

## タイ・ミャンマー・シンガポール 医療事情視察ツアー

GS1 ヘルスケア

ブエノス・アイレス国際会議

# 報告書

タイ・ミャンマー・シンガポール医療事情視察ツアー  
2013年2月18日～22日

GS1 ヘルスケア・ブエノス・アイレス国際会議  
2013年4月23日～25日

GS1 ヘルスケアジャパン協議会

# これまでの調査団派遣先一覧

(2013年6月現在)

実施年月・調査団名	視 察 先
<p>1999年10月 欧州医療情報システム実態調査団 (9名)</p>	<p>国際EAN協会本部 (現GS1本部ベルギー) 欧州医療機器産業連合会 (EUCOMED) (ベルギー) A.Z.セントジャン大学病院 (ブリュージュ・ベルギー) カソリック大学病院 (フォーカム・ベルギー) インプラント・データ・コミュニケーションズ (ユトレヒト・オランダ) ユトレヒト大学病院 (ユトレヒト・オランダ) フレゼニウス・カピ社 (フランクフルト・ドイツ) 米国医療産業製造者工業会 (HIMA) (ワシントン DC) 米国医療機産業卸売業協会 (HIDA) (ワシントン DC) アリージェンス社 (シカゴ) バクスター本社 (シカゴ)</p>
<p>2003年10月 欧米医療情報システム実態調査団 (28名)</p>	<p>国際EAN協会本部 (ベルギー) ツイースターデン総合病院 (オランダ) ノバルティス・ファーマ本社 (スイス) アロガ社物流センター (スイス) ペンシルバニア州立大学医学部附属病院 (フィラデルフィア) ファイザー・プエルトリコ工場 (プエルトリコ) 米国コードセンター (プリンストン) アリージェンス・ヘルスケア社 (シカゴ) アボット・ラボラトリーズ社 (シカゴ)</p>
<p>2007年9月 欧米医療情報システム実態調査団 (22名)</p>	<p>GS1本部 (ベルギー) A.Z.ブリュージュ病院 (ベルギー) ジュネーブ大学医学部附属病院 (スイス) 英国厚生省/ナショナルヘルスサービス (NHS) (ロンドン) ローヤルフリー病院 (ロンドン) プレミア社 (ワシントン DC) GS1米国オフィス (プリンストン) カーディナルヘルス社 (シカゴ)</p>
<p>2008年6月 米国医療情報システム実態調査団 (28名)</p>	<p>米国医療機器学会 (AAMI)セミナー (サンノゼ) スウェデッシュ・メディカルセンター (シアトル) ワシントン大学医学部附属病院 (シアトル) FDA 放射線医療機器管理センター (ワシントン DC) ジョージタウン大学附属病院 (ワシントン DC)</p>

# これまでの調査団派遣先一覧

(続き 1)

実施年月・調査団名	視 察 先
2009年8月 欧米医療情報システム実態調査団 (14名)	英国ナショナルヘルスサービス (ロンドン) チャリングクロス病院 (ロンドン) デュッセルドルフ大学附属病院 (ドイツ) ロベール・バランジェ病院 (パリ) ポンピドー・ヨーロッパ病院 (パリ) FDA 放射線医療機器管理センター (ワシントン DC) 米国医療産業共同購買協会 (HIGPA)本部 (ワシントン DC) GS1 米国オフィス (プリンストン) モンテフォーレ・メディカルセンター (ニューヨーク)
2010年5月 韓国医療物流システム実態調査団 (18名)	日韓情報交流セミナー (講師:柳韓大学保健医療行政科教授南商暁先生) LS産電 (ハンミ薬品の電子タグ利用) 国立ソウル大学盆唐 (プンタン)分院 健康保険公団ウルサン病院 延世大学病院
2010年9月 欧州医療情報システム実態調査団 (13名)	ガイズ&セントトーマス病院 (ロンドン) バジルトン&スーロック大学エセックス循環器センター (英) ウィーン総合病院 (オーストリア) ウィーン整形外科病院 (オーストリア) アロガ社物流センター (スイス) アラウ州立病院 (スイス) MSD 社ヘイスト工場 (ベルギー) エラスムス大学医学部附属医療センター (オランダ)
2011年4月 カリフォルニア州政府 & 米国卸売業 物流センター視察ツアー(7名)	カリフォルニア州政府医薬品局 (サクラメント) マッケソン社サクラメント物流センター (サクラメント) カーディナルヘルス社ディクソン物流センター (サクラメント)
2011年9月 欧州医療情報システム実態調査団 (12名)	ハイデルベルク大学医学部附属病院 (ドイツ) ストラスブール大学医学部附属病院 (フランス) デジョン大学医学部附属病院物流センター (フランス) デジョン洗浄滅菌センター (フランス) ノバルティス・ファーマ OPS 社 (イスタンブール・トルコ) ドクズ・エイリュル大学附属病院 (イズミール・トルコ)
2011年10月 アストラ・ゼネカ社英国マックルズフ ールド工場視察(6名)	アストラ・ゼネカ社 マックルズフィールド工場 (マンチェスター)

# これまでの調査団派遣先一覧

(続き 2)

実施年月・調査団名	視 察 先
2012年2月 台湾上海医療事情視察ツアー (18名)	台湾行政院衛生署医療情報センター 国立台湾大学医学院附設病院 台湾行政院衛生署台北病院 臺北醫學大學附設醫院 上海食品医薬品監督管理局 上海長海病院 同経大学附属東方病院
2012年8月 欧米医療情報システム実態調査団 (14名)	ライデン大学医学部病院 (オランダ・ライデン) セント・ラドボウト大学病院 (オランダ・ナイメーヘン) メディコン・パレー (コペンハーゲン) コペンハーゲン大学医学部附属病院 米国 FDA 放射線医療機器管理センター (ワシントン DC) ジョージタウン大学病院 (ワシントン DC) ヘルスケアサプライチェーン協会本部 (ワシントン DC) タフツ・メディカル・センター (ボストン) マサチューセッツ総合病院 (ボストン) グレーターニューヨークヘルスケア協会 (ニューヨーク) モンテフィオーレメディカルセンター (ニューヨーク) コロンビア大学医学部病院 (米国・ニューヨーク)
2013年2月 タイ・ミャンマー・シンガポール医療事情視察ツアー (15名)	国立マヒドール大学附属ラマシポデ病院 (バンコク) サミティヴィート・スクムビット病院 (バンコク) 日本貿易振興会 (JETRO)ヤンゴン事務所 (ミャンマー) ミャンマー商工会議所連合会 (ミャンマー) ウィトリア総合病院 (ミャンマー) 私立バホシ病院 (ミャンマー) 国立ヤンゴン総合病院 (ミャンマー) クー・テック・パーク病院 (シンガポール) ナショナル・ユニバーシティ病院 (シンガポール)

表紙写真 (上から)

シュエタゴン・パゴダ (ヤンゴン・ミャンマー)

サミティヴィート・スクムビット病院玄関 (バンコク)

ミャンマー商工会議所連合会 集合写真 (ミャンマー)

国立ヤンゴン総合病院建物 (ミャンマー)

ナショナル・ユニバーシティ病院 (シンガポール)

Marriott Plaza Hotel Buenos Aires (ブエノス・アイレス)

# 目 次

## タイ・ミャンマー・シンガポール医療事情視察ツアー

企画概要.....	1
調査目的.....	1
日程表.....	2
参加者.....	3
国立マヒドン大学医学部附属ラマシボデ病院 (バンコク).....	4
サティヴィート・スクムビット病院 (バンコク).....	15
JETRO ヤンゴン事務所 (ヤンゴン).....	31
ウイトリア総合病院 (ヤンゴン).....	32
ミャンマー商工会議所連合会 (ヤンゴン).....	35
私立バホシ病院 (ヤンゴン).....	39
国立ヤンゴン総合病院 (ヤンゴン).....	41
クー・テック・パーク病院 (シンガポール).....	47
ナショナル・ユニバーシティ病院 (シンガポール).....	61

## GS1 ヘルスケア ブエノス・アイレス国際会議

これまでの GS1 ヘルスケア国際会議での日本側講演発表一覧.....	69
-------------------------------------	----

概要報告.....	70
-----------	----

### 主なセミナー発表資料

1. 「コロンビア: 医薬品トレーサビリティの実証実験」.....	80
2. 「FDA: UDI 規制について」.....	88
3. 「オランダ: インプラント製品データベース実証実験」.....	94
4. 「グローバル UDI データベース実証実験」.....	102
5. 「手術器材へのデータマトリクスマーキング概要」.....	105
6. 「世界標準の重要性」.....	113
7. 「カリフォルニア州政府: e-Pedigree 規制」.....	117
8. 「欧州: 医薬品トレーサビリティ実証について」.....	119
9. 「ドイツ: 医薬品セキュアファーマプロジェクト概要」.....	127
10. 「病院薬剤部におけるデータマトリクス活用」.....	131
11. 「正確な医薬品物流の実現のために」.....	136



タイ  
ミャンマー  
シンガポール  
医療事情視察ツアー

## 企画概要

一般財団法人 流通システム開発センターは、2012年2月の台湾上海医療事情視察ツアーに続き、このたび「ミャンマー・タイ・シンガポール医療事情視察ツアー」を企画しました。

ミャンマーは製造工場立地、市場開拓、代理店ネットワークづくりで世界から熱い視線が集まる「ネクストカントリー」であり、医療体制の構築が現下の緊急課題となっております。タイは政治的安定の中、人口増加、食の欧米化、車社会という経済水準の向上の中で、低い医療水準からの「脱却」とさらなる「高度化」を模索しています。シンガポールは1980年代に米国医療制度を導入し、近隣アジア諸国から一段抜け出し、先端病院では近隣からの外来入院患者を受け入れ、確固たる位置を築いています。

このように3カ国の国情がまったく異なる中、日本のヘルスケア産業及び病院業界として、市場調査分析して、最終的に製品製造・輸出版売や代理店づくり、そして現地医療機関との業務連携ネットワークづくりを実現するための基礎資料収集を目的に視察を行います。

国内の「医療イノベーションによる成長戦略」を真に実現させるためには、アジア地域の調査分析、現地視察は基本行動と考えます。座っていては、情報の収集はできません。高度医療技術の導入ニーズが現地に有るのか無いのか、身近に有るのか無いのか、ぜひ視察見学いただきたく、今回の視察ツアーを企画しました。関係の皆様におかれましては「内向きになるな、がんばれニッポン」の精神に則り、積極的なご参加を切にお願い申し上げます。

## 調査目的

- (1). ミャンマーでは、ミャンマー商工会議所連合会、医療業界団体、JETRO ヤンゴン事務所から、ミャンマーの医療動向、日本企業のミャンマー進出のあり方についてセミナーを受講し、ミャンマーの市場データ、インフラ状況、医療制度を研修します。また、ヤンゴン市内の民間病院や国立病院などを視察します。
- (2). タイの医療機関における業務管理、安全・衛生管理、電子化システムの利用動向を調査し、運用方法や技術導入ニーズについて視察します。また株式会社病院の業務体制も視察します。
- (3). シンガポールでは、先端の医療機関の薬剤部、資材倉庫、中央滅菌供給部、病棟を視察し、使用機器器材の利用状況を視察します。長期介護制度について意見交換をし、近隣諸国からの外来入院、手術、治療、リハビリの状況をヒアリングします。

# 日 程 表

	月 日	発着都市	交通機関	時間	視察概要
1	2013年 2月16日 (土)	成 田 発 バ ン コ ク 着	航空機	午前 夕刻	空路、バンコクへ 着後、ホテルへ  ＜バンコク泊＞
2	2月17日 (日)	バ ン コ ク 滞在		終日	自由視察  ＜バンコク泊＞
3	2月18日 (月)	バ ン コ ク 滞在	専用バス	終日	国立マヒドン大学附属ラマシボデ病院 サミティヴィート・スクムビット病院  ＜バンコク泊＞
4	2月19日 (火)	バ ン コ ク 発 ヤ ン ゴ ン 着	航空機  専用バス	朝 朝 午前 午後	空路、ミャンマー・ヤンゴンへ 着後 JETRO ヤンゴン事務所 ウイトリア総合病院  ＜ヤンゴン泊＞
5	2月20日 (水)	ヤ ン ゴ ン 滞在	専用バス	終日	ミャンマー商工会議所連合会 私立バホシ病院  ＜ヤンゴン泊＞
6	2月21日 (木)	ヤ ン ゴ ン 発 シ ン ガ ポ ール 着	航空機	午前 夕刻	空路、シンガポールへ 着後、ホテルへ  ＜シンガポール泊＞
7	2月22日 (金)	シ ン ガ ポ ール 滞在	専用バス	終日	クー・テック・パーク病院 ナショナル・ユニバーシティ病院  ＜シンガポール泊＞
8	2月23日 (土)	シ ン ガ ポ ール 発	航空機	午前 午後 夕刻	自由視察  空路、(バンコク乗り継ぎ)成田へ
9	2月24日 (日)	成 田 着		朝	着後、解散

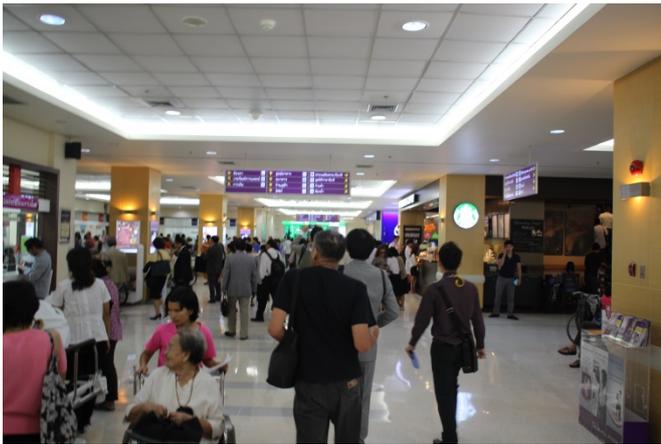
# 参加者

(タイ・ミャンマー・シンガポール 順不同・敬称略)

	御氏名	御所属/役職名
1	落合 慈之	NTT 東日本関東病院長
2	千種 潤也	三田理化工業(株)事業開発部所長
3	原澤 栄志	日本光電工業(株)専務執行役員
4	林 正晃	第一医科(株)代表取締役社長
5	佐藤 祐二	(株)イソメディカルシステムズ東京営業所 SI コンサルタント部
6	山本 憲史	(株)メディテイク代表取締役
7	鈴木 竜太	東邦薬品(株)開発本部システム企画室副室長
8	林 重雄	(株)FS ユニマネジメント情報戦略部部長
9	須藤 幸男	住友ベークライト(株)医療機器事業部薬事・管理部長
10	昌子 久仁子	テルモ(株)薬事部取締役 上席執行役員
11	堀内 良啓	サクラファインテックジャパン(株)海外営業部長
12	星野 仁志	(一財)流通システム開発センター主任研究員
13	渡辺 友弘	(一財)流通システム開発センター上級研究員
14	黒澤 康雄	(一財)流通システム開発センター特別研究員

# 国立マヒドン大学医学部附属ラマシボデ病院

## Mahidol University Ramathibodi Hospital



メイン廊下の外来患者



講演する落合先生

### (1) 施設データ

視察日 2013年2月18日(月) 午前

所在地 270 Rama VI Rd, Ratchathewi, Bangkok, 10400 THAILAND

対応者 Prof. Winit Phuapradit M.D.,M.P.H. (Dean, Faculty of Medicine)

Prof. Somnuex Dompongkitohaiporn, MD.,MBA(SASIN)

(Deputy Dean of Graduate Education, Nephrologist)

Prof. Dr. Aram Rojanasakul, MD.

(Director of Somdech Phra.Debaratana Medical Center)

Dr. Nawanant Theera-Ampornpunt, M.D., Ph.D. (Medical Systems Analyst)

同行者 Ms. Premruedee Kunna (Industry Engagement, GS1 Thailand)

Ms. Chatchanok Lupakchee (Industry Engagement, GS1 Thailand)

病院開業 1969年

病床数 1,000床(3病院計)

外来患者数 約5,000人/日

入院患者数 約1,000人

諸設備 Cyberknife, 3-Tesla MRI, Super Fast 320-slice CT, PET-CT Scanner,

### (3) 視察目的とテーマ

タイの医療機関を代表する国立マヒドン大学医学部附属ラマシボデ病院は3つの施設から構成されている。この内新規オープンしたソムデ・プラ・デバラタナ病院（2011年8月14日開業・ベッド350床・16の手術室・14の集中治療室）を訪問し、タイにおける医療技術、業務システム、安全管理、衛生管理などについて視察すると共に、世界の規制当局が進めている医薬品・医療機器のバーコードやデータベース登録の義務化について、日タイ間で意見交換を行った。なお、来月3月4日にマヒドン大学の工学部物流改革センター様御一行が訪日するので、関係者と同病院でスケジュール確認を行った。

### (4) セミナー内容

同病院2階に案内いただき、各メンバーが記念署名をして階段会議室に入室した。冒頭に同病院の概要を紹介するビデオが放映された。その後 Winit Phuapradit 学長から日本メンバーへの歓迎挨拶があり、一人ずつ自己紹介を行った。その後学長から日本からの講演要請が(突然)あり、「日本における医療機器規制の動向および先進医療機関の導入システム事例」(英語版)とのテーマで、流通システム開発センター黒澤からタイ関係者に20分ほど説明を行った。

#### 【説明要旨】

日本では厚生労働省から2006年9月に「医療用医薬品へのバーコード表示の実施」通知が「省令」として出された。また2008年3月に「医療機器等へのバーコード表示の実施」通知が出された。これらの通知は、メーカーから医療機関までの流通管理を精緻化し、物流の効率化、高度化及び医療事務の効率化並びにトレーサビリティの確保及び医療事故の防止を目的としたものである。ここで利用される製品コードは、国際標準に基づくGTIN（ジーティン：Global Trade Item Number）であり、国内病院でのバーコード利用による先進システム事例が報告されている。

#### 【タイ側質問】

私は厚生省スタッフである。スピーチではバーコード・製品データ登録規制は「義務」という説明だったが、PPTでは「厚生省と業界団体による協力推進ルール」と書かれている。どちらが正しいのか？

#### 【日本側回答】

この通知の実態は、義務規定である。協力推進ルールとあるが、製造メーカーがバーコード表示や製品データ登録を実行しなければ、厚生労働省からメーカーに呼出依頼があり、メーカーは厚生労働省に出向き、厚生労働省は口頭で協力指示をする。したがって義務というのが実態となっている。

#### 【タイ側質問】

バーコード(ここではGS1-128)に、日本では保険償還番号を入れることはできるのか？

#### 【日本側回答】

理論的にバーコードパターンに入れることはできる。ただし、(タイ国の)保険償還番号をメーカーが薬剤・医療材料に表示すれば、バーコードを読取って支払機関がデータ照合に利用できメリットはあるが、メーカーからみればその保険償還番号付き製品はタイ国内では販売できるが、他国には流通させることができず、メーカーにとってメリットが少ない。したがって世界共通の標準製品コードであるGTIN（ジーティン：Global Trade Item Number）をバーコード表示し、このGTINからデータベースにある保険償還番号を検索して支払機関や行政が利用すれば良いと思う。

その後、病院施設の見学を行った。

## (5) 施設見学

セミナーの後、中央滅菌材料供給部(C. S. S. D.)および薬剤部を見学した。中央滅菌材料供給部では、全員が衣服を着替え、マスクを付けて見学した。中央滅菌材料供給部では全ての診断治療部門で使う器材はもちろん、歯科用器材の洗浄滅菌処理も行っている。

### 1) 中央滅菌材料供給部

- 装置類：洗浄機 4 台(GETINGE 社)、蒸気滅菌器 4 台(GETINGE 社)、超音波洗浄機 2 台
- セット組み処理数： 2,000 ～ 2,200 セット
- 洗浄滅菌専用要員： 4 名/日
- 手術件数： 10 ～ 20 件程度
- システム：GETINGE 社の「T-ドッグシステム」を活用。バーコードメニューシート(バーコード作業表)によるキー入力レス方式。これによって洗浄トレイ単位での器材追跡、メンテナンス、記録、生産性モニタリング、統計レポート作成を実施している。
- 清潔・不潔エリア管理は日本と同様に正確に管理されている印象を受けた。装置、器材はすべて新品であり、より清潔感を感じた。手術室に洗浄機能は無く、全てこの中央滅菌材料供給部で処理している。洗浄前室と洗浄後室との壁面に洗浄機が埋め込まれており、部門長による説明の第一が「前室と後室とは与圧、減圧がある」旨の説明に感染防止の意思を感じることが出来た。洗浄機に挿入できない器材以外は、全て機械洗浄している。洗浄温度は 90℃。滅菌水は使用していない。洗浄機の操作パネル脇には、タイ語表記のバーコードメニューシートが貼られており、このバーコードをスキャナで読取り、操作が開始終了される。洗浄に当たって、器材の一番洗いにくい箇所に洗浄評価用インディケータ( STF ロードチェック・BROWNE)をセットして洗浄の良否判定を行っている。スタッフはインディケータを「人口血液」と呼称していた。洗浄後の器材セット包装作業では、20 名の女性スタッフが作業を担当。セット包装後にプリンターからシリアル番号バーコードラベルが発行され、貼付される。このシリアル番号で払出し・在庫管理を行っていた。
- 下記のポイントでバーコードを読取り、データを管理している。
  - 器材受入 (scan to receive in CSSD Area)
  - 洗浄前 (scan to decontamination)
  - 洗浄後 (scan to receive in Preparation Area)
  - 滅菌前 (scan to sterilizer)
  - 滅菌後 (scan to shelf)、等で読取りを行っている。
- 作業の流れとバーコードの利用 (組立～保管の工程)
  - セット組みされた器材を洗浄トレイ単位でバーコード管理している。  
(トレイに入れる器材一品一品でのバーコード管理はしていない)
  - 組立の段階でバーコードタグをスキャンすると、トレイに入るべき器材のリストが端末画面に表示されるので、それと現物とを目視で照合している。
  - 滅菌の準備ができれば、画面上で用いる滅菌器を選択。それから滅菌器に投入する。
  - 滅菌が終わったら、トレイ等を滅菌済みゾーンへ運び、バーコードを読取り保管する。
  - 手術スケジュールに合わせ器材を準備する。指示リストを見ながらカートに器材を揃えて手術室へ搬送する。

Q：単回使用器材はどのように処理しているか？

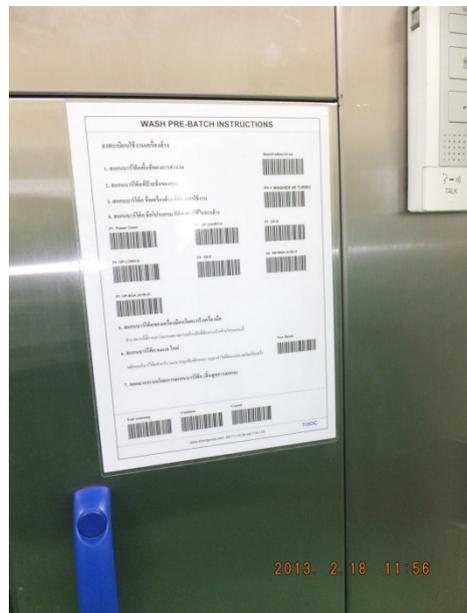
A：単回使用器材は、各部署で廃棄対応されて中央滅菌材料供給部には戻らない。

Q：単回使用する器材は、繰り返し洗浄滅菌して使用するか？

A：高額器材は1回使用する場合がある。

Q：使用回数管理はどのようにしているのか？

A：第1回使用時にバーコードを読み取り、製品コードを登録する。手術回収後(第2回目)バーコードを読み取り回数データによって廃棄対応している。







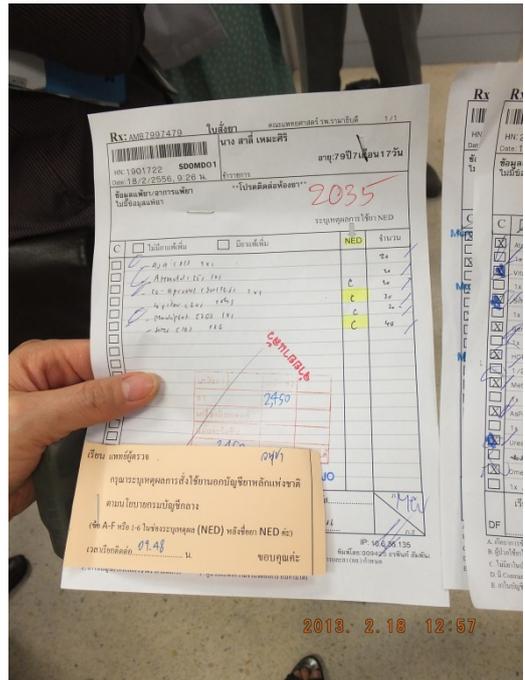
## 2)薬剤部

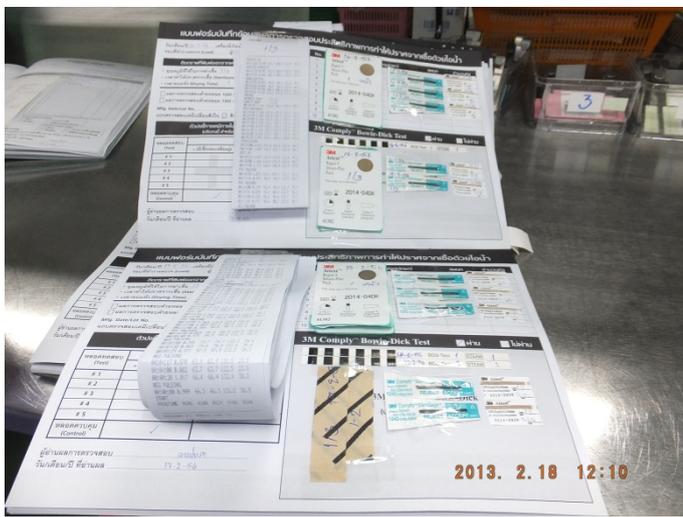
中央滅菌材料供給部につづき、1階の外来薬剤部(内科対応)を見学し、パチョリン薬剤師から説明を受けた。病院全体では3ヶ所の薬剤部があり、約100名の薬剤師が勤務。この薬剤部では、40名の薬剤師と30名のアシスタントがいる。薬剤は約2100アイテムで、錠剤は約900アイテム、注射剤・粉末剤計1200アイテムという内訳である。毎日5,000人の患者を対応している。薬剤部は曜日ごとに専門科(月曜日午前：心臓内科・感染症・腎臓など)の医師が薬剤を処方するスタイルである。

一般薬局の業務時間は午前8時30分から午後4時30分まで。特別薬局は午後4時30分から午後8時までオープン。一日当たり約1000枚の処方箋が診療科から届けられる。午後4時30分以降の処方

箋発行は約 200 枚程度である。2,3,4 階にそれぞれに小規模薬局が設置され、また抗がん剤専用および心療内科専用の薬局もある。

薬剤部ではたくさんの薬剤師、スタッフ(約 30 名)が作業中で、薬剤の棚ピックアップ、包装の分離、処方箋と現品の照合、袋詰め、患者渡しを全て手作業で行っていた。薬剤待ちの患者(約 200~250 名)が椅子に座って待っており、人海戦術で必ずしも正確さや迅速さが実現されている様には見えなかった。薬剤監査は目視確認であり、各作業でのバーコードチェックはされていなかった。棚保管の薬剤パッケージへの EAN バーコード(=JAN バーコード)や GS1-128 バーコード表示状況は、1 割 2 割程度であった。





Q：院内処方だけなのか？院外処方もあるか？

A：市内でも薬局処方が可能である。

Q：処方の最低の日数は？

A：処方は一般的に3ヶ月分可能である。低所得者に対しては30パーツ支払えば最大2ヶ月まで処方が可能。企業役員に対しては6ヶ月処方も可能。

Q：薬剤部では「調剤」しているか？

A：製剤は①クリーム薬、うがい薬、粉状の薬剤(例えば小児用)をつくっている。②抗がん剤も調剤し、③静脈注射剤もつくっている。別の建物でこれらを製剤している。今後④体外診断薬 (IVD: *In Vitro* Diagnostics) の対応も計画中である。

Q：院内の処方箋は、電子化しているのか？

A：すべて「紙」と「手書き」である。電子化はしていない。ただし、コンピュータに手書きで患者カルテデータベースを整備している。患者カルテ情報から該当処方情報を検索し画面表示はできる。

Q：年間の薬剤購買金額はいくらか？

A：年間約20億パーツ 購入している。

Q：手書き処方箋のあるバーコードのコンテンツは何か？

A：これは、患者別番号である(事前にシリアルでバーコードを表示済)

見学後、会議室に戻り特別食堂に移動し、Winit Phuapradit 学長、Somnuex Dompongkitohaiporn 副学長も臨席し、病院から昼食を御提供いただいた。

## <参考資料>

マヒドン大学医学部附属ラシボデ病院（タイ語：คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี）は、一般にラマと呼称されるマヒドン大学の医学校でバンコクに位置する。当病院は、サイバーナイフ、超高速 320 スライス CT スキャナ、パラレル RF 送信・インコイルサンプリングによる最新の 3 テスラ MRI スキャナ、最新の PET-CT スキャナ等をはじめとする数多くの医療設備を備えている。創設時にロックフェラー財団の支援を受けた経緯から、米国式の研究に力を入れた医学校となっている。

### 概 要

第 2 次国家経済社会開発計画（1964～1966 年）にしたがい、タイ国政府は国の要求に応えるため医師数と看護師数の増加に取り組んだ。1964 年 8 月、政府内閣は新しい医学校をパヤータイ区の工業省の向かい側に建設する計画に承認を与えた。1965 年 12 月 30 日、プーミポン・アドゥンラヤデート国王はこの医学校に「ラシボデ」の名を贈り、その礎を築いた。その 4 年後の 1969 年 5 月 3 日、国王は新しく医学部を設立した。この医学部は、政府資金のほかに米国ロックフェラー財団から財政的・学問的援助を受けている。その後、医学部附属ラシボデ病院は設備の充実に努め、研究施設に加え、医学教育と医療サービスを国民に提供してきた。

医学部附属ラシボデ病院は 3 つの主要な病院からなり、1 日 5,000 人以上の外来患者の診療を行っている。本館である第 1 病院は、合併症や重症患者の三次医療用に 1,000 床以上のベッドを有し、さまざまな専門部科による診療を行っている。第 2 病院であるクイーン・シリキット病院は、高度画像診断・画像誘導低侵襲治療センター、心血管・代謝センター、およびクイーン・シリキット医療センターを擁し、骨髄移植プロジェクト等の先進的プロジェクトの中心的役割を果たしている。また、最新の手術室や集中治療室も備えている。

第 3 病院は、ラチャウィティ通りとラマ 6 世通りの交差点の一角を占めるソムデ・プラ・デバラタナ病院（2011 年 8 月 14 日、ソムデ・プラ・デバラタナにより開設）である。3 つの中で最も大きく最も新しい病院であり、あらゆる種類の医療保険を対象に、1 日数千の外来患者を診療する、最も優秀な診療複合施設である。この病院にはソムデ・プラ・デバラタナ医療センター（Somdech Phra Debaratana Medical Center, SDMC）があり、東南アジア地域に高水準の医療を提供する設備の整った施設を擁している。350 床のベッド、16 の手術室および 14 の集中治療室を有し、幹細胞移植センター、低侵襲内視鏡手術センター、高齢者介護センター、小児発育センター、および専門医師による合併症診療など、最先端の総合診療センターとしてのサービスを提供している。医学部附属ラシボデ病院は、マヒドン大学に附属する二つの医学校のうちの一つである。歴史の古い方が、マヒドン大学医学部附属シリラート病院である。

### 部 門

- 小児科
- 産婦人科
- 眼科
- 耳鼻咽喉科
- 精神科
- 整形外科
- 看護学部
- 医学部

- 病理学部
- 救急医学科
- 放射線診断・治療科
- 麻酔科
- コミュニケーション科学・障害科
- 家庭医学科
- 地域医療科
- リハビリテーション医学科
- 外科
- 研究センター
- 臨床研究センター
- 臨床疫学・生物統計学部
- 医学教育科

## 新しいプロジェクトおよび展開

2010年、ラマシボデ病院は、プーミポン・アドゥンラヤデート国王の84歳の誕生日を祝うため、アジアの優秀な医療センターになるという新しいプロジェクトに着手した。このプロジェクトには約60億バートの費用がかかる。

### プロジェクトの詳細

1. 医学部附属ラマシボデ病院は、医療支援、教育および研究活動を40年以上にわたって行っており、今後はこの困難な活動をさらに発展させ、継承していくものと考えられる。しかし、患者と学生の数は劇的に増えたものの、スペースの不足、学習教育資源の不足、寮やさまざまな活動に必要な空間の不足など、数多くの制約が生じている。最も重要なことは、一次・二次医療の実践と教育の場がないということである。
2. サムットプラカーン県の国王執務室第一個人秘書の支援により、医学部附属ラマシボデ病院は、サムットプラカーン県にもう一つの医療キャンパスを得る機会に恵まれた。サムットプラカーン県およびタイ東部には、非常に大きな市街地区と産業地区が存在する。人々は密集した人口の中で生活し、環境的にも職業的にも健康に問題を抱えている。ところが、この地域には優秀な医療センターがない。一次医療施設と適切な診療がおぼつかない中規模の病院があるだけである。このような経緯から、医学部附属ラマシボデ病院はこの地区に病院を設立するキャンペーンを行い、ラマシボデ病院との関係を保ちながら患者管理の質の向上に取り組んでいる。
3. プロジェクトの対象地区は、サムットプラカーン県バーンプリー群ソイ・スカピバン 119 の 291-1-63 ラジ・ラジャ・パサドゥ地区とし、以下の目標と使命に取り組む。
  - 3.1 医学部としての活動（教育的使命）。当該地区には医学生、看護学生、卒後研修生、コミュニケーション障害科学の学生、およびその他の関連分野の学生を教育するための適切な施設が存在する。したがって、国の要求に応じて、さらに多くの学生を輩出することが可能である。本来の複雑な3次医療のみを対象としたキャンパスに、この新しいキャンパスが加わることにより、医学部附属ラマシボデ病院は非常に包括的な医学校となり、一方では医師や看護師に一次医療の十分な知識を与え、他方では、医療の最先端で卒後の研修を提供することが可能となる。

3.2 高水準の医療と公衆衛生を提供する 400 床の病院をつくり、健康増進、リハビリテーション、予防医学、高齢患者の労働衛生リハビリテーション、そして末期患者のケアにいたるまで、一次、二次から三次医療まであらゆるレベルの医療を患者に提供する。また、家庭医学に関する教育・研究にも力を入れる。

3.3 ネットワークづくりを中心とした患者中心の治療モデルをつくり、私立病院も含め、異なる病院や公衆衛生地区間の協力を啓蒙・促進することにより、患者の健康に寄与する。東部の人々の健康増進を図るため、知識の普及に取り組む。タイ国民に完全な医療を継続的に提供するモデルづくりを目指す。

3.4 医学教育の拠点として医学教育を続けるとともに、一般の人々に医療相談を提供する（教育と研究の中心拠点であるだけでなく、医療サービスネットワークの中心的役割も担う）。最終的には、地域の人々が学び、生活する複合施設のモデルとなることを目指す。

4. プロジェクトの期間：5 年（2011～2015 年）。

以上

# サミティヴェート・スクムビット病院

## Samitivej Sukhumvit Hospital





サミティヴィート・スクムビット病院



御案内いただいた松尾高人様

### (1) 施設データ

視察日 2013年2月18日(月) 午後

所在地 133 Sukhumvit 49, Klongtan Nua, Vadhana, Bangkok, 10110 THAILAND

対応者 Ms. Somsiri Sakolsatayadorn, M.D. (Managing Director & C.E.O.)

