

GS1 ヘルスケア

メキシコシティ国際会議

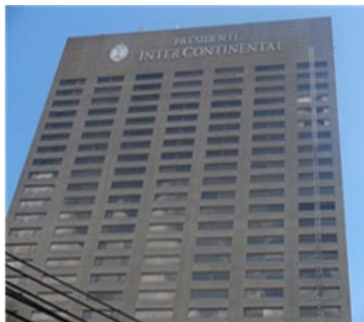
# これまでのGS1ヘルスケア国際会議での日本側発表一覧

(敬称略・2015年6月現在)

開催年月日	開催地	日本の講演発表
2005年 9月	ブリュッセル	
2005年 11月	米プリンストン	
2006年 3月	ローマ	
2006年 6月	米ミネアポリス	(財)流通システム開発センター 黒澤康雄
2006年 9月	パリ	オリンパスメディカルシステムズ 関野直己氏
2007年 2月	ベルリン	
2007年 6月	米オーランド	
2007年 10月	ロンドン	サクラ精機 東竜一郎氏
2008年 2月	スペイン・グラナダ	日本医療機器産業連合会 原山秀一氏
2008年 6月	トロント	(財)流通システム開発センター 濱野径雄
2008年 10月	東京	日本の医療機関・企業による講演 多数
2009年 3月	ウィーン	京都第二赤十字病院 田中聖人先生
2009年 6月	ワシントンDC	サクラ精機 東竜一郎氏 日本医療機器工業会 村田昭夫氏
2009年 10月	香港	京都第二赤十字病院 田中聖人先生
2010年 3月	サンパウロ	
2010年 6月	ジュネーブ	東京医療保健大学 山下和彦先生
2010年 11月	シンガポール	GS1ヘルスケアジャパン協議会長 開原成允先生 伊丹市立病院 中田精三先生
2011年 4月	ワシントンDC	日本医療機器工業会 村田昭夫氏 (財)流通システム開発センター 黒澤康雄
2011年 10月	アムステルダム	
2012年 3月	シドニー	NTT 東日本関東病院長 落合慈之先生
2012年 10月	リスボン	
2013年 4月	アルゼンチン・ブエノスアイレス	
2013年 10月	サンフランシスコ	厚生労働省医政局 井上智博氏
2014年 4月	韓国 ソウル	
2014年 10月	デンマーク・コペンハーゲン	
2015年 4月	メキシコシティ	
2015年 10月	ハンガリー・ブダペスト	

# GS1 ヘルスケア メキシコシティ国際会議概要

会 期 : 2015年4月21日(火)～4月23日(木)  
会 場 : メキシコシティ インターコンチネンタルホテル・プレジデント  
主 催 : GS1 ヘルスケア本部  
ホ ス ト : GS1 メキシコ  
参加登録数 : 380名 (内 各国規制当局 25名、ヘルスケア関係者 178名)  
日本からの参加者: (一財)流通システム開発センター 濱野径雄  
(一財)流通システム開発センター 植村康一  
(一財)流通システム開発センター 黒澤康雄 計3名  
スポンサー : Saphety, WEDO technologies, DHL, T21



会場のインターコンチネンタルホテル



パネルディスカッション参加者



ホスト国 GS メキシコ CEO に記念品贈呈



ウルリケ氏による開会挨拶



メトロニック社による講演



ネットワークイベント会場

## 会議のトピックス

①GS1Healthcare 会議は年2回春と秋に開催され、欧州・米国・その他の地域をローテーションで開催地としている。今回は32ヶ国からの参加があり、昨年のコペンハーゲン会議の参加者と同規模の開催であった。

②日本からの参加は流開センター3名のみ。アジア圏からは、日本以外に韓国2名の参加のみであった。

③メキシコでの開催という事から、中南米諸国の事例報告も多く、特にブラジル及びアルゼンチン規制当局が義務化

した医薬品包装に対する商品コード(GTIN)、有効期限、ロット番号、さらにシリアル番号を表示項目とするGS1データマトリックス表示規制、追跡/遡及管理についての納品サプライヤー及び病院での利用事例が多く取り上げられた。

