

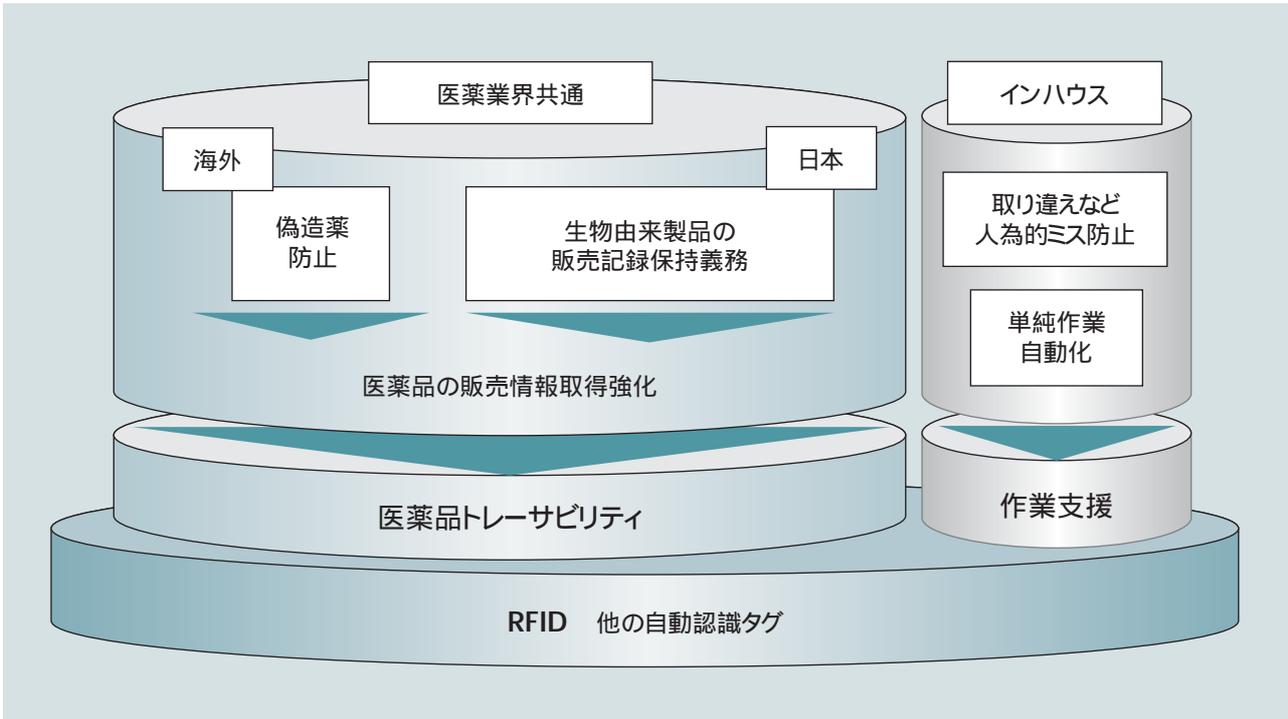
医薬業界向けRFIDソリューション

RFID Solution for Medical and Pharmaceutical Industry

大年 健治 Kenji Otoshi

金子 利行 Toshiyuki Kaneko

富田 浩史 Hiroshi Tomita



注:略語説明 RFID(Radio-Frequency Identification)

図1 医薬業界におけるRFIDの役割

医薬品の販売情報取得を実現するトレーサビリティシステムや、単純作業から開放し、人為的ミスをなくす作業支援システムは、RFIDを用いることでさらに有効に機能する。

近年、さまざまな分野でRFIDの活用検討が進められている。医薬品関連で第一に期待されるのは偽造薬防止である。偽造薬防止の切り札として、全世界の医薬品売り上げの約5割を占める米国ではFDA(米国食品医薬品局)が医療用医薬品へのRFID貼付を推進しており、一部メーカーでは医療用医薬品の小売包装(個装)へのRFID貼付を始めている。

また、医療現場では調剤時などの人為的ミス防止にRFIDが期待され、実証実験が行われている。

日立製作所は、医薬業界でのシステム構築実績、RFID関連技術開発や政府・各省庁主導のICタグ実証実験への参画などを通して得られた豊富なノウハウに裏打ちされたRFIDソリューションを提案している。

