



**ISPE**®

Japan  
Affiliate

# 2D codeアンケート調査結果とその考察

Future 2D-code with IP Label,  
May 19, 2023

## 医療用医薬品、医療機器等へのバーコード表示が義務化

製品の取り違い事故防止やトレーサビリティの確保、流通の効率化などを目的に・・・



WMSで

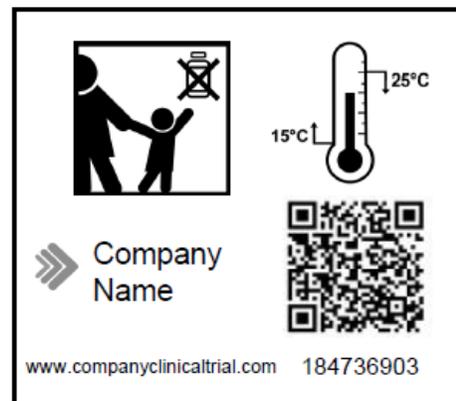
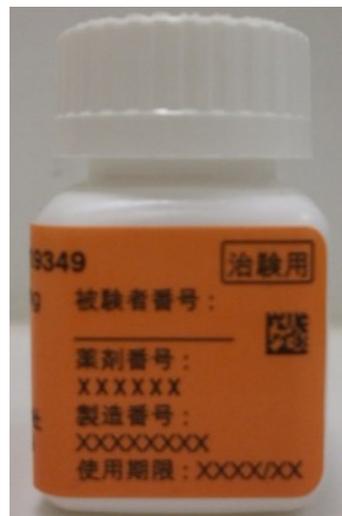
- 在庫状況や作業進捗の見える化
- 情報共有



## 2次元コードを治験薬でうまく活用できないでしょうか？

仕組みづくりが課題ですが、長期的に考えると様々なstakeholdersにメリットがあるのではないのでしょうか

- ① 治験薬供給プロセス：医療機関での治験薬受領・交付・回収・廃棄
- ② Direct-to-Patient(DtP) / Direct-from-Patient(DfP)下における治験薬交付
- ③ ラベルの簡素化 (Universal Label)
- ④ 治験薬情報提供（安全性情報、適切な服用・調剤方法、諸々）
- ⑤ その他（例：ePROとの連動、訪問看護）



