

# バイオゲノム時代の 製品トレーサビリティソリューション

Solutions for Product Traceability in Biotechnology and Genome Era

新井 洋司

■ ARAI Yoji

峯崎 浩一

■ MINEZAKI Koichi

磯崎 一郎

■ ISOZAKI Ichiro

医薬・医療機器業界では、バイオゲノムなどの科学技術を駆使した様々な製品が開発されている。近い将来、“ヒトゲノムを考慮した、私だけに良く効く薬”が開発され、有効性が重んじられる時代が来るとも言われている。反面、血液製剤やHIV（ヒト免疫不全ウイルス）感染問題などを踏まえると、品質と安全性の確保が重要な課題となる。特に市販後の安全対策のいっそうの充実を図るとともに、国際的な整合性確保の観点から、現行の承認・許可制度の見直しなど、法的な枠組みの再整備が必要である。

このような状況のなかで、2002年の通常国会で“改正薬事法”が成立し、同年7月に公布された。これに伴い各企業や医療機関では、製品ロット番号単位に“いつ、どこに販売し、誰に投与したか”を把握する義務が発生する。つまりサプライチェーンの中に、企業間をまたがってトラッキング トレースする新たな仕組みを構築しなくてはならなくなった。

東芝ソリューション(株)では、各企業の現有システムをできる限り再構築することなしに、この制度に対応するトレーサビリティ ソリューションを構築し、先進企業に導入した。

Various medical products have been introduced in the fields of medicine and medical instruments making full use of the latest developments in biotechnology and genome science. It is predicted that in the near future, individual medicines will be available based on the human genome that will work only for a particular patient. While the efficacy of such medicines will be highly valued, ensuring their quality and safety from the perspective of human immunodeficiency virus (HIV) infection via blood products will be a major issue. Strengthening safety measures for medicines as they pass into other hands is therefore an important problem.

Japan's present legal framework also needs to be reviewed in terms of approval and permission systems to assure conformity with other countries. Due to a revision of the Pharmaceutical Affairs Law in 2002, all institutions and industries in the medical field in Japan must maintain complete records on when, where, and to whom their products are transferred or administered, with reference to the lot number.

Toshiba Solutions Corp. has introduced newly developed traceability solutions to several advanced enterprises. These solutions satisfy the legal requirements while causing the least possible interference with existing monitoring systems.

## 1 まえがき

2002年7月に公布された改正薬事法の骨子としては、図1のように“バイオゲノム世紀に対応した安全性確保対策”が挙げられる。

人又は動物の細胞や組織などに由来する原材料を用いた製品が、“生物由来製品”として今回定義された。

これらの製品は高い有効性が期待される半面、原材料の汚染に由来する感染リスクや市販後の安全性確保のために、サプライチェーン全体で各々(製造メーカー、販売ディーラー、医療機関)に法的な義務が定められた。更に、この制度を守れない各企業においては販売許可の取消し又は停止、最高1億円の罰則金まで課せられ、その対応は各企業での最優先課題になっている。

薬事法は、国際的な整合性や、科学技術の進展、企業行動の多様化など、社会情勢の変化を踏まえて、適宜見直しが必要

平成6年(1994年)改正 医療機器の特質に応じた安全性確保

平成8年(1996年)改正 医薬品の治験から承認審査、市販後までに至る安全性確保

今回の改正は「21世紀=ライフサイエンスの世紀」のニーズに合わせた薬事制度の見直し

- ・ バイオゲノムの技術の進展と応用
- ・ 産業活動などのグローバル化と国際的な整合性

図1. 平成14年(2002年)薬事法改正の骨子(厚生労働省ホームページから)<sup>(2)</sup> — 厚生労働省による“バイオゲノム世紀に対応した安全性確保対策”である。

