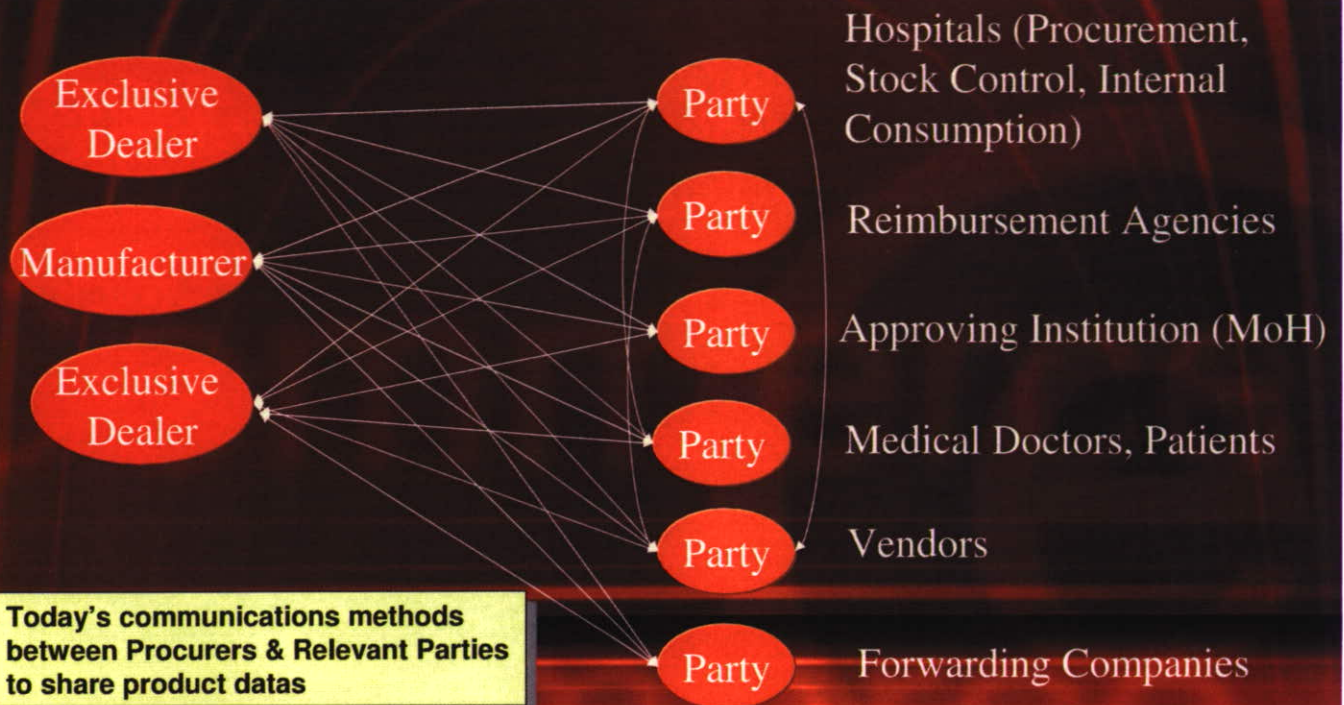


## **Goal**

The essential goal of this national data bank project for drug & medical equipment is to create a common language, to share data electronically between all relevant parties like; manufacturers, exclusive dealers, distributors, purchasers, users, inspecting authorities and reimbursement agencies.

