



The Global Language of Business

Healthcare

GS1ヘルスケアボゴタ国際会議 報告書

2018年4月10日～12日



GS1ヘルスケアジャパン協議会

**GS1 ヘルスケア
ボゴタ国際会議**

目次

4月10日(第1日目)	6
オープニングプレナリーセッション ―病院、医師および臨床医	6
パネル:ラテンアメリカの展望	6
パネル-世界の患者安全	9
パネル I :医療機器識別のための GS1 標準	12
パネル II :公共政策:医薬品	14
パネル III :ポイント・オブ・ケアでの識別における取組み	22
パネル IV :サプライチェーンを通じて移動する製品への GS1 標準	25
4月11日(第2日目)	28
プレナリーセッション ―製造業者から患者まで医薬品のトレーサビリティ	28
ブラジル - 医薬品トレーサビリティの推進	28
アルゼンチンの医薬品トレーサビリティ	29
米国医薬品サプライチェーン安全法	30
ロシアの医薬品トレーサビリティパイロットからの教訓	31
欧州偽造薬対策指令	32
GS1 標準を用いたトレーサビリティの自動化	32
トレーサビリティのための GS1 標準とブロックチェーン	33
高額医薬品のトレーサビリティ	34
医薬品のトレーサビリティ - 公的薬局の展望	34
パネル I :規制と取引先の連携をサポートする GDSN	35
パネル II :医薬品のシリアル化とトレーサビリティ	37
パネル III :医薬品トレーサビリティのための RFID 対データマトリックス	38
パネル IV :公共政策:医療機器	40
4月12日(第3日目)	44
プレナリーセッション―UDI	44
国際医療技術同盟(GMTA)が検討している、国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF) UDI アプリケーションガイド	44

新たな欧州医療機器規制.....	45
コロンビアの医療機器産業の展望	46
医療機器サプライチェーンを促進するための標準の重要性	47
UDI - 米国の展望	48
医療機器の識別のための GS1 標準の活用、バーコード表示とデータ共有	49
歯科製品の UDI 要件を満たすために.....	49
プレナリーセッション— 一つの世界、一つの標準、一つのビジョンを想像する: 患者安全の向上のために	50
豪州のヘルスケアにおける世界標準と相互運用性	50
パネル - コロンビアのヘルスケアサプライチェーンにおける取組み	52
ヘルスケアプロバイダアドバイザリーカウンシル (HPAC) アワード	57
サイトビジット : Logyca	58
次回会議 タイ バンコク	59
プレゼン資料(抜粋)	60

これまでの GS1 ヘルスケア国際会議と日本の発表者一覧

(2018 年 4 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	プリンストン	
2006 年 3 月	ローマ	
2006 年 6 月	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	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	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	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
2017 年 4 月	ベルリン	
2017 年 10 月	シカゴ	
2018 年 4 月	ボゴタ	

GS1 ヘルスケア ボゴタ国際会議報告

会期	2018年4月10日(火)～4月12日(木)
会場	Bogota Marriott Hotel
主催	GS1 ヘルスケア本部
ホスト	GS1 コロンビア
参加人数	294名 31か国
日本側参加者	(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	Johnson & Johnson, ADENTS, Cibergenious, logyca, WIPOTEC, OCS, SUPPLA, TraceLink



会議のトピックス

- 31か国から294名の参加があり、中南米でのバーコード表示規制の進捗、GS1標準の利用を中心とした講演が行われた。
- 昨年(2017年)5月に公表された欧州UDI規制に関して、欧州委員会が円滑な規制施行のためのガイダンスを4月9日(会議前日)に発行したとの報告があった。また、EU医療機器データベース(EUDAMED)への登録開始は予定の2020年5月より遅れそうであることが報告された。
- 米国FDAのUDI規制において、データベース(GUDID)への登録は160万件を超え、プライマリーDIとしてはGS1が86%選択されているとの報告があった。クラスIのUDI表示期限が2年延長されているが、その他はめだった動きはない。
- 欧米以外にも、中東、アジア各国で、医薬品、医療機器の製品識別のための規制とそれに伴うGS1標準の利用が進められている。ロシアでは医薬品のトレーサビリティのパイロット試験が行われ、インドでは医療機器規則が公表されたとの報告があった。

会議全体のスケジュール

Tuesday 10 April	Wednesday 11 April	Thursday 12 April
Opening	Plenary: Pharmaceutical traceability from manufacturer to the patient	Plenary: UDI: Improving Patient Safety
Plenary: Hospitals, doctors, and clinicians	Networking lunch	Plenary: Imagine one world, one standard, one vision: Improving patient safety
Networking lunch	Parallel streams: 4 topics	Closing
Parallel streams: 4 topics	Networking event	Site visits: (optional)
Welcome reception		

