

2015年7月23日

一般社団法人 日本医療機器工業会

一般社団法人 日本医療機器学会

## 鋼製器具 2次元シンボルダイレクトマーキング技術指針

(Ver.1.2)

### I. はじめに

病院では、手術術式に応じて100本以上の手術用鋼製器具（多くはステンレス製）を手術部または材料部で滅菌コンテナに収納し、前日までに滅菌処理をして準備するのが一般的になっている。

鋼製器具は、購入後、「セット組み」→「滅菌」→「保管」→「出庫」→「手術での使用」→「手術直後の数量確認」→「洗浄」→「乾燥」という一連の再生業務の流れで運用されるが、病院毎にそのセット組みの種類および構成内容は様々である。

鋼製器具の「セット組み」には、決められた手術術式セットの内容通りに鋼製器具を正確に滅菌コンテナにセットすることが求められるが、熟練した看護師であっても、類似した形状器具の混入や数量のカウントミスがしばしば発生している。

また、「滅菌」の確認は、滅菌コンテナ封印時に滅菌状態が確認できる滅菌インジケータを挿入し、滅菌後にその状況を確認している。さらに、「手術直後の数量確認」では、鋼製器具セット内の数量を確認するため、看護師が鋼製器具の数量とセットメニューの数量を照合するとともに、ポータブルX線装置を使った撮影で体内遺残がないことを再確認している。

その後に、最終過程の鋼製器具の「洗浄」では、感染および錆発生防止のため不可欠であるため、手術後にウォッシャーディスインフェクターなどで鋼製器具に付着した血液やたんぱくを除去するのが一般的となっている。

鋼製器具の取扱い上の問題指摘について、厚生労働省の整形外科手術用器械器具の自主点検通知<sup>1)</sup>や日本手術医学会の「手術医療の実践ガイドライン」<sup>2)</sup>、一般社団法人日本医療機器学会の「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2005」<sup>3)</sup>が策定されたが、作業の煩雑さや安全管理に対する認識の相違からガイドライン通りに洗浄・滅菌管理がおこなわれていない施設もある。

このように、鋼製器具のアリバイ管理は、再生業務の各場面において大量の鋼製器具を目視確認に依存していたため、感染防止や器具の体内遺残を考慮すると、現在のマンパワーだけでは鋼製器具の安全管理は十分に機能しない現状にある。

これらの問題を解決する新たなイノベーションとして、鋼製器具のセット組みに間違いがないか、いつどの患者に使われたかがわかるよう、鋼製器具本体に2次元シンボルをマーキングする技術が医療現場で望まれている<sup>4)</sup>。

日本医用機器工業会（現在の「一般社団法人 日本医療機器工業会」）は、手術用鋼製器具の安全使用およびトレーサビリティ確保のため、2006年に「鋼製器具 2次元シンボル表示標準ガイドライン」を策定し、手術用鋼製器具本体にGTIN（Global Trade Item Number）およびシリアル番号で構成される2次元シンボルで表示する方針を示した<sup>5)</sup>。

しかし、本ガイドラインだけではマーキング方法により読み取り精度が大きく左右されることに加え、鋼製器具の長期使用に伴う表面摩耗や錆発生が懸念されるが、この経年変化に対応できるダイレクトマーキングの詳細な方策について言及されていない。

一方、2011年以降、医療機器規制国際整合化会議（GHTF：Global Harmonization Task Force）のFinal Guidance on Global UDI System for Devices<sup>6)</sup>や米国食品医薬品局（FDA）の医療機器個体識別表示（UDI：Unique Device Identification）システムの法制化<sup>7)</sup>など世界各地で医療機器のトレーサビリティに関する討議がおこなわれ、再使用製品のトレースに関してもダイレクトマーキング（Direct Marking）が必須との見解も示されている。

本指針は、一般社団法人日本医療機器工業会（JAMDI）と一般社団法人日本医療機器学会（JSMI）が共同で鋼製器具本体 2次元シンボルダイレクトマーキングの実証実験で確認できた研究結果を基に、製造販売業者における鋼製器具として推奨すべき本体ダイレクトマーキング方法、および医療機関ユーザが独自にマーキングする場合、また、鋼製器具購入時に参考にすべき技術的仕様として「鋼製器具 2次元シンボルダイレクトマーキング技術指針」として明確にした。

## II. 鋼製器具 2次元シンボルダイレクトマーキングに必要な条件

鋼製器具本体にダイレクトマーキングをおこなう理由は、表示ラベル（シール等）を鋼製器具表面に貼付する方法では滅菌や洗浄で脱落することや、患者の体内に表示ラベルが異物として遺残するリスクを回避するためであり、鋼製器具本体に直接 2次元シンボルをマーキングすることで、個体ID識別を可能にするとともに、滅菌や洗浄に求められる耐熱性・耐食性を長期間確保することを目的とするものである。

鋼製器具の使用目的および利用環境から、鋼製器具に 2次元シンボルを表示する際、以下のような条件が不可欠となる。

- ・マーキング処理において使用する着色剤やコーティング剤に毒性がないこと。
- ・繰り返しの高圧蒸気滅菌に対しても、マーキングの脱落や錆発生が生じないこと。
- ・コード体系として個体識別管理に必要な GTIN、シリアル番号を有していること。

現在のマーキング技術において、鋼製器具に 2次元シンボルをダイレクトマーキングする場合、以下の条件について本指針で推奨すべきポイントを示す。

- 1) 鋼製器具の材質（ステンレス、チタン、セラミックス、真ちゅうなど）
- 2) 鋼製器具の表面仕上げ（鏡面、ヘアライン、梨地）
- 3) 鋼製器具の形状（平面、曲面、棒状）
- 4) 2次元シンボルのマーキング方法（ドットピンマーキング、レーザマーキングなど）とその評価
- 5) マーキング読取のための品質確保（AIM DPM 評価）
- 6) 2次元シンボルのマーク位置（鋼製器具の種類に応じた位置規定）
- 7) 医療安全・トレーサビリティ確保のための製造販売業者のマーキング責任

