



厚生労働省 医薬品販売制度検討会 第6回

デジタル化によるトレーサビリティ確保 データに基づく管理の重要性

東京医療保健大学学事顧問
NTT東日本関東病院名誉院長
落合 慈之

田中田村町ビル 6F 東京 2023.7.14

自己紹介

落合慈之 脳神経外科専門医

- 02年4月～14年6月 NTT東日本関東病院 病院長
- 13年4月～17年3月 日本医療機能評価機構評価委員会委員長

私の現在やっていること

- GS1ヘルスケアジャパン協議会 会長
<https://www.gs1.jp.org/partnership/gshealth.html>
- 一社) 医療トレーサビリティ推進協議会 (医ト協) 理事長
<https://imtbc.or.jp/>
- 一社) 訪日外国人医療支援機構 (JaMSSVA) 代表理事
<https://www.jamssva.com>
- NPO法人 国際病院認証支援機構 (i-HASA) 理事長
<https://i-hasa.or.jp/>

アジェンダ

- 1) 勝手ながら私見を
- 2) 商品（医薬品）の流通とトレーサビリティ
- 3) 医薬品の識別子（GTIN-13（JAN code））
- 4) 期待
- 5) 諸外国の事例



日本の事業の進めかた

まずスタートを決めて事業を開始
兎にも角にも、始めよう

まずゴールを決めて、それに向けてどう進めるか
そもそも目的は何かという発想の欠如

- 常駐・専任規制の見直し
 - ・ テレワークが可能になり、働き方の選択肢が拡大
 - ・ 複数事業所の兼任が可能になり、人手不足の解消に貢献

●一般用医薬品の販売等を行う店舗における薬剤師等の常駐： 2024年6月まで

(参考) 店舗販売業の施設数：約3万施設 (2020年度末時点)

店舗販売業の許可要件として、有資格者等の設置を求めている現行制度について、デジタル技術の利用によって、販売店舗と設備及び有資格者がそれぞれ異なる場所に所在することを可能とする制度設計の是非について、消費者の安全確保や医薬品へのアクセスの円滑化の観点から、検討し、結論を得る。

出典：第6回デジタル臨時行政調査会
(令和4年12月21日開催) 資料

“医療DX令和ビジョン 2030”も前者のやり方

対象は薬剤だけ それも薬局のみ、院内薬局は含まれていない

当然ながら、一般用医薬品についても何も触れられていない



医薬品販売における大原則は何なのだろう

少なくとも、供給が需要を喚起するものであってはならないはず
そのような中、現今の状況下で考慮されるべき要件は何か

	安全の確保	モラル監視	人口問題（人手不足）	非常時対策
供給側	<ul style="list-style-type: none"> • 需要側への説明・指導 • 品質管理 (消費期限・保存状態等) • 安定供給 	<ul style="list-style-type: none"> • 禁止されていないならばやって良い • その分野で許可されるのであればこの分野でも • 誇大広告 	<ul style="list-style-type: none"> • 運転手不足 • 過疎地・島嶼 • 高齢者対応 • 薬剤師・登録販売者不足 	<ul style="list-style-type: none"> • 夜間 • パンデミック • 災害時
需要側	<ul style="list-style-type: none"> • それなりの知識・学習 • 既往・禁忌・服薬履歴 • セルフメディケーション 	<ul style="list-style-type: none"> • 安易な利用 • 濫用 • 国民皆保険制度の維持 	<ul style="list-style-type: none"> • 高齢で本人が行けない • 支援する人材もいない 	<ul style="list-style-type: none"> • 服薬履歴記録
政府	全体像が俯瞰できるとともに、個々のケースが洗い出せること（データの確保）			

*

医薬品の製造・販売事情

なぜ、一流メーカーもOTCを作り、その販売にコンビニが進出し、ネット販売も登場したのだろう

メーカーの場合

医薬品の研究開発費は高いが、製造費は安い。

沢山作って市場を満たしておけば、需要があった時に販売チャンスを逃さない
(ジェネリックの推奨により、最近では line 不足による生産の乱れも)