## ***CURRENT SITUATION***

## Current Situation



## Problems & Difficulties

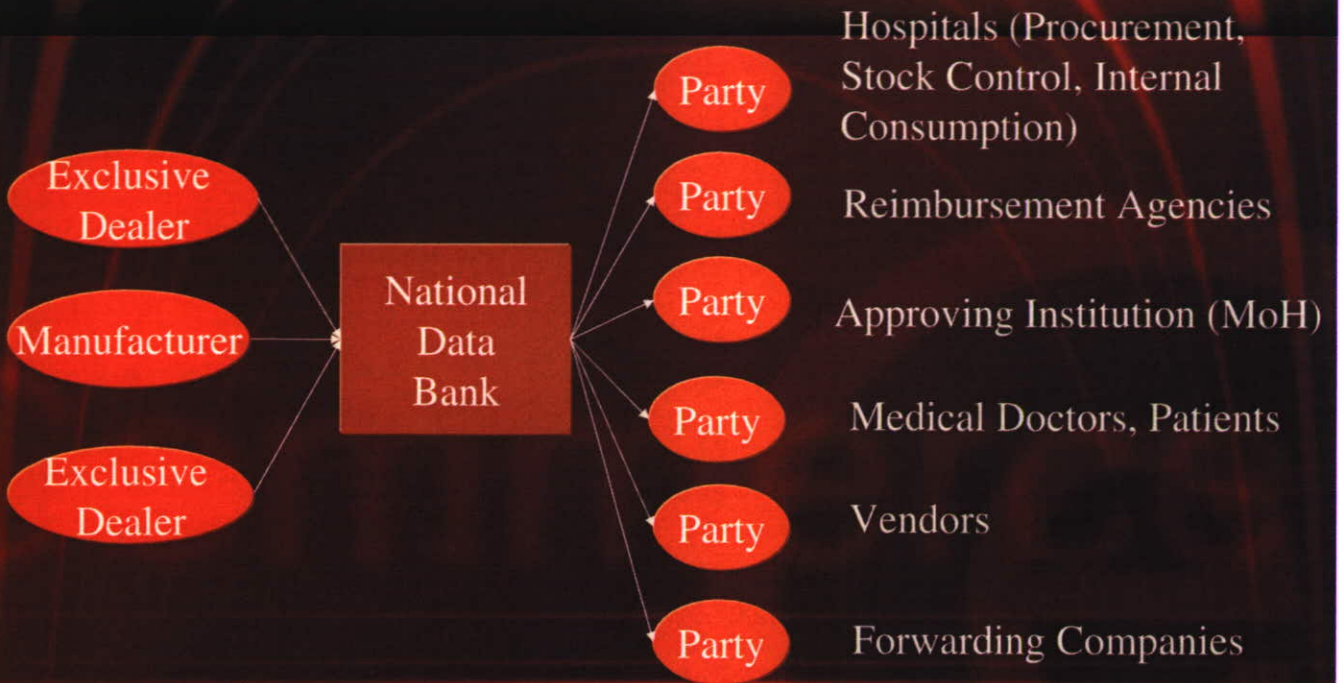
- Communication does not have a standard model.
  - Phone, fax, internet, e-mail, paper
  - Sometimes an exclusive dealer answers for requested data,
  - Sometimes this data comes from a third party.
- Requires plenty of communication traffic.
- Each party has its own way of data recording model.
- Different parties have different datas for the same product specifications. (no harmony)
- No classification. Products could not be grouped.

## Results

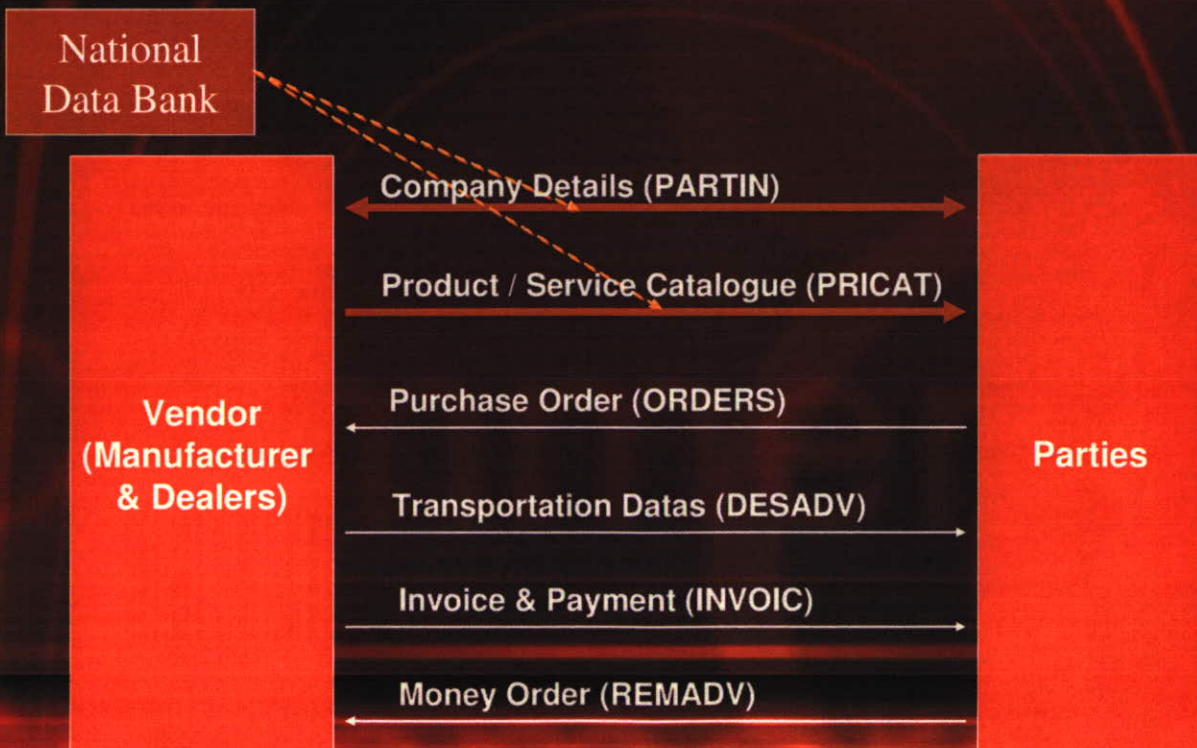
- Does not fulfill the requirements of reimbursement agencies.
  - Rules are conformed only for a group of products not for every single item
  - Difficulty to establish relations between group of product and the item itself
- Almost impossible to observe and inspect the local market functions and activities.
- Severe threat for patient safety.
- Does not support e-commerce procedures.

