延伸藥品電子履歷的概念於台灣區管制性藥品的全程追蹤

孫冠宏
Kuan-Hung Sun
和春技術學院 成大工程科學系
davidsun@mail2000.com.tw

侯廷偉
Ting-Wei Hou
成大醫學院資訊室 成大工程科學系
houtw@mail.ncku.edu.tw

摘要

本文主旨在提出一套結合 RFID 技術與現有管制性藥品控管系統的架構設計與雛型實作，其符合於 EPCgloble 的 ePedigree 2007 規範。本設計架構運用 RFID 技術，結合 XML 與周邊硬體的配合，形成一套可以規劃流程路徑與追蹤藥品歷程的整合系統。再者，利用 RFID 技術的即時感應特性，透過通訊網路通報回管制機構，如此兼有防止偽冒的功能。

研究中將以台灣重要的管制性藥品為例，提出醫療資訊管理的設計，預期可以與國際藥品管制接軌，加速訊息流通速度，並能降低醫院人力需求與強化政府對管制性藥品的控管能力。

關鍵字：藥品電子履歷、無線射頻識別、藥品管理、醫療資訊系統

Abstract

RFID technology and ePedigree are one of the solutions of the coterfait problem. This paper presents a medical information system application of controlled drugs with ePedigree and RFID technologies. This application fellows the Pedigree speciofication version 1.0 announced by EPCglobal in Fabray 2007.

In the study we show a pilot system for tracking and tracing the controlled drugs in Taiwan and the performance from management view is also presented. We expect the prototype system would be merged into the production system of a hospital. Then speedup the information exchangs amoung the drug supply chain.

Keywords: Pedigree, RFID, Drug management, Medical information system

一、 前言

美國 PDMA 法案（1987）規定，FDA 必須管理處方藥履歷以掌握其藥品的來源，其管制的對象包括藥廠及其批發商。RFID 技術應用於醫療系統是一件重要的技術改革，特別是在美國食品與藥品管理局（US Food and Drug Administration，FDA）發表白皮書說明藥品履歷對國民用藥安全、醫療機構的管理及藥品生產配銷的種種影響時，已經可以預見 RFID 對醫療產業的重大革命。而在電子資訊產業方面，由 GS1 主導的 EPCglobal 發表 RFID 在醫療履歷白皮書之後[9]，重要的規範也定案。醫療資訊業、藥品製造業、倉儲運銷業、藥品連鎖業甚至政府主管機構所形成的醫療產業供應鏈已經形成，透過 RFID 結合 XML/PKI 架構，美國加州與佛州於今年初已要求相關業者導入此項架構。一直以來，高單價藥品的偽藥問題除了造成藥商鉅額的經濟損失外，同時也危及到國民的用藥安全。WHO 也關心偽藥對經濟的損失與人體安全的危害，因此針對此議題提出報告[14][15]。

本研究主旨在將 EPCglobal 的藥品履歷與監控輸配送環境的周邊硬體加以結合，擴張既有規範，更加落實路徑規劃與追蹤，形成一綿密的監控資料鏈，對於冷鏈(Cold Chain)輸配送的藥品的保護，如疫苗等等全國大眾醫護安全所需的疫苗就能有最佳的保護與品質的控管[16]。

本研究提出的雛形系統中，輸配送車輛由一個 GPS 系統與數個智慧型藥盒。透過此系統的內外部通訊機

制，對內以藍芽通訊為主力，可程式化、動態化的查詢智慧型藥盒的溫度、濕度與震動；對外可以透過 GSM/GPRS 機制，提供每一個藥盒的環境資訊[2]與 GPS 定位訊息一併傳送到後方的行控中心[1]。

二、相關研究

2、背景說明

本章簡介 RFID 技術與電子藥品履歷的背景及相關技術，第一節介紹 RFID 相關技術，第二節介紹藥品電子履歷（ePedigree）。

2.1、RFID 相關技術

RFID 技術的運作原理是利用無線電波為載波來傳送及接收資料，進行非接觸式的資料識別與存取，而達到物品內容及身份識別的功能，其可分為兩大部分,標籤與讀取器。

標籤(Tag)：黏貼於或嵌入要被識別的物體中。

讀取器(Reader)：包含無線電模組(傳送器與接收器)、控制晶片、及感應裝置。除此之外，讀取器亦須具備通訊介面(如 RS232、RS485 等)或網路接點（如乙太網路 RJ-45 連接頭），讓讀取的標籤資料可以傳送到其他作業環境中，例如個人電腦，ERP 系統等等。