④米国FDA 医薬品局の担当官から、電話中継によって「医薬品サプライチェーン安全保障法」の義務化内容の解説が行われた。GS1US オフィスから職員の参加は無かった。施行開始の2015年1月からの医薬品メーカーの取引明細情報の「受け渡し」、メーカーの取引情報保管および卸売業の取引明細情報の「受け取り」、メーカー及び卸売業の取引情報保管については、施行スケジュール通り進行しているとの報告があった。

⑤世界で義務化が進展している医薬品・医療機器規制の状況について、GS1 本部から各国別に計 11 か国の進捗報告が行われた。

欧州連合	ブラジル	コロンビア	インド
ヨルダン	メキシコ	サウジアラビア	台湾
韓国	アラブ首長国連邦(UAE)	湾岸協力会議(GCC)	

⑥欧州連合においては、医療機器のユニークデバイス識別規則の運用細則について2015年、今年中の公開をめざして作業中との報告があった。また欧州医薬品製造業界と卸売業界では、欧州地域の医薬品データベースと商取引EDIによる情報共有化を進めており、その進捗について中間報告があった。

⑦次回国際会議は、2015年10月20日(火)～22日(木)にハンガリー・ブダペストで、2016年春の開催地は未定、2016年10月は北京で開催される予定である。

## 4月1日(第1日)

### オープニングプレナリーセッション

#### 「開会あいさつ」

・GS1 本部 ウルリケ・クレイサ氏 Ms. Ulrike Kreysa, Vice President, Healthcare, GS1 Global Office  
GS1 本部ウルリケ・クレイサ氏及びミゲル・ロペラ会長の開会挨拶(ビデオ放映)があった。

#### 「メキシコの医療業界動向について」

・メキシコ健康省代表マエストロ・ミケル・アローラ・ペナロサ氏 Maestro Mikel Arrola Penalosa, COFEPRIS, Mexico  
メキシコ健康省代表マエストロ・ミケル・アローラ・ペナロサ氏より参加者全員への歓迎挨拶とメキシコの最近の医療業界の動向について簡単な紹介があった。メキシコでは国民の薬の使用量が年々増加しており、品質と偽造医薬品に対する対応が迫られている。2020年までには100～200種の新薬が市場に出ると考えられている。また、衛生用品、タバコ、酒類などの未登録商品も多く、トレーサビリティの重要性とともにGS1標準に関する期待が強調された。

#### 「会議参加人数とトピックスの紹介」

・GS1 本部 マリアンヌ・ティモン氏 Ms. Marianne Timmons, President, Industry Engagement, GS1 Global Office  
今回、5つの地域、32ヶ国から358人という過去最高レベルの参加があった。また、178人という過去最高のヘルスケア関係者の参加に加えて、各国の規制当局から25人、産業界からも39人の参加があった。ヘルスケアに関するGS1標準の導入状況としては、インドの病院での事業所・場所識別番号GLN(グローバルロケーションナンバー)の導入、WHOによるワクチンへのGS1標準バーコード表示の推奨、デンマークのGS1標準による義務規制の施行準備な

どがある。GS1 標準を利用することによって様々なメリットが得られると考えられる、全ての医療従事者と患者とさらに密接な関係を築く必要がある。どうすればもっと病院に貢献できるのか、もっと良くできるかを考えるためにも、関係する皆さんからの意見フィードバック、考え、アイデアの共有化が必要である。

### 「GS1 メキシコから歓迎挨拶」

・GS1 メキシコ CEO マリオ・ド・アグエロ氏 Mr. Mario de Aguero, CEO, GS1Mexico

GS1 メキシコの CEO から、メキシコでの GS1 標準の利用について簡単な紹介があった。メキシコでは、現在およそ関係のある 35,000 社のうち、988 の企業で GS1 標準が使用されている。電子商取引での GTIN の利用、信頼できる商品在庫情報のための“SYNCFONIA”、GLN 利用などによって、受信時間は 33%の削減、デリバリー時間は 66%削減されている。さらに我々GS1 メキシコは国内での GS1 標準の利用拡大を目指している。



GS1 メキシコ CEO マリオ・ド・アグエロ氏による挨拶



南米からの参加者のスナップ

### 「病院、薬局、患者と共にある GS1 ヘルスケア」

産業界から 5 名のパネリストによる講演とパネルディスカッションが行われ、患者安全の実現、メーカー・卸売業・医療現場をつなぐサプライチェーンの各場面において、製品識別の高度化がもたらす患者安全の実現や業務品質の向上について、GS1 標準システムが極めて有効である旨を出席者に説明した。

