

しくそのパッケージに用いられる材料が中の薬品に何かしらの影響を与えるかについて逐次調査を行う必要があることも問題として挙げており、こうした問題が業界における RFID 適用を遅らせている要因でもあるとしている。

J&J 社が最近発表した独自に医療分野における RFID 適用状況についての研究報告書では、ここ 5 年間で病院、医薬品サプライチェーンをはじめとする医療分野での RFID 適用割合は 2 桁の伸びとなっている。この成長率は今後 5 年間は続く見通しで、RFID をアイテムレベルで適用することで、特に医薬品を患者が服用するまでの流通経路や医療機器の位置をリアルタイムで追跡・特定し、患者の安全性を高め、各医薬品・医療機器の管理を効率的に行えるようになることが期待されている。また、標準の欠如とプライバシーに対する懸念が RFID 普及の主な障害となっており、バーコードと RFID に互換性を持たせて併用できるようにすることが鍵となると J&J 社は考えている。加えて、病院内では Wi-Fi 技術が普及しつつあり、こうした Wi-Fi プロトコルと統合させられるかについても RFID 適用における将来的な課題のひとつとなっているという。

J&J 社は、現時点ではコスト面での負担が RFID 普及の大きな障害となっているものの、医療ミスの撲滅やサプライチェーンの効率化に RFID 技術が貢献できる点は非常に大きいという点を各医療機関に理解してもらい、RFID の導入を促進していくことが重要だという見解を示している。そしてそのためには、J&J 社のような大手製薬企業が中心となり率先して実証実験を行い、全世界のコミュニティに RFID 技術についての認識を広めることが必要だとしている。

2.3 今後の可能性・将来像について

米国における医薬品市場は、2000 年に FDA が捜査を行った偽薬事件は年間 6 件足らずであったのが、2006 年には 53 件と偽薬をめぐる事件が急増している。そのため J&J 社をはじめとする米国の製薬企業には、米国内にかなり多くの偽薬が出回るようになっており、かつその流通の手口もこれまでより巧妙化してきているという認識が広がっているという。このような状況から、米国では深刻な偽薬問題を抱えるパキスタン、インド、中国をはじめとする諸外国からの医薬品が米国に流入する可能性について懸念されるようになっており、各医薬品への信頼性を高めるための Track and Trace システムが注目されている。

しかし J&J 社では、こうした偽薬の流入防止には Track and Trace がその万能薬として機能するとは考えておらず、医薬品の流通経路認証システム以外に、監視体制および規制・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⁷など全てが重要な要素であると認識しているという。また同社は、偽薬対策としてのテクノロジーソリューションでは Track and Trace だけでなく、各医薬品のパッケージおよびラベルに特殊加工を加え、J&J 社の専門家がそのパッケージを手にとればそれが本物の商品であるかどうかを識別できるようにするといった同社の持つ印刷技術・パッケージ技術のノウハウを最大限に生かした対策もとっている。

J&J 社は、米国の医薬品業界における ePedigree への対応と Track and Trace における RFID 適用はまだ暫く先のことで、特にアイテムレベルでのシリアル化については当面は 2D バーコード(Data Matrix)が主流になるという見方を示している。

⁷ J&J 社では、同社が認可した販売業者のみに同社の製品を販売しており、業者間の再販売は認めていない。

一方、医療機器業界では RFID 適用は RF の影響やコストはほとんど問題とはなっておらず、そのサプライチェーンも医薬品のそれと比べて限定的であることから、医療機器・診断薬の売上げ比率が医薬品のそれとほぼ同等の割合を占める J&J 社では、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。

J&J 社をはじめとする米国製薬業界は、主に商標の保護に利点を見出し Track and Trace システムに注目している。しかし、業界にとってひとつの大きな問題となっているのは、サプライチェーンの統制を行うための Track and Trace システムを導入する上で欠かせない各商品へのシリアル化を行う上で、どのような「手段(tool)」を用いるべきかを決定できないことにあり、各製薬企業はこれに付随するビジネスケースの策定もできない状況にあるという。また、製薬企業側の Track and Trace における利点は必ずしも卸売業者や小売薬局にとって同じでないことも考慮する必要があると述べている。特に現在各製薬企業の医薬品を全く同じインフラ基盤・手法で取り扱っている卸売業者にとっては、各企業のシリアル化された特定の製品をそれぞれ個別に扱う必要がでてくることなどが問題として挙げられているという。

各医薬品に対する個別 ID 番号の付与およびシリアル化を行うことに対して J&J 社は、「製薬企業はまず実際にやってみることが重要」とした上で、そこからビジネスケースを理解し、それを基盤として本格的なシステム導入に踏み切るかどうかの決定を行うことであるという考えを示している。

また J&J 社は、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尽力している。具体的には、同社は GS1 EPCglobal の活動を通して医薬品のペディグリーや Track & Trace システムを実現するために必要な技術要件の標準化に取り組んでいるという。J&J 社は今後も社内で RFID を適用したパイロットプロジェクトを多数実施し、こうした標準策定に寄与する方針である。

3 メルク(Merck & Co)社

3.1 組織概要

総収益	226.36 億ドル
純利益	44.34 億ドル
R&D 投資	48 億ドル
従業員数	60,000 名
事業展開国数	140ヶ国以上

* 注) 数字は 2006 年度のもの⁸

米ニュージャージー州 Whitehouse Station に拠点を置く Merck & Co. は、世界に 28 の製薬工場、8 つの研究施設を保持する世界的な大手製薬企業である。元は、現在世界的な総合医化学メーカーとなっている独自の Merck KGaA 社を創設した Emanuel Merck 氏の孫にあたる George Merck 氏が、1891 年に米拠点として Merck & Co を設立したのが事業の始まりである。Merck & Co と独自の Merck KGaA はそれぞれ独立した医薬品企業として今日までグローバルに市場を拡大し、発展している。

⁸ http://www.merck.com/newsroom/fact_sheet/index.html

Merck & Co.(以下 Merck 社)は設立以来、高脂血症、骨粗鬆症、気管支喘息などに対する数多くの主要治療剤を生み出している。また同社は、医療従事者および一般向けに膨大な医学情報をまとめた「メルクマニュアル(Merck Manual)」や化学物質、薬品、および生物製剤の事典である「メルクインデックス(Merck Index)」の発行も行っている。

Merck 社の地域(国)別売上比率は、主に 1. 米国(60.9%)、2. 欧州・中東・アフリカ諸国(22%)、3. 日本(6.5%)のようになっている。

Merck 社は RFID タグを適用した医薬品の Track and Trace パイロットプロジェクトを実施する際に、米大手医薬品卸売業者の McKesson 社、Cardinal Health 社、AmerisourceBergen 社と、カリフォルニア州のペディグリー義務に対応するための EPCIS 情報の交換について 3 年前から議論を進め、最も前向きな姿勢を示した Amerisource 社を同社の RFID パイロットプロジェクトのパートナーとして選んだという。3 年前に開始された Merck 社のこの Track and Trace プロジェクトでは、プロジェクトを実施する上でこうした卸売業者との関係構築を行うのにおよそ 1 年の月日を要し、その後社内でプロジェクトの財源確保のための審議が行われ、2006 年 12 月からようやく実際のパッケージラインやシステムアプリケーションに対する投資を行えるようになったという⁹。

3.2 キャリアとしての RFID の評価・期待

Merck 社は RFID を適用した Track and Trace プロジェクトを行う上で、そのパッケージラインの 1 つに約 100 万ドルの投資¹⁰を行い、およそ 1 年かけてそのプロセス(システム)に変更を加えたという。しかし、Merck 社のような米国の大手製薬企業は、カリフォルニア市場向けに 1 つのラインを維持しているわけではなく、カリフォルニア州で販売される同社の製品は、米国全体における複数のラインで管理している。そのため Merck 社は、結果的にカリフォルニア市場に対応する同社の全てのパッケージライン(およそ 50)に同様のシステム投資を行う必要があり、これには莫大な費用と長い年月がかかることをカリフォルニア州の ePedigree 規制当局に訴えているという。

FDA がこれまで強く RFID を推奨してきたことが、Merck 社がプロジェクトに RFID を適用したひとつの理由である。パフォーマンス面では、複数まとまった製品群のシリアル番号の読取りからサプライチェーンの効率化に至るまで、RFID を適用する利点は広く認識されている。一方で、RFID を適用するためにはゼロからインフラ投資を行う必要があるだけでなく、製品に付与するタグひとつ当たりのコストも約 50 セントと高額である。そのため、コスト面でのこうした負担を考慮し、既存のインフラを用いることができるだけでなく、製品への印刷コストも 1 セントという安価な Data Matrix を採用しようとする動きが業界で見られるようになっている。