## III. マーキング対象となる材質とマーキング方法

### 1. 各種マーキング方法

ISO/IEC TR24720「情報技術—自動識別及びデータ補足技術—ダイレクトパーツマーキング（DPM）の指針」では、金属や非金属のマーク対象素材（工業用を含む）に対して、電解エッチング方式、レーザ方式、ドットピン方式など 18種類のマーキング方法を表1のように規定している<sup>8)</sup>。

手術処置用に使われる鋼製器具は、洗浄・滅菌など処理を必要とすることから、耐熱性、耐食性、耐摩耗性に優れることが要求されるため、ステンレス（炭素鋼）、チタン、セラミックス、真ちゅうなどの素材が主に使われる。

その上で、鋼製器具の限られた表面に 3~5mm 角、26byte の 2次元シンボルマーキングを施し、読取装置で確実に読み取らせるためには、2次元シンボルを構成する 1セル 1ドット

トでマーキングするのではなく、1セル n×n ドットの構成のマーキング精度が要求される。  
現状で手術用鋼製器具の本体表示として実用に耐えうるマーキング方法は、レーザ方式またはドットピン方式である。

表 1. マーキング方法の選定

マーク対象材質 マーキング方法	金属							非金属									
	アルミ	陽極処理アルミ	ベリリウム	炭素鋼	銅	真ちゅう	マグネシウム	チタン	セラミック	ガラス	布	塗装品	プラスチック	ゴム	テフロン	木材	エポキシガラス
研磨材プラスト	●	●		●	●	●	●	●	●			●	●		●		
接着剤塗布	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	1	●	●	●		●	
鋳造、鍛造、モールド	●	●	●	●	●	●	●	●	●				●	●			
ドットピン	●			1	●	●		●				1	1				
電解カラーリング	●	●	●	●	●	●	●	●									
電解エッチング	●	●	●	●	●	●	●	●									
刺繍											●						
エンレーピング/ミリング	●	●		●	●	●						1	●			●	
インクジェット	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	1	●	●	●			●
レーザボンディング	●		●	●		●	●	●	●	●			●				
レーザ：短波長	●	1	●	●	●		●	●	●	●		1	●	●	●	●	●
レーザ：可視光波長	1	1		●	1	●						1	●				●
レーザ：長波長		1							●	●		1				●	●
LENS	●	1	●	●	●	●	●	●									
LISI	●	2		●	●		2	2									
シルクスクリーン	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●		●	●
ステンシル	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●		●	
薄膜蒸着	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			●	●			

注) ●：マーキング位置とマーキングパラメータが一致すれば、この素材に対し許容可能なマーキングプロセス

1：設計責任者と装置/素材供給業者から、技術的意見を追加して得る必要あり

2：この材質に対し、開発中であるマーキング方法

空欄：この材質に対し、非推奨のマーキング方法

## 2. レーザの種類と発振方式

レーザは、レーザ媒質として使用されている物質の名称で呼ばれることが多い。  
様々な分野で使用されているレーザの種類を表 2 に示す<sup>9)</sup>。

表2. レーザの種類と発振波長

種類	波長 [μm]	発振 方式	出力	効率 [%]	応用分野	
固体 レーザー	ルビー	0.694	P		~1	機械加工
	ガラス	1.06	P	10TW	~4	機械加工, 核融合
	YAG	1.06	P CW	P:10kW CW:400W Qスイッチ: 10MW	~3	機械加工, 溶接
半導体 レーザー	GaAs InGaAsP	1.0	P CW	P:10W CW:100mW	~ 100	通信, 計測, 情報 処理
液体 レーザー	色素 レーザー	0.3~0.9	P CW	P:10W CW:1W	~0.3	分光, 研究
気体 レーザー	He-Ne	0.633	CW	10mW	~1	計測, ディスプレ イなど
	Ar	0.514 0.488	CW	10W	~0.1	機械加工, 計測
	エキシマ	0.19 ~ 0.32	P	100W	~15	化学, 医学, 加工, その他
	CO <sub>2</sub>	10.6	P CW	P:10MW CW:20kW	~20	機械加工, 溶接, 熱処理

ただし、発振方式は、レーザー出力の時間的な変化で大別でき、Pはパルス (Pulse) レーザ、CWはContinuous Waveレーザーを表す。

CWレーザーは一定の出力を連続して発振する方式であるため、短時間で高エネルギーの照射が可能であり、黒色マーキングや金属の裁断に使われる。一方、パルスレーザーはパルス状の出力を一定の周波数で繰り返し発振する方式であり、エネルギーや熱が照射面に蓄積されないことから、素材の変性を少なく耐食性に優れた白色マーキングを作成するのに役立つ。

### 3. ドットピンマーキングの種類

ドットピン方式はレーザーより歴史は古く、30年前に開発された技術であり、素材表面を円錐状の超鋼合金ヘッドで打刻することで、マーキングをおこなう技術である。従来は自動車部品、航空機部品などのトレーサビリティ管理の目的にセルサイズがレーザー方式より大きく1セルを1ドットでの打刻で使われてきたが、読み取り精度、刻印サイズに問題があった(表3)。

しかし、近年ではドットピン方式に精密マーキング技術が開発され、1セルをn×nドットでの印字が可能になり、読み取り精度、刻印サイズの緻密化ができるようになった(表4)。

ドットピン方式はレーザー方式に比べ、耐食性に優れていることが実証実験により確認されており、鋼製器具へのマーキングの適応性は高い。

表3. 従来装置でのドットピンマーキングの状況

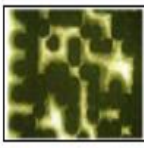
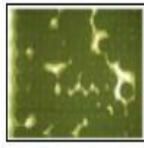
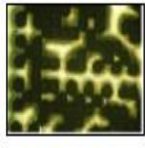

