

毎日の暮らしを守るトレーサビリティソリューション

食品・医薬品・医療機器の安全・安心を支えるシステムと最新技術

Traceability Solutions for Food, Drug and Medical Instruments

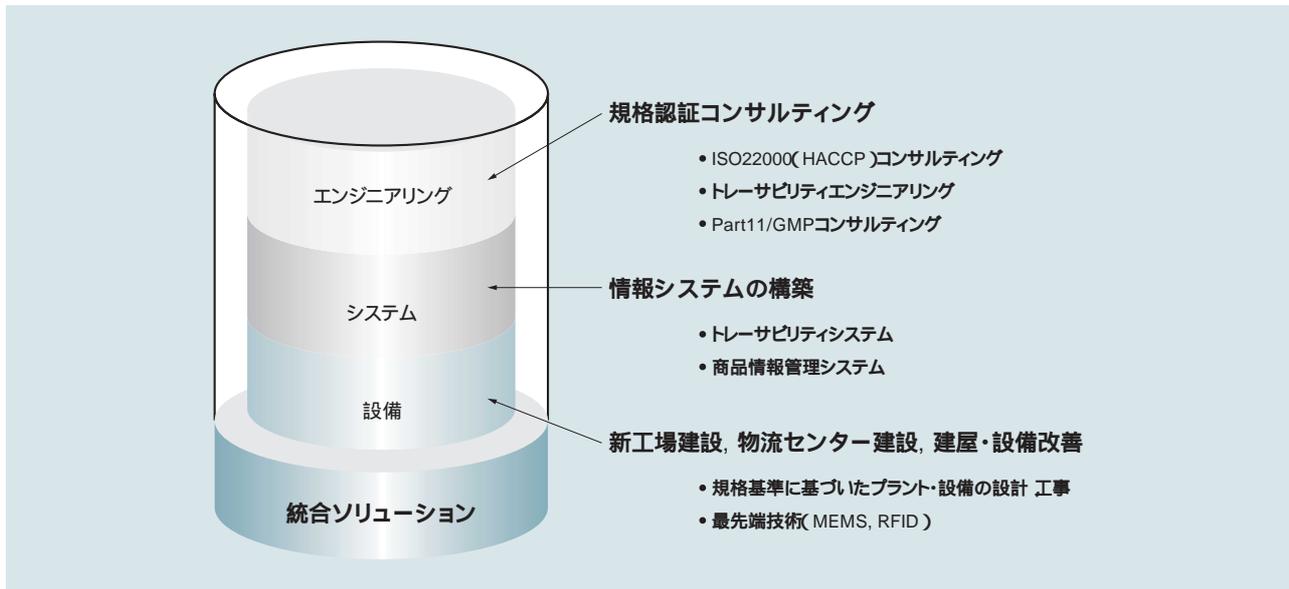
保手濱 敦典 Atsunori Hotehama

伊藤 順子 Junko Itô

栗原 昌宏 Masahiro Kurihara

梅木 春男 Haruo Umeki

富田 浩史 Hiroshi Tomita



注:略語説明 ISO22000(HACCPの思想を引き継いだISOの食品安全製造の新規格。別名,食品安全マネジメントシステム)
HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point:食品安全製造の規格)
Part11(FDA(Food and Drug Administration:米国食品医薬品局)が進める医薬品適正製造のための規格)
GMP(Good Manufacturing Practices:適正製造規範), MEMS(Micro Electro Mechanical System:超微小チップを使用した装置)
RFID(Radio-Frequency Identification:微小な無線チップによる識別子)

図1 食品・医薬品・医療機器の安全・安心を支える日立グループのソリューション

日立グループは、食品・医薬品・医療機器分野における取り組みとして、規格認証取得のためのコンサルティングから、システム、設備までの安全性を一貫して保証するソリューションを展開している。

1.はじめに

暮らしに欠かせない食品や医薬品・医療機器に関する事故などにより、それぞれの業界における企業の社会的責任は増大し、各業界は法規制やガイドラインを制定・準拠していくとともに、事故・ミスの防止、発生時の原因究明、対策のためのトレーサビリティなどへの取り組みを強化している。

