

医療機器データベースの登録実態とデータ精度に関する研究

伊藤 和広 名城大学都市情報学部保健医療情報学研究室
酒井 順哉 名城大学大学院都市情報学研究科保健医療情報学

1. 目的

(財)医療情報システム開発センター (MEDIS - DC) は医療業界の医療材料物流情報の標準化を支援するために 2000 年 12 月から医療材料データベース (以下、医療材料 DB と略す) を運用してきた。2005 年 4 月の薬事法改正によって、広く医療機関・製造業者 / 製造販売業者に医療機器の安全管理を充実するため、医療機器全般のデータ登録を求められるようになった。MEDIS - DC はそれまで運用してきた医療材料 DB を再編し、2005 年 6 月から新たに医療機器データベース (以下、医療機器 DB と略す) を構築し、医療材料の一部データを移行するとともに、改めて製造業者 / 製造販売業者に医療機器・体外診断用医薬品などを含む商品情報の登録を求めた。

本研究は、医療材料 DB と医療機器 DB の登録データをダウンロードし、協力企業数・登録アイテム数がどのように推移しているかを分析するとともに、そのデータ精度について考察した。

2. 方法

医療材料 DB および医療機器 DB の登録データを製造業者 / 製造販売業者毎に医療機器の安全管理に必要な個装バーコードの 6 項目 (梱包識別インジケータ、商品コード、梱包数 (入数) 単位呼称、数量、バーコード表示フラグ) が正常に登録されたアイテム数を集計した。なお、医療機器 DB は区分コードを用いて、医療機器、医療材料、体外診断薬、その他 (雑品類、一般試薬など) に分類した。

3. 結果

医療材料 DB に登録された製造業者 / 製造販売業者数・アイテム件数は、2005 年 3 月末現在で 362 社・302,671 件であった。また、医療材料 DB の中で個装バーコード表示に必要な 6 項目が全て正常に登録されている製造業者 / 製造販売業者数・アイテム件数は、262 社 (72.4%)・200,452 件 (66.2%) であった。また、医療材料 DB に登録されたアイテムが 6 項目とも全て正常に登録されている製造業者 / 製造販売業者数は 103 社 (28.5%) であり、そのアイテム件数は 43,655 件 (14.4%) に留まった。

一方、医療機器 DB に登録された製造業者 / 製造販売業者数・アイテム件数は 8 月末現在で、209 社・178,229 件であった。その内訳は医療機器が 73 社・3,611 件、医療材料が 176 社・155,921 件、体外診断薬が僅か 2 社・52 件、その他が 67 社・14,645 件であった。医療機器 DB に占める医療材料の登録比率は、医療材料 DB に比べて 51.5% に留まった。なお、医療機器 DB に占める医療材料の中で個装バーコード表示に必要な 6 項目が全て正常に登録されている製造業者 / 製造販売業者数・アイテム件数は、140 社 (79.5%)・114,281 件 (73.3%) であった。また、医療機器 DB に登録されたアイテムが 6 項目とも全て正常に登録されている製造業者 / 製造販売業者数は 70 社 (39.8%) であり、そのアイテム件数は 44,012 件 (38.0%) であった。

4. 考察

医療機器 DB の医療材料の総登録件数が医療材料 DB の登録件数と比較して半減したことは、MEDIS - DC が医療材料 DB から登録データの精度が保障できるデータのみ反映させた結果である。しかし、医療機器 DB 運用開始後、再登録・新規登録が進まない理由として、医療機器 DB に移行する際に新設された項目が多いことや、登録のインセンティブがないためと推測される。また、医療機器データベースの大分類として、「医療材料」を「医療機器」、「医療機器」を「医療機械」と定義していることは、医療材料 DB からの用語の整合性がなく、製造業者 / 製造販売業者からの登録が増えない原因であろう。

5. まとめ

医療機器の安全管理を充実させるためには医療機器 DB の登録と医療機器本体への個装バーコードの整合性が非常に重要であり、関係企業における医療機器 DB の積極的なデータ登録とともに医療現場での活用が望まれる。