

# GS1 ヘルスケア ソウル国際会議概要

一般財団法人 流通システム開発センター

会期 : 2014年4月1日(火) ~ 4月3日(木)  
会場 : 大韓民国ソウル市 ミレニアム・ソウル・ヒルトン会議場  
主催 : GS1 ヘルスケア本部  
ホスト : GS1 韓国  
参加登録数 : 177名  
スポンサー : KRPIA(韓国製薬工業会: Korean Research-based Pharma. Industry Association)、ハンミ薬品、COESIAグループ、ドミノ社 計4組織

日本からの参加者: NTT 東日本関東病院薬剤部長 折井孝男先生

(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

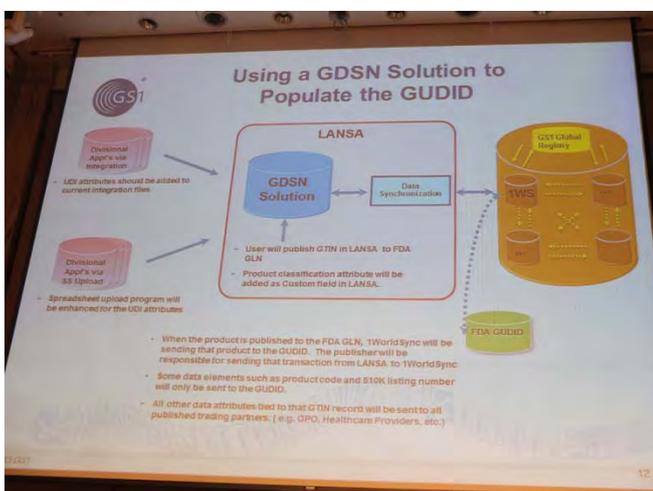
計4名



会場:ミレニアム・ソウル・ヒルトン



ワーキング・ランチ(前 FDA ジェイ・クロリー氏講演)



グローバル UDI データベースへの登録手順説明



病院関係者によるパネル討論

## 会議のトピックス

(1)GS1Healthcare 会議は年 2 回春と秋に開催され、欧・米・その他地域をローテーションで開催地としている。今回のソウルは 2012 年春のシドニー開催以来のアジアパシフィック地域での開催となった。参加登録者数は 177 名(登録リストによる)とやや少ない印象であったが、日本をはじめ、台湾、中国、タイ、マレーシア、香港、シンガポール、マカオ、ベトナム、モンゴルといった多くのアジア諸国からの参加があった。

(2)3 月 28 日に東京で海外講師 7 名を招聘し、「医療機器 UDI 規制・医薬品トレーサビリティ進捗国際セミナー」を開催したことも影響したのか、日本からの参加は流開センター 3 名であったが(他に NTT 東日本関東病院の折井薬剤部長が 4/2 のみ参加)、武田薬品工業の韓国子会社及び欧州子会社(?) から計 3 名の参加登録があった。

(3)今回の国際会議は米国 FDA の「医療機器 UDI 規制」(2014 年 9 月からクラス III 医療機器を対象に義務化適用)及び「米国医薬品サプライチェーン安全保障法」の公示(2015 年 1 月 1 日から義務化適用)、また、韓国国内向けに医家向け医薬品へのシリアルナンバー表示義務(2015 年 1 月から適用)などを踏まえ、実ビジネスに関する実務的なセッションが多く用意され発表された。

(4)また、各国の規制当局の参加についても韓国厚生省の他、豪、中国、シンガポール、マカオ、ウクライナ、サウジアラビアの規制当局が参加し、また米国 FDA Regulatory Council (規制協議機関)の担当官が電話会議で参加し、さらにアジア地域を対象として医療機器のハーモナイゼーションを協議する政府間会議(Asian Harmonization Working Party: AHWP)の代表も参加するなど、規制当局の当 GS1 ヘルスケア会議に対する関心の高まりを感じさせた。

(5)今回も企業による併設展示コーナーが会議場の脇に設けられ、休憩時には病院、メーカー関係者へのプレゼン、製品デモが行われた。米国「医薬品サプライチェーン安全保障法」に対応するための薬剤パッケージ(中箱)への製造工程でのオンライン非接触インクジェット印字システム(ドミノ社・Lautus 社)、スマートフォンに搭載された二次元データマトリックスの読取りデータ確認システム(GL テクノロジー社)、ハンミ薬品で薬剤パッケージ(中箱)に実装している電子タグのデモ展示(ハンミ IT 社)等が紹介されていた。

