

GS1 ヘルスケア サンフランシスコ国際会議概要

国際部 星野仁志・黒澤康雄・渡辺友弘

会 期：2013年10月1日(火)～10月3日(木)

会 場：米国サンフランシスコ ヒルトン・サンフランシスコ・フィナンシャル・ディストリクト 会議場

主 催：GS1 ヘルスケア本部

ホスト国：GS1US

名簿登録者：273名

日本からの参加者：厚生労働省医政局経済課流通指導官 井上智博氏

大阪大学臨床医工学融合研究教育センター招へい研究員 五反田正一氏

(株)リコーCT&P 事業部シニアスペシャリスト 進藤晃圭氏

(一財)流通システム開発センター 濱野径雄

(一財)流通システム開発センター 星野仁志

(一財)流通システム開発センター 黒澤康雄

(一財)流通システム開発センター 渡辺友弘 計7名



会場のヒルトンホテル(手前左側)



講演中の厚生労働省井上智博氏



UDI 規制についてのパネルディスカッション



夕景のゴールデンゲート・ブリッジ

トピックス:

- ① 今会議は、FDA の UDI 最終規制が 9 月 24 日に発令された直後の国際会議の開催という時期となり、FDA 担当官のジェイ・クローリー氏の内容説明および各医療機器メーカー担当者とのラウンドテーブル議論が、世界の参加者の一番の焦点となる予定であった。しかし、9 月 27 日に連邦議会の新年度予算審議が難航し、執行できなくなったことで 10 月 1 日から政府機関が閉鎖され、連邦職員の業務が停止状態となったため、ジェイ・クローリー氏が急遽参加できなくなった。また、国際医療機器規制当局者フォーラム(International Medical Device Regulators Forum : IMDRF)議長のローラン・セレス氏も参加していなかったこともあり、多少盛り上がり欠けた会議となった。ただし、FDA 医薬品評価調査センターのコニー・ユング女史および米国公衆衛生サービスのエリン・ケネディ女史は電話で講演した。
- ② その中で、日本から厚生労働省医政局経済課の井上智博氏による「日本の医療機器バーコード通知」のプレゼンテーションが注目を集め、高い評価であった。終了後に各国の参加者から、通知の内容およびバーコード表示率につき賛同の言葉をいただき、また自国のガイドライン作成の参考のため送付していただきたいとのメッセージもいただいた。
- ③ 2015 年からの施行が迫ったカリフォルニア州政府医薬品局のイーペディグリー(電子履歴規制)は、州政府当局者の積極参加もあり、パネルディスカッション等でかなり突っ込んだ議論が行われた。
- ④ 会場ロビーに掲示された展示ポスターや機器展示については、休憩および昼食時間に参加者が立ち寄り展示内容に質疑が集中したり、機器デモを見学するなど全体に盛況であった。

10 月 1 日(火)

・開催あいさつ

GS1US プレジデント ポブ・カーペンター氏

Bob Carpenter, President, GS1 US

GS1本部バイス・プレジデントのウルリケ・クレイサ女史からの開催主催国のGS1USならびに参加者への歓迎挨拶に続き、GS1USプレジデントのポブ・カーペンター氏からの開会挨拶があった。世界の産業界における近年のeコマースによるサプライチェーンの変化など、情報化社会の劇的な変革について、GS1の40周年広報ビデオを投影して説明し、GS1標準システムによって我々のビジネスをさらに前進させようとの意気込みが表明され、国際会議がスタートした。

・「新しい要請を反映した UDI 規制概要について」

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, US Food & Drug Administration (FDA)

※連邦議会の予算の執行停止のため FDA・ジェイ・クローリー氏が欠席となり、UDI 規制は急遽 GS1US シボーン・オハラ女史が FDA が用意した Final Rule 資料により説明した。

9月24日に公示された医療機器UDI最終規制のポイントとしては、昨年の規制案が簡素化され、費用負担の軽減、主旨の一貫性、グローバルハーモナイゼーションの観点で見直しされ、変更されている。具体的には、

- ① 製品に表示される有効期限の日付表示は、「月日月MM-DD-YYYY」の順番でなくISO国際規格と同じ「年月日YYYY-MM-DD」の表示順に変更された。
- ② 医療機器本体への直接表示については、複数回使用を目的とした機器で、使用前に再処理、つまり清浄、消毒あるいは滅菌のいずれかが求められる機器が対象となる。

等が説明された。

・パネルディスカッション……「FDAUDI 規制をどう見るか」

司 会： GS1US シボーン・オバラ女史 Siobhan O' Bara, Senior Vice President, GS1US

パネリスト： GMDN C.E.O.マーク・ワスマス氏 Mark Wasmuth, CEO, Global Medical Device Nomenclature

メドトロニック社 ジャッキー・エルキン女史 Jackie Elkin, Medtronic, Inc.

