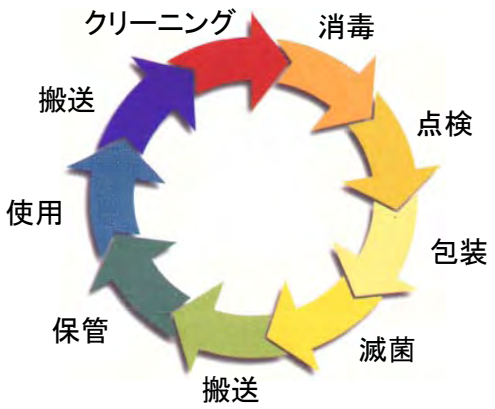
術式・部位別に必要とする鋼製器具のセット内容を手術症例から分析ができ、不要かつ不急な鋼製器具の購入をデータにもとづいて抑制することが可能になる。

2. 導入効果

①ロケーション管理

・手術に必要な使用器材のロケーション管理の特定

・使用器材の準備時間の短縮を実現できる



②作業効率の改善

・オペレーションスタッフが誰でも容易に作業対応できる

③感染防止

・細菌感染時における患者及び対象器材のスピーディな特定

・二次感染の防止

④紛失・盗難分析

・履歴追跡による器材の紛失・盗難の分析

⑤メンテナンス管理

・破損した器材の明確化によってメンテナンス作業を絞り込み

⑥費用削減

・再使用器材と未使用器材の特定によって事前メンテナンスと在庫削減を実現

・トレーニング費用の削減

⑦安全対策

・細菌に対する安全対策の体制と準備を可能とする

3. ダイレクトマーキング導入病院の事例

（出展：　英国ドナルドゴードンメディカルセンターDonald Gordon Medical Center）

前　提　条　件

●中材スタッフの時間給　　@2,000 円ベース（年間約 500 万円支払）

●器材総数（今回の対象）　　17,500 個

●器材紛失　　年間 2%

●器材管理教育　　年 5 日間

●管理者　　5 名

●年 200 回の手術および記録時間　　1 件当たり 30 分必要

No	項目・内容	効果を時間(H)に換算	効果（年/千円）
1	手術器材の使用記録作業の削減(義務)	110H	210
2	クロイツフェルトヤコブ病関連の患者と器材の記録作業削減	100H	200
3	月次棚卸工数の削減	60H	120
4	器材の消毒記録関連の削減	100H	200
5	器材紛失関連(17,500 本×0.02×@10,000 円)		3,500
6	器材管理工数の削減[準備工数を含む]	300H	600
7	器材識別トレーニング等の削減	400H	800
8	器材探し業務、発注業務、整理作業の削減	800H	1,200
9	滅菌記録管理関連の削減	300H	600
10	セット組み等の確認作業の削減	400H	800
11	**コンテナ内の器材見直しによる資産圧縮効果大**		
	合　計	1,960H	8,230

以上の様に、**年間 1,960 時間**の時間削減と**年間 823 万円**の大きなコスト削減をもたらした。

Q3 :マーキング表示する二次元シンボルは何か？

バーコード、二次元シンボル、電子データ交換の世界標準化機関である GS1(ジーエスワン、本部ベルギー、110 か国加盟)では、2005 年から世界各国の規制当局、医療機器メーカー、卸販売業、医療機関等と鋼製器具に表示する二次元シンボルについて検討してきている。鋼製器具にマーキングする二次元シンボル種類として GS1 標準仕様を

GS1データマトリックス(注)

と決定し、日米欧アジア南米の関係業界に標準化普及を推進している。また、米国や欧州の規制当局サイドも標準化、共通化よって患者安全が向上し、流通・物流が効率化できることからデータマトリックスの標準化普及を歓迎している。

日本では、日本医療機器工業会の「鋼製器具二次元シンボル表示標準ガイドライン」において、二次元シンボルの種類をデータマトリックスと QR コードの 2 種類としているが、GS1 ヘルスケアジャパン協議会機器機材マーキング部会としては、世界との整合性や世界での利用実態を勘案して、また工業会では QR コードのマーキング品質検証、読取り検証が無いこと等から GS1 データマトリックスを表示シンボルの標準と定めることとした。

データマトリックス表示例

(01)04977766654302
(21)42345B-2

※表示例では標準商品コード 04977766654302 とシリアル番号 42345B-2 を表示しているが、表示面積が足りない場合、コードとシリアル番号を省略することができる

(注) 用語「GS1 データマトリックス」と用語「データマトリックス」の違いは何か？

「GS1 データマトリックス」は、GS1 総合仕様書によって「データ項目・順番・桁数」及び「シンボル表示」の 2 つの技術仕様を規定している。一方「データマトリックス(ISO/IEC16022)」は単に「シンボル」という(情報表示の)媒体(=モザイクパターン)のみを規定している。つまり「GS1 データマトリックス」はデータコンテンツ(データ項目・表示順・桁数)とシンボルという情報表示媒体(=データキャリア)の 2 つを規定している点に注意が必要。

Q4 :二次元シンボルにはどの様なデータを書き込むのか？

二次元シンボルのデータマトリックスには、鋼製器具の標準商品コード、器具のシリアル番号の 2 項目を書き込み表示することが、標準化機関の GS1 および日本医療機器工業会の標準ガイドライン(参考資料編 4.参照)で決定されている。 データマトリックスの表示項目は、標準商品コードと器材固有のシリアル番号である。この標準商品コードは、世界名称として GTIN(発音：ジーティン、)と呼ぶ 14 桁のコードである。

データマトリックス 表示項目	標準商品コード
	シリアル番号

GTIN とは？

GTIN とは「ジーティン」と発音し、グローバル・トレード・アイテム・ナンバーの略称である。現在利用している 13 桁の JAN コードや、米国で普及している 12 桁の UPC コード、さらには物流の商品コードである 14 桁の ITF など、桁数の異なる商品コードを商品マスターファイル上で 14 桁に統一することで、データフォーマット上の共通商品コードの統一名称である。医薬品、医療機器を含む世界の消費財業界で使用されており、製品の購買、納品、請求、支払等の各業務で製品そのものを識別するための国際標準商品コードのことである。医薬品や医療機器など国際間で流通、物流する製品については既に世界規模で標準化や共通化の取り組みが進められている。なお、厚生労働省の「医療用医薬品のバーコード表示通知」や「医療機器等のバーコード表示通知」の製品識別コードは、国際互換性からすべて GTIN が製品識別コードとなっている。鋼製器具も製品識別コードは GTIN である。

日本医療機器工業会の鋼製器具表示ガイドラインとは？

2006 年 11 月に制定された日本医療機器工業会の「鋼製器具二次元シンボル表示ガイドライン」では、下記の通り表示項目、表示桁数が標準化されている。

表示項目	桁　数	注意事項
アプリケーション識別子(01)	2 桁 （“01”は 2 桁）	もとより固定 2 桁　（数字）
鋼製器具標準コード	14 桁	もとより固定 14 桁 （数字）
アプリケーション識別子(21)	2 桁 （“21”は 2 桁）	もとより固定 2 桁　（数字）
シリアル番号(メーカー設定)	8 桁	数字 8 桁表示を工業会として推奨
合 計 桁 数	**26 桁**	

シリアル番号の桁数設定について

工業会の表示ガイドラインでは、製品のシリアル番号の桁数が 8 桁より少ない場合、先頭に“0”を付けて(前ゼロ)、合計 8 桁とする事が推奨されている。ただし、海外製品でシリアル番号が 9 桁以上の場合、読取りシステム構築にあたっては柔軟に読取り対応できるようにする事が肝要である。桁数オーバーでも読取りできる事をお勧めする。

データマトリックスのデータ桁数とセル(注)数の関係について

データマトリックスに書込むデータ桁数は、書込む文字種類が数字だけか、英数字かによってもシンボルサイズが変わるが、基本的にデータ桁数が多くなればセル数が増え、当然シンボル全体が大きくなる。工業会の「鋼製器具二次元シンボル表示ガイドライン」で推奨されている 26 桁では(上記の表通り)、18 セル×18 セルの二次元シンボルとなる。

(注)セル： 2次元シンボルを構成する1つ1つの正方形のこと。黒と白のそれぞれが存在する。

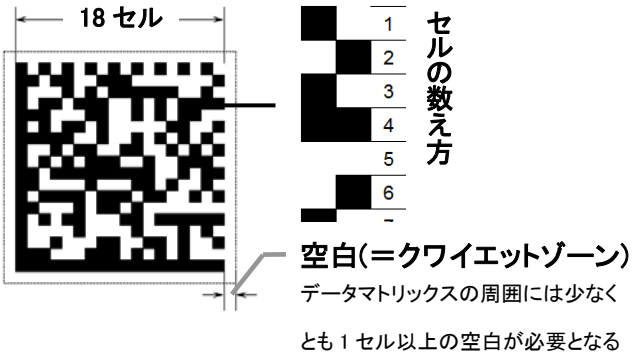
【1 セルが 1mm の場合の二次元シンボルの大きさは？】

例えば数字で計 26 桁(18 セル)の場合

セルサイズ　実セル数　空白　シンボルの大きさ

1mm ×(18 セル＋2 セル)＝20mm 角

(左端右端の空白が 2 ヶ所ある)



（本画像は必ずしも実寸法ではない）

【セル数とシンボルの大きさの関係】　　※μm ＝ ミクロン（1000 分の 1mm）

桁数・データ内容・セル数			データマトリックスの大きさ		
桁数	データ内容	セル数	セルサイズ 1mm	セルサイズ 100μm	セルサイズ 25μm
26 桁	数字のみ(推奨)	18×18 セル	20mm 角	2.0mm 角	0.5mm 角
	英　数	20×20 セル	22mm 角	2.2mm 角	0.55mm 角
30 桁	数字のみ	18×18 セル	20mm 角	2.0mm 角	0.5mm 角
	英　数	20×20 セル	22mm 角	2.2mm 角	0.55mm 角
50 桁	数字のみ	22×22 セル	24mm 角	2.4mm 角	0.6mm 角
	英　数	24×24 セル	26mm 角	2.6mm 角	0.65mm 角

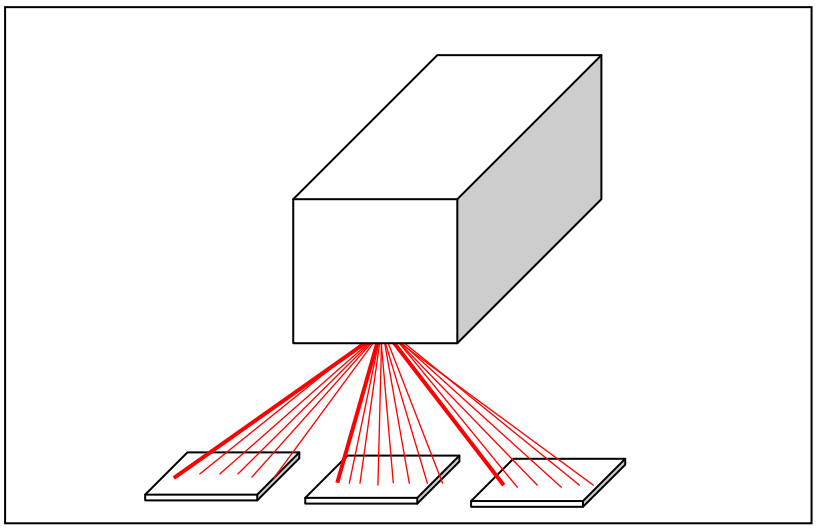
※桁数は、AI(アプリケーション識別子)を含む

Q5 ：鋼製器具のダイレクトマーキングにはどんな方式があるか？

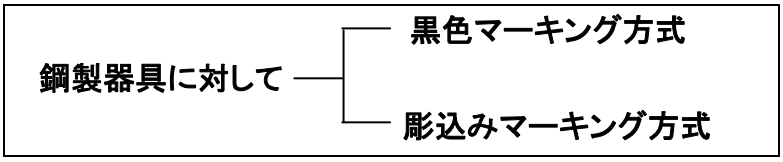
鋼製器具のダイレクトマーキングにはレーザー方式とドットピン方式がある。

① レーザー方式

レーザー方式とはレーザー光を用いたマーキング方式。レーザー光をレンズを通して鋼製器具表面に集光させることで、表面を変色させたり、削り取る事ができる。レーザー光をスキャナミラーで走査することによって、一筆書きの要領で二次元シンボルを描画することができる。

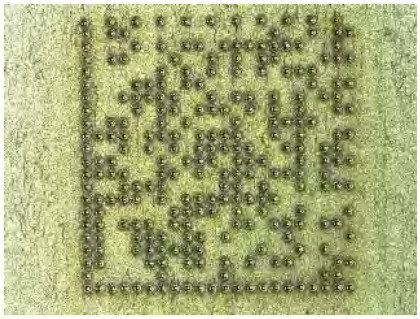


レーザーの集光条件を変えることで、マーキング方式を変えることができる。マーキング方式は各種あるが(白色にする方式や樹脂を膨張させる方式、その他)、ヘルスケア業界で鋼製器具に用いる方式としては、対象物表面にレーザーで熱を加えて黒く発色させる「黒色マーキング方式」、レーザー光を絞り照射密度を上げることで表面を除去する「彫込みマーキング方式」がある。



鋼製器具においては長期間の使用や滅菌･洗浄を繰り返し実施するため、マーキング部分の「サビ」を避けなければならない。実験により、後者の彫込み方式が「サビ」に強いことが確認されており、彫込みマーキングが推奨されるマーキング方式である。

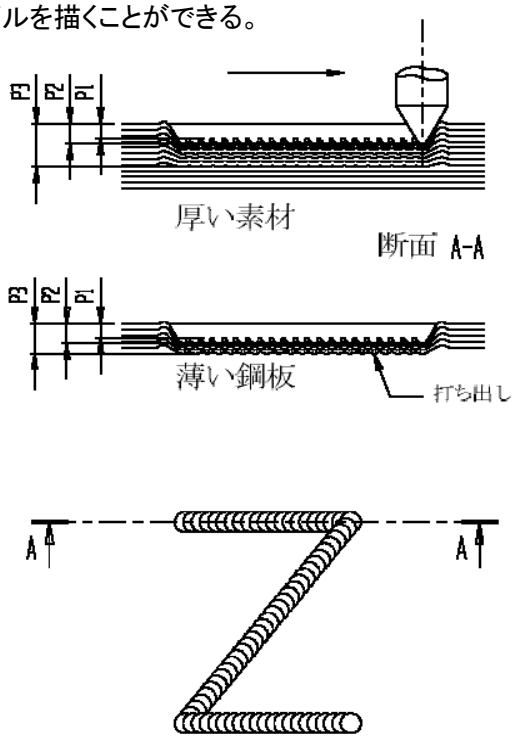
黒色マーキング方式



彫込みマーキング方式

② ドットピン方式

ドットピン方式とはマイクロインパクト方式とも呼ばれる。ピンが上下に振動して動くことにより対象物を凹ませてマーキングする。この上下運動はピンのタイプによって、およそ 200～300Hz の周波数で行われ、この振動によってあらゆるタイプの文字やロゴマーク、二次元シンボルを描くことができる。



ドットピン方式のマーキング装置本体は頑丈で壊れにくく、安全仕様であり、操作を非常に簡単に使うことができるのが特徴である。データマトリックスはレーザー方式に比べ、より深くマーキングをすることができ、傷にも強いため、鋼製器具のライフタイム全体にわたって、消えることなく半永久的にリーダーで読取りすることが可能である。

もともとドットピン方式は、自動車部品、航空部品、機械部品などのトレーサビリティ管理のために、経年変化でマーキングが消えないように約 30 年前に開発された技術である。

Q6 ：ダイレクトマーキングではどこまで微細なデータマトリックスを作れるか？

① レーザー方式では

レーザー光を集光するレンズによって微細なスポットを実現する事が可能であり、現状での市販リーダーでは読取り可能な最小サイズは 0.5mm×0.5mm である(以下、0.5mm×0.5mm を「0.5mm 角」と表示)。0.5mm 角では、実際の運用にあたって必ず読取りテスト、つまり読取り検証が必要となる。検証作業を行わない場合、読取り不良トラブルが発生する場合がある。鋼製器具にマーキングするデータマトリックスは GTIN(注 前述)とシリアル番号等を計 26 桁でマーキングした場合、セル数は 18×18 で構成される。