コンビニ ネット販売の場合

CSR (企業の社会的責任) コンビニは夜中もやっている

顧客へのサービス わざわざ外出しなくても自宅で受け取れるというニーズへの対応

一般用医薬品 第1類

ロキソニンSプレミアム

1箱 24錠入り 1200円 **1錠 50円**

医療用医薬品 ロキソニン

先発品 **1錠 10.1円**

後発品 **1錠 7.9円**

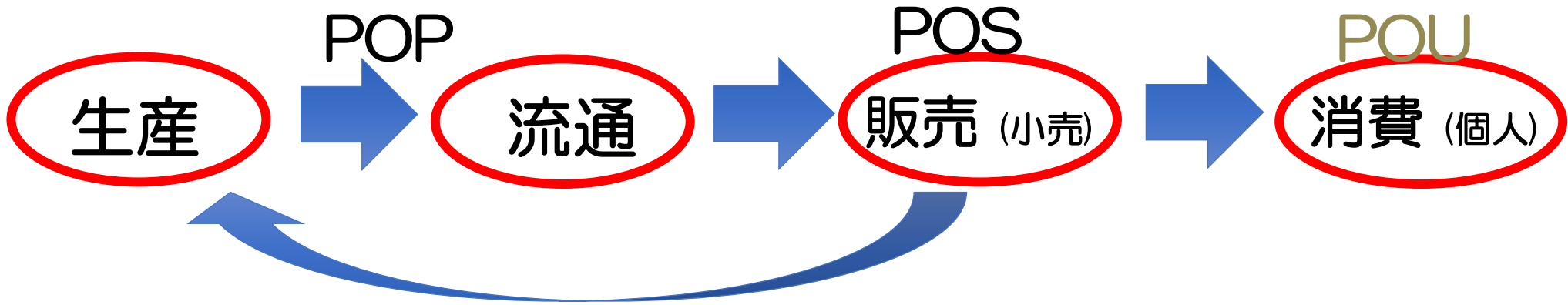
OTCは利益率が高い

アジェンダ

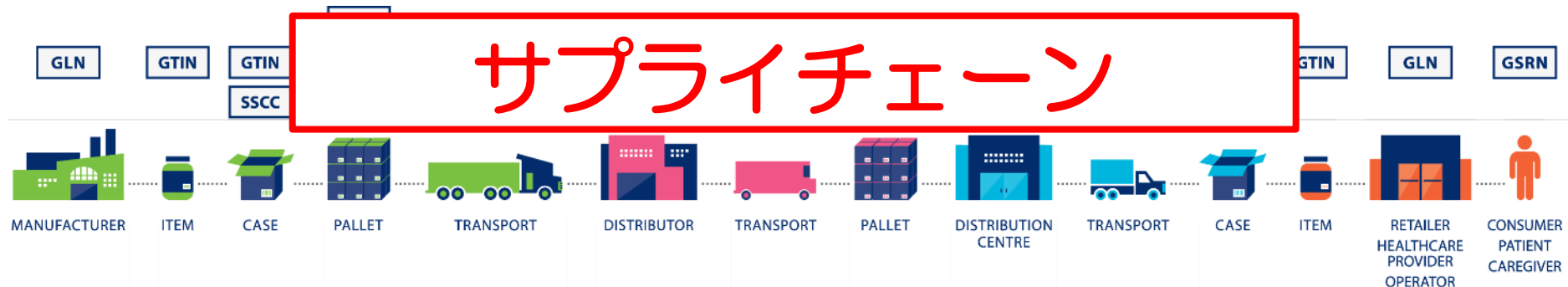
- 1) 勝手ながら私見を
- 2) 商品（医薬品）の流通とトレーサビリティ
- 3) 医薬品の識別子（GTIN-13（JAN code））
- 4) 期待
- 5) 諸外国の事例

*

既に一般商品ではトレーサビリティ管理が確立



自動認識技術でトレーサビリティを確保する仕組みは、既に、わが国でも、一般の商品を対象とした製造→流通→販売→消費の業務では広く普及し確立されている。



*

医療分野におけるトレーサビリティとは



大量生産
一括ロット管理



大量輸送
外箱・中箱管理



購入は少量 使用・消費は個々
施設ごとに個品を組み合わせ使用
調剤単位・個別管理

サプライチェーン

院内にもう一つの
サプライチェーン

効率的な流通 スケールメリット

効率的で安全な医療

トレーサビリティの意味・定義

• trace (跡をたどる)と ability (能力)の合成語

- 考慮の対象となっているモノの履歴、所在、適用を追跡できること
(国際化標準機構 (ISO 9001))

トレーサビリティが要求事項となっている場合には、組織は、製品について固有の識別を管理し、記録すること

- 予想される物質について生産、加工、流通、使用のあらゆる段階を通して、それらを追跡し遡及して調べる能力 (欧州連合)

前方視 (**track forward**) するということは、目的に向かって正しくレールを敷き、その上を予め定めた計画通りに、対象物を過不足なくその状態の管理も含めて適正に送り届けるといった意味である。

