

GS1ヘルスケアジャパン協議会の取組み

—改正薬機法にみる医薬品・医療機器等の製品識別と情報連携—

東京医療保健大学学事顧問
NTT東日本関東病院名誉院長
GS1ヘルスケアジャパン協議会会長
落合慈之

第25回日本医療情報学会春季学術大会 チュートリアル 2021. 6. 10

※私が発表する今回の演題について開示すべきCOIはありません。

GS1 (ジーエスワン)とは

- モノを世界で唯一に識別するため、商品識別番号と、それを表すバーコード・RFIDの国際的なルールを定める団体。
- 日本を含め、世界150か国以上が加盟。

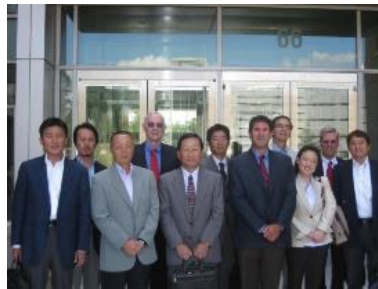


GS1ヘルスケアジャパン協議会とは

- GS1のhealthcare部門が GS1Healthcare
- GS1Healthcareの活動に呼応し、日本における医療安全とトレーサビリティの確保等を図るべく活動
- ヘルスケア関連企業、業界団体、医療機関等約110社(個人を含む)が会員として参加。
- 国際的な規制動向やソリューションについて研究、情報収集・分析等を行い、セミナー等に通じて情報発信。



GS1Healthcare北京会議での落合会長講演
(2016.10.27)



調査団の米国FDA訪問



オープンセミナーの講演風景
(2021年3月18日 ハイブリッド開催)

3

商品識別番号のコード体系

- 商品識別番号はGTIN（ジーティン：Global Trade Item Number）と呼ばれる。



GS1事業者コード
世界110以上のGS1加盟組織が
事業者ごとに重複しないように設定。

商品アイテムコード
事業者が
商品ごとに重複しないように設定。

世界中で重複しない、唯一の商品識別番号となる

4

医療用医薬品・医療機器のGS1標準バーコードの特徴

一般的な商品の場合



商品識別番号
(GTIN)

商品識別番号しかバーコードで
表示できない。

医療機器の場合



商品識別番号以外の情報も
バーコード表示できる！！

商品識別番号 有効期限 ロット番号シリアル番号
(GTIN)

5

GS1標準バーコード表示率（医療機器等）

- 厚生労働省からのバーコード表示の通知が発出されていることで、メーカー等により、すでに100%に近い割合で医療機器等へのバーコード表示が行われている。

	個装	中箱 (販売包装)	データベース登録 (MEDIS-DC)
医療機器全体	88.9%	95.8%	80.9%
(特定保険医療材料)	95.7%	97.7%	95.0%
消耗材料(医療機器以外)	—	82.1%	50.3%
体外診断用医薬品	99.6%	99.8%	66.7%

出典：厚生労働省「医療機器等における情報化進捗状況調査」（令和元年9月末時点）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000552712.pdf>

6

GS1標準バーコード表示率（医療用医薬品）

- 医療機器等と同様、厚生労働省の通知により、多くの製品でバーコード表示が進められている。特に、商品識別番号（GTIN）の表示率はいずれの種類でも100%となっている。

種類	表示項目	バーコード表示率		データベース登録 (MEDIS-DC) 調剤包装
		調剤包装	販売包装	
特定生物由来製品	GTIN	100.0%	100.0%	100.0%
	有効期限&製造番号又は製造記号	100.0%	100.0%	-
生物由来製品	GTIN	100.0%	100.0%	94.1%
	有効期限&製造番号又は製造記号	22.3%	100.0%	-
内用薬	GTIN	100.0%	100.0%	98.1%
	有効期限&製造番号又は製造記号	0.6%	67.2%	-
注射薬	GTIN	100.0%	100.0%	98.5%
	有効期限&製造番号又は製造記号	1.9%	72.8%	-
外用薬	GTIN	100.0%	100.0%	94.8%
	有効期限&製造番号又は製造記号	0.9%	41.6%	-