(6)次回は、2014 年 10 月 21 日～23 日にデンマーク・コペンハーゲンで開催される予定。

## 4月1日(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 本部 ウルリケ・クレイサ女史 Ms. Ulrike Kreysa, Vice President, Healthcare, GS1 Global Office

韓国厚生省 コウ氏 Mr. Koh, Korean Ministry of Health & Welfare

GS1 韓国 CEO クンヨン・キム氏 Mr. Kyung Jong Kim, CEO, GS1 Korea

GS1 本部ウルリケ女史による開会挨拶に続き、韓国厚生省のコウ氏が韓国での医薬品への標準バーコード/RFID 貼付義務化の経緯を簡単に紹介した。また GS1 韓国 CEO のクンヨン・キム氏の歓迎挨拶があった。

・USDM 社副社長ジェイ・クローリー氏(前 FDA 放射線医療機器管理センター患者安全シニアアドバイザー)

Jay Clowley, USDM Vice President, formerly US Food & Drug Administration, CDRH

直前の 3 月 28 日に東京明治記念館で開催された「医療機器 UDI 規制・医薬品トレーサビリティ進捗国際セミナー」での講演とほぼ同一内容であったが、全体を通じてやや詳細な説明があった。セミナーで強調していたと思われる点は以下の通りである。

- ①UDI 規則では誰がラベラー(ラベル貼付者)になるべきか規定しておらず、最もふさわしい者が、ラベルを貼りデータ登録を行うことになる(メーカーとは限らない)。
- ②UDIには多くの例外規定がある。例えば、キット製品を構成する個々の製品(中身)には、個別に UD 表示 I が必要ないという点は大きな例外である。
- ③単回使用機器(SUD: Single Use Device)については、単回使用機器から見てその上位階層の包装に対して UDI 表示を行えば良い。
- ④また、 SHIPPING コンテナ Shipping Container(輸送のために一時的にまとめられた集合包装)には UDI 表示が要求されない。
- ⑤ダイレクトマーキング(略称:DM)もメーカーとして技術的に表示が困難な場合等は例外が認められている。
- ⑥UDI データベースセンターに登録するデータ項目は、ラベラーが入力する項目が 55 項目、FDA のグローバル UDI データベースシステム(略称:GUDID)によって入力する項目が 7 項目ある。
- ⑦GUDID への具体的な入力方法は WEB インターフェイス、SaaS 利用、Outsourced Service(登録作業代行組織: GDSN グローバル・データシンクロナイゼーション・ネットワーク等)に依頼する方法などいくつかあるが、特にクラス III 機器についてはできるだけ早くラベラーがデータ登録を開始することが望ましい。

## UDI Timeline

- 1999 December – US IOM Report – To Err is Human
- 2004 February – FDA Pharmaceutical Barcode Rule
- 2007 September – FDA Amendments Act of 2007
- 2008 October – GHTF forms UDI ad-hoc Working Group
- 2011 September – GHTF UDI Guidance published
- 2012 February – IMDRF continues UDI WG
- 2012 July 10<sup>th</sup> – FDA publishes UDI Proposed Regulation
- 2012 July – FDASIA provisions added
- 2013 April – EU publishes UDI recommendations
- 2013 September 24 – US publishes UDI Final Rule and draft GUDID Guidance
- 2013 December – IMDRF publishes UDI guidance 2.0



UDI 規則制定までの経緯

## Public Health Benefits

The UDI system provides global visibility and supports:

- Medical device recalls
- Adverse event reporting
- Tracking and tracing
- Supply chain security
- Anti-counterfeiting/diversion
- Disaster/terror preparation
- Shortages/substitutions
- Reduction of medical errors (e.g., bedside scanning)
- An easily accessible source of device information for patients and clinicians



UDI 規制のメリットは不具合医療機器のリコールのためだけでなく、それ以外の多くのメリットがある

## 「中国の医療機器 UDI 規制について」

・中国 FDA 医療機器登録部第Ⅱ登録部門長ヤン・リンチョン氏

Yang Lianchun, Director of Division II of Registration, Department of Medical Device Registration, China FDA