## ***RECOMMENDED MODEL***

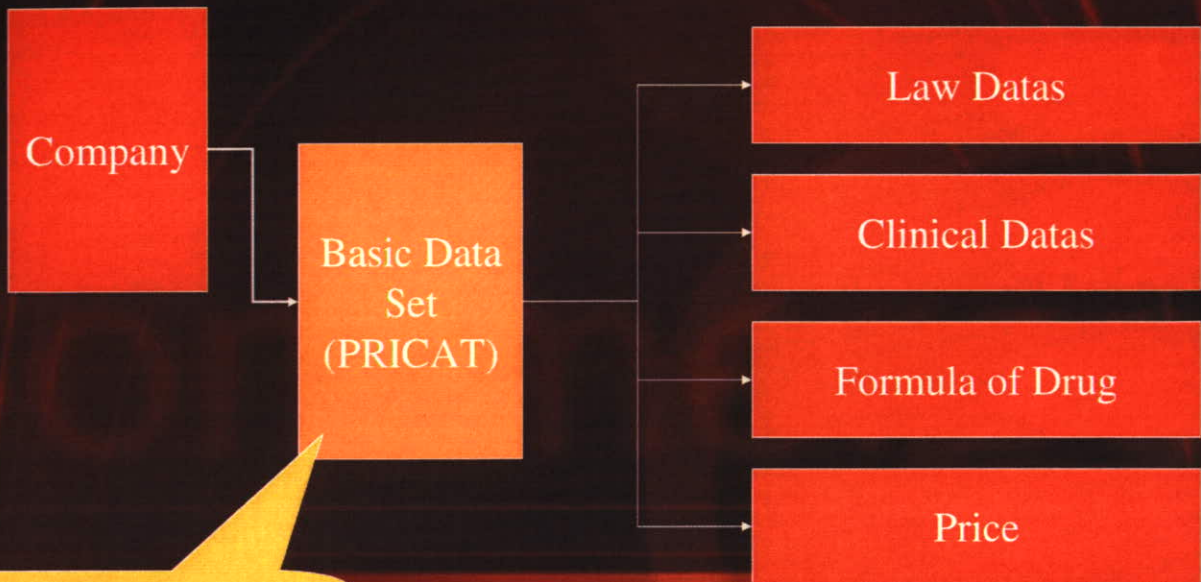
# Recommended Model



# Electronic Procurement



# Data Model



**Mandatory Data Set for  
Country Scale Data  
Synchronization**

**Everyone uses his requests with PRICAT  
document.**

# Most Important Data Field

- Global Trade Item Number (GTIN)
  - Specifies the item uniquely all around the world.
  - Uniqueness of number is not sufficient,
  - Shall be reached by all parties upon request spontaneously.

**EAN-13  
HIBCC**

GTIN in EAN-13 Barcode Symbology



**GTIN is on the item as well as  
in the Data Bank**

# **ISSUED PERFORMANCES**

## **Issued Performances**

- Decision of a common data set for Drugs & Medical Equipment to collect the necessary datas.  
(July 21 - Oct 03, 2005) **Only this stage took 2 years in Australia**
- Decision of another necessary datas to collect for Drugs & Medical Equipments  
(Oct 03, 2005 - Feb 14, 2006)
- Design of Forms for Data Entries  
(Oct 03, 2005 - Feb 14, 2006)
- Preparation of Manuals for Utilisation of Relevant Forms & Procedures  
(Oct 03, 2005 - Feb 14, 2006)

## Issued Performances

- System Development Kick-Off.  
(Start: Feb 15, 2006)
- Translation of UNSPSC (United Nations Services and Products Standard Codes) Classification System.  
(Completion: Mar 03, 2006)
- Translation of Newest Release of GMDN (Global Medical Device Nomenclature) System.  
(Completion: Apr 06, 2006)
- Implementation of ***First Release***  
(Apr 10, 2006)

***DEVELOPED SYSTEM***

## **General Specifications**

- Works fully in an electronic environment. (Web)
- Product datas & details are submitted directly by accredited users of the Companies.
- The approval of datas entered by users of Companies are done by authorized staff after a period of acceptance.
- Detailed registrations of all procedures are stored.