目的により印字する  
二次元コードが異なる  
可能性があります。

言い換えますと、  
2つ以上、二次元コード  
が印字される可能性が  
あります。

# <仮説> 治験薬供給プロセス下における2次元コード活用のメリット

治験薬ラベルの二次元コードを読み取り、IRT等へデータを送信、ID（キット）番号の照合、製造・交付作業・記録作成に貢献



治験薬授受交付  
エラー減少！  
記録作成も正確  
に！



医療機関/被験者



輸送業者

トラッキングが  
より確実に！



包装業者

間違いのない包装作業  
が遂行可能！



IRTベンダー

ヒューマンエラーなく、  
データ取り込みが可能に！

より正確性・  
安全性の  
高い治験へ

治験薬供給に携わ  
る方々のご協力で、  
より安全な治験実  
施が可能に！



医薬品メーカー

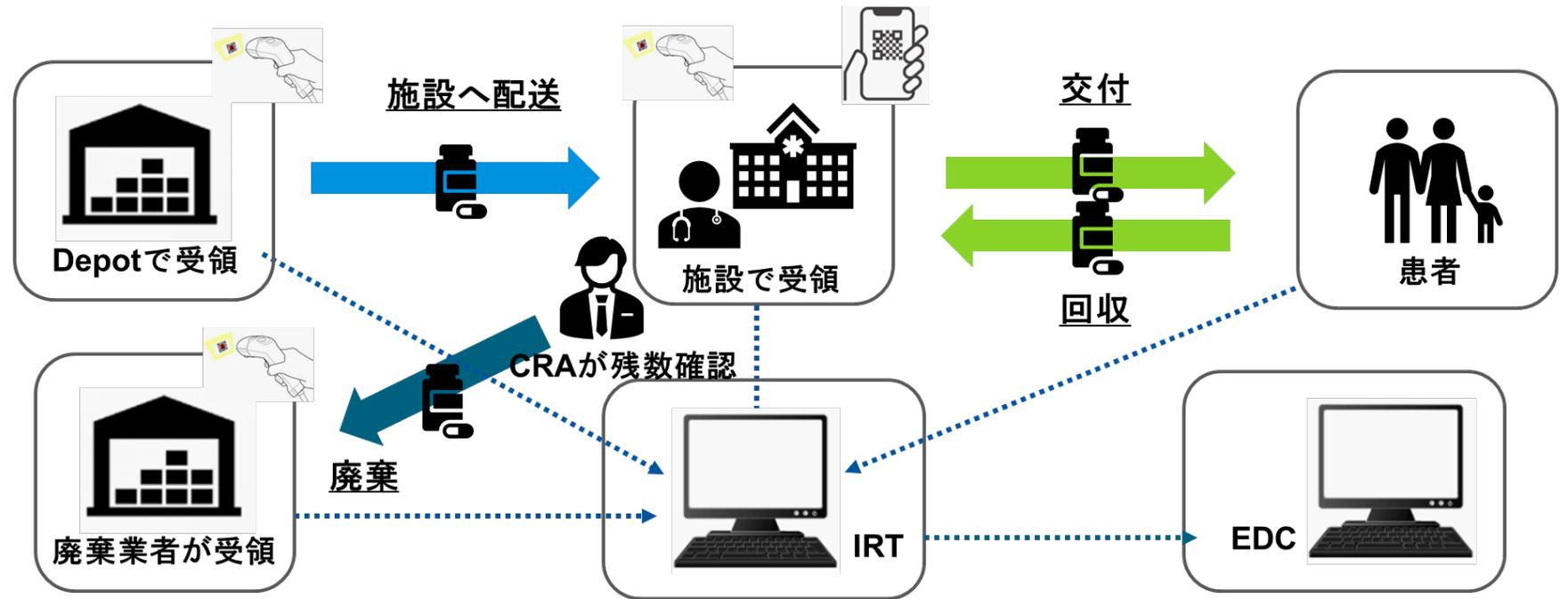
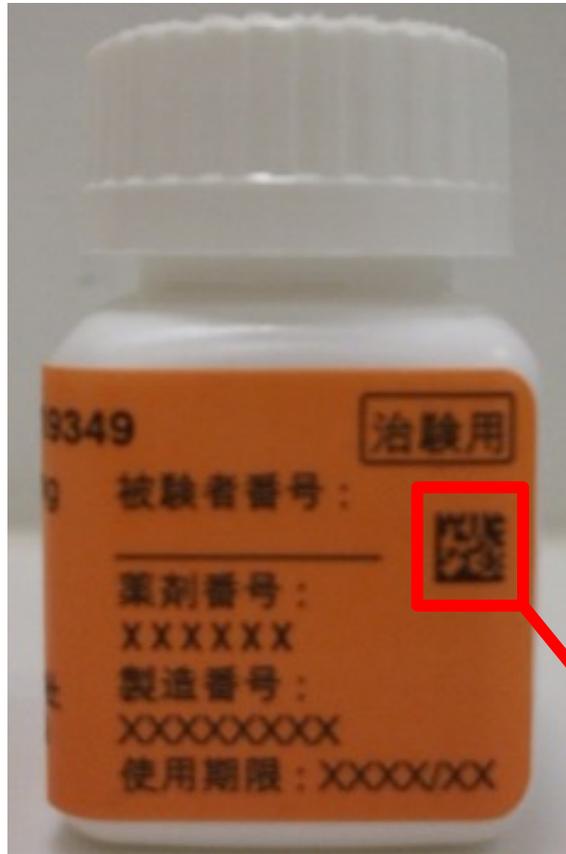


倉庫業者  
(医薬品  
治験薬倉庫)

正確な出入庫管理が  
可能に！

## <仮説>

ID（キット番号）読み取りで、ヒューマンエラーもタイムラグもなく  
治験薬受領・交付・回収・廃棄が見える化・記録化できる



治験薬包装内に二次元コードを追加し治験薬供給のDX化によるエラーの防止、  
業務効率の向上を図る。

# <仮説>

## 多言語ラベルからシンプルなラベルへ

ラベルテキストを簡素化、薬剤IDを識別しやすくして、交付間違いの防止を目指す

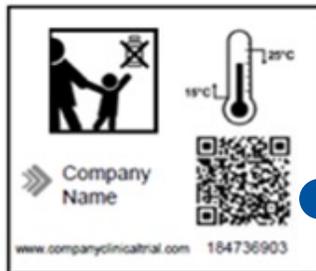
### 従来の形

Booklet labelと称した多言語からなるラベルから必要情報を入手



### 将来の形

Universal Labelと称したラベル上に印字された二次元コードから情報を読み取り必要情報を入手

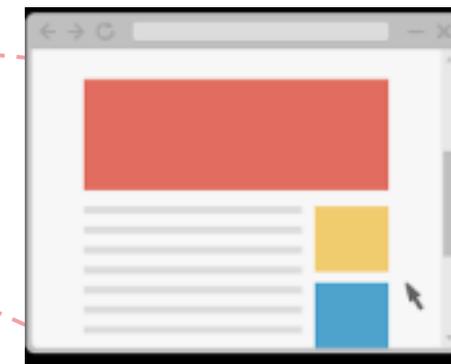


\*国を選択することで、見たい言語でラベルテキストが画面表示される

123-456試験  
JPN\*  
治験用

製造番号 : XXXXX  
使用期限 : XXXX/XX  
使用方法 :  
. . .