中国では数年前から UDI システムの実証研究を重ねてきている。2006 年から上海地区でインプラント機器にコーディングし、それを追跡モニタリングする実験を行った。また、ハイリスク医療機器についての電子モニタリング実験を 2011 年から 2015 年にかけて行っている。このために中央政府レベルである State FDA の組織体制も整備した。また中国は IMDRF(国際医療機器規制当局者フォーラム)の活動にも積極的に参加しており、UDI の業界への導入に向けた検討を進めている。

## 「オーストラリア・サプライチェーンの再構築の現在と将来」

資料掲載 P.

・オーストラリア国立イーヘルス移行機構サプライチェーンマネージャー マーク・ブロムメーヤー氏

Mark Brommeyer, Manager, Supply Chain, NEHTA

オーストラリアでは個人診療記録の電子化や情報技術によるヘルスケア・サプライチェーンの革新を強力に推進するため、2005 年に各州および連邦政府の出資による事業会社であるオーストラリア国立イーヘルス移行機構 (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 国家製品カタログデータベース)の構築、e-Procurement(電子的購買)の実施などにより、ヘルスケア・サプライチェーンの効率化、医療コストの低減などに対してその成果を上げている。

今年 2014 年 3 月 6 日にはデータ・クランチ(危機)レポートを公表し、ヘルスケア分野における製品情報精度の重要性について関係者への注意喚起を行っている。

## 「医療機器コントロールにおける統合化手順について」

資料掲載 P.

・アジア統合化ワーキングパーティ 技術委員会議長 ジョアンナ・コウ女史(兼シンガポール医療科学局)

Joanna Koh, Chair, Technical Committee, Asian Harmonization Working Party (Health Sciences Authority, Singapore)

Asian Harmonization Working Party (AHWP: アジア医療機器規制統合化会議)(注)は、アジアおよびその他の地域における医療機器規制の統合化について検討する組織として 1996 年に設立され、現在 23 の国・地域が参加している(日本は GHTF の枠組みに参加出席していたため、AHWP には参加していない)。AHWP の実質的活動は Technical Committee において実施されている。現在その Technical Committee の傘下に 8 つの WG と 1 つの Special Task Group(医療機器製品分類コード: Medical Device Nomenclature を審議する)が置かれている。8 つの WG のうち、WG7(Standard)は IMDRF(国際医療機器規制当局者フォーラム)の活動にも参加し、IMDRF の医療機器最終ガイダンスの普及広報についてのワークショップを開催する等、アジア地域における医療機器の UDI に係わる標準の国際統合化のための活動を行っている。

### (注) Asian Harmonization Working Party (AHWP)とは？

GHTF(Global Harmonization Task Force: 国際医療機器統合化会議)とは別組織。GHTF 参加メンバーである日米欧以外のアジア新興国は、自国の医療機器の法規制を整備するために GHTF 活動主旨に準拠し、GHTF ガイダンスの吸収習得を目的として、ASEAN 諸国を中核に AHWP(Asian Harmonization Working Party)を設立し活動している。現在 10 カ国を中心に 23 拠点が参加。インドネシア、タイ、ベトナム、ラオス、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、カンボジア、ブルネイ、中国、香港、台湾、韓国、インド、パキスタン、サウジアラビア、アブダビ、ヨルダン、クウェート、イエメン、南アフリカ、チリ

## About AHWP

### List of 23 Member Economies (2014)

- Abu Dhabi
- Brunei Darussalam
- Cambodia
- Chile
- Chinese Taipei
- Hong Kong SAR, China
- South Africa
- State of Kuwait
- Thailand
- Vietnam
- Yemen
- India
- Indonesia
- Jordan
- Kingdom of Saudi Arabia
- Korea
- Laos
- Malaysia
- Myanmar
- Pakistan
- People's Republic of China
- Philippines
- Singapore



Global GS1 Healthcare Conference, Seoul, April 2014

23 拠点をメンバーエコノミーと呼称

## AHWP Technical Committee

- 8 Working Groups (WGs) and 1 Special Task Group (STGn)
- Each Group has 1 Chair (Regulator) and 1 Co-chair (Industry)



Global GS1 Healthcare Conference, Seoul, April 2014

11

技術委員会議長(TC Chair)がジョアンナ・コウ女史

### 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(アルゼンチン、オーストラリア、アイルランド、GS1 本部)による GS1 標準システム利用推進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」

資料掲載 P.