EPCglobal 在眾多大型跨國公司的支持下，經過長達四年的努力，於 2003 年完成下列工作：

1. RFID 資料編碼標準[8] 與

2. EPC Network 機制的設計[10]。

在 EPCglobal 定義網路的關鍵元件包含產品電子識別碼(Electronic Product Code; EPC)、標籤與讀取器的硬體規範、物件命名伺服器(Object Naming Service; ONS)、物品標記語言(Physical Markup Language; PML)，以及 Savant 軟體技術[10]。這一些關鍵的軟體元件大多已經實作在一些大廠的 RFID 發展工具當中，所以影響供應鏈成員最大因素是交換資料用的實體標記語言（Physical Markup Language, PML）的定義，如此在資料的交換當中才能有效的詮釋出正確的資訊。

2.2 藥品電子履歷

EPCglobal 在其最新的藥品電子履歷（ePedigree）規範當中表示[9]，架構在 EPC 網路上的履歷系統由 XML 與數位簽章（Digital Signature）的技術組成，其中定義 XML 標籤的規範[12][13]是針對美國各州立法規定所制訂出來,採取較寬的定義範圍,可以涵蓋聯邦 FDA 的需要。

此外數位簽章技術的導入[11],其目的是在資料的交換過程中能夠達到以下目標：

授權性（Authentication）：必須在 PKI 的環境系才能運作，所有參與的角色必須經由核發許可的授權機構認證才能順利運作。

整合性（Integrity）：數位簽章可以避免內容被竄改，接收的一方能夠發現內容被更動。

不可否認性（Non-repudiation）：雙方不能否認之前所進行的交易。

透過以上的特性，可以建立安全的藥品電子履歷。

3、台灣藥品電子履歷現況

依據文獻分析，台灣對於藥品電子履歷有協會與學者投入研究，相關政府機構也有研究計畫，但是因為國際上資訊技術隨時變化，相關規範推陳出新，門檻可謂不低。目前業界已有國際大廠投入，例如 IBM 在加州推出藥品電子履歷相關的中界軟體服務。據了解，該方案也僅能達到 B2B 的部分功能，主要原因是規範太新，程式實作不易。此外，藥商的配合度也會因藥品的單價格高低而有不同。現今有一些報導顯示，一些低毛利的藥商對於導入藥品電子履歷仍保持觀望的態度。

台灣多數高單價藥品大多由歐美日進口，銷售途徑大致有兩類：一是國內醫院管道，由經銷商代理推廣，醫院醫師開立處方，政府由健保局給付費用。所以此管道藥政機構單純，參與的角色明確。此外，第二條

管道是連鎖藥房，電子履歷除非由政府制定法令強制推動，否則電子履歷將窒礙難行。除非能有龐大的經濟效益或是品質改進的熱心，全面推行似乎有所困難。但是，若從國民健康保障的角度審視，現行制度對於國際藥品進入台灣後的後續管理有相當不足之處，例如疫苗的處理。

WHO 在疫苗處理上[16]提出許多的標準作業要求，其中對於疫苗在運輸與保存的要求皆有客觀的資料；但是現行作業對於冷鏈（Cold Chain）方面欠缺一套能讓消費者信服的方法。本研究提出一套結合 RFID 技術與感應器（Sensors）的作法，每個智慧藥盒可以記錄運輸過程中的環境溫度、濕度與震動參數，透過藍芽通訊裝置傳送到車輛的中控系統。中控系統再結合車上的 GPS 定位器，透過手機 GSM 系統將車上所有的資料集合送出。此項系統可以建立精準、即時的資料，相信政府與經銷商可以從中控管，並能創造新的商業附加價值。

3.1 國內管制藥品架構

依據行政院衛生署管制藥品管理局所頒訂之『管制藥品管理條例』，所謂的管制藥品定義如下：

一、 成癮性麻醉藥品。

二、 影響精神藥品。

三、 其他認為有加強管理必要之藥品。

這些管制藥品限醫藥及科學需要可合法使用，並依其習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度，分四級管理。由中央衛生主管機構—管制藥品管理局進行管制監督。

