

バーコード表示の推進

厚生労働省

医療用医薬品における情報化進捗状況調査結果

〈平成26年9月末〉

1. 製造販売業者による新バーコードの表示率

(1) 調剤包装単位

(単位:%)

医薬品の種類	商品コード		有効期限		製造番号・ 製造記号	
	H25	H26	H25	H26	H25	H26
特定生物由来製品	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
生物由来製品	99.8	100.0	19.4	22.9	19.4	22.9
内用薬	37.6	61.4	0.0	0.0	0.1	0.0
注射薬	100.0	100.0	10.0	5.6	10.0	5.6
外用薬	34.6	47.1	0.2	0.3	0.2	0.3

注1) は、必須項目だが、表示の実施時期が平成27年7月(特段の事情があるものは平成28年7月)出荷分から表示

注2) は、任意表示

(2) 販売包装単位

(単位：%)

医薬品の種類	商品コード		有効期限		製造番号・製造記号	
	H25	H26	H25	H26	H25	H26
特定生物由来製品	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
生物由来製品	99.8	100.0	99.4	100.0	99.4	100.0
内用薬	99.3	99.9	3.2	8.5	3.2	8.5
注射薬	99.9	99.9	12.5	15.9	12.5	15.8
外用薬	95.8	99.8	1.0	1.7	1.0	1.7

注) ■ は、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とされた情報の表示率。

(3) 元梱包装単位

(単位：%)

医薬品の種類	商品コード		有効期限		製造番号・製造記号		数量	
	H25	H26	H25	H26	H25	H26	H25	H26
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	94.6	100.0	94.6	100.0	94.6	100.0	94.6	100.0
内用薬	44.5	50.4	40.2	46.9	40.1	46.7	41.3	47.5
注射薬	38.7	43.4	35.5	41.3	35.5	41.3	36.8	42.0
外用薬	30.0	34.5	20.0	28.2	20.0	28.2	24.2	30.9

注) ■ は、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とされた情報の表示率。

2. 卸売販売業者による新バーコードの利用状況

(上段:回答企業数/下段:全回答企業に対する割合)

利用場所	包装形態	利用状況							
		新バーコードを利用		JANコードを利用		バーコードの利用なし		合計	
		25年	26年	25年	26年	25年	26年	25年	26年
物流センター	販売包装単位	29社	33社	8社	3社	0社	0社	37社	36社
		78.4%	91.7%	21.6%	8.3%	0.0%	0.0%	100.0%	100.0%
	元梱包装単位	25社	25社	3社	5社	6社	6社	34社	36社
		73.5%	69.4%	8.8%	13.9%	17.7%	16.7%	100.0%	100.0%
支店・営業所	販売包装単位	28社	34社	17社	10社	4社	6社	49社	50社
		57.1%	68.0%	34.7%	20.0%	8.2%	12.0%	100.0%	100.0%
	元梱包装単位	20社	24社	10社	11社	15社	15社	45社	50社
		44.4%	48.0%	22.2%	22.0%	33.3%	30.0%	100.0%	100.0%

※物流センターにおける元梱包装単位でのバーコードの利用がない理由:元梱包装を分解し、販売包装単位で入庫を確認を行うため。

報道関係者各位

平成 27 年 4 月 20 日

【照会先】

医政局経済課

流通指導官 阿部 雅信

流通指導官 矢野健太郎

(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 26 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	223 社(223 社)	53 社(54 社)
有効回答企業数	210 社(210 社)	50 社(51 社)
回収率	94.2%(94.2%)	94.3%(94.4%)

()は平成 25 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 100%(対前年同様)

ただし、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 61%(対前年 23%増加)、外用薬の商品コードは、約 47%(対前年 12%増加)

- ・販売包装単位では、どの種類も概ね 100%(対前年同様)

- ・元梱包装単位では、特定生物由来製品 100%(対前年同様)、生物由来製品 100%(対前年 5%増加)

(2) 任意表示項目^{注1}の表示割合は、

- ・調剤包装単位では、約 0~23%(前年度約 0~19%)

- ・販売包装単位では、約 2~16%(前年度約 1~13%)

- ・元梱包装単位では、約 28~50%(前年度約 20~45%)

