

海外での医療用医薬品のバーコード表示と利用の状況

GS1 Japan 植村康一
2024年1月29日

[免責事項]

本資料で紹介する各国の規制要件や実施状況については、独自の解釈を含んでおり、情報の完全性や正確性は保証いたしません。
また、状況は常に変化しているため、古くなっている可能性があります。
規制の最新情報については当局からの文書等を参照してください。



医薬品のバーコード 国内外比較



【国内の表示例】



有効期限

ロット番号

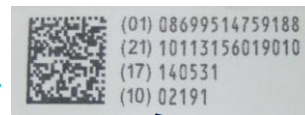
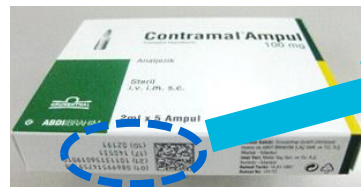
(17)210131(10)ABC123



(01)14512345000018

GTIN

【海外の表示例】



(01) 08699514759188
(21) 10113156019010
(17) 140531
(10) 02191

GTIN
シリアル番号
有効期限
ロット番号

✓ **POINT**

海外では・・・

- GS1データバー（合成シンボル）ではなく、GS1データマトリックスが使用される
- シリアル番号も含めバーコード表示される
- 販売包装以外にはバーコードがないことも多い

バーコード表示の主目的は、偽造医薬品対策



Substandard and falsified medical products

31 January 2018

Key facts

- Substandard and falsified medical products may cause harm to patients and fail to treat the diseases for which they were intended.
- They lead to loss of confidence in medicines, healthcare providers and health systems.
- They affect every region of the world.
- Substandard and falsified medical products from all main therapeutic categories have been reported to WHO including medicines, vaccines and in vitro diagnostics.
- Anti-malarials and antibiotics are amongst the most commonly reported substandard and falsified medical products.
- Both generic and innovator medicines can be falsified, ranging from very expensive products for cancer to very inexpensive products for treatment of pain.
- They can be found in illegal street markets, via unregulated websites through to pharmacies, clinics and hospitals.
- An estimated 1 in 10 medical products in low- and middle-income countries is substandard or falsified.
- Substandard and falsified medical products contribute to antimicrobial resistance and drug-resistant infections.

Falsified medical products may contain no active ingredient, the wrong active ingredient or the wrong amount of the correct active ingredient.

<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>



1 in 10 medical products in developing countries is substandard or falsified

28 November 2017 | News release | Geneva | Reading time: 4 min (985 words)

WHO urges governments to take action

An estimated 1 in 10 medical products circulating in low- and middle-income countries is either substandard or falsified, according to new research from WHO.

This means that people are taking medicines that fail to treat or prevent disease. Not only is this a waste of money for individuals and health systems that purchase these products, but substandard or falsified medical products can cause serious illness or even death.

"Substandard and falsified medicines particularly affect the most vulnerable communities," says Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus, WHO Director-General. "Imagine a mother who gives up food or other basic needs to pay for her child's treatment, unaware that the medicines are substandard or falsified, and then that treatment causes her child to die. This is unacceptable. Countries have agreed on measures at the global level - it is time to translate them into tangible action."

Since 2013, WHO has received 1500 reports of cases of substandard or falsified products. Of these, antimalarials and antibiotics are the most commonly reported. Most of the reports (42%) come from the WHO African Region, 21% from the WHO Region of the Americas, and 21% from the WHO European Region.

This is likely just a small fraction of the total problem and many cases may be going unreported. For example, only 8% of reports of substandard or falsified products to WHO came from the WHO Western Pacific Region, 6% from the WHO Eastern Mediterranean Region, and just 2% from the WHO South-East Asia Region.

<https://www.who.int/news/item/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified>

The Global Language of Business

- 低・中所得国で流通する医薬品の約10分の1が偽造品や規格外品と推定される。
- 偽造医薬品の報告はアフリカの他、アメリカやEU地域から報告を受けることも多く、また報告されないケースも多いと考えられ、様々な国の問題となっている。

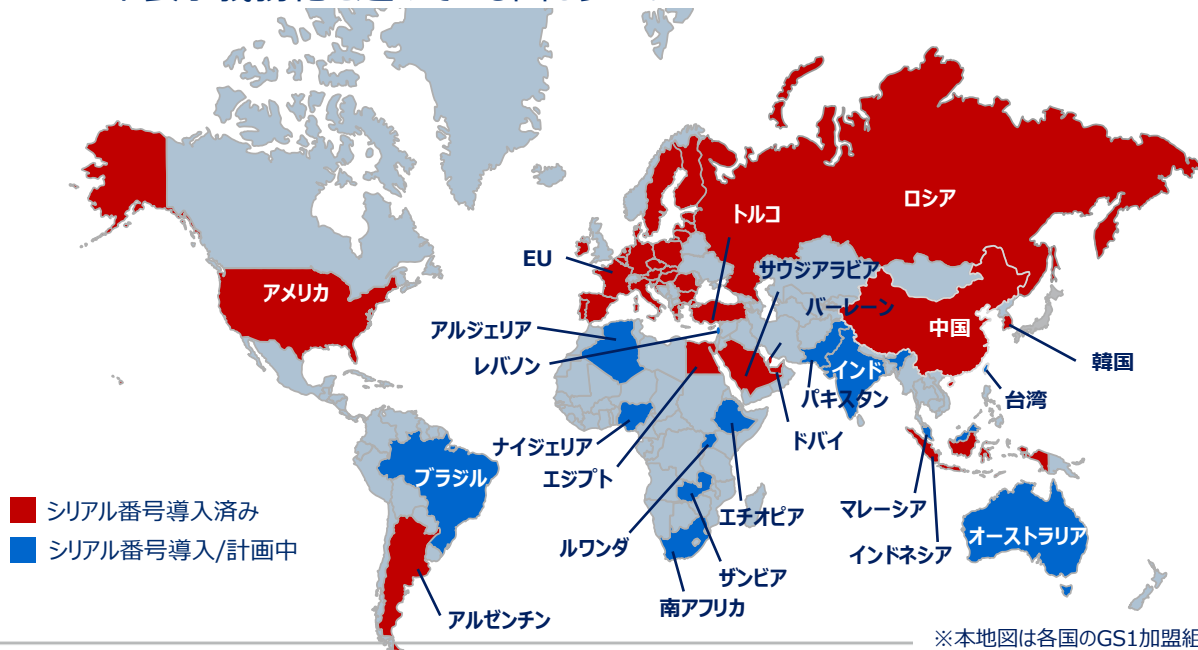
Communications Officer
WHO
Telephone: +41 22 791 1948