治験依頼者 : XX製薬



指定のシステムやウェブサイト  
で必要な情報が閲覧できる

# 仮説検証：2次元コード活用現状確認アンケート(2023年1～3月)

ISPE IP COP、ISPE事務局・理事会、CRO協会事務局のみなさまのご協力に心より感謝いたします🌸

## 1. テーマ

- 「治験薬供給プロセス：医療機関での治験薬受領・交付・回収・廃棄」
- 「電子（デジタル）ラベル」

## 2. アンケート対象：治験薬供給に関わる6つのステークホルダー

- |                   |      |
|-------------------|------|
| ① 医薬品メーカー         | (31) |
| ② 治験薬包装業者         | (12) |
| ③ 倉庫業者（医薬品、治験薬倉庫） | (7)  |
| ④ 治験薬輸送業者         | (5)  |
| ⑤ IRTベンダー         | (4)  |
| ⑥ CRO             | (45) |

( )は有効回答数

①～⑤：企業ごとの回答

⑥：CRO担当者ごとの回答

## アンケート結果から見えてくるもの：医薬品メーカー

治験薬ラベルに2次元コードを印刷していますか？

はい:5

いいえ:17

ケースバイケース:9

二次元コードは具体的にどのようなことに活用されていますか？（自由記載）

(1)

(2)

(1) 医療機関で活用:2

(2) 包装会社・デポで治験薬管理に活用:11

&lt;得られるメリット&gt;

包装会社・倉庫業者：包装・配送品質の維持（ラベリング/Picking・Packing）

## アンケート結果から見えてくるもの：医薬品メーカー

二次元コードの情報をどのようなシステムで利用（データの取り込み、連携）しましたか？



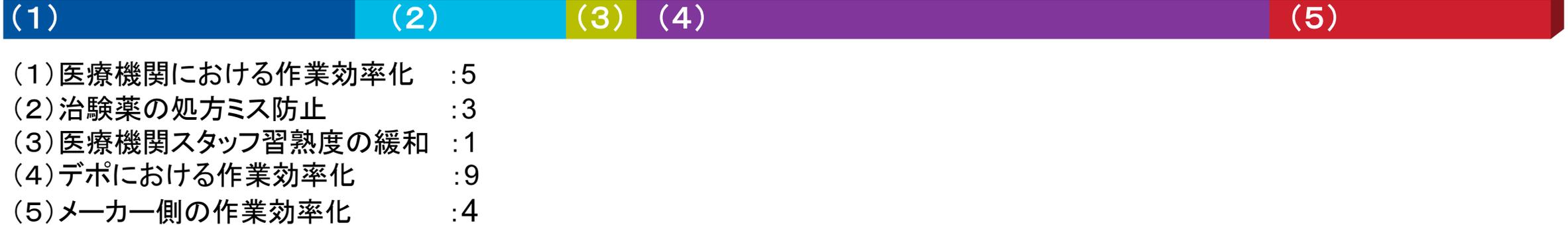
(1) IRT	:4
(2) EDC	:1
(3) 包装業者のシステム	:1
(4) デポのシステム	:3
(5) 連携等なし	:2

<得られるメリット>

医薬品メーカー・包装会社・倉庫業者：データの信頼性保証（各種記録類）

## アンケート結果から見えてくるもの：医薬品メーカー

二次元コード導入のメリットを教えてください。



医療機関での治験薬の受領・交付で、治験薬表示から得られる内容/項目から人が転記しているものがありますか？



治験薬の回収/返却時に、二次元コードからロット番号/使用期限/薬剤番号等の可変情報が読み取れるとしたら活用したいですか？



<得られるメリット>

医療機関：取り間違いの防止（受領/交付/廃棄/返却）

## アンケート結果から見えてくるもの：医薬品メーカー

薬剤番号の識別で困ることがあると医療機関やデポから不満を聞いたことはありますか？

はい:5      いいえ:23

ラベルテキストが小さいことで、患者さんもしくは医療機関へ不利益があると思うことはありますか？

はい:20      いいえ:5      無回答:6

薬剤番号の識別で困ることはありますか？

- ・ クリニカルサプライとしては困ることない。
- ・ ラベルの表紙に記載されているので、特に困る事はない。
- ・ 必ず7ポイント以上の文字とするなどとしている。
- ・ 文字が小さい、桁数が多い、数字が似ている、交付ミスにつながる懸念がある、目視が大変、視認性が悪い。

<得られるメリット>

医療機関：情報の簡素化より必要な情報が見やすくなる

## アンケート結果から見えてくるもの：医薬品メーカー

治験薬ラベルに印字しきれないものを別紙で提供することはありますか？

はい:14

いいえ:11

無回答:6

<得られるメリット>

医療機関：二次元コードから服用情報を入手可能  
医薬品メーカー：別紙提供不要

## アンケート結果から見えてくるもの：医薬品メーカー

可変の情報（使用期限など）をラベルに印字していますか？

はい:19

いいえ:6

治験薬交付後に、貼付ラベルに印字している項目を変更した経験がありますか？

(1)

(2)

(3)

(4)

(5)

(6)

- |                  |      |
|------------------|------|
| (1) 経験なし         | : 6  |
| (2) 使用期限         | : 14 |
| (3) 使用期限、貯法      | : 1  |
| (4) 使用期限、スポンサー情報 | : 1  |
| (5) 追加参加国に関する情報  | : 1  |
| (6) 保管条件         | : 2  |

<得られるメリット>

医薬品メーカー：オーバーラベリング省略（使用期限）

## アンケート結果から見えてくるもの：医薬品メーカー

二次元コードの活用についてメリット等の理解が深まれば、実装・運用の可能性はある

二次元コードを付与していない理由をお聞かせください。

(1)

(2)

(3)

(1) やったことない : 12

(2) なくても運用できる : 6

(3) その他 : 7 (メリットを感じない、ラベル内容の決定権が日本法人にない等)

