

**GS1 ヘルスケア  
ドバイ国際会議**

# これまでのGS1ヘルスケア国際会議と日本の発表者一覧

(2016年6月現在)

開催年月	開催地	日本の発表者
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(株) 関野直己氏
2007年 2月	ベルリン	
2007年 6月	米オランダ	
2007年 10月	ロンドン	サクラ精機(株) 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	日本企業による講演者 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(株) 東竜一郎氏 (一社)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	(財)流通システム開発センター 濱野径雄
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 市立伊丹病院 中田精三先生
2011年 4月	ワシントンDC	(一社)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	厚生労働省医政局経済課 井上智博氏
2014年 4月	ソウル	
2014年 10月	コペンハーゲン	
2015年 4月	メキシコシティ	
2015年 10月	ブダペスト	(一社)日本医療機器工業会 村田昭夫氏
2016年 4月	ドバイ	

# GS1ヘルスケア ドバイ国際会議報告

会 期 : 2016年4月18日(月)～4月20日(水)  
会 場 : アラブ首長国連邦(UAE)・ドバイ マリオットホテル・アルジャダフ会議場  
主 催 : GS1ヘルスケア本部  
ホ ス ト : GS1 UAE  
参加登録者 : 287名  
日本側参加者 : (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 高井弘光  
スポンサー : Adents, Bosch, Danzas, DHL, Durham Consulting Group Limited, Invengo, Laetus  
スポンサー病院 : Cleveland Clinic Abu Dhabi



会場のマリオット・アルジャダフホテル



会議場入口

## 会議のトピックス

○EUの偽造医薬品対策指令に基づく欧州委員会(EC)の運用細則が2016年2月9日に公表されたことを受け、内容についての説明があった。また、EU内各国のデータベースを繋ぎ、医薬品のシリアル番号による真贋検証を可能とするEUHubの構築が進んでいることが報告された。

○米国FDAのUDI規則に関しては大きな動きは報告されなかった。

○EUのUDI指令は2016年上期公表と言われていたが、Q4以降となる模様との報告があった。

⇒その後、5月25日に欧州議会で合意が行われ、6月中に欧州理事会で承認の見通しとなったとの発表があった。

○UAEからは、医療用医薬品のパッケージに関して、商品の識別のために表示するGS1データマトリックスとは別に、商品情報の提供のためにQRコードの表示例が紹介された。

○UAE、サウジアラビア、トルコ、エジプトなど多くのアラブ圏の国々でのGS1標準の採用が報告された。

# 4月18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・クレイサ氏より、世界 40 ヶ国以上から本会議に参加した関係者への歓迎挨拶が行われた。

### 「GS1 と最近のトピックスの紹介」

・GS1 本部 CEO・プレジデント ミゲル・ロペラ氏 Mr. Miguel Lopera, CEO and President, GS1 Global Office

GS1 本部ミゲル・ロペラ氏より、歓迎の挨拶と共に、GS1 の説明およびヘルスケアに関する最近のトピックスが紹介された。

GS1 は、中立な非営利団体であり、世界中のビジネスを支援する組織である。世界の 112 の国と地域に加盟組織(MO)があり、150 ヶ国以上で150 万以上の事業者が利用しており、バーコードのスキャン数は50 億回/日にも上る。ヘルスケア分野はGS1 が最も注力している分野の一つであるが、最近のトピックスとしては次のようなものがあげられる。

- ① UAE、エジプト、ヨルダン、サウジアラビアなどの中東地域でのGS1 標準の利用が進んでいる。
- ② EU での偽造医薬品対策指令が2016 年2 月9 日に公表され、2019 年2 月9 日までにベルギー、イタリア、ギリシャを除くEU 各国ではデータマトリックスによる製品識別番号、バッチ/ロット番号、有効期限、シリアル番号の表示が必要となる。
- ③ 米国FDA のGUDID への登録が50 万件を超えたが、その90%は製品識別番号としてGTIN を利用している。
- ④ GS1 標準である、GS1XML あるいはGS1EANCOM を用いるEDI 取引のための、ヘルスケアEDI 導入キット(EDI のメリットや事例、導入のためのQ&A などをまとめたもの)が完成した。
- ⑤ 国際医療の質学会(ISQua)とGS1 は、世界の病院での医療の質向上のために力を合わせるとの覚書を交わした。



