

報道関係者各位

平成 28 年 9 月 2 日

【照会先】

医政局経済課

流通指導官 阿部 雅信

流通指導官 天野 裕司

(代表電話) 03(5253)1111(内線 2536)

(直通電話) 03(3595)2421

「医療用医薬品における情報化進捗状況調査」の結果公表

厚生労働省では、医薬品の取り違え事故防止、市販後のトレーサビリティの確保、流通の効率化を推進する観点から、「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」(平成 18 年 9 月 15 日付薬食安発第 0915001 号。平成 19 年 3 月 1 日付薬食安発第 0301001 号、平成 24 年 6 月 29 日付医政経発 0629 第 1 号・薬食安発 0629 第 1 号一部改正)として表示のための基準を通知し、製造販売業者に表示の取組を求めています。

今般、日本製薬団体連合会と(一社)日本医薬品卸売業連合会の協力により、製造販売業者が取り組む医療用医薬品への新バーコード表示の進捗状況などを把握する目的で実施した「医療用医薬品における情報化進捗状況調査」の結果を取りまとめましたので概要を公表します。

1. 調査方法

日本製薬団体連合会から加盟団体を通じ所属の製造販売業者に、(一社)日本医薬品卸売業連合会から所属の卸売販売業者に調査票を送付し、平成 27 年 9 月末時点の新バーコードの表示状況や利用状況などに関する調査を実施しました。なお、自社の製造販売承認の有無に関わらず医療用医薬品を販売している企業を対象としています。

	製造販売業者	卸売販売業者
調査対象企業数	205 社(223 社)	51 社(53 社)
有効回答企業数	197 社(210 社)	48 社(50 社)
回収率	96.1%(94.2%)	94.1%(94.3%)

()は平成 26 年度調査の実績

2. 製造販売業者への調査結果(概要)

(1) 必須表示項目^{注1}の表示割合は、

・調剤包装単位では、どの種類も概ね 100%(対前年度同様)でした。

また、平成 27 年 7 月出荷分から表示が求められる内用薬の商品コードは、約 98%(対前年度 36%増加)、外用薬の商品コードは、約 96%(対前年度 49%増加)でした。

・販売包装単位では、どの種類も概ね 100%(対前年度同様)でした。

・元梱包装単位では、特定生物由来製品 100%(対前年度同様)、生物由来製品約 100%(対前年度同様)でした。

(2) 任意表示項目^{注1}の表示割合は、

・調剤包装単位では、約 0~18%(前年度約 0~23%)でした。

・販売包装単位では、約 4~31%(前年度約 2~16%)でした。

・元梱包装単位では、約 58~72%(前年度約 28~50%)でした。

※商品コードのみを表示しているケースも存在

【参考】

●医療用医薬品へのバーコード表示の実施について

(平成 18 年 9 月 15 日付薬食安発第 0915001 号。平成 19 年 3 月 1 日付薬食安発第 0301001 号、平成 24 年 6 月 29 日付医政経発 0629 第 1 号・薬食安発 0629 第 1 号一部改正)

※医療用医薬品へのバーコード表示の対象範囲と必要項目(概要)

医療用医薬品の種類	①調剤包装単位			②販売包装単位			③元梱包装単位			
	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	数量
特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
生物由来製品	◎	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
内用薬	◎*	○	○	◎	○*	○*	○*	○*	○*	○*
注射薬	◎	○	○	◎	○*	○*	○*	○*	○*	○*
外用薬	◎*	○	○	◎	○*	○*	○*	○*	○*	○*

注1:「◎」は必ず表示する項目(必須表示項目)

「○」は必ずしも表示しなくても差し支えない項目(任意表示項目)

注2:平成 20 年 9 月以降に製造販売業者から出荷されるものから適用

ただし、「◎*」については、必ず表示するものであり、原則平成 27 年 7 月以降に製造販売業者から出荷されるものから適用

「○*」については、必ずしも表示しなくても差し支えないもの(任意表示)であるが、新バーコード表示が可能な製造販売業者から表示の実施を順次進めるもの

なお、販売包装単位及び元梱包装単位のうち必須表示以外のデータについては、今後の表示状況や利用状況を踏まえて、可能な製造販売業者から新バーコード表示に順次取り組むこととしている。

