

中国・韓国・米国の医薬品バーコード視察報告

Inspection Report of Barcode for Pharmaceuticals in China, South Korea and USA.

平澤 寛

Hiroshi HIRASAWA

株式会社イーズ 代表取締役 社長

Representative Director, Ease LIMITED

■ 要旨

GS1 バーコードはトレーサビリティ（T&T：トラック&トレース）及び偽造医薬品対策の対応として諸外国で運用計画及び運用が始まっている。

日本以外、諸外国の殆どがシリアル番号を含み計画しているのが現状で、また GS1 データマトリックス以外のバーコードを採用しているのは、日本と中国のみである。

トルコは 2012 年から販売包装単位に適用しシリアル番号を付加して既に運用されている。

EU は販売包装単位に適用しシリアル番号を付加して 2019 年から実施予定。USA は販売・元梱包装単位に適用しシリアル番号を付加して 2023 年から実施予定である。

最近では韓国が販売包装単位に適用しシリアル番号を付加して 2016 年から一部実施、中国は販売包装単位に適用しシリアル番号を付加して 2016 年 1 月から実施したが、同年 2 月に運用が停止された。

今回は諸外国の動向として 2016 年から 2017 年に中国・韓国・米国の現状を視察した。

■ はじめに

我が国では厚生労働省が承認している医療用医薬品は非常に多く、約 50,000 品目の製品が流通している。

医療用医薬品は、外観や名称が似通っているものが存在し、取り間違いによる医療事故の発生が大きな社会的問題となっている。投薬時の安全対策として以下の効果を期待して GS1 バーコードの利用が進められている。

- ① 機械的に製品を識別し、取り間違いによる医療事故の防止を図る。
- ② 製造・流通から患者までの流れを記録することにより、トレーサビリティ（流通経路の追跡が

可能な状態）を確保する。

諸外国では GS1 バーコードにシリアル番号が付加され、主に偽造医薬品対策及び（トラック&トレース）T&T 対応として使用されている。日本以外、諸外国の殆どがシリアル番号対応となっているのが現状である。

今回、諸外国の動向調査として 2016 年から 2017 年に中国・韓国・米国の医薬品バーコードの現状を視察してきたので報告する。

1 中国の状況

1.1 日系 A 製薬会社（場所：蘇州工業地区）

■ Keywords ■ GS1 barcode, traceability, datamatrix

包装室では300箱/分のラインが稼働しており、カートンにバーコードを印字(1級)し、1級印字されたカートン10箱を中箱(シュリンク・バンドなどを含む)に入れ、バーコードラベル(2級)を貼付、2級ラベルが貼付された中箱を段ケースに30個挿入し、バーコードラベル(3級)が貼付されていた、包装設備は日本製で、1級・2級・3級のCode128紐付システムは中国製であった。

中国の製薬会社ではバーコードとしてCode128が運用され、1級・2級・3級の各コードを紐付けし出荷していた。

ただし、データベースによる運用は実施されている様子はなく、仕組みの確立のみと思われる。

1.2 調剤薬局調査

調剤薬局で空箱の入手を行ったが、個別包装(カートン)で患者に渡すため、空箱はないとのことであった。

そのため、後日現地スタッフよりカートンを入手した(Fig. 1)。



Fig. 1 現地スタッフから入手したカートン

カートンのCode128には、オフライン印字(事前印字)とインライン印字が見られた。

インライン印字はカートンで能力が高いため、インクジェットプリンタ(IJP)系の印字装置が使用され、特に速乾性のあるUV-IJPが使用されているようである。

また、添付文書及びカートンに工場内異種混入防止用のファーマコードを使用している製薬会社も見られた。現在、Code128の運用が中断となっており、今後GS1バーコードを使用したT&T対応の可能性はある。

2 韓国の状況

2.1 調剤薬局

調剤薬局に行きヒアリングを行い、同時に空箱および空ボトルを入手した(Fig. 2)。調査結果は以下の通りである。

- ① 医療用医薬品はGS1 データマトリックスシリアル番号付きが印刷されていた
- ② 印字はほとんどが水性IJPで、レーザーマーカは見当たらなかった(韓国の基準でコントラスト75%を確保するためと思われる)。
- ③ 調剤薬局におけるGS1 データマトリックスの運用はまだなされていない(調剤薬局の方もGS1 データマトリックスを理解していない)。

