

GS1ヘルスケア コペンハーゲン国際会議報告

会 期 : 2014年10月21日(火) ~ 10月23日(木)
会 場 : Hilton Copenhagen Airport ホテル会議室
主 催 : GS1ヘルスケア本部
ホ ス ト : GS1 デンマーク
参加登録者 : 43カ国 約350名
日本側参加者 : リコー・インダストリー・フランス社 椎橋祥子さん
流通システム開発センター国際部 渡辺友弘、黒澤康雄、



ホテル昼食会場とGS1ヘルスケア横断幕



会場のヒルトン・コペンハーゲン・エアポート・ホテル



ホスト国GS1デンマーク専務理事に記念品を贈呈



43カ国350名参加の会場



コペンハーゲン ニューハウン Nyhavn 波止場



コペンハーゲン商店街(Leader straede 通り)

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。今回のデンマーク・コペンハーゲンは、過去最高の43カ国の参加、また350名の参加者で開催された。会議サブテーマは“The power of global standards in healthcare”であった。米国FDAの全面協力で2011年4月に開催されたワシントンD.C.会議は参加者240名、2013年10月開催のサンフランシスコ会議は273名であり、規模としては過去最高の参加者となった。日本からの参加は流開センター2名、プリンタ製造のリコー(フランス法人)から1名、計3名であった。各国ともに厚生省関係者、規制当局担当者、製薬メーカー、業界団体等々の参加者が増加し、最終350名という規模となった。日本から厚生労働省や規制当局(PMDA)等関係者の参加が切望される。

世界各国の行政機関・規制当局・業界団体の出席状況一覧(参加者名簿を抽出編集・順不同)

- イギリス NHS
- イギリスヘルスケアサプライ協会
- イギリス王立公衆衛生協会
- マレーシア厚生省
- デンマーク厚生省
- サウジアラビア政府食品医薬品局(サウジ FDA)
- トルコ国立バーコード機構
- デンマーク地域行政区画事務所
- デンマーク国立イーヘルス局
- トルコ政府医薬品・医療機器エージェンシー(TITCK)
- オランダ医薬品・医療機器エージェンシー
- オーストラリア国立イーヘルス移行機構(NEHTA)
- ナイジェリア科学医薬品研究協議会
- ノルウェイ北西地域ヘルス規制当局
- アルゼンチン厚生省
- 在デンマーク米国大使館
- 韓国健康保険審査評価院(HIRA)
- 韓国厚生省
- チェコ国立医薬品コントロール研究所
- アイルランド国立免疫研究所

スウェーデン・ストックホルム行政区協議会
ウクライナ国立医薬品総合機構
UNICEF 国際連合児童基金サプライ部門
トルクメニスタン国立バーコード機構
デンマーク首都圏病院薬局オフィス
タイ公衆衛生省
欧州病院薬剤師協会(EAHP)
WHO 世界保健機関
欧州委員会(EC)
GMDN エージェンシー

(2)アジアからは日本以外に、韓国、フィリピン、タイ、マレーシアのみで、参加国数はやや寂しい状況であったが、それぞれのGS1組織職員と共に韓国厚生省医薬品政策部門職員2名、マレーシア厚生省医薬品サービス部門職員2名、タイ厚生省1名が出席しており、米国と欧州連合で進展中の医薬品・医療機器の製品識別規則の動向を行政として状況収集したいとの意気込みをつぶさに見聞することができた。

(3)今回の国際会議は、米国FDAの「医療機器UDI規制」が、本年年9月からクラスⅢ医療機器を対象に義務化の適用がスタートし、「米国医薬品サプライチェーン安全保障法」による取引情報の政府データベースへのデータ受け渡し・受け取りの義務化および韓国の医薬品向けシリアル番号表示義務の施行が、2015年1月に迫るというタイミングで開催され、実ビジネスに関係する実務的なセッションが多く用意され発表された。

(4)今回も企業によるパネル展示、パンフレット展示がホテルロビー及び会議場の脇に設けられ、休憩時や昼食時には病院、メーカー関係者へのプレゼンが行われた。機器の実演は行われなかった。

(5)次回は、2015年4月21日～23日にメキシコシティ、インターコンチネンタル・ホテル・プレジデントで開催される予定である。

10月21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 Global Officeバイスプレジデントのウルリケ・クレイサ女史からの参加者への歓迎挨拶に続き、主催国GS1デンマークCEOのLars Kyed氏からの歓迎挨拶とGS1本部プレジデントCEOのMiguel Lopera氏からGS1事業戦略の紹介、世界各国のヘルスケア分野での規制拡大にともなうGS1標準の利用事例の拡大普及について簡単な説明があった後、会議がスタートした。

