

# 第9回製剤機械技術シンポジウム報告

Overview of 9th JSPME Symposium

エーザイ(株) 生産物流本部

Eisai Co., Ltd

Planning and Coordination Department Production & Logistics Headquarters

杉本 隆之

Takayuki SUGIMOTO



会場風景

2008年11月26日に大井町「きゅりあん」に於いて、第9回製剤機械技術シンポジウムが開催された。

今回は、昨今の医療過誤の問題、改正薬事法による医薬品の市販後の安全性確保、トレーサビリティの強化等の課題に着目し、メインテーマを「医薬品流通に関する取り組みと課題」とし、副題に「安全性の確保とトレーサビリティ」を掲げ、後述する2題の特別講演、5題の一般講演、およびパネルディスカッションを行った。

製機研で通常取り上げている製剤開発、製剤技術といった面から外れているテーマであったが、参加人数も120名を超え、盛況のうちに一日が過ぎた。

以下に、各講演の内容を紹介する。

## 1. 特別講演

医薬品の安全性（包装設計・表示）に関連する日薬連の取り組みと課題

日本製薬団体連合会 安全性委員会 副委員長  
大澤 總弘 先生

医療用医薬品の固形製剤の包装で多用されているPTP包装は、現在90%以上に上っている。PTP包装が市場に導入された後、約25年後に包装シートごと飲み込んでしまう事故が多発し、その対策を医薬品業界が実施するまでは、医療事故防止対策の施策はほとんど採られて来ていない。数年後に当時の厚生省が出した所謂935号通知が行政的に初めて採られた安全対策である。

その後、社会保障費の高騰、少子高齢化や医療ニーズの多様化といった背景を踏まえ、医療法や薬事法等の改正が行われた。医療法の改正で新たに設置される医薬品安全管理者等の役割を抽出すると、医薬品の使用に関する規定項目が明確に定められており、今後の医療の方向に医薬品包装が強く関連することが分かる。

医薬品に求められている「使用の安全」は、新しい概念として打出されたもので、包装設計・表示設計に当たり十分に考慮することが必要であり、講演では、今後対応が求められるものとして、医療用医薬品の販売名に関して「医薬品類似名称検索システム」に触れ、加えてRSSコード等の人による医薬品の取り違い防止を補完する目的で、新たに義務付けられた機械による読取り可能な新コード表示の課題に関しての解説があった。



大澤 総弘先生

最後に、今後検討を要する課題として以下の4項目が示された。

- ①販売名変更医薬品、新コード表示品の早期上市、定着化
- ②販売名類似名検索システムの利便性向上
- ③医療関係者の役割分担と安全コストの導入
- ④医療消費者（患者）の事故防止への参画

## 2. 特別講演

### 国際標準化機関GS1ヘルスケアにおける製品識別表示

(財)流通システム開発センター 国際流通標準部 次長

黒澤 康雄 先生

バーコード、2次元シンボル、電子タグ、医療情



黒澤 康雄先生

報システム等の国際標準を開発している国際標準化機関GS1（ジーエスワン・世界108カ国加盟・本部ベルギー）の紹介がされ、世界の医薬品・医療機器メーカー、卸販売業、医療機関、行政規制当局、業界団体、システムプロバイダーを対象としている「GS1標準システム」の説明がされた。

GS1ヘルスケア標準のミッション、ビジョン、目的が以下のように紹介された。

ミッション：患者の安全確保を目的に、自動データ識別技術を利用して、ヘルスケア産業に対してグローバル標準の開発と普及推進を実践すること

ビジョン：ヘルスケア産業に関して監督官庁や業界団体（製造業、卸売業、ディストリビューター、医療機関、調剤薬局等）と共に連携した活動を行うこと

目的：ヘルスケア分野のバーコード、2次元シンボル、電子タグ、データ交換メッセージ等の流通標準の開発、eビジネス等の新技術の業界への啓発、GS1標準の普及推進を行なう

GS1ヘルスケアの参加状況が紹介されたが、その中で、日本企業、業界団体の参加が少ないことが伝えられ、参加の必要性が訴えられた。

また、GS1ヘルスケアワーキングチーム活動として、以下の5項目が紹介された。

- ①GTIN（グローバル・トレード・アイテム・ナンバー）付番ルール
- ②自動識別データ項目のグローバル標準づくり
- ③製品シリアル管理の標準化づくり
- ④トレーサビリティ
- ⑤データ同期化（医薬品電子カタログのためのグローバル活動）

## 3. 一般講演

### 山梨大学医学部附属病院における医薬品適正使用への取り組み

—医療現場における医薬品トレーサビリティ確保の現状と課題—

山梨大学医学部附属病院 薬剤部 准教授

花輪 剛久 先生

本講演では、山梨大学医学部附属病院において医薬品を購入し、患者に投与されるまでどのように取り扱われているのか、また医療事故防止のため、どのような方策が採られているのかが事例として紹介され、トレーサビリティ確保に対し医療現場が抱える課題が明らかにされた。

