



事務連絡  
平成30年12月20日

公益社団法人 日本精神科病院協会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

医療機器・医療材料・医薬品のバーコード活用に関する  
アンケートへの御協力の依頼について

近年、諸外国では、バーコード等を用いて個々の医療機器等を特定・識別し、医療現場において物流管理や医療安全管理に活用するための仕組み(UDI: Unique Device Identification)の導入が進められています。一方で、我が国においては、医療現場における UDI 利活用の現状把握ができておらず、その有用性や課題等に関する客観的な評価がなされていない状況となっています。

UDI の利活用は、医療機器の流通・使用などの記録を作成し事後的な追跡を可能にすることから、いわゆるトレーサビリティが確保され、医療事務の効率化並びに医療事故防止等につながることを期待されています。

このため、厚生労働省では UDI 利活用の推進に向けて、医療機関における物流管理及び医療安全管理における UDI の利活用状況の把握及び導入または利活用の阻害要因等を明らかにすることを目的とした、アンケート調査を実施することとしました。

つきましては、株式会社アストジェイを調査委託先に指定して、100床以上を有する医療機関に別添を送付することとしておりますので、ご協力の程宜しくお願いいたします。

## 医療機器・医療材料・医薬品のバーコード活用に関するアンケート (施設長さま向け)

平素より医療安全の推進にご尽力を賜り誠にありがとうございます。

この度、厚生労働省の委託事業として、病院内の物流管理、安全管理の状況の把握を目的としてアンケートを施行させていただきます。

お忙しい中大変恐れ入りますが、ご回答お願い申し上げます。

なお、このアンケートは施設長の方に向けたものであり、現場の方々には別途アンケートを行います。本アンケートは施設長の方の意識調査が目的ですので、ご理解なさっている範囲でご自身でお答えいただき、難しいものに関しては担当の方と協議の上、回答を頂いた担当者の職責を記載していただけますと幸いです。

### <製品バーコード表示 (UDI、GS1) について>

※別添の製品バーコード表示に関する資料をご参照下さい。

※ 医薬品、医療機器のバーコード表示について、厚生労働省から以下の通知が発出されております。下記 URL よりご参照下さい。

「医療機器等へのバーコード表示の実施について」(平成 20 年 3 月 28 日付け厚生労働省医政局経済課長通知)

[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tb6075&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb6075&dataType=1&pageNo=1)

「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」(平成 28 年 8 月 30 日付け厚生労働省医政局経済課長ほか連名通知)

[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc2194&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc2194&dataType=1&pageNo=1)

※アンケートの回答は、オンラインからお願いします(郵送では回答できません。)。※

### 【設問 1】

ご回答者 施設長ご本人 施設長以外の担当者(所属部署名: \_\_\_\_\_)

○ UDI、GS1 をごぞんじですか。(1つだけ)

- UDI、GS1 とよく知っている
- UDI、GS1 ともなんとなく聞いたことがある
- UDI のみを知っている
- GS1 のみを知っている
- 双方とも知らない

**【設問2】**

ご回答者 施設長ご本人 施設長以外の担当者（所属部署名：\_\_\_\_\_）

○ 貴院でバーコードを利用しているシステムはございますか。（複数選択可）

- 物流管理で使用している（→2-1-1～2-1-2をお答えください）
- 医薬管理で使用している（→2-2-1～2-2-2をお答えください）
- バーコードは使用していない

