

1 スイス医療庁(Swissmedic)とGS1 スイス

1.1 組織概要

スイスのベルンにあるスイス医療庁(Swiss Agency for Therapeutic Products、通称 Swissmedic)は、スイス連邦自治省(Federal Council)を構成する省庁¹のひとつである内務省(Federal Department of the Interior)の管轄下であり、医薬品の認可や Novartis 社、Roche 社などスイスの大手製薬企業の監視指導などを主に行っている規制機関である。

Swissmedic は、2002年1月1日に施行が開始された「スイス連邦医療品法(Federal Law on Therapeutic Products)」の制定に伴い、それまで24の「カントン(Canton)」と呼ばれるスイスの州単位で個別に行われていた医薬品・医療機器の管理を連邦レベルで統制することによって、スイス国内で国際的な品質基準と健康安全の保持をより効率的に行えるようにする目的で設立された。280名の職員を抱える同組織の2007年度予算は7,100万CHF(スイスフラン)で、その財源は主に連邦政府資金と医療品への許認可料金などが占めている。

Swissmedic では、国内の患者、医療従事者、製薬企業をはじめとする業界のニーズを考慮しながら、以下の主要4分野について取組を行っている。

- 承認(Authorisation)－製薬企業、流通・卸売業者の保有する施設の認可・承認
- 市場の監視(Market Surveillance)－国内市場に流通している医薬品および医療機器の監視
- 許認可(Licensing)－医薬品、生物製剤、医療機器に対する許認可、医療用麻薬の流通経路における管理、医薬品の品質管理と臨床試験
- 法務業務(Legal Affairs)－欧州および国際標準に準拠する形で国内の法、規範、標準に関する草案をとりまとめる

Swissmedic では、約10年前から特に医療用麻薬の流通管理を重視した取組を行っている。麻薬に関しては、疼痛治療などへの有用性が認識されている一方、中毒性が強く精神的健康を著しく損ねる可能性があることから、マリファナや大麻などの違法薬物に対する取締りを含む麻薬の流通管理を行う必要性がスイス国内で近年ますます高まっている。Swissmedic は、スイス国内における900の病院(診療所、大学病院等全て含む)、46,000人の医師、1,700の薬局に関する情報と、310種類の麻薬原料と900種類の医療用麻薬製品に関する情報をデータとして蓄積している。そして Swissmedic はスイスの各地域の規制当局および製薬企業、医療従事者と密接に協力しながら、スイス国内で製薬企業から卸売業者、薬局、医師を介して患者に投薬されるまでの流通経路において、これらの医療用麻薬が流用・偽造されるのを防ぐための取組を積極的に行っている。

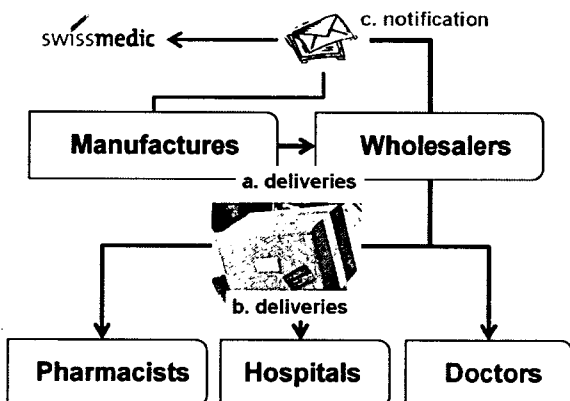
こうした取組のひとつとして、Swissmedic は各医療用麻薬製品(アイテムレベル)に基本商品情報としてSGTIN(Serialized Global Trade Item Number)とGLN(Global Location Number)を付与したバ

¹ スイス連邦自治省は、全7つの連邦省から構成されている。

一コードシステムを早くから導入している。Swissmedic は、これらの番号を適用する(シリアル化を行う)利点として以下を挙げている。

- パッケージの大きさ、投薬形式などが多種多様な薬品の識別を容易に行えること
- 各患者を薬品に付与された特定の番号で識別できること
- パッケージに用いられている言語が異なれば²、同じ番号を適用できること

<医療用麻薬におけるトレーサビリティの確立>



出典: Swissmedic プレゼンテーション資料より

Swissmedic は、その製品流通プロセスにおいて(左図参照)、各製薬企業と卸売業者がそれぞれ製品を輸送する度に以下の情報を「通知(notification)」として受け取っている。

- サプライヤの名前(GLN)
- 荷受人の名前(GLN)
- 輸送ケースに含まれる医療用麻薬製品(SGTIN)
- 輸送ケースに含まれる薬品パッケージの量
- 輸送日

年間 55 万件にのぼるこれらの通知データは Swissmedic 内のデータベース³に蓄積される。Swissmedic は、各製薬企業が医療用麻薬製品の流通プロセスを主体的に管理することを促進している一方で、これらのデータを各地域・州の規制当局と共有しながら、医療用麻薬の取引経路を監視できるようにになっている。Swissmedic の話では、現在、各医療用麻薬製品へのシリアル化についてはスイスの製薬企業、医療従事者の間で広く受け入れられており、将来的には他の医薬品への適用拡大も期待されているという。

1.2 データキャリアについての評価・期待

GS1 スイスが 2007 年 1 月に立ち上げた「SmartLog プロジェクト」では、データキャリアに 1D バーコードと Data Matrix が採用されている。この理由として GS1 スイスは、各ステイクホルダの負担とならない方式でそのプロセスを単純化することを目的としていたことを挙げている。GS1 スイスでは、これまでプロジェクトに必要な各システムソリューションの導入は極めてスムーズに行われ、プロジェクト参加企業から問題を指摘するような声はまだあがっていないとしている。

また将来的に RFID を適用する可能性については、GS1 スイスは、現時点では「優先事項ではない」とし、その導入に消極的な反応を示している。SmartLog プロジェクトでは、サプライチェーンにおける各製品のデータをどのように保護し、各ステイクホルダがアクセスするデータベースをどのように管理する

² スイスの公用語はフランス語、ドイツ語、イタリア語、ロマンシュ語の 4 種類。

³ このデータベースは Swissmedic が独自に管理・運用を行っているという。システム管理・運用費は政府資金と製薬企業などによって賄われている。

かなど、データプロセス処理とデータ管理についての問題を最も重視しているという。そのため、適用するデータキャリア技術については、現時点ではあまり重要ではないということである。

1.3 今後の可能性・将来像について

2008年1月15日に開始された SmartLog プロジェクトでは、薬局までの流通プロセスまでを対象としており、各薬品がどの医師によってどの患者に投与されたかについては、プロジェクトのスコープ外となっている。Swissmsdic は、薬品が患者に投与されるまでのプロセスを追跡することは非常に重要であり、将来的には病院内でのサプライ・チェーン管理の観点から、スコープを拡大してパイロットプロジェクトを実施したいという見解を示している。しかし、それには患者のプライバシー問題などが大きく関わってくることから、具体的な実施予定などについては現時点では全く予想できないとしている。