また、1つのセルサイズを大小に調整することで、データマトリックス全体の大きさの調整が可能である。

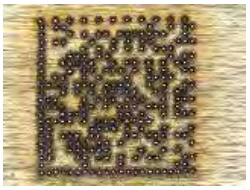
※μm ＝ ミクロン（1000 分の 1mm）

データ 26 桁の内訳			
AI(01)	2 桁	セルサイズ： 25μm	データマトリックスサイズ： 0.5mm × 0.5mm
GTIN	14 桁	セルサイズ： 50μm	データマトリックスサイズ： 1mm × 1mm
AI(21)	2 桁		
シリアル番号	8 桁		
計 26 桁		セルサイズ： 100μm	データマトリックスサイズ： 2mm × 2mm

※ シンボルの周囲に最低1セル以上の余白部分が必要

彫込みマーキング方式による各サイズのマーキング画像とリーダーでの表示画像

1） マーキング画像　　（サンプル写真は実寸法ではない）

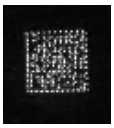


1 セル：25μm

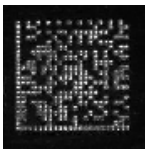
1 セル：50μm

1 セル：100μm

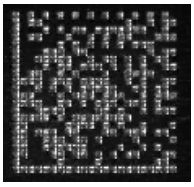
2） リーダーの画面に表示された白黒画像



1 セル：25μm

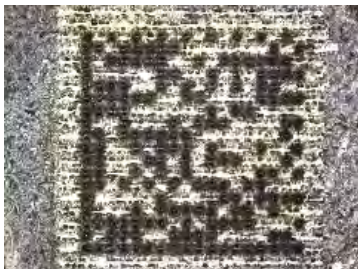


1 セル：50μm



1 セル：100μm

レーザー光を絞る事でデータマトリックスの更なる縮小表示も可能であるが、リーダー側の読取り能力の問題も発生するため、1 セル 25μm 以下のサイズのマーキングは現実的ではない。
また、鋼製器具表面の凹凸の影響により、データマトリックスが読取りにくくなることも考えられる。
このような場合は、データマトリックスをマーキングする下地部分(背景)を先にレーザーで平らにする、鏡面化させる事で、読取り安定性を向上させる事が可能である。



背景を鏡面化させた
彫込みマーキング画像

リーダー画面の表示画像

② ドットピン方式では

鋼製器具の材質及びマーキング装置の刻印強さの設定により、深さやドットサイズを変動できる。
ドットピン方式によってマーキングしたデータマトリックスの読取り可能な最小セルサイズは 0.17mm であるが、26 桁でマーキングした場合、セル数 18×18 で 3mm 角以上であれば比較的安定して読取り可能である。

マーキング　26 桁　　セル数 18×18　　3mm 角以上　　安定して読取り可能
ただし、マーキング装置によっては、1mm 角であってもリーダーで読取ることができる。

3 mm 角　表示画像

4 mm 角　表示画像

Q7 ：レーザー方式とドットピン方式とは　どのように使い分ければ良いか？

医療機関の手術鋼製器具やインプラント会社の貸出鋼製器具へのデータマトリックスのマーキングに対しては、YAG レーザーやドットピンによるマーキングが採用され始めている。

レーザー方式は刻印サイズが、0.5mm 角から 2.5mm 角と小さなデータマトリックスをマーキングするのに適している。

ドットピン方式は物理的にある直径をもったピンで打刻するため 3mm 角以上のマーキングに適している。

現実の運用では、小さな鋼製器具や肉厚の薄い鋼製器具、酸化被膜の焼き付けが必要な鋼製器具の場合はレーザー方式が採用される。これに対し刻印の深さが 1μm－10μm（深くマーキングは可能であるが、時間が非常にかかる）と比較的浅い場合は、キズに対して非常に弱いため他の鋼製器具に直接接触しにくい個所を選定してマーキングすることが重要である。

ドットピン方式は、刻印の深さが 10μm から 50μm と深く（ピン交換によって深さを選択可能）、傷に対して比較的強いことから、まずドットピン方式で鋼製器具にマーキングを行い、次にレーザー刻印で対応する方法が効率的である。

Q8：再マーキングが必要になった場合、どのように修復するのか？

① レーザー方式では

マーキング方式によりそのマーキングの修復方法が異なる。

1）黒色マーキング方式の場合

対象物表面を変色させる黒色マーキング方式の場合、その影響は表層のみになるので、再マーキングが必要な場合、マーキング表面を平坦にするようにレーザー照射やサンドブラストを行ない、既存マーキングを消去した上で、その上または横側に新たな黒色マーキングを行なう。

再マーキングが必要になったら

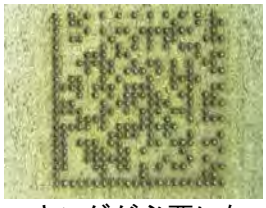
表面を平坦にする

再度上または横側に黒色マーキング

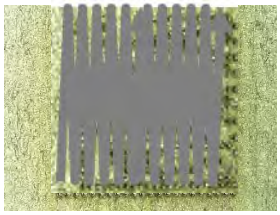
2）彫込みマーキング方式の場合

彫込みマーキング方式の場合、黒色マーキング方式のように全体を平坦にし、再度同じ場所にマーキングする事は出来ないので、別の場所に新たにマーキングする。

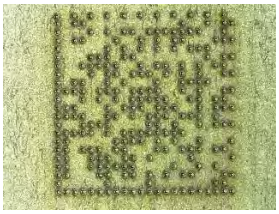
その際既存のマーキングを読み取れなくするために削り取る必要がある。



再マーキングが必要になったら



削って消す



別な場所に新たに
彫込みマーキングする

② ドットピン方式では

ドットピン方式のマーキングは、半永久的に残ることを目的に開発されているので、基本的には既存マーキング部分を削って消し、再度別の場所にマーキングをすることになる。

再マーキングが必要になったら　　削って消す　　再度マーキングする

Q9 :リーダーにはどんな種類があるか？

金属にダイレクトマーキングした二次元シンボルは、ラベル印字と異なり印字色が基本的に薄く、コントラストが低く、また金属の素材色（銀色等）であるために鏡面反射や外乱光などの影響も受け易い。このため、ダイレクトマーキング読取り専用に開発された二次元シンボルリーダーによる安定的な読取が必要である。

リーダーのタイプとしては、固定式リーダー、ハンドスキャナ、及びハンディターミナルがある。

1)　固定式リーダー

固定式リーダーは、読取り部分にカメラを使用して読取る事から、特殊な照明（光源）やレンズなどを読取り環境に応じて選択し、組み合わせが可能となるため読取り対応の幅が広い。鋼製器具用途では、器材をセット組み（セッティング）する場合に、作業台に固定して読取り利用される。

2)　ハンドスキャナ

ハンドスキャナは、最近ではコンピュータ接続できる USB ケーブル仕様の他、ケーブルレスも開発され使い易さも向上している。シンボル側でサイズをある程度大きくしたり、濃淡コントラストを高くするなどの読取り条件を良くする工夫があると、比較的安価に読取り環境を構築できる。

3) ハンディターミナル

ハンディターミナルは、表示機能やテンキー、メモリーなどを持ち、業務アプリケーションプログラムを搭載して単体で利用できることから、必ずしもパソコンなどの制御機器を利用現場に必要とせずに活用できる。また、無線機能を搭載した機器であれば読取りデータを、利用現場からワイヤレスでデータ通信を行う事も可能である。

Q10 :現場で安定した読取りを行うための最も大事なノウハウは何か？

実物での読取りテスト、読取り検証が一番大切である。鋼製器具は洗浄・滅菌で表面が変色するため、レーザー方式やドットピン方式ではマーキング部分がリーダーで読取りできなくなる場合がある。

その他のステンレスやチタン、メッキされた鋼製器具は、通常の洗浄・滅菌でマーキングが消えることはない。傷による二次元シンボルの破損が読取り不可となる一番の原因である。

Q11:鋼製器具のどこにマーキングすれば良いか？

鋼製器具へのマーキング位置は、より認識し易くするために以下の点を考慮してマーキングする事が望ましい。

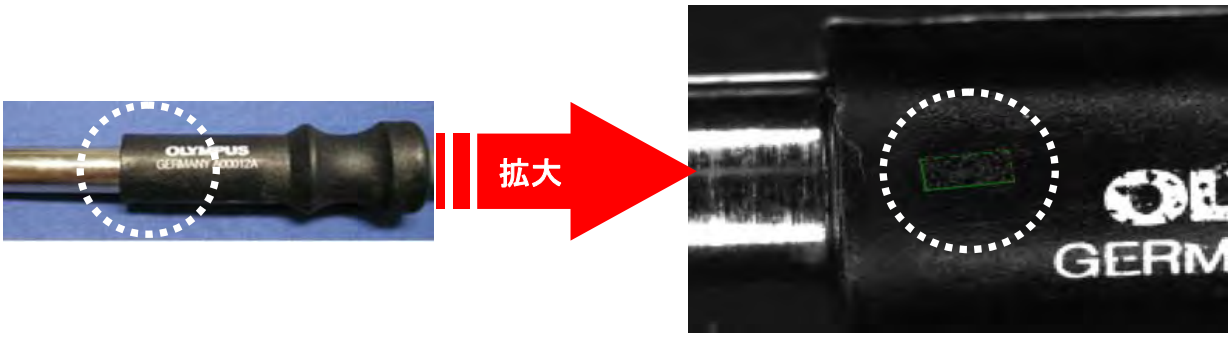
①ロゴマークのある鋼製器具は、ロゴマークの近くにマーキングする。

②ヒンジのある鋼製器具は、ヒンジ近くにマーキングする。

③長期間にわたって読取り可能にするため、傷が付きにくい平坦な表面にマーキングする。

④傷に対する実用対策として 1 つの鋼製器具に 2 ヶ所以上のマーキングを行う等も有用である。

① ロゴマーク近くへのマーキング例（データマトリックス長方形フォーマットによるマーキング）



でーたマトリックスの長方形フォーマットとは？

データマトリックスの長方形フォーマットとは正式英語名「レクタンギュラー」である。正方形フォーマットに比べ上下幅の狭い箇所や円筒形状に対して垂直方向でマーキングできる利点がある。

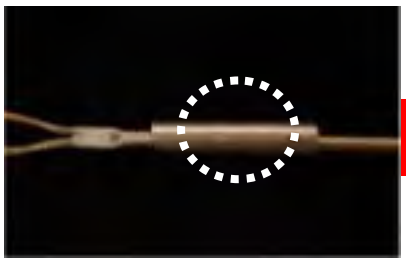
長方形フォーマット(Rectangular)

正方形フォーマット(Square)

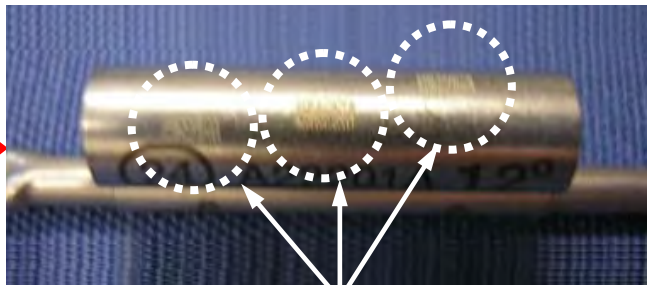
② ヒンジ近くへのマーキング例

③ 円筒形の内の平坦部分を探してマーキングした例

④ 直径が小さく円筒形のため、データマトリックスの長方形タイプで複数箇所にマーキングした例



複数箇所マーキングの拡大写真



長方形フォーマットによるマーキング　3ヶ所

Q12 ：欧米業界のダイレクトマーキングの標準化動向は？

日本国内の鋼製器具市場は、ドイツとアメリカの鋼製器具メーカーのシェア(占有率)が約 7 割を占めている実勢にある。つまり既に欧米製品が国内の臨床現場を含め主導的役割を果たしている。したがってマーキング標準化活動も欧米メーカーが、国際標準化機関の GS1 や各国業界団体と共に積極的に標準化仕様づくりを行っている。

このような状況を踏まえて、二次元シンボルはデータマトリックスが選択決定され、表示項目は鋼製器具標準商品コード(GTIN)とシリアル番号の 2 項目が標準策定されている。例えば鋼製器具の世界最大手の独ビーブラウン・エ

ースクラップ社では理事会決定によって、生産品へのデータマトリックスによるマーキング体制を準備している。マーキング方式はレーザーマーキングやドットピン等、いくつかの方式があることから、ひとつの方式のみが標準化されてはおらず、技術方式として複数が認められている。なぜなら急速にマーキング技術が進展する中で、特定の方式を指定、標準化することはむしろ技術進歩を妨げることになるため、特定の方式を標準化しないのが世界常識である。

二次元シンボル種類 ： データマトリックス	
表示項目 ： 鋼製器具標準コード（GTIN 14 桁） + シリアル番号(英数字：最大 20 桁)	

Q13：医療業界のダイレクトマーキングの国内外の普及状況は？

日本より欧米業界の方が、医療スタッフの感染防止の意識やトレーサビリティ意識が高いこと、患者への高額な損害賠償対策の観点等から、確実なダイレクトマーキングに積極的に取り組んでいるといえよう。米国業界より欧州業界の方が、

① 90 年代以降のクロイツフェルト・ヤコブ病(略称 CJD：Creutzfeld-Jakob Disease)、狂牛病等手術におけるプリオン病対策

② 手術部位感染(SSI)発生時点の鋼製器具の特定という切実な臨床ニーズ

にもとづき、鋼製器具へのダイレクトーキングが欧州各地の医療機関で導入されている。欧州でも **英国、フランス、ドイツ**の医療機関の中央滅菌材料部(CSSD)では器材セット組み作業、使用回数データ把握、適正在庫管理、器材の適正購買等に利用されている。法的な裏付けとして英国では厚生省から、フランスでは国家標準規格からガイドライン及び規格が発行されている。

イギリス	イギリス厚生省発行 「医療機材の汚染防止」 文書番号：HSC2000/032 2001 年 3 月 31 日発行 **★和訳概要を 巻末 参考資料編 6. に掲載**
フランス	国家標準規格 XP S 94-467 「手術器具のトレーサビリティを目的とした登録仕様定義」2006 年 1 月発行 **★規格原文を巻末 参考資料編 7. に掲載**

イギリス　セント・ジョージ医療センターのデータマトリックスによる鋼製器具管理の紹介記事

マーキング機材のセット組み作業。左黒枠は確認用の白黒モニターの画面である

Surgical Instrument Management for St George's Healthcare NHS Trust

St George's is ranked as one of the largest acute NHS trusts in the UK, with 27 operating theatres and 1,200 beds. In a normal year St George's handle 35,000 different operations.

Timely provision of the correct sterilised surgical instrumentation for these operations is a complex and laborious task, involving the coordination of over 700,000 individual items, 50 staff operating within six separate Sterile Service Departments (SSD).

Recently, the situation has become more critical, with the increased awareness of new variant Creutzfeldt-Jakob Disease (vCJD) and the requirement in such cases for hospitals to identify and keep detailed records of which unique instruments were used on specific patients.

Scanning an individual instrument

Initially the management of instrument sets involved the application of numerical pre-printed tracking labels and the manual recording of the label numbers by sterile service and theatre staff.

Whilst this provided some measure of comfort for instrument set trace ability, there was no real time view of the inventory, and instrument sets were still being 'lost' in the system.

Completed tray with tracking label

Last year, St George's started an equipment modernisation program within the Sterile Service Departments. ScanTrack approached St George's to understand their exact requirements and in consultation with hospital staff, designed and built a computerised instrument management system.

High risk individual instruments were laser marked with permanent 2-Dimensional (2D) symbols. This identification technology was chosen given the particularly hostile disinfection processes, the small size available for the code (in some cases down to 2mm square) and the need for a robust user friendly 'scan'.

At the point of packing, unique instruments are associated with a specific procedure tray (permanently marked), and a 2D coded tracking label is produced for one complete cycle through the sterilisation process.

At each subsequent stage in the instrument process, the tracking label is scanned, and the location of the tray and therefore the instruments within by association, is automatically updated on the Instrument Management System.

Interfaces with washer/disinfection and sterilisation equipment allow cycle information to be uploaded, and a computerised audit trail is created for individual instruments.

'We now have complete real time visibility of our instrument inventory' said Shaun Stacey, General Manager.

Receiving tray into theatre storeroom

In addition, through the ability to track items at an individual level, and the interfacing of the Instrument Management System with the hospital information system, the linking of instruments to patients, and the subsequent retrieval of the data is now instantaneous.