「医家向け医薬品の法規制 Pharmaceuticals: Public Policy についてのブレイクアウト・セッション」

### 欧州連合 EU :

医家向け医薬品規制の運用細則法(Delegated Act)が、2014 年末か 2015 年初めに出される見込みで、規制(バーコード表示)施行実施は 2018 年(?)から予定されている。医薬品包装のうちの Second Level(販売包装単位、中箱、第二レベル)の偽造医薬品流通防止対策のみを念頭においており、Primary Level(調剤包装単位、使用単位、第一レベル)は法規制として考慮されていない。

### フランス :

2011 年 1 月から二次元データマトリックスシンボルを表示して NTIN(フランス国内医薬品コード体系による製品コード、GTINコード体系は異なる)、ロット番号、有効期限の表示が義務付けられている(シリアル番号表示義務は範囲外)。

### インド :

インドから輸出される医薬品について、調剤包装単位・販売包装単位・元梱包装単位(Primary Level, Second Level, Tertiary Level)の 3 レベルに対して、データマトリックス又は GS1-128 バーコードで、GTIN、ロット番号、シリアル番号、有効期限表示を義務付けている。規制適用日は

Tertiary Level	2011 年 10 月
Secondary Level	2012 年 7 月
Primary Level	2014 年 7 月

となっている。

## 中国 :

2015 年末までにすべてのメーカーの医薬品属性情報を e-coding system(電子コーディングシステム)にデータ登録させ、14 桁の National Code(GTINコード体系と異なる)を、1 次元バーコードの Code-128 バーコード(GS1-128 バーコードと異なり、FUNCTION 1 をシンボル表示しない技術仕様)で表示することを義務付けている。

## 韓国 :

2015 年 1 月から医薬品の販売包装単位(Second Level)について、NTIN(韓国国内医薬品コード体系による製品コード、GTINとコード体系は異なる)、ロット番号、シリアル番号、有効期限をデータマトリックス又は電子タグ RFID で表示することを義務付けている。

## ブラジル :

医薬品の Secondary Level(販売包装単位、中箱、第二レベル)と Tertiary Level(元梱包装単位、外箱、第三レベル)について、

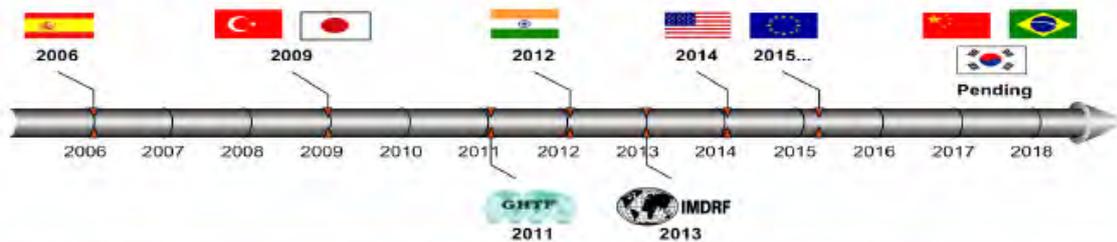
- ・GTIN
- ・国家保険償還番号 National Healthcare Reimbursement Number :略称 NHRN)、
- ・ロット番号
- ・シリアル番号
- ・有効期限

をデータマトリックスで表示することを義務付けている。規制適用日は 2015 年 12 月 10 日から一部が適用され、2016 年 12 月 10 日から全ての医薬品が適用対象となっている。

## 米国 :

「医薬品サプライチェーン安全保障法」(Drug Supply Chain Security Act)によって、NDC/NTIN(National Drug Code 国家医薬品コード 12 桁および National Trade Item Number(米国内医薬品コード体系による製品コード 14 桁、GTINとコード体系が異なる))、ロット番号、シリアル番号、有効期限をデータマトリックスで表示する。2017 年 11 月より規制が適用される予定。

