

# 医療用医薬品における情報化進捗状況調査結果(速報値)

〈平成27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	
	H26	H27	H26	H27	H26	H27
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	100.0	100.0	22.9	18.5	22.9	18.5
内用薬	61.4	97.5	0.0	0.0	0.0	0.1
注射薬	100.0	100.0	5.6	5.0	5.6	5.0
外用薬	46.1	95.6	0.3	0.2	0.3	0.2

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	
	H26	H27	H26	H27	H26	H27
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	100.0	99.8	100.0	98.8	100.0	98.8
内用薬	99.9	99.8	8.4	14.2	8.5	14.2
注射薬	99.9	99.9	15.9	30.7	15.8	30.7
外用薬	99.8	99.4	1.8	3.5	1.8	3.5

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	
	H26	H27	H26	H27	H26	H27	H26	H27
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	100.0	99.3	100.0	99.3	100.0	99.3	100.0	99.3
内用薬	50.4	72.4	46.9	70.5	46.7	70.5	47.5	70.0
注射薬	43.4	66.3	41.3	63.3	41.3	63.3	41.0	62.8
外用薬	34.6	64.9	28.2	58.3	28.2	58.3	30.9	58.4

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		バーコードの利用なし		合計	
		26年	27年	26年	27年	26年	27年
物流センター	販売包装単位	33社	34社	0社	0社	36社	34社
		91.7%	100.0%	0.0%	0.0%	100.0%	100.0%
	元梱包装単位	25社	27社	6社	7社	36社	34社
		69.4%	79.4%	16.7%	20.6%	100.0%	100.0%
支店・営業所	販売包装単位	34社	39社	6社	9社	50社	48社
		68.0%	81.3%	12.0%	18.7%	100.0%	100.0%
	元梱包装単位	24社	27社	15社	21社	50社	48社
		48.0%	56.3%	30.0%	43.7%	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。

3. 平成27年度 医療用医薬品情報化進捗状況調査における平成28年度以降の任意表示項目に対する新バーコード表示に向けたメーカー側の検討方針(販売包装単位)

- 平成28年度以降に検討および予算化、平成29年度以降の実施を目標
- 自社製造製品については、全アイテムを表示予定
- 自社製造製品については、ほぼ対応済み
- 自社製造製品以外の品目について、引き続き対応を要請中
- 設備の改造が完了した製造ラインから対応する
- 新規収載品から有効期限・製造番号を表示した新バーコードに対応するよう準備を進めている
- 順次、設備導入を検討しており、準備が整い次第対応予定

4. 平成27年度 医療用医薬品情報化進捗状況調査における平成28年度以降の任意表示項目に対する新バーコード表示に向けたメーカー側の検討方針(元梱包装単位)

- 既に対応済み
- 元梱包出荷の可能性のあるものについては表示済み
- 平成28年度中に表示を完了する予定
- 製造販売アイテムは可能な限り任意表示項目も表示していく予定
- 流通量と需要を確認し、今後3年を目安に対応を検討
- 順次表示する方向で検討中
- 社内調整中である
- 設備投資、製造原価への影響等考慮しつつ、可能な限り早期に表示を開始できるよう検討中

# 新バーコード変動情報100%表示に向けた取組

2016年4月15日  
日本製薬団体連合会

# 日薬連としてのスタンス

販売包装単位、元梱包装単位への変動情報を含む新バーコード100%表示について、今後も前向きに取り組むよう、日薬連傘下団体に周知することには合意する

## <背景>

- 昨年9月に策定された「医薬品産業強化総合戦略」および「医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）」において、変動情報を含んだ新バーコード表示必須化の文言が盛り込まれたことについては、日薬連としても傘下団体には周知を行っている
- しかしながら、日薬連バーコード利活用流通検討プロジェクトの調査では、委託製造アイテムを除く自社製造アイテムへの新バーコード変動情報100%表示までに要する期間として「5年以上必要である」との回答メーカーは全体の26.4%であり、日薬連として2020年度末に100%表示を確約することはできない
- 更に、2020年度末に変動情報の表示ができないアイテムについて、各社における状況も様々であり、製造ライン数やアイテム数等で除外規定を設けることは困難である