Merck 社では、RFID が生物製剤に与える影響や同社のパッケージラインへの投資に対する明確な ROI を特定できない現時点では、それを段階的に導入することが現実的であると考えている。そして、業界全体の動向を探りながら、コストとシステムインフラへの負担が少ない Data Matrix を適用したプロジェクトも並行して実施する予定である。

⁹同社は、このプロジェクトに投資を行う上でビジネスケースの策定は特に行っていない。

¹⁰ このシステム投資にはパッケージラインに加える変更だけでなく、エンジニアリング費用などが別途かかる。

3.3 今後の可能性・将来像について

2007 年 9 月に可決された「FDA 修正条項法 (FDA Amendments Act: FDAAA)」では、FDA に対して 2010 年 3 月までに、米国で販売されている各処方医薬品に適用すべき「標準コード (standardized numerical identifier)」を開発するよう命じる内容の項目が含まれている。Merck 社はこうした連邦政府の動きを歓迎している。

各医薬品に付与するラベルを変更するためには、常にその医薬品に関連する FDA の各部門 (骨粗鬆症治療剤であれば FDA の骨粗鬆症部門) から許認可を受ける必要がある。が、各医薬品を担当する FDA の部門ごとにその基準は様々で、場合によってはその医薬品に関連する全ての部門から同意を得られず、認可を受けるまでに非常に長い審議プロセスを経なければならない場合もあるという。そのため同社は、バーコードに含めるべき標準コード (GTIN、シリアル番号など) を含め、医薬品のシリアル化に伴う共通のラベル基準を FDA に策定してもらいたいと以前から考えていたとしている。一方で、Merck 社をはじめとする米国の大手製薬企業は、カリフォルニア州の ePedigree 法対策として莫大な投資を行いつつある現在、将来的に FDA がこうした企業の取組みとは全く異なる標準を開発・策定することがないように、今後業界全体で規制当局と調整を図ることが重要だと考えているという。

RFID プロジェクトにおいて、その骨粗鬆症治療剤製品へのシリアル化を既に完了した Merck 社は、2008 年 2 月から 3 月にかけてペディグリーを行うためのソリューション・プロバイダの選定を行う予定である。同時に、2008 年 3 月に開催予定であるカリフォルニア州の ePedigree 法に関する会議でそれが 2011 年に延長されるかなど、その規制の動きを注視していきたいとしている。

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 法の一環で今後どのように同社の全ての製品にシリアル化を拡大していくかである。Merck 社は、GS1 を RFID の標準化を行っている唯一の国際機関とし、その業界技術標準の策定動向を追うことは非常に重要であると考えている。一方で同社は、FDA には将来的に ePedigree 法を順守する上で業界が満たすべき各種要件 (技術基準を含む) 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。

4 ファイザー (Pfizer) 株式会社

4.1 組織概要

総収益	483.71 億ドル
純利益	193.37 億ドル
R&D 投資	75.99 億ドル
従業員数	87,000 名
事業展開国数	150ヶ国以上

* 注) 数字は 2006 年度のもの¹¹

1849 年にニューヨークで創業を開始した Pfizer 社は、現在 (2006 年度) 世界売上 1 位でヘルスケア分野におけるリーディングカンパニーとしての地位を確立している。同社は「より健康な世界の実現のた

¹¹ <http://www.pfizer.com/files/annualreport/2006/financial/financial2006.pdf>

めに(Working for a healthier world)」という企業理念を掲げ、世界 150ヶ国以上で事業を展開している。

Pfizer 社はその総収益の 9 割以上を医療用医薬品事業が占めており、これまでに高脂血症治療薬の「Liptor」や降圧薬の「Norvasc」など数々のブロックバスター薬を生み出している。同社は業界でも最大規模の研究開発体制と研究開発資金を保持し、米国、欧州、日本の 11 拠点において 15,000 人以上の研究開発員が新規物質の発見および新薬の開発に従事している。また Pfizer 社は、こうした医薬品事業の他、畜産・ペット向け動物用医薬品の開発にも力を入れており、年間およそ 2.5 億ドルの研究開発費を投資している。

Pfizer 社の地域・国別売上げ比率は、1. 米国¹²(53.4%)、2. カナダ、欧州¹³(29.3%)、3. 日本、アジア・太平洋諸国¹⁴(12.3%)、4. 中・南米、その他¹⁵(5%)のようになっている。

4.2 キャリアとしての RFID の評価・期待

Pfizer 社は RFID パイロットプロジェクトに対し、これまで巨額の投資を行ってきたが、近年同社の製品に対する値下げ圧力が高まってきたことで、RFID 適用について実利的な観点から考察する必要があるとしている。Pfizer 社がそのパイロットプロジェクトにおいて 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がヘルスケア業界でどのように機能し、どのような効果を上げられるかを見るためである点を強調する。Pfizer 社では RFID が技術的に成功するかどうかを結論づけることはまだできず、それを確かめるために卸売業者と協力してプロジェクトを実施し、「費用(cost)」「質(quality)」「拡大適用性(scalability)」などの点について積極的な情報交換を行っているという。

現時点で明確なのは、RFID 適用にはタグやリーダーを含むインフラにかかるコストが非常に高いということであり、「費用」と「拡大適用性」については否定的な意見が大勢である。また「質」については、Pfizer 社から送られる輸送箱やパレットを讀取るのにどの周波数を用いるべきか、タグをどこに貼付すべきかなどについて卸売業者から具体的な問題提起と解決策の提示を求めている。従って同社は、RFID 適用には、今後もサプライチェーンを構成する卸売業者をはじめ、販売業者、薬局など各流通パートナーと様々な意見交換を行う必要があると認識している。

4.2.1 HF タグと UHF タグについて

Pfizer 社がアイテムレベルのシリアル化に HF タグを採用したのには以下の 2つの理由があったという。

- UHF タグは、液状薬品および錠剤問わず多様な医薬品が梱包された輸送ケースを、卸売業者が讀取るには不向きであると判断したため
- パッケージラインで各 UHF タグにコードを記述する際に信号を制御する必要がある。しかし広い周波数領域を持つ UHF タグの信号を遮断することは、パッケージラインにおけるスペースの都合上、物理的に不可能な場合があること

¹² プエルトリコも含まれる

¹³ フランス、イタリア、スペイン、ドイツ、英国、アイルランドなど

¹⁴ オーストラリア、韓国、中国、台湾、タイ、インドなど

¹⁵ アフリカ、中東諸国など

しかし、Pfizer 社のこうした見解が他の製薬企業に一律に受け入れられているわけではないため、同社は RFID を適用したパイロットプロジェクトを実施している他の企業と積極的に意見交換を行っているという。

4.2.2 2D バーコードについて

GS1 Healthcare では、偽薬・詐欺防止と医薬品の認証をめぐるビジネス要件について話し合いが行われているが、法規制を行う上で最終的に重要になってくるのは薬局で販売される医薬品の各アイテムパッケージに載せるデータ(GTIN、ロット番号、消費期限、シリアル番号)である、と Pfizer 社は考えている。そしてこれらのデータを組み込むのに、2D バーコードが 1D バーコードより適していることは、技術的な質などの観点から見ても明らかである。

医療業界では、GTIN、ロット番号、消費期限を併せて表示できる「GS1-128」を、小型の医薬品パッケージに利用するニーズがますます強まっており、省スペースのバーコードとして GS1 DataBar (RSS) が開発された経緯がある。一方で、省スペースでロバストな技術として近年注目が高まっている 2 D バーコード(Data Matrix)は、2005 年 1 月によろやく GS1 標準として認められた。

Data Matrix は古くは米国の航空宇宙産業でプロプライエタリな技術として利用されており、1996 年頃から一般的に利用できるようになったことで、各業界で幅広く適用されるようになった。2000 年から 2001 年にかけて米国ヘルスケア業界は、Data Matrix を GS1 標準として認めるよう共同声明を出したが、Data Matrix は標準として認められないまま、FDA は 2004 年 2 月、2 年以内に全ての医薬品パッケージにバーコードを付与することを製薬企業に対して義務付ける規制を発表した¹⁶。Pfizer 社はこの規制対策として RSS Composite コードを適用し、従来のレーザースキャナでそれを読み取れるようにするシステムを導入した。が、同社は、「Data Matrix が GS1 標準となっていれば、Data Matrix を基盤とするシステムを構築していただろう」としている¹⁷。