'Ultimately', said Mr Stacey ***'this system is about helping the trust to deliver better patient care.'***

www.scantrack.com

英国ガイズ・アンド・セントトーマス病院
鋼製器具セット組み

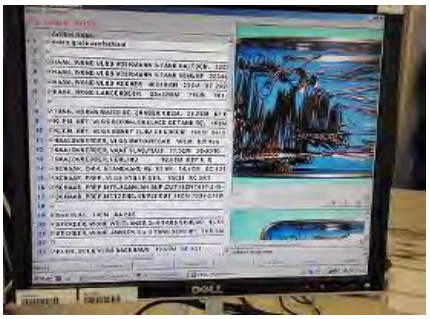
英国ガイズ・アンド・セントトーマス病院
器材トレーラベルの読取り

英国ガイズ・アンド・セントトーマス病院
器材梱包ラベルのデータマトリックス

スイス・アラウ州立病院
滅菌コンテナをリーダーで読取り

仏ロベールバランジェ病院
器材組立支援・トレーサビリティ管理システム

仏ロベールバランジェ病院
器材トレーと払出しリストとのバーコード照合



蘭エラスムス医療センター
組立作業支援システムのパソコン画面

蘭エラスムス医療センター
パソコン画面を確認しながらセット組み

Q14：今後の展開状況は？

Q13 回答で述べたように、欧州各国の規制当局ではクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD：Creutzfeld-Jakob Disease)、狂牛病等による「手術時のプリオン病感染防止対策」の視点から、それぞれ安全規制、ガイドラインが整備されている。それら規制当局の方針のもとで各医療機関は、経営陣、医師、看護師、スタッフが一致して、院内安全基準の体制をつくると共に情報ネットワークシステムを導入して、鋼製器具のトレーサビリティ管理を推進している。

つまり①患者安全のための感染防止という医学的視点、②鋼製器具の使用回数把握という医療経済的視点の両面から、今後共ダイレクトマーキングの取り組みは拡大増加していくと思われる。日本の医療業界は医学的視点と医療経済的視点の両面から、欧州医療業界の普及動向を注目していく必要がある。

米国では、欧州に比較してクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)、狂牛病等の具体的な発症例、手術対策事例が少なかった事情があり、また一般的に鋼製器具に潤沢な設備予算を支出でき、個品データ把握の管理意識レベルが低いこと等が手伝って、欧州各国ほど規制当局の取り組みや医療機関の導入が積極的に行われている状況ではない。

「アプリケーション識別子」解説

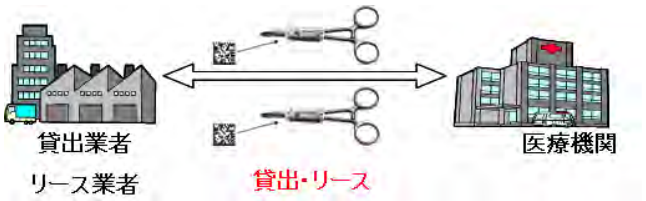
(1)鋼製器具へのアプリケーション識別子設定基準

国内の医療機器業界では二次元シンボルであるデータマトリクスの表示と読取り利用が開始されている。日本医療機器工業会では、平成 18 年 11 月に「鋼製器具二次元シンボル表示標準ガイドライン」が作成された。その後、医療機関等からの手術用鋼製器具の安全性、トレーサビリティ、備品管理を精緻正確に実現したいとの要請を受けて市場でのダイレクトレーザーマーキング、読取り、データ管理が進展しつつある。ガイドラインでは、メーカーが製造した製品に対する仕様基準についてガイドされているが、市場ではメーカー製造品以外に、洗浄滅菌委託物件、貸出し物件、リース契約物件等々　様々なビジネス形態とともに大量の鋼製器具が存在し流通している。

ISO/IEC15418 規格である GS1 アプリケーション識別子では、以下のようにビジネス形態別や所有権別にアプリケーション識別子が定義されている。これらのアプリケーション識別子は、欧米業界でも同様に表示され、利用され始めている。鋼製器具へのアプリケーション識別子表示は、国際整合の視点から、また各ビジネス形態での正確精緻なデータ管理の視点から、最終ユーザーである医療機関、各施設にとっても買換え、備品管理、減価償却管理、紛失防止等々の利点が大きいことから、業務に合わせた下記アプリケーション識別子の設定、表示、読取りを推奨するものである。

マーキング装置メーカー、読取り装置メーカー、利用ユーザーにおかれては、ISO/IEC15418 規格にもとづく鋼製器具へのアプリケーション識別子の設定、表示、読取りの実施を強くお願いする。

<table>
<tr><th>業　態</th><th>対象品</th><th>アプリケーション識別子・
データ項目</th><th>説　明</th></tr>
<tr><td rowspan="3">メーカー</td><td colspan="3">
</td></tr>
<tr><td>メーカー製造品</td><td>AI　01
GTIN　14 桁
AI　21
シリアル番号　8 桁推奨(英数字可)</td><td>データ構成は「鋼製器具二次元シンボル表示標準ガイドライン」に同じ。
※医機連「医療機器等の標準コード運用マニュアル」(P.90～)参照。</td></tr>
<tr><td colspan="3">表示
FNC1 01 04977766654302 21 42345B-2
(注) スペースは説明のためであり、データ列にスペースは無い
(01)04977766654302
(21)42345B-2
(注) 目視データが表示上無理の場合は不要</td></tr>
<tr><td>洗 浄 滅 菌
委託業務</td><td colspan="3">
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">洗浄滅菌委託業務</td><td>医療機関、施設からの委託物品</td><td>現　行
AI 90
シリアル番号　任意桁数(英数字可)</td><td>物品の所有権上、GTIN の企業コードは医療機関のコードとなるが、国内では医療機関での JAN 企業コード(7 桁または 9 桁)の取得実態がないため、医療機関の JAN 企業コードの取得までは、企業間の合意により定義される AI の“90”を設定する。
<u>※医療機関と洗浄滅菌委託センターとは「企業と企業」の関係であり、GS1 標準にもとづき AI の“90”を設定すること。「アプリケーション識別子一覧表」を参照</u></td></tr>
<tr><td colspan="3">現行表示
FNC1 90 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
(注) スペースは説明のためであり、データ列にスペースは無い。X　は英数字データである
(90)XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
(注)目視データが表示上無理の場合は不要</td></tr>
<tr><td>医療機関、施設からの委託物品</td><td>将　来
AI 8004
JAN 企業コード ＋ 資産管理番号(英数字可)
30 桁までの可変桁数</td><td>AI 8004 資産管理識別番号(Global Individual Asset Identifier: 略称 GIAI)を設定する。医療機関・施設が取得した JAN 企業コード(7 桁または 9 桁)と任意の資産管理識別番号で 30 桁までの可変桁数とする。</td></tr>
<tr><td colspan="3">将来表示
FNC1 8004 497776665 42345B-2
(注) スペースは説明のためであり、データ列にスペースは無い
(8004)49777665 42345B-2
(注)目視データが表示上無理の場合は不要</td></tr>
<tr><td rowspan="2">貸出業務・リース業務</td><td colspan="3"> 
</td></tr>
<tr><td>自社所有品の貸出し
自社所有品のリース</td><td>AI 8004
JAN 企業コード+資産管理番号
(英数字可) 30 桁までの可変桁数</td><td>所有権上、貸出業者やリース業者が JAN 企業コードを取得する。
AI8004 は資産管理番号を意味する。
JAN 企業コード(7 桁または 9 桁)と任意の資産管理番号で 30 桁までの可変桁数とする。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>貸出業務・
リース業務</td><td colspan="3">表示
FNC1 8004 497776665 42345B-2
（注）スペースは説明のためであり、データ列にスペースは無い
(8004)497776665
42345B-2
（注）目視データが表示上無理の場合は不要</td></tr>
<tr><td rowspan="5">医療機関</td><td colspan="3">
</td></tr>
<tr><td>院内での独自任意マーキング</td><td>現　行
AI 91
シリアル番号　任意桁数(英数字可)</td><td>物品の所有権上、GTIN の企業コードは医療機関のコードとなるが、国内では医療機関での JAN 企業コード(7 桁または 9 桁)の取得実態がないため、JAN 企業コードの取得までは、医療機関内部、施設内部で使用される AI の“91”を設定する。
※医療機関内部、施設内部で任意独自に設定する病院コードやシリアル番号の AI は、GS1 標準にもとづき、AI は“91”を設定する。「アプリケーション識別子一覧表」を参照。</td></tr>
<tr><td colspan="3">現行表示
FNC1 91 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
（注）スペースは説明のためであり、データ列にスペースは無い。X　は英数字データである
(91)XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXX
（注）目視データが表示上無理の場合は不要</td></tr>
<tr><td>院内での独自任意マーキング</td><td>将　来
AI 8004
JAN 企業コード ＋ 資産管理番号(英数字可)
30 桁までの可変桁数</td><td>AI 8004 資産管理識別番号(Global Individual Asset Identifier: 略称 GIAI)を設定する。医療機関・施設が取得した JAN 企業コード(7 桁または 9 桁)と任意の資産管理識別番号で、30 桁までの可変桁数とする。</td></tr>
<tr><td colspan="3">将来表示
FNC1 8004 497776665 42345B-2
（注）スペースは説明のためであり、データ列にスペースは無い
(8004)497776665
42345B-2
（注）目視データが表示上無理の場合は不要</td></tr>
</table>

【企業間の場合のAI“90”設定と医療機関施設内部のAI“91”設定について】

90	企業間合意による データ	企業間で表示することに合意したデータ(医療機関と洗浄滅菌委託センター間の病院コードやシリアル番号)を表示する場合AI“90”を設定する。	n2+an･･･30
91	施設・企業の 内部使用	施設・企業が自己資産に対して使用するデータ(病院コードやシリアル番号)を表示する場合は“91”を設定する。”91”の次は”92”、”92”の次は”93”・・・と順次AIが設定できる。	n2+an...30

(2)滅菌コンテナ等リターナブル容器への
アプリケーション識別子設定基準

ISO/IEC15418規格であるGS1アプリケーション識別子では、以下のようにビジネス形態や所有権別に滅菌コンテナ等のリターナブル容器(回収再生容器)に対してアプリケーション識別子が定義されている。これらのアプリケーション識別子は、欧米業界においても、表示され、利用され始めている。国際整合の視点から、各ビジネス形態での正確精緻なデータ管理の視点から、滅菌コンテナ等のリターナブル容器(回収再生容器)へのアプリケーション識別子の表示は最終ユーザーである医療機関、各施設にとっても利点が大きいことから、業務に合わせた下記アプリケーション識別子の表示、読取りを推奨するものである。

業　態	対象品	アプリケーション識別子・データ項目	説　明
メーカー	メーカー製造品	AI 01 GTIN 14桁 AI 21 シリアル番号 8桁推奨(英数字可)	データ構成は「鋼製器具二次元シンボル表示標準ガイドライン」に同じ。※医機連「医療機器等の標準コード運用マニュアル」(P.90～)参照。
	表示 FNC1 01 04977766654302 21 42345B-2 (注)スペースは説明のためであり、データ列にスペースは無い (01)04977766654302 (21)42345B-2		(注)目視データが表示上無理の場合は不要
洗浄滅菌委託業務	滅菌コンテナ等委託物品	現　行 AI 90 シリアル番号 任意桁数(英数字可)	物品の所有権上、GTIN の企業コードは医療機関のコードとなるが、国内では医療機関での JAN 企業コードの取得実態がないため、医療機関の JAN 企業コードの取得まで、企業間の合意により定義される AI の“90”を設定する。 ※ 医療機関と洗浄滅菌委託センターとは「企業と企業」の関係であり、GS1 標準にもとづき AI の“90”を設定すること。「アプリケーション識別子一覧表」を参照
	現行表示 FNC1 90 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (注) スペースは説明のためであり、データ列にスペースは無い。X は英数字データである (90)XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXX		(注)目視データが表示上無理の場合は不要

<table>
<tr><td rowspan="2">洗浄滅菌
委託業務</td><td>滅菌コンテナ等
委託物品</td><td>将　来
AI　8003
0 ＋ JAN 企業コード ＋ 資産タイプ番号 ＋ チェックデジット ＋ シリアル番号(可変長・最大 16 桁)
計　最大 30 桁まで</td><td>AI8003 はリターナブル備品・容器識別番号（Global Returnable Asset Identifier 略称 GRAI)。先頭 0(ゼロ)、JAN 企業コード(7 桁または 9 桁)、資産タイプ番号(5 桁または 3 桁)、チェックデジット(1 桁)、シリアル番号(可変長・最大 16 桁)、計最大 30 桁とする。</td></tr>
<tr><td colspan="3">将来表示
FNC1 8003 0 4977766 63333 8 42345B-2
（注）スペースは説明のためであり、データ列にスペースは無い
(8003)04977766633338
42345B-2
（注）目視データが表示上無理の場合は不要</td></tr>
<tr><td rowspan="2">貸出業務・
リース業務</td><td>自社所有品の貸出
自社所有品のリース</td><td>AI　8003
0 ＋ JAN 企業コード ＋ 資産タイプ番号 ＋ チェックデジット ＋ シリアル番号(可変長・最大 16 桁)
計　最大 30 桁まで</td><td>AI8003 はリターナブル備品・容器識別番号（Global Returnable Asset Identifier 略称 GRAI)。先頭 0(ゼロ)、JAN 企業コード(7 桁または 9 桁)、資産タイプ番号(5 桁または 3 桁)、チェックデジット(1 桁)、シリアル番号(可変長・最大 16 桁)、計最大 30 桁とする。</td></tr>
<tr><td colspan="3">表示
FNC1 8003 0 4977766 63333 8 42345B-2
（注）スペースは説明のためであり、データ列にスペースは無い
(8003)04977766633338
42345B-2
（注）目視データが表示上無理の場合は不要</td></tr>
<tr><td>医療機関</td><td>院内での独自任意
マーキング</td><td>現　行
AI　91
シリアル番号　任意桁数(英数字可)</td><td>物品の所有権上、GTIN の企業コードは医療機関のコードとなるが、国内では医療機関での JAN 企業コード(7 桁または 9 桁)の取得実態がないため、医療機関の JAN 企業コードの取得まで、企業間の合意により定義される AI の“91”を設定する。
<u>※医療機関内部、施設内部で任意独自に設定する病院コードやシリアル番号の AI は、GS1 標準にもとづき、AI は“91”を設定する。「アプリケーション識別子一覧表」を参照。</u></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">医療機関</td><td colspan="3">現行表示
FNC1 91 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
（注）スペースは説明のためであり、データ列にスペースは無い。X　は英数字データである
(91)XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXX
（注）目視データが表示上無理の場合は不要</td></tr>
<tr><td>院内での独自任意マーキング</td><td>将　来
AI 8003
0 + JAN 企業コード + 資産タイプ番号 + チェックデジット + シリアル番号(可変長・最大 16 桁)
計 最大 30 桁まで</td><td>AI8003 はリターナブル備品・容器識別番号（Global Returnable Asset Identifier 略称 GRAI)。先頭 0(ゼロ)、JAN 企業コード(7 桁または 9 桁)、資産タイプ番号(5 桁または 3 桁)、チェックデジット(1 桁)、シリアル番号(可変長・最大 16 桁)、計最大 30 桁とする。</td></tr>
<tr><td colspan="3">将来表示
FNC1 8003 0 4977766 63333 8 42345B-2
（注）スペースは説明のためであり、データ列にスペースは無い
(8003)04977766633338
42345B-2
（注）目視データが表示上無理の場合は不要</td></tr>
</table>

【企業間の場合の AI“90”設定と医療機関施設内部の AI“91”設定について】

90	企業間合意によるデータ	企業間で表示することに合意したデータ(医療機関と洗浄滅菌委託センター間の病院コードやシリアル番号)を表示する場合 AI“90”を設定する。	n2+an…30
91	施設・企業の内部使用	施設・企業が自己資産に対して使用するデータ(病院コードやシリアル番号)を表示する場合は“91”を設定する。”91”の次は”92”、”92”の次は”93”・・・と順次 AI が設定できる。	n2+an...30

AI8003 と AI8004 について

GS1 総合仕様書　9 版 「第 3 章　GS1 アプリケーション識別子」より抜粋

Global Returnable Asset Identifier (GRAI): AI (8003)

The Application Identifier (8003) indicates that the GS1 Application Identifier data field contains the GRAI (Global Returnable Asset Identifier). The GRAI is used to identify returnable assets. The GS1 Company Prefix is the one allocated to the owner of the asset (see Section 1.5). It makes the number unique worldwide. The zero in the leftmost position is added to generate 14 digits in the asset identification number field.

The Asset Type is a number assigned by the owner of the asset to uniquely identify each type of asset.

The Check Digit is explained in Section 7.10. Its verification, which must be carried out in the application software, ensures that the number is correctly composed. The optional serial number is assigned by the owner of the asset. It identifies an individual asset within a given Asset Type. The field is alphanumeric and may contain all characters contained in Figure 7.12 – 1.