GS1 本部 ウルリケ・クレイサ氏の挨拶



GS1 本部 ミゲル・ロペラ氏の挨拶

### 「GS1UAE からの歓迎挨拶」

・GS1UAE ラミ・ハバル氏 Mr. Rami Habbal, Head of Healthcare, GS1 UAE

GS1UAE のラミ・ハバル氏より歓迎の挨拶が行われた。今回初めて中東で行うGS1 ヘルスケア国際会議という事で名誉に思っている。中東ではヘルスケア分野でのGS1 標準の利用が進展しており、今回の国際会議を情報発信と情報共有の好機ととらえている。

## 「基調講演:UAE での医療用医薬品規制への取り組みと世界標準」

Keynote: Pharmaceutical regulatory continuum in UAE & Global standard

・UAE 健康予防省アミン・フセイン・アル・アミリ氏 H.E.Dr Amin Hussain Al Amiri, Assistant Undersecretary of Public Health Policy and Licensing Sectore, Ministry of Health & Prevention , UAE

2014 年の UAE の医療費は 136 億ドルとなり、2015 年には 8%増加し 140 億ドルを超えた。このままでは 2019 年には 190 億ドルを超え、2024 年位は 256 億ドルに達すると予想されている。これは、2014 年の GDP あたり 3.87% から、6.6%への増加となる。UAE の医薬品市場は 2014 年に 26 億ドル(医療費の約 9%)となった。2019 年までに 38 億ドルに達し、一人あたりの医薬品支出は 2014 年の 284 ドルから 393 ドルに増加すると計算されている。

医薬品市場の拡大に伴って、医薬品業界の収益は大きくのびジェネリック品も増加する。UAE の年平均成長率は 2020 年までは 6-8%で推移すると考えられている。医薬品工場は 2015 年の 16 ヶ所から、2020 年には 34 ヶ所に拡大する見通しである。このような状況のなか、行政は知的財産の保護、医薬品・医療機器などの規制強化、救急薬と革新的医薬品の承認の迅速化などを進めようとしている。GS1 標準は国際整合性のある識別コードであり、UAE として積極的に利用に取り組んでいる。

医薬品の先進的なパッケージとして、①医薬品認証のための GS1 データマトリックスの表示、②点字による表示、③服用方法を表現した絵入りチャート、④QR コードによる英語とアラビア語の情報へのアクセス、の 4 つの項目を含む推奨パッケージが紹介された。GS1 データマトリックスは薬剤師などの専門家向けとして側面などに、QRコードは消費者向けとして大きくパッケージ表面に表示することとなる。

## 「GS1 標準フレームワーク開発のための病院との取り組み」

資料掲載 P. 29

Cross hospital collaboration to develop a GS1 standard framework

オーストラリア首都特別地域行政府 ライアン・マーヴィン氏 Mr. Ryan Mavin, Senior Project Manager, ICT, Chief Minister, Treasury and Economic Development Directrate, the Australian Capital Terrirory Government, Health Directorate

オーストラリア首都特別地域には、オーストラリアの人口 2400 万人のうち、40 万人が暮らしている。高齢化が進んでおり、手厚い医療サービスが求められている。多くの患者へより良いサービスを展開するためには、持続可能な医療サービスが必要である。2012 年から様々な取り組みにより、自動認識を利用した取り組みを GS1 と共に進めてきた。現在、以下の識別に GS1 標準を利用している。①患者 ID: GSRN と SRIN を GS1 データマトリックスで表示、②医療スタッフ ID: GSRN を GS1-128 で表示、③一部の場所 ID: GLN を利用、④一部の商品 ID: シリアル番号付 GTIN を表示。

今後さらに、①全ての商品 ID: シリアル番号つき GTIN、②全ての場所 ID: GLN、③資産 ID: GIAI、④患者の検体と書類 ID: GDTI、などを展開していく予定である。



UAE 健康予防省アミン・フセイン・アル・アミリ氏



オーストラリア首都特別地域行政府 ライアン・マーヴィン氏

## 「医療の有効性と患者安全性を高める GS1 標準」

GS1 standards improving clinical effectiveness and patient safety

・英国 NHS トラスト ダービー教育研究病院 ケビン・ダウンス氏、キース・ジョーンズ氏

Mr. Kevin Downs, Director of Performance and Finance, Mr. Keith Jones, Clinical Director –Surgery  
Derby Teaching Hospitals NHS Foundation Trust