バーコードを用いてシリアル化を進め、
医薬品の真贋判定を行うシステムを構築する
ための規制が実施・検討されるように。

諸外国で進む医薬品のシリアル化



偽造医薬品対策の一環として、医薬品に対するシリアル番号の導入が進められている。その中には、シリアル番号含めたバーコード表示義務化を進めている国も多い。

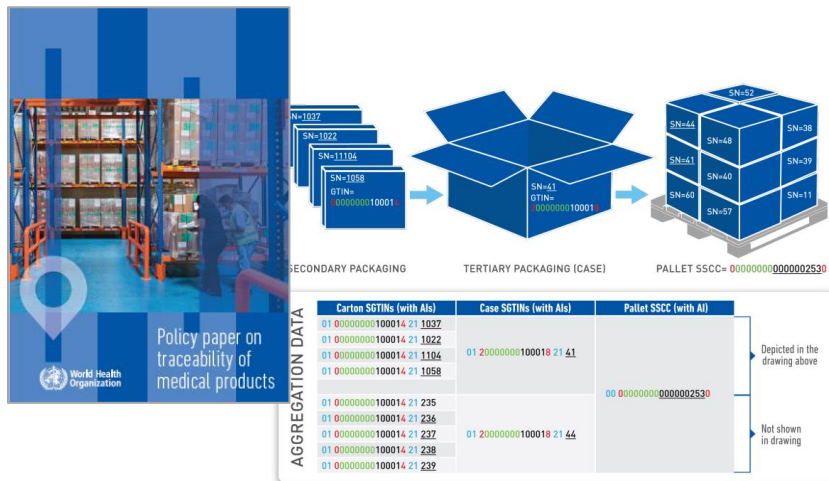


※本地図は各国のGS1加盟組織からの情報をもとにGS1 Japanが作成したものであり、網羅性、正確性は保証いたしません。

国際的な団体によるGS1標準利用推進



- 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)



- Gaviの資金援助を受けたワクチン入札における、GS1バーコードの表示要求

unicef for every child
Supply Division

Home > Stories > Gavi announcement vaccine...

WHAT WE DO FOR SUPPLIERS AND SERVICE PROVIDERS

GAVI announcement: vaccine manufacturer GS1 compliance

GSI barcoding on the secondary packaging will be a requirement by latest 31st December 2021 for vaccine tenders backed by Gavi financing and issued by UNICEF.

10 September 2019

Gavi, the Vaccine Alliance is supporting countries to improve vaccine visibility and traceability from manufacturer to beneficiary, contributing to our efforts to secure quality assured vaccines delivered to the right place, in the right quantities, at the right time to all children and adolescents.

UNICEF and the World Health Organization (WHO) have recognized the benefits of the use of harmonized global or international identification and serialization standards on vaccines to improve visibility and traceability. Since 2015, UNICEF has recommended the use of GS1 standards on the secondary package of vaccines. Gavi, the Vaccine Alliance is planning to require GS1 data and barcode standards on the secondary package to improve product identification, labeling, and data exchange within the immunization supply chain. Starting