2-1-1：物流管理で使用している部署はどこでしょうか。

- 手術室  ICU  物流管理部署  病棟  各種検査室
- その他（ \_\_\_\_\_ ）

2-1-2：そのバーコードはどのようなものでしょうか。

- 院内又はSPD（外部委託業者）の独自コード
- GS1 標準コード
- その他の標準コード

2-2-1：医薬管理で使用している部署はどこでしょうか。

- 手術室  ICU  薬剤部  病棟  各種検査室
- その他（ \_\_\_\_\_ ）

2-2-2：そのバーコードはどのようなものでしょうか。

- 院内又はSPD（外部委託業者）の独自コード
- GS1 標準コード
- その他の標準コード

**【設問3】**

ご回答者 施設長ご本人 施設長以外の担当者（所属部署名：\_\_\_\_\_）

○ 貴一部の施設で製品に表示されたバーコードの活用が始まっています。下記に示す活用例（A～C）について、施設長さまのお考えをお答えください。（それぞれ1つだけ）

活用例A（回収への対応）：医療機器、医療材料、医薬品の回収が行われた時、製品に表示されたバーコードを用いて、施設内の在庫状況や使用された患者を、直ちに特定できる仕組み。

- 既に導入している、又は導入を前向きに検討中である
- 導入予定はないが、メリットは大きいと感じる
- 導入予定はなく、あまりメリットも感じない

- 電子カルテ・病院情報システムがないので導入できない
- わからない

活用例 B（使用状況の把握）：医療機器、医療材料、医薬品の使用時にバーコードの読み取りを行うことで、正確な使用履歴データの把握や、患者や施術ごとの経費の算出を行うことができる仕組み。

- 既に導入している、又は導入を前向きに検討中である
- 導入予定はないが、メリットは大きいと感じる
- 導入予定はなく、あまりメリットも感じない
- 電子カルテ・病院情報システムがないので導入できない
- わからない

活用例 C（取り違え防止）：医薬品等の調製や使用時に製品のバーコードを読み取ることで、製品の取り違えを防止する仕組み。

- 既に導入している、又は導入を前向きに検討中である
- 導入予定はないが、メリットは大きいと感じる
- 導入予定はなく、あまりメリットも感じない
- 電子カルテ・病院情報システムがないので導入できない
- わからない

#### 【設問 4】

ご回答者 施設長ご本人 施設長以外の担当者（所属部署名：\_\_\_\_\_）

○ 貴院では院内の搬送や在庫管理などの業務効率改善のため、院内の物流管理や搬送を代行する事業者（SPD 業者）と契約されていますか。（1つだけ）

- 契約している（→3-1-1～3-1-3をお答えください）
- 契約していない（完全に院内で管理している）

3-1-1：導入している部門はどこでしょうか。（複数選択可）

- 院内物流全体  手術室  ICU  薬剤部  病棟
- 各種検査室
- その他（\_\_\_\_\_）

3-1-2：SPD の形態を教えてください。（複数選択可）

- 価格交渉権も含め全面委託
- 物流搬送・在庫管理のみ
- 価格交渉権は院内で管理
- その他（\_\_\_\_\_）

3-1-3：物流倉庫管理の形態はどちらでしょうか。

- 院外倉庫管理
- 院内倉庫管理
- 双方利用

ご回答まことにありがとうございました

**※アンケートの回答は、オンラインからお願いします（郵送では回答できません。）※**

## 医療機器・医療材料・医薬品のバーコード活用に関するアンケート (医療安全管理者さま向け)

平素より医療安全の推進にご尽力を賜り誠にありがとうございます。

医療機器等（医療機器、医療材料、医薬品）※<sup>1</sup>には、厚生労働省からの通知※<sup>2</sup>に基づき、製造販売業者によって、GS1 規格に基づくバーコードが表示されています。近年、製品に表示された GS1 バーコードを病院内で活用する動きが広がっており、厚生労働省としても、医療安全の確保等を目的とした活用を推奨していく予定です。

この度、厚生労働省の事業として、病院内の物流管理や医療安全管理における製品バーコードの活用状況の把握を目的としたアンケートを施行させていただきます。お忙しい中大変恐れ入りますが、ご回答お願い申し上げます。