・パネリスト:

- ・メトロニック社 スティーブ・カペル氏 Steve Capel, Director Global CRM Process Excellence, Medtronic
- ・欧州製薬団体連合会(EFPIA) / グラクソ・スミス・クライン社 グラント・コートニー氏  
Grant Courtney, Strategy and Advocacy Manager, GSK
- ・アメリソースバーゲン社 ジェフリー・デントン氏 Jeffery Denton,  
Sr. Director, Global Secure Supply Chain, Amerisorce Bergen
- ・フリークエンツ社 ルイス・コントニック氏 Lewis Kontnik, Strategic Advisor, Frequentz
- ・セント・ジェームズ病院 ファーガル・マックグローティ氏 Feargal Mc Groarty, Project Manager,  
St James' s Hospital
- ・アボットラボラトリーズ社 マイク・ウォラス氏 Mike Wallace, Global Standards & Serialisation Director, Abbott

主講演者の講演内容は以下のとおり。パネルディスカッションでは取り上げるべき議論は行われなかった。

### 「世界での GS1 標準の導入による効果は何か」

・欧州製薬団体連合会(EFPIA) / グラクソ・スミス・クライン社 戦略諮問マネージャー グラント コートニー氏  
Grant Courtney, Strategy and Advocacy Manager, GSK

GS1 ヘルスケアのビジョンは、オープンでニュートラルな組織として、ヘルスケアに関する規制当局、取引組織や関係者に対して、患者の安全性、サプライチェーンでのセキュリティと効率化の向上、トレーサビリティの実現、商品デー

データベース整備等のために、世界標準の方向性をインプット(普及推進)することにある。

GS1 ヘルスケアでは 10 年前、つまり 2005 年からそのための改革を行ってきた。現在、全世界でのバーコードの 1 日のスキャン数は 60 億回、100 万を超える企業や組織が GS1 に関わっている。現在世界を見渡すと規制当局や税関との協調も重要なテーマとなっている。

GS1 標準の導入によりオランダでは、トータルで 106 万ユーロ(約 1 億 3,780 万円)の購買費の削減ができ、在庫レベルで 20%(有効期限切れの商品を 80%カット)の商品削減が可能となった。アイルランドのセント・ジェームズ病院では 5 百万ユーロ(約 6 億 5,000 万円、2010 年)のコスト削減を達成し、10 分以内に全ての医薬品の「ありか」を認識することが可能となった。9 万ユーロ(約 1,170 万円)あった商品の廃棄はゼロとなった。アルゼンチンではいくつかの病院に院内トレーサビリティシステムが導入された。110 万回以上の納品取引が行われ、計 2,500 万商品がシリアル番号表示され、600 万点近くの商品が実際に患者に投与された。投与エラーの削減、偽造医薬品対策、リコール対策、患者認識の向上など、GS1 標準を活用することによって達成できるメリットが多く存在する。

なお、講演の中で、グラント・コートニー氏から会場参加者に GS1 標準利用についての質問があり、会場の約 30% がリコールに関して、50%が患者の認識に関して GS1 標準を利用しているとの回答が寄せられた。

### 「多くの関係者の協力で標準化が実現する」

・フリークエンツ社 戦略アドバイザー ルイス・コントニック氏

Lewis Kontnik, Strategic Advisor, Frequentz

「卵が先か、鶏が先か」という問題がある。システムがないから進まないのか、表示がないから進まないのか。10 年前、メーカーは国際標準に対応しようとしたが、メーカーから卸売業、病院、調剤薬局、そして患者まではメーカーだけでは国際標準の導入は達成できなかった。いろいろな関係者の協力が必要である。情報を共有して少しずつ進めていくしかないと考える。ユースケースが沢山世界各地から集まってきている。それらをぜひ見て欲しい。みんなが必要と思えば前へ進むだろう。関係者と共に利益を共有しながら話し合うことが重要である。一人一人が興味を引くように仕向けることが必要である。グロサリー業界では毎日バーコードをスキャンして効率的な運用を行っている。グロサリー業界で達成できたことが、どうして医療業界ではできないのか。そこをもう一度考えよう。

