



The Global Language of Business

バーコード表示とトレーサビリティに関する世界動向

GS1 Japan (一般財団法人 流通システム開発センター)

ソリューション第1部 植村 康一

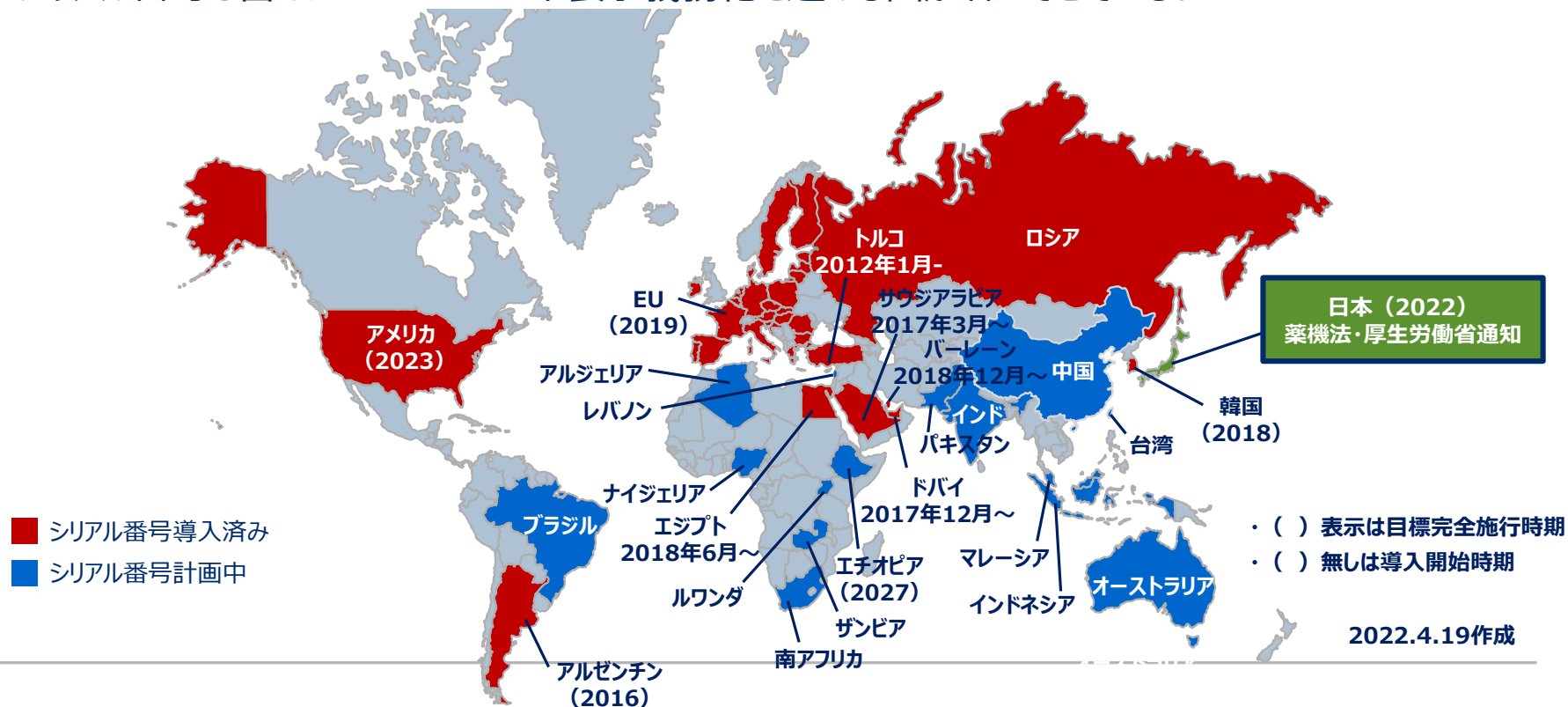
20220930



諸外国で進むシリアル表示



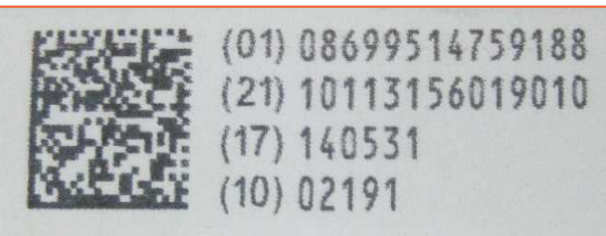
シリアル番号を導入している国ばかりではないが、偽造医薬品対策の一環として、販売包装へのシリアル番号も含めたGS1バーコード表示義務化を進める国が増えてきている。