※1 本アンケートでは、「医療機器」と「医療材料」という表現を以下のように使い分けています。

医療機器・・・医療機器（機械・器具、装置類など）であって、医療材料を除く製品

医療材料・・・ディスプレイ製品（シリンジ、カテーテル、医療用手袋、人工骨・人工関節、心臓生体弁などの

医療機器、雑品）

※2 医療機器等のバーコード表示について、厚生労働省から以下の通知が発出されております。下記 URL よりご参照下さい。

「医療機器等へのバーコード表示の実施について」（平成 20 年 3 月 28 日付け厚生労働省医政局経済課長通知）

[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tb6075&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb6075&dataType=1&pageNo=1)

「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」（平成 28 年 8 月 30 日付け厚生労働省医政局経済課長ほか連名通知）

[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc2194&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc2194&dataType=1&pageNo=1)

なお、このアンケートは医療安全管理者の方に向けたものであり、施設長には別途アンケートを行います。本アンケートは医療安全管理者の方に記載していただくことを目的としていますが、専門性の高い項目に関してはご担当の方の意見を聞いた上で回答いただいて差し支えありません。なお、ご意見を伺った担当者の職責を参考までに記載していただけますと幸いです。

※アンケートの回答は、オンラインからお願いします（郵送では回答できません。）※

<貴施設について>

**【G1】貴施設の名称について教えてください。（誤りがある場合、訂正してください。）**

テキスト記入

**【G2】貴施設の所在地（都道府県）について教えてください。（誤りがある場合、訂正してください。）**

47 都道府県から選択。

**【G3】貴施設の病床数について教えてください。（誤りがある場合、訂正してください。）**

以下から選択。

100～199床、200～299床、300～399床、400～499床、500床以上

**【G4】貴施設の主たる形態について教えてください。（1つだけ）**

以下から選択。

高度急性期病院、急性期病院、回復期病院、慢性期病院、その他（ ）

**【G5】貴施設における病院情報システムの導入状況を教えてください。（複数選択可）**

以下から該当するものをすべて選択。

電子カルテシステム、オーダリングシステム、医事会計システム、レセプトコンピュータ

電子カルテシステムを導入している場合、システムベンダーを選択してください。

NEC  CSI  ソフトウェア・サービス  富士通  その他（ ）

**【G5】ご回答者様の職責(職種)について教えてください。（1つだけ）**

以下から選択。

医師、看護師、薬剤師、ME、その他（ ）

**【G6】ご回答者様の所属(部門)について教えてください。（1つだけ）**

以下から選択。

薬剤部門、医療材料を管理している部門、機器を管理している部門、看護部門、その他（ ）

<製品バーコード表示（UDI、GS1）について>

※別添の製品バーコード表示に関する資料をご参照下さい。

**【設問1】**

ご回答者  医療安全管理者ご本人  医療安全管理者以外の担当者（所属部署名：\_\_\_\_\_）

上記説明にある UDI、GS1 をごぞんじですか。（1つだけ）

- UDI、GS1 ともよく知っている
- UDI、GS1 ともなんとなく聞いたことがある
- UDI のみを知っている
- GS1 のみを知っている
- 双方とも知らない

<製品バーコードに関する質問事項>

**【設問 2】**

ご回答者  医療安全管理者ご本人  医療安全管理者以外の担当者（所属部署名：\_\_\_\_\_）

○ 貴院で医療機器、医療材料、医薬品の製品バーコードを利用しているシステムはございますか。利用しているシステムがカバーする製品をチェックしてください。（複数選択可）