※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	84.7%(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)	91.7%(95.6%)	100.0%(99.8%)	22.9%(19.4%)	22.9%(19.4%)
内用薬(生物由来製品を除く)	77.3%(69.7%)	61.4%(37.6%)	0.0%(0.0%)	0.0%(0.1%)
注射薬(生物由来製品を除く)	93.6%(94.4%)	100.0%(100.0%)	5.6%(10.0%)	5.6%(10.0%)
外用薬(生物由来製品を除く)	71.4%(69.4%)	47.1%(34.6%)	0.3%(0.2%)	0.3%(0.2%)

2. 販売包装単位

医療用医薬品の種類	MEDIS-DC データ登録割合	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	85.2%(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)	94.2%(96.1%)	100.0%(99.8%)	100.0%(99.4%)	100.0%(99.4%)
内用薬(生物由来製品を除く)	96.3%(96.6%)	99.9%(99.3%)	8.5%(3.2%)	8.5%(3.2%)
注射薬(生物由来製品を除く)	97.1%(94.6%)	99.9%(99.9%)	15.9%(12.5%)	15.8%(12.5%)
外用薬(生物由来製品を除く)	93.9%(91.1%)	99.8%(95.8%)	1.7%(1.0%)	1.7%(1.0%)

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%(94.6%)	100.0%(94.6%)	100.0%(94.6%)	100.0%(94.6%)
内用薬（生物由来製品を除く）	50.4%(44.5%)	46.9%(40.2%)	46.7%(40.1%)	47.5%(41.3%)
注射薬（生物由来製品を除く）	43.4%(38.7%)	41.3%(35.5%)	41.3%(35.5%)	42.0%(36.8%)
外用薬（生物由来製品を除く）	34.5%(30.0%)	28.2%(20.0%)	28.2%(20.0%)	30.9%(24.2%)

注1: ()は25年度調査結果(平成25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92%（対前年14%増加）
- ・元梱包装単位では69%（対前年5%減少）

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68%（対前年11%増加）
- ・元梱包装単位では48%（対前年4%増加）

新バーコードを利用していないと回答した企業14社のうち、93%（13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8,100台
- うち新バーコード対応リーダーの保有率は90%（対前年9%増加）

(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8,800台
- うち新バーコードに対応するバーコードリーダーの保有率は77%（対前年16%増加）

(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	33 (29)	3 (8)	0 (0)
	91.7%(78.4%)	8.3%(21.6%)	0.0%(0.0%)
元梱包装単位	25 (25)	5 (3)	6 (6)
	69.4%(73.5%)	13.9%(8.8%)	16.7%(17.7%)

※ 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	3 (3)
	100% (43%)
新バーコードの利用について検討中	0 (4)
	0% (57%)
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	34 (28)	10 (17)	6 (4)
	68.0%(57.1%)	20.0%(34.7%)	12.0%(8.2%)
元梱包装単位	24 (20)	11 (10)	15 (15)
	48.0%(44.4%)	22.0%(22.2%)	30.0%(33.3%)

※ 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	7 (5)
	50% (25%)
新バーコードの利用について検討中	6 (11)
	43% (55%)
新バーコードの利用を考えていない	1 (4)
	7% (20%)

※ 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	8,137 (7,201)		226.0(189.5)
うち新バーコード対応	7,312 (5,809)	89.9%(80.7%)	203.1(152.9)

※ 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	8,844 (8,740)		221.1(213.2)
うち新バーコード対応	6,846 (5,283)	77.4%(60.5%)	171.2(128.9)

※ 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	1 (4)
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	1 (4)
利用しない	0 (0)

（注）（ ）は 25 年度調査結果（平成 25 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：

薬事法第2条第9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：

薬事法第2条第10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。

販売包装単位・元梱包装単位への任意表示項目の バーコード表示に向けたメーカーの検討状況

販売包装単位・元梱包装単位ごとに、新バーコード表示が任意表示とされている項目で、新バーコード表示を行っていないアイテムがある場合、各製造販売業者における表示の実施に向けた検討状況を確認した（平成26年9月末時点）。