資料には実際の現場、在庫状況の写真、図表があり、臨場感のあるものとなっていた。

1) 薬品管理として、医薬品の発注から入庫時の検取に関する流れが説明され、問題点として以下の項目が挙げられた。

発注時：名称が類似する製品の発注ミスの可能性  
入力ミスによるロット番号・使用期限の誤り

実在庫の把握方法に関して、データ上の在庫と実在庫の異なりの可能性

検取時：リスト掲載品目、使用期限、ロット番号を各々読み上げるための時間のロス  
入庫・保管時：検取済みラベルの貼付にかかる時間

2) 内服調剤における医薬品管理として①散剤の調剤における調剤過誤防止対策、②錠剤・水剤の調剤における調剤過誤防止対策、③自動錠剤包装機（ATC）使用時の調剤過誤防止対策、④内服薬・外用薬の請求業務が説明された。調剤時に生じるミスとして下記が具体例をあげて紹介された。

- ・類似名称による調剤間違い
- ・場所（棚位置・保管場所）が近いための調剤間違い
- ・形状が類似しているために起こる調剤間違い
- ・医薬品名が同じでも語尾が異なるために生じる間違い
- ・類似作用のために生じる間違い
- ・規格・剤形違い

3) 注射剤調剤および施用における薬品管理として薬剤部から患者への流れ、および①携帯端末（PDA）を用いた誤投与の回避、②特定生物由来製剤の調剤、③注射薬の返品時における薬品管理が説明された。注射剤調剤における問題点として以下の4項目が紹介された。

- ・注射薬自動払い出し機充填薬品：目視充填での誤り、実在庫データの把握困難性
- ・注射薬自動払い出し機非実装薬品：人的収集のための誤り
- ・病棟からの返品医薬品：非実施データの入力負荷、先入れ先出しの再確認
- ・特定生物由来製品：記録・入力作業の人的負荷、病棟記録作業の人的負荷

最後に医療現場におけるトレーサビリティ確保の意義が解説された。

「ヒトの目による最終確認は必ず必要」が強調さ

れた。

#### 4. 一般講演

##### 医薬品流通の安全性を求めて

東邦薬品(株)システムロジスティクス本部

システム企画室 副室長

鈴木 竜太 先生

医薬品のトレーサビリティを製造のトレースと流通のトレースとに分類し、流通段階では、製造業者から入荷した多品種の医薬品が、様々な個所へ販売されて行くトレーサビリティを担保する必要があるとしている。トレーサビリティの意識として、2003年の改正薬事法における生物由来製品のロット記録から、2006年の医薬品へのバーコード表示に関する説明がなされた。

東邦薬品(株)におけるトレーサビリティとして、物流センター、営業所、関連会社のPFP薬局各々におけるロット管理の状況が説明された。

- ・物流センターにおいては、基幹システムと物流センターにより情報と物流を一元管理（情報と物流とのリアルタイム同期）している。また自動倉庫では、ロット単位のフリーロケーション管理に加え、ICタグの利用も行っている。
  - ・営業所においては、ロット別在庫管理によるトレーサビリティの確保を行っている。
    - 納品書と同時出力の検品票で納品時にバーコード検品が可能
    - 納品書にロット、使用期限を自動印字
    - 物流センターからの入庫時、商品の出庫時にバーコード検品を実施
  - ・PFP薬局では、シート単位の分割販売を行っており、シート単位のロット在庫管理をシステム化している。
    - 平成19年度の年間実績では、出庫精度が99.999734%とのこと
- まとめとして、以下の3項目が話された。
- ①リアルタイムのロット在庫管理をベースとして、メーカーから医療機関までの流通を一元管理している。
  - ②バーコード技術を核として機械化を進め、最新技術を複合的に取り入れ、流通品質を追求している。（コード表示が拡大すれば、更に検品機能の充実が図れる。）
  - ③得意先支援により、メーカーから患者までのトレーサビリティを完成させたい。

## 5. 一般講演

### 医療業界における自動認識システムの動向

(株)東研 営業推進部 部長  
豊浦 基雄 先生

本講演では以下の内容が解説された。

#### 1) IT化の中核となるアプリケーション識別子 (AI) についての解説

アプリケーション識別子 (AI) は、ISO/IEC 15418で規格化されており、医療用医薬品の新コード表示にて使用されるアプリケーション識別子は、以下のとおり。

- (01) : GTIN (グローバル・トレード・アイテム・ナンバー)
- (17) : 商品の有効 (使用) 期限一年月日表示
- (7003) : 有効期限一年月日時分表示
- (10) : バッチ/ロットナンバー
- (21) : メーカーが設定した連続番号
- (30) : 数量