## アンケート結果から見えてくるもの：医薬品メーカー

二次元コードの使用に対して懸念はありますか？

はい: 16

いいえ: 14

二次元コードの使用に対しての懸念理由

- 読み取り機（バーコードリーダーを貸与するか、スマートフォンの使用は可能か）
- 法規制、国内GCPを含めた各国のレギュレーションに問題がないか
- コスト増
- システム構築
- セキュリティ面
- 経験がなく、どのような運用をしたら良いかが分からない
- 医療機関、患者さんの理解を得られるか

## アンケート結果から見えてくるもの：医薬品メーカー

理解が半数程度であり、導入を検討している企業は少ない

eLabel/Universal labelをご存じですか？

はい：14

いいえ：11

無回答：6

eLabel/Universal Label（デジタルラベル）導入を検討されていますか？

(1)

(2)

(3)

(1) はい : 2

(2) いいえ : 23

(3) 無回答 : 6

## アンケート結果から見えてくるもの：医薬品メーカー

eLabel/Universal Label導入における、メリットをご教示いただけますか？（自由記載）

- （ラベルの）コンパクト化、ラベル面積の制約がなくなる
- 使用期限が延長された際の書き換えが、通常ラベルでのオーバーラベル/リラベルに比べ工数少なく、圧倒的に速いと想定されること
- 可変事項のリラベル作業の軽減化、即時性が見込まれる
- 多言語対応ができる、ラベルに記載できない量の情報も付与できる
- 医療機関では簡素化されたラベルの方が、交付に必要な項目が見やすくなる

## アンケート結果から見えてくるもの：医薬品メーカー

eLabel/Universal Label導入における、リスクをご教示いただけますか？（自由記載）

- 読み取り機が必要
- 読み取り機が故障した際の取り扱い
- 医療機関、患者さんの同意が得られるか
- 規制上の問題はないか
- 簡素化された印字ラベルが導入されると、治験依頼者間でラベルが類似する可能性が高く、各治験の判別が困難になる可能性がある

<今後の課題>

法規制、エンドユーザーの理解、機械故障時のバックアッププラン

## アンケート結果から見えてくるもの：医薬品メーカー

医薬品バーコードのように、治験薬にも業界標準ができると良いと思われますか？

はい：23

いいえ：1

無回答：7

## &lt;今後の課題&gt;

業界標準を望む声は多いが、医薬品バーコードと異なり業界リードの場合は独禁法への抵触が懸念される

## アンケート結果から見えてくるもの：包装事業者

二次元コード印刷していないケース多いが、印刷されてる場合包装工程の確認作業で運用されている

治験薬ラベルに二次元コードを印刷していますか？

はい:3

いいえ:9

二次元コードは次のうち、どのようなものを使われていますか？

(1) Data Matrix :1

(2) QRコード : 2

(3) バーコード : 1

ラベルに印刷されている二次元コードを活用されていますか？

(1)

(2)

(3)

(4)

(5)

- (1) 受入れ確認 :3
- (2) 包装工程 :2
- (3) 最終確認 :3
- (4) その他 :2
- (5) 活用していない :7

### <今後の課題>

二次元コードの各社統一性無い（色々なコードが運用されており、インシデント懸念も）

## アンケート結果から見えてくるもの：包装事業者

二次元コードは依頼がないので印刷していないが、取違い防止・トレサビリティ管理にメリットを感じる意見多い

二次元コードを付与していない理由はどのような理由でしょうか？（複数選択可）



二次元コードを印刷することに利点を感じますか？

はい:10

いいえ:2

二次元コードを活用できるとした場合、どのようなことに活用されたいでしょうか？（自由記載）/回答数：9

- ・ 原材料受入れ時、包装作業時、最終製品の個品ID管理等取違い防止（回答数:5）
- ・ 在庫管理やトレサビリティ等（回答数：2）
- ・ 施設に直接納品時の薬剤番号管理（回答数：1）
- ・ eLabelsとしての活用（回答数:1）