Track and Trace システムの導入については、ロットレベルで各製品の売上げを管理できるなど、サプライ・チェーンの効率化も行えるようになることで、製薬企業の間では概して肯定的に受け止められているという。しかし、このようなメリットを期待できない卸売業者や薬局の間では、新システムの導入や従来のビジネスプロセスを変更する必要があるなど負担が大きいことが懸念されており、Track and Trace システムを主体的に導入するようなインセンティブはあまりないとしている。そのため GS1 スイスは、サプライ・チェーンの各ステイクホルダがこのシステムを導入するようになるかについては、Swissmedic が今後どの程度具体的な法規制を策定するかによる、という見解を示している。

SmartLog パイロットプロジェクトは、3ヶ月間の実施期間を見込んでいる。その後 GS1 スイスと Swissmedic は、このプロジェクトについて以下のようなビジネス要件や技術ソリューションに関する問題を分析・特定し、その結果を報告書にまとめる予定である。

- Track and Trace システムによって得られる効果(サプライ・チェーンの透明性向上や偽薬防止など)の分析
- Swissmedic が医療用麻薬製品の取引に関してこれまで得ている情報とのデータ比較・照合
- 各ステイクホルダの既存のシステムインフラやビジネスプロセスとの統合を考慮し、様々なシステム間で最低限必要となるインターフェースに関する技術要件の特定
- データの機密性を維持し、かつ各ステイクホルダ間で相互運用可能な分散型データセンタ管理システムを構築する可能性について探る
- データベースへのアクセスセキュリティ(必要な暗号化レベル)の特定

GS1 スイスによると、この Track and Trace システムを他の医療用麻薬製品全てに適用するようになるかについては、パイロットプロジェクトの分析結果を踏まえて、Swissmedic がどの程度市場に圧力となる規制を課すかにかかっている、という。また、将来的に対象とする製品を他の医薬品に拡大するかについても、やはり関連する法令が今後どの程度整備されるかによるとしている。

2 GS1 グローバル・オフィス

2.1 BRIDGE プロジェクトについて

ベルギー、ブリュッセルにある GS1 グローバル・オフィスは、2007 年 1 月に EU の支援を受けて立ち上げられた「BRIDGE (Building Radio frequency Identification solutions for the Global Environment)」プロジェクトにおいて、複数の産業をまたがる 31 の参加団体の調整を行っている。BRIDGE プロジェクトは、EPCglobal 標準に沿った RFID 技術と関連アプリケーションの導入実現を目指した 3 年間の研究・開発・試験導入プロジェクトで、欧州のサプライ・チェーンにおいて、電子タグと EPC (Electronic Product Code) を利用した製品情報をやり取りするために使われるシステムの国際標準となっている EPCglobal Network を導入する際の障壁を取り除くことを目的としている。

BRIDGE プロジェクトの焦点は、主に以下の分野に置かれている。

- 偽造防止 (Anti-counterfeiting)
- 医薬品製造元の認証 (Drug Pedigree)
- 欧州繊維産業におけるサプライ・チェーン管理 (Supply Chain Management European Textile Industry)
- 製造プロセス (Manufacturing Process)
- 再利用可能な資産管理 (Reusable Asset Management)
- 製品管理 (Products in Service)
- 各製品レベルでのタグ付け (Item Level Tagging)

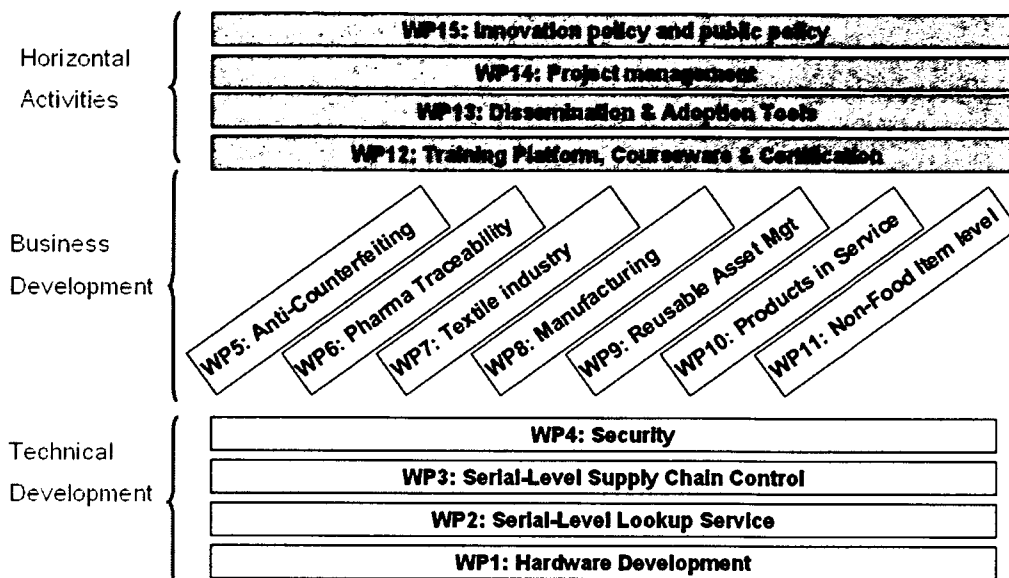
BRIDGE プロジェクトは、これら 7 つの分野を中心とする全 15 のワークパッケージ (Work Package: WP) から構成されており (図表 1 参照)、電子タグを適用した医薬品のトレーサビリティに特化したワークパッケージ (WP6) は、BRIDGE 全体の一部に過ぎない。各 WP は大きく分けて以下の 3 つのカテゴリに分類される。

技術開発部門 (WP1~4) : 各ビジネス分野のニーズに基づいて、必要なハードウェアやサプライ・チェーンデータ管理システムの開発・研究を行うと共に、セキュリティなどの様々な技術に付随するポリシー問題に取り組む。

ビジネス開発部門 (WP5~11) : まず、各分野において何が問題となっているかを詳しく分析・理解し、それを解決するためにどのようなシステム要件が必要かを特定する。その後これらの調査・分析に基づいてビジネス・ケースを策定し、実際に各アプリケーション及びシステムインフラの試験導入を行い、ここで得た結果を基に、業界に適用できるガイドラインを作成する。ここでは特に標準仕様の開発を目的としているわけではなく、各研究・開発は EPC 標準に沿って必要なテクノロジーを定義することを目標としている。

研修、情報提供 (WP12~15) : GS1 が中心となって EPC、RFID および EPCglobal Network などについて認知を広げるための Web ツール開発や、RFID 利用におけるプライバシー、セキュリティ問題をはじめとするポリシー問題への対応を行う。

図表 1: BRIDGE を構成するワークパッケージ



出典: BRIDGE プレゼンテーション資料より

2.2 データキャリアについての評価・期待

欧州では Novartis 社のように Track and Trace において各医薬品のアイテムレベルのソースマーキングに RFID を利用している製薬企業(パッケージ企業)は、ほとんど例がないとしている。また、GS1 で現在標準化作業が最終段階を迎えている HF Gen2 の仕様は UHF Gen2 と機能面で非常に類似したものとなる見込みで、数ヶ月以内にリリース予定であるという。

