

医療機器・設備の保守管理に必要なID識別をどうするか  
—バーコード・ICタグのニーズを探る—

## 最新の医療機器標準化ガイドラインの概要とその狙い

原山 秀一 日本医療機器産業連合会  
IT 推進委員会 委員長

日本医療機器産業連合会（略して医機連）は、前身である日本医療機器関係団体協議会（略して日医機協）として1984年2月に設立され、保健・医療機器等の開発、生産、流通に携わる事業者20団体（参加企業約4,800社）と当連合会の目的に賛同された賛助会員133社を超える企業で構成された連合会です。

医機連の活動の中心は委員会活動です。その活動は、各団体に係わる内外の共通課題についての調査・研究を行うとともに、その対策を講じ、業界の公正な意見を取りまとめ、行政への提言等を通じてその実現を図り業界の発展と国民の健康福祉の増進に役立てる活動を推進しています。

医療機器業界のIT標準化に関しては、平成11年3月に最初の「医療材料商品コード・UCC/EAN-128（現在のGS1-128）標準化ガイドライン」を発刊後、平成17年4月の改正薬事法により「同ガイドライン 第5版」の改定と同時に同年9月に「医療機器（機械）表示標準化ガイドライン」を策定し毎年説明会等を通じて周知活動を行ってきました。

厚生労働省では、先般「規制改革推進のための3カ年計画」（平成19年6月22日閣議決定）において、医療材料への標準コード付与を整備推進することとされたことを踏まえ、医療機器等の流通の効率化及び高度化、トレーサビリティの確保、医療事故の防止並びに医療事務の効率化の観点から、平成19年度中に標準コード付与（バーコード表示）の通知措置を講ずる予定で準備を進めている。

当委員会でも通知措置に沿って現在の「医療機器商品コード・GS1-128バーコード標準化運用マニュアル第5版」並びに「第5版 追補版」の改定に取り組んでいる。