日立グループは、こうした動きに対応するコンサルティングサービスや情報システム構築を通して、毎日の暮らしを守る一貫したソリューションを展開している(図1参照)。このソリューションには、トレーサビリティを普及するための汎用的なRFID(Radio-Frequency Identification)や、MEMS(Micro Electro Mechanical System)技術などの最新技術を用いている。

ここでは、食品・医薬品・医療機器業界における最近の安全・安心に関する動向と、日立グループのトレーサビリティへの

の取り組みについて述べる。

2.食品業界での取り組み

2.1 食品業界における安全・安心の取り組み

食品業界では、1995年以降、食品衛生法に基づく製造を行うのと同時に、HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point:最終製品の検査による製品安全性の保証ではなく、製造における重要な工程を監視することによって、個々の製品の安全性を確保する方式)を中心とした自主衛生管理基準を採用する企業が増えている。しかし、食のグローバル化が進む中で、HACCPシステムは、(1)継続的改善を行うマネジメント要求事項の不足、(2)米国、EU(欧州連合)、豪州、日本など国・地域ごとに異なる審査基準、(3)フードチェーン全般を対象としていないなどの課題を抱えていた。

この課題を解決する新しい食品安全マネジメントシステムと

食品や医薬品・医療機器にかかわる事故について、各企業の社会的責任が増大している。このため、各業界では事故やミスの防止、発生原因の究明、対策にトレーサビリティなどのシステム導入を進めつつある。日立グループは、規格に適合したコンサルティングや最新技術を用いたソリューションの提供を通して安全で安心な社会環境の整備を提案している。

して、「ISO22000」が2005年9月に制定され、今後は世界中の業界全体に浸透が進んでいくものと期待されている。

また、食品を取り引きする形態に応じ、情報媒体や標準的なコード体系を業種ごとに模索しており、各種業界団体が中心となってトレーサビリティの実証実験も行われている。

2.2 日立グループの取り組み

日立グループは、こうした動きに対応し、安全・安心への取り組みを支援するため、次のソリューションを提供している(図1参照)。

- (1) 規格認証取得コンサルティング:記録・検証のためのトレーサビリティ,文書管理,衛生管理上の課題解決のためのコンサルティング
- (2) 工場建設トータルエンジニアリング:HACCPや食品GMP(Good Manufacturing Practices)の管理方式を盛り込んだ工場建設設計エンジニアリング
- (3) 品質安全保証を支えるシステム構築:RFIDを活用したロット管理や規格書管理,配合管理を行う,業界内と業界にまたがる業際トレーサビリティシステム

2.3 RFIDを活用したトレーサビリティシステム

食品のトレーサビリティは、農場から消費者に至るまで(原材料調達～製品納入)のロット情報を追跡することであり、ロット情報を効率的かつ詳細に取得する技術としてRFIDの導入が活発化している。例えば、畜産業界では、1頭ごとの個体管理を行うための「耳標タグ」を導入している。冷凍品業界では、冷蔵温度帯域での適応可能性を検討している。また、食品の輸送時の温度や移動情報をセンシングして無線でつなぐセンサーの開発も進められており、食品のトレーサビリティは高度化しつつある。