現段階では GS1 は Track and Trace において企業がバーコード、RFID その他のいかなるデータキャリア技術を用いても良いと考えており、重要なのは各市場の成熟度と技術レベルに応じて最適なシステム環境を構築しサプライチェーンにおける相互運用性を確立することにあるという⁴。そのため GS1 組織としては、医療業界に特定のキャリア適用を規則として課すことはないものの、「提言」という形では、印刷スピードおよび信頼性の面で多数の企業・団体で支持されていることから、現時点では 2D バーコード(Data Matrix)を推奨する可能性が高いとしている。しかし、こうした提言を行う際にも多数の企業から直接様々な要請を受けて、国際標準としてどの技術が適切かを判断する方針であり、2D バーコードといっても Data Matrix のみに限らず日本の製薬企業ユーザから十分なインプットを得られれば、QR コードを推奨することもできるという見解を示している。

また GS1 グローバル・オフィスでは、Track and Trace システムに関するプロセス・テクノロジー標準を世界的に調整していくことが今後必要になるとした上で、技術的に欧米よりかなり進んでいる日本の製薬企業の GS1 参加メンバが未だに 0 社であることは非常に残念である、という見解を示している。

⁴ 一方、ケニアでの Track and Trace を支援している WHO は、データ・キャリアの価格はできるだけ安価であるべきだという考えを示しているという。

Track and Trace システムについては、米国のカリフォルニア州やフロリダ州をはじめとする一部の州で法的な規制が課されようとしているものの、欧州ではこうした規制はまだなく、システムに導入すべき標準も開発段階にあり仕様が定まっていない。しかし、Novartis 社をはじめ GlaxoSmithKline 社、AstraZeneca 社など欧州の大手製薬企業は、他企業を先導する形で数年前から主体的に Track and Trace のパイロットプロジェクトを実施している。こうした例を見ても、世界的に名高い日本の製薬業界がイニシアチブをとらずにきていることは非常に意外であり、QR コードなどの情報インプットを行わずにこのまま国際標準が策定され、日本側はそれに従って国内システムを整備するつもりなのかという意見も出された。

2.3 今後の可能性・将来像について

現在 BRIDGE プロジェクトの WP6 にて進められている医薬品トレーサビリティプロジェクトは、将来的にサプライチェーンのエンドポイントを病院内まで拡大して行う予定である。日本(国立国際医療センター)では既に世界に先駆けて院内トレーサビリティに対する取組みが進められており、GS1 をはじめとする欧米の各団体は日本の政策・技術面におけるベストプラクティスを取り入れる余地は多数あるとし、今後日本の製薬企業が早期に GS1 の活動に参加することを強く期待しているという。

また、英国の製薬企業の中には、取引を行う販売業者や卸売業者の数を最小限に抑え、サプライチェーン管理をより強固にしようと試みる企業もあるという。GS1 では、こうした企業の取り組みを奨励すると共に、欧州の製薬業界に影響力を持つ EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries Associations: 欧州製薬団体連合会⁵)をはじめとする各関係団体との連携を強化し、今後 Track and Trace システムにおける国際的な標準化に向けて調整を行う見通しである。

上述のように、GS1 グローバル・オフィスでは、現時点ではどのデータキャリアをシステムに適用するかは各企業の判断に任せる方針である。しかし各製薬企業のシステム投資へのコスト負担やグローバル・サプライチェーンにおける相互運用性を考慮すると、将来的には、どの医薬品アイテムにどのようなテクノロジー(キャリア)を適用すべきかについて、ある一定のガイドラインをユーザのニーズに応じて、あくまで「提言」としてまとめる必要がでてくる可能性はある、という考えを示している。

3 英国製薬産業協会(ABPI)

3.1 組織概要

GlaxoSmithKline(GSK)社や AstraZeneca 社を含む英国の 80~90%の製薬企業がメンバーとなっている ABPI(Association of the British Pharmaceutical Industry: 英国製薬産業協会)は、元は、化学業界、医療業界、医薬品業界、医療機器業界などそれぞれ個別に活動を行っていた英国の各種業界団体が 1930 年に合併して結成された業界団体である。ABPI は、以下をその目標に据えて活動を行っている。

⁵ EFPIA は偽薬対策のためのトレーサビリティパイロットプロジェクトを実施する予定であり、データキャリアに Data Matrix を適用することを決定している。

- 患者が最良の医薬品にアクセスできるようにする
- 英国の製薬業界にとって(政治、経済、規制面で)最適な商業環境を形成する
- 各製薬企業メンバに対して利益を創出する
- 医薬品の研究開発、臨床試験を行うための資金源として英国製薬業界への投資を促進する

ABPIにはおよそ80社の製薬企業が正規メンバ(Full time member)となっている他、臨床試験とそのシステムサポートを行っている組織(Research Affiliate)と、医療関係のコンサルティング企業や法律事務所なども一般会員(General Affiliate)として参加している。組織の活動は、理事会員となっているメンバ企業がその管理・運営を行っている。また ABPI の姉妹機関には、医療に関する経済問題についての研究を行っている「医療経済局(Office of Health Economics: OHS)」と英国における製薬業界の運営基準を定めている「処方薬適正基準局(Prescription Medicines Code of Practice Authority: PMCPA)」がある。加えて ABPI は、英保健省(Department of Health)および NHS(National Health Service: 英国国民医療サービス局)との公式関係はないが、定期的に各関係者とミーティングを行って様々な問題について議論しているという。

ABPI では主に以下の項目に重点を置いて活動を行っている。

(1) PPRS

PPRS(Pharmaceutical Price Regulation Scheme: 医薬品価格規制計画)とは、英国における全ての各製薬企業に対して(NHS に対する)適正な利益目標を達成できるように、各医薬品について自由な価格設定を認め、研究開発を促進するためのインセンティブを与えるための制度である。PPRS は、英国政府の医薬品支出と新薬研究開発費の検討に伴い、英保健省と ABPI の間で原則5年ごとに見直しが行われている。この PPRS についての定期協議は2年前に行われたということであるが、英保健省が異例にも再審議を求めてきたことで、現在もその協議が継続して進められているという。

(2) 新薬の開発

英国では、患者に対して多様な医薬品へのアクセスを保障することが業界への大きな圧力となっているという。特に価格の安いジェネリック薬品を処方薬として用いることができるようすることを国全体で推進していこうとする動きに伴って、ブランド薬品との対立が避けられなくなっている。こうした状況において、新薬の開発とそのための研究開発費を維持することが製薬企業にとって非常に重要な課題となっている。