1.はじめに

医療業界でRFID(Radio-Frequency Identification)は、偽造薬判別をはじめトレーサビリティ強化、医薬品卸業界においては複数一括読み取りによる入出庫作業や在庫管理の工数削減、医療機関においては取り違えなどの医療過誤防止に役立つものと期待されている。

一方、製薬企業、卸業者、医療機関という限られた環境については、例えば製薬企業では元来GMP(Good Manufacturing Practice)などの省令に基づいた管理体制を構築すべく優先的にシステム化が進められてきたが、省令と関係が薄い部分(物品管理、履歴管理など)についてはシステム化が後回しとなっている傾向がある。しかし、工夫してRFIDなどITを適用することによってコスト削減・効率向上が見込める業務もあると考えられる。

ここでは、国内外の医薬業界におけるRFIDに関する最新

動向とその対応を支援する日立グループのRFIDソリューションについて述べる(図1参照)。

2. 医薬業界を取り巻く環境と課題

世界保健機関(WHO)によると、世界市場における偽造薬の割合はおよそ10%にも上り、2006年には偽造薬の売上高は400億ドルになると予測していた。

偽造薬は不衛生で不純物が多く含まれるケースが多く、感染症や副作用が発現する可能性が高い。単に有効成分が含まれていないだけでも患者の生死にかかわることがあるという理由から、重大な社会問題であるととらえられている。

2.1 米国の状況

米国では医薬品市場の約9割を扱っている医薬品卸大手3社と医療機関との間に小規模な二次卸売業者が多数存在しているため、流通経路が複数・複雑になり、偽造薬が紛れ込みやすくなっている。FDAは1999年、二次卸売業者に医薬品の仕入れ記録をロット単位で作成・保管することを求めることとした(Pedigree条項)。FDAは当初、紙で記録して書類を残す作業量が大きいことからこの条項の施行を保留し、卸業者が自主的に医薬品追跡の仕掛けを導入するように推奨してきたが、偽造薬の急増に伴い、ついに、2006年12月1日に施行した。例えば、FDAによる偽造薬の摘発件数は2000年以前は年に10件以下だったのに比べ、2001年以降では年平均で20件以上と2倍以上に急増している。

2.2 日本の状況

一方、日本では偽造薬がほとんど流通しておらず、状況が米国とは異なる。医薬品のトレーサビリティに関心が集まる理由の一つとして、2003年から一部施行された改正薬事法において生物由来製品に関して、承認取得者には製品の譲受先とその品名・ロット番号などの記録保存義務、販売業者には販売先などの記録を承認取得者に提供する義務、医療機関では特定生物由来製品の使用対象者の記録保存義務がそれぞれ課せられたことが挙げられる。医療用医薬品には、2007年から販売包装単位で商品コードのバーコード表示が実施される。中でも生物由来製品については、販売包装単位・元梱(こん)包装単位で商品コード・有効期限・製造番号を、特定生物由来製品に至っては、調剤包装単位でも商品コード・有効期限・製造番号をバーコード表示する。

3. RFID適用事例

3.1 製薬企業

米国FDAは1999年の「 Pedigree条項 」追加以降、医薬品へのRFID貼(ちょう)付も推奨していた。一意の番号を持ち、そ

れ自体を偽造することがきわめて困難というRFIDの特徴から、偽造薬の製造・流通を抑え込むのに効果的と判断したためである。製薬企業としても偽造医薬品によって本来売れるべき正規の薬が売れないという直接受ける被害だけでなく、安心・安全な医薬品を提供できない企業という悪いイメージが付くことも問題ととらえている。ファイザー社は「 Viagra ¹⁾」のRFIDによる追跡システムを500万ドルかけて構築した。また、パーデュー・ファルマ社は「 OxyContin ²⁾」にRFID貼付を始めた。グラクソ・スミスクライン社は「 Trizivir ³⁾」にRFIDを試験導入している。いずれも高薬価あるいは人気がある製品であり、偽造薬を摂取した場合に患者へ与える影響が大きいものである。

