

医療用医薬品におけるバーコード等の利活用に向けて

平成 24 年 5 月 9 日

流通バーコードに関する合同検討プロジェクト
日本医薬品卸業連合会
日本製薬工業協会

1. 経緯

第 16 回医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（以下「流改懇」）（平成 22 年 7 月 28 日開催）において、元梱包装単位・販売包装単位に有効期限・製造番号又は製造記号（以下「変動情報」）をバーコード表示することについて、製薬企業と卸売業者との間で、改善のためのそれぞれのコストやメリットなどについて、共通認識を形成した上で、対応の方向を見極めることが適当であるとされた。

これを受けて、行政通知（薬食安発第 0915001 号）において任意表示とされている変動情報を全品目にバーコード表示した場合の費用対効果等について、製薬企業と卸売業者との間で共通認識を形成し、お互いが有益となる方向へ進めていくため、日本医薬品卸業連合会（以下「卸連」）と日本製薬工業協会（以下「製薬協」）で「流通バーコードに関する合同検討プロジェクト（以下「合同検討プロジェクト」）」を立ち上げた。

また、その後開催された第 17 回「流改懇」（平成 23 年 6 月 30 日開催）、第 18 回「流改懇」（平成 24 年 3 月 23 日開催）において、製薬企業や卸売業者だけでなく、医療機関や患者も含めた、医療用医薬品流通全体の最適化が見えるような調査・検討の実施を示唆されたところである。

このような状況をふまえ、「合同検討プロジェクト」において調査・検討を重ねてきた結果を以下に報告する。

2. 調査項目

(1) 製薬企業に関する調査

- 1) バーコード表示に必要な設備対応及び資材等に係る費用概算、生産体制（安定供給）への影響等に関するアンケート調査
- 2) 製造工場における現状に関する訪問調査
- 3) 回収に関する実態調査

(2) 卸売業者に関する調査

- 1) 変動情報の全ロット管理に必要な設備投資費用及びランニングコストに関する調査

- 2) 物流センターにおける現状に関する訪問調査
- 3) 回収に関する実態調査
- (3) 医療機関等に関する調査
 - 1) 病院薬剤部における現状に関する訪問調査
 - 2) 調剤薬局における現状に関する訪問調査

3. 調査結果

※ 調査対象が限られているため、各調査結果が全ての現状であるとは言い切れないが、検討する上で参考となると考えられる。

(1) 製薬企業に関する調査

- 1) バーコード表示に必要な設備対応及び資材等に係る費用概算、生産体制（安定供給）への影響等に関するアンケート調査

製薬協理事会社 33 社に対し、以下のアンケート調査を実施した。なお、調査対象は自社内製造分のみであり、外部製造委託分に係る費用は含まない。

- ①元梱包装単位、販売包装単位において、任意表示とされている変動情報をバーコード表示するために必要な設備対応及び資材等に係る費用概算（税込）に関して、設備投資額、ランニングコストについて、それぞれ 29 社、28 社から回答を得た。

・設備投資額：205 億円（1 社平均 7.1 億円）

・ランニングコスト：12.9 億円／年（1 社平均 0.5 億円／年）

- 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（案）※に対応するため、即ち、内用薬、外用薬の調剤包装単位において商品コードをバーコード表示するために必要な設備対応及び資材等に係る費用概算（税込）に関して、設備投資額、ランニングコストについて、それぞれ 28 社、26 社から回答を得た。

※「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通知は発出されていないが、平成 23 年 3 月 28 日に公示された（案）に基づき対応する為に必要な費用を回答頂いた。

・設備投資額：41.7 億円（1 社平均 1.5 億円）

・ランニングコスト：15.7 億円／年（1 社平均 0.6 億円／年）

- 2) 製造工場における現状に関する訪問調査

4 社の製造工場を訪問し、製造（包装）ラインの見学、工程等に関する説明を受け、現状や課題等を確認した。

- ①変動情報のバーコード表示方法について

・変動情報の販売包装単位へのバーコード表示はインライン印刷で対応せざるを得ない。ただし、輸液等、販売包装単位に段ボールを使

用する場合、変動情報をインラインで印刷すると、読み取り精度を担保することができない為、インライン印刷による対応は困難（シール貼付等による対応が必要）と考えられる。