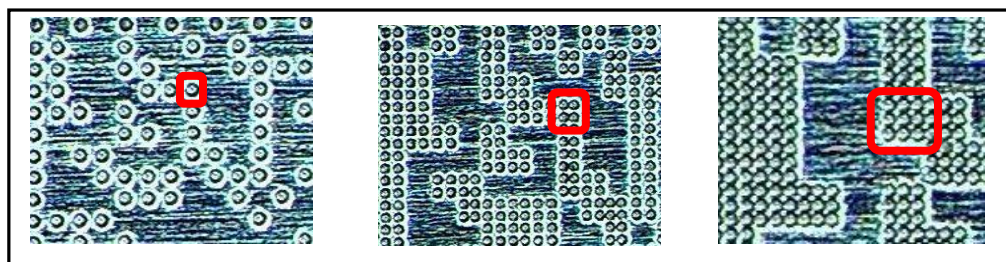
マーキングサイズ	2.8×5.0mm	2.5mm角	3mm角	4mm角
表面 鏡面×50				
読み取り可否	○	×	○	○

表 4. ドットピンマーキングのバリエーション



(a) 1 セル 1 ドットの場合 (b) 1 セル 2×2 ドットの場合 (c) 1 セル 3×3 ドットの場合

## IV. 鋼製器具の表面仕上げとマーキング適正

鋼製器具の表面は仕上げ方法によって、鏡面仕上げ、ヘアライン仕上げ、梨地仕上げに大別される。各種表面仕上げに対して、2次元シンボルマーキングを施す技術に困難は伴わないが、2次元シンボルの読み取り易さには大きな差異が生じる。

### 1. 鏡面仕上げの特徴

鏡面仕上げは、鋼製器具の表面を鏡のように平坦に磨きあげる仕上げ法である（図1左）。鏡面仕上げの特徴は、鋼製器具が最も安定した品質を保つことができる上、白色でマーキングした2次元シンボルを容易に読み取ることが可能となる仕上げとなる。しかし、表面が鏡面であることから、脳外科手術や眼科手術などでレーザーや光源を使うと、反射により術者の目への影響は無視できない欠点がある。

### 2. 梨地仕上げの特徴

梨地仕上げは、ワイヤブラシ法、サンドブラスト法、分散めっき法などで、鋼製器具の表面を梨地の表面のようにザラザラとした質感にし、つや消しをおこなう仕上げ法である（図1中央）。

梨地仕上げの特徴は、鋼製器具が光源に対して乱反射するため、術者の目への影響は少なくできる長所があるが、ザラつかせることにより、血液やタンパクが残留しやすいことや、錆易くなる欠点がある。さらに、梨地仕上げの平均的な表面粗さは3~5 $\mu\text{m}$ であり、2次元シンボルのドット形状と表面粗さが酷似すると2次元シンボルが読み取り難くなることが実証研究で明らかになっている<sup>10) 11)</sup>。

### 3. ヘアライン仕上げの特徴

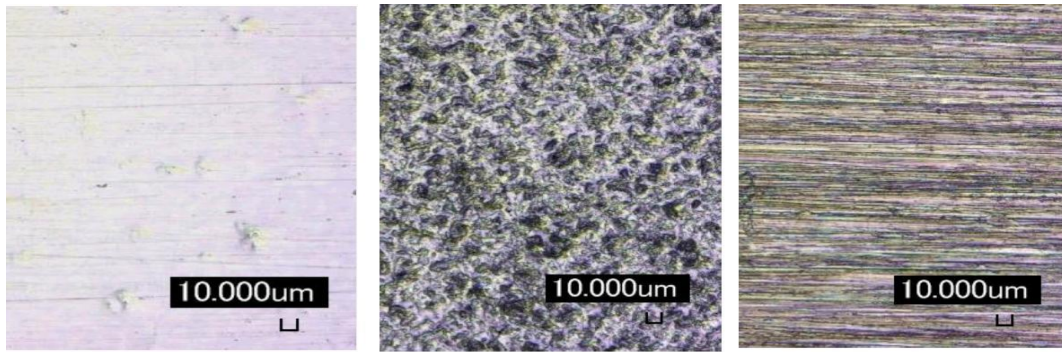
ヘアライン仕上げは、鋼製器具を単一方向に2 $\mu\text{m}$ 前後の幅で細かい傷をつける仕上げ法であり、研磨剤で表面に傷を付ける方法で施される（図1右）。

ヘアライン仕上げの特徴として、つや消し効果が期待できるが、鏡面仕上げに比べて錆易くなること

や、2次元シンボルを読み取る際、特定の方向から読み取り難いことが実証研究から明らかになっている<sup>10)</sup>。

### 4. 2次元シンボル読み取りを考慮した表面仕上げのマーキング適正

以上のように鋼製器具表面は鏡面仕上げ、ヘアライン仕上げ、梨地仕上げの3種類に大別できるが、読み取りを考慮した場合には鏡面仕上げを選択することが最適である。一方、梨地仕上げやヘアライン仕上げの鋼製器具に2次元シンボルをマーキングする場合は、読み取り率の向上の点から、マーキング部分をあらかじめ鏡面に研磨し、マーキングすることを推奨する。



(a)鏡面仕上げ (b)梨地仕上げ (c)ヘアライン仕上げ

図 1. 鋼製器具の表面仕上げの粗さ測定に使用したテストピース拡大図

## V. 各種マーキングとその適正

マーキングの方法は表 1 で示したように多種多様であるが、医療器具のダイレクトマーキングに使えるレーザーは、YAG レーザ（波長：1.06 $\mu$ m）と CO<sub>2</sub> レーザ（波長：10.6 $\mu$ m）に限定される。YAG レーザは CO<sub>2</sub> レーザに比べ波長が 1/10 と短いため、鋼製器具への加工に適する。一方、CO<sub>2</sub> レーザは、樹脂やガラスなどへのダイレクトマーキングに適する。

なお、鋼製器具素材には、ステンレスであっても SUS410、SUS420 などの種類があり、加えて表面仕上げに鏡面、梨地、ヘアラインなどの種類があることから、それぞれの組み合わせでマーキングの各種設定の適正值が必ずしも同じでないことを考慮するレーザー出力や照射時間を設定することが必要である。

鋼製器具の素材に対する品質確保や 2 次元シンボルのマーキング精度向上から、レーザー方式またはドットピン方式による白色マーキングを推奨する。

本技術指針ではこの 2 種類についてその特徴を比較し以下に説明する。

### 1. マーキング装置の種類と原理

レーザーマーキング装置は、鋼製器具表面にレーザービームを当て、その熱により、対象物の表面を溶かす（削る）または変色（酸化）させることによりマーキングをおこなう方法である（図 2）。また、レーザーの出力や照射時間によって、表示色を白色と黒色にすることができる。