- 今後、表示する予定
- 対応を検討中
- 今後、対応を検討する予定
- 当面は表示しない

1. 販売包装単位

選択肢	回答企業数	左記回答企業が 保有する医薬品のア イテム数	左記アイテム数の 医薬品の種類別内訳	
今後、 表示予定	21社（ 13.0% ）	7,055（ 23.3% ）	内用薬	5,256（ 24.1% ）
	22社（ 14.0% ）	7,295（ 24.0% ）	注射薬	1,169（ 29.0% ）
対応を 検討中	35社（ 21.7% ）	9,554（ 31.6% ）	外用薬	630（ 14.3% ）
	34社（ 21.7% ）	8,410（ 27.6% ）	内用薬	7,191（ 32.9% ）
			注射薬	1,149（ 28.5% ）
外用薬	1,214（ 27.6% ）			
小計	56社（ 34.8% ）	16,609（ 54.9% ）	内用薬	12,447（ 57.0% ）
	56社（ 35.7% ）	15,705（ 51.6% ）	注射薬	2,318（ 57.5% ）
			外用薬	1,844（ 41.9% ）
今後、 対応を検討 する予定	54社（ 33.5% ）	8,261（ 27.3% ）	内用薬	6,118（ 28.0% ）
	49社（ 31.2% ）	7,815（ 25.7% ）	注射薬	1,022（ 25.3% ）
当面は 表示しない	51社（ 31.7% ）	5,397（ 17.8% ）	外用薬	1,121（ 25.5% ）
	52社（ 33.1% ）	6,924（ 22.7% ）	内用薬	3,268（ 15.0% ）
			注射薬	693（ 17.2% ）
外用薬	1,436（ 32.6% ）			
小計	105社（ 65.2% ）	13,658（ 45.1% ）	内用薬	9,386（ 43.0% ）
	101社（ 64.3% ）	14,739（ 48.4% ）	注射薬	1,715（ 42.5% ）
			外用薬	2,557（ 58.1% ）
合計	161社（ 100.0% ）	30,267（ 100.0% ）	内用薬	21,833（ 100.0% ）
	157社（ 100.0% ）	30,444（ 100.0% ）	注射薬	4,033（ 100.0% ）
			外用薬	4,401（ 100.0% ）

注：（ ）は、合計に対する割合。

下段は平成25年9月末現在の状況

アイテム数とは、各包装形態の単位及び医療用医薬品の種類毎に、その中で異なる商品コードを付すべき商品の数

2. 元梱包装単位

選択肢	回答企業数	左記回答企業が 保有する医薬品のア イテム数	左記アイテム数の 医薬品の種類別内訳	
今後、 表示予定	41社 (27.7%)	10,245 (39.0%)	内用薬	7,533 (38.6%)
	33社 (22.1%)	8,362 (31.7%)	注射薬	1,171 (36.5%)
対応を 検討中	36社 (24.3%)	10,294 (39.2%)	外用薬	1,541 (43.6%)
	40社 (26.8%)	11,942 (45.3%)	内用薬	7,879 (40.4%)
小計	77社 (52.0%)	20,539 (78.3%)	注射薬	1,199 (37.4%)
	73社 (49.0%)	20,304 (76.9%)	外用薬	1,216 (34.4%)
			内用薬	15,412 (79.1%)
			注射薬	2,370 (73.8%)
			外用薬	2,757 (77.9%)
今後、 対応を検討 する予定	33社 (22.3%)	3,886 (14.8%)	内用薬	2,824 (14.5%)
	38社 (25.5%)	4,431 (16.8%)	注射薬	557 (17.4%)
当面は 表示しない	38社 (25.7%)	1,685 (6.4%)	外用薬	505 (14.3%)
	38社 (25.5%)	1,651 (6.3%)	内用薬	1,258 (6.5%)
小計	71社 (48.0%)	5,703 (21.7%)	注射薬	283 (8.8%)
	76社 (51.0%)	6,082 (23.1%)	外用薬	276 (7.8%)
			内用薬	4,082 (20.9%)
			注射薬	840 (26.2%)
			外用薬	781 (22.1%)
合計	148社 (100.0%)	26,242 (100.0%)	内用薬	19,494 (100.0%)
	149社 (100.0%)	26,386 (100.0%)	注射薬	3,210 (100.0%)
			外用薬	3,538 (100.0%)

注：()は、合計に対する割合。

下段は平成25年9月末現在の状況

アイテム数とは、各包装形態の単位及び医療用医薬品の種類毎に、その中で異なる商品コードを付すべき商品の数

新バーコード表示推進WTにおける 検討状況

厚生労働省

新バーコード表示推進WTにおける検討状況 (日薬連と卸連)

1. 主な検討事項

- 新バーコード表示を推進するための取組

2. 開催状況

平成24年度 1回(8月)

平成25年度 1回(5月)

平成26年度 2回(6月、2月)

平成27年度 1回(5月)