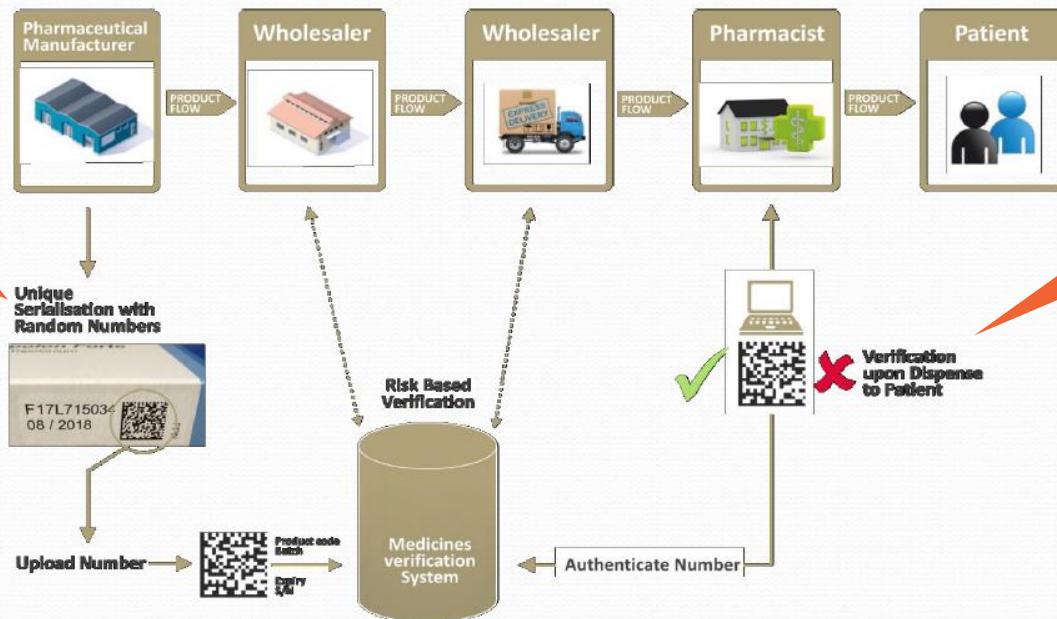
<https://www.who.int/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products>

<https://www.unicef.org/supply/stories/gavi-announcement-vaccine-manufacturer-gs1-compliance>

医薬品認証システム例（EU、トルコなど）



Organisation of the system



メーカーは正規品の
シリアル番号を登録

患者に渡す前に
シリアル番号認証

EU FMD制定の背景と目的



背景

◆ 偽造医薬品がEU域内に流入するリスクの増加

- 世界的な違法ビジネスとして偽造医薬品の製造と取引が拡大（2006年から09年で3倍に増加）
- 違法なオンライン販売だけでなく、EUの合法的なサプライチェーンに紛れ込む可能性がある。

◆ 偽造医薬品混入リスクの質の重大化

例えば心血管疾患治療薬

- 主に生活改善薬が偽造の対象であったが、革新的な救命医薬品の偽造が増加。

禁煙補助、発毛剤など

目的

◆ 偽造医薬品対策指令の目的

ネット販売を含む

- 欧州全域で整合のとれた安全管理措置の導入と、偽造医薬品が患者に渡ることの防止
- 偽造医薬品の特定と、EU国境および域内での検証と管理体制の改善

出典：https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_11_91



◆ 安全機能への対応義務

- ① 一意の識別（UI）：個々の包装の識別と認証が可能な英数字コードの表示
- ② 改ざん防止措置：包装の開封/改ざんを検証可能な手段

※具体的な運用細則は（EU）2016/161（2016年2月9日オフィシャルジャーナルとして出版）で制定されている

◆ 対応期日：2019年2月9日（ベルギー、ギリシャおよびイタリアは最長6年間の猶予あり）

◆ 運用細則抜粋

- ① UIには商品コード、シリアル番号（最大20桁の乱数）、バッチ番号、有効期限を含める※

※国家保険償還番号は任意

EMVOはGS1標準が望ましい選択肢としている

- ② UIは二次元シンボル（データマトリックス）で国際標準のフォーマットで表示する

- ③ EU HUBと呼ぶリポジトリシステム※を構築しUIの真正性を検証する

※データを一元的に貯蔵し、中央HUB（ルーター）の機能をもち、検証後はシリアル番号を無効化（デコミッション）する。

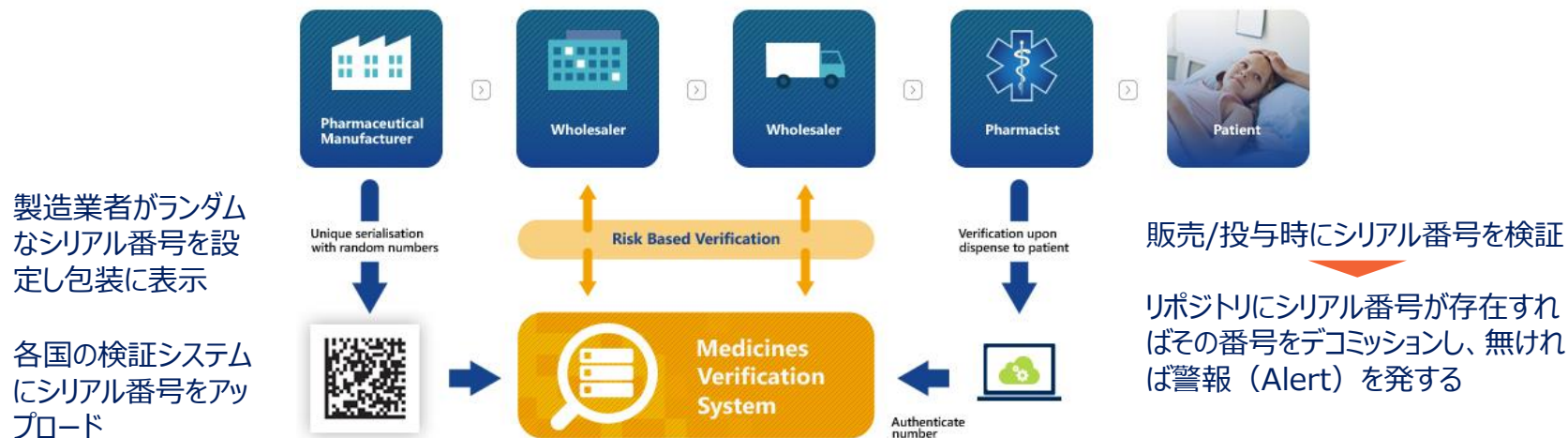
出典：European Medicines Agency（EMA）のホームページ