Dr. Chokchal Jarusiripipat, M.D.(Hospital Director)

松尾高人 (Director – Japanese Division)

上坂みづえ (Japanese Marketing Assistant Manager)

同行者 Ms. Premruedee Kunna (Industry Engagement, GS1 Thailand)

Ms. Chatchanok Lupakchee (Industry Engagement, GS1 Thailand)

Mr. Sutee Tuvirat (Committee, Thai Medical Informatics Association)

Mr. Boonchal Kijsanayotin (Research Manager/Secretary of the National Health Information Committee, Vice President of the Thai Medical Informatics Association)

病院開業： 1979年6月4日 私立病院

病床数： 270床

経営形態： 株式会社(タイ株式上場)

病院グループ社長：ソムシリ・サゴンサツヤートン医師(2012年より社長職)

年間外来患者数： 約100万人/年間 内外国人約40万人で日本人は14万人が来院

医師数： 3病院計450名以上(350名が専任、100名が兼任)

日タイ通訳者： 20名

電子カルテ率： 電子化50%・手書処理50%

医療費支払： 現金・クレジット払・海外障害保険会社

診療科：

内科・アレルギー科・心療内科・脳神経科・腎臓内科・人工透析科・呼吸器科・消化器科・循環器科・心臓センター・小児総合診療科・乳幼児健診・小児脳神経科・小児呼吸器科・小児消化器科・

小児循環器科・小児腎臓科・小児内分泌科・小児感染症科・小児外科・小児整形外科・小児皮膚科・小児眼科・小児耳鼻咽喉科・小児聴覚科・小児発達科・ティーンセンター（思春期外来）・小児アレルギー科・小児歯科・新生児室・小児集中治療室・外科・整形外科・スポーツセンター・脊椎関節科・形成外科・皮膚科・美容皮膚科 Samitivej Esthetic Institute・産婦人科・不妊治療・眼科・耳鼻咽喉科・放射線科・リハビリテーションセンター・歯科・救急外来・ライフセンター・健康診断センター Wellness Center・禁煙外来・高齢者ケア・滞在施設 等

病院グループ： 3 拠点あり

サミティヴィート・スクムビット病院(JCI 認証※)

サミティヴィート・シーナカリン病院(JCI 認証)

サミティヴィート・シラチャー病院(JCI 認証) 合計 800 床

#### ※JCI 認証とは

JCI (Joint Commission International) は、医療技術や安全性など病院の機能評価を行う国際認定機関で本部は米国シカゴ。タイは 25 ヶ所の病院が JCI 認証を受けている。サミティヴィート病院は JCI を施設 3 ヶ所で認証済み。日本は 6 ヶ所。（注：2013 年 6 月現在で 7 か所）

### (3) 視察目的とテーマ

東南アジア地域でも有数の質の高い医療サービスを提供し、厚い信頼を獲得している有名な私立医療機関を訪問し、医療技術、業務システム、安全管理、衛生管理などについて視察すると共に、病院経営方針、自由診療と患者満足、医療経営の方向性などについて御担当の松尾貴人さん(在タイ 8 年)にお話を伺うことを目的とした。

### (4) 施設概要

「サミティヴィート」とは、タイ語で「医師の集まる場所」という意味である。サミティヴィート病院グループは、スクムビット病院、シーナカリン病院、シラチャー病院の 3 つから構成され、タイ国内で医学・研修を受けた熟練医師がそろい、国際標準の質の高い医療業務を行っている。バンコクでも日本人居住者の多いスクムビット通りに位置し、日本ビジネスマン、家族の来院が多い病院である。特に同病院小児科センターは、タイ人はもちろん、駐在員にとって最も信頼できる小児医療機関として評価されている。また、同病院は日本国以外でもっとも日本人が来院する病院でもある。日本人相談窓口が設置され、20 名の日本語通訳者が診療選択や事務手続きサポートを、24 時間年中無休で対応している。

### (5) 視察内容

今回の窓口である松尾高人様に院内諸設備を御案内いただき、終了後に講演いただいた。松尾様の先導でコーヒーショップ、銀行、花屋、化粧品店、小児衣服、コンビニ等の店舗が集積された廊下を通り事務部門を通過して、ER 部門を見学した。いずれも高級ホテルの店舗設備、あるいはそれ以上のインテリアである。日本人医師はタイでの免許が必要、単独では医師行為は禁止。



## 1)ER 部門

ER 部門は一般緊急外来のように 24 時間いつでも患者が運び込まれる状況ではなく、患者が予め同病院を電話で指定してから搬送される患者専用となっている。救急車は 13 台が配備され、搬送費用は無料でなく患者の負担となっている。「分娩コース」は 2 日間パックで 10 万から 15 万バーツである。



## 2)病室

続いて病棟の個室(スタンダードルーム)を見学した(患者撮影は禁止)。一日部屋代は 6,500 バーツ(約 2 万円)。このタイプの個室は 270 室あり、別にスイートルームも設備されている。病院には設備、機器がすべて揃っているのも患者は何も持参しなくても良い。部屋入口にはカラー液晶パネルがあり、患者番号・氏名が表示されている(患者生体情報は勿論表示されない)。完全看護であり家族付添は無しとしている。アームコンピュータ(ベッドサイド端末)付きの個室では、家族もコンピュータが利用できる。個室では医師がアームコンピュータで、暗証コードを入力して患者診療記録を表示させて、診療や指示をすることも可能。またスマートフォンがあれば、患者が初期登録して病室の窓の開閉も移動することなくベッドから操作することもできる。ベッド稼働率は(日本よりも低く)73%位であり、採算ポイントは 60%としている。患者の平均入院は 3.2 日である。治療はあらゆる疾患を対象としている。タイ人・外国人の入院構成は 6 対 4 で、その 4 割の内、2 割が日本人患者(外来・入院計)である。この 2 割の日本人はタイ国内と近隣国から来院する。最近増加しているのは、インドやベトナムからの患者である。同病院としてはヨーロッパ人や日本人の外来や入院を増やす方針である。中東地域の患者は、この病院ではなく系列の病院に入院される手続きを取っている。なぜならば、人種を混在させ入院させると相互に相手を嫌がる傾向が有るためである。サービスする側(病院側)も食事、生活、宗教慣習を勉強せざるを得ず、効率面・安全面から人種の混在を避けている。



### 3) ナースステーション

ナースステーションは備品文房具等の配置は最低限シンプルにして、清潔感を創出している。必要な備品、薬剤、医療材料等はバックヤード在庫としている。院内のコンピュータの言語表記は英語であるが、一部タイ語で表記せざるをえない業務内容もある。これから英語統一表記にするか、タイ語一部表記かを検討する。院内スタッフは基本的に英語スピーチができるが、部署によっては英語が弱い部署もあり、完全英語スピーチとはなっていない現状もある。院内案内パネルも英語とタイ語を併用している。



#### 4) ICU(集中治療室)と CCU(冠動脈疾患集中治療室)

その後 ICU(集中治療室)と CCU(冠動脈疾患集中治療室)を見学。ICU は 37 ユニットある。ICU は手術室につながる ICU および救急部門につながる ICU とがあり、分離された設計で患者の利便性が考慮されている。CCU は個室であり、それぞれトイレを設置している。急患の ICU 稼働率は不明とのこと。

#### 5) ライフセンター(予防医学センター)・その他

さらにライフセンター(予防医学)を見学。ライフセンターでは具体的にアンチエイジング(老化対策)、ウェイト・マネジメント(体重監視)、Metabolic Disorder(代謝異常)、遺伝子検査、Alternative Medicine(代替医療)、Acupuncture(きゅう治療)に対応している。アンチエイジング治療が多い。いずれも高級ホテルの設備、あるいはそれ以上の設計である。看護師(帽子有)と准看護師(帽子無)は水色の制服である。院内のカラー広告図案は院内スタッフが作成。大きなサイズは外部に下請け。つづいて小児科クリニック、定期診断センター(日本企業の社員の定期健康診断を担当)、産婦人科クリニック、レーシックセンター、歯科クリニック、眼科クリニック、併設されたメガネ店舗、ウェルネスセンター、医局(医師用の豪華休憩ラウンジ。医師はラウンジで食事ができ、図書室・研究用個室を使用できる)、血液検査センター、病理検査センター、薬剤部、資材倉庫を一巡した。時間の関係からそれぞれの部屋に入っただけの口頭説明はなかった。医師は計 450 名居り、350 名が専任で 100 名が兼任(非常勤)となっている。医師は月給制でなく、患者診療・手術に対する出来高払いである。会議室にもどり同病院グループのソムシリ・サゴンサチャー トーン社長(医師)と挨拶を交わし記念品を贈呈した。ソムシリ社長の御主人はマヒドン大学の学長(前医学部長)である。国王陛下の侍医も担当。

日本と違い、同病院は株式会社形態で上場している。株式会社であるので利益追求は自然の姿である。自由診療であり、診療費・診断費・手術費・薬剤、材料、部屋代、その他を自ら病院側が決めている。政府補助はなしである。日本の株式会社と同じ。医師の雇用形態も日本と異なる。経営陣の医師には月給支払はある(雇用契約はある)が、それ以外の一般医師には月給は支払われず(雇用契約なし)、医師が診療治療費を患者から受け取る。病院は医師に部屋を貸して医師は家賃を病院に支払うシステム。したがって経営側は良い医師に来ていただき、快適に業務をしてもらうため「顧客視点」から様々な取り組みをしている。例えば医局の整備も大切であり、今年医局を改築する予定があり、さらに豪華なインテリアにして医師達が快適にくつろげる、過ごしていただける環境づくりを計画している。医師収入は「ドクターフィー」であり、医師が診療費、手術費を自由に(好きに)決められる。いくらでもよい。ただし患者にも選ぶ権利があり、高だけの医師は選ばれない。また格段に高い費用を設定する医師を排除するために、経営側はある程度この価格で実施してほしいという要請を医師にしているが、強制はできない。経営側と医師達の意味疎通を図るためにパイプが必要である。先生はユニオン(組合)を組織しており、経営側はユニオンの組合長をパイプ役として経営側のマネジメント意思が医師達に伝わるように取り組んでいる。例えば、プロモーションの実行あたって協力の依頼をしたり、治療パッケージをつくり患者提供したいので、統一料金を設定して欲しい等の要請をしたり、相互互惠の関係を維持している。先生達の要望もあり、例えば、欧米行って研修したいので渡航費用を支出して欲しいとか、また新規医療機器の購入希望の依頼があり、双方で調整している。結果として患者が増え、医業収入が増えれば、医師、経営、患者三者にとり Win, Win, Win の関係構築になることを求めて業務を行っている。同病院は一般の株式会社と全く同じであり、日本の病院とは違い広報部、ビジネスデベロップメント部、プロモーション部等の間接部門があるが、これらの支出額はかなりの額になっており、これが医療費に跳ね返ってしまうのは致し方ないが、現在の所当病院の医療費設定(値付け)はマーケット(患者)に受け入れられており、結果過去 5 年間増収増益である。

医師に「セールス」していただいている。経営側として(雇用契約のある)医師に依頼し、海外に出掛け医師として来院や手術の費用の「セールス」業務をしてもらっている。医師以外のスタッフが「セールス」

する場合、答えられない質問が多いため、医師に行ってもらい専門医学知識で患者信頼や安心感を与え、同病院に患者として連れて来ていただいている。また国内の患者に限らず、近隣諸国の患者を獲得する方針を持って活動している。メディカルエージェントやメディカルアシスタンス会社(インターナショナルSOS、メイマージェンシーアシスタンスジャパン等)と契約し、治療できない患者を同病院に連れて来てもらっている。昔はシンガポールの病院への患者移送が多かったが、今は医療の発達していないベトナム、インド、カンボジア、ラオス、バングラデッシュ、ミャンマー等の患者は、ほぼバンコクに搬送して来ていただいている。さらにメディカルツーリズムという視点から、中近東(アラブ首長国連邦、カタール、オマーン等)の患者誘致を行ない、患者は増加してきている。ただし、入院に当たっての人種問題もあることから、解決のため人種によりグループの病院を区分して運営している。スクムビット病院は日本人とヨーロッパ人を、シーナカリン病院はアラブ人のみを受け入れる体制(アラブ人医師や食事)となっている。ここスクムビット病院の年間来院の人種構成は60%がタイ人、40%が外国人、40%のうち20%が日本人で、実数は年間14万人で英国人(5%)を超え圧倒的に日本人が多い。そして14万人は日本の病院以外で世界一の規模である。タイではスクムビット病院は「日本人病院」と呼ばれている。もともと日本人獲得は約10年前からで、当時は3人でスタートし、保険会社とも連携し、現在日本人タイ人を含めスタッフは30名を超えている。その他外国患者が来ているので、共通言語である英語についてスタッフに英語検定を受講させている。インセンティブで手当てを支給している。また日本の病院にも研修生を派遣しており(例 松戸新東京病院、札幌医大、高知近森会病院、その他)、各病院ともマネジメント面や交流について契約している。帯広の北斗病院と去年契約しており、今年先方から研修医の研修依頼があり1ヶ月ほど滞在する予定である。以上、日本との交流に同病院としては大きく期待している。



院内パーラー



充実した院内ショップ



ラウンジのグランド・ピアノ



スポーツ & 整形外科拡張案内



日本人相談窓口案内看板



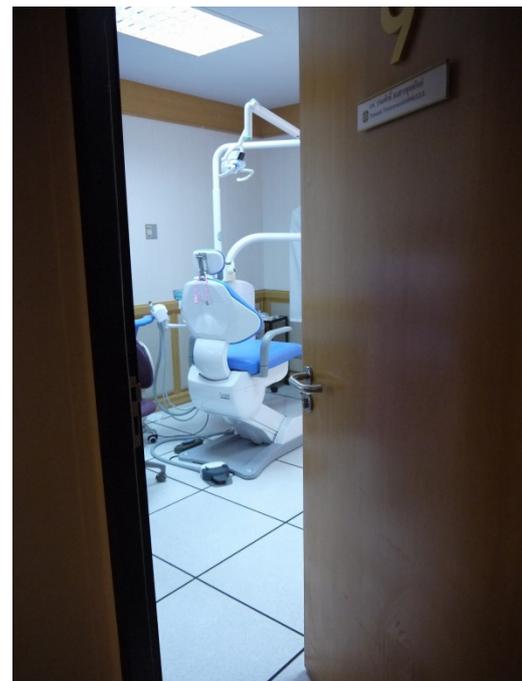
日本人外来会計窓口



充実した院内ショップ



ホテル並みの病室



口腔外科医の診察室



待合室



眼鏡ショップ

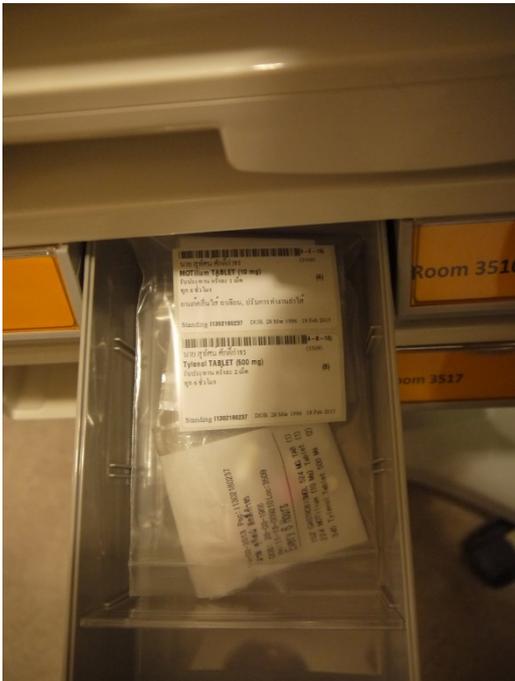


レーシックセンター



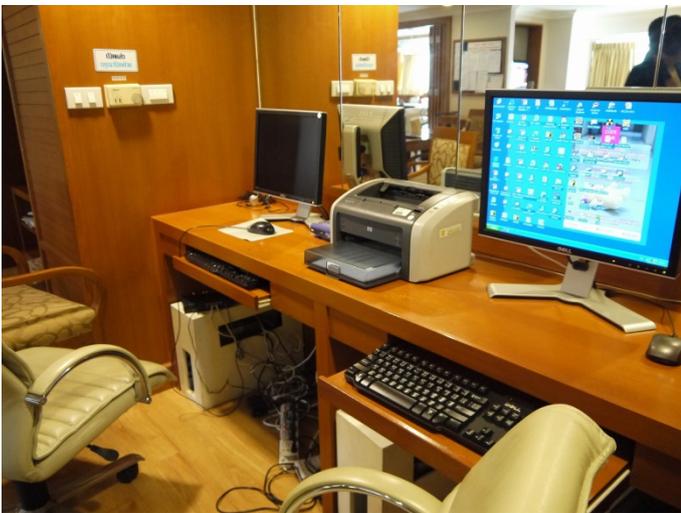
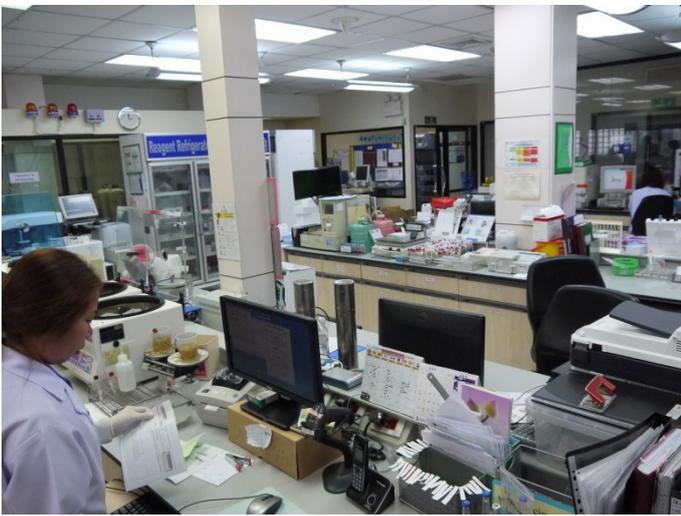
アンチエイジング・メタボ・代替医療センター





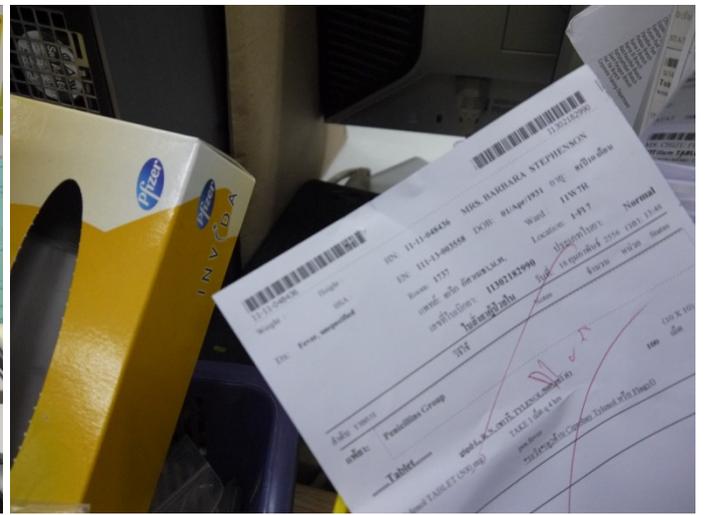
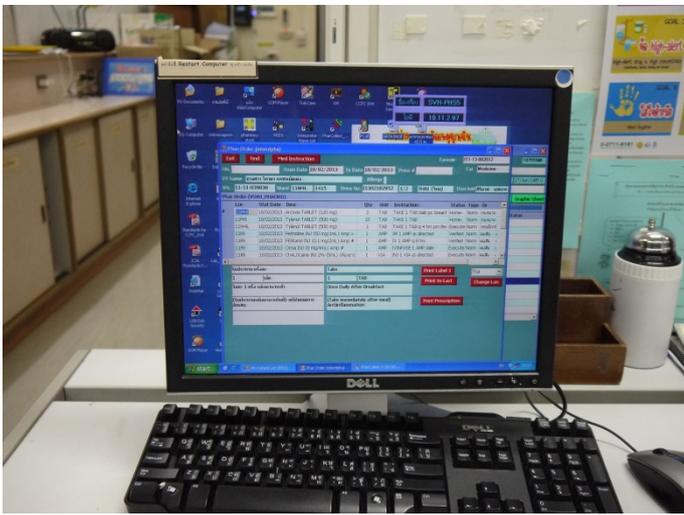












落合院長と Mrs. Somsiri Sakolsatayatom, M.D. (Managing Director & CEO)

## 6)コメント

日本国外でもっとも日本人が来院する病院という実績をもつ同病院を短時間ではあったが見学した。いわゆる自由診療のもと、医療の質の向上や患者満足度を実現する「きめ細やかさ」や「ちから強さ」や「柔軟さ」を施設面や業務面から垣間見ることができた。今後の日本の医療業務サービスを将来にわたって今後見直し検討する際の「モデル病院」になるのではと感じた。なお、同病院はミャンマー・ヤンゴンのウィトリア私立病院と業務連携している(2月19日午後訪問)。

以上

# 日本貿易振興機構 JETRO ヤンゴン事務所

## Japan External Trade Organization, Yangon Office



御講演いただいた山口氏



### (1) 施設データ

訪問日 2013年2月19日(火) 午後

所在地 Sedona Hotel Business Suites #04-02, No.1, Kadar Aye Pagoda Road, Yankin Township, Yangon, Republic of the Union of Myanmar

面談者 ヤンゴン事務所海外投資アドバイザー 山口 哲氏

### (2) 訪問目的とテーマ

世界の産業界が熱い視線を送り、経済発展が期待される「ネクストカンントリー」であり、最後のフロンティアと呼ばれるミャンマーを訪問し、同国の歴史、文化、政治、生活、農業、工業、商業、国民性、隣国との政治経済事情を具体的に講義いただき、国内ヘルスケア業界による製品輸出、代理店ネットワークづくり、工場展開等々の基礎データとして活用していただくことを目的に訪問した。ミャンマーそのものを基本的に理解するために、テーマはミャンマーの政治経済文化など多方面の視点からお話いただいた。今回の訪問では日本貿易振興機構様に多大の御尽力をいただいたことに感謝いたします。



# ウイトリア総合病院

## Witoria General Hospital



Victoria Hospital



視察日 2013年2月19日(火) 16:00-18:00

所在地 No.68, Tawwin Street, 9 Mile Mayangone Township, yangon, Myanmar

対応者 Mr. LAL RIN AWNA (CEO),

Dr. Tin Min (Hospital Director),

Dr. Kyaw Zin Win (Therapeutic Director),

Dr. NITAR KHINE (Diagnostic Director),

Dr. Pyae Phyo Swe (BOD PR Exective),

Dr. Gaetan Delhove (Chief Medical Advisor),

Dr. Winn Swe Zaw (Operation Manager), 他薬剤師・看護師の皆様

### (1) 施設基本データ

Witoria General Hospital(英語名 : Victoria General Hospital)の設立は2011年、病床数は100床、常勤医師35名に加え200名のパートタイム医師とテクニシャン25名、レントゲン技師15名、薬剤師15名、看護婦60名他スタッフ450名の規模の総合病院である。

### (2) 視察目的

Witoria General Hospitalは、ミャンマーの民間医療セクターにおける最高水準の病院となることを目指している総合病院であり、今回その医療水準の実態調査と、日本の病院、医療機器メーカー、医薬品メーカーとしてミャンマーの医療基盤構築に貢献できないか、できるとしたらどの部分か等について意見交換・情報交換を行った。

### (3) 視察内容

会議室にて病院概要について説明を受けた後、意見交換を実施した。その後病院内の施設を見学した(施設撮影は禁止)。

1)病院の概要と質問・意見交換会議

①病院概要

・ミャンマーで最も近代的な医療機器および患者ごとにすべての専門分野の中で最も熟練した医師との最高の質の高い医療サービスの提供をミッションに掲げている。

・3直勤務体制で24時間対応しており月平均の外来患者数40人、月平均の入院患者数4,000人、月平均手術件数は150~200件である。平均入院日数は5~6日、長い人は1か月で100ベッドのうち常時80ベッドが埋まっている状況で病床数を近々400床に増設する計画がある。

・今年1月1日より外国人の患者が入院できるようLEO Medicare(24 hour Medical Assistance Service)を整備し、米人医師2名が常勤している。(病院としては米医師1名、フランス人1名、日本人1名がいると便利であると考え)

・日本人医師がミャンマーの病院で働くための条件は?→日本の医師免許の他にミャンマー・メディカル・アソシエーション・ライセンスの取得と病院からの証明書が必要となる。また言語対応として英語は必須となる。

・総合病院ではあるが、眼科、歯科は未だ無く、今後設置予定である。

・ミャンマーには健康保険制度はない。支払いは現金またはプライベート保険での支払い。来院する外国人患者の割合は全体の5%程度。日本人は旅行保険を所持。

・ミャンマーでは公共の救急車がないことから各病院が救急車を保有しており、この病院では3台保有している。1日のICUは5人、救急患者は15人程度である。救急車出動時には患者の状態に合わせて医師、看護婦が必要な機材を持って出動する。

・出産件数は?→3~5人/日程度

・発電機を3台所有し停電に対応。(会議中に停電があったため質問した)

・医療機器の保守メンテで不満はないか?→(質問が理解してもらえず適切な回答ではなかったが)特別な機器を必要とするような治療は医師(スペシャリスト)に頼っているが、そのスペシャリストが来てほしいときに来られないケースがあり問題となる。装置の操作自体は問題ではないとの回答があった。

・医療機器について、機器は新しいものを購入し使っているが、ベッドは中古を使用している。欲しい機器を確認したところ、癌病検査サイクロトロン、PET、リニア、IT IS (Total Hospital Information System) など未だ不足しているので欲しいとの回答。今は病院の予算で買っているが、今後、政府の政策としてのPPP (Private Public Partnership) で国から予算がでる可能性もある。

・医薬品については現在2,800種類使用している。インド製のgeneric製品が多いが、今後は品質の良いものを使用したい。

・ヤンゴンにはWitoria General Hospitalのようなベッド数100以上の病院はいくつあるか?→私立では6、7病院ある程度。10は無い。

・海外の病院と提携しており、タイやシンガポールで医療を受けたい患者や、その逆でミャンマー国内へ移りたい患者を外国の病院と連携をとって双方で紹介し合い受け入れを行っている。また、その際、特別機にて輸送を行うなど手厚い対応をとっている。

・病院のビジョン、目指す姿は?→総合病院だけでは一般的なもので専門分野に長けた病院を目指している。特に癌専門病院がミャンマーにはないため、癌、ENT、ニューロ、オートヘディクスの専門性を高めたい。

・政府からの支援はあるか?→3年間の税制補助(無税)がある。その他政府の一般の補助として輸入品に対するの税補助、生活補助?がある。

・政府、大学、産業界(メーカー)間での取り組みはあるか?→政府系の病院ではトレーニング制度があるが私立病院ではない。政府系病院から海外留学経験のある熟練医者を私立病院に派遣するシステムはある。

・日本への期待は?→医療機器の購入は自分たちでできるが経験は購入できないのでENT、ニューロ、オートヘディクス、癌のスペシャリスト、専門的な経験を伝授して欲しい。心臓病、癌の死亡率が1位、2位と高いこともあり特にその分野の医師の派遣をお願いしたい。

## 2)施設見学(写真撮影不可)

①入院病棟

\*室内は広く清潔な感じ

\*入院費用は¥6,700/日 (3食付)

②ICU

\*日本光電製モニターが置いてあった。

③検査室

\*血液検体等、バーコードでの管理はされていない

\*オリンパス製顕微鏡 (CX) が置いてあった。

④手術室 (入口のみ見学)

\*分娩手術、腕の手術程度で難しい手術はされていない様子。

⑤診察室

\*パソコンへの診断結果は入力されているがオンラインでつながっているかは不明。

⑥薬局

\*説明では 2,800 種類ということであったが、現場を見た限りでは確認できず。

⑦LEO Medicare

\*米人医師 2 名 (診察医程度と思われる)

\*タイの Samitivej 病院と提携

⑧Emergency OPD

\*救急車 3 台が入口横に駐車されている。



会議室にて



病院所有の救急車

# ミャンマー商工会議所連合会

## The Republic of the Union of Myanmar Federation of Chamber of Commerce & Industry (U.M.F.C.C.I.)



商工会議所の建物外観



セミナーの様子

訪問日 2013年2月20日(水) 10:00-11:00

所在地 No.29 Min Ye Kyaw Swar Road, Lanmagaw Township, Yangon, Myanmar

対応者 Dr. MAUNG MAUNG LAY (Vice President),  
Dr. YE MOE MYINT (President),  
Dr. HTIN PAW (Vice President),  
Dr. WIN TUN (General Secretary),  
Mr. Khaing Pyone Aung (Royal Ruby 社 Director),  
Mr. THAN WIN (Win Pharmacy 社 Director) 他

### (1) 訪問目的

ミャンマーの医療制度、医療市場、病院業務について研修し、将来の発展・交流に向けて日本とミャンマー間で意見交換をすることを目的に訪問した。

### (2) 会議内容

ミャンマー商工会議所連合会および業界団体であるミャンマー医薬品・医療機器事業者アソシエーションの関係者から商工会議所の概要、ミャンマーの医療事情、医療動向について説明を受けた後、個別テーマごとに質疑応答を行った。

## 1) ミャンマー商工会議所連合会概要説明と参加者あいさつ

・ミャンマー商工会議所連合会の歴史は古く 93 年前 (1919 年) に設立。国内外からの投資や技術ノウハウを伝える架け橋としてミャンマーの経済発展のための活動を行っている。商工会議所傘下には現在 61 の委員会があり 26,000 人のメンバーが所属し活動を行っている。委員会の 1 つに医療関連の Myanmar Pharmaceuticals & Medical Equipment Entrepreneurs Association (ミャンマー医薬品・医療機器事業者アソシエーション) がある。その中の代表者 6 名が本日の会議に参加した。

・“変政治で今こそミャンマーに関心を持ち暖かく接してくれる国は増えたが、昔は他の国からは全く重要視されていなかったが、日本は昔から常に暖かく支援してくれている。” “日本は親友というイメージがある” と親日コメントがあった。

・5 年前に副大臣が交代して以降、ますますミャンマーの状況は良くなっており、日本からの継続的な支援に加え、世界の銀行からの資金援助も増加している状況である。新しい港も発展中。

・日本との時差は 2.5 時間だが、実際の (経済的な) 時間の差は 50 年。ミャンマーが 50 年遅れている状況である。その点からも今後も支援を是非お願いしたい。

\*商工会議所 Vice President の Dr.Maung Maung Lay 氏より上記説明の後、会議に参加した医療関係者 Dr. YE MOE MYINT の挨拶と Dr. HTIN PAW、Dr. Win Tun、Dr. SOE MYINT 他 6 名の紹介があった。

## 2) ミャンマー医療事情

### ①ヘルスケア (病院、医師) 事情

・ミャンマーの国立病院数は全国で 924 病院 (都市部と地方 6 区で分類される)

・国立医学部卒業生数は全国で 33,000 人。そのうち 2 万人は医師となっているが、1 万以上が医師の仕事をしていない。また 33,000 人中 6,800 人がスペシャリストである。(80%がミャンマーで、20%が外国でライセンスを取得) この数字は、医師の数と人口のバランスが取れていないことを示している。圧倒的に医師不足である。

・医学部は全国に 5 か所ある。(軍の医学部 1 か所、その他 4 か所 (ヤンゴン管区に 2 つ、マンドリン管区に 1 つ、マグイ管区に 1 つ))

・医学部は 7 年制でこれまでは 2,400 人/年の学生が勉強していたが、新制度では 1,500 人/年と減らしている。減らした理由は教師の不足と医療器材の不足で、質の高い教育を目指す年間 1,500 人が限界となる。以前は医師の量を増やす政策を取っていたが、カンボジアなど周辺諸国の方が医者の方が質が高いため患者が国外へ治療に行く傾向にあり、今は質の高い医師を育成する方針を取っている。

・ミャンマーでは医師はなりたいたい仕事か? →30~40 年前は医者志望者が多かったが、収入が確約されないこと、卒業してもスペシャリストになれるかどうかかわからない状況から今は減少している。

### ②医療制度

・ソーシャルセキュリティー時代の 40 年間は医療費は無料であったが、20 年間の軍事政権時代は薬代を払うシステムに代わり、現政府に変わってから再び無料化された。(現政府で医療費予算が 4 倍 (GDP の 2.8%) 確保されるようになった)

### ③私立病院

・2011 年ミギド市にて総理大臣参加のもとワークショップ会議が開かれ、私立病院が機能するための PPP システム (Public Private Partnership) が提案され、2012 年 3 月に開始、ライセンス取得が 10 月から始まったが、始まってまだ 4 か月しか経っておらず未熟な段階である。

・現在私立病院数は全国に 165 院ある。

・私立病院について以下の 3 つのガイドラインを作っている。

ー私立病院の基礎について

ー発展させ方についての方法。

ー他のアジア諸国私立病院のようにレベルを高める

・このような政策を進める背景は、50年間発展が停滞したことから医療に関する整備を急ぐ必要があり、そのための援助を政府に働きかけ他国から得ることを目的としている。今回の落合先生、訪問された方々にも是非支援をいただけるとありがたい。

#### ④投資

・医療分野での投資は、外国からの100%投資（資本）はできず、必ず合弁形態を取る必要があり商工会議所が窓口となり民間の相談を受けている。

・具体的に医療トレーニングについて民間から相談を受けている。方法として、外国からトレーニングに来てもらう方法、人を海外に派遣しトレーニングを受けさせる方法の両方を考えている。ミャンマーでは特にバイオ・メディカル・エンジニアが不足している為、もし関心があれば、個人的にでも我々にコンタクトしていただきたい。是非このようなプログラムを実現させたい。

#### ⑤ビジネス・マッチング

・ビジネス・マッチングとして11あるソサエティーやMPMEEA（ミャンマー医薬品・医療機器事業者アソシエーション）の35,000のメンバー（薬、機器、サービス関連企業）との間でB2Bを実現させたい

### 3)将来の発展に向けての意見交換・質疑応答

<日本側より>

ミャンマーは今後大きく成長すると思う。日本でも政府、大学、産業界が一体で5か年計画を策定し、その中の1つにアジア医療圏構想（アジアに出かけて行う活動、日本に来てもらって行う活動）がある。それを踏まえて以下の質問を行った。

**Q:** 医学部は5つで学生数が2,400人から1,500人に減少しており、絶対数として医師が不足している実情は理解したが、その数のギャップをどう埋めようとしているのか？

**A:** 政府の方針で質を優先している。（ギャップを埋める策についての回答なし）

**Q:** 医学部卒業者が3万人いるということだが、看護師、メディカルエンジニアは何人いるのか？

**A:** 看護婦、メディカルエンジニアの学科もある。人数は把握していない。ただし、バイオメディカルに関してのトレーニングプログラムはミャンマーには未だない。シンガポールのGE社による2週間のトレーニングコースがあるのみ。

**Q:** 薬品・医療機器のジョイントベンチャーは可能ということだが、どうやって設立するのか？

**A:** 病院はジョイントベンチャーが必要だが、薬品・医療機器と医療機器に関してはそうではない。（単独出資で進出できる）すでに薬品に関しては15の企業が進出してきている。日本企業も日東、テルモなどすでに進出している。医療機器に関してはゼロ。（マニーは既に進出している）希望があればダンさんに相談して欲しい。また、マッチングのためのイベント、トレードショーを開催している。スケジュールなど情報をHP（英語）で紹介しているので参考にしてほしい。（今年のスケジュールはまだ決まっていない）

