

# 医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）

参考 1

～後発医薬品の更なる使用促進などの環境変化に対応する持続可能な流通機能の観点から～

## 今後の流通改善に当たっての基本的な認識

○ 医療用医薬品の流通を取り巻く環境は大きな転換期

- ・創薬に係るイノベーションの推進
- ・後発品の急速な伸張
- ・未妥結減算制度の導入 など

➔ 平成19年の緊急提言に加え、急激な環境変化を踏まえた提言の取りまとめ

## 今後取り組むべき事項

### 1. 医薬品の価値に基づく単品単価交渉の更なる促進

- 流通当事者が納得する適正な市場実勢価格の形成には十分な交渉期間の確保が必要
- 現行薬価制度（銘柄別収載・市場実勢価格による価格改定）から、単品単価での取引が最も重要
- 新薬発売後の継続的なイノベーション評価は、流通過程での市場実勢価格が唯一の指標
- 覚書締結の更なる推進、単品単価取引等の適切な価格形成やコスト負担に対する取組への評価について検討

### 2. 後発品の更なる使用促進を踏まえた流通のあり方

- 市場流通に多大な影響を及ぼすため、平成29年度央までに流通の混乱を避けるための措置が必要
- 汎用医薬品リストの作成・共有化、効率的な在庫管理・配送を行う供給体制、変動情報を含んだ新バーコード表示必須化に向けた工程表の作成、一般名処方への推進
- 先発品のような率ベースではなく、金額ベースの取引形態についての検討

### 3. 市場の変化や社会的要請に対応する流通のあり方

- 個々の医薬品ごとに流通コストが賄える適正な利益が確保できるような仕組みを検討
- 医療上の必要性を踏まえた継続的な安定供給確保に資する観点から基礎的医薬品の扱いについての議論が必要
- 全ての医療用医薬品に対する強制力のある措置に基づくバーコード必須表示など、適切な流通を確保する方策の検討

H27.9.1 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

## ★流通改善での3つの基本

適切な価格形成による  
薬価制度の安定的運営への協力

災害時においても的確な流通が可能  
となる強靱な流通機能により、将来  
にわたり安定的供給を行うため

将来にわたる流通機能  
の安定性の確保

流通経費等の  
負担の公平性の確保

## 医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）

～ 後発医薬品の更なる使用促進などの環境変化に対応する持続可能な流通機能の観点から ～

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

### 1. 経緯

医療用医薬品については、公的医療保険制度の下で公定価格として医療機関・保険薬局への償還価格（薬価）が定められている反面、医薬品メーカーから流通事業者を経由して医療機関・保険薬局に納入されるまでは自由価格とされ、一般消費財同様に市場における自由な競争の下に取引される商品であるという特殊性を有している。さらに、医療機関・保険薬局の購入価格を調査して償還価格が改定される仕組みが採られているため、引き下げられた公定価格を前提に自由価格の価格交渉を再度やり直さなければならないという構造となっている。

このような特殊な構造のため、長期にわたる未妥結・仮納入や総価山買いといった公的医療保険制度下での特殊な流通慣行が存在し、これまでその改善に向けた取組が重ねられてきた。

これまでの流通改善の経緯を見ると、昭和58年3月に「医療用医薬品流通近代化協議会」（以下「流近協」という。）が設置され、昭和62年には取引当事者間の文書契約促進のためモデル契約書の策定等を行った。さらに平成2年には「医療用医薬品の流通近代化と薬価について」のとりまとめを行い、平成3年7月には公正取引委員会が「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針」を公表するなどの取組が進められた。

これらの取組により、不公正な取引とされた値引補償の廃止と仕切値制への移行など一定の成果がみられたが、未妥結・仮納入、総価山買い、過度なリベートなどが未解決な問題として残ったことから、平成7年2月に流近協メッセージを発信し、継続した流通改善を求めてきた。

平成16年6月には流近協の取組を引き継ぐ形で、厚生労働省医政局長の私的懇談会として本「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」（以下「流改懇」という。）が設置され、その後の医薬分業の進展、卸売事業者の再編・統合、IT化の進展等を踏まえた流通慣行の現状分析と流通改善方策の検討を行い、平成16年12月には「中間とりまとめ」として、取引当事者による取組を再度求めた。

また、中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）においても、薬価調査の信頼性確保の観点から未妥結・仮納入や総価取引等の改善策の取りまとめが求められたことを踏まえ、平成19年9月には、「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」（以下、「緊急提言」という。）において、一次売差マイナス等の改善、長期にわたる未妥結・仮納入の改善、総価契約の改善の3点について取引当事者が留意すべき事項として取りまとめ、改善に向けた取組を要請したところである。

