

韓国向けGS1データマトリックス対応システム

韓国「医薬品のバーコードとRFIDタグの使用と管理の要領」対応

Korean GS1 Data Matrix-Compliant System
 - Compliance with Korean MOHW notification "Using and controlling barcodes and RFID tags of pharmaceutical products" -

株式会社イーズ

平澤 寛

HIROSHI HIRASAWA

ease Limited

はじめに

日本では医薬品の名称や外観の類似性による医療事故防止対策として、誤用を招きやすい剤形をした医薬品の注意表示の改善、販売名・規格・含量等の明記化、および医療用医薬品の販売名のルール化等の対策が行われている。

また目視による確認では人為的なミスを防ぐには不十分なため、バーコード等を利用した体系的な対策も実施されている。

日本が採用しているバーコード「GS1 データバー」は、現在任意表示となっている「内用薬／外用薬／注射薬の販売包装単位および元梱包装単位の変動情報(有効期限と製造番号)」について、2015年7月よりコード表示として取り組むこととされた(今後の表示状況および利用状況を踏まえ、可能な製造販売業者から実施する)。

海外ではバーコード導入の1つの目的として医薬品の偽造対策があり、世界の国々では30%を超える偽造医薬品が出回っている国もある。

この偽造医薬品は目視での判別が困難なため、対策としてシリアルマーキングの必要性が生じている。

海外での直近の実施としては、韓国では2015年1月よりGS1データマトリックス(シリアル対応)およびGS1Code128(シリアル対応)もしくはRFIDによる運用が実施されている。また中国では、2016年1月よりCode128(シリアル対応)による運用が実施される。

このように海外向け医療用医薬品のバーコード表示は、

国内向けバーコード表示の内容など運用方法も含め大きく異なっている。

今回は韓国のバーコード内容と対応システムに関して解説する。

1. 韓国バーコードの表示内容

韓国は2014年5月30日に「正しい医薬品のバーコード表示マニュアル-医療用医薬品のバーコードへのシリアル番号表示-」を通知し、2015年1月以降に生産、または輸入通関される医療用医薬品に適用されている。

使用するバーコードの種類はGS1データマトリックスおよびGS1Code128で、RFIDも使用可能である。

「正しい医薬品のバーコード表示マニュアル」は以下の3章と添付から構成されている。

- I. シリアル番号表示一般原則(1. シリアル番号附番対象, 2. シリアル番号附番規則)
- II. 集合包装用途(1. 集合包装の定義, 2. 集合包装適応基準, 3. バーコード附番方法)
- III. よくある質問(1. シリアル番号の表示対象と方法, 2. 報告事項など, 3. 集合包装)

添付: 医薬品のバーコードとRFIDタグの使用と管理の要領抜粋

<第5条及び附則(2011-58号)第1条>

「I. シリアル番号表示一般原則」に関し、放射性医薬品、希少医薬品、細胞治療剤はシリアル番号表示対象から除外可能であり、外部の容器や包装にGS1-128コー

韓国「医薬品のバーコードとRFIDタグの使用と管理の要領」対応

ドを使用した場合、直接容器や包装にはGTIN-13を使用することができる。

シリアル番号を付与する際は、原則的に“GS1 標準仕様書 (GS1 General Specifications)”の規則に従い、医薬品標準コード別にユニークに付与しなければならず、ロット番号、有効期限日等よりの影響を受けないこととされている。

<シリアル番号をGS1-128バーコードに適用した場合>



(01)08806411123459(17)181231(10)Q12345(21)A213291199

<シリアル番号をGS1 Data Matrixバーコードに適用した場合：2つの例>

<p>(10)Q12345(21)A213291199</p>  <p>(01)08806411123459(17)181231</p>	<p>(01)08806411123459 14桁 (17)181231 6桁 (10)Q12345 20桁以下 (21)A213291199 20桁以下</p> <p>(17)有効期限と(10)ロット番号は可読文字から省略可</p>
---	---

「Ⅱ. 集合包装用途」は、製薬会社・卸売業者などが流通管理の効率化のために自発的に活用することができるが、義務ではない。

医薬品流通の便宜性を高めるため物流包装にGS1のSSCC (Serial Shipping Container Code) を活用した場合、GS1-128バーコードシンボルでバーコードを貼付・表示することができる (集合包装は義務ではないため、適用基準および附番方法は、本解説では除外する)。

「Ⅲ. よくある質問」で代表的な質問を以下に記載する。

Q3. 1つのパッケージ内に複数のバイアルやアンプルが含まれている場合は、シリアル番号付与方法は？

A. シリアル番号は個々の医薬品標準バーコードに対して付与しなければなりません。したがって、個別バイアルやアンプルに医薬品標準バーコードが付与されたならば、個別バイアルやアンプル単位にシリアル番号を付与しなければなりません。しかしながら、いくつかのバイアルやアンプルを含んだひとまとまりの包装に医薬品標準コードが付与された場合、その包装単位でシリアル番号を表示することができます。