トレーサビリティの確保こそが、その業務の質・**安全**・効率化に資するとされる所以もここにある。

*

The Five Rights

Right patient

患者を間違えない

Right drug

薬を間違えない

Right time

投与時間を間違えない

Right dose

容量を間違えない

Right route

投与方法を間違えない

医療において安全が確保されるためには、医療行為の全てについて、指示情報と実施情報が正しく実行され、記録される必要がある。

しかし、そのために業務量が増えては意味がない。記録や確認は自動的に行えるようにした（IT化）。

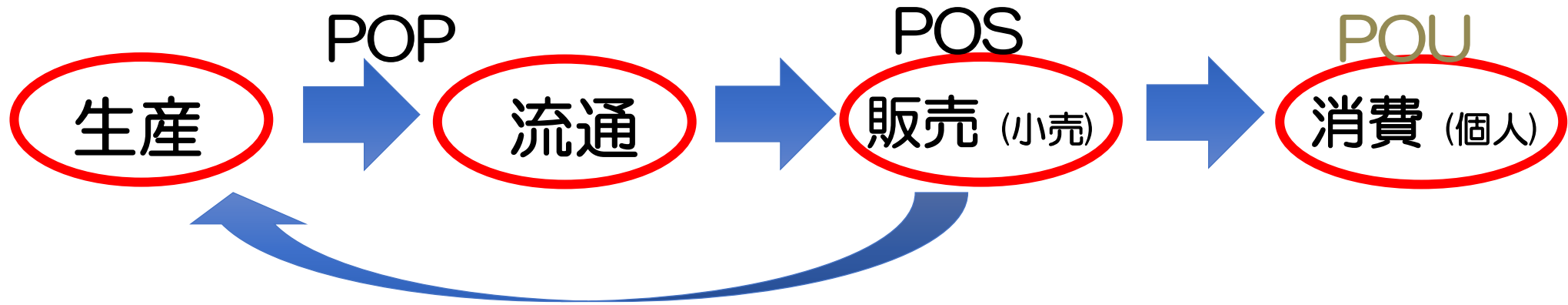
そのためには“情報” **5W1H** についての標準化が必須。

いつ	標準時刻表示、タイムスタンプ等
どこで	次世代医療基盤法 医療DX令和ビジョン 2030
誰が	
誰に	
何を	医薬品コード、バーコード（GS1-128）
どうする・どうした	標準臨床検査マスター 標準手術・処置マスター等

何を、つまり、モノについては、それを特定するための**固有の識別子 (UDI)** が必要。

このようにモノの移動に関わる情報を常に捕捉できること。それこそは **トレーサビリティの確保** に他ならない。

既に一般商品ではトレーサビリティ管理が確立



自動認識技術でトレーサビリティを確保する仕組みは、既に、わが国でも、一般の商品を対象とした製造→流通→販売→消費の業務では広く普及し確立されている。



この事情はOTCにおいても全く同じ

トレーサビリティが確保されるためには

流通業界では、効率化のために商品の一つ一つに固有の**コード**（識別子（UDI））を付けることが早くから行われてきた。

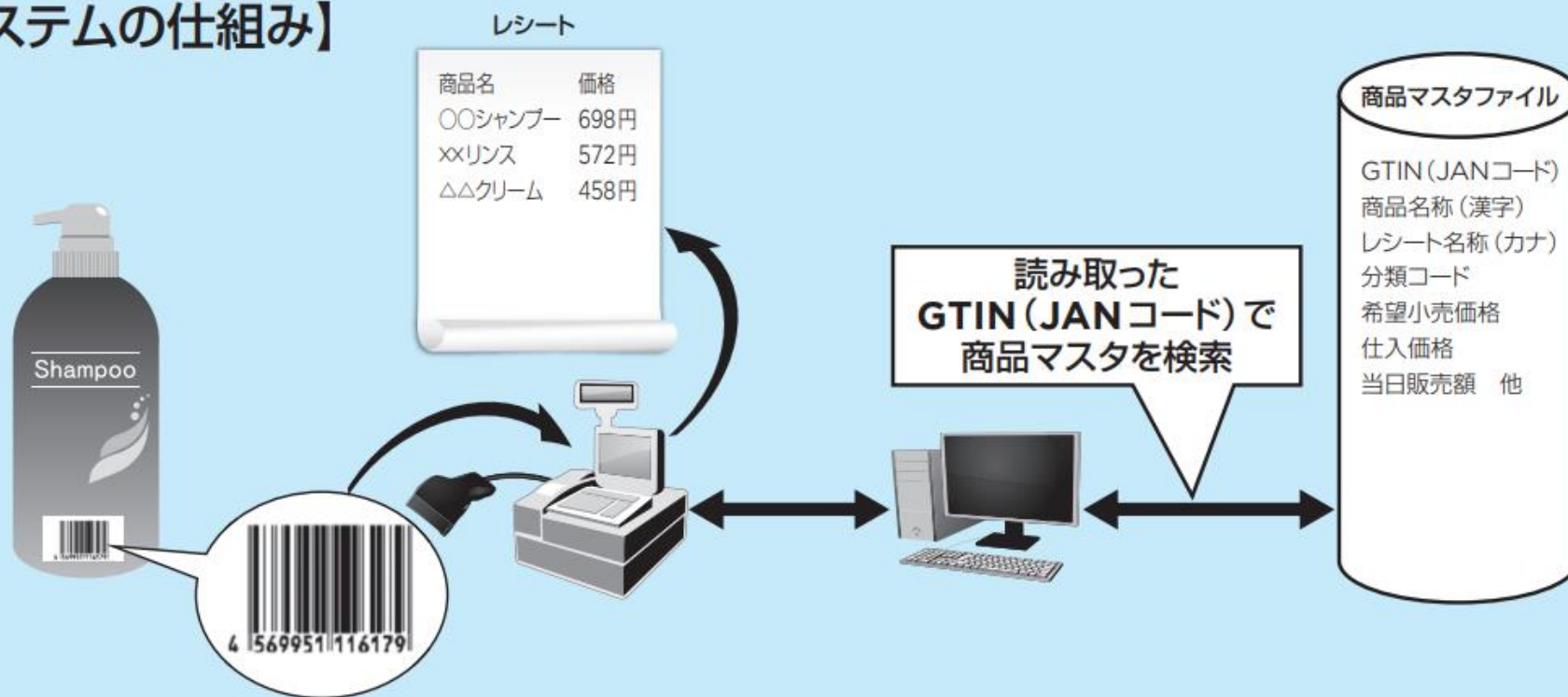
一つの商品に複数の呼称があっては対象を特定することが困難であり、業務の遂行に支障をきたすからである。