## **Universal Standards Used for Medical Equipment**

- EAN Suggestions & Standards for PRICAT Data Model.
- EAN-13 & HIBCC Codes for product identification
- GLN(Global Location Number) for Company Identification.
- UNSPSC (United Nations Services and Products Standard Codes) & GMDN (Global Medical Device Nomenclature) for Medical Equipment Classification.



## **Universal Standards Used for Drugs**

- ATC (Anatomic-Therapeutic-Chemical) for Drug Classification System and NFC (New Form Codes) System.
- Unit of Measurements: ANSI-UOM (regarding EAN suggestion)
- WHO-INN Standard for *Active Ingredients*
- ISO-3 Digits for National Country Codes

***CURRENT DATAS***

## Current Datas

(October 25, 2007)

- 1350 Accredited Company.
- Appr. 336.000 issues for Medical Equipments
- Appr. 105.000 approved item.
- Appr. 46.000 rejected
- Appr. 185.000 waiting approval

## PARTNERS

- Buraya projedeki kuruluşların amblemlerinin konulması faydalı olabilir.



# 平成 19 年度医療安全・医療技術評価 総合研究事業班会議次第

研究課題名：

医療のトレーサビリティ向上に寄与する電子カルテ  
システム等の開発と管理に関する研究

日 時：平成 20 年 2 月 20 日（水）10：00～12：00

会議場所：東京医科大学病院 6階 第3会議室

スケジュール：

10：00 出席者紹介（挨拶・進行：秋山先生）

10：05 会議開催の挨拶（名和先生）

10：10 研究報告（休憩含む）

12：00 終了の挨拶（名和先生）

研究報告資料

資料-1 海外におけるトレーサビリティ関係プロジェクト

資料-2 欧米製薬企業の動向一覧

バーコード利用状況（アンケート結果）について

1. 回答数

GS1-128 アンケート回答総数	.....	390社
GS1-128 バーコード利用社数	.....	149社
GS1-128 バーコード未利用	.....	241社

GS1-128 バーコード利用内容（利用先回答）・・・（複数回答）

(1) 入荷時点で物流単位（外箱）数量を読取り納品伝表との照合に利用	...	95社
(2) 物流単位や販売単位の数量を読取り発注数量との消し込みに利用	...	54社
(3) 販売単位又は個装のバーコード数量を読取り、棚卸、在庫管理に利用	...	83社
(4) 出荷時点で販売単位の数量バーコードを読取り出荷数量との照合に利用	...	94社
(5) 出荷時点で販売単位や個装を読取り、その数量を元に納品伝票を発行	...	54社

2. 利用に当たっての主な意見等

- ・ 数量は自社マスターと不一致の為、使用せず
- ・ AI（30）はメーカーの解釈が異なると思われ使用難である
- ・ 読取り不可のバーコード貼付がある
- ・ メーカーにより表示のない商品が多々ある

アンケート内容から全般的に言えることは、「ロット番号」、「有効期限」、「トレーサビリティ」  
「入荷時物流単位の数量と納品伝票と照合」に関する利用が主体と思料されるが、AI（30）  
の利用もあること、また利用業者は中堅・大手に限らず、中小業者にもバーコード利用が普及  
して来ていることから、バーコード貼付の徹底が必要であり、強力に推進していただきたい。

上記から、利用者としてAI（30）の数量表示が削除されるにあたっては、MEDIS-D  
Cデータベースの、PI 項目の0（個装）に限らず、荷姿全ての入力を指導いただきたい。（メ  
ーカ担当者へ徹底した周知が必要、メーカー担当者にも理解不足がある）

