

医療機器のバーコード表示 ～バーコードの利活用～

株式会社ナカニシ 薬事部 ○宮本 大

1. はじめに

小売りにおける商品の物流や販売など、生活基盤の一つとなっているバーコードが、医療機器を製造する企業や、医療機器を使用する医療現場でどのような目的で活用されているのか、その状況や国内外の規制を踏まえて紹介する。「医療機器分野でのバーコードを取りまく環境」を図1に示す。

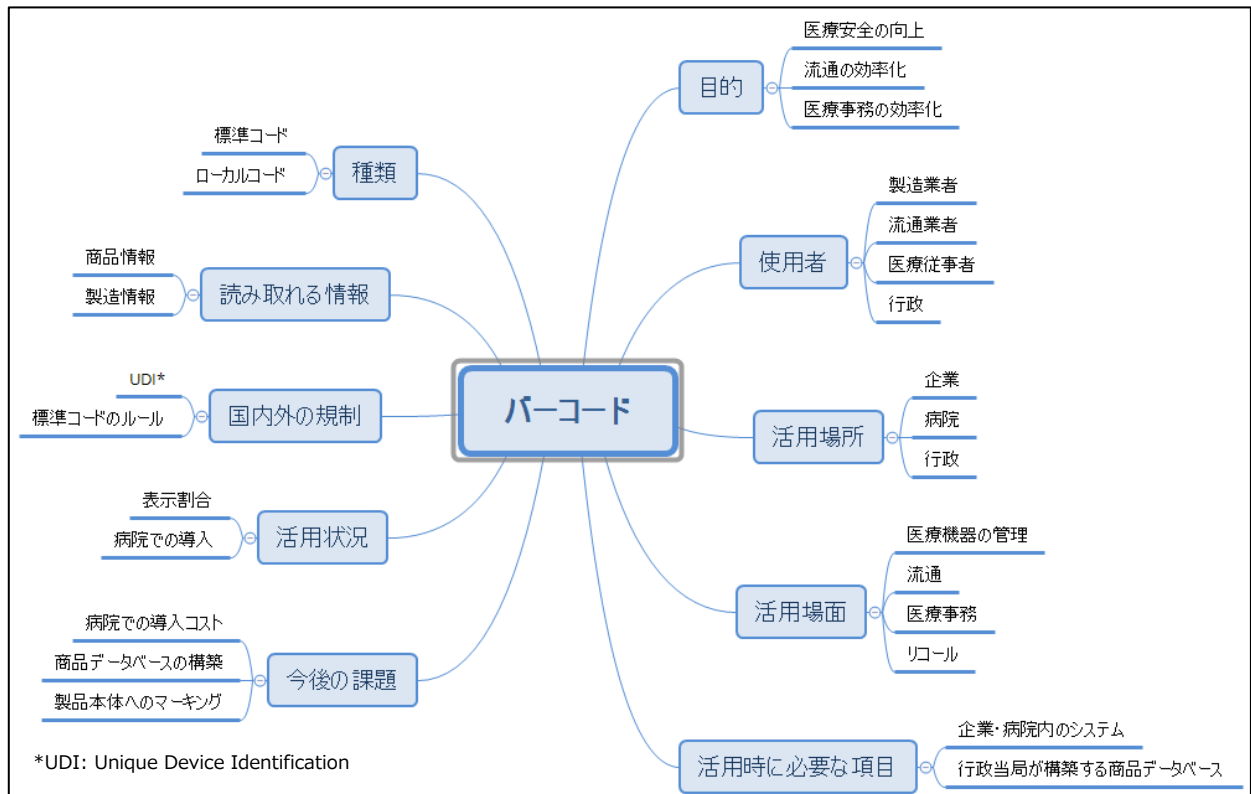


図1：医療機器分野でのバーコードを取りまく環境

2. バーコード活用の目的

バーコードの利活用は、医療安全の向上、流通、医療事務の効率化等につながると言われている。例えば、一部の医療機器には使用期限が存在する。使用期限は商品ラベルやバーコードに表示しており、目視で有効期限は確認ができるが、目視ではヒューマンエラーが発生することもある。そのため医療現場でそのような機器を使用する前にバーコードを読み取り、使用の可否を院内のシステムで使用者に知らせることができれば、医療過誤の防止だけでなく医療従事者の精神的な負担減にもつながる。