3. 平成26年度の取組結果

- メーカー側の取組として、可能なものから新バーコードの表示及び準備を行った。
 - ・必須表示項目の表示割合は、どの包装単位・種類も概ね100%。
 - ・任意表示項目の表示割合は、どの包装単位も増加。
 - ・販売包装単位・元梱包装単位への任意表示項目の新バーコード表示については、表示に前向きな回答をした企業のアイテム数は増加。
- 卸側の取組として、新バーコード対応リーダーへの入れ替えを進めた。
 - ・物流センターでは89.9%(前回80.7%)、支店・営業所では77.4%(前回60.5%)

4. 今後の取組

- 平成27年中における新バーコードの表示・準備状況(今年度の表示アイテム数)及び受入・準備状況について確認の上、表示推進について検討。
- 平成27年7月からの必須表示の表示状況を確認するため、本年度も情報化進捗状況調査を実施し、WTにおいてその調査結果に基づく評価を実施。

平成 26 年度の取組みについて

(新バーコード表示の拡大普及について)

平成 26 年の新バーコード表示状況は、調剤包装単位における表示が留保されていた必須表示項目の表示率が大きく伸張し、元梱包装単位・販売包装単位とも任意表示項目の表示率は若干上昇いたしました。しかし、元梱包装単位の表示率に比べて販売包装単位の表示率は未だに 2～16%と市場全体からみればスタート段階に過ぎない状況です。この状況を踏まえ、当連合会は、日本製薬団体連合会に対して以下の要望をし意見交換を行いました。

- ① H27.7以降の JAN コードの併記が廃止される時に、商品コードだけを表示した新バーコード (RSS) を表示するのでは現状の表示とまったく変わらないこととなる。新バーコードの表示に際しては、日本製薬団体連合会から製造委託している場合も含めて変動情報 (ロット番号、有効期限) が加味された新バーコード表示を行うよう引き続き指導していただきたい。
- ② アイテム数と流通量との関係について調査 (2014 年 11 月時点) を実施したところ、流通量の上位約 2,200 アイテム (全体の約 6%) で薬価収載品目数の約 1,200 品目 (全体の約 10%)、流通量の約 70%、売上高の約 80% をカバーすることが判明した。

したがって、卸連は、各メーカーが新バーコード表示を行う際には、変動情報 (ロット番号、有効期限) が 100% 表示されることを強く要望するが、少なくとも流通量の多いアイテム (JAN 単位) から変動情報の表示をお願いしたい。

(後発医薬品の急激な拡大への対応について)

後発医薬品の数量シェア目標を 2020 年度末までに 80% 以上に拡大する方針が示されています。80% が達成されると全医療用医薬品の数量ベースで 50% 超が後発医薬品となると想定されます。このような後発医薬品の急激な拡大は、安定供給や流通の効率性を確保する観点から、卸に重大な影響を及ぼします。その中でも大きな懸念要因として、後発医薬品への新バーコード表示問題があります。一部の後発品メーカーの新バーコード表示が遅れていると承知しておりますが、このまま後発医薬品が拡大すると、変動情報を含んだ新バーコードが表示されない製品が後発医薬品の

大半を占めることになり、流通の効率化ならびに安全確保のための迅速な製品回収に支障が生じる恐れがあります。つきましては、少なくとも後発医薬品の新発売の際には、変動情報を含んだ新バーコード表示が100%行われるよう強く要望します。

医薬品情報 バーコード表示義務化状況

販売包装単位

	日 本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	トルコ	韓国
商品コード	○	○	○	○	○	○	○
有効期限	○		△	△		○	○
製造番号	×	○	△ 2015年国内法作成中	△ 2015年国内法作成中	○	○	○
表示状況等	生 概ね100%表示 他 1~13%に表示 ※1	2013年11月27日、米連邦議会で医薬品サプライチェーン安全保障法成立、オバマ大統領が署名 2015年1月~医薬品販売(中箱) ※2	2012年 義務化 有効期限・製造番号も義務化予定	データマトリックス表示と製品データ認証の実証実験	2011年 義務化	2012年 義務化 医薬品の100%表示済	2013年1月 医療用医薬品 義務化
			2011年EU指令 2016年までに国内法制定 ※2			※2	※2

注) ○ 必須項目 × 任意項目

資料) 流通システム開発センターの情報を基に業務システム委員会で作成

※1 医療用医薬品における情報化進捗状況調査(厚生労働省:2013年)

※2 GS1ヘルスケアジャパン報告(流通システム開発センター:2014年)