・英国ヘルスケアサプライ協会会長/王立公衆衛生協会会長 フィリップ・ハント卿「英国NHSの電子購買戦略について」

The new NHS eProcurement strategy in the UK –Lord Philip Hunt, Shadow Spokesperson (Health),
President Healthcare Supply Association, President Royal Society of Public Health

英国ヘルスケアサプライ協会会長および王立公衆衛生協会会長であるLord Philip Hunt 卿からの

NHS(National Health Service)概要および義務化決定した電子購買戦略についての紹介があった。

①NHSの紹介

NHS(National Health Service)は患者の医療ニーズに対して公平なサービスを提供することを目的に1948年に設立されたイギリスの国営医療サービス事業である。NHS においては、地域別または機能別に設定されたトラストと呼ばれる組織(=医療機関)が医療サービスの提供主体となっている。イギリスの医療制度は先進国でも平等性、質、効率的な医療の提供という観点でトップではあるが、最先端機器や高機能薬品の導入により検査費、治療費など医療コストは年々増加しており、更なる効率化を目的として、NHSはNHS procurement Strategy(短、中長期購買戦略)を策定した。

②電子購買戦略(eProcurement Strategy)について

2014/2015年のNHSと傘下医療機関との契約によって緊急医療提供者は、eProcurementガイダンスへの対応が義務化された。マッキンゼーレポートによるとGS1システムの利用で病床数600規模の救急治療センターでは、年間に300万~500万ポンドの削減が可能と報告されており、GS1システムの採用がコスト効率化実現の鍵となる。2015年までに全トラスト(=傘下の全医療機関)がGS1/PEPPOLコンプライアンス承認プランを開発、国の製品情報管理システム(PIM)からデータを読み込むカタログ管理システムを導入し、同時に傘下病院は製品ユニークデバイス識別UDI導入計画を策定し、GS1/PEPPOLコンプライアンス承認プランを取り込む、導入する必要がある。現在イギリス地域には、138システムにも及ぶ患者管理、スタッフ管理、eProcurement、手術管理、血液トラッキング、手術器材管理など、病院毎に異なるシステムが導入されており、GS1/PEPPOLコンプライアンスプランによる各業務システムの統合での効果は極めて大きい。将来的にはGS1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)利用での共通データベースの活用が理想と考えている。

・オランダ地域行政区画ダイレクター ギーテ・ベングソン氏 「オランダ病院のグローバルスタンダード導入」 The Danish hospitals and global standards -The Danish Region - Gitte Bengtsson, Director Regional Politics

オランダの地域行政区画(Regional Politicsと呼ぶ)では①病院経営の効率化、②患者のための質の向上、③ビジネス開発という3つの目標実現(=3Callと呼ぶ)に取り組んでいる。グローバルスタンダードを採用した理由は、セントライゼーション、グローバルライゼーションが納品サプライヤーの信頼性確保に役立ち、特にコスト面での製造者から患者へのサプライチェーン効率化をアップさせられる点にある。1つのスタンダードを利用するメリットとして、導入コスト低減、ワークフローの統一化(及び簡素化)、納品サプライヤー側でのエラー低減と病院ニーズの最適化が実現できると確信している。

・デンマーク医薬品共同購買機構——病院業界の医療ミス削減策と調剤包装単位のバーコーディング Reducing medication errors in Danish hospitals with primary package barcoding -Flemming Sonne, CEO, AMGROS

AMGROSはデンマークの医薬品共同購買機構で、1990年にデンマークの5つの州によって設立された。デンマーク全体の95%の病院がAMGROSに加盟し、電子入札、電子購買、サプライチェーン管理、診断医師の処方オーダーエントリー(Computerized Physician Order Entry: CPOE)など全ての業務を対象に、IT化されたシステムを導入している。総売上金額は66億デンマーククローネ(約1,200億円)で、年間16億デンマーククローネ(約300億円)のコスト削減に貢献している。AMGROSは患者安全の確立に向け、薬剤の調剤包装単位でのバーコード利用が必須と考え、2011年から中リスク薬品・低リスク薬品へのEAN-13バーコードまたはデータマトリックス表示を推奨し、2014年から、高リスク薬品への表示を入札メーカーに半義務化している。調剤包装単位のバーコード利用は、現状バーコード表示率の低さ、バーコード印字品質、患者専用薬の取扱