また製造業者と流通業者間、及び流通業者と病院間等での受発注や物流においても、バーコードを介して商品情報と病院内のマスターデータ等を構築し紐づけることで、受発注や在庫管理、病院内でのコスト管理など、物流や医療事務の効率化も期待されている。

3. バーコードの種類

医療機器に使用されるバーコードは、国際規格 ISO に従った標準バーコードや、特定の企業または病院内等でのみ使用されるローカルコードが存在する。バーコードは商品ごとに設定された英数字等の組合せで構成されており（図 2）、バーコードによって商品を識別・特定することができる。商品を識別するための情報として、企業名、商品情報だけでなく、バーコードの種類によっては、製造日、有効期限、シリアル番号情報等を含めることができる。また、医療機器の場合、包装へのバーコード表示だけでなく、医療機器本体へのマーキングもある。



図 2：バーコードの例¹⁾

4. バーコードの活用状況

厚生労働省が令和元年 9 月に公表した「医療機器等における情報化進捗状況調査」²⁾によると、医療機器にバーコード表示している割合は、以下の通りとなっている。

表 1 医療機器へのバーコード表示の割合（平成 30 年 9 月末時点）

医療機器等の種類	JANコード 取得割合	データベース登録割合		バーコード表示割合		
		MEDIS-DC データベース	歯科用医療機器デ ータベース	販売(包装) 単位	個装(最小包装)単 位	〈参考〉 本体直接表示
医療機器全体	99. 2%(99. 4%)	80. 8%(80. 5%)	100. 0%(99. 8%)	97. 5%(97. 7%)	82. 2%(84. 1%)	-
消耗材料	98. 1%(94. 2%)	71. 3%(64. 6%)	97. 4%(99. 7%)	87. 3%(86. 2%)	-	-
体外診断用医薬品	100. 0%(100. 0%)	71. 5%(71. 1%)	-	99. 8%(99. 5%)	99. 9%(99. 5%)	-

また一般社団法人 日本医療機器産業連合会による「医療現場における UDI 利活用推進事業報告書」³⁾によると、病院でのバーコード利用システムの状況として医療機器では 22%、医療材料では 39%となっている。（アンケートの対象となった病院は 100 床以上の 5,273 病院で、回答病院数は、1,227 施設。）

5. 国内外のバーコードに関する規制

製造業者、流通業者、病院、医療機器を管轄する行政など、医療機器の流通及び使用といった製品ライフサイクルを通して、共通のルールの下で商品の識別を行い、医療安全の向上や物流の効率化等につなげるための法整備が進んでいる。一般的に UDI(Unique Device Identification)規制と呼ばれており、米国では 2013 年、欧州では 2017 年に施行された。日本では、2008 年に「医療機器等へのバーコード表示の実施について」が行政通知として出された。また、2019 年の薬機法改正を受け、2022 年より医療機器には標準化規格に基づくバーコードの表示に関連する法令が施行される。UDI 規制により、対象となる医療機器にはバーコード表示や商品データベースへの登録が、製造業者等に義務化される。

6. 今後の課題

バーコードを医療安全や物流の効率化等につなげるためには、全ての医療機器の包装だけでな

く、鋼製器具（例：鉗子）などの繰り返し使用する機器本体へのマーキングも必要となる。

また、バーコードを活用するため、バーコード情報に紐づく商品データベースの構築も必要となる。米国では行政が商品データベースを構築し、誰でもデータベースにアクセスすることができる。

他方、病院でのバーコードシステム導入は、導入コストが主要課題となっている。

7. まとめ

バーコードを活用し商品を識別する仕組みやルールである UDI システムは、世界共通のシステムとして利活用がはじまっており、欧米をはじめ UDI 規制の法整備も進んでいる。UDI システムの導入により、医療安全の向上、物流や医療事務の効率化につながると期待されている。

参考文献

- 1) IMDRF UDI WG. Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide. 2018, P40 – P40. <http://www.imdrf.org/consultations/cons-udi-system-180712.asp>, (参照 2020-05-15).
- 2) 厚生労働省. 「医療機器等における情報化進捗状況調査」. 2019, https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_07005.html, (参照 2020-05-15).
- 3) 一般社団法人 日本医療機器産業連合会. 医療現場における UDI 利活用推進事業報告書. 2019, P18 – P18. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05388.html, (参照 2020-05-15).