2005 年 1 月によろやく GS1 標準として認められた Data Matrix であるが、2D バーコードについては、日本では QR コードが既に各業界に幅広く浸透しているため、Data Matrix を採用することは非常に難しい状況にある。これについては、これまで欧州、米国、日本の GS1 で 2D バーコード標準を統合させるような取組みを行ってこなかったことと、日本側が QR コードも GS1 標準とする提案を一切行っていないことが問題であるという意見も出された。GS1 原則では、2D バーコードという同一コードに多様性を認めないことになっているため、今後日本は GS1 標準になぜ QR コードを加える必要性があるかについて各国を説得できる議論を行っていくことが必要だという意見も出された。

4.2.3 GS1 標準との協調プロセス

¹⁶ 主に病院での患者への投薬ミスを減らすことを目的としており、FDA は業界になるべく負担をかけないようにするため、当時の EAN.UCC システムにおける 1D バーコードであれば何を適用してもよいとしていた。

¹⁷ 当時 Data Matrix は標準としてまだ認められていなかったために、技術ソリューションとして業界に広く普及しておらず、CCD スキャナの開発などはまだ行われていなかった。加えて、当時レーザースキャナは 1 台あたり 200 ドル、1D/2D バーコードを読み取るためのスキャナは 1 台あたり 500 ドルかかっていたという。そのため、200~300 台のスキャナを導入する必要のある大病院のコスト負担は非常に大きいものであったであろうとしている。

GS1 標準との協調プロセスについては、イタリアがその良い例であるという。1990 年代後半、偽薬と処方医薬品における詐欺行為が深刻な問題となっていたイタリアでは、イタリア保健省が中心となって、偽薬防止とヘルスケア予算の透明性を高めるために、世界に先駆けて医薬品のシリアル化とその Track and Trace システムの構築に着手した。イタリア政府は同プログラムにおいて、各患者ごとに病院名、主治医、処方医薬品情報などを含む情報を網羅した包括的な電子カルテシステムを構築した。

またイタリア政府は、各医薬品へのシリアル化とその Track and Trace を行うための「Bollino システム」を 2004 年に確立している。このシステムでは、各医薬品パッケージに付与された 2 つの 1D バーコードに、イタリア医薬品庁(AIFA)が独自に発行する「A.I.C.コード」と呼ばれる製品番号とシリアル番号(Progressive ID Code)をそれぞれ含め、この番号を政府が中央データベース上で総合的に管理できるようにしている。

Pfizer 社の話では、GS1 Healthcare が設立されて以来、イタリア政府は各国の GS1 と緊密に連携しながら、この Bollino システムを GS1 標準に基づくシステムに移行するプロセスを段階的に進めているという¹⁸。

4.3 今後の可能性・将来像について

Pfizer 社は、カリフォルニア州の ePedigree 法については、今後も業界と規制当局との議論の行方を注意深く見守っていく必要があり、業界側は 2011 年への期限延長を求めているが、Pfizer 社は 2 年間の延長期間が十分であるかは疑問であるという考えを示している。

医療業界ではどの技術を ePedigree に適用するかについてまだ決定しておらず、RFID を Pfizer 社の全ての製品に適用する場合、少なくともあと 5~6 年かかると同社は予測する¹⁹。業界は今後 18~24 ヶ月は各医薬品パッケージへのシリアル化を精力的に行うことが予想されるが、Pfizer 社は医薬品サプライチェーンにおける各卸売業者、薬局などの各関係ステイクホルダに必要なシステム導入とインフラが確立されるまでにどの程度の期間を要するかは、現時点では予測できないという。

最近トルコ保健省は世界に先駆けて、各医薬品に Data Matrix を含むバーコードを適用したシリアル化を義務づける規制を発表した。これは最終的にはサプライチェーン全体におけるペディグリーと Track and Trace を行うことを目指すものであるが、第 1 段階ではまず製薬企業と薬局間で医薬品の認証を行えるようにすることを目標としている。そして Pfizer 社は現在、この規制対策としてトルコで Data Matrix を適用したパイロットプロジェクトの準備を進めている。

Pfizer 社はトルコ内に 15 の異なる製薬工場を有しており、そこで生産された医薬品は、トルコ内の同社保有のひとつの流通センタに送られる仕組みとなっている。同社はこの規制対策として、2008 年内に、流通センタに各製品が送られた時点で全ての製品のシリアル化とラベルの張り替えを完了し、特定の薬局に製品を送ることができるような体制を整えることを目指している。Pfizer 社は、トルコではサブ

¹⁸ イタリア政府は、現在、A.I.C.コードの代わりに GTIN を適用し、データキャリアにより多くの情報(GTIN、シリアル番号の他、ロット番号、消費期限など)を載せられるようにするために Data Matrix を採用したパイロットプロジェクトを実施している。

¹⁹ またその場合の投資コストはおおよそ 2 億ドルにのぼると推定している。

ライ・チェーンの管理を効率的に行えるため、トルコ政府の規制については(少なくとも第 1 段階については)、何とか対応できるだろうと予測している²⁰。

同社は、現在カリフォルニア州の規制当局と建設的な対話を進めようとしている GS1 に対しては、業界側がいつまでに何をどこまで対応できるかについてのタイムラインを明確に提示することが重要だとしている。全ての医薬品サプライ・チェーンにおける透明性を Track and Trace によって確立するためには、まず業界全体でどのデータキャリアを適用し、バーコード(タグ)にどのような情報(GTIN、ロット番号、シリアル番号、消費期限など)を載せるかについて合意を得ることが必要である。こうした基準が策定された上で、各ステイクホルダは必要なシステム投資を行い、新しいビジネス慣行や政策が決定される。しかし、それまでにはまだかなりの期間を要することが予想されるため、短期的なソリューションとしては、トルコのように、薬局で製薬企業の中央データベースにアクセスすることで各医薬品の認証を行えるようにすることも考慮すべき、という意見も出された。

Pfizer 社はこれまで実施してきたパイロットプロジェクトの結果に高い満足感を示している。パイロットプロジェクトを行ったことで、同社は同社がグローバルに展開しているパッケージラインにどの程度のシステム投資が必要で、導入までにどのくらいの期間がかかるかについて概算を得ることができたとしている。Pfizer 社では、業界が RFID 適用に否定的な判断を明確に示すまでは、その技術の発展に向けて今後もパイロットプロジェクトへの投資を継続して行う予定である。が、その目的は業界全体への RFID 適用を後押しすることではないとし、将来的な RFID 適用についてはサプライ・チェー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という立場を示している。

一方で Pfizer 社では、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すぎず、医薬品流通プロセスにおける取引慣行の変更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という見方を示している。シリアル化と Track and Trace プロジェクトで業界をリードする Pfizer 社は、定期的に世界各国の規制当局との話合いの場に参加し、同社がプロジェクトから得た結果を基に業界の立場から合理的な規制策定について提言なども行っているという。同社は、GS1 Healthcare も世界の各規制当局と積極的な意見交換を行えるよう積極的に取り組んでいるとし、その活動を非常に意義深いものと評している。

また Pfizer 社は、他の製薬企業とも頻繁に議論する機会を設け、アイテムレベルで HF タグを用いる利点など、同社がこれまで実施してきたパイロットプロジェクトで得た情報を全て共有しているという。同社はこのようにオープンに情報共有を行うことで、標準化プロセスを早めることができると信じており、ePedigree や Track and Trace におけるオープンなグローバル業界標準の策定に向けて今後も積極的に取り組んでいく方針である。



²⁰また、欧州製薬団体連合会(EFPIA)も、トルコ保健省と同様の取組みとして製薬企業と薬局間で医薬品の認証を行えるようにするための Data Matrix を適用したパイロットプロジェクトを行う計画を発表している。Pfizer 社はこの取組みを全面的に支持する姿勢であるが、欧州委員会および EU の各市場で実際に規制が布かれるまでは、莫大な資本コストのかかるシステム投資は行わない方針を示している。

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

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

平成 18 年度総括・分担研究報告書

主任研究者 名和 肇

平成18年3月

目 次

I. 総括研究報告書

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.....	133
---	-----

名和 肇

II. 分担研究報告書

病院内外のトレーサビリティに関する調査研究.....	139
----------------------------	-----

資料：Data Synchronization in Healthcare :A Solvable Problem
GS1 and Healthcare 関係書類 等

