

**『 医療トレーサビリティの提言 』**  
**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**

JUMP・医療トレーサビリティ推進 PJ 委員会  
(別紙：委員会名簿参照)

(1)背景(はじめに)

医療分野におけるトレーサビリティ(以下、「医療トレーサビリティ」とする。)は、複雑な流通経路を  
通って製品を手にする患者・利用者に対する積極的な情報開示であり、患者の知る権利を保障す  
ると共に、医療サービス提供者の責任を明確にするものである。我が国においても、「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、薬事法の改正等により、トレーサビリティ管理  
の義務化や標準化を進めてきた経緯があるが、これらは専ら生産(製薬会社、医療機関・材メー  
カー)卸までの流通の過程に限られており、販売先である医療機関や薬局の内部におけるトレー  
サビリティにまでは言及されて来なかったのが実情である。

トレーサビリティが機能するためには、上流から下流へ追跡できること(トラッキング)と、下流から  
上流へ遡及できること(トレスバック)の二つが必要となる。医療の場合にはそのことが医療機  
関や薬局の内部でも確立されている必要がある。医療機関であれば、いつ、どこで(医療機関)、  
誰が(医療従事者)、誰に(患者・利用者)、何を(医薬品・医療機器・材料)、どうする・どうした(処  
置・処方)といった医療業務の行程全体に関するデータを収集・管理し、必要に応じて迅速かつ効  
率的に追跡・遡及できることで、医療トレーサビリティが確立する。“何”については医薬品・医療  
機器・材料の使用単位にバーコードや電子タグなどの固体識別子が割り振られ、その固体識別  
子を検索すればデータベースによりその製品の情報が取得可能なことが必要であり、このような  
仕組みをUDI(個体識別)システムという。

医療トレーサビリティは、医薬品・医療機器の安全性の確保やリスク管理といった観点だけでなく、  
医療過誤の防止による医療全体の安全性向上、より適切で効果的な医療の実現、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の効果も期待される。また、究極は同一疾  
患であるなら、

- ・同じアウトカムなら、最も廉価なら治療法を
- ・同じ費用が掛かるなら、最もアウトカムの良い治療法を

医療トレーサビリティで収集・蓄積されるデータと医療情報データベース等との連携を図ることで、  
新薬・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、新サービスの

創出などへの展開も可能となる。医療トレーサビリティの確立は、「健康・医療戦略」における重要施策においても、その実行に大きく寄与すると考えられる。

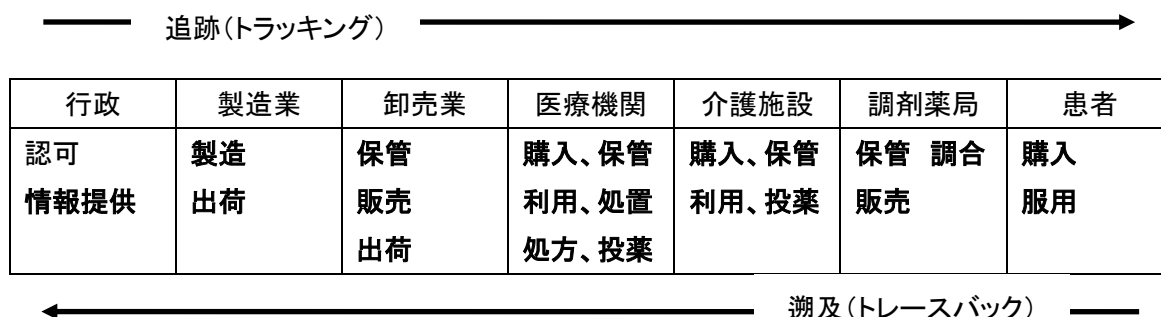
平成 26 年 7 月 22 日に閣議決定した新たな「健康・医療戦略」では、基本理念として「世界最高水準の技術を用いた医療の提供」と「経済成長への寄与」を掲げ、「世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発」、「健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進」、「世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT 化」などを政府が取り組むべき施策としている。

「健康・医療に関する国際展開の促進」を考えた場合、グローバル市場を視野に入れた、国際標準への準拠・対応が不可欠となる。「健康・医療戦略」においても、「我が国の医薬品、医療機器等の国際的流通を円滑にするために、関係する国際標準の適切な活用を図る」とし、「医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの国際展開に当たり、遠隔医療など、ICT の積極的な利活用を推進する」としている。