- ・元梱包装単位の場合、インラインでの直接印字では読み取り精度を担保できないため、シール貼付等による対応が必要と考えられる。

②変動情報をバーコード表示する為の設備対応について

- ・ライン変更・改造が必須である。ライン変更・改造に伴い、設置スペースに余裕がない場合、建屋の増改築が必要となる。その場合、費用は多大となり、ライン休止も数ヶ月が必要になることも考えられる。また、ライン休止に伴い、生産前倒し等の対応が必須となる。

③その他の課題

- ・製造を他社へ委託している場合、対応方法や費用負担等に関する協議が必要であり、別途、対応のための費用が発生すると考えられる。
- ・製造拠点が海外にある場合、グローバルで生産管理している場合等では、日本独自の表示方法を導入する為のシステム改修等への更なる費用負担が発生すると考えられる。
- ・設備投資、ランニングコスト等、費用の発生が多額におよぶ場合、国内製造拠点を国外へ移転される可能性がある。

④変動情報をバーコード表示している製薬企業について

- ・元々生産ラインのスペースに余裕がある場合など、上述した①～③項の課題が解消されている場合は、対応可能であると考えられた。

3) 回収に関する実態調査

回収が発生した場合、製薬企業は主体的かつ迅速に、FAX、電話、メール等により回収関連情報を医療機関等へ伝達し、MRも最優先事項として行動することとなる。

医薬品医療機器総合機構が公開している医薬品等の回収に関する情報を基に、平成16年4月から平成24年3月までに回収が行われた医療用医薬品の品目数の経年推移を調査した。なお、薬価未収載品、日本赤十字社の血液製剤、酸素剤は調査対象から除外した。

(<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/menu.html>)

- ①クラスⅠに該当する回収品目数：0～5品目/年（中央値0品目/年）
 - ・うち、製薬協加盟会社に関する品目数：0～3品目/年（中央値0品目/年）
- ②クラスⅡに該当する回収品目数：18～72品目/年（中央値39品目/年）
 - ・うち、製薬協加盟会社に関する品目数：4～59品目/年（中央値20品目/年）
- ③クラスⅢに該当する回収品目数：6～40品目/年（中央値16品目/年）
 - ・うち、製薬協加盟会社に関する品目数：1～22品目/年（中央値4.5品目/年）

(2) 卸売業者に関する調査

1) 変動情報の全ロット管理に必要な設備投資費用及びランニングコストに関する調査

①卸売業者における変動情報の全ロット管理に必要な設備投資額を算出するため、卸連業務システム委員会委員会社（医療用医薬品売上シェア 85%）による、一部実態数値に基づくシミュレーションを実施した。ただし、算出にあたっては、検品用ハード・ソフトにかかる費用のみを対象とし、設備・建屋対応に要する費用は除いた。

・ **22 億円**

・ 4.4 億円／年（5 年償却）

②卸売業者における変動情報の管理に必要なランニングコストについて、圧縮できる業務プロセス時間から算出した。

・ 元梱包装単位におけるバーコード表示率が 50%まで増加した場合、**0.96 億円／年**の効率化が可能である。

・ 元梱包装単位及び販売包装単位におけるバーコード表示率が共に 50%まで増加した場合は、**6.3 億円／年**の効率化が可能である。

・ 元梱包装単位及び販売包装単位におけるバーコード表示率が共に 100%まで増加した場合は、**18.6 億円／年**の効率化が可能である。

2) 物流センターにおける現状に関する訪問調査

3 社の物流センターを訪問し、物流ラインの見学、工程等に関する説明を受け、入庫から出庫における現状や課題等を確認した。

①入庫検品について

・ 一般的には、医療用医薬品が卸売業者の物流拠点（センター等）へ入庫された時点で、元梱包装単位に表示されているバーコードを読み取った上で、製薬企業より送られた JD-NET のデータと照合させる。ただし、JD-NET を使用していない製薬企業の製品、バーコード表示のない製品、バーコード表示はあっても規格が異なる等、何らかの理由によりバーコードを読み取れない製品については別途対応することになる。

・ 全数ロット管理を実施している卸売業者または物流センターにおいては、読み取ったバーコードの内容（主として商品コード）と JD-NET のデータとを照合する際、変動情報の照合は目視での確認となる。