4月10日（第1日目）

オープニングプレナリーセッション 一病院、医師および臨床医

Opening Plenary Session – Hospitals, doctors and clinicians

パネル：ラテンアメリカの展望

資料掲載P. 61

Panel – The Latin American perspective

Chaired by Carlos Jurado Moncavo, Executive Director of the Health Industry Sector, ANDI, Colombia

- Nilson Gonçalves Malta, Hospital Automation Manager, Albert Einstein Hospital, Brazil
- Dr. Norma Sberna, Jefa del Área de Farmacia del Hospital de Pediatría Hospital Garrahan, Argentina
- Teresa Tono, CEO, Organización para la Excelencia de la Salud, Colombia

ラテンアメリカにおいても医療コストは年々増加している。テーラーメイド医薬品、高品質の患者ケア、偽造医薬品対策のためのトレーサビリティ確保も求められており、さまざまな技術（ビッグデータ、ブロックチェーン、IoT、3D プリンティング）の活用が期待されると共に GS1 標準の果たす役割も大きくなっている。本パネルではブラジル、アルゼンチン及びコロンビアでの GS1 標準の導入の現状についての報告とディスカッションが行われた。


1. Albert Einstein 病院での取組み (Nilson Gonçalves Malta 氏、ブラジル)

Albert Einstein 病院は 1955 年に設立された 646 床の私立総合病院で、ブラジルの私立病院協会 ANAHP

(Private Hospitals National Association)に加盟している(ブラジルの病院数は7,000以上であるが、ほとんどは公立病院であり私立病院は77(全病院の1%程度)しかない)。ブラジルでは2017年に公表された医薬品トレーサビリティ法により、医療用医薬品の2次包装(販売包装)にはGS1データマトリックスで、GTIN、ANVISA(ブラジル衛生監督局)登録番号、シリアル番号、有効期限及びバッチ番号を表示することが義務づけられている(下図参照)。

ただし、病院内でのトレーサビリティは規制対象ではないため、先進的な一部の病院だけがバッチ番号などによる在庫管理などを行っている。ANAHPに所属する病院もそのほとんどはGS1を知らず、バーコードをどう扱っていいかもわかっていないのが現状である。トレーサビリティ法施行時にはANAHPではANVISAがトレーサビリティに対応するソフトウェアを提供すべきであると主張していたが、結局提供されなかった。もっとも、仮に提供されたとしても、導入にあたっては病院ごとに状況が異なるため、病院独自のシステム開発やカスタマイズは必要となる。

Secondary Package - Layout compliance with RDC 157/2017 – Drug Traceability Law



Source: Guia de Codificação de Medicamentos www.gs1br.org

GTIN	(01)07898357410015
ANVISA Registry Number	(713)3210987654321
Serial Number	(21)1234567890123
Expiration Date	(17)161231
Batch Number	(10)123ABC

トレーサビリティシステムの概要は次のとおりである。製造業者がANVISAのデータベースに製品情報を登録し、卸業者、小売業者はトレーサビリティのための取引情報を書き込む。医療従事者はデータベースを検索して、関連する情報を得ることができる。データベースに情報を書き込むタイミングは、例えば医薬品を受領したとき、発送したとき、投与時、箱を開けたとき、ロスしたとき(破損、有効期限切れ、盗難)などである。しかし、製造業者、卸、病院間でのEDIが進んでいないのが問題となっている。

法規制の対象パッケージは、販売包装単位(および3次包装単位)であり、製造業者、卸/小売業者から病院までの段階でGTIN、ANVISA登録番号、シリアル番号、有効期限及びバッチ番号の取得を行い、トレーサビリティ管理に利用する。法規制ではないが、病院内では調剤包装単位のGTIN、有効期限及びバッチ番号をGS1データマトリックスから読み取って患者安全に利用することが重要である。

2. 医薬品のトレーサビリティシステムの導入(Norma Sberna氏、アルゼンチン)