医療トレーサビリティについても、EU や米国における、医療用医薬品の製品識別表示やデータベース登録の義務化・標準化の動向を踏まえて、国際的な整合性を確保していくことで、医療・介護サービスやシステム等の新たな成長市場として期待される新興国への展開に貢献できると考える。

## (2) 医療トレーサビリティの範囲と意義

当委員会で取り扱う医療トレーサビリティの範囲は、メーカーによる医薬品等の製造から、最終消費者である患者への投薬・販売・服用まで(下図太字部分)とする。「患者の健康・安全・安心」の視点から、健康ポータル、電子処方箋、電子お薬手帳、医療ビッグデータの分析・活用など、他の関連サービスや事業との連携についても考慮する。



医療トレーサビリティの範囲を、前年度は対象外とした「服用」にまで拡大することで、在宅介護のような病院外での医療等の効果検証が容易になり、患者の早期回復や医療費の適正化に繋がる

可能性がある。

「予防・健康増進」の観点では、日常の食事や運動が重要になるので、「服用」だけでなく「(服用にも関係する)食事」や「運動」までの追跡ができると、食事や運動を支援するサービスにまで広がり、より患者の早期回復や医療費の適正化に貢献できる。

「育薬」(薬をより使いやすく有効性及び安全性の高いものに育てていく取組みの支援)の視点も重要である。「新薬開発・承認審査の迅速化」が進むことで新薬のアクセスが高まり、「承認された新薬の製造販売後の改善・改良を迅速・効率的に行う仕組み」が整えばあれば、患者の安全・安心を強化する可能性がある。「育薬」のさらなる推進には、「より精度の高いデータ」や「利活用が容易な医療トレーサビリティの仕組み」が必要になる。

医療トレーサビリティの範囲を「患者の服用」まで拡大した場合、医療トレーサビリティの意義については、次のようなものが考えられる。

	意義	内容例
1	医療の安全性向上、医療過誤の防止	・医療リスクの低減(間違った投薬、投与、処置の防止)
2	医療効果・効率性の向上	・飲み忘れ防止、飲み残し薬の是正 ・服用効果の検証・フィードバック
3	自主回収や不具合等の緊急時の迅速な対応	・関係者における情報共有・連携 ・対象機関や利用者への迅速な連絡・措置 ・医薬品の自主回収の際や不具合医療機器の回収コストの低減
4	製品サプライチェーンの適正化・効率化	・標準化による業務システム開発・導入コストの低減 ・在庫管理の効率化 ・経営の透明化・健全化
5	病院と在宅介護のシームレスな医療サービス提供	・服用までの追跡 ・病院と在宅での服用履歴の可視化・共有 ・飲み忘れ、飲み間違い、重複投与などの防止
6	データ利用による医薬品及び医療機器の改良・開発	・育薬への寄与(薬をより使いやすく有効性及び安全性の高いものに育てていく取組みの支援) ・医療・患者ニーズの把握・共有による医薬品及び医療機器研究開発の活性化
7	新サービス創出の可能性	・服用情報に基づく安否確認サービス提供 ・最適メニューによる食事配達など

