

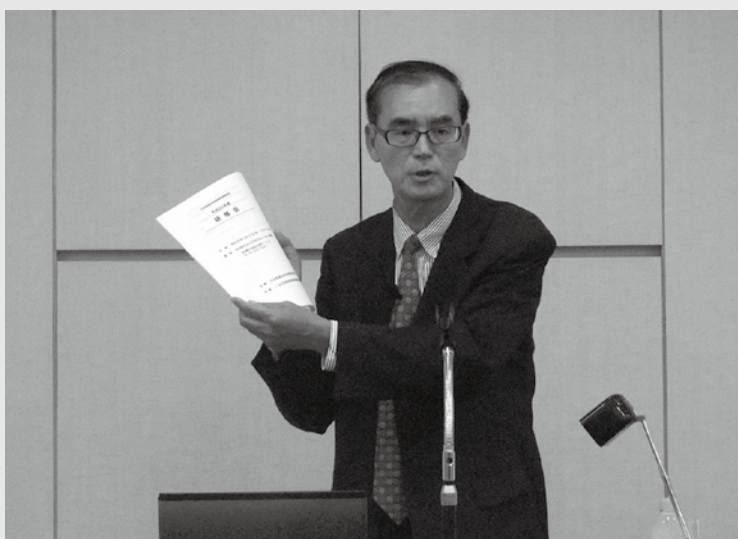
講演1

医療用医薬品バーコードの薬剤業務への応用、 そして世界の動き

～より安全でより安心できる薬剤監査業務の達成をめざして～

一般財団法人流通システム開発センター特別研究員

黒澤康雄



講演1では、流通システム開発センターの黒澤康雄氏に、医療用医薬品バーコードの薬剤業務への応用と、世界の動きについてお話しいただいた。

黒澤氏は、平成27年7月から内用薬と外用薬に、現在のバーコードに代わって表示されるGS1データバーについて説明。さらに、医療現場の薬剤管理にバーコードを利用する事例を紹介し、有用性を強調された。また、海外でバーコードを偽造薬流通・不正な保険請求防止策に利用する状況について、各国の事例や現状を解説するとともに、医薬品の安全性が高い日本であっても今後懸念される問題や業界団体としての対策の必要性についても述べられた。

日時：平成26年5月15日(木)13:30～14:45

場所：大手町サンケイプラザ(301号室～303号室)

はじめに

はじめに、医薬品包装に関する専門用語の整理をします。卸売業に勤務されている皆さんは、他の業界に比べて難しい専門用語を使っていることをご認識ください。食品、日用品、化粧品などの業界では、「調剤包装単位」といった難しい用語は

なく、たった2文字、「個装」です。他業界の「中箱」は医薬品業界では「販売包装単位」、「外箱」は「元梱包装単位」となっています。他の業界からみると意外と難解ですが、皆さんは重々ご承知の言葉です。

では海外はどうか。アメリカ、ヨーロッパ、アジア、いろいろな国がありますが、非常に簡単です。「調剤包装単位」は「Unit of Use」(使用単位)

です。最近では、同じ調剤包装単位でも、大きな塊りとしての包装単位もあるし、卸から病院に行きさらに小分けされて使う小さい調剤包装単位もあり、範囲が広がっているため、大小をまとめた用語として「Primary Package」(第一次包装)とっています。こちらの方が、使用現場を特定しないでも、ユーザーが使う場面全体を表す概念なので、便利です。それから「販売包装単位」は、セールパッケージとはいわず、「Secondary Package」(第二次包装)、「元梱包装単位」は「Tertiary Package」(第三次包装)とっています。

このように、海外は、一次、二次、三次と、ユーザーにも患者にも薬剤師にも、分かりやすい言葉を使っています。

医療サプライチェーンとは

アメリカ、ヨーロッパではよく、メーカー、卸、病院、調剤薬局と利用者の5つの関係者をすべて表した図を使います。日本では、メーカーはメーカーだけ、卸は卸だけ、病院は病院だけの組織図、その内側だけの図解を使います。ところが、卸の皆さんが現在行っている物流、流通を考えると、メーカーから利用者までが一連の物流、流通になります。川の流れです。これを「医療サプライチェーン」(意味は供給の鎖り)といます。

