



The Global Language of Business

Healthcare

GS1ヘルスケア ニューデリー国際会議 報告書

2019年11月5日～7日



GS1ヘルスケアジャパン協議会

**GS1 ヘルスケア
ニューデリー国際会議**

目次

11月5日(第1日目).....	6
プレナリーセッション — 安全な医薬品へのアクセスのためのトラック&トレース	6
開会と歓迎のあいさつ	6
1. インドの輸出品トラック&トレースシステム	7
2. EU 偽造薬対策指令(FMD)の実施	7
3. 米国の医薬品トレーサビリティ規制 — DSCSA.....	9
4. 希少疾患治療のための可視化の実現.....	10
5. トレーサビリティ — 規制当局の焦点	11
6. ブロックチェーン技術を使用したインドの医薬品認証パイロット.....	11
ストリーム I — どこでも生じるトレーサビリティ — 契約製造業者にとっての意味	12
ストリーム II — 未来の病院.....	14
ストリーム III — 患者安全のためのプライマリーパッケージレベルの識別	18
ストリーム IV — 公共政策: 医療機器	20
11月6日(第2日目).....	23
プレナリーセッション — ケアの質と効率の向上に向けた病院の取組み	23
キーノート	23
GS1ヘルスケアアワードとプレゼンテーション	23
インドの保険制度(メディクレーム)のための病院の識別 — ROHINI.....	24
パネル — 患者の経路 — 臨床プロセスとサプライチェーン間の橋渡し.....	24
ストリーム V — 公共政策: 医薬品	28
ストリーム VI — 特定の関心分野に関する3つのディスカッションラボ.....	30
ストリーム VII — トレーサビリティ — 課題と教訓	32
11月7日(第3日目).....	34
プレナリーセッション — 機器固有識別(UDI)	34
1. 世界のUDI規制 — 調和が鍵	34
2. インドのUDI規制.....	34
3. EU医療機器規制の最新情報.....	35
パネル:UDI — 病院の変化と利益	38
サイトビジット:(2019年11月07日).....	41
プレゼン資料(抜粋).....	44

これまでのGS1ヘルスケア国際会議と日本の発表者一覧

(2019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	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	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 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 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	
2018年10月	バンコク	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 石川廣氏
2019年3月	アムステルダム	GS1ヘルスケアジャパン協議会 落合慈之先生
2019年11月	ニューデリー	福井大学 医学部 笠松眞吾氏

GS1 ヘルスケア ニューデリー国際会議報告

会期	2019年11月5日(火)～11月7日(木)	
会場	Hotel Le Meridien New Delhi	
主催	GS1 ヘルスケア本部	
ホスト	GS1 インド	
参加人数	332名 46か国	
日本側参加者	福井大学医学部 河北総合病院 GS1 Japan((一財)流通システム開発センター) GS1 Japan((一財)流通システム開発センター) GS1 Japan((一財)流通システム開発センター)	笠松 眞吾 折井 孝男 金子 実 植村 康一 高井 弘光
スポンサー		

会議のトピックス

- 世界 46 か国から 332 名が参加し、各国、地域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。
- EU では偽造医薬品対策指令による GS1 データマトリックスの表示とデータ認証が本年 2 月から開始されており、そのデータ接続・利用状況についての報告が行われた。また、医療機器に関してはデータベース登録が 2020 年 5 月から開始される予定であったが、EUDAMED 開発の遅れから 2 年間期間が延長されることが発表された。そのほか、開催国インドでのバーコード表示規制の具体的な動向、アフリカ、南米、アジアにおける GS1 標準の進展が報告された。
- 日本からは福井大学の笠松氏が同医学部附属病院での滅菌管理システムにおける GS1 標準利用に関する発表を行い、好評を得た。



会議全体のスケジュール

Tuesday, 5 November	Wednesday, 6 November	Thursday, 7 November
Opening	Plenary: Hospitals	Plenary: Unique Device Identification (UDI)
Plenary: Traceability (Pharma)		
Networking lunch	Networking lunch	Conference Closing
2x2 Parallel streams	2x2 Parallel streams	Site visits
Networking dinner	Think Tank (by invitation only)	