### (3) 医療トレーサビリティの活用例（ユースケース）

医療トレーサビリティのユースケースについては、「患者・利用者視点で、わかりやすく説得力がある」、「政府の方向性を支援する」といった観点から、次のように整理する。

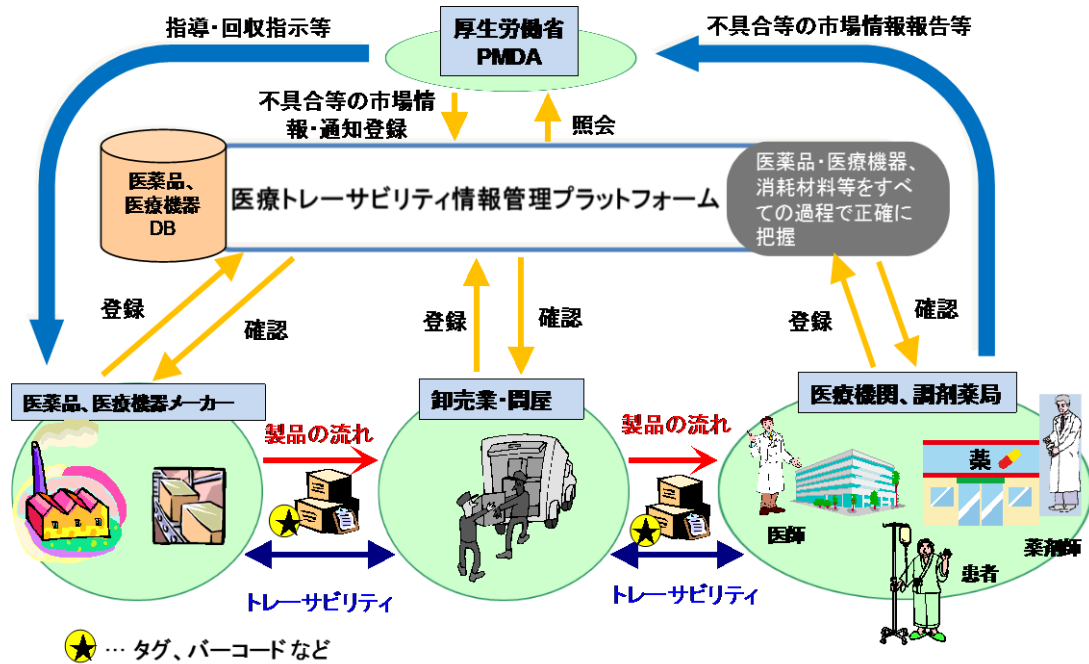
	ユースケース	シナリオ例
1	医療機関における医療過誤の防止	がん患者の診断・入院から手術・退院・経過観察までをたどり、ユースケース 3 の「医薬品の自主回収、医療機器の不具合等発生時の対応」とも連携し、患者の安全が守られる様子を描く。
2	病院と在宅介護のシームレスなサービス提供	ある要介護者と家族の一週間を紹介し、食事や運動を支援する新サービスの活用により、以前より健康的な日常生活が送れるようになる様子を描く。
3	医薬品の自主回収、医療機器の不具合等発生時の対応	医薬品の自主回収や医療機器の不具合等の市場情報報告等があった場合、医療トレーサビリティ情報管理プラットフォームに登録された医薬品、医療機器、消耗材料情報により、製造元、流通工程を即時に追跡し、正確で迅速に通知、指導、回収等が可能となる様子を描く。
4	トレーサビリティデータを活用した新薬の改良・開発	「医療トレーサビリティ情報管理プラットフォーム」に登録された医薬品の服用に関する情報の遡及を可能とすることにより、臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻す「循環型研究開発」を推進する体制を描く。

ここでは、上記ユースケース 3 および 4 について、具体的な利用イメージを挙げておく。

ユースケース 3: 医薬品の自主回収、医療機器の不具合等発生時の対応

医薬品の自主回収、医療機器の不具合等発生時の対応

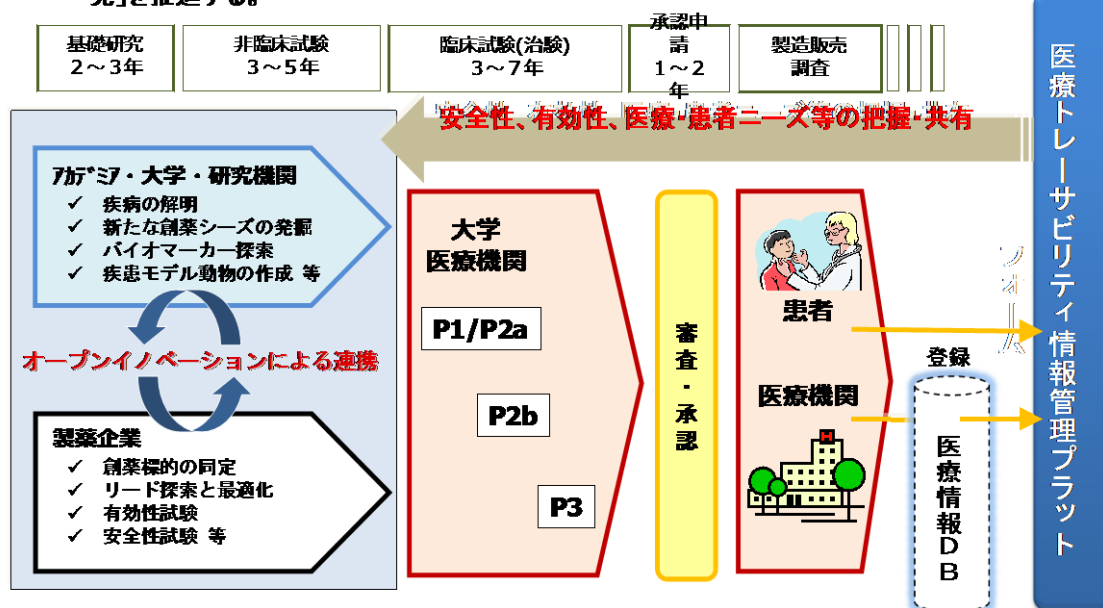
- 医薬品の自主回収や医療機器の不具合等の市場情報報告等があった場合、医療トレーサビリティ情報管理プラットフォームに登録された医薬品、医療機器、消耗材料情報により、製造元、流通工程を即時に追跡し、正確で迅速に通知、指導、回収等が可能。