### 「GS1 標準を利用した患者安全性の向上」

・アイルランド セントジェームズ病院 プロジェクトマネージャー フェーガル マックグローティ氏

Feargal Mc Groarty, Project Managaer, St James' s Hospital, Ireland

アイルランドのセント・ジェームズ病院には、先天性凝固障害のための国立センターが設置されている。約 2,000 人の血友病患者が居り、その中の 200 人が重症患者である。75%を超える患者が自宅で自己治療を行っており、これらの薬剤費には 4500 万ユーロが必要となっている。医薬品が患者に届くまでにはパズルのピースのように、メーカーから患者まで、コールドチェーンサプライヤを含めた多くのピースが必要となるが、その中で GS1 標準は全体に関わるピースとなる。今回、医薬品パッケージに表示された GS1 データマトリックスを利用することにより、例えば3ヵ月間で、20 患者のみでの利用でも 7 万ユーロ(約 910 万円)のコスト削減ができています。また、患者自身がバーコードから医薬品を確認するためのスマートフォンの業務アプリも開発した。今後は最も有効期限の古い医薬品からの使用(先入れ先出し)、4 日以上医薬品バーコードをスキャンしていない患者への警告、他の疾患への適応拡大などを行っていく予定である。患者の安全性向上とサプライチェーンのコスト削減のために必要な「技術と GS1 標準」の両者はすでに揃っている。

### 「病院薬局へのトレーサビリティの導入」

・アルゼンチン グエメス・サナトリウム 薬剤部長 エステラ イズクイエルド氏

Dr. Estela Izquierdo, Chief of Pharmacy, Sanatorio Guemes, Argentina

我々のサナトリウムでは、GTINによる薬剤の識別、病室ベッドサイドでのGTINを使用したバーコードチェックが始められている。特にアルゼンチンでは再梱包(リパック)された商品が多く病院に流通しており、その内容の確認が必須になっている。今後はどの病棟の、どのフロアへ薬剤を送るのか、薬剤、看護師、患者、処方内容を含めた照合確認が重要になり、これらを含めたトレーサビリティを行っていくことを予定している。患者投与履歴とともに、薬剤データベースのアップデートの重要性などについて説明した。

## 「国際病院連盟とGS1の共同作業—フランスの病院への導入例」

・国際病院連盟(IHF) ジーン-マイケル・デスコウター氏

Jean-Michel Descoutures, International Hospital Federation (IHF)

2007年に設立されたフランスの共同購買機構である、“Resah-idf”についての説明があった。Resah-idfは非営利の団体であり、フランスでのヘルスケア関係商品の補充業務に関する主なキープレーヤーとなっている。150の会員病院と介護施設(総計42,000床、約15億ユーロ(約1,950億円)の調達)に関わっている。ヘルスケア商品以外の一般商品調達と物流サービスも提供している。

サプライチェーンの効率化を目指して、メーカー、プロバイダー、医療施設との間で、製品マスターデータ交換による電子カタログの導入プロジェクトを開始した。現在、カテゴリーの異なる商品を用いて、病院内でどのような情報が必要なのかを検討するためのパイロットを立ち上げ、関係者の社内データ収集のためのアクションプランの構築、取扱薬品のグローバルリストづくり、そのリストとGS1標準のマッピングなどを行っている。条件が揃えば将来的な情報共有化のためにGDSN(グローバル・データ・シンクロナイゼーション(同期化)・ネットワーク)への接続も検討することとしている。

## 「GS1標準を利用した医療製品のトレーサビリティによる患者の安全性」

・コロンビア ファンダシオン・バレ・デル・リリー社 ビクター・ロペス氏

Victor Lopez, Head Supply Chain Manager, Fundacion Valle del Lili, Colombia

GS1標準の導入の目的は、在庫管理のためという意識が高いが、現在ではそれに加えて患者の安全性向上ということが大きなモチベーションとなっている。看護師などの関係者にもGS1標準の有用性を説明し理解させなければいけない。正確な患者、正確な薬、正確な用量、正確な時間、正確な経路の5つの正確性を確保するためにGS1標準が重要である。同じような商品名称、同じような形状の薬剤も多いため、国内のある病院では全ての薬剤にトレーサビリティの目的で、院内のスタッフによって個々にラベルを添付しており、その作業として2,500万コロンビアペソ(約125万円)の費用がかかっている。