い、ジェネリック薬対応、看護師の読取作業での慣れなど複雑なシステムプロセスへの変更が必要となり、病院だけでなく、ITソリューションプロバイダ、医薬品メーカーを含めた利害関係者全体での努力が必要になる。そのためには、医療過誤の低減、物流の効率化、業界全体での効率化を利害関係者でビジョンを共有し推進する必要がある。

・デンマーク首都地域薬局：「GS1バーコードでどのように物流品質と患者安全を向上させるのか」

How GS1 BarCodes improve logistics quality and patient safety –Viggo Nielsen, Supply Chain Manager, Hospital Pharmacy Capital Region

デンマークの首都地域薬局(略称CRP)は欧州で最大規模の薬局の1つで、年間売上は約3億7000万ユーロ(約520億円)で、11病院に3~6時間のリードタイムでデリバリーを行っている。CRPでは、薬剤パッケージング、物流、院内薬局サービスを提供しており、バーコード表示は各拠点での入出荷管理、在庫管理、患者投与などの業務で非常に重要な要素となっている。このような中で、標準バーコードの利用は、各拠点でのバーコード共通化、データの一貫管理の点でメリットは大きい。GS1標準は各包装単位での唯一ユニークな商品コードが使用できる点、有効期限、ロット番号、シリアル番号など追加情報が設定できる点、また媒体については一次元バーコード、二次元シンボルも標準化されている点で有効なソリューションであると理解している。

欧州病院薬剤師協会——「病院における医療ミス削減策としてのベッドサイド・スキニングの重要性」

・Reducing medication errors in hospitals- the importance of bedside scanning –Richard Price, The European Association of Hospital Pharmacists (EAHP)

EAHP(欧州病院薬剤師協会)は、欧州および国際レベルでの病院の薬剤師を代表する全ヨーロッパの組織団体である。その歴史は古く1972年に欧州6カ国(ベルギー、英国、デンマーク、フランス、ドイツ、オランダ)の代表が定款に署名したことから始まった。その後1990年代にほとんどすべての欧州地域の国々が参加し2011年8月1日に、EAHPは正式に国際非営利団体となった。EAHPでは1987年以来ポリシーとして医薬品の単一ユニット(=調剤包装単位)へのバーコード表示を呼びかけ、患者への薬剤投与時の最終確認の重要性をつよく訴えている。

IOMの1999年の報告「人間はミスを犯す」では、年間4万4千人から9万8千人が毎年医療ミスで亡くなり、その内7,000人は薬の誤投与が原因とされており、業務プロセスの自動化を推進している。米国では薬の誤投与による損害額を35億ドル相当と試算し、FDAは2006年に単一ユニットへのバーコード表示規制を制定した。欧州でも2006年、欧州規制のフレームワークを策定したが、こちらは未だ制定されていない。単一ユニットへのバーコード表示は、製品リコールの迅速化、偽造薬の流通対策、薬の投与管理、高齢化社会への対応など様々なメリットが理解されているものの、ヨーロッパは米国のように簡単には法規制化が進まない。理由は欧州の政治環境や規制環境がより細分化されており、医薬品の分野ではまだ各国の国家サイドの許認可権限が大きく、また短期的な導入での設備投資負担という壁が高いことに原因がある。今年2014年10月ルーベントで患者、HCP、産業界、有識者で医薬品規制を進展させるための協議が開かれ、偽造医薬品対策指令(Falsified Medicines Directive)や医療機器へのバーコード表示指令(Medical Devices Marking Directive)の準備など、徐々にはあるが、規制の進化の方向に向かっているのでEAHPとして期待している。

・ベルギー・ルーベン大学附属病院：メディカルエラー防止のためのベッドサイドスキニング

Bedside scanning, the missing link in patient safety – Thomas De Rijdt, Assistant-Head of Pharmacy, University Hospital Leuven