ユースケース 4: トレーサビリティデータを活用した新薬の改良・開発

トレーサビリティデータを活用した新薬の改良・開発

- 医療トレーサビリティ情報管理プラットフォームに登録された医薬品の服用に関する情報の適及を可能とすることにより、臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻す「循環型研究開発」を推進する。



(4) 医療トレーサビリティの確立に向けた環境整備

当委員会では、これまでの議論を通じて、医療トレーサビリティの確立に向けた環境整備として、下記に整理する通り、「法令による義務化など、何かしらの実質的な強制力」が必要と考えている。こうした強制力を伴う医療トレーサビリティの確立に向けた環境整備は、民間だけで実現・実行できるものではないため、政府及び行政における環境整備が必須である。

	類型	環境整備
1	法制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者を正確に識別する番号制度</li> <li>・医療従事者を正確に識別する番号制度</li> <li>・国際標準の「事業所・場所識別番号」を付番する制度</li> <li>・医薬品・医療機器材料を正確に識別する制度の普及・改善(精</li> </ul>

		度・正確性の向上、表示の法令化・義務化等)など ※法令による義務化など、実質的な強制力が必要ではないか。
2	標準化	・日本国内における標準化(各種識別コード、データ形式等) ・国際標準の採用(ISO、GS1等の国際標準規格) ・輸出入や電子商取引を想定した越境データ連携・交換への対応など ※標準化が済んでいる場合は、臨床現場での使用・製造業による表示の義務化等が必要ではないか。
3	システム基盤	・医療分野の5W1H(どこで、いつ、誰が・誰に、何を、どうする・どうした)のデータを正確に記録・保存できる仕組み ・「成りすまし」を防ぐような正確に認証する仕組み ・関係機関が業種・業態を越えて情報連携・交換できる仕組み ・薬を1包毎に電子的に管理できる仕組み ・薬の開封・飲用を判定し、服用データを正確に収集・管理できる仕組みなど

## (5) 医療トレーサビリティの確立に向けた提言

前項の「医療トレーサビリティの確立に向けた環境整備」の実現に向けて、当委員会では、昨年度の提言内容も踏まえて、「法制度」「標準化」「システム基盤」の3点について、次の通り提言する。

### 5-1 法制度

1. 患者を正確に識別する番号制度を早期に実現し、当該番号制度を医療トレーサビリティ分野で利活用できるようにする。
2. 医療従事者についても、正確に識別する番号制度を早期に実現する。
3. 全国の製薬メーカー、医療機器メーカー、医療機関、調剤薬局、介護施設に対して、国際標準の「事業所・場所識別番号」を付番する制度を早期に実現し、その普及を推進する。
4. 全ての医療用医薬品および医療機器材料の調剤包装単位(または使用単位)を識別する。
5. 医療トレーサビリティを強力に推進する基本法(医療トレーサビリティ安全措置法(仮称))を制定する。(下記「医療トレーサビリティを強力に推進する基本法について」を参照)

### 5-2 標準化

1. 日本国内における標準化(各種識別コード、データ形式等)を推進し、標準化が済んでいる場合は、臨床現場での使用・製造業による表示について法令で義務化する。
2. 医療トレーサビリティにおける国際標準(ISO、GS1等の国際標準規格)の採用を推進する。