# Global Device Identification Monitoring



Country	Timeline	STD	Label Requirements	Data Reporting
Spain	2006	GS1	Device Identifier, Production Identifiers to Unit of Use Level	Reimbursement SAS - Department of Health Andaluz
Turkey	2009	GS1 HIBC	Device Identifier, Production Identifiers to Unit of Use Level	TITUBB: Reimbursement SGK – Social Security Institute
Japan	2009 - Guideline	GS1	Device Identifier, Production Identifiers to Unit of Use Level	MEDIS: Reimbursement Ministry of Health, Labor and Welfare
India	2012	GS1	Device Identifier, Production Identifiers to Unit of Use Level	Procurement Ministry of Health & Family Welfare
IMDRF	Release 2013	GS1 HIBC	Device Identifier, Production Identifiers to Unit of Use Level	UDI - International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)
USA	Implementation Timeline Class III: 2014 LS / LS Implants: 2015 Class II: 2016 Class I: 2018	GS1 HIBC ISBT	Device Identifier, Production Identifiers to Unit of Use Level Class II & III	UDI Database – US FDA
EU	Recommendation Release 2013	GS1 HIBC	Will Align with IMDRF	EUDAMED - European Commission
China	TBD	TBD	TBD	TBD - CFDA
Brazil	TBD	GS1	Will Align with IMDRF	TBD - ANVISA
S. Korea	TBD	GS1	TBD	TBD - KFDA

・「具体的な導入のために・・・ラウンド 2」

資料掲載 P.

「医療機器グローバル UDI データベース(GUDID)へのデータ登録準備についてのブレイクアウト・セッション」

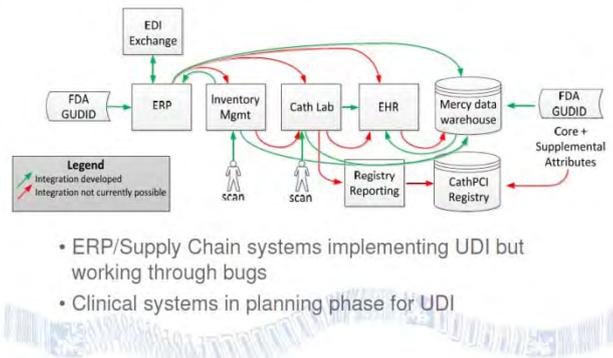
司会: マイク・ウォラス氏 アボット・ラボラトリーズ社

パネリスト: ダン・ウィルキンソン氏 ワンワールドシンク社 1WorldSync

マーゴット・ドレース女史 GHX 社

マーク・ワスマース氏 GMDN: Global Medical Device Nomenclature エージェンシー CEO

アボット・ラボラトリー社のマイク・ウォラス氏が司会進行をつとめ、1WorldSync 社のダン・ウィルキンソン氏、GHX 社のマーゴット・ドレース女史、GMDN のマーク・ワスマース氏らがプレゼンを行なった。FDA の医療機器グローバル UDI データベース(略称: GUDID)への製品情報の登録についての手法(GDSN 利用を主体とした説明)、注意点等が解説された。各企業における情報登録事務が軌道に乗るまでには、相当の準備期間が必要と見込まれることから、早めの対応が必要であり、また(GS1 組織としては当然のことながら)GDSN の利用が最も効率的とのアピールがあった。



- Electronic Health Records
- Point of Use/Care Capture
- Charge Capture and Reimbursement
- Purchasing
- Contracting
- Payment
- Inventory Management
- Adverse Event Reporting
- Recall Management
- Comparative Effectiveness



米国 ROI 社が推進中の UDI 導入プロジェクト図

ヘルスケアシステムでの改善項目

## 4月2日(第2日)

### プレナリー・セッション……トレーサビリティ

#### 「医薬品 追跡&遡及管理のための米国連邦規制」

資料掲載 P.