バーコード利用先に対する、AI（30）削除に伴う「移行期間」のアンケートについては厚  
労省の正式通知（パプコメ）が発表されてから、速やかに実施の予定

## 海外におけるトレ-サビティ関係プロジェクト

2008年2月20日

項目/Project名	BRIDGE Building Radio IDentification solutions for Global Environment [WP6 Pharma Traceability Pilot]	Smart-Log	National Data Bank
URL	http://www.bridge-project.eu/ 910d83907/0000099550b46d01/index.ht	http://www.gs1health.net/swiss/00000098 910d83907/0000099550b46d01/index.ht	URLなし
目的	・医薬品の物流トレ-サビリティシステム導 入 ・医療安全の担保	・麻薬性薬剤のTrack&Trace ・偽薬防止 ・既存インフラとの連携調査	・医薬品・医療機器コードの標準化 ・各種コード登録の集管理化 ・製品情報の標準化
国	EU	スイス	トルコ
期間	開始 2006年7月1日 終了(予定) 2009年6月30日 実証実験期間 不明 公的機関 EU (Funder) 標準化団体 GS1-UK	2007年1月 2008年3月31日 2008年1月~3月 SwissMedic	2005年7月 不明 1~2年後 MoH GS1 Turkey
参加団体(公的)	メーカー 卸企業等 医療機関 IT その他	Janssen-Cilag, Mundipharma Pfizer Amedis Galaxis Voigt 参加なし 不明 Pharmacies	国内製薬企業(全部) 国内卸企業(全部) 国内医療機関(全部) Buraya projedeki kurulusların amblemlerinin konulması faydali olabilir 不明
現在のステータス	システム導入中	システム開発中	現状は国内企業および医療機関の中 イトコード(GLN)および商品コード等の マスタデータを収集中
対象品目	医薬品 医療機器(含む部品)	○(薬局扱いのみ) x	○(現状はマスタ-のみ) ○(現状はマスタ-のみ)
キャリア	1D Barcode Data Matrix Code UHF HF GTIN GLN	○ ○ x x ○ ○	○ x x x ○ ○
標準コード	Serial No. EPC-IS	○ 不明	x x

## 欧米製薬企業の動向一覧

No.	ヒアリング項目	Novartis社	Johnson & Johnson社	Merck & Co.社	Pfizer社
1	サブライチエーンの特徴および目標	グローバルなサブライチエーンを展開しており、各国の薬剤の異なる安全基準などに迅速かつ柔軟に対応しながら、コスト効率を上げることが目指している。	効率化に加えて、偽薬問題への対応や商標保護を含む製品の品質・安全性の向上のため、薬剤のサブライチエーンを強固に管理・統制することが非常に重要な点である。	プエルトリコやメキシコなど南米に米国を含む主要市場向け生産を行うための製薬工場を持つ。欧州市場では同様の工場を仏に設けている。	世界最大の製薬企業であり、数多くの製品ポートフォリオをグローバル市場に展開しているPfizer社は、Viagraなどの著名な商標保護における偽薬防止を目的として、RFIDを適用したシリアル化とTrack and Traceに早くから注目し、技術・規制面でサブライチエーンを効果的に管理する方法を模索している。
2	Track and Traceの必要性に至った背景	およそ7年前に、以下の3つの理由があった。 ①患者の安全性 ②法規制への準拠 ③商標の保護	偽薬事件の急増とともに、諸外国からの医薬品の流入に対して、信頼性を高めるために注目。 加えて、ePedigree法への対応や商標保護の取組みも注目の要因。	2009年1月から米カリフォルニア州で施行予定のePedigree法を睨んで3年前から取組を開始。	Pfizer社は、最善の技術を活用しつつ、業界をリードする形で偽薬防止と患者の安全性向上のために積極的に取組む義務と責任を負っていることを認識しているため。
3	シリアル化によるTrack and Traceを行うことで期待される効果	製薬工程から卸売業者、薬局、病院、患者に至る包括的なサブライチエーンプロセスを可視化すること。 その結果として、ERPシステムと統合することにより、在庫管理と需要予測を行うことが容易となる。	偽薬の流入防止には、Track and Traceが万能とは考えていないが、監拠体制や規制・罰則の強化、パッケージ手法の変更、業界における業務プロセスの変更などと一体化することで、効果が高まると考えている。	同プロジェクトでは主に米カリフォルニア州の提携卸売業者への流通経路を強固に管理し、ePedigree法に準拠する形で同社の製品流通プロセスにおける透明性を確保することを目指している。	サブライチエーンにおける透明性を確保することで、偽薬の流入防止と患者の安全性向上を目指している。
4	e-pedigree法の施行に伴う影響	米カリフォルニア州での2009年1月の施行に備え、2008年1月末からTrack and Traceのハイロットプロジェクトを行うため、約900万ドルのシステム投資を実施。	米カリフォルニア州のePedigree法の施行は、米国の製薬業界にとって大きな圧力となっており、中小の製薬企業の中にはカリフォルニア市場から撤退する動きもみられる。但し、詳細な標準策定の必要性や、システム導入期間などを考慮すると、2009年1月の施行開始時期が延期される可能性もあり、米国の医薬品業界におけるePedigreeへの対応は、まだ暫く先になると見ている。	Merck社では、現在同Track and Traceに関連した以下の3つのパイロットプロジェクトを進めている。 ①データキャリアアにRFIDとData Matrixを適用したプロジェクト(1SKU) ②EPCISをサポートするデータシステム(SAP)の構築 ③データキャリアアにData Matrixのみを適用したプロジェクト(1~2SKU)	Pfizer社をはじめとする米国の大手製薬企業は、米カリフォルニア州のePedigree法についてその実現方法や技術標準に対する議論がまだ活発に行われている現在、2009年1月の準拠期限を守ることは現実的に不可能だと見ている。