2002 revision of Pharmaceutical Affairs Law

## 2 改正薬事法による生物由来製品の安全性確保義務

### 2.1 生物由来製品とは

今回の薬事法の改正では、生物由来製品、特定生物由来製品という概念を新しく定義し、その特性に応じて安全対策を行うことになった。

生物由来製品としては、例えば次のようなものがある。

- (1) ワクチン、トキシソド
- (2) 遺伝子組換え製剤
- (3) 動物成分抽出製剤
- (4) 動物由来心臓弁

また、特定生物由来製品としては、例えば次のようなものがある。

- (1) 輸血用血液製剤、血液凝固因子、人血清アルブミン、人免疫グロブリン、などの血液製剤
- (2) 人胎盤抽出物

### 2.2 医療機関としての義務

医療機関や薬局においては、改正薬事法第77条の4の2第2項に準じて、製品に由来すると疑われる感染症などが発生した場合には、厚生労働省への報告が必要である。

そのほか、特定生物由来製品においては、患者への適切な説明、使用記録の作成と保管(図2)、感染症など情報の定期報告なども義務づけられた。

| 製造番号   | 投与(調剤)日  | 投与量     | 患者氏名  | 住所             |
|--------|----------|---------|-------|----------------|
| MHLW07 | H15.7.30 | 100I.U. | 厚労 太郎 | 東京都千代田区麹町1-2-2 |
| 製造番号   | 投与(調剤)日  | 投与量     | 患者氏名  | 住所             |
|        |          |         |       |                |
| 製造番号   | 投与       | 住所      |       |                |
|        |          |         |       |                |
| 製造番号   | 投与       | 住所      |       |                |
|        |          |         |       |                |

I.U.: International Unit

図2. 患者情報記録のための管理簿の一例(厚生労働省ホームページから)<sup>(2)</sup>—医療機関での患者に対する投与管理簿の例である。  
Portion of control document for patient information records

### 2.3 製造メーカー・販売ディーラーとしての義務

製造メーカーとしては、生物由来製品と特定生物由来製品には直接の容器包装に白地、黒枠、枠囲い黒字をもって“生”又は“特生”と表示し、JAN(Japanese Article Number)コード、製造ロット番号、有効期限も併せて表示する義務がある。ただし、バーコード化又はタグなどを付与する義務までは規定されていない。

そのほか、販売先情報などの製造ロット番号単位での記録

や保管、感染症発生後の継続的状況報告も義務化された。

製造メーカーから仕入れて医療機関などに卸す販売ディーラーとしても新たに製造ロット番号単位での記録・保管、及び製造メーカーへの情報提供などの法的義務が発生した。

## 3 製品トレース実施上の課題

東芝ソリューション(株)では、製造メーカー、販売ディーラー、医療機関というサプライチェーンの中で正しく製品トレースを実施するには、次の三つの問題・課題があると考えている。

(1) 製品の不完全なソースマーキング 特に形状が小さい医薬品は、通常のJANコードのみでEAN(European Article Number)128コード(製造ロット番号と有効期限付き)が印字されていないため、人間がJANコード、製造ロット番号、有効期限を確認して手書きで記録することとなる。それによる誤記録や作業量の増加は今後の課題となる。

(2) 標準化が遅れたままでの法施行 業界としてのコード体系と各製造メーカーでのコード体系や、企業間取引のフォーマットが標準化されていない。

製品を表すコードとしてはカタログ番号、JAN及びEANコードなどがある。納入先の医療機関を表すコードも統一されていない。そのほか、ソースマーキング規定や使用媒体の規定などの整備が遅れたまま、業界としてのトレース実施が始まった。

(3) 製造ロット番号単位及びシリアル単位のトレース記録作業の増大 法改正後は市販後の安全性確保の観点から、製造ロット番号やシリアル番号単位での記録が義務づけられたが、流通過程での記録のためには梱包を解いてJANコード、製造ロット番号、有効期限を確認する必要があり、今後ますます作業が増え続けることになる。