それらコードは目視できるだけでなく、**バーコード**や **RFID** などの自動認識技術で読み取れること

加えて、コードに対応して商品の詳細がわかる**データベース**が用意されていること



【POSシステムの仕組み】



POSの仕組みも薬局や病院でのバーコードチェックの仕組みも 基本は同じ
 バーコードリーダーで読みとったコードをデータベースで確認 → レシートの発行
 バーコードはコード（識別子）を自動認識技術で読み取るための表示
 受発注などはコードを伝送して行う（バーコードは関係がない）
 （一般医薬品の場合は JAN code、医療用医薬品の場合は GTIN14）

コードは標準化されていることと、それに対応してコードの内容を示すデータベースの整備が必須

アジェンダ

- 1) 勝手ながら私見を
- 2) 商品（医薬品）の流通とトレーサビリティ
- 3) 医薬品の識別子（GTIN-13（JAN code））
- 4) 期待
- 5) 諸外国の事例

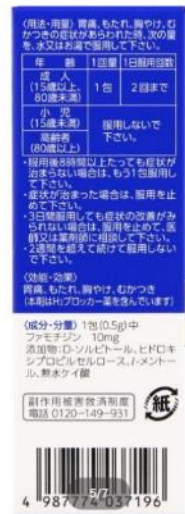
ほとんどの商品にGTIN設定・GS1バーコードが表示されている

一般用医薬品



(第2類医薬品)
 ハピコム デシンA 80ml
 バーコード：JANシンボル
 コード：GTIN-13 (JANコード)
 4901957030446

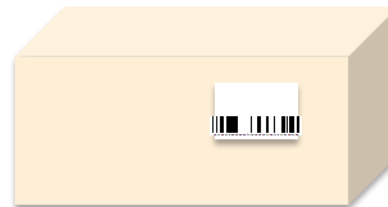
(イオンスタイルオンライン <https://aeonretail.com/product/O/P-4901957030446/>)