この医療サプライチェーンにおいて、大事な2つの言葉があります。1つは、物がどう動くか、情報はどう流れるか、伝票はどう流れるかという川上から川下への流れ、すなわちメーカーから利用者までをデータに基づいて物の流れを追跡する「Tracking (トラッキング)」という言葉です。トラッキングは、医療の安全、物の管理、販売管理、返品、リコール、いろいろな場面で一番大事な言葉です。日本では、販売、流通、返品、回収と個々にいうことはありますが、なかなかトラッキングという大きな概念でいわないのですが、この追跡できる、トラッキングという概念が重要だと思います。

もう1つがその逆です。川下から川上へ、利用

者からメーカーへとデータを基にさかのぼる、遡及できることを、「Tracing (トレーシング)」といます。患者の事故、返品、回収、あるいは過去の伝票を探したり、販売金額を確定したりするためには、このトレーシングがないと、利用者から薬局・病院へ、卸へ、さらにメーカーへと、データを元に管理できないということになります。

この医療サプライチェーンに基づいて実現できるメーカー・卸・病院の「業務システム」は世界でも、国内でもたくさんあり、現実に稼働しています。卸関係の業務も、メーカー関係の業務も、数多くあります。最も多いのは調剤薬局、病院であって、診断、治療、手術、入院、退院、洗浄滅菌、廃棄まで含んだ広範な業務があります。

このように世界と日本にある有用な業務システムは、今後日本でもっと使われていくことになり、システム化は進んでいくと思います。特に、サプライチェーンの川下に位置する医療機関では、「医療トレーサビリティ」という新しい定義に基づいて、業務をより正確に、速く、効率化することを進めていくために、新しい業務システムを導入する取り組みや、コンピュータの設置が進められています。

そして、川上に位置するメーカーにおいては、厚生労働省のバーコード表示通知に応じて、標準バーコードの表示やデータベースセンターへのデータ登録など、日本中で標準バーコードを使った取り組みが進行中です。その中に、今日の講演の中心となる新バーコード表示があります。

卸勤務薬剤師の皆さんには、川上のメーカーおよび川下の病院の前述のような状況に対して、ゼヒアンテナの感度を高めて、業務提案をする等の取り組みを進めていただきたいと思います。

医薬品バーコード通知について

●表示一部改定の要点

平成24年6月末に、「医療用医薬品へのバーコード表示の実施の一部改定」という厚生労働省の課長通知が出ています。改正の要点は、以下の3つ

です。

要点1 現在既に、メーカーは、平成20年から注射業務に使うアンプル・バイアル容器に新しいバーコードを付けています。さらに内用薬の調剤包装単位、例えばPTP包装シート等にも、また外用薬の調剤包装単位、例えば塗り薬チューブ本体等にも、来年、平成27年7月から「新バーコード」を表示するようという通知が出ました。

要点2 病院での医薬品の取り違え事故の防止のために、あるいは返品、リコールその他、追跡を可能な限り実現して安全と安心を確保するために、生物由来製品以外であっても、内用薬、外用薬の販売包装単位、元梱包装単位に対して、メーカー側は可能な限り企業努力によって、有効期限やロット番号（製造番号）等のバーコード表示を進めていくことになっています。

「可能な限り」とは微妙な表現ですが、メーカーの経営判断や設備予算の割り振りによって製造工場での取り組みを順次進めていき、可能な限り表示していただくというルールにしています。進めても遅らせても、どちらにしても「締切」があります。平成27年7月以降は「新バーコード」を表示しなければならないのです。したがって当然に先行対応しているメーカーもあります。

要点3 現在、販売包装にはJANコード、元梱包装にはITFコードが表示されています。要点1と関係しますが、来年7月以降、メーカーはこれらの表示と製品出荷が禁止となります。現在一般大衆薬に付いているJANコードの表示をやめて、医療用医薬品については、来年7月以降は新しいバーコードに切り替えて表示するという事です。これが大きなポイントです。

したがって、平成20年からアンプルやバイアルに新しいバーコードが表示されたのに加えて、内用薬のPTPシート、外用薬の塗り薬チューブ本体にも新しいバーコードが付くこととなります。

今回の一部改定のいきさつは、医薬品や医療材料の取り違え事故防止や、医薬品の追跡、遡及管理、また医療業界が社会的要請に応えるため、となっています。また、海外でも薬剤のデータ識別

