

医薬品包装(GS-1コード)に関わる最新動向「ACHEMA2012 より」

株式会社 イーズ

平澤 寛

抄録

2012年6月18日から22日までドイツ フランクフルトで開催された『ACHEMA2012』においてパッケージング関連の展示が目立っていた。これは、世界的に導入が進む GS-1 コードのためである。日本も2012年7月10日に「医療用医薬品新コード表示ガイドライン」が発出されている。本稿では、この GS-1 コードに着目し、世界的な動向をお伝えする。

はじめに

2012年6月18日から22日までドイツ フランクフルトで ACHEMA2012 が開催された。ACHEMA「International Exhibition Congress on Chemical Engineering, Environmental Protection and Biotechnology (化学エンジニアリング・環境保護・バイオテクノロジー会議併催国際見本市)」は3年ごとに開催されるヨーロッパ最大の見本市である。

もう一つヨーロッパ最大の見本市として INTER PACK がある、INTER PACK「(国際包装機械・資材・製菓機材展)」はすべての包装におけるバリューチェーンを扱い、包材加工とパッケージングの世界的に先導的な見本市である。

INTER PACK も3年ごとに開催され、今回は INTER PACK2014 として2014年5月8日から14日迄、ドイツ デュッセルドルフにて開催される。

両展示会を医薬分野に限って見ると ACHEMA は化学・装置全般の展示会で、INTER PACK はパッケージング主体の展示会である。

今回の ACHEMA2012 はホール3が医薬関連であったが、例年と違った動向にあった。

(ホールの詳細は、図-1「ACHEMA2012 Exhibition Halls」を参照)

本来、INTER PACK が主体とするパッケージングに各社が集中していた。これは世界的に導入が進む GS-1 コードを前面に押し出しコマーシャルをしていたからである。

日本も2012年7月10日に「医療用医薬品新コード表示ガイドライン」が発出された。

今回はこの GS-1 コードに着目し、世界的な動向を示唆して見る。

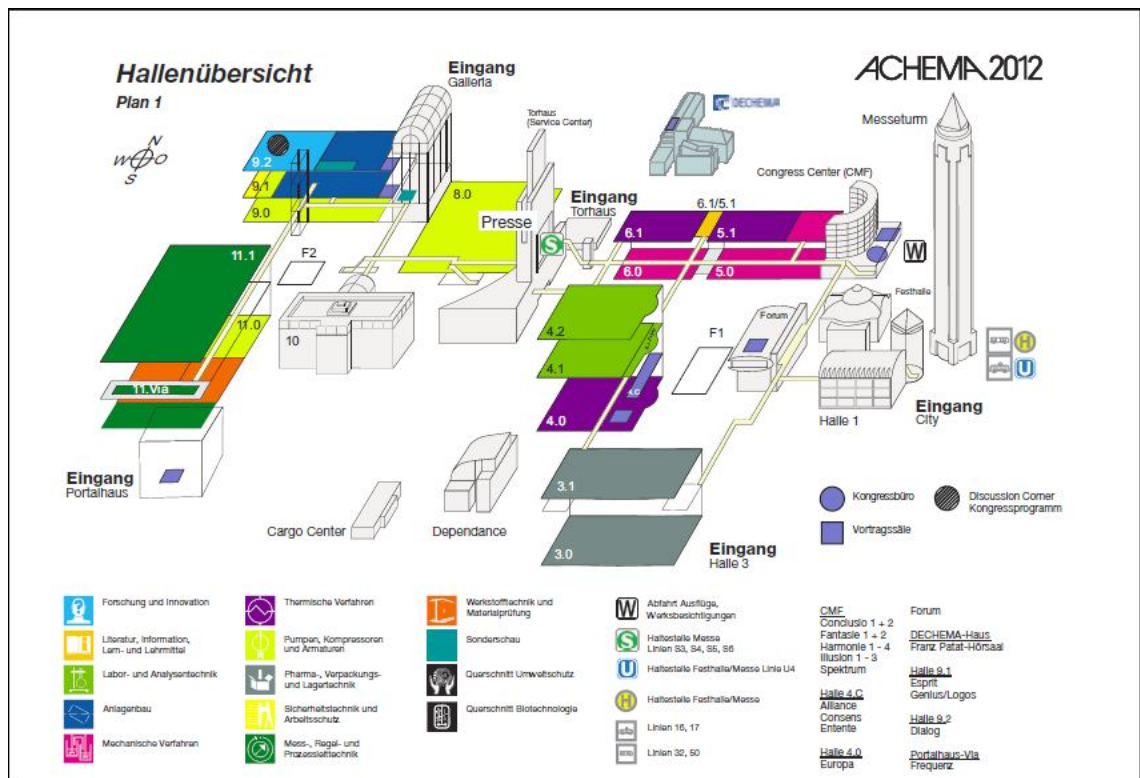


図-1 ACHEMA2012 Exhibition Halls

1. 偽造医薬品対策

海外では GS-1 コード導入のひとつの目的として医薬品の偽造対策がある。

世界の国々では30%を超える割合で偽造医薬品が出回っている国もあり、医薬品製造会社が本来得るべき収益に大きなダメージを受けているからである。

特に南米、アフリカ、インドが多い、日本でもネット輸入での購入などもあり影響が少なくない。

偽造医薬品は他の偽装、コピー製品（偽造ソフトやクレジットカードなど）に比べても、その偽造品製造のための投資における収益という意味では、“美味しい商売”といえるためなかなか根絶することは容易ではない、また偽装製品は目視での判別は困難である。