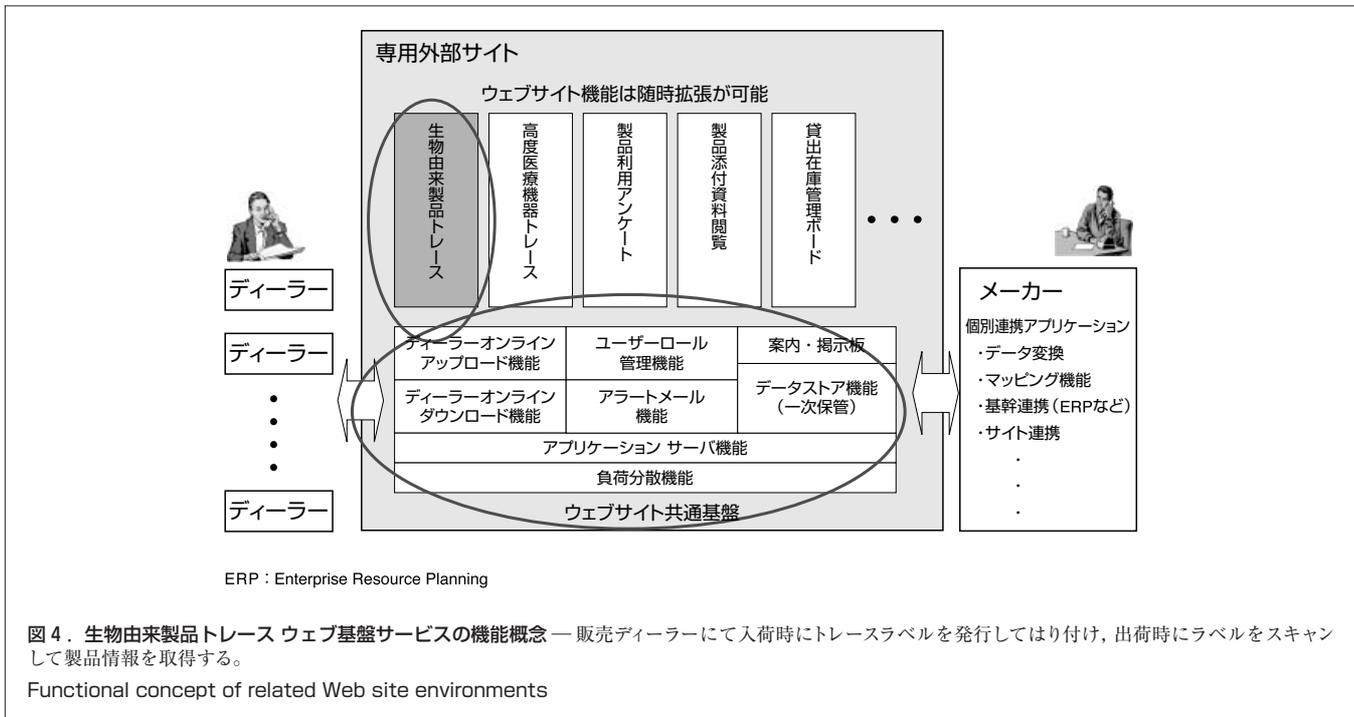
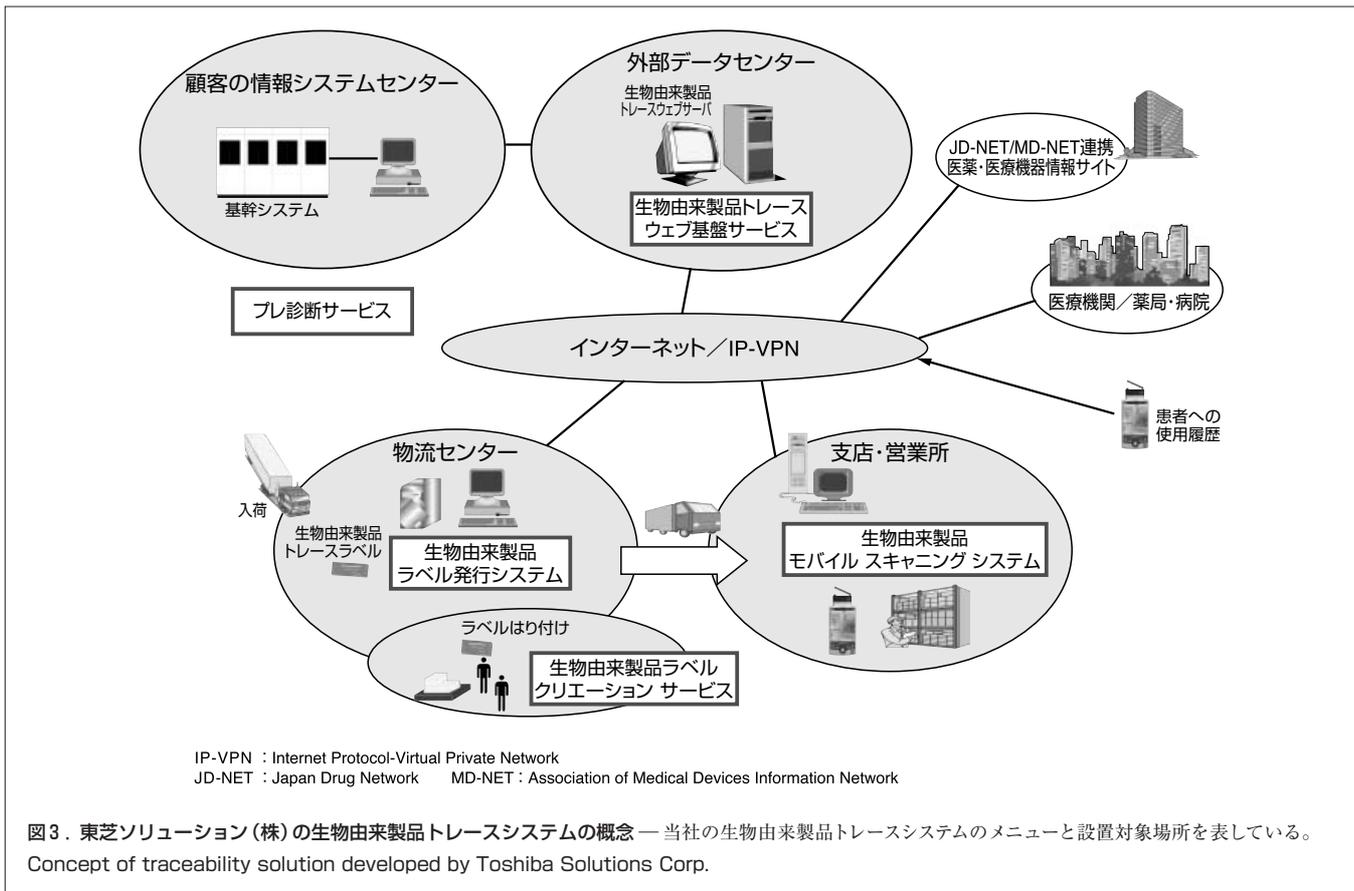
また、現有の基幹システムや物流システムなどの製造ロット番号単位の先入れ・先出し管理機能強化などには、膨大な改造費用がかかることも予想される。