2. 印字および品質

医薬品のバーコードとRFIDタグの使用と管理の要領 (保健福祉部告示 第2011-58号, 2011年5月31日制定)にも記載されていたが、2015年1月9日付けの同告示の第5条第4項に関連した医薬品バーコードの印刷サイズ、色、および表示位置を表1に示す。

GS1データマトリックスに関して、印刷サイズはセルサイズ0.12mm以上を推奨、印刷色は黒バーと白バーのみ推奨で、コントラスト比率は75%以上である。

表示位置は読み取りやすい場所で、曲面30°以内とされている。

本内容は2015年1月9日に告示された医薬品のバーコードとRFIDタグの使用と管理の要領第10条 (見直し期限)の「訓令・例規などの発令及び管理に関する規定」(大統領訓令第248号)に基づき、この告示発令後の法令や現実環境の変化などを検討して、この通知の廃止、改正等の措置をしなければ、期限は2017年12月31日までとすると記載されている。

つまり2018年1月1日より、2015年1月9日に発行された「医薬品のバーコードとRFIDタグの使用と管理の要領」に準拠することとなる。

また、出荷した医薬品の供給履歴レポート添付 (シリアルを含む) が2016年1月1日から義務付けられる可能性が高い。

表1 医薬品バーコードの印刷サイズ, 印刷色, 印刷場所

区分	EAN-13	GS1-128	GS1 DataMatrix
印刷サイズ	-幅3.73cm×高さ2.59cm -バーコードの読み取りが可能な範囲内で0.8~2.0倍に印刷	-幅: 16.5cm以下 -高さ: 1.3~3.2cm -0.25~1.0倍	-セルサイズ (X-Dimension) 0.25mm以上推奨
印刷色	-黒バー, 白バーのコントラスト比率75%以上 -黒バー, 白バー (地色)のみ推奨 -メタリック色 (金, 銀)などは使用禁止	-黒バー, 白バーのコントラスト比率75%以上 -黒バー, 白バー (地色)のみ推奨	-黒バー, 白バーのコントラスト比率75%以上 -黒バー, 白バー (地色)のみ推奨
印刷場所	-浮き上がり限界8mm推奨 -曲面30°以内	-読み取りが容易な場所 -浮き上がり限界8mm推奨 -曲面30°以内	-読み取りが容易な場所 -曲面30°以内

[医薬品のバーコードとRFIDタグの使用と管理の要領 [別表3] より引用]

3. 韓国へ輸出する日本の製薬メーカー向けシステムの紹介

韓国向けGS1データマトリックス印字および照合／検査／検証システムを設計する際、表1に記載されている「印刷色は黒バーと白バーのみ推奨で、コントラスト比率75%以上」に対し注意が必要だ。

印字機として現在主流のレーザーメーカーを使用する場合、白部分と黒部分とのコントラストが問題となる。

レーザー印字の原理は印字対象物をレーザーで焼き表面を飛ばすことにより、バーコードおよび文字を表示する。この際、白部分がレーザーで焼かれるため、薄茶色となりコントラストが取れなくなる。レーザー印字の場合、コントラストが70%前後出ればよいほうである。

日本の印字品質基準としてはグレードC以上が好ましいとされ、レーザー印字でもグレードBが確保できるので問題ないが、韓国向けの場合は使用できなくなる。

2014年に納入した韓国向けGS1データマトリックス印字および照合／検査／検証システムには、これらの問題

からUVインクジェットプリンタを使用した。

UVインクジェットプリンタを使用することにより、コントラスト80～85%（カートン紙質による）の確保ができた。

また、水性インクによるインクジェットプリンタも検討したが、乾燥時間の問題であまり濃い印字ができないため、白部分と黒部分のコントラスト差が小さくコントラスト75%の確保が難しかった。