・ヘルスケアプロバイダー協議会(HPAC)表彰式

・HPAC (Healthcare Provider Advisory Council) Award

ヘルスケアプロバイダー協議会(HPAC)表彰は、GS1標準システムを施設や企業が導入し、その設備投資に対して明確、かつ優れた効果が得られ、GS1標準活動に積極的に貢献し、国際、地域、地方などからの支持があるユースケースに与えられる。今回はアルゼンチンのアレマン病院とアイルランドのHSE(Health Service Executive)が表彰された。以下、受賞者による事例スピーチ。

## 「GTIN、GLNによる病院トレーサビリティ実現」

・アルゼンチン・アレマン病院 ハイジ・ウィンマース氏

Heidi Wimmers, Hospital Aleman, Argentina

アレマン病院ではGTINがバーコード表示され、かつデータベース登録された薬剤のみを購入し、5つの正確性(正確な患者、正確な薬、正確な用量、正確な時間、正確な経路)の確保に努めている。GTINは中箱(販売包装単位)のみの表示であるが(調剤包装単位に表示はない)、3,000種の医薬品については院内トレーサビリティが行われている。その際、事業所・場所識別番号であるGLNを利用している(一部電子タグ(RFID)も使用しているようである)。また、

GTIN 表示のバーコードを患者が読取って、自分の薬の内容を確認することもできている。

### 「アイルランドの国家医療機器トレーサビリティ管理プロジェクト」

・アイルランド HSE (Health Service Executive) ポーリン・ビガンヌ氏

Pauline Biggane, HSE (Health Service Executive)

アイルランドでは、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者に一度使用された医療器材を、そのまま最大 20 人の患者の診療に対して使用された医療事故があった。このことを踏まえて、2008 年にアイルランド政府と HSE は、GS1 標準を採用し、医療器材に GTIN バーコード表示、中央洗浄滅菌の各設備(CDU)、及び内視鏡のリプロセッシングの各設備のトレーサビリティ管理構築のプロジェクトを開始した。世界で唯一の国家トレーサビリティ戦略であり、2015 年中に全体使用量の 90%をカバーできるようになる。洗浄滅菌工程の温度データなどの情報も電子化して取り込むことを行っており、履歴データの管理を容易にすることに成功した。また、医療器具の大手貸出企業である“Synthes(シンセス)”が、世界で初めて GS1 標準バーコードを導入した。引き続き他の企業が GS1 標準準の導入を決定することが期待される。

## 実導入事例セッション

公共政策ワークグループ public policy work group

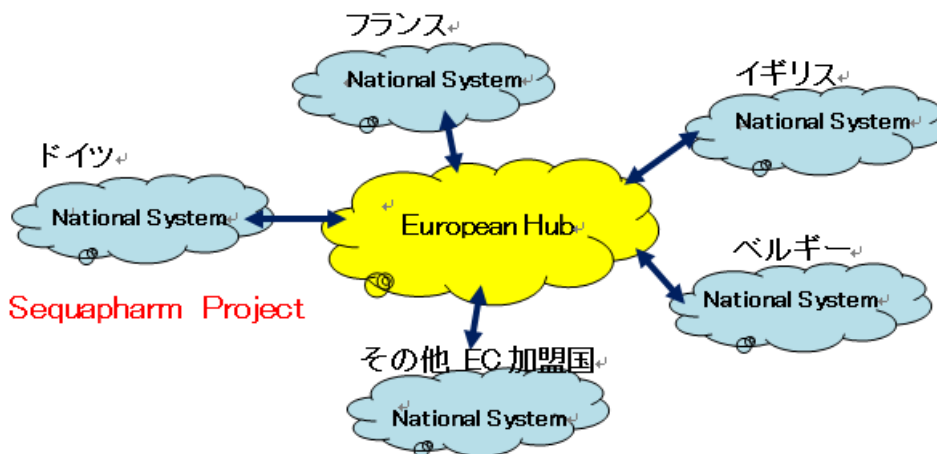
### 「医薬品とワクチンに関する世界からの規制要求とイニシアチブ」

・GS1 本部 ジェラルディン・リサルディ・ボネ氏 Geraldine Lissalde-Bonnet, GS1 Global Office

#### ① 欧州連合(EU)

EU 域内の各国で任意制定されていた医薬品規制が統合され、欧州連合の規則として一本化される。ここでの報告は、EU の規制当局が発表している内容とは少し異なっており、実情を踏まえた内容であった。EU 規制当局である欧州委員会はスケジュールの変更を行っていないので、現状における正しい進捗としては欧州委員会のスケジュールとなるが、実際には欧州委員会と各国間でのやり取りが続いており、少しずつしか進んでいないとのことである。