プレミア社 CIO & シニア VP ジョセフ・ブリーサント氏 Joseph(Joe) Pleasant, CIO & Senior VP, Premier

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

ベクトン&ディッキンソン社 デニス・ブラック氏 Dennis Black, Becton & Dickenson

アボット・ラボラトリーズ社 ダイレクターGS1 プログラム ブラッド・ディプケ氏 Brad Depke, Abbott

UDI規制Final Ruleの発表を受けてラウンドテーブルでは、各氏のコメントも肯定的な評価に加え、企業側の対応に当たった全社的な取り組みの重要性およびこのFinal Ruleが国際的な標準になることへの期待を表明する意見が中心となった。医療機器メーカーとしては、また共同購買組織(GPO)としてはUDI規制に対応するためにコスト負担面、リソース(人的投資)面での大きな困難はあるが、患者安全への貢献やサプライチェーン効率化などのUDI規制のメリットを十分に咀嚼理解し、最終規制が出た以上はこれから業界企業同士が一気加勢に推進していこう！というポジティブな雰囲気での議論が行われた。その中では医療機器メーカーの準備として、社内の各担当部門へのUDI規制の教育活動からグローバルUDIデータベース(Global UDI Database: GUDID)へのデータ登録方法の検討まで、メーカーとして組織全体で必要となる準備、具体的な作業について説明が行われた。ジョンソン&ジョンソン社から、現在までに準備を進めてきた中での経験に基づくアドバイスが披露され、また会場からの質問にパネリストがコメント回答した。

「日本の医療機器バーコード表示通知の概要」

厚生労働省医政局経済課流通指導官 井上智弘氏

Tomohiro Inoue, Duputy Director, Japanese Ministry for Health, Welfare and Labour

日本の医療機器へのバーコード表示通知は、2001年の厚生労働省による医療機器の情報化改革のグランドデザイン公示に始まり、2007年に規制改革推進のための3ヵ年計画が閣議決定され、厚生労働省、産業界(医機連傘下の製造業、卸販売業)、医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)、流通システム開発センター(GS1Japan)などの利害関係者の協力の元にガイドラインが作成され、その後2008年3月にバーコード表示とデータベース登録のための通知が発令された。この通知の主な特徴は

- ① 通知であり規制ではない(ペナルティなし)
- ② バーコード表示対象は個装・中箱・外箱単位であり機器本体への表示なし(DPMなし)
- ③ GS1標準によるバーコードを利用する

(表示情報はGTIN+有効期限+バッチナンバーまたはシリアルナンバーでバーシボルはGS1-128を利用)

である。バーコード表示の実施状況に関する厚生労働省による最新の調査結果では、GTIN取得率99.1%、個装へのGS1-128バーコード表示率81.1%、中箱へのGS1-128バーコード表示率96.7%、データベース登録率80%であり、通知であるにも関わらず遵守率は高い。また、現在MEDIS-DCへのアイテム登録件数は843,206件に上る。今後も厚生労働省は医機連、GS1ジャパン、MEDIS-DC等と、より一層の連携で世界の規制動向を見据え、DPMなど医療機器本体への表示の実施について検討を行っていくこととしている。

「IMDRF および欧州連合における UDI ガイダンスの最新動向」

欧州連合委員会／国際医療機器規制当局者フォーラム(IMDRF)議長 ローラン・セレス氏

Laurent Selles, EU Commission / International Medical Device Regulators Forum IMDRF