英国保健省は、全ての NHS トラストが GS1 標準を使用することを義務化した。この背景には、NHS 全体で 170 万もの異なるアイテムを調達しており、労働生産性の向上、医薬品の資産および調達最適化により、50 億ポンド（約 8,000 億円）の節約が可能という試算がある。この運営効率化に GS1 標準を利用しようというものである。

冒頭ケビン・ダウンス氏は、GS1 標準の採用によって、ダービー病院で達成されたこと（患者の安全性を高め、サプライチェーンデータを取得し共有化するための共通言語をもつことができ、重要な情報に、正確で理解しやすい形でアクセスすることを確実にした）を述べた。続いてキース・ジョーンズ氏から、より具体的な説明があった。世の中の全てのシステムは Point of use（利用時点管理）に基づいているのに、なぜ病院では使用していないのか疑問に思い、まず患者のリストバンドでの識別管理を開始した。患者 ID のスキャンとチェック、医療スタッフ ID のスキャンと追跡管理、内視鏡の使用履歴の追跡管理、手術室とストックルームでの器具の消費状況管理等により、2014 年 4 月から毎月約 25,000 ポンド（400 万円）相当のコスト低減を達成した。このコスト低減は次の要素との組合せ効果による。

- ・少なくとも 5～7%の在庫切れ削減
- ・必要なものだけを使用することによる浪費防止
- ・自動補充、在庫管理の効率化による患者ケア時間の増加
- ・消費量の見える化による在庫量の削減



ダービー教育研究病院 ケビン・ダウンス氏



キース・ジョーンズ氏

## 「GS1 バーコード標準の病院検査室への導入 - 成功事例」

Implementation of GS1 barcode standards in a hospital laboratory –a successful case study

・スイス ロシュ・ダイアグノスティクス社 イナ・トラップ博士

Dr. Ina Trapp, Global UDI Change Control Manager, Roche Diagnostics

診断 (Diagnostics) とは、収集したデータをアクションに変換すること（テスト結果から治療法を決定する）であると捉えている。また、体外診断は世界のヘルスケア関連支出の 2%未満であるが、60%を超える臨床の意思決定に影響を与えるという、ヘルスケアの隠れた主役である。ロシュ・ダイアグノスティクス社では、製品の UDI ラベルには、米国 FDA の UDI 規則に従って、GTIN、有効期限、ロット/バッチ番号およびシリアル番号を目視可能文字および GS1 データマトリックスで表示している。UDI を用いることで、医療機器の誤識別を削減でき、患者安全の向上に役立てられる。これは、容易かつ標準化された識別方法を提供することによって可能となる。GS1 バーコードを用いることにより、正確性の向上とともに製品トレーサビリティによるサプライチェーン全体の効率性向上を図ることができる。更に、UDI により、データベース上の製品情報に容易にアクセスする手法やより効率的な棚卸管理ツールが提供できるため、顧客への付加価値の提供ができる。

ロシュ・ダイアグノスティック社では、診断部門全体にわたってUDIラベルの情報を共有化するプロジェクトが行われている。これは全世界規模で製品ラベルを統一し、法規制対応だけでなくビジネスパートナー及び顧客の利便性も図るというプロジェクトである。これまで複数のバーコードが貼られていた製品が一つのGS1 データマトリックスが印字されたラベルとなった。紙とペンを使った古いプロセスからバーコードリーダを使った新しいペーパーレスプロセスに変わったという、ドレスデンのカール・グスタフ・カルス大学病院の中央研究室での事例が紹介された。

#### ・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 標準システムを医療介護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を表彰している。今回は GS1 ヘルスケアプロバイダー認識賞として、スイスのジュネーブ大学大学病院(University Hospitals Geneva)の薬局長であるパスカル・ボナブリー教授 (Pr. Dr. Pascal Bonnabry) が表彰された。また、ベストユースケース賞は、オーストラリア ラムゼーヘルスケアのグループインベントリマネージャー アンドリュー・ポッター氏(Mr. Andrew Potter)に贈られた。