11月5日（第1日目）

プレナリーセッション ー安全な医薬品へのアクセスのためのトラック&トレース

Plenary session – Track and trace for access to safe medicines

開会と歓迎のあいさつ

Opening remarks and welcome to the conference

Ulrike Kreysa, Senior Vice-President Healthcare, GS1 Global Office, Belgium

Ravi Mathur, CEO, GS1 India

Mr. Bhupinder S. Bhalla, Additional Secretary, Department of Commerce, Govt. of India, and President, GS1 India

Marianne Timmons, President Industry Engagement & Standards Development, GS1 Global Office, US

Dr. Vinod K Paul, Member (Health, Nutrition & Gender), NITI Aayog, India

Ulrike Kreysa氏:

2017年8月、Interagency Supply Chain Group (ISG:国レベルでの医療製品のサプライチェーンの改善を支援するグループで、WHO、ユニセフも支援している)がGS1標準を採択した。GS1の世界的な医療製品サプライチェーンへの貢献がますます期待されるようになってきている。

インドは、輸出医薬品へのGS1標準を義務化した世界で最初の国の1つである。また、ヘルスケア分野が産業界で大きな地位を占めており、収益だけでなく雇用にも貢献している。医療機関と検査機関には海外の多くの国からの投資を呼び込んでいる。このようなインドにおいて、今回初めてGS1ヘルスケア国際会議が開催されることは大変意義深い。医薬品・医療機器メーカーおよび規制当局も参加しており、国際的な整合に向けた情報交換、ディスカッションを期待する。

他の登壇者からも、参加者への歓迎、スポンサーおよびGS1本部、GS1インドのスタッフへの感謝の言葉が送られた。



Ulrike Kreysa 氏

Ravi Mathur 氏

Bhupinder S. Bhalla 氏

Marianne Timmons 氏

Vinod K Paul 氏

世界のトレーサビリティ

Traceability across the world

1. インドの輸出品トラック&トレースシステム

資料掲載P. 45

Indian track & trace systems for exports

Ms. Tripti Nakhare, Senior General Manager - Regulatory Affairs, FDC Limited, India

FDCはインドでトップランクの製薬企業で、眼科、経口保水塩の先駆者である。

インドの医薬品のトラック&トレース規制は2010年に検討が始まり、タスクフォースの設定、調査研究、国際標準採用の提言、トラック&トレース認証サイトの構築、DAVAポータルのパイロットテストを経て、2016年4月に実施に至っている。FDCでは2011年に三次包装へのラベル表示対応、2013年に二次包装へのバーコード表示対応の後、2015年にはトラック&トレースシステムへのデータアップロードを開始している。

これらの対応は、FDCにとって障害物競走のようなものであったが、すべて期限内に対応を行ってきた。全ての製造拠点において、一次、二次および三次包装の全ての輸出製品のパッケージデザインについて、オンライン印刷への適合性評価とともに、バーコード用の十分なスペースを確保するためのパッケージ設計と評価を実施している。

インドは世界で最初に医薬品のトラック&トレースを義務付けた国の1つであり、FDCでも、2011年にはバーコードに関連するソフトウェアおよびハードウェアを調達している。生産ラインに適した機器を選択し、生産性を低下させることが無いよう、円滑な印字/読取りの徹底的な試行を繰り返した。

これらの取組みに際し、GS1インドから様々な支援を受けている。技術的なトレーニングはWebinarだけでなく対面形式でも実施、実施ガイドラインの作成、バーコード印字品質の評価およびトラック&トレースシステムへのデータアップロードなどの支援を随時受けている。

インドの医薬品業界は2011年以来、バーコード化、シリアル化、トラック&トレースの経験を積んできた。製薬会社は、シリアル化の準備が整っており、世界の他の国及び地域のトラック&トレースの要件を満たしている。これらの経験から、インドの製薬業界、システムベンダーは、米国のDSCSA(医薬品サプライチェーン安全保障法)および欧州のFMD(偽造医薬品対策指令)の要件へもスムーズな対応が可能となった。