アルゼンチンにおける医薬品のトレーサビリティに関する法規制は以下のとおりである。

RESOLUCIÓN (M.S) 435/11

- 医薬品のトレーサビリティ機能の実装に関する決議。
- 個別かつ一義的に識別する専門薬(実験用等)に関する決議。

PROVISION 3683/11

- 抗レトロウイルス薬、腫瘍、血友病治療薬に関する規定。

PROVISION 1831/12

- 精神神経薬、抗生物質、抗うつ薬、抗パーキンソン氏病薬に関する規定。

医薬品に表示するデータ項目には GTIN とシリアル番号が必要である。

Garrahan 病院では、医薬品の受注時にバーコードを読み取り、ブランド名、GTIN、有効期限などを取り込んでデータ管理に使用している。患者への一回投与ごとの分包には病院内でデータマトリックスを表示している。トレーサビリティは偽造医薬品の検出のみでなく、患者への治療の質を向上させるためにも重要である。投与コントロール、警告、リコールなど様々な利用方法があるが、将来的には GTIN と GLN を利用すれば患者がどこで何を受け取ったか、リパックされたものかどうか、流通経路、返却されたものなのかなどを判断できると考えている。

今後の方向性として、すべての医薬品と薬理プロセスも含むトレーサビリティモデルの設計を計画している。「医薬品のトレーサビリティは患者安全につながる」という考え方で進めていく。

3. 健康サービスの標準化 (Teresa Tono 氏、コロンビア)

OES (Organización para La Excelencia de la Salud) はコロンビアの保健レベルを向上させるための組織である。

コロンビアでは、2 型糖尿病の罹患率が急速に増加しており (2012 年の 20 歳～79 歳の患者数、約 200 万人)、2030 年にはその有病率は 11.38%、人口にして 400 万人になるものと予測されている。2 型糖尿病患者のうち、検査を受けているのは半数、治療を受けているのはその半数、治療目標を達成しているのはその半数、望ましい結果を達成しているのはさらにその半数で糖尿病患者の 6.25% に過ぎない。

コロンビアでは、寄付金、補助金制度を利用して、糖尿病における医薬品および医療機器の 95% をカバーするユニバーサル保険が実現されている。しかしその一方で、ケアのモデルが包括的でないという問題もある。健康促進と疾病予防をリスク管理として十分行う必要がある。

2 型糖尿病対策の理想的モデルでは、ライフサイクルと疾患サイクルの統合、他分野のチームおよび専門家による継続的な調整と情報共有が重要である。しかし、現状は、このモデルを考慮しない断片化した治療が行われ、リスク管理のための健康促進と疾病予防も不十分で非効率になっている。安全でないインスリン医薬品使用の問題もある。医療従事者間の連携意識が低く、各病院が協力できていない。それぞれの病院では別々のコードを使い、異なる名称や用語を使っているのが現状である。これらを繋ぐためには標準化は避けて通れない問題である。

患者安全の向上とサプライチェーンの効率化を実現するヘルスケアシステムの標準化が GS1 と ISQua (国際医療の質と安全学会) との協力によって行われているのはとても意義がある。健康状態を管理するための情報システムの標準化が求められる。

健康の価値とは、健康の質の父と呼ばれるアヴェディス・ドナベディアンによると「患者への最大限かつ完全な健康を提供すること」である。健康の質を確保するために医療機関は、機会、公平、人間中心のケア、患者安全、有効性および効率性に注意する必要がある。

<主な質疑応答>

○それぞれの関係者が使用している言葉(用語)の統一へのアドバイスは？

←GS1 はシンプルであり、簡単なソリューションだとさえわかれば薬剤師は利用するはずである。

トレーサビリティシステムは重要だが、患者や薬を取り間違えた場合の次のイノベーションプロセスはあるか？

- ←最も困難なことの1つが医薬品の入荷から棚入れの段階での間違いを防止することである。
- ←GS1 標準を理解し実施することがまず重要。GS1 は我々(医療機関)を支援している。我々は、それぞれのステップ、プロセスで使いたしているが、調剤だけではなく、正しい場所への配送など GS1 はすべてのトレーサに使用できる。
- ←我々はミスを起こすことがある。それが起こるのだということを理解しないとイケない。間違いを防ぐための何重ものフィルターをかけるが、毎日新しいことを学び、新しい患者や薬を認証し、正しい治療を行わなければいけない。そのためにも新しい技術を使ったトレーサが必要である。

パネル-世界の患者安全

資料掲載P. 65

Panel – Patient safety around the globe

Chaired by Jean-Michel Descoutures, Hospital Pharmacist, IHF, France

- Tony Scanio, Director Data Management and Business Intelligence, Christus Health, US
- Feargal Mc Groarty, National Haemophilia System Project Manager, St. James’s Hospital, Ireland
- Hennie Mulder, Registered Nurse, Maxima Medical Center, the Netherlands

本パネルでは、主に医薬品に関してGS1標準を利用している各国の医療従事者の立場から、患者安全に関する議論が行われた。

1. 世界の患者安全 (Jean-Michel Descoutures氏、フランス)