**Q:** 全国924の病院リストは入手可能か？

**A:** 病院はパブリックとプライベートの2つのセクターがあり、パブリックセクターではカテゴリーとして、セントラルホスピタル（ベッド1,000床規模。その中にパブリックホスピタルとティーチングホスピタルの2つがある）、2つ目のカテゴリーとして管区ホスピタル（これはベッド数ではなくロケーションでの分類。このベッド数もほとんどかベッド数1000床程度）、3つ目のカテゴリーとしてタウンシップホスピタル（ベッド数100床規模）、4つ目のステーションホスピタル（主にリモートエリアホスピタルでベッド数15床程度）の4つがある。これらパブリックホスピタルの合計が924病院となり、プライベートホスピタルはこれには含んでいない。病院リストは後日提供可能である。



# 私立バホシ病院

## Bahosi Hospital



病院入口(ビル群の一角)



落合団長から Dr. Yin Yin Kyi 医師長に記念品贈呈

視察日 2013年2月20日(水) 13:00-14:00

所在地 Building No . 31-36,1-2, 5-6, and 37-38, Bahosi Housing Complex ,

Wardan Street , Lanmadaw Township, Yangon

対応者 Dr. Yin Yin Kyi (医師長),  
Dr. Kyi Kyi Aye (医師長補佐),  
Dr. Ma San Win (医師長補佐)

### (1) 施設基本データ

Bahosi Hospital の病院施設概要

Bahosi Hospital は1989年設立のミャンマーで最初の私立病院。ベッド数は120床。病院のミッションは、包括的な費用対効果の高い医療提供システムを提供すること。患者の利便性のために、幅広いサービスがワンストップ病院作りによる簡単アクセス可能な建屋の集合体にて実現している。

### (2) 視察目的

ミャンマーの中級の総合病院の医療水準の実態調査のため訪問した。

### (3) 視察内容

会議室にて病院概要・医療状況について、質疑応答の形で説明を受けた。

(施設見学は時間の関係からなし)

## Welcome To Bahosi Hospital



လူသားအားလုံး ကျန်းမာရေးရင်သည့် ဗဟိုရုံစည်



**HEALTH FOR ALL**



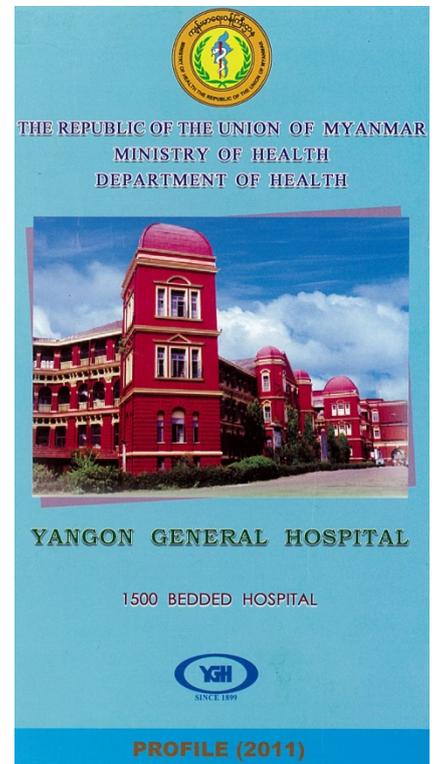
Doctors  
Health System  
Patients

## ①病院概要・医療状況

- ・常駐医師数 52 人、看護婦 200 名（内 IPT に 150 名）で心臓手術、骨手術（整形外科）を専門分野としている。
- ・平均外来患者数は 800~1,000 人/日。入院患者は常に満室状態で 120 床あるベッドの増設のため建物を改築中。平均入院日数はまちまちだが、中には 2~3 年もの長期入院患者もいる。
- ・手術入院費用は平均 50 万チャット（5~10 日の入院）で健康保険制度がなくほとんどの患者は現金で支払いをしている。
- ・難しい手術については他の病院へ紹介している。
- ・海外からの患者も来院しているが全体の 1%と少ない。（手術含む）
- ・米国大使館、フランス大使館と契約を結んでいる
- ・医師報酬は全員給与制で固定給。従事期間は 6~12 年で比較的長く務める傾向にある。現在は海外留学経験のあるスペシャリストはいないが、将来は病院がコストを負担する形での留学制度を考えている。
- ・医師の給料は能力給で 10 万~50 万チャット（約 1 万円~5 万円）程度。最高額では 70 万~80 万チャット（約 7 万~8 万円）の医師もいる。
- ・医師の男女比率は男 1/3、女 2/3。全国的に見ても女性医師の比率は高い。理由は、医師の修業科目が多くスコア（点数）が 480/600 マーク以上でないと医学部に入学できないことから、比較的勤勉な女性の方が多くなっている。（軍の医学部はスコアが低くても入学できる模様）
- ・また、医師の専門ライセンス取得には大学 7 年卒業後、3 年間の **Government Service**（国立病院での研修）を受けないと取得できない制度で、約 50%の医師がその過程を経て専門医になっている。人口に対する医師の数は全分野で絶対的に不足している。
- ・薬品は薬品会社から直接購入している。ノンレジスタドドラッグ（未承認登録製品）も市場にはあるが、当病院ではレジスタドドラッグ（承認登録製品）を購入し患者へ渡している。
- ・医療機器は複数メーカーに見積もりを出させ安いところから購入する方法をとっている。
- ・産婦人科の有無について確認したところ、高額治療の人工授精は行うが、出産は 3 年前から行っていない（出産ライセンスの更新を止めた）という回答であった。

# 国立ヤンゴン総合病院

## Yangon General Hospital



視察日 2013年2月20日(水) 15:00-17:00

所在地 Lanmadaw 11131, Yangon, Yangon Region, Myanmar

対応者 Dr. Kyaw kyaw (病院長),

Dr. Aye Thwin (病院管理長),

Dr. Kyi Kyi Sann (麻酔学部長),

Dr. Aye Aye Myint (病理学部長),

Dr. Myat Thu (神経外科部長),

Prof. Myint han (シニアコンサルタント医師教授),

Prof. Thein Lwin (外科医教授)

### (1) 施設基本データ

イギリスの植民地時代の1899年に342床のベッドを持つラングーン総合病院として開院し、1905年に落成、第2次世界大戦後に改修が行われ546床に収容員数を増加し、1964年に新たな専門科病棟を増築しベッド数は現在の1,500床となった。病院スタッフは医師300名、看護師400名。3つの内科病棟、3つの外科病棟、外傷・整形外科病棟、24の専門科で構成されている。建物は赤レンガに黄色の装飾をあしらったビクトリア建築様式でヤンゴン第一医科大学、ヤンゴン看護大学、ヤンゴン医療補助科学大学の第三者医療研究病院となっている。

### (2) 視察目的

ミャンマーの一般市民が最も多く治療を受ける公立の総合病院の医療水準の実態調査と日本の病院、医療機器メーカー、医薬品メーカーとしてミャンマーの医療基盤構築に貢献できないかについて意見交換を行った。

### (3) 視察内容

会議室にて病院概要について説明を受けた後、調査団長の落合先生より訪問目的、参加者紹介を行い、意見交換を実施。その後病院内の施設を見学した。

#### 1) 病院の概要と質問・意見交換会議

##### ① 病院概要と医療の実態

- ・外来患者数800人以上/日で救急車10台保有し、ヤンゴンで一番難しい治療を提供している
- ・国立ヤンゴン総合病院は、医学大学を卒業後 Government service として3年間専門科目取得のために新人医師が働く病院の1つである。
- ・ヤンゴン大学病院では年間1,500人の医師を排出しているが、人口比で見るとまだまだ医師数が不足しており、その数を増やす必要があるが、医師教師、機器機材とも不足しており現状止まりが続いている。また医師の他に、ナース、バイオ・エンジニアの育成も当病院で行っている。
- ・治療費は名目上無料ではあるが、国の予算(政府支援)が不足しており一部患者負担となっているのが実態。(政府負担外薬品、検査代、個室などのプライベート出費など)
- ・治療費の例：虫垂炎手術では6Hr手術、3日入院で個人負担額はUS\$10~15程度。
- ・国の医療費予算の絶対額は不明だが、全体予算の60~80%程度が医師の費用、残り40%程度が患者の治療費に充てられている。
- ・病気で多いのは感染症、マラリア、赤痢、HIV ダンギー熱、エンタリック熱、ダイヤビーテ、癌、心臓病、

脳卒中、喫煙による肺がん、口腔癌、等。

- ・脳外科の年間手術件数は 800~1,000 件

## ②意見交換

・日本の医療機器メーカーに対する期待は？→新しく購入する機器において日本の医療機器が安くなることを期待する。日本製品は他国製品に比べ若干値段が高い。日本製品は品質は良いと確信しているのでコストが安くなれば必ず日本製品を選ぶ。

(値段の順位は英、米、独、日、韓の順(安価順)。品質の良さでの順位は日、米、英、独の順(高品質順)となる)

・医療機器の保守はどうしているか？→機器購入時に購入契約に入れている。以前は修理に3か月も待たされた経験があり今はそうしている。

・機器、機材が絶対的に不足している状況において日本政府に ODA による支援要請をしたか？しているか？→総合病院では少ないが、過去にウーマンホスピタル、チルドレンホスピタルで支援を受けた。

・医師の相互交換勉強制度について意見を交換。制度を作れば双方にとってメリットがある。日本の医師にとって年間 800~1,000 件のユーロサージェントにオブザーバーでも参加できれば勉強の良い機会となる。また逆に日本ではバイオメディカルトレーニング制度がありミャンマーの医師が参加できれば良い機会となることなど相互の考えを確認した。

## 2)施設見学



ビクトリア様式の病院外観



会議の様子



落合先生から病院長 Kyaw kyaw 先生に記念品贈呈

①集中治療室



集中治療室の医療機器は少なく、かなり古い機器が大切に使用されている。

## ②診察室



集中治療室の状況。オープンスペースで病棟とつながっている。

## ③医療記録保管室



患者カルテが棚に満載。

#### ④救急治療室



治療待ちで治療室と待合室に沢山の患者。医師が少ない状況。



設置してある医療機器は古いものがほとんどである

⑤滅菌室



古い滅菌装置が1台。写真のような状況。



⑥心臓手術室



この病院における最先端手術室となっている。

⑦薬局の入口



⑧病院内の様子



# クー・テック・パーク病院 Khoo Teck Puat Hospital



## (1). 施設データ

視察日	2013年2月22日(金) 09:00-12:00
所在地	90 Yishun Central, Singapore 768828
対応者	Mr.Liak Teng LIT (Group CEO, Alexandra Health) Ms.Jasmine Ye LIJUN (Exec Corp Communications, Khoo Teck Puat Hospital)
病院開業	2010年6月
病床数	580 (FY 2011)
外来患者数	約 780 人/月 (補助金付 約 555 人、補助金無 約 225 名/月) (FY 2011)
平均入院日数	一般病棟 約 4.5 日/人、HD/ICU/ISO 約 13 日/人 (FY 2011)
緊急外来患者数	約 353 名/人 (FY 2011)
手術件数	約 93 件/日 (日帰り手術 約 64 件/日、入院患者手術 約 29 件/日) (FY 2011)
装置	Dual source CT scanner

## (2). 一般情報

### 1). 位置付け

・政府系病院であり、株主をたどれば政府に行きつく。

### 2). シンガポール病院事情

・シンガポールに、株式会社グループは 6 つあり、その一つが Alexandra で、NUH は、National Health Group であり、地域ごとに分かれているので、直接競合することはない。 ベッドが足りない場合など、患者を紹介しあうこともある。

・Alexandra は北部地方をカバーしており、西部に 2 つ、中央に 2 つ、東部に 1 つのグループがある。

・シンガポールの病院マネジメント・システムは、他国に比べてかなりユニークだと考える。 この病院はかなり新しいので、インフラなどは、NUHなどに比べると新しい。 シンガポールでは、過去 10 年ほど新しい病院はなかった。

・非常に高価な医療機器は、シンガポールに一台あれば良いという考えで、共有している。 MRI とか CT は、Khoo Teck Puat Hospital にもある。

### 3). Khoo Teck Puat Hospital 情報

・Khoo Teck Puat Hospital のマネジメント・システムは、スタッフを巻き込んで決めるというやり方である。

・バイオ・メディカル・エンジニアは、6 名いる。 テクニシャンが、4 人おり、日常の点検整備にあたっている。新規導入機器の試験も行う。 高度な修理は、業者に戻す場合もある。

・Khoo Teck Puat Hospital で使用している医療機器の業者は、シンガポールに拠点を持っているかどうかは選択の高優先度を持っているのではなく、機能が最優先される。 ただし、大手のほとんどはシンガポールに拠点を持っている。

・修理に関しては、高価なものは長期的な保守契約を結ぶ必要があり、小さなものは、院内で修理している。

・院内のエンジニアは、デスク・ワークのみでなく、汚い仕事もたくさんやっている。

## (3). 組織情報





**Mr Roy Quek**

**Mr Seah Moon Ming**

**Mr Tan Boon Khai**

**Mr Anthony Seah**

**Dr Quek Peng Kiang**

**Mr Ong Ye Kung**

**Mr Liak Teng Lit**

**Ms Irene Png**  
Company Secretary

## Senior MANAGEMENT



**Mr Liak Teng Lit**  
Chief Executive Officer



**A/Prof Pang Weng Sun**  
Chairman Medical Board,  
Yishun Community Hospital



**A/Prof Kenneth Mak**  
Chairman Medical Board



**Dr Wong Moh Sim**  
Dy CMB, Head & Senior Consultant,  
Laboratory Medicine



**A/Prof Koh Kwong Fah**  
Dy CMB,  
Head & Senior Consultant,  
Anaesthesia



**Dr Michael Wong**  
Dy CMB,  
Head & Senior Consultant,  
Health for Life Centre



**Dr Christopher Cheok**  
Dy CMB,  
Head & Senior Consultant,  
Psychological Medicine



**Mrs Chew Kwee Tiang**  
Chief Operation Officer



**Ms Irene Png**  
Chief Financial Officer



**Ms Lynn Gan**  
Chief Human Resource  
Officer



**Mr Alvin Ong**  
Chief Information Officer,  
IT & Systems



**Mr Lau Wing Chew**  
Chief Transformation Officer



**Ms Low Beng Hoi**  
Director, Nursing



**Mdm Chua Gek Choo**  
Director, Nursing,  
Yishun Community Hospital



**Dr Eugene Shum**  
Director, Medical Affairs  
& Innovation



**Ms Cecilia Pang**  
Director, Corporate  
Communications



**Ms Cheong Choy Fong**  
Director, Quality  
Management Office



**Mr Donald Wai**  
Director, Hospital Planning



**Ms Yen Tan**  
Director, Operations



**Ms Winifred Lau**  
Director, Operations



**Ms Fatimah Moideen Kutty**  
Dy Director, Operations

# CLINICAL *Heads* OF DEPARTMENTS



**Dr Francis Lee**  
Head & Senior Consultant,  
Acute & Emergency Care Centre



**Dr Ong Hean Yee**  
Head & Senior Consultant,  
Cardiology



**Dr Wu Loo Cheng**  
Head & Senior Consultant,  
Dental Surgery



**A/Prof Sum Chee Fang**  
Head & Senior Consultant,  
Diabetes Centre



**Prof Wilfred Peh**  
Head & Senior Consultant,  
Diagnostic Radiology



**Dr Pek Wee Yang**  
Head & Senior Consultant,  
General Medicine



**Dr James Low**  
Head & Senior Consultant,  
Geriatric Medicine



**Dr Yip Chee Chew**  
Head & Senior Consultant,  
Ophthalmology & Visual Sciences  
(Eye)



**Dr Chin Thaim Wai**  
Head & Senior Consultant,  
Orthopaedic Surgery



**Dr Paul Mok**  
Head & Senior Consultant,  
Otolaryngology

## (4). Mr.Liak Teng LIT によるプレゼンテーション

シンガポールへようこそ。 概要プレゼンをします。

### 【P02】

これからの話は、ヘルスケア業界で一番重要ではないところ です。

私どもは、患者様のケアをします。

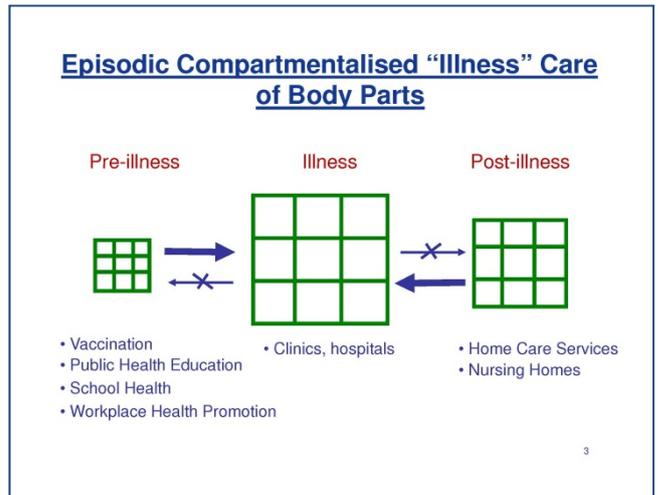
前保健相大臣の要請により、この病院は建設された。

多くの病院は医師・スタッフを中心に作られているが、この病院は患者優先コンセプト

入口は一つなので迷子にならない、入口から 10m のところに緊急外来がある。20m で外来、100m に病棟ロビーがある。

地下駐車場は、一番便利なところは患者さんのため、スタッフ・上級医療従事者にも専用駐車場はない。

医療は、病院で始まるものではない。 患者は問題があったから訪問するもの。 病院の中は区分されおり医師が病変のある個所をのみを見る。



### 【P03】

Khoo Teck Puat Hospital は、ヘルスケアというより病気のケアをする。

病院になる前に、人口の 1/3 は、問題を抱えている。

その部分では、私どもはあまり対応できていない。

心臓発作とか、脳卒中になってから、患者さんは病院に来ることになるのが普通である。

そして、特に高齢者は病気になってから入院し、病院では今後どうなるかが分かっているが、忙しいので、患者の家族に対応を願うことになる。

**National Health Survey**

Disease/Risk factor	2004	2010
Obesity (18-69 years)	6.9%	10.80%
Diabetes Mellitus (18-69 years)	9.00%	11.30%
Hypertension (30-69 years)	26.80%	23.50%
High Cholesterol (18-69 years)	19.10%	17.40%
% who smoke daily (18-69 years)	12.60%	14.30%

4

**【P04】**

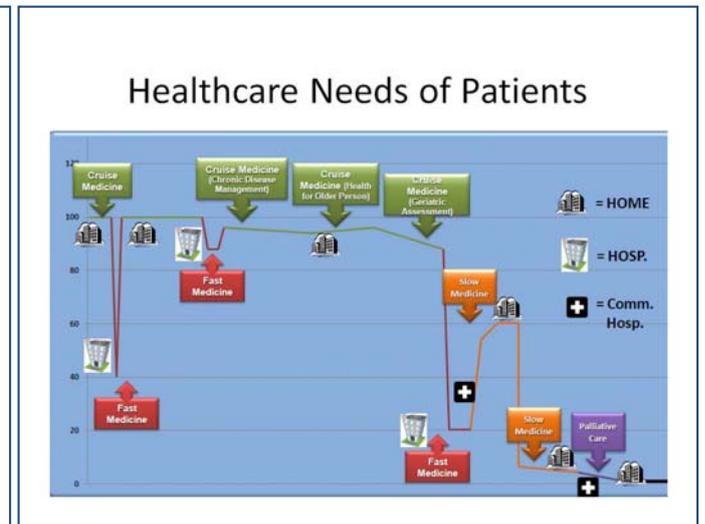
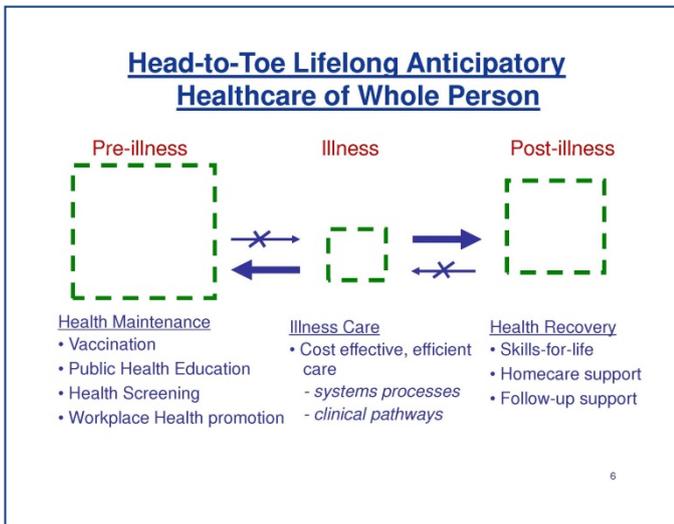
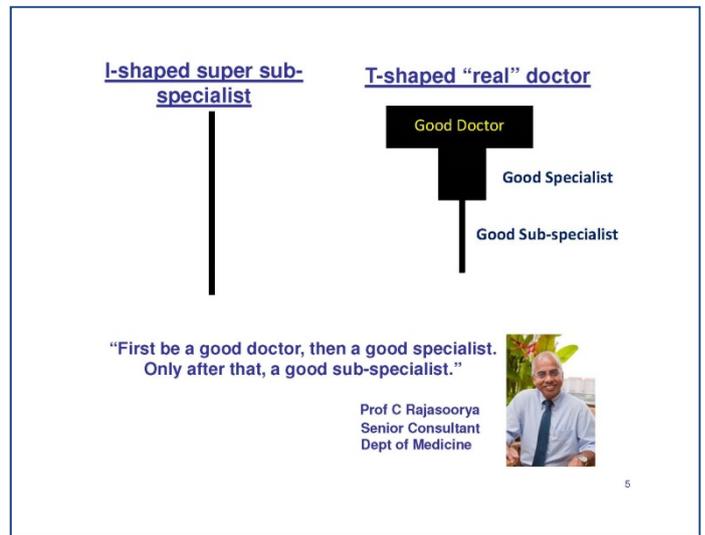
2010 年、国としての健康調査をした、肥満も糖尿病も増えてきている。 高血圧とか高コレステロールとか、人口の 20%程度は、そのような問題を抱えている。

**【P05】**

ヘルスケアにしる illness・ケアにしる、医者はこちらかと言うと技師である。

例えば眼科医は、眼しか見ない、眼以外の体は診ない。眼科はまた細かく分かれていて、たとえば眼底のみとか前の部分のみを見たりとか、角膜、網膜のみを見たりとか、だから、医者ではなく技師であると言えます。典型的な患者さん、70 歳くらいのは、体のいろんなところに問題を抱えています。 医師と言うか技師は、それぞれ専門部分のみしか診ない。 それぞれがマクロ的に話し合うこともなく、対応する時間もない。

ある医師が言った言葉だが、私たちは、まず良い医師であるべきだ、その後で専門医になるべきだ。シンガポール建国の父、リー・クアンユー(李光耀; Lee Kuan Yew, 1923-) が Khoo Teck Puat Hospital に来た時に言った言葉が、こういった技師の方がお金はもうかる。



**【P06】**

私たちは、まず病気になる前に全体的に診るべきである。 病院になってしまった、交通事故にあったとかの時に、患者さんを全体的に見て、ケアすべきである。 高齢者に関しては、発病したらどのように悪影響を遅らせるか、また、死ぬべき時は死なせてあげるといったケアをするべきである。

**【P07】**

人の人生において、その時々で医療の要求は異なる。

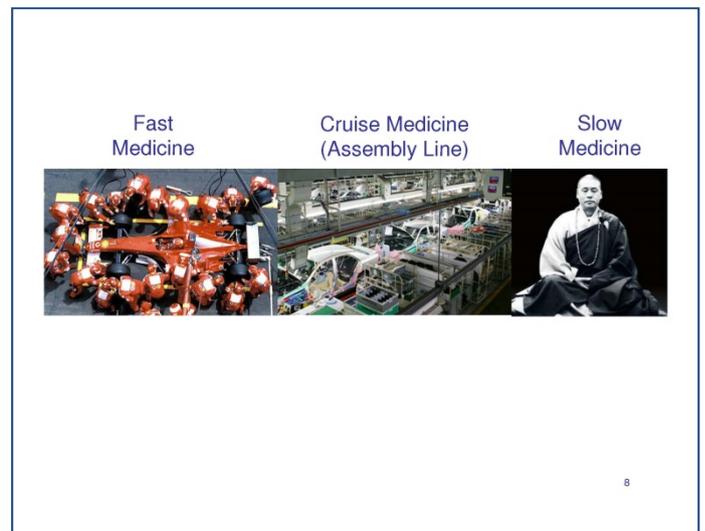
まず、新生児は基本的に 100%健康と考える。 若い時には医療は必要ではないと考える。 ある程度大きくなって看護士が対応できると考える。

**【P08】**

例えば 10 代の子が事故で骨折したとかいう場合は予期できないので、設備の整った医療施設で早急に対応する必要があり、そのようなケアをファースト・メディスンと呼んでいます。

そのようなファースト・メディスンは、高価なものなので、そのように簡単には使用できるものではない。

その子が治癒して、健康に戻ると、ずっと健康でいられるが、糖尿とか白内障になってもスケジューリングをして対応していくことが出来ます。 それに対応する医師もチームとして組み立てラインのような対応ができる。 それは、クルーズ・メディスンと呼ばれるが、それに対応しています。



このような医療は、とても効率が高く、コストも低い、また患者さんを長く待たせることはない。

【Q】このようなサービスは、シンガポールで普通に行われているのか？

【A】まだ、そうはなっていない。

このコンセプトは、まだシンガポールでは受け入れられていない。

高齢になって、脳卒中・心臓発作が起きたとかの場合は、高級なファースト・メディスンなどで対応するが、完全には治らない、その後、どんどん悪くなっていくが、その時に重要なのは、全てを直そうというのではなく、全体を見て、より適切な対応をする。急がなくてゆっくり全てを直して行こうというものなので、スロー・メディスンと呼ばれる。

高齢になり、人生の最後の数か月は、死なせてあげるという事を考えなくてはいけない。

日本の首相が、そのような発言をしてバッシングを受けていますが、人間は必ず死ぬものなので私は彼を支持しません。

それをまとめてみたけど、ファースト・メディスンは、緊急事態に対応する F1 のようなもので、本当に高度なトレーニングを受けた医療従事者が提供するようなサービスである。

クルーズ・メディスンは、トヨタの組み立て工場のように非常に効率よく、高品質で確実にサービスを提供するが、そんなにエキサイティングなことはない。

スロー・メディスンは、いわゆる瞑想のようなもので、まず考える、そして行動する。

Khoo Teck Puat Hospital は、まず、ファースト・メディスン、そしてクルーズ・メディスンのようなこともやっている。

【P09】

今建設中の施設は、主にクルーズ・メディスン主体で、スロー・メディスン施設も建設中である。

これが Alexandra Health System のそれぞれのシステムの部分になるが、われわれは KTPH 組織に属している。 Woodlands Medical Centre は、10km ほど離れたところにあり、主に外来、日帰りサービスを担当しており、Yishun Community Hospital は、まだ建設中だが、スロー・メディスンを手掛ける。 老人ホームとも提携している。 ちなみに、この地域は、公園などがあり、低所得者層が多いが、それらを対象としている。

ここに来る人たちは、半分以上は、ディケア、ディリハビリテーションとか、ホーム・ケアサービスを提供してる。

【P10】

これが、建築家に出した要望です。

この地域に合うデザイン、ゴージャスじゃなくてよい。患者さんが来た時に見つけやすい作りしてほしい。入った時にも、行き先が分かりやすいようにして、またあまり大きくしないでほしい。(費用対効果を考えて) また、熱帯気候なので、熱帯気候にあるデザインにして、癒しの環境を作ってほしい。 オリンピック・プール・サイズのソーラー・パネルが屋上にある。

【P11】

一日当たりの平均患者数は以下の通りです。

- ・ A&E Attendances 411 緊急外来
- ・ SCDF Ambulance Cases 55 救急車
- ・ Total Inpatient Admissions 80 入院
- ・ Clinic Attendances 1317 外来

## Components of Alexandra Health System



9

## Design Considerations



- Fully integrated with neighbourhood
- Ease of way finding
- Logical clustering of services
- Economy of scale / Diseconomy of scale
- Tropical design
- Healing environment
- Energy efficiency



10

## Current Workload

	Average/Day
• A&E Attendances	411
• SCDF Ambulance Cases	55
• Total Inpatient Admissions	80
• Clinic Attendances	1317

11

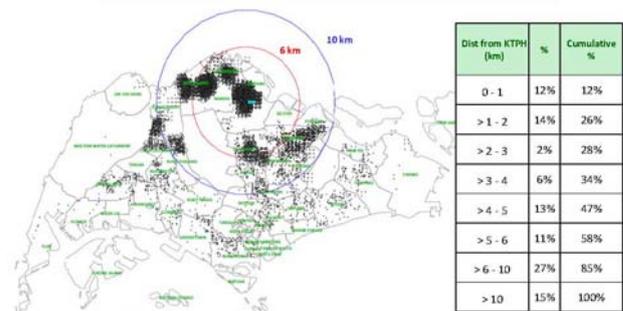
**[P12]**

ここはシンガポール北部に位置するので、患者は北部が多いが、だんだんと遠くの方からも来ていて、いつも満員という事が問題になっている。

**[P13]**

これが流れを示しています。ロブスターが患者さんを専門外来、緊急外来の別にものように消化していくかを示しております。できるだけ、早く消化しなくては行けないが、必ずどこかで詰まってしまう。それを詰まらせないようにやるしかない。現在、患者さんあたりの平均 5.5 日の滞在を 4.5 日くらいにして、より多くの患者に対応できるようにしたい。

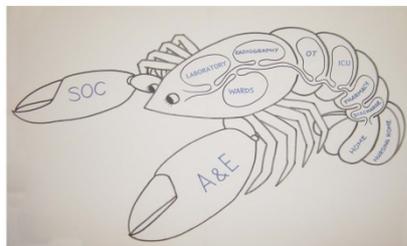
**Residential Location of Patients Admitted to KTPH (October 2011 - March 2012)**



12

**Flow**  
(Continuous Interruption → Continuous Flow)

Rate of Inflow ≤ Rate of Processing ≤ Rate of Discharge



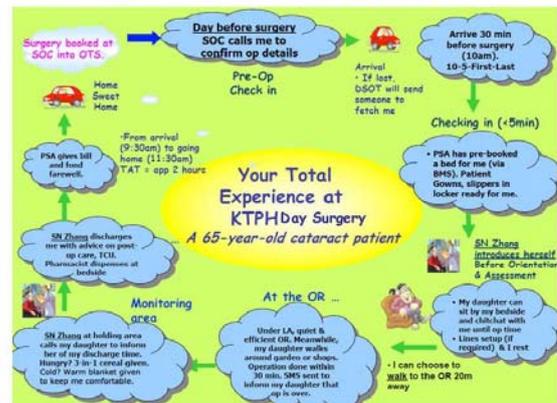
13

一貫性のある管理をしている。ただ、ここは病院であり、車ではなく人を対象としています。よってちょっと異なります。ひとなのでタッチ・ポイントという接点を見ております。接点ごとに上手に扱う必要があります。たとえば電話対応でどのような言葉を使うか、その言葉をしっかり決めて記録もしっかりととる、そのようなことをスタッフ間で取り決めて、日常の業務を遂行するようにしている。その点に関しては、顧客対応に長けているシンガポール航空やリッツ・カールトン等のホテルに学びました。後で病棟見学でわかると思うが、看護師の髪型はシンガポール航空と同じです。

**[P14]**

この病院では、トヨタの生産方式よりいろいろと学んでいる。JIT (Just In Time)、6 シグマも導入しており、それにより

**Managing Touch Points**



**[P15]**

Yishun Community Hospital は現在建設中です。3 年後には完成予定です。この病院の裏にあり、スロー・メディシンを提供します。この病院は 4~5 日入院することをもくろんでいるが、Yishun Community Hospital は 2~3 週間の入院をもくろんでいます。

**[P16]**

シンガポールも高齢化が進んでおり、いずれ現在の日本のようになります。日本のやり方を見させていただきます。ほとんどの老人は、自宅でケアを受けるようになります。



**Yishun Community Hospital**

- 428 beds
- Site Area : 1 hectares
- Start Date : 2<sup>nd</sup> Quarter 2013
- Completion Date : 2<sup>nd</sup> Quarter 2015
- Operation Date : 3<sup>rd</sup> Quarter 2015



15

## The Looming Silver Tsunami 2030

- 1 in 5 above 65
- 1 in 10 above 80
- 1 in 20 with moderate to severe disabilities
- > 30% of households with single individual

16

## Crisis

- Explosion in therapeutic choices
- Bad science presented as “evidence-based” recommendation
- Poly pharmacy
- Effective but very expensive treatment
- Inability to ration and make wise choices
- High cost leading to bankruptcy of individuals and nations

17

### **[P17]**

この問題は、科学は日進月歩で進歩しており、皆様のいらっしゃる産業界でも、どんどん良い医療機器を世に出して、製薬業者さんも、どんどん高い良い医薬品を出して行き、それで問題なのは、社会の中で医療が高くなり、個人で買えなくなり、そして個人なり国なりが破産していく状況が生まれる。

今、病院はほとんど完璧な状態であるが、非常に高いです。そして自宅にいる人たちは完ぺきではない。

### **[P18]**

病院では、やりすぎ、自宅ではやらなさすぎと言えます。

### “Perfect” Hospital vs “Imperfect” Home



18

### Can he cope well with the care of his wife?



### **[P19]**

これが退院後の状態です。退院後は、家族がケアすることになるのだが、これが典型的な様子だが安全ではありません。結構危険なところが多くあります。日本でも見学しましたが、これよりは少し良かったが、全く良いという状況ではありませんでした。

### **[P20]**

私どもの建物は、患者さんからするとよい建物であると考えられて、患者さんが来てくれています。実は、私どもがやりたいことあるいはやらなければいけないことは、患者さん、ひとをこの病院の外においておくという事です。それでいろんな技術を使って対応していきます。たとえば、銀行では、家内の部分、電話なりインターネットを使用して業務が行われております。医療でもそうあるべきだと考えておりますので、30~40%は、インターネットでの指示を出しながらの姿にしたいと考えております。現在コール・センターを持っていますが、しっかりと、医師と看護師を置いて、対応しています。これをもっと大きくしたいと考えております。



20

【P21】

こちらが高齢に伴う色々なサービスです。 右側が、自宅でのホーム・ケア対応に必要なグッズの販売店です。 真中は認知症の方々への対応グループで、左は高齢者への対応に関する教育をするプログラムを示しております。

<p style="text-align: center;"><b>Enabling Ageing In Place</b></p>  <p>Health for Older Persons (HOP) Programme      Dementia Support Group      ABL Studio</p> <p style="text-align: center;">21</p>	<p style="text-align: center;"><b>Enabling Ageing and Dying In Place</b> (for Frail individuals in the community)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Support caring of bedridden patients in their own homes</li> <li>• Neighbourhood nurse service</li> <li>• Lay carers service</li> <li>• Home nursing service</li> <li>• Virtual specialist clinic</li> <li>• Other commercial / VWO partners</li> </ul> <p style="text-align: center;">22</p>
--	--

【P22】

私どもは、高齢者は自宅でケアを受け、死んでいくという事が可能になるようにしたいと考えております。 ですから、病院や老人ホームなどにはいなくても良いような姿を考えております。