秋山 昌範

III. 研究成果の刊行に関する一覧表.....	279
--------------------------	-----

IV. 研究成果の刊行物・別刷.....	281
----------------------	-----

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

主任研究者 名和 肇 東京医科大学医療情報学講座教授

研究要旨 従来バーコード等は流通の問題として捉えられることが多かったが、現在では医療安全の観点から医薬品や医療材料にバーコードや電子タグ等の IT を利用するという認識が広まりつつある。しかしながら現段階において、医薬品や医療材料の単品にソースマーキングがされていない。したがって、これらの利用に関し検討はされているものの、実情では実施する際の多大な負担が不安材料と考えられており、実行している医療機関は必ずしも多くない。また、改正薬事法の施行により、特定生物由来製剤については詳細なトレーサビリティが求められることとなり、これによる関係者の負担は極めて大きいものである。

本研究はこれらの現状の問題を打破すべく、医療資材（医薬品・医療材料）にバーコードあるいは電子タグをソースマーキングすることでトレーサビリティの確保を行うことが想定される。具体的には、製薬企業（工場部門）から卸業、医療機関という各段階において、実現に際して必要とされるコンテンツに関する問題あるいは費用面、適合性等に関する問題等について具体的に検討を行うものである。今年度は GSI で進められている国際標準の調査研究もを行い、この問題点が、日米欧で共通の問題であることが明らかとなった。

なお、医薬品のトレーサビリティについては、さまざまな有識者等より後 1 年以内の実施が決まっており、また、電子タグについては、自民党 科学技術創造立国・情報通信開発推進調査会においてその検討を要求され、文部科学省や総務省、経済産業省でも実証実験が行われている。それらも踏まえ、その実態を製造、流通、医療機関各々で、現状、問題点、今後の見通しにつき、調査研究した。その結果、単品レベルでのバーコード貼付などのソースマーキングが義務化されるような制度改正の中で、コードのみでなくシステムの標準化も解決する必要があると考えられた。今後は、国際的にも問題化されている各業界間の連携部分の問題点に焦点を当て研究を行う。具体的には、各組織内で複数のシステムが存在しており、その接続部分の標準化がなされておらず、国際動向を踏まえ検討する予定である。

分担研究者

秋山 昌範

東京医科大学医療情報学講座客員教授

土屋 文人

東京医科歯科大学歯学部付属病院薬剤部長

原 明宏

日本薬剤師会理事

吉野 信次

国立国際医療センター病院薬剤部長

山本 和久

アベンティスファーマ株式会社生産本部生産

技術部マネジャー

宮地 秀之

日本医療機器販売業協会情報部会システム開

発ワーキンググループ委員

森久保光男

医薬品卸業連合会卸問題検討委員会委員

「物の安全」のみならず、「使用の安全」の観点からの対策を行うことが急務である。「使用の安全」を確保するための個別の問題については、医薬品食品局において主に検討が行われているので、本研究で医療資材（医薬品・医療資材）を対象に、バーコードや電子タグを利用する場合の費用面、適合性等について医薬品、メーカー、流通業者、医療施設の観点から調査を行うと共に、実施するために克服すべき課題を明らかにする。

B. 研究方法

医療資材に IT を活用して識別するための手段として、バーコードや電子タグを対象とし、これらを利用するために、まず製薬企業における製造段階、流通段階、医療機関内での物流および患者への適用の核場面において、どのようなコンテンツがどのような粒度で必要なのかの検討を行う。また実際に医薬品を中心にして、手段として複数種類が存在するバーコードや電子タグの適性について検討を行う。

A. 研究目的

医療安全を確保するために、従来行われてきた

また、これらを実現するために製薬企業、卸業、医療機関の費用面での負担について検討を行うとともに、医療機関が必要とするコンテンツを含んだ情報確保の手段としてのバーコードや電子タグの適合性や患者への適用上の利点や問題点等について検討を行う。

製造業内のシステムのとりあつかう情報粒度、流通の各段階での粒度、医療機関内の薬剤部、ナースステーション、ベッドサイドの各部署で取り扱う粒度について、情報処理の観点から検討する。また、複数の期間における標準化の問題も検討する。具体的には、国内および海外の標準化動向の調査のためFDAやGS1の標準化動向の調査研究を行い。また実際の医療機関でも実地調査を行う。(倫理面での配慮)

本研究は患者のプライバシー情報は取り扱わないが、患者への適用面での検討を行う際にはプライバシーについて十分な配慮を行う。

C. 研究結果

医薬品や医療材料のトレーサビリティに関する流通での実態を製造、流通、医療機関各々で、現状、問題点、今後の見通しにつき、今年度も引き続き調査研究した。その結果、製造する工場内では、各医薬品や医療材料が、1つ1つ単品で管理されていた。また、出荷時に、ロット単位で管理され、製造から出荷時まで、ロット単位のバリデーションが行われていることが分かった。しかし、出荷後はその流過程で、分解、集合が繰り返されており、その経路が複雑になっており、製造工場から出荷後には、最終卸まで製品が複数のルートで流通していることが明らかになった。また、医療機関内でも、薬剤部や中央管理部門から、病棟や手術室、各部門などに、複雑なやり取りが行われていた。その原因は、前日までの予定オーダの4分の1以上が変更されていることにあると思われた。

一方、海外においても、同様の問題点があることが判明した。米国でも、ジョンズホプキンス大学病院等では、30%以上がオーダ変更されていた。また、ヨーロッパ病院薬剤師会の研究によると、スイスの大学病院でも、40%以上の処方オーダ変更されていた。しかし、従来の仕組みでは、上流工程から下流工程へのトレーサビリティは確保されているものの、返品や返納の場合に必要な、病棟から薬剤部、病院から納品業者へのトレーサビリティは人間系の自主的な運用に頼っている実態であり、100%のトレーサビリティは担保されていない恐れがあった。

すなわち、サプライチェーンの観点から検討す

ると、それぞれの部署で、その利用法毎(ユースケース毎)に、取り扱う情報の単位(粒度)が違うが、その点が情報システムに考慮されていないことが明らかになった。

今後は、その各業界間の連携部分の問題点、すなわち情報粒度の相違に焦点を当て、改善する必要がある。すなわち、各組織内で複数のシステムが存在しており、その接続で問題となっているので、各システム間の情報交換をする仕組みの標準化が必要と考えられた。

一方、国際標準化組織であるGS1のHUG(Healthcare User Group)で、医薬品に使用するコードの標準化が終わっており、引き続きコードの伝達手段となるキャリアであるバーコードの標準化が、終わっている。今年度は、電子タグ(RFIDタグ: Radiofrequency Identificationタグ)の標準化議論が行われ、EPCコードを使った標準化が認められた。今年度から、データのシリアルライゼーション、すなわち単品への付番方式やアプリケーションレベルでの標準化議論が始まりつつある。アプリケーションそのものをすぐに標準化することは困難であるが、接続する双方のシステムが取り扱う情報システムのデータ粒度の変換部分の標準化が重要と考えられた。

D. 考察

医療安全やトレーサビリティ、経営改善を目指すためのシステムは、物品を単品管理できるデータベースでなければならない。この物流データベースで扱う物品では、単品レベルの管理を行うので、物品はすべての物品にユニークなIDを振ることが必要になる。その結果、ある瞬間にボトルやアンプルの一本単位をリアルタイムに管理することによって、注射のトレーサビリティ管理も実現する。この流れを製造工場から卸、病院内の薬剤部、中材から病棟のスタッフステーション、さらにはベッドサイドまで追跡可能であることが重要である。

一方、改正薬事法の施行に伴い、特定生物由来製剤については原材料および製造工程の管理から患者に使用されるまでの一貫した安全対策を行うため、製造業者、医療機関は遡及調査のための記録の保存が義務化されることになった。医薬品や医療材料のトレーサビリティを高めるための方策については、様々な分野においてITを利用したものが実現あるいは検討されているが、医療の世界においては、トータル的な観点からの検討は十分に行われていないのが現状である。

そこで、本研究では医療資材(医薬品・医療資材)を対象に、バーコードや電子タグを利用する

場合に、費用面、適合性等について医薬品、メーカー、流通業者、医療施設の観点から調査を行うと共に、実施するために克服すべき課題を調査した。初年度は、その実態を製造、流通、医療機関各々で、現状、問題点、今後の見通しにつき、調査研究した。今年度は、その各業界間の連携部分の問題点に焦点を当て、研究を行う。具体的には、各組織内で複数のシステムが存在しており、その接続部分の標準化がなされておらず、情報伝達がうまく行われていない点を中心に検討した。