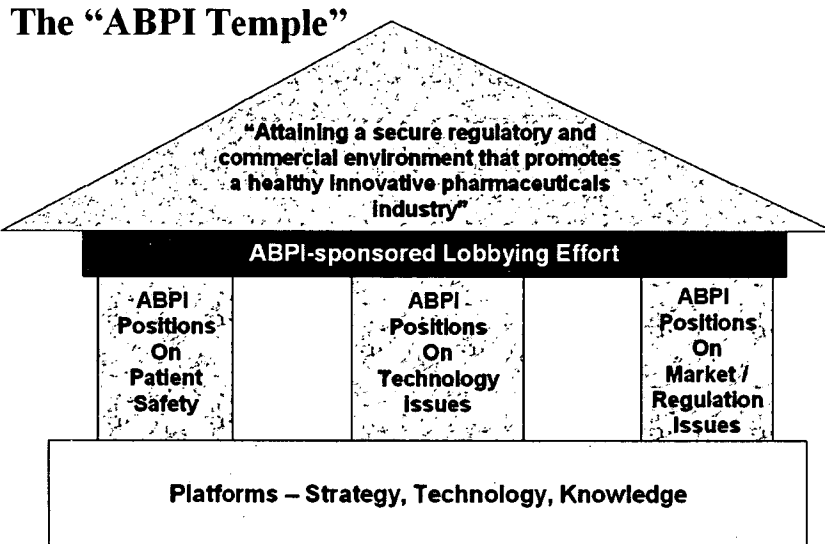
(3) NHS 再建プログラム

NHS は現在大規模な組織再建を行っている。この一環として、第1に NHS は組織が無料で行っている患者の処方受付を行うための Point of Access システムを一新しようとしており、具体的には患者への薬の輸送業務をアウトソース化することで、それにかかるコストを削減しようという意図があるという。第2に NHS は60~80億ポンドもの巨額の資金を組織内の IT インフラに投資するという過去に例を見ないほど大規模な IT プロジェクトとなっている。このプロジェクトでは、各患者のカルテを NHS 内のシステムに電子データとして登録し、各患者の治療時に処方薬や病気に関する情報をシステムに接続して取り出すことで治療や研究、政策決定などに役立てることを意図しているという⁶。この IT システムの導入完了は3~4年かかる見通しで、現在までに電子処方箋システムの導入は既に完了しているとのことである。

⁶ ABCI の話では、将来的に各患者に対し、RFID を有効に用いる可能性についても示唆している。

ABPIの「EPCコードと患者の安全性」プロジェクトは、このNHS再編プログラム的一端を担うITプロジェクトである。このプロジェクトは主に、①患者の安全性についてABPIの立場をまとめるグループ、②RFIDをはじめとするテクノロジーについて考察するグループ、③関連する規制問題について検討するグループの3つの柱から構成されており、英国製薬業界の健全な成長を促進する規制・ビジネス環境を構築することを目指している(図表2参照)。

図表2: 「EPCコードと患者の安全性」プロジェクトを支える3つの柱



出典: ABPIプレゼンテーション資料より

3.2 データキャリアについての評価・期待

ABPIのTrack and Trace構想で各医薬品パッケージのシリアル化に用いるテクノロジーについては、現在欧州レベルで広く支持されているData Matrix(EAN128)にSGTIN、消費期限、バッチ番号に関する情報を暗号化して組み込む可能性が高いということである。

一方ABPIは、RFIDについてはまだ技術的に成熟しておらず、特に欧州では国によって異なる周波数帯域を用いていることやプライバシー及びセキュリティに関する懸念材料が解消されていないため、Track and TraceへのRFID適用は時期尚早という見方を示している。RFIDは欧州よりも米国の大手製薬企業を中心に実証試験が行われているが、英国では技術的な質と信頼性にまだ問題があるため、製薬企業および医薬品のパッケージを専門に受託している企業は、こうしたリスクの高い投資を行うことにはまだ消極的であるという。

<顕微鏡法技術を使ったシリアル化>



また、ABPI が注目している技術として、最近ロンドンで開発された「顕微鏡法」を応用したシリアル化技術がある。この技術は、低電力レーザーを各医薬品パッケージの外表面をスキャンすることで、自動的に「指紋」に似た固有の署名情報を作り出すことができる。ABPI の話では、この署名情報(シリアル情報)は、医薬品のパッケージだけでなく、中の錠剤ひとつひとつにもそれぞれ組み込むことが可能だという。

しかし、このレーザー認証技術はまだ技術としてはかなり新しいものであり、ABPI の Track and Trace 構想に適用するかについての考察は行われていない。

出典: ABPI プレゼンテーション資料より

3.3 今後の可能性・将来像について

英国では、2004年10月から2005年はじめにかけて英国のITサービス・コンサルティング企業、PA Consulting 社の子会社である Aegate 社⁷が主導し、6社の製薬企業⁸と英国の44の薬局⁹による参加の下、Track and Trace システムのパイロットプロジェクトが実施された。

このプロジェクトでは、まず製薬企業は生産段階で各医薬品パッケージに RFID タグ又はバーコードによるシリアル化を行い、それらをスキャンして各シリアル番号をそれぞれの消費期限をはじめとする製品データとリンクさせる。このデータは Aegate 社が管理するデータベースに記録され、薬局の薬剤師が患者に各医薬品を販売する時点で製品をマルチプロトコルリーダーおよびスキャナーでタグまたはバーコード情報を読み取り、データベース上の情報と適合させてその製造元が認証できるようになっている。

およそ3ヶ月間実施されたこのパイロットプロジェクトでは、処方ミスが減少し、偽薬、消費期限切れの医薬品の即時回収がスムーズに行えるようになったことで、参加薬局のうち10社がシステムの継続利用を申し出るなど好評のうちに終了した。ABPI の話では、このプロジェクトによって Track and Trace に対する考え方は英国の薬局を中心に非常に好意的に受け止められた。が、最大の課題は英国における医薬品サプライチェーン上の全てのステークホルダーに対して一同に共通のテクノロジーを基盤とするシステムを導入するよう推進することにあるとしている。

⁷ Aegate 社 (<http://www.aegate.com/>) は製薬企業と薬局における偽薬に対する商標保護と患者の安全性確保を目的とする医薬品認証サービスプロバイダとして立ち上げられたベンチャー企業である。米国と欧州(ベルギー、ギリシア、イタリア、英国)を拠点に、サプライチェーンにおける各医薬品に対してバーコードおよび RFID などを使ったシリアル化を行って販売(投薬)時にその製造元の認証を行うための Track and Trace システムソリューションを提供している。

⁸ Merck Generics UK、Merck Pharmaceuticals、Novartis、Schering Health Care、Solvay の6社
英国では、大部分の薬局は私営であるため、このようなパイロットプロジェクトへの参加を募ることはなかなか難しいという。

英国では、GSK 社や AstraZeneca 社などグローバルに市場を展開している大手製薬企業が中心となって積極的に RFID を適用した Track and Trace プロジェクトを推進している以外は、大部分の製薬企業は既存の生産システムとプロセスにほとんど支障をきたさないバーコード技術に注力している。そのため ABPI は、Data Matrix を基盤とする Track and Trace システムが英国および欧州レベルで浸透するまでに少なくともおよそ 3 年、RFID では少なくとも 6~8 年はかかるのではないかと推測する。

英保健省は 2007 年 2 月 16 日に「成功のためのコーディング(Coding for Success)」と題するより安全な患者のケアに関する報告書を発表している。その中で英保健省は、Track and Trace の有効性を認め、サプライチェーンへの導入を促進しようとしているものの、法的な義務付けに対する言及は一切行っていないという。しかし、今後 ABPI では英国政府および今後欧州委員会(EU Commission)に積極的に働きかけることで、欧州レベルでの Track and Trace システムにおける標準化に貢献したいとしている。