- 医療機器  医療材料  医薬品  いずれも利用していない

以下、利用している製品についてお答えください。

2-1-1：医療機器で用いているバーコードはどのようなものでしょうか。（複数選択可）

- GS1 標準コード
- 院内又は SPD 独自コード
- その他（\_\_\_\_\_）

2-1-2：医療機器のバーコードの管理単位を教えてください。（複数選択可）

- 物品名称あるいは物品番号のみの管理
- シリアル番号（個品）又はロット番号単位の管理
- その他（\_\_\_\_\_）

2-2-1：医療材料で用いているバーコードはどのようなものでしょうか。（複数選択可）

- GS1 標準コード
- 院内又は SPD 独自コード
- その他（\_\_\_\_\_）

2-2-2：医療材料のバーコードの管理単位を教えてください。（複数選択可）

- 物品名称あるいは物品番号のみの管理
- シリアル番号（個品）又はロット番号単位の管理
- その他（\_\_\_\_\_）

2-3-1：医薬品で用いているバーコードはどのようなものでしょうか。（複数選択可）

- GS1 標準コード
- 院内又は SPD 独自コード
- その他 ( \_\_\_\_\_ )

2-3-2 : 医薬品のバーコードの管理単位を教えてください。(複数選択可)

- 物品名称あるいは物品番号のみの管理
- シリアル番号(個品)又はロット番号単位の管理
- その他 ( \_\_\_\_\_ )

### 【設問3】

ご回答者  医療安全管理者ご本人  医療安全管理者以外の担当者(所属部署名: \_\_\_\_\_)

- 現在、一部の施設で製品に表示されたバーコードの活用が始まっています。下記に示す活用例(1~8)について、貴院での活用状況と、今後の予定・希望の有無に関してご回答ください。(活用例ごとに、医療機器、医療材料、医薬品のそれぞれにチェックをお願いします。)

**活用例 1 : リコール情報・不具合情報に基づき、製品の所在を早期に把握することが可能になる(医療機器、医療材料、医薬品)**

- ※ 製品についてリコール情報・不具合情報が発信された場合、当該製品のバーコード番号を活用して、院内における製品の所在や使用された患者を、院内の記録により直ちに特定することができる。また、当該製品が新たに患者に使用されることを未然に防ぐことができる。

- 既に導入している  
( 医療機器  医療材料  医薬品)
- 導入の予定が決まっている  
( 医療機器  医療材料  医薬品)
- 導入を検討中である  
( 医療機器  医療材料  医薬品)
- いずれも導入しておらず、導入の予定もない(→3-1-1をお答えください)

3-1-1 導入したいか教えてください。

- 導入について前向きに検討中である
- 導入を検討したい
- 導入のメリットは大きいと思うが、導入は難しい
- 導入しようとは思わない

## 活用例 2 : 不具合等情報を的確に関連部門に共有 (医療機器、医療材料、医薬品)

※ 院内で製品に副作用や不具合が発生した場合 (例 : 特定生物由来製品による感染症) 、当該製品のバーコード番号を活用して、安全管理者等から当該製品を使用している部門と直ちに正確な情報を共有できるとともに、患者への使用を未然に防ぐことができる。

- 既に導入している  
( 医療機器  医療材料  医薬品)
- 導入の予定が決まっている  
( 医療機器  医療材料  医薬品)
- 導入を検討中である  
( 医療機器  医療材料  医薬品)
- いずれも導入しておらず、導入の予定もない (→3-2-1 をお答えください)

3-2-1 導入したいか教えてください。

- 導入について前向きに検討中である
- 導入を検討したい
- 導入のメリットは大きいと思うが、導入は難しい
- 導入しようとは思わない

## 活用例 3 : 製品の使用期限管理、在庫の適正化、使用傾向の把握 (医療材料、医薬品)

※ 院内で使用している医療材料、医薬品について、使用期限に関する情報が入っているバーコードを活用して、適切な有効期限の管理を行うことができる。また、使用に関するデータを用いて、使用状況を把握し、適切な在庫管理を行うことができる。

- 既に導入している  
( 医療材料  医薬品)
- 導入の予定が決まっている  
( 医療材料  医薬品)
- 導入を検討中である  
( 医療材料  医薬品)
- いずれも導入しておらず、導入の予定もない (→3-3-1 をお答えください)