これまで、バーコードについては、流通面を中心に従来研究がなされてきた。また、医療安全の観点からは、患者取り違え事故を契機に、患者にバーコードを付したリストバンド等を取り付ける等の対応が医療機関において行われている。その他、医薬品については、散剤鑑査システム等でバーコードを利用して計量した散剤の特定を行うことがなされており、ここ数年の間に医薬品に医療機関においてバーコードを貼付して、患者とのチェックを行うシステムも開発・利用されている。しかし、各組織内で複数のシステムが存在しており、その接続で問題となっていた。接続部分をすぐに標準化することは困難であるが、接続する双方のシステムが取り扱う情報システムのデータ粒度の変換部分の標準化が重要と考えられた。これを解決することがトレーサビリティの確保に最重要であり、今後は製造、流通、消費(医療機関)をまたがり関係接続する部門の情報システム間連携における情報伝達がうまく行われていない点を中心に検討する必要があると考えられる。

しかし、現実には医療資材のバーコードに関する研究は、バーコードシステムを導入した医療機関においてその成果等が発表されているが、多くは自施設内での検討であるため、事例報告的色彩が強い。一方、医療資材全般については(財)流通システム開発センターを中心に調査・検討が行われてきたが流通中心であり、医療安全の観点から医療機関を中心とした総合的な研究はあまりなされていないのが現状である。また、バーコードのコンテンツについても、必ずしも十分な検討が行われているとはいえない。

一方、海外においては米国 Food and Drug Administration (FDA) が Reduced Space Symbology & EAN.UCC Composite Symbology 方式によるバーコードの導入を決定し、実施が予定されている。

本研究は、医療安全の観点から、医療資材のトレーサビリティを総合的に検討する初めての試みであり、また対象をバーコードのみならず、最近注目されつつある電子タグをも視野にいれて、

生産現場である企業や、流通過程、医療機関内での流通、患者への適用といった様々な場面における要求される情報やその粒度を調査するとともに、それらを実行するための課題等を検討した。その結果、単品レベルでのバーコード貼付などのソースマーキングが義務化されるような制度改正の中で、コードのみでなくシステムの標準化も解決する必要があると考えられた。

特に、現在の我が国で進められている議論は、コード化に関しては国際標準とほぼ一致するが、システムのアプリケーションレベルでは、流通事情の特異性もあり、標準化と異なっている部分も多い。今後は、国際標準との整合性が最も重要であると考えられた。

E. 結論

トレーサビリティの観点から医薬品や医療材料の流通情報管理の実態を製造、流通、医療機関各々で、現状、問題点、今後の見通しにつき、調査研究した。その結果、製造する工場内では、各医薬品や医療材料が、1つ1つ単品で管理されていた。また、出荷時に、ロット単位で管理され、製造から出荷時まで、ロット単位のバリデーションが行われていることが分かった。しかし、出荷後はその流通過程で、分解、集合が繰り返されており、その経路が複雑になっており、製造工場から出荷後には、最終卸まで製品が複数のルートで流通していることが明らかになった。また、医療機関内でも、薬剤部や中央管理部門から、病棟や手術室、各部門などに、複雑なやり取りが行われていた。その原因は、我が国では予定オーダーの多くが変更されていることにあると思われた。さらに、海外でも同様の点が問題となっており、現在その対策として、サプライチェーンの観点からの標準化議論が進んでいることが明らかとなった。具体的には、取り扱う情報の単位(粒度)が違うが、その点が情報システムに考慮されていないことが問題であり、それを解決するための国際レベルでの標準化が必要であることが明らかとなった。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Miyamoto J., Tsuji M., Nawa H.: Characterization of the anxiolytic-like effects of fluvoxamine, milnacipran and risperidone in mice using the conditioned fear stress paradigm. *European Journal of Pharmacology*. 504, 97-103, 2004.

- 2) 村越昭男、名和肇、他： 医師のインシデントレポート提出状況－与薬に関する報告－. 日本病院会雑誌 51(3) 2004
- 3) 益子研士、名和肇、他：インシデント・アクシデントレポートの検討－IVH カテーテル自己抜去に対する対策－, 埼玉県医師会誌 647, 2004
- 4) Akiyama M., A Medical Information System as ERP(Enterprise Resource Planning) for the Hospital Management, Medinfo.11:1502,2004.
- 5) Akiyama,M,HOSPITAL DISTRIBUTION THAT AIMS AT ZERO STOCKS WITH POINT OF ACT SYSTEM(POAS), Hospitalog Asia2004. 11-15,2004.
- 6) 秋山昌範：米国の医薬品・医療材料バーコード事情. 医科器械学 75(4)：33,2005.
- 7) 秋山昌範：医療行為発生時点管理システム (POAS:Point of Act System) を用いた医療機能評価－正確な原価計算に基づく費用算定－. 日本皮膚科白書. 第 103 回日本皮膚科学会総会記念改訂版：1-14,2005.
- 8) 秋山昌範：不正行為を調査するデジタル・フォレンジック医療分野における重要性. COMPUTER&NETWORK LAN23(3):27-32,2005.
- 9) 秋山昌範：リスクマネジメントのための情報技術. 医療情報管理者講座テキスト【第1版】136-146,2005.
- 10) 秋山昌範：ジャピック・ジャーナル No.3、医療現場における IT 化の現状と展望～バーコードとリアルタイム情報処理技術による医療プロセス管理～. 日本医薬情報センター：67-77,2005.
- 11) 秋山昌範：医療機能評価と IT(Information Technology：情報技術)～医療の質と費用の測定～. 月刊基金 46(1),：5-7,2005.
- 12) 秋山昌範：BPR の必要性和 ERP への展開～少子化・高齢化社会へのアプローチ～. 病院設備 47(1)：19-25,2005.
- 13) 秋山昌範：医療におけるトレーサビリティについて－バーコード・電子タグ・リアルタイム (前). クリニカルプラクティス 24(5)：587-590,2005.
- 14) 秋山昌範：医療におけるトレーサビリティについて－バーコード・電子タグ・リアルタイム (後). クリニカルプラクティス 24(6)：692-695,2005.
- 15) 秋山昌範：総特集 物品・物流管理システムの最新動向 トレーサビリティと物品・物流管理システム. 新医療 32(7),：120-124,2005.
- 16) 秋山昌範：患者のリスク管理－医薬品卸の果たす役割－. 卸薬業 29(10),：12-19,2005.
- 17) 秋山昌範：医療現場におけるトレーサビリティと事故防止技術. COMPUTER & NETWORK LAN253：78-87,2004.
- 18) 秋山昌範：情報通信で高度化する医療と病院の姿. 情報通信ジャーナル 22 (3)：5-9,2004.
- 19) 秋山昌範：総特集 社会資本としての電子カルテ部門システムの運用 電子カルテと医療物流管理. 新医療 31(7),：89-93,2004.
- 20) 秋山昌範、田中博：医薬品・医療機器の I C タグは実現するか. 医療情報学 24(Suppl.)：124-125,2004.
- 21) 秋山昌範、中原 孝洋：病院情報システムにおける電子タグの利用－新しいバーコードの規格 RSS と電子タグ(RFID)の医療応用－. 医療情報学 24(Suppl.)：130-131,2004.
- 22) 秋山昌範、中原 孝洋：医師にとっての診療情報とは. 医療情報学 24(Suppl.)：252-253,2004.
- 23) 中原 孝洋,秋山昌範,山西文子,鈴木明彦：医療行為発生時点管理による注射業務リスクマネジメント. 医療情報学 24(Suppl.)：634-635,2004.
- 24) 濱敏弘,澤井孝夫,吉野信次,秋山昌範,中原孝洋,齋藤昭太郎：バーコードを用いた特定生物由来製剤管理システムのトレーサビリティとリスクマネジメント. 医療情報学 24(Suppl.)：652-653,2004.
- 25) 目黒勉,秋山昌範,中原孝洋,清水利夫,齋藤昭太郎：ME 機器管理システムの運用. 医療情報学 24(Suppl.)：760-761,2004.
- 26) 秋山昌範,中原孝洋,岡愼一,八橋弘,大内憲明,島津章：電子カルテにより集積した診療情報のデータマイニング解析. 医療情報学 24(Suppl.)：870-871,2004.
- 27) 秋山昌範：医療情報-医療情報システム編-、電子カルテと地域医療ネットワーク、日本医療情報学会、篠原出版新社、東京、p138-142、2004.
- 28) 秋山昌範：糖尿病看護のリスクマネジメント、バーコード利用による注射エラー防止、NP O 法人西東京臨床糖尿病研究会、医学書院、東京、p107.
- 29) 秋山昌範：新しい医療を拓く、ICD-10 疾病分類と保険病名との違いと問題点、医学書院、東京、p57-68,2004.
- 30) 秋山昌範：バーコードの知識と最新動向－患者安全への活用－、(財)医療情報システム開発

センター、じほう、東京、p67-72、2004.