という事で、現在 20 名ほどの看護師が地域社会で働いておりますが、2~3 年後には、その数を 200~300 人にしたいと考えております。

実は、在宅ケアには、医療とかの類はそれほど入っておりません。

それ以上に、社会的な点が多く入っております。 たとえば食事時に、誰かに隣にいてほしいとか、そのような県への対応は、隣近所の方たちが一番向いております。

【P23】

この病院を作るときに将来のヘルスケアを考えて作ったのですが、その際にここに書いてあることを、いろいろ行いました。

まずは、『いろいろな人から学ぶ』ですが、日本にも何度も行きました、ヨーロッパや、アメリカにも行きました。

だけど、『誰の後追いもしません』、なぜなら、問題と言うのは、個々に異なっているからです。

そして、『パターンを見つけて行こう』と思います。 パターンを見つけて、『死ぬほど働いていこう』と思います。

シンガポールのどこの港でも、全く同じことをしております。

**Finding The New Breakthrough**

- Learn from everyone
- Follow no one
- Look for pattern
- Work like hell

23

【P24】

『Think BIG』は、小さく考えるよりも良い事です。

『Dig Deep』深く入り込む。

『Start Small』始めるときは小さく始める。

『Act Fast』行動は素早く。

【資料無】この絵は、とても面白いです。

この子が何か始めたいようです。

この人が、何かを始めようとすると、誰かが問題を起こします。

この人は眠っていて、聞こうとしない。 この人は、関係ないという顔をしている。 この人は、この子をいじめようかと、問題を起こそうとしています。

このようなことは、いろんな企業でも見られることです。

例えば、ソニーなども大きくなり、成長に関してもいろんな問題が起き、小さなグループが Play Station を作っ



24

た。トヨタにしても同様にプリウスは、小さなグループが作った。

ここではいろんなことをやっていますが、誰にでも話しているわけではありません。やはり、知らせたくない部分もあります。

やはりこのような大きなシステムになってくると誰かが問題を起こして、文句を言ってきて、邪魔をします。ですから、やろうとしているときに話すのではなく、うまく行ったら教えるという風になっています。

#### 【P25】

健康であるための 5 つの鍵があります。健康は個人次第です。

##### ①. 健康なものを食べる。

この病院では、健康なものしか売っていません。マックとか健康的でないものは扱っていません。健康的な食べ物の方が、不健康な食べ物より安い価格で販売されています。

##### ②. 運動をきちっとする。(この二つが重要)

たとえば、階段を使いましょうと推奨したり、職員が地域社会の中でエクササイズしたりジョギングしたりしています。エクササイズできる庭もあります。ここに住む人全体が健康的に生きたいと感じるような環境にしております。

##### ③. ポジティブに考え生きていく

##### ④. たばこを吸わない

全面禁煙です。

##### ⑤. 衛生に気を付ける

公衆衛生面では日本が一番きれいであり、トイレもきれいなので、ミニ日本のようにしたいと思っています。この病院で行おうとしているものは、こういったことをやりやすい環境をデザインしていくという事です。

#### 【P26】

実は、ここでやっていることを国全体にも広げようと思っております。私は『Clean Singapore』と言う運動をしているが、この国全体に、クリーンなミニ日本を 100 か所ほど作りたいて考えております。

実は、TV 局と企画しているのだが、日本に行って日本人がどのように公共のスペースをきれいに保っているかという事を、ドキュメンタリーとして作り、それをシンガポールで見せて啓蒙したいと思っています。

実は、大きなプログラムがあり、この地域で 3 年間かけて完成させるものだが、Admiralty という駅の近くに空き地があるのだが、そこに作ります。

高齢者向けワンルームタイプの公団を 100 室レベルで作し、メディカル・センターを作り、公団のやっている小売りの店、フード・コートもたくさん作り、デイ・ケア施設、図書館、乳幼児と児童をケアする託児所、誰でも一緒にエクササイズできる場所などを作り、トータルな未来の村 (Village of the future) という感じで作っていきます。

ヘルスという事を考えると 80%以上が、このプログラムの中に入ります。病院でやっていくところは 10%以下であるべきだと考えます。

#### 【まとめに】

日本はシンガポールより大きいですが、単一民族であるとも言えます、貯金もたくさんあり、医療は税金、社会保障の一部で賄っていると考えますが、シンガポールでは、個人個人が医療積み立てをしており、それで支払っております。病院をみると、入院日数は日本が長いですが、医療従事者の数を見るとシンガポールの方が多いです。

日本は、医療従事者のヒエラルキー、つまり、医師とそれ以外の職種の幅が広いと感じます。それは文化の違いだと考えます。

日本は高齢化において世界で一番進んでいると思うが、それに対する解決策は独自で見つけて行かなくてははいけません。それに対して、シンガポールは 5~10 年遅れて高齢化しています。日本を見たり、北欧諸国を見て勉強することが出来ます。

あとは、よくある問題だけど、ヘルスケアの問題では、誰がどの部分を支払うかが問題になります。

ヘルスケアを考える際に、社会全体が健康で生きることを考えなくてははいけないと思う。

健康的なものを食べて、エクササイズをして、たばこを吸わないという事の方が重要なのに、誰がどの医療費を支払

### 5 Keys To Health

- Eat wisely
- Exercise regularly
- Think and live positively
- Don't smoke
- Good personal and public hygiene

Determinants : Philosophy, Value, Attitude, Knowledge, Discipline



25

### Admiralty Integrated Development

- Mixed-use development on a vacant parcel adjacent to Admiralty MRT station
- Components of the Development:
  - HDB Studio apartments (6,000 sqm)
  - Woodlands Medical Centre (8,000 sqm)
  - HDB Retail outlets (3,000 sqm)
  - Hawker centre (3,000 sqm)
  - Integrated Day Facility (~1,000 sqm)
  - Library
  - Childcare
- Completion Date : August 2016



うのかとか議論しないで、健康的な環境を作ることの方が重要だと考えます。もう一つ重要なのが、終末期ケアです。死なせてあげないと社会の負担がどんどん増えていきます。ヒトは死んでいくものですから、半分死んでいる、認知症である、半分腐っているのにケアをしていくというのは、無駄であると思います。それは患者の為にはなりません、患者も苦しみから解放されずに、家族も負担を強いられるので、こういったケアは、ばかなケアだと思います。

#### 【落合先生のプレゼンに対して】

海外の方たちと話して面白いのは、文化も言語も違うのに皆さん同じような問題を抱えているんだなという事が判りました。有り難うございます。

ある日、かしこい人が来て哲学に関して話しました。まずは、世界は楽観的な人が向上させ、悲観的な人は世界をよくはしません。2番目に、野望的であるべきであり、小さなものではなく、大きなものを目指すべきです。3番目のポイントとして、多くの異なるタイプの人を大勢の人を巻き込むことです。最後に、アイデアを持つだけでは十分ではありません、アイデアは誰でも持つことが出来ます。アイデアを汗してもものにすることが重要です、これが9割がたを占めます、派手なことをして宣伝したりすることなく、患者がいる間は努力を続け死ぬまでそうすることです。

#### 【Q&A】

【Q1】病院の収支は、計画通りできているのか？

【A1】すでに、黒字化しています。この病院を建てるときに、政府の援助も、その他の寄付金もたくさん集まりました。銀行にもお金が余っております。

【Q2】私の知る限り、たくさんの病院を見てきましたが、世界でも最もモダンで新しい概念の病院だと思います。

【A2】有り難うございます。まだ、満足していません。まだまだ発展途上です。

#### 【見学：薬剤部、中央滅菌室、病棟の順に見学した。】

自動搬送ロボットは、床の磁気を検知して自動で移動します。人がいたりすると、『どいてください』と注意します。

上の部分が食事で、下の部分がリネンです。

MLR System GmbH 製

バッテリーの充電は、積載物ピックアップ時に行う。

#### 【薬剤部】

薬剤を、いろんなベンダーから購入し、院内の54部署に配布します。

内部外部に分けると、内部は病棟、外来クリニック、その他種々のクリニック、外部は患者です。

こちらはあまり大きくないので回転を速くしており、常時1か月半の在庫を持っています。

患者安全確保の面でいうと、

ラベルには、黒で薬品の名前が書いてあります。黒地に白で書いてあるものは、容量の異なるものがあるので注意を要するという事。

赤地のラベルは、ワセリン等の注意を要するもの。

ラベルの色分けは、病院全体で統一している。

棚にはスライド可能な仕切りを設けているので、量に応じてスペースを変えることが出来る。

保管を箱にすると、その箱の大きさで専有面積が決まるので、スペースのある箱などを保管したりすると無駄が発生する。

カンバン方式を採用しており、補充は仕入れ業者にカンバンを渡すことにより発注できる。

箱のバーコードを読むことはしてなく、薬品の名前を確認してピックアップしている。

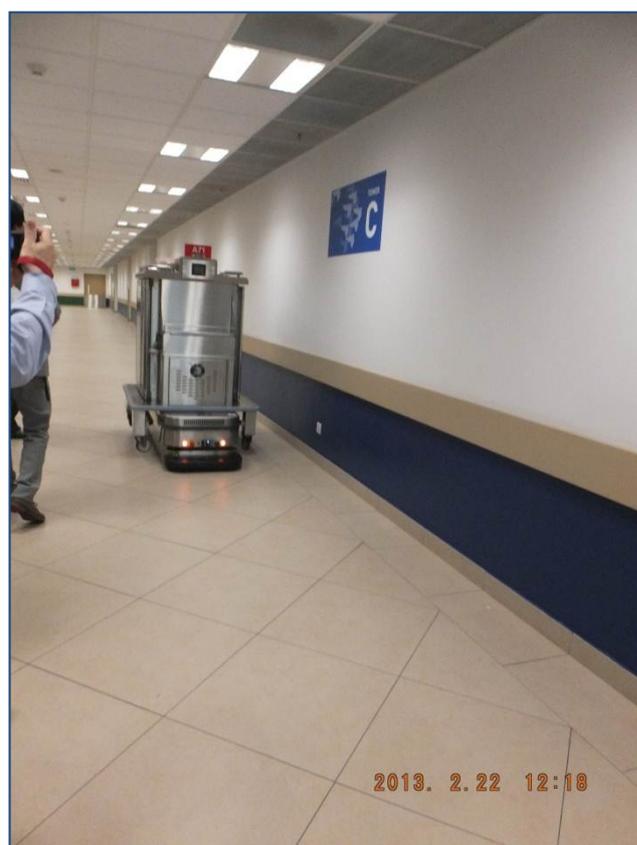
SAPにて、ピックアップ・リストを作り、ピックアップ担当者がピックアップし、正しいものがとられたかはダブル・チェックしている。

病棟は、ある程度の在庫を持っており、在庫補充リストが倉庫に渡されて、担当者が病棟に配送する。この作業は1週間に一度なされている。

薬剤部にある医薬品は、全て購入済のものである。注文書と異なる内容が納品された場合は、返品する。

病棟との対応は紙での補給リストになるが、入院患者や外来のための薬局では扱う量が多くなるので、扱い量も1,000を超えるので、PCにてMRL(薬品要求リスト: Medication Requisition List)を作成し、最低在庫になると自動的にリストが作成され注文されるようになっている。

医薬品の種類は、2,000~3,000種類。容量の違いも異なる種類とみなす。



冷蔵庫も完備している。

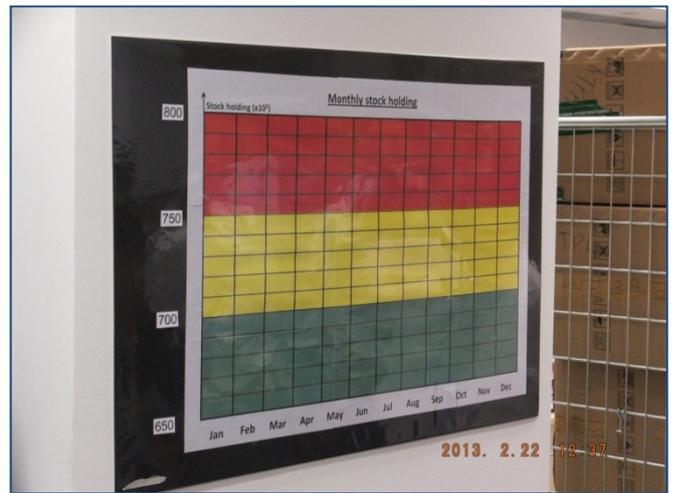
黄色いラベルの医薬品は揮発性のもの。規制当局の指令により、離れたところにおいている。

モルヒネやケタミンなどの対照薬は、ダブル・ロックされた部屋においている。薬剤部の人でなければ入れないし、バイオ認証をしている。

国レベルで緊急事態が発生した際は、こちらの薬剤部の人はずり招集され、すぐに緊急外来などにどんどん医薬品を出せるようにする。

医薬品のリコールが発生した際は、PCにて、バッチや消費期限データによりトレースが可能である。これらのデータはマニュアルで入力している。

在庫レベル管理は、トヨタ生産方式(TPS: Toyota Production System)を使用して、過剰在庫をなくし、かつ十分な在庫が持てるようにしている。



『Monthly stock holding』掲示板により管理する予定であり、緑の領域だと大丈夫。現在は黄色部分に少しかかっている。この表の単位は、[単位: 100,000 米ドル] である。

院内製剤は、ある程度のラボを持っており、洗浄・消毒薬、目薬、リトマイシン、あとは栄養剤などもやっつけようと考えている。

抗がん剤 (トモセラピー: TomoTherapy) は、医師の指示により用量が決まり、病棟で看護師が管理し投与することになる。薬剤部では、医師の指示による注文内容を見直すことになる。

サイトキシンは別のラボで扱っている。

#### 【中央滅菌供給部門】

こちらでは、病棟、手術室、外来クリニックその他全てから滅菌が必要なものが送られてくる。

受け入れ後、洗浄、滅菌、梱包して、それぞれの送り先に出して行く。

靴カバーと帽子のみでOK。ガウンが必要な場所には入らない。

PCでプログラムしたとおりに洗浄される。

洗浄終了後に、それぞれの仕向け場所向けに梱包する。

それぞれのトレイにバーコードがついており、それをスキャンすると、内容物データと画像が確認できる。

新人のトレーニングにも使用可能。

包装後、チェック・リストと一緒にトレイに乗せて、滅菌工程に進む。乾燥させた状態で滅菌する。



新しいものが入ったら、部長ともう一人が入力する。

バーコードは、セットとしてのものであり、セットとしてのバーコードで管理している。個々のアイテムは、それぞれバーコードを持っており、それぞれのサプライヤーとつなげる際に使用する。

滅菌履歴をセットとして管理しており、例えばハサミなどの研ぐタイミング等は、それにて管理している。

このシステムで、個々の備品を管理することも可能だが、現在はやっていない。



滅菌機で使用する蒸気用の水は、水道水を使用している。 蒸留水製造装置は、持っているとしても良いとは思いますが、今は持っていない。 蒸気滅菌機は 3 台で、低温滅菌機が 1 台あります。  
2 次元バーコードには、HRI データがすべて入っており、患者さんへの請求書にもラベルを張り付けて使用する。  
薬剤部で使用するボトルは、こっちで滅菌するのではなく、薬剤部にて行う。

#### 【資材管理部】

一般的な紙とかバンドエイドとかを管理している。  
朝、スタッフが病棟に行きスキャンし、レポートを作成すると、何がどこでどれだけ必要かがわかる。  
毎日 14 時に、一つのトローリーに乗せて、AGV ロボットが運ぶ。 エンジニアが、モニターで監視している。 AGV に乗せる荷物は鍵のかかった棚であり、スタッフのみしか開錠できない。  
トローリーは、資材管理部用に 11 台ある。 キッチンでも個別に持っている。



#### 【病棟】

レベル別に、A、B、C 棟の 3 つがある。  
スイート: 個室。 見学時点では満室だった。  
A 棟: 19 室 (A+B1 で)。 個室。 SPD 390。 政府援助なし。 ベッドは全てのクラスで同じだが、食事テーブルや食器とかが少し異なる。  
B1 棟: 4 人部屋。 エアコンあり、TV は各自に付いている。 政府援助は、20%まで。 見学時点では満室だった。  
B2 棟: 32 室。 エアコン・TV なし。 政府援助は、65%までで収入に応じて、少なくなる。 5 名/部屋。 壁の高さが 1.8m であり、C 棟より高い。  
C 棟: 32 室。 エアコン・TV なし。 政府が 80%補助。 食事込みで、患者の支払い分が一晩 SPD55。 10 名の病棟、性の違うグループはカーテンで区切っている。 他の病院の C クラスでは、トイレが遠いところにあるが、Khoo Teck Puat Hospital では、それを 12 名用の部屋の広さに 10 名の患者を収容し、改善して距離を短くしている。 タッチパネルボードにより、患者名、身分証明書番号、入院日数 (10 日を超えると赤くなる)、医師名、必要試験内容、投薬情報が得られる。 モニター上の旗の色により、患者が異常か正常かがわかる。

ロボットは、患者エリアには入ってこない。

隔離病室もある。

改善システムにより、どんどん改善している。

患者さんがアクセスする場所には、必ず緑の写真が置いてある。

看護師の服の色は、以下の通り区別されている。

緑の襟: 新人看護師

青の襟: ベテラン看護師

青のワンピース: 看護師長

全ての病棟には、担当看護師の写真がマグネットで明示されている。

正看護師、準看護師、その下が掃除などの担当となっている。

病棟の前についているモニターは、感染注意とかのサインが表示される。 たとえば、入室の注意とか。 患者さん

の情報は表示しない。

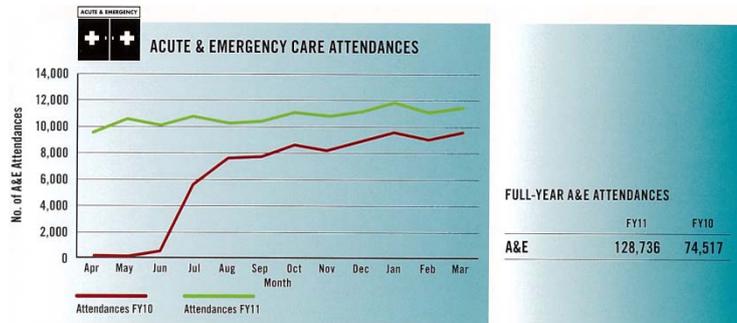
老眼鏡など、訪問者などが必要とするであろう小間物を前もって用意したりしている。

廊下は、カーペットを使いなるべく音をたてないようにしている。カーペットは頻繁にクリーニングしている。

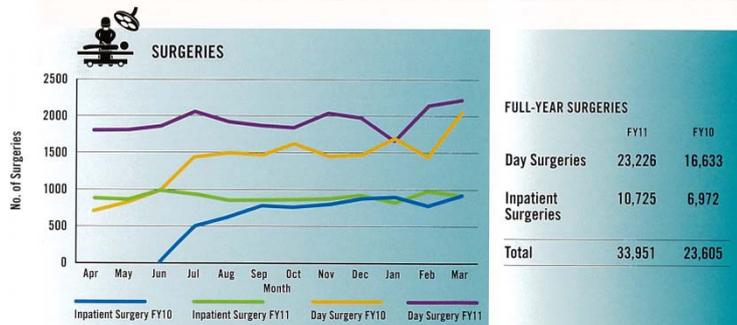
看護師ステーションは、病棟に2つおいている。

それぞれの病棟に薬剤管理室があり、対照薬とかも置いており、ほとんどの場合看護師が出し入れをしている。

内視鏡検査室は3つあり、結構頻繁に使用されているので通常は見学コースに入れていない。見学時は患者さんが入室中で、見る事が出来なかった。



A&E demand rose by 30%



Day surgeries rose 40%  
The highest volumes were from Dental, Otolaryngology and General Surgery.



**DIAGNOSIS USING NUCLEAR CARDIAC IMAGING**

- KTPH uses high-resolution cameras that allow better imagery of the heart condition. This enhances the sensitivity for determining activity in the heart.
- Compared to conventional nuclear cardiac imaging which takes 15-20 minutes per scan, KTPH's cardiac imaging, using Alycne Technology, takes only 3-5 minutes which greatly improves patient comfort.
- Radiation exposure is well within the accepted safety level. This technology also allows the feasibility of radiation dose reduction.



**TREATMENT USING ANGIOGRAM AND ANGIOPLASTY**

- For angiogram procedure, patients can go home on the same day.
- An angioplasty procedure takes about 60 minutes and patients can be discharged the next day.
- Compared to open heart surgery, angioplasty leaves no scar and has lower risks of infection and stroke.

*Dr Lee Yian Ping performing an angiogram to understand the severity of blockages*

**ABOUT DR LING LEE FONG**  
Dr Ling Lee Fong is a Consultant Cardiologist at KTPH. He has special clinical and research interest in using cardiovascular imaging to identify patients with coronary artery disease, heart valve disease, heart failure and those at higher risk of dying from a cardiac cause. Dr Ling is also a senior clinical lecturer at the Yong Loo Lin School of Medicine, National University of Singapore.



**ABOUT DR LEE YIAN PING**  
Dr Lee Yian Ping is a Consultant Cardiologist at KTPH. He has been practicing for 12 years and is trained in Interventional Cardiology. Besides clinical work, Dr Lee is also a senior clinical lecturer at the Yong Loo Lin School of Medicine, National University of Singapore.



<p><b>2004</b> 17 MARCH Ministry of Health announces plan to construct a new hospital in the north of Singapore.</p> <p><b>2005</b> 27 SEPTEMBER Launch of Design Consultancy Tender</p>	<p><b>2006</b> 5 MAY Appointment of CPG Consultants as the project consultants.</p> <p><b>28 NOVEMBER</b> Groundbreaking Ceremony "Bringing Quality Healthcare to the North"</p>	<p><b>2007</b> 16 MAY New hospital to be called "Khoo Teck Puat Hospital" in acknowledgement of the \$125 million donation made by the estate of Khoo Teck Puat towards the hospital's endowment fund.</p> <p><b>7 OCTOBER</b> Announcement of the formation of the Alexandra Health Board of Directors, chaired by Ms Jennie Chua</p>	<p><b>2008</b> 7 JANUARY Appointment of Hyundai Engineering &amp; Construction Co Ltd as the main contractor for superstructure works.</p> <p><b>1 APRIL</b> Commencement of works on the superstructure of the building</p>	<p><b>2009</b> 29 JUNE Topping Out Ceremony to mark the completion of the building structure</p>	<p><b>2010</b> 28 MARCH Opening of Specialist Outpatient Clinics and Day Surgery Centre</p> <p><b>28 JUNE</b> Opening of Acute &amp; Emergency Care Centre and Inpatient Wards</p>
--	--	--	--	--	--



# ナショナル・ユニバーシティ病院 National University Hospital



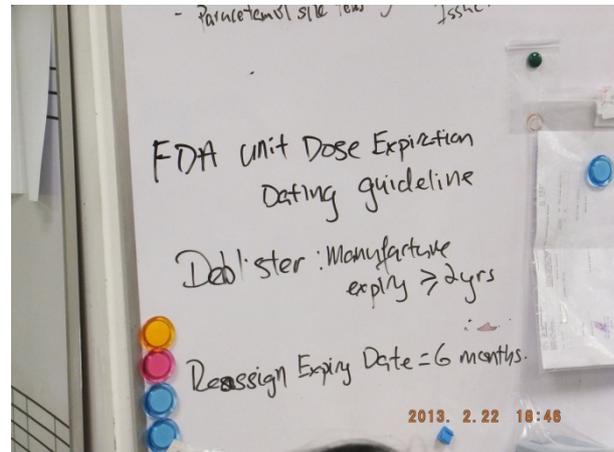
病院全景



電子保管棚「オムニセルラック」



医薬品配送係



院内調剤室メモ

## (1). 施設データ

視察日	2013年2月22日(金) 15:00-17:00
所在地	Pharmacy Department, National University Hospital 5 Lower Kent Ridge Road, Service Block, Basement 1, Singapore 119074
対応者	Mr. Wu Tuck SENG (Deputy Director) Mr. Berene Ong (Pharmacy)
病院開業	1985年
病床数	1,050 (FY 2011)
認証	JCI 2004年認証、2007,2010,2013(予定) 更新

## (2). 施設紹介プレゼン

1). 話者: 薬剤部部长 Dr. Wu Tuck Seng

2). プレゼンテーション

一時間、薬剤部の概要説明をします。

次に、タンさんにオートメーションについて見学してもらいます。

(プレゼンテーションの電子データの配布がなく、録音と写真撮影も許可されなかったため、以下はノートと記憶にもとづく。)

### 【P02】

NUHS は、2008 年設立されて、NUS (National University of Singapore) の医学部/歯学部と、NUH (国立大学病院) が含まれる。ビジョンは、未来の医療を形造る。ミッションはエクセレントな臨床ケア、研究および教育の統合。価値観としては、チーム・ワーク - 敬意 - 高潔さ - 思いやり - 卓越性。

### 【P03】

薬剤部のミッション - すべての医療サービスのサポートをしていく。対象は、患者、医者、看護師、そしてヘルスケアの専門家の方々です。

### 【P04】

NUH は、1985 年に設立され、病床数は 1,050 床で、27 年ほどの歴史を持っています。傘下に二つの国立センターがあり、National University Heart Centre (シンガポール国立大学心臓センター), National Cancer Institute (シンガポール国立大学癌センター) です。

NUH は、JCI 認証をシンガポールで初めて 2004 年に受け、今年の 4 月に 4 回目の認証を得る。

こちらで行っている二つの重要なことがあります。一つ目は、流通的なサービスで、その中でシステムのエラーを最小限に抑え、医薬品が常にあるようにしている、もう一つは臨床サービスの点で、安全で費用効率が高い医薬品治療を提供していく。そのうえで医者、看護師、および患者の情報要求に応えていく。

### 【P05】

組織の説明

Dr. Wu Tuck Seng が薬剤部のヘッド。

入院患者、外来患者用の薬局、薬品の情報サービス部門、研究/がんセンター薬局、購買/配送部門がある。

人数構成は、管理系スタッフ、小売スタッフ、店のアシスタント、薬局アシスタントが、2013 年 1 月現在で 45 名、薬局技術者が 32 名、薬剤師の卵が 11 名/年、薬剤師が 88 名いる。

### 【P06】

Dr. Wu Tuck Seng が薬剤部のヘッド。

その下に、外来向け、入院患者向けなどいろいろな部署があり、事務的な部署には、臨床薬剤師長、薬剤部全体アシスタント、IT 情報部署、事務部署などいろいろある。

### 【P07】

私どもが行っているサービスの目的は、安全で効率の良い、タイムリーなサービスを NUH の中で流通させていく。

外来患者の処方箋を作成したり、医薬品をクリニックに配送したり、入院患者向けの医薬品を配送したり、緊急キットを補充したり、薬を混ぜたり、小児科向けに薄めたり、細胞毒性関連の仕事や治験薬の提供もしています。

### 【P08】

外来患者向けのサービスとしては、患者向けパンフレットの作成、血糖値測定器や呼吸器などの簡単な医療機器の使い方を教えたりもします。風邪薬などの簡単な OTC 薬も扱っている、癌の薬も扱っている、患者の状態を見ながら血液の凝固剤も薬剤師が扱っている、心臓関係のリハビリチームもいる。

### 【P09】

入院患者向け薬剤サービス

入院患者向け薬の管理、病歴を見たり、薬の調整をしたりする。副作用のモニタリングをして電子報告書を作成している。TDM (Therapeutic Drug Monitoring: 治療薬物モニタリング) も行っている。薬が効果を発揮しているのか、していないのか、用量を調整したり、特に ICU では効果を発揮している。患者様に関しては、特にベッド・サイドでのカウンセリング、医療的な栄養学のサービスも、医師、薬剤師、栄養士のチームで提供している。

## 【P10】

### 薬学モダン化

一つ目は人材であり、いろいろな専門職があるが、キャリアを積ませてトレーニングする。これは保険省より予算が出ており、2008年度から2012年度(2013年3月末まで)人材開発をしている。薬剤サービスとして、クリニックに分散したサービスをする。もう一つはリソースの開発で、自動化することによる、より効率的なマネジメントを行う、これに関しては、後程オートメーション担当に説明してもらう。これは、入院/外来患者療法向けにやっていく。薬品の安全性が第一であることはもちろんである。ちなみにこの効率化のためには、トヨタの生産システムを活用している。

## 【P11】

### NUHS の臨床薬学における付加価値

1. 顧客に対する効果を出す ⇒ よりイノベーションのある、パーソナライズされたより安全な薬学を提供する。
2. 薬剤師に対する教育・トレーニング ⇒ より薬剤分野を高めていく。
3. 実践の研究をして、臨床分野でいろいろなインパクトを出していく。
4. いろいろなサービスを開発し統合していく ⇒ 薬学経済学も含む  
⇒ 新しい知識研究を含むので、医師、看護師を巻き込む。

## 【P12】

### 統合臨床薬学実践モデル

入院/外来薬局サービス全体にまたがって、臨床薬局サービスがあるが、すべてが臨床というわけではなく、事務的な範囲もある。

## 【P13】

### 薬剤師のキャリア・パス

現在までは、オペレーショナルなパスしかなかったが、臨床的なパスも作りました。

皆さんジュニアで参加し、シニアになっていくが、そこからパスを選択できる。

オペレーショナルなパスでは、シニア薬剤師、薬剤師長、シニア・マネージャーというパス、また、臨床的なパスでは、シニア薬剤師から、上に行く場合、修士号や薬剤博士などの資格が必要になってくる。

シンガポールでは、2012年10月に世界で初めてスペシャリスト(コンサルティング)薬剤師として専門薬剤師登録制度ができた、老人科、心臓患者、クリティカルケア、精神科、腫瘍科の5つがある。

## 【P14】

### レポートライン

スペシャリスト(コンサルティング)薬剤師になると、薬剤部のヘッドだけでなく臨床のヘッドにもレポートする義務があるが、それ以下のレベルは臨床ヘッドへの報告義務はない。

## 【P15】

### 臨床薬剤部のレポートライン

癌、心臓、小児科、内科の4つの部門があり、それぞれにヘッドがいる。ヘッドはコンサルタントやプリンシパル・レベルであり、そこに臨床薬剤師長がおり、薬剤部長に報告する。

## 【P16】

### NUH における、薬局アシスタント/技師へのキャリア・パス

新人は、薬局アシスタントとして入り、中等教育4年間の最後で受けるOレベル、あるいは6年間のハイ・スクールで受けるAレベルで入ります。シニア薬局アシスタントは、中等教育4年間の後のポリ・テクニクと言う3年間のコースで専門で勉強して入ってくる人達。その上が薬局技師と言う風に上がります。その後、薬局臨床コースと認定臨床薬局技師コースに分かれてさらに上がります。薬局技師の登録制度は現在シンガポールで準備中です。

## 【P17】

### スタッフ・トレーニング

若手の薬局アシスタント、技術専門学校学生、薬局技師へのトレーニング。

登録前の薬剤師(9か月)

薬剤師

海外よりの薬剤師へのトレーニング。インターシップなどで、香港やマカオからよく来る、亀田総合病院からも1人4週間来た。

トレーニングの内容は、論文のレビュー、ケース・スタディ、プレゼン、特定トピックのレビュー、セミナー/ワーク・ショップ、臨床薬学などの正規の授業などがあります。

**【P18】**

トレーニングの目的は二つあり、まず、きちっと仕事ができるようになること、また、継続的に学習する文化を作ることです。

**【P19】**

このような形で薬剤師に対する教育をするが、毎週、薬剤師に対する講義があります。 疾病治癒の方法などの最新情報の入手をしたり、海外も含めてスピーカーを招待した講演もあります。

**【P20】**

薬剤技師のトレーニングには二つあり、まずは6週間のトレーニングコースです。 そこで、薬の調合ができるようになります。 口答試験もあります。

**【P21】**

薬剤アシスタントが仕事ができるようにするには、4 か月間いろいろなトピックでのトレーニングをします。 最終的には筆記試験をします。

**【P22】**

登録前の薬剤師に対しては、長いトレーニングが必要になります。 いろんな場面でインターンのように仕事をします。 その中で一番長いのが、外来薬局、入院患者用薬局で、それぞれ 3 か月ほどを要します。 その後、1 週間薬局事務を学習し、高等および筆記試験がある。

**【P23】**

付加価値のある薬局サービス/活動

この活動は、私たちの業務をより近代化するために行ってきたものです。

まず、外来の抗生物質は点滴でできるようにした。 これにより病棟のベッドを節約することが出来た。 また副作用のモニタリングを 2005 年に開始した。 トヨタ生産方式を活用し、医薬品の無駄をかなり排除しました。 そして、入院患者の医療記録も電子化し、処方箋も電子化しました。 医薬品を正しく使っているかという調整サービスも 2007 年に開始しました。 入院患者の抗凝固も 2008 年から見るようにしております。 入院患者に対する医薬品管理システムを作り上げ、抗生物質の受託管理 (どのように抗生物質が使用されているかを監視すること) を 2009 年より始めました。

**【P24】**

2010 年より、ADEAS (Adverse Drug Event Automated System: 副作用に関する自動システム) という、ラボ、薬剤部、医師などが閲覧できるシステムを作り上げた。 今年末より外来薬局も自動化が始まる。 医師が処方医薬品を電子オーダー後、薬剤師が内容を確認し、問題がなければ、ピッキング、パッキング、ラベリングの自動化工程に進む。 Cytocare robot は、イタリア製の器械だが細胞毒性に関するものだが、高価すぎて、また遅すぎという問題があり、現在は保留となっている。 薬局は、24 時間営業年中無休である。

**【P25】**

医薬品の安全性のため、1998 年に委員会を設置し、病院としての医薬品安全プランが始まった。 担当も薬剤師を設置しており、病院としての医薬品安全性に関する委員会も 2010 年に設置した。 テロやサースなどの大きな事件が発生した際は、こちらからすぐに医薬品を供給できる体制を構築している。 2010 年より HHP イニシアチブも使っている。

**【P26】**

入院患者向けの医薬品供給の流れ

まず、医師が電子処方箋を出し薬剤師がそれをチェックするが、これは韓国製の機器である。 UoD でバーコードがつけられ、薬剤師/薬剤技師がスクリーンで確認後に取り出す。 3~4 日分を作成するので、病棟への配送は、2 回/週となる。 80%程度の医薬品は、この機器で処理しているが、冷蔵保存が必要なものとか、大きさに入らないものとか、は、別に薬剤師が処理している。 UoD にはバーコードが付与されており、病棟で患者のバーコードをスキャンして対応が正しいかどうかチェックしており、間違っていれば警告される。 投薬後、患者に課金される。 米国製の機器も使用しているが、アジア太平洋地域では、NUH が最初に採用した。

**【P27】**

薬剤部システムの青写真

**【P28】**

薬剤部システムの将来設計図

人材に関してはキャリアの道のりを作ることに加え、どういったことをやっているかを説明している。

薬剤 IT を使用して付加価値を付け高めていく。高付加価値のあるサービスを医療従事者及び患者に提供していく。4つのシステム（患者様、システム、人々、プロセス）を見ていく。4つのシステム全てが大切だと考えるが、人々がシステムにサポートされながらシステムを駆動していくのが正しいやり方だとみている。

#### 【P29】

抗生物質を正しく使用しているかどうかを見るシステム

#### 【P30】

目的が4つある。不適切な抗生物質の使用を減らしていく、それによって緊急事態の際に抗体が、できないようにする、また副作用を減らす、抗生物質のコスト効果を上げる。

#### 【P31】

その流れを説明します。

まず、入院患者様の医薬品の記録を見ていきます。処方された抗生物質の記録を見ていきます。そして、薬剤師が、第一日目にその投与を見ていく。そして、特に、注射でやっているものを傾向でできないかを探る。並行して、感染症に関する話し合いをし、治療を最適化するために何が必要かを見ていく。そして、その結果、予後を見ていく。4日目に、菌を培養し、帝王が適切かを見ていく、そして7日目に治療の期間が適切かどうかを見て、効果の高いのは何かを見ていく。

今までに見てきた抗生物質の医薬品の結果です。高価なものばかりです。2009年4月に開始したが、特に血液腫瘍学関連で3,000件以上見ており、外科では4,000件以上見てきており、今までのところ適切性は、65~70%となっております。60%は超えたいと考えております。SPD 242,000を節約しており、患者に転換される金額です。サービスの価値を高めることが目的です。抗生物質を適切に使用すれば、それに対する抗体もなくなり、効果も上がるからです。薬剤師は病棟でも仕事をしています。抗がん剤調剤現場はかなり危険なので、看護師ではなく薬剤師のみがN95マスクで2重に手袋をし、頭から防護服をかぶり、一時間おきに手袋を交換しています。細胞毒学でのやり方では、医薬品はアイソレーターで手袋も入らないところにある。マスクは普通のものを使用している。