藥物品質與用藥安全所牽涉的層面從上游的藥物檢查登記（安全有效的藥物才能上市），以及中游的藥物製造品質（每批藥物合乎規定），到最下游實際執行醫療行為層面的正確診斷、處方、調劑及使用（正確開藥、給藥、用藥）。藥品管理應依照優良藥品調劑作業規範（GDP）規定辦理，並列入醫療機構督導考核項目。

本研究結合無線射頻、藥品電子履歷概念為基礎來設計『管制藥品資訊系統』，對於國內提供重要管制藥品的管理及通報流程，進行實體化的追蹤與回溯，其主要功能有下列五點：

所有的管制藥品或包裝容器上均有無線射頻標籤以便於系統讀取及管理。

管制藥品專用處方箋電子化及處方開立處理的流程專門設計。

管制藥品的藥品標籤資料及藥品存取監控程序可以與藥品電子履歷結合。

藥局及所有護理站（分散於醫院內）的管制藥品存量管理可以即時於醫院系統查知。

管制藥品使用記錄表的自動化與電子化管理。在醫院、經銷商與地方衛生機構皆能互相通報。

3.2 藥品電子履歷設計

藥物電子履歷的概念源自於供應鏈（Supply Chain），其希望透過網路交換訊息的快速特性，將製造商、批發商及零售業一路串連，形成一個快速反應（Quick Response, QR）與資訊分享的架構。經由實證，能夠戲劇性的增進效率與降低庫存。透過 BPR（Business Process Reengineering），可以結合上下游產業資源來創造多贏的局勢。

供應鏈的關係

藥物電子履歷在規範中將參與者視為伙伴關係；但是，對於資訊安全，也有提供安全的對策。經由 FDA 的評估，針對偽藥的日漸盛行，也肯定結合 RFID 及藥物電子履歷更能提供較好的偽藥防範。履歷的示意圖如下圖 1[電子履歷工作流程]

追蹤與回溯特性

藥物電子履歷在設計之初相當重視追蹤（Tracking）與回溯(Tracing）的特性。這些特性不是單靠 RFID，而是靠背後的 EPC Network 資訊系統，以下將敘述如何藉由 RFID + GPS + 智慧藥盒+環境紀錄器等器材並結

合 ePedigree 來達成重要的特性。

3.3 RFID 結合藥品電子履歷

為監控藥物遞送過程中的物流資訊，如溫度、溼度等環境參數，藉由現今行動通訊中最成熟的 GPRS 服務(General Packet Radio Service，整合封包無線電服務)以即時方式回傳至遠端資料伺服器，讓管理者可透過網際網路於遠端掌控移動之車輛的資訊。圖 2[即時藥品輸配送示意圖]

Manufacturer 對管制藥品建立電子藥品履歷，並將該履歷簽章後傳送給 Wholesaler。Wholesaler 收到該電子履歷後驗證其簽章是否真為該 Manufacturer 所為，接著附加額外的藥品資訊再進行簽章，簽章完成後傳送給 Retailer。同理，Retailer 重複與 Wholesaler 相類似的動作。如下圖 3[藥品電子履歷軟體架構圖]所示，藥品履歷中的資訊是層層的被附加並且簽章而成的。

有鑑於原始規範中，對於環境紀錄的缺乏，會造成一些對溫度、濕度及震動敏感的藥品造成減效或失效。結合通訊功能、感應器（Sensor）的紀錄器及藥盒的恆溫控制，希望運輸全程可以保證藥品的效果。

所以，我們提出 ePedigree 新的擴充架構。詳細設計如下方圖 4[擴充模式下的 Environment Type XML 圖]擴充模式下的 Environment Type XML 圖，可以提供精準的紀錄並且與現有最新系統相容。

實作的結合通訊功能與感應器（Sensor）的紀錄器，目前正提出專利，此器材可以結合 RFID 與藍芽通訊模組，更進一步可以動態程式收集資料。其實體照片如下圖 5[智慧型實體環境記錄器照片]

系統中，對於環境參數紀錄的需要透過運輸車隊的定位，加以後送，並且透過 RFID 的感應，管制藥品進出車子與倉庫。從車隊行程監控的軟體內，可以立刻查詢車輛的位置，畫面可以顯示經緯度，系統畫面簡示如下圖 6[行控中心雛形]。