3-3-1 導入したいか教えてください。

- 導入について前向きに検討中である
- 導入を検討したい
- 導入のメリットは大きいと思うが、導入は難しい

- 導入しようとは思わない

**活用例 4：貸出・点検・保守、使用状況管理を効率的に実施（医療機器）**

※ 医療機器に貼付されたバーコードなどを読み込み運用することにより、貸出、点検・保守が容易になり、使用傾向・使用実績の把握ができる。

- 既に導入している  
 導入の予定が決まっている  
 導入を検討中である  
 導入しておらず、導入の予定もない（→3-4-1 をお答えください）

3-4-1 導入したいか教えてください。

- 導入について前向きに検討中である  
 導入を検討したい  
 導入のメリットは大きいと思うが、導入は難しい  
 導入しようとは思わない

**活用例 5：患者へ使用する医療機器等の取違防止（医療機器、医療材料、医薬品）**

※ 医療機器等に貼付されたバーコードなどを読み込み運用することにより、患者へ使用する医療機器等の取違防止を図ることができる。

- 既に導入している（→3-5-1 をお答えください）  
     医療機器  医療材料  医薬品  
 導入の予定が決まっている  
     医療機器  医療材料  医薬品  
 導入を検討中である  
     医療機器  医療材料  医薬品  
 いずれも導入しておらず、導入の予定もない（→3-5-2 をお答えください）

3-5-1 運用状況を教えてください。

- 払い出し時（混注などの準備の際）  
 三点認証時（施術・使用・投与の際）  
 その他（ \_\_\_\_\_ ）

3-5-2 導入したいか教えてください。

- 導入について前向きに検討中である

- 導入を検討したい
- 導入のメリットは大きいと思うが、導入は難しい
- 導入しようとは思わない

#### 活用例 6：治療別原価算定、保険請求漏れの削減（医療材料、医薬品）

※ 医療材料、医薬品に貼付されたバーコードなどを読み込み運用することにより、読み込み情報を保険請求管理部門へ伝達することにより、請求漏れを防ぐことができる仕組み（請求記録を活用することで、正確な消費動向の把握ができ、その情報をもとに手技別原価などの計算に利用できる場合がある）。

- 既に導入している  
( 医療材料  医薬品)
- 導入の予定が決まっている  
( 医療材料  医薬品)
- 導入を検討中である  
( 医療材料  医薬品)
- いずれも導入しておらず、導入の予定もない（→3-6-1 をお答えください）

#### 3-6-1 導入したいか教えてください。

- 導入について前向きに検討中である
- 導入を検討したい
- 導入のメリットは大きいと思うが、導入は難しい
- 導入しようとは思わない

#### 活用例 7：製品に係る安全性情報を製品に紐付け活用（医療機器、医療材料、医薬品）

※ 医療機器等のバーコードを読み取ることで添付文書や医療安全情報を閲覧できるシステムを構築することで、より正確に安全性に関する情報を現場で把握できる。

- 既に導入している  
( 医療機器  医療材料  医薬品)
- 導入の予定が決まっている  
( 医療機器  医療材料  医薬品)
- 導入を検討中である  
( 医療機器  医療材料  医薬品)

- いずれも導入しておらず、導入の予定もない（→3-7-1 をお答えください）

3-7-1 導入したいか教えてください。

- 導入について前向きに検討中である  
 導入を検討したい  
 導入のメリットは大きいと思うが、導入は難しい  
 導入しようとは思わない

#### 活用例 8：ダイレクトマーキングによる医療機器の使用回数管理、買替え時期把握、施術患者との紐付け（医療機器）

※ 医療機器（鋼製小物など）に識別コードを印字、刻印することにより、手術時等における個別の医療機器の実使用状況が把握できる。これを運用することで、鋼製小物の寿命や医師ごとの使用状況の把握、術式単位での精確な必要数情報を確認できる。