国内製薬企業からはRFIDが貼付された医療用医薬品はまだ市場へ出ていないが、Pedigree条項の施行により、海外売り上げ比率の高い企業ではRFIDを利用したトレーサビリティシステムの研究が加速していくものと考えられる。

3.2 卸業者

米国医薬品卸大手にもRFID技術を利用したトレーサビリティシステムを試験導入する動きがある。2007年前半には製薬企業のトレーサビリティシステムと連動させることも計画されている。

日本においては、物流センターで人手によるピッキング作業を行う際の取り違い防止などに利用される例が出てきた。これは、ピッキング作業員にRFIDを付与して作業指示を表示させたりするものや、かごにRFIDを付与してピッキング先を指示するものがある。いずれも医薬品自体にはRFIDを付けていないが、作業時間3割減という効果を上げた物流センターもある。

3.3 医療機関

医療機関においては、患者への薬剤投与(与薬)時に患者のリストバンドと薬剤に貼付したRFIDを照合することによる誤与薬防止システムや、調剤時の薬剤の取りそそえや混合のミス防止する調剤支援システムにRFIDが使用される。これらのシステムは、国内外とも実証実験レベルのものが大半である。

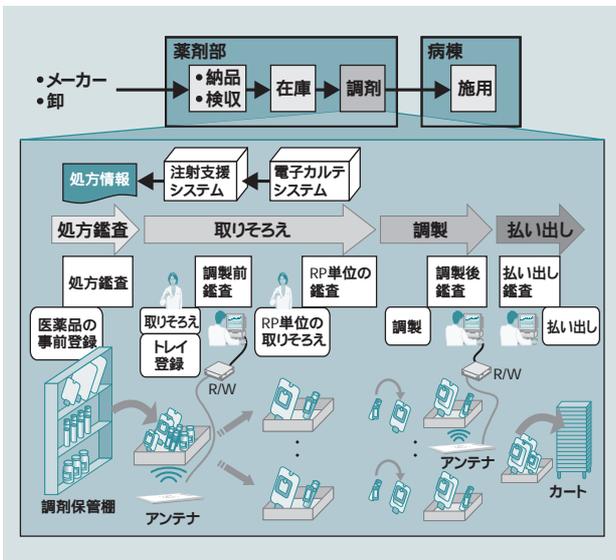
秋田大学医学部附属病院では、患者に与薬する薬剤の払い出し時にRFIDを貼付し、患者への与薬時に看護師の名札内のRFIDと患者のリストバンドのRFIDとを照合することによる誤与薬防止システムを実用化している。

RFIDによる調剤支援システムは、経済産業省や総務省、

1) Viagraは、米国Pfizer Inc.の登録商標である。

2) OxyContinは、米国Purdue Pharma L.P.の登録商標である。

3) Trizivirは、英国GlaxoSmithKline Plc.の登録商標である。



注:略語説明 RR(Recipe:処方),R/W(Reader/Writer)

図2 文部科学省の調剤支援システム実証実験のシステムイメージ
抗がん剤,高カロリー輸液を薬剤部にて混合調製する際の鑑査業務を自動化する。

文部科学省などでの実証実験が実施されている。2006年度の文部科学省の実証実験では、調剤ミスが重篤な医療過誤に至る抗がん剤や高カロリー輸液の混合調製業務において、取りそろえ,混合調製,払い出しをRFIDによって自動鑑査する実証実験を実施し,その有効性を確認している(図2参照)。

4. 医薬業界に向けたRFIDソリューションの提案

4.1 医薬品トレーサビリティシステム

偽造医薬品対応や生物由来製品対応で,医薬品のトレーサビリティがますます重要になっている。医薬品の製造販売業者から,取り扱った卸,処方した医療機関,投薬された患者まで,一貫したシステムで管理するのが医薬品トレーサビリティシステムである(図3参照)。

このような複数の業種・業者にまたがる製品のトレーサビリティを実現するにはバーコードやRFIDなどの自動認識タグによる個体識別が必要だが,自動認識タグには,保持できる情報量が大きく,流通経路上で必要に応じて情報の書き込みが可能なRFIDの適用が有効である。RFIDは水分や金属,ノイズなどの影響の受け方やサイズの大小が異なるため,トレースすべき医薬品の形状や内容物,使用目的などに応じて選定する。