腎臓検診実施状況報告と男子尿蛋白陽性率の上昇要因に関する検討

公益財団法人栃木県保健衛生事業団

○所 晃子 岡本奈保美 奥村 昌子

清水 正幸 高瀬 訓子 大出 定夫

山田 博之 森久保 寛 石塚 勉

【はじめに】

栃木県立学校では、平成 15 年度より学校生活管理指導表を用いた腎臓検診を開始し、所見のあった児童、生徒に対して適切な指導・管理が行われている。当施設は平成 30 年度に尿自動分析装置を更新し、尿蛋白確認検査方法をスルホサリチル酸法から色素結合法に移行した。

今回、平成 30 年度の栃木県立学校腎臓検診実施状況から、男子生徒の尿蛋白陽性率が高い要因について、尿中に含まれる精子に着目し検討を行ったので報告する。

【対象】

平成 30 年度に当施設で実施した定時制、通信制、特別支援学校生徒を含む栃木県立学校生徒（幼児、小学生、中学生、高校生）40,421 人を対象とした。

【結果】

表 1 平成 30 年度栃木県立学校対象別実施状況

(1) 表 1 に平成 30 年度対象別実施状況を示す。受検者総数は 40,421 人で、男女の内訳は男子が 20,218 人、女子が 20,203 人受検し、高校生が 38,280 人（男子：18,961 人女子：19,319 人）と、最も多く受検していた。また、

対象	男子(人)	女子(人)	合計(人)	要精検者数(%)	精検受診者数(%)
幼児	15	8	23	0(0.0)	0(0.0)
小学生	562	247	809	8(1.0)	5(62.5)
中学生	680	629	1,309	30(2.3)	26(86.7)
高校生	18,961	19,319	38,280	465(1.2)	366(78.7)
総数	20,218	20,203	40,421	503(1.2)	397(78.9)

要精検率は中学生が 2.3%と最も高かった。精検対象者 503 人中 397 人が医療機関を受診し、精検受診率は 78.9%であった。

(2) 表 2 に判定委員会における最終所見名の二次検査陽性項目を示す。最終所見名では、疑いを含む腎炎・腎症は合計で 24 人、境界型を含む糖尿病が 28 人確定されており、異常なし・保留を除く有所見割合は 65.0%であった。

表 2 最終所見名の二次検査陽性項目

精密検査項目 所見名	蛋白		潜血		蛋白・潜血		糖		合計	
	人数	(%)	人数	(%)	人数	(%)	人数	(%)	人数	(%)
ネフローゼ症候群	2	0.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.5
疑いを含む腎炎・腎症	10	3.8	6	10.5	8	23.5	0	0.0	24	6.0
無症候性血尿及び 無症候性蛋白尿	117	44.2	30	52.6	17	50.0	0	0.0	164	41.3
尿路感染症疑い	2	0.8	0	0.0	2	5.9	0	0.0	4	1.0
その他の疾患	1	0.4	4	7.0	0	0.0	0	0.0	5	1.3
体位性・一過性蛋白尿	23	8.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23	5.8
糖尿病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	25	61.0	25	6.3
境界型・耐糖能異常疑い	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	7.3	3	0.8
腎性糖尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	10	24.4	10	2.5
異常なし	107	40.4	15	26.3	6	17.6	3	7.3	131	33.0
保留	3	1.1	2	3.5	1	2.9	0	0.0	6	1.5
合計	265	100.0	57	100.0	34	100.0	41	100.0	397	100.0

(3) 表 3 に過去 3 年間における一次検査陽性件数(率)を示す。過去 3 年間の潜血、蛋白・潜血、糖の一次検査陽性率に大きな差は認められなかったが、蛋白の陽性率は、平成 28 年度 1.8%、平成 29 年度 2.4%に比べ、平成 30 年度は 4.6%と上昇した。