出典：厚生労働省「医療用医薬品における情報化進捗状況調査」（令和元年9月末時点）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000552688.pdf>

医療の質と効率化を両立させるGS1標準バーコード

GS1標準バーコードを読み取ることで



処方薬のピッキングでの活用

- ◆ 薬の取り間違いがないかを、容易に、確実に、チェック。



病棟のミキシング業務での活用

- ◆ 目視による確認から、効率よく、より確実なチェックが可能に。業務の負担軽減に。



手術時の活用

- ◆ 薬剤、医療材料・機器の正確かつ迅速な実施情報記録を実現。
- ◆ 医療材料のロット番号を管理することで、万が一のリコール発生時にも対象患者をすぐに特定。
- ◆ 自動的に記録されるため、省力に加え、記録忘れによる、請求漏れを防止。

改正薬機法によるGS1標準バーコード活用推進

バーコード表示の義務化（2022年12月1日施行）

- 現在、厚生労働省通知に基づいて進められているバーコード表示が法的な義務となる。
- 医療におけるトレーサビリティ実現、安全性や効率性の向上のためにGS1標準バーコードを活用することがますます重要となる。

添付文書電子化（2021年8月1日施行）

- 電子的な添付文書情報にアクセスするための符号として、製品の外箱等のGS1標準バーコードが利用される。



添付文書閲覧アプリ
「添文ナビ」