ベルギー・ルーベン市にあるLeuven大学附属病院はGasthuisberg、Lubbeek、Pellenberg、Sint-Pieter、

Sint-Rafaëlキャンパスの病院のネットワークで、ベッド数1,995床のベルギーで最大の大学附属病院である。2014年10月に患者、HCP、産業界、有識者を集めての患者安全のための単一ユニットへのバーコード表示の必要性のための会議がルーベン市で開催されるなど、人はミスを犯すものという基本認識のもと、病院のシステム化、単一ユニットへのバーコード表示に熱心に取り組んでいる。メディカルエラーは薬局での配合ミス、ディストリビューションでのミス、手書き処方箋の解読ミスなどで年間44,000~88,000人が亡くなっており、電子カルテシステムでのミス防止だけでは防ぐことができず、ベッドサイドでの投与時点のバーコードスキャニングによる対策が不可欠である。そのためには、単一ユニットへのバーコード表示が必要となるが、現状35%程度しか表示されておらず、メーカーでのソースマーキングを増やす必要がある。ルーベン病院では1,400万の薬剤に病院内でマーキングを実施し、ベッドサイドスキャニングシステムを導入している。今後パートナー病院へのシステム導入と運用の展開を計画している。

・オランダ・ベンホーベン病院:「病院でどのようにトレーサビリティを導入するのか？」

How to implement traceability in a hospital? –Erik Van Ark, Anaesthesiologist and Justin Bitter, Manager OR, Bernhoven Hospital Uden, The Netherlands

オランダ・ベンホーベンBernhoven病院は、20世紀初頭に設立された歴史的な病院であるOSSの聖アンナ病院とVeghelの聖ヨセフ病院の合併によって、2000年1月に設立された病院である。今回発表したオペレーション・マネージャーのJustin Bitter氏はオランダのトレーサビリティGS1フォーカスグループの議長で、2014年からヘルスケアリーダーシップメンバーを勤める。当病院では、

- 薬剤、医療機器の調達管理にGTIN製品コード

GTIN製品コード

- 院内在庫管理にGTIN製品コードと事業所・場所識別番号GLN(グローバルロケーションナンバー)

GTIN製品コード + **事業所・場所識別番号GLN**

- 手術など安全管理にGTIN+GLN+グローバル・サービス提供者識別番号GSRN(グローバル・サービス・リレーション・ナンバー)

GTIN製品コード + **事業所・場所識別番号GLN** + **グローバル・サービス提供者識別番号GSRN**

を利用したシステムを導入している。(導入プロセスをビデオにて紹介)

システム導入に当たっては、バーコードの院内ラベリングとその読み取り検証作業からスタートし、社内用途、物流用途で貼られている様々なバーコードを統一したバーコードに切り替えるための標準化を納入サプライヤーに呼びかけ、今日では政府への働きかけによってインプラント製品の共通データベースの構築を実現している。当病院ではさらにハイリスク薬品へのマーキング管理システム、手術トレイ管理システムの導入を計画している。

・GS1標準システム導入への表彰式(個人・団体事例)

Recognition Award and Best Implementation Case Study Award –Healthcare Provider Advisory Council (HPAC) Awards

医療機関でのGS1標準システムの導入に対して個人への表彰が行われた。

Recognition Awardは、ベルギー・ルーベン大学附属病院 University Hospital LeuvenのThomas De Rijdt氏が受賞した。Best Implementation Case Study Awardは、オランダ・ベンホーベン病院Bernhoven Hospital UdenのErik Van Ark氏が受賞した。

インプリメンテーション・プレナリー ラウンド I IMPLEMENTATION REALITY- Round I

1. 製造工程から患者まで、全関係者のトレーサビリティ導入方法

Traceability implementation for all stakeholders in the supply chain, from manufacturer to patient

パネリスト:

- ・ ノボノルディスク社 ピーター・イグバン・マードフ氏 Peter Egvang Mardov, Novo Nordisk
- ・ 3M ヘルスケア社 モニカ・クレイザー氏 Monica Kryzer, 3M Healthcare

GS1本部のJanice Kated女史からGS1ヘルスケアの活動概要、GS1システム概要、関連サイト紹介の後、パネリストのNovo Nordisk社Peter Egvang Mardov氏からグローバルシリアルライゼーションプログラム(=要は医薬品へパッケージへのシリアル番号表示等)、3MHealthcare社のMonica Kryzer女史からTraceability from Manufacturer's Perspectiveのテーマでプレゼン説明があった。

①GS1ヘルスケア関連の資料閲覧サイト

- ・“Global Traceability Standard for Healthcare” (GTSH)2009年2月発行

(http://www.gs1.org/docs/gsmpt/traceability/Global_Traceability_Standard_Healthcare.pdf)

- ・“GTSH Implementation Guideline” 2009年4月発行

(http://www.gs1.org/docs/gsmpt/traceability/Global_Traceability_Implementation_Healthcare.pdf)

- ・“Event-Based Traceability with EPCIS foundation”