諸外国の医薬品認証システム

- 偽造医薬品の流通混入防止のため、世界各国でシリアル番号による医薬品認証が実施あるいは計画されている。
- EUの偽造医薬品防止対策では下記3つが柱となっている
 - ✓ シリアル番号を含むバーコードの表示
 - ✓ パッケージの改ざん防止
 - ✓ データベース登録と認証システムの構築



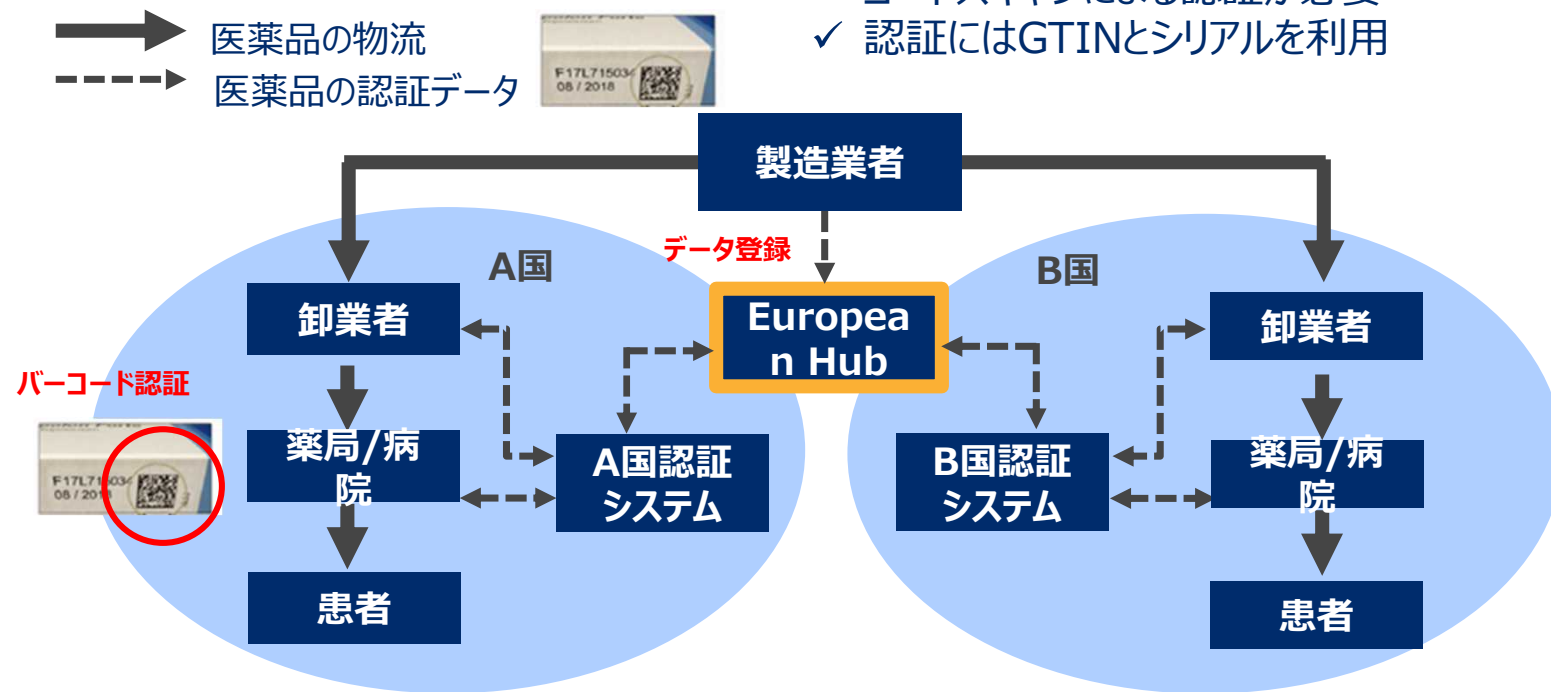
(01) : G T I N (21) : シリアル番号
(17) : 有効期限 (10) : ロット番号



諸外国の医薬品認証システム：EUの例

2019年2月からEU全域で稼働

- ✓ 医療機関は患者に提供する前にバーコードスキャンによる認証が必要
- ✓ 認証にはGTINとシリアルを利用



医療機関での活用事例：EUの動き



- 調剤包装単位へのバーコード要求は、特にオランダ、スイスなどを中心に進められている。オランダの大学病院は、納品時にバーコード表示を義務化しはじめている。



Medication safety (投薬安全性)