(第1類医薬品)
 ガスター10 (散)
 バーコード：JANシンボル
 コード：GTIN-13 (JANコード)
 4987774037196

医療用医薬品

元梱包装単位



バーコード：GS1-128シンボル
 コード：GTIN-14
 24512345000039

販売包装単位



バーコード：GS1データバー合成シンボル
 コード：GTIN-14
 14512345000032

調剤包装単位

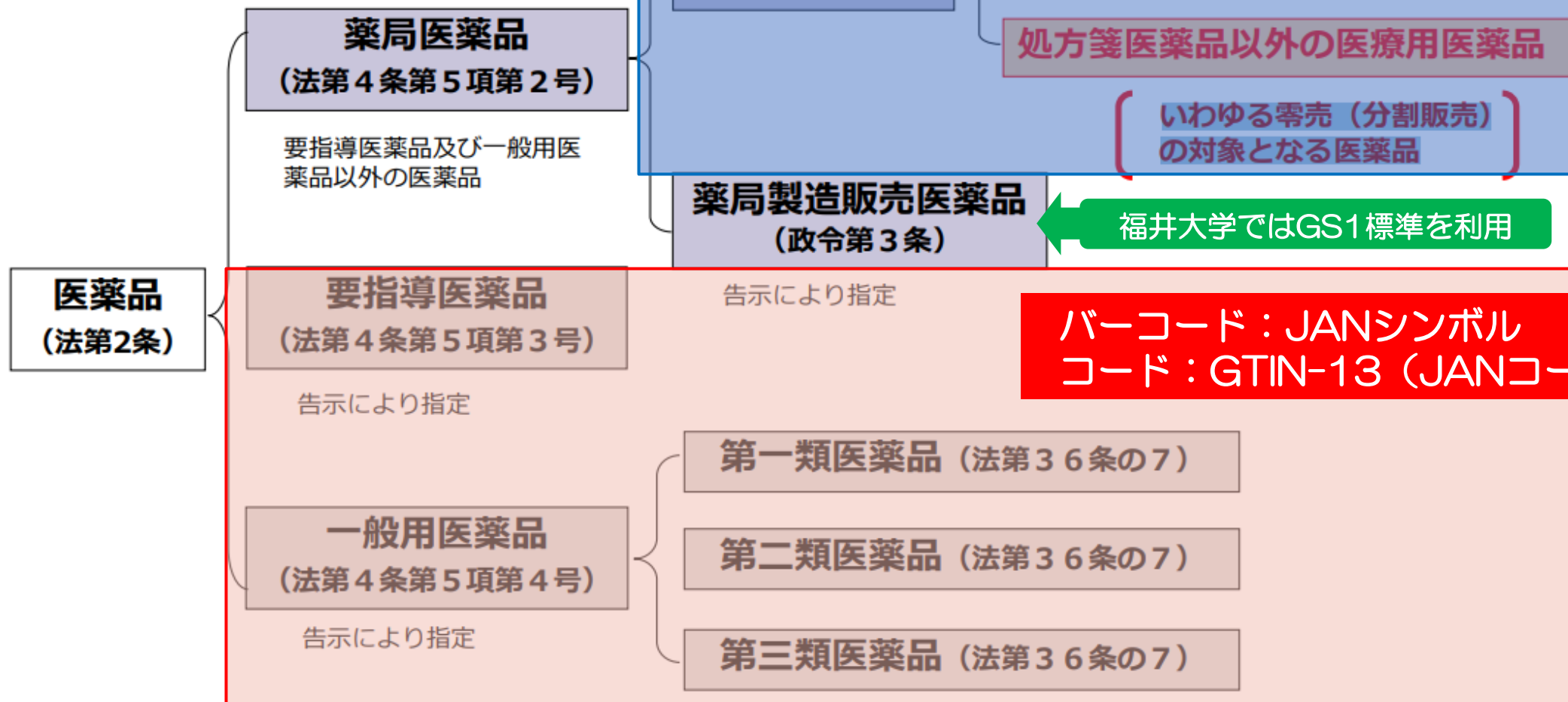


バーコード：GS1データバー
 コード：GTIN-13 (JANコード)
 04512345000110

*

医薬品の分類

バルコード：GS1データバー
 コード：GTIN-13 (JANコード)
 調剤包装単位
 GTIN-14 販売包装単位



バルコード：JANシンボル
 コード：GTIN-13 (JANコード)

GS1の商品識別コード（GTIN：ジーティン）

GTIN（Global Trade Item Number）

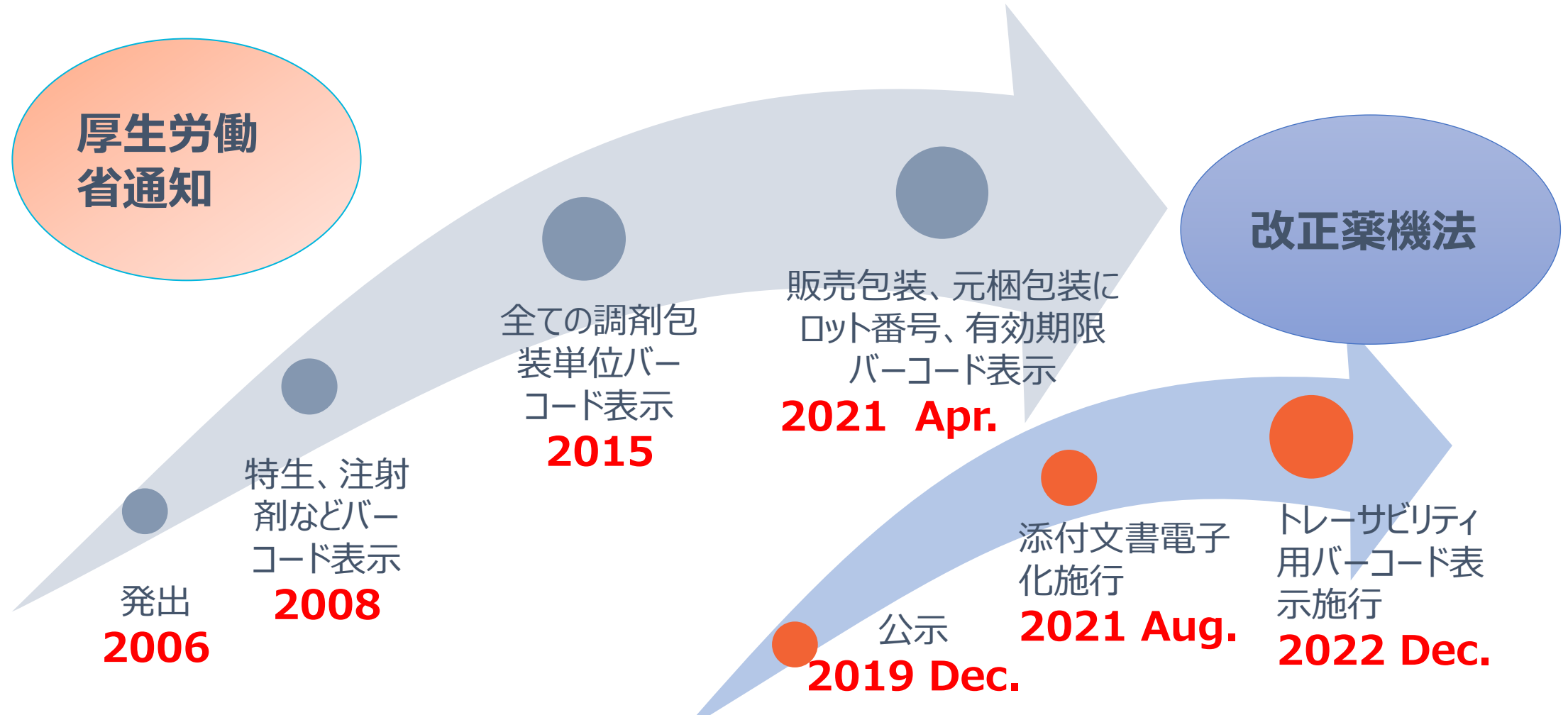
- 「どの事業者の、どの商品か」ということを表すための商品識別コード
- GS1が世界規模で管理しているGS1事業者コードを含んでいるためコードの重複はない

基本構成



- GTINには8桁、12桁、13桁、14桁があるが、国内の医療用医薬品に使用するのは、13桁（GTIN-13）（JANコード）と14桁（GTIN-14）のみ
- 我が国の医薬品におけるGTIN表示率はほぼ100%。世界一

厚生労働省通知と薬機法によるバーコード表示の推進



電子添文 電子化された添付文書

一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器を除く

令和3年8月1日

令和元年12月4日 **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等**の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）