一方、ドットピンマーキング装置は、インパクト方式とも呼ばれ超鋼合金のスタイラスを打刻し、これにより鋼製器具表面に凹部を形成し 2 次元シンボルをマーキングする方式である（図 3）。

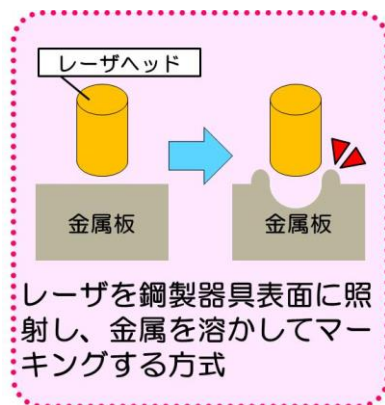


図 2. レーザ方式のマーキング機序

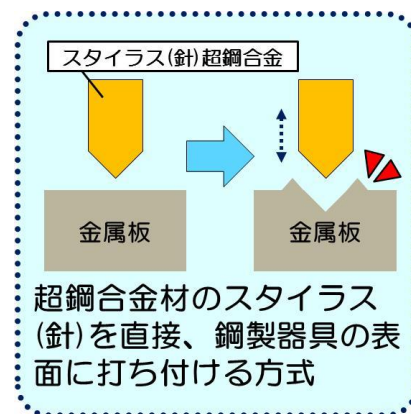
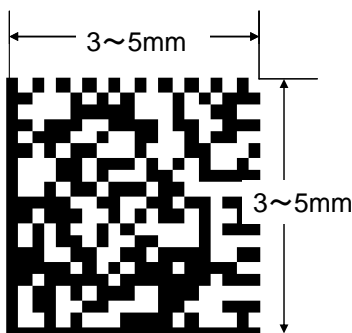


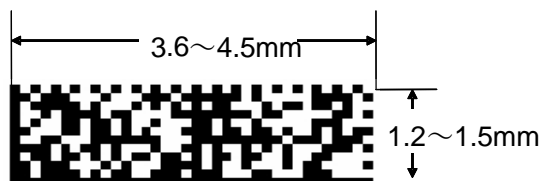
図 3. ドットピン方式のマーキング機序

## 2. 2次元シンボルのセルを構成するドットパターン

「鋼製器具 2次元シンボル表示標準ガイドライン」では、GS1-128 コード体系に準じた AI(O1) : 2桁+GTIN : 14桁、AI(21) : 2桁+シリアル番号 : 8桁の26桁で構成し、3~5mm角のGS1 DataMatrixの2次元シンボルで鋼製器具本体表面にレーザ装置でダイレクトマーキングする方式を推奨している(図4、図5)。



(1) 鋼製器具に 3mm 角以上の表示面積が確保できる場合



(2) 鋼製器具が棒状で 3mm 角程度の表示面積が確保できない場合

図4. 鋼製器具の2次元シンボルサイズ仕様

ここで 3mm 角に 26byte (数字) 18×18 セルの 2次元シンボルを作成した場合を考えると、1セルサイズは 0.166mm 角となる。また、1セルのドットパターンは 1セル1ドット、1セルn×nドット、渦巻き状などあるが、耐食性を考慮すると n×n ドットでのマーキングが推奨できる(図5)。ただし、レーザマーキング装置を用いて 2次元シンボルを作成する方法は、先行特許が存在するのでドットパターンには留意が必要である。

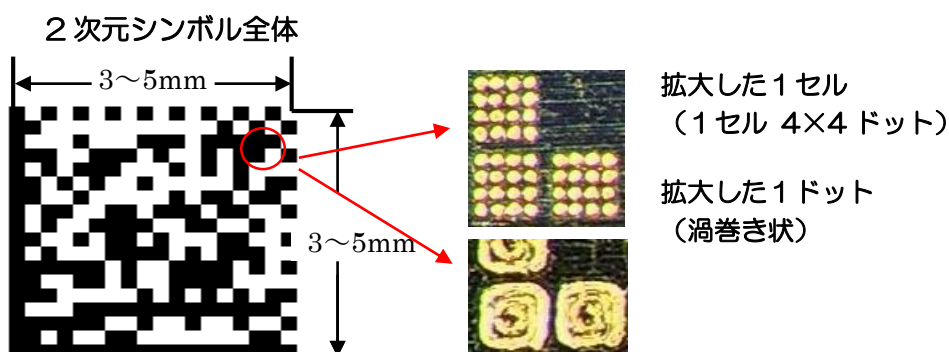


図5. セルのマーキングパターン事例

### 3. データキャリアの種類

データキャリアにはISO規格である2次元シンボルの中からGS1標準仕様によって定められたGS1 DataMatrixを推奨する。

GS1 DataMatrixを印字する場合は、以下のようにデータ列の先頭にFNC1を設定しなければならない。

データ列 **FNC1 01 04977766654302 21 42345B-2**

先頭定義 AI GTIN 14桁 AI シリアル番号

### 4. マーキングによるドットの深さと幅比較

鋼製器具はセット組み・洗浄・滅菌・展開など過酷な再生業務を繰り返し、長期間使用される。そのため、鋼製器具にマーキングした2次元シンボル部分への傷、錆、摩耗に関して也十分考慮する必要がある。