#### 2) 医療用医薬品と体外診断薬、医療機器、材料における表示内容の比較

医療用医薬品は、製品分類毎に、調剤、販売、元梱単位の表示の比較

体外診断薬、医療機器、材料は、製品分類毎に、固装、中箱、外箱の表示の比較

GS1-128の数量表示比較

#### 3) 医療機関が読み取りを実施した場合に想定されるトラブル事例の紹介

RSSシンボルの運用：シンボル間違い、有効期限の表示、チェックディジットのミス、ラベル印字、医療ガス自社管理ラベルの運用、シュリンク後の読み取り不良、医薬品充填後の読み取り不良、透明ラベルの読み取り不良

GS1-128の運用：数量表示ミス 2例、製造番号表示ミス

#### 4) 自動認識技術の最新動向の紹介

印刷機搭載の高速インライン検証、熱転写プリンタ高速インライン検証等。

## 6. 一般講演

### ユビキタスネットワーク技術を活用した

### 薬剤トレーサビリティの紹介

田辺三菱製薬(株) 経営戦略部  
兼製薬本部SCMセンター推進グループ 参事  
般谷 徹 先生

本講演では、IT戦略本部の一連の政策「重点計画—2007」の中のITによる医療の構造改革に関連して、「医療用医薬品に於ける電子タグの高度活用技術に関する研究」の内容が紹介された。

- 1) 基礎実証実験：工場内での電子タグ貼付、書き込み等を確認
- 2) 基礎実証実験：医療機関内でトレーサビリティの確認がされた
- 3) 基礎実証実験：TAT測定

一連の基礎実証実験で、薬剤に電子タグを貼付することでトレーサビリティが取得可能なことが検証された。

引き続き平成19年度の実証実験I～IIIの結果が紹介された。

I トレーサビリティを目的とした実証実験薬剤に貼付された電子タグをハンディタイプライダーで読み込み、無線でPCにデータを送る実験で、データはPC画面で確認ができ、納品から投薬までの各作業履歴も検索可能であった。

#### II データマイニングの構築

実験Iで収集したデータと電子カルテから症例名、検査データを匿名化して抽出することにより、データマイニング用の病院内データベースとして2次利用が可能であることを確認した。

#### III 電子タグ貼り付け位置の検証

側面貼りは、リーダの場所によっては読み取れない場合があるのに対して、底面貼りは、どのような包装形態でも全て読み取り可能であり、最適貼付は「底面貼り」となった。

今後の課題と展望として、以下の6項目が示された。

- ①電子タグの周波数、②電子タグのサイズ、③電子タグリーダ、④バーコード表示との組み合わせ、⑤情報コードの統一、⑥医療機関と非医療機関とのネットワーク

## 7. 一般講演

### ユビキタス技術の医療安全への応用

秋田大学医学部附属病院 医療情報部長 教授  
近藤 克幸 先生

秋田大学医学部附属病院では、2004年からベッドサイドでの注射業務にRFIDを活用し、大きな効果を挙げるとともに、2007年度はこれを一歩進め、総務省実証実験にてスタッフの負荷増加が全くない

システムを考案し、実証実験を行なった。講演では以下の項目についての説明がされた。

1) ユビキタス技術への期待

医療現場でのスタッフの課題と、負荷に関して言及し、ユビキタス技術への期待が述べられた。

2) バーコードは最適解か

バーコードの効果的な面は実現されてきたが、反面難点もあり、これもスタッフへの負荷増加の要因となっている。

3) RFIDの利用

バーコードの難点を克服したものとして以下のRFIDの利点が示された。

- ①厳密に方向を合わせなくても、接近するだけで読み取りが可能
- ②タグとリーダーの間に遮蔽物があっても読み取りが可能（金属等をのぞく）
- ③同時に複数のタグを読み取る事が可能

4) 注射認証システムへのRFID活用

RFIDが埋め込まれたリストバンド、電子タグリーダー（PDA）を利用した、注射認証の実際例が紹介された。

5) 自動認識技術としての特性

2007年度に、総務省「電子タグの高度利活用技術に関する研究開発」を受託していた日本電気株式会社と共同で、自動化した安全管理システムの開発と実証実験を行った。

6) 注射認識の自動化

点滴を行う際、必ず行う動作である「点滴台に点滴をぶら下げる」行為に着目し、読み取りを組み込んだユビキタス点滴台が紹介された。ここでは、「必ず行う動作をすれば読み取りが自動的に完結できるようなシステム」の考え方が示された。

7) 実証実験

その他の実証実験として、以下が紹介された。

- ①手術室での患者取り違え防止
- ②患者位置検出と転倒・転落のリアルタイム検出
- ③輸血用血液製剤のトレーサビリティ

## 8. パネルディスカッション

パネリスト（大澤先生を除く各講演者）

座長 荻原シンポジウム実行委員長

最後の締めくくりとして、各講演者にパネリストになって頂き、

- ・現状の取組みと課題
- ・今後の将来像について

をテーマとしてパネルディスカッションを行った。パネリストは、製薬業界、流通業界、医療現場等、医薬品の安全使用に関して、各局面に幅広く関連した先生方であり、講演では紹介し切れなかった内容等、大変貴重な意見が拝聴でき、聴衆にとっては有意義な内容となった。



荻原実行委員長



パネルディスカッション