3. 製造販売業者への調査結果一覧

1. 調剤包装単位

医療用医薬品の種類	MEDIS-DC データベース登録割合	新バーコード表示割合		
		商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	100.0% (84.7%)	100.0% (100.0%)	100.0% (100.0%)	100.0% (100.0%)
生物由来製品 (特定生物由来製品を除く)	96.3% (91.7%)	100.0% (100.0%)	18.5% (22.9%)	18.5% (22.9%)
内用薬(生物由来製品を除く)	92.1% (77.3%)	97.5% (61.4%)	0.0% (0.0%)	0.1% (0.0%)
注射薬(生物由来製品を除く)	96.4% (93.6%)	100.0% (100.0%)	5.0% (5.6%)	5.0% (5.6%)
外用薬(生物由来製品を除く)	90.0% (71.4%)	95.6% (47.1%)	0.2% (0.3%)	0.2% (0.3%)

2. 販売包装単位

医療用医薬品の種類	MEDIS-DC データベース登録割合	新バーコード表示割合		
		商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	100.0% (85.2%)	100.0% (100.0%)	100.0% (100.0%)	100.0% (100.0%)
生物由来製品 (特定生物由来製品を除く)	96.5% (94.2%)	99.8% (100.0%)	98.8% (100.0%)	98.8% (100.0%)
内用薬(生物由来製品を除く)	97.5% (96.3%)	99.8% (99.9%)	14.2% (8.5%)	14.2% (8.5%)
注射薬(生物由来製品を除く)	98.8% (97.1%)	99.9% (99.9%)	30.7% (15.9%)	30.7% (15.8%)
外用薬(生物由来製品を除く)	97.7% (93.9%)	99.4% (99.8%)	3.5% (1.7%)	3.5% (1.7%)

3. 元梱包装単位

医療用医薬品の種類	新バーコード表示割合			
	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	数量
特定生物由来製品	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)
生物由来製品（特定生物由来製品を除く）	99.3%(100.0%)	99.3%(100.0%)	99.3%(100.0%)	99.3%(100.0%)
内用薬（生物由来製品を除く）	72.4%(50.4%)	70.5%(46.9%)	70.5%(46.7%)	69.6%(47.5%)
注射薬（生物由来製品を除く）	66.3%(43.4%)	63.3%(41.3%)	63.3%(41.3%)	62.8%(42.0%)
外用薬（生物由来製品を除く）	64.9%(34.5%)	58.3%(28.2%)	58.3%(28.2%)	58.4%(30.9%)

注1: ()は26年度調査結果(平成26年9月末時点)

注2: : 必須表示だが、表示の実施時期が平成27年7月(特段の事情のあるものは平成28年7月)出荷分から表示

注3: : 任意表示

注4: : 任意表示だが、新バーコード表示が可能な製造販売業者から表示の実施を順次進めるとされた表示

4. 卸売販売業者への調査結果（概要）

(1) 物流センターにおいて新バーコードを利用していると回答した企業の割合は、

- ・販売包装単位では100%（対前年度8%増加）
- ・元梱包装単位では79%（対前年度10%増加）

新バーコードを利用していないと回答した全ての企業が、新バーコードの利用について準備中と回答。

(2) 支店・営業所において新バーコードを利用していると回答した企業の割合は、

- ・販売包装単位では81%（対前年度13%増加）
- ・元梱包装単位では56%（対前年度8%増加）

新バーコードを利用していないと回答した企業10社のうち、80%（8社）が新バーコードの利用について準備中または検討中と回答。

(3) 物流センターで保有しているバーコードリーダーの台数は、

- ・総数で約7,500台

(4) 支店・営業所で保有しているバーコードリーダーの台数は、

- ・総数で約9,000台

(5) 仮に医療用医薬品の全製品に有効期限・製造番号（製造記号）を含めた新バーコードが表示された場合には、新バーコードの利用を考えていないと回答した全ての企業で利用すると回答。

5. 卸売販売業者への調査結果一覧

1-1. 物流センターにおける新バーコード利用状況

包装形態	新バーコード	JANコード	バーコードの利用なし
販売包装単位	34 (33)	0 (3)	0 (0)
	100.0%(91.7%)	0.0%(8.3%)	0.0%(0.0%)
元梱包装単位	27 (25)	0 (5)	7 (6)
	79.4%(69.4%)	0.0%(13.9%)	20.6%(16.7%)

※ パーセント表示は全回答企業中の構成比

1-2. 新バーコードを利用していない場合

新バーコードの利用について準備中	0 (3)
	0% (100%)
新バーコードの利用について検討中	0 (0)
	0% (0%)
新バーコードの利用を考えていない	0 (0)
	0% (0%)