2021年4月より
先行運用中



9

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」

日本製薬団体連合会、（一社）医療機器産業連合会、GS1 Japanが共同で開発した医療従事者用のアプリケーション。

医薬品、医療機器等の包装上のGS1バーコードを読み取り、PMDAのホームページ上の添付文書情報等が閲覧できる。



GS1バーコードをスキャンし、GTIN等のデータを表示



リダイレクトページを自動生成し、PMDAホームページ上の添付文書や関連文書等を表示

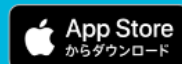


読取り履歴からの添付文書等への再アクセスの他、リダイレクトページURLや読取データの転送機能も実装

インストールは
こちら→



iOS版



Android版



10

トレーサビリティ実現のキー要素

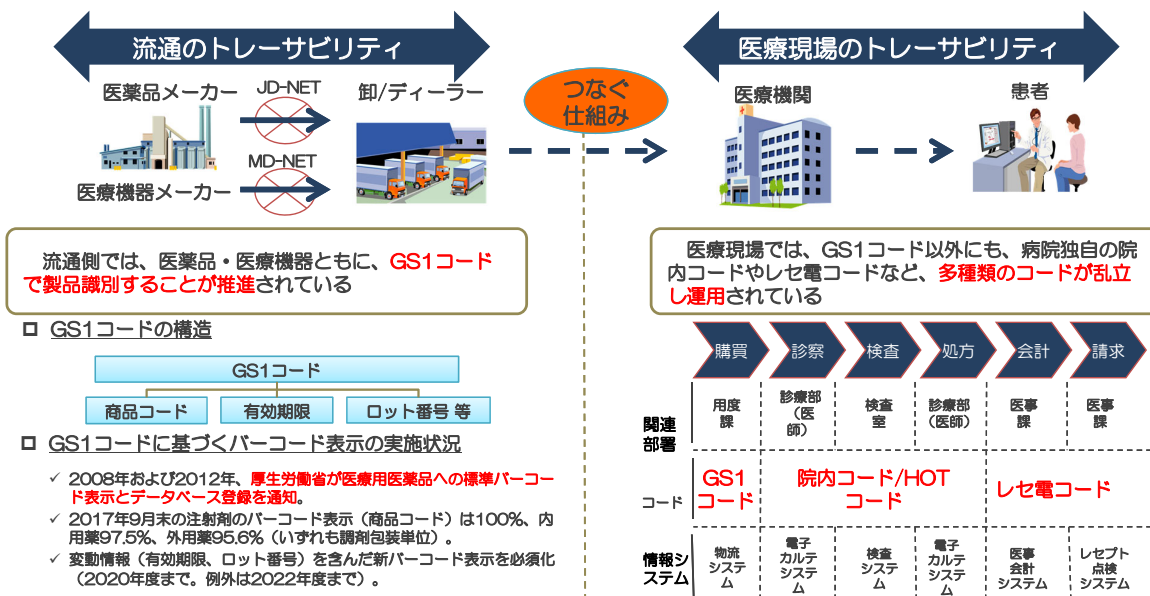
*

Standards in healthcare



トレーサビリティの視点から見た現状

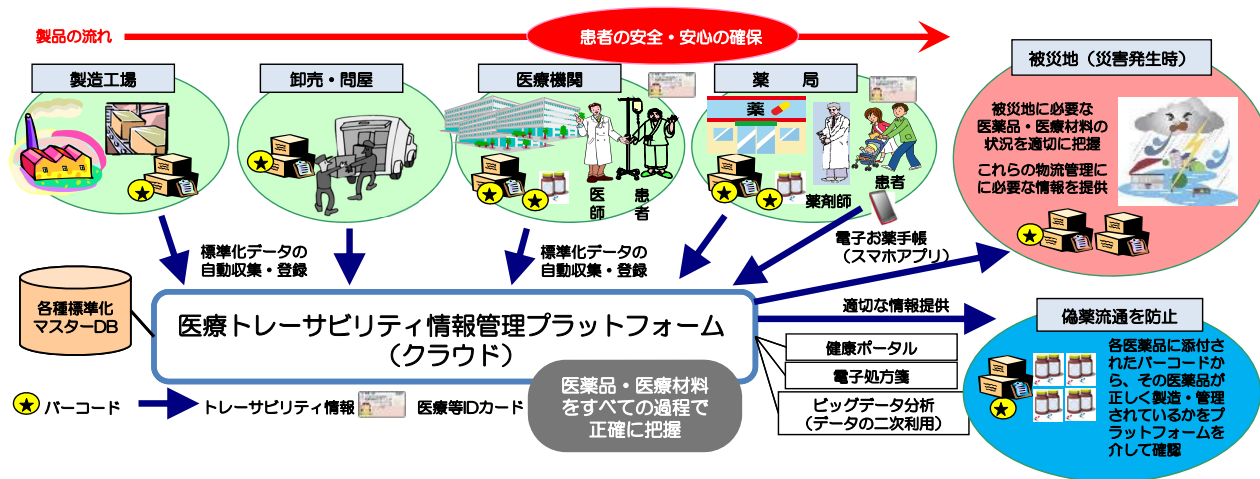
流通側ではGS1コードを利用した製品識別が推進されているが、医療の現場では、病院独自の院内コードやレセ電コード等といった様々なコードで運用されている場合が非常に多い現状となっている。