その後も、緊急提言で指摘を受けた留意事項の改善に向け、議論を継続してきたが、平成24年度からは、更なる課題解決に向けた取組として、流改懇の下にワーキングチームを設置し、取引当事者間での取引の現状及び問題点等について、より具体的な議論、調整を行い、改善に向けた取組を行ってきたところである。

## 2. 現状

我が国における医療用医薬品の流通は、全国津々浦々の医療機関等において、全ての患者が同様の医療を平等に享受できる体制を支えるシステムとして整備されている。それは先の東日本大震災のような災害時や緊急時において、その流通機能の強靱性が発揮され、必要な医療の提供が行われたことから実証されている。

医療用医薬品の流通を取り巻く諸問題については、これまでの取組により、緊急提言で指摘されている事項について、取引当事者の努力により一定程度の改善がみられてきたところである。（別添1「緊急提言の総括」参照）

緊急提言での指摘事項の一つである「長期未妥結・仮納入の改善」は、緊急提言直後を除き改善が進まなかったが、平成25年度に実施された薬価調査時の妥結率が低調であったことを踏まえて薬価調査の信頼性の確保という観点から、平

成26年度診療報酬改定において、妥結率の低い医療機関等の評価の適正化、いわゆる「未妥結減算制度」が導入されることとなり、その結果、妥結率については大幅に改善したところである。しかしながら、本制度の導入により価格妥結が優先された結果、もうひとつの改善目標であった単品単価取引がやや後退し、個々の医薬品の価値を反映した価格による妥結が減少するといった副作用も発生している。

革新的な新薬の創出や適応外薬の開発等を目的として平成22年度の薬価制度改革により試行的に導入された新薬創出・適応外薬解消等促進加算においては、薬価からの市場実勢価格の乖離率により個別品目への加算の適否を判断している。このように個々の医薬品の価格を医薬品そのものの価値を表す重要な指標として薬価制度が運用されていることから、これまで以上に単品単価取引の重要性が高まっていると言える。

医療用医薬品を取り巻く環境は大きく変化しており、特に後発医薬品の使用促進策による普及拡大は医薬品市場に大きな変革をもたらしている。厚生労働省は、厳しい医療保険財政の下で薬剤費の伸びを抑制するため、後発医薬品の使用促進に力を入れており、平成19年には、「経済財政改革の基本方針2007」において、2012年度までに後発医薬品の数量シェアを30%以上（旧指標）<sup>1</sup>とする「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を、平成25年度からは、数量シェアの目標を60%以上（新指標）<sup>2</sup>とした「後発医薬品の更なる使用促進のためのロードマップ」を発表し、積極的に使用促進を進めてきた。更に本年6月30日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2015」いわゆる骨太方針において、「後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、平成29年央に70%以上とするとともに、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする。」として、更なる使用促進の方針が示されたところである。

後発医薬品の更なる使用促進にあたっては、後発医薬品の安定供給が前提となるが、そのためには、流通・在庫の品目の増加と在庫スペース確保、緊急配送といった流通面での課題の解消も重要となる。

---

<sup>1</sup> 旧指標：全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア。平成19年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標である。

<sup>2</sup> 新指標：後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア。「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標である。

そのほかにも、昨今の医薬品流通の現状を踏まえ、骨太の方針には、「臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給」、「適切な市場価格の形成に向け、医薬品の流通改善に取り組む。」などの事項が盛り込まれた。

必要な流通コストが含まれた適正な価格により医療用医薬品が取引されることは、市場実勢価格に基づく薬価改定を実施している現行薬価基準制度において、個々の医薬品の価値に見合った単品単価取引と並ぶ非常に重要なものであり、これからも積極的に取り組むべき課題である。

このように、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、後発医薬品の急速な伸張やいわゆる「未妥結減算制度」の導入など、医療用医薬品の流通を取り巻く環境が大きな転換期を迎えた今、平成19年の緊急提言に加え、急激な環境変化を踏まえた今後10年先を見据えた流通改善を促進するための取り組みを行うこととした。

### 3. 今後、取り組むべき事項

医療用医薬品の流通は、流通当事者間の相互理解と信頼関係、災害時や緊急時においても的確な流通が可能となるほどの強靱な備蓄・配送体制により成り立っている。このような流通機能のもとで、将来にわたり安定的な医薬品供給を行っていくため、引き続き、