※ パーセント表示は当該項目回答企業中の構成比

2-1. 支店・営業所における新バーコード利用状況

包装形態	新バーコード	JANコード	バーコードの利用なし
販売包装単位	39 (34)	0 (10)	9 (6)
	81.3%(68.0%)	0.0%(20.0%)	18.8%(12.0%)
元梱包装単位	27 (24)	0 (11)	21 (15)
	56.3%(48.0%)	0.0%(22.0%)	43.8%(30.0%)

※ パーセント表示は全回答企業中の構成比

2-2. 新バーコードを利用していない場合

新バーコードの利用について準備中	3 (7)
	30% (50%)
新バーコードの利用について検討中	5 (6)
	50% (43%)
新バーコードの利用を考えていない	2 (1)
	20% (7%)

※ パーセント表示は当該項目回答企業中の構成比

3-1. 物流センターのバーコードリーダー仕様 (台数)

区 分	総数	新バーコード対応率	1社平均
バーコードリーダー	7,501 (8,137)		220.6 (226.0)
うち新バーコード対応	7,501 (7,312)	100.0% (89.9%)	220.6 (203.1)

※ 1社平均はバーコードリーダーを1台以上保有する企業の平均

3-2. 支店・営業所のバーコードリーダー仕様 (台数)

区 分	総数	新バーコード対応率	1社平均
バーコードリーダー	9,037 (8,844)		244.2 (221.1)
うち新バーコード対応	9,037 (6,846)	100.0% (77.4%)	244.2 (171.2)

※ 1社平均はバーコードリーダーを1台以上保有する企業の平均

○参考アンケート (1-2 または 2-2 で新バーコードの利用を考えていないと回答した企業が対象)

4-1. 全製品の販売包装単位に新バーコードが整備された場合

利用する	8 (1)
利用しない	0 (0)

4-2. 全製品の元梱包装単位に新バーコードが整備された場合

利用する	8 (1)
利用しない	0 (0)

(注) () は 26 年度調査結果 (平成 26 年 9 月末時点) を示します。

【本調査における用語説明】

○生物由来製品：

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器法)第2条第10項に規定する「生物由来製品」であって、同法第2条第1項に規定する「医薬品」に該当するものを指します。ただし、体外診断用医薬品及び特定生物由来製品を除きます。

○特定生物由来製品：

医薬品医療機器法第2条第11項に規定する「特定生物由来製品」であって、同法第2条第1項に規定する「医薬品」に該当するものを指します。ただし、体外診断用医薬品を除きます。

○JANコード：

国コード、企業コード、商品番号から構成される商品識別コードであり、1978年に我が国流通業界の共通商品コードバーコードシンボルとしてJIS規格化されたもので(JIS-X-0501)、GS1(旧国際EAN協会)が規格化したEANと互換性があります。

本コードは、世界規模で情報識別ができるように日本の国コードとして“45”と“49”が決められています。通知では、商品コードとしてJANコードの利用を規定しています。

○MEDIS-DCデータベース：

(一財)医療情報システム開発センターで運営している医薬品製品情報コードデータベースのことです。医薬品HOTコードマスター(HOTコード)、JAN商品コード、商品名称、規格、販売業者名等、取扱製品のデータを登録し、公開しています。

詳細についてはホームページ<http://www.medis.or.jp>を参照して下さい。

○新バーコード：

通知により規定しているGS1コード体系に基づくバーコードシンボル(GS1-128,GS1データバー二層型など)を指します。

固定情報(商品コード)に付帯して可変情報(有効期限、製造番号など)を表現できる国際標準規格の体系を以て表示されたバーコードです。

○調剤包装単位：

製造販売業者が製造販売する医薬品を包装する最少の包装単位を指します。例えば、錠剤やカプセル剤であればPTPシートやバラ包装の瓶、注射剤であればアンプルやバイアルなどです。

○販売包装単位：

卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位を指します。例えば、錠剤やカプセル剤であれば調剤包装単位であるPTPシートが100シート入りの箱、注射剤であれば10アンプル入りの箱などです。

○元梱包装単位：

製造販売業者で販売包装単位を複数梱包した包装単位を指します。例えば、販売包装単位である箱が10箱入った段ボール箱などです。なお、原則として開封されていない状態で出荷されるものであり、販売包装単位が規定数量に満たないものや2種類以上の販売包装単位を詰め合わせたものは除きます。