4 GS1 US

4.1 米国医療業界における RFID の適用状況

米国の医療業界においては、臨床試験、医療機器・医薬品の Track and Trace システムと在庫管理、コールドチェーン(低温流通体系)でのワクチンの管理などで RFID の有用性が認識されるようになってきている。一方で、米国ではタグの無線周波(RF)による影響が不確定であるため、RFID タグを生物製剤に付与することは認められていないなど、業界全体への導入・普及にはまだ技術的な面で様々な問題がある。GS1 US の話では、米国では特に病院内の以下のような分野で、積極的に RFID を適用する動きが見られるようになってきているという。

- **医療機器の管理**—Thompson Memorial Medical Center(カリフォルニア州)では、RFID を適用したステントの管理を行っている。ステント収納棚にはリーダーが取り付けられており、ステントが取り出されると自動的にタグが読取られ、コンピューター上でその情報(医者の名前、時刻など)がイベントとして記録される仕組みとなっている。
- **血液・細胞組織の管理**—ミシシッピ州に拠点を置く非営利血液センターの Mississippi Blood Services では、血液および細胞組織のサンプルの在庫管理に RFID を用いている。同センターでは、特に極低温保存を要する細胞組織のサンプルについては、通常のバーコードではうまく適切に読取れないことが問題となっていた。
- **手術スponジの管理**—カリフォルニア州にあるスタンフォード大学医療センター(Stanford University Medical Center)では、手術用スponジに RFID タグを適用し、手術終了後に患者の体内にスponジが残されていないかを身体をスキャンして確認している。米国では、手術用スponジやタオル、その他の手術器具が患者の体内に残されるケースが、年間 1,500 件(2004 年度)報告されるなど問題となっている。しかし、手術スponジは 1 つあたり 5 セントであるのに対し RFID タグにおよそ 1 ドルのコストがかかっており、費用対効果(ROI)を考慮すると現時点では継続的な実施は難しい。

- **患者のケア管理**—St. Clare's Hospital(ニューヨーク州)では、患者に RFID タグを適用したリストバンドを付与し、患者の取り違えや投薬ミス防止している。医師や看護婦は患者に触れなくてもタグをリーダーで読取ることができるため、患者の個々のデータを容易に得られるだけでなく感染も予防できる。同病院の CIO によると、看護婦をはじめとする病院の医療スタッフは、当初こうした新しい IT システム導入に対して消極的な反応を示したという。が、同病院はこの RFID システムを導入したことにより、年間 5,000 件の投薬ミス防止し、それが年間 50 万ドルのコスト削減につながったと報告するなど、大きな成果を上げている。

4.2 データキャリアについての評価・期待

RFID はまだ技術的に発展途上にあり、非常に早い速度で技術進化を遂げている。米大手半導体メーカーの Intel 社は 2007 年 3 月、UHF Gen2 リーダー用の統合チップ R1000 を開発したことを発表している。このチップは従来のもものと比べ、非常に小型で安価であることが特徴である¹⁰。またこのチップは、2,000 ドルものコストがかかっていた RFID リーダーの価格を 200 ドルにまで引き下げられる可能性があり、多くの企業における RFID の利用の拡大が期待されているという。

また、サプライチェーンにおける製品の RFID データ(EPC データ)を企業間で交換するための規格である EPCIS(Electronic Product Code Information Services)が EPCglobal によって批准されたことで、SAP 社、IBM 社、Oracle 社、Microsoft 社を中心とする大手ベンダは、その EPCIS イベントを管理するためのソリューションの開発に注力している。中でも、特に業界ではじめて RFID の対応を標準機能として組み込んだミドルウェア製品 BizTalk を開発した Microsoft 社の今後の動きに注目が集まっているという。

GS1 では、現在 HF Gen2 タグにおける仕様の開発を行っている最中であり、数ヶ月以内にその新標準が策定される見込みである。Pfizer 社や GlaxoSmithKline 社は、HF タグを自社の製品に適用したパイロットプロジェクトを実施している。しかし、製薬業界において HF タグまたは UHF タグのどちらのタグが適しているかについて GS1 US は、HF タグは UHF タグに比べて規制が少ないため誰でも自由に利用できる利点はあるものの、どちらが適しているかについてはまだ一概には言えないとしている。UHF については、以前に比べると水や金属の影響をはるかに受けにくくなっているなど、業界のニーズに合わせて様々な技術開発が行われている。HF タグについても同様であり、その他マサチューセッツ工科大学で開発が進められている RFID の最先端技術についても今後注目する必要がある、という見方を示している。

製薬業界におけるデータキャリアについては、GS1 US では、2D バーコード(Data Matrix)または RFID を推奨している。しかし、GS1 US とブリュッセルにある GS1 グローバル・オフィスでは、RFID タグおよび Data Matrix を読取った時に、全く同形式で EPC イベントとして EPCIS のデータベースに蓄積されるようにすることを技術要件としている。しかし、現時点ではバーコードデータを URI フォーマットに置き換えることができないため、今後こうした相互運用性を確立するための技術ソリューションを開発することがひとつの大きな課題となっているという。

GS1US では、米国の医療業界では今後 Data Matrix が主流となるという見通しを示している。米国では 2004 年に Data Matrix の適用が FDA によって認可された際、製薬企業の間では既に RSS システ

¹⁰ 実際の価格については不明。

ムが導入されていた。しかし、印刷をより簡単に行えるという Data Matrix の利点を以前から認めていた企業は、FDA の認可が下りたことで即座にシステム変更を行ったという。Data Matrix は GTIN やシリアル番号を含むより多くのデータをコード化できるだけでなく、大きさを小型化できることが医療業界のニーズに合っている、と GS1 US は評している。

しかし GS1 US では、最終的にどのデータキャリアを用いるかは各製薬企業の判断に任されており、GS1 標準に従って必要なデータを含んでいけば問題はないとの立場をとっているという。

4.3 今後の可能性・将来像について

GS1 US の話では、全米に 173 ある在郷軍事病院(Veterans Administration Hospital: VA 病院)では、患者のケア管理におけるバーコードシステムを早くから導入し、患者に対する投薬ミスを 85%削減することに成功したという。VA 病院は議会から直接予算を得ているため、今後時機を見て RFID の適用に踏み切る可能性も十分考えられるとしている。

また GS1 US Healthcare では、今後特に病院内の患者のケア管理にバーコードおよび RFID を適用した Track & Trace システムプロジェクトを行う計画であるとしている。米国には 6,700 の病院があるが、各病院はそれぞれ独自に運営を行っており、バーコードシステムによる患者のケア管理を行う利点などについて意見交換を行う機会はほとんど設けられていない。そのため GS1 US Healthcare では、2009 年以降、メイヨー財団(Mayo Foundation)やドリス・デューク慈善財団(Doris Duke Charitable Foundation)から資金協力を得て、米国でトップの医療体制を整えた医療機関として知られるメイヨー・クリニック(Mayo Clinic)で GS1 を基盤としたバーコードまたは RFID を適用したパイロットプロジェクトを行うことを計画している。そして、このプロジェクトを基に規範となるガイドラインを策定し、他の病院に同様のシステムを普及させていきたいとしている。