ビデオのリンク先 → http://www.gs1.org/healthcare/ebt_sc

参加のリンク先 → <http://community.gs1.org/apps/org/workgroup/gsmppedsccsmswg/>

②ノボノルディスク社 ピーター・イグバン・マードフ氏 グローバル・シリアルライゼーション・プログラム

Global serialization Programme – Peter Egvang Mardov氏、Novo Nordisk

ノボノルディスク社(Novo Nordisk A/S, NYSE:NVO, OMX:NOVO B)はデンマークに本社を置き、世界75カ国に事業展開する従業員数約40,000人規模のグローバル製薬企業である。糖尿病領域、成長ホルモン領域、血友病領域において製品とサービスを提供している。ノボノルディスク社では規制対応、患者安全の観点から製品パッケージへのシリアル番号表示を実施している。シリアル番号表示化ではコーポレートITシリアルシステムを開発し、導入コストの低減、1つの標準対応によるシステムの簡素化、今後の各国規則対応の容易性、産業界との対話共通化の観点からGS1標準を採用した。サウジアラビア政府の医薬品バーコード表示&データベース登録義務化規制は当初世界標準を採用しない固有の方式であったが、政府への働きかけによってGS1標準が採用となった経緯もあり、GS1導入のメリットは世界中で理解されると考えている。

③3M ヘルスケア社 モニカ・クレイザー氏 製造業としてのトレーサビリティ進展

Traceability from Manufacturer's Perspective – Monica Kryzer, 3M Healthcare

3Mヘルスケア社は、3M社の1部門で医療材料、医薬品や歯科向け製品から、家庭向け医療用品まで、幅広い製品を世界200カ国で販売する会社である。売上げ規模は53億ドル(約5,500億円)。内35%が米国内、65%が海外の割合であり、グローバルサプライチェーンにGS1スタンダードを利用したトレーサビリティシステムを導入している。トレーサビリティの利用メリットは、物流倉庫間や病院までの間のロット単位でのトレーサビリティの実現や、在庫管理、グレーマーケット(灰色市場)でのサプライチェーンの可視化やリコール対応、リアルタイムレポート作成などにおいて企業のメリットが多岐である。

2. 患者安全のためのケア時点でのスキャンニング Scanning at Point of Care – safer care for patients

パネリスト:

- ・ 豪国立イーヘルス移行機構 ケイト・イブリル氏 Kate Ebrill, Australia, National E-Health Transition Authority (NEHTA)
- ・ ロシュ社 タティーナ・パスアレ氏 Tatjana Pathare, F. Hoffmann-La Roche
- ・ ベルギー・ルーベン病院 トーマス・デ・リジイ氏 Thomas De Rijdt, UZ Leuven Hospital

司会役であるGS1本部のChristian Hay氏からヘルスケア業界での標準化、バーコード表示化の活動の歴史が簡単に紹介された後、パネリストのLeuven 病院Thomas De Rijdt 氏、F. Hoffmann-La Roche社のTatjana Pathare女史、オーストラリアNEHTA のKate Ebrill 女史からプレゼンがあった。

①ベッドサイドスキャンニング導入方法:トーマス・デ・リジィ氏

Bedside scanning … what does it take ? – Thomas De Rijdt, UZ Leuven Hospital

ベッドサイドスキャンニングは薬のトレーサビリティにおける最終チェックポイントであり最も重要なチェックとなるが、システム構築にはハードウェア、ソフトウェアの導入、単一ユニット(調剤包装単位)へのバーコード表示、管理の変更、スタッフトレーニングなど簡単には進まないことが多い。特に、薬のリパッキング(病院内での再包装化)では手間に加え、様々な作業ミスや読み取り面の問題も発生する。院内マーキングではなく、製薬メーカーによる、川上側のソースマーキングという正しい表示方法の達成をつよく要請する。

②患者安全のため、ケア時点のスキャンニング実現のために:タティーナ・パスアレ氏

Scanning at Point of Care – safer care for patients – Tatjana Pathare

ROCHE社は1896年にスイス・バーゼル市に設立された医薬品メーカーで、世界150カ国に85,000人の従業員を有する。毎年90億スイスフラン(約1兆710億円)を研究開発に投資し、世界最大のバイオ技術研究開発を行っている癌治療薬のトップメーカーである。当社ではASSGP、Intergenerika、InterpharmaPH、スイスサイエンスインダストリー、Vips、GSASAなど他の薬品メーカー、そして業界団体と協業のもと、GTINの処方単位、販売単位包装へのGS1データマトリックスシンボル表示を業界推奨とし、自社製品パッケージにも表示をしている。