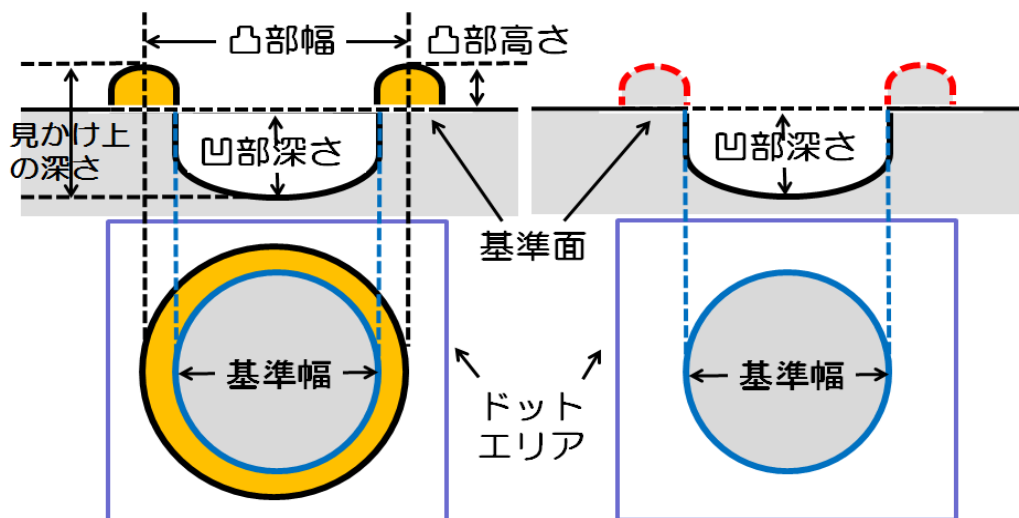
長期間使用された鋼製器具の表面には無数の傷が発生するが、その多くの傷の深さは鋼製器具同士がセット組みの際に触れる中央部に傷が多く、平均で $5\mu\text{m}$ 前後、幅は $10\mu\text{m}$ 以下であることが実証実験より明らかになっている<sup>1,2)</sup>。

次に、図6は1ドットのイメージ図であるが、レーザーマーキング方式とドットピンマーキング方式のいずれも凸部が発生する。基準面から上部への凸部高ささと下部への凹部深さが組み合わされて全体の深さ（見かけ上の深さ）となるが、凸部高さは長期間の使用により、凸部の摩耗が生じ読み取りに影響することも考慮する必要がある<sup>1,2)</sup>。

特に、レーザーマーキング方式で生じた凸部は、レーザー照射によってステンレスが溶解・変性してクレタ状の形状を呈する。一方、ドットピンマーキング方式では、ステンレスを打刻することでドット周辺に凸部の盛り上がりが生じるが、レーザーマーキング方式に比して、凸部盛り上がりが少ないことがあきらかとなった（図7）。

このことから、鋼製器具の長期間の使用により擦れ摩耗で凸部が脱落した場合、レーザーマーキング方式では凸部高さが減少し、梨地仕上げ等の鋼製器具表面状態によっては、2次元シンボルの読み取りが不安定となることが推測できる<sup>1,4)</sup>。

以上のことから、2次元シンボルマーキングの深さは $10\mu\text{m}$ 程度が妥当と考えられる<sup>1,3)</sup>。



a) 未使用時のドット形状      b) 摩耗したドット形状

図6. マーキングにより形成されるドット断面と平面図



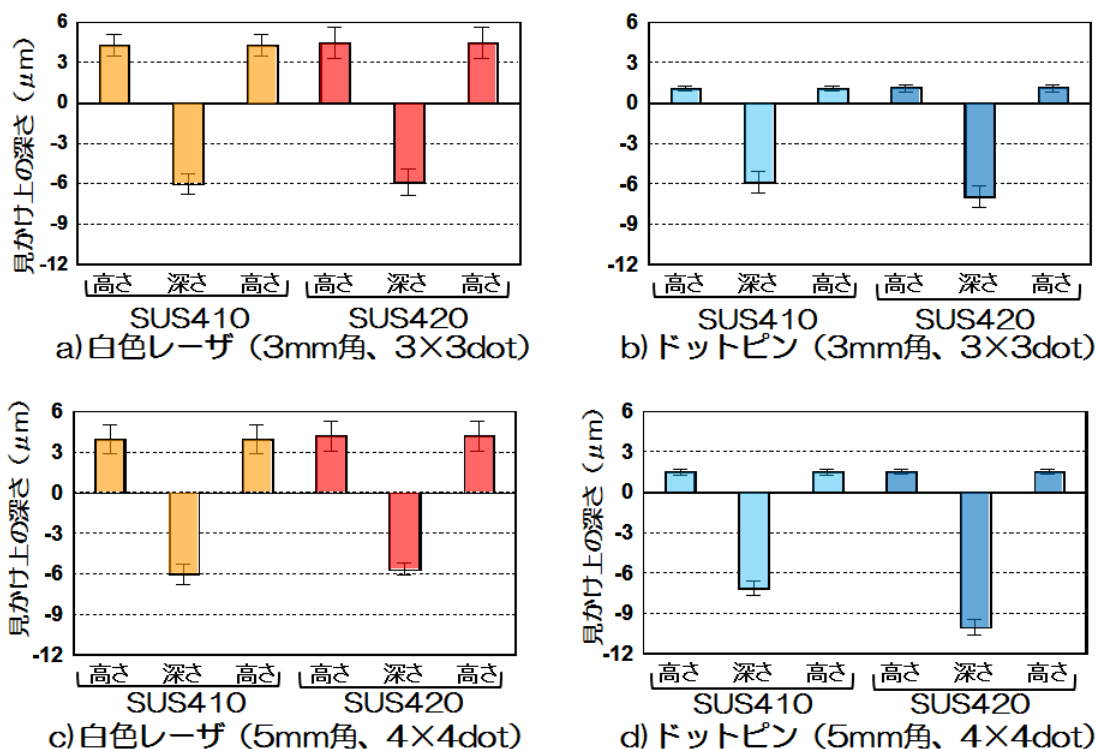


図 7. 白色レーザーマーキングとドットピンマーキングのドット形状比較

## 5. 各種マーキングにおける耐食性と読み取り易さ比較

鋼製器具の2次元シンボルマーキングを評価する上で重要なことは、マーキング作成時点でのマーキング精度はもちろんであるが、洗浄・滅菌による錆発生やセット組みによる表面摩擦に伴いマーキング精度が劣化することである。

そのため、レーザー方式およびドットピン方式の使い分けを十分熟知して使う必要がある。今回の指針を策定するに当たり、ステンレス (SUS410、SUS420) に白色マーキングと黒色マーキングの2つの方法でマーキング後、JIS Z 2371 に準拠した塩水噴霧試験で耐食性を比較した (表5)。

表 5. 各種マーキング方法による耐食性の比較

	黒色レーザー マーキング 4.2mm角 4×4	白色レーザー マーキング 3mm角 4×4	ドットピン マーキング 3mm角 4×4
SUS410			
SUS420			