点滴バッグは1リットルまで作っている。患者はそれを肩にかけて自宅に帰る。がん患者は、がんセンターに行つて薬剤部に行くというように複数の施設に行く必要はありません、その場で経口にしろ点滴にしろ用意して、すぐに帰れるようにしています。

医薬品には、副作用に対する注意書きがされております。

#### 【P32】

NUH 薬剤部哲学

- ・何をするにも卓越を目指す。
- ・できない、だめとは言わない。
- ・関与していく
- ・人生は道のりである、キャリアは目的地ではなく道のりである。
- ・いつも謙遜であれ、チーム・ワークで対処しろ

#### 【P33】

- ・常に学習、忘れたら再学習、よくない事は学習しない - 継続学習
- ・フォーカスしろ、ぶれてきたらまたフォーカスを当てる、そうして物事を進める
- ・失敗を恐れるな。失敗を恐れて何もせずに、何も学ばないのはよくない。
- ・リスク、失敗に対して寛容になれ、失敗しても良いが、繰り返すな。
- ・新しい技能を習得せよ。何かチャンスがあればそれを絶対に逃すな。
- ・自分の模範になる人を見つけれ。トヨタ生産システムなど。

#### 【P34】

自分のストーリーを書いてください。 - 全体的なものはキャリアーとして、短いストーリーは、9時から5時まで。

4つのC、礼節、勇気、慈悲心、趣意書

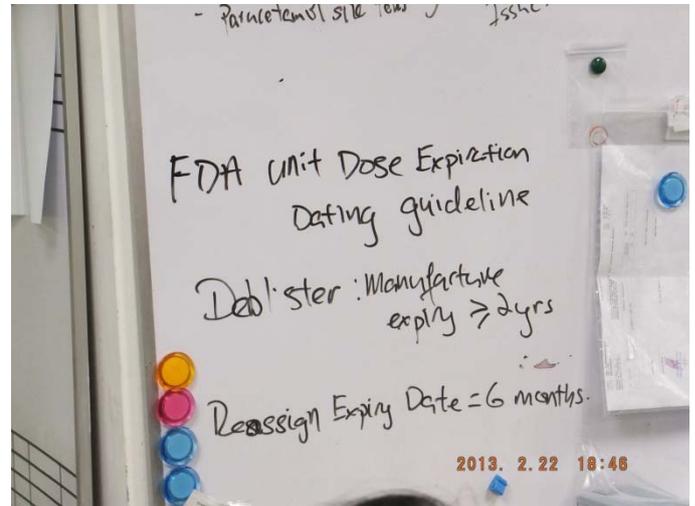
改革に必要な5つの重要な要素；能力、革新マインド、失敗を恐れぬ、世界市場への理解、ロール・モデルを探る。

【Q&A】

【Q1】JCI 取得時に、キャリア・パスに関して何かコメントはあったのか？

【A1】何もなかった。適切な評価システムがあるかどうかは診なかった。キャリア・パスは、独自で考えた。JCI で、資格やトレーニングのあるなし、継続的なトレーニングがあるかどうかはみるが、キャリア・パスがあるかどうかはみない。

(3). 入院患者用医薬品の自動調剤システム見学



オムニセルにより、電子保管棚(自動調剤)する。

オムニセルは、医師が処方する際、またそのデータを薬剤師が見る際にも使用する。課金にも使用する。患者のアカウント番号を入力すると、患者情報が表示される。

患者に副作用やアレルギー情報も表示され、医師がそれに関する医薬品を処方すると警告される。

まず、経口薬か、注射薬を選択する。タイプすると、候補が随時表示される。

医薬品選択後、投与量を選択する。

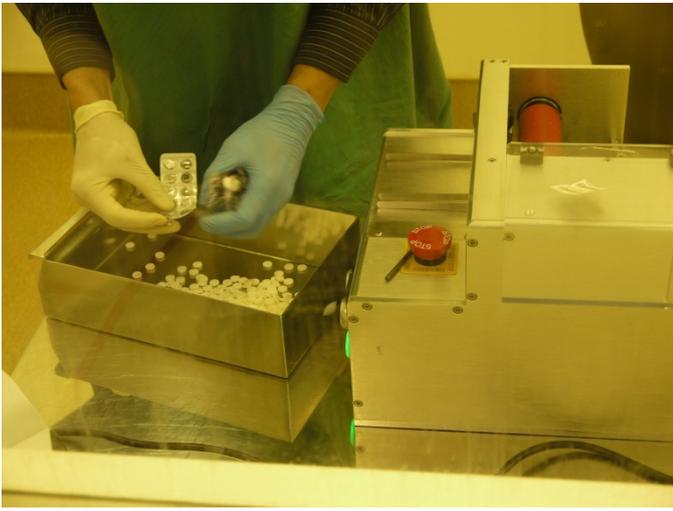
ここは大学にもつながっているので、新卒の医師もいるので、判りやすい操作方法になっている。

医薬品一つ一つのバーコードと患者バーコードにて照合される。間違ったら、警告が発せられる。

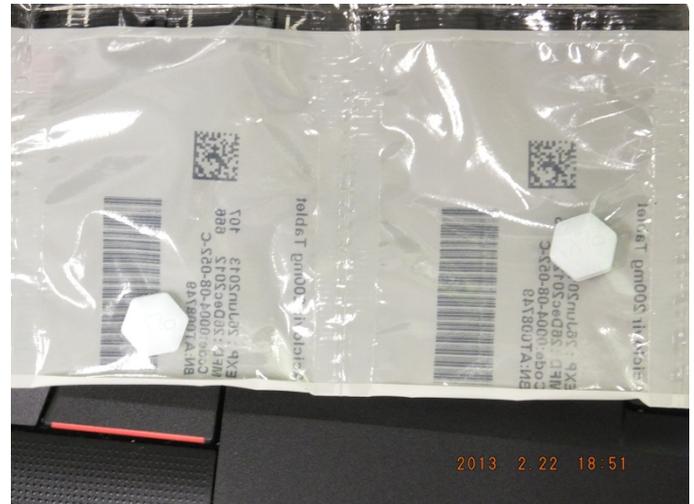
患者のバーコードのスキンは、一度のみで、その後医薬品のバーコードを連続してスキャンする。

薬剤部でのスキャンと、ベッド・サイドでのスキャンは同じ人が行うとは限らない。

スキャンは、同時並行して複数の患者用の医薬品をスキャンすることはなく、一人一人の患者のバッチを終了しないと、他の患者用の医薬品処理には進まない。



調剤



調剤御の梱包状態 (独自コード体系)



医薬品配送担当の制服

- 以上 -

GS1 ヘルスケア ブエノス・アイレス会議

# これまでの GS1 ヘルスケア国際会議での日本側講演発表一覧

(敬称略・2013年6月現在)

開催年月日	開催地	日本の講演発表
2005年 9月	ブルッセル	
2005年 11月	米プリンストン	
2006年 3月	ローマ	
2006年 6月	米ミネアポリス	(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 様
2007年 2月	ベルリン	
2007年 6月	米オランダ	
2007年 10月	ロンドン	サクラ精機(株) 東 竜一郎 様
2008年 2月	スペイン・グラナダ	日本医療機器産業連合会 原山 秀一 様
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 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 D.C.	サクラ精機(株) 東 竜一郎 様 日本医療機器工業会 村田 昭夫 様
2009年 10月	香港	
2010年 3月	サンパウロ	
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前会長 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 D.C.	日本医療機器工業会 村田 昭夫 様 (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 東日本関東病院院長 落合 慈之 先生
2012年 10月	リスボン	
2013年 4月	アルゼンチン・ブエノス・アイレス	
2013年 10月	米サンフランシスコ	未定

# GS1ヘルスケア・ブエノス・アイレス国際会議報告

- 会 期 : 2013年4月23日(火) ~ 4月25日(木)
- 会 場 : マリオットプラザホテル 国際会議場
- 主 催 : GS1ヘルスケア本部
- ホ ス ト : GS1アルゼンチン
- 政府後援 : 国家医薬品食品医療技術監督庁 (ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)、  
包括的診療プログラム (PAMI: Programa de Atención Médica Integral, Comprehensive Medical Attention)  
アルゼンチン大統領府、偽造薬防止協会、
- 企業後援 : SCIENZA社、TrackingMed社、LIXIS社、Verfarma社、Galicia社、TrazaMed社、Deloitte社、Selis社、Merwin Inkje System S.A.社
- 参加登録者 : 315名
- 日本側参加者 : 計3名 流通システム開発センター 濱野径雄、星野仁志、黒澤康雄、



GSアルゼンチンCEO カロニコ氏と流通センター濱野



アルゼンチン大統領府

## 全体概要

(1)GS1ヘルスケア国際会議は、春と秋に欧州・米国・その他地域でローテーション開催されているが、今回は2011年春のブラジル・サンパウロ開催から2年ぶりの南米での開催となった。参加登録者数は地元アルゼンチン医療業界関係者をはじめ、ブラジル、ウルグアイ、コロンビア、チリなどの南米諸国を中心に315名と最大級の規模となった。

(2)アジアからは日本、中国、韓国のGS1組織の参加であったが、韓国から今回初めて厚生省医薬品政策担当、韓国医薬品情報サービス局、キョンギ大学、ハンミIT(ハンミ薬品のIT子会社)等、計7名の参加があり存在感が感じられた。

(3)本会議開催の少し前に武田薬品がGS1ヘルスケアのグローバル・メンバーに加入したため、同社からの参加者が注目されたが、同社の傘下であるデンマーク現地法人の研究者1名の参加にとどまった。

(4)講演としては、アルゼンチン、ブラジル等南米諸国で偽造薬対策として、医薬品のシリアル番号表示規制についての導入機運が高まっている状況をふまえ、医薬品トレーサビリティ管理の重要性、実施についての南米地域の規制当局者の取り組み事例(ブラジル、アルゼンチン、コロンビア等)に加え、施行が間近に迫った米国FDAの医療機器ユニークデバイス識別(UDI)規制、および米カリフォルニア州の e-Pedigree(電子履歴管理)規制等に関する発表、討議が中心となった。

**(4)米国 FDA の医療機器ユニークデバイス識別(UDI)規制は本年 6 月に施行との発表があった。**

(5)前回のポルトガル会議に続き、会場ではポスターセッションとして、フランス、オーストラリア、デンマーク、ドイツ、コロンビア、アルゼンチンの各国 GS1 組織による GS1 標準システムや導入事例の展示が行われた。

(6)会議への政府後援機関としてアルゼンチン国家医薬品食品医療技術監督庁(FDA)、大統領府、偽造薬防止協会等が参画した。また、企業後援としてはバーコードプリンタ、バーコードスキャナ、病院業務システム、システムコンサルティングなどの企業が参画し、製品紹介やシステム出展が行われ、参加者との質疑応答が行われ盛況であった。

(7)講演は一部スペイン語とポルトガル語で行われたため、同時通訳が行われたものの、通訳者と機材の品質に問題があり、スペイン語とポルトガル語によるスピーチは内容把握がきわめて困難であった。

(8)次回は、本年 10 月 1 日～10 月 3 日に米国サンフランシスコで開催される予定である。

各セッションにおける主要な講演の概要は以下の通りである。

## **4 月 23 日午前(第 1 日)**

### **オープニング・プレナリー・セッション**

#### **・開会あいさつ**

GS1 アルゼンチンの CEO、ルーベン・カロニコ Ruben Calonico 氏の歓迎挨拶、GS1 ヘルスケア統括責任者ポール・フォアデッカー Paul Voordeckers 氏による世界の GS1 ヘルスケア活動についての紹介に続いて、アルゼンチン、コロンビアにおける医薬品トレーサビリティ、安全の確保の取り組み等について各国の関係機関担当者から講演が行われた。主要講演は以下の通り。

#### **・「アルゼンチン国家医薬品食品医療技術監督庁による義務化」**

**アルゼンチン国家医薬品食品医療技術監督庁 (ANMAT)法制度アドバイザー・弁護士 マキシミリアーノ・デレチヨ氏  
Maximiliano Derecho, Lawyer, Legal Advisor, ANMAT**

アルゼンチン国家医薬品食品医療技術監督庁(ANMAT)は 1992 年に設立され、アルゼンチンの医薬品・医療機器等の登録・管理等を行い、その安全性に責任を有している。医薬品のトレーサビリティ管理については昨年より取り組みを強化しており、販売流通業者 GS1 標準による製品コード(GTIN)とグローバルロケーションナンバー(GLN)の識別情報をベースに、ANMAT のデータベースセンターにリアルタイムで登録を行うことを義務化している。医薬品への GS1-128 による製品コード GTIN とシリアル番号表示を義務化している。義務付けは段階的に行っているが、すでにデータベースとしては 7,300 万件の製品情報(イベントデータ)が蓄積されている。

#### **・「アルゼンチンの包括的診療プログラムの紹介」**

**アルゼンチン包括的診療プログラム(PAMI)専務理事 ルチアーノ・ディ・チェーザレ博士 Programa de Atención Médica Integral, Comprehensive Medical Attention Executive Director, Dr. Luciano Di Cesare**

PAMI は 1971 年 5 月 13 日設立のアルゼンチン政府が管轄する公的保険管理組織で、職員約 11,000 名で年間予算は 40 億米ドル(2010 年)。PAMI は 400 万の制度加入者のために全国 36 の地域事務所と 550 の地方事務所を維持している。事務所は月約 300 ドルの年金生活者への支払いを提供し、癌やエイズやその他の高額治療薬費用については全額を保険でカバーし、その他の処方薬に 8 割を負担している。近年、大きな問題となっているのが、国内に流通する偽造薬であり、我々の組織はアルゼンチン保健省、ANMAT、警察庁、その他の組織と連動連携して偽造薬の流通防止、摘発回収等を行っている。あわせて世界からの支援を呼びかけたい。

**・「コロンビア 医薬品トレーサビリティの実証実験」 巻末資料掲載**

**GS1コロンビア レオニール・パバ氏 Leonel Pava, GS1Colombia**

コロンビアでは国立医薬品食品監督研究所(INVIMA : Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos)による医薬品トレーサビリティの実証実験を行っている。INVIMA は医薬品の製造から、流通、使用までのプロセスに責任を持っており、偽薬の流入、盗難、変質などの防止に努めている。実証実験は 16 の医薬品メーカー、多数の卸売業、病院、薬局、ドラッグストアの参加・協力により昨年6月から今年 3 月にかけて、4 つの主要都市、2 つの国境都市、1 つの辺境地域で行った。実験では医薬品の販売包装単位にデータマトリックスにより GTIN、ロット番号、有効期限日、シリアル番号を表示(エンコード)し、卸売業、病院、薬局等でデータマトリックスのデータを読み取り、データを GS1 コロンビアが管理するトレーサビリティシステムに送信した。200 以上の配送場所、3,200 弱の梱包ユニットを処理対象としたが、病院の納品受入れ時と使用時のチェック作業は 100% 成功した。卸売業と薬局の業務ではやや成功率が落ちたが、これは主としてシステムの反応時間の問題のためであった。投資コストやシステムキャパシティ(=データ規模)の問題などの検討事項があるが、INVIMA では今回の結果をもとに、本年(2013 年)の第 4 四半期に医薬品トレーサビリティについての規制案を厚生省に提案することとしている。

**・「病院関係者専門家会議における貢献表彰」 GS1本部 ウルリケ・クレイサ女史 Healthcare Provider**

**Advisory Council (HPAC) Recognition Reward Ulrike Kreysa, Vice-President, GS1 GO**

病院関係者専門家会議における貢献表彰とは、GS1 ヘルスケアの HPAC(Healthcare Provider Advisory Council:病院関係者専門家会議)の活動の一環として、この分野で貢献のあった病院関係者・機関を表彰するものである。今回初の受賞者として、仏ロベール・バランジエ中央病院のフレデリック・フレモント女史を選定、表彰した。

## **4 月 23 日午後**

**・「GLN——グローバルロケーションナンバー:トレーサビリティ管理の基本キーとして」 米ベクトン&デッキンソン社 ディレクター デニス・ブラック氏 Dennis Black, Director, e-Business, BD**

米ベクトン&デッキンソン社のデニス・ブラック氏が主査となり、GS1US のミカエラ・フェーネイ氏、GS1カナダのアリシア・デュバル女史、GS1オーストラリアのタニア・スノッチ女史がメンバーとなり、また本部のピーター・アルバレス氏がパネリストとなって、トレーサビリティ管理やサプライチェーン効率化のカギを握る GLN(グローバルロケーションナンバー:企業・場所識別コード)について、各国の状況を報告しつつ、GLN の普及方策等について討議した。

製品の識別コードである GTIN と違い、GLN は企業毎の採用決定や、企業毎の意思決定では普及せず、米国の GPO(共同購買機構)およびオーストラリア国立イーヘルス移行機構(NEHTA: National E-Health Transition

Authority)のような推進機関の存在の重要性が強調された。

・「一義的で標準化、ハーモナイズされたユニークデバイス識別(UDI)について」 **巻末資料掲載**

米国 FDA 放射線医療機器管理センター(CDRH)患者安全シニアアドバイザー ジェイ・クローリー氏

Jay Crowley, Senior Advisor for Patient Safety, USFDA

医療機器ユニークデバイス識別(UDI)の最終規制は6月施行を予定している。このUDI規制はGHTE/IMDRF(国際医療機器規制当局者会議)のUDIアドホックWGでの検討結果を反映した内容となっているが、同WGは引き続き現在も検討を行っており、現在IMDRFではUDI指針文書案が公表され、7月末を期限としてコメントを募集している。

FDAによるUDIの最終規制案の説明内容は、前回のリスボン会議での説明と変わっていないが、UDI識別標準の管理組織として、

GS1

HBCC(米国ヘルスケアビジネスコミュニケーション協議会)に加え、

ICCBBA

(血液製剤関係製品のラベリング、情報標準を管理する非政府組織)

の番号利用が認められるとの説明があった。

UDIデータベースについては、今後数週間内にFDAとしてデータ属性内容を決定する。また、グローバルUDIDガイドの発行を準備しており、6月頃には発表できる見込みである。

これまでにFDAに寄せられた問題・課題としては、日付表示(目視文字表記にISO規格フォーマットではなく、Jan 1, 2012のような記載をメーカーに求める)、市場に現在ある在庫の扱い、インプラント製品のダイレクトパーツマーキング(DPM)、OTC製品の例外扱い(米国小売業界で利用されているUPCで可とする)、コンビネーション・プロダクトやコンビニエンス・キットの取り扱い、新たな製品識別が必要とされる場合の要件(市販前調査pre-marketとは切り離す)等々があるとFDAでは認識している。

・「オーストラリア国立製品データベースの紹介」

オーストラリア国立イーヘルス移行機構(NEHTA) マーク・ブローマイヤー氏

Mark Brommeyer, Manager, Supply Chain, NEHTA

オーストラリアでは医療サービスの電子化を強力に推進するため、2005年に各州・連邦政府出資による事業会社NEHTA(National E-Health Transition Authority)を設立した。GTIN、GLNの利用をベースにNPC(National Product Catalogue: 国立製品データベース)の構築、電子購買e-Procurementの実施などによって、ヘルスケア・サプライチェーンの効率化、医療コストの全体低減などの分野でおおきな成果を上げている。今後、米国の医療機器UDI規制に対してもNPC(国立製品データベース)の改修リニューアルを軸に対応していくこととしている。

・「オランダ: インプラント製品のデータベース構築・運用の実証実験について」 **巻末資料掲載**

NAMCO ヘルスケアテクノロジー ルネ・ドルスト氏 Rene Drost, NAMCO Healthcare Technology

EUが検討している医療機器UDI規制では、EU統一のデータベース構築が想定されていることから、オランダでは国内の病院を対象に、インプラント製品のデータベース構築・運用の実証実験を今年2012年に行っている。インプラント製品の場合、UDIデータベースとUPI(ユニーク患者情報)データベースをリンクさせる必要があり、UDIデータベースにはメーカー名、ロット番号、シリアル番号、使用期限の情報、UPIデータベースには患者番号、医師名、病院名、インプラント実施日が入力される。EUによる統一データベース構築には相当の時間と費用が必要であると認識しているが、当面は専門ごとのデータレジストリを構築していくのが良いのではと考えている。

## ・「グローバル UDI データベースへのデータ登録実証実験」 巻末資料掲載

GS1 US シボーン・オバラ女史 Siobhan O'Bara, Senior VP, Industry Engagement, GS1US

FDA の UDI 規制で要求される FDA の GUDID(Global UDI Database)へのデータ登録にはいくつかの方法があるが、GS1 が運営している GDSN(グローバル・データ・シンクロナイゼーション・ネットワーク)経由とするのが最も効率的であることから、

①1 World Sync 経由(アボット社、カーディナルヘルス社が参加)

②GHX 経由(コヴィディエン社、GE ヘルスケア社、クックメディカル社、ジョンソン&ジョンソン社、

テルモアメリカ社、シーメンス社が参加)

で、昨年 2012 年実証実験を行った。現在、データベース登録が必要と想定されているデータ項目は、機器識別子(Device Identifier: DI)データが 13 項目、製造識別子(Production Identifier: PI)データが 11 項目である。これらのデータ内容と GDSN(グローバル・データ・シンクロナイゼーション)とのギャップ分析を行い、GS1 US として必要な改修を準備している。今後の運用段階では、メーカーが入力したデータに対してサプライチェーン関連情報は自動的に取引先に、UDI 関連データは自動的に FDA の GUDID に送信することになる。

米国内だけで医療機器メーカーは 14,000 社存在すると言われており、毎週 20 件のリコールが発生している状況から GUDID の構築は急務であると考える。今後、UDID 導入ガイドの発行、FDA による 6 月の最終規制の確定を待って GDSN の改定を行うことにしている。

### CURRENT UDI REQUESTED\* ATTRIBUTES

- Primary Device Identifier (DI) (no control information)
- Secondary Device Identifier (if applicable)
- Unit of Use DI (if different from DI)
- Manufacturer's Name, Address, and Contact Information
- GMDN
- Device Description
- Additional Product Description
- Trade Name/ Brand Name (of DI and if part of a device family)
- Model Number/Catalog Number (of DI and if part of a model family)
- Clinical Size (volume, length, gauge, etc)
- Storage Conditions
- Sterile?
- Sterilize prior to use, and method of sterilization
- Type of Control (PI) (serial number, Lot/Batch, Expiration Date, and/or manufacturing date) (not actual number or date)
- Can DI be reused?
- Contains Latex?
- Contains Human Tissue?
- FDA Numbers:
  - Product Code
  - Listing Number
  - Premarket Authorization, 510K
  - Supplement Number
- Direct Marking DI (if different from DI)
- Direct Marking Exemption Reason
- Marketing Status
- Is DI part of a Kit? Or a Combination Item?
- DI Discontinued Date (if applicable)
- Higher level information
  - Parent DI, Child DI, Child Quantity

\*As per the UDI Proposed Rule of 2012



THE GLOBAL LANGUAGE OF BUSINESS

Data to be Published for UDI to FDA GUDID

© GS1 US 2012



(左)GS1 US シボーン女史

(中)武田ファーマ社ディダール氏

(右)ファイザー社ペギー女史

実証実験の機器識別子データ13項目(左側)と  
製造識別子データ11項目(右側)

## ・「手術器材へのデータマトリックスマーキング概要」 巻末資料掲載

FAICO ディレクター ヘルナン・フェルナンデス氏 Hernan Fernandez, Director, FAICO

当社は 1945 年創業の手術用具メーカーであり、アルゼンチン国内の他ラテンアメリカ諸国を主要マーケットとして活動している。手術用具のトレーサビリティ管理の重要性にかんがみ、当社の製品に GTIN+シリアル番号を二次元データマトリックスでレーザーマーキングしている。これによって各手術用具の履歴管理ができるだけでなく、在庫管理、アセンブリ(組み立て)の精度向上、メンテナンスの適切な実施、盗難防止、そしてこれらに伴う関連コストの低減など幅広いメリットが享受できる。

今後医療機器全般についてこのような取組みの経済面、運用面でのメリット分析を進めると共に、企業として製品データ管理のための集中データベース構築の是非も検討する必要があると考える。

**4 月 24 日午前 (第 2 日)**

## ・「マッキンゼー・レポートの概要について」

マッキンゼー&カンパニー カミロ・ルーダ氏 Camilo Rueda, McKinsey & Company

昨年 2012 年に発表した、ヘルスケア分野における世界標準を利用する重要性を示した報告書(マッキンゼー・レポート)はたいへん大きな反響を呼び、この分野の世界各国のリーダー諸氏からも多くの賛同をいただいた。世界のおヘルスケア分野においては、毎年何十万件もの製品リコールがあり、医療事故により何万人もの生命が失われているにもかかわらず、世界標準の導入利用の重要性が看過されてきた。業界や企業が世界標準の価値を認識し、これに対する投資を行うことは患者安全に資するのみならず、すべての関係者に利益をもたらすということを多くの方が理解し、協調して行動することを期待したい。

## ・「世界標準の重要性」

巻末資料掲載

ジョンソン&ジョンソン社 トム・ワースワイン氏 Tom Werthwine, Johnson & Johnson

J&J 社は 1886 年創業、250 以上の企業を傘下に持ち、世界 175 カ国以上で製品を販売するグローバル・ヘルスケア企業である。GS1 等の世界標準は企業が変化に対応していくための礎(いしずえ)であり、世界市場へのアクセスを容易にする重要なカギでもある。また、標準の存在により顧客と関係機関の相互作用が促進され、関係者がお互いに利益を享受できると確信している。

## ・「UDI 規制と導入のためのパネルディスカッション」

司会: GS1本部 ポール・フォアデッカー氏

パネリスト:コヴィディエン社 スティーブ・カペル氏

グラクソスミスクライン社 グラント・コートニー氏

豪国立イーヘルス移行機構 マーク・ブローマイヤー氏

マッキンゼー&カンパニー カミロ・ルーダ氏

GS1 本部ポール・フォアデッカー氏の司会で、スティーブ・カペル氏(Covidien)、グラント・コートニー氏(GSK)、マーク(NEHTA)、カミロ・ルーダ氏(McKinsery)の 4 名が、ヘルスケア業界における世界標準の役割、重要性について討議した。特に近年世界各国の規制当局から偽造薬対策、トレーサビリティ確保といった観点からバーコードやシリアル番号管理が要求されつつある中、メーカーとしても統一された世界標準による識別システムを利用することの重要性がパネルディスカッションで強調された。

## ・「医薬品トレーサビリティについて」

ファイザー社 製品高度化ディレクター ペギー・スティーバ女史 Peggy Staver,

Director Product Integrity, Pfizer

米国ではカリフォルニア州の e-Pedigree(電子履歴管理)規制が 2015 年から施行されることになっているが、まだ連邦政府としての医薬品トレーサビリティに関する規制は存在していない。現在、ほとんどの州が既に e-Pedigree(電子履歴管理)規制の立法化ないしはその準備中であり、各州毎のばらばらの対応は好ましくなく、上・下院でそれぞれ準備中の法案の統合、共通化をはかり、連邦議会への働きかけを強化する必要がある。

予想される連邦政府の規制内容としては、処方薬を対象に販売単位(中箱)ごとに製品コード、ロット番号、有効期限を世界標準準拠のバーコードシンボル及び目視文字で表示し、施行期間については 3 年から 3 年半を見込むというものである。これに対しては暫定的なペディグリー要求として、卸売業と調剤薬局に対するバリデーション業務を義務化して、個々の州政府による既存の規制を無効化(preemption)する可能性もある。

業界としては上・下院のドラフト法案へのフィードバック、働きかけを行うとともに、カリフォルニア州対応で行っている実証実験の他の州での拡大、GS1 活動の強化を図っていく必要がある。

## ・「カリフォルニア州政府 e-Pedigree 規制について」

巻末資料掲載

カリフォルニア州の e-Pedigree 規制は、医薬品メーカーの最小販売単位またはその上位のパッケージについて、メーカーから使用者への販売までのプロセスにおける所有者の変更ごとに(change of ownership)、電子フォーマットで履歴を記録し、それを電子的に相互参照できるよう(interoperable)にしておくというものである。e-Pedigree のフォーマットとしては GS1 が規定する「Drug Pedigree Message Standards (DPMS)」のみが承認されているが、GS1 としては EPCIS(EPC Information Services)のトレーサビリティ標準を開発中であり、これを州政府当局に認めてもらうべく活動していく。

カリフォルニア州政府では、2015 年 1 月に州内で流通する医薬品の 50%、2016 年 1 月に州内で流通する医薬品の 100%の規制施行を前に、実証実験によって問題点の洗い出しに努めている。当社は実証実験に参加し、その実験結果は州政府とも共有している。現状の課題としては、メーカーによる集約(aggregation)、みなし(Inference)の利用、関係者によるデータ認証(Certification)、医薬品のうちシリアル番号が未表示の在庫品に対する例外扱い(Grandfathering)、デジタル署名、再梱包(Re-Packaged)製品の扱いがある。

・「欧州医薬品トレーサビリティ実証について」 **巻末資料掲載**

グラクソ・スミス・クライン社 グラント・コートニー氏

Grant Courtney, Global Serialization and Logistic Lead, GlaxoSmithKline

欧州の医薬品関係業界では、EU から 2011 年 7 月に Falsified Medicines Directive(FMD 医薬品トレーサビリティ対策)が出されたことを受けて、医薬品のサプライチェーンの関係者が偽造薬排除対策として何をすべきなのかについて、European Stakeholder Model (ESM)として取りまとめ、実証実験を行った。この実証実験はサプライチェーンの各段階でシリアル番号に基づく認証(verification)を行うことをコンセプトとしており、欧州全域で相互運用可能なものとする必要がある。2017 年には Falsified Medicines Directive(FMD 医薬品トレーサビリティ対策)に基づく具体的規制が実施されることが予想されていることから、これに沿ったタイムスケジュールで関係者間の連携、準備を進めることとしている。

・「ドイツ 医薬品セキュアファーマプロジェクトの概要」 **巻末資料掲載**

バイエル社 戦略オペレーションマネージャー クリスチャン・リディガー氏

Christian Riediger, Strategy & Operations Management, Bayer

EU における医薬品シリアル化の検討を踏まえて、ドイツでは、ドイツ製薬工業協会を中心に securPharm Project という実証実験に取り組んでいる。これは二次元データマトリックスに製品 ID、シリアル番号、ロット番号、使用期限を表示し、Split Database(分割データベース)の情報と照合して、End to End Verification(メーカーから利用者までの全体のバリデーション)を実現するというものである。

実験は本年 2013 年 1 月～3 月に行われ、24 のメーカー、86 の製品、300万個を超えるパッケージを用い、卸経由で約 200 の薬局に配送した。期間中に約 25,000 件の認証に成功し、システムの利用可能率(availability)は 99.9%、システムの平均レスポンスタイムは 100 ミリ秒と満足すべきものであった。

## 4 月 24 日午後

・「GS1 の Public Policy WG の活動紹介」 **GS1本部 ジェラルディン・ボネ女史**

GS1本部のジェラルディン・ボネ女史から GS1Healthcare Public Policy WG の活動内容の紹介の後、グローバル会員メンバーにのみ公開されているパブリック・ポリシー・データベースの概要紹介及び最近の世界各国の規制当局による関係規制動向についての説明がされた。

特に、最近では欧米先進国のみならず、サウジアラビア、ナイジェリア、中南米諸国等において偽造薬対策、トレーサビリティ確保の観点から、次々に規制が導入されつつあることから、規制当局への GS1 標準採用の働きか

けや規制内容の早期把握の重要性が指摘された。

## 4月25日午前(第3日)

### ・「病院評価につながる医薬品トレーサビリティの標準化導入について」 サナトリオ・グエメス病院 薬剤部長

ドラ・エステラ・エクイルド女史 Dra. Estela Izquierdo, Chief Pharmacy, Sanatorio Guemes

サナトリオ・グエメス病院 薬剤部長から、正規医薬品と偽造薬とを正確に区別するために、自動識別技術が必要であり、トレーサビリティについての「標準」の導入が重要であることの説明があった。当病院では、医薬品に表示された GTIN にもとづき処方箋には GTIN が表示され、院内でトレーサビリティを行っている。また医薬品在庫管理も GTIN によって実行されている。

### ・「病院薬剤部におけるデータマトリックスの活用」 ブラジル オズワルド・クルスゲルマン病院

サブライチェーンマネージャー レオニサ・オブルニク女史

病院ではさまざまな場面で複合する要因によって医療過誤、医療事故が発生する。発生している。当病院は医薬品メーカーの支援をえて、2010年に薬剤アンプルに二次元データマトリックスを院内でリラベリング表示して、薬剤払出し時点や患者ベッドサイドの投薬投与時点でのシステム実験を行った。データマトリックス表示の薬剤はオートマチック自動デスペンシングマシンに装填され、スキャナ読取りされ処方データと照合され払い出しされて薬剤監査ののち、病棟に搬送される。患者への投薬投与時点でもベッドサイドで薬剤データマトリックスを読取り、患者処方データと照合を行い、以前の業務と比較するとエラー率が4割減少するという効果が得られた。

### ・「病院薬剤部におけるデータマトリックスの活用」 **巻末資料掲載**

ブラジル サンタ・ジョアンナ産婦人科病院 薬剤コーディネータ アナポーラ・ネグレット女史

GS1ブラジルが作成した医薬品トレーサビリティ導入推進ならびに鋼製器具データマトリックス表示によるトレーサビリティ導入推進のためのDVDが会場に放映された。大衆薬局では利用者に具体的に口頭で服用内容や注意点を直接説明できるが、病院薬剤部では院内で小児・幼児に言葉で説明できない等の違いがある。ブラジルは2009年に薬事法11.903/2009で医薬品のトレーサビリティが義務化された。先行事例としてはサンパウロのアルバート・アインシュタイン病院で調剤包装単位にデータマトリックスを表示し院内の各業務を対象に、トレーサビリティデータを記録している。

### ・「正確な医薬品物流の実現のために」 **巻末資料掲載**

アルゼンチン イタリアーノ病院 ドラ・ノラ・カサーレス女史

Dra. Nora Caceres, Jefa de Farmacia, HOSPITAL ITALIANO

医療現場および利用者側からみた医薬品トレーサビリティ管理を妨げるさまざまな阻害要因について実例をあげて基本的な解説を行った。

### ・「医薬品シリアルライゼーション(シリアル番号化)管理システムの構築」 アムジェン社 企業ブランドプロテクション

担当ディレクター ルイス・コントニック氏 Mr. Lewis Kontrnik, Director Brand Protection, Amgen

アムジェン社は、米国ロサンゼルス郊外のサウザンドオークスに本社を置く世界的なバイオ医薬品メーカーである。リコンビナントDNA(遺伝子組み換え)技術や分子生物学的技術の中核にして医薬品の開発、製造、販売を行っており、社員数は約2万人。売上高148億ドル、世界76カ国にサービスを提供している。

アムジェン社として世界の規制当局のシリアル化規制、要求を自社内で監視しており、そのための工程、サポート人員の準備を進めるつもりである。しかしながら、これまでカリフォルニア州、EU、トルコ、ブラジル、中国など世界各国では様々な規制が義務化されたり、検討されているが、バラバラで流動的な規制が問題を生んでいる。欧州産業

界では企業のアプローチとの整合、立法政策の開発と業界擁護への可視性や、技術・運用面でのオプション見識等々、特別なチャレンジ要素を抱えており、静観しているような状態である。規制への対応は手順として、製品パッケージ製造工程での対応、ERP(統合情報管理)システムの変更、委託製造の場合の契約内容変更、取引先での導入、規制対応管理等々、企業にとっては技術導入の領域を超えての膨大な労力が発生する。要件、運用、ビジネスのバランスを十分に考える必要があると考える。

#### ・次回GS1ヘルスケア国際会議はサンフランシスコ “Welcome to San Francisco, September 2013 conference”

GS1 US シボーン・オバラ女史 Siobhan O'Bara, Senior VP Industry Engagement, GS1 US

次回GS1ヘルスケア国際会議は、2013年10月1日から10月3日まで米国サンフランシスコで開催される。GS1USのシボーン・オバラ女史からサンフランシスコ市の概要、名所が動画でスクリーンに紹介され、次回のヘルスケア国際会議への世界各国からの積極的な参加について呼びかけがあった。

#### ・「クロージング・リマークスClosing remarks」

GS1ヘルスケア共同議長 アボット・ラボラトリーズ社 マイク・ウォラス氏

GS1ヘルスケア共同議長であるマイク・ウォラス氏から今回参加した世界の出席者への謝辞、各講演者への謝辞、ホストであるGS1アルゼンチン事務局への謝辞、GS1本部への謝辞、そして次回サンフランシスコ国際会議(10月1日～10月3日)への世界のヘルスケア関係者の積極的な参加要請を述べ閉会となった。

## 4月25日午後

### ノバルティス・ファーマ社 物流センター見学会

ノバルティス・ファーマ社のアルゼンチンにおける物流業務を受託して運営しているブエノス・アイレス郊外のアンドレアニ社(ANDREANI)を見学した。参加者の大半が市内の病院への見学を希望したため、同社物流センターへの見学者はGS1オランダ2名、GS1メキシコ1名、GS1ウルグアイ1名、GS1ジャパン2名、GS1本部ピーター・アルバレス氏(引率)の計7名であった。

同社のサプライチェーンマネージャー サンチャゴ・バルビエリ氏から物流センターの概要PPTプレゼンテーションがあり、倉庫内の業務を見学した。この物流センターは同社の製品だけでなく、他社の医薬品、医療材料も保管管理している。同社は、世界各地の工場で、世界規模で「ノバルティス・トレーサビリティ・プロジェクト」を実施している。

アルゼンチンは国家医薬品食品医療技術監督庁(ANMAT)による医薬品へのシリアル番号表示や国家データベース登録が義務化されている。このため、同社の海外工場からアルゼンチンに輸入される医薬品に対し、倉庫内のクリーンルームで販売包装単位(中箱)に、GS1-128バーコードによる(01)GTIN+(21)シリアル番号ラベルを貼付し国内に流通させている。

ラベル発行 → ラベル貼付 → 卸売業に配送 → 調剤薬局に配送 → 利用者(患者)

国家医薬品食品医療技術監督庁(ANMAT)による義務化は、3段階(第1段階: 施行後12ヶ月、第2段階: 12～18ヶ月、第3段階: 24ヶ月)で施行される。同社はクリーンルームで現行のように小規模ラベリングを実施しているが、他社に先駆け、さらにラベル表示対象の医薬品を拡大する予定である。

# 次回は米国サンフランシスコにて

2013年10月1日(火)～10月3日(木)に開催予定



## 9 September 2013

Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16 敬老の日	17	18	19	20	21
22	23 秋分の日	24	25	26	27	28
29	30					

## 10 October 2013

Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14 体育の日	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

GS1 Healthcare Conference  
in San Francisco

1. 「コロンビア: 医薬品トレーサビリティの実証実験」 (1/8)



GS1 INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

## Agenda

- Background & Objectives
- Scope & Schedule
- The process and model
- Key conclusions & Next steps

© 2013 GS1



GS1 INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

## Background & Objectives

INVIMA is developing the pilot with the support of GS1 Colombia, in order to establish if the technology that we used, is the appropriate one for the national conditions.