表 3 過去 3 年間における一次検査陽性件数(率)

項目名	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
蛋白	726 件(1.8%)	965 件(2.4%)	1861 件(4.6%)
潜血	598 件(1.5%)	550 件(1.4%)	786 件(1.9%)
蛋白・潜血	59 件(0.1%)	80 件(0.2%)	131 件(0.3%)
糖	176 件(0.4%)	175 件(0.4%)	134 件(0.3%)

(4) 図 1 に平成 30 年度における男女別一次検査項目別陽性率を示す。蛋白は男子 6.2%、女子 3.0%と男子で有意に高く($p<0.05$)、潜血では男子 0.7%、女子 3.2%と男子よりも女子で有意に高い($p<0.05$)結果となった。次に、男女別二次検査項目別陽性率(図 2)では、蛋白が男子 1.1%、女子 0.5%と一次検査に比べ二次検査では差は縮小していたが有意な差($p<0.05$)が認められ、また、潜血では男子 0.2%、女子 0.3%と有意な差は認められなかった($p>0.05$)。

(5) 図 3 に平成 30 年度二次検査で尿試験紙結果が蛋白(±)となった 120 人及び蛋白(+)となった 84 人について、尿沈渣中の精子の有無でみた尿蛋白定量値の比較を示す。尿試験紙で蛋白(±)となった者のうち、精子を認めない 84 人の平均値は $30.1(\pm 19.1)$ [標準偏差]、精子を毎視野認めた 36 人では $53.0(\pm 19.8)$ [標準偏差]であり、精子なしと精子ありで有意な差を認めた($p<0.05$)。さらに尿試験紙で蛋白(+)となった者のうち、精子を認めない 48 人の平均値は $48.1(\pm 25.5)$ [標準偏差]であったが、精子を毎視野認めた 36 人では $102.0(\pm 40.1)$ [標準偏差]であり、精子なしと精子ありで有意な差を認めた($p<0.05$)。なお、尿試験紙で蛋白が(2+)及び(3+)では、精子を毎視野認めた例は存在しなかった。