レーザ方式を使った黒色マーキングでは、鋼製器具表面に強い出力のレーザを照射するため、マーキング部分の素材変性が起こり、黒色となり目視でのマーキング確認は容易となるが、読取装置による認識も悪くなるとともに、白色マーキングより錆が発生し易くなる<sup>14) 15)</sup>。

また、レーザ方式を使った白色マーキングでは、鋼製器具表面に弱い出力のレーザを短時間に照射することで、マーキング部分の素材変性が少ないため、白色となり目視でマーキング確認には不適當であるが、錆発生も少なく、読取装置による自動認識も良くなる。

一方、ドットピンマーキング方式でおこなった場合には錆は認められず、耐食性に優れていることが判明した。

その結果、白色マーキングは、黒色マーキングに比べ、錆発生に係わる耐食性に優れていることからレーザ方式を使用する場合には白色マーキングを推奨する。

## 6. マーキング面が曲面の場合の制約事項

鋼製器具の表面は必ずしも平面ではなく、蒲鉾状や棒状のため、曲面にマーキングを余儀なくされる場合も発生する。

円筒状の曲面にマーキングする場合、図8のように円筒の直径に対する以下の限界がマーキング装置毎に異なる。精密型ドットピンマーキングの場合の制約を以下に示す。

- 1) 打刻可能エリア (A)
- 2) 刻印可能な打刻深さ (X)
- 3) 打刻針の届くエリア (B)
- 4) 打刻針届く深さ (Y)

また、曲面に2次元シンボルをマーキングする際は、マーキングサイズに応じて、打刻の可能範囲、打刻の深さも異なるので十分な考慮が必要になる。

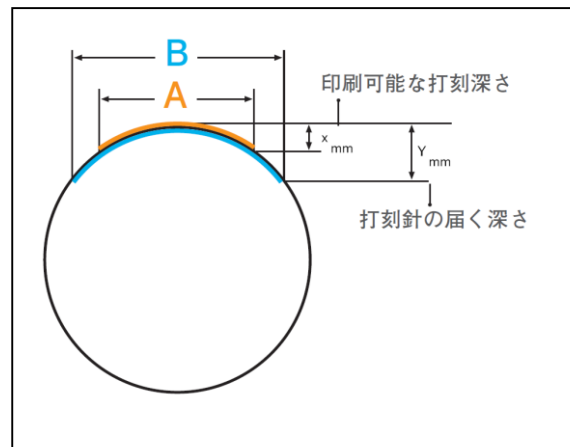


図8. 曲面へのマーキングの可能範囲

## VI. マーキング品質

2次元シンボルコードを鋼製器具にソースマーキングして市販するにあたり、出荷段階でマーキングが読めないようでは市場に混乱を招くことになる。

そのため、出荷に当たり一部の読み取り装置で読めるだけでなく、マーキング本体の精度が確実に保証できることを確認することを推奨する。

特に、2次元シンボル読み取り装置は、外乱光が入る悪条件の環境や反射する金属面においても2次元シンボルを読めるよう開発された読み取り装置を用いる必要がある。

2次元シンボルのダイレクトマーキングに関しては、国際自動認識工業会 (AIM : Automatic Identification Manufactures) によって発行され、米国国家規格協会 (ANSI : American National Standards Institute) によって承認されている「DPM (Direct Parts Mark) 品質ガイドライン」(AIM DPM-1-2006) がある (表6)<sup>16)</sup>。また、この品質規格では ISO/IEC15415 (Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Bar Code symbol print quality test specification - Two-dimensional symbols 情報技術—自動識別及びデータ収集技法—バーコード記号印刷の品質試験仕様—2次元記号) に準拠し検証することを求めており、両方の規格を合わせて参照することが必要となる<sup>17)</sup>。

AIM DPM 品質ガイドラインではダイレクトパーツマーキングの品質を評価するために表6

に表す品質項目の測定を定義し項目毎に値を求め、各項目の内最も低い値を総合品質と位置づけている。

それぞれの測定項目は“4”を最高とする“4”から“0”までの数字で表し、それに等価であるA、B、C、D、Fのアルファベットで表している。

この方法を用いて検証を行い、C以上の品質を市場に出荷することが望ましい。

表 6. AIM-DPM 評価項目

総合品質	コントラスト	最小反射率	非均一性	未使用EC
2Dシンボルの全体的な品質グレードを計測  * 各検査項目の最も低い値を採用	2Dシンボル内の明セルと暗セルの反射率を計測	キャリブレーション時に測定された値とシンボルの明セルの値を比較します。計測値が5%以下であれば不合格	2Dシンボル内の各セルのX/Y軸に対する対称性を計測	2Dシンボルの損傷によってエラー訂正が行われた後、残ったコードワードの率を計算
<b>固定パターン損傷</b>	<b>2D変調</b>	<b>グリッドの非均一性</b>	<b>デコード結果</b>	
シンボル内のファインダーパターン、クワイエットゾーン、クロックパターンの損傷が、読み取り性能に影響しているかのテスト	シンボルの読みやすさの測定。シンボル全域の暗セルと明セルがグローバル閾値によって分離される度合いを計測	シンボルのグリッドに対する個別のセルの配置エラーを計測	シンボルがデコード可能かどうかをテストします。デコード可能でない場合、追加情報は返されません。	

(出展：AIM DPM-1-2006)

表 7 は、AIM の評価参考例であり、各項目値の評価方法はかなり高度な理論により成り立っており解説は専門書を参照されたい。

表 7. AIM-DPM 評価基準に基づいた評価参考例

TP No.	読み取り画像	総合品質	コントラスト	最小反射率	非均一性	未使用EC	固定パターン損傷	2D変調	グリッド均一性	デコード結果
2.2mm 角 n=1 600		3.000 B	0.844 A	A	0.002 A	1.000 A	3.000 B	4.000 A	0.111 A	1.000 A
2mm 角 n=2 250		2.000 C	0.775 A	A	0.002 A	0.850 A	3.000 B	2.000 C	0.068 A	1.000 A
3mm 角 n=2 400		4.000 A	0.846 A	A	0.015 A	1.000 A	4.000 A	4.000 A	0.074 A	1.000 A

