



GS1ヘルスケア 北京国際会議 報告書

GS1 ヘルスケア 北京国際会議

2016年10月25日～10月27日

GS1 ヘルスケアジャパン協議会

**GS1 ヘルスケア
北京国際会議**

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11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	米オーランド	
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	ブタペスト	(一社)日本医療機器工業会 村田昭夫氏
2016年 4月	ドバイ	
2016年 10月	北京	GS1ヘルスケアジャパン協議会会長 落合慈之先生

GS1ヘルスケア 北京国際会議報告

- 会 期 : 2016年10月25日(火)～10月27日(木)
会 場 : 中国北京 シェラトン・グランド・北京・ドンチェン・ホテル
主 催 : GS1ヘルスケア本部
ホ ス ト : GS1 China
参加登録者 : 287名
日本側参加者 : 東京医療保健大学 落合慈之先生、黒澤康雄先生
河北総合病院 折井孝男先生
(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
(一財)流通システム開発センター 前川ふみ
スポンサー : REA VERIFIER



会場のシェラトン・グランド・北京・ドンチェン・ホテルと会議風景

会議のトピックス

- 欧州偽造医薬品対策指令、米国サプライチェーン安全保障法、および米国 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 年中に公表と言われていたが、2017 年上半期になる模様との報告があった。また、未確定情報ながら、データベース登録は公表 3 年後の 2020 年、ラベル表示はクラスⅢ2021 年、クラスⅡ2023 年、クラスⅠ2025 年、ダイレクトマーキングはそれぞれ期限の 2 年後、という大まかなスケジュール予想が示された。
- トルコ、アルゼンチンなどの医療機器トラック&トレースシステムが一部稼働を開始した。
- 中国においても GS1 標準の利用に向けて前向きに動き出しているとの報告があった。

10月25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 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。

30回目のGS1ヘルスケア国際会議を初めて中国で開催できることをうれしく思う。GS1は112の加盟組織により構成されているが、38の加盟組織は地域のGS1ヘルスケアグループを持っている。68か国でヘルスケア分野の規制が行われGS1標準のコード体系とバーコードが利用されている。現在、医療機関での積極的な利用を推進するためのプロジェクト(Imagine Project)がGS1ヘルスケア本部で進められている。ベッドサイドや在庫管理での利用、コスト削減など、様々な面で医療機関での利用の重要性を訴えていく。現在GS1 ChinaからGS1本部へ職員を送って一緒に取り組んでいる。今後、UDIの推進に中国がキープレーヤーとなってくれることを望んでいる。



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

「GS1Chinaからの歓迎挨拶」

・GS1China チャン・チェンハイ氏 Mr. Zhang Chenghai, President and CEO, GS1 China

ヘルスケア産業の発展を見てもらう良い機会であるととらえている。中国を十分楽しんでもらいたい。

「中国国家標準化管理委員会(SAC)」

Standardization Administration of the People's Republic of China (SAC)

・中国国家標準化管理委員会 ティアン・シホン氏 Mr. Tian Shihong, Administrator, SAC

安全と健康は世界の全ての希望である。UDI は、人類の安全と健康を確保するために非常に重要である。GS1 はヘルスケア分野で長期間にわたって産業界の重要なパートナーとして活動してきた組織である。中国も標準化は重要であると考えており、以下のような考えを持っている。

1)GS1 標準を用いたヘルスケア分野のサプライチェーンのトレーサビリティシステムを確立していきたい。規則に従っていかないといけない。2)ヘルスケア産業界を推進できる標準化はイノベーションだけではなく産業の底上げにも重要である。新しい医薬品、医療機器の開発。IT 技術の向上、ビッグデータの活用などが挙げられる。3)コラボレーション、マルチチャンネル、グローバルヘルスケアの標準化は重要な課題である。

GS1 は他の標準化団体ともっと共同すべきである。中国にも国際的な標準化団体があるので協力していきたい。



GS1 China チャン・チェンハイ氏



SAC ティアン・シホン氏

「米国の医薬品サプライチェーン安全保障法(DSCSA)の要求事項と実施計画」

USA DSCSA requirements and implementation plans

資料掲載 P. 33

・米国 FDA 上級政策アドバイザー コニー・ユング氏

Ms. Connie Jung, Senior Advisor for Policy, U.S. Food and Drug Administration

米国 FDA の Drug Supply Chain Security Act(医薬品サプライチェーン安全保障法)の実施計画は、2017-2018 年に製品識別(シリアル番号化)を開始、2019 年以降には包装レベルでの検証を行い、2023 年には電子的な相互運用システムを立ち上げるというものである。