ラムゼーヘルスケア社 アンドリュー・ポッター氏



ジュネーブ大学 パスカル・ボナブリー教授

#### ・チャリティーの案内

Non-profit Al Jajila Foundation on the forefront of medical research

「医療研究の最前線に立つ非営利のアル・ジャジーラ基金」

・アル・ジャジーラ基金 アドブカリーム・アル・オラマ氏 Dr. Adbukareem Al Olama, CEO, Al Jajila Foundation

GS1 ヘルスケアは地域支援として、開催国のボランティア団体に対し、毎回参加者1人当たり5ドルの支援を行っている。今回はアル・ジャジーラ基金に対して行われた。

アル・ジャジーラ基金は、医療研究、健康教育および治療を主な活動としている、2013年にドバイに設立された非営利の団体である。研究奨学金、教育奨学金の提供の他、DBJC(Dubai Bone & Joint Center)での患者治療支援(12,172人)、アフリカ・中東の母子へのワクチン提供(160万本)などを行っている。



ロシュ・ダイアグノスティックス社 イナ・トラップ氏



アル・ジャジーラ基金 アドブカリーム・アル・オラマ氏

# 実導入セッション — ラウンド 1 Implementation Reality Sessions –Round 1

## 「公共政策——医療機器」 Public Policy — Medical Devices

モデレータ: GS1 本部 ウルリケ・クレイサ氏 Ms. Ulrike Kreysa, Vice President, Healthcare, GS1 Global Office

GS1 本部に集まってくる各国からの規制情報を元に、まとめられた各国別規制の状況を報告するが、各国の実際の規制・法律と内容や法施行時期に関する正確な情報が必要な場合は、それぞれ各国から入手してほしいとの注意があった。

### ① アルゼンチン

- ・データエレメント: GTIN、シリアル番号、ロット/バッチ番号、有効期限(記載方法 DD/MM/YY)
- ・データは上記順序により目視可能文字で表示
- ・表示のパッケージレベル、データキャリアなど決められていない
- ・2015 年 2 月より、危険度の高い医療機器から順次導入開始

### ② カナダ

- ・新たな動きなし。2016 年中に IMDRF に準拠した医療機器ガイダンスがリリースされる予定。

### ③ 中国

- ・GMDN(グローバル医療機器製品分類名称)を採用せず、中国では中国版の製品分類名称(Chinese nomenclature(CMDN))を使用する方針。
- ・業界関係者は GS1 標準の利用を主張しているが、中国政府 FDA 側はナショナルコードの導入を宣言している。
- ・5 ヵ年導入計画が公表予定のまま待機状態となっている。

### ④ イギリス NHS

- ・電子購買方針の中で GS1 標準の採用を決定
- ・GTIN、GLN および商品属性情報
- ・データは GDSN を通して NHS データプールに格納される

### ⑤ 欧州連合 EU

- ・UDI 規制に関して、議会・欧州委員会・理事会の 3 者会談(Trilogue)が昨年 10 月より継続審議されている。
- ・2016 年上半期での UDI 規則の公表と 2019 年中の施行を目指しているが、公表が第 4Q にずれ込む可能性が示唆された。

⇒その後、5 月 25 日に欧州議会で合意が行われ、6 月中に欧州理事会で承認の見通しとなったとの発表があった。

- ・EU の統一データベースか国別データベースかについては議論中。

### ⑥ スペイン

- ・パッケージレベル: 1 次包装、2 次包装
- ・データエレメント: GTIN、ロット/バッチ番号、有効期限
- ・データキャリア: GS1-128、EAN/UPC、GS1 データマトリックス

### ⑦ サウジアラビア ※3 日目のプレナリーセッションでより詳細なプレゼンあり

- ・UDI 要求が進行中



- ・IMDRF のフレームワークに沿って、グローバル標準使用を支持
- ・米国 FDA と同様、GS1、HIBCC、ICCBA の標準が使用可能と予想される
- ・3 つのフェーズで進展予定
  - フェーズ1: 2015 - 2016 第4Q、
  - フェーズ2: 2017 第4Q - 2018 UDI データベース
  - フェーズ3: 2018 - 2020 第1Q クラスごとに必須化