(出展：一般社団法人 日本医療機器工業会 DPM 委員会 技術資料)

## Ⅶ. マーキング技術における留意点

鋼製器具へ2次元シンボルをGS1-128コード体系に準じたGTINとシリアル番号でマーキングすることは、医療安全とトレーサビリティの確保に不可欠なものであり、製造販売業者は積極的に取り組むべき課題である。

これまでの議論から、長期間にわたる読み取りを可能にするとともに、マーキング位置の視認性を確保するため、以下の点を考慮してマーキングすることが望ましい。

- 1) ドットピンマーキングはマーキング適正が高いが、曲面へのマーキングへの限界を考慮してレーザ方式による白色マーキングも検討する。
- 2) 3~5mm 角の GS1 DataMatrix を用い、ドットパターンは 1 セル  $n \times n$  ドットを推奨する。
- 3) 細い棒状の鋼製器具にマーキングする場合は、DataMatrix を横に並べた「レクタングル」仕様を使うべきである。
- 4) ロゴマークのある鋼製器具は、ロゴマークの近くにマーキングすることが望ましい。
- 5) 鋼製器具の使用目的や形状に応じてマーキング位置を統一することが望ましい。
- 6) 鋼製器具の 2 箇所（両面）に同じマーキングをおこなう。
- 7) 鋼製器具の平坦な表面に  $10 \mu\text{m}$  程度の深さでマーキングする。
- 8) ヒンジのある鋼製器具は、ヒンジ近くにマーキングする。
- 9) マーキングが読めなくなった場合は、そのマーキングを研磨し、再度その上からマーキングをおこなう。

## Ⅷ. マーキングに伴う製造責任と利用者責任

鋼製器具ダイレクトマーキングは、各製造販売業者内の製造管理や品質管理の目的だけでなく、病院における医療安全やトレーサビリティに役立てる必要があるため、日本医療機器工業会が策定した鋼製器具 2 次元シンボル表示標準ガイドラインに準拠したマーキングが推奨される。

以下に我が国におけるマーキングに伴う法的責任を説明する<sup>18)</sup>。

### 1. 製造販売業者の責任

#### (1) 鋼製器具本体にレーザマーキングで 2 次元シンボルを表示する方法

- ・レーザマーキングによる 2 次元シンボル表示は、性能、安全性に影響を与えるとは考えにくく、法定表示でなければ製造行為とは言えない。
- ・ただし、製造業の取得を必要としないが流通段階において以下のようなマーキングにおける責任が発生する。
- ・製造販売業者が自社または外注でマーキングして出荷する場合は製造販売業者の責任となる。
- ・販売業者が特定の病院の求めに応じて、当該販売契約にかかる分の器具を自社または外注でマーキングをして納品する場合は販売業者の責任となる。

#### (2) 2 次元シンボルの読み取り精度向上のため、鋼製器具本体にカラーコーティング等を施した上で 2 次元シンボル表示をおこなう方法

- ・鋼製器具のコーティングは製造行為に該当するため、流通段階で販売業者がおこなうことはできない。
- ・ただし、製造販売業者が既存の製品にコーティングした医療機器を製造販売するにあたり、新たな製造販売届又は変更届は不要である。

#### (3) 鋼製器具本体に溶接やロウ付け等の加工により、IC タグを取り付ける方法

- ・IC タグの取り付けは製造行為に該当するため、流通段階で販売業者がおこなうことはできない。
- ・ただし、製造販売業者が既存の製品に IC タグを取り付けた医療機器を製造販売するにあたり、外観形状が異なる場合には品質、有効性及び安全性に影響を与えない範囲の形状の変更であれば、品目毎の新たな製造販売届出又は変更届申請は不要である。

## 2. 医療機関の責任

- (1) 鋼製器具本体にレーザーマーキングで2次元シンボルを表示する方法
  - (2) 2次元シンボルの読み取り精度向上のため、鋼製器具本体にカラーコーティング等を施した上で2次元シンボル表示をおこなう方法
  - (3) 鋼製器具本体に溶接やロウ付け等の加工により、ICタグを取り付ける方法
- 上記のすべてにおいて、器具の所有権が病院にあるものは、病院内で使用することを前提に実施可能である。しかし、医療機関における改造でありすべて医療機関の自己責任となる。

表 8. 各種マーキング方法の優劣比較<sup>19) 20)</sup>

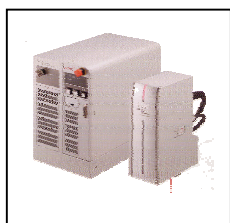
	レーザー マーキング	ドットピン マーキング	カラー コート	ICタグ 取り付け
製造販売業者の対応	◎	◎	○	△
販売業者等の対応	△	△	×	×
医療機関での対応	○	○	○	○
読み取りの安定性	○	◎	○	◎
錆の発生	△	◎	○	△
標準化の推進	◎	◎	△	△
鋼製器具の品質確保	○	○	△	△
改造時のメーカ修理	○	○	△	×

注) ◎は望ましい、○は可能、△は一部問題あり、×は不適當を示す。

## IX. 本指針作成のためご協力を頂いた企業とその装置

### ・レーザーマーキング装置

- ① SUNX 株式会社：LP-V FAYB レーザマーカ
- ② ミヤチテクノス株式会社：ML-7111A LD 励起 YVO4
- ③ オムロン株式会社：MX-SL579A 5W 微細シングルモードレーザーマーカ



LP-V FAYb  
レーザーマーカ



ML-7111A  
LD励起YV04



MX-SL579A 5W微細シングル  
モードレーザーマーカ

### ・ドットピンマーキング装置

- ① ローランド ディージー株式会社：METAZA MPX-90M 小型精密マーキング装置
- ② ベクトル株式会社：マーキング装置 VM1040
- ③ グラボテック株式会社：メドリックス ID CN312CM マイクロインパクトマーキング装置