## アンケート結果から見えてくるもの：包装事業者

二次元コード印刷により「通常包装作業の工程時間が長くなる事はない」という意見が多い

二次元コードが正しく印刷されているかどうかの確認方法を教えてください（自由記載）

- ・リーダー読み取り検証作業。
- ・ラベル検証システムでの自動検証。

二次元コード印刷により、通常の包装作業よりも長い工程時間が必要となりますか？

はい:2

いいえ:10

二次元コードの印刷可能なサイズはどのくらいですか？

最大、最小どのくらいのものを印刷できるのか、また、各アンプルに印刷することも可能か（自由記載）

- ・最小サイズ：2mm角、5mm角、6.3mm角 / 最大：5mm角
- ・印刷解像度依存
- ・対象スキャナー依存

<今後の課題>

印刷可能サイズについては見解様々なので統一基準精査必要と思われる

## アンケート結果から見えてくるもの：包装事業者

多言語ラベルやブックレットラベル印刷は、通常ラベルと比較して治験包装まで長くなる傾向

多言語ラベルまたはブックレットラベルを印刷したことがありますか？

はい:4

いいえ:8

多言語ラベルまたはブックレットラベル印刷は通常ラベル印刷に比べ治験薬包装迄の時間が長くかかりますか？

はい:9

いいえ:2

無回答:1

治験薬ラベルを印刷後に、貼付ラベルの印字情報変更に伴うリラベリングを実施した経験がありますか？

使用期限の変更:4

経験なし:8

役割で必要情報異なるが、スマートグラスのように役割別にフィルター掛けて見える情報を変える事は可能か？

はい:3

いいえ:8

無回答:1

### <得られるメリット>

ラベル貼り付け後に印字情報変更に伴うリラベリングする場合、二次元コード活用メリット可能性有

## アンケート結果から見えてくるもの：包装事業者

デジタルラベルは患者さん医療機関の視認性向上につながる可能性・期待が見える

貼付面積制限等でラベルテキスト小さくなり、患者さんや医療機関へ不利益があると思うことはありますか？

はい:8

いいえ:4

eLabel/Universal Label（デジタルラベル）のデザイン、印刷および貼付を受託することは可能ですか？

はい:5

いいえ:7

eLabel/Universal Label（デジタルラベル）のデザイン、印刷および貼付を受託経験がありますか？

はい:2

いいえ:10

### <今後の課題>

eLabel/Universal Label（デジタルラベル）の受託先拡大

# アンケート結果から見えてくるもの：包装事業者

ラベルの簡素化により取違い防止、作業性向上、リードタイム短縮が期待される

ラベルの簡素化による包装業者としてのメリットがあれば教えてください（自由記載） / 回答数：7

- ・取違い防止の確認作業簡素化と作業性向上（回答数:2）
- ・生産ラインDI対応検討しやすい。
- ・極低温製品などの印刷要件厳しい製品対応に使える。
- ・多国籍言語でのページ数が多い場合、リードタイムが掛かる。
- ・特にメリットはない（回答数:2）

ラベルの簡素化による包装業者としてのデメリットがあれば教えてください（自由記載） / 回答数：8

- ・デメリットは無い（回答数：4）
- ・可変情報など確認項目多い場合、都度リンク先へアクセスして確認する等作業煩雑化懸念。
- ・少量生産に於いてヒトの作業に依存した生産対応懸念。
- ・ラベル内容確認方法に時間要する場合デメリット懸念（品質保証観点協議要）
- ・コードラベルの場合に校了の様式や手順、COAの内容が変更となる。

## <今後の課題>

確認作業フロー確立内容次第で作業煩雑化が懸念

## アンケート結果から見えてくるもの：倉庫業者

利用している会社は、業務効率化と情報共有の観点で、自社の統一規格のコードをラベルに入れている可能性が高い

バーコードリーダーあるいは二次元コードリーダーを利用していますか？

はい:4

いいえ:3

二次元コードが印刷されている治験薬の割合はどれくらいですか？  
主観で結構ですのでご回答ください。

(1)

(2)

(3)

(4)

- (1) 80-100% : 1
- (2) 60-80% : 2
- (3) 40-60% : 2
- (4) 40%未満 : 2

## アンケート結果から見えてくるもの：倉庫業者

コードリーダーにより読み取れるコードが異なる。

保管サイト（倉庫）が保有しているシステムの仕様の違いによる可能性がある

お使いのコードリーダーは次のものが読み取れますか？

（回答数：4）



(1) Data Matrix : 1

(2) QRコード : 3

(3) バーコード : 3

(4) その他 : 1 (OCR: Optical Character Recognition/Reader : 光学文字認識機能)

二次元コードの読み取り装置は治験依頼者共通で使用していますか？



はい:3

いいえ:1

## アンケート結果から見えてくるもの：倉庫業者

FA（生産管理）目的でコードが活用されている模様

二次元コードあるいはバーコードで何を管理していますか？（自由記述）

（回答数：2）

- 薬剤番号および保管ロケーション等作業に係わるもの
- オーダー番号やロケーション番号、レシービングラベル

どのような場面で利用していますか？

（回答数：4）

- 入庫検品時、出庫のピッキング時、出庫検品時、廃棄時、在庫の棚卸時
- 入庫時、入庫検品時、出庫のピッキング時、出庫検品時
- 出庫のピッキング時
- 入庫時、入庫検品時、出庫のピッキング時、出庫検品時、廃棄時、在庫の棚卸時

## アンケート結果から見えてくるもの：倉庫業者

ラベル記載事項から転記している割合は半数以下。「文字が小さく判断困難」の課題が見える

作業員が出入庫に関わる記録で、（ラベル記載事項から）転記している内容/項目がありますか？

はい:3

いいえ:4

上記にてYESと回答の会社に対する質問：その内容を教えてください。

（回答数：2）

- 治験実施計画書番号、薬剤番号、ロット番号、使用期限、貯法
- Clientの要望による

治験薬ラベル取扱いで困難な状況はありましたか？

（回答数：5）

- 表示内容が他言語のため理解できない、文字が小さい判読困難：2
- 文字が小さい判読困難：1
- 文字が小さい判読困難、文字の擦れが多い：1
- （そのようなラベルの）取扱いなし：1

## アンケート結果から見えてくるもの：倉庫業者

デジタルラベルであっても治験薬を識別できる情報はラベルに明示を望む声が多い

eLabel/Universal Label（デジタルラベル）にした場合でも、治験薬の保管・配送上、必ず治験薬に明示しておいてもらいたい情報はありますか？（倉庫内での管理上や、ピッキング時などの確認・取り間違い防止などの観点から）