海外では販売包装のGS1バーコード表示（偽造品対策）が主であったが、投薬安全のための調剤包装単位へのバーコード表示が求められ出している



患者に投与するまでの
トレーサビリティの確立へ



ユニットドーズ
(単位投与量)
・識別
・有効期限

- ・(01) GTIN
- ・(17) 有効期限
- ・(10) バッチ番号

2019年11月GS1ヘルスケアニューデリー国際会議より

米国の医薬品サプライチェーン安全保障法



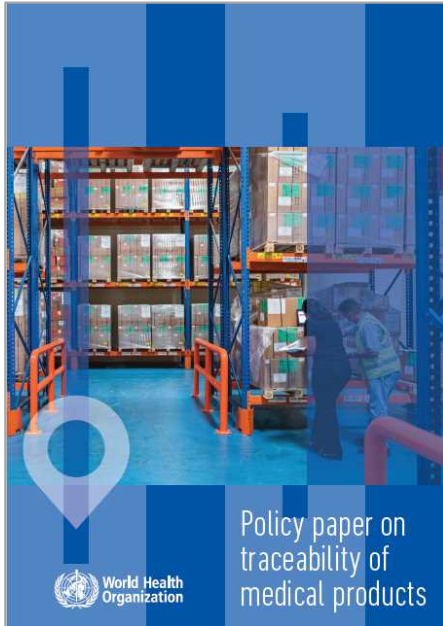
The DSCSA Path

2018年11月27日期限
製造業者：
2次元バーコード表示
(シリアル番号表示)

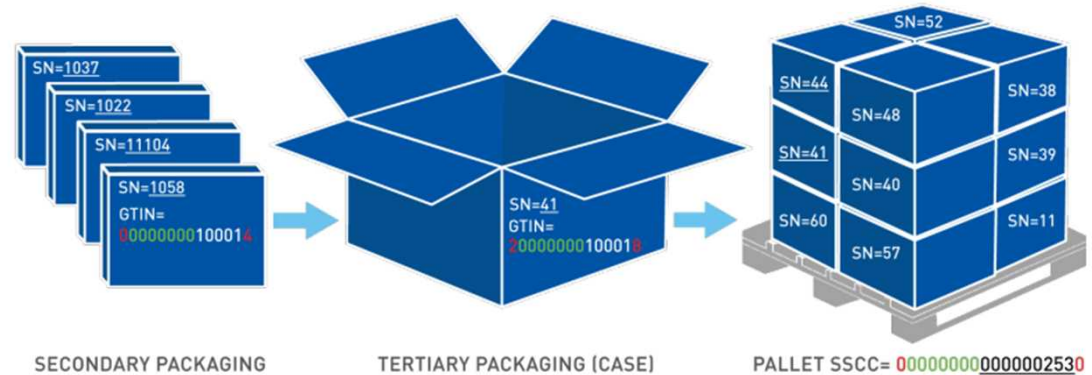


WHO Policy paper on traceability of medical products

医療製品のトレーサビリティのための方策集



<https://www.who.int/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products>



AGGREGATION DATA	Carton SGTINs (with AIs)	Case SGTINs (with AIs)	Pallet SSCC (with AI)	Depicted in the drawing above Not shown in drawing	
	01 0000000100014 21 1037				
	01 0000000100014 21 1022				
	01 0000000100014 21 1104	01 2000000100018 21 41			
	01 0000000100014 21 1058				
	01 0000000100014 21 235		00 00000000000002530		
	01 0000000100014 21 236				
	01 0000000100014 21 237	01 2000000100018 21 44			
01 0000000100014 21 238					
01 0000000100014 21 239					



UNICEFは世界の子供の45%以上にワクチンを提供しているが、2022年1月から、すべての定期予防接種用のワクチンの二次包装にGS1バーコードを表示することを義務づけた（COVID-19ワクチンについては現時点では対象外）

- GS1-barcodes on secondary packaging and higher level, covering: GTIN, Expiry date and Batch/Lot no.