## <要望>

- 特段の事情のあるものについては、2022年度末までの表示としていただき、特段の事情等の相談窓口を当局内に設置していただくこと
- 2020年度末まで残されている期間は限られており、機械メーカー等との導入交渉を早く進めるため、流改懇後早期のパブコメ発出、通知発出することを検討いただくこと

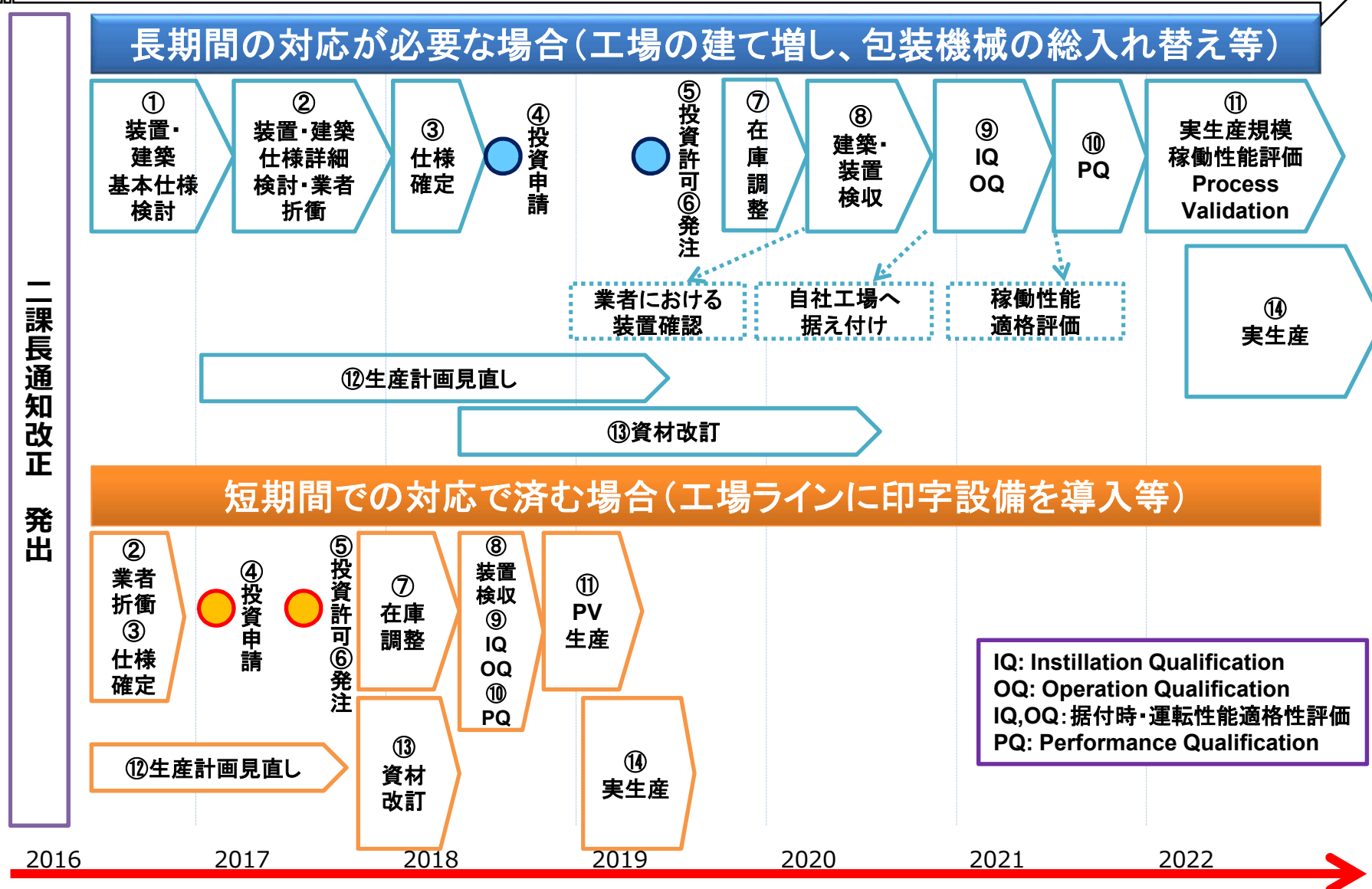
# 新バーコード変動情報100%表示にかかるイベント

非常に多くのイベントが関係しており、その全てが絡んでいる

- **基本的改造コンセプト立案（例：新規ラインの購入・工室工事）**
- 装置基本仕様検討（DQ）
- ライン構成、ラインのレイアウト（工室工事内容）
- 装置業者との折衝（DQレポート）
- 総合仕様確定（見積もり）
- 投資申請
- 投資許可
- 発注
- 資材改訂
- 生産計画見直し、切り替え計画策定
- 在庫調整（積み増しなど）
- **工室工事（開始ー検収）** ※）青字：工室工事を要する場合
- 装置検収（業者）
- 据付時・運転性能適格性評価（IQ.OQ）
- 稼働性能適格評価（PQ）
- 実生産規模での稼働性能評価（PV）
- 生産導入
- 委受託メーカー間での投資契約（または委受託契約）の交渉と合意（設備投資をどこが負担するかまたは委託内容・費用の見直し）  
※複数社に渡る交渉が必要

