

## 医薬品バーコードRSSはどこまで使える？

秋山昌範 国立国際医療センター 情報システム開発研究部長

トレーサビリティの意味は単にバーコードを貼付することで解決するような問題ではなく、生産過程から消費時点（患者に投与）まで、追跡できることである。そのためには、生産過程で付けたバーコードが張り替えられることなく、患者に投与するまで追跡できる体系が必須である。しかし、現状は欧米も我が国も流通過程で、バーコードの張り替えが行われており、その時点でロット番号などは追跡不能になる場合が生じる。張り替えミスが必発だからである。張り替えをしないことがいいことであることが理解できて普及しない理由は、生産・消費（投与）段階と物流段階で情報管理レベルが異なるからである。生産段階と消費（投与）段階における管理単位は Unit Dose（1本、1錠単位）であるが、流通単位では梱包単位であり、その単位も10本入り中箱からそれを10箱集めた段ボール、それを10箱まとめた（100本入り）段ボール、複数のロット、複数の薬剤をまとめて運ぶパレットなど、取り扱う品物の粒度（大きさ）が違うが、それらを一元的に取り扱える仕組みがなかったからである。単なるバーコードをつけただけでは、途中で何度か張り替える必要があり、生産過程、集配流通過程、倉庫管理、配送過程、院内流通など目的別に別々のシステムやデータベースとなり、データ連携が不十分になる恐れが大きい。これらを解消し一元管理を行うため、GS1（旧国際EAN協会）では統一したシステムを提唱している。すなわち、インフラとしてはインターネットを用い、XML等で情報交換を行う。その上で、扱う情報を移動させる器（Data Carrier）として、UCC/EAN-128やRSS、RFID（電子タグ）を用いる。その中で運ぶデータは、GTIN、SSCCなどを使用する。GTINやSSCCの中に梱包単位や商品名が入っている。GTINは消費単位、SSCCは流通単位に向いているフォーマットで、相互に互換性があるのである。したがって、この仕組みを用いれば、バーコードの張り替えが不要で、トレーサビリティが担保できる。つまり、このような仕組みにより始めて完全な一気通貫であるSCM(Supply Chain Management)が実現できる。一方、院内での棚から先のベッドサイドまで、追跡できる仕組みも重要である。バーコードでも電子タグでも、そこで用いるコードの標準化が重要であるが、厚生労働省医薬食品局安全対策課において、コード表示標準化検討会の最終案が出された。

このように、トレーサビリティや安全性情報流通に対する国民の期待をうけた薬事法の改正により、従来にも増して医薬品流通に注目が集まっている。前述したように、製薬工場から卸を経て病院内に至る経路は、単品レベルで生産管理される工場の生産ラインから販売単位、ダンボール箱、パレットなど物の集積と分解を繰り返しながら複雑な経路を通る。院内の流通のみならず、工場という川上から患者という川下まで、一気通貫の仕組みが必要になっている。卸業界は、この情報と物を一致させる情物一致の管理のプロフェッショナルとしての期待に応えることで、国民の支持がますます高まると思われる。