のために、表示が新しいバーコード（商品コード、有効期限、ロット番号を表示）に切り替わっており、日本の業界も、国際的に整合する必要、互換性を確保するために、新バーコードに切り替える必要があったということです。

●新バーコードで加わる表示内容

この「新バーコード」の正式名称は「GS1（ジエスワン）データバー」です。従来のJANコード13桁との違いは、まず先頭に「(01)」が付いている、さらにJANコードの先頭、頭に1桁数字が付いて13桁でなく14桁になっていることです。

旧コードといているJANコードの内容は、国コード、メーカー番号である事業者コード（製薬メーカーコード）、薬剤のアイテムコードの計13桁です。

今回のGS1データバーは、(01)の後には、インジケータ1桁、これはパッケージの形状を区分けするための数字です。0：調剤包装単位、1：販売包装単位、2：元梱包装単位となります。この0、1、2のどれかが先頭に設定されます。日本のメーカーでも世界のメーカーでもこのような付け方をしています。例えば、アンプルなら調剤包装単位ですから「0」が付きます。以下、国コード、事業者コード、アイテムコードは変わらず、ここまでで計14桁になります。この14桁は、世界どこでもGTIN（ジーティン：グローバルトレードアイテムナンバー）と呼ばれています。

●特定生物／生物由来製品は既に表示

A型肝炎、破傷風などのワクチン注射の容器や個装箱は、卸勤務薬剤師の皆さんも、予防接種をしない限り実物を普段あまり見ることがないと思いますが、このような生物由来製品については、管理すべきデータ項目が多いため、バーコード、シマシマは2階建て表示になっています。先ほどの新バーコードであるGS1データバーが2階建ての1階部分に表示され、その上の2階部分に、有効期限とロット番号が小さいモザイクのバーコードで表示されています。

このように生物由来製品・特定生物由来製品には、有効期限とロット番号を表したモザイクバーコード表示が2階部分にあり、内用薬や外用薬にはそれはありません。

もう1つ、日本赤十字社の輸血バッグにも、バーコードが表示されていますが、これは各国の赤十字社と比較しても、管理データを明細でバーコード表示して安全管理に貢献していると思います。

表示内容は、先ほどのGTIN商品コード、有効期限、ロット番号に加えて、輸血バッグ個々のシリアル番号も入っており、全国どこに何番の輸血バッグが流通したか、使われたかが、細かく分かるようになっていきます。さらに、有効期限表示は、年月日だけでなく、24時間を表記するため時と分まで表示されます。

なぜ時・分まで表示するかというと、血液製剤の中には放射性同位元素を含む製品があり、それらは半減期によって効能がなくなるので、24時間内の管理をするために時・分が表示されています。この点はアメリカと比較しても、非常に正確な管理というべきです。また血液型、A、B、O、AB、RH+、RH-までバーコードで表示し、読み取り管理できるようにしています。また、工場ですべて同位元素を放射する場合、その放射日と放射線量(単位:グレイgray)もバーコードで表せるようにしています。このような日赤での製品の管理システムは、今後病院をはじめ、業界内で広く使われていくと思います。

体外診断薬については、GS1データバーではなく「GS1-128」というバーコードが付いています。「GS1-128」を新バーコードとは呼びませんが、JANコードより横に長く、商品コード以外に、有効期限とロット番号が入るので長くなります。このGS1-128バーコードも臨床検査業界では平成20年から100%表示され、各方面で利用されています。

●薬剤管理でバーコード利用が拡大

このように、皆さんを取り巻くバーコードの表示や利用する環境は進んでおります。ご承知のと



資料を示して説明する黒澤氏

おり、注射アンプル・バイアルに関しては、平成20年9月以降GS1データバーの表示が始まっていることもあり、病院の薬剤管理において、全国的にGS1データバーの読み取り利用が始められています。

実際の病院の薬剤管理へのバーコード利用例を紹介します。まず医師が処方指示を出します。調剤作業では、その医師の指示箋(指示伝票)に基づいて注射剤や薬剤などを取り出し、セットする作業をします。取り出されたセットは、指示箋に従って、種類、容量、数量を確認、つまり監査します。この薬剤監査は、目で確認するのではなく、それぞれの調剤包装単位のGS1データバーをバーコードリーダーで読み取ってチェックすることで実施しています。数量に間違いがある、また似た包装のバイアルであってもGS1データバーのアイテムコードが違えば、容量が違う。違うバイアルを取り出しているということですから、パソコンが自動的にエラーを画面に表示し警告します(音を出す場合もあります)。さらに、どの病室のどの患者さんに投与するかを、ハンディコンピュータで事前に看護師さんがチェックしてから患者に投与します。