- 1) 適切な価格形成による薬価制度の安定的運営への協力
- 2) 将来にわたる流通機能の安定性の確保
- 3) 流通経費等の負担の公平性の確保

の3点を基本として、以下の流通改善に取り組むべきである。

#### (1) 医薬品の価値に基づく単品単価交渉の更なる促進

＜医療用医薬品の流通を取り巻く環境変化の中で、今後の流通改善には、これまで以上に単品単価交渉が特に重要＞

- ・ 卸売業者は全国約23万3千軒の医療機関・保険薬局を取引先として、薬価基準に記載されている約1万7千品目もの膨大な医薬品について、単品単価による契約を目指して価格交渉を行っているところである。

- ・ 卸売業者と医療機関・保険薬局との価格交渉は、卸売業者において薬価告示後6月にかけてメーカーから提示される仕切価、割戻し・アローアンス等を考慮して価格設定を行った後、概ね6月頃から本格化するが、その後の後発医薬品や同種同効薬、類似薬等の収載等の市場環境の変化により市場価格は変動するため、双方が合意する価格形成にはある程度の期間が必要である。また、メーカーと卸売業者との間にも、双方が合意する正味仕切価格の形成には相応の時間を要することを考えれば、全ての流通当事者が納得できる適正な市場実勢価格を形成するためには、十分な交渉期間を確保する必要がある。

なお、平成26年12月の流改懇においても、薬価調査・改定の頻度変更については、国民に良質な医療を提供していく観点から考えるべきなどの意見があり、頻度変更は賛成しかねるとの総括であった。

- ・ 銘柄別収載及び市場実勢価格による価格改定を実施している現行薬価制度の趣旨からも、個々の医薬品の価値を踏まえた価格交渉により、販売側・購入側双方が納得する単品単価での取引が最も重要である。
- ・ なお、早期の妥結に向けた現在の取組を更に何らかの制度的強制力をもって進めることは、市場実勢価格を適切に把握できなくなるばかりか、医薬品本来の価値を歪め、部分妥結や総価取引を助長し、流通改善に逆行する恐れがあるため、いわゆる「未妥結減算制度」のあり方については、妥結率と単品単価取引の状況を踏まえて検討が行われることが望まれる。
- ・ また、革新的新薬創出のためのイノベーションを適切に評価する観点から、薬価収載時には、有用性などに基づく加算が行われているが、発売後においても継続したイノベーション評価が行われるためには、流通過程での市場実勢価格が唯一の指標となるため、個々の医薬品の価値が判断できる単品単価取引が極めて重要である。
- ・ さらに、搬送・保管の際に高度な品質管理が必要とされる抗体医薬品、核酸医薬品等のいわゆるバイオ医薬品やウルトラオーファン等の高額な医薬品が増加しており、個々の医薬品毎の価値に見合った単品単価取引は非常に重要となってきた。
- ・ 単品単価取引を一層推進するための方策としては、覚書<sup>3</sup>締結の更なる促進を図るほか、いわゆる「未妥結減算制度」の導入による市場取引及び価格形成に与えた影響を評価したうえで、診療報酬制度も含め、単品単価取引等の

---

<sup>3</sup> 覚書：取引当事者が締結する取引基本契約の円滑な実施のために取り交わされる詳細な取引条件が記載された書面

適切な価格形成やコスト負担に対する流通当事者の取組への評価の在り方についても検討に値すると考える。

- ・ 医療用医薬品における全ての流通当事者は、持続可能な公的医療保険制度における単品単価取引の重要性・趣旨を理解し、共通認識を持って価格交渉に携わることが求められていることをよく認識すべきである。

## (2) 後発医薬品の更なる使用促進を踏まえた流通のあり方

くまずはロードマップの検証を行ったうえで、医療保険財政の節減に向け、医療の質を落とすことなく、患者の負担を軽減することが出来る後発医薬品が医療現場に安定的に供給され、使用されることが重要>

- ・ 後発医薬品の更なる使用促進により、医療用医薬品の市場流通の半分程度は後発医薬品が占めることは容易に予想できる。このような市場環境の変化はメーカーのみならず卸売業者にも多大な影響を及ぼすことになるため、後発医薬品の更なる使用促進に際しては、少なくとも平成29年度末までに流通の混乱を避けるための措置が必要である。
- ・ 流通量の増加が見込まれる後発医薬品の使用促進は、同一成分で複数の銘柄が代替可能な製品として存在することも踏まえ、安定供給を前提として実施されるべきである。一方で貴重な医療資源である医薬品が卸売業者、医療機関、保険薬局において不動態のまま破棄されることがないように、地域の医療機関と保険薬局の連携による汎用医薬品のリストの作成と共有化、卸売業者の頻回配送・急配といったコスト高要因を削減するための効率的な在庫管理・配送を行う供給体制、適切な在庫管理・トレーサビリティを確保する観点からの変動情報を含んだ新バーコード表示必須化に向けた工程表の作成、現場の医師・患者の意見を聞きながら更なる一般名処方への推進を図るなどの施策を進める必要がある。
- ・ また、医療費節減の観点からは、低価格で品質の高い後発医薬品を安定的に供給することが必要であり、そのためには、効果額の明確化とともに、現行ルールの見直しの検討も必要である。例えば、
  - 現状では、先発医薬品からスムーズに後発医薬品へ移行できるよう、先発医薬品が揃えている全ての規格を収載することを求めているが、限りある医療資源を効率的に利用する観点から、医療現場において使用頻度の少ない非汎用規格について他メーカーと規格を補完できる規格揃えを認める等の考え方は、後発医薬品の収載数減少も見込まれ、検討に値すると考