Figure 3.9.3 – 1

Format of the Element String				
Application Identifier	Global Returnable Asset Identifier (GRAI)			
	GS1 Company Prefix →	← Asset Type	Check Digit	Serial Number (Optional)
8 0 0 3	0 N_1 N_2 N_3 N_4 N_5 N_6 N_7 N_8 N_9 N_{10} N_{11} N_{12}		N_{13}	X_1 variable X_{16}

The data transmitted from the bar code reader means that the GRAI has been captured. It may be processed according to the particular application requirements.
When indicating this Element String in the human readable section of a bar code label, the following Data Title should be used (see also Section: **GRAI**

Global Individual Asset Identifier (GIAI): AI (8004)

The Application Identifier (8004) indicates that the GS1 Application Identifier data field contains a GIAI (Global Individual Asset Identifier). This Element String may be used for the unique identification of individual assets to provide a means to store relevant data.

Note: This Element String must never be used to identify the entity as a trade item or logistic unit. If an asset is transferred between parties, the GIAI cannot be used for ordering the asset. However, asset identification may be exchanged between parties for the purpose of traceability

The GIAI uses the GS1 Company Prefix of the company assigning the Individual Asset Reference. The structure and numbering of the Individual Asset Reference is determined by the holder of the GS1 Company Prefix. It may contain all characters contained in Figure 7.12 – 1.

Figure 3.9.4 – 1

Format of the Element String					
Application Identifier	Global Individual Asset Identifier (GIAI)				
	GS1 Company Prefix →		Individual Asset Reference →		
8 0 0 4	N_1 ...	N_i	X_{i+1} ...	variable length	$X_{j\ (j<=30)}$

The data transmitted from the bar code reader means that the Element String of a GIAI has been captured. It may be processed according to the particular application requirements.
When indicating this Element String in the human readable section of a bar code label, the following Data Title should be used (see also Section): **GIAI**

(3)GS1 アプリケーション識別子(AI)一覧表 (ISO/IEC 15418 規格)

GS1 が標準化しているアプリケーション識別子(AI)の一覧表を掲載する。
アプリケーション識別子の定義、その他は GS1 によって継続的に内容が更新される。

2011 年 3 月現在

A I	データ項目		識別子の定義・内容	フォーマット
00	シリアル・シッピング・コンテナ・コード (SSCC)		物流・出荷単位の個別識別に使用するシリアル番号。拡張デジット(0～9 の数字)1 桁＋JAN 企業コード(国際的には「GS1 企業コード」)＋物流単位ごとの識別番号＋チェックデジットの合計 18 桁。	n2+n18
01	**グローバル・トレード・アイテム・ナンバー (GTIN)**		**商品識別コード。ある商品またはサービスを国際的に一意に識別するための番号。長さは 8 桁、12 桁、13 桁、または 14 桁がある。 14桁未満の GTIN を AI(01)により表現する場合は、GTIN の先頭に、必要分だけ 0 を足して 14 桁とする。**	**n2+n14**
02			物流単位(パレット等)の中に収納された、最大梱包レベルの取引単位(ケースなど)の商品識別コード。全て同じ GTIN を持つ取引単位により構成される物流単位にのみ使用する(混載には使用できない)。 常に、梱包単位に含まれるこの取引単位の個数を示す AI(37)と併用する。	n2+n14
10	バッチ/ロット番号		識別のためメーカーが設定する記号番号 (ロット番号、バッチ番号、加工処理番号、シフト番号等)。	(n2+an...20)
11(*)	年月日	製造年月日	メーカーが定義する、製造または組み立て日。ISO のフォーマット YYMMDD (例:製造年月日“100707”)で記述。	n2+n6
12(*)		支払期限日	請求書にもとづく支払い期限。 ISO のフォーマット YYMMDD (例:支払年月日“120708”)で記述。	n2+n6
13(*)		包装年月日	製品が包装された日を示す。ISO のフォーマット YYMMDD (例:包装年月日“120714”)で記述。	n2+n6
15(*)		品質保持期限日	製品を使用/消費する際に望ましい品質が保持される期日を示す。 ISO のフォーマット YYMMDD で記述。 (例:販売期限日や品質保持期限日など“121115”) Best Before Date/ Sell By Date	n2+n6
17(*)		有効期限日	有効(使用)期限、薬効期限など。 製品が使用または消費に耐えうる期日を示す。これ以降の使用・消費は直接または間接的なリスクを生じる可能性がある期日。 ISO のフォーマット YYMMDD で記述。(例:有効期限年月日“121205”) Expiration Date/Use By Date	n2+n6
20	リニューアル商品／規格変更品識別番号		GTIN を変更する必要はないが、メーカーが内部のバージョン管理のために区別する必要のある製品に使用する識別番号。	n2+n2
21	シリアル番号		**製品のライフタイム全体にわたって、メーカーが設定した連続番号、またはコード(例:製造シリアル番号、追跡可能番号、連絡管理の ID 番号等)。**	**(n2+an...20)**
22			HIBCC(米国医療産業情報標準化協議会:Health Industry Business Communication Council)の標準コードの表示が必要な場合に使用。2012 年末をもって、このデータの使用は終了する。	(n2+an...29)

240	追加の商品識別番号	メーカーが独自に使用する識別番号。GTIN 以外の商品識別コードを GS1 データキャリアにより表示する際に使用。 GTIN の使用を開始するまでの移行期間限定に、合意した企業間に限って用いることができる。	(n3+ an...30)
241	顧客製品番号	顧客が発注に使用する製品の識別コード。GTIN 以外の商品識別コードを GS1 データキャリアにより表示する際に使用。 GTIN の使用を開始するまでの移行期間限定に、合意した企業間に限って用いることができる。	(n3+ an...30)
242	カスタム製品番号	顧客からの要望によるカスタム製品の種類を区別する番号。生産財の保守･修繕等の識別のために利用する。製品それ自体は GTIN-14 で識別する。このときインディケータは 9 に限定される。必ず AI(01)か AI(02)とともに使用する。	(n3+n...6)
250	部品参照番号 (二次的なシリアル番号)	製品のコンポーネントにシリアル番号を設定する場合に使用。製品自体の GTIN を示す AI(01)とその連続番号 AI(21)とともに使用する。(例:追跡可能番号, コンピュータ管理のシリアル番号など)	(n3+ an...30)
251	元の商品／原材料 参照番号	参照元となる商品などの番号 (例:枝肉に対する個体識別番号、リサイクル部品に対する元の家電製品の番号など)	(n3+ an...30)
253	文書識別番号 (GDTI)	文書またはその種類を識別するために文書の発行者が付番する番号(GDTI: Global Document Type Identifier)。 文書発行組織の JAN 企業コード＋文書の種類コードとチェックデジットの 12 桁または 13 桁のコード。オプションとして同一文書を個別に(受領者などを)識別するシリアル番号(17 桁)を付番することも可能。	(n3+n13＋ n...17)
254	GLN 拡張フィールド	GLN の拡張データを表示する時に使用。ある場所をさらに細分化して識別する。常に AI(414)と併用する。	(n3+an...20)
30	数　　量	不定貫(計量)商品の中に含まれる、一個単位で計測できる商品の個数。	(n2+n...8)
3××× (**)	計量商品の計測値	計量単位に続き、数量, 個数, 量等の数値を表示する。 (各計量単位ごとの AI は、別表 A に記載する)	n4+n6
37	物流単位の入り数	ある物流単位が複数の同一取引単位で構成されている場合に、その取引単位の物流単位内の入り数を示す。常に AI(02)と併用される。	(n2+n...8)
390n	支払金額 (各国通貨)	一通貨圏内での支払金額を表示。390n+15 桁までの可変長の支払金額(n: 小数点以下の有効桁数を表す)	(n4+n...15)
391n	支払金額 (ISO通貨コード)	支払通貨を示す ISO 通貨コード(3 桁)を付加した支払金額を表示。391n+通貨コード 3 桁＋15 桁までの可変長の支払金額	(n4+n3+n...15)
392n	計量商品金額 (各国通貨)	不定貫計量商品の支払金額を表示。392n+15 桁までの可変長の支払金額	(n4+n...15)
393n	計量商品金額 (ISO 通貨コード)	不定貫計量商品の支払金額に ISO 通貨コードを付加表示。393n+通貨コード 3 桁＋15 桁までの可変長の支払金額	(n4+n3+n...15)

400	顧客発注番号	顧客の発注番号。取引識別のため発注者により設定される注文番号。2 社間での使用に限定。	(n3+an...30)
401	積荷番号(GINC)	積荷番号、運送委託貨物番号。一つ又はまとめて運送する複数の貨物に付番する番号。送り主または運送業者が付番。House Way Bill(HWB)などを表示するのが一般的。	(n3+an...30)
402	出荷識別番号(GSIN)	船荷証券 B/L(Bill of Lading)番号を表示。国際的に一意の番号で、送り主が連続して付番する。	(n3+n17)
403	追跡コード	ISO/IEC646 による小荷物追跡コードで、運送業者が SSCC の付属情報として付番する。	(n3+an...30)

410	グローバル・ロケーション・ナンバー（GLN）	出荷先（納品先）コードとして使用する。	n3+n13
411		請求先コードとして使用する。	n3+n13
412		商品仕入先企業コードとして使用する。	n3+n13
413		荷受人が決める最終納品場所コード。AI（410)で示す出荷先よりさらに細分化された納品場所を指定するために使用する。 例：仕分けセンターを経由する場合、仕分け場所を AI(410)、最終納品場所を AI(413)で表示。	n3+n13
414		物理的なロケーションを表すコードとして使用。 場所の所有者もしくは使用者が付番（例：倉庫のドック番号や部屋、倉庫のドア番号など）。	n3+n13
415		請求書発行者(支払先)コードとして使用する。	n3+n13
420	宛先の郵便番号	宛先の郵便番号を各国で定められたフォーマットで表示する。	(n3+an...20)
421	ISO 国コード及び宛先の郵便番号	宛先の郵便番号(各国で定められたフォーマット)の前に 3 桁の ISO 国コード（ISO3166）を付加した表示。	(n3+n3+an...9)
422	原産国コード	原産国コードを ISO3166 国コードで表示。	(n3+n3)
423	商品一次加工国コード	一次加工を行なった国をISO 国コードで表示(例：牛肉の加工などで、複数国で一次加工が行なわれた場合には複数のコードを表示する）最大 5 カ国まで。	(n3+n3+n...12)
424	商品の加工国コード	商品の加工処理国を表すISO国コード番号(1 カ国のみ)。3 桁の ISO 国コード(ISO3166)を使用。	(n3+n3)
425	商品の分解・解体国コード	商品の分解・解体を行なった国を ISO 国コードで表示する。	(n3+n3)
426	商品の一貫加工国コード	商品の加工を一国で全て行なった場合の加工国コード(ISO 国コード）（例: 肉牛の生産、飼育、屠畜等） 加工が複数国にまたがって行なわれた場合にはこのコードを使用しない。	(n3+n3)

7001	NATO ストック番号	NATO が使用するサプライの管理ナンバー。 例：AI(7001)＋NATO サプライ商品分類コード(4 桁)＋付番国コード(2 桁)＋シリアル番号(7 桁)	(n4+n13)
7002	枝肉番号・カットコード	UN/ECE(国連欧州委員会)の規定による牛肉・豚肉などの枝肉およびカットの規格コード。 例：国内では、食肉標準物流バーコードにおいて、工場番号（3 桁）＋枝肉番号(4 桁）＋左右識別（1 桁）+畜主（1 桁）＋品種(2 桁）＋原産地(2 桁）＋JAS 区分(1 桁）の 14 桁を使用。	(n4+an...30)
7003(*)	有効期限(日時分)	製品の有効期限を時間・分まで示す場合に使用する。長距離の移動がなく、一つのタイムゾーン（例：日本標準時、セントラルヨーロッパ時間、など）の域内でのみ使用する製品に利用する。 例：医療機関内や薬局での特定の製品の有効期限管理など。YYMMDDHHMM の 10 桁で年月日時分を表示。	(n4+n10)
7004	力価 （アクティブ・ポテンシー）	医薬品、特に生物由来製品等のアクティブ・ポテンシー（力価）を表し、単位は IU（International Units） 。 値が製造ロットごとに、一定の許容範囲内で異なるため、医薬品の GTIN、ロット番号とともに使用する。	(n4+n...4)
703n	屠畜施設・加工施設承認番号	3 桁の ISO 国別コード＋当局承認番号(GLN など)で表す。 例：AI(7030)+日本の国番号(392)＋屠畜施設承認番号(最大 27 桁まで)。 牛肉のように加工施設が複数ある場合、屠畜施設は AI(7030)、一次加工施設は AI(7031)、二次から九次加工施設は AI(7032)、以下、AI(7039)のように使用する。	(n4+n3+an...27)

8001	ロール状商品の情報	ロール状の商品(幅，長さ，芯の直径，方向,継ぎ目等)のサイズを表す。 幅(mm)4 桁＋巻き長(m)5 桁＋芯の直径(mm)3 桁＋巻き方向 1 桁+継ぎ目の数 1 桁。	(n4+n14)
8002	携帯電話連続番号	携帯電話を識別するシリアル番号(CMT：Cellular Mobile Telephone Identifier)。 米国電子機器工業会規格 EIA625 参照。	(n4+an...20)
8003	**リターナブル資産識別番号(GRAI)**	**リターナブル備品・容器の識別番号(GRAI：Global Returnable Asset Identifier)。 GS1 企業コード＋備品の識別コードの 14 桁(+任意・可変長のシリアル番号最大 16 桁)。**	**(n4+n14+an...16)**
8004	**個別資産識別番号(GIAI)**	**資産(備品・容器等)の管理識別番号(GIAI：Global Individual Asset Identifier)。 GS1 企業コード＋可変長(最大 30 桁)の資産識別コード。資産の管理にのみ使用し、物流単位や取引の対象となる場合に使用してはならない(例：備品の注文などに使用するのは不可)。**	**(n4+an...30)**
8005	単位あたり価格	不定貫商品のある単位あたりの単価を表示するために使用。店内など特定の範囲に限定して使用する。定貫商品には使用しない。	(n4+n6)
8006	構成部品の管理番号	商品を構成する部品、部材を管理する番号(GCTIN：Global Component of a Trade Item Number)。 GTIN＋部品・部材のその商品の中での識別シリアル番号(2 桁)＋その商品で使用する部品・部材の数(2 桁)を表示。	(n4+n14+n2+n2)
8007	国際銀行アカウント番号(IBAN)	ISO13616 定義による国際銀行アカウント番号(IBAN：International Bank Account Number)。	(n4+an...30)
8008	製造日・製造時間	商品の製造日及び製造時間(秒まで記述可能)。 必須の YYMMDDHH と、任意で MMSS を表示する。	(n4+n8+n…4)
8018	サービス受益者識別番号(GSRN)	特定のサービスを受ける受益者を識別する番号(GSRN：Global Service Relation Number)。常にサービスと関連付けて識別するため、一般的な個人識別番号にはなりえない。 例：図書館を利用する学生、病院の患者、製品認定番号(EPCglobal Certification)	(n4+n18)
8020	支払伝票番号	支払伝票発行者によって設定された伝票のシリアル番号。 発行者を示す GLN の AI(415)と共に使用する。	(n4+an…25)
8100	クーポン拡張コード	クーポン拡張コード。U.P.C.プリフィックス＋クーポンの提供内容コード 5 桁	(n4+n1+n5)
8101		クーポン拡張コード。U.P.C.プリフィックス＋クーポンの提供内容コード 5 桁＋有効年月 4 桁(YYMM)	(n4+n1+n5+n4)
8102		クーポン拡張コード。“0”＋U.P.C.プリフィックス	(n4+n1+n1)
8110	北米専用クーポンコード	北米専用のクーポンコード。 GS1 データバーでの利用を想定している。複数の必須および任意の情報項目から構成される。	(n4+an..30)

90	**企業間合意によるデータおよび FACT データ識別子**	**企業間で表示することに合意したデータを表示。生産財業界で使用するﾃﾞｰﾀ識別子(FACT DI)を使用して表示する場合には AI(90)+DI+データとする。**	**(n2+an...30)**
91～99	**企業の内部使用データ**	**企業の内部で使用するデータを表示する**	**(n2+an...30)**