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview#ema-inpage-item-11501>

EU 医薬品認証システム EMVSの概要

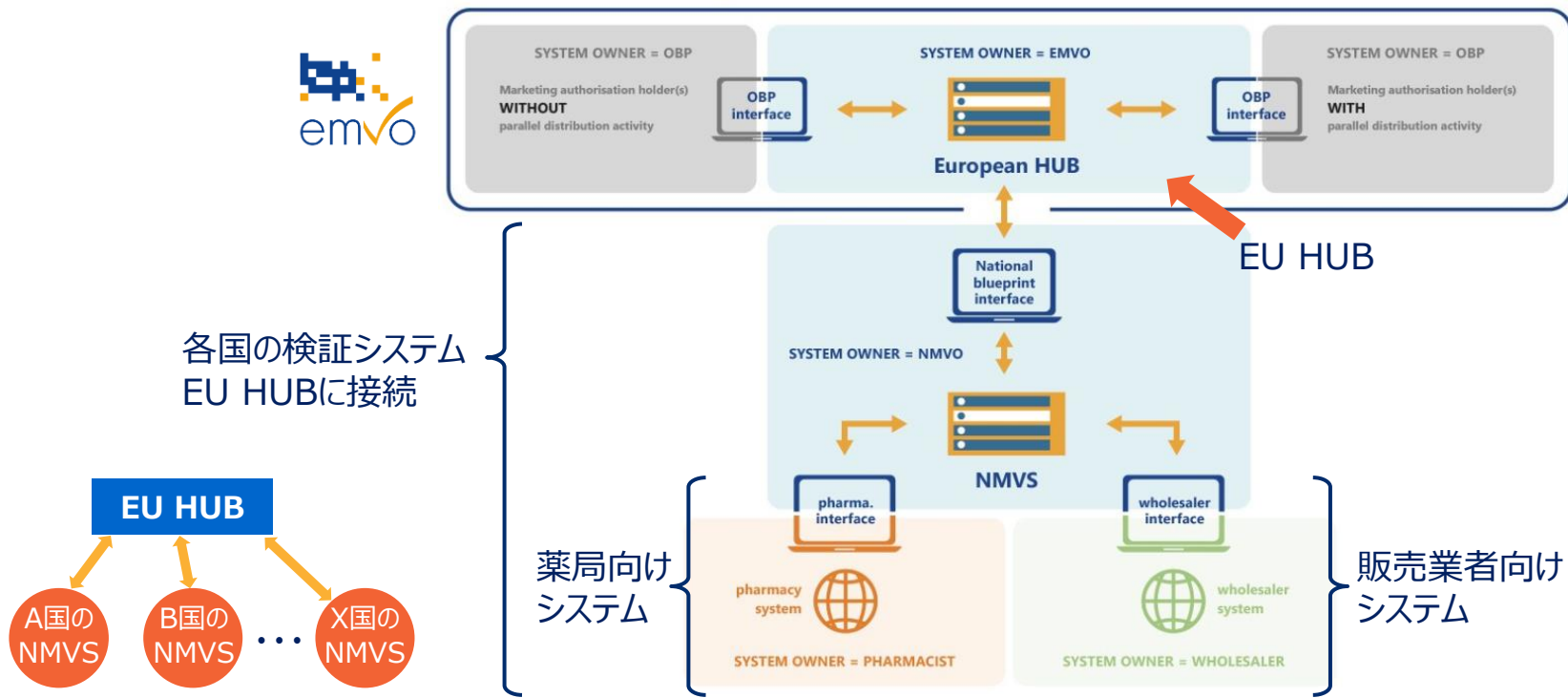


- ◆ ベルギーのNPOであるEMVO^注が2019年2月に設立し運営を開始した医薬品検証システム
 - ◆ EU25カ国と非加盟5カ国合せて30カ国が利用（ギリシャ、イタリアが加わると32カ国になる）
- 医薬品の製造から処方までのフロー