さらに GS1 US Healthcare では、医療施設認定合同審査会(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations: JCAHO¹¹)に対して、患者の安全性向上のために、病院内における患者のケア管理にバーコードシステムを導入することを病院の標準活動として含めるよう求めているという。



¹¹米国において医療施設の第三者評価活動を行っている民間団体。前身は、1951 年にアメリカ外科学会、内科学会、医師会、歯科学会、病院学会、カナダ医師会などが参加して設立された病院認可共同委員会(Joint Commission on Accreditation of Hospitals: JCAH)で 1987 年 JCAHO に改称している。

**欧米製薬企業における RFID 等の活用
に関する動向整理**

2008 年 3 月

みずほ情報総研株式会社

欧米製薬企業における RFID 等の活用に関する動向調査

< 目次 >

1	ノバルティス(NOVARTIS)ファーマ株式会社	2
1.1	組織概要.....	2
1.1.1	Novartis 社の技術業務部(Technical Operations:TechOps)	3
1.1.2	Novartis 社の製薬プロセス.....	4
1.2	キャリアとしての RFID の評価・期待.....	4
1.3	今後の可能性・将来像について	5
2	ジョンソン・エンド・ジョンソン(JOHNSON AND JOHNSON)株式会社	6
2.1	組織概要.....	6
2.2	キャリアとしての RFID の評価・期待.....	7
2.3	今後の可能性・将来像について	8
3	メルク(MERCK & CO)社	9
3.1	組織概要.....	9
3.2	キャリアとしての RFID の評価・期待.....	10
3.3	今後の可能性・将来像について	11
4	ファイザー(PFIZER)株式会社	11
4.1	組織概要.....	11
4.2	キャリアとしての RFID の評価・期待.....	12
4.2.1	HF タグと UHF タグについて.....	12
4.2.2	2D バーコードについて.....	13
4.2.3	GS1 標準との協調プロセス	13
4.3	今後の可能性・将来像について	14

1 ノバルティス(Novartis)ファーマ株式会社

1.1 組織概要

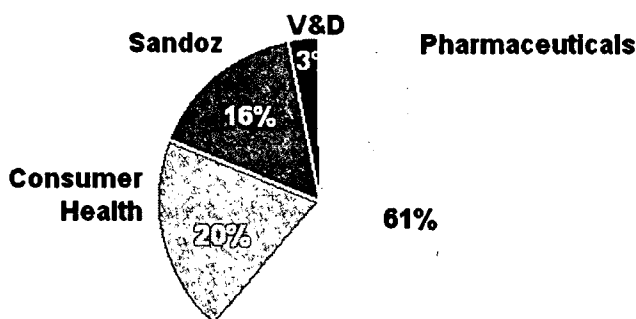
純売上高	370.2 億ドル
純利益	70.2 億ドル
R&D 投資	50.36 億ドル
従業員数	100,735 名
事業展開国数	140ヶ国
世界主要 10 市場	米国、ブラジル、フランス、イタリア、日本、カナダ、英国、ドイツ、スペイン、スイス

* 注)数字は 2006 年度のもの

1996 年にジェネリック医薬品の主要サプライヤ企業である Sandoz 社¹とスイスの大手製薬企業である Ciba-Geigy 社²が合併して誕生した Novartis 社は、世界第 3 位の売上げと時価総額では世界 20 位を誇る大手グローバル製薬企業である。

Novartis 社の売上げは北米(48%)、ヨーロッパ(37%)に集中しており、各部門別の売上げ比率は図表 1 のようになっている。

図表 1: Novartis 社における部門別売上げ比率



出典: Novartis プレゼンテーション資料より

Novartis 社の主要部門は、製薬 (Pharmaceuticals) 部門、ワクチン・診断 (Vaccines and Diagnostics: V&D)、Sandoz のジェネリック薬、消費者健康・医療薬品 (Consumer Health) の 4 部門に分かれる。その内、売上げの 6 割を占めるのは製薬部門で、同社は主に心臓血管や代謝作用、腫瘍・血液、神経科学、呼吸・皮膚科などの医療分野を主に重視している。次に売上げの 20%を占める消費者健康・医療薬品部門には、Ciba Vision によるコンタクトレンズ製品を含む非処方箋医薬品やベ

¹ 1886 年創設。

² 1758 年に創業を開始した Geigy 社と 1859 年に設立された Ciba 社が 1970 年に合併し発足した製薬企業。

ット・家畜などの動物医薬品が含まれる。次いで 16%の売上げを占める Sandoz は、ジェネリック薬部門では現在世界第 2 位となっており、グローバルに市場を展開している。そして Novartis 社の V&D 部門では、インフルエンザワクチンをはじめ癌治療としての新ワクチンの開発や、HIV 検査のための血液検査などを行っている。

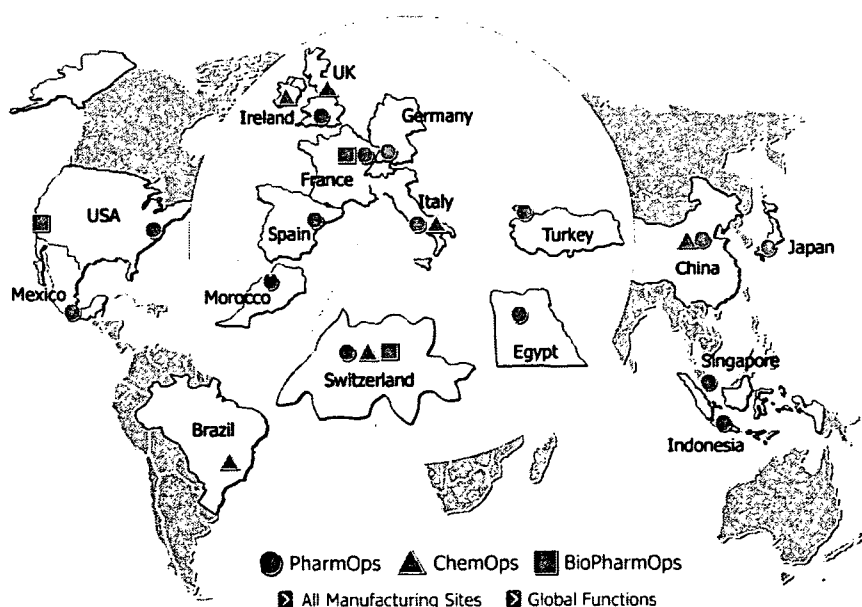
1.1.1 Novartis 社の技術業務部(Technical Operations:TechOps)

Novartis 社の技術業務部(TechOps)は、同社がグローバルに展開しているエンド・ツー・エンドのサプライチェーン(薬材料の調達、製薬、配送までの製薬プロセス)における管理責任を負っている。TechOps では、主に同社の全ての製品を各国の製品規格・品質標準に準拠する形で、コスト効率を考えて途切れなくタイムリーに生産することを主要目標としている。

Novartis 社の TechOps には、世界 16ヶ国における 25 箇所の工場でおよそ 9,000 名のスタッフが各種製薬プロセスに関わっている(図表 2 参照)。TechOps の製薬プロセスに従事する各スタッフの業務は以下に大別される。