- 既に導入している  
 導入の予定が決まっている  
 導入を検討中である  
 いずれも導入しておらず、導入の予定もない（→3-8-1 をお答えください）

3-8-1 導入したいか教えてください。

- 導入について前向きに検討中である  
 導入を検討したい  
 導入のメリットは大きいと思うが、導入は難しい  
 導入しようとは思わない

#### 【設問4】

ご回答者  医療安全管理者ご本人  医療安全管理者以外の担当者（所属部署名： \_\_\_\_\_）

- 医療機器、医療材料、医薬品に表示されている GS1 バーコードの活用によって、防ぐことができる可能性のあるヒヤリハット・医療事故事例や、より質の高い業務が効率的に行えると思われる業務には、【設問3】の活用例のほか、どのようなものがあると思われますか。

（自由記述）

#### 【設問5】

ご回答者  医療安全担当者ご本人  医療安全管理者以外の担当者（所

属部署名： \_\_\_\_\_ )

○ 【設問3】において、「導入のメリットが大きいと思うが、導入は難しい」または「導入しようとは思わない」と回答された方への質問です。

5-1-1 導入が難しい（あるいは導入するつもりがない）と思う理由のうち、貴院での阻害要因となる問題を記載してください。（複数回答可）

- 導入に関わるコストが大きい  
導入に許容できるコストはどのくらいでしょうか。  
 ( \_\_\_\_\_ ) 万円  わからない
- 診療報酬で評価されていない
- 管理者の理解が得られない
- 現場の理解が得られない（現場の作業負担が増える）
- 現場の理解が得られない（医療安全への理解が不足している）
- 病院評価機能などで評価されていない
- 現状で困っていない（バーコードを利用せずに達成している）
- 仕組みにメリットを感じない
- その他 ( \_\_\_\_\_ )

5-1-2 前項の理由のうち、貴院での阻害要因となる最も大きな問題はどれでしょうか。（1つだけ）

- 導入に関わるコストが大きい
- 診療報酬で評価されていない
- 管理者の理解が得られない
- 現場の理解が得られない（現場の作業負担が増える）
- 現場の理解が得られない（医療安全への理解が不足している）
- 病院評価機能などで評価されていない
- 現状で困っていない（バーコードを利用せずに達成している）
- 仕組みにメリットを感じない
- その他 ( \_\_\_\_\_ )

### 【設問6】

ご回答者  医療安全管理者ご本人  医療安全管理者以外の担当者（所属部署名： \_\_\_\_\_ )

○ 今後、医療機器、医療材料、医薬品に表示されている GS1 バーコードを活用するシステムを院内に積極的に導入するには何が必要だと思われますか。

- 財政的インセンティブ

- 医療機関の経営層の理解
- 現場の理解
- その他 ( \_\_\_\_\_ )

**【設問7】**

**ご回答者**  **医療安全管理者ご本人**  **医療安全管理者以外の担当者** (所属部署名: \_\_\_\_\_)

**○ 貴院では、院内の搬送や在庫管理などの業務効率改善のため、院内の物流管理や搬送を代行する事業者 (SPD 業者) と契約されていますか。**

- 契約していない (完全に院内で管理している)
- 契約している (→7-1-1～7-1-3 をお答えください)

7-1-1 : 導入している部門はどこでしょうか。(複数選択可)

- 院内物流全体  ICU  各種検査室  手術室  病棟
- 薬剤部
- その他 ( \_\_\_\_\_ )

7-1-2 : SPD の形態を教えてください。(複数選択可)

- 価格交渉権も含め全面委託
- 物流搬送・在庫管理のみ
- 価格交渉権は院内で管理
- その他 ( \_\_\_\_\_ )

7-1-3 : 物流倉庫管理の形態はどちらでしょうか。

- 院外倉庫管理
- 院内倉庫管理
- 双方利用

ご回答まことにありがとうございました

**※アンケートの回答は、オンラインからお願いします(郵送では回答できません。) ※**