・米国 FDA 規制協議機関マーク・パクストン氏代理コニー・ユング女史(電話による講演)

Connie Jung, Pharmacologist, USFDA (on behalf of Mark Paxton, Regulatory Council, U.S. FDA)

2014年11月にDSCSA(Drug Supply Chain Security Act)が成立し、2015年1月から順次規制が適用される。法律の対象者はメーカーから卸、リパッケージャー、サードパーティ・ロジステックス業者(3PL)、調剤薬局に至るサプライチェーン全体の関係者であり、対象物は投与される処方薬である。輸血用血液、造影剤などは対象外である。法律は医薬品の所有権の移転、つまり所有者の変更(Exchange of Owner)に際して、

TH: Transaction History (取引履歴)、

TI: Transaction Information (取引情報)、

TS: Transaction Statement (取引明細)

の提供、保存を2015年1月から義務付ける。2017年11月からはメーカーに対しNDC(National Drug Code 国家医薬品コード)、ロット番号、シリアル番号、有効期限を二次元シンボルのデータマトリックスで表示することを義務付ける。その1年後から卸売業、2年後から調剤薬局等は、規制に合致した表示の医薬品しか扱ってはならないこととなる。流通業者およびサードパーティ・ロジステックス業者(3PL)も州政府医薬品局または連邦政府のライセンスが必要となる。法律施行10年後(2023年11月)までに、パッケージ・レベル(販売包装単位=中箱単位、調剤包装単位ではない)での電子的なトレーサビリティや検証(verification)が可能なシステムを構築することが要求されている。

2013年11月27日	連邦議会が「医薬品サプライチェーン安全保障法」を制定
2015年1月1日から	メーカーがTH, TI, TSを卸売業者に送付し、メーカーは直接購買履歴を管理
2015年7月1日から	流通業者がTH, TI, TSを受領する
2016年中	流通業者およびサードパーティ・ロジステックス業者の連邦ライセンスの取得
2017年11月27日から	メーカーが製品にNDC、ロット番号、有効期限、そしてシリアル番号を表示
2018年11月27日から	リ・パッケージャーがNDC、ロット番号、有効期限、そしてシリアル番号を表示
2019年11月27日から	流通業者がロットレベルのトレーサビリティ管理を開始
2020年11月27日から	調剤薬局がロットレベルのトレーサビリティ管理を開始
2023年11月27日から	パッケージ・レベル(販売包装単位)のトレーサビリティを開始

## Deliverables - Guidances

- Identification of suspect product and termination of notifications of illegitimate product – 5/27/2014
- Establishing initial standards for interoperable exchange of transaction information/history/statement (TI/TH/TS) in paper or electronic form -- 11/27/2014
- Process for waivers, exceptions, exemptions – 11/27/2015
- Grandfathering product – 11/27/2015
- System attributes necessary to enable secure tracing at the package level – 11/27/2022
- Establishing standards for interoperable data exchange to enhance secure tracing at the package level – 11/27/2022

## Deliverables - Regulations

- Establishing standards for licensing of wholesale drug distributors – 11/27/2015
- Establishing standards for licensing of third-party logistic providers – 11/27/2015
- Establishing enhanced drug distribution security system for interoperable electronic tracing of product at the package level – 11/27/2021

## 医薬品サプライチェーン安全保障法の施行日程

### 「医薬品追跡管理・遡及管理のための APEC プロジェクト紹介」

資料掲載 P.

・GS1 米国 シニアバイスプレジデントシボーン・オバラ女史 Siobhan O'bara, GS1US, Senior Vice President

アジア太平洋経済協力会議(Asia-Pacific Economic Cooperation: APEC)では、2013年1月からの5年計画でAPEC Roadmap for Global Medical Product Integrity and Supply Chain Securityというプロジェクトを実施している。APECと非APECのいくつかの規制当局が参加して、当局向けのリコメンデーションやトレーニング・プログラムの策定を目指している。この中で9つのWGが活動しており、そのうち医薬品を対象としたTrack and Trace Systems WG(略称: T&TWG)のファシリテータとしてGS1本部が参加している。現在、各国の規制の現状把握・分析を終え、ベストプラクティス(最適実施手法)の策定作業を行っている。T&TWGは、2014年5月5～8日に中国チンタオで開催されるAPECの第2回SOM(高級実務者会合)の際に会合を持ち、2014年10月に開催されるGS1ヘルスケア・コペンハーゲン会議の際にも、フェース・ツー・フェースの実質会合を行って、年内にベストプラクティスに基づく、リコメンデーション等を作成する予定である。