3. 医薬品・医療機器業界での取り組み

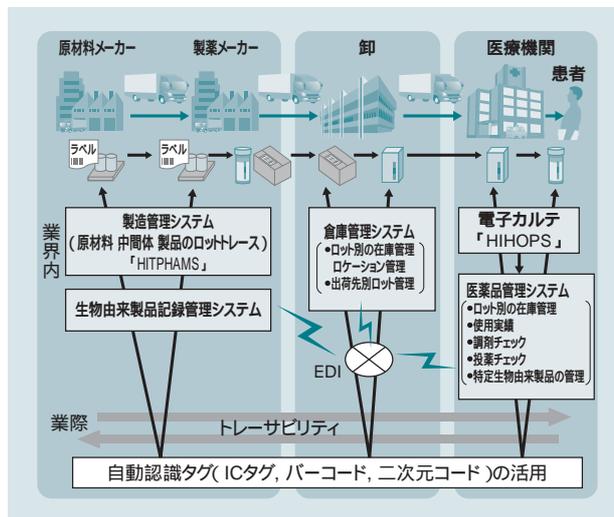
3.1 医薬品および医療機器メーカーにおけるトレーサビリティ

医薬品や医療機器は、人々の健康を守る製品であるため、製薬会社や医療機器メーカーにおける製品の開発から製造、

販売までにおいて、さまざまな法規制が定められている。製造段階では、製造管理と品質管理の基準であるGMPが定められており、原料調達、製造、出荷に至るまで、ロット単位のトレーサビリティが不可欠である。それらの厳格な管理による生産効率の低下と、高効率生産の追求という相反する要素を解決するためには、ITの積極的な活用が課題となる。日立グループは、この課題解決に向け、製造管理システム「HITPHAMS」をはじめ、法規制に対応した製造設備・機器、コンサルティングなどのソリューションサービスを提供している。

3.2 医薬品・医療機器に関する業際トレーサビリティ

2005年4月に改正(2003年7月から順次施行)された薬事法において、生物由来製品の安全確保に向けた法的整備が行われた。この改正では、生物由来製品による感染症が万一発生した場合の調査などを可能にするため、(1)承認取得者(製薬会社や医療機器メーカー)には製品の譲受先(医療機関や販売業者)とその品名、ロット番号などの記録・保存義務、(2)販売業者には販売などの記録を承認取得者に提供する義務、(3)医療機関には特定生物由来製品の使用対象



注:略語説明 EDI(Electronic Data Interchange:電子データ交換)

図2 医薬品トレーサビリティ全体の概要

現行ソリューションによる業界内トレーサビリティに加え、ICタグなどの個体識別技術の活用により、業際トレーサビリティを実現する。

者の記録保存義務が、それぞれ課せられることになった。これにより、メーカー、卸、医療機関にまたがる、製造、物流、販売、使用に至るトレーサビリティの強化が求められている。

上述のような業際トレーサビリティを実現するためには、ソーシングによる個体識別が不可欠である。現在、個体の自動認識技術の主流はバーコードであるが、将来的に期待されている技術にRFIDがある。ICタグ(無線タグ)の活用により、段ボールから使用単位まで広い対象の識別の効率化や、業際間の情報交換の活発化が期待されている(図2参照)。

3.3 RFIDを活用した医療機器トレーサビリティ実証実験の事例

RFIDを活用した実証実験の事例として、カテーテルの院内トレーサビリティへの適用がある。カテーテルなどの高リスク医療機器は、生物由来製品と同じようにロット別の販売記録などが必要である。実験では、病院内での医療機器の物流管理を受託している卸会社の協力を得て、カテーテルにRFIDを取り付け、病院への入荷から処置室での棚卸し、患者への使用実績までをRFIDの読み取りによって管理して評価した。その結果、RFID適用効果は、棚卸し作業において顕著であり、現行の手作業に比べ、作業時間を半分に短縮することができた。今後は、全工程で作業効率効果が得られること、さらには、医療過誤防止への効果が期待できることを目指し、RFID適用の工夫を行っていく予定である。

4.安全・安心を支える最新技術

4.1 RFID応用技術

各企業・業種にまたがった物品情報の追跡を可能とする業際トレーサビリティを確保するために、RFID適用の可能性が模索されている。

RFIDは、超小型のものもあり、さまざまな形状の個品に取り付けが可能で、電波を用いた読み取りを行うため汚れにも強く、包装や梱(こん)包の上からも読み取りができる。また、個々にユニークなIDを保持することができるので、個品レベルのトレーサビリティに適するなどの特徴を持つだけでなく、複数同時読み取りやデータ書き込みが可能なタイプもあり、応用用途は広い。しかし、読み取り距離や複数同時読み取りの個数によっては100%確実な読み取りができないことや、水分や金属、粉じんに弱く、読み取り可能距離が著しく短縮したり、あるいは読み取れないなどの課題もあるため、RFIDを添付する対象物と実際の利用環境に即したRFIDとリーダ装置の選定や機能設計が必要である。周波数帯別のRFIDの特性を図3に示す。また、RFIDを用いて業際トレーサビリティを実現するには、RFIDのコストやその添付コストと、トレーサビリティ実現によって得られるメリットとのバランスが成否の鍵を握る。

