



2022年3月10日放送

GS1の仕組みとトレーサビリティ確保に向けた動き

GS1 Japan(一般財団法人流通システム開発センター)
ソリューション第1部 部長 植村 康一

薬局や病院で取り扱われている医療用医薬品には、GS1 データバーと呼ばれる小さなバーコードがついています。これは調剤時の取り違いの防止や、自動的な記録、トレーサビリティの確保などを目的として表示されているものです。このバーコードですが、OTC 医薬品や雑貨、化粧品などのバーコードと比べますと、「ずいぶん小さいなー」、と思われるかもしれません。この医療用医薬品のGS1 データバーも、OTC 医薬品や雑貨のバーコードも、いずれもGS1 という国際的な組織で標準化されたバーコードです。

GS1 は、世界的に誰もが共通して利用できるコードやバーコード、あるいは電子タグの規格などを定めている組織です。世界の110カ国以上が参加している組織で、日本からは私ども流通システム開発センターが「GS1 Japan」として加盟しています。

同じような縞々模様に見えるバーコードですが、実はバーコードには色々な種類がありますので、企業が独自に好きなものを使ってしまいますと、効率的な流通が行えませんが、現場で読み取れなかったり、どこかで同じ番号が重複したりしてしまいます。そこで皆さんが同じ条件で利用できるように、商品を識別するためのコードの設定方法や、使用するバーコードの種類やルールをGS1が整備しています。

このことにより、スーパーマーケットやコンビニエンスストアで扱われる商品も、病院、薬局やドラッグストアで扱われる商品も同じように処理が可能となります。

医療用医薬品についているバーコードは、GS1 データバーと呼ばれるバーコードで、一般商品のものに比べると、ずいぶん小さいという話をしました。これは、アンプルや PTP

シートなどの小さなものにも表示できるように、また必要に応じて有効期限やロット番号なども表示できるように、2006年に厚生労働省の通知により定められたものです。リスクの高い特定生物由来製品や注射剤から徐々にバーコード表示が進められ、2015年からはPTPシートにも表示されるようになりました。現在ではほとんど全ての包装に表示が行われています。

このバーコードですが、バーコードリーダーという装置でピッと読み取ると、数字が出てきます。この数字はバーコードの縞々の下に表示されている数字と同じです。この数字が商品を識別するためのコードで、国際的には、Global Trade Item Number、略してGTINと呼んでいるコードになります。GTINは、製品や包装形態が異なれば番号を変えるという仕組みになっています。たとえば同じ薬効成分で同じ力価の錠剤でも、メーカーが異なれば違う番号になりますし、含有量や形状、包装形態が異なればメーカーが同じあっても違う番号になります。つまりこのGTINがわかれば、どの製品かということがわかるようになっています。

そして、このGTINがGS1データバーというバーコードの形態でPTPシートやアンプルなど、そして、それらの販売包装の単位にも表示されているわけです。

もし今お手元に医療用医薬品をお持ちであれば、そのバーコード、つまりGS1データバーの下に書かれている文字を見てみてください。そこには括弧でくくられた01という数字があると思います。この括弧でくくられた01が、次にくるデータはGTINですよ、ということを示す役割をしています。

販売包装には、このGS1データバーというバーコードの上に、少しごちゃごちゃとした複雑なバーコードが表示されていて、この部分に使用期限とロット番号が入れています。これらを併せてバーコードリーダーで読み取ると、商品コードであるGTINに加えて、使用期限とロット番号も記録できますので、入庫の際や在庫管理、使用期限チェックなどにはとても便利です。

先ほどGTINの前には01という数字が表示されています、といいましたが、有効期限の前には括弧でくくられた17が、ロット番号の前には10が来るというようにルールが決められています。もしお手元に販売包装をお持ちであれば是非確認してみてください。

さて、2019年12月に薬機法が改正されました。今回の改正では、バーコードに関して、2つの重要なことが盛り込まれています。一つは医療用医薬品や医療機器の添付文書の電子化が行われ、バーコードから電子化された添付文書にアクセスできるようになる、というものです。

そして、もう1つは、医療の安全性を向上させるためにトレーサビリティ用のバーコードの表示を義務化する、というものです。

一つ目の施策である添付文書の電子化は、昨年 8 月から施行されています。添付文書は頻繁に改訂されますので、製品に同梱された紙の添付文書では、実際に使用される際に情報が古くなっている可能性がありますので、電子化により医薬従事者がいつでも最新の情報にアクセスできるようにすることと、紙の浪費削減が大きな目的です。