GS1コードを基軸(統一)にメーカー、卸/ディーラー、医療現場までつなげることが求められる

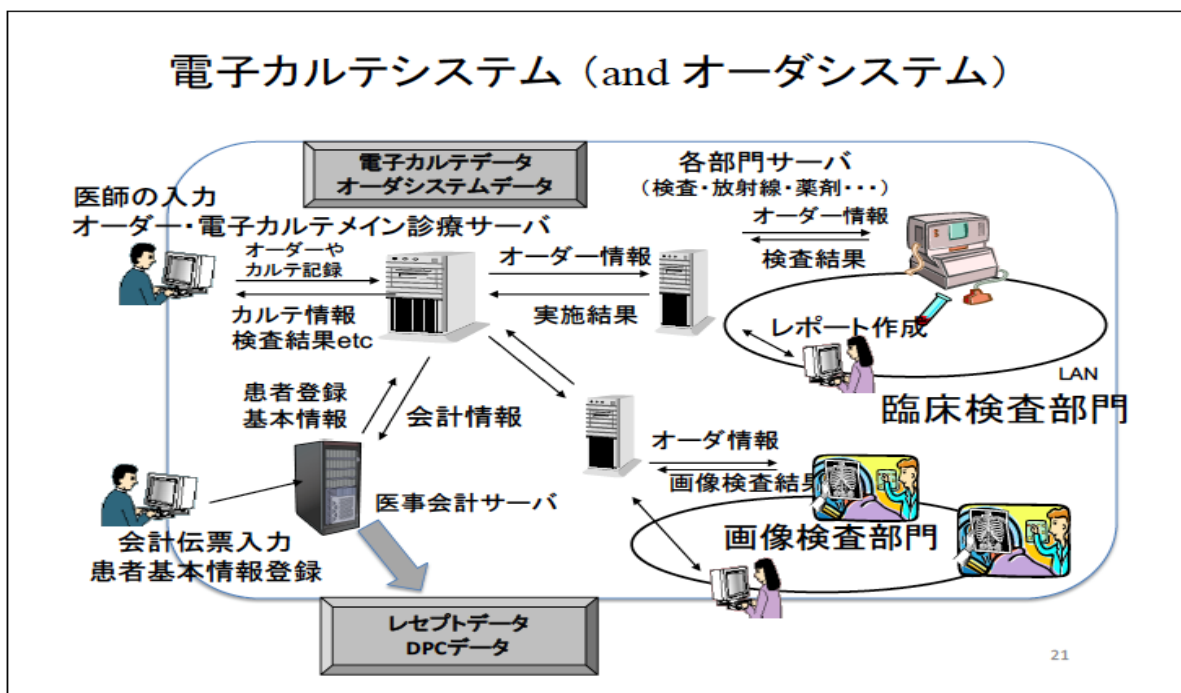
医療トレーサビリティ情報管理プラットフォームの必要性

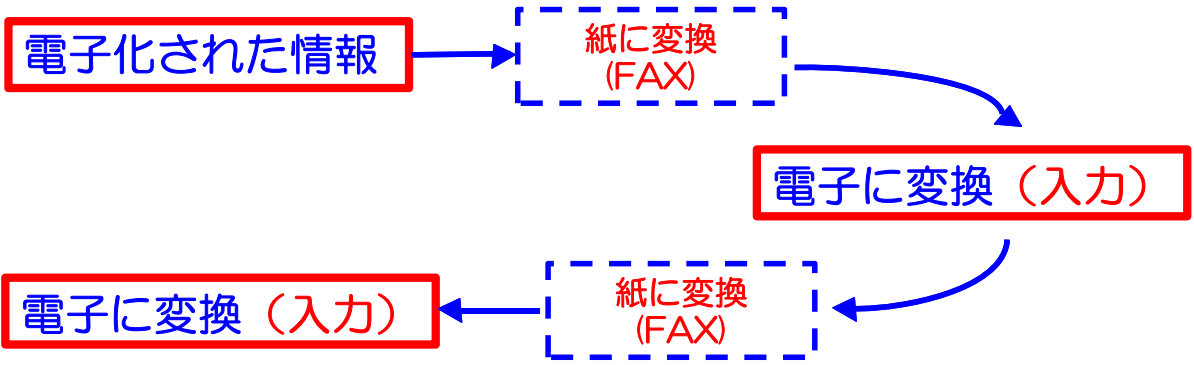
- 医療や介護サービスの需要が高まる中、供給量やその供給力を削減することは難しい。そのため、いかに医療機関の運営を効率化するのが重要となる。
- 必要な情報を、いつ、どこで（医療機関）、誰が（医療従事者）、誰に（患者・利用者）、何を（医薬品・医療機器・医療材料）、どうする、どうした（処置・処方）といった医療業務の行程全体に関するデータを、新たな人手や多大な経費を要することなく、収集・管理されるとともに、必要に応じて迅速かつ効率的に利用できる基盤の構築が求められている。



医療トレーサビリティとは、製造・流通の過程を経て患者・利用者へ供される医薬品・医療機器・医療材料等にかかる積極的な情報開示であり、患者の知る権利を保障すると共に、メーカーから卸を経て医療・介護施設、薬局に至る全ての医療サービス提供者の責任をも明確にするものである。

院内の情報連携





各情報を連動させるためには

- * デジタルファースト : 電子化の徹底
- ワンスオンリー : 同じ情報は一度だけ (情報の共有)
- ワンストップ : 書式・様式の統一 (標準化)

AI
BIG DATA

データの
二次利用

誰がデータを入力するのか
データを入力する人に優しくなければ
それこそ働き方改革