日立グループが開発した世界最小レベルサイズのRFIDで

周波数帯	伝送方式	交信可能距離	アンテナの長さ	水や粉じんの影響
マイクロ波帯 (2.45 GHz)	電波方式	~2.0 m	短 ↑ ↓ 長	受けやすい ↑ ↓ 受けにくい
UHF帯 (860 ~ 960 MHz)		~数 m		
短波帯 (13.56 MHz)	電磁誘導方式	~1.0 m	短 ↑ ↓ 長	受けやすい ↑ ↓ 受けにくい
長波帯 (135 KHz以下)		~0.3 m		

注:略語説明 UHF(Ultra High Frequency:極超短波)

図3 RFID 周波数帯別の特性

適用用途に適した特性を持つ周波数帯やメモリタイプ(書き込みの可否)のRFIDを選択して利用する。

あるムーチップは、愛知万博「愛・地球博」をはじめ、各種トレーサビリティや入退場管理、資産管理などの用途へ適用されている。

さらに、0.4 mm角のICチップ内へのアンテナ内蔵技術や3×4 (mm)のアンテナ実装技術、電子回路基板にそのまま実装・搭載することが可能な超小型パッケージインレット技術などを開発している。また、書き込み可能なタイプ、複数同時読み取り可能なタイプなど、適用用途に応じた製品バリエーションをそろえつつある。

日立グループは、経済産業省の受託事業である「響プロジェクト」の中核企業として、国際物流に適用可能なUHF(Ultra High Frequency:極超短波)帯のRFIDを、ICチップとアンテナで1個5円という低価格で供給する技術開発を実施しており、安全・安心なインフラとしての提供を目指している。

4.2 MEMS応用検査技術

食品・医薬品業界の検査技術でも変化が見られる。食品の安全性検査や病原菌検査、公共機関におけるセキュリティ検査など、それぞれの現場で簡便に細菌の検知を行う方法が検討されている。

従来一般的な細菌検知の方法としては、まず現場で捕集作業を行い、採取した細菌を研究所に持ち帰り、遠心分離操作などで濃縮させる手順が必要である。培養して検査から細菌の確定までに約1週間を要することもある。これに対し、簡便で、高感度でかつ約半日という短期間で結果が得られる細菌遺伝子を解析する手法が注目されている。タカラバイオ株式会社と日立グループは、以下の自動細菌検知システムを共同開発した(図4参照)。

(1) 高濃度細菌捕集機

細菌の捕集から溶解までの工程に必要な捕集部、試薬タンク、反応部などの要素を一つのチップ内(以下、捕集チップと言う。)で集約化する。空気中の細菌を捕集チップの捕集部