凡例	内　　容
n	： フォーマット欄の n はデータが数字であることを示す。また、n の後の数字は桁数を示す。
an	： フォーマット欄の an は、そのデータが別表 B に規定する英数字およびその他の ASCII 記号であることを示す。
n2 n...30	： フォーマット欄の n や an のあとの数字は、データの桁数(長さ)を示す。 例① n2：数字の固定長 2 桁　　例② n...30 ：数字の可変長　最大 30 桁）
()	： フォーマット欄の()は、その AI を可変長とみなし、かつ、別の AI で規定する情報を,、このデータの後に続ける場合には、データの区切りとして、FNC1 を必要とすることを示す。
*	： 日付の表示をしない場合は DD に、時刻（分）の表示をしない場合は MM に相当する桁は″00″とする。
**	： AIの列に、310(**)のように、(**)があるとき、この 4 桁目は小数点以下の桁数を表す。 4 桁目が 0 の場合は小数点なしで整数のみ、1 の場合小数点第一位まで、2 の場合は小数点第二位まで･･･など。固定長 6 桁のため、6 桁未満の数字には、先頭から 0 を付ける。 例：重量 14.123Kg を表示する場合、 小数点以下 3 桁のデータであるで、AI″310**″を″3103″にする。 14.123Kg は小数点なしの 14123 とし、さらにﾌｫｰﾏｯﾄは n6 桁固定なので先頭に″O″を付け、014123 という 6 桁に設定する。 目視文字では、(3103)014123 と表示する。

出典：　「GS1 General Specifications V11.」

「ISO/IEC 15418 規格　UCC/EAN-128 アプリケーション識別子と ANSI データ識別子」

活用事例編

1） A病院事例

（1） 概要

手術部位感染（SSI：Surgical Site Infection）が発生した場合に手術器械に対する問題究明やクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD：Creutzfeldt-Jakob Disease）感染の疑いのある患者に使用した手術器械を他の患者に使用した場合には、その手術器械の使用患者を確認することが必要となる。手術部の手術症例では、個々のコンテナは、記号を付けて区別し使用記録を記載している施設では、手術症例に対するコンテナ単位でのトレーサビリティは可能となっていることが多い。しかし、コンテナに収納しているコッヘルなどの複数ある手術器械では、時にコンテナ間で入れ替えられていることが認められた。更に、コンテナに収納していない単品使用での運用器械では、個々の手術器械に固有識別番号をつけていないことから、複数有る手術器械類では確実なトレーサビリティはできていないのが現状である。

確実なトレーサビリティを行うためには、最終的には再使用される個々の手術器械に、固有識別できる認識番号等を付けることが必要となる。再使用される手術器械に対してのマーキング法として、シールの添付、RFID の設置、直接刻印する方法が考えられてきたが、手術における異物遺残防止の観点からは、絶対に体腔内に落下することのない直接刻印が最も適していると考えている。

刻印による手術器械の管理運用としては、産科婦人科の基本セット手術器械および泌尿器科内視鏡用手術器械セット、また、貸出し手術器械における管理運用として、整形外科用手術器械に対して検討を行った。

（2） 施設規模

病床数 ：1,076 床
手術室数 ：17 室
外来診療科 ：29 診療科
手術件数 ：約 8,500 件
外来患者数 ：2,555 人 （1 日平均）

（3） システムの狙い

医療の安全を担保するための方策として、治療にて問題が生じた場合の根本的原因の追及と再発防止のためには、医療のトレーサビリティが可能となるシステムの構築が必要であるとされている。特に手術器械による医療事故防止のためには、手術器械の個々の単品に固有機器識別（Unique Device Identification）記号をつけて、使用の履歴を取ることは有益であると考えられる。そこで現在の技術を考慮しながら、データ記憶媒体や最小限の必要データにつき、幅広い立場から今後の方向性につき検討することとした。

（4） システム概要

1） 刻印と刻印方法

現在利用しているデータマトリックスの刻印データは基本的には 16 桁(図 1)であるが、その内容としては最初の 2 桁が国別コード（Eメールでの国識別記号：ドイツは DE、日本は JP、アメリカは US 等）、次の 3 桁が企業／病院コードであり、残りの 11 桁が自由使用（英数字）としている(図 2)。これによって現在必要としている機器／器材に対しては十分な桁数と考えている。

刻印の大きさについては、最少の刻印の大きさを 1×1mm とし、刻印の桁数は最大 16 桁までとして手術器械の実運用を進めてきた。金属製の手術器械は YAG レーザーによって刻印対応できているが、手術器械の一部には合成樹脂製のものも認められるが、CO^2 レーザーによる 2mm 角程度の刻印によって対応が可能である。

データマトリックス

刻印内容：16 桁(英数字)

国別コード(2 桁)＋病院コード(3 桁)＋シリアル番号(11 桁)

図 1：刻印内容

企業／病院分類記号（EX：OsakaUniversity=H00）

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
J	P	H	0	0											

国識別記号：ISO3166-1(国コード)　　各企業、各病院の自由設定領域

（EX：ドイツ＝DE、日本＝JP、アメリカ＝US）

図 2：刻印内容の詳細

2） 対象診療科と対象手術器械

① 産婦人科の基本セット手術器械

まず、最初に種々の金属製の手術器械に刻印の大きさとその桁数（バイト数）について検討を行い、洗浄・滅菌にても継続して読取りが可能かを検証した。その結果を基にして産科婦人科基本開腹 5 コンテナの手術器械に（図 3、図 4）二次元シンボルのデータマトリックスを作成し、約 1 年間の連続読取り実験を行った。

なお、1コンテナには 88 本の手術器械が収納されており、合計 440 本の手術器械を対象とした。

図 3：滅菌コンテナに入った
産婦人科手術器械(1)

図 4：滅菌コンテナに入った
産婦人科手術器械(2)

② 泌尿器科内視鏡用手術器械

産科婦人科の基本セットの手術器械では金属製のものだけであり、比較的大きなものが多く、刻印の作成位置も十分検討して選ぶことができた。しかし、手術器械には金属製だけではなく合成樹脂製品も見られ、また小さな円筒形の手術器械も認められる。そこで刻印が困難と考えられる小さな手術器械やプラスティック製材を含む泌尿器科内視鏡用手術器械について検討を行った。

対象は内視鏡システムの Transurethral Resection(TUR：経尿道的切除術)システムであり、小さくて細いものがある、形状の複雑ものがある、分解パーツが認められる（パーツ全てに刻印）、消耗品として電極がある、滅菌方法が複数（高圧蒸気滅菌、低温プラズマ滅菌）ある、などの特徴が認められた（図 5、図 6）。

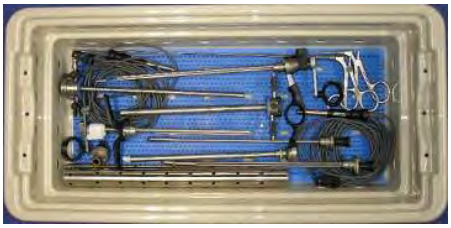


図 5：高圧蒸気滅菌対応の内視鏡
手術器械（約 30 器械）

図 6：酸化エチレン又は低温プラズマ滅
菌対応のカメラヘッド

③ 整形外科用貸出し手術器械

最近になり厚生労働省は、貸出し手術器械に対し科学的な根拠に基づく耐用年数または耐用回数を設定し、不具合防止の対策を求めている。そこで整形外科の貸出し手術器械のうちステンレス製品2種類、プラスティック製品2種類に1.0mm角、16 桁を基本にして刻印を行い、病院より返却後のセット組み作業時に刻印をリーダーで読取ることで、トレーサビリティ確立の可能性につき検証を行った。

3） トレーサビリティ管理システム全体フロー

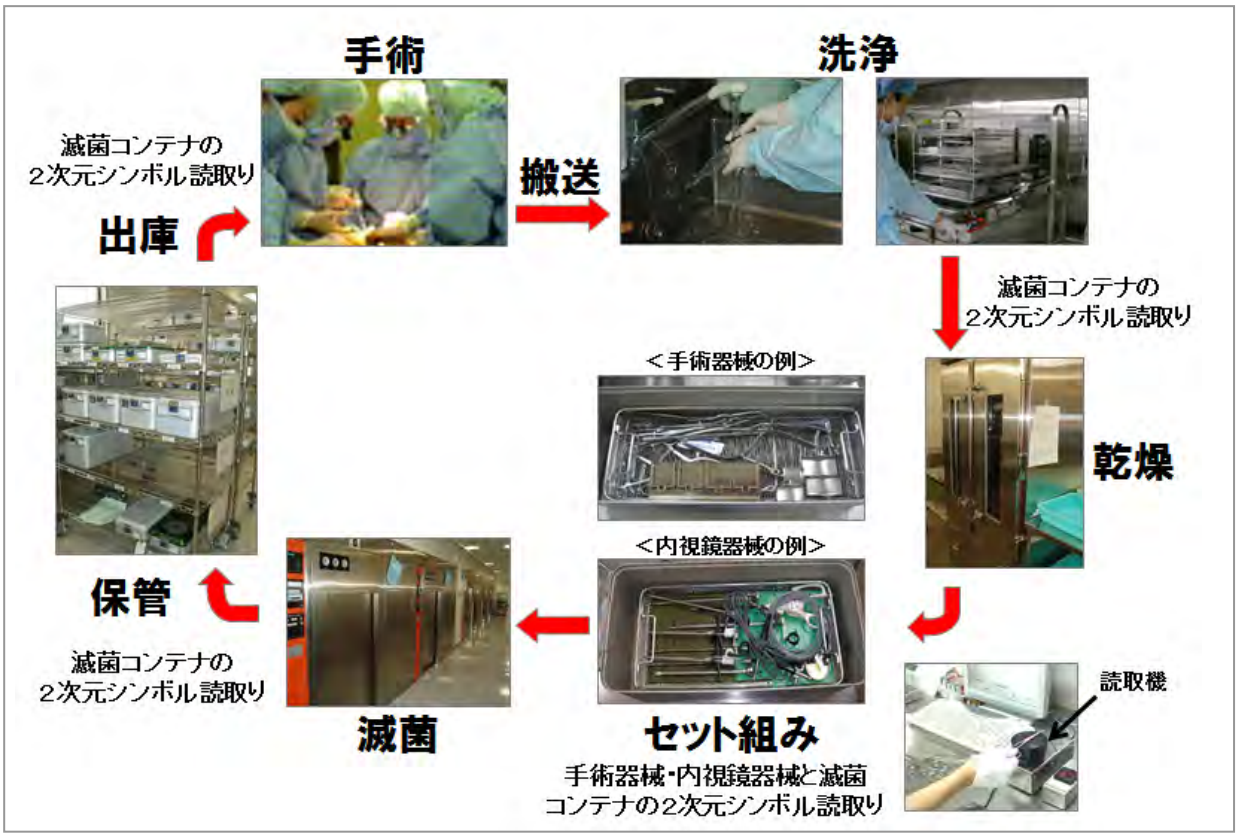
トレーサビリティ管理システムの全体フローを示す(図 7)。手術終了後、手術器械はそのまま洗浄工程に移動し、一部器械セットは使用器械と未使用器械に分けて搬送される 2 つのパターンが出来る様にしている。例えば、一部内視鏡等の場合は、手術完了時消耗品等を使用器械と未使用器械に分けて洗浄部では回収・仕分けされた器械を洗浄機に投入し洗浄履歴をとることが可能である。

洗浄完了後は再度手術コンテナに戻す作業が発生する。この時、1器械ごとに刻印された二次元シンボルを読取ることで熟練者に依存しない正確なセット組が可能となる。コンテナ内への誤戻しチェックやコンテナとその内部の器械のシリアル番号,の紐付けが自動的にデータベース化される。

セット組が完了すると、すべての器械はコンテナ単位での処理となる。コンテナのプレートに刻印された二次元シンボルをハンディ式二次元シンボル読取 PHS 端末で読取り、滅菌装置 No,を入力することで、滅菌装置側のデータとコンテナ番号,の紐付けが行われ、コンテナ単位とその中の手術器械ごとの滅菌管理が確立される。

その後、コンテナのプレートに刻印された二次元シンボルをハンディ式二次元シンボル端末で読取り保管倉庫に保管され滅菌の期限管理や所在管理が行われる。

手術室への出庫は手術のオーダリングシステムより患者別の手術オーダーナンバー,をハンディ式二次元シンボル読取 PHS 端末で受信し、コンテナのプレートに刻印された二次元シンボルを読取り、一致しているかどうかのチェックを行い、合致していれば手術室へ搬送される。



（5） 導入結果と今後

刻印内容を読み取った場合、より詳細な資料が参照できることが必要であるが、すでに施設にて所有しているものに対しての資料は、基本的には使用者でコンピュータ内に作成しておく必要がある。
新しく購入する器材に対しては、公的なデータベースセンターを通じて刻印内容から参照できる必要がある。そのためには各器具メーカーにて項目の決定と資料の作成を確約していただく必要があると考えている。
手術部では 1 年間に約 3,000 種類の器材を使用している。そこで一般には器具メーカー名と器材名は分かっているので、リーダーで刻印を読み取ることによって個々の器材の認識コードが分かり、関連する資料が知れればよい。例えばコッヘルであれば、目視にてコッヘルであることは分かっているので、多くの中のどのコッヘル（識別記号による固有の一品）であるかを認識し、その手術器械の管理としては使用履歴（患者／洗浄／滅菌／保管）や購入／廃棄／修理履歴などが確認・記録できればよいのである。

手術器械に対する二次元シンボル作成は、器具メーカーの目的としては販売／流通（包装単位でもよい）、修理／破損による回収時（固有の識別が必要）の確認として利用することが前提として考えられている。しかし、医療サイドはこれに加えて、その手術器械の管理として使用履歴や廃棄などに固有の識別コードを利用しなければならない。そのためには器具メーカーサイドには作成していただく二次元シンボルの刻印の長期保証やデータベースの作成をお願いする必要がある。

日本医療機器工業会から「鋼製器具二次元シンボル表示標準ガイドライン」が策定され、今後器具メーカーから新しく販売される手術器械については刻印されるものと思われるが、商品名や規格形式に加えて、全体の長さ、先端部の直または曲の区別、鉤の有無などの付加情報も入ったデータベースの作成が望まれる。

2） B病院事例

（1） 概要

滅菌物の品質管理とトレーサビリティ情報を管理するシステムとして、二次元シンボルを印字した滅菌ラベルおよびプレートを使用した包装単位のトレーサビリティシステムを「滅菌物品質管理システム」として構築している。この「滅菌物品質管理システム」をベースとして、さらに電子タグを利用した滅菌コンテナ管理システムと、器材に刻印した二次元シンボルを利用した器材読取システムを導入している。

（2） 施設規模

病床数　　:801 床
手術室数　　:15 室
外来診療科　:32 診療科
手術件数　　:4,949 件（年間）
外来患者数　:1,210 人（1 日平均）

（3） システムの狙い

二次元シンボル、データマトリックスによる鋼製小物のトレーサビリティシステムを実現し、単品から滅菌コンテナのセットまでの個別管理を行い、滅菌物の品質と安全性を確保するとともに、電子タグによる自動入力により作業軽減を図りながら、滅菌期限切れ、滅菌不良などを未然に防ぐ事故回避システムにより、一つの感染源でもある滅菌物に対する滅菌保証をサポートすることを狙いとしている。

（4） システム構成

1） 導入システム

- 滅菌物品質管理システム（トレーサビリティシステム）
- 電子タグ滅菌コンテナ管理システム
- 器材刻印読取システム（コンテナ・単品）

2） 設備

- データベースサーバー、Web サーバー、パソコン端末　5 台
- データマトリックス読取り用ハンディターミナル　4 台
- 電子タグゲート型アンテナ　9 台、電子タグ洗浄装置用アンテナ　3 台
- 電子タグスタンド型アンテナ　3 台
- 器材刻印読取装置　12 台、器材刻印　約 100,000 本

滅菌物品質管理システムをベースに、滅菌コンテナに電子タグプレートを取り付け、鋼製器具に刻印したデータマトリックスを活用するシステムを導入している。 図 1 では「回収」・「洗浄」・「滅菌」・「払出」の 4 段階で電子タグを読取り、移動管理を行っている。

データマトリックスを刻印した鋼製器具は、回収とセット組みにおいて、カウント情報として専用読取装置で読取ってデータを送信している。単品器材にもデータマトリックスを刻印し、ラベル運用をベースに、回収とラベル発行において専用読取装置で読取ってデータを送信している。