※ローラン・セレス氏が欠席のため、本人によるビデオメッセージを放映。

ローラン・セレス氏が欧州での会議参加のため出席できず録画ビデオでの講演となった。国際医療機器規制当局者フォーラム(IMDRF)は世界統一基準の為の医療機器の表示基準を策定するグループである。今年はセレス氏がフォーラム議長、2014年は米国、2015年は日本が議長を務める予定である。医療機器のUDI世界統一基準は産業界にとって、各国ごとに異なる表示規制に対して、同じ製品情報を各国ごとに複数回登録する手間や複数のコンプライアンスに対応せずに済む点など大きなメリットがある。また各国の規制当局にとっても、市販後に該当する医療機器のトレーサビリティ管理を行う上で、グローバルな仕組みを元にトレーサビリティのデータ自体が、規制当局の大切なデータ資産となる点において大きなメリットがある。UDI規制における懸案事項としては、表示やラベル貼付作業、データベース登録作業など挑戦すべき項目が多い。中でもローカル・データベース同士の相互接続は大きな挑戦であり課題である。IMDRFの活動は世界から約20名が参加し、18ヶ月前にスタートした。これまで4回の会議を重ねている。

- ・パブリックコメント募集とその分析を経て、先月9月のワシントンD.C会議において医療機器UDIガイダンス案が完成
- ・このUDIガイダンス案を上位のマネージメント委員会に提出した。
- ・UDIガイダンス案は11月半ばまでに最終文書としてまとめられる。

このUDIガイダンスは各国が世界統一規制を作成するという点で、また世界規模のトレーサビリティを実現するという点でたいへん重要な意味を持つ。この取り組みのための重要なキーが、トレーサビリティと患者安全のためのグローバルチャレンジであると認識している。

・「国際医療機器分類コード GMDN の取得方法と適用について」

GMDN エージェンシー, CEO マーク・ワスマス氏

Mark Wasmuth, CEO, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

国際的に取引される多種多様の医療機器は、何らかの方法で分類、特定される必要がある。不具合事故やリコール問題等の発生時にはシステムティックに対象の医療機器が特定できるように、規制当局では製品の種類、関連する危険/リスクの度合い、機器認証の際の効率的な管理のための分類コードが必要である。また病院などでは在庫管理上、何らかの分類コードがあると都合がよい。そのためのグローバル医療機器分類名称コードがGMDN(Global Medical Device Nomenclature)である。GMDNはISO15225規格である。現在GMDNは世界65カ国の規制当局が引用または採用し、4,000社以上の医療機器メーカーが業務に利用しており、25ヶ国の言語に翻訳されている。米国FDA規制やIMDRFが規定するデータベース登録レジストリ属性の必須項目の1つにもなっている。活用例を挙げると、規制当局関係では、市販前調査における製品の故障の特定、迅速な製品のリコールをサポートするためや規制のための市販前申請承認のスピードアップ、輸出入品に関する詳細情報の把握、新しい医療機器の使用と問題に関する傾向調査やデータ分析などがあり、また病院での活用例としては、機器の資産管理(機器試行支援、機器の場所特定、メンテナンス(修理・故障)プログラムの支援、在庫管理(無駄の低減、製品説明のデータによる補足、在庫管理の改善)などがある。

・コーヒーブレイク&GS1 組織によるポスターセッション

休憩時間を利用して、GS1 オーストラリア タニア・スノッチ女史による展示内容説明とポスター展示が会議場ロビーで行われた。

・「オーストラリア・ニューサウスウェールズ州傘下の医療機関の共同購買のための製品データベース利用」

ニューサウスウェールズ州政府ヘルスシェア・ビジネス購買サービス バレンチノ・ブローン氏

Valentino Bulaon, Business Procurement Services, HealthShare New South Wales Government, Australia

オーストラリアでは年間 1,030 億オーストラリアドル(GDP の約 9.1%:約 967 億円)を国民医療費に支出している。その中で NSW 州は人口 720 万人(全体の 34.5%)で、米国カリフォルニア州の 2 倍の面積でシドニー市に全人口の 62.9%が集中している経済上の最重要地域であり、医療政策においても重きを置かれている地域である。NSW 州ヘルスシェアは国の保健省の傘下機関であり、年間 8 億ドルの予算規模で約 6,000 人が従事し、入院患者サービスを行っているヘルスケア提供機関である。また NSW 州ヘルスシェアは、15 の保健地区に分類され、子供と法医学メンタルヘルスに関するヘルスネットワークが整備され、年間 240 万人の入院患者(人口の 67%相当)があり、220 の病院が存在する共有コーポレートサービス(ビジネス調達サービスとしてサービスセンター、流通センターを有する)を行うヘルスケアバイヤー(購買者)でもある。月間 63,000 件の注文、20 万件の製品カタログアイテムを所有)を提供している。