えられる。

- 患者情報が正確に把握できない状況の中、先発品との適応症の違いによる医療現場での混乱を避けるため、適応症が一致していない後発医薬品の問題を解消するための措置をとることも検討に値すると考えられる。
- ・ さらに、使用割合の目標が60%から80%以上という後発医薬品の更なる使用促進によって、卸売業者においては、大きな経営資源であった長期収載品のアローアンス等が見込めなくなることによる経営悪化は避けられないことから、先発医薬品のような率ベースでのリベート体系でなく、後発医薬品に関するフランスにおける薬局マージンの算定方法の違いなども参考に、メーカーと卸売業者の間で金額ベースの形態について検討する必要がある。
- ・ 医療用医薬品における全ての流通当事者は、後発医薬品の使用促進が医療の質を落とすことなく、患者の負担を軽くし、医療保険財政の改善に資するものであるとの共通認識を持ち、後発医薬品の適切な安定供給が可能となる流通体制の見直しを行うことが求められていることを認識すべきである。

### (3) 市場の変化や社会的要請に対応する流通のあり方

＜公的医療保険制度の安定的な運営のためにも流通改善は重要＞

- ・ 急激な後発医薬品の使用促進及び革新的な新薬の増加などにより、市場環境が大きく変化する中、公的医療保険制度を持続可能なものとするためには、これまでの長期収載品からの収益に依存する体制から、個々の医薬品毎に流通コストが賄える適正な利益が確保でき、流通機能が継続して発揮できるような仕組みを考える必要がある。
- ・ また、医療機関・保険薬局においては、必要とされる医療用医薬品について、通常の配送回数を超えるような卸売業者の急配業務が行われることのないよう、適正な在庫管理が行われることが求められる。
- ・ 一方、医療用医薬品の流通が果たしている安定供給機能を将来にわたり果たしていくためには、その費用負担面における公平性の確保も重要な課題である。この観点からは、個々の医薬品の価値及び費用負担の公平性を無視して利益のみを追求する価格交渉のアウトソーシング等、長期未妥結の原因となりえる行為については慎むべきではないか。(別添2「妥結率推移」参照)
- ・ 科学技術の進歩に伴い、優れた治療効果を持つ医薬品が開発されている一方、臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給についても重要性が再確認されつつある。



これらの基礎的医薬品には、低薬価となり安定供給が困難となっているものも存在することから、個々の医薬品の医療上の必要性を踏まえた継続的な安定供給確保に資するという観点からこれらの基礎的医薬品の扱いについての議論を始める時期ではないか。

- ・ また、急激な後発医薬品の使用促進による取扱量の増加に対応するため、医薬品の元梱包装単位、販売包装単位における製造番号・製造記号及び有効期限といった変動情報を含んだ新バーコード表示の必須化に向けた工程表の作成が必要である。これは、多くの後発医薬品が流通するなか、不良医薬品等の回収等を行ううえで、個々の医薬品毎の適切なトレースという観点からも重要となる。我が国では、平成26年のPIC/S<sup>4</sup>加盟により、PIC/Sに準拠した国内のGDP<sup>5</sup>の策定について検討する必要性が生じているが、これにあわせてトレーサビリティ確保を図る観点から、まずは変動情報を含んだ新バーコード表示を行ったうえで、最終的には全ての医療用医薬品に対する強制力のある措置に基づく必須表示とするなど、適切な流通を確保する等の方策を考えてはどうか。
- ・ 医療用医薬品における全ての流通当事者は、公的医療保険制度の安定的な運営のためにも、上記のような市場環境・社会的要請を踏まえながら、医療用医薬品の流通改善に取り組むことが求められていることを認識すべきである。

#### 4. 最後に

医療用医薬品を取り巻く環境は、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、後発医薬品の更なる使用促進策、いわゆる「未妥結減算制度」の導入など、緊急提言当時から大きな変化が起こってきている。これらを踏まえ、これまでの取り組みに加えて将来にわたって安定的に流通機能を持続可能なものとするためには、覚書の締結を促進し、単品単価取引を一層推進するなどの対応が必要である。