2. EU偽造薬対策指令(FMD)の実施

資料掲載P. 49

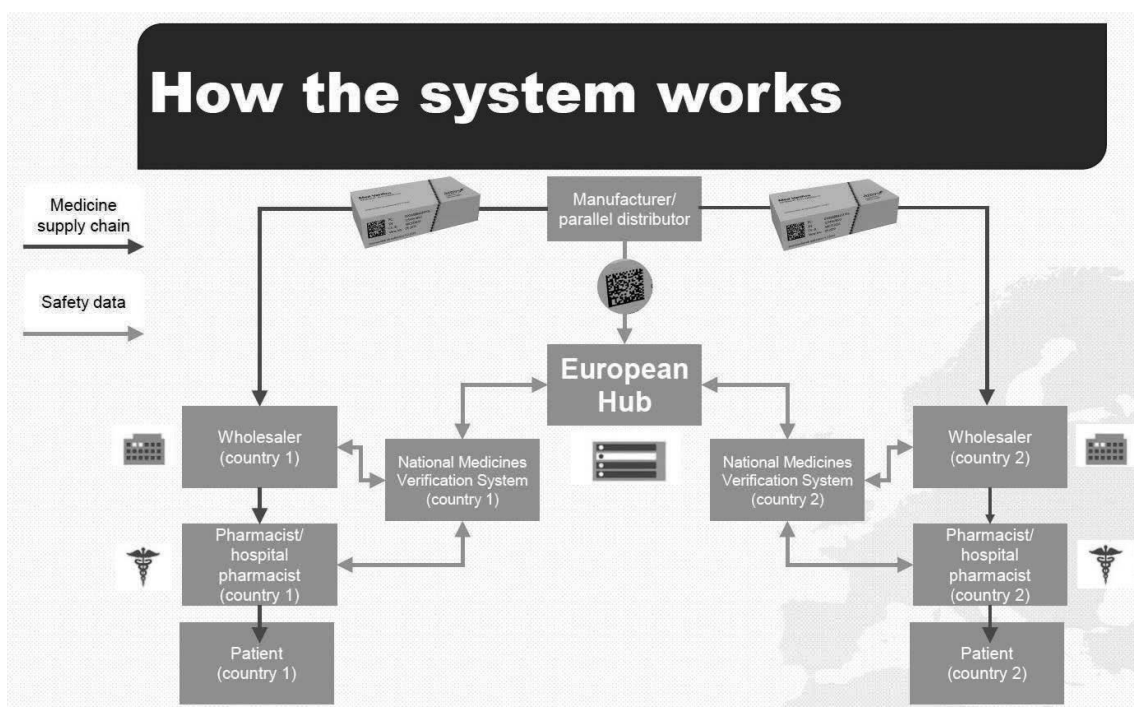
The Implementation of the EU Falsified Medical Directive (FMD)

Mr. Andreas M. Walter, General Manager, European Medicines Verification Organisation (EMVO), Belgium

EUのFMD(Falsified Medicines Directive: 偽造医薬品対策指令)が本格的に始動した。この指令は2011年に公表されたもので、①Safety Features(医薬品包装の識別と認証の義務化)、②Good Distribution Practices(GDPによる流通管理強化)、③Active substance controls(医薬品原薬の管理強化)、④Internet sales awareness(法的なオンライン販売のためのロゴ提供などの施策)の4つの柱からなっている。いずれも安全性向上のための施策であるが、2019年2月からは、①Safety Featuresが施行された。Safety Featuresで求められる、医薬品認証システムは、すでにトルコで行われている方法と基本的には同じである

が、EUの特徴としては、バーコード認証と包装の改ざん防止、EU全体での取り組みであることからEMVS (European Medicines Verification System: 欧州医薬品検証システム)を通した認証システムを用いることにある。EMVO (European Medicines Verification Organization: 欧州医薬品検証機構)は、欧州の製薬団体で構成される非営利の組織で、EU全体の認証を可能とするEuropean Hub(EUハブ)の管理を行っており、各国の医薬品検証機構(National Medicines Verification Organisations (NMVOs))と協力する形でEMVSが運営される。EUハブは製薬企業から医薬品データの登録先となるとともに、製薬企業と各国の医薬品データベースとのゲートウェイとしての役割も持つ。