- 31) 秋山昌範：クリニカルリスクマネジメント
ナーシングプラクティス、ITを駆使した事
故防止策、東京文光堂本郷、東京、p106-111、
2004.
 - 32) 秋山昌範：医療安全用語事典、POAS(医療行
為の発生時点管理システム)、ライン管理、エ
ルゼビア・ジャパン、東京、p85、104、2004.
 - 33) 秋山昌範：各種検査に関するリスク、臨床医
Vol30：571-572、2004.
 - 34) 秋山昌範：医療と経営の質を上げるための物
品・物流管理、IT Vision No.5：24-27、2004.
 - 35) 秋山昌範：電子カルテの法的根拠と問題点、
周産期医学 4月：494-498、2004.
 - 36) 秋山昌範：医療におけるトレーサビリティと
バーコード・電子タグ利用～欧米医療情報シ
ステムの現状と将来～.Proceedings of
NORTH Internet Symposium 2004：76-82、
2004.
2. 学会発表
- 1) 秋山昌範、医療業界編導入事例解説、商品ト
レーサビリティ導入事例徹底解説講座、東京、
1月、2005.
 - 2) 秋山昌範、医療におけるIT化の現状と将来、
平成16年度防衛医学セミナー、東京、1月、
2005.
 - 3) 秋山昌範、個人情報保護施行下の医療分野に
必要な次世代情報システム、新社会システム
総合研究所、東京、1月、2005.
 - 4) 秋山昌範、病院内の物流とICタグの利活用、
医療安全とトレーサビリティ、住宅関連業界
トレーサビリティ研究会、東京、2月、2005.
 - 5) 秋山昌範、医療現場におけるIT化の現状と
展望、第33回JAPIC医療情報講座、東京、
3月、2005.
 - 6) 秋山昌範、基調講演 医療情報化の現状と課
題、東北地域情報通信ネットワーク連携協
議会オープンセミナー、宮城県、3月、2005.
 - 7) 秋山昌範、POASによる医療安全対策と病院
経営改善、2005年度危機管理システム研究
学会第5回年次大会、東京、5月、2005.
 - 8) 秋山昌範、ユビキタスネットワークと情報セ
キュリティ、デジタル・フォレンジック研究
会第一回定例総会講演会、東京、5月、2005.
 - 9) 秋山昌範、個人情報保護法施行に伴うデジタ
ル情報管理について、第69回日本消化器内
視鏡学会第5回電子カルテ研究会、東京、5
月、2005.
 - 10) 秋山昌範、米国の医薬品・医療材料バーコー
ド事情、第80回日本医科器械学会大会、神
奈川県、5月、2005.
 - 11) 秋山昌範 病院情報システムとERP、浜松医
科大学病院、静岡県、6月、2005.
 - 12) 秋山昌範、医療のIT化がもたらす医療安全・
医療リスクマネジメント、協和企画、東京、
2005.
 - 13) 秋山昌範 医療機器のトレーサビリティに
ついて、日本医療機器販売業協会定時代議員
総会、東京、6月、2005.
 - 14) 秋山昌範、医療における安心、安全と効率的
な医療、全国自治体病院協議会臨床検査部会
研修会、山形、6月、2005.
 - 15) 秋山昌範、医療業界におけるITの進展につ
いて、未来情報システム研究会、東京、6月、
2005.
 - 16) 秋山昌範 医療材料の生産、卸、患者に至る
流通の情報化、乃木坂スクール(第12週)
東京、7月、2005.
 - 17) 秋山昌範、医療安全を担保するユビキタス医
療情報システムー現場の動きを、情報でつか
むー、国際モダンホスピタルショー 2005、
東京、7月、2005.
 - 18) 秋山昌範、患者のリスク管理ー医薬品卸の果
たす役割ー、ヒルトップセミナー、東京、7月、
2005.
 - 19) 秋山昌範、小児医療の質を測定するユビキタ
ス医療情報システムーリスクマネジメント
と経営改善にも活用ー、もりおかこども病院、
岩手、8月、2005.
 - 20) 秋山昌範 医療情報とリスクマネー
ジメント、ITで可能になる患者中心の医療、日本予
防医学リスクマネジメント学会第3回安全
技術部会ワークショップ、東京、9月、2005.
 - 21) 秋山昌範、医療の質を測定するユビキタス医
療情報システムーリスクマネジメントと経
営改善にも活用ー、国際モダンホスピタルシ
ョウ 2005 フォローアップセミナー、大阪、9
月、2005.
 - 22) 秋山昌範、医療の質を測定するユビキタス医
療情報システムーリスクマネジメントと経
営改善にも活用ー、国際モダンホスピタルシ
ョウ 2005 フォローアップセミナー、愛知、9
月、2005.
 - 23) 秋山昌範、医療の質を測定するユビキタス医
療情報システムーリスクマネジメントと経
営改善にも活用ー、国際モダンホスピタルシ
ョウ 2005 フォローアップセミナー、東京、9
月、2005.
 - 24) 秋山昌範、医療の質を測定するユビキタス医

療情報システム～リスクマネジメントと経営改善にも活用～. 国際モダンホスピタルショウ 2005 フォローアップセミナー. 福岡. 9月. 2005.

- 25) 秋山昌範. 医療機関における IC タグの適応～トレーサビリティと医療事故防止を実現するユビキタス医療情報システム～. シルバー&ヘルスケアビジネス戦略特別セミナー. 東京. 9月. 2005.
- 26) 秋山昌範. ユビキタスネットワークとセキュリティ. ネットワーク・セキュリティワークショップ in 湯沢 2005. 新潟県. 10月. 2005.
- 27) 秋山昌範. 内視鏡における医療情報の活用. 第70回日本消火器内視鏡学会総会. 兵庫県. 10月(8日). 2005.
- 28) 秋山昌範. 物流システム改革による電子カルテシステムへの経済的効果. 第34回日本医療福祉設備学会. 東京. 11月. 2005.
- 29) 秋山昌範. 医薬品バーコード RSS はどこまで使える?. 第34回日本医療福祉設備学会. 東京. 11月. 2005.
- 30) 秋山昌範. 基調講演「医療機関における IC タグの適応と医薬品への影響」. 医薬品をとりまく安全性と経済性を考えるシンポジウム. 大阪. 11月. 2005.
- 31) 秋山昌範. 基調講演「医療・福祉分野での成功 ASP」. ASP インダストリ・コンソーシアム・ジャパン Winter Meeting 2005. 東京. 12月. 2005.
- 32) 秋山昌範. ユビキタス技術の医療への応用～インターネット上のユビキタス・サービス～. 野村総合研究所. 東京. 2月. 2006.
- 33) 秋山昌範. ユビキタス医療情報システム～日本版ゆりかごから墓場まで～. 神戸市立中央市民病院. 兵庫県. 2月. 2006.

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

病院内外のトレーサビリティに関する調査研究

分担研究者 秋山 昌範 東京医科大学医療情報学講座客員教授

研究要旨 現在では、多くの病院で、在庫管理システムが導入されている。しかし、在庫管理システムが導入されていても、これとオーダーリングシステム、例えば注射オーダーとの間は、バッチ処理もしくはオフライン処理されている。日次でしか管理されていないので、急な変化が反映されにくい。また、通常はオーダーリングで物を要求するが、注射オーダーが一日単位で管理されており、医療現場で急な変更があった場合、それがこのシステムに載らず、物は動いても起票化（伝票化）されずに、現場で闇に葬り去られてしまうケースが少なくない。この差分により、使用料と請求額の不一致が生じる。もし、リアルタイムな在庫管理ができれば、前述の差分が減少しコストの削減が可能である。

従来のシステムでは、返品したり破棄したものは誰かが入力しないかぎりデータには反映されないで、データの不整合が起こる。従来システムでも指示変更が無かった場合は差分がでないが、変更がある場合には差が出ることになる。したがって、従来の在庫管理システムでは、実態と在庫数が合わなかった。POAS (Point of Act System) を使ったシステムでは、従来のシステムと違って、指示変更があることを前提に設計されている。即ち、廃棄のバーコードを読み取ったら自動的にシステムが発注を行い、返品のバーコードを読み取っていったら、返品カートにのせるのみで、発注はされずに、在庫がひとつ元に戻るといような動き方をする。以上の仕組みはトヨタのカンバン方式をベッドサイドまで持ち込んだもので、必ず在庫が正確に把握される仕組みである。以上のような在庫の不一致は物流システムの問題である。在庫管理を目的とするこれまでの物流システムでは、このようになってしまう。したがって、従来の仕組みを前提とした場合には問題にならなかった単品レベルでのバーコード貼付など、ソースマーキングをするためには、コードのみでなくシステムの標準化も解決する必要があると考えられる。今後は、国際的にも問題化されている各業界間の連携部分の問題点に焦点を当て研究を行う。具体的には、各組織内で複数のシステムが存在しており、その接続部分の標準化がなされておらず、国際動向を踏まえ検討する予定である。