## 4 当社のシステムソリューションの概要と特長

当社では前述の課題を踏まえ、現有システムを極力変更することなく迅速に法改正に対応するために、次の製品やサービスをメニュー化し提供している(図3)。

### 4.1 プレ診断サービス

厚生労働省のパブリックコメントを踏まえて、サプライチェーン内にどのようにシステム化するかを診断し、ゴールを設定する。投資効果を把握するため、各トレースポイントでの物量のサンプリングを実施し、ABC(Activity-Based Costing)活動分析などの手法により投資対効果を予測する。



#### 4.2 生物由来製品トレスを実現するウェブサイト基盤サービス

製造メーカー側にウェブサイト(図4)を立て、販売ディー

ラーや医療機関向けに製造ロット番号単位の製品出荷情報を公開する機能や、販売ディーラーからの納入先(医療機関名、住所など)の製品トレス情報をアップロードする標準機

能を持つパッケージサービスである。このサイトでは、企業間の各種コード変換やフォーマット変換をアドオン対応し、基幹システム側のシステム変更や改造を少なくできる。

このウェブサイトはJava<sup>(注1)</sup>コンポーネントベースのため、製造メーカー固有機能の拡張も容易である。

### 4.3 生物由来製品ラベル発行システム

ソースマーキングされていない製品に対して、流通過程で製品JANコード、製造ロット番号、有効期限ラベルを発行し、はり付けするサービスである。これにより下流での自動読取りが可能となる。

### 4.4 PDA モバイル スキャニング システム

ラベル発行サービスで新規にはられたコードや、製造メーカーからの出荷時に印字されているEAN128コードなどを、PDA(携帯情報端末)などにより、いつでも、どこでも簡単に読み込ませ、製品情報の記録やチェックを行うモバイルシステムである。

このシステムの利用により、販売ディーラーの営業所や医療機関に直送した製品の情報も場所を選ばず正確に読取りが可能になり、有効期限チェック機能やホストアップロード機能を駆使し、トレースの正確性と迅速性が向上する。