EU での医薬品マスターデータ交換用ハブ(接続拠点 下図参照)の設置に向け、欧州製薬団体連合会(European Federation of Pharmaceutical Industries and Association: EFPIA)、European Genome-phenome Archive(EGA)と取引関係先企業が、欧州医薬品検証機構(European Medicine Verification Organization: EMVO)を設立した。法人登録はルクセンブルクで活動拠点はブリュッセルである。2015 年末までに専任スタッフを置く予定。Aegato、Avarto、Softsolid 等と連携して、EU 内で青写真となるシステム (National Blueprint System)のフレームワークを検討中である。





## EU の医薬品偽造対策指令(Falsified Medicines Directive: FMD(注))について

2011年7月に欧州連合官報に公示されたEU 指令 Directive(2011/62/EC)は、全てのヒト処方医薬品の安全確保のため、製品識別と改ざん防止措置(Anti-tampering)の導入を定義し、その導入を誘導している。具体的内容については2015年に公開される運用細則法(Delegate Act: 政令に相当)で規定するべく、欧州委員会で現在作業中である。

### デッドライン:

2011年7月	偽造対策指令(FMD)(注)承認公示
2015年第2四半期	運用細則(Delegated Acts on Harmonized safety features)制定予定
2015年第4四半期	運用細則 発行予定
2018年	すべてのEU加盟国での施行予定

バーコード表示対象: 販売包装単位

### データエレメント(調整中):

- 製品コード(名称、一般名、薬剤形態、薬効の強さ(力値: Active Potency)とパッケージサイズの識別ができること)
- ランダム番号で構成されるシリアルナンバー
- 国家保険償還番号又はその他の国家承認番号(市場から要求された場合に備えて)
- バッチナンバー
- 有効期限

データキャリア : 2次元バーコード

目視文字形態 : 商品コード、シリアルナンバー、国家保険償還番号

### 移行期間の可能性:

運用細則が2015年第4四半期に発行される(予定)時点から、遡って3年前(つまり2012年第4四半期)までに、指令に準拠していない状態で、市場に出された商品および製造・包装・ラベル表示された商品は、発行から5年後、つまり2020年までは、そのまま販売し使用することができる。

#### (注)Falsified Medicine フォルシフェイド・メディスン

フォルシフェイド薬とは、認可された現実の医薬品になりすまして流通する、いわゆる偽造医薬品のこと。具体的には3つの意味がある。a) 包装・表示、名称、添加物を含む全成分の組成・濃度(有効価)等のアイデンティティについて虚偽の表示があるもの。b) 製造者、製造国、起源国、販売承認保持者等のソースについて虚偽の表示があるもの。c) 使用した流通経路に関する記録や文書等の履歴について虚偽の表示がなされているものをいう。

Q&A: スペインなどでは NTIN(National Trade Item Number: GTIN のデータ項目では無く、その国で独自にデータ項目が定義された14桁の商品コード。GTINの対語として National を設定)が求められている。

質問: GS1 はどのような対応指導をしているのか? →回答: GTIN を表示することが GS1 の普遍のスタンスである。

## ② ブラジル

### バーコード表示:

バーコード表示対象 : 販売包装単位、元梱包装単位のみ。調剤包装単位は対象外

データエレメント : 国家保険承認番号、有効期限、バッチ/ロットナンバー、シリアルナンバー

### デッドライン:

2015年12月10日	商品の3バッチ分についてのシリアル番号表示とトラッキングが要求される
2016年12月10日	全ての医薬品についてのシリアル番号表示とトラッキングが要求される

トレーサビリティモデルは ANVISA(ブラジル国家衛生監督局)のトレーサビリティ・メッセージスタンダード(標準構文形式)による。国内の病院では調剤包装単位でのトレーサビリティ管理のテストも行なわれているとのこと。

### ③ コロンビア

バーコード表示:

バーコード表示対象 : 販売包装単位

データエレメント : GTIN、シリアルナンバー

データキャリア : GS1 データマトリックス

デッドライン : 未定

GS1 コロンビアは、国際整合性を確保するという視点から現実的なデッドラインの作成について調整中。偽造医薬品対策としては、調剤包装単位で行う必要があると認識している。