この施策により、医療用医薬品も医療機器も独立行政法人医薬品医療機器総合機構、PMDA のホームページ上で電子化された添付文書を確認することができるようになりました。ホームページで検索を行う際、商品名などで検索することもできますが、先ほどお話ししました、商品識別コードの、GTIN で検索することも可能となっています。

また、GS1 Japan と日本製薬団体連合会、日本医療機器産業連合会と一緒に開発しました、添文ナビ、というアプリを使いますと、スマートフォンやタブレットのカメラで医療用医薬品のバーコードを読み込み、簡単に電子化された添付文書を画面に表示することもできます。

添文ナビはアップルストアかグーグルプレイから無料でダウンロードできます。操作も非常に簡単ですので、まだお試しでない先生方は是非試してみることをお勧めします。

注意いただきたいのは、この添付文書の電子化に伴って、今まで販売包装に同梱されていた添付文書がなくなっていくということです。法律上は、来年 7 月末までに同梱されている添付文書が廃止されることになっています。医療従事者が必要とする場合はメーカー側で紙の添付文書、あるいはその代わりとなるものを用意することになっていますが、基本的には電子的な最新情報を見ていただくことが優先となります。必要に応じて医療機関側で PMDA からデータを入手して、常にアップデートしておくということも重要カと思われます。

薬機法のもう一つのバーコードに関連する施策が本年 12 月から始まるトレーサビリティを行うためのバーコード表示の義務化です。すでに医療用医薬品にはほとんどの製品に GS1 標準のバーコードが表示されているわけですが、この法律改正により、この表示がさらに厳格化されることとなります。また、医療用医薬品に比べますと少しバーコードの表示率が低かった医療機器や、従来バーコード表示の推奨が行われていなかった再生医療等製品と麻薬製品も対象になりますので、これらへもバーコードがきちり表示されることとなります。

トレーサビリティを強化しましょう、ということですから、バーコード表示はもちろんですが、そのバーコードをいかにうまく使うか、が大きなポイントとなります。販売包装単位のバーコードを使って、メーカー、卸、病院や薬局までのデータ記録がより進むでしょう。

先ほどお話ししましたように、販売包装には商品識別コードの GTIN に加えて、有効期限とロット番号も表示されていますので、これらをバーコードリーダーで読み取り、自動的に記録することで、業務の効率化はもちろん、万が一の製品回収の際にも大きな働きをすることが期待できます。PTP シートやアンプルにも GS1 のバーコードが表示されていますので、これを活用することで、取り違いの防止の他、誰にいつどの薬を渡したのかの記録も可能です。

実際に PTP シートのバーコードチェックを行っている病院や薬局は増えています。実際に利用している薬局へのアンケートでは、バーコードの利用で「ピッキング時の取り違いが減少する」という回答の次に多いのが「薬剤師の安心、安全が高まる」というものです。目視でのチェックに機械的なチェックを加えることにより、安心感が得られ、万が一の場合にも記録を遡って確認することが容易になります。

このような GS1 の仕組みを使ったバーコード表示は世界各国で進められています。低所得国では以前から偽造医薬品が大きな問題となっている、ということをご存じの方も多いと思いますが、最近では高所得国でも偽造医薬品が流通するようになってきているといわれています。すでに新型コロナワクチンの偽造品も報告されていますが、偽造医薬品の流通防止のため、世界の多くの国が GS1 の仕組みを用いたバーコード表示とトレーサビリティの仕組みを構築しています。

国内での偽造医薬品の流通は、数年前の C 型肝炎治療薬で話題となった程度です。その後大きな問題とはなっていませんが、メーカーから患者までの経路をしっかりと把握していくトレーサビリティの仕組みが国レベルで構築されれば、偽造医薬品の問題だけではなく、製品回収や不具合報告などの迅速な情報連携、在庫確認等ができるようになることが期待できます。

新型コロナウイルス感染症によるパンデミックは世界各地に混乱を引き起こしていますが、デジタル化が急速に進みだすきっかけにもなりました。今後、デジタル化の推進と同時に、ますます医療用医薬品に表示された GS1 標準のバーコードの利用が進み、医療の安全性が高まると同時に、薬剤師の労働環境が改善されることを望みます。