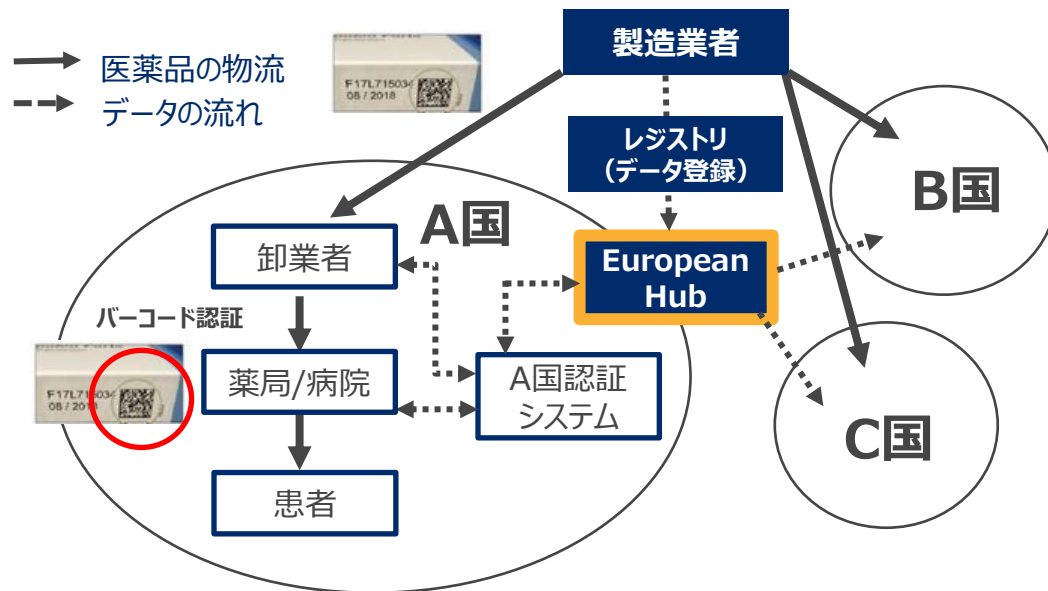


注 EMVO : European Medicines Verification Organisation（欧州医薬品評価機構） <https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/>

EU EMVSの概要



EU 医薬品認証システム EMVSの概要

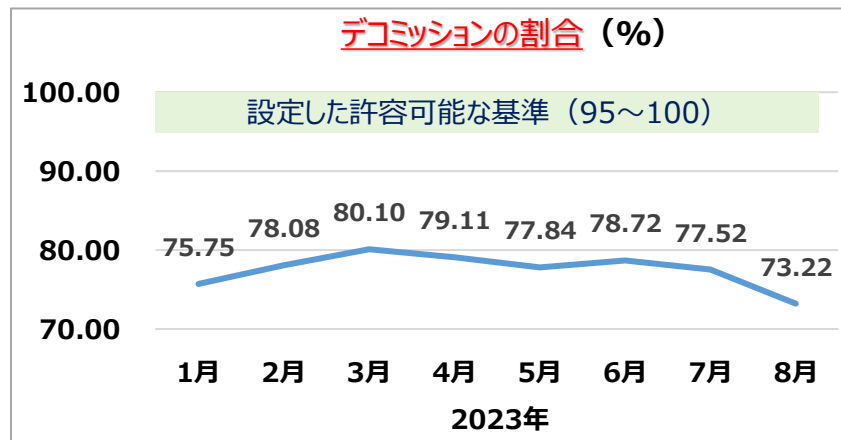
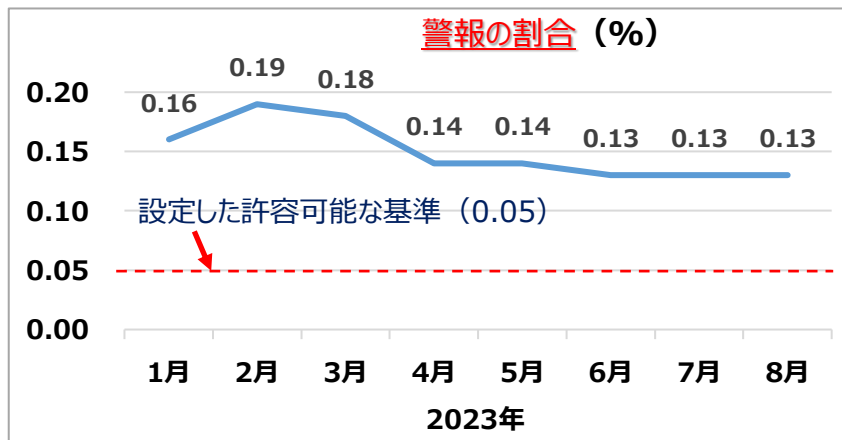


製造業者はEUハブを介するレジストリへのデータ登録が必要である。
医療機関では患者に提供する前にバーコードスキャンによる認証を行う。

EU 認証システム稼働状況



- ◆ 2019年2月に運用開始後四年半、26カ国で稼働し、3カ国が段階的な稼働中。
- ◆ 2,900以上の製造販売業者、4,000以上の卸売業者、115,000以上の薬局および6,000以上の病院薬局が参加している。
- ◆ 警報 (Alert) およびデコミッションの割合は以下のとおり

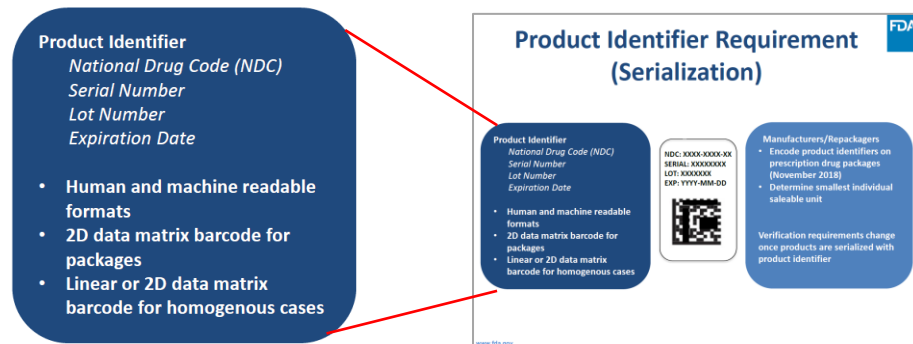
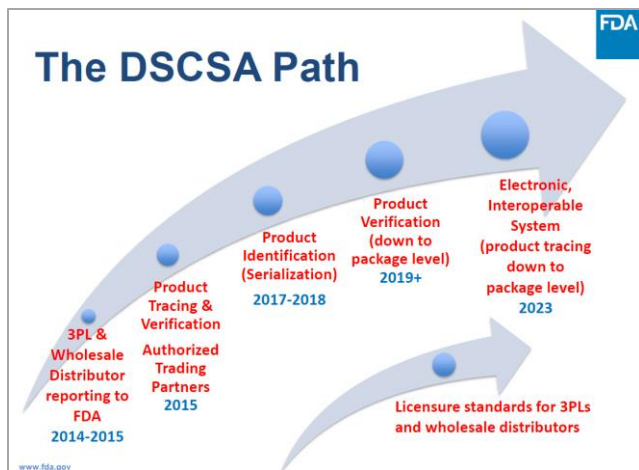