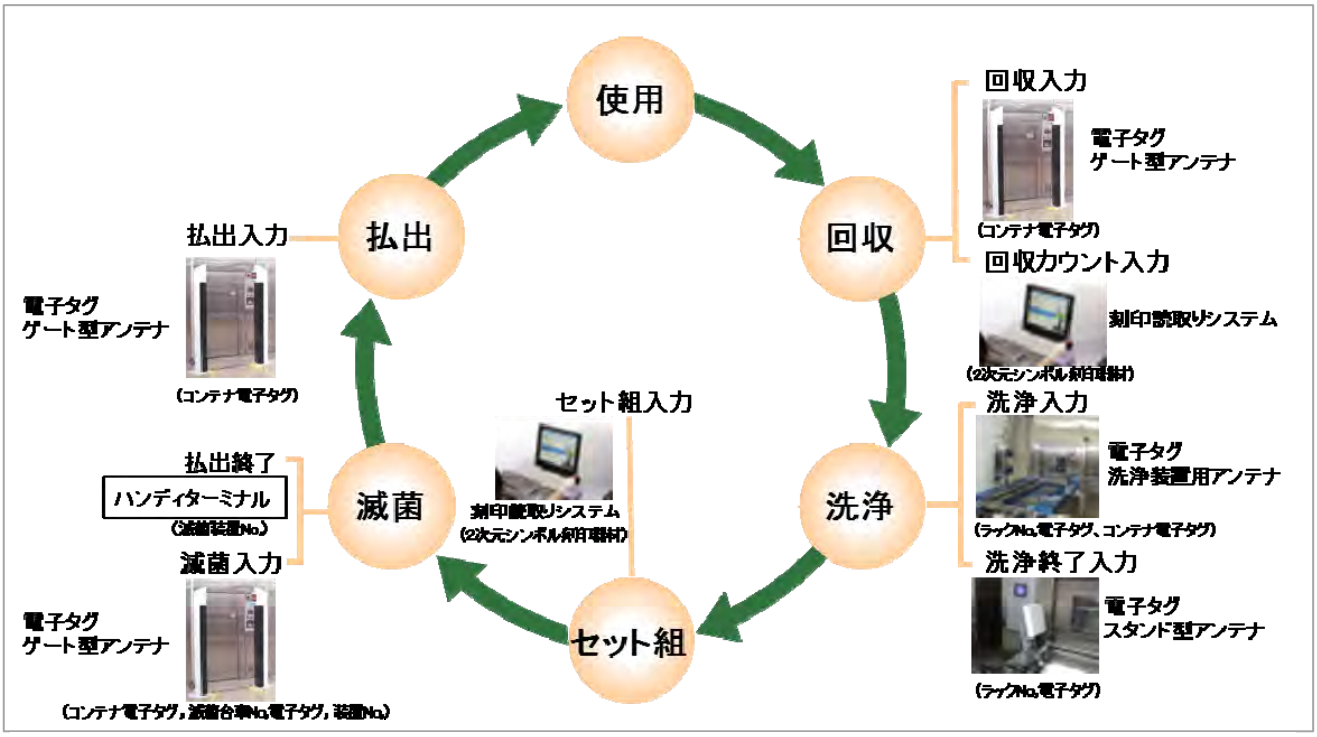


図１　滅菌コンテナの運用フロー

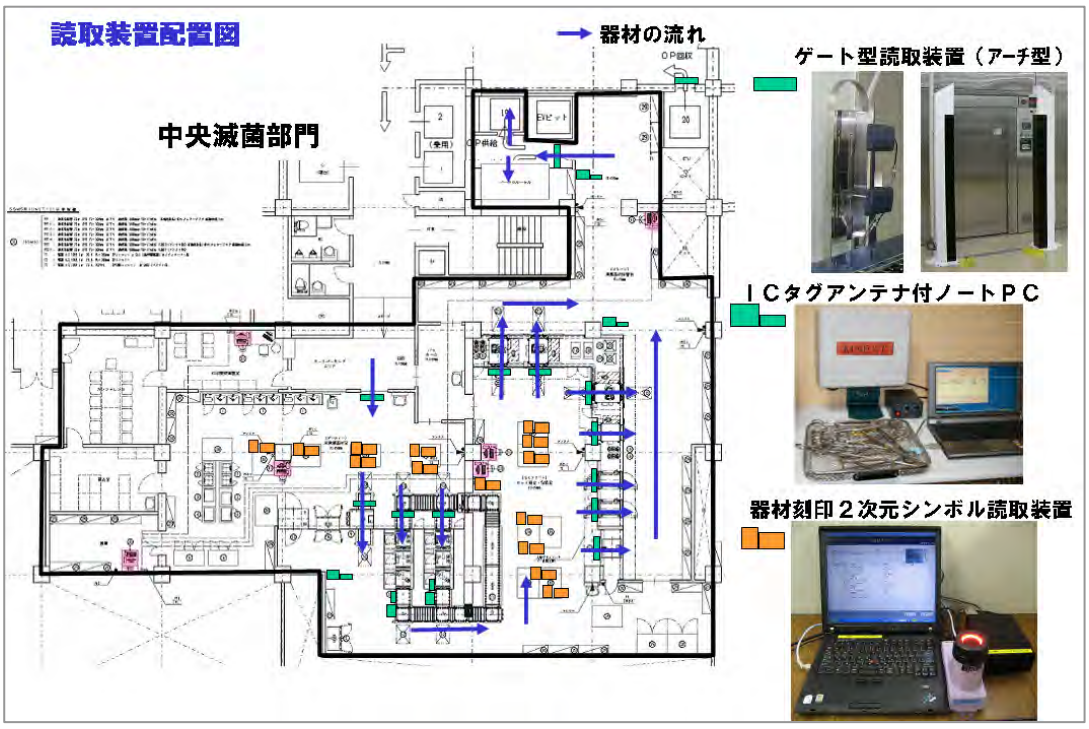


図２　読取装置･電子タグアンテナ配置

図３　鋼製器具刻印の読取り

3） 電子タグと鋼製器具の二次元シンボルについて

洗浄と滅菌においては、電子タグや刻印に加熱による負荷がかかる。

機械洗浄では、熱水処理を 93℃で 10 分間行い、乾燥で MAX 105℃で 60 分間の負荷がかかり、手洗いでも乾燥させるので、MAX 105℃で 60 分間の加熱による負荷がかかる。滅菌においては、滅菌装置を使って、圧力蒸気により 135 度 15 分間の加熱と圧力負荷がかかり、さらに乾燥行程で MAX 110 度 60 分間の加熱負荷がかかる。電子タグは、上述の洗浄および滅菌という負荷に耐えられる耐熱性の電子タグを実験によって開発している。電子タグは個々に 17 桁のユニーク番号を持っており、このユニーク番号を読取り、管理システム側に登録された滅菌コンテナ管理マスターデータと紐付け、滅菌物品質管理システムを運用している。

電子タグユニーク番号例 ： H0084E3C04137E003　　HE004000000267D05

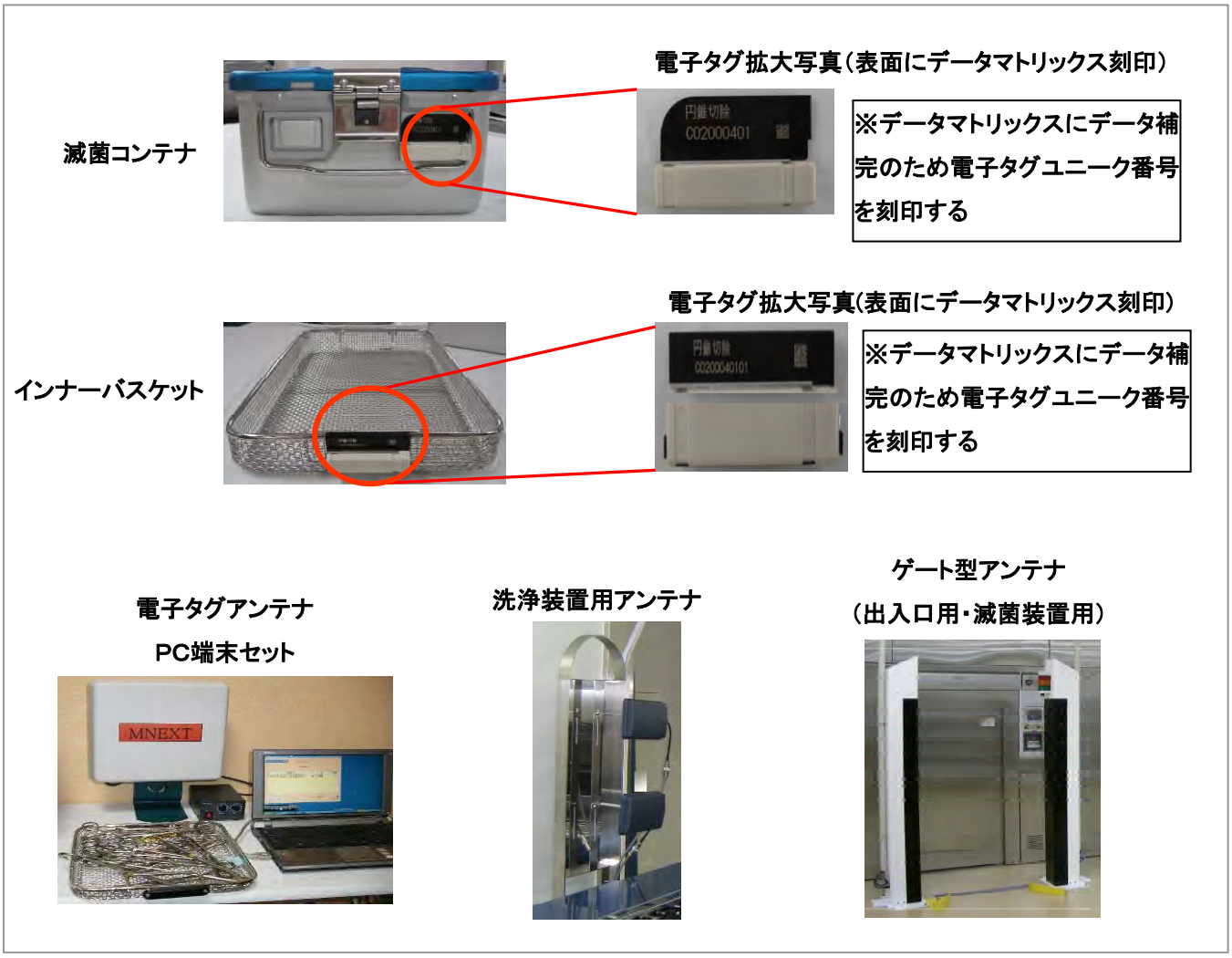


図 4 電子タグと電子タグアンテナ

鋼製器具に刻印するデータマトリックスには、「鋼製器具二次元シンボル表示標準ガイドライン」に則り、病院内で自主マーキングしている。AI(アプリケーション識別子):90、シリアル番号:任意桁数（英数字可）など 16 桁を刻印している。鋼製器具の刻印は 1.2 ㎜角まで対応できるので、細い鋼製器具にも刻印ができ、読取りも良好である。

刻印例	AI(アプリケーション識別子)	国コード	病院コード	シリアル No,（連番）
	90	JP	A01	000000001

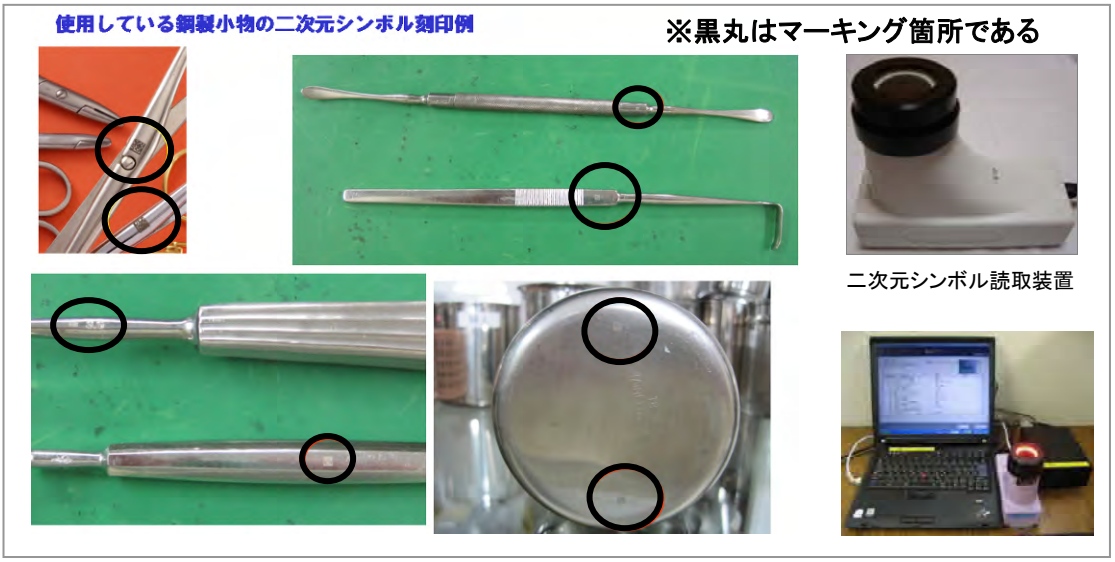


図 5　鋼製器具へのデータマトリックス刻印と専用読取装置

（5）　導入メリット

● 滅菌部門職員の作業時間減少

「滅菌物品質管理システム」の標準システムを導入することにより、中央滅菌部門の職員勤務時間が、462,960 分から 453,960 分になったことを 2004 年医科器械学会（徳島大学病院）で報告を行った。

この時点ではハンディターミナルによる入力が主体で、ハンディターミナルにより 7 ヶ所で入力していた。本事例では、電子タグを使用することにより、ハンディターミナル入力ポイントは1ヶ所（滅菌コンテナ）に減り、中央滅菌部門の職員の作業量・時間は削減されている。

● 器材管理のデータ化による作業正確性の向上

器材の管理は、データマトリックスを読み取ることで容易に認識ができるので、セット組みの入力作業時間としては約 5 分間で 1 コンテナ（88 個）と、目視の場合と変わらないが、作業の正確性は著しく向上している。

● 作業効率とデータ管理レベルの向上

業務面では、作業指示、作業予測により協力体制がとれ、作業効率とデータ管理レベルが向上している。

電子タグと滅菌物品質管理システムを組み合わせた器材処理は、工程ごとの数値化ができ、入力自動化により作業量が削減され、また鋼製器具のデータマトリックス読取による個別管理と共に、作業精度および器材管理レベルが向上している。

（6）　今後の課題

鋼製器具の材質が多種にわたるため、鋼製器具に刻印するに際しては材質に合致した刻印方法、刻印形状、刻印の大きさを選択する必要がある。本事例では、レーザーマーキングと打刻によって対応している。

刻印に対して、こすり傷、引っかき傷が発生するが、刻印方法と大きさによりある程度の対処は可能である。しかし、一部においては読取りできない場合もでてくるため、刻印データ保管と再刻印の対処方法をあらかじめ定めておくことが重要である。

電子タグの寿命は、1000 回読取りが一つの目安である。電子タグの取換えのため、電子タグ本体に滅菌コンテナコードなどのデータマトリックスを表示するなど、取換えの為のデータを事前に確保しておくことが重要である。

（7） まとめ

滅菌物品質管理システムとして、トレーサビリティシステムを導入し、データ入力方法として、バーコードによるハンディターミナル入力を基本とし、器材二次元シンボル刻印読取システムと電子タグ読取システムを併用して入力している。

電子タグシステムには、電子タグプレートと電子タグを読取るアンテナが必要である。器材刻印読取システムでは、鋼製器具に刻印する作業が事前にあり、読取精度の高い刻印読取装置が必要である。

滅菌物品質管理システムと電子タグシステムと器材刻印読取システムにより、鋼製器具処理作業における工程ごとの数値化ができ、作業量の軽減につながると共に、作業精度および器材管理レベルが向上している。これは鋼製器具の品質管理向上および品質保証となり、病院の医療安全性向上に大きく寄与すると考えられる。

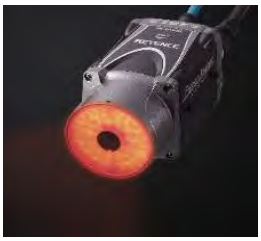
参考資料編

1. マーキング装置及び読取リーダーの取扱会社　問合せ一覧（50 音順）

（1） マーキング装置

メーカー名・連絡先	タイプ	外　観
株式会社キーエンス　マーキング事業部 〒569-0806 大阪府高槻市明田町 2-13 問い合わせ先：072-686-3211 http://www.keyence.co.jp/	レーザー	
グラボテック株式会社 〒663-8202 兵庫県西宮市高畑町 1-25 問い合わせ先：0798-63-7325 http://www.gravotech.co.jp/	ドットピン	
パナソニック電工 SUNX 株式会社 〒486-0901 愛知県春日井市牛山町 2431-1 問い合わせ先：0120-998-394 http://panasonic-denko.co.jp/sunx/	レーザー	
ローランド ディー.ジー.株式会社 〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25　日教販ビル 1 階 問い合わせ先：03-5840-7244 http://www.rolanddg.co.jp/	ドットピン	