共有コーポレートサービスとしての病院の資材調達システムは、機器情報を国のデータベースで管理し、バイヤーである病院、薬局、集中購買機構(GPO)と、サプライヤであるメーカー、卸、ディストリビュータの利害関係者の全てが電子購買のソリューションとして活用しているシステムである。データベース情報は GTIN(グローバル・トレードアイテム・ナンバー:GS1 標準の共通製品コード)をマスターデータとし、現在 302,000 件が登録されており、サーバーへのアクセスは全国から可能となっている。個々個別に行う調達方法に比べて年間約 2 億円の費用削減効果を生んでいる。データベースには GLN(グローバル・トレードアイテム・ナンバー:GS1 標準の事業所・場所識別ナンバー)、GMDN(Global Medical Device Nomenclature:国際医療機器分類コード)もデータ属性として登録され利用されている。

・「UDI の利用価値……米国の主要集中購買組織から見たケース・スタディ」

プレミア社 CIO & Senior VP ジョセフ・ブリーサント氏

Joseph Pleasant, CIO & Senior VP, Premier

プレミアヘルスケアは米国を代表する GPO(共同購買機構)で、2,700 病院を加入会員に持ち年間 450 億ドルの資材購買量で 42 億ドルのコスト削減効果を生み、環境持続性プログラム賞、エシスフェア(Ethisphere)の最優秀倫理企業賞、マルコムバルドリッジ(Malcolm Baldrige)の国家品質賞などを受賞している。プレミアヘルスケアの考える GPO 視点での UDI のベネフィットは、①コスト削減と②患者安全の実現である。①コスト削減ではサプライチェーンの効率化として重複業務の削減で年間 600 億ドルから 940 億ドルの削減効果、有効期限切れ製品の低減(発見排除)で年間 190 億ドルから 270 億ドルの効果がある。②患者安全では製品リコールにおいて 105,000 件の防止効果がある。

米国医療業界では 2007 年から具体的に GDSN パイロット(グローバル・データ・シンクロナイゼーション(同期化)ネットワーク実証実験)、GTIN パイロット、GLN パイロットを実施し、GPO 側でも GS1 ヘルスケアデータ標準の採用を決定し、業界での GLN、GTIN 導入利用のデットラインを設け UDI の導入を進めている。発注に、部品番号、UOMs に変えて GTIN を利用することでオーダーの不一致ミスの 73%を削減できたという結果や、再オーダー時のバーコード読み取りによる作業の簡素化、病室でのベッドサイドスキャンによる医療資材消費量をタイムリーに把握することで在庫切れの防止など、UDI 視点からの様々な効果が得られている。ただし、ビジネスプロセスの切り替え等残る課題も多く、それらを協調性を持って計画的に乗り越えることが必要であると考えている。

・「卸売業としての UDI の視点は……どのように導入し、運用し、メリットを出すのか」

マッケソン・ファーマシューティカル社シニア・バイスプレジデント ロン・ボネ氏

Ron Bone, Senior Vice President, McKesson Pharmaceutical

マッケソン社は創立 180 年の、米国サンフランシスコに本社を置くヘルスケア IT、医療ディストリビューション、外科用機器、特殊医薬品製造会社で売上高 1,230 億ドル、カリフォルニア州で第 3 位の企業である。卸売業の観点での UDI は以下の通り。米国では 1969 年に FDA が National Drug Code(ナショナルドラッグコード:略称 NDC)を制定。翌 1970 年には薬品の保険償還を簡素化するために NDC ナンバーの使用を要求し、1972 年に薬品リスト規制を制定した。この NDC と現在の UDI は、対象製品の特定、人的ミスの防止、リコール対応、在庫管理の精度向上など多くのメリットがある点で共通するが、FDA は今回の UDI 規制で特に、メーカー、卸、医療機関での注文精度の向上、返品過程・リコール管理の向上を掲げている。特にリコール品の回収および報告の精度向上とグローバルディストリビューション、偽造品の流通防止、医療の緊急事態への対処(医療現場への同等機能品/代替品の物流・配置)のための基盤整備を UDI 導入のメリットとして挙げている。しかしながら、卸売業としての課題は多い。7 年間(開始は 2014 年で完了は 2020 年)での規制完全対応、倉庫管理でのシックス・シグマ管理(注)の大敵である変動情報の追加管理、正確にバーコードシンボルの読取りを行うための貼り付け位置管理、バーコードの印刷品質管理、様々な大きさの医療機器への対応などの幾多の課題があり、それら全てを乗り越えなければならない。