注 グラフはGS1ヘルスケア サンパワロ国際会議資料を基に作成

米国の医薬品サプライチェーン安全保障法（DSCSA）



- 目的：偽造医薬品のサプライチェーンへの混入防止のため、シリアル番号による認証
- 2013年に制定、2023年までにパッケージレベルのフルトラック&トレース
- GTIN^注、バッチ/ロット番号、有効期限、シリアル番号をGS1データマトリックスまたはGS1-128で表示



2019年11月のGS1ヘルスケア ニューデリー国際会議資料より

注：NDC（National Drug Code）をGTINに埋め込む形式

参考：Drug Supply Chain Security Act (<https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-113publ54/pdf/PLAW-113publ54.pdf>)

インドネシアでの例



- ◆ 2018年12月*、BPOM（国家食品医薬品監督庁）より医薬品および食品管理における二次元バーコードの適用に関する規則が発出されて以降、製品へのGS1データマトリックスの表示と、その読み取りによるトレーサビリティシステムの構築が進められている。

*2022年10月5日に新たな規制が発出され、シリアル情報含む二次元バーコードの表示が2023年12月7日までに、二次元バーコードによる認証が、2025年12月7日以降製品カテゴリにより順次、行われることになる。

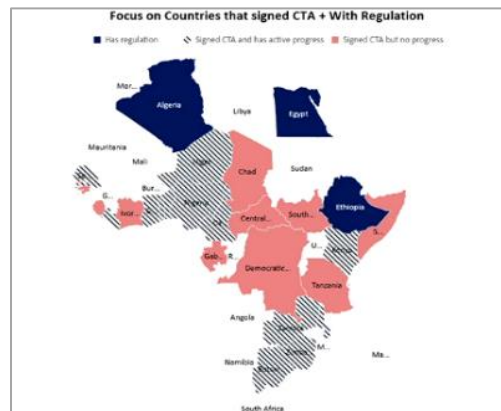


GS1ヘルスケアオンラインサミット（2021年4月）報告書より

アフリカにおける GS1標準を利用した医薬品トレーサビリティへの行動喚起



2019年9月、ナイジェリア・ラゴスで開催されたGS1ヘルスケア・アフリカ会議にて、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か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。



GS1 Healthcare 3rd Online Summit資料より

参照 : <https://www.gs1.org/resources/articles/25-african-regulatory-authorities-and-6-health-financing-and-donor-organisations-signed>

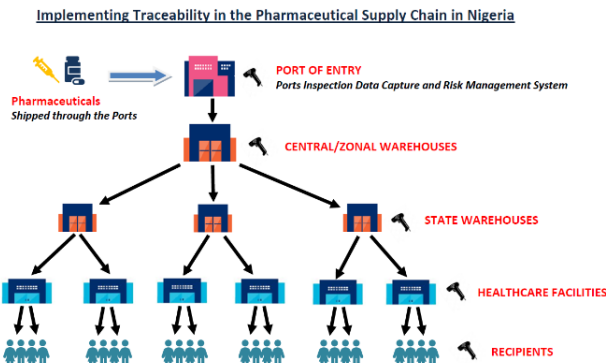
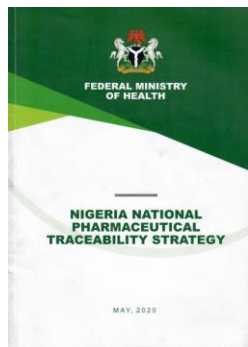
行動喚起に参加した国の取り組み例



● ナイジェリア

NAFDAC（食品医薬品管理局）によるトレーサビリティ実装計画が公表され、2024年末までのシステム機能が目指されている。

2021年3月からはCOVID-19ワクチンのトレーサビリティのパイロット実験を実施。



参照：<https://www.nafdac.gov.ng/traceability/>

● ザンビア

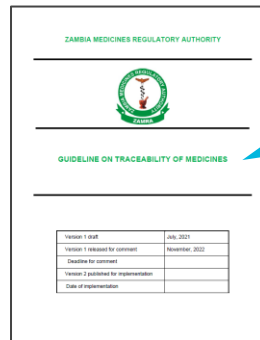
2023年、当局よりトレーサビリティに関する規制およびガイドラインが公表される。