4、主要成效分析

本章將敘述導入 RFID 藥品電子履歷的先導型系統會產生的效益與成果，更進一步的數字資料已在收集當中。目前有數家醫院表示合作意願，預計今年 2007 年年底可以提出正式的資料，屆時預計能產生更精確的 ROI (Return On Investment，投資報酬率)，可以提供相關醫事與政府機構參考。

RFID 導入醫療系統的成效在台灣的應用方面很多，轉化成數字面的文獻詳見文獻[17]當中，針對台灣 5 家重要醫院出來的個案研究指出在 SARS 期間運用 RFID 技術所產生的效益。

以下段落將分成政府方面的資訊管理成效果，描述各縣市政府的控管機制，管理層面的效益，資訊方面的成果與效率的提升。同理，各醫院資訊科室對 RFID 導入與成效應有相當高的認識[5]，但是目前缺乏先導系統的 ROI 與藥品管理具體效益的報告，期盼能有更進一步的研究資料，可以協助使用機構的決策高層做出清楚的判斷。

4.1 政府方面成效分析

目前架構於政府機構的資訊系統為階層化的資訊管制模式，其架構如同傳統組織階層圖。當中管制機構區分為 2 級，第一級為中央主管機構，即「管制藥品管理局」；第二級為地方主管機構，即各縣市政府的「衛生局」；受控管的終端為各級醫院或管制藥品的經銷公司。在分析成效方面，最重要的指標是效率與即時性的提升，並且當中的資料可以直接、立即透過資訊系統稽核，無須人工介入操作，便利相關人員稽核管制藥品的配送與消耗回報。在網路與系統正常的前提下，藥品可以一路從製造廠或國外代理商的倉庫出貨、裝載、運銷與入庫甚至逆向物流的退貨皆可以納入管理。依據「95 年度管制藥品實地稽核及違規項目統計表」資料分析[4]，國內購買管制藥品的機構業者大約可分為兩類，即醫院 412 家和經銷商 1,096 家，共計稽核對象有 16,629 家次。若是能夠將其納入管制體

系，每月回報資料所需的油電、通訊費用將相當可觀。並且，透過中央與地方直接、快速的資料傳遞，更能換取決策與稽核的便利，效能的提升會戲劇性的提升。

4.2 醫院方面成效分析

醫院在原先架構下，可以視為一個階層化的資訊管制模式的終端節點；同理，經銷商可以當作連接多個醫院的終端節點上層，他們也必須如同醫院一般，對政府的主管機構提供庫存與消耗的紀錄。醫院與經銷商應當直接對第二級地方衛生機構回報庫存資料以供稽核。

分析各級醫院的成效，可以立刻發現政府的分級制度原意在於中央無法稽查分散各地的醫院及經銷公司，因此才需要地方政府的協助處理。但在資訊系統導入後，網路可以直接連接中央主管機構的資料庫，地方政府稽核的輔助功能將不如以往。我們提出管理方面重要的指標是政府內部人力降低、藥品倉管作業效率與即時性的提升。由於資訊系統的稽核，只有例外情形發生時才需要人工介入；官方人員稽核管制藥品的配送與消耗回報可以 E 化，應當不會增加醫院現有系統（AS IS）的負擔，反而可以結合藥商的 B2B 系統來提供新的服務，如「橫向調撥」的業務。即將到期的藥品可以預先告知聯盟醫院或經銷商，有需要的醫院可以透過經銷商協調或是直接從聯盟醫院的倉庫出貨。如果管理得宜，將可以形成共同分散倉庫的概念。依據庫存管理的理論，如此一定能形成物流的節約機制，增強藥品管理而產生更大的效益。依據現有資料分析，國內與管制藥品管理局購買藥品的對象約有 4,12 家醫院和 8,301 家診所，若是能夠納入 e 化管制體系，其經濟效益值得日後更精確及深入的統計，並且進一步探討公部門衛生機構在節約物力與人力的具體績效。

5、結論與未來工作

本研究顯示與國際接軌的藥品履歷 ePedigree 技術已經準備就緒，更可以結合智慧藥盒、環境感應記錄器及車用位置定位平台等技術，將藥品供應鏈中所有的參與者資訊透過 EPCglobal 資訊平台和 RFID 標籤加以處理，形成一個快速且有效率的藥品資訊網路。