③患者安全のため、ケア時点のスキャンニング実現のために:ケイト・イブリル氏

Scanning at Point of Care – safer care for patients – Kate Ebrill

NEHTA(National E-Health Transition Authority)はオーストラリアの連邦、州および準州政府が所有する企業体で2005年に設立され、ヘルスケアの質と安全の向上、廃棄と非効率の低減、患者の健康転帰の改善を目的とした国のeHealth達成に必要な基盤を特定し、そのサービスを開発している。ナショナル電子ヘルスレコード(データベース)は、現在PCEHRシステムにて管理されており、個人情報や治療履歴、予防接種、臓器ドナー提供歴、PBS履歴などの医療情報やヘルスケア・プロバイダー情報などが管理されている。患者のFiveRight(5つの正しさの実現: 正しい患者に、正しい時刻に、正しい医薬品医療機器を、正しく投与、ただしく処置すること)には、第一義に正確な情報が必須であり、バーコード表示、スキャンニングが有効なツールである。オーストラリアの病院サプライチェーンでは、薬の入荷管理、在庫管理、院内薬局から患者ベッドサイドへのロジスティック、手術室内での管理などバーコード利用が確実に増えてきている。次のステップとしてAMT識別子(Australian Medicine Terminology Identifier)をGTIN化することを推進する。

10月22日(第2日)

プレナリー・セッション – ユニークデバイス識別

PLENARY SESSION – Unique Device Identification (UDI)

・欧州委員会 ローラン・セレス氏 「国際医療機器規制当局者フォーラムの動向報告」

Situation in the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) and in the –Laurent Sellès, Senior Coordinator for International Relations, European Commission

IMDRF(International Medical Device Regulators Forum:国際医療機器規制当局者フォーラム)と欧州連合

European Unionの規制状況について説明があった。

① IMDRF (International Medical Device Regulators Forum: 国際医療機器規制当局者フォーラム)

IMDRFはオーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、EU、日本、ロシア、米国の代表で構成され、WG(各国規制当局に加え、各国産業界、利害関係者で構成)がUDIルール案を作成し、マネジメント・コミッティー(各国規制当局)でルール案の承認が行われる。昨年までの活動成果としてIMDRF UDIガイダンス(IMDRF/WG/N7:2013)最終版を完成し2013年11月15日に承認された。ガイダンスには単回使用機器、再生利用機器、埋め込み機器など、それぞれの分類ごとに必須となるDI、PIが記載されている。

今後各国にて規制が発令されるが、メーカーからの製品情報を以下に効率よく各国のデータベースに登録する仕組みを整備するかが重要な課題であり、理想としては地域ごとに最低数の共通サーバーを統合し、それを1つの世界共通データベースで管理することが望ましいと考えている。

IMDRF活動としては2013年の段階でUDIガイダンスは完了したが、今後のグローバル化を見据えたトレーサビリティ、製品情報登録での負荷の低減を目的とした共通のデータセット(データフィールド含む)作りを2014年、2015年の活動として継続することが2014年6月30日に承認されている。

② 欧州連合 European Union

上記の流れとともに、欧州委員会(EC)では機器の受け渡しに関する記録を欧州統一データベースで管理する要求が2013年に発令されている。検討対象は、製品製造情報、ラベルの表示、電子手段でのUDI登録、UDI電子システム構築で、重大事故の報告と、機器の回収を目的とする。法規制化には通常2、3年かかることから、現在の流れとしては、2015年頃に新規性の採択、2015年末から2016年に細則法の準備がされる見通しとなる。

・欧州医療機器産業連合会マイク・クロイツァー氏:「UDIの欧州連合法制化における課題の整理」

A critical stage in the development of the EU legislation on UDI –Mike Kreuzer, Chair UDISC, Eucomed

欧州医療機器産業連合会Eucomedは、欧州診断工業会(EDMA)と提携するMedTech Europeの一組織で、ヨーロッパの医療機器の製造メーカーの利益を提唱するための組織である。4,500に及ぶ病気や障害の診断、予防、治療、管理で使用される医療技術の設計者、メーカー、サプライヤーの代表機関であり、ヨーロッパで11,000の法人を代表している。