The pilot is based on the application of international standards in accordance with the recommendations given by “Universidad Nacional”,

© 2013 GS1



GS1 INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

## National Traceability Pilot for Pharmaceutical Products

COLOMBIA



© 2013 GS1



GS1 INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

## Background & Objectives

**LAW 1122, 2007**  
**ARTICLE 34 Literal d)**

INVIMA is responsible of ensuring the identification of medicines at any stage of the supply chain, from production to the final consumer, through a marking technology, in order to prevent counterfeiting, adulteration, maturity and smuggling.

© 2013 GS1



**Goal!**

To develop with healthcare supply chain actors a traceability pilot for pharmaceutical products using international standards, that allows to know the requirements to deploy a national traceability system.

- 
- Specific objectives**
- ✓ Identify improvement opportunities in the processes related to traceability.
  - ✓ Design and validate a traceability model according to local requirements.
  - ✓ Develop a prototype system that can be tested in a real operation.
  - ✓ Collect learnings and recommendations
  - ✓ Establish the technical and functional requirements to build the web platform to be used.
  - ✓ Recommend a road map for implementation.

**Scope & schedule**

1. 「コロンビア: 医薬品トレーサビリティの実証実験」(続き 3/8)

**Scope**

Traceability from shipping in the Lab to reception at the pharmacy



Together with the inspection process performed by INVIMA



© 2013 GSI

**Scope**

Traceability from shipping in the Lab to reception at the pharmacy



- ✓ 4 Major Cities
- ✓ 2 Border towns
- ✓ 1 Difficult access City

© 2013 GSI

**Participants**



**Wholesalers:** Dromayor, Axa, Detal, Copidrogas, Copservir, Eticos Serrano Gomez, Colsubsidio, Cafam, y el Fondo Rotatorio Norte de Santander.

**Hospitals:** Asisfarma (2 Pharmaceutical Services), Clinica Hemato Oncologos, Clinica Vida, Clinica Stella Maris y Clinica Offimedicas Norte

**Pharmacies:** 20 Pharmacies and 13 Independent Drugstores

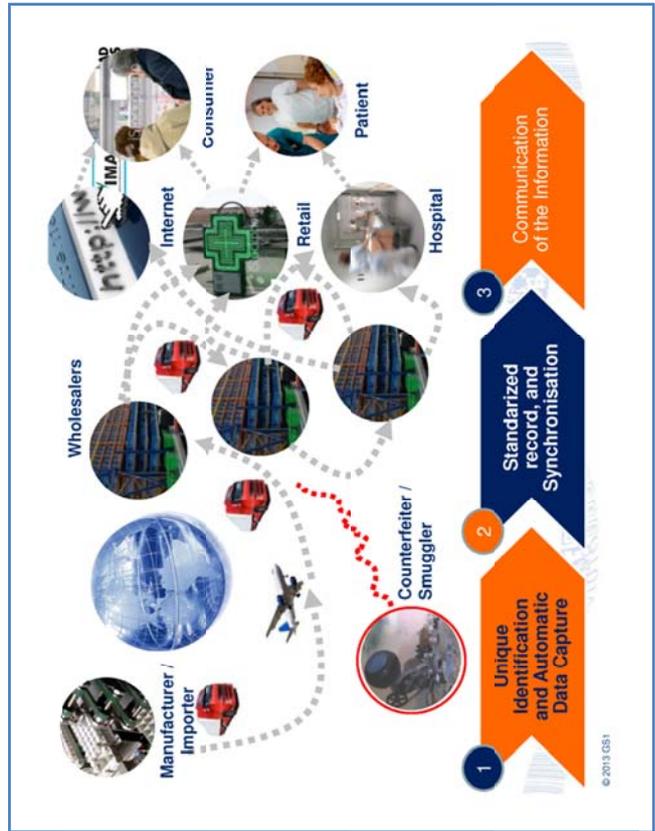
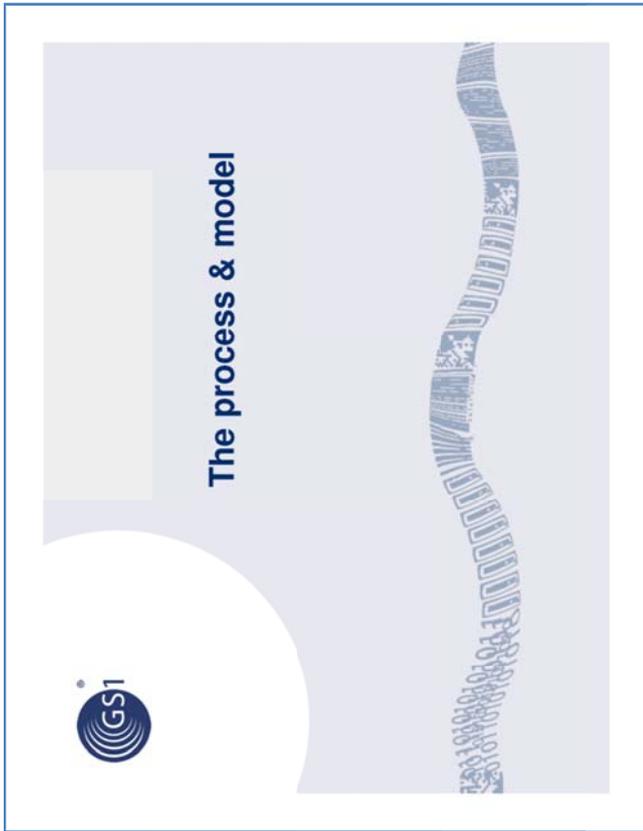
© 2013 GSI

**Medicines Involved**



- TRASTUZUMAB
- RITUXIMAB
- BORTEZOMIB
- DASATINIB
- INFLIXIMAB
- IXABEPILONE
- LEVOFLOXACIN
- METOPROLOL
- OXYCODONE
- METHADONE
- DICLOFENAC
- SILDENAFIL

© 2013 GSI



**Starting Point**

**Required for the pilot**

011076123456789000(17)100503  
(10)AC345G3(21)234

(01) GTIN  
(17) Expiration date  
(10) Batch / Lot  
(21) Serial

**SERIALIZATION**

Label TTL 1.25 x 0.5" (1cm x 3.15cm)

© 2013 GSI

**Our guide!**

GSI DataMatrix  
The world's standard for technical reprieve of the most advanced  
GS1 Application Identifiers compliant symbology

The world's standard for defining an application standard  
according to your actual business needs

BarCodes

© 2013 GSI

IN/IMA PROSPERIDAD PARA TODOS

**Traceability Web Platform**

**1. ERP**

**2. Order Receipt:** Ref. X, Unit, Customer

**3. Identification** of the produce and order

**4. (ERP) generate** flat file

**5. Print Application** (Ship & Ship)

**6. Build of the flat file** to send to traceability web platform

**8. Traceability** Web Platform

**Order Receipt:** # Invoice, # Dispatch, From (GLN), Date of entry, Order ref. (print or retail), GTIN & SKU, Expiration date, Quantity

**Picking**

**Shipping**

**Reception** Scanning each product

**Reception module**

**Download** Technical Document

**Dispensation module**

**Traceability**

1. Order Receipt  
2. Identification  
3. Identification  
4. (ERP) generate flat file  
5. Build of the flat file  
6. Print Application  
7. Shipping  
8. Traceability

© 2013 GSI

**Traceability Platform**

**Reception** Scanning each product

**Reception module**

**Download** Technical Document

**Dispensation module**

**Shipping**

**Reception** Scanning each product

**Reception module**

**Download** Technical Document

**Dispensation module**

**Traceability**

1. Order Receipt  
2. Identification  
3. Identification  
4. (ERP) generate flat file  
5. Build of the flat file  
6. Print Application  
7. Shipping  
8. Traceability

© 2013 GSI

1. 「コロンビア: 医薬品トレーサビリティの実証実験」 (続き 6/8)

**Consulta de Trazabilidad**

Seleccione el campo de búsqueda e ingrese el valor deseado.

Información de Producto

0107640120014195171405311048123

STL

Desarrollado  
Proprietario  
Consultas

Fecha Vencimiento lote  
Lote  
Serial

Información del Producto

OTM	0107640120014195171405311048123
OTM	0107640120014195171405311048123
LOTE	131232
FECHA DE VENCIMIENTO	13/12/2012
FECHA DE RECEPCIÓN	13/12/2012 12:00:00 AM
RECEPTOR	RECEPTOR DE POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN 450 MG
FABRIL	BRISTOL LIPRE SOLUBIS S.A. / SIN
FABRILCA	RECEPTOR DE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
CANTIDAD	1
RECEPCIÓN	RECEPCIÓN DE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
CONTRIBUCIÓN	CONTRIBUCIÓN DE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
PREPARACIÓN	PREPARACIÓN DE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
PROCESO FACTO	PROCESO FACTO DE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
CANTIDAD	1
UNIDAD DE MEDIDA	MG

Información de Trazabilidad

Fecha	Factura	Origen	Origen	Destino	Finalidad
20120112 12:38:24 PM	00010001	00010001	00010001	00010001	00010001
20120112 12:38:24 PM	00010001	00010001	00010001	00010001	00010001
20120112 12:38:24 PM	00010001	00010001	00010001	00010001	00010001

**TRAZABILIDAD**



**Acta de Recepción**

Consulte el producto. Puede ver tanto su producción nacional como la que se haya sido designada previamente para realizar el proceso de envío.

Observación: El sitio de recepción está en guerra y se está recibiendo el 100% de todos los productos de esta en el estado.

Información de Producto

BRISTOL LIPRE SOLUBIS S.A. / SIN

Numero de la factura Remisora: 451950

Numero del despacho Remisora: 00010001

Numero del pedido Remisora: 00060302

Fecha de despacho: 13/12/2012 03:07:30

Fecha de recepción: 13/12/2012

Nombre del proveedor / Dirección: BRISTOL LIPRE SOLUBIS S.A. / SIN

Nombre del cliente / Dirección: HEMATO ONCOLOGICO S.A. / SIN

Cantidad	OTM	Numero	Fecha	Concentración	Presentación	Unidad	Fecha de Vencimiento	Lote	Fecha de Recepción	Unidad	Registro INVIMA
4	000219010001	20001001	00010001	A	07-ESTUQUE CON SISTEMA DE DOS VALVES PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	1 U	2,00726	5/15/2014 12:00:00 AM	2,00726	000002	BRISTOL LIPRE SOLUBIS S.A.
4	000219010001	20001001	00010001	A	07-ESTUQUE CON SISTEMA DE DOS VALVES PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	1 U	2,00742	3/30/2014 12:00:00 AM	2,00742	000002	BRISTOL LIPRE SOLUBIS S.A.





## Key conclusions & Next steps




## Figures & Results



- ✓ 205 deliveries
- ✓ 31.788 units
- ✓ 25 Pharmaceutical Presentations
- ✓ 12 Active ingredients
- ✓ 100% Effectiveness of reception and dispensation at hospitals
- ✓ 94% Effectiveness of reception at wholesalers\*
- ✓ 84% Effectiveness of reception at pharmacies\*

\* Time was not enough to conclude the traceability process



© 2015 GSI



## Findings

- ✓ There was total acceptance from the headquarters of the Labs involved in the project.
- ✓ The model matches with Lab brands protecting systems.
- ✓ The proposed system enables us to accomplish regulations such as the Technical Reception Document
- ✓ The platform allowed us to identify the interchange of a medicine between 2 hospitals, it should be considered by the model to be implemented.



© 2015 GSI



## Findings

- ✓ Using GSI eCom messages as DESADV and RECADV, will facilitate the implementation of the model proposed.
- ✓ Not only does the system need to use GTIN to identify medicines, but also the GLN to identify the locations
- ✓ The POS system at pharmacies must be synchronised with the traceability system.



© 2015 GSI





## Key Conclusions

- All participants agree to use the **GS1 Datamatrix Code** to implement the traceability system
- Serialization: helps to detect issues with the origin and exact destination of the pharmaceutical products, but it will be implemented gradually starting with **high cost and specifically controlled medicines.**
- Direct marking on the product implies reviewing the speed of the production line, packaging material and **costs for all actors.**



© 2013 GS1 29





## Next Steps

- Considering the results of the pilot, INVIMA will write a regulation proposal to the Healthcare Ministry on the 4Q of 2013
- To start a stage with manufacturers and distributors to size the **capacity and costs** to deployment the traceability system



© 2013 GS1 30



### Leonel Pava

Communities Development Manager

GS1 Colombia  
 Avda. El Dorado 70 - 16  
 T + 57 1 4270999  
 E lpava@gs1co.org  
 W www.gs1co.org



## Unique Device Identification (UDI) – Transforming the Global Medical Device Landscape

Jay Crowley  
Senior Advisor for Patient Safety  
Food and Drug Administration  
jay.crowley@fda.hhs.gov  
301-980-1936

2

Nothing is more difficult to undertake, more perilous to conduct or more uncertain in its outcome, than to take the lead in introducing a new order of things. For the innovator has for enemies all those who have done well under the old and lukewarm defenders amongst those who may do well under the new.

*Niccolo Machiavelli (1523)*

1

## History of FDA’s UDI Project

- 2007 FDA Amendments Act of 2007
- 2011 GHTF UDI Guidance published
- 2012 July 10<sup>th</sup> - UDI Proposed Regulation Publishes
- 2012 FDASIA provisions added
- 2012 November 7<sup>th</sup> – comment period closes
- 2012 November 19<sup>th</sup> – FDASIA amendment (Dec 19)
- 2013 June – expect UDI Final Rule

3

## Legislation (FDAAA 07; FDASIA 12)

*Not later than December 31, 2012, the Secretary shall issue proposed regulations establishing a unique device identification system for medical devices requiring the label of devices to bear a unique identifier, unless the Secretary requires an alternative placement or provides an exception for a particular device or type of device. The unique identifier shall adequately identify the device through distribution and use, and may include information on the lot or serial number. The Secretary shall finalize the proposed regulations not later than 6 months after the close of the comment period and shall implement the final regulations with respect to devices that are implantable, life-saving, and life sustaining not later than 2 years after the regulations are finalized, taking into account patient access to medical devices and therapies.*

4

## **GHTF/IMDRF UDI AHWG**

- Formed October 2008; EC Chair (Laurent Selles)
- Members US (FDA, AdvaMed), Europe (EC, Eucomed, EDMA), Japan, Canada – and AHWP
- Final guidance approved September 2011
- General framework for any regulatory who wants to develop a UDI System
- Now morphed into IMDRF – work to continue
- Working on update to Sept 2011 Guidance – addressing issues raised in FDA UDI proposed rule and application to specific device groups/issues

## **UDI Proposed Regulations**

- Original Proposed Rule (July 10, 2012)
- Changes and additions to Part 801 Labeling
  - New Part 830 – UDI Requirements
  - Conforming Amendments
- Amendment to proposed rule (November 19, 2012)
- FDASIA implementation timeframe

6

## **Date Format**

- If label includes a date (expiration, manufacture):
- Presented as Month Day, Year (JAN 1, 2012)
- All dates must include a day (JAN 2012 not allowed)
- The month shown as a three letter abbreviation in capital letters: e.g., JAN, FEB, MAR
- Day is an number from 1-31
- Year is a 4 digit number

**Effective 1 year after final rule publication**

7

## **Establishing a UDI System**

Combination of 4 distinct steps:

1. Develop a standardized system to develop the unique device identifiers (UDI)
2. Place the UDI in human readable and/or AutoID on a device, its label, or both
3. Create and maintain the UDI Database
4. Adoption and Implementation

8

## 1st – Developing the UDI

- Develop UDI code according to ISO 15459 [GSI, HIBCC, ICCBBA]
- Created and maintained by the manufacturer
- Concatenating Device and Production Identifier
- Device Identifier (DI): [static] Manufacturer, make, model [i.e., each catalogue number]
- Production Identifier (PI): [dynamic] however product is currently controlled – serial, lot number; expiration, manufacturing date

9

## 2nd – UDI Application

- Unique UDI applied to “base package” AND higher levels of packaging
- Default location is the label
- Human readable and encoded in a form of automatic identification technology
- No specific technology (technology neutral)
- ALSO Direct Part Marking (DPM) for
  - an implantable device (>30 days)
  - intended to be used more than once, and intended to be sterilized before each use
  - stand-alone software

10

## General Exemptions

- Class I Devices do not need to include Production Identifiers in UDI.
- Devices, other than prescription devices, made available for purchase at a retail establishments, (aka OTC devices, regardless of where distributed).
- GMP-exempt Class I devices
- Individual class I, single-use devices, all of a single version or model, that are distributed together in a single device package, which are not intended for individual sale – the UDI is on the package
- And others...

11

## UDI Application Example



12

## UDI Application Example

**ENDOPATH<sup>®</sup>**  
**dextrus**  
Finger-Mounted  
Locking Forceps

REF: FMF02    LOT: 1034  
QTY: 4

(01) 2 081019001 002 4

(17) 080100(10)1Q34

**ENDOPATH<sup>®</sup>**  
**dextrus**  
Finger-Mounted  
Locking Forceps

CE 0544

**T.A.G.**  
Tissue Accessory Products  
Kishida Goshu 23130 Iseai  
Tel: 977-4985640, Fax: 977-4985404

**EUI representative**  
MEDNET GmbH  
Borkenrose 10 48153 Melleck, Germany  
Tel: +49 (251) 322660  
Fax: +49 (251) 3226622

**Distributor**  
Elicon Endo-Surgery Inc.  
10000 W. 10th Avenue  
Golden, CO 80401 USA  
452.223.3131

© 1998 2004 2010

Do not use if:  
- Sterile barrier is open or damaged  
- Spine or sharp  
- See only

Do not use:  
- In case of  
- PVC



REF | FMF02

13

## ISBT128

Device Identifier (Static): A9997T9017Z012

- A9997 is the processor identifier assigned by ICCBBA ≡ manufacturer identifier
- T9017Z012 is the product identifier ≡ catalogue number

Production Identifier: A999912123456102

- A999912123456 is the donation identification number ≡ Lot no.
- 102 is the division number ≡ serial number

15

## UDI Application Example

**Generis Tissue Bank**  
Global, Shared  
Any Town  
Worldwide  
Telephone: xxxxxxxx  
Fax: xxxxxxxx  
www.xxxxxx.org

Do not use if:  
- Sterile barrier is open or damaged  
- Spine or sharp  
- See only

Do not use:  
- In case of  
- PVC

**Generis Tissue Bank**  
Global, Shared  
Any Town  
Worldwide  
Telephone: xxxxxxxx  
Fax: xxxxxxxx  
www.xxxxxx.org

Do not use if:  
- Sterile barrier is open or damaged  
- Spine or sharp  
- See only

Do not use:  
- In case of  
- PVC

14

## Combination Products and Kits

- Combination product (PMOA is a device) has its own UDI; each device constituent needs its own UDI.
- Except a CP that is physically, chemically, or otherwise combined with other parts of the CP such that it is not possible for the device constituent to be used except as part the CP.
- Each kit (devices only) has its own UDI; each device packaged in a convenience kit shall have its own UDI, distinct from the kits.
- Except – a device is intended for a single use does not need its own UDI

16

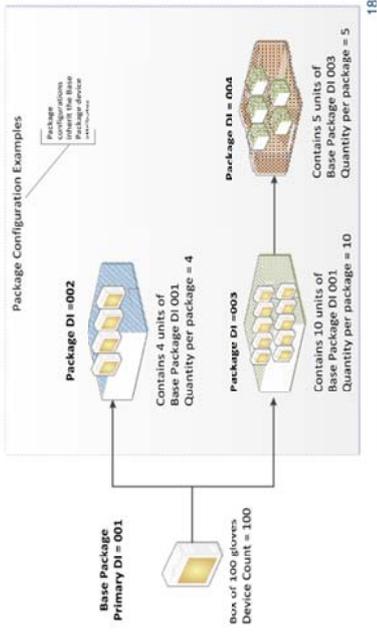
### 3rd – Global UDI Database

For Each Device Identifier:

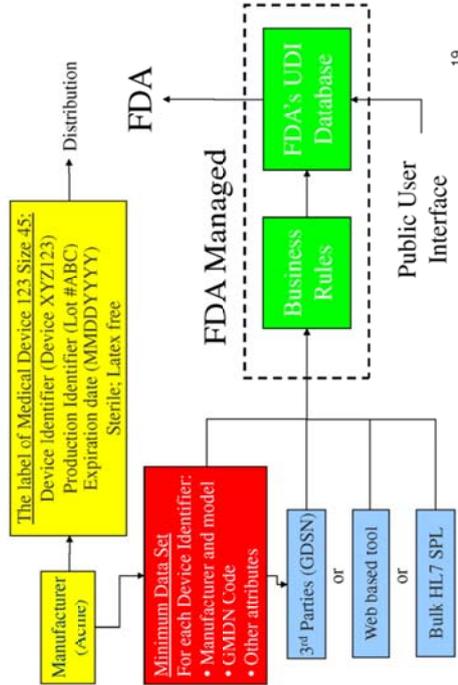
- Labeler (DUNS), Make/model; Brand/Trade Name
- Clinically relevant size
- Device version/model number
- Catalogue/reference number
- Controlled by – Lot and/or Serial Number; Exp. Date
- GMDN and procode terms
- Whether packaged sterile
- Contains latex
- FDA premarket authorization; Listing number
- For single-use; Kit, Combo Product
- Higher levels packaging

### 3rd – Global UDI Database

Unique Device Identification Database (UDID) – Package Illustration



### FDA’s Global UDI Database



### GUIDID Draft “User’s Guide”

- Explain how interaction with the database will work:
  - Organizational module (DUNS structure, DUNS – match label, various user roles)
  - Device Identifier module/life-cycle, published records, grace period
  - Both web-base (UI) and HL7 SPL
  - Search
- Comments welcome
- Future training and database access

## 4<sup>th</sup> – Implementation

- Based on premarket risk class after publication of final rule:
  - class III – 1 year
  - class II implants and life-supporting/life-sustaining devices – 2 years
  - the rest of class II – 3 years
  - class I – 5 years
- Phase out national numbering system (NDC/NHRIC)
- Direct part marking requirements are effective 2 years after class effective date (**except FDASIA**)

21

## What we have heard...

- Date format – ISO 8601 (YYYY-MM-DD) and with UDI implementation
- Existing inventory (stock, consignment) – some sort of extension/exception
- DPM – issues with implants
- OTC exemption – likely not as written – instead UPC be UDI for devices sold at retail (retail exception)
- Kits/combinations products – and combo kits
- Changes requiring a new DI – some changes (no tie to premarket)

22

Unique Device Identification  
[www.fda.gov/UDI](http://www.fda.gov/UDI)  
Email: [cdrhudi@fda.hhs.gov](mailto:cdrhudi@fda.hhs.gov)

23

**START NOW**

24

3. 「オランダ：インプラント製品データベース実証実験」(1/8)

**NAMCO** Healthcare Technology 

Registries for Implants, a development

René Drost

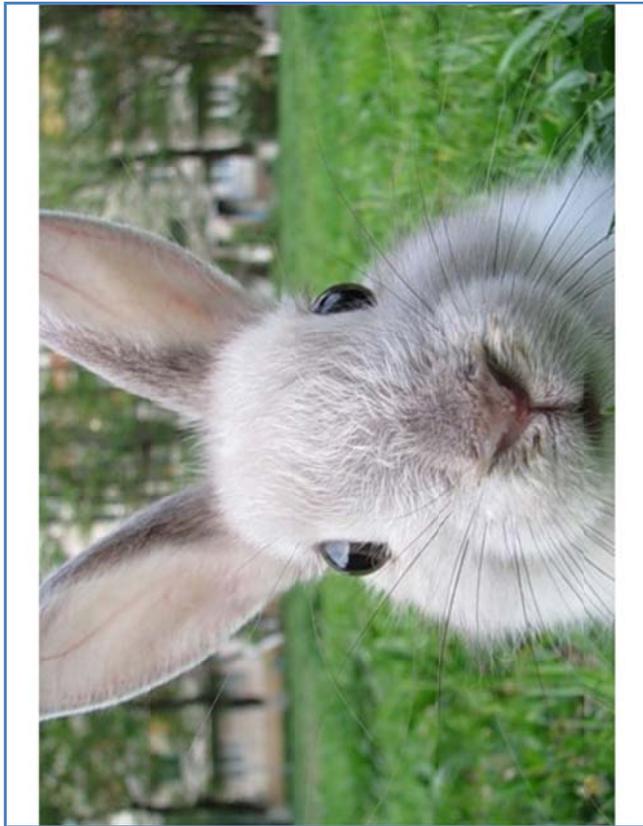
23 April 2013



Global GSI Healthcare Conference  
23-25 April 2013 - Buenos Aires, Argentina



1



**NAMCO** **European Parliament (1)** 

Summer 2012:  
European Parliament demands a central registry.

Calls for the introduction and implementation of essential and immediate specific measures...

- ...encouraging patients, patients' associations, patient groups and healthcare professionals to report all adverse event...
- ...establish tools that, while providing data protection, ensure traceability of medical devices and long-term monitoring of their safety and performance, such as a 'Unique Device Identification' system, an implant register...

3

**NAMCO** **European Parliament (2)** 

European Parliament demands a central registry.

...establish a **single European database** that brings together information about the medical devices available on the market...

...to consider the possibility of establishing an efficient **tracking system for medical devices used as implants**, particularly for the most dangerous medical devices such as those in class III;

4

3. 「オランダ：インプラント製品データベース実証実験」(続き 2/8)

9.4.2013 EN Official Journal of the European Union L 99/17

**RECOMMENDATIONS**

**COMMISSION RECOMMENDATION**  
of 5 April 2013

on a common framework for a unique device identification system of medical devices in the Union

**(6) UDI mechanisms, based on different national and/or regional traceability requirements, have already been developed and there is a risk that further diverging UDI mechanisms may be developed at these levels.**

Whereas:

(1) Traceability of medical devices throughout the whole supply chain contributes to patient safety by facilitating vigilance, market surveillance and transparency in this sector;

(2) The current regulatory framework for medical devices

(6) UDI mechanisms, based on different national and/or regional traceability requirements, have already been developed and there is a risk that further diverging UDI mechanisms may be developed at these levels.

(7) In future certain information contained in the UDI code could feed the Electronic Health Record according to Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare<sup>(1)</sup> and the Digital Agenda for Europe<sup>(2)</sup>.

**Content**

**NAMCO**

- Introduction
- Registry for implants
- Observations
- Barriers
- Recommendations

6

**NAMCO**

**Hospitals in The Netherlands**

➤ Hospitals

- approximately 90 including 8 academical
- complex governance systems
- various cooperation models

➤ Commercial hospitals

- approximately 200
- increasing in numbers

➤ IT:

- 10+ different Hospital Information Systems
- in combination with various ERP systems

Ziekenhuizen en ZIS/EPD-leveranciers

7

**NAMCO**

**Implant Dossiers**

➤ There are dossiers with serious problems of implants

➤ Baseline shall be: at all times a safe product.



Metal-on-Metal Hip Implants



(PIP) Breast Implants



Heartvalves (BSCC)



Internal Defibrillator (ICD)

8

**NAMCO**

**Initiatives**

Netherlands Government took initiatives in the field of:

- Risk Management
- Supply Chain Management

9



**NAMCO**

**Risk Assessment**

- Risk traditionally defined as: Probability \* Impact
- But a better understanding of risk includes:
  - Volume of the failures per year: attention in the media is bad for reputation
  - Detectability of the failure: there's valuable time to win
  - Availability of a solution: are we willing to share our knowledge and our solutions with colleagues
- Risk = Probability \* Impact \* Volume \* Un-detectability \* Un-availability of a solution

11

**NAMCO**

**Risk Assessment**

Onderwerp: Risko analyse; wat is het risico als het betreffende implantaat getraceerd moet worden.  
Eerste kwalitatieve benadering; lijst niet uitputtend

Implantaat	Beschrijving van het mogelijke defect (abnormale situatie)	Kans op detectie	Impact van het defect	Kans op ingrapen in Nederland	Aantal ingrapen in Nederland (indicaties)	Score	
1 Borsimplantaat	Lussen of scheuren waardoor siliconen in het lichaam terecht komen	HI	HI	LO	1	2.500	
2 Cement	grijze stoffen in het materiaal, cement houdt niet	VLO	MED	VHE	100	2.500	
3 Gebitsimplantaat	grijze stoffen in het materiaal	VLO	MED	LO	10	2.000	
4 Hartklep	technische defecten	MED	VHI	MED	1	1.250	
5 Sieret	technische defecten	MED	MED	MED	1	625	
6 Meshes	grijze stoffen in het materiaal	LO	MED	VLO	1	500	
7 TICDS	technische defecten, breekt in leads	MED	VHI	HI	1	500	
8 Pacemakers	technische defecten, breekt in leads	MED	VHI	HI	1	500	
9 Heup	Verplaatsen, materiaal sijt	MED	HI	HI	1	400	
10 Knie	Verplaatsen, materiaal sijt	LO	HI	HI	1	160	
11 Zenuwimplantaat	technische defecten	LO	HI	VHE	1	80	
12 Ooglenzen	grijze stoffen in het materiaal	VLO	MED	VHE	1	25	
13 Schouderimplantaat	technische defecten	LO	VLO	VHE	1	10	
14 ICH	grijze stoffen in het materiaal	LO	MED	HI	0,1	10	
		VHE: Very High	10	10	1	100	>1.000.000
		HI: High	8	8	2	10	100.000 - 1.000.000
		Med: Medium	5	5	1	10	10.000 - 100.000
		LO: Low	2	2	8	1	1.000 - 10.000
		VLO: Very Low	1	1	10	0,01	<1.000

12

3. 「オランダ：インプラント製品データベース実証実験」(続き 4/8)

### Supply Chain Management



**Convenant**  
Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis

**Revalidatie**

**NFU**

<http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/convenanten/2011/12/3/convenant-veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-het-ziekenhuis.html>

**Revalidatie**

**Revalidatie**

13

### NAMCO November 2012: Letter to Parliament

Expert Group recommended a centralized database for implants

Discussions in Parliament: April 2012

Decided for a phased approach:

- Phase 1: Base registry for implants
- Phase 2: Functionalities that can use the base registry as a source

Target Phase 1: Traceability of implants

- In patients as well as in stock in the hospital

Start Phase 1: scheduled in 2013

Status today: Preparations for pilot

14

### NAMCO Initial setup: combination of UDI and UPI

**UDI:**

- Manufacturer
- Lot number
- Serial number
- Expiry date

**UPI:**

- Patiënt BSN
- Doctor
- Hospital
- Implantation date




15

### NAMCO Data collection

Options for Data Collection

- Manually not preferred due to expected error rates
- Automatically by means of scanners
- As "Real Time" as possible



16

NAMCO

# THIS IS NOT DIFFICULT

17

NAMCO

# THEN WHY DOES IT TAKE SO LONG?

18

NAMCO

## Observations in the field

Observations "Registries":

- Report: 66+ "Formal Requests for data" to Hospitals
- There are many separate registries in place



19

NAMCO

## Observations in the field

Observations "Industry":

- Professional "traceability systems"
- However... no further than the hospitals front door
- Sometimes manufacturer owned implants are in hospitals stock ("consigned")
- Complexity in logistics: unused implants are returned
- "Post Marketing Surveillance" sometimes includes direct contact with patients

20

**NAMCO** Observations in the field

Observations "Hospitals and Clinics"

- No national standard in logistic procedures
- Formal choice for GS1 in January 2011 by the association of hospitals with the aim to be GS1 compliant by the end of 2012, however no significant progress since the first statement
- Barcoding or use of specific barcode standard is no requirement in purchasing processes
- Often logistics is no focus point of Board of Directors

21

**NAMCO** Observations in the field



22

**NAMCO** Observations in the field

Observations "Medical Specialists":

- Prefer separate registries for specialisms, as a start
- Prefer "all-in" registries containing more data than just implant data
- Propose approximately 80 registries, following the "Swedish model"



23

**NAMCO** Observations in the field

Observations "Patients":

- Variety: patients, patients and clients
- Lack of structured information
- No central office for reporting complications
- Implants last often longer than the relationship between patient and doctor
- Increasing role of patients, amongst others because of the social media
- Increasing worries about privacy of the patients

24

3. 「オランダ：インプラント製品データベース実証実験」(続き 7/8)

**NAMCO**

**Barriers for implementation**

- Many organisational changes going on
- Complex IT infrastructures and many different HIS's
- Lack of a fully shared vision in the field
- Required investments by industry (especially SME)
- A legal basis for a centralized national registry costs time to realize

25

**NAMCO**

**Conclusions**

- Industry is well in control over its own supply chain, however until the hospitals front door
- Hospitals underestimate the complexity of implementing registries
- Patients are poorly organized
- Governments tend to regard Healthcare as a national responsibility but in practice have limited options
- There is low momentum in progress and change
- Decision making costs a lot of time, money and political courage

26

**NAMCO**

**Recommendation for Hospitals**

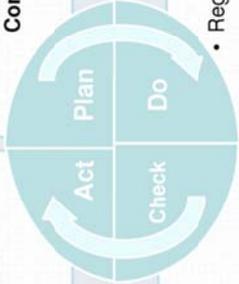
- Do not underestimate the complexity!
- IT-structure
- opinion and interests of the doctors
- various specialities
- specific patient requirements leading to exceptions
- various distributors
- capacity required at logistics

27

**NAMCO**

**Recommendation for Hospitals (2)**

- Find solutions, for instance:
  - change purchasing conditions
  - option is: outsourcing of logistics
    - Improvement process
    - Law making
    - Purchasing Conditions



- Reviews
- Audits
- Registries

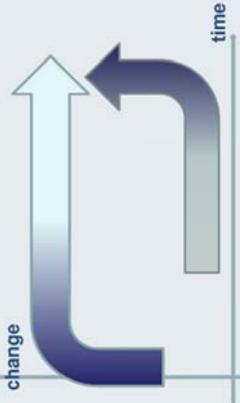
28

**NAMCO** **EC**

EC Document (April 2013): "Risk that incompatible or divergent initiatives in Member States frustrate the Unions objectives"




- > Revision of CR 14060 may help
- > Speed up!