【タイムライン予定】

輸入医薬品へのラベリング：2025年7月

国内製造医薬品へのラベリング：2026年7月

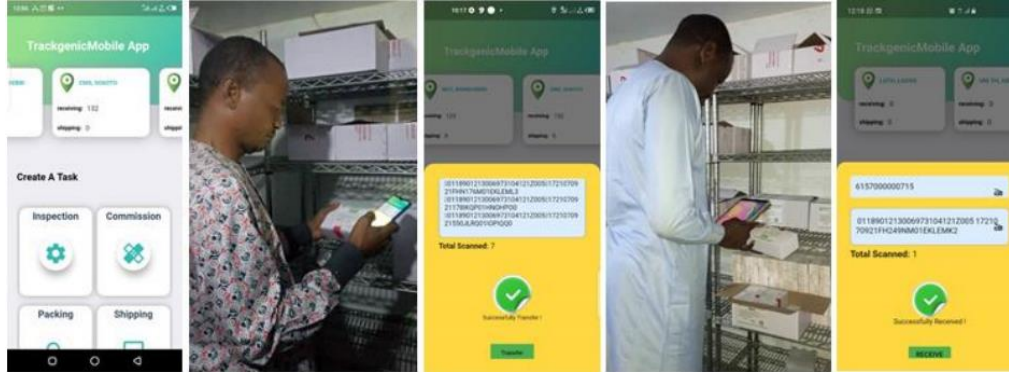
シリアル化：2028年7月



ガイドライン内では、GLNや、三次包装（パレット単位等）へのSSCCの利用についても紹介されている

参照：

<https://www.zamra.co.zm/wp-content/uploads/2023/08/Guidelines-of-Traceability-of-Medicines.pdf>



出典：
<https://www.nafdac.gov.ng/wp-content/uploads/Files/Resources/Traceability/NAFDAC-TrackTrace-COVID-19-Report-4.pdf>



オランダ、ベルギーでのバーコード利用 (2023年10月 病院見学から)

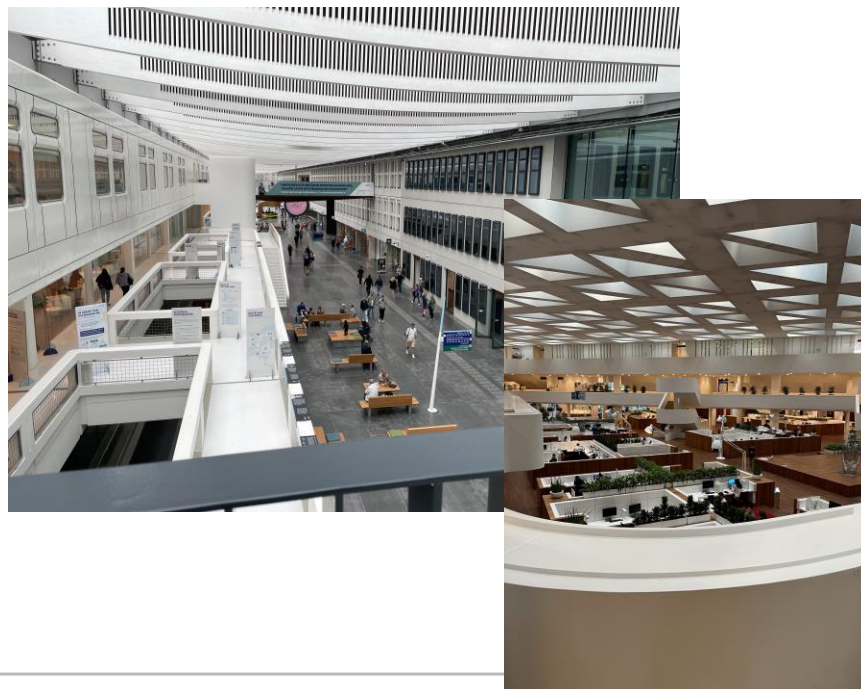
病院でのGS1バーコード利用例（オランダ）



Amsterdam University Medical Center（アムステルダム）



Erasmus Medical Center（ロッテルダム）



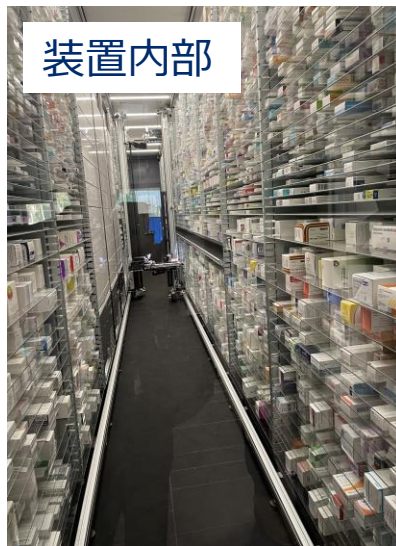
海外医療機関での利用事例 医療用医薬品 Amsterdam University Medical Center (アムステルダム)



搬入コンベア



装置内部



受け渡しシューター



外来患者用医薬品自動払い出し装置

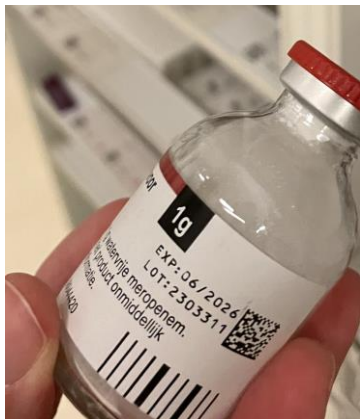
医療用医薬品とともにOTC医薬品がフリーロケーションで収納されている。
バーコードと画像処理を用いて必要な医薬品が排出される。



海外医療機関での利用事例 医療用医薬品 Erasmus Medical Center (ロッテルダム)



