

報道関係者各位

令和3年9月13日

【照会先】

医政局経済課流通指導室

流通指導官 山田 真弘

流通指導官 大島 雅和

(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」（令和2年9月末時点）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号一部改正、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、平成28年8月30日付医政経発0830第1号・薬生安発0830第1号・薬生監麻発0830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調査票を送付し、令和2年9月末時点の新バーコードの表示状況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。

調査対象企業数	240社(246社)
有効回答企業数	223社(224社)
回収率	92.9%(91.1%)

()は前回調査結果(令和元年9月末時点)

2. 調査結果（概要）

(1) 必須表示項目^{注1}の表示割合は、

- すべての包装単位(調剤包装単位、販売包装単位、元梱包装単位)において、100%でした。
- なお、必須表示項目のうち、必ず表示するものであり、原則令和3年4月以降に製造販売業者から出荷されるものから適用^{注2}とされた内用薬、注射薬、外用薬の「販売包装単位への有効期限、製造番号又は製造記号」及び「元梱包装単位への商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号、数量」に対する表示割合は、

販売包装単位では、約68～88%(前年度約42～73%)でした。

元梱包装単位では、約86～98%(前年度約76～94%)でした。

(2) 任意表示項目(調剤包装単位の有効期限、製造番号又は製造記号)^{注1}の表示割合は、約1～21%(前年度約1～21%)でした。

(3) 新バーコード表示の対応完了見込時期は、販売包装単位について 204 社中 200 社、元梱包装単位について 196 社中 193 社が、令和2年度下期(令和3年3月)までに対応完了済みあるいは対応完了見込みとしています。

【参考】

●医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項

(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 号一部改正、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、平成 28 年 8 月 30 日付医政経発 0830 第 1 号・薬生安発 0830 第 1 号・薬生監麻発 0830 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:「◎*」については、必ず表示するものであり、原則令和3年4月以降に製造販売業者から出荷されるものから適用

3. 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%(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)	94.1%(92.5%)	100.0%(100.0%)	20.9%(※20.6%)	20.9%(※20.6%)
内用薬(生物由来製品を除く)	98.1%(98.5%)	100.0%(100.0%)	0.6%(※0.3%)	0.6%(※0.3%)
注射薬(生物由来製品を除く)	98.5%(99.0%)	100.0%(100.0%)	1.8%(※1.7%)	1.8%(※1.7%)
外用薬(生物由来製品を除く)	94.2%(93.0%)	100.0%(100.0%)	3.7%(0.9%)	3.7%(0.9%)

(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%(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)	94.6%(93.4%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)
内用薬(生物由来製品を除く)	98.0%(99.3%)	100.0%(100.0%)	85.1%(67.2%)	85.1%(67.2%)
注射薬(生物由来製品を除く)	98.5%(99.0%)	100.0%(100.0%)	88.1%(72.8%)	88.1%(72.8%)
外用薬(生物由来製品を除く)	94.8%(94.2%)	100.0%(100.0%)	67.8%(41.6%)	67.8%(41.6%)

(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）	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)
内用薬(生物由来製品を除く)	96.2%(93.0%)	94.7%(90.0%)	94.7%(90.0%)	94.7%(90.0%)
注射薬(生物由来製品を除く)	97.7%(94.4%)	96.5%(92.4%)	96.5%(92.4%)	96.5%(92.4%)
外用薬(生物由来製品を除く)	90.6%(83.2%)	86.8%(76.6%)	86.8%(76.6%)	86.0%(76.1%)

注1: ()は前回調査結果(令和元年9月末時点)

注2: ■ 必須表示だが、表示の実施時期が令和3年4月(特段の事情のあるものは令和5年4月)出荷分から表示

注3: ■ 任意表示

注4: 「※」は昨年の報告に一部誤りがあったため、再計算し訂正。

(4) 新バーコード表示の対応完了見込時期（令和2年9月末時点）

包装単位	令和2年度上期までに既に完了	表示対応の完了見込時期			未定	計
		令和2年度下期	令和3年度中	令和4年度中		
販売包装単位	73社	127社	3社	1社	0社	204社
元梱包装単位	123社	70社	3社	0社	0社	196社

注1: 令和3年3月までに対応完了見込と回答のあった製造販売業者は、令和2年度下期に区分した。

注2: 対応完了見込時期が未定と回答のあった製造販売業者は計4社(販売包装単位4社及び元梱包装単位3社で3社は重複)で、令和3年度中に完了見込みの3社は、製造委託先や設備メーカーとの調整に遅れが出たことや製造中止予定だった製品を方針転換により製造継続したことで対応に遅れが生じているとしており、令和4年度中に完了見込みの1社は、新型コロナ治療薬として海外で最終梱包したものを輸入販売しているが、安定供給・供給リードタイムを優先にしているため、現段階では非対応としている。

注3: 元梱包装単位で製品を出荷していない製造販売業者は計8社。

【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。

○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。