（2） リーダー

メーカー名・連絡先	タイプ	外　観
株式会社エムネクスト 〒105-0021 東京都港区東新橋 2-18-3　ﾙﾈﾊﾟﾙﾃｨｰﾚ汐留 1005 問い合わせ先：03-3433-6535 http://www2.bbweb-arena.com/mnext/	固定式	
株式会社キーエンス　自動認識事業部 〒533-8555 大阪府大阪市東淀川区東中島 1-3-14 問い合わせ先：06-6379-1151 http://www.keyence.co.jp/	固定式	

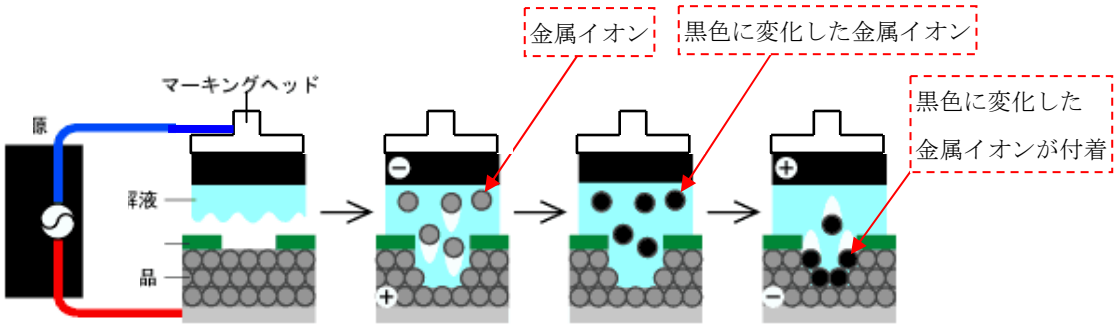
株式会社デンソーウェーブ　自動認識事業部 〒150-0046 東京都渋谷区松濤 2-15-13　ﾃﾞﾝｿｰ渋谷ﾋﾞﾙ 問い合わせ先：0120-585-271 http://www.denso-wave.com/	固定式	
	ハンドスキャナ	
	ハンディ ターミナル	
株式会社東研 〒163-0710 東京都新宿区西新宿 2-7-1 小田急第一生命ビル 10 階 問い合わせ先：03-5325-4311 http://www.tohken.co.jp/	固定式	
	ハンドスキャナ	
パナソニック電工 SUNX 株式会社 〒486-0901 愛知県春日井市牛山町 2431-1 問い合わせ先：0120-998-394 http://panasonic-denko.co.jp/sunx/	固定式	
	ハンドスキャナ	
瑞穂医科工業株式会社　手術機器事業部 〒113-0033 東京都文京区本郷 3-30-13 問い合わせ先：03-3815-3196 http://www.mizuho.co.jp/	固定式	

2. 電解(イオン)マーキング方式の説明

電解(イオン)方式は、金属イオンの化学反応によって鋼製器具の表面に黒色マーキングする方法である。

（1）イオンマーキングの原理

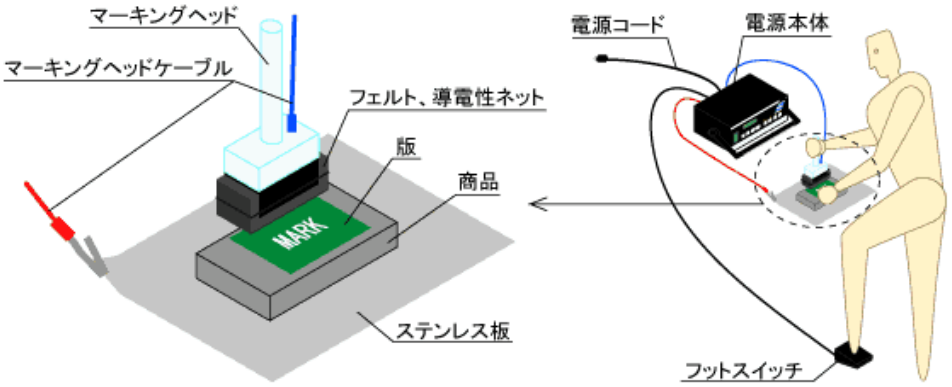
1) 版を置いた製品と、電解液をフェルトに浸み込ませたマーキングヘッドをそれぞれ交流電源に接続し、マーキングヘッドを商品に押し当てる。商品とマーキングヘッドは電極になる。
2) 商品側が陽極となった時、商品表面の金属イオンが電解液に溶け出す。
3) 電解液中の金属イオンは化学反応により、黒色に変化する。
4) 極性が切り換わって商品側が陰極となった時、電解液中で黒色に変化した金属イオンが商品表面へ戻り、皮膜を形成して黒色マーキングとなる。



一般的に器具メーカーのロゴマーク、商標名などのマーキングに適している。

（2）マーキング方法

1) マーキングしたい二次元シンボルや金型情報などをパソコンでデザインする。
2) パソコンで作成したデザインを専用のステンシルテープに印刷し「版」を作成する。
3) 金型のマーキングしたい部分に「版」を固定する。
4) 交流電流に接続されたマーキングヘッドに電解液をしみこませて「版」の上から押さえる。
5) マーキングヘッドをゆっくりと「版」の上をスライドさせることにより、黒色マーキングが出来上がる。



電気の通る鉄・鋳物・ステンレス・ジュラルミン・チタンをはじめとするほとんどの金属に対して『二次元シンボル』を直接マーキングすることが可能である。

イオンマーキングは印字部に電極マーキングヘッドを4秒程度当てておく必要がある。

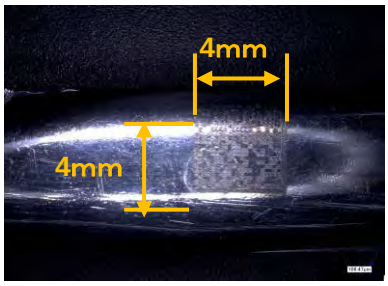
また、1mm 角のような極小の二次元シンボルのマーキングには不向きである。

3. 印字見本

（1）レーザーマーキング　印字見本

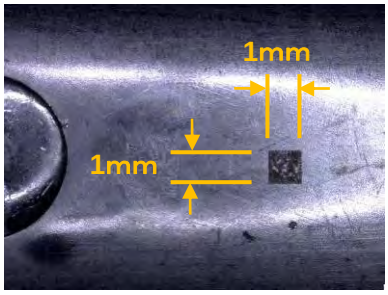
金属に対する印字には、黒色マーキングと彫込みマーキングがある。黒色マーキングは視認性は良いが、彫込みマーキングと比べて印字深さが浅い。鋼製器具は器材同士が擦れ合うため傷が付いたり、滅菌洗浄を頻繁に行う環境では、印字深さが大きく取れる彫込みマーキングが適している。

① 黒色マーキング

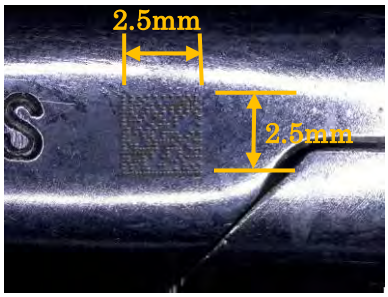


印字サイズ：4mm 角
数字　　：26 桁
印字深さ　：11.2μm

② 彫込みマーキング

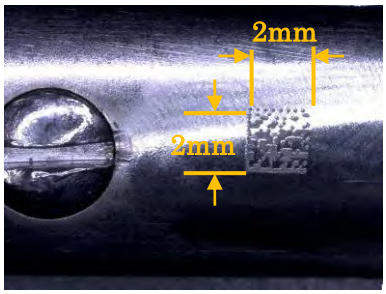


印字サイズ：1mm 角
数字　　：26 桁
印字深さ　：41.0μm

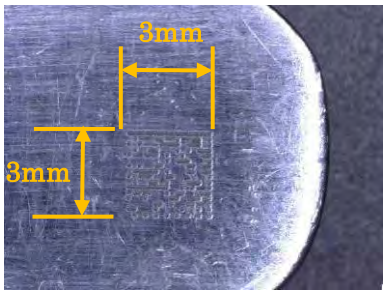


印字サイズ：2.5mm 角
数字　　：26 桁
印字深さ　：20.0μm

（2）ドットピンマーキング



印字サイズ：2mm 角
数字　　：26 桁
印字深さ　：36.6μm



印字サイズ：3mm 角
数字　　：26 桁
印字深さ　：29.4μm

4. 社団法人　日本医療機器工業会「鋼製器具二次元シンボル表示ガイドライン」

平成１８年１１月８日
一般社団法人
日本医療機器工業会

鋼製器具2次元シンボル表示標準ガイドライン

1. 目的

鋼製器具2次元シンボル表示は医療の安全確保や不具合発生時のトレーサビリティにおいて必要不可欠になってきている。特に、製造販売業者、医療機関それぞれの立場から不良ロットの特定・回収や、新型クロイツフェルトヤコブ病（vCJD）患者に使用した鋼製器具の滅菌管理、貸出器具の現物確認を可能にするためには、鋼製器具本体に ID が識別できる表示が必要である。

本ガイドラインは、各製造販売業者が供給する鋼製器具本体の2次元シンボル表示仕様が医療機関の安全管理に役立つとともに、トレーサビリティ上の混乱が生じないようにデータ構造、データキャリアなどのコード体系を策定した標準ガイドラインであり、国内外の鋼製器具の製造販売業者各位の理解と協力をお願いする。

2. 鋼製器具の定義

本ガイドラインで対象とする『鋼製器具』は、手術や処置に再使用し、洗浄・滅菌などの再生処理を行うステンレス、アルミニウム、銅合金、チタン、セラミックス等の材質で製造された鋼製器具をいう。

なお、薬事法で定める医療機器に該当しない手術や処置に用いる器具についても、本ガイドラインに従い対応することは差し支えないこととする。

3. コード基本体系

本ガイドラインで採用するコード基本体系は、日本医療機器産業連合会（医機連）、（財）流通システム開発センター、（財）医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）の共同で平成 17 年 9 月に策定・発刊した「医療機器商品コード・UCC/EAN-128 バーコード標準化運用基準マニュアル（第 5 版）」の UCC/EAN-128 のデータ構造に準拠し、ISO 規格の 2 次元シンボルをデータキャリアとする。

（1）データ構造

UCC/EAN-128 コード体系において、GTIN（Global Trade Item Number：EAN の 13 桁の先頭に梱包インディケータ“0”を付加した 14 桁）とシリアルナンバーを以下の項目を順番で構成し、26～36 桁以内とする（26 桁を推奨）。

① 商品コードの識別子（AI）：01（2 桁、固定）
② 梱包インディケータ：0（1桁、固定）
③ メーカーコード：（財）流通システム開発センターが付与する企業コード（注1）
④ アイテムコード：各企業で登録する商品識別コード（注1）
⑤ チェックディジット：②～④までの数字で決まる数字 1 桁
⑥ シリアル番号の識別子（AI）：21（2 桁、固定）
⑦ シリアルナンバー：各企業で登録する ID 識別コード、8 桁推奨（注 2）

注 1:メーカーコードとアイテムコードの標準仕様

A. 2000 年 12 月以前にメーカーコード(5 桁)を取得した場合

0 1	0	4 9	1 2 3 4 5	6 7 8 9 #	0	2 1	1 2 3 4 5 6 7 8
AI	包装	国コード	メーカーコード	アイテムコード	CD	AI	シリアルナンバー
2桁	1桁	2桁	5桁	5桁	1桁	2桁	8桁

26桁

B. 2001 年 1 月以降にメーカーコード(7 桁)を取得した場合

0 1	0	4 5	1 2 3 4 5 6 7	1 2 3	0	2 1	1 2 3 4 5 6 7 8
AI	包装	国コード	メーカーコード	アイテムコード	CD	AI	シリアルナンバー
2桁	1桁	2桁	7桁	3桁	1桁	2桁	8桁

26桁

注 2:シリアルナンバーの推奨仕様

シリアルナンバーは下記のように 8 桁表示を推奨仕様とする。その他の仕様でシリアルナンバーを管理する企業は従来通りの仕様で管理することは差し障りないが、シリアルナンバーの有効性を考慮すると、桁数が長くなることは、表示が読めなくなる可能性があるため好ましくない。

1 2	3 4	5 6 7 8
西暦	月	連番

シリアルナンバー8桁

(2)データキャリアの種類および表示位置・サイズ

データキャリアには ISO 規格である2次元シンボルの中から以下の2種類を推奨する。

欧米の医療機器・器具業界では、データキャリアに Data Matrix(ECC200)の利用推進が一般化しており、今後の輸入機器・器具類に Data Matrix(ECC200)が表示、流通することから Data Matrix(ECC200)を、また国内業界ではQRコードの利用が既に認められることからQRコードを推奨するものである。読取スキャナは、Data Matrix もQRコードも 1 台のスキャナで読取れる機能になっており、コード基本体系は共通、標準化されていることから、双方の 2 次元シンボルが流通しても利用上の混乱は発生しない。ただし、利用にあたっては事前に十分読取仕様を確認することが選定条件である。

なお、今後の技術動向や読取精度を踏まえて電子タグ等の活用も将来的に検討する。

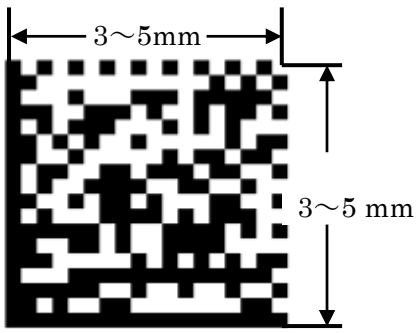
1) Data Matrix(ECC200)(ISO/IEC 16023)

2) QR Code(ISO/IEC 18004)

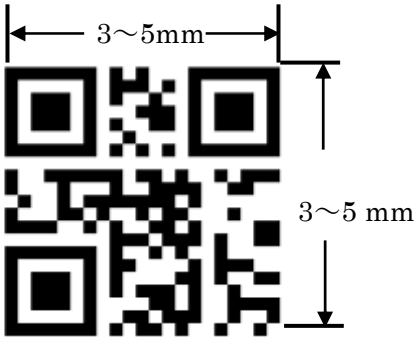
データキャリアの表示は、異なる位置2箇所を原則とする。

また、データキャリアのサイズは、表示精度・認識精度を考慮し、3～5mm 角が適当であるが、鋼製器具の大きさや形状などにより、以下の表示方法から選択して表示する。

①鋼製器具に3mm 角以上の表示面積が確保できる場合

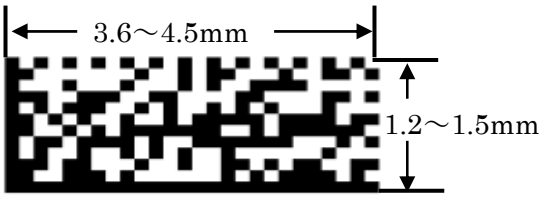


a）Data Matrix（ECC200）



b）QR Code

②鋼製器具が棒状で 3mm 角未満の表示面積が確保できない場合



（3）医療機器データベースへの商品コード登録

本ガイドラインに従い、2次元シンボルで表示した GTIN の商品コード部分（EAN13 桁）を（財）医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）の医療機器データベースへ登録をすることを原則とする。その際、チェックディジットが異なるので注意を要する。

（4）その他

本ガイドラインは、鋼製器具を製造販売する工業会の標準仕様として策定したが、薬事法の規定事項である法定表示ではない。一方、医療機関や貸し出し業者等の保有する鋼製器具に2次元シンボル表示を行う場合には、新規に製造販売業者から供給される2次元シンボルとの仕様と混乱が発生しないよう、本ガイドラインに統一することが望ましい。

また、本ガイドラインではマーキング装置、2次元シンボル読取装置、再生管理システムに言及するものではない。

5. 厚生労働省施行規則

（出典：医療機器情報コミュニケーター(MDIC)標準テキスト）

（1）医療安全に係る施行規則

医療法の規制の方針に従い、省令（医療法施行規則）において医療機関の管理者に医療安全確保に関する体制の整備をし、それに基づく管理を求めている。（表 1-1.）

表 1-1. 医療安全に係る施行規則

第一条の十一　病院等の管理者は、法第六条の十の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第 2 号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）

一　医療に係る安全管理のための指針を整備する

二　医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。

三　医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。

四　医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

2　病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

一　院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの（ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）