薬剤の混注作業においても、混注監査にももちろんGS1データバーが使われています。例えば、バイアル瓶と生理食塩水のバーコードを読み取り、種類や数量、この患者さんに使用するのが正しいかどうかを確認し監査します。

看護師さんは、勤務の後の次の看護師さんへの引き継ぎ、口頭伝達等がうまくいかなかったり、仕事の緩急によってミスが発生をあらかじめ防ぐために、標準化されたパソコンシステムで数量、種類、容量を監査して、とにかく事前にエラーが見つかるようにしているのです。事後では意味がありません。

さらに病院では、「三点照合」という言葉を使用していますが、薬剤・輸液のバーコード、患者さん番号のバーコード、看護師の職員番号バーコードの3つを投与する前に読み取ってチェックします。病室の患者さんに投与する際、間違いのないように、ハンディコンピュータでこれら三点のバーコードを読み取ることも全国で普通に見られるようになってきています。

バーコードによる薬剤管理が導入された病院では、看護師長はじめ、看護師、医療スタッフは、アイテム確認、容量用法の確認、数量の確認という「安全」に加えて、ヒトにとってとても大切な精神的な「安心」を得ています。その安心感はお金以上の価値です。お金に代えられません。事故の損害賠償金額以上の価値でしょう。「安心できること」、これ以上の価値はないと思います。この三点照合システムは病院で静かに普及してきています。

●スマホ活用で効率アップ

ハンディコンピュータを紹介しましたが、現在ではさらに機器が進化しています。以前はバーコードを読み取るのはハンディコンピュータでしたが、今はスマートフォン（スマホ）でもJANコード、GS1データバーが読めるようになっています。病院側が、看護師さんに読み取りソフトが入ったスマホを業務用に貸し出すのです。スマホ1台で、調剤、混注、三点照合などの監査業務ができたり、患者さんのバイタル情報（体温、血圧、脈拍、呼吸数、尿量等）の入力業務ができるのです。これだけ世界で日本でスマホが普及している中で、病院業務に使われるのは、やや遅いくらいですが、現場に軸足を果たした取り組みが始まっています。

薬剤、患者、看護師の三点照合ではスマホで確認してから処方しますが、確認データは、もちろん即時に電波でナースステーションに送られ、コンピュータで自動的に正・誤が自動チェックされます。昔は、各病室で処方して、しばらく時間がたってからナースステーションに戻り、ハンディコンピュータの信号コンセントをコンピュータにつなぐ必要がありました。今は三点照合した時点で、即時にデータ照合ができ、組み合わせエラーなら画面に警告が表示されます。ナースステーションに戻ってから投与の誤りが分かっても、すでに投与が終わっているかも知れません。また、朝の診断で薬剤の投与量が決まりますが、その後投与量を変更した場合は診察室から、ナースステーションの該当するハンディコンピュータに即時に「指示変更」が伝わります。内線電話をしたり、廊下を走ることはないのです。確認が非常に早くなっています。早くないと安全は崩れてしまうのです。このような業務システムなら、皮下注射など重篤な事故につながるリスクがあっても、瞬時に安全かどうかを確認できるわけです。このように、病院の注射管理は、ここ2、3年で進んできています。

さらに調剤薬局と病院薬局での薬袋への処方薬の挿入は入れ間違い（製品違い・数量違い）が発生しやすい業務です。薬袋に書かれた経口回数で患者が飲むので、これは間違えることはできません。薬袋と薬剤双方が完全に一致していることをチェックするために、薬袋にシリアル番号のバーコードを付け、PTPシート等のGS1データバーと読み取り照合をして安全が担保できます。導入する調剤/病院薬局が増えてほしいと思います。

こうしたバーコードによるチェックシステムは、様々な場面で有用です。医療現場の事例のように、患者さんに手渡される前、「水際」で防止する方法が、皆さんの薬局への改善提案のヒントになればと思います。

●既に4割が新バーコード表示を導入

現在、内用薬・外用薬の調剤包装単位に、どのくらいGS1データバーが表示されているのかとい

うと、今年3月時点で、全国で約4割が表示されています。表示対応の締切は来年6月までで、7月から100%表示ですから、それをめざして、現在メーカーが対応している状況です。