# 新バーコード変動情報100%表示に係るステップ（事例）

## 1ライン（複数アイテム製造）

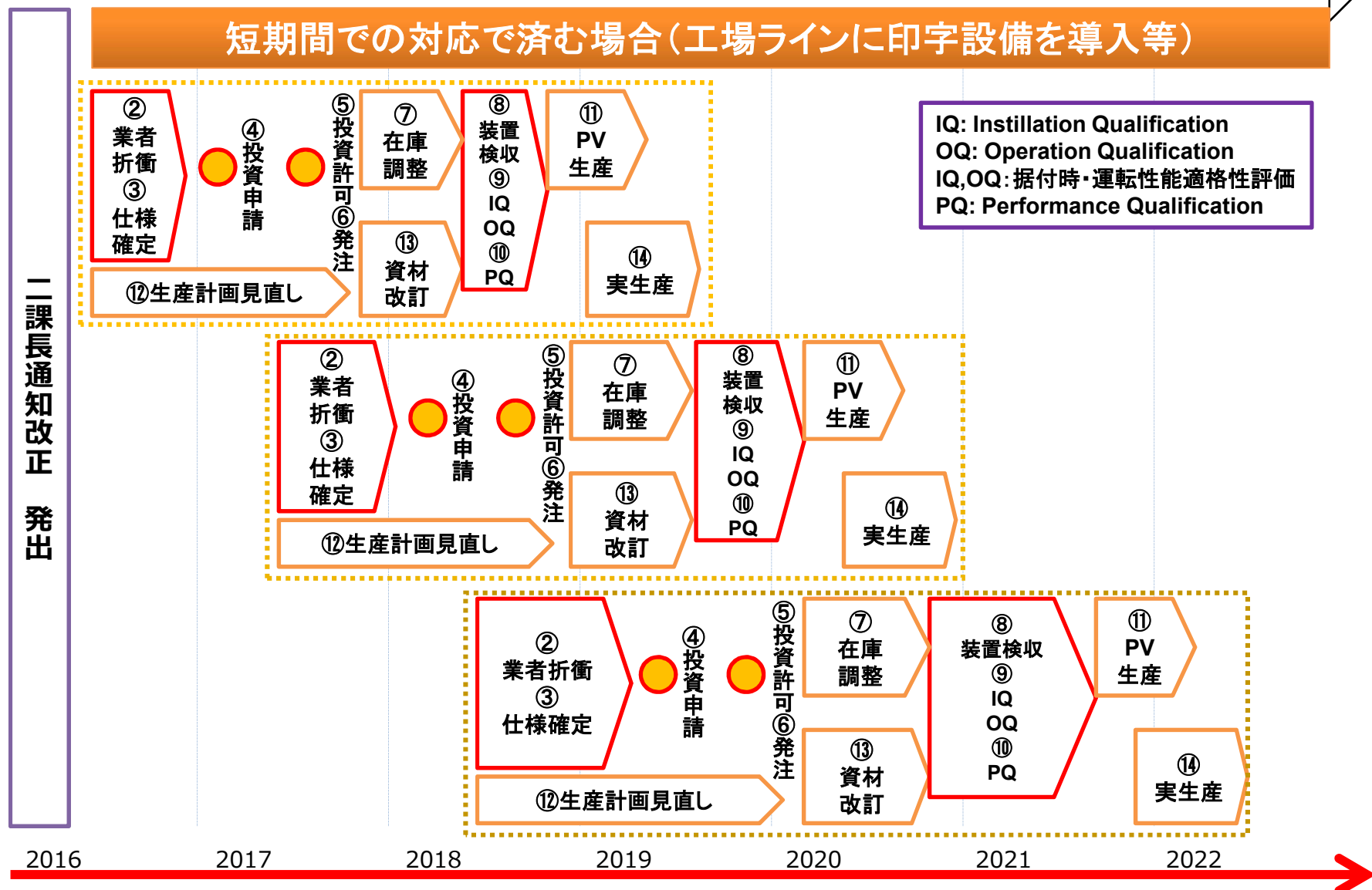




# 新バーコード変動情報100%表示に係るステップ（事例）

## 複数ライン（複数アイテム製造）

短期間での対応で済む場合（工場ラインに印字設備を導入等）



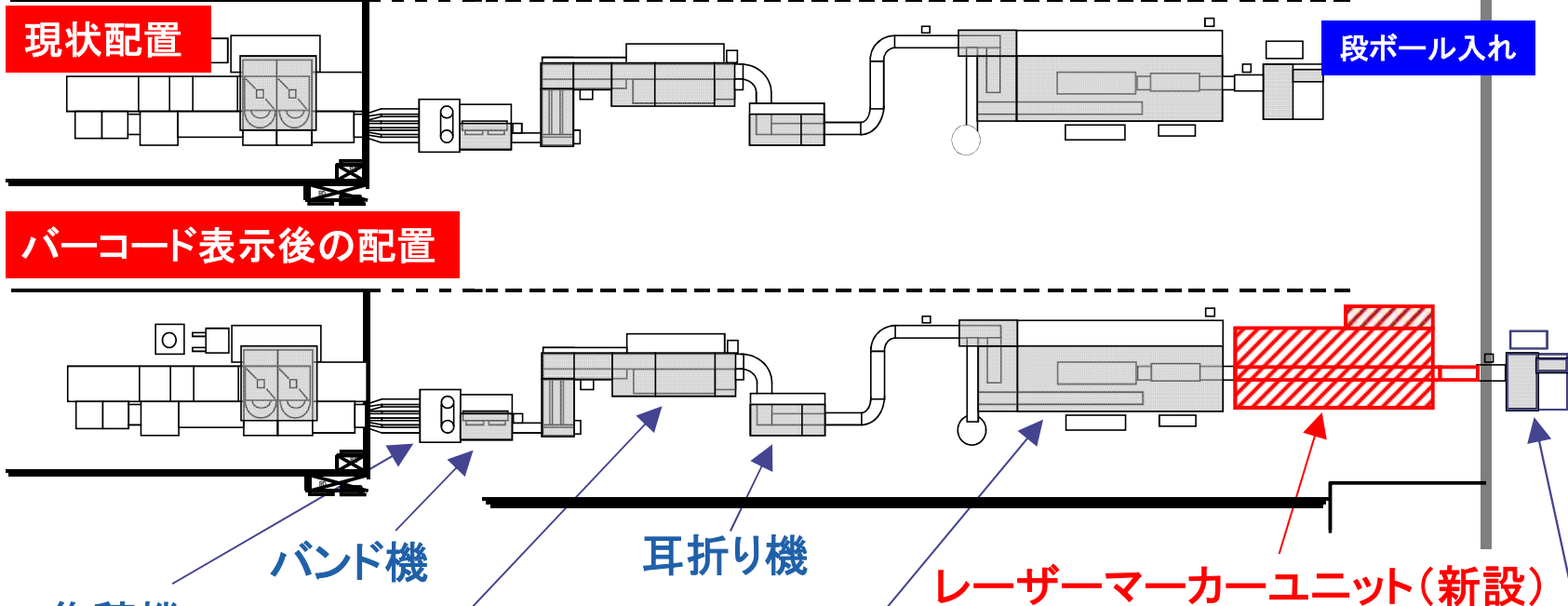
二課長通知改正  
発出