個体識別とトレーサビリティシステムの融合により,医薬製造業者,卸業者では,日立グループが従来ソリューション展開してきた製造管理・物流管理システムなどとの組み合わせによって効率的かつ確実な履歴管理を実現するとともに,医療機関では現場入力機能を向上し,処置前の照合,実績入力を徹底することにより,投薬までのトレーサビリティ情報が一元管理できる環境を実現する。

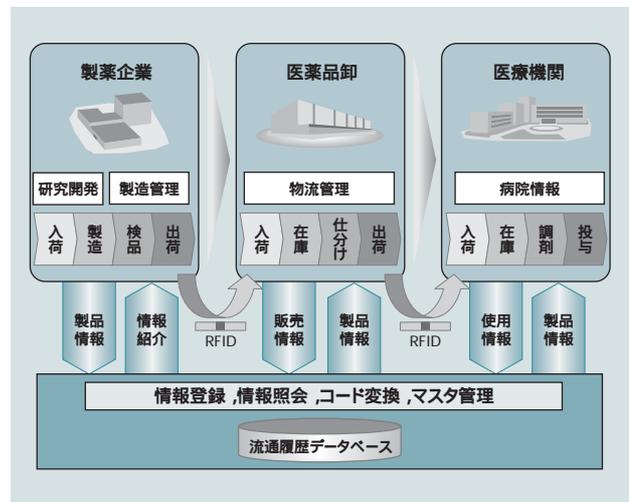


図3 医薬品トレーサビリティシステム

従来ソリューションによる企業内トレーサビリティに加え,RFIDなど個体識別技術を活用することにより,医薬品トレーサビリティシステムを実現する。

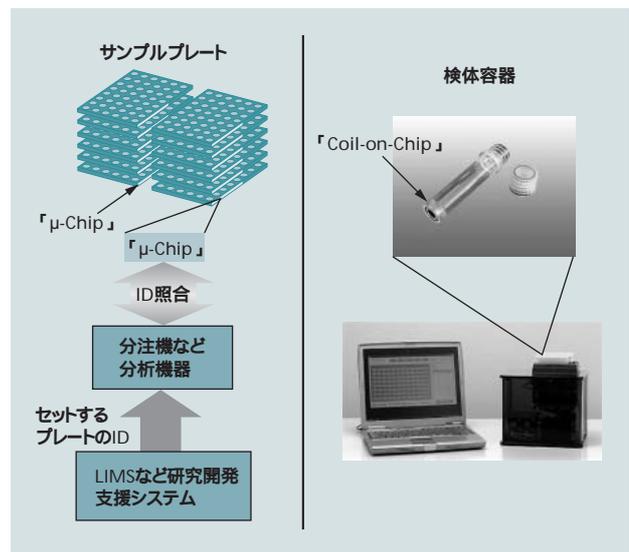
上流から下流までトレーサビリティが確立されれば,使用実績の収集,需要予測の精度向上が見込め,利用実態に即した生産製造も可能となる。

4.2 インハウスのRFID利用提案

インハウスでの利用としては以下のようなシステムでRFIDの特徴を生かした提案を行っている。

4.2.1 研究開発

新薬開発時,スクリーニングに使用する化合物が入った検体チューブやプレートは冷凍保存されていることが多いため,取り出した際に霜が付き,目視によるプレートナンバーなどの確認では間違える可能性がある。識別用にバーコードを貼付



注:略語説明 LIMS(Laboratory Information Management System)

図4 化合物管理システム

分析機器へプレートをセットした際に指示どおりであるかを照合する(左)。底面にマクセル精器株式会社製の小型RFID「Coil-on-Chip」を組み込んだ検体容器を右上に,SBS(The Society for Biomolecular Screening)規格のラックに対応したR/Wを右下に示す。

しても霜によって認識できないことも起こり得る。そこでこれら検体容器やプレートに小型RFIDの「 μ -Chip」や「Coil-on-Chip」などを貼付しておき、分注機へセットする際に自動認識することでサンプルの識別が確実にできるようにする(図4参照)。また膨大な数のサンプル化合物を保管している保管庫内でロケーション管理を行えば、ピッキング時間の削減や取り違え防止に役立ち、本来の試験業務以外の作業負荷軽減が期待される。

