

平成 28 年度 医療トレーサビリティの提言書
「患者の健康・安全・安心に向けた医療トレーサビリティの確立」
要 約 版

医療トレーサビリティの対応は、これまで医療現場においては、専ら「医薬品・医療機器の安全性やリスク管理」といった観点から進められてきたが、今後は、医療環境の変化に伴い、以下のよ
うな視点も必要である。

政府・国民の医療費負担の急拡大への対応が必要であり、「医療の効率・効果（ICT 活用、デー
タやエビデンスに基づく医療）」や「予防・健康増進」といった視点が必要である。加えて、国内外で
成長を続ける健康・医療分野市場への対応として、「成長・経済戦略」の視点、近年発生した『ハ
ーボニー偽造薬問題』への対応といった視点も必要である。

医療トレーサビリティの効果には、「医薬品・医療機器の安全性やリスク管理」だけでなく、「ヒュー
マンエラーの防止による医療全体の安全性向上」、「より適切で効率的な医療の実現」、「製品
サプライチェーンの適正化・効率化による間接コストの削減」などがある。

収集・蓄積されるデータを活用することで、「医薬品や医療機器の改良・開発の迅速化・効率
化」、「病院と在宅介護のシームレスな医療サービス提供」、「食事・栄養管理支援など関連する新
サービスの創出」などの可能性も期待できる。

医療トレーサビリティの活用場面（ユースケース）としては、「医療機関におけるヒューマンエラー
の防止」、「病院と在宅介護のシームレスなサービス提供」、「医薬品の自主回収、医療機器の不
具合等発生時の対応」などがある。

医療トレーサビリティの確立に向けた環境整備には、「法令による義務化など、何かしらの実質
的な強制力」が必要であり、国民の理解と、政府の積極的な関与が欠かせない。本提言書では、
「法制度」「標準化」「システム基盤」の 3 点について、優先度の高いものを中心として、政府および
関係機関等への提言をまとめている。

特に、「患者を正確に識別する番号制度の早期実現」および、「医療トレーサビリティのデータを
記録・保存し、関係者が共同で利用できる『医療トレーサビリティ情報管理プラットフォーム（仮
称）』の構築」の 2 点が重要である。

JUMPでは、平成28年度に全国の病院4,101件を対象とした「バーコード利用による医療安全・業務効率化の実態調査」を実施し、医薬品、医療材料、医療機器の主部門および利用部門である看護部門(外来、病棟)における現状とニーズを確認している。

今後は、実際の医療現場におけるバーコードを活用した実証実験を行い、課題を一つ一つ検証していくことで、『医療トレーサビリティ情報管理プラットフォーム(仮称)』のあり方や具体的な要件(GS-1とセットにして検証・認証できる仕組み等)を明確にしていくことが大切と考える。

2017. 6. 15

JUMP 病院・薬局医療トレーサビリティWG主査 落合 慈之