製品識別のために、ユニークな製造識別番号を薬品包装に表示する。対応期限はメーカーが 2017 年 11 月 27 日まで、再包装業者は 2018 年 11 月 27 日までである。製品識別情報には、NDC(全米医薬品コード)、シリアル番号、ロット番号および有効期限日を含み、データマトリックスを用いて表示する。シリアル番号化の完了後は、製品識別情報が表示されていない医薬品の売買はできなくなる。

製品識別情報が表示された医薬品の包装レベルでの検証は、メーカーでの対応期限である 2017 年 11

月 27 日から順次始まり、2020 年 11 月 27 日には投薬時の検証へと適用が拡大する。2023 年の電子的な相互運用システムでは、処方薬の取引情報の電子的な交換、包装レベルでの製品識別情報の検証、違法医薬品発見時の即時対応およびリコールの効率改善を目指している。

質疑応答で、会場から「NDC は GTIN フォーマットに入れ込んだものでも良いのか」との質問があり、「NDC が実質的に確認できるものであれば良い」との応答がなされた。

「中国の医薬品トレーサビリティ」

Pharmaceutical traceability in China

資料掲載 P. 40

・中国 PSM 上級コンサルタント グ・リホン氏

Ms. Gu Lihong, Senior Consultant, The Partnership for Safe Medicines (PSM) China

中国では、インターネットでの医薬品売買が進み、それに伴って偽造医薬品の流通も増加している。このような背景から、PSM(The Partnership for Safe Medicines) China は、2012 年に設立された中国国内の 22 以上のヘルスケア団体が参加する組織で、医薬品の安全知識に関するプロモーション活動、副作用による被害を受けた患者への助成、工業標準化の促進のための基金及び医薬品安全に関する公共政策の調査等を通じて患者安全を保障するという目標を掲げている。

PSM は世界的に活動を行っており、米国、インドとも協力して偽造医薬品対策を行っている。これは、患者はウェブサイトを使ってどこからでも偽造医薬品を購入することが考えられるからである。PSM China は 2014 年にウェブサイトを立ち上げ、医薬品安全についての啓発活動を行うと共に、WeChat(中国企業がサービスを提供する SNS)を使った情報提供も始めた。

2016 年 2 月、CFDA が、中国薬品監督コードの使用を突然停止した。停止発表後、産業界は何をどうすべきかわからない状況であったが、PSM は、病院及び薬局で薬品監督コードが使われていない理由と、業界としての対応策を調査することを決定した。中国薬品監督コードは、患者安全の確保のために 10 年使ってきたが、改善、変更の時が来ているのではないかと考えるが、GS1 標準を採用し、国際化を図るべきと考えるが、さらなる研究が必要である。この件についての具体的な日程等は決まっていない。

「効率的で効果的なトラック&トレースシステムによる患者安全性の向上

-グローバルメーカーの見直しによるトレーサビリティ」

資料掲載 P. 44

Improving patient safety with an efficient and effective drug tracing and tracking system.

-Traceability from global manufacturer's perspective

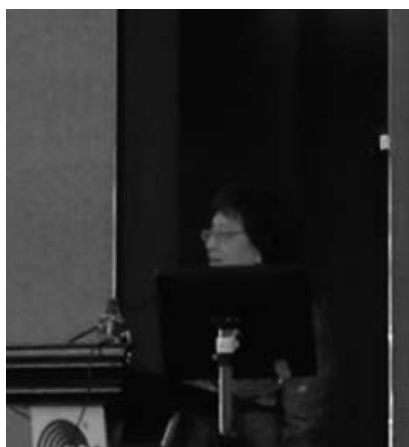
・中国 RDPAC マイク・デシック氏

Mr. Mike Dethick, Managing Director, The R&D-based Pharmaceutical Association Committee (RDPAC), China

中国政府のヘルスケア産業におけるキーポイントは、1)健康的な生活様式の促進、2)ヘルスケアサービスの強化、3)医療保障の向上、4)健康的な環境の構築、5)健康関連産業の発展、である。RDPAC は、中国において医薬品の研究開発能力を有する 38 の多国籍企業から構成される組織である。中国の創薬の約 80%は、RDPAC のメンバーにより、49 の製造工場と 31 の R&D センターで行われており、10 年、15 年、

20年後の将来を見据えた活動を行っている。

医薬品のトラック&トレースにおける世界標準の導入は、患者安全性とサプライチェーンの効率化向上に有益ではあるが、国内の歴史的な背景もあり GS1 標準への変更は簡単ではない。RDPAC が行っている予備的勧告は次のとおり。1) 医薬品メーカーの責任強化と医薬品の安全性監視のための社会的資源の結集、2) 国際規格によるバーコード化と電子的管理の受入れと適応(①世界標準の積極利用、②メーカーによる世界標準と国内バーコードの自由選択)、3) データベース管理の重要性(①メーカー独自あるいはメーカーが選定する第三者パーティが運営するデータベース、②中国国内バーコードと国際標準の両立が可能なデータベース)