マスタデータを製薬企業がEUハブに登録し、それぞれの国のデータベースを通じて、国境を超える形でGS1データマトリックスを用いた医薬品認証が行われる。ヨーロッパ全体での患者安全を確かにするものとして期待されている。



EMVSには現在30か国が参加しており(イタリアとギリシャがやや遅れている)、2019年9月で2,479社の製造販売業者が接続している。商品登録数は約23万であり、予想される総数(25万~30万)に対してやや不足している。いくつかのメーカーでは、接続自体は行っているものの全てのデータをアップロードしていない状況である。

また、医療機関側のEUハブとの接続割合は病院約70%、薬局約79%である。接続の割合は国ごとにかなり大きなばらつきがあり、特にフランスの薬局とは全く繋がっていない状況である。参加しているすべての国の合計として、2019年10月時点で週に1億回以上のバーコード読み取りが行われ、150万回以上の警告が出ている。警告の多くは何らかのミス(スキャナーの不適切な利用やユーザー側ソフトの問題)によるものがほとんどであり、偽造医薬品によるものではない。この警告比率は時間がたつにつれ減っており、最新データで1.32%となっている。目標としては0.05%以下となる予定である。

なお、イギリスのEU離脱が問題となっているが、離脱が行われても、FMDとしての取り組み方針に変更はない。

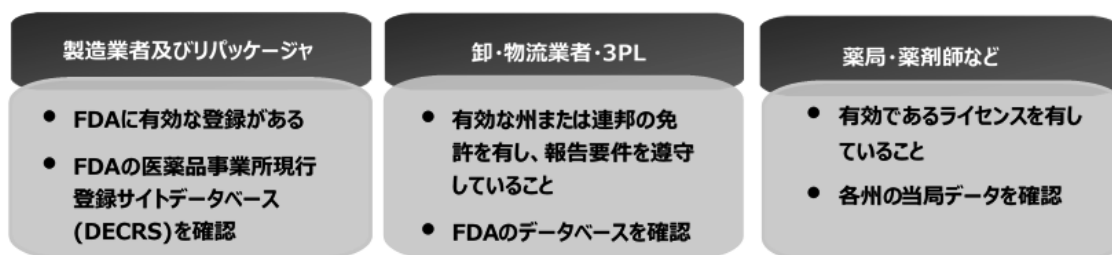
The US regulation for traceability of drugs - DSCSA

Dr. Connie Jung, Senior Advisor for Policy, Office of Drug Security, Integrity, & Response, U.S. Food and Drug Administration

Jariwala Jay, Assistant Country Director (Drugs), US FDA – Office of International Programs, India Office

DSCSA (Drug Supply Chain Security Act: 医薬品サプライチェーン安全保障法)は、製薬企業から患者に至るまで、医薬品のインテグリティを保つために整備されたもので、2013年に公布され、2023年までに電子化によるトラックトレースが目標となっている。ユニットレベル(箱レベル)での識別を行い、偽造医薬品混入を防止するため、それぞれの関係者の役割と、それぞれ登録サイトが整備されている。不正な製品(偽造、流用、盗難、意図的な混入など)と不適切な取引先(不正製品の流通、品質維持を行わない、サプライチェーン上のセキュリティーや完全性を維持しない業者)の排除を目的としている。取引先の要件としては以下のように定められている。