GS1データバー表示の中で、PTPシートへの表示箇所は、各社でバラバラなのが現状です。シートの上や下にGS1データバーを1ヶ所だけ表示したものの、GS1データバーを数珠つなぎに連続印刷し、これを3行分表示して、どこかに完全印刷のバーコード表示があるもの、10錠に対して5か所表示したものの、10錠に対して10か所表示したものがあります。各社でバラバラ表示です。これから卸さんが「小分け販売」する業務が増え、バーコードで出荷・納品を管理することになれば、表示がバラバラでは作業に支障が出てきます。

期限の来年7月までには、メーカー側で共通化、統一された表示スタイルになると想像していますが、最終的には、10錠に対して10か所表示にした、文字情報を邪魔しないシートなら、調剤の際に端数が出ても、例えば21錠処方に対して10錠シート×2枚、プラス1錠、計21錠。最後の1錠をハサミで切り離しても、バーコード確認ができるので不都合がありません。バーコードを読み取って実際に業務に利用していないと気が付きませんが、病院薬局にとっても調剤薬局にとっても一番いいと思います。シートのバーコード表示はこれにならないと、卸・薬局・病院側は困ると思います。

表示方法は、まだメーカーで途中段階といえますが、PTPシート10錠に対して10か所という理想形を、既に実現したメーカーがあることも事実です。

世界の医薬品規制の動き

●偽造薬対策にランダム番号の表示・登録

次に、話題を変えて世界の医薬品規制の動きについて紹介します。いま、アメリカ・ヨーロッパでも、ネット販売でいろいろな偽造薬が広範囲に流通し、購入され、処方され、健康被害が出ています。このような事故が起きている状況を抑制す



トルコの調剤薬局には4項目を表示した2次元データマトリックス表示の医薬品が配置されている（イズミール市内で）写真提供：（一財）流通システム開発センター

るために、世界の規制当局は、パッケージに明細項目を表示したバーコードの表示を義務化して、その製品情報を国家のデータベースセンターに義務登録させ、偽造薬の流通購入を予防する仕組みをつくっています。先進国を中心にほぼ世界中で、バーコード表示とデータ登録の義務化が進行しています。

データ登録としては、国内でもJDネット等いろいろなデータベースがあります。世界の規制当局のやり方として注目したいのは、薬剤パッケージ（販売包装単位）に、商品コード、有効期限、ロット番号、そしてランダム番号（一箱ごとに番号が異なる）、つまり計4項目をバーコード表示させて、その4項目を国家統一のデータベースセンターに登録させる点です。そして調剤薬局、病院薬局のそれぞれの処方（手渡し）時にバーコードを読み取らせて、箱のデータとメーカーが事前に登録したデータを自動照合して真贋判定をします。これは国家全体で実施する仕組みです。上掲のトルコの調剤薬局のカウンター写真を見てください。

もし偽造薬が流通しても、調剤薬局、病院薬局の仕入れ時点や処方（手渡し）時点で、バーコードを読み取ってデータ照合することによって、間髪を入れず、販売包装単位のランダム番号がデータベースに存在しないことが分かるので（＝データベースには、メーカーがあらかじめ登録した製品の正しいランダム番号が記録されている）、偽造



熱心にメモを取る聴講者

薬は患者に手渡さず、回収して正しい薬剤を手渡します。市場から偽造薬を排除するという仕組みを、ほとんど世界の国が法制度化しています。

国内にも今後影響すると思いますが、アメリカは昨年11月に「医薬品サプライチェーン安全保障法」を公示し、平成27年1月からまずはメーカー・卸間で施行されます。欧州連合（EU）も、平成26年末か27年初めに偽造医薬品流通対策のための「運用細則」（つまり運用マニュアル）を公示する予定です。この欧州連合指令は、欧州の各国政府を超越した強制法規です。その他、トルコ、中国、インド、韓国、ブラジル、アルゼンチン、サウジアラビア等が、一つ一つ販売包装パッケージにランダム番号入りの計4項目のバーコードを表示することで、規制化を進めています。