特に後発医薬品の更なる使用促進策による流通への影響が大きいことから、

---

<sup>4</sup> PIC/S：各国の医薬品の「製造・品質管理基準（GMP）」と「基準への適合性に関する製造事業者の調査方法」について、国際間での整合性を図る団体（欧州中心に薬事行政当局がボランティアに参加）

<sup>5</sup> GDP：医薬品の流通過程における品質の管理に関する基準（Good Distribution Practice）

変動情報を含んだ新バーコード表示の必須化、在庫管理や配送コストのあり方の早急な対応など、流通当事者が共通認識を持って取り組んでいくことが重要である。

今後、我が国の強靱な流通体制を将来にわたり持続可能なものとし、安定的に医薬品供給を行っていくためには、公的医療保険制度の担い手である流通当事者が連携し、来たる後発医薬品時代の到来へ向けて、より一層の相互理解と信頼関係の構築とともに、課題への真摯な取組を求めたい。

医薬品流通に関しては、薬価基準制度等の制度の影響が大きいため、以上のような流通上の必要性を踏まえ、中医協等においても適切な議論が行われることを期待したい。

なお、本提言に掲げた事項については、緊急提言で指摘された留意事項の改善への継続した取組とともに、適切にフォローアップを行っていくことを併せて期待したい。

## 【別添 1】

### ○ 緊急提言の総括

#### 1. 一次売差マイナス、割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善

これまでもワーキングチーム等において検討を行っているが、改善は十分ではない。今後、新薬創出・適応外薬解消等促進加算品や後発医薬品の拡大により、販売促進的なアローアンスはその必要性を失いつつあり、割戻しは卸機能を評価するためのものと考ええると、仕切価修正的な意味合いのある割戻し・アローアンスは減少傾向になることが考えられる。したがって、今後も継続的に検討を行い、その改善に取り組むべきである。

#### 2. 長期未妥結・仮納入の改善

いわゆる「未妥結減算制度」の導入により、妥結率は大きく改善しているが、早期に妥結させることのみを今以上に強制的に進めることは、市場実勢価格を適切に把握できなくなるばかりか、個々の医薬品本来の価値を歪めてしまい、部分妥結や総価取引を助長し、流通改善に逆行することもあるため、妥結率と単品単価取引をセットで慎重に検討すべきである。

なお、取引当事者において早期の価格交渉・早期の妥結が定着してくれば、現行のいわゆる「未妥結減算制度」はあくまで経過的なものであり、将来的には廃止されるべきと考える。

#### 3. 総価取引の改善

銘柄別収載・銘柄別薬価を基本としている現行の薬価基準制度上、単品単価取引は制度の根幹に係わる重要な問題である。

緊急提言後、流通当事者間の努力により総価取引は減少し、単品単価による取引の割合が徐々に増えてきている。

個々の医薬品の価値に見合った価格交渉により、販売側・購入側双方が納得する単品単価での取引が特に重要であり、今後、高額・高度な医薬品が数多く収載されることが見込まれる中で、イノベーションが更に評価されていくためにも、継続して単品単価取引の促進に取り組む必要がある。

## 【別添2】

### ○ 医療機関・薬局区分別妥結率推移

(単位：%)

	妥 結 率											
	平成24年度				平成25年度				平成26年度			
	H24. 6	H24. 9	H24. 12	H25. 3	H25. 6	H25. 9	H25. 12	H26. 3	H26. 6	H26. 9	H26. 12	H27. 3
病 院 (総計)	22.8	34.9	38.6	84.5	49.2	56.6	57.2	99.0	20.2	88.9	60.7	97.4
200床以上	21.6	31.5	33.4	82.9	41.4	50.2	50.6	99.0	19.3	93.9	58.5	97.4
そ の 他	26.4	47.1	58.0	90.5	78.8	81.7	82.7	99.3	23.5	69.5	69.6	97.6
診 療 所	52.5	74.4	82.5	97.1	94.9	96.1	96.4	99.9	50.9	80.4	86.5	98.9
(医療機関 計)	33.3	48.9	53.7	89.2	65.0	70.4	70.0	99.4	30.4	86.0	69.2	97.9
チェーン薬局 (20店舗以上)	5.8	27.7	18.0	49.1	26.1	51.9	45.2	92.4	19.0	96.7	67.8	94.2
その他の薬局	20.9	42.8	56.3	84.4	80.5	85.3	86.5	99.6	18.6	98.7	88.4	98.1
(保険薬局 計)	17.0	38.8	45.9	75.2	65.2	76.2	74.8	97.6	18.7	98.1	82.1	96.9
総 合 計	24.6	43.5	49.6	81.5	65.1	73.5	72.6	98.4	24.0	92.6	76.2	97.4