(注) シックス・シグマとは

シックス・シグマとは、品質管理手法または経営手法の一つ。その適用範囲は、主に製造部門が中心であるが、営業部門、物流部門、企画部門などの間接部門への適用、また小売業等の非製造業への適用も多い。統計分析手法、品質管理手法を体系的に用いて各種の業務プロセスの分析を行い、原因の特定やその対策を行って、不良率の引き下げや顧客満足度の向上などをしていくことを目的としている。

・どのように UDI を導入するか……世界企業としての規制導入における運用上の挑戦」

ジョンソン&ジョンソン社バイス・プレジデント マイク・ローズ氏

Mike Rose, Vice President, Johnson & Johnson

ジョンソン&ジョンソン社はヘルスケア業界のリーダーであり、世界 60 カ国で事業を展開し、世界 175 カ国に製品を販売している従業員数約 12.8 万人の企業である。会社理念として“医師、看護師、患者、それに製品を使用するすべての人々への責任を第一義とする”ことを掲げており、医療事故、偽造薬、トレーサビリティ、リコール、サプライチェーンの効率化などの課題に取り組んでいる。メーカー視点での UDI 規制への挑戦(チャレンジ)はラベル表示、ダイレクトパーツマーキング(DPM)、データ登録である。製品へのラベル表示では、UDI 規制によって現在 MM-YY(月-年)形式で印刷しているシステムをすべて YYYY-MM-DD(年-月-日)形式に変更が必要であり、また HIBCC コード体系(Healthcare Industry Business Communication Council: 米国ヘルスケア産業ビジネス情報化協議会が制定した製品コード体系。コード 39 バーコードシンボルを利用)から GS1 の GTIN コード体系への変更もあり、それによる製品毎のバーコード印刷品質の確認等が必要となる。DPM においては、どの製品を対象に DPM し、どの製品は DPM ができないかのマーキングの可否、また読み取りの可否を技術的に検証し、マーキングデザインの変更から生産ラインの変更が必要となる。GUDID(Global UDI Database)へのデータ登録では新規となるデータ属性情報への対応(データ作成と入力作業)が必要となる。ただ、UDI のメリットと必要性は十分理解しており、企業としてリンカーン元大統領の“You cannot escape the responsibility of tomorrow by evading it today.”の精神でポジティブに取り組んでいる。

・ヘルスケアプロバイダ諮問会議参加者への貢献表彰 Healthcare Provider Advisory Council Awards

ヘルスケアプロバイダ諮問会議(Healthcare Provider Advisory Council:HPAC)参加者に対する貢献表彰は3年前に設立された賞で、2013年の受賞者として以下の方々が受賞し表彰された。(GS1本部 CEO のミゲル・ロペラ氏より授与)

Provider Recognition Award 受賞者: フィーガル・マックグローティ氏、アイルランド セント・ジェームス病院
Provider Implementation Best Case Study Award 受賞者: マイケル・イネス氏、米カイザー・パーマネンテ社

昼食&GS1 組織によるポスターセッション

昼食時間を利用して、GS1 各国組織によるポスター展示と展示内容説明が会議場ロビーで開催された。

・「具体的な導入のために・・・ラウンド1」 IMPLEMENTATION REALITY – Round 1

「自社医療機器製品をどのように識別して、どのように表示するのか」についてのブレイクアウト・セッション

FDA の GUDID(グローバル UDI データベース)に要求データを登録するために、どのように準備すればいいのか」についてのブレイクアウト・セッション

パネリスト: GS1 本部ヘルスケアテクニカルダイレクター チャック・ビス氏 Chuck Biss, Director, GS1 GO,
テレフレックス社 マーク・ホイル氏 Mark Hoyle, Teleflex Medical
クック・メディカル社 チャールズ・フランツ氏 Charles Franz, Cook Medical
ジーメンス社 ボド・ヴァインクラウアー氏 Bodo Winkler, Healthcare Sector, Siemens AG,
メドトロニクス社 ジャッキー・エルキン女史 Jackie Elkin, Medtronic

GS1 本部ヘルスケアテクニカルダイレクターのチャック・ビス氏より UDI の概略説明と GTIN、アプリケーション識別子(AI)、データキャリア、GTIN アロケーションルール(符番規則)、各包装単位への GTIN 表示方法等々、GS1 標準システムについて仕様説明の後、テレフレックス社、クック・メディカル社、ジーメンス社、メドトロニクス社の導入状況(というよりは GTIN、AI の説明やバーコード導入事例)についての紹介があった。