4.2.2 物流部門

卸や製薬企業の物流部門では、生物由来製品の履歴管理の義務化に伴ってロット単位での管理の導入が急がれるとともに、増加する業務負荷の軽減を図る必要がある。パレットやダンボールなどある程度まとまった単位であれば通信距離が長くプロトコルなど国際標準を指向した「 μ -Chip Hibiki」のようなRFIDを用いることにより、指示どおりの入荷、ピッキング、出荷がされたかどうかを一括確認できるようになる。また、倉庫の棚にも棚番号を表すRFIDを貼付すればロケーション管理も可能になる。棚自体に読取りアンテナを設置すれば、即座にその時点での在庫状態が確認でき、棚卸しも容易となる(図5参照)。

4.2.3 品質保証

薬品によっては、製造過程において、ある温度条件下にさらされる時間の上限を決めて品質を保証している製品がある。人が常時監視していない医薬品搬送時の状態をセンサ付きアクティブタグ(電池搭載型RFID)である「日立AirSense」で定期的に温度や振動などのデータを収集、記録(送信)することにより、製品品質をいっそう高度に保証できるようになる。また、薬品を保管している棚付近へ設置すれば実態に即し

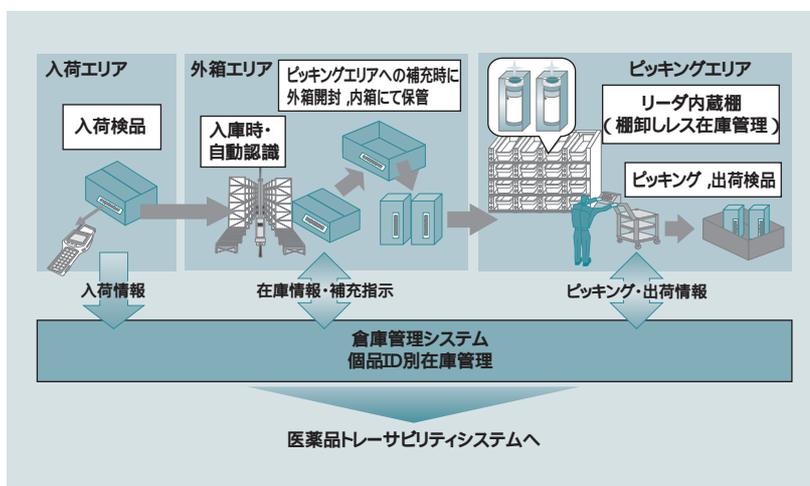


図5 物流部門での管理
RFIDなど自動認識技術を用い、ロット単位の在庫管理を行いつつ業務負荷の軽減を図る。

た測定が可能となり、保冷库内の温度管理をさらに詳細に行える。

5. おわりに

ここではRFIDに関する医薬業界の最新動向と医薬業界向けRFIDソリューションについて述べた。

業種にまたがる一貫したトレーサビリティシステムの構築には解決すべき課題も多く、時間が掛かることも推測されるが、日立グループは、それまではRFIDへの順化期間ととらえ、RFIDを適用したさまざまなソリューションを提供するとともに、医薬業界共通の課題を解決するために貢献していく考えである。

参考文献

- 1) FDA Part203 Pedigree条項(2006.12)
- 2) 保手濱, 外: 毎日の暮らしを守るトレーサビリティソリューション, 日立評論, 88, 4, 354~357(2006.4)
- 3) 日本製薬団体連合会: 医療用医薬品新コード表示ガイドライン(2006.11)

執筆者紹介



大野 健治
1993年日立製作所入社, トータルソリューション事業部 医薬システム部 所属
現在, 医薬品業界RFIDソリューションの取りまとめ業務に従事



金子 利行
1999年日立マクセル株式会社入社, マクセル精器株式会社 設計開発本部 事業推進部 所属
現在, RFIDの顧客開拓業務に従事



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 ソリューション本部 市場開拓部 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