EucomedのUDISC(UDI Supply Chain Task Force)は2004年にAIDCのワーキングを発足し、2005年よりGS1本部と共同で、UDI/UDID(UDIデータベース)に関するEUインダストリーポリシーの開発を進めた。2008年からはIMDRFに参画し規制当局との協業も行っている。今日各国でのUDI化活動が進み確実に進展はしているものの、スペイン・アンダルシア州政府、イタリア、エストニア、ポルトガル、トルコなど、グローバルUDIシステムと合致しない各国規制も制定されており、今後課題として共通のアトリビュート、言語、データ登録方法など欧州データベース構想の実現、さらにその先の世界共通データベース構築に向けた標準化の取り組みが必要である。今後Eucomedでは各国規制をウオッチすると共に、EU諸国でのUDI導入プロセスへの参加、データベース・タスクフォースへの積極参加を行い、GLOBAL & HARMONISED UDI approachを推進する。

・USDMライフサイエンス社 ジェイ・クロリー氏(前FDACDRHアドバイザー)「FDAUDI規則の第1期施行を開始して」

Past the first deadline of the UDI Rule – experiences and advice for the next phase –Jay Crowley, VP UDI Practice, USDM – formerly Patient Safety Advisor, U.S.FDA

米国FDA放射線医療機器安全管理センター患者安全シニアアドバイザーのジェイ・クロリー氏が、2014年1月、米大手医療コンサルティング会社のUSDMライフサイエンス社に移籍した。ジェイ・クロリー氏からFDAUDI規則の第1期施行が開始され、以下の助言スピーチがあった。

昨年9月にUDI規則が公布され、今年9月からクラスⅢの機器から施行されることになったが、規制内容のユーザー側の理解、データベース登録はFDA側の予想より、はるかに困難が多かった。規制作成時に機器メーカーの投資コストやリスクに配慮したり、メーカーに自由度を与えるために細かな方法についてまで、規制の中に盛り込まなかったが、逆にそれがメーカーごとに異なるアプローチとなって実行の困難さを増した。また、多くの機器メーカーは規制対応という観点で各種の変更を強いられ、UDI規制による内外のメリットを見失い不満がつつたようである。世界の他国でのUDI規制進捗が不明な中で、

メーカーは将来を見据えてどう対応するのか？

ポートフォリオの記入方法は？

コンビネーションプロダクト(=薬品と機器の混在製品)のクラス分類は？

コンポーネント、アクセサリ、スペアパーツ、サービスでの規則の適用方法は？

誰がラベラーか？

等々多くの点でメーカーを悩ませてしまったのも事実である。各関係者において本当に規制に100%対応できているか、できていないか？ 再度の確認が必要であると考えます。

・ビーブラウン社フォルカー・ザイナー氏 「ビーブラウン社におけるUDI規制の対応方法」

UDI Implementation Challenges – focus on the UDI database –Volker Zeinar, Global Coordinator Auto-ID Affairs, B. Braun

ビー・ブラウン社(B.BRAUN)は、ドイツのメルズンゲン市に本部を持つ、医療関連製品の製造・販売を行っている企業グループである。現在、50ヶ国を超える国に支社・支店を持ち、全従業員は3万人超。総売上高は33億ユーロ(約4,620億円)である。米国UDI規制は大きく分けてUDIの表示とUDID(D = Data)のデータベース登録からなるが、UDIDでのチャレンジについて本日紹介する。

当社内のデータはERP(統合情報管理)システムで管理されるものの、Lotus Notes Data Baseで管理されるもの、更にエクセルファイル、Accessファイル、紙ファイル、手書きなど、様々な形式書式が存在しており、それらの各種データをSAP社のERPシステムに統合し、OneWorld Sync社(米国系データベース運用企業)のミドルウェア経由でUDIDへ一括変換処理をおこなった。しかし、世界の4地域で当社SAPシステムは別々に管理されており、大変な作業時間が発生した。CMSには140万レコードが存在し、その中から完成品、医療機器、規制対象製品と区別し、また絞り込んで、必要となる属性情報を整理するだけでも膨大な作業となった。その作業をSAPシステムを変更しながら、できる限り自動化して行ったが、とりわけ最初の段階での社内の関係部署に対しての働きかけや協力の獲得には、目に見えない労力が発生した。今からUDI対応をする企業、関係者へのアドバイスとして

①インターナルコンプライアンスの作成

②工程表の作成

無しには進められない。簡単にUDI規制の対応ができると思わない事である。

・豪国立イーヘルス移行機構 ケイト・イブリル氏 「オーストラリアの業界サプライチェーン改革—過去現在未来—」Australian Supply Chain reform – Past, Present & Future –Kate Ebrill, National eHealth Transition Authority, (NEHTA), Australia