① テレフレックス社での導入状況

テレフレックス社(NYSE: TFX)は、ペンシルベニア州リムリック市に本社を置くクリティカルケア、手術で使用される医療機器を提供する製造会社である。年間収益 15.5 億ドル(約 1,550 億円)、25 カ国以上で事業を展開し 140 の国/地域で販売を行っており 11,500 人の従業員を抱える。UDI 対応はテレフレックス社のこれまでの経験から見て、一般の人が想像する以上にその負荷は大きい。特に、知っておかなければいけない点としては、①UDI の可変情報(製造生産情報、有効期限・ロット番号等の可変情報、略称:PI)の管理は、製造現場に巨大な負荷を与える点。つまり生産速度、印刷プロセス、生産ラインでのマーキングプロセス、データの統合とそれらの検証など多くの課題と投資をもたらす点。②タイムライン(実行時期)をしっかりと考え計画的に進める必要がある点。③ISO 規格/ANSI 規格に基づきバーコードシンボルの印刷品質を測定し、QC 管理を行う能力や製造設備を整えなければならない点などである。

② クック・メディカル社での導入状況

クック・メディカル社はプライベート企業としては世界最大の医療機器会社で従業員 1 万人、工場 9 カ所、141 カ国へのディストリビューションを行っている。クック・メディカル社では 2003 年に GTIN+アプリケーション識別子(AI)の表示を全製品で対応を開始し、2012 年に GDSN(グローバル・データ・シンクロナイゼーション(同期化)ネットワーク)を経由してのデータ公開やパッケージインジケータの表示を開始した。また、カスタマー・インターフェイスとして 2005 年から、「ワンカスタマー・インターフェイス」を実現しており、世界各地のクック・メディカルの全ての拠点情報を本社に統合し発信する仕組みを

構築している。

③ ジーメンス社での導入状況

規制当局である FDA は、UDI が医療機器の市販後監視のための重要要素だと考えている。また、ユーザーは UDI を製品調達と在庫管理の最適化に利用できると期待している。“UDI が無ければビジネスも無い”(No UDI, No Business)という状況になった。しかし、UDI 対応はメーカーにとって決して簡単なものではない。例えば、将来の UDI 規制の要求事項の変化は？機器のクラス分類は？OEM ビジネスへの対応はどうか？必須データは？等々の検討項目は多い。設計、生産、品質管理、サービス、物流での変更など、UDI 規制対応での影響調査においても膨大な労力・コストが発生する。将来 FDA 規制と同様に他国の規制も発令されるが、少なくとも1つのスタンダード、1つのデータフォーマット、1つのデータプール、1つの GUDID(グローバル UDI データベース)チャンネルである必要がある。いずれにしても全社を挙げて取り組む姿勢がある。

④ メトロニクス社での導入状況

規制には、医療提供者が機器情報を病院システムや医療電子カルテシステムに、瞬時にかつ正確に取り込むことが可能となるメリットがある。またグローバルサプライチェーン、製品トレーサビリティでの効率化・正確性の向上、患者への機器使用履歴の可視化、製品事故・リコール明細の可視化、ポストサーベイ(市販後調査)の効率化など数々のメリットがある。規制は欧州、米国に限らず、2006 年からスペイン、トルコ、日本、インドで導入されており、今後中国、ブラジル、韓国も計画されており、世界の業界が同じ取り組みを進めている。それら UDI システムは、医療機器の確実な識別のために、単一のグローバルで調和されたシステムを提供すると考えている。

・「具体的な導入のために・・・ラウンド 2」 IMPLEMENTATION REALITY – Round 2

「FDA の GUDID(グローバル UDI データベース)に要求データを登録するためにどのように準備すればいいのか」についてのブレークアウト・セッション

司 会：シーボーン・オバラ女史 GS1US Siobhan O'Bara, Senior Vice President, GS1US

パネリスト：クレイグ・カラギッツ氏 テルモ・カーディオバスキュラー・システムズ社 Craig M. Karagitz, PMP, MSEM,
Project & Resource Manager, Terumo Cardiovascular Systems Corp.