## 欧米製薬企業の動向一覧

No.	ヒアリング項目	Novartis社	Johnson & Johnson社	Merck & Co.社	Pfizer社
5	キャリアとしてのRFIDの評価・期待	RFIDによるシリアル化は非常に有効であるが、現時点ではコスト負担が大きく適用は不可能。技術的には最大の課題をスピードとエラー率だと考え、試行錯誤を繰り返して現在に至っている。RFIDを用いたTrack and Traceシステムの構築には、より安価で成熟したテクノロジータンが必要。	RFIDの適用には以下の2つの問題を指摘。 ①費用に関する問題：現段階ではコスト面での負担が大きく、現実的でない。 ②薬品に与える影響：影響がないことをどのように実証するかが最大の課題。但し、医療ミスの撲滅やサブライチエーションの効率化に、RFID技術が貢献できる点は非常に大きく、導入を促進していくことが重要。	RFIDによるサブライチエーションの効率化といたった利点は広く認識されている。一方で、ひとつ当たりのタグにかかるコストがおよそ50セントと高額であることと、生物製剤への影響、ラベルの変更に伴うFDAからの許認可プロセスなどを考慮すると、段階的な導入が現実的と考える。従って同社は業界の動向を探りながらコストとシステムインテグレーションへの負担が少ないData Matrixを適用したプロジェクトも並行して行っている。	Pfizer社がViagraなどの製品にRFIDを適用しているのは、あくまでRFIDを基盤とするテクノロジータンが保健医療業界でどのようになれるか、どのよう効果を見られるかを見るためである。従ってRFID適用には、「費用(cost)」「質(quality)」「拡大適用性(scalability)」などの点についてサブライチエーションを構成する各流通パートナーと意見交換を行う必要がある。
6	今後の可能性・将来像	RFIDはまだ評価段階であり、今後は二次元バーコードやRFIDの多様な標準を、業界共通の標準策定のためにうまく調整していきたい。	米国の製薬企業は、アイテムレベルのシリアル化には二次元バーコード(Data Matrix)を用いる方向である。一方で、医療機器業界ではコスト面やRFの影響については、ほとんど問題になっておらず、今後医療機器へのRFID適用をさらに拡大して行う見通しである。	全米に50もの生産ラインを持つMerck社にとって最大の課題は、ePedigree法の一段階を拡大して行くかである。GS1における標準動向とカリフォルニア州などのPedigree規制の動きを注視しながら、FDAには将来的に業界が満たすべきこれらの要件に関する包括的なガイダンスを提示してもらいたいと考えている。	将来的なRFID適用についてはサブライチエーションを構成する各ステイクホルダの判断と標準技術の進展が今後その動向を左右することになる。偽薬対策におけるこうしたシリアル化とTrack and Traceに関する技術はその一端を担うものにはすぎず、医薬品流通プロセスにおける取引慣行や合理的な規制を構築するなど多面的なアプローチをとることが重要である。
7	GS1の活動に積極的に参加する理由	同社のサブライチエーション管理を容易にできるような標準の一本化に尽力するためである。GS1は、今後の課題を多様なステイクホルダと話し合う最適な場と捉えている。	全米各州および連邦政府で、それぞれ理解の異なる「ペディグリー(Pedigree)」について、統一規定を行うために、GS1の活動を通してペディグリーやTrack and Traceの標準化に取り組んでいる。	GS1はRFIDの標準化を行っている唯一の国際機関であるため、その業界標準の動向を追うことは非常に重要である。	GS1は、他の製薬企業とパイロットプロジェクトに関する意見交換を積極的に進め、オープンなグローバル業界標準の策定を行うために欠かせない場となっている。

病院内外のトレーサビリティに関する調査研究  
(トレーサビリティシステムに国際標準規格を用いることによる生産性の向上に関する研究)