### GS1 APEC Roadmap for Global Medical Product Integrity and Supply Chain Security

- 5 year project (Jan. 2013 - Dec. 2017)
- APEC sponsors:
  - APEC Life Sciences Innovation Forum
  - APEC Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC)
- Target: APEC and non-APEC regulatory authorities, industry and other relevant stakeholders
- Strategy:
  - examine current practices and regulatory requirements
  - develop recommendations to regulators
  - develop training programs which will be made publically available through the RHSC website

#### APEC プロジェクト概要

### UK1 GS1 TTWG - Stakeholders involved

• Abbott	• Lilly
• Abbvie	• Merck
• Amgen	• Mylan
• Baxter	• NADFC (Indonesia)
• BMS	• Novartis
• COFEPRIS (Mexico)	• Pfizer
• EDQM – Council of Europe	• Roche
• FAHRMM	• Sandoz
• GE Healthcare	• Taiwan FDA
• J&J	• U.S. FDA

#### APEC プロジェクトへの参加企業・規制当局

### 「サウジアラビアにおける医薬品トレーサビリティ」

資料掲載 P.

・サウジアラビア FDA 医薬品規制バイスプレジデント サレー・バワジ教授

Prof. Saleh A. Bawazir, VP for Drug Affairs, Saudi FDA

サウジアラビア政府FDAは2004年に設立され、製品評価/ライセンス、医薬品メーカー認定、その他監視業務等を

行っている。医薬品のサウジアラビア国内での製造率は17～20%に過ぎず、大半は欧米から輸入されている。このため、偽造薬流通防止の観点からTrack & Trace Systemを導入することとし、Each Pharmaceutical Unitを対象にメーカー(輸入者)、卸売業、調剤薬局、病院から患者まで追跡できるようにする。各医薬品にはデータマトリックスによりGTIN、ロット番号、有効期限を表示することが、2015年3月から義務化される。さらに

2016年3月からシリアルも義務化される。

メーカーへの義務と合わせて、輸入者にはImport and Batch Release Clearance System (IBRCS)という制度によって、GS1 標準製品コード体系のGTINをベースとする輸入許可や登録を義務付け、卸売業、調剤薬局等にもTrack & Trace の確保に係わる義務を課すこととする。医薬品の登録はSaudi Drug Registration Systemとして国家一元的にデータベース登録を行い、この製品データベースはGTINを検索コードとして管理される。

### Implementation process

- A circular has been sent to pharmaceutical companies explain how to get GTIN and where to print Data matrix on their products.
- The Data matrix will be implemented in two phases. Phase one will contain GTIN, Exp. data, Batch number 3/2015
- Phase two, the Serialization number (SN) will be added. 3/2016



المهنة الصحية للخط، والدواء  
Saudi Food & Drug Authority

データマトリックスによるGTIN、有効期限、バッチ番号、シリアル番号の表示

### Clearance System

- Import and Batch Release Clearance System (IBRCS) : this system is used at the ports to issue clearance for imported products.
- Pharmaceutical companies used IBRCS to issue Imported permit to import drugs to Saudi Arabia.
- They can use IBRCS to inform SFDA about new shipment so SFDA can be prepared and their shipment will not be late at the port.



輸入医薬品への申請登録管理システム

## 「ヨーロッパ医薬品利害関係者モデル」

資料掲載 P.

・欧州製薬団体連合会グローバルシリアルライゼーション(シリアル番号化)ロジステック代表グラント・コートニー氏

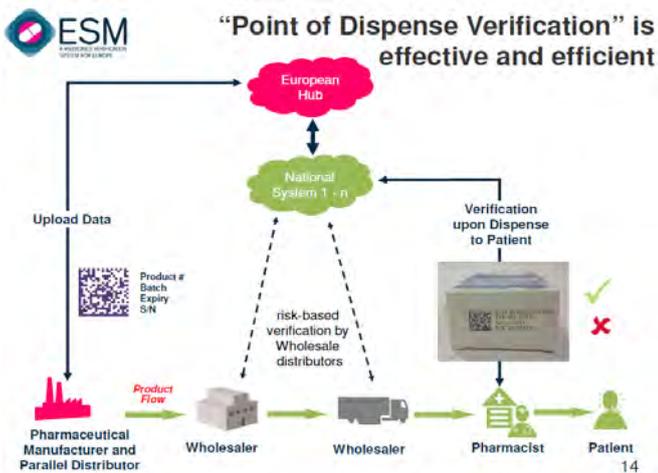
Grant Courtney, EFPIA (Global Serialization and Logistic Lead, GlaxoSmithKline)