並且，透過一個驗證概念的架構設計方法，以台灣現有的管制藥品架構進行分析，試著提出技術上及管理上的效益分析，未來將可以更深入提出 ROI 的資料來提供藥政管理的機構做決策的依據。

展望未來，RFID 與藥品履歷的結合應用將會對全民健保費用的節約、國民用藥安全的保障、醫院效率的提升，及藥商庫存的降低有重要的貢獻。本文僅對管制藥品進行初步的分析，更進一步的資料與各種行業的成本效益比，甚至投資報酬率 ROI 的調查研究均值得相關研究機構投入。

三、圖表及公式

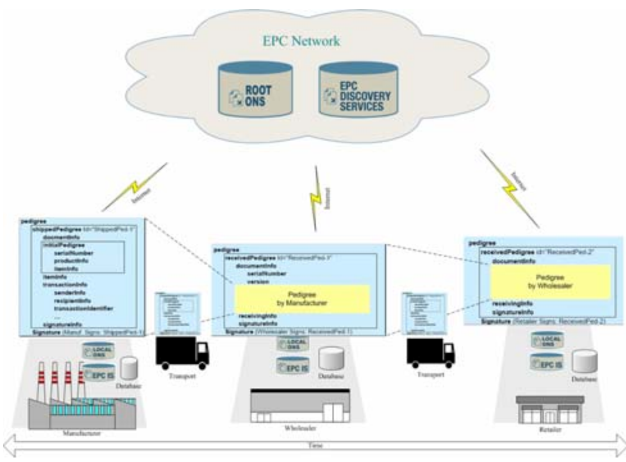

圖 1 *電子履歷工作流程*

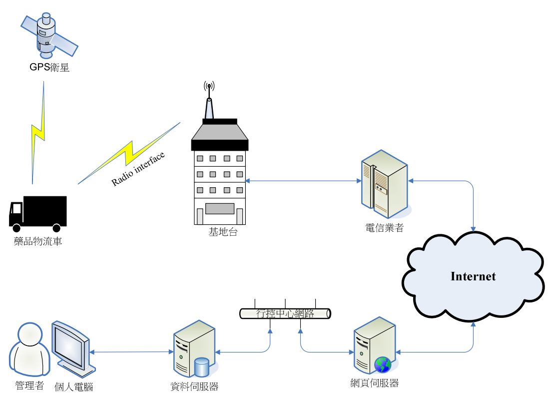

圖 2 *即時藥品輸配送示意圖*

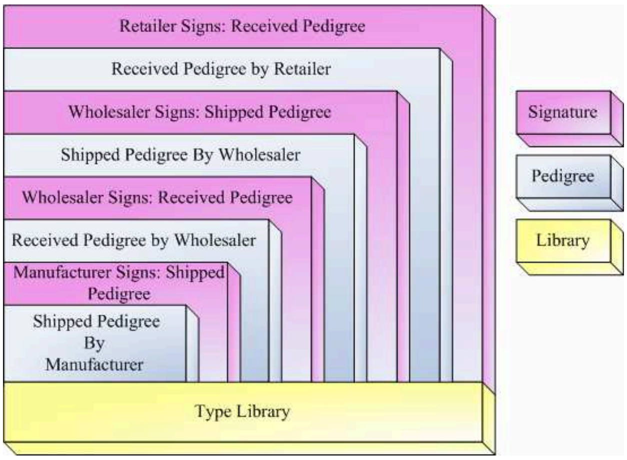

圖 3 *藥品電子履歷軟體架構圖*

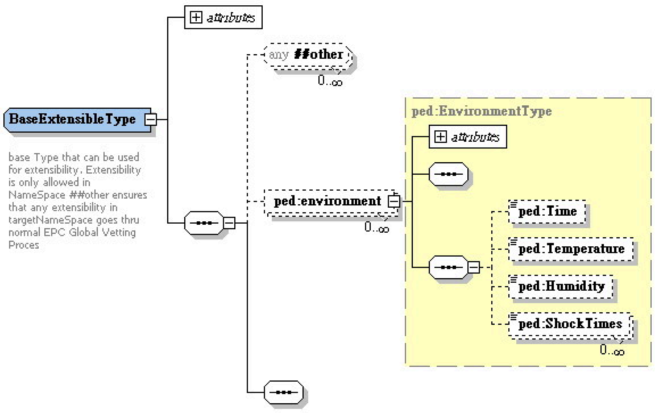

圖 4 *擴充模式下的 EnvironmentType XML 圖*

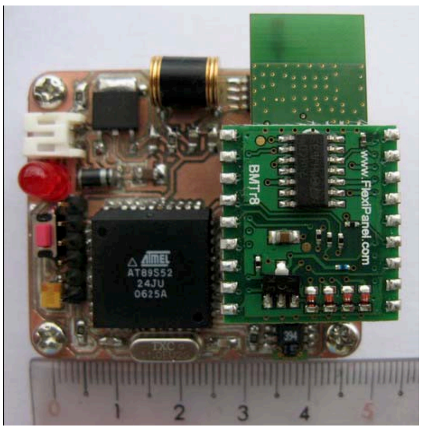

圖 5 *智慧型實體環境記錄器照片*

圖 6 *行控中心雛形*

參考文獻

[1] 陳木良，“整合 GPS 與 GSM/GPRS 模組之智慧型車用管理平台實作”，國立成功大學工程科學系碩士論文，July 2007.

[2] 張書源，“具有記錄物流環境變數之 EPC-RFID 電子履歷標準之實作”，國立成功大學工程科學系碩士論文，July 2007.

[3] 蘇永勝，“以無線射頻 (RFID) 網路建構之管制藥品管理資訊雛形系”，國立成功大學電機工程學系碩士論文，July 2005.

[4] 稽核管制組，“95 年度管制藥品實地稽核及違規項目統計表”，管制藥品管理局 http://www.nbcd.gov.tw/admin/uploads/20070305023550031276072/95 年度管制藥品實地稽核及違規項目統計表.pdf，Augest 2007 。

[5] 胡榮勝等 35 位，“全球商業共通資訊標準應用年鑑”，財團法人中華民國商品條碼策進會，ISSN 978-957-30121-8-4，June 2007 。

[6] E.H. Shortliffe and L.E. Perreault editors, “Medical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine”, 2nd Editions. Springer-Verlag Press, 2000

[7] Koh, R., Schuster, E.W., Chackrabarti, I., Bellman, “A Securing the pharmaceutical supply chain”. Technical Report MIT-AUTOID-WH-021, AUTO-ID Center (2003)