\* その他の薬局には20店舗未満のチェーン薬局を含む。

### ○ 医療機関設置主体別価格妥結状況 (対象:200床以上の医療機関)

(単位：%)

設 置 者	妥 結 率											
	平成24年度				平成25年度				平成26年度			
	H24. 6	H24. 9	H24. 12	H25. 3	H25. 6	H25. 9	H25. 12	H26. 3	H26. 6	H26. 9	H26. 12	H27. 3
病 院 (2,634)	21.6	31.5	33.4	82.9	41.4	50.2	50.6	99.0	19.3	93.9	58.5	97.4
1 国 (厚生労働省) (11)	84.7	98.8	97.8	100.0	98.4	100.0	100.0	100.0	94.0	100.0	100.0	100.0
2 国 ((独)国立病院機構) (134)	97.9	99.3	98.6	100.0	99.9	100.0	100.0	100.0	93.9	99.5	98.8	100.0
3 国 (国立大学法人) (42)	55.7	69.4	60.6	96.3	55.0	66.8	62.2	100.0	34.3	96.9	48.2	99.2
4 国 ((独)労働者健康福祉機構) (31)	26.8	88.7	91.6	98.3	96.8	98.3	98.5	100.0	83.7	96.0	91.1	99.8
5 国 (国立高度専門医療研究センター) (8)	99.4	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	99.8	100.0	100.0	100.0
6 国 ((独)地域医療機能推進機構) (40)	-	-	-	-	-	-	-	-	83.5	97.3	99.6	100.0
全社連	69.5	88.3	87.9	97.7	95.2	95.4	93.5	100.0	-	-	-	-
厚生団	0.0	0.1	0.1	25.6	1.2	1.1	2.0	100.0	-	-	-	-
船員保険会	0.0	0.0	0.0	47.2	18.4	17.7	19.0	100.0	-	-	-	-
7 国 (その他) (6)	89.6	100.0	94.3	100.0	96.6	100.0	90.0	100.0	45.7	100.0	77.6	100.0
8 都道府県 (111)	31.7	54.6	42.2	97.3	39.9	53.7	44.7	100.0	27.7	98.1	56.3	99.2
9 市町村 (254)	13.4	25.5	24.5	94.3	27.1	37.9	34.5	98.6	12.3	95.1	46.8	99.1
10 地方独立行政法人 (67)	15.0	36.7	35.0	96.6	21.9	41.0	39.9	100.0	24.0	94.7	53.3	99.8
11 日 赤 (69)	0.7	1.8	1.6	73.4	10.9	11.1	12.9	97.8	1.6	93.3	27.6	94.7
12 済生会 (49)	1.5	2.9	3.9	62.5	7.9	24.5	29.9	95.4	1.5	96.0	49.6	88.5
13 北海道社会事業協会 (6)	12.5	11.5	8.1	42.4	34.6	42.1	34.0	100.0	12.1	100.0	65.2	100.0
14 厚生連 (75)	0.7	1.1	1.8	51.7	5.2	9.0	11.3	99.1	1.7	87.1	20.9	96.8
15 健保組合・その連合会 (2)	42.8	10.8	17.5	100.0	53.3	43.0	50.7	100.0	27.2	76.1	65.1	100.0
16 共済組合・その連合会 (34)	0.1	0.6	0.7	98.6	68.7	66.8	73.5	98.4	2.4	98.6	86.2	99.9
17 国民健康保険組合 (1)	0.0	0.0	2.5	100.0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	97.1	97.1	100.0
18 公益法人 (183)	10.6	12.8	20.8	69.3	43.1	49.1	52.0	98.2	7.9	97.2	67.5	95.8
19 医療法人 (1,299)	16.4	32.3	46.4	87.6	63.8	70.9	73.0	99.7	12.5	92.9	74.9	98.4
20 学校法人 (81)	1.8	7.6	10.0	61.8	23.9	33.3	38.6	98.6	1.8	90.7	53.6	94.0
21 会 社 (19)	23.1	33.1	44.0	96.6	34.5	56.6	63.0	100.0	21.2	94.5	71.8	97.6
22 その他の法人 (83)	16.2	20.8	28.2	75.2	40.6	55.3	55.2	97.1	7.4	82.1	58.4	94.1
23 個 人 (29)	23.4	59.3	78.3	97.7	91.8	93.1	95.9	100.0	24.0	99.4	97.2	99.2