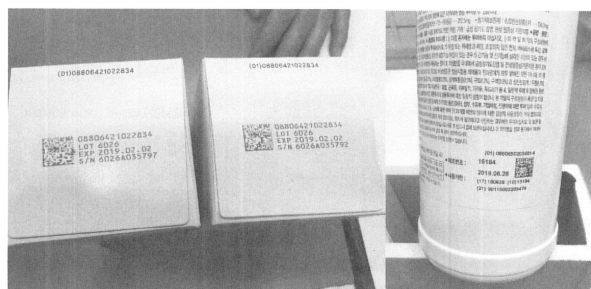


Fig. 2 調剤薬局から入手したカートン&ボトル

2.2 Korea Pack2016年展示会場でのGS1 データマトリックスの表示状況。

- ① デモ印字のほとんどが水性IJPによるGS1 データマトリックスシリアル番号付であった(一部UV-IJP印字によるGS1 データマトリックスシリアル番号付きもあった)。
- ② 各社T&Tを掲げ、アグリゲーションシステムを前面に押し出していた。

アグリゲーションとは紐付けのことで各ラベルを読むと中の複数個のシリアル番号が表示される紐付システムである。

- ・複数個箱のシリアル番号を単位ごとに紐付けし中箱にラベル表示
- ・複数中箱のシリアル番号を単位ごとに紐付けし段ケースにラベル表示
- ・複数段ケースのシリアル番号を単位ごとに紐付けしパレットにラベル表示

全体情報として、2016年時点でGS1 データマトリックスシリアル番号付きが印字され、流通しているがまだ運用が出来ていない。

印字はコントラスト確保の関係からIJPかUVIJPでレーザーマーカは使用していない。

昨年、製薬会社にアグリゲーションに係る通達が行われており、T&Tはアグリゲーションシステム構築後に運用されると思われる。

韓国の基準ではRFIDの使用も可能とされている。

3 米国の状況

3.1 医師へのインタビュー

2017年11月よりGS1データマトリックスシリアル番号付きの表示が販売包装単位に義務化されるという認識がわかった。他の医師も同様であった。カートン及びボトルに表示されていたバーコードをFig. 3及びFig. 4に示す

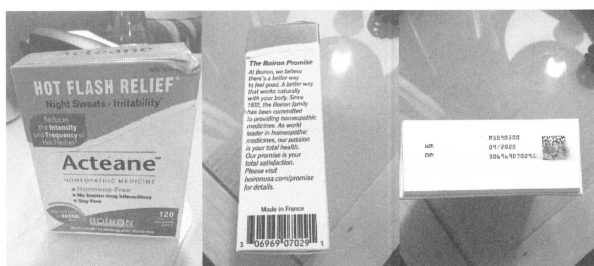


Fig. 3 ドクターが提示したカートン

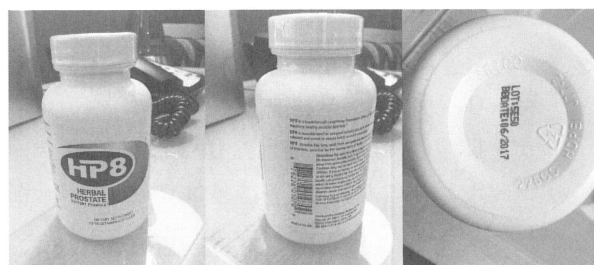


Fig. 4 ドクターが提示したボトル

Fig. 3のフランス製の医薬品については、GS1データマトリックスが印刷されていたが、油性インクのため擦れて滲んでいる状況であった。

偽造医薬品について確認したところ、流通していると回答があった。調剤薬局で処方される薬が高価なため、ジェネリック医薬品をインターネットで購入する人が多い。

管理された調剤薬局から偽造医薬品が処方されることは少ないが、インターネットで購入するジェネリック医薬品については偽造医薬品の確率がかなり高いとのことであった。

3.2 調剤薬局

Kaiser Permanenteを訪問した(Fig. 5)。Kaiser Permanenteは、HMO(Health Maintenance Organizations)を基本とするマネジドケア組織であり、カリフォルニア州(サンフランシスコ・オークランドを拠点とする北カリフォルニア地域とロサンゼルス・パサディナを拠点とする南カリフォルニア地域)、コロラド州、

ジョージア州、ハワイ州、中部大西洋地域、北西部地域およびオハイオ州という8地域に展開しており、オークランドにこれらの統括本部が置かれている米国でも最大級の調剤薬局である。

調剤薬局は次のとおりで、バーコードを使い患者に対応していた。残念ながら空箱を入手することができなかったがEAN(JANシンボル)を利用しており、GS1データマトリックスについてはまだ利用している様子は見られなかった。