ブラッド・デプケ氏 アボット・ラボラトリーズ社 Brad Depke, Director GS1 Program, Abbott Laboratories

アンディ・マーチン氏 GHX 社 Andy Martin, Product Manager, GHX Health ConneXion

トッド・シルバールスト氏 ワン・ワールドシンク社 Todd Silberlust, Key Account Manager, 1WorldSync

パネリスト 4 名から FDA UDI 規制に向けてのメーカーとしての取り組み・準備状況、実現に向けての課題の紹介と GUDID 対応のための GDSN(グローバル・データ・シンクロナイゼーション(同期化)・ネットワーク)のメリットについて紹介があった。

① テルモ・カーディオバスキュラー・システムズ社での取り組みークレイグ・カラギッツ氏

テルモは東京に本社を置き、米国では本社をミシガン州に置き心臓血管外科と灌流製品の 2 つの事業を展開し、ミシガン州、メリーランド州、マサチューセッツ州に工場を持ち、8 つの関連会社を統括している。米国テルモではトップダウンで GS1 準拠を決定し、いち早く GLN(グローバルロケーションナンバー)を取得し、GTIN(グローバルトレードアイテムナンバー)と共に利用を始めた。導入は 6 つの社内組織プロジェクト(プロジェクト1:GTIN 付番システム IT、プロジェクト2:包装ラベルプロセスエンジニアリング、プロジェクト3:製品マスターデータ管理、プロジェクト4:GDSN フレームワーク IT、プロジェクト5:カスタマーサービス・サプライチェーン・規制局対応・リコールマネジメントなどのビジネスプロセス導入、プロジェ

クト6:ポイントオブユースマーケティング製品開発)を立ち上げ推進した。その中で社内だけではできない部分(プロジェクト3, 4, 5)はヘルスケア業界商取引の運用企業である GHX 社に委託した。導入に当って最初に GTIN 表示対象の対象とした製品は、規制公示 1 年以内に義務化されるクラスⅢの 500 製品アイテムとした。しかしプロジェクトを進める中で 500 製品アイテムであっても、保守部品や修理パーツを含めると 45,000 アイテムにも及び、更に部品、箱、プレ印刷ラベル、生産終了品等の製品群を含めると、対象は 72,000 点と膨大な数になり負荷は大きかった。同様に UDI データベース登録についても、GDSN(グローバル・データ・シンクロナイゼーション(同期化)・ネットワーク)と UDI データベースとの接続パイロットに参加しテストを行ったが、こちらも負荷は大きく GHX 社の協力得て、GDSN へのデータ登録までは完了した(テルモ社では GUDID へのデータ登録を GDSN 経由で行うことを考えている)。とりあえず現状はクラスⅢ製品の表示対応までは完了したが、クラスⅡ、クラスⅠ製品の対応はまだ時間的に猶予があり、今後の欧州の医療機器規制が発令され、その表示要求を確認してから対応する方が得策であると考え(欧州規制によって対応が変わる可能性があるため)、クラスⅡ、クラスⅠ製品の対応は待ちの状態である。

② アボット・ラボラトリーズ社での取り組みーブラッド・デブケ氏

アボット・ラボラトリーズ社は米国イリノイ州シカゴ郊外に本社を置く、製薬・医療機器製造カンパニーで、世界 150 カ国以上で事業を展開し、従業員は 70,000 名以上である。1985 年、初の HIV 血液検査薬を開発した会社として有名で、その他の代表的製品として関節リウマチ、乾癬性関節炎、強直性脊椎炎、クローン病、中程度から重程度の慢性乾癬と若年性特発性関節炎に有効な「ヒュミラ」、HIV 治療薬の「カレトラ」、抗てんかん薬の「デパコート」、合成甲状腺ホルモンの「シンスロイド」、吸入麻酔薬の「アルタン」などがある。アボットは上記のような医薬品をはじめ、「エンシュア」や「EAS」のような栄養食品、診断薬、免疫学的測定装置、眼科領域(AMO)など、広範囲にわたる医療製品を提供している。アボットでは、UDI 規制の一つである GUDID へのデータ登録を 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)を利用して行っている。FDA データベースセンターに登録が必要な UDI データは、複数の社内ソースシステムから LANSA データシンクダイレクトにシステムインテグレート経由あるいはマニュアルで送られ、一旦 GUDID に登録されたデータは、LANSA データシンクダイレクトからワン・ワールドシンク社に蓄積される。アボット社で構築した GDSN ソリューションの公表プロセスに従いワン・ワールドシンク社はデータを配信し、アボットのパブリッシング・リソース部門が、いつ、どこへ、何のデータが、公開されたか管理できる仕組みである。この仕組みの構築には 3 社(アボット社、LANSA 社、ワン・ワールドシンク社)がそれぞれのパートで、登録製品のリストアップ、属性の作成・追加、データ登録、マッピング、データ受け渡での作業し、責任を分担し役割を果たした。アボット社内ではスケジュール管理の工程表を作成し、可視化をして進めた。これから UDI に対応する企業は様々な疑問・課題があると思うが、UDI 規制はすでに現実的に対応しなければいけないものであり、しっかりしたリーダーシップ、プロジェクト管理なしには成し遂げられないことを強調する。