**METAZA MPX-90M**  
小型精密マーキング装置



**マーキング装置**  
VM1040



**メドリック ID CN312CM**  
マイクロインパクトマーキング装置

• 2次元シンボルリーダー

- ① コグネックス株式会社：DataMan 100（検証用）
- ② 瑞穂医科工業株式会社：Surgical Eye
- ③ 株式会社エムネクスト：HN-06-16-M
- ④ 株式会社デンソーウエーブ：QD25
- ⑤ オムロン株式会社：V400-F



**Surgical Eye**



**HN-06-16-M**



**QD25**



**V400-F**

【参考文献】

- 1) 厚生労働省医薬食品局安全対策課 (2004) : 整形外科手術用器械器具の自主点検等について (薬食安発第 0311011 号) ; <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/dl/s0624-4a2.pdf>.
- 2) 小林寛伊、竹内千恵、久保仁 (2008) : 「手術医療の実践ガイドライン」第 7 章手術と感染防止、手術医学 ; 29(Suppl).
- 3) 小林寛伊編集 (2005) : 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2005. 日本医科器械学会 ; <http://www.jsmi.gr.jp/publication/2005.pdf>.
- 4) 酒井順哉、青木郁香、小野哲章、鈴木廣美 ほか (2007) : 手術処置用鋼製小物 2 次元シンボル表示の必要性に関する調査研究. 日本医科器械学会 ; [http://www.soc.nii.ac.jp/jsmi/book1/Surgical\\_Insturment\\_2D\\_Symbol\\_ReportH19.pdf](http://www.soc.nii.ac.jp/jsmi/book1/Surgical_Insturment_2D_Symbol_ReportH19.pdf)
- 5) 日本医用機器工業会 (2006) : 鋼製器具 2 次元シンボル表示標準ガイドライン. 手術医学 ; 29(Suppl).
- 6) FDA (2012) : Unique Device Identifier Proposed Rule (40737)、  
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/default.htm>.
- 7) GHTF (2011) : Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices (Final Document)、<http://www.ghetf.org/documents/ahwg/AHWG-UDI-N2R3.pdf>.
- 8) ISO/IEC (2008) : Information technology, Automatic identification and data capture techniques, Guidelines for direct part marking (DPM) 、TR 24720:2008 ; [http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue\\_ics/catalogue\\_detail\\_ics.htm?ics1=35&ics2=040&ics3=&csnumber=38830](http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics/catalogue_detail_ics.htm?ics1=35&ics2=040&ics3=&csnumber=38830)
- 9) 織野ノリオ (2005) : 物理学解体新書、レーザー技術入門[6]レーザーの種類 ; <http://www.buturigaku.net/main04/laser/060.html>
- 10) 酒井順哉 (2008) : 2 次元シンボルの表示パターンにおける読取向上に関する比較研究、手術医学、第 29 巻, 第 3 号, pp.235-237.
- 11) 酒井順哉、村田昭夫 (2008) : 実用化に耐えうる鋼製器具 2 次元シンボルマーキング仕様と読み取り技術に関する実証研究、手術医学、No.126、pp.144.
- 12) 酒井順哉、高階雅紀、落合慈之、村田昭夫、住谷健二、張替順一、勝山佳英、酒井俊彰、小林寛史 (2010) : 耐摩耗性を配慮した手術用鋼製器具の 2 次元シンボル表示のあり方研究、医療機器学、80(2), pp.169,
- 13) 酒井順哉、高階雅紀、落合慈之、村田昭夫、住谷健二 (2010) : 手術用鋼製器具の 2 次元シンボルのマーキング深さに関する技術検討 手術医学、32(2).
- 14) 高山実幸、菊地友樹、酒井順哉 ほか (2012) : 手術用鋼製器具の 2 次元シンボルマーキングにおけるドットピン方式の擦れ摩耗評価研究、医療機器学、82(2).
- 15) 市川洋一、住谷健二、村田昭夫 ほか (2012) : 手術用鋼製器具の 2 次元シンボルマーキングにおけるドットピン方式の耐食性評価研究、医療機器学、82(2).
- 16) AIM (2006) : DPM (Direct Parts Mark)品質ガイドライン (AIM DPM-1-2006)
- 17) ISO/IEC15415 (Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Bar Code symbol print quality test specification - Two-dimensional symbols 情報技術—自動識別及びデータ収集技法—バーコード記号印刷の品質試験仕様—2 次元記号)
- 18) 酒井順哉、住谷健二、村田昭夫、白石裕雄 (2011) : 手術用鋼製器具の個体識別に伴う出荷責任とトレーサビリティに関する比較研究、医療機器学、81(2), pp.131.
- 19) 酒井順哉、住谷健二、村田昭夫、高山実幸 (2012) : 手術用鋼製器具の個体識別に向けた 2 次元シンボル表示の将来展望、月刊自動認識、Vol.25、No.10、pp.1-7.
- 20) 矢澤賢裕 (2013) : ドットピン方式マーキング装置による医療分野への挑戦、月刊自動認識、Vol.26、No.8、pp.14-21.



一般社団法人 日本医療機器工業会  
DPM 委員会 委員名簿 (◎は委員長)

- ◎村田 昭夫 (株式会社エムエス)
- 新井 茂鉄 (ケイセイ医科工業株式会社)
- 飯田 実 (日本鋼製医科器械同業組合)
- 植竹 強 (ケイセイ医科工業株式会社)
- 宇佐美 光司 (サクラ精機株式会社)
- 川口 弘之 (サクラシステムプランニング株式会社)
- 住谷 健二 (ミズホ株式会社)
- 高橋 稔 (ビー・ブラウンエースクラップ株式会社)
- 武井 和之 (株式会社武井医科光器製作所)
- 吉川 一俊 (株式会社フジタ医科器械)
- 矢澤 賢裕 (ローランド ディー・ジー株式会社)

一般社団法人 日本医療機器学会  
医療機器 UDI 標準化委員会 委員名簿 (◎は委員長)

- ◎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)
- 青木 郁香 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
- 白石 裕雄 (株式会社サトー)
- 住谷 健二 (ミズホ株式会社)
- 那須野 修一 (公益社団法人日本臨床工学技士会)
- 西村 欣也 (順天堂大学医学部 麻酔科学)
- 村田 昭夫 (株式会社エムエス)
- 矢澤 賢裕 (ローランド ディー・ジー株式会社)