認可取引要件



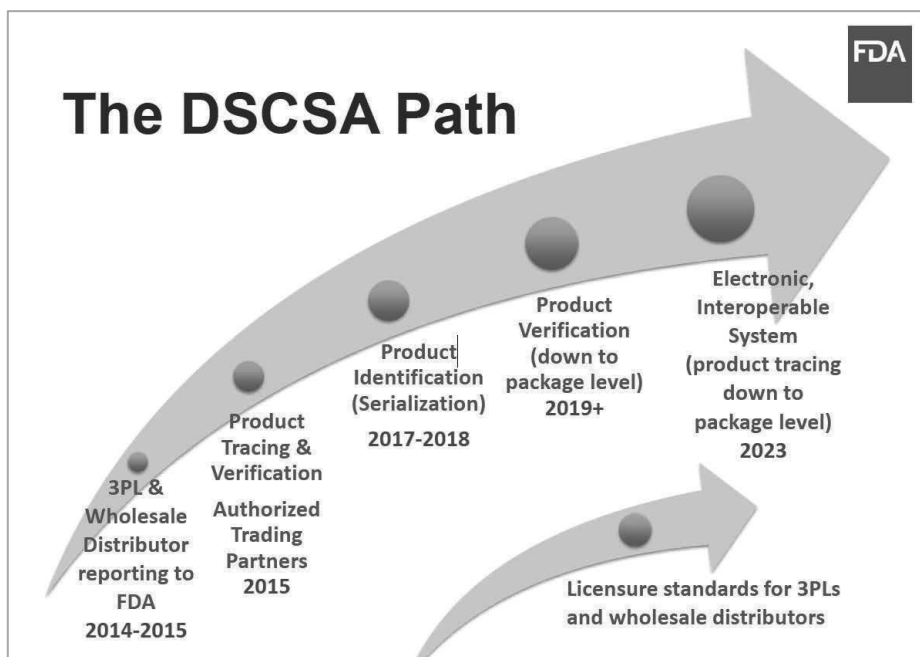
FDAの医薬品製造に係る登録サイト(FDA’s Drug Establishment Current Registration Site (DECRS))では、米国で商業的に流通あるいは輸入のために提供される医薬品の製造登録がされている事業所(施設)を公表している。また、卸、物流、3PL業者用の任意登録データベースも整備されている。

DSCSAによる患者安全性の確保は①有害薬をサプライチェーンに入れない、②サプライチェーンに入ってしまった場合に検出する、③有害薬が発見された場合の速やかな除去、という3つのプロセスで行われる。DSCSAの対象は、それ以上の製造を行わずに患者に投与するための最終剤型の処方薬(カプセル剤、錠剤、調製前の凍結乾燥製剤など)であり、以下のものは対象となっていない(除外規定については、FD & C法第581(13)項の「製品」に定義されている)。

- ・輸血用の血液および血液成分
- ・放射性薬剤、生物学的製剤
- ・画像診断薬
- ・特定の静注製剤
- ・医療用ガス
- ・ホメオパシー治療薬
- ・合法的な調合薬

製品識別要件として、流通上の最小単位(販売包装単位)には、2018年11月からはシリアル番号を含む情報をGS1データマトリックスで表示することが要求されている。現在、商品認証を含めたパイロットスタディが行われている。ケース単位には、一次元(GS1-128シンボル)か二次元(GS1データマトリックス)シンボルどちらかの表示が必要となる。

最終目標とする2023年でのトレーサビリティ確立に向けて、ブロックチェーンなどの活用も含め、すべての関係者がつながるようなスマートな技術を考える企業も必要となっている。



4. 希少疾患治療のための可視化の実現

資料掲載P. 62

Implementing visibility for the treatment of orphan diseases

Giovanny Cruz, Customer Service & Analytics Manager, Alexion Pharmaceuticals, Colombia

アレクシオン社は、希少疾患の患者のためのグローバルな生物製剤企業である。ここでは、アレクシオン社がスポンサーとなってコロンビアで実施した高額医薬品トレーサビリティプロジェクトを紹介する。このプロジェクトでは、アレクシオン社の医薬品であるソリスのトレーサビリティ情報をGS1標準の下で把握するモデルを構築することを目指した。

WHOによると、医薬品に占める偽薬の割合は、世界全体では10%~15%だが、コロンビアでは約40%に上る。そして、その背景には、バリューネットワークの関係者間の協調が足りないことがある。バリューネットワークの関係者は、①コロンビアの国外でソリスを生産するアレクシオン社、②ソリスが輸入された後コロンビア国内における物流を担う物流センター、③病院の薬局、④患者にソリスを投与する輸液センターの4者である。プロジェクトを実施する前には、それら4者で登録された情報は、ばらばらに蓄積されていた。

そこで、プロジェクトでは、自動認識技術を使ってバリューネットワークにおけるソリスのトレーサビリティを確保し、偽造医薬品や密輸を抑制することを目指した。プロジェクトの実施前には、アレクシオン社は、ソリスに有効期限とロット番号を文字表示していたが、プロジェクトでは、GTINやシリアル番号の情報が入

[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。](#)