令和3年1月29日 **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等**の一部を改正する法律の一部施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和3年厚生労働省令第15号）

なお、容器又は被包への注意事項等情報を入手するために必要な符号等の記載については、令和5年7月31日までの移行期間が設けられている。

注意事項等情報を入手するために必要な符号とは、医薬品医療機器等法施行規則第210条の2により、「**バーコード又は二次元コード**」と規定されている。詳細については、薬生案発0219第1号（令和3年2月19日付け）にて通知されている。



アジェンダ

- 1) 勝手ながら私見を
- 2) 商品（医薬品）の流通とトレーサビリティ
- 3) 医薬品の識別子（GTIN-13（JAN code））
- 4) 期待
- 5) 諸外国の事例

トレーサビリティ確保の視点からみた 我が国の医薬品流通の現状

日本のプラットフォーム

企業が自己を差別化し顧客を囲い込むためのもの
標準化して全体を統一化しようという発想がない
オープンネス（一般公開して誰でもお使いくださいという発想）がない

このことは医療用医薬品についてもOTCについても同じ

EUの発想

個人データは巨大な戦略的資産であり、世界の現代経済の原動力であるという政府の見解。

個人データは大小問わず企業のイノベーションを促進し、科学的発見を促す。

コロナウイルスの世界的流行時にも重要であった。

*

考えていただきたいこと

まずは、OTCについては、5WIHの確保によるトレーサビリティの確立を図ること

(内容の詳細、記録の保存期間 などは要検討)

いつ	年月日
どこで	どの薬局か、どのネットか、どの企業か など
誰が	薬剤師名 登録販売者名 (個人認証)
誰に	患者名 (個人認証)
何を	どの薬剤をどれだけの量 など
どうする・どうした	どのような目的で

それらは共通・標準のプラットフォームに保存され、認証された薬剤師名、登録販売者であれば閲覧が可能であること

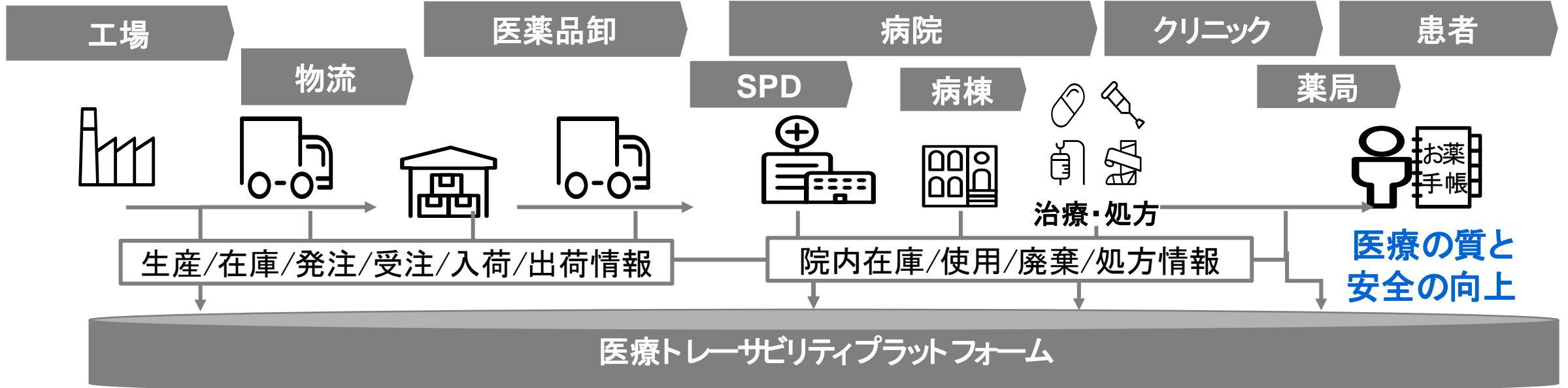
いずれ国民のPHRのデータなどとも結びつけられて、我が国の医療データとして国家の財産となることを想定に

医ト協が目指す 医療トレーサビリティプラットフォーム

医療資材の流通情報・使用状況を、川上から川下まで一気通貫で管理し、医療の効率化、患者の安心・安全確保に向けた付加価値サービスを提供する

サプライチェーン領域

患者治療・処方領域



医療の質と安全の向上

付加価値



偽薬対策



温度・品質担保
(GDP遵守)