[8] EPCGlobal, “EPCGlobal Tag Data Standards, version 1.3”, EPCGlobal draft, March 8, 2006.

[9] EPCGlobal “Pedigree Ratified Standard” Version 1.0 ,January 5th, 2007.

[10] EPCGlobal, “The EPCGlobal Architecture

Framework", EPCGlobal draft, Final version, July 1, 2005.

[11] M. Bartel, J. Boyer, B. Fox, B. LaMacchia, E. Simon, "XML-Signature Syntax and Processing", World Wide Web Consortium(W3C), February 2002.

[12] J Boyer, D. Eastlake 3rd, J. Reagle., "Exclusive XML Canonicalization Version 1.0.", World Wide Web Consortium(W3C), July 18, 2002.

[13] Kuo-Yi, C., H. Chi-Chih, H. Ting-Wei, L. Tzuo-Chun, Y. Shu-Fen, and C. Po-Wen, "A quick XML parser for extracting signatures of secure Web services,". pp.1093-1098, 2005.

[14] Thorsten Staake, Frédéric Thiesse, Elgar Fleisch, "Extending the EPC Network - The Potential of RFID in Anti-Counterfeiting", Proceedings of the 2005 ACM symposium on Applied computing, New York (NY), ACM Press, pp.1607-1612, 2005.

[15] World Health Organization (WHO), "Counterfeit Medicines: an update on estimates 15 November 2006", 2006.

[16] World Health Organization (WHO), United Nations International Children's Emergency Fund (UNICEF), "Effective Vaccine Store Management", 2005.

[17] Tzeng, Shiou-Fen, Chen, Wun-Hwa, and Pai, Fan-Yun, Production Economics, "Evaluating the business value of RFID: Evidence from five case studies", 2007.