協力研究者 小塩 篤史 日本医科大学 医療管理学教室

研究要旨

1999 年に IOM（米国医学研究所）が、医療事故に関するレポート「To Error is Human」を出版して以降、医療安全を確保するためのシステムの必要性が指摘されてきた。トレーサビリティを確保するシステムも、その延長線上に位置づけられる。医薬品を個品単位で管理追跡し、その利用と患者の ID とを結びつけることで、医療過誤の予防と拡大の防止を行うことができる。こういった流れを受けて、2006 年 9 月、医療用医薬品を対象とし、2008 年 9 月以降出荷される製品へ識別用バーコード表示を行うことが義務付けられた。ここで、識別用バーコードの選択の問題が発生するが、今年度を含めたこれまでの「病院内外のトレーサビリティに関する調査研究」において、国際標準規格を用いることの利点を強く主張している。本研究では、この主張を裏付ける、国際標準規格のメリットを強調するために、トレーサビリティシステムに国際標準規格を用いることで生じる生産性の向上に関して研究を行った。

他産業や欧米では既に国際標準規格を用いた事例が多く見られる。そこで、これらの適応事例をレビューし、そこで主張されているメリットを検討した。レビューを通じて、流通がグローバル化した現在においては、国際標準規格を用いることで、不要な作業を減らすことが出来、発生するミスも減少する。全体として大きな効果が得られることが確認された。

また、システムダイナミクスというシミュレーション手法を用いて、トレーサビリティシステムのプロセスをモデル化し、生産性の向上効果を分析した。シミュレーションの結果、独自規格を用いるとプロセスの中に無駄が発生することが示された。

トレーサビリティは医療安全の担保にとって大変重要であり、早急な導入が望まれる。しかし、こういったシステムの構築は、時に費用の負担を強いるため、効果を最大化しつつ、費用を抑制する必要がある。本研究においても国際標準規格を用いてメリットを示したが、より定量的、詳細な研究を通じて、国際標準規格のメリットを主張していく必要がある。

A. 研究目的

トレーサビリティシステムの構築と標準化は、医療安全に大きく貢献する可能性がある。加えて物流効率化にも大きく寄与するため、国内においてもシステムの構築が進められている。国際標準規格を用いることは、国内各機関にとっても、グローバルな文脈の中で一貫した物流管理が可能となり、独自規格の使用と比較して、大きく生産性が向上する可能性がある。トレーサビリティシステムの早期普及のためにも、国際標準規格を用いるメリットを明確にする必要がある。本研究は、そのための基礎的な研究と裏付けを行うことを目的としている。

B. 研究方法

産業界の物流や欧米での医療産業の物流において、国際標準規格を用いている事例を収集し、事例のレビューとそこで主張されているメリットを概観する。

また、システムダイナミクスというシミュレーション手法を用いて、物流のプロセスをモデル化し、国際標準規格を用いる場合と独自規格を用いる場合の二つのシナリオの比較を行う。その比較によって、国際標準規格を用いる生産性の向上効果を検証する。



### C. 研究結果

他産業では、国際標準規格を用いた物流管理は一般的に行われているが、医療業界では今後の発展が望まれる状況である。医療業界で国際標準規格を用いている具体例としては、Swissmedicなどがあげられる。Swissmedic（スイス医薬品規制当局）では、約10年前から特に医療用麻薬製品の流通管理を重視した取組みを積極的に行っている。こうした取組みのひとつとして、Swissmedicはスイス国内の各医療用麻薬製品（アイテムレベル）に基本商品情報としてSGTINとGLN（Global Location Number）を付与したバーコードシステム（シリアル化）を導入している。

国際標準規格を用いるメリットとしては、①医薬品のグローバルな追跡が容易になる、②グローバルな物流管理が容易になる、③一貫して国際標準規格を用いることで、バーコードや電子タグの貼り付けのコストが低下する、④一貫して国際標準規格を用いることで、バーコードや電子タグの貼り付けミスという事象が起きる確率が低下する、⑤独自規格を用いてトレーサビリティシステムを実現するためには、データの紐付けを行う必要があり、開発費用が必要となる、⑥国際標準規格を用いるとシステム導入費用が安価になる、などがあげられる。