●アメリカは所有権移転ごとにデータ照合

以下はアメリカの法律の留意点です。アメリカでは、来年1月から「医薬品サプライチェーン安全保障法」を施行します。これは、メーカーが卸販売業から受注データを得て、メーカーは出荷検品時点でFDA（米食品医薬品局）に、段ボール箱単位やパレット単位の出荷データを登録します。次に卸売業は段ボールやパレットの入荷検品時点で、その入荷データをFDAにデータ登録します。FDAデータベースセンターでは、この出荷データと入荷データを自動照合して、データが合致すれば正規の流通とします。データ不一致であれば、

以降の作業は停止されるという仕組みです。卸売業・調剤薬局間でも同じように出荷データと入荷データを登録し照合チェックします。この仕組みで偽造医薬品の流通を防止します。

つまり、メーカー・卸間および卸・調剤薬局間の製品売買に伴い、その所有権が移転するごとに、それらのデータをFDAに登録して製品の出所、行き所という「履歴」を管理するという、非常に精密なシステムになっています。

医薬品は、製品コード（GTIN）、有効期限、ロット番号、ランダム番号の計4項目を2次元バーコードで表示し、FDAデータベースセンターに登録します。

何か難しそうですが、アメリカに入国する際、パスポートをスキャナーで読み、顔写真や指紋を読み取ります。それらのデータは危険人物データベースと照合され、入国のYES、NOが判断されます。その照合とほぼ同じ仕組みをアメリカFDAは構築しようとしているのです。後ろ側に巨大なデータベースを持つという考えです。医薬品のランダム番号ごとのデータベースですから、これは巨大です。

この法律によって、最終的には平成35年11月に、アメリカ国内で医薬品の流通取引のトレーサビリティが完成する予定です。いまから10年後であれば、日本でも、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構がこの規則をつくっているかも知れません。日米の業界の整合のことや、国内メーカーと海外メーカーの販売提携や代理店展開をダイナミックに考えると、このような大きな取り組みが出てきても不思議ではないでしょう。

●ヨーロッパ各国もランダム番号表示の方針

ヨーロッパの動きも同じです。欧州委員会の医薬品規制当局が、市民の健康保全の観点から、そして医薬品のトレーサビリティ確保の観点から、シリアル番号表示を義務化しつつあります。PTPシートには「シリアル番号」と書いていますが、メーカーは正に偽造されないために、シリアル番号ではなくランダム番号を表示させた方が、万が一のり

スクが減ります。シリアル番号では前後の番号が簡単に予測されてしまうからです。やり方は販売単位の包装に、GTIN、ランダム番号、有効期限、ロット番号の4項目を、2次元バーコードのGS1データマトリックスで表示して、パッケージの真贋を、ホログラムやシール貼付ではなく、データとデータを突き合わせて認証して自動判定します。製品データは各国が一括管理するということです。

このデータマトリックスによるランダム番号表示によるトレーサビリティシステムは、平成21年に欧州製薬工業協会連合会（EFPIA）が実証実験を終わらせ、現在卸とメーカー業界全体がトレーサビリティ構築のためにシステムづくりを行っています。

また、EU加盟をめざすトルコでも同じ取り組みを進めています。2次元データマトリックスによるGTIN、ランダム番号、有効期限、ロット番号の表示を、既に平成22年に始めて、表示済み医薬品が流通しています。トルコの調剤薬局では、レジにバーコードリーダーがあって、薬剤の販売時点で、薬剤師が2次元データマトリックスを読んでいます。読み取ってから販売しないと、データ確認していない販売になりますから、薬剤師免許停止になるそうです。データマトリックスをレジで読み取って、その中のランダム番号を政府のデータベースセンターで照合し、番号があれば、初めて手渡し販売するということです。その反応時間（データ検索時間）は0.5秒くらいです。政府データベース検索なので遅いという状況ではありません。トルコの調剤薬局では、医薬部外品にも2次元データマトリックスが表示されています。広汎に表示が普及しているようです。

フランスでは、ランダム番号表示の義務化はありませんが、GTIN、有効期限、ロット番号によるデータマトリックス表示は、平成23年1月からメーカーに対して義務化が開始されました。その年の9月の調査では、医療用医薬品の7割に表示されて、流通の入荷検品、在庫管理、出荷管理に活用されています。

ドイツでは、欧州製薬工業協会連合会や、トル

コ、フランスの取り組みを受けて、「セキュア・ファーマ」プロジェクトという実証実験が昨年を終了し、現在、ドイツすべての卸売業や調剤薬局をつなぐデータ連携方法を検討中です。