イ　院内感染対策のための指針の策定

ロ　院内感染対策のための委員会の開催

ハ　従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

ニ　当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

二　医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの

イ　医薬品の使用に係る安全な管理（以下この条において「安全使用」という。）のための責任者の配置

ロ　従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

ハ　医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

ニ　医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

三　医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの

イ　医療機器の安全使用のための責任者の配置

ロ　従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

ハ　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

ニ　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

（以下略）

（2）医療機器に係る安全管理のための体制の確保（施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号関連）

改正法の施行にあたり、実施に係る事項に関して、下記に掲げる通知で詳細を示している。

「良質な医療を供給する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について（2007 年 3 月 30 日　医政発第 0330010 号(医政局長)）」

「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について（2007 年 3 月 30 日　医政指発第 0330001 号（医政局指導課長）医政研発第 0330018 号（医政局研究開発振興課長））」

これらの通知に示されている医療機器の安全確保対策に関する主要事項について、以下に述べる事にする。

なお、ここに掲げた法律、省令及び通知の詳細については、厚生労働省法令データベースで検索できる（http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/）

1）医療機器安全管理責任者等について

①医療機器安全管理責任者の設置

医療機関の管理者は、医療機器安全管理責任者を設置しなければならない。

②医療機器安全管理者の資格

医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等医療機器に関する充分な知識を有する常勤職員で下記に掲げる資格を有する者を「医療機器安全管理者」として設置しなければならない。

資格：医師、歯科医師、薬剤師、助産婦（助産所に限る）、看護師、歯科衛生士（歯科診療所に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士の資格を有する者。なお、病院にあっては、管理者との兼務は認められない。

③安全管理の対象となる医療機器

薬事法第 2 条第 4 項に規定する医療機器で病院が管理するもの。なお、当該医療機関が管理する在宅等で使用するために貸し出された医療機器も対象とする。

＊保守・修理等を要さないような医療機器も安全使用管理が必要なことから、この法律に定める管理が求められている。

④医療機器安全管理責任者の業務

・従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

・医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

・医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

2）従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

①研修の定義

個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得方法の向上を目的とする。

イ　新しい医療機器の導入時に行う研修

ロ　特定機能病院における定期研修

特に安全使用のために技術の習得が必要な医療機器に関し、年 2 回程度の定期的研修を行い、その実施記録を作成する。

対象機器の例：

・人工心肺装置及び補助循環装置

・人工呼吸器

・血液浄化装置

・除細動装置（自動体外式除細動器AEDを除く）
・閉鎖式保育器
・診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
・診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

②研修の実施形態

研修の形態は問わない

研修の例：

・医療機関において、知識を有するものが主催する研修
・当該医療機関以外の場所での研修、外部講師による研修
・製造販売業者等による取扱い・保守等に関する説明等

③研修対象者

対象医療機器の使用に携わる医療従事者等の従業者

④研修内容

研修の内容は、以下に掲げる事項

・医療機器の有効性安全性に関する事項
・医療機器の使用方法に関する事項
・医療機器の保守点検に関する事項
・医療機器の不具合が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項
・医療機器の使用に関して法令上遵守すべき事項

⑤研修において記録すべき事項

・開催・受講年月日
・出席者名
・対象機器の名称
・研修項目（内容）
・実施場所
・その他

3）医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について

①保守点検計画の策定

保守点検計画の策定に当たっては、当該医療機器の添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者に対して情報の提供を求めるとともに、これらの情報をもとに研修等を行い安全な使用を確保すること。

イ　保守点検計画をすべき医療機器

保守点検が必要と考えられる医療機器について、機種別に保守点検計画を策定すること。

ロ　保守点検計画に記載すべき事項

・医療機器の名称
・製造販売業者名
・医療機器の形式
・保守点検実施時期、間隔条件等

②保守点検の適切な実施

保守点検の記録

個々の医療機器ごとに、保守点検に関し以下の事項が把握できるよう記載すること。

・医療機器の名称

・製造販売業者名

・医療機器の形式

・保守点検の記録（実施年月日　保守点検結果の概要及び保守点検実施者の氏名）

・修理の記録（修理年月日　修理の概要及び修理実施者）

なお、上記以外にも保守点検の実施により得られた当該機器に関する情報は出来る限り記録・保存をし、以後の適正な保守点検に活用すること。

③保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じ医療機器の導入・更新等に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

④保守点検の外部委託

保守点検業務を外部の者に委託する場合には、医療法第 15 条の 2 に規定する基準を遵守すること。なお、医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する場合にも、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。

（3）院内感染のための体制の確保（施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 1 号関連）

医療機器に係る安全管理のための体制の確保と同様、「良質な医療を供給する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について（2007 年 3 月 30 日　医政発第 0330010 号）」で詳細を示している。その概要を下記に示す。

1）病院等における院内感染対策について

①院内感染対策のための指針

指針は、次に掲げる事項を文書化したもので、院内感染対策委員会の議を経て策定・変更するものである。

・院内感染対策に関する基本的事項

・院内感染対策のための委員会、その他の組織に関する事項

・院内感染対策のための従事者に対する研修に関する基本方針

・感染症の発生状況の報告に関する基本方針

・院内感染発生時の対応に関する基本方針

・患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

・その他院内感染対策の推進のために必要な基本方針

②院内感染対策のための委員会

院内感染対策のための推進のために設けるものであり、以下の基準を満たす必要がある。

・管理及び運営に関する規定を定めていること

・重要な検討内容について、管理者へ報告すること

・院内感染が発生した場合、速やかに原因を分析し、改善策の立案及び実施、従業者への周知

・月１回程度開催するとともに、必要に応じ適宜開催する

・委員は職種横断的に構成する

③従業者に対する院内感染対策のための研修

院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、従業者に周知徹底を行うことで、ここの従業者の院内感染に対する意識を高め、業務遂行のための技能・知識の向上を図るものである。

④感染症の発生状況の報告その他院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策

院内感染の発生状況を把握するため、感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものとする。

2）特定機能病院における院内感染対策

従前より医療法施行規則に規定する体制の一環として実施されてきたところであるが、今般、安全管理のための措置に院内感染対策のための措置が含まれることが明確にされたことを踏まえ、引き続き院内感染対策の体制の充実強化に取り組むこと。

以上の法的要求事項をまとめたものが、表 1-2 である。

表 1-2. 医療感染対策の医療法施行規則等における規定

（2007 年 3 月 15 日　院内感染対策中央会議資料より）

内　容	特定機能病院	臨床研修病院	病院	有床診療所助産所（入所あり）	無床診療所助産所（入所なし）
指針の整備	◎	◎	◎	◎	◎
委員会の開催	◎	◎	◎	◎	―
職員研修の実施	◎	◎	◎	◎	◎
発生状況の報告等	◎	◎	◎	◎	◎
部門の設置	◎	◎	―	―	―
担当者の配置	○	◎	―	―	―

◎：今回新たに規定、　○：既に規定、　―：規定なし

（参考）マニュアル作成のための指針として【医療機関における院内感染対策マニュアル作成の手引き】が、事務連絡として、医政局指導課から平成 19 年 5 月 8 日に発出されている。

（4）医薬品に係る安全管理のための体制の確保（施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 2 号関連）

医薬品の安全管理に関しても院内感染対策及び医療機器安全管理と同様、管理体制の確保をするよう求められている。ここでは詳細は割愛するが、体制確保に係る措置について、下記の事項を掲げている。

1）医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置

2）従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

3）医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

4）医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(5)手術室における手洗いの設備について

手術室の手洗い設備について、医療法施行規則で次のように規定している。

第 20 条の 3 手術室は、なるべく準備室を附設し、塵埃の入らないようにし、その内壁全部を不浸透室のもので覆い、適当な暖房及び照明の設備を有し、清潔な手洗いの設備を附属して有しなければならない。

さらに、厚生労働省医政局指導課長通知(医政指発第 0201004 号　平成 17 年 2 月 1 日)で以下の通り示している。

「近年の知見によると、水道水と滅菌水による手洗いを比較した場合でも有意な手指の滅菌効果の差が認められず、清潔な流水で十分であるとされていることから、必ずしも滅菌水を使用する必要はないこと。」

(6)医療機関の管理者の注意義務

医療法施行規則に医療機関の管理者の薬事法遵守に関する注意義務として、以下の事項が規定されている。(表 1-3)。また、添付文書の記載事項の遵守に関しても以下のような事務連絡が発出されているので、参考までに掲げる(表 1-4)

表 1-3. 医療機関の管理者の注意義務

第十四条 病院又は診療所の管理者はその病院又は診療所に存する医薬品及び用具につき薬事法の規定に違反しないよう必要な注意をしなければならない

表 1-4. 単回使用医療用具に関する取り扱いについて

医政発第 0209003 号
平成 16 年 2 月 9 日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医政局長

単回使用医療用具に関する取り扱いについて

表記については、先般行われた医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会(座長:矢崎義雄　国立国際医療センター総長)において、医療機関における単回使用の医療用具の再使用に関する実態が示されたところである。

このため、ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療材料等については医療安全や感染の防止を担保する観点から、その性能や安全性を充分に保証し得ない場合は再使用しない等の措置をとるなど、医療機関として十分注意されるよう関係者に対する周知徹底方よろしくお願いする。

なお、使用する医療用具が単回使用製品であることは、「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」平成 13 年 12 月 14 日付け医薬発第 1340 号厚生労働省医薬局長通知及び、医薬安発第 158 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知において添付文書上明示することとなっていることを申し添える。

6. イギリス厚生省規制概要　「医療機材の汚染防止ガイドライン」

イギリス厚生省発行　Health Service Circular　文書番号:HSC2000/032 「医療機材の汚染防止」2001 年 3 月 31 日

Health Service Circular　文書番号:　HSC2000/032

発行日:　18, October 2000

レビュー日:　31,March 2001

表　題:　医療機材の汚染防止

行動指示:　厚生関係官庁(イングランド) ― 事務総長

NHS トラスト ― 事務総長

基本医療トラスト ― 事務総長

参考配布:　省　略

資料請求先:　厚生省　PO　Box777、London,SE16XH、FAX01623724524　Web:http://www.dch.gov.uk/coinh.htm

表題:医療機材の汚染防止

サマリー:汚染防止は洗浄、除菌、滅菌といったプロセスの組合せであり、繰り返し利用する機材の再使用を患者と医療従事者にとって安全にすることが目的である。繰り返し利用機材の効果的な汚染防止は、感染症を起す物質の転移リスクを低減するために重要である。

HSC　1999/179 は医療機材の洗浄と滅菌のガイドラインを導入することを強調した。なぜなら、このことは、感染症原因物質の転移リスクを減らすための最重要項目であるからである。HSC　1999/179 の発行と、CD-ROM や NHSnet による厚生省の医療機材の汚染防止の完全なプロセスのガイドラインの再発行に引き続き、イングランドにおける少数の医療機関における、現状の汚染防止作業の調査が実行された。将来の計画が、国全体の状況把握に基づくべく、医療機関全体における汚染防止の条件に関するより包括的なレビューが必要とされている。また、レビューの結果を待たず、除菌に関連するリスクの最小化のため、直近の施策が必要ともされている。

この文書は直近と中期的な汚染防止に関する、取るべきアクションが確実に実行されるよう確認するものである。さらに、国全体としての汚染防止条件の確実な計画を集めるための情報を確定し、NHS トラスト、厚生省、基本医療トラストの 3 者が取るべき活動を実施するためのサポート内容を記述している。

行動計画:　Web http://www.nhsstates.gov.uk　(イギリス NHS ホームページ)

省　略

追加情報と詳細要件

総　論

HSC　1999/179 は現状の医療機材の洗浄と滅菌に関するガイドラインの導入実施を強調し、NHS トラスト事務総長と厚生官庁がガイドラインが遵守されることを確認することを要求していた。少数の NHS トラストの現在の汚染防止手法の簡易調査では、一般医療と歯科医療、そして個人の自発的参加病院においては実施されていた。現在、全て医療関係者によって汚染リスクに関連する管理を確実にすることが重要であり、同時に、中期的行動計画を通告するため全 NHS にわたる包括的な汚染防止条件の収集も重要である。

効果的な管理システム

汚染防止は患者医療の効果的実施に必須のものである。汚染防止の全体プロセスとは;機材・機器の購買と取得、機材の洗浄と除菌、機材のパッケージング、滅菌と移動、保管と廃却である。以上は、効果的な管理システムが必要であり、1組織の中での種々の職種と複数の場所管理を含んでいる。チェックリスト(http://www.nhsstates.gov.uk)は汚染防止

に関連する管理項目をと特定している。これを利用して、適切な管理が実施されているかどうか確認できる。

緊急リスク課題

患者や医療従事者に直接的障害リスクを与え得る、汚染防止に関連した厚生及び安全課題がいくつかある。（化学物質の安易な使用、または不適切な処理方式を含む）。このことはNHS病院、一般医療病院、歯科治療、および個人,私設病院が該当する。これら全ての手法がチェック、特定され、適切に訂正されるよう確認すべきである。監査ツールや簡易行動計画は http://www/nhsstate.gov.uk にてダウンロードでき、特定された課題が適切に訂正されるよう確認できる。

汚染防止プロセスの包括的レビュー

管理及び緊急リスク課題に関する対処の短期的行動計画が汚染防止手法の包括的レビューの最初のステップになる。このレビューは管理方式設定、方針及び手順、設備、購買（医療器具、及び汚染防止器具）、洗浄、除菌と滅菌方式、記録保管、バリデーションと保守を含む。上記は現状の手法と汚染防止サービスが提供される方法の戦略的評価をカバーする必要がある。

本年（2001 年）後半に本ガイドラインの技術マニュアルが発行される。これは個々の組織が汚染防止手法の包括的レビューを実施することをサポートする詳細情報を提供する。詳細情報は Web Site の http://www.nhsstates.gov.uk にて見られるようになる。

近日中に発行される次の HSC（管理保証説明 2000/2001 と管理保証サポートユニットに関して）は NHS トラストが、再利用医療機材の汚染防止に関する管理新基準に関しての、基本的な自己監査を実施することを要求している。この技術マニュアルによって、この監査を実施することをサポートし、さらに要求基準がどのように達成され、保持されるかを明確に定義する行動計画を策定することを支援する。

トレーサビリティ

汚染防止プロセス上で、手術機材セットが追跡されうるシステムが導入されることが重要である。これにより、プロセスが効果的に実施されることを確実にするのである。システムは、その手術機材セットが使用された患者と特定するシステムであるべきである。これは特定の患者が潜在的なリスクにさらされたことを特定することを可能にすることが重要である。そして一次医療及び二次医療両方に対して重要なことである。この手術機材の追跡管理要件は HSC 1999/178 の柔軟エンドスコープの追跡管理と特定手段に追加するものである。

方式の変更の実施

短期的：緊急リスク課題に関する脆弱性のレビューによって、ある医療機関は、医療サービスの提供を維持する為に特定の医療機材の交換、といった緊急投資をする必要が出てくるかも知れない。これらの投資は既存予算の範囲内で常識的に判断されるべきである。

中期・長期的：医療サービス全体にわたる要件の確立のため、追加情報が必要である。これによって、中央管理的、地方管理的な汚染防止サービスのメリットの比較、さらにフィージブルな計画とコストの立案ができるようになる。これらの情報収集は地域オフィスによって実施される。長期的投資は、必要に応じて、地域全体をみて、コスト最適な汚染防止サービスの提供の戦略的レビューに基づくべきである。各システム導入実施はこれらのレビュー結果によって決定される。

サポート： 中央、地域監督官庁のサポート階層について　　省略　　**各関連機関一覧**：　　省略

7. フランス標準規格 「手術器具のトレーサビリティを目的とした登録仕様定義」 2006 年 1 月制定

フランス規格協会発行 XP S 94-467 規格 Janvier 2006; “Insruments chirurgicaux Definition des specifications d’immatriculation a des fins de tracabilite” by AFNOR(Association Francaise de Normalisation)

XP S94-467

Janvier 2006

AFNOR
Association Française de Normalisation

www.afnor.fr

Ce document est à usage exclusif et non collectif des clients Normes en ligne. Toute mise en réseau, reproduction et rediffusion, sous quelque forme que ce soit, même partielle, sont strictement interdites.

This document is intended for the exclusive and non collective use of AFNOR Webshop (Standards on line) customers. All network exploitation, reproduction and re-dissemination, even partial, whatever the form (hardcopy or other media), is strictly prohibited.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, des pages publiées dans le présent document, faite sans l'autorisation de l'éditeur est illicite et constitue une contrefaçon. Seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les analyses et courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées. La violation de ces dispositions impératives soumet le contrevenant et toutes personnes responsables aux poursuites pénales et civiles prévues par la loi.

Diffusé par

AFNOR