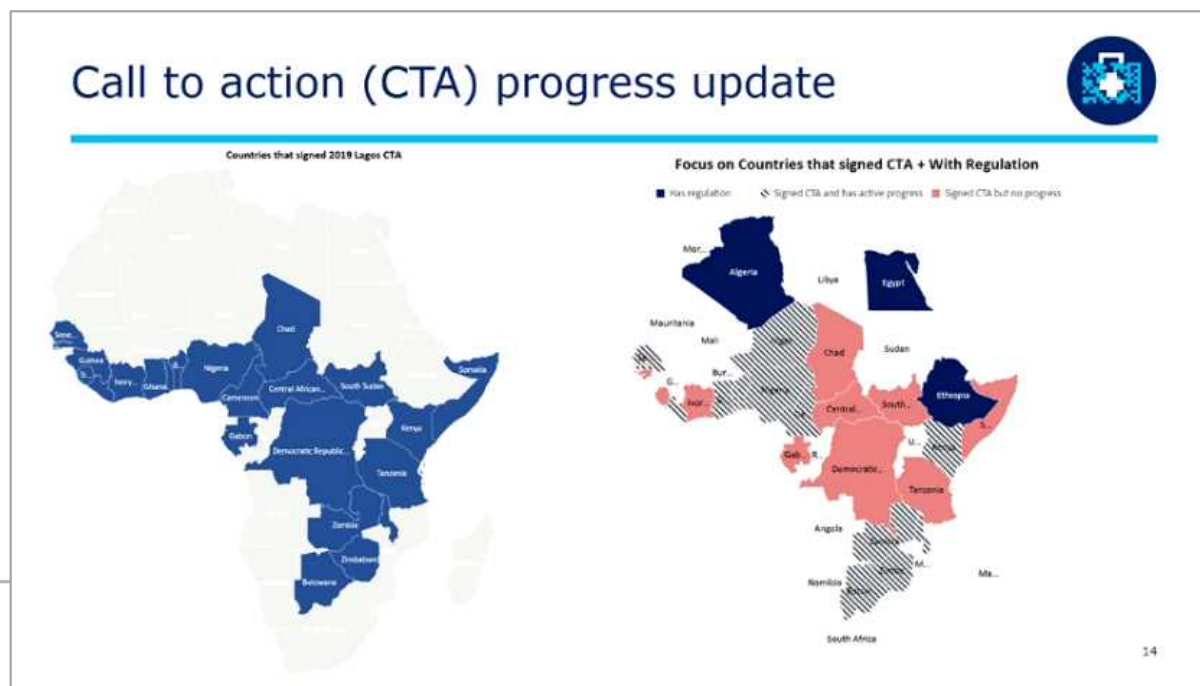


- **Mandatory**
 - tenders issued after 1 October 2019
 - supply of vaccines from **1 January 2022** and onwards

アフリカでのGS1標準利用の拡大



2019年9月、25のアフリカ諸国の規制当局が集まり、国際標準を採用し医薬品のトレーサビリティ実現を目指す行動喚起に署名を行った。すでに GS1標準を用いた規制を始めていたエジプト、アルジェリア、エチオピアを加え、28カ国が足並みをそろえて、偽造医薬品の流通防止、サプライチェーンでの品質確保、遠隔地域への確実な医療製品の供給などのため、GS1標準利用に取り組むこととなった。



ナイジェリアでは2024年導入を目指して、COVID-19ワクチンのトレーサビリティ5ヶ年計画が進捗中

GS1データバー合成シンボルとGS1データマトリックス



二次元シンボルは誤り訂正機能により、ある程度の汚れ、破損に対して元のデータを正しく復元して読み取ることができる。訂正不可能な汚れ、破損やバーコードリーダでの読ませ方による画像品質が劣化した場合でも、間違ったデータとして読み取られることはほとんどゼロである。

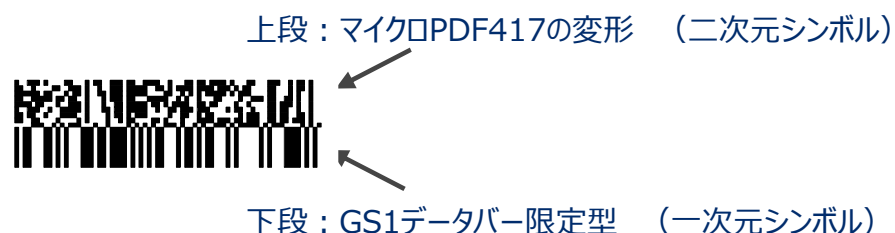
一方、一次元シンボルには、データ訂正機能はない。印刷品質（バー、スペースの幅、汚れ、かすれ等）や、バーコードリーダでの読ませ方などで、バーコードシンボルの画像品質が低下し、最悪の場合、間違ったデータとして読み取られることがある。小さなバーコードであるGS1データバー限定型などの利用では印字品質に注意が必要である。

GS1データバー限定型合成シンボルは、一次元シンボルと二次元シンボルを組み合わせたものとなっており、誤り訂正機能があるのは二次元シンボル部分のみである。

誤り訂正機能



◆ GS1データバー限定型合成シンボル



誤り訂正機能：

- ・上段は二次元シンボルで、
-約0%～10%誤読したデータの誤りを、
-約8%～19%読取りできないデータ（例えば、欠損）の誤りを訂正できる（バーコード化するデータ量により異なる）。

- ・下段は一次元シンボルでデータ誤り訂正機能はない。

◆ GS1データマトリックス



誤り訂正機能：

- 約14%～25%誤読したデータの誤りを、
-約27%～39%読取りできないデータ（例えば、欠損）の誤りを訂正できる（バーコード化するデータ量により異なる）。