イギリスでは、アストラゼネカ社が、偽造薬被害で莫大な損害（約300億円）をこうむったことから、業界に先駆けた設備投資を行いました。データマトリックスで、GTIN、有効期限、ロット番号、ランダム番号の4項目を表示し、データ管理を徹底しています。表示規制をしていない南米、中近東、東南アジア諸国に対して（規制より先行させて）4項目表示のデータマトリックス製品を流通させています。

●EUには保険償還番号表示のWG案も

こうした各国の動きの中、EUとして、平成23年7月に偽造医薬品トレーサビリティ対策指令（指令はEUの法律）が公示され、メーカーは対応に取り組んでいます。この指令公示もインターネット販売で偽造薬が流通し事故が多発したための予防止対策です。今年末か来年初めにEU全体で「運用細則法」が制定され、平成30年の施行より前の時点で、各国がこの指令を批准し、それぞれ国内法規の制定が課せられます。

この「運用細則法」制定のワーキンググループの検討過程で、今年4月の情報ですが、ランダム番号表示に加え、薬の保険償還番号もバーコード表示に追加して、データベース照合し真贋を判定するという検討案が出ています。これはあくまで案ですが出ています。病院や薬局が国に膨大な不正保険請求をし、不当な支払実態が起きており、各国の財源（=税金支出）を圧迫しているという状況を改善するためです。

日本では考えられないことですし、実際に欧州連合域内のできるのかどうかは分かりません。しかし、それだけ正規メーカー製品の販売売上、占有率等が偽造薬流通によって脅かされ、販売確保や企業防衛の点から、また財務省や支払基金は財源を不正な保険請求にあてることはできないので、安全対策を実行しなければならない状況があると



黒澤氏に質問する聴講者

ということです。欧州連合では、偽造薬メーカーの利益ではなく正規メーカーの利益を、本物をきちんと製造する正しいメーカーを、正しい手順で、国と業界とユーザーが必ず守るというコンセプトで、ここまでやろうとしているわけです。

このコンセプトは極めて民主的な考え方です。メーカーも卸も病院もユーザーも国（財務省）も、誰も反対していません。表示する技術さえ伴っていれば、メーカーにこのような表示やデータ管理をやってほしいのです。メーカーが、自らつくった製品を、こういう項目で証明して、偽造品を排除したいということです。それだけ、海外の偽造薬の流通が非常に大きく、膨大な健康被害と金額被害がたびたび発生しているということです。その裏返しで、このような規制義務化につながっているという現状を紹介して、講演を終わります。

質疑応答

質問 新バーコードのGS1データバーでは、(01)の次の1桁がインジケータで、例えば0なら調剤包装単位、その後はJANコードと同じものが並んで、最後の1桁の数字（チェックデジット）がJANコードの右端の数字と違う数字という認識でいいでしょうか。

また、JANコードでは、4987が日本の医薬品、次の3桁がメーカー番号、残りが品番とチェックデジットと覚えましたが、GS1データバーの説明

を聞くと少し違うように思ったのですが、どうなのでしょう。

黒澤 インジケータが0ならチェックデジットも同じになります。インジケータが1や2なら同じ数字が並びますが、右端のチェックデジットは計算式によって違う1桁になります。

それから、4987の部分については同じになります。この4987は長らく医薬品業界が使ってきていますので、4987の後は3桁がメーカー番号、残りが品番とチェックデジットです。GS1データバーになっても、構成は変わりません。

質問 GS1データバーの最後の数字は、どういうルールで出す数字なのですか。

黒澤 計算式は、流通システム開発センターのhttp://www.dsri.jp/jan/check_digit.htmに計算方法が詳しく紹介されています。ホームページでは12桁または13桁の数字を入れるとチェックデジットが自動的に計算され、電卓を使わなくても良いので便利です。ご参照ください。

質問 世界の表示規制で、シリアル番号をランダムに付けるといわれました。これは販売包装単位だと思うのですが、仮に、日本でシリアル番号が規制化された場合を考えると、われわれ卸は、基本的に元梱包装単位で購入しますから、元梱に販売包装単位が100個入っているとすれば、100個のシリアル番号がデータとして伝票に付いてくるのですか、それとも元梱包装の外側に付いてくるだけですか。