中国 PSM グ・リホン氏



中国 RDPAC マイク・デシック氏

「欧州連合偽造医薬品防止法」

EU Falsified Medicine Directive

資料掲載 P. 50

・中国モンゴル地区 EU 代表団 ジェローム・レパントル氏

Mr. Jerome Lepeintre, Minister Counsellor for Health and Food Safety, Delegation of the European Union to China and Mongolia

欧州連合の偽造医薬品防止法は 4 つの柱で成り立っている。1) Safety feature (安全特性): 医薬品包装の個別識別と認証、2) Reinforcing of distribution chain (物流チェーンの強化): GDP の強化と卸物流の資格要求、3) Active substances (有効成分): 医薬品原料の輸入ルールの強靱化、4) internet service (インターネット販売): 合法的なインターネット販売医薬品識別のための EU 共通ロゴマーク

物流チェーンの強化として、GDP ガイドラインがアップデートされた(医薬品: 2013 年 11 月、医薬品原料: 2015 年 3 月)。この改正により、医薬品原料製造業者と輸入業者は EU への登録が必要となっている。医薬品メーカーによる監査、所轄官庁による査察、ICHQ7 に基づく法的拘束力のある医薬品原料 GMP の遵守、が求められる。

2015 年 1 月から、インターネットで販売される合法的な医薬品には EU 共通ロゴマークの表示が行われている。ロゴをクリックすると承認された医薬品リストへつながるようになっている。

安全特性として 2016 年 2 月に運用細則が公表され、2019 年 2 月 9 日までに EU 各国でバーコード表示による個別識別と認証、包装の改ざん防止対応が進められる(ベルギー、ギリシャ、イタリアはさらに 6 年間の猶予有)。個別識別のため、2 次元バーコード(データマトリックス)を用いて、製品コード、シリアル番号、保険償還番号(オプション)、バッチ番号、有効期限日を表示する。医薬品の認証システムは各国システムをハブ(EU hub)で接続したものとなるが、End to End の認証システムであり、Full Track & Trace システムではない。片方の End であるメーカーは個別認証のためのバーコードをパッケージに表示してシステムに(シリアル番号などの)情報登録を行う。もう一方の End である医療機関/薬局は患者(消費者)への販売時にシステムを通して認証を行うと同時に特定情報を解除(decommission)する。Decommission は 1 度しかできない。サプライチェーン間の卸業者などはリスク回避のための認証を行うことができる。

「アルゼンチンにおけるトレーサビリティ革新」

資料掲載 P. 55

Evolution of Traceability in Argentina

・アルゼンチン国家医薬品・食品・医療技術監督庁 法律顧問 マキシミリアノ・デレッチョ博士

Dr. Maximiliano Derecho, Legal Advisor, National Administration of Drug, Food and Medical Devices (ANMAT), Argentina

アルゼンチンでは 2007 年～2011 年にかけて偽造医薬品が多く見つかかり問題となったため、GS1 標準を活用したトレーサビリティシステムを構築した。商品には、GS1 標準のバーコードまたは電子タグがつけられ(ただし、1次元バーコードのほうが、読み取り環境が整っているのため1次元が望ましい。また、目視可能文字も記載する必要がある。)、メーカーから医療機関にいたるまで、サプライチェーン上の当事者は、配送記録(logistic records)を、リアルタイムで ANMAT(National Administration of Drugs, Food and Medical Devices)によって運用されている国営データベースに登録することとされている。この登録により、医薬品の移動ルートを図上で確認することができる。このデータベースには、規制当局、保険会社、患者がアクセスすることができ、医薬品の真偽を確認する手段となる。

特筆すべき点として、商品を GTIN 及びシリアル番号で識別することはもちろん、サプライチェーン上の当事者を、GLN によって識別することがあげられる。なお、アルゼンチンのトレーサビリティシステムは、WHO にも報告されており、英語の報告書もネット公開されている。

「韓国における医薬品のシリアル化 —医薬品のシリアル化政策および国家トレーサビリティシステム—」

Pharmaceutical Serialization in Korea

資料掲載 P. 59

—Pharmaceutical serialization policy & national traceability system

・健康保険審査評価院 KPIS 情報管理部部長 イ・キョンジャ氏

Ms. Kyoungja Lee, General Director, Pharmaceutical information management division of KPIS, Health Insurance Review and Assessment Service, Korea