A. 研究目的

医療安全を確保するために、医療資材（医薬品・医療資材）を対象に、バーコードや電子タグを利用する場合の費用面、適合性等について、医療施設内や卸業者間の流通に関する調査を行うが、本年度は主に病院内の物流を中心に調査し、実施するために克服すべき課題を明らかにする。

B. 研究方法

ITによる物流システムに関して、先進的なシステムを稼働している国立国際医療センターの物流システムや注射システムのオーダー、実施、リスクマネジメントの機能と物流システムとの運用状況や実績を調査し、医療機関において必要となる課題を明らかにする。

C. 研究結果

1) 変更を前提とした実施入力

POAS (Point of Act System) を使ったシステムでは、従来のシステムと違って、死亡するまで

指示変更があることを前提に設計されている。POASでは、実施まで、調剤、監査、混注、実施まで、すべてリアルタイムな管理を可能にした。実施するまで各プロセスで管理することが重要なのは当然だが、最重要なのは「返品可能な最終ポイント」である混注直前のチェックで「指示変更を見つけること」である。国立国際医療センターでは2004年度で9.75%を混注直前に把握でき、1億円強がコスト削減された。

2) 在庫削減効果

実際に国立国際医療センターでは、925床のベッドで平均在院日数が15日程度であるが、病院の全在庫は劇的に減少した。在庫が少ないので、病棟に移動しただけのように見えるが、病棟でも劇的に在庫が減ったし、病院中の在庫が10分の1以下になったので、管理も楽になった。在庫が多いので棚の整理が大変になる。したがって、処方箋発行後や病棟まで医薬品が届いた後に、患者の状態が変わり注射指示が変更した場合、一般的

には紙に赤ペンで変更するなどの運用ベースで対応している。この仕組みでは、返品したり破棄したりしたものは誰かが入力しないかぎりデータには反映されないため、データの不整合が起こる。従来のシステムでも指示変更が無かった場合は差分がでないが、混注したあとに変更がある場合には差が出ることになる。したがって、従来の在庫管理システムでは、在庫数が合わない。このように、POASを用いたITを使えば、在庫削減を実現できる。

D. 考察

POAS (Point of Act System) のような仕組みでは、在庫管理以外に、入荷検品時でもメリットがある。通常読み上げ検品を行うのが一般的であるので一日がかりで行われている。しかし、国立国際医療センターの入荷検品は、我々の病院は1時間半弱で全部終わってしまう。年間60億程度購入しているが、週2回配送で、1時間半弱で終わってしまう。非常に楽であるし、会計課の職員は一人しか必要なくなった。現場では納品してきた業者が自らバーコードを読み取っていると同時に、会計職員は「卸担当者が発注分だけ納品しているか、有効期限切れや不良ロット製品などを納品していないか、不正を行っていないか等々」チェックをしているのみであって、そこでアラームがならない限りきちんと納品されていることになる。つまり、期限切れのものを納品しようとするとアラームが鳴るし、同時に有効期限管理も行える。たとえば、システム上有効期限は1ヶ月単位で設定できるので、仮に3ヶ月以上有効期限が残ってないと納品できないように設定すれば、有効期限が3ヶ月を切って、2ヶ月しかない場合にはアラームが鳴るのである。不良ロット情報が出回っている場合は不良ロットを入荷しようとするとアラームが鳴るといふようになっていて、アラームが鳴らない限り安全である、いわば切符切りや回収をせずに自動改札機を監視しているだけの駅員のように会計職員は監視業務に専念できるわけである。今まで多勢の職員でまる一日がかりでやっていた検品作業が、毎回必要な量だけ納品するので、職員一人で配送も含め1時間20分程度の短時間で終わるようになった。非常に簡単かつ短時間になった。このように物流は劇的に変わることになる。

従来のシステムが、オーダー変更の伝達を自動化できないのには理由がある。すなわち、システム導入前の伝票の流れを単純に電子化したため、伝票の記入単位で情報が扱われている。伝票の単位とは1回のオーダーの事なので、その中にはいくつ

もの処方や処置が含まれている。もし、その一部を変更する場合は、オーダーごと差し替える事になるので、どの部分に変更になったかまで、システムは判断できない。判断できるのは、データまるごとが更新された場合のみである。コンピュータが扱う情報の単位の事を“粒度”と呼んでいるが、その粒度より細かな情報をシステムは扱えない。この事が、医療現場に必要な“リアルタイム性”や“プロセスのコントロール”を不可能にしている。

POASのシステムが、従来のシステムと違う点は、オーダーを中心にするのではなくて、実施を中心に行っている点である。従来のシステムは、医事課の会計システムを拡張して、ナースステーションや外来に持ち込んでしまったため、1日のオーダー単位で処理している。そのため、入力から伝達完了まで10分~数時間のタイムラグが発生するが、医療現場では問題である。ベッドサイドで必要なレベルである2~3秒のライムラグに抑えるためには、データの粒度を1本1バイアル単位にしておく必要がある。医事課と、医療現場とでは、扱いたいデータの粒度は異なる事を最初に理解する必要がある。最初から、システムの粒度を、細かい医薬品などの単品にしておけば、その積み重ねである医事課の欲しいデータも導き出せる。従来のシステムが、生産性向上、臨床データ収集、経営改善に使えないのは、このためである。

POASを使ったシステムでは、従来のシステムと違って、死亡するまで指示変更があることを前提に設計されている。具体的には、医事請求のみが目的ではなくて、物品が自動発注することやリスクマネジメントをも目的にしている。正確な実施データとして管理されるので、クリニカルパスのバリエーションをデータ解析することも可能になり、廃棄や変更したものも、正確に反映される。すなわち、廃棄のバーコードを読み取ったら自動的にシステムが発注を行い、返品のバーコードを読み取っていたら、返品カートにのせるのみで、発注はされずに、在庫がひとつ元に戻るといような動き方をする。特に、最重要なのは混注直前のチェックで指示変更を発見することである。このポイントは、「返品可能な最終ポイント」であり、ここを抜いてしまうと、医療安全の面から効果が激減する。さらに、経営の面では、ほとんど改善効果が期待できなくなる。混注後に発見しても、廃棄するしかなく、再利用できないからである。以上の仕組みはトヨタのカンバン方式をベッドサイドまで持ち込んだもので、必ず在庫が正確に把握される仕組みである。その背後で、同期し

て物流の受発注が動いているので、在庫が完全一致するようになった。

E. 結論

単に物流システムを入れただけでは決して経営は改善しない。重要な点は、無駄な消費や廃棄を減らすことである。注射に関して言えば、混注直前のチェックで指示変更を発見することである。このポイントは、「返品可能な最終ポイント」であり、ここを抜いてしまうと、ほとんど改善効果が期待できなくなる。混注後に発見しても、廃棄するしかなく、再利用できないからである。経営改善や事故防止に、実施前のチェックが重要である。さらに、起こった事象を個々の視点だけでなく全体から見ることもっと重要である。全体から見るためには、客観的実施データを用いることが必須であり、組織・システムとしての視点から分析することで、経営改善・事故防止を生む。従来の“部分最適”が優先しがちな医療現場で、リアルタイムなデータを活用し全体像から管理する“全体最適”ができるようになると、マネジメントレベルが上がり、より安心・安全な医療が実現され経営も改善する。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Akiyama M., A Medical Information System as ERP (Enterprise Resource Planning) for the Hospital Management, Medinfo.11: 1502, 2004.
- 2) Akiyama, M, HOSPITAL DISTRIBUTION THAT AIMS AT ZERO STOCKS WITH POINT OF ACT SYSTEM (POAS), Hospitalog Asia 2004. 11-15, 2004.
- 3) 秋山昌範：米国の医薬品・医療材料バーコード事情. 医科器機学 75(4) : 33, 2005.
- 4) 秋山昌範：医療行為発生時点管理システム (POAS: Point of Act System) を用いた医療機能評価—正確な原価計算に基づく費用算定—. 日本皮膚科白書. 第103回日本皮膚科学会総会記念改訂版: 1-14, 2005.
- 5) 秋山昌範：不正行為を調査するデジタル・フォレンジック医療分野における重要性. COMPUTER&NETWORK LAN23(3) : 27-32, 2005.
- 6) 秋山昌範：リスクマネジメントのための情報技術. 医療情報管理者講座テキスト【第1版】136-146, 2005.
- 7) 秋山昌範：ジャピック・ジャーナル No. 3, 医療現場における IT 化の現状と展望～バーコードとリアルタイム情報処理技術による医

療プロセス管理～. 日本医薬情報センター: 67-77, 2005.