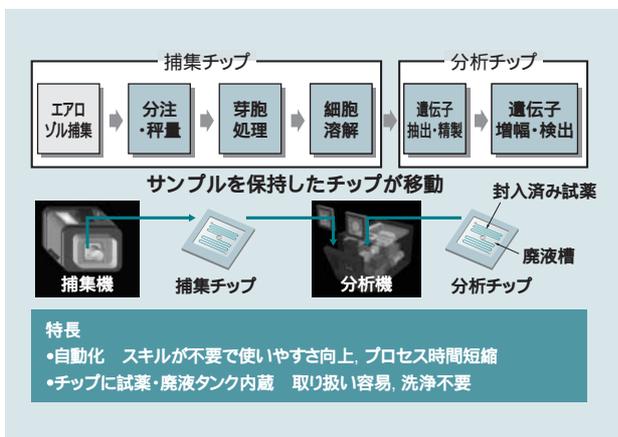


図4 自動細菌検知システム装置の概要

捕集チップに細菌を捕集してチップ内部で細胞溶解までの処理を自動で行う。その後、処理した細菌を分析チップに移して遺伝子の増幅・検出までを自動で行う。

に吸気方式によって衝突させることで、細菌をチップに効率よく濃縮して捕集する(図5(a)参照)。

(2) 小型自動分析機

遺伝子抽出から検出までの工程に必要な、試薬タンク、遺伝子抽出カラム、反応セル、廃液タンクなど種々の要素を、もう一つのチップ(以下、分析チップと言う。)に集約化する。チップを装てんして、細菌の溶解や、遺伝子の取り出し、検出を自動で行う。従来、高いスキルを要した複雑な工程がチップ内で自動的に処理されるため、現場で簡便に分析が可能となるほか、捕集から分析までの時間も従来の6~72時間から、40~120分へと大幅な短縮が可能となる。また、廃棄物はチップだけで、検査者への病原菌などの汚染がなくなる。高精度な細菌分析のために不可欠な遺伝子の増幅・検出技術は、遺伝子の本体であるDNA(デオキシリボ核酸)を迅速

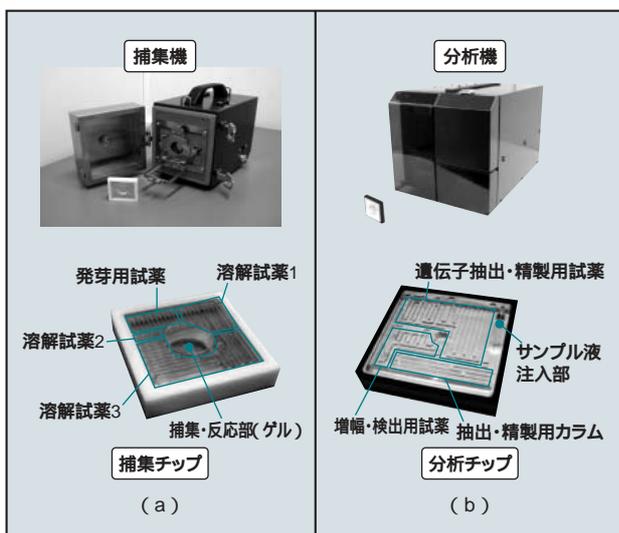


図5 捕集機・捕集チップと分析機・分析チップの外観

捕集機と捕集チップを(a)に示す。捕集チップには捕集・反応部(ゲル)、および細菌処理の試薬を内蔵している。分析機と分析チップを(b)に示す。分析チップには遺伝子抽出・精製用カラムと遺伝子抽出・精製用試薬、および増幅・検出用試薬を内蔵している。

かつ正確に増幅させることが必要であることから、この工程にはタカラバイオ株式会社が開発した、等温遺伝子増幅法であるICAN(Isothermal and Chimeric Primer-Initiated Amplification of Nucleic Acids:アイキャン)法を用いている(図5(b)参照)。

5. おわりに

ここでは、食品・医薬品・医療機器業界における最近の安全・安心に関する動向と、日立グループのトレーサビリティへの取り組み、およびRFID応用技術とMEMS技術について述べた。

日立グループでは、技術革新によるさらなる利便性の向上が安全・安心につながることを目指し、食品・医薬品・医療機器分野へのトレーサビリティソリューションを拡充していく。

執筆者紹介



保手演 敦典
1990年日立製作所入社、トータルソリューション事業部 産業システム部 所属
現在、食品産業関連システムの事業企画・取りまとめ業務に従事
E-mail:atsunori.hotehama.ju@hitachi.com



梅木 春男
1998年日立製作所入社、トータルソリューション事業部 産業システム部 所属
現在、食品産業関連システムの事業企画・取りまとめ業務に従事
E-mail:haruo.umeki.gh@hitachi.com



伊藤 順子
1985年日立製作所入社、トータルソリューション事業部 医薬・バイオシステム部 所属
現在、医薬品産業関連システムの事業企画・取りまとめ業務に従事
E-mail:junko.ito.qh@hitachi.com



富田 浩史
1985年日立製作所入社、情報・通信グループ トレーサビリティ・RFID事業部 ソリューションセンタ 所属
現在、RFIDやトレーサビリティのソリューション開発に従事
情報処理学会会員
E-mail:hiroshi.tomita.rd@hitachi.com



栗原 昌宏
1970年日立製作所入社、ディフェンスシステム事業部 企画管理部 所属
現在、セキュリティ探知装置・システムの性能向上、開発に従事
日本塑性加工学会会員
E-mail:masahiro.kurihara.ad@hitachi.com