#### ⑧ 台湾

- ・IMDRF と米国 FDA にならった、UDI 要求が公表されているが、英語版はでない。
- ・詳細に関しては不明

#### ⑨ トルコ ※3 日目のプレナリーセッションでより詳細なプレゼンあり

- ・現状(2012 年 7 月 1 日～ )
  - ・パッケージレベル: 販売包装単位
  - ・データエレメント: GTIN、ロット/バッチ番号、有効期限、シリアル番号
  - ・データキャリア: EAN/UPC または GS1 データマトリックス
  - ・データベース: TITUBB データベース
- ・新システム(UTS: Product tracking system)を TITUBB の代替として、2017 年 6 月開始を目指して開発中。
- ・2015 年 11 月 16 日までに、EOB 企業はトルコの償還システムとリンクしたデータベースへの医療機器バーコードのアップロードを行わなければならなかった。間に合わなかった企業について、2016 年第 2Q までアップロードの機会が与えられている。

#### ⑩ 米国

- ・新たな動きなし。UDI 規則の施行計画通り、クラス II 製品への適応が 2016 年 9 月から施行される。
- ・FDA が外部機関を認定している認定有効期限が 3 年間となっているため、GS1 も来年 FDA に再申請することになる。FDA による現在の認定機関は、GS1、HIBCC(注 1)、ICCBBA(注 2)の 3 機関である。

(注 1) HIBCC とは: Health Industry Business Communication Council:

米国ヘルス産業ビジネス情報化協議会の略称。呼び名は「ヒビック」。米国内は約 2,400 会員、欧州地域は約 600 会員で合計約 3,000 会員。

(注 2) ICCBBA とは: International Council for Commonality in Blood Banking Automation:

血液関係製品の自動化・共有化の国際協議会。

## 実導入事例セッション — ラウンド 2

「公共政策 — 医療用医薬品とワクチン」 Public Policy: Pharmaceuticals & Vaccines

モデレータ: ファイザー社 ペギー・スティーバ氏 Ms. Peggy Staver, Pfizer

GS1 本部 ウルリケ・クレイサ氏 Ms. Ulrike Kreysa, Vice President, Healthcare, GS1 Global Office

「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 ウルリケ・クレイサ氏から、国際刑事警察機構(ICPO)によると偽造医薬品で毎年 100 万人以上の死者が出ている。アジア、アフリカおよびラテンアメリカでは市場の 30%を偽造医薬品が形成しているとの問題提起があった。各国の規制当局が、注意喚起、情報ネットワークの構築、罰則強化、サプライチェーンの安全性確保等を

実行に移すことを決断し、その実施のために GS1 標準を選択したことが報告された。このセッションでは、GS1 本部に集まってくる各国からの規制情報を元に、まとめられた各国別規制の状況を報告するが、各国の実際の規制・法律と内容や法施行時期に関する正確な情報が必要な場合は、それぞれ各国から入手してほしいとの注意があった。

## ① 欧州連合(EU)

EU の偽造医薬品対策指令 (Falsified Medicines(注) Directive:FMD) についての状況

※2 日目に EU から、より詳細なプレゼンあり

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機能のため、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。

最新情報:

- 運用細則法(Delegate Act:政令に相当)が、2015 年 10 月 2 日に EC で承認された。
- 2016 年 2 月 9 日に運用細則(政令)が公開された。
- 2019 年(ベルギー、ギリシャ及びイタリアは遅くとも 2025 年)の 2 月 9 日から施行される。

バーコード表示対象:販売包装単位

データエレメント:

- ユニークな製品コード
- バッチ/ロット番号
- 有効期限
- ランダム番号で構成されるシリアル番号
- 国家保険償還番号(使用することもできる)

データキャリア : 2 次元バーコード(データマトリックス)

(マーケティング用途で QR コードを使用することもできる)

(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品とは、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)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。

## ② ブラジル

医薬品のトラック&トレースのための国の管理システムでの規制開始日程について、一部のデッドラインが一時的に見合わせとなった。

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

販売包装単位

データエレメント: GTIN、国家保険償還番号(NHRN)、有効期限、バッチ/ロット番号、シリアル番号  
(GTIN は強制ではなく、市場が決定すれば使われる。)

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。