そのために、シリアルマーキングの必要性が生じて来る。

偽造品防止は、流通している最小販売単位での阻止を目指す必要があり、通常カートン（販売包装単位）及び PTP シート 1 枚毎、1ピン毎（調剤包装単位）が対象となる。

このような形態の製品にシリアルナンバーもしくは不規則で複雑なシリアル表示が求められる。（不規則で複雑なシリアル表示は図-2「乱数によるシリアル番号表示」を参照）

そのシリアル化によって流通ルート管理、リコールマネジメント、在庫管理、有効期限管理、ブランド保護のための対偽造品対応、製品の追跡、問題あった場合の製造元、委託元へさかのぼって特定が可能になる。



図-2 乱数によるシリアル番号表示
(使用コードはデータマトリックス)

2. 諸外国での対応

諸外国ではさまざまな対応が進行している。

ブラジルでは、ANVISA(ブラジル国家衛生監督局)で監督し、IUM と呼ばれるシリアルナンバーを使用している。

National Health Surveillance Agency (Anvisa) 1999.1.26

ヒューマンリーダブルテキスト付属の GS-1 データマトリックスを推奨している。

中国では、シリアルナンバーを含んだ CODE128で販売包装単位に記載が一部導入済みである。

インドでは、レベル1-3にレベル分けし、最下位レベル3で1次元バーコードを使った表示から、GTIN とシリアルナンバー情報を含む最上位の2次元バーコードを用いたレベル1まで、段階的に引き上げていくよう実施を開始している。

トルコでは、既にも実施され、偽造品による過剰の保険請求対策などのためにトルコ GTIN、バッチナンバー、有効期限、シリアルナンバー情報を含んだGS1 データマトリックスのオンライン印刷を実施。視認用として上記項目がヒューマンリーダブルテキストとして4行(商品コード、

ロット番号、使用期限、シリアル番号)追記したものを使用している。

EU においても今後データマトリックスを使用したこのトルコパターンが主流になると考えられる。

アメリカ(カルフォルニア)では州内で流通する医薬品に対し、シリアルを含んだデータマトリックスもしくは GS-1 データマトリックスに互換性のある RFID(いわゆる電子タグ:コストの問題があり主は GS-1 データマトリックスになると思われる)の使用を計画し規制実施予定だ。

EU における医薬品パッケージとしては、EFPIA - 欧州製薬工業協会連合会にてシリアルナンバーを含んだヒューマンリーダブルテキスト付きの GS-1 データマトリックスを使用したオンライン印刷を推奨しており、パイロット試験がスタートしている。

EU の規制の現状は、各国の規制当局毎に医薬品のコード体系が存在する。

そのため EU としての共通化による流通メリットは出ないが、今後シリアル番号の表示義務化・統一化が進みつつあるのが現状である。

フランスでは、ヒューマンリーダブル付き GS-1 データマトリックスの使用も既にスタートしているが、現状ではシリアルナンバーは義務化対象外であり、今後さらにシリアル化に向けての準備段階である。

ドイツでは、健康保険、薬局などでの会計処理にも使われている PZN ナンバーを使用しており、将来的にも PZN ナンバーを継続使用する予定で、(IFA GmbH:International Federation) 今後 EU ガイドラインに沿い、ドイツでは PZN ナンバーを含む PPN(ファーマシー・プロダクト・ナンバー)の確立を目指している動きやデータマトリックスを使用した体系での確立などさまざまな取り組みをし始めている。

イタリアでは、すでに 2 of 5 バーコード(上段にある)で 10 桁のシリアルナンバーを含み、また CODE32(下段)で製品コードを印刷し現在既に進行中である。

また動物薬の方面でもまたヒューマンリーダブル付きデータマトリックスコード表示で現在進行中である。

3. 日本の課題

複数のデータを1つのバーコードに入れるには統一したデータ構造が必須となる。

あわせてユーザーも容易にコード内の情報の読み取りが出来、共通のアプリケーションプログラムの使用が可能となる。

そのコード体系としては GS-1、ISO などの規格が有効になり、諸外国ではデータマトリック

スが主流となる。

GS-1 コードの採用により各ライン単位から工場単位までのデータ集約により、その製品がどのラインで生産され、現在どの梱包でどこを経路を辿り、どの倉庫にあるかを管理することが可能となり、その道中で逸脱することなく末端まで配送されたか？また問題あった場合どのラインでいつ製造されたかが容易にトレースできる。

諸外国から見ると、なぜ日本は GS-1 RSS データバーのリミテッド・スタックといった難しい独自のコードを採用しているのか？

たとえば、電源プラグの形状や靴のサイズ表示に代表されるが、各国の基準が違くと、流通等に当然支障が発生する。

世界はデータマトリクスに向かっている、日本も将来的にはハーモナイズされるのではとされている。(データマトリクスの表示は図-3「各社カートン写真」を参照)

最後に、データマトリクスの印刷のしやすさ・判別のしやすさ・読み取りに対して印刷欠落がある程度あっても復元能力があるなど考えると、データマトリクスへの移行や現行のコードにプラスして GS-1 データマトリクスにも対応可能なシステム構築をする事が重要となる。



図-3 各社カートン写真