現地の日系人より別の小規模調剤薬局から処方された空箱およびボトルを入手した(Fig. 6, 7)。



Fig. 5 調剤薬局



Fig. 6 現地日系人から入手したボトル

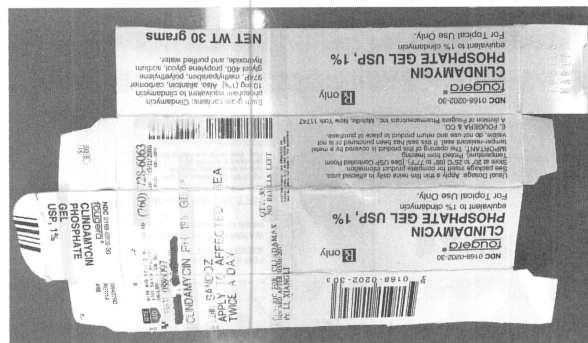


Fig. 7 現地日系人から入手したカートン

現状、米国で流通している医薬品でGS1 データマトリックスが印刷されているものは殆どなかったが、2018年にGS1 データマトリックスシリアル番号付きが導入され、2023年にT&T対応の予定がある。

おわりに

T&T システムとは国がデータベースを構築し、製薬会社から出荷された医薬品が医療機関などに配送されるまでのルートなど下流側への追跡(トラック)と医療機関などで問題が発生した時の上流側への追跡(トレース)が可能なシステムのことである。

目的はシリアル番号による偽造医薬品対策及びGDP(医薬品の適正流通基準)に係るT&T対応(温度管理を含む)である。

今回、グローバルな観点から諸外国はGS1 データマトリックスを使用しT&T システムを構築する方向に進んでいる状況が確認できた。

中国はCode128を使用(現在運用中断)していたが、

今後GS1コード(データマトリックス?)に変更する動きがありT&Tの実施予定がある。韓国もアグリゲーション(紐付け)実施後、T&Tの構築予定がある。

米国は10年のステップを踏み、2023年にフルT&Tを実施予定である。

トルコは既にT&Tを実施している。

諸外国の医薬品バーコード運用動向から、代表的な国々の詳細をTable 1に「各国の医薬品バーコード仕様種類と表示・登録・追跡(T&T)動向」としてまとめたので参照願いたい。

日本でも最近偽造医薬品問題が話題となり、また将来GDP(医薬品の適正流通基準)の導入に関し何らかの対応が迫られている。今後GDPの導入・偽造医薬品対策などグローバル対応の方向に進んでいくと思われるが、日本がGS1バーコードに関しどのような形でグローバル対応するかは、現時点では全く不明である。

このままいくと近い将来、日本のみ諸外国と違うGS1データバーを使用し続けることになる。

Table 1 各国の医薬品バーコード仕様/種類と表示・登録・追跡(T&T)動向

国名	バーコード仕様	バーコード種類	医薬品の表示・登録・追跡(T&T)			規制実施時期	備考
			①シリアルNo表示	②データベース登録	③製品の追跡		
日本	GS1	データバー	-	-	-	2015年7月	日本のみシリアルNoなし
	調剤・販売包装単位及び元梱包装単位(GS1-128)/可変コードはロットNo・有効期限						
中国	独自	Code128	○	○	○	2016年1月	2016年2月運用停止
	販売・元梱包装単位/2016年7月20日 Good Supply Practice 規制がリリース、GS1標準の利用を視野に進めている/①②③不明						
台湾	GS1	データマトリックス	○	○	○	2020年1月	調剤包装単位は削除
	販売・元梱包装単位の医薬品を識別するためのトレーサビリティシステムを構築/①2019年1月②③2020年1月						
韓国	GS1	データマトリックス	○	○	○	2016年1月	RFID 使用可
	販売・元梱包装単位(GS1-128)/出荷した医薬品の供給履歴レポート(シリアルNo含む)添付/①2016年1月②③検討中						
EU	GS1	データマトリックス	○	○	○	2019年2月	3か国は6年の猶予
	販売包装単位に適合/国家保険償還No又はその他の国の国家承認番号の記載/2016年2月新しい偽造医薬品対策指令を発行						
USA	GS1	データマトリックス	○	○	○	2023年	フルトラック&トレース対応
	販売・元梱包装単位に適用/USFDAはフルトラック&トレースの為にEPCISを検討/①2017年②2023年③2023年						
エジプト	GS1	データマトリックス	○	○	○	2018年9月	国家T&Tの要求事項
	販売包装単位に適合/バーコードは他にGS1-128及びEAN/①2018年2Q②2018年3Q③2018年3Q						
トルコ	GS1	データマトリックス	○	○	○	2012年1月	ヒューマンリーダブル対応
	販売包装単位/既に実施されシリアルNo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/①2010年3月②③2012年1月						
ブラジル	GS1	データマトリックス	○	○	○	2021年?	1年間パイロット実施中
	販売包装単位/新規RDC157/2017が2017年5月11日に公布/ANVISA登録番号/ANVISA批准後3年以内に完全実施						