3. 諸外国における医療トレーサビリティ制度と連携し、輸出入や電子商取引を想定した越境データ連携・交換への対応を推進する。

### 5-3 システム基盤

1. 医療分野の 5W1H(どこで、いつ、誰が・誰に、何を、どうする・どうした)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)」を早期に構築する。
2. 「成りすまし」を防ぐような正確に認証する仕組みを構築する。
3. 「医薬品の自主回収」や「医薬品・医療機器の改良・開発」などの分野で、「医療トレーサビリティ情報管理プラットフォーム(仮称)」を積極的に活用し、医薬品・医療機器および医療全体の安全性向上を目指す。
4. 「電子お薬手帳」など、服用データまで収集・管理できる「医療トレーサビリティ情報管理プラットフォーム(仮称)」と連携した新たなサービスの創出を推進する。

#### 医療トレーサビリティを強力に推進する基本法について

医療トレーサビリティを強力に推進する基本法(「医療トレーサビリティ安全措置法」など)ができれば、医療等 ID の利用や、各種識別番号の利用・表示の義務化などが、より実現しやすくなる。その一方で、基本法制定のハードルは高いので、「健康・医療戦略推進法」や「薬事法」など既存の法律を改正することで、医療トレーサビリティを進めていくことも有効である。

医療トレーサビリティの基本法として「医療トレーサビリティ安全措置法(仮称)」を制定する場合、次のような整理が考えられる。

#### 1) 基本的な方向性

健康・医療に関するトレーサビリティ情報の記録・保存・管理・利用等について、基本理念、国・地方・医療機関等の責務、義務化を含むその推進を図るための基本的施策や基本事項を定める。その上で、医療トレーサビリティの必要性や具体的推進策を「健康・医療戦略」に明記し、健康・医療戦略推進本部の下で、早期の医療トレーサビリティ確立を実現させる。

#### 2) 目的

- ・現在及び将来の国民の健康な生活の確保
- ・公衆衛生・保健衛生の向上及び増進
- ・健康長寿社会の形成
- ・医療トレーサビリティ情報の活用に関する施策の総合的かつ計画的な推進などが考えられる。



### 3) 定義

「医療トレーサビリティ(情報)」の定義については、「(介護やリハビリを含む)健康・医療の安全性向上に資する情報」とできるだけ広く定めて、特に法令で記録・保存・利用を義務付ける対象(「高度管理医療機器」など)を別途定めるのが良いのではないか。

### 4) 責務(役割分担)

利害関係者を整理して、連携・協働しやすい役割分担を考える。利害関係者には、国、地方公共団体、研究機関、製薬メーカー・医療機器メーカー等、医療機関、介護施設、薬局などが含まれる。

### 5) 基本的施策

ゴール・期限を明確にした計画の策定、番号制度の整備(患者、医療従事者、事業者、医薬品・医療機器材料等の正確な識別)、日本国内における標準化(表示・利用等の義務化を含む)、国際標準への対応、国際連携・海外展開の促進、関係機関が業種・業態を越えて情報連携・交換できる「医療トレーサビリティ情報管理プラットフォーム(仮称)」の早期構築、研究開発の推進(薬を1包毎に電子的に管理できる仕組み、薬の開封・飲用を判定し、服用データを正確に収集・管理できる仕組みなど)、新産業の創出、育薬の推進、普及・啓蒙・教育、人材の確保など

### 6) 推進体制

健康・医療戦略推進法における「健康・医療戦略推進本部」の下で、医療トレーサビリティを推進するのが良いのではないか。

## (6) 医療トレーサビリティ実現までのロードマップ

政府の「健康・医療戦略<sup>1</sup>」、「世界最先端 IT 国家創造宣言改定<sup>2</sup>」、「日本再興戦略の改訂<sup>3</sup>」等を踏まえて、医療トレーサビリティ実現までのロードマップを次の通りに示す。

ロードマップに示された施策の実行にあたっては、マイナンバー制度の導入と利用範囲拡大の検

<sup>1</sup> 健康・医療戦略(平成 26 年 7 月 22 日閣議決定)

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/senryaku/index.html>

<sup>2</sup> 「世界最先端 IT 国家創造宣言工程表 改定」(平成 26 年 6 月 24 日 IT 総合戦略本部決定)

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/decision.html>

<sup>3</sup> 「日本再興戦略」の改訂(2014 年 6 月 24 日)

[http://www.kantei.go.jp/jp/headline/seicho\\_senryaku2013.html#c001](http://www.kantei.go.jp/jp/headline/seicho_senryaku2013.html#c001)

討、個人情報保護法制の見直し等、医療トレーサビリティに関する各種制度の動向を把握した上で、進めていく必要がある。