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について（抜粋）

平成 24 年 6 月 29 日 医政経発 0629 第 1 号、薬食安発 0629 第 1 号

## 医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項

医薬品の取り違え事故の防止及びトレーサビリテイの確保並びに医薬品の流通の効率化を推進するため、医療用医薬品へのバーコード表示（以下「新バーコード表示」という。）を、次のとおり実施することとする。

### 1 表示対象及び表示するデータ

表示対象は医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）とし、包装形態の単位及び医療用医薬品の種類に応じ、次のとおり、商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号及び数量を表示する。（注 1）

#### （1）調剤包装単位（注 2）

医療用医薬品の種類	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	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	◎	○	○
内用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
注射薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
外用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○

#### （2）販売包装単位（注 3）

医療用医薬品の種類	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	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎
内用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
注射薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
外用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○

(3) 元梱包装単位（注4）

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	数量（注5）
特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎	◎
内用薬（生物由来製品を除く。）	○	○	○	○
注射薬（生物由来製品を除く。）	○	○	○	○
外用薬（生物由来製品を除く。）	○	○	○	○

(注1) 「◎」：必ず表示するもの（必須表示）、

「○」：必ずしも表示しなくて差し支えないもの（任意表示）であるが、販売包装単位及び元梱包装単位については、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。

(注2) 調剤包装単位とは、製造販売業者が製造販売する医薬品を包装する最小の包装単位をいう。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ある。

(注3) 販売包装単位とは、通常、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いう。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ある。

(注4) 元梱包装単位とは、通常、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いう。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ある。なお、元梱包装単位とは、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及び2種以上の販売包装単位を詰め合わせたものを除く。

(注5) 数量は、元梱包装単位に含まれる販売包装単位の数量とする。

(注6) 医療用麻薬製品に係る販売包装単位及び元梱包装単位への新バーコード表示は不要とする。

(注7) 放射線遮へい用鉛容器に収納されている放射性医薬品に係る調剤包装単位への新バーコード表示は、放射線遮へい用鉛容器に行くこととする。

(注8) 製剤見本への新バーコード表示は不要とする。調剤包装単位への新バーコード表示を行う場合は、製品と同じ新バーコードを表示する。

(注9) 臨床試用医薬品への新バーコード表示については、調剤包装単位への表示は必要とするが、販売包装単位及び元梱包装単位への表示は不要とする。

(注10) 医療用ガスのうち、定置式超低温貯槽に納入された液体酸素及び液体窒素への新バーコード表示は不要とする。

(注11) 抗生物質等の皮内反应用薬への新バーコード表示については、調剤包装単

位への表示は必要とするが、販売包装単位及び元梱包装単位への表示は不要とする。

## 2 商品コード

(1) 商品コードは、個々の医薬品の包装単位の種類ごとに付される JAN（以下「共通商品コード」という。）の先頭に、調剤包装単位においては「0」、販売包装単位においては「1」、元梱包装単位においては「2」を付けた14桁のコードとする。

(2) 共通商品コードは、次のとおり付番する。

- ・ 共通商品コードは個々の医薬品の包装単位の種類（注）ごとに付すこと。ただし、元梱包装にあつては販売包装と同一の共通商品コードとすること。したがって、調剤包装の共通商品コードは販売包装の共通商品コードとは別の共通商品コードとなるものであること。
- ・ 共通商品コードは販売を行う会社ごとに付番すること。ただし、医療用麻薬製品及び医療用ガスについては、製造販売を行う会社ごとに付番すること。
- ・ 過去に使用した共通商品コードは、当該共通商品コードを使用していた医薬品が販売中止されてから少なくとも10年経過してからでなければ、再使用してはならないこと。ただし、特定生物由来製品に使用した共通商品コードは、再使用してはならないこと。

（注）調剤包装では、10錠のPTPシートと21錠のPTPシートは別の種類として取り扱うものであること。

## 3 共通商品コードの変更

共通商品コードを変更する必要がある場合又は変更してはならない場合は、次のとおりとする。

		調剤包装の 共通商品コード	販売包装の 共通商品コード
1	代替新規申請により、ブランド名は変更せず、剤形及び有効成分の含量（又は濃度等）に関する情報を付した販売名に変更した場合	×	○
2	代替新規申請により、ブランド名を変更した場合	○	○
3	有効成分以外の成分又はその分量を変更した場合	×	×
4	製剤の色、形状又は大きさを変更した場合（原則、添付文書が改訂される場合であり、医薬品製造販売承認事項一部変更承認の場合）	○	×

5	調剤包装単位又は販売包装単位の表示内容、デザインを変更した場合	×	×
6	薬価基準において、銘柄別収載から統一名収載に移行した場合又は統一名収載から銘柄別収載へ移行した場合	×	×
7	販売を行う会社が社名を変更した場合	×	×
8	販売を行う会社を変更した場合（合併・吸収の場合を除く。）	○	○