以下に、韓国向けGS1データマトリックス印字および照合／検査／検証システムの詳細を記載する。

今回のシステムは多国対応とし、印字機としてUVインクジェットプリンタ（韓国向け）とレーザープリンタ（他国向け）の2種を搭載している。

モジュールコントローラ（印字機・検査／検証機・搬送系への指示管理）を用いシステム管理を行う（図1、2）。

シリアル番号を含むGS1データマトリックスおよび可読文字の印字および照合／検査／検証を行い、結果は帳票として記録・保管するシステムで、主な機能を以下にまとめた。

◇印刷および検査

印字コントローラ、文字印字装置に対する印字データの指示および検査装置に対する検査データの指示および検査結果の受信を行う

◇シリアル番号管理

個装函1個ずつに印字するシリアル番号を品種ごとに生成・管理

◇マスターデータ管理

システムにて取扱う品種や品種ごとの印字フォーマット・印字データ等のマスターデータを管理

◇生産オーダーと個装函の紐付け管理

一度印刷した製品の再検査および異品種混入の排除が可能

◇モジュールコントローラによる印字物だけでなく、プレ印刷されたGS1コードや文字検査も可能

◇履歴データ管理

印字履歴データをEXCEL (PDF) およびXML形式にて出力

◇ER/ES対応

ID/パスワード3階層およびオーディットトレール（監査証跡）に対応

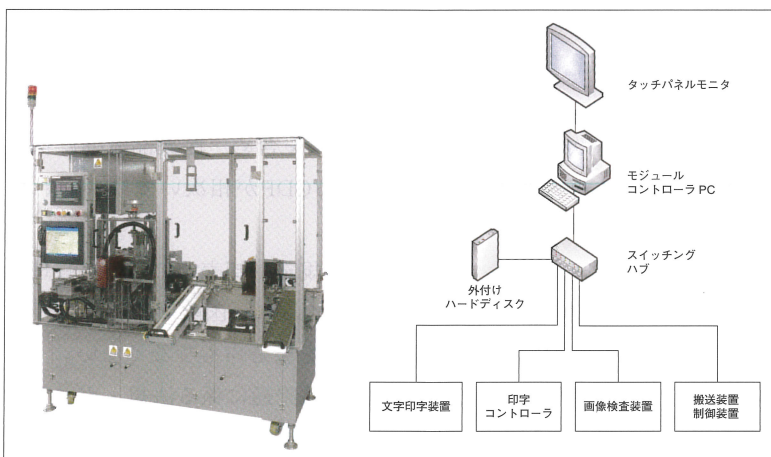


図1 GS1コードシリアル番号対応システム



図2 モジュールコントローラ画面抜粋

韓国「医薬品のバーコードとRFIDタグの使用と管理の要領」対応

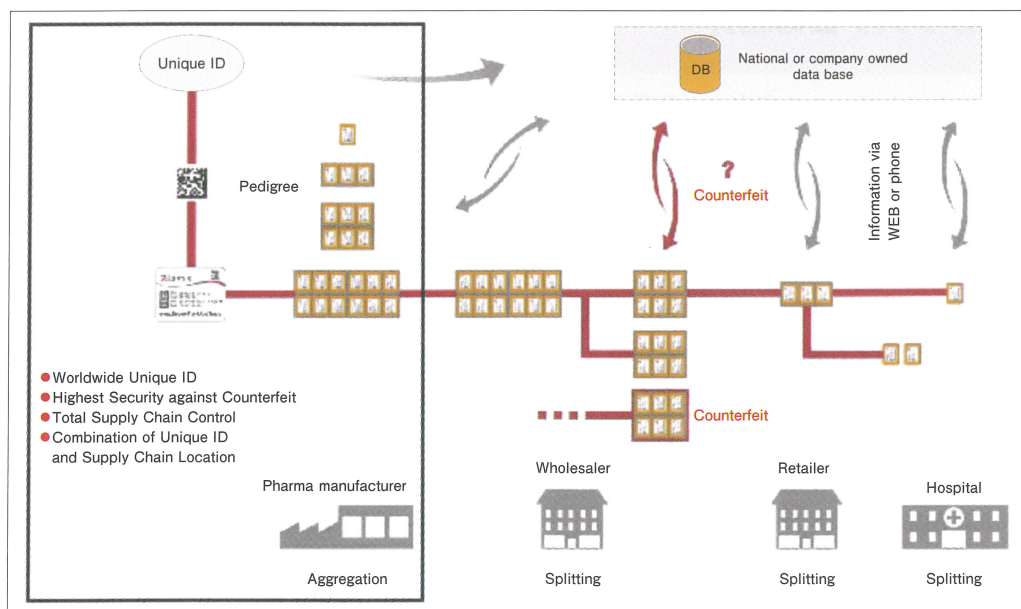


図3 USA ePedigreeのフロー図引用

4. 今後の展望

GS1コードのグローバルなコードは、GS1データマトリックス(EU/USA他)で日本(GS1データバー)と中国(Code128)のみコード体系が違っている。

またシリアル番号に関しては、連番またはランダムであるが、日本(GS1データバー)のみ採用していない。

日本から海外に医薬品を輸出する場合は、相手国のレギュレーションに準じなければならない、そのためのシステムが必要となる。

ただし生産量が少ない製品が多いため、コストの関係から今回紹介したような多国対応システムなどの需要が高まる方向にある。

最低限シリアル番号とその紐付けができるシステムが必要となる。

EU/USAでは、2020年前後にはT&T(Track&Trace)システムとしての運用が開始される予定であり、各製薬会社は出荷する医薬品に関し、一連管理されるデータベースに登録し、医療機関などからいつでもアクセスができ、製品情報の確認ができるようになる。

T&Tシステムとは、製品の情報を上流の製薬会社から下流の医療機関まで追跡、また下流で起きた事象(問題)情報から、上流でどのような原因で事象(問題)が発

生したかを特定できるシステムのことである。例として、USA ePedigreeのフロー図を図3に示す。

おわりに

欧米では、T&Tシステムを含め、医薬品流通に係る法規・ガイドラインであるGDPが相次いで整備されている。

国内では、各企業の社内規定や卸売業者の自主管理規定(JGSP)などにとどまっており、国際調和の観点からも国内におけるGDPの導入を望む声も少なくない。

今後、PIC/S GDP(医薬品流通に係る法規・ガイドライン)の導入により、ますますシリアル番号の運用が重視される時代になると思われる。