29

**NAMCO**

# Muchas gracias!



**NAMCO**

## Contact Details



Ir. René Drost  
 General Manager NAMCO  
 r.drost@namco.nl  
 +31 (0)651456938  
<http://nl.linkedin.com/in/rene drost namco>  
 @renedrost  
 Web: [www.namco.nl](http://www.namco.nl)

PO Box 7890  
 1008 AB Amsterdam The Netherlands

31

4. 「グローバル UDI データベース実証実験」 (1/4)

 THE GLOBAL LANGUAGE OF BUSINESS  
**EXPERIENCES FROM THE U.S. FDA UDID PILOT**  
 SIOBHAN O'BARA, GS1 US

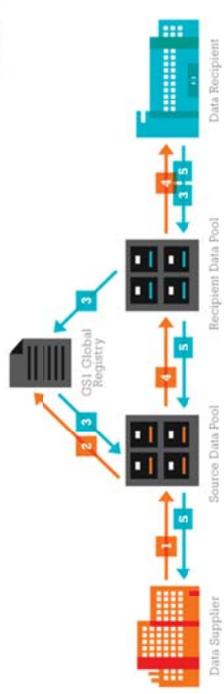


**OVERVIEW**

- What is GDSN and UDID
- Purpose of the pilot
- Work done in support of the pilot
- Pilot results
- Next steps

 THE GLOBAL LANGUAGE OF BUSINESS  
 © GS1 US\* 2022 2

**WHAT IS GLOBAL DATA SYNCHRONIZATION NETWORK**



The GS1 Global Data Synchronization Network™ connects customers and suppliers, via their selected GDSN-certified Data Pools, to the GS1 Global Registry® - based on the GS1 GTIN standards (unique identifier of products)

The GS1 GDSN is an automated, standards-based global environment that enables secure and continuous data synchronization, allowing all trading partners to have consistent item data in their systems at the same time.

**A Mechanism to Publish UDI to FDA UDID**

 THE GLOBAL LANGUAGE OF BUSINESS  
 © GS1 US\* 2022 3

**UDI USING GS1 STANDARDS**



**UDI** (Unique Device Identification)

- DI = Device Identifier = GS1 Global Trade Item Number® (GTIN®) allows the unambiguous identification of a specific medical device
- PI = Production Identifier = GS1 Application Identifier (AI) for lot/batch no., serial no., expiry date, in any combination in combination with GTIN



**UDID** (Unique Device Identification Database)

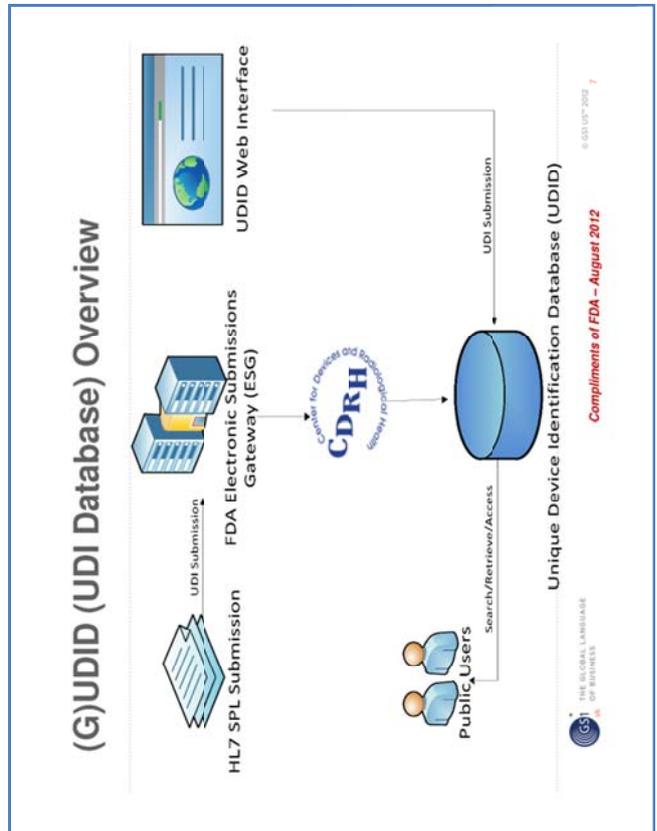
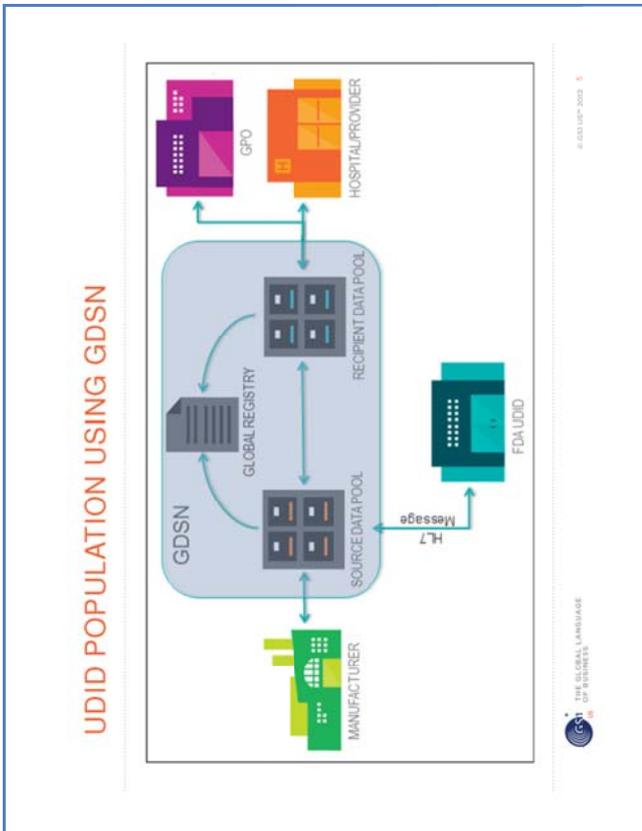
- The **Global Data Synchronization Network (GDSN)** enables feed to UDI databases via data pools across the world



**AIDC** (Automatic Identification and Data Capture)

- ISO compliant machine-readable **data carrier** on the product or it's packaging, which contain the UDI: linear or 2D barcodes, RFID

 THE GLOBAL LANGUAGE OF BUSINESS  
 © GS1 US\* 2022 4



- ### CURRENT UDI REQUESTED\* ATTRIBUTES
- Primary Device Identifier (DI) (no control information)
    - Secondary Device Identifier (if applicable)
    - Unit of Use DI (if different from DI)
    - Manufacturer's Name, Address, and Contact Information
    - GMDN
    - Device Description
    - Additional Product Description
    - Trade Name/ Brand Name (of DI and if part of a device family)
    - Model Number/Catalog Number (of DI and if part of a model family)
    - Clinical Size (volume, length, gauge, etc)
    - Storage Conditions
    - Sterile?
    - Sterilize prior to use, and method of sterilization
  - Type of Control (PI) (serial number, Lot/Batch, Expiration Date, and/or manufacturing date) (not actual number or date)
    - Can DI be reused?
    - Contains Latex?
    - Contains Human Tissue?
    - FDA Numbers-
      - Product Code
      - Listing Number
      - Premarket Authorization, 510K
      - Supplement Number
    - Direct Marking DI (if different from DI)
    - Direct Marking Exemption Reason
    - Marketing Status
    - Is DI part of a Kit? Or a Combination Item?
    - DI Discontinued Date (if applicable)
    - Higher level information
      - Parent DI, Child DI, Child Quantity
- \*As per the UDI Proposed Rule of 2012
- © 01/10/2012
- THE GLOBAL LANGUAGE OF BUSINESS
- Data to be Published for UDI to FDA GUDID**



### FDA UDID PILOT

- The FDA pilot was to test loading data into the UDID Beta environment
  - 2 Data Pools participated
    - 1Worldsync
      - Abbott, Cardinal
    - GHX
      - Covidien, GE Medical, Cook Medical, J&J, Terumo, Siemens
- Data loaded by manufacturers into the UDID via GDSN
- Pilot ran September 17 to October 5



THE GLOBAL LANGUAGE OF BUSINESS

#GDSN2020 10



### RESULTS OF THE UDID PILOT

- GDSN is a way to feed data into the UDID
- UDID Attributes have been mapped to GDSN
  - missing attributes have been identified and added to the GDSN
- Allows the manufacturer to enter one message and provide
  - Supply Chain data to trading partners
  - Regulatory data to the UDID
    - Only those requested elements will be sent along



THE GLOBAL LANGUAGE OF BUSINESS

#GDSN2020 11



### HOW WILL IT WORK?

- Manufacturers can use the GDSN as a single point of entry for publishing an item's master data
  - UDID data to the FDA and other similar UDI databases globally
  - Supply Chain, Market, and Public UDID data to GPOs and Providers
- Benefits to the approach
  - Single entry platform
  - Population of data one to many
  - GPOs and Providers receive public UDID data elements
- GDSN has begun modifications for UDID
  - Additional attributes needed
  - Process flow for data pools to generate and send SPL messages to the FDA



THE GLOBAL LANGUAGE OF BUSINESS

#GDSN2020 10



### NEXT STEPS

- Evaluation of
  - UDID implementation guides
  - Final release of the regulation
- Revisions of GDSN (if necessary)
- Driving adoption



THE GLOBAL LANGUAGE OF BUSINESS

#GDSN2020 12

4. 「グローバル UDI データベース実証実験」(続き 4/4)

5. 「手術器材へのデータマトリックスマーキング概要」

(1/8)



**CONTACT INFORMATION**

**Siobhan O'Bara**  
Senior Vice President, Industry Engagement  
GS1 US

TEL +1 609 620 8046  
EMAIL sobara@GS1US.org  
WEB www.GS1US.org/healthcare

Connect with the GS1 US community on  
**LinkedIn** **Twitter** **YouTube**

 THE GLOBAL LANGUAGE  
OF AUTOMATION

© GS1 US 2012 13

**FAICO**

TRAZABILIDAD DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO  
SURGICAL INSTRUMENTS TRACEABILITY

 RINA  
REGISTRO DE PRODUCTOS  
MEDICINA Y BIOTECNOLOGIA  
ISO 13485:2003

 RINA  
REGISTRO DE PRODUCTOS  
MEDICINA Y BIOTECNOLOGIA  
ISO 13485:2003

 RINA  
REGISTRO DE PRODUCTOS  
MEDICINA Y BIOTECNOLOGIA  
ISO 13485:2003

 RINA  
REGISTRO DE PRODUCTOS  
MEDICINA Y BIOTECNOLOGIA  
ISO 13485:2003

 RINA  
REGISTRO DE PRODUCTOS  
MEDICINA Y BIOTECNOLOGIA  
ISO 13485:2003

 RINA  
REGISTRO DE PRODUCTOS  
MEDICINA Y BIOTECNOLOGIA  
ISO 13485:2003

 RINA  
REGISTRO DE PRODUCTOS  
MEDICINA Y BIOTECNOLOGIA  
ISO 13485:2003

**FAICO**

**AGENDA:**  
AGENDA

1. **Objetivos**  
Goals
2. **Acercá de FAICO**  
About FAICO Company
3. **Instrumental quirúrgico: Gestión y actualidad**  
Surgical instruments: Management and current status
4. **Importancia de trazar los instrumentos quirúrgicos**  
Importance to trace the surgical instruments
5. **Marcaje del instrumental quirúrgico. Data Matrix**  
Surgical instruments marking. Data Matrix
6. **Cambio de paradigmas**  
Paradigm changes
7. **Gerenciamento de Instrumental Quirúrgico**  
Surgical Instruments Management
8. **Conclusiones**  
Conclusions

  
Tracibilidad de Instrumental Quirúrgico | Surgical Instruments Traceability  
2nd Global GS1 Healthcare Conference - 27-29 April 2015, Buenos Aires, Argentina

PAG  
E  
2



1. OBJETIVOS  
GOALS




1. OBJETIVOS:  
GOALS

- Conocer las dificultades actuales en la gestión del instrumental quirúrgico  
*To know the current difficulties in the surgical instruments management*
- Los beneficios de trazar los instrumentos quirúrgicos  
*Benefits of tracing the surgical instruments*



Facultad de Instrumental Quirúrgico | Surgical Instruments Faculty  
23rd Global OSI Healthcare Conference – 23-25 April 2013, Buenos Aires, Argentina

PAG  
E  
4



2. Acerca de FAICO  
About FAICO Company




2. ACERCA DE FAICO  
ABOUT FAICO COMPANY

- Fabricación y comercialización de instrumental quirúrgico.  
*Surgical instruments manufacturing and marketing*
- Fundada en 1945 en Buenos Aires, Argentina  
*Founded in 1945 in Buenos Aires, Argentina*
- Distribuidores en todo el país y Latinoamérica  
*Distributors throughout the country and Latin American*
- Presencia en centros de salud de referencia  
*Presence in main health centers*
- Garantía de calidad  
*Quality guarantee*






Facultad de Instrumental Quirúrgico | Surgical Instruments Faculty  
23rd Global OSI Healthcare Conference – 23-25 April 2013, Buenos Aires, Argentina

PAG  
E  
6

2. ACERCA DE FAICO  
ABOUT FAICO COMPANY
FAICO

- Miembro fundador de la Cámara de Equipamiento Hospitalario de Fabricación Argentina (CAEHFA).  
*Founding member of The Chamber of Argentine Manufacturers of Hospital Equipment (CAEHFA)*
  
- Integrante del Consorcio de Fabricantes MEDIAR C.A.F. S.A.  
*Member of MEDIAR C.A.F.S.A. Manufacturers Consortium*

Trabajabilidad de Instrumental Quirúrgico | Surgical Instruments Trainability  
23rd Global GSI Healthcare Conference – 23-25 April 2013, Buenos Aires, Argentina

PAG  
E  
7

3. INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO: GESTIÓN Y ACTUALIDAD  
SURGICAL INSTRUMENTS: MANAGEMENT AND CURRENT STATUS
FAICO

- Dificultad en mantener los inventarios actualizados  
*Difficulty in keeping the updated inventories*
- Detección temprana de instrumentos deteriorados (superficie y funcionalidad)  
*Early detection of deteriorated instruments (surface and functionality)*
- Estimación de la vida útil del instrumental quirúrgico  
*Surgical instruments lifespan estimation*
- Mantenimientos preventivos y dificultad en la estimación de sus costos  
*Preventive maintenance and the difficulty to estimate costs*

Trabajabilidad de Instrumental Quirúrgico | Surgical Instruments Trainability  
23rd Global GSI Healthcare Conference – 23-25 April 2013, Buenos Aires, Argentina

PAG  
E  
9

FAICO

### 3. Instrumental quirúrgico: Gestión y actualidad

*Surgical instruments:  
Management and current status*

3. INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO: GESTIÓN Y ACTUALIDAD  
SURGICAL INSTRUMENTS: MANAGEMENT AND CURRENT STATUS
FAICO

- Extravíos y/o robos de instrumental quirúrgico  
*Surgical instruments losses and/or robbery*
- Seguimiento de los procesos de esterilización  
*Sterilization processes follow-up*
- Demoras en el armado de los sets quirúrgicos  
*Delay in the assembly of surgical instruments sets*
- Planificación y disponibilidad para uso  
*Planning and availability for their use*
- Control del instrumental en el campo quirúrgico  
*Instrument control in the surgical field*

Trabajabilidad de Instrumental Quirúrgico | Surgical Instruments Trainability  
23rd Global GSI Healthcare Conference – 23-25 April 2013, Buenos Aires, Argentina

PAG  
E  
10



4. **Importancia de trazar los instrumentos quirúrgicos**  
*Importance to trace the surgical instruments*



4. **IMPORTANCIA DE TRAZAR LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS**  
*IMPORTANCE TO TRACE THE SURGICAL INSTRUMENTS*

*La trazabilidad es la capacidad de rastrear hacia adelante el movimiento a través de etapas específicas de la cadena de abastecimiento extendida, y de trazar hacia atrás el historial, la aplicación o la localización que esta en consideración.<sup>(1)</sup>*

*Traceability is the ability to track forward the movement of items or services through the specific stages in the extended supply chain, as well as tracing backwards its history, application and location.<sup>(1)</sup>*

(1) FUENTE: Estándar Mundial de Trazabilidad en el Sector de Salud (GTSH) Versión 1, Abril 2009

Asociación de Instrumental Quirúrgico | Surgical Instruments Traceability  
 23rd Global GSI Healthcare Conference - 23-25 April 2013, Buenos Aires, Argentina




4. **IMPORTANCIA DE TRAZAR LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS**  
*IMPORTANCE TO TRACE THE SURGICAL INSTRUMENTS*

- **Mayores controles de organismos nacionales e internacionales:**  
*Major controls from national and international organizations:*
  - ✓ **Proteger los pacientes**  
*Protection for patients*
  - ✓ **Detectar productos defectuosos y falsificados**  
*Detect defective and forged products*
- **Sistematizar la obtención de datos. Detección rápida y eficiente**  
*Systematize the data collection. Quick and efficient detection*
- **Agregar valor a la cadena de distribución**  
*Add value to the distribution chain*
- **Desarrollar herramientas de gestión para el uso y mantenimiento del instrumental quirúrgico.**  
*Develop management tools for the use and maintenance of surgical instruments*



**MAYOR CONFIANZA | MORE RELIABILITY**

Trazabilidad de Instrumental Quirúrgico | Surgical Instruments Traceability  
 23rd Global GSI Healthcare Conference - 23-25 April 2013, Buenos Aires, Argentina



5. **Marcaje del instrumental quirúrgico. Data Matrix**  
*Surgical instruments marking. Data Matrix*




5. 「手術器材へのデータマトリックスマーキング概要」(続き 5/8)

5. MARCAJE DEL INSTRUMENTAL QUIRURGICO. DATA MATRIX  
SURGICAL INSTRUMENTS MARKING. DATA MATRIX
FAICO

- Identificación del instrumental con código Data Matrix mediante estandarización GS1  
*Instrument identification with Data Matrix code through GS1 standardization*
- Grabado con láser-fibra  
*Laser-fiber Marking*



Trabajo de Instrumental Quirúrgico | Surgical Instruments Traceability  
2nd Global GS1 Healthcare Conference – 23-25 April 2013, Buenos Aires, Argentina

PAG E 15

5. MARCAJE DEL INSTRUMENTAL QUIRURGICO. DATA MATRIX  
SURGICAL INSTRUMENTS MARKING. DATA MATRIX
FAICO

**GTINs**

( 0 1 )	7 7 9 5 0 0 5 6 8 1 3 4 2 5	( 2 1 )	A A A 1 1 1
Identificador de aplicación Application Identifier	Código del Fabricante Manufacturer Code	Identificador de aplicación Application Identifier	Número de Serie Serial number
Digito iniciador Starting digit	Número de Artículo Article number	Digito Verificador Checking digit	



Trabajo de Instrumental Quirúrgico | Surgical Instruments Traceability  
2nd Global GS1 Healthcare Conference – 23-25 April 2013, Buenos Aires, Argentina

PAG E 16

6. Cambio de Paradigmas  
Paradigm Change
FAICO

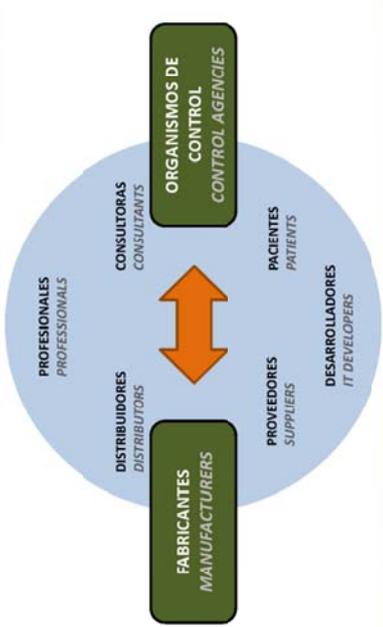


6. Cambio de paradigmas.  
*Paradigm Change*

Trabajo de Instrumental Quirúrgico | Surgical Instruments Traceability  
2nd Global GS1 Healthcare Conference – 23-25 April 2013, Buenos Aires, Argentina

PAG E 15

6. CAMBIO DE PARADIGMAS  
PARADIGM CHANGE
FAICO



**CUALQUIER DECISIÓN IMPACTA SOBRE LA CADENA DE ABASTECIMIENTO**  
*ANY DECISION IMPACTS ON THE SUPPLY CHAIN*

Trabajo de Instrumental Quirúrgico | Surgical Instruments Traceability  
2nd Global GS1 Healthcare Conference – 23-25 April 2013, Buenos Aires, Argentina

PAG E 18

6. CAMBIO DE PARADIGMAS  
PARADIGM CHANGE
FAICO

**CAMBIOS EN FAICO | CHANGES IN FAICO**

- Revisión y adecuación de los procesos productivos y administrativos, de acuerdo a normas de calidad  
*Revision and adaptation of the administrative and productive processes, according to quality standards.*
- Desarrollo de software de gestión para la trazabilidad. Herramientas de gestión interna para el gerenciamiento del instrumental  
*Software development for traceability management. Internal management tools for instruments management*




Trazabilidad de Instrumentos Quirúrgicos | Surgical Instruments Traceability  
23rd Global GSI Healthcare Conference - 23-25 April 2013, Buenos Aires, Argentina
PAG  
C  
19

6. CAMBIO DE PARADIGMAS  
PARADIGM CHANGE
FAICO

**CAMBIOS EN FAICO | CHANGES IN FAICO**

- Expansión y readecuación de áreas de trabajo. Sala de grabado equipada con tecnología Laser/Fibra de última generación.  
*Working areas expansion and restructuring. Marking room equipped with leading-edge laser/fiber technology.*




Trazabilidad de Instrumentos Quirúrgicos | Surgical Instruments Traceability  
23rd Global GSI Healthcare Conference - 23-25 April 2013, Buenos Aires, Argentina
PAG  
C  
20

6. CAMBIO DE PARADIGMAS  
PARADIGM CHANGE
FAICO

**ORGANISMOS OFICIALES DE CONTROL | OFFICIAL ORGANISIMS CONTRI**

- Sinergia para fijar posturas y estándares globales  
*Synergy to set positions and global standards*
- Participación de Secretarías Comerciales y Cámaras de Industriales | *Industrial Chambers and Commercial Secretaries involvement*
  - ✓ Evaluar los impactos financieros | *Financial impact evaluation*
  - ✓ Tiempos de implementación | *Implementation time*
  - ✓ Competitividad | *Competitiveness*
- Administración a través de una base de datos centralizada  
*Centralized data base administration*




Trazabilidad de Instrumentos Quirúrgicos | Surgical Instruments Traceability  
23rd Global GSI Healthcare Conference - 23-25 April 2013, Buenos Aires, Argentina
PAG  
E  
21

FAICO

**7. Gerenciamiento de Instrumental Quirúrgico**  
*Surgical Instruments Management*



7. GERENCIAMIENTO DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO  
SURGICAL INSTRUMENTS MANAGEMENT

Trazabilidad de Instrumental Quirúrgico | Surgical Instruments Traceability  
23rd Global GSI Healthcare Conference – 23-25 April 2013, Buenos Aires, Argentina

7. GERENCIAMIENTO DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO  
SURGICAL INSTRUMENTS MANAGEMENT

- **Mantener los inventarios actualizados**  
*Keep updated inventories*
- **Estimación de la vida útil del instrumental quirúrgico**  
*Surgical instruments lifespan estimation*
- **Control y registro de mantenimientos preventivos. Estimación de costos**  
*Preventive maintenance registration and control. Costs estimation*
- **Evitar robos de instrumental quirúrgico**  
*Avoid surgical instruments robbery*

Trazabilidad de Instrumental Quirúrgico | Surgical Instruments Traceability  
23rd Global GSI Healthcare Conference – 23-25 April 2013, Buenos Aires, Argentina

7. GERENCIAMIENTO DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO  
SURGICAL INSTRUMENTS MANAGEMENT

- **Seguimiento de los procesos de esterilización**  
*Sterilization processes follow-up*
- **Armado rápido y exactos de los sets quirúrgicos**  
*Quick and accurate assembly of surgical instruments sets*
- **Planificación y disponibilidad para uso**  
*Planning and availability for their use*
- **Control del instrumental en el campo quirúrgico**  
*Instrument control in the surgical field*

Trazabilidad de Instrumental Quirúrgico | Surgical Instruments Traceability  
23rd Global GSI Healthcare Conference – 23-25 April 2013, Buenos Aires, Argentina

7. GERENCIAMIENTO DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO  
SURGICAL INSTRUMENTS MANAGEMENT

## 8. Conclusiones

*Conclusions*

Trazabilidad de Instrumental Quirúrgico | Surgical Instruments Traceability  
23rd Global GSI Healthcare Conference – 23-25 April 2013, Buenos Aires, Argentina

8. CONCLUSIONES  
CONCLUSIONS
**FAICO**

**TRAZABILIDAD | TRACEABILITY**

- La trazabilidad presenta una solución a las nuevas necesidades de control  
*Traceability presents a solution to the new needs of control*
- Para lograrla se requiere de:
  - ✓ Cambios organizacionales  
*Organizational changes*
  - ✓ Implementación de nuevas tecnologías  
*New technologies implementation*
- Impacto directo sobre la cadena de abastecimiento y gestión en los distintos centros de salud  
*Direct impact on the supply chain and management in the different health centers*

Facultad de Ingeniería, Universidad Tecnológica Nacional  
23rd Global GSJ Healthcare Conference – 23-25 April 2013, Buenos Aires, Argentina

PAG  
E  
27

8. CONCLUSIONES  
CONCLUSIONS
**FAICO**

**PRÓXIMOS PASOS | NEXT STEPS**

- Definir estándares globales para la administración de dispositivos médicos. Cuales son trazables  
*Define global standards for the medical device management*
- Evaluar los impactos financieros y operativos en la fabricación y en los centros de salud  
*Evaluate the financial and operational impacts in the manufacturing and the health centers*
- Evaluar costos y beneficios de disponer de una base de datos centralizada  
*Costs and benefits evaluation of having a centralized database*
- Definir tiempos de implementación  
*Define the implementation time*

Facultad de Ingeniería, Universidad Tecnológica Nacional  
23rd Global GSJ Healthcare Conference – 23-25 April 2013, Buenos Aires, Argentina

PAG  
E  
28

**FAICO**

Gracias por su atención

Thank you for your attention

6. 「世界標準の重要性」 (1/4)



**SUPPLY CHAIN**

**Industry Perspective**  
Supporting GS1 Standards

Tom Werthwine  
April 2013



**Topics**

- Johnson & Johnson Overview
- Today's healthcare supply chain
- Standards as foundation for change
- System-wide benefits
- Benefits for individual organizations
- Roadmap to adoption




**Founded in 1886**  
New Brunswick, New Jersey in a former wallpaper factory

By three brothers with a dream, that Joseph Lister's theories about sterilization could save lives.





**Global Presence**

- Global Leader in Health Care
- More than 250 Operating Companies
- Selling Products in more than 175 Countries
- 128,000 Employees Worldwide






## Our Credo Drives Our Success

*"I am resolute in my determination to keep Our Credo as the foundation of Johnson & Johnson. Our Credo has long been – and must continue to be – the defining feature of our organization, because it reflects our core value system, our beliefs and our aspirations."*

—Alex Gorsky  
Chairman and Chief Executive Officer

Johnson & Johnson | SURVIVAL | COURAGE | LOGIC | SERVICE | 5



## Our Giving

- Focus on improving health and well-being worldwide
- Long-standing initiatives
- Philanthropic initiatives support 650 programs in 50 countries

Johnson & Johnson



## Our Environmental Stewardship

- Set high standards through company-wide goals
- Operate responsibly / minimize our environmental impact
- Committed to product stewardship

**Achal Gupta, India**  
Conserving water and leading by example

Johnson & Johnson

## Today's healthcare supply chain

- Products with higher complexity
- Patients with higher acuity
- Supply chain that is global
- Supply chain that is information intensive



**EVICEL®**  
Fibrin Sealant (Human)

<http://www.ethicon360.com/>

Johnson & Johnson | SURVIVAL | COURAGE | LOGIC | SERVICE | 6

### Standards as foundation for change

REF 210024 [LOT] 1034987 2013-07 QTY 1  
 PANALOK® Absorbable Anchor  
 35mm R-Only STERILE EO  
 DePuy Mitek, Inc. 225 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, USA  
 CE 0088  
 (171)30730(1034987) REV A

This information is provided on behalf of GS1 Global Office.

GLN	COMPANY	CONTACT	LAST CHANGE	GCP	STATUS	PROVIDER GLN
779011000099	JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C.B.I MENDOZA 1259 B BIENOS AIRES Argentina	Tel:5388 7700 Fax:5388 7720 MIDONALDS@ITS.JNJ.COM	05.07.2011	779011000099	0	950110102023

Proprietary and Confidential | 14

### System-wide benefits

- Supplier: supply chain visibility/brand protection
- Wholesaler: automation
- Provider: state-of-art clinical practice
- Patient: safety

*"Chicken with rice or chicken with noodle soup"*



59676-562-01  
 Used for Plate GS1 Compliant with 2D Data Matrix

Used for Patient License Component Control

Proprietary and Confidential | 15

### Benefits for individual organizations

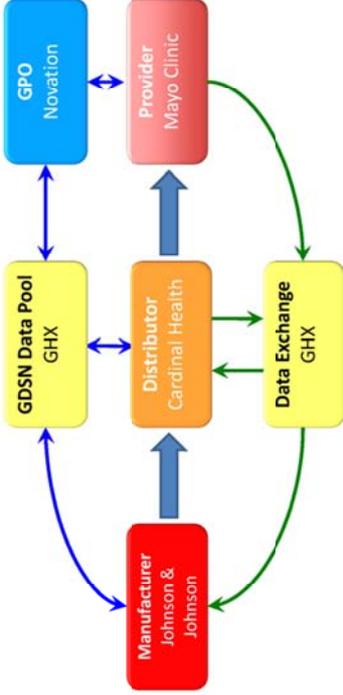
- Global Standards promotes global market access



Proprietary and Confidential | 16

### Benefits for individual organizations

- Global Standards improve customer interaction



Proprietary and Confidential | 17





## California Pedigree Law

GS1 Global Meeting  
April 2013



## California Pedigree Regulation

- What Is California ePedigree
- California Pedigree Law Requirements
- Key Implementation Dates
- Industry Working With BOP
- Industry Challenges



## What is California ePedigree?

- California Pedigree Definition
  - A record, in electronic form, containing information regarding each transaction resulting in a change of ownership of a given dangerous drug, from sale by a manufacturer, through acquisition(s) and sale(s) by one or more wholesalers, manufacturers, or pharmacies, until final sale to pharmacy or other person furnishing, administering or dispensing the dangerous drug.