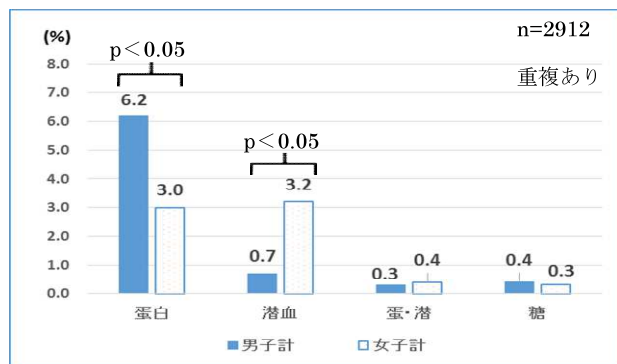


図 1 男女別一次検査項目別陽性率

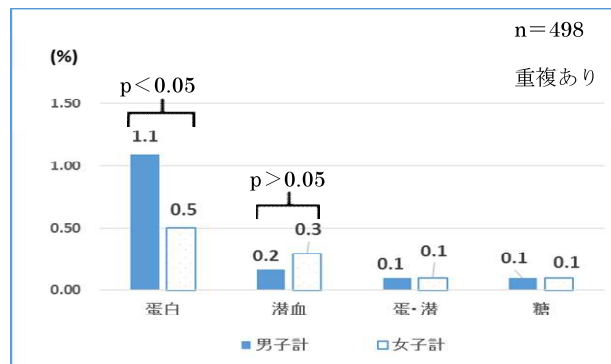


図 2 男女別二次検査項目別陽性率

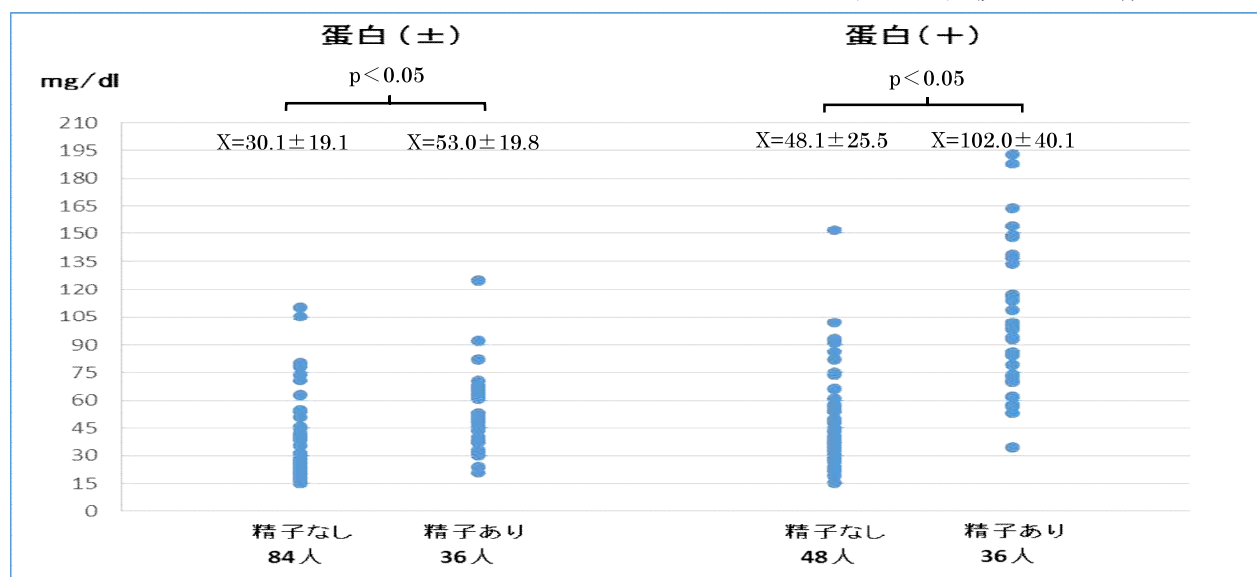


図 3 二次検査における尿蛋白定性結果別 尿沈渣中の精子の有無でみた尿蛋白定量値の比較

【考察】

平成 30 年度の尿蛋白陽性率は平成 29 年度の尿蛋白陽性率 2.4%と比較して 4.6%と上昇が顕著であった。尿蛋白は一次検査だけでなく、二次検査においても男女間で有意な差を認めており、男子の尿沈渣中に毎視野精子を認めた場合の尿蛋白定量値が、精子を認めない場合の平均値よりも約 2 倍高値を示していたことから、色素結合法による尿蛋白確認検査方法では、精液由来の蛋白成分も含んで測定したために蛋白陽性となった可能性が示唆された。医療機関受診後の最終所見名の二次検査陽性項目別でも、蛋白陽性のため受診した 265 人のうち異常なしが 107 人(40%)を占めており、その中で男子は 77 人存在していた。このことから、体位性蛋白などと同様に、男子においては採尿時に精子等の蛋白が混入にすることによって陽性率、要精検率に影響した可能性が推察された。

一方、一次検査で男子に比べ女子が有意に高かった潜血陽性率は、一次検査の約二週間後に実施された二次検査で男女ともに有意な差が認められなくなったことから、女子では一次検査時に生理による血液混入で一時的に陽性となったが、時期を変えた二次検査を実施することで陰性化したと考えられる。

【まとめ】

蛋白確認検査方法の色素結合法は、ムコ蛋白をはじめとする酸可溶性蛋白等も測定するため、蛋白陽性率が上昇すると認識されている。今回の検討により、精液由来と考えられる蛋白が一過性に検体中に含まれることによって陽性率に影響を及ぼす一因となることが推察された。

腎臓検診では採尿方法を周知させることが重要である。当施設では、判定医が作成した体位性蛋白尿に注意する採尿前日の姿勢や分泌物等の混入防止のため、中間尿の採尿を促す注意事項が記載されたリーフレットがあるので、今後はさらにリーフレットを活用し、女子の採尿時期についても、生理中を避け二次検査や再回収時に尿を提出してもらえよう注意喚起を促したい。