- 化学業務(Chemical Operations: ChemOps) – 化学合成によって有効成分を作り出す<スタッフ数:約 2,000 名>
- 生物医薬品業務(BioPharmaceutical Operations: BPO) – 製薬を目的として遺伝子組み換えを行った哺乳類の細胞を精製する。同業務はここ数年で成長の著しい分野であるという<スタッフ数:約 1,150 名>
- 製薬業務(Pharmaceutical Operations: PharmOps) – ChemOps で生成された有効成分を使って医薬品として製造し、製品としてパッケージ化する<スタッフ数:約 5,700 名>
- 品質管理・製品配送(Quality and Distribution Operations) – Novartis 社のグローバルロジスティクス管理<スタッフ数:約 600 名>

図表 2: TechOps の各グローバル事業部門

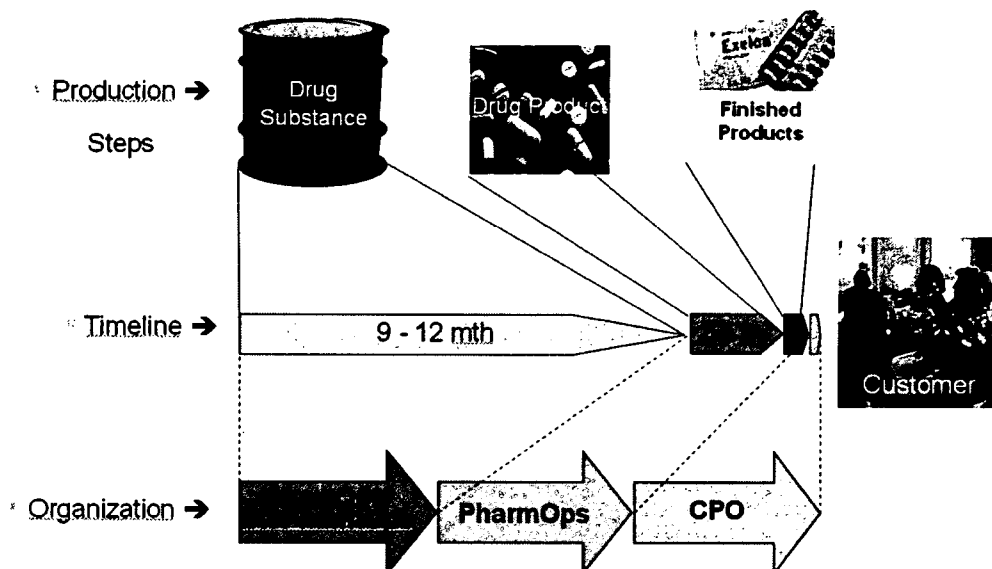


出典: Novartis プレゼンテーション資料より

1.1.2 Novartis 社の製薬プロセス

図表 3に示すように、Novartis 社の製薬プロセスは、まず、「原粉(Drug Substance)」と呼ばれる製薬原料が上述した ChemOps および BPO で約 9~12 ヶ月間かけて生成されることから始まる。その後、PharmOps で約 2~3 ヶ月かけて原粉を素にカプセル、軟膏などに加工し、商用化するための製薬作業が行われ、製品としてパッケージ化される(約 2 週間)。

図表 3: Novartis 社における製薬プロセス



出典: Novartis プレゼンテーション資料より

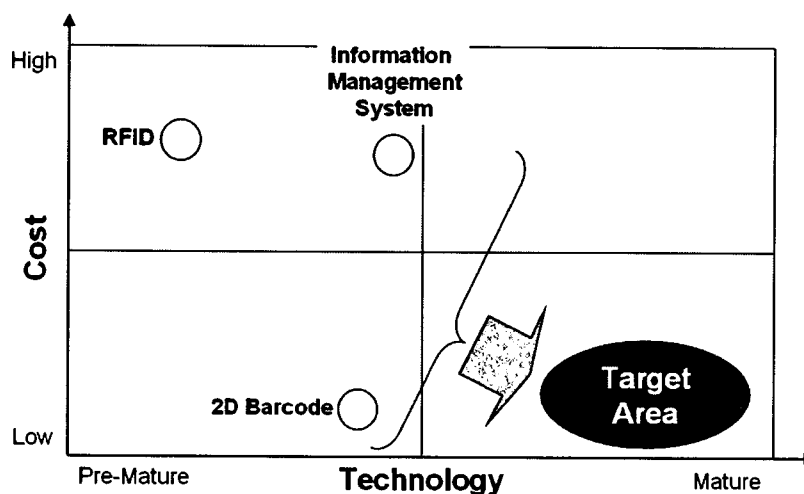
1.2 キャリアとしての RFID の評価・期待

Novartis 社では、同社の Track and Trace システムへの RFID タグ適用において UHFGen2 を選定する際に、「IQC (Innovation Quality Productivity) 手法」と称する Six Sigma (シックス・シグマ) 実験を米国で行ったという。同社の話では、実験開始当時は UHF Gen2 の仕様はまだ策定されていなかったため、水・金属に弱い UHF タグをどのように製薬ラインに適用させるかが大きな課題のひとつであったということであり、様々なタグ、リーダ、アンテナ、コード、プラスチックの組み合わせを異なる製薬ラインでテストを行うなど、パフォーマンスの検証を行ったという。

Novartis 社でのタグ選定における最大の課題は、特にパッケージのラインスピードに支障をきたさないことにあった点を強調している。そしてシリアル化プロセスにおけるひとつの重要な課題として、各瓶・ケースレベルで異なる周波数を持つ RFID タグを全て正確に読み取り、全ての商品認証を行えるようにすることだとしている。Novartis 社は、①RFID タグを印刷し、②エンコードを行って、③各薬瓶(パッケージ)に付与し、④2D バーコードの認証と RFID タグの読み取りを実現するまでのパッケージプロセスを、不備なく 1 分間に 250 パッケージ行えるようにすることを当初の目標として設定した。その後同社は、UHFGen2 タグの適用と試行錯誤を繰り返し、現在、1 分間に 60~250 パッケージをほぼエラーゼロで実現するまでになっている。しかし同社では、アンテナとリーダのより良い組み合わせなどを今後考慮し、将来的にはこのパッケージプロセスを不備なく 1 分間に 500 パッケージ行えるようにしたいとしている。

Novartis 社がパイロットプロジェクトで適用する予定の UHFGen2 タグは現在 1 個あたり 40 セントのコストがかかるという。そのため、これを同社の世界的な全ての製品(20,000 SKU)に適用することはおろか、米国だけの製品(275 SKU)全てに適用することですら、現時点ではコスト負担が大きく不可能である。従って、グローバル・サプライ・チェーンで年間およそ 10 億もの製薬を行っている Novartis 社では、RFID タグを用いて Track and Trace システムを現実的に構築するためには、よりコストが安くかつ成熟したテクノロジーが不可欠という見方を示している(図表 4 参照)。

図表 4: Track and Trace システムにおけるビジネスリスク管理



出典: Novartis プレゼンテーション資料より

1.3 今後の可能性・将来像について

Novartis 社は、2009 年 1 月 1 日から施行予定である California 州の e-pedigree 法に対応できるようにすることを前提に、2008 年 1 月末から Track and Trace システムのパイロットプロジェクトを実施する方針であり、同プロジェクトにおよそ 900 万ドル³のシステム投資を行ったという。