米国の医療機器に関する医療過誤報告は2008年から2011年の間に18,000から55,000と3倍に増えた(心臓ペースメーカーと除細動器パルスジェネレーターや除細動電極、股関節インプラントなど)。米国と英国で医薬品の医療過誤が起こる頻度は10~20%と報告されており、発展途上国ではその率はさらに高い。世界的には医薬品による医療過誤が5千万~1億人に起こっていると言われ、これらの中で、回避可能なものが先進国で2~7%、発展途上国では25%あるとされる。実際、毎年、何千人もの患者が亡くなり、何百万人もの患者が障害に苦しんでいる。WHOの報告では中低所得国において流通する医薬品の10%が偽造品であり、このことにより毎年数十万人が被害を受けている。OECDの報告では抗結核薬と抗マラリア薬の偽造品による死者は年間70万人にのぼる。

医療過誤を防ぐためには、6right(正しい患者、正しい薬、正しい用量、正しい時間、正しい投与経路、正しい書類)を守る必要があるが、そのためには投薬されてすぐに書類が作成できるということが重要である。医療記録の重要性は極めて高いと考えられている。

偽造品を防ぐため世界では様々な取り組みが行われている。医薬品に関しては米国では医薬品サプライチェーン安全保障法(DSCSA)により、またEUでは偽造医薬品対策指令(FMD)により、医薬品販売包装レベルでのシリアル化とパッケージの改ざん防止がはかられ、医療機器に関しては、米国でもEUでもUDIによりトレーサビリティを向上させようとしている。世界標準の識別コードと自動認識技術の活用により、製

造業者からベッドサイドまでを繋ぐことが可能となり、より効率的に安全性が高まる。

バーコード表示に関しては、偽造医薬品防止のための 2 次包装(販売包装)のデータマトリックスと、ベッドサイドで使用できる 1 次包装(調剤包装あるいは使用単位)のデータマトリックスでは目的が異なることを認識する必要がある。1 次包装のデータマトリックスは院内でのバーコード認証に使用するものであり、この導入により医薬品に関する医療過誤の 50%を削減することができる。

現在、当院では、患者使用単位(ユニットドーズ)は包装ロボットを使用してリパッケージしているが、院内でのリパッケージングはコストアップに加えてエラーのリスクがある。そのため、EAHP(European Associate of Hospital Pharmacists) では 2018 年に使用単位への医薬品バーコード表示に関する提言を更新した。患者安全と物流効率化のために、誰がバーコード表示を行うのが一番効率が良いのか(本来、卸か製造業者のいずれかが表示するべきであると思われるが)を考える必要がある。病院側としても、適切なスキャナの購入、ソフトウェアとシステムの更新、スタッフのトレーニング、全てのシステムの維持などを含め、最終的な投資に対する ROI を考えていく必要がある。ボトムアップ戦略をとるのかトップダウン戦略をとるのかも施設ごとの判断が重要である。

2. 患者を守るための製品データ使用(Tony Scanio 氏、米国)

Christus Health は米国南部州、メキシコ、コロンビアなどに展開するカトリックの非営利団体である。長期療養施設、コミュニティ病院、ウォークインクリニック、保健省など 600 以上の施設で構成され、45,000 人(うち医師 15,000 人)が従事している。

2015 年の米国における死因の 3 位は医療過誤で、180,000 件と言われる(1 位は心疾患 633,842 件、2 位は癌 595,930 件)。Christus Health では医療過誤を防ぐ目的で、「商品の承認→注文→商品使用→記録の利用→リコールプロセス」までの一貫したシステム構築を目指している。

以前は何を注文して何を受け入れたのかといった記録がきっちりされていなかった。使用する医薬品には形状や名称、呼称などが似たものも多い。これらを間違いなく正確に行うためには以下のようなことに対応できるシステム構築が必要である。

- 購入製品の承認・認可
製品情報が正しくすべてそろっているか。
- 製品発注
発注ログは保存されているか。システムは発注ミスを防ぐ仕組みになっているか。
- 製品受注
発注と受注がきちんとあっているか。届いた製品は入数も含めて正しいか。正しい金額請求が行われているか。
- 製品使用
正しくない製品の使用を防ぐ仕組みとなっているか。使用単位の変更に対応できるシステムとなっているか。有効期限が切れてないことを確かめる方策がとられているか。
- 使用記録
正しい記録が取られているか。正しく患者と結びついた情報となっているか。
- リコールプロセス
どうやって感染した患者を見つけるか。どうやって感染患者に連絡をするか。どうやって迅速に

[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。](#)