在庫最適化
配送効率化



リコール時の
回収迅速性



データ還元による
医療の質向上



処置・処方
ミス防止



廃棄ロス・
残薬削減



人口減
働き方改革

被災地に必要な
医療物資可視化



災害発生時の支援

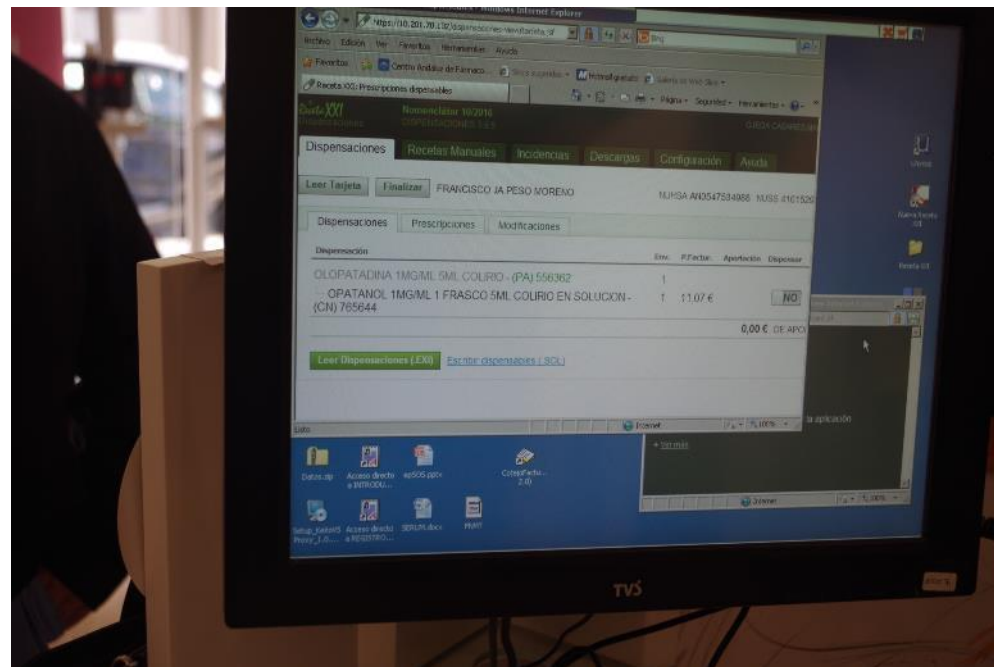
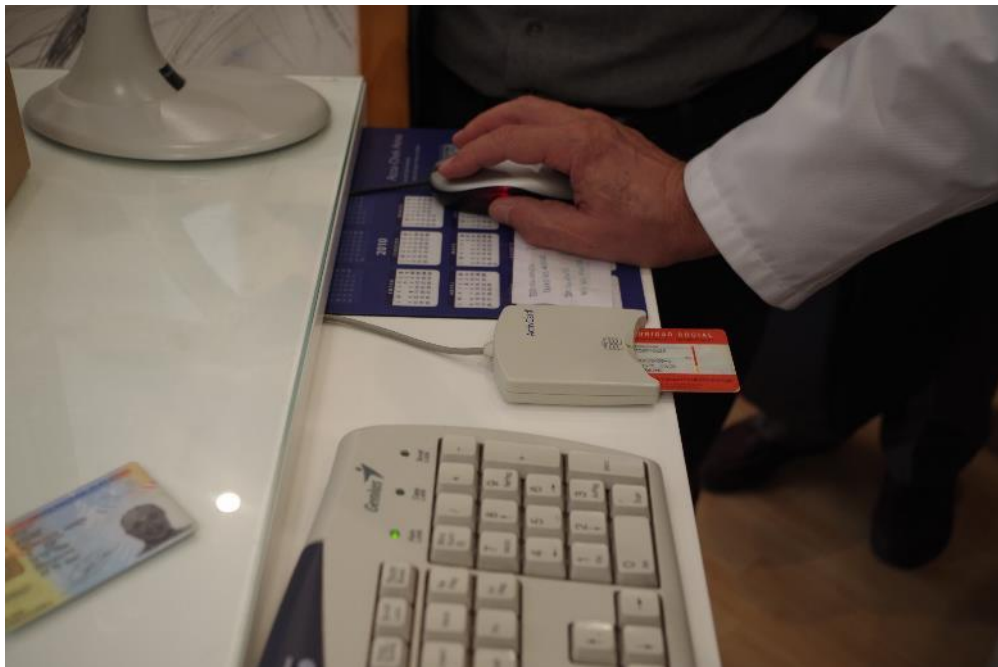
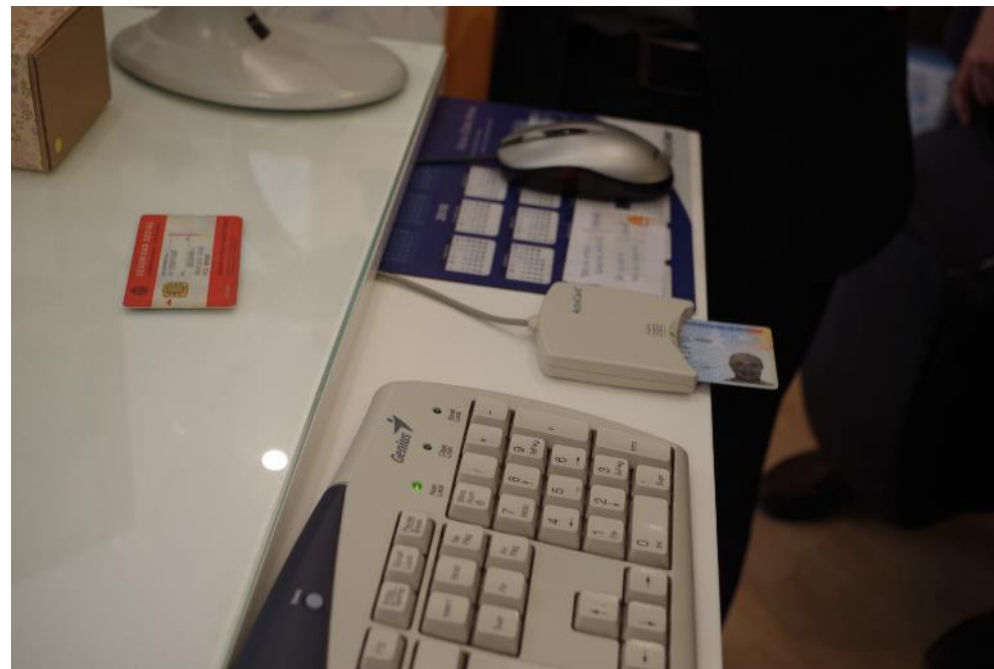