- 8) 秋山昌範：医療機能評価と IT (Information Technology: 情報技術)～医療の質と費用の測定～. 月刊基金 46(1), : 5-7, 2005.
- 9) 秋山昌範：BPR の必要性和 ERP への展開～少子化・高齢化社会へのアプローチ～. 病院設備 47(1) : 19-25, 2005.
- 10) 秋山昌範：医療におけるトレーサビリティについて—バーコード・電子タグ・リアルタイム (前). クリニカルプラクティス 24(5) : 587-590, 2005.
- 11) 秋山昌範：医療におけるトレーサビリティについて—バーコード・電子タグ・リアルタイム (後). クリニカルプラクティス 24(6) : 692-695, 2005.
- 12) 秋山昌範：総特集 物品・物流管理システムの最新動向 トレーサビリティと物品・物流管理システム. 新医療 32(7), : 120-124, 2005.
- 13) 秋山昌範：患者のリスク管理—医薬品卸の果たす役割—. 卸薬業 29(10), : 12-19, 2005.
- 14) 秋山昌範：医療現場におけるトレーサビリティと事故防止技術. COMPUTER & NETWORK LAN253 : 78-87, 2004.
- 15) 秋山昌範：情報通信で高度化する医療と病院の姿. 情報通信ジャーナル 22(3) : 5-9, 2004.
- 16) 秋山昌範：総特集 社会資本としての電子カルテ部門システムの運用 電子カルテと医療物流管理. 新医療 31(7), : 89-93, 2004.
- 17) 秋山昌範、田中博：医薬品・医療機器の IC タグは実現するか. 医療情報学 24(Suppl.) : 124-125, 2004.
- 18) 秋山昌範、中原 孝洋：病院情報システムにおける電子タグの利用—新しいバーコードの規格 RSS と電子タグ (RFID) の医療応用—. 医療情報学 24(Suppl.) : 130-131, 2004.
- 19) 秋山昌範、中原 孝洋：医師にとっての診療情報とは. 医療情報学 24(Suppl.) : 252-253, 2004.
- 20) 中原 孝洋、秋山昌範、山西文子、鈴木明彦：医療行為発生時点管理による注射業務リスクマネジメント. 医療情報学 24(Suppl.) : 634-635, 2004.
- 21) 濱敏弘、澤井孝夫、吉野信次、秋山昌範、中原孝洋、齋藤昭太郎：バーコードを用いた特定生物由来製剤管理システムのトレーサビリティとリスクマネジメント. 医療情報学 24(Suppl.) : 652-653, 2004.
- 22) 目黒勉、秋山昌範、中原孝洋、清水利夫、齋藤昭太郎：ME 機器管理システムの運用. 医療情

報学 24(Suppl.) : 760-761, 2004.

- 23) 秋山昌範, 中原孝洋, 岡慎一, 八橋弘, 大内憲明, 島津章: 電子カルテにより集積した診療情報のデータマイニング解析. 医療情報学 24(Suppl.) : 870-871, 2004.
 - 24) 秋山昌範: 医療情報-医療情報システム編-, 電子カルテと地域医療ネットワーク, 日本医療情報学会, 篠原出版新社, 東京, p138-142, 2004.
 - 25) 秋山昌範: 糖尿病看護のリスクマネジメント, バーコード利用による注射エラー防止, NP O 法人西東京臨床糖尿病研究会, 医学書院, 東京, p107.
 - 26) 秋山昌範: 新しい医療を拓く, ICD-10 疾病分類と保険病名との違いと問題点, 医学書院, 東京, p57-68, 2004.
 - 27) 秋山昌範: バーコードの知識と最新動向-患者安全への活用-, (財)医療情報システム開発センター, じほう, 東京, p67-72, 2004.
 - 28) 秋山昌範: クリニカルリスクマネジメントナーシングプラクティス, IT を駆使した事故防止策, 東京文光堂本郷, 東京, p106-111, 2004.
 - 29) 秋山昌範: 医療安全用語事典, POAS(医療行為の発生時点管理システム), ライン管理, エルゼビア・ジャパン, 東京, p85, 104, 2004.
 - 30) 秋山昌範: 各種検査に関するリスク. 臨床医 Vol30 : 571-572, 2004.
 - 31) 秋山昌範: 医療と経営の質を上げるための物品・物流管理. IT Vision No. 5 : 24-27, 2004.
 - 32) 秋山昌範: 電子カルテの法的根拠と問題点. 周産期医学 4 月 : 494-498, 2004.
 - 33) 秋山昌範: 医療におけるトレーサビリティとバーコード・電子タグ利用~欧米医療情報システムの現状と将来~. Proceedings of NORTH Internet Symposium 2004 : 76-82, 2004.
- ## 2. 学会発表
- 1) 秋山昌範. 医療業界編導事例解説. 商品トレーサビリティ導入事例徹底解説講座. 東京. 1 月. 2005.
 - 2) 秋山昌範. 医療における IT 化の現状と将来. 平成 16 年度防衛医学セミナー. 東京. 1 月. 2005.
 - 3) 秋山昌範. 個人情報保護施行下の医療分野に必要な次世代情報システム. 新社会システム総合研究所. 東京. 1 月. 2005.
 - 4) 秋山昌範. 病院内の物流と IC タグの利活用, 医療安全とトレーサビリティ. 住宅関連業界トレーサビリティ研究会. 東京. 2 月. 2005.
 - 5) 秋山昌範. 医療現場における IT 化の現状と展望. 第 33 回 JAPIC 医療情報講座. 東京. 3 月. 2005.
 - 6) 秋山昌範. 基調講演 医療情報化の現状と課題. 東北地域情報通信ネットワーク連携協議会オープンセミナー. 宮城県. 3 月. 2005.
 - 7) 秋山昌範. POAS による医療安全対策と病院経営改善. 2005 年度危機管理システム研究学会第 5 回年次大会. 東京. 5 月. 2005.
 - 8) 秋山昌範. ユビキタスネットワークと情報セキュリティ. デジタル・フォレンジック研究会第一回定例総会講演会. 東京. 5 月. 2005.
 - 9) 秋山昌範. 個人情報保護法施行に伴うデジタル情報管理について. 第 69 回日本消化器内視鏡学会第 5 回電子カルテ研究会. 東京. 5 月. 2005.
 - 10) 秋山昌範. 米国の医薬品・医療材料バーコード事情. 第 80 回日本医科器械学会大会. 神奈川県. 5 月. 2005.
 - 11) 秋山昌範. 病院情報システムと ERP. 浜松医科大学病院. 静岡県. 6 月. 2005.
 - 12) 秋山昌範. 医療の IT 化がもたらす医療安全・医療リスクマネジメント. 協和企画. 東京. 2005.
 - 13) 秋山昌範. 医療機器のトレーサビリティについて. 日本医療機器販売業協会定時代議員総会. 東京. 6 月. 2005.
 - 14) 秋山昌範. 医療における安心, 安全と効率的な医療. 全国自治体病院協議会臨床検査部会研修会. 山形. 6 月. 2005.
 - 15) 秋山昌範. 医療業界における IT の進展について. 未来情報システム研究会. 東京. 6 月. 2005.
 - 16) 秋山昌範. 医療材料の生産, 卸, 患者に至る流通の情報化. 乃木坂スクール (第 12 週) 東京. 7 月. 2005.
 - 17) 秋山昌範. 医療安全を担保するユビキタス医療情報システム-現場の動きを, 情報でつかむ-. 国際モダンホスピタルショー 2005. 東京. 7 月. 2005.
 - 18) 秋山昌範. 患者のリスク管理-医薬品卸の果たす役割-. ヒルトップセミナー. 東京. 7 月. 2005.
 - 19) 秋山昌範. 小児医療の質を測定するユビキタス医療情報システム~リスクマネジメントと経営改善にも活用~. もりおかこども病院. 岩手. 8 月. 2005.
 - 20) 秋山昌範. 医療情報とリスクマネジメント. IT で可能になる患者中心の医療. 日本予防医学リスクマネジメント学会第 3 回安全技術