入院患者用の医療安全のため、大学病院を中心に調剤包装へのバーコード表示要請が行われている。
Erasmus MCで購入する80%程度の医療用医薬品にバーコードが表示されるようになっている





入院患者向けの調剤包装へのバーコード表示について（医療従事者は希望している）

- 上記の規制は今の時点ではない。そのため一包化（主に1錠いり）を行いバーコード表示することを計画している病院もある。オランダではほとんどの病院が、GS1事業者コードを持っているため、それを使って一方パッケージの識別を行うことも検討している病院もある。

販売包装のバーコードに関する課題

- 入院患者用の医薬品のデコミッションのタイミング（入荷時、使用時など）。一回デコミッションすると返品できなくなる。
- オランダでは少数であるが他国の医薬品も使われている（オランダでは医薬品データベースとしては薬剤師会が提供するマスターを使っているが、基本国内医薬品対象）。その場合のデータアップロード（院内データベースへの登録）。
- ロシアなどの医薬品が使用されることもあるが、その場合EU圏外であり、システムでの認証チェックはできない。まだバーコードが表示されていないものもある。

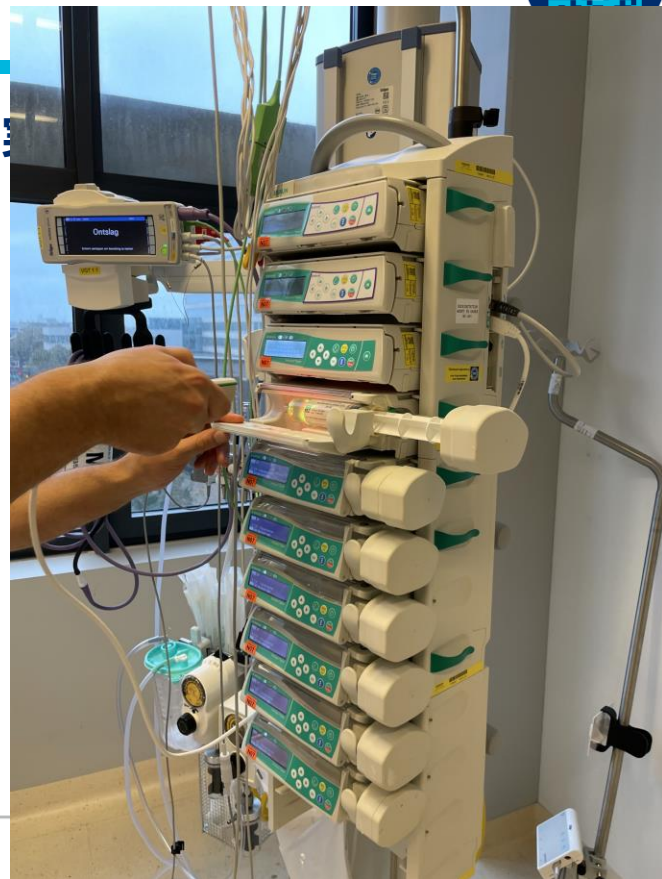
海外医療機関での利用事例

Erasmus Medical Center（ロッテルダム）



シリンジポンプへのシリンジセット時にバーコード確認を

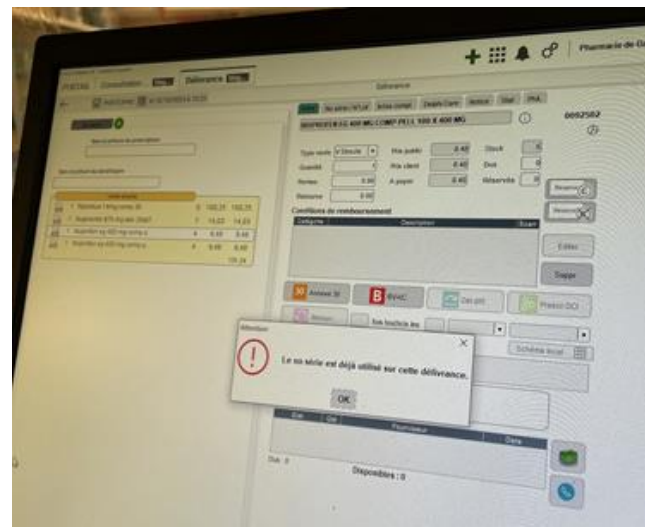
- 電子カルテ、物流システムを含む院内システムを統合。
- GS1バーコードの読み取りとデータ記録が可能。
- 製品の在庫状態から患者の治療経過まで医療従事者がリアルタイムで同じ情報を確認することができる。
- インプラント製品のバーコードスキャンのみでなく、輸液ポンプへのシリンジセットにもGS1バーコードを利用。
- 院内で利用される4000台以上のシリンジポンプすべてに活用。
- 誤投与の防止とそれに伴う看護師の労働負荷の軽減など、年間30万ユーロ以上の経費削減を可能としている。



小売薬局でのGS1バーコード利用（ベルギー）



小売薬局でのGS1バーコード利用（ベルギー）



医療機関には販売あるいは使用前にGS1データマトリックスの読み取りとシリアル番号による認証が義務づけられている。シリアル番号が登録されていない、あるいは既に使用されている場合には警告表示される（右図）。読み取った後はデコミッション（decommission）操作が行われそのシリアル番号は再使用できなくなる。