* 初日のパネルセッションでの発表内容に①ナショナルプロダクトカタログ(=製品データベース)②ヘルスケアリコールネットの説明が追加された内容で説明発表があった。

①ナショナルプロダクトカタログ(NPC)

ナショナルプロダクトカタログは、サプライヤーが正確な商品情報、価格を電子的にオーストラリア政府のヘルス部門及びプライベート病院に伝達する手段であり、GS1オーストラリアオフィスのデータベースを使用して

いる。現状460社を超えるサプライヤから、336,000件にのぼるデータが登録されている。NPC利用でサプライチェーン全体では、推定で年間2億オーストラリアドル(約180億円)のコスト削減効果がある。その他、臨床専門用語の統一、製品のトラッキングとリコール用途、ベッドサイドスキャニング等の患者記録、TGA認証にもその製品データベースの活用が広がられている。

②ヘルスケア・リコールネット

業界に大きなインパクトを与えるリコールは年々増加傾向にあり、最新技術の活用、データの標準化、シームレスなプロセスが求められる。NPCのGS1標準データ(製品識別コードGTIN、事業所・場所識別番号GLN)を活用した電子製品リコール通知システムは製品回収の迅速化、正確性を実現する鍵となる。

Recallnet は2014年4月に稼働を開始し、現在ヴィクトリア州、クィーンズランド州でシステム稼働中であり、NSW, WA, SA, NT, ACTの各州で導入を計画中、70の実拠点(エンテティ)でシステムが利用されている。紙の通知では4~6週間かかっていたアクションが、通知後は時間の短縮が可能となった(通知後53分から15時間で通知完了)。

・ポルトガル:アウグスト・マテウス&アソシエーツ、アウグスト・マテウス教授「ポルトガル医療バリューチェーンでのグローバル標準導入の影響調査」 Impacts of the adoption of global standards in the Portuguese healthcare value chain –Prof. Augusto Mateus, Portugal

Prof. Augusto Mateusはエコノミーアナリストであり、GS1ポルトガルの依頼で、グローバルスタンダードのヘルスケアバリューチェーンへの影響についての調査結果を発表した。

21世紀に入ってヘルスケアはもはやバリューを考えるのではなく、ヘルスケアイコールコストを考えるという時代になった。患者安全は最大の目標ではあるが、バリューチェーンの向上、コスト低減が課題であり、変革を持って改善に当たらないと実現は困難である。GS1の世界標準を採用するメリットは既にマッキンゼーレポートで報告されている通り、向こう10年間において投資コストの6倍から26倍の、つまり2.39億ユーロから95.61億ユーロ(約327億円から1300億円)のメリットをもたらし、包装にバーコードでシリアル番号を表示し、管理システムを導入した場合は、さらに1,135億ユーロから233億ユーロ(約155億円から315億円)のメリットをもたらすと試算できる。

メーカー、卸/ディストリビュータ、薬局、病院という組織ごとの細分では病院のメリットが一番多く、2.04億ユーロ、次いで薬局1.29億ユーロ、卸/ディストリビュータ1億ユーロ、医薬品/医療機器メーカーが6000万ユーロであり、シリアル番号のシステム的使用では、医薬品メーカーが2.77億ユーロ、病院が2.32億ユーロのコスト削減効果となる。このようにグローバルスタンダードの導入は、ヘルスケア業界全体でクイックなリターンが得られる。ただし、導入においてはビックバーン的な全面導入ではなく、ロット番号/有効期限のシステム管理からまず始め、段階的にシリアル管理利用を進めれる法を、変革でのリスク回避の観点から私は推奨する。

専門家に聞く: ASK THE EXPERTS – Concurrent breakout sessions

GS1 ヘルスケア・インテリジェント・パッケージ – モバイル・アプリケーション チャック・ビス氏

GS1 Healthcare Intelligent Package – the Mobile App – Chuck Biss, Global Office

世界はデジタルモバイルへと移行している。76%がスマートフォンを保有し、50%の小売りセールスがモバイルにて行われる。こうした中で、商品情報の携帯も変化しており、これまで以上の商品関連情報をスマートフォンなどで、ユーザが商品に表示されたバーコードを読み取って情報を入手できるようにしたパッケージ、つまりインテリジェントパッケージの利用が拡大している。GS1ではヘルスケア分野でのGS1データマトリックスの表示

[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。](#)