### ④ インド

バーコード表示:

バーコード表示対象 : 海外向け輸出品の調剤包装単位、販売包装単位、元梱包装単位

データエレメント : GTIN、バッチ/ロットナンバー、有効期限、シリアルナンバー  
(調剤包装単位については新たな通知が出るまでは、目視文字のみで可)

データキャリア : GS1-128、GS1 データマトリックス

デッドライン:

元梱包装単位	2011年10月1日
販売包装単位	2013年1月1日
モノカートン(個装)	2015年4月1日
データ報告	2015年7月1日
データベース登録サイト	2015年7月稼働予定

データサブミッションポータル(データベース登録サイト): 2015年7月稼働予定

2015年4月1日時点でインド通商産業省傘下の外国貿易統合監督局(Directorate General of Foreign Trade: DGFT)が公式発表

調剤包装単位: 目視文字表示についての施行スケジュールは不明

集合包装単位: デッドラインを作成中

メーカーによるサプライチェーン上での商品のトラッキングを主目的としている。

### ⑤ ヨルダン

バーコード表示:

バーコード表示対象 : 販売包装単位

データエレメント : GTIN、有効期限、バッチ/ロットナンバー、シリアルナンバー

データキャリア : GS1 データマトリックス

デッドライン : 2017年

データサブミッションポータル(データベース登録サイト) : 未定

ヨルダン食品医薬品局(JFDA)は段階的な導入のタイムフレームを持っている。製品識別は 2017年、シリアル番号表示は不明。薬剤認証と薬価管理のためのデータベース構築を目標に 現在作業中。

### ⑥ メキシコ

トレーサビリティ規制に関する草案を作成中。保健省はトレーサビリティシステムの改定を計画している。いくつかの異なる手法によるコスト評価を行い、関係者と協議を行う予定。それらを元に、薬剤トレーサビリティのための改定要求の草案を2015年末までに発表予定。

⑦ サウジアラビア

サウジアラビア薬剤コード(SDG)とバーコード仕様についての業界ガイダンスを公表。

またサウジアラビアFDAとGS1 サウジアラビア事務所がGS1 標準コード導入利用について包括的な協力覚書を締結した(2015年6月)。対象製品は、医薬品、医療機器、さらに食品、殺虫剤。これら製品の偽造品の流通防止等にGS1標準を活用する。

バーコード表示:

バーコード表示対象 : 販売包装単位

データエレメント : GTIN、バッチ/ロットナンバー、有効期限、シリアルナンバー  
シリアル番号表示はフェーズIIの段階で義務化する

データキャリア : GS1 データマトリックス

デッドライン :

2015年3月21日	⇒ 実態として延期して9月から開始の企業もある
2017年3月12日	⇒ シリアル番号表示

データサブミッションポータル(データベース登録サイト) : 登録サイトあり。GLNの登録も必要である。

⑧ 韓国

バーコード表示:

バーコード表示対象:販売包装単位

データエレメント : NTIN(GTIN データ項目と異なり、その国で独自定義された14桁商品コード)、  
バッチ/ロットナンバー、有効期限、シリアルナンバー

データキャリア : GS1 データマトリックス、GS1-128 バーコード(麻酔薬に関してはRFIDも要求?)

デッドライン :

2010年	全ての薬剤にNTINを設定すること
2012年	一部の薬剤にシリアル番号以外の全項目を表示する
2013年	処方薬すべてにシリアル番号以外の全項目を表示する
2015年1月1日	生物由来製品、麻酔薬、向精神薬、一部の爆発性薬物にシリアル番号表示
2015年末	全ての商品にシリアル番号表示

データサブミッションポータル(データベース登録サイト) : 検討中

⑨ 台湾

2015年4月15日の台湾FDA(TFDA)、関連業界による会合で、バーコード要求事項の規制草案に関して検討。2015年末までにTFDAルールを発表する予定。

準拠のためのデッドライン: 発行して1年以内に施行。ただし、シリアル番号表示は3年以内

バーコード表示 :

バーコード表示対象 : 元梱包装単位、販売包装単位、調剤包装単位

以降は、GS1ヘルスケアジャパン協議会 会員専用ページに掲載しています。