③ GDSN による GUDID へのデータ登録ーアンディ・マーチン氏、トッド・シバルス氏

GHX 社は、メーカーが FDA の GUDID データベースに製品データを登録する方法として、データプール(GDSN)でのデータマッピング変換(CIN→SPL への変換)を行い、FDA ゲートウェイから FDA の GUDID データベースに電子登録する方法を推奨している。発表ではその方法である HL7 SPL 例、マッピング例、ESG(Electronic Submissions Gateway)の説明があった。

また、ワン・ワールドシンク社からも GDSN を利用する場合には、①製品アイテムのマスターデータを公開するためのシングルポイントとして GDSN が便利であること、②GDSN が標準に基づいて作られた世界規模のネットワークであり、FDA に限らず他国の規制当局のデータベースへのデータ登録も容易となること、③共同購買機構(GPO)やシステム・プロバイダにとってマーケットデータなどの付加価値情報も GDSN から入手できること等にメリットがあることが紹介された。

※タ方からの各国の規制当局者会議(招聘者限定)は、FDA および IMDRF 議長等の欠席により中止された。

10月2日(水)

・「連邦レベルで医薬品安全と高度化を確保するための措置プロセスについて」

米国 FDA 医薬品評価調査センター薬理学者 コニー・ユング女史
Connie Jung, Pharmacologist, US FDA

※連邦議会の行政予算の執行停止のため FDA 医薬品評価調査センター コニー・ユング女史は欠席となったが、会場と本人とを電話回線をつなぎ、電話音声によるスピーチが行われた(PPT 無し)。

医薬品サプライチェーンのインテグリティ(高度化)は大きな課題で、これは Global-National-State(グローバル-国家-州)の各レベルを考慮する必要がある。基本的戦略としては、パートナーシップの確立、規制当局と産業界の情報共有、既存ツールの活用を考えている。

トレーサビリティ、Track & Trace は極めて重要であり、加えて不正発見の仕組み(Detection Technology)、不正発見後の対応、特に使用者・利用者への通知が重要である。

FDA が現在行っているのは、

- ①“GxP”(Good x Compliance…行動規範)の推進、
- ②National Traceability Legislation Law(国家医薬品トレーサビリティ登録法)の準備、
- ③サプライチェーン研究、
- ④世界保健機構(WHO)との情報共有、
- ⑤Detection Technology(不正発見の仕組み)の研究

などである。不正発見の仕組みづくりに対しては、最終的に医薬品包装へのシリアル化(シリアル番号による表示)にもとづく製品認証が有効と考えている。

関係者、特に海外の規制当局との情報交換も重要であり、Global Surveillance Monitoring System には約 40 カ国と共に参加している。「APEC ロードマップ」ではサプライチェーン・セキュリティで9つのWGが設置され、このうち T&T WG を GS1 がリードしていることは承知しており、その活動には期待している。

・「カリフォルニア州政府の e-Pedigree(電子履歴管理規制)の更新内容と施行時期」

カリフォルニア州政府医薬品局エグゼクティブ・ダイレクター バージニア・ハロルド女史
Virginia Herold, Executive Director, California State Board of Pharmacy

カリフォルニア州政府医薬品局の医療用医薬品に対する e-Pedigree(電子履歴管理)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、製薬メーカーから卸売業、調剤薬局への販売までの流通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州政府に登録し、それを電子的データとして相互参照できるようにすることが骨子となっている。e-Pedigree のフォーマットとしては、GS1 が規定する「ドラッグ・ペディグリー・メッセージ標準」(Drug Pedigree Message Standards:略称 DPMS)が承認されている。

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%を製品識別の対象とする規制を公示する

2016年1月に州内で流通する医薬品の100%を製品識別の対象とする規制を公示する

予定を立てており、規制公示を前に、実証実験によって問題点の洗い出しを行っている。この実証実験には卸売業マッ

以降は、GS1ヘルスケアジャパン協議会 会員専用ページに掲載しています。