（回答数：6）

- Protocol番号、Lot番号、薬剤番号、治験薬の記号番号、用量など治験薬を識別可能なもの：6
- その他：0

eLabel/Universal Label（デジタルラベル）のデザインや印刷および貼付を受託することは可能ですか？

はい：1

いいえ：6

<今後の課題>

デジタルラベルのデザインや印刷および貼付の受託拡大

## アンケート結果から見えてくるもの：倉庫業者

ラベル簡素化を深堀するにあたり、法規制のみならず「作業に必要な情報の表示」の考慮も必要

ラベルの簡素化（eLabel/Universal Label化）による倉庫業者としてのメリットがあれば教えてください。

（回答数：1）

- ラベル表示の情報を最小にできるため、必要な情報の文字を大きくできる

ラベルの簡素化（eLabel/Universal Label化）による倉庫業者としてのデメリットがあれば教えてください。

（回答数：2）

- システムの構築ではないかと思う。
- 最低限必要な情報は表示してほしい。ラベルをスキャンしないと必要情報が得られないというのでは作業上問題がある。また、通信障害時など非常時に対応できるよう、プロトコル番号、薬剤番号、ロット番号、使用期限、貯法は表記されているべきと考える。

### <今後の課題>

システムに障害発生時の対応

## アンケート結果から見えてくるもの：CRO

治験薬供給プロセスへの導入に対しては、肯定的な意見が多数

2次元コードからID番号を読み取って確認・IRTと照合することで、臨床施設において処方・交付間違いを防げる可能性があります。便利になると思われますか？



2次元コードから読み取ったデータがIRTシステムに反映され、システムから授受の記録が出力する事が出来ると、便利になると思われますか？



治験薬の治験薬保管庫からの払出～投与（または被験者への交付）～被験者からの回収～依頼者への返却の各ステップで、2次元コードの読み取りを実施することは可能だと思いますか？



# アンケート結果から見えてくるもの：CRO

システム・プロセス・デバイスの懸念はあれど、デジタル化への期待あり

## 2次元コードを読み取るプロセスを想定した場合、懸念点を教えてください（自由記載）

- 人の手による転記ミスや目視確認エラーを防ぐことが出来るというメリットの一方で、別の課題（システム不具合、機器不具合、コスト、試験規模によるアンマッチ等）がある
- 1ボトルずつCRA・施設側が二次元コードを読み取らなければいけないのであればかなり手間がかかる
- 2次元コードの読み間違い
- 治験薬払い出しプロセスにおけるデータ修正が必要な場合（の対応）
- セキュリティの問題
- システムエラーやサーバーダウン（時の対応）

## 2次元コードを読み取るプロセスを想定した場合、ご要望を教えてください（自由記載）

- 治験薬管理表を電子で作成して紐づける等、施設の手順簡略化にもつながるシステム構築
- プロセスを導入できる施設とそうでない（紙対応）のハイブリッド
- バーコードリーダーの貸与
- 読み取り機器を使うのであれば、全試験にて機器を一元化してほしい
- バーコードリーダーは搬入業者持参のスマホなどで対応できる
- 払い出された薬剤がEDCに自動的に入力される
- システムは安全面に優れた頑丈な設計であること
- 早く本プロセスを導入して欲しい

## アンケート結果から見えてくるもの：CRO

懸念解消のためシステム統一を求める声がある。デバイス提供・個人のスマートフォン使用で解決する、とも言い難い

読み取るシステムについて統一を求めますか？



各製薬会社が、バーコードリーダーあるいはスキャンするためのデバイスを提供した場合でも、対応は可能だと思われませんか？



お持ちのスマートフォンで2次元コードを読み取り可能な場合、スマートフォンからIRTシステムにアクセスすることは可能だと思われませんか？



## アンケート結果から見えてくるもの：CRO

システムや記録類のフォーマットの統一、電子化に要望がある。

### 治験薬の保管・管理で面倒だと思う作業はどこでしょうか？（自由記載）

- 温度管理、温度逸脱時の使用可否判断
- 交付・搬入ごとの記録の作成
- 依頼者、試験毎に管理システムの手順が異なること
- 各依頼者・各医療機関によって記載要求が異なってフォーマットが多岐にわたり、書類の管理が煩雑
- 紙媒体の管理表の確認に手間がかかる。処方記録との整合性確認
- 在庫管理。施設訪問でしか、払出数の確認ができないこと

### 治験薬の保管・管理でこれがあれば便利だなと思うプロセスはありますか？（自由記載）

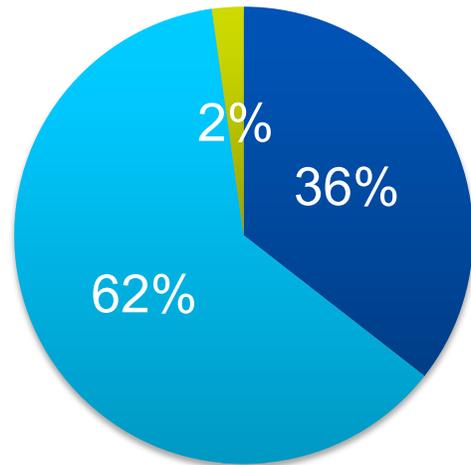
- 全試験での管理手順の一元化
- 各製薬会社で統一された治験薬管理プロセス。保管条件
- 治験薬管理表、返却書の自動作成
- リモートで容易に対応できるようなプロセス
- EDCへの自動入力
- eDialyとしてコードを読み取って投薬を記録