(注1) ○：共通商品コードを変更する必要がある。

×：共通商品コードを変更してはならない。

(注2) 個別の事情によっては、上記の共通商品コード変更の要否に該当しないケースもありうる。

例：・添加物の変更により生物由来製品であったものがそうでなくなった場合  
・製剤の色、外形、寸法、におい、味等が明らかに変更となった場合

(注3) 製薬企業の社名変更などにより、製品の販売名称（屋号など）の変更を行う場合は表中の2に該当する。

#### 4 バーコードシンボル体系

包装単位及び表示するデータに応じ、次のとおり、日本工業規格 X0509（情報技術-自動認識及びデータ取得技術-バーコードシンボル体系仕様-GS1 データバー）に規定する GS1 データバー二層型、GS1 データバー限定型、GS1 データバー二層型合成シンボル CC-A 若しくは GS1 データバー限定型合成シンボル CC-A 又は日本工業規格 X0504（バーコードシンボル-コード 128-基本仕様）に規定するコード 128 を用いる。

##### (1) 調剤包装及び販売包装

商品コードに加え製造番号又は製造記号及び有効期限を表示する場合は、GS1 データバー限定型合成シンボル CC-A を用いる。表示面積が小さい場合は、GS1 データバー二層型合成シンボル CC-A を用いることができる。

商品コードのみ表示する場合は、GS1 データバー限定型を用いる。表示面積が小さい場合は、GS1 データバー二層型を用いることができる。

##### (2) 元梱包装

コード 128 を用いる。

#### 5 データ要素の表記順及びアプリケーション識別子

データ要素の表記順及びアプリケーション識別子は、日本工業規格 X0531（技術情報-EAN/UCC アプリケーション識別子と FACT データ識別子、及びその管理）を踏まえ、



次のとおりとする。

データ要素	表記順	アプリケーション識別子
商品コード	1	01
有効期限	2	17 又は 7003
数量	3	30
製造番号又は製造記号	4	10 又は 21

## 6 新バーコード表示の実施時期

- (1) 特定生物由来製品及び生物由来製品の全ての包装単位、注射薬（生物由来製品を除く。）の調剤包装単位及び販売包装単位並びに内用薬（生物由来製品を除く。）及び外用薬（生物由来製品を除く。）の販売包装単位：平成 20 年 9 月（ただし、年 1 回しか製造していないもの等特段の事情があるものについては平成 21 年 9 月）以降に製造販売業者から出荷されるものに表示する。
- (2) 内用薬（生物由来製品を除く。）及び外用薬（生物由来製品を除く。）の調剤包装単位：平成 27 年 7 月（ただし、年 1 回しか製造していないもの等特段の事情があるものについては平成 28 年 7 月）以降に製造販売業者から出荷されるものに表示する。

## 7 その他

- (1) 現在、販売包装単位に日本工業規格 X0507（共通商品コード用バーコードシンボル）により表示されているバーコード及び元梱包装単位に日本工業規格 X0502（物流商品コード用バーコードシンボル）により表示されているバーコードについては、少なくとも平成 25 年 9 月までは医療用医薬品の販売包装単位及び元梱包装単位への新バーコード表示と併記することとし、平成 27 年 7 月（ただし、年 1 回しか製造していないもの等特段の事情があるものについては平成 28 年 7 月）以降に製造販売業者から出荷されるものについてはこれらを表示しないこと。
- (2) バーコードで表示される情報のうち医薬品を特定する商品コードについては、医療機関等において円滑に利用されるようその管理運用が一元的に行われることが望ましいこと。そのため、各製品の販売業者がこれら商品コードを一般財団法人医療情報システム開発センターに登録し、同センターが商品コードを管理し、そのデータを医療機関等に提供することとされていること。
- (3) 調剤包装単位の包装形態によっては直接表示では読み取りが困難なものがあるため、そのようなものに対しては、新バーコードと販売名等を印刷したシールを 1 枚毎に剥離できるような複層ラベルとしたものを 1 調剤包装単位当たり 1 枚以上、二次容器又は販売包装単位の容器に貼付することでも差し支えないこと。
- (4) PTP シート、坐剤コンテナ、点眼などのユニットドーズなどの連包状の内袋については 1 連に少なくとも 1 箇所の新バーコード表示を行うこと。
- (5) 内袋（PTP シート、分包シート等）への新バーコード表示に際しては、コード全体

を枠囲みすることが望ましく、エンドレスデザインレイアウトの場合は必ず枠囲みすること。

- (6) 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、今後の表示状況及び利用状況を踏まえ、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。