## California Pedigree Law Requirements

- A Pedigree tracks each prescription drug at the smallest package or immediate container distributed by the manufacturer, received and distributed by the wholesaler and received by the pharmacy.
- Pedigree shall be created and maintained in an interoperable electronic system, ensuring compatibility throughout all stages of distribution
  - An approved ePedigree format is the GS1 Drug Pedigree Messaging Standard (DPMS)
  - GS1 Working Group is working to develop an EPCIS Traceability Standard to present to the BOP



## Key Implementation Dates

- January 1, 2015 – 50% of a manufacturer's products must be serialized and pedigree's issued
- January 1, 2016 – 100% of a manufacturer's products must be serialized and pedigree's issued
- July 1, 2016 - All wholesalers and re-packagers must ensure that the products they receive are serialized and are received with a pedigree
- July 1, 2017 - Pharmacy and pharmacy warehouses, including hospitals, clinics, and retail, must ensure that the products they receive are serialized and are received with a pedigree

**MCKESSON**  
Empowering Healthcare

## Industry Working With BOP

- California Board of Pharmacy is holding stakeholder meetings asking for input from industry on the implementation of the law
- California Board of Pharmacy is specifically not regulating on how industry is to exchange data. The BOP understands and supports our choice of GS1 Standards.
- Manufacturers and wholesalers are engaged in pilots to test both serialization and the exchange of electronic data to provide feedback to BOP

**MCKESSON**  
Empowering Healthcare

## Industry Challenges

- Manufacturer aggregation
- Use of Inference
- 'Certification' of the data by participants
- Grandfathering of un-serialized / non-pedigreed product
- Digital signatures
- Re-packaged product pedigrees

**MCKESSON**  
Empowering Healthcare

8. 「欧州：医薬品トレーサビリティ実証について」 (1/9)

**ESM** European Stakeholder Model

**A European Medicines Verification System**  
*Fighting counterfeit medicines to ensure patient safety in Europe*



**Speakers:**  
Grant Courtney

**Event:**  
Global GS1 Healthcare Conference

**Date:**  
April 2013



**ESM** European Stakeholder Model

**Who am I**



- **Grant Courtney**
  - Part of EFPIA team working on the ESM
  - Member of the GS1 Healthcare Leadership Team
  - 18 years in product security for GlaxoSmithKline



**ESM** European Stakeholder Model

**Contents**

- 1. Introduction**
  - Context & Background
  - What is the ESM?
- 2. Fighting falsified medicines**
  - What are falsified medicines?
  - What is the EU doing?
  - What are ESM partners doing?
- 3. The ESM in practice**
  - Timeline
  - 2D barcodes
  - Process
  - Testing and evolution
- 4. Next steps**



**ESM** European Stakeholder Model

**1. Introduction**



**ESM**  
European Stakeholder Model



## Context & Background

5

- The threat of falsified medicines penetrating the European supply chain is substantial and growing
- The adoption on July 1, 2011, of the EU Falsified Medicines Directive (FMD) is an important step in protecting patients from counterfeit medicines
- European Pharmaceutical Supply Chain actors are developing a system that will meet the requirements of the FMD, provide a high level of security for patients, be cost-effective and integrate effectively into existing supply chain practises; the ESM

**ESM**  
European Stakeholder Model



## What is the ESM?

6

- The ESM is
  - A pan-European end-to-end system enabling medicines to be **verified at point of dispensing**
  - **Developed by the stakeholders** who will use it on a day-to-day basis and **govern it in partnership**
- The ESM is a tried-and-tested, interoperable pan-European system
  - Ensures **safe access** to medicines
  - Is **a cost-efficient interoperable** solution
    - Run on a non-profit basis. Has additional benefits
  - Is **transparent and partnership-based**

**ESM**  
European Stakeholder Model



## 2. Fighting falsified medicines

**ESM**  
European Stakeholder Model



## What is the EU doing?

8

- 2011 EU Falsified Medicines Directive has measures to increase security of the medicinal supply chain
  - Manufacturers to apply safety features to allow verification of authenticity and identification of individual packs
  - Repository systems must be established to house information on safety features
- Costs to be borne by Manufacturing Authorisation Holders
- ESM partners want to deliver an effective system** on time – mandatory compliance expected in 2017

**ESM** European Stakeholder Model

## EMVO – Membership

Members Are Allocated to a Constituency

**Pharmacy** (PGEU)  
**Wholesalers** (GIRP)  
**Hospital Pharmacy** (HOPE)  
**Innovators** (EFPIA)  
**Repackagers** (EAEPC)  
**OTC** (AEGSP)  
**Generics** (EGA)  
**Plus affiliate members**

10

**ESM** European Stakeholder Model

## What are ESM partners doing?

- EAEPC, EFPIA, GIRP, and PGEU Have agreed a **joint position paper** "Ten Core Principles to Protect Patients from Falsified Medicines"
- Have elaborated and formally endorsed a **Memorandum of Understanding** providing the foundation for the pan-European system
- The **tender process for the first phase** of the European Medicines Verification System (EMVS) is ongoing – to be operational Q2 2013
- Talks ongoing with AEGSP, EAHP, EGA and HOPE

Association of the European Self-Medication Industry  
 European Association of Hospital Pharmacists  
 EGA  
 European Generic Medicines Association  
 GIRP  
 European Association of Pharmaceutical Full-line Wholesalers  
 European Hospital and Healthcare Federation  
 HOPE  
 European Association Representing Community Pharmacists  
 PGEU

10

**ESM** European Stakeholder Model

## ESM view on implementation of the FMD

- Safety Features**
  - Combine tamper-evident packaging and a unique randomised serial number
  - Verify product authenticity by checking each pack against a central database at the point of dispensing
- System Design**
  - Harmonised standard coding system across the EU that allows national codes to be incorporated as necessary
  - Sufficient flexibility to implement national or multi-country solutions within an overall EU technical framework
- Data**
  - Manufacturers do not seek, and will not have access to, individual patient / prescribing profile information
  - Transactional data belongs to stakeholder that created it e.g. pharmacists for dispensing data
- Governance**
  - Systems should be established and managed by the stakeholders that will use them day-to-day
  - Systems governed by independent non-profit organisations jointly managed by relevant stakeholders

**ESM** European Stakeholder Model

## 3. The ESM in practice



**ESM**  
European Stakeholder Model

## Testing and evolution



- Swedish pilot project (Sep. 09 - Feb 10)
- 25 pharmacies in greater Stockholm, 180 dispensing points
  - 25 products, 110,000 packs, 14 manufacturers
- Key findings
  - Allows pharmacists to **work at normal pace**
  - Is customised to **existing workflows**
  - Is **integrated** into existing pharmacy software
  - Pharmacists and wholesalers are keen to get expiry date and batch number in machine-readable form

**ESM partners continue work on national interface with 2013 'SecurPharm' project in Germany**

17

**ESM**  
European Stakeholder Model

## Next steps

- ESM is an effective, interoperable, cost-efficient and partnership-based system to combat counterfeit medicines and ensure patient safety across Europe
  - ESM ensures **safe access** to medicines
  - ESM is a **cost-efficient interoperable** system
  - ESM is **transparent and partnership-based**
- Focus now on:
  - Dialogue with end users inc. patients and public authorities
  - Continue to work with the remaining constituencies/associations
  - **Pilot project in Germany with SecurPharm**
  - Establishing the European Medicines Verification Organisation (EMVO)
  - Continue phased implementation of the ESM

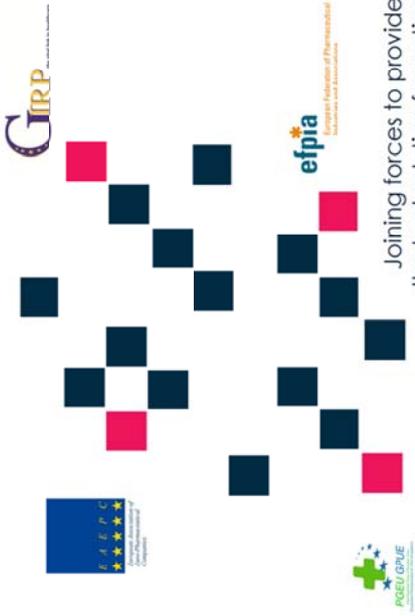
19

**ESM**  
European Stakeholder Model

## 4. Next steps



**Thank you**



Joining forces to provide the best solution for patients



## Pharmaceutical Group of European Union

*Members: Professional Bodies & Pharmacists' Associations*

**2012: 31 Countries**

**PGEU GPEU**  
Pharmaceutical Group of European Union  
Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne

Austria Belgium Bulgaria Cyprus Czech Rep Denmark Estonia Finland France Germany Greece Hungary Ireland Italy Luxembourg Malta	Netherlands Poland Portugal Romania Slovakia Slovenia Spain Sweden United Kingdom Croatia FYR Macedonia Norway Serbia Switzerland Turkey
---	--

## What are falsified medicines?

ESM European Stakeholder Model

- Growing threat to public health** and safety in Europe
- Counterfeit medicines seized at the outer border of the EU tripled between 2006 and 2009, reaching approximately 7.5 million items
- Over 30 million counterfeit medicines** have been seized by customs at EU borders, internal and external, over the last five years
- Fake medicines may:
  - Contain low quality ingredients or the wrong doses
  - Have their identity or source deliberately mislabelled
  - Have fake packaging or the wrong ingredients

26

## What are ESM partners doing?

ESM European Stakeholder Model

Ten Core Principles to Protect Patients from Falsified Medicines

ESM partners are set to consult and engage patient groups

27

## Verification by wholesale distributors

ESM European Stakeholder Model

- Systematic verification at point of dispense with **additional random/risk-based** verification by wholesale distributors:
  - Wholesale distributors to check packs received from other authorised sources (other than MAH and marketing authorisation holders or persons made responsible by them) and returns from pharmacies
- Full verification at the level of wholesale distributors is not useful

28

**ESM** European Stakeholder Model

## 5. Why it works

**ESM** European Stakeholder Model

**EFPIA**  
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

**The ESM for Patient Safety**

- Patient safety:** joining forces across the pharmaceutical supply chain means increased security for the patient
- Interoperability:** the ESM paves the way for an interoperable system across the EU, avoiding the challenge of 27 different systems
- Cost-effectiveness:** stakeholder governance puts those who operate the supply chain every day in the front seat when it comes to design and set-up

30

**ESM** European Stakeholder Model

**GIRP**  
The Joint Code to Counterfeit

- Keeping the speed** of commissioning and delivery
- Inclusion of batch number** in harmonised, machine-readable code as pre-condition to fulfill new legal obligation from Falsified Medicines Directive (article 80 e)
- Verification at point of dispensing with additional risk-based verification** by wholesale distributors
  - Protects against entry of falsified medicines in supply chain
- Stakeholder-led approach** combining full market expertise to make system robust, cost-efficient and effective

31

**ESM** European Stakeholder Model

**EAEPC**  
European Association of Pharmaceutical Companies

**Key Issues Resolved**

**What the FMD requires parallel distributors to do:**

- Replace (under GMP conditions) safety features with 'equivalent' ones
- Verification of product authenticity prior to repackaging
- Inform competent authorities and MAH (where applicable) in case of suspicion of falsification
- As MAH, bear the costs of the system

**Achievements:**

- Data handling, ownership and data protection**
  - Legal principle "Who generates, owns" and restrictive access rules defined in URS → secure handling of data and NO traceability
- Linking of codes of outgoing and incoming packages at batch level**
  - Recall function: PD is immediately informed of recalled batches and must perform own recall if required, following national procedures
- Reboxing as mandatory form of repackaging for those products meeting the FMD safety feature requirements (i.e. tamper evidence and unique identifier)**
  - In combination with bilateral understanding on equivalence of replacement of safety features
- Costs and cost sharing**
  - EU Hub provides for cost-effective interface for verification and upload
  - Overall system costs driven by number of regional DBs attached
  - Costs per pack a combination of volume and value

32

8. 「欧州：医薬品トレーサビリティ実証について」(続き 9/9)

9. 「ドイツ：医薬品セキュアファーマプロジェクト概要」

(1/5)

**ESM**  
European Stakeholder Model

**PGEU**

**Pharmacists wish to develop a system which:**

- Puts patient safety first and nothing else
- Is consistent with current pharmacy practice
- Causes the minimum of delays, disruption and complexity for pharmacists and the supply chain as a whole
- Uses stakeholder knowledge and experience
- Is cost effective
- Can provide, where appropriate, enhancements to patient safety through for example, the detection of expired stock and improved recall processes

33

**The German securPharm Initiative**

Christian Riediger, Bayer Pharma AG

**Science For A Better Life**

Bayer HealthCare

**securPharm - Stakeholders**

Bayer HealthCare

Page 2 The German securPharm Initiative

9. 「ドイツ: 医薬品セキュアファーマプロジェクト概要」(続き 2/5)

**securPharm - Goals**

Page 2 The German securPharm Initiative

Bayer HealthCare

**The occasion:  
EU-directive 2011/62/EU**

L 174/74 EN Official Journal of the European Union 1.7.2011

**DIRECTIVE 2011/62/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products** (Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION, Having regard to the Treaty on the functioning of the European Union, and in particular Article 114, and point (c) of Article 168(4), thereof, Having regard to the proposal from the European Commission,

medicinal products from other illegal medicinal products, as well as from products infringing intellectual property rights in these medicinal products with the aim of making counterfeit medicinal products available for distribution, and in particular, having regard to the need to ensure uniform application of this Directive, the terms 'active substance' and 'excipient' should also be defined.

**+ 3 years delegated acts = 2014 + 3 years to fulfill the obligations = 2017**

Page 4 The German securPharm Initiative

Bayer HealthCare

**Objective of the EU-directive**

- Main objective**
  - Increase protection of patients against counterfeited drugs
- Approach**
  - Making counterfeits unprofitable
- Additional benefits**
  - Precise callbacks
  - Optimized goods management with machine-readable product data
  - Optional: Reimbursement

Page 5 The German securPharm Initiative

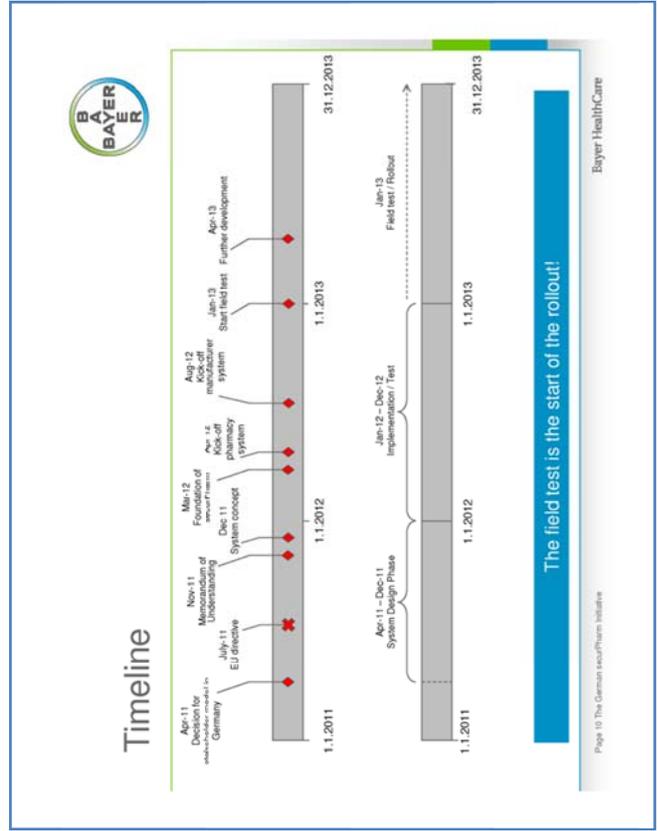
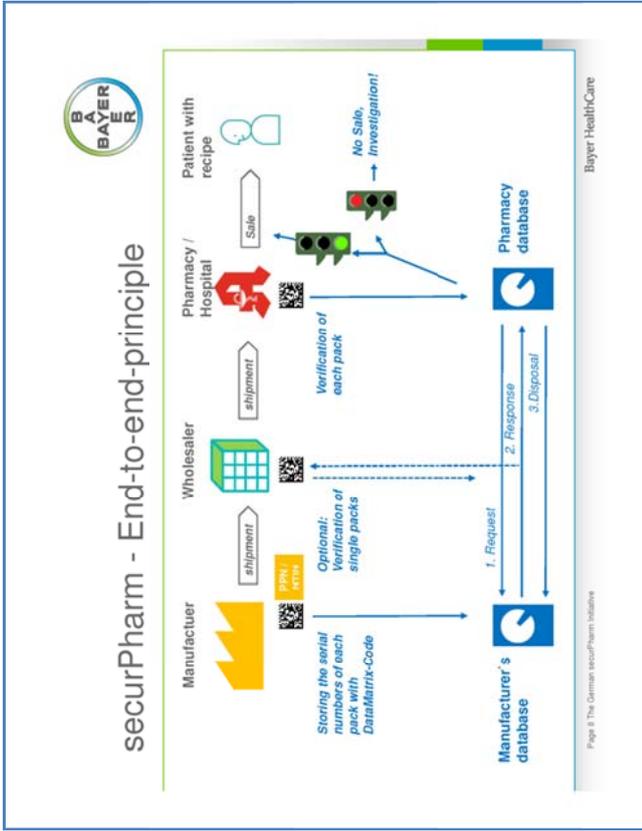
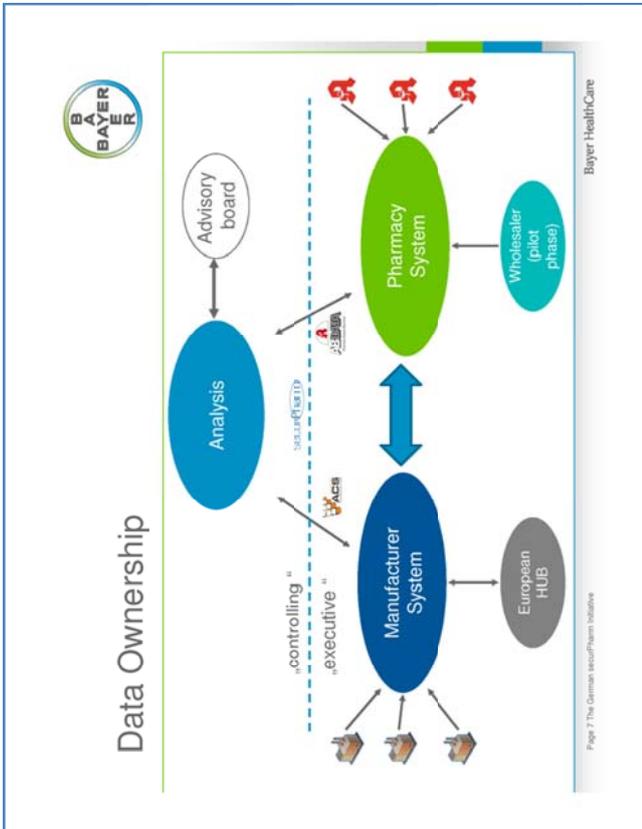
Bayer HealthCare

**securPharm - Concept**

Page 6 The German securPharm Initiative

Bayer HealthCare

9. 「ドイツ: 医薬品セキュアファーマプロジェクト概要」(続き 3/5)





10. 「病院薬剤部におけるデータマトリックス活用」(1/6)



## Forward-Looking Statements

This presentation may contain forward-looking statements based on current assumptions and forecasts made by Bayer Group or subgroup management. Various known and unknown risks, uncertainties and other factors could lead to material differences between the actual future results, financial situation, development or performance of the company and the estimates given here. These factors include those discussed in Bayer's public reports which are available on the Bayer website at [www.bayer.com](http://www.bayer.com).

The company assumes no liability whatsoever to update these forward-looking statements or to conform them to future events or developments.

Bayer HealthCare

Page 15 The German InsurPharm Initiative



## Medicine Traceability in a Hospital Environment

**Ana Paola Negretto**  
**Pharmacy Coordination at**  
**Santa Joana Hospital and Maternity**  
**Pro Matre Paulista**



**Grupo Santa Joana**  
Santa Joana - Pro Matre





## Newborn and Women's Health

**2012 data:**

- 158 neonatal beds
- 313 admission beds
- 65 adults intensive and semi-intensive care beds
- 8 operating rooms
- 16 surgical delivery rooms
- 6 natural childbirth suites
- 26,168 deliveries
- 10,057 surgical procedures





**What's the difference?**

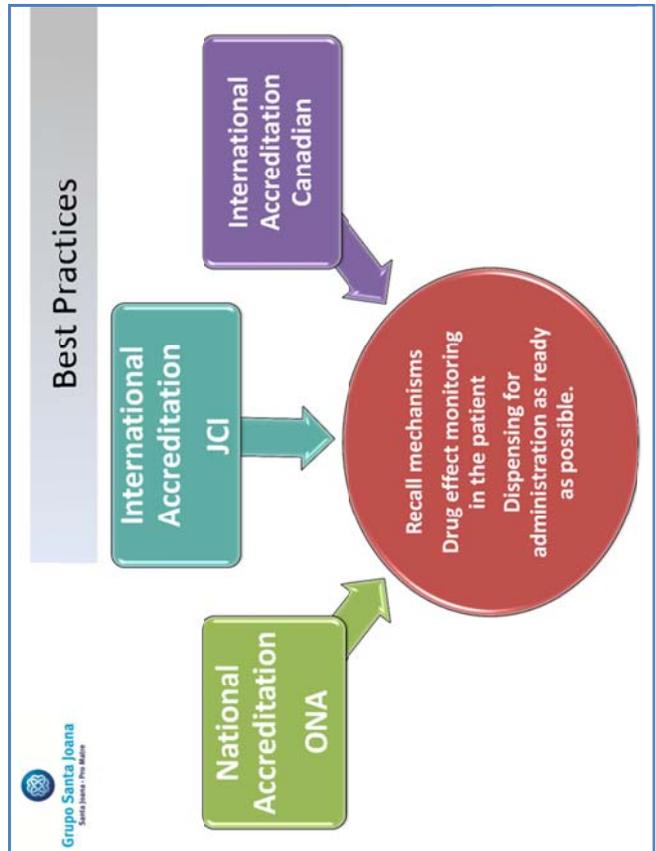
**Retail Pharmacy**



**Hospital Pharmacy**



Grupo Santa Joana  
Santa Joana - Pro Mater



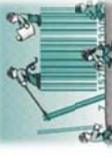
**Brazilian Regulation**



- Ordinance 801/1998
  - Establishes GTIN + EAN 13 as a standard on secondary package
- RDC 71/2009
  - Establishes rules for drug labelling
    - Security mechanisms on packagings that enable traceability from manufacturing to dispensing...
- Law 11.903/2009
  - Creates the Drug Traceability National System
- Public Consultation 10/2013
  - Traceability rules

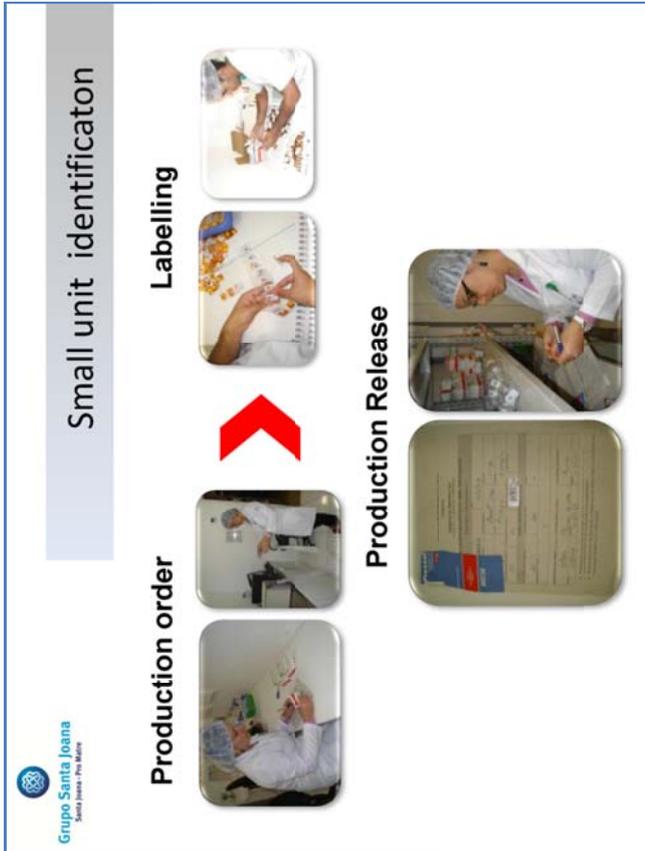
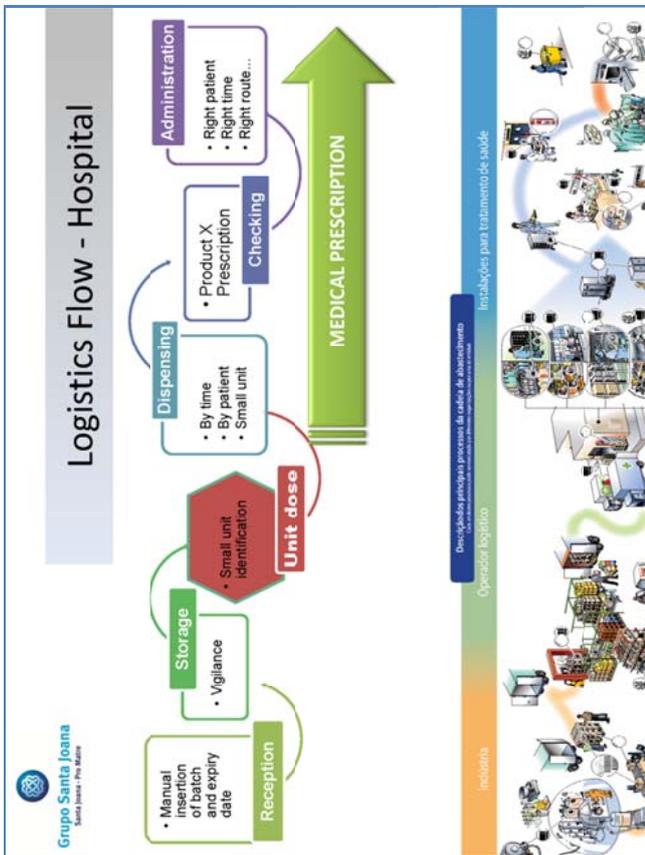
Grupo Santa Joana  
Santa Joana - Pro Mater

**Hindrances in the process**



- **Main hindrances:**
  - Products have internal codes in each step of the logistics chain ( industry – distributor – hospital)
  - Manual insertion of batch and expiry date due to the lack of identification.
  - Oral solids do not have identification in the unit of use.
    - Commercialization in blister packs – EAN/GTIN – 13 secondary packaging
  - Ampoules and vials without bar codes
  - Vials for oral liquid - EAN/GTIN- 13 secondary packaging.

Grupo Santa Joana  
Santa Joana - Pro Mater



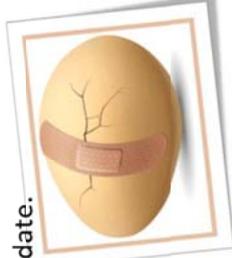
**Weak point**



Grupo Santa Joana  
Santa Joana - Pro Matrix

**Problems**

- Errors of product identification:
  - System – Manual insertion of batch and expiry date
  - Physical product:
    - Wrong label issuing
    - Identification of the wrong product
- Contamination and product loss
  - Excessive handling
  - 75% reduction of the remaining expiry date.
- Technical responsibility exchange
- Additional workforce costs



Grupo Santa Joana  
Santa Joana - Pro Matrix

**Small unit identification:**



- Administration errors avoidance:
  - Right patient
  - Right medicine
  - Right dose
  - Product expiry date
- Patient allergic to the product
- Duplicate administration

Grupo Santa Joana  
Santa Joana - Pro Matrix

**Standards**





GS1 DataMatrix:  
GTIN +Batch and Expiry date

Grupo Santa Joana  
Santa Joana - Pro Matrix



**PROJECT: Partnership with the Pharmaceutical Industry**

**HC WG GS1 Brasil**

- 2005 – The first step GS1 RSS
  - Albert Einstein and Hypofarma
- 2008 – GS1 DataMatrix
  - 2009 – Santa Joana / Pro Matre Paulista Hospital and Maternity and Osvaldo Cruz German Hospital
  - 2011 – Moinhos de Vento Hospital

**Current status: disseminated project in the country**

**DataMatrix - they began...**

- Baxter isofarma** Industrial Farmacutical Ltda
- Eurofarma** Brazil, Lempire

**...others are joining**

- B BRAUN** SHARING EXPERTISE
- ABL** Associação do Brasil
- preli-donatuzzi** Associação Brasileira

**Results**

- **Efficiency increase and costs reduction**
  - End of the need for relabelling and associated risks
  - Workforce reduction
  - Automated dispensing control
- **Visibility and traceability**
- **Assurance of the 5 rights**
  - Verifying feasibility at bedside through CB
- **Quality requirement:**
  - ISO 9000, ONA (National Accreditation Organization), Joint Commission, etc.

**Video**

10.「病院薬剤部におけるデータマトリックス活用」(続き 6/6)

11.「正確な医薬品物流の実現のために」(1/5)



**Thank you!**

Ana Paola Negretto  
Pharmacy Service Coordination

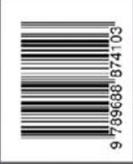
Address: Rua Dr. Eduardo Amaro, 152 sala 61  
Cep: 04010-080 - São Paulo SP  
Phone (55-11) 50806020

  
**Grupo Santa Joana**  
Santa Joana - Pro Matre



**23 Conferencia Mundial de Salud GS1 Bs As 25/04/13**

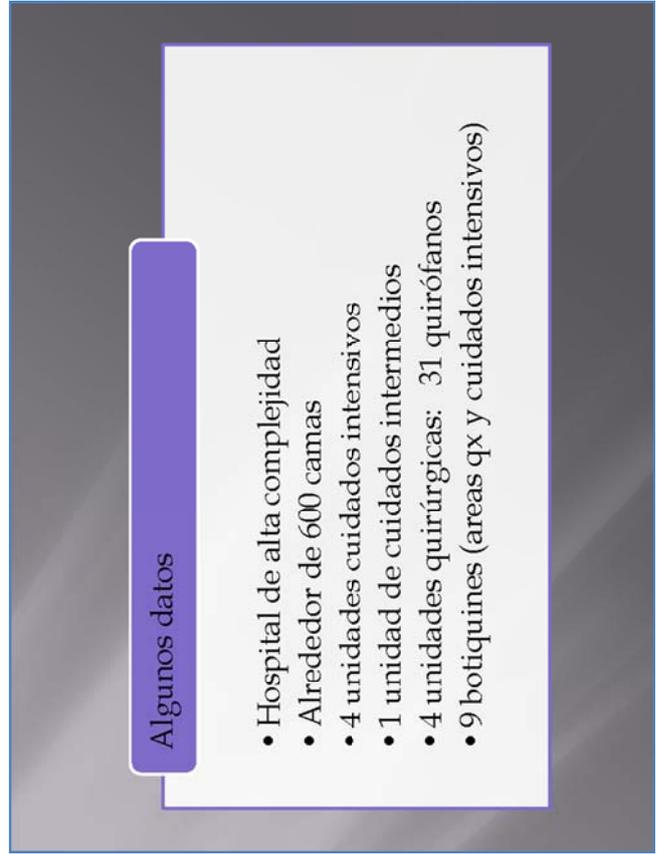
**Implementación del Sistema de Trazabilidad en el Hospital Italiano Bs As**



9 789668 874103

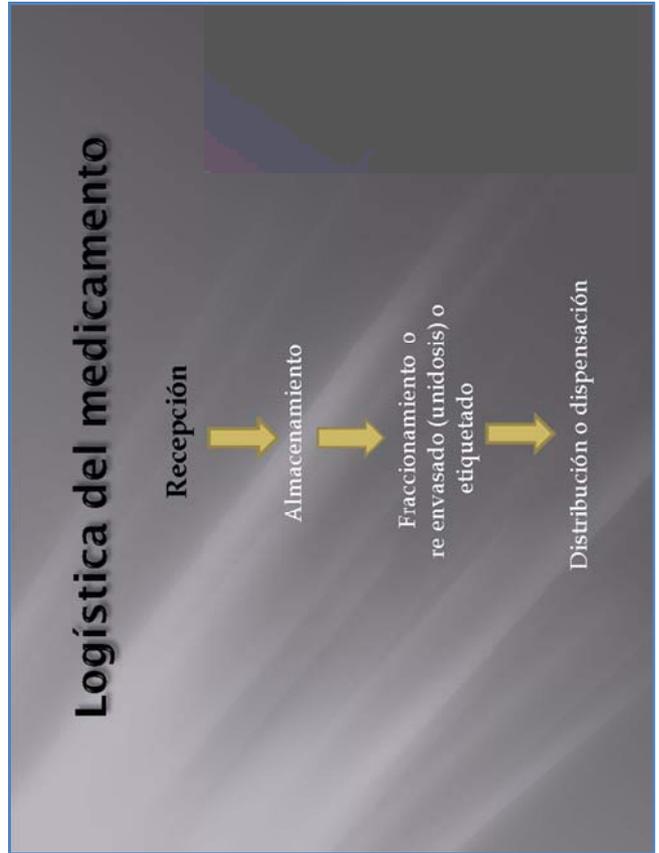
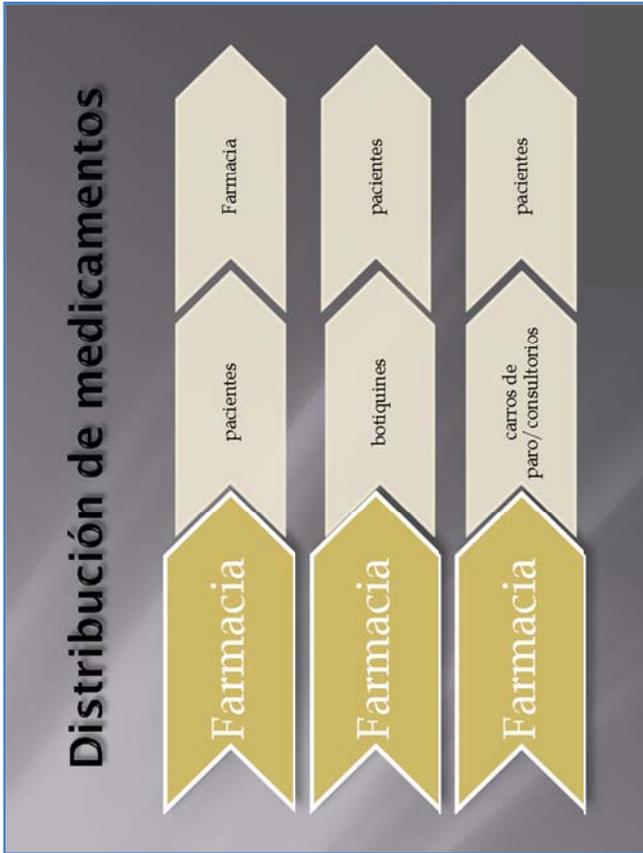


Nora Cáceres Domínguez  
nora.caceres@hiba.org.ar



**Algunos datos**

- Hospital de alta complejidad
- Alrededor de 600 camas
- 4 unidades cuidados intensivos
- 1 unidad de cuidados intermedios
- 4 unidades quirúrgicas: 31 quirófanos
- 9 botiquines (areas qx y cuidados intensivos)



### Distribución de medicamentos

- Dosis diaria y recetas no programadas: 1600 recetas x día
- Reposición a los botiquines: parametrizados con stocks máximos – mínimos – puntos de reposición
- Carros de paro y consultorios: a demanda

**50000 unidades de medicamentos x mes**

## *Problemas en la implementación*

uso de lectoras para el 100% de los movimientos

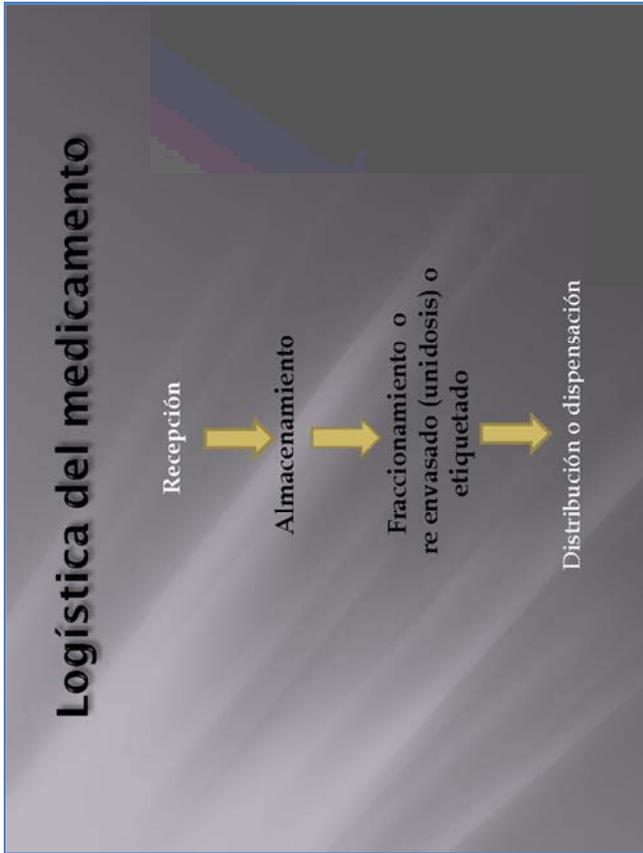
**Recepción**

- **Grandes volúmenes de ingreso = > tiempo**
- 1000 unidades mismo lote = una transacción
- 1000 unidades mismo lote con 10 series diferentes = 10 transacciones

**Falta de uniformidad en el portador de datos**

**Falta de información en el portador de datos**

**Infraestructura**



## Fraccionamiento y/o re envasado



sin serie:  
1 turno 40 hs semanales  
130000 comprimidos/mes

con serie: 35% -



sin serie:  
1 turno 40 hs semanales  
40000 ampollas / mes



### Etiquetado



The collage includes: a box of Octostim (Octostim® Dextropropriofenol), a blister pack of tablets, another box of Octostim, and three pens (one blue, one green, one white).

### Proyecto barcoding

- ▣ identificación correcta del paciente
- ▣ identificación correcta del medicamento
- ▣ hora y frecuencia correcta
- ▣ dosis correcta
- ▣ vía de administración correcta
- ▣ Registro electrónico de la administración a paciente  ANMAT

### Logística del medicamento

Medicamentos dispensados  
Farmacia

+100%  - 25%

Office de enfermería  Paciente

### Conclusiones

A la fecha

- ✦ trazamos la recepción: compra y las provisiones

Para avanzar necesitamos

- ✦ implementación del intercambio electrónico de documentos: remito electrónico, aviso de despacho, aviso de entrega
- ✦ identificación de presentaciones agrupadas
- ✦ equipamiento, rrhh, infraestructura
- ✦ implementar el registro electrónico de la administración por parte de enfermería