韓国では、偽造医薬品・違法医薬品対策、配送の透明化、医療の質に貢献することを目的として、医薬品のシリアル化およびトレーサビリティシステムが創設された。これは、韓国の薬事法(the Pharmaceutical Affairs Act)に基づくものであり、2015 年までは、医薬品へのシリアル番号の表示、2016 年からは、製薬メ

メーカーおよび卸売業者は、表示されたシリアル番号を含めた医薬品の配送情報を、KPIS(韓国医薬品流通情報管理システム)に登録するフェーズに移っている。

医薬品に表示するバーコードのシンボル指定はされていないが、

- ・ 国際標準のバーコードまたは電子タグを使用すること
- ・ 必ず韓国医薬品コード(KD コードと呼ばれ、GTIN とは異なる韓国独自のコード体系である。)をエンコードすること

とされている。なお、バーコードと電子タグの使用比率はそれぞれ 96%と4%でバーコードが圧倒的に多いが、現在、11の製薬メーカーにより電子タグは使用されている。2015年12月時点において、韓国国内の医薬品に、14万を超えるKDコードが設定されている。



アルゼンチン マキシミアノ・デレッチョ博士



韓国 イ・キョンジャ氏

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

「医薬品トレーサビリティ —メーカーと卸売業者にとって何を意味するか—」

資料掲載 P. 63

Pharmaceutical traceability – what does it mean for the manufacturers and wholesalers

・司会 GS1 本部サプライチェーン可視化、EPCIS & RFID シニアマネジャー クレイグ・アラン・ルペック氏

Mr. Craig Alan Repec, Senior Manager, Supply Chain Visibility, EPCIS & RFID, GS1 Global Office

・パネリスト

ファイザー社 製品信頼性担当重役 ペギー・スティバー氏

Ms. Peggy Staver, Director, Product Integrity, Pfizer

アメリソース・バーゲン社 サプライチェーン安全性担当上級役員 ジェフリー・デントン氏

Mr. Jeffrey Denton, Senior Director, Secure Supply Chain, Amerisource Bergen Corporation

ジョンソン・アンド・ジョンソン社 サプライチェーン可視化担当副社長 マイケル・ローズ氏

Mr. Michael Rose, Vice President, Supply Chain Visibility, Johnson & Johnson Supply Chain

マッケソン社 配送計画担当副社長 スコット・ムーニー氏

Mr. Scott Mooney, Vice President Distribution Operations, McKesson

アルゼンチン国家医薬品・食品・医療技術監督庁 法律顧問 マキシミリアノ・デレッチョ博士

Dr. Maximiliano Derecho, Legal Advisor, ANMAT

冒頭、GS1 本部のルペック氏から、世界の医薬品のコード管理、シリアル化の状況説明があった。シリアル化への要望がある国は欧州、米国、中国、インド、ブラジル、アルゼンチン、エジプト、アルジェリアなどであり、個別の識別と偽造薬対策には欠かせないと説明があった。

ジョンソン・アンド・ジョンソン (J&J) 社のローズ氏からは会社紹介の後、シリアル化についての説明があった。J&J 社では製品の全ての包装レベル(瓶、ケース及びパレット)まで、GS1 標準を用いて、シリアル番号を付与している。トラック&トレースには GS1 標準の EPCIS を用いており、製造から輸送、販売後、医療機関、薬局に届けられるまで、全ての段階でバーコード化されたシリアル番号情報を読み取っている。投資対効果に加えて、製品の状況を迅速に追跡管理できることが、標準仕様を使うことの重要性であると述べた。また、ブラジルで違法医薬品対策にシリアル番号をスキャンして検証するパイロット試験を行った。EU の偽造薬対策指令についても言及し、投薬時点検証の考え方と、ドイツでのパイロット試験の概要が紹介された。最後に、シリアル化によるトラック&トレースは世界中の患者と消費者に恩恵をもたらすものであると締めくくった。

マッケソン社のスコット・ムーニー氏から、トレーサビリティに対する卸売業者の視点に関するプレゼンがあった。米国と EU での製品のコード化はほとんど同じで、米国では NDC(全米医薬品コード)を GTIN に埋め込んでいる。EU の偽造薬対策指令のモデルにおける、調剤時点の医薬品検証は、効率的かつ効果的である。米国の医薬品サプライチェーン安全保障法(DSCSA)でも 2019 年 11 月までに製品検証システムを立ち上げ、2023 年には電子的相互運用システムを構築する。米国モデルでの要求事項は、以下のとおり。

- ・メーカー: シリアル化された製品の販売履歴のデータベース(検討中)への登録
- ・流通業者: 全ての取引情報のデータベースへの送受信及び返品された製品の検証

[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。](#)