## アンケート結果から見えてくるもの：CRO

3つの質問への回答の割合がほぼ一致する

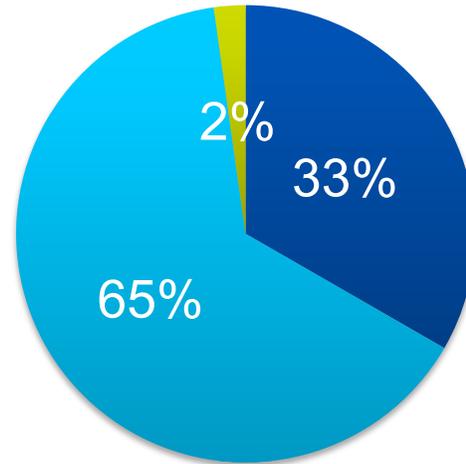
→シンプルなラベルにすることで、不満を軽減できる可能性がある

治験薬ラベルに対し、  
不便に思われることがありますか？



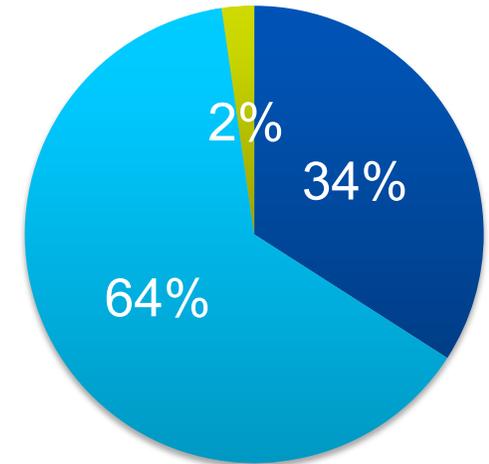
■ はい ■ いいえ ■ 無回答

多言語ラベルまたは  
ブックレットラベルが  
貼付されている治験薬を  
受領した経験がありますか？



■ はい ■ いいえ ■ 無回答

治験薬ラベルに対し、  
医療機関より不満を  
聞かれたことがありますか？



■ はい ■ いいえ ■ 無回答

# アンケート結果から見えてくるもの：CRO

不満に思われる点は、CRAと医療機関も類似している

**（CROとして）不便に思われる点を教えてください（例：フォントが小さい、書く欄が狭い等）（自由記載）**

- フォントが小さく、記載欄があるのか分かりづらい
- 文字数が多いため情報が煩雑で間違いやすい（見たい情報を一瞬で確認しにくい）
- ラベルをはがしてIP管理表や投与日誌に貼る必要がある場合があるが、ラベルそのものがはがしにくい
- 印字が不鮮明だったり、何がどの番号なのかが分かりづらい

**（医療機関として）不便に思われる点を教えてください（例：フォントが小さい、書く欄が狭い等）（自由記載）**

- フォントが小さく、記載欄があるのか分かりづらい
- 各国のラベルがあるためかさばる
- ラベルの貼付位置がボトルの角にまたがり、文字が見えにくい
- 何がどの番号なのかが分かりづらい

**治験薬ラベルに対し、医薬品メーカーへご要望があれば教えてください**

(1) 業界で記載事項を統一して欲しい:24

(2) フォントを大きくして欲しい:19

(3) 識別しやすくして欲しい:27

(4) 使いづらい:2

(5) 使用している国の言語のみで記載してほしい:1

(1)

(2)

(3)

(4) (5)

## アンケート結果から見えてくるもの：CRO

電子ラベルへ移行すれば不便さが解消できる可能性はある一方、導入実績はほぼ皆無

多言語を表示したラベルで不便に思うことはありますか？（例：日本語ページがわかりにくい。フォントが小さくて見づらい。キット番号が探しにくい。ブックレットラベルが扱いづらい等）（自由記載）

- 日本語のページが探しにくい
- フォントが小さくて文字数が多いため、キット番号が探しにくい
- 小さなブックレットラベルでは50ラベル以上に及ぶものもあり、確認作業に時間がかかる
- 日本語ラベルには記載されていない項目は表紙に記載されていたりと項目によってみるべきページが異なり、確認時に時間を要する

eLabel/Universal Label等の電子ラベルを使用された治験薬を取り扱われたご経験はありますか？



## アンケート結果から見えてくるもの：CRO

ラベルがみやすくなる期待はあるが、積極的にデバイスを持ち歩いて確認するとは思われていない

治験薬ラベルに印字されたQRコードをスキャンし、スマートフォンやPCで読み取ることで、より鮮明に内容確認ができると便利になると思われますか？



「はい」の場合、便利になると思われた理由を教えてください（例＊見やすくなる、受領確認ミスが防げそう、交付ミスが防げそう等）（自由記載）

- ・ 交付間違いを減らす目的は達成できると考える
- ・ 医療機関側・依頼者側の管理がしやすそう
- ・ 例) の通り便利になるかと思いますが、活字でも記載が必要だと考えます。
- ・ 見たい情報が見やすくなる