同社は、各パッケージレベルの薬品のシリアル化における RFID タグ適用についてはまだ評価段階であり、GS1をはじめ、欧州製薬団体連合会(European Federation of Pharmaceutical Industries Associations: EFPIA)、米国研究製薬工業協会(Pharmaceutical Research and Manufacturers of America: PhRMA)といった業界団体でも盛んに業界標準に関する話し合いが進められている。Novartis 社では、米国・欧州で議論されている Data Matrix や RFID などの多様な標準を、製薬業界共通の標準策定のためにうまく調整していきたいとしている。

また Novartis 社は、今後の課題として、シリアル化におけるコストの問題や RFID の仕様策定、同社のビジネスパートナーと協力しながら Track and Trace システムと e-pedigree をどのように実現していくか、といった数多くの問題を挙げている。そしてこうした問題について話し合うための最適の場は、主要な製薬企業や販売業者、卸売業者、FDA など業界の多様なステイクホルダがメンバとなっている

³ これには、開発途中である EPC-IS 標準の「Product Tracking and Authentication」システムは含まれていない。

GS1 であるとして、同社は今後も GS1 の EPCglobal をはじめとする活動に積極的に参加する意向を示している。

2 ジョンソン・エンド・ジョンソン(Johnson and Johnson)株式会社

2.1 組織概要

総収益	533.24 億ドル
純利益	110.53 億ドル
R&D 投資	71.25 億ドル
従業員数	122,000 名
事業展開国数	N/A

* 注) 数字は 2006 年度のものの⁴

米ニュージャージー州 New Brunswick に本社を置く Johnson and Johnson 社(以下 J&J 社)は、世界 57 ヶ国に約 250 社のグループ企業を有する世界最大のトータル・ヘルスケア・サプライヤとして、数万種類に及ぶ製品を全世界に提供している。同社は 1886 年に創立されて以来、常に成長を続けており、同社の 2006 年度における総収益はおよそ 533 億ドルで、これは 2005 年度比 11.2%の増収となっている。

J&J 社の世界における各事業分野別の売上げ比率は、2006 年度の数字を基にすると、一般消費者向け医療製品が 18%、医療機器・診断薬が 38%、医薬品が 44%となっている。

また J&J 社は研究・開発を重視しており、同社の総収益のおよそ 13%(約 71 億ドル)を R&D 投資に充てている。これは医薬品業界に限らず、他の全ての産業の中でもトップクラスの投資額となっている。このように長期的視点に立って同社が開発・投資を行った新製品の総売上高に占める割合はおよそ 33%に達している。

J&J 社の話では、同社ではカリフォルニア州をはじめとする ePedigree 法への対応と track and trace 実現に向けた RFID などの EPC 技術適用については、同社の商標保護(brand protection)戦略の中で取組みを行っているという。こうした取組みの一環として、薬剤のパッケージ方法や日本のように再梱包(repackage)の禁止規制などによって薬剤の流通経路(サプライ・チェーン)を強固に管理・統制することは非常に重要な点であると指摘している。

また J&J 社は、概して処方医薬品の輸入(drug importation)に対しては否定的な考えを示している。この理由として、カナダのジェネリック薬の値段が米国のそれに比べて 4~5 倍も高価である場合があることを挙げ、製品によっては輸入するメリットはあまりなく、FDA が医薬品輸入を支持することになれば米国でも政治的な議論を引き起こすことになるとしている。一方、こうした医薬品の輸入においてより大きな問題となるのは、例えばパキスタン、インド、中国などから輸入される医薬品の品質が米国の品質基準を満たしているかということにある。英国をはじめとする EU 諸国で医薬品並行貿易(parallel

⁴ <http://jni.v1.papiervirtuel.com/report/2007030901/>

trade)が奨励されているのは、英、仏、独などほぼ同等の社会基準・政策を適用している国の間だけであって、東欧諸国の加盟によって EU は今後より厳格な輸入規制を敷かなくてはなるだろうという意見も出された。

2.2 キャリアとしての RFID の評価・期待

米国の製薬企業はアイテムレベルのシリアル化には 2D バーコード(Data Matrix)を用いる方向で取組みを進めている。

一方で、大手製薬企業の Pfizer 社と GlaxoSmithKline(GSK)社はアイテムレベルでのシリアル化に RFID タグを積極的に適用したプロジェクトを推進している。両社は共に ISO15693 標準を基盤とする HF タグを用いているが、GSK 社は Pfizer 社が用いている Philips 社の I-Code とは別のプロトコルを用いており⁵、同じ HF タグでも企業によってその適用方法は異なっている。また、他の大手製薬企業の中には Novartis 社のようにアイテムレベルでのシリアル化に UHF タグを適用する企業もある⁶。

こうした各製薬企業の状況を考慮すると、サプライ・チェーンを構成する販売業者や卸売業者、病院をはじめとする他のステイクホルダにとって大きな問題となっているのがテクノロジーインフラに対する選択肢に関するものであるという。データキャリアについては①バーコード(1D)、②2D、③RFID をめぐる議論が活発に行われている中、GS1 EPCglobal では特に RFID に焦点を当て、現在 HF Gen2 の標準策定に向けた最終作業が進められている。J&J 社は、UHF Gen2 と非常に類似した仕様となる予定の HF Gen2 がリリースされれば、いずれかのタグを適用するかについて市場はより柔軟に対応できるようにすると推測している。

J&J 社では各医薬品のアイテムレベルでのシリアル化には、現時点では既に仕様が明確に規定されている 2D バーコード(Data Matrix)を用いるのが良いと考えている。アイテムレベルでのシリアル化に RFID を適用することについては、主に 2 つの問題があるという。そのひとつは費用に関する問題である。例えば HF タグの場合、各医薬品あたりにかかる費用は 35~40 セントとなっており、現段階ではまだ非常にコスト面での負担が大きく適用は現実的でないとしている。

第 2 に、RFID の医薬品への適用についてはその無線周波(RF)が特定の生物薬品に与える影響も懸念材料となっている。2006 年に FDA が発表した「CPG(Compliance Policy Guide: 法令順守の手引き)」と呼ばれる処方医薬品販売管理に関するガイドラインでは、RFID の適用を製薬企業に呼びかけている一方で、生物薬品への適用を禁止している。FDA は製薬業界に対して、RF がこうした医薬品にどのような影響があるかについて調査するよう要請しているが、ここでの問題は RF が各種生物薬品に与える影響はないことをどのように実証できるかにある。この研究には様々な要因・状況を考慮する必要があり、J&J 社および他の製薬企業の間では、どのプロトコルを用いるかが最大の課題となっているという。

J&J 社にとって RFID 適用における真の問題は、同社の数千種類の医薬品(製品)に対して、それぞれこうした様々な要因・状況を考慮した安定性研究(stability study)を行うことを将来的に FDA から求められることだという。また RFID 適用に際してパッケージに変更を加える必要が生じた場合、たとえば新

⁵ GSK 社が用いているプロトコルの詳細は不明。

⁶ J&J 社は輸送箱(case)およびパレットへの UHF 適用には肯定的な見方を示している。