・ 一方、全数ロット管理を実施していない卸売業者または物流センターにおいては、生物由来製品等を除き変動情報の照合は実施していない。

- ・バーコードに変動情報が含まれた場合、入庫時の目視作業等において効率化を図ることができる。

②ピッキング、出庫検品について

- ・ピッキングに関して、各社では可能な限り人為的ミスを防止するため、それぞれ独自のスキームやシステムを構築、導入していた。また、独自のバーコードや QR コードを入庫時に貼付して対応するケースも見られた。
- ・全数ロット管理を実施している卸売業者におけるピッキング作業や、一部の商品でロット管理を実施している卸売業者における当該商品のピッキング作業においては、ほとんどの場合、デポ別、取引先別の出庫指示書に基づき、独自のコードあるいは販売包装単位に表示されているバーコードを読み取った上で、数量、製造番号又は製造記号等を目視にて照合、確認していた。
- ・一方、全数ロット管理を実施していない卸売業者や、一部の商品でロット管理を実施している卸売業者におけるロット管理対象外の商品のピッキング作業においては、変動情報の照合は実施していなかった。
- ・したがって、販売包装単位に変動情報がバーコード表示された場合、目視による照合、確認作業は軽減されると考えられた。

3) 回収に関する実態調査

回収が発生した場合、製薬企業出荷日から当日までの販売実績を基に回収候補得意先を決定し、全軒に回収案内し回収作業を行っているため、情報提供先と回収先で大きな差異がある場合が多い。

一方で、ロット管理が実施されていた場合には、回収対象品を納入した得意先を特定することができる。従って、特定先にのみ案内することが可能なため、迅速かつ確かな回収作業ができ、安全性が確保される。

定量的なコストについては、回収品目により回収作業が異なり、そのバラツキが大きいことから、算出は出来ていない。

(3) 医療機関等に関する調査

1) 病院薬剤部における現状に関する訪問調査

病床数が 1000 床規模の大学病院のうち、任意に選定した 2 軒の病院を訪問し、薬剤部の見学、工程等に関する説明を受け、入庫から患者への投薬における現状や課題等を確認した。

①納品（入荷）検品について

- ・卸売業者の納品書と納品された商品の種類・数量・製造番号又は製造記号・有効期限の整合性を目視にて確認していた。(納品書には製造番号又は製造記号、有効期限が備考欄に記されている)
- ・元梱包装単位や販売包装単位に表示されているバーコードは利用されていなかった。ただし、2012年1月以降は、電子カルテの導入を期に商品の種類・数量の整合性をバーコード(商品コード)にて確認する予定の施設もあった。
- ・元梱包装単位での納品はほとんど無いとする施設と15%程度とする施設があった。

②在庫管理、調剤、監査等について

- ・内用剤のうち自動分包機を使用するものに関しては、そのカセット部分に販売包装単位にあるバーコード(商品コード: JAN)を切り抜き貼付していた。カセットに医薬品を充填する際にこのバーコードを読み取り、担当者、充填する販売包装単位のバーコード(商品コード: JAN)による3点照合を実施していた。
- ・ハイリスク薬など、一部の内用剤について、調剤棚にバーコード(商品コード: JAN)が貼付されており、それを読み取って調剤を確認していた施設もあった。
- ・液剤、散剤、顆粒剤等では、秤量の際に処方箋バーコード(処方内容)と当該医薬品のバーコード(商品コード: JAN)による2点照合を固定リーダーで実施していた。
- ・注射剤については、自動払出機使用の有無にかかわらず、バーコードは使用していない施設もあったが、自動払出機にてピックアップされる場合は、上記内用薬の自動分包機の場合と同様に、3点照合を実施している施設もあった。
- ・特定生物由来製品・生物由来製品の管理は伝票にて運用しており、必要情報を目視にて確認し、手入力にてデータ管理されていた。
- ・電子カルテ導入後は、納品検品時に商品コードを利用し納入量を管理するとともに、使用量等もシステムにて管理することで、院内全体の在庫管理が出来るようにしたいとする施設もあった。
- ・調剤監査において、バーコードは利用されていない施設もあったが、注射剤の監査については、薬剤部からベッドサイドに至る間に、調剤指示書のバーコード(調剤内容)と調剤包装単位のバーコード(商品コード: RSS)を利用した照合を実施している施設もあった。
- ・システム上で在庫管理されており、発注基準が設定されている場合、発注数は自動的に発注システムに反映されていた。払い出し時にバーコード(商品コード: JAN)を読み取り、在庫管理に利用してい