「いいえ」の場合、不便そうだと思う点や懸念点がありますか？（例：読み取りできるスキャナーがない、面倒そう等）（自由記載）

- ・ スキャナーを別途準備する必要がある
- ・ 治験薬管理補助者の指名や各試験のトレーニングを受講する必要がある
- ・ わざわざスキャンして鮮明な内容確認する時間がない→閲覧しなくなる
- ・ 複数払いだしがある場合、どの治験薬のラベルであるか混同しやすい

## アンケート結果から見えてくるもの：CRO

治験薬交付に必要な情報は、印字を前提として検討する必要あり

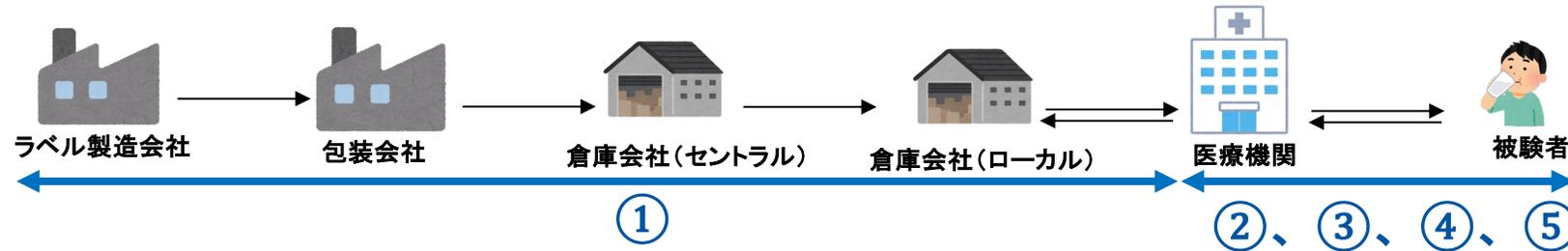
ラベルの簡素化により臨床施設側にメリットがあると思いますか？思いつく事があればお答えください  
(自由記載)

- ラベルの簡素化後のイメージがつかず、未回答とさせていただきます
- 薬剤ID読み間違い等のヒューマンエラーの防止
- 施設にとって重要な事項のみを簡単に目視で確認できるようになる
- 不要な情報を削除することで、より字が見やすくなる。
- フォントを大きくして見れる

ラベルの簡素化により臨床施設側にデメリットがあると思いますか？思いつく事があればお答えください  
(自由記載)

- メーカー毎に違うシステムの使用していると、管理が大変そう
- 他試験との混同
- 慣れていない手順に手間がかかると感じられる可能性
- すぐに確認したい事項があってもデバイスが必要
- 必要な情報を確認せずに業務を進められる可能性
- 読み取らないと何の治験の治験薬か分からなくなるのは不便

## 治験薬供給プロセス：導入に対するメリット・ニーズ



- ① 包装・配送品質の維持  
(ラベリング/Picking・Packing、照合作業の迅速化・ヒューマンエラー防止に寄与)
- ② 取り間違い防止 (受領/交付/廃棄/返却)  
→特に医療機関での交付ミス防止は、被験者の安全確保に貢献
- ③ 治験薬管理表へ反映されることにより、タイムリーな記録作成可能
- ④ データの信頼性保証 (各種記録類への転記ミス防止)
- ⑤ IRTへデータ反映されることにより、遠隔で治験薬数量・残量等が確認可能

## 治験薬供給プロセス：導入への課題

- 「二次元コードの活用」普及
- ハード面の整備（読み取り機器、他のシステムとの連携：IRTシステム、倉庫業者の在庫システム）、メンテナンス、読み取りエラー対応
- 治験依頼者・医療機関毎にフォーマットが統一されておらず、管理表の対応に苦慮
- システム・プロセス統一・一元化・可視化
- 新しいプロセスの導入へのハードル
- インターネット環境、災害時のバックアップ、磁気による影響

## 電子（デジタル）ラベル：導入に対するメリット・ニーズ



- ① ラベル印刷のリードタイム短縮
- ② ラベルのコンパクト化（ラベル面積の制約がなくなる）
- ③ オーバーラベリング省略（使用期限）
- ④ 取り間違いの防止（交付）
- ⑤ ラベル印字簡素化により、デバイスまたはWeb上で、必要な情報が見やすくなる（別紙提供不要）
- ⑥ 多言語対応可能
- ⑦ 利便性の向上

## 電子（デジタル）ラベル：導入への課題

- 法規制対応（治験薬ラベルへの印字問題）
- デジタルラベルの認知度向上、利用の拡大
- 二次元コード印刷時の検証方法確立
- 治験薬ラベルテキストが業界統一されていない一方、統一化による類似化への懸念
- 業界標準を望む声は多いが、医薬品バーコードと異なり業界リードの場合は「独禁法違反」が懸念
- 医療機関におけるソフト面（手順）、ハード面（電源、設備、セキュリティ）の整備
- 読み取りエラーやダウン時のバックアップ体制（紙媒体とのハイブリッド）
- 目視ですぐに確認できない  
→必要な確認をせず、作業を進めてしまうリスク