また、東芝製PDAのGenio<sup>TM</sup>はWindows<sup>®</sup>(注2)ベースのため、市販の病院業務アプリケーションや在庫管理アプリケーションなども追加可能である。

PDAはBluetooth<sup>TM</sup>(注3)やRFID(Radio Frequency Identification)リーダなどにも対応できるので、業界標準化への対応も容易である。

## 5 システムソリューションの評価・改善事項

業界標準化が遅れているなかで、2003年7月の改正法施行時点から、当社では、先進の製造メーカー、販売ディーラーに対してトレーサビリティソリューションを提供している。その事例と評価・改善事項を以下に示す。

### 5.1 システム導入事例

(1) 医療機器メーカーの事例 プレ診断サービスを実施した結果、法改正への迅速な対応、人手で行うことによる対応ミス、及び工数の削減が課題として挙げた。

生物由来製品トレースウェブ基盤サービスを導入し、トレースウェブサイトを販売ディーラー200社に公開して課題解決を行った。

(2) 医薬品販売ディーラーの事例 プレ診断サービスを実施した結果、法規制への対応、マーキングされていない医薬品のトレースが課題として挙げた。

(注1) Javaは、米国Sun Microsystems, Inc.の登録商標。

(注2) Windowsは、米国Microsoft Corporationの米国及びその他の国における商標又は登録商標。

(注3) BluetoothはBluetooth SIG, Inc.の登録商標。

図5. コード体系の自動マッピング機能 — 企業間で異なるコード体系をビジュアルに変換しマッピングすることができる。

Automated mapping function for code system

生物由来製品ラベル発行システムを物流センター4か所、PDA モバイル スキャニング システムを全国の営業所130か所に導入することで、課題解決を行った。

## 5.2 社内システム連携の重要性

先進企業にトレースシステムを導入したことにより、次の問題点が明らかになった。

- (1) 社外からのデータ収集後、社内システムへのコード変換やフォーマット変換に多大な人員を使っている。
- (2) 必要なときに情報の有効活用がされていない。

そこでこれらの解決策として、当社商品の“シンフォニーボード™”を利用した。この商品は、社内コードへの自動マッピング機能(図5)やトレース掲示板への自動更新機能、基幹システム連携及び副作用感染症発生時点でのビジネスアクション機能など充実したEAI(Enterprise Application Integration)機能を備えている。更に、これらのビジネスプロセスをプログラムレスで可視化できるため、いっそうのコスト削減やビジネススピードの向上を図ることができる。

## 5.3 新たな課題への対応

導入して直面する新たな課題については、逐次サービスメニューに機能を追加し対応していく。例えば、高度医療機器トレース対応、医療機器独自の貸出在庫管理、製品利用アンケートなどを次にリリースする計画である。これにより、単なるトレースサイトではなく、新たな企業価値を創造する独自のビジネスモデルの展開が可能となる。

## 6 あとがき

2005年4月(予定)からの規制においては、生物由来製品だけではなく高度医療機器製品にまでトレースの規制範囲が

拡大する。医薬・医療機器業界では、更に厳しい品質と安全性の確保が必要になると考えられる。

今後、当社のソリューションもメニューの拡大を常に行い、医薬・医療機器業界のニーズに対応するだけでなく、ユーザー独自の新たな企業価値の創造を支援するソリューションを提供したいと考えている。

## 文献

- (1) 薬事研究会・図解 2002年改正薬事法・血液法の概要・東京(株)じほう、2002、265p.
- (2) 厚生労働省・医療関係者のための改正薬事法・血液法説明資料について。  
< <http://www.mhlw.go.jp/qa/iyaku/yakujihou/index.html> > (参照 2004-01-28).



新井 洋司 ARAI Yoji

東芝ソリューション(株)社会インフラソリューション事業部 情報ソリューション第一部 参事。B to B・プラットフォームソリューションの開発設計に従事。

Toshiba Solutions Corp.



峯崎 浩一 MINEZAKI Koichi

東芝ソリューション(株)社会インフラソリューション事業部 情報ソリューション第一部。B to B・プラットフォームソリューションの開発設計に従事。

Toshiba Solutions Corp.



磯崎 一郎 ISOZAKI Ichiro

東芝ソリューション(株)社会インフラソリューション事業部 情報ソリューション第一部。B to B・プラットフォームソリューションの開発設計に従事。

Toshiba Solutions Corp.