る施設もあった。有効期限については文字での記載により目視確認していたが、製造番号又は製造記号は使用していなかった。

2) 調剤薬局における現状に関する訪問調査

大手保険薬局チェーンのうち、任意に選定した 2 社の調剤薬局を訪問し、調剤室の見学、工程等に関する説明を受け、入庫から患者への投薬における現状や課題等を確認した。

①納品（入荷）検品について

- ・納品伝票と現品の照合が実施されるため、元梱包装単位や販売包装単位に表示されているバーコードを活用することは無かったが、卸売業者に対して、納品伝票に製造番号又は製造記号、有効期限等の記載を求めている。
- ・訪問調査を実施した 2 社の調剤薬局以外にも、一部の保険薬局では納品伝票に製造番号又は製造記号、有効期限等の記載を求めている。なお、規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、第一種・第二種向精神薬、毒薬、劇薬）や特定生物由来製品の管理において、変動情報等の管理が義務付けられているが、管理が義務付けられていない一般的な品目においても、卸売業者に対して、変動情報の記載を求めている場合もある。

②在庫管理、調剤、監査等について

- ・製造番号又は製造記号や有効期限に基づく先出しを実施しているが、システムやバーコードの読み取りによって変動情報を把握することではなく、調剤棚への入れ方や個装箱（販売包装単位）の一部の切抜きによって、目視できるような対応をしていた。また、在庫管理において変動情報はほとんど利用されていなかった。
- ・調剤や投薬においては、すでに調剤包装単位の状態になっているため、バーコードは活用していないが、ピッキング時の採り間違い防止に販売包装単位の商品コードを活用しているケースもあった。

4. まとめ

製薬企業から患者への投薬まで一貫したトレーサビリティ確保を達成するためには、製薬企業により元梱包装単位・販売包装単位・調剤包装単位の全てにおいて、固定情報のみならず任意表示とされている変動情報もバーコード等により表示され、卸売業者においては、バーコード等を機械的に読み取ることにより全ての医療用医薬品のロット管理を正確かつ容易に行うとともに、納品情報を医療機関等ならびに製薬企業へ伝達し、医療機関等においても同様に、投薬管理や在庫管理を実施する等、医療用医薬品を取り扱う全て

の当事者が対応を進めることが望ましい。その結果として、患者への投薬まで包含した「真のトレーサビリティ」の確保、即ち、全ての医療用医薬品において、どのような流通を経ることで品質が担保され、いつ、どこで、どれくらい、どの患者に投薬されたかを管理するために、バーコード等が有効的に利活用されることで、患者の安心・安全の向上に資するとともに、医薬品流通全体の正確化・効率化にも繋がるものと考えられる。また、調剤包装単位のように、より小さい包装単位への対応が患者の安全性向上に資することができ、元梱包装単位のようにより大きい包装単位への対応が物流の効率化に資することが想定される。

しかしながら、バーコード等の表示および利活用の為のコスト上の課題、技術的な課題をはじめ、処方情報を管理するためのシステムや統合サーバの整備に係る費用など、解決すべき課題は山積している。

このような現状・課題を認識した上で、医薬品流通全体の物流効率化のみならず、医療安全を踏まえた患者への投薬までの「真のトレーサビリティ」確保を進めるために、医薬品流通に携わる各当事者が可能なことから対応を図っていくことが、今、求められている。即ち、製薬企業は、対応が可能な企業から、出来る品目あるいは包装単位に、変動情報についてもバーコード等による表示を行うこと、卸売企業は、バーコード等の効率的かつ効果的な利活用を向上させることを、前向きに取り組んでいくことが重要と考える。なお、本件については、第18回「流改懇」においても議論があり、医療安全の観点から、バーコード表示を実施できるところから取り組みつつ、併せて課題に対する解決策の検討を進めることでほぼ一致したところである。

今まさに、医薬品流通に携わる各当事者が将来的なバーコード等の利活用に向けた認識を新たなものとし、医薬品流通全体の物流効率化のみならず、医療安全を踏まえた患者への投薬までの「真のトレーサビリティ」確保へ向けた更なる一步を踏み出す時であるという共通認識が、本プロジェクトにおいて醸成されたことをもって報告の結びにするとともに、関係各位の真摯な取組みに期待する。

以上