欧州の医薬品関係業界では、EU から 2011 年 7 月に医薬品偽造対策指令 Falsified Medicines Directive(FMD)が発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実行すべきことをヨーロッパ医薬品利害関係者モデル(European Stakeholder Model:ESM)として取りまとめ、実証を行っている。これはサプライチェーンの各段階でシリアル番号に基づく製品の認証(verification)を行うことをコンセプトにしており、欧州全域で相互的、かつ運用可能な仕組みとする必要がある。

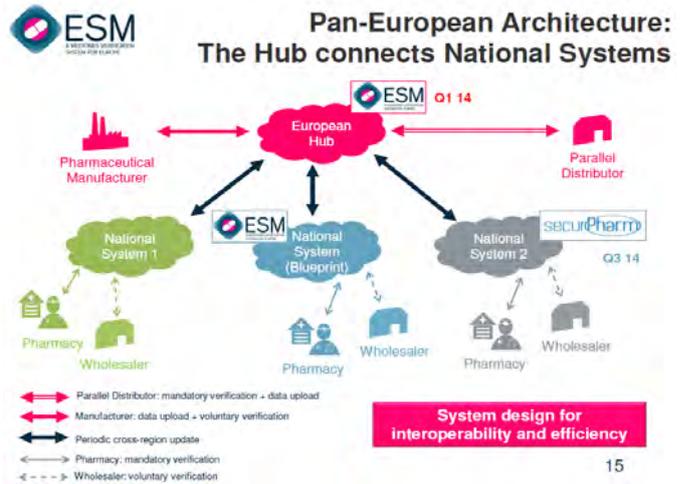
2014 年末か来年初頭には運用細則法(Delegated Act)を発出、

2018 年には医薬品偽造対策指令(FMD)に基づく、具体的規制の実施

が予想されることから、これに沿ったタイムスケジュールで利害関係者間の連携、準備を進めることとしている。



医薬品処方認証システム図



各国の卸売業・調剤薬局システムは「ヨーロッパン・ハブ」とネットワーク統合され運用される

「eTact(EDQM Traceability System)システムについて」

資料掲載 P.

・欧州評議会医薬品 & ヘルスケア品質欧州規制局(EDQM)科学オフィサー フランソワ-ザビエル・リレイ氏 Francois-Xavier Lery, EDQM, Council of Europe

欧州ではEUの2011年7月の医薬品偽造対策指令(Falsified Medicines Directive: FMD)によって、統一的な偽造薬対策が欧州全体に、各国別の規制を超越して実施されようとしている。しかし一方、イタリアのポリーノをはじめ各国独自の医薬品識別・保険償還システムがあり、欧州評議会の医薬品 & ヘルスケア品質欧州規制局(EDQM: European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare)では、欧州全体と各国別規制とをどのようにして調和を図っていくべきかの検討を重ねている。その一つの対応策として、eTACT(EDQM Traceability System)というシステムによって、Unique Medicine Identifier(UMI: 唯一ユニークな医薬品識別)をベースとして、医薬品メーカーから卸売業、調剤薬局、患者(利用者)個人に至るまでのトレーサビリティと検証サービスを提供する構想が考えられている。この構想の中ではデータマトリックスに「国家保険償還番号 National Reimbursement Number」もデータ表示項目の候補として検討されている。決定ではない。この eTACT システムは各国別にデータベースを持つ分散システムで、別途欧州全体でのハブ機能やゲートウェイ機能も完備されていくフレキシブルなシステムづくりを想定しており、またスマートフォン(モバイル)を使用する個人レベルでの製品データ検証も視野に入れられている。

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)

- Directorate of the Council of Europe (CoE - 47 European countries)
- Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (1964)



Regulatory & business: EU Impact study ⇨ Delegated Act 2014/15

- Unique identifier harmonised
  - Manufacturer product code
  - Serial number
  - National reimbursement number, if present
  - Batch number
  - Expiry date
  - 2D barcode (data matrix)



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。