黒澤 もし、日本でも規制化された場合は、100個のシリアル番号がデータとして付いてきます。卸から調剤薬局への販売時、販売包装単位のランダム番号の照合に使うことになりますから、メーカー仕入れ時点で元梱に販売包装単位が100個入っている場合、100個のランダム番号が明細データとして必要になり、それはメーカーから卸にオンライン送信されることになります。伝票に100個のランダム番号が列記されていても手入力が大変ですから、データ送信にならないと困ります。先行してランダム番号を付けているアメリカでは、元梱包装にランダム番号を付けて卸に納品しています。元梱

包装を開けた中箱にもランダム番号が表示されています。偽造薬対策ですから中箱のランダム番号を利用します。元梱包装単位と販売包装単位のランダム番号はまったく別々の数字です。関連性はありません。

質問 アメリカでは、卸が医療機関に販売するときは元梱包単位、段ボール外箱で納品するスタイルですが、日本の卸は、元梱包装を販売包装単位にバラして物流センター、倉庫に棚入れして、その後ピッキングして物流させます。もしランダム番号まで表示されると、卸はその棚入れの段階で処理が大変になると思うのですが…。

黒澤 すべては日本で規制ができるか、できないかによります。法規制となれば適用の範囲はメーカー、卸、薬局になりますから、卸としては入荷時に元梱包装単位のバーコードを「親コード」にして、販売包装単位のそれぞれのランダム番号を「子供コード」として読み取り、元梱包を親子コード、1対Nとしてまとめ管理して、棚入れすることになります。入荷時のランダム番号読み取りは、確かに卸の作業増加のように感じるかも知れません。しかし、法規制となれば対応する必要があります。法規制がなければランダム番号は読み取らず管理しないでOKとなります。規制がないのに（メーカーの表示義務なしなので）、卸は読み取り管理しないでしょ。

ただし、今後医薬品の小口販売の営業スタイルが増えていけば、販売包装単位のランダム番号を読み取り、納品伝票としてランダム番号を表記したり、薬局にランダム番号明細を送信したりすることが、薬局との関係で必要になるかも知れません。どうなるか、いまは分かりません。

質問 海外では偽薬医薬品対策や不正な保険請求防止としてバーコード表示、ランダム番号表示の義務化が進んできたということでした。日本はどちらかという医療安全を実現するという視点ですから、調剤包装単位までバーコードが付けられています。このような違いがある中で、日本でもランダム番号の表示は必要と思われますか。

黒澤 日本の場合は、返品・リコールへの対応、

後ろ向き対応のためというより、より前向きに、現場作業の生産性向上や医療安全のためという意味で、ランダム番号を使うことは必要だと思います。ただ、実導入のために何が必須条件なのかと考えると、それは病院の先生方、看護師さんの動機が最初であり、それが団体での採用決定になったり、行政をパワーで動かしたりすることになると思います。私共流通システム開発センターは技術アドバイザーの立場ですから、最終ユーザーの医療機関や薬局次第です。実際に変化するかどうかはユーザーの考え次第です。

ただ、大きな問題になると予想していることがあります。それは医薬品メーカーの海外製造の増加による品質低下と偽造薬の流入です。メーカーの海外製造が増えれば、一般的には製品品質の低下を招きます（例：薬効成分がプラスマイナス狂ってしまう成分不良医薬品）。日本メーカーでも輸入仕入が増えるのです。残念ながら品質低下のリスクが増えます。製造工程は多数の現地スタッフが担当します。現地社長と工場長が日本人だから大丈夫ということはありません。その比率は増えつつあります。今ネット販売による偽造薬流通購買だけが問題視されていますが、卸売業連合会、卸勤務薬剤師会、病院薬剤師会、日本薬剤師会、病院関係の団体が製品品質低下防止の対応や偽造医薬品流通防止策を提言していくべきでしょう。大きな事故が起きてからではなく、ユーザー側として先手を打つべきです。それが業界の防衛、業界保全にもつながります。その方が、薬事法が変わる等、急な変化の対応によって起きる混乱を避けられると思います。ランダム番号表示が必要だというよりも、全体を考えて状況を見ながら、早めに対応していくことが大事だと思います。

質問 GS1バーコード表示は医療用医薬品を対象にしていますが、これがOTCに広がる動きはありますか。

黒澤 OTCに表示する動きは、今のところありません。拡大するか、しないかは、今は予測できません。