被災エリアへの
物資最適供給

アジェンダ

- 1) 勝手ながら私見を
- 2) 商品（医薬品）の流通とトレーサビリティ
- 3) 医薬品の識別子（GTIN-13（JAN code））
- 4) 期待
- 5) 諸外国の事例





スペイン 市中の薬局

世界のマイナンバー・医療IDの実際例

台湾 厚生省(衛生署)

台湾その

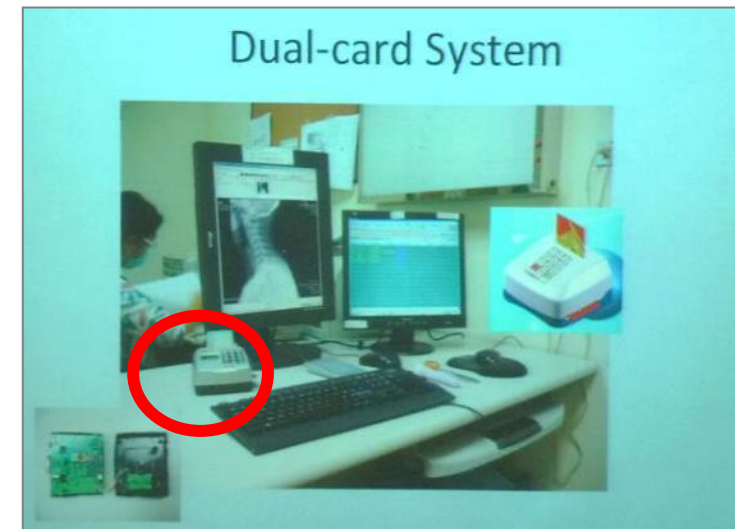
1

台湾では「ヘルス・スマートカード」と呼ばれている



左：医師所有のヘルス・スマートカード
右：国民所有のヘルス・スマートカード

医師もマイナンバー・医療ID
患者もマイナンバー・医療IDの実際例
(一方のみはあり得ない)



医師の診療デスク、丸内はスマートカード読取装置
医師用カードと患者カードの双方合致でシステムが稼動する仕組み

医師と患者のマイナンバーで「認証」してから診療行為を行う

2つのカードを挿入して、始めて患者の診療記録、投薬記録等が端末画面で確認できる



国民健康保険証カードを
端末上部にセット



医師身分証カードを
端末側面にセット



全民健康保険証普及率99.9%、
医師身分証カード普及率91.87%

カード読取り端末普及率99.6%

全民健康保険証カード（ICカード）の格納情報

- 基本情報セクション
 - 基本情報：氏名、識別番号、生年月日、カード固有番号
- 保険情報セクション
 - 保険情報：保険料率、診療コスト、自己負担減免率
 - セキュリティデータ：電子証明書等
- 医療記録セクション
 - 診療記録：受診記録（直近6回の受診記録）、受診日、医療機関ID、医師資格ID、病名、処方、予防・健診情報等
 - 診療データ：診療行為（処方、処置、手順等）、慢性病（糖尿病、高血圧など）、処方、主な検査記録（CT、MRIなど）、薬アレルギー有無、公衆衛生情報：予防接種、臓器提供、DNR
- 内部管理セクション
 - 中央健康保険署(日本の社会保険診療報酬支払基金に該当)が内部で管理するデータ

まとめ 改善に向けて、データに基づく議論を可能にするために

求められるのは、全ての販売・購入（処方）履歴を記録し、データ解析することが可能なシステム（全国共通のプラットフォーム）の構築

そのためには、購入機会ごとに、購入者の薬歴を5W1H～7W2H（いつ、どの店舗で、どの薬剤師・登録販売者が、どの購入者に、どの薬剤を、何の目的で、どのような販売方法で、等）の形で標準化し、デジタル記録として保存

購入者と販売者（薬剤師・登録販売者）についてはともにデジタル本人確認（JPKI）を利用

“どの薬剤”については、OTC用のマスターファイルを用意。JANコードを自動認識技術で読み取れば、その薬剤に係る、医薬品分類（要指導、一般（第一～三類）など）、リスク（副作用、一箱で中毒量・致死量、濫用の恐れ、のみ合わせ、禁忌など）など、販売時に必要とされる情報を瞬時に表示。アラートを出して注意喚起することも可能。

購入者の薬歴は各販売者が、全国共通のプラットフォームに登録。次回の購入が別の店舗であってもプラットフォームにアクセスすれば、それまでの薬歴参照が可能

全国共通のプラットフォームはいずれ、オンライン資格確認等システムなどを介して、電子カルテ情報などと連携することも視野に

失礼いたしました。
ご清聴 感謝申し上げます。

Contact address
c-ochiai@thcu.ac.jp