①「医薬品のグローバルな追跡が容易になる」というのは、国際標準規格を用いることで、他国との情報交換が容易になり、有害事象が発生した際に、単一のバーコードや電子タグのIDによって追跡することが容易になる。②「グローバルな物流管理が容易になる」というのは、国際標準規格を用いて物流管理を行うことで、生産工程から販売までの物流管理（Supply Chain Management）を一貫して行うことが可能となる。③「一貫して国際標準規格を用いることで、バーコードや電子タグの貼り付けのコストが低下する」というのは、国際標準規格のバーコードや電子タグを生産段階で貼り付けることで、それ以降の貼り付けが不要となり、費用が2重にかかることを防ぐことが出来る。④「一貫して国際標準規格を用いることで、バーコードや電子タグの貼り付けミスという事象が起きる確率が低下する」というのは、独自規格を用いる場合、自社において貼り付けを新たに行うがその際、誤った情報を含んだバーコードや電子タグを貼り付けるというミスが一般的に見られる。このミスは、一般的に1%程度に発生していると見られる。⑤「独自規格を用いてトレーサビリティシステムを実現するためには、データの紐付けを行う必要があり、開発費用が必要となる」というのは、紐付けを行わない場合、上流

から下流すべてを含んだトレーサビリティのためには、情報統合のためのシステムが必要となり、独自規格の場合、そのシステムを新しく構築する必要がある。また、データの蓄積も多くなる。⑥「国際標準規格を用いるとシステム導入費用が安価になる」というのは、国際標準規格は多くの組織で既に用いられているため、それを用いたシステムの費用な他と比較して低いものとなる。

これらのメリットをある程度、定量的に把握するために、システムダイナミクスという手法によりシミュレーションを行った。システムダイナミクスにより、物流プロセスの一部をフローとストックでモデル化し、そのプロセスを、①独自規格を用いた管理と②国際標準規格を用いた管理の二つのシナリオでシミュレーションを行った。シミュレーションモデル内では、バーコードの貼り間違いが一定の割合で生じると設定した。ここでは、両シナリオの比較が目的であり、具体的な数値ではなく、どちらの結果が良いかを検討するものであるため、バーコードの誤貼り付けの割合や各種データに関しては、一定の仮定をおいて検討した。

シミュレーションの結果、誤貼り付けが一定の割合で発生し、再度の貼り付けを要求する場合は、残存する仕事量は冪乗的に増加することが分かった。またそれを返品しない場合は、種々のリスクが増大することが検証された。

### D. 考察

これまでの他分野での検証が示してきた通り、グローバルな物流が増加している現在において、国際標準規格を用いる便益は大きい。EUやアメリカなどで国際標準を導入する動きが活発であるのも、これらの国においては日本よりも物流がグローバルであり、便益が認識しやすいことも影響していると考えられる。この点から考察するに、国際標準を用いる便益は、物流のグローバル化の進展とある程度平行していると考えられる。ただし、このことは国内の物流が、国際競争にさらされる可能性が高まることも示唆している。このこと事態は、メリットでもあり、デメリットでもある。しかし、国際競争という点から考察すれば、今後は標準規格を備えていないことは、致命的な欠陥となりうることから、国際企業にとってもメリットは大きいと考えることも可能である。特に、米国カリフォルニア州におけるe-Pedigree法の実施や日本における規制などを考えても、トレーサビリティを充実させることは必須であり、その際の基準は国際標準に合わせる事が妥当であ

ると言える。

#### E. 結論

病院内外のトレーサビリティ向上に向けて、世界の標準化動向に配慮することは、トレーサビリティの充実だけでなく、費用、生産性の面からも有利であると考えられる。また、様々なシステム開発なども国際協調の中で取り組むことが様々な意味で有意義であり、その点からも国際標準を用いる意味は大きい。今後は、さらに精緻な分析を加え、日本において標準化を進展させる起爆剤となるべく根拠を形成していく必要がある。

海外におけるトレーサビリティ関連プロジェクトの  
動向整理

2008年3月

みずほ情報総研株式会社

---

## 海外におけるトレーサビリティ関連プロジェクトの動向整理

---

### < 目次 >

<b>1</b>	<b>スイス医療庁(SWISSMEDIC)とGS1 スイス</b> .....	<b>2</b>
1.1	組織概要.....	2
1.2	データキャリアについての評価・期待.....	3
1.3	今後の可能性・将来像について.....	4
<b>2</b>	<b>GS1 グローバル・オフィス</b> .....	<b>4</b>
2.1	BRIDGE プロジェクトについて.....	4
2.2	データキャリアについての評価・期待.....	6
2.3	今後の可能性・将来像について.....	7
<b>3</b>	<b>英国製薬産業協会(ABPI)</b> .....	<b>7</b>
3.1	組織概要.....	7
3.2	データキャリアについての評価・期待.....	9
3.3	今後の可能性・将来像について.....	10
<b>4</b>	<b>GS1 US</b> .....	<b>11</b>
4.1	米国医療業界におけるRFIDの適用状況.....	11
4.2	データキャリアについての評価・期待.....	12
4.3	今後の可能性・将来像について.....	13