# 包装ラインへのマーキング装置配置

導入装置

- レーザーマーカユニット
- コンパアー

## 充填工程



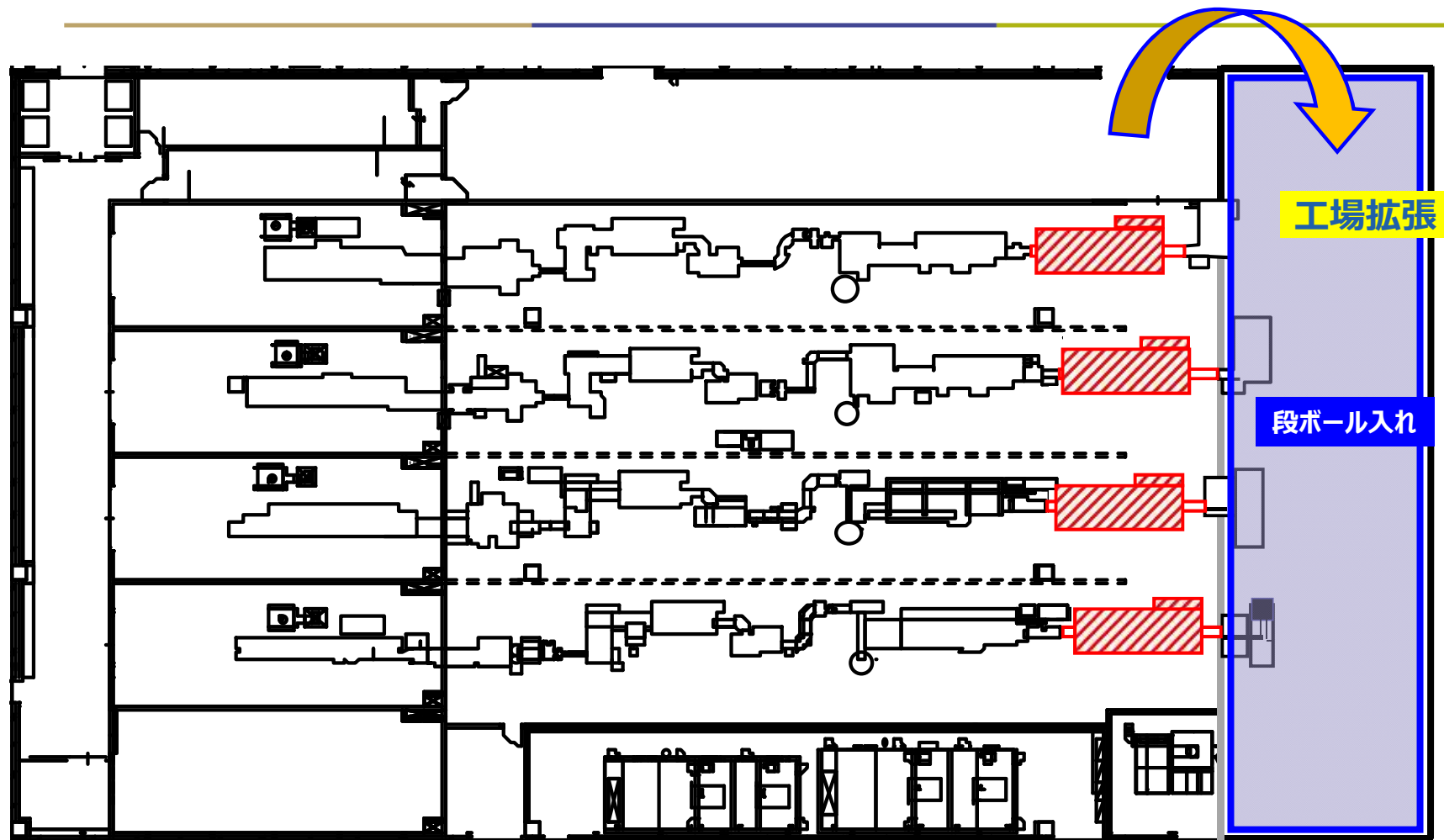
集積機  
バンド機  
ピロー包装機

耳折り機  
カートナー

製品(個装箱)整列機



# 包装ラインレイアウト



平成 28 年 4 月 15 日  
(一社) 日本医薬品卸売業連合会

## 新提言等を踏まえた今後の課題

- ・ 「総合戦略」や「新提言」の中で、元梱包装単位、販売包装単位における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策定が明記された。

- ・ 医療用医薬品の安全性確保のあり方については、・・・流通の効率化や回収の迅速な対応を可能とするトレーサビリティ向上を通じて GDP の効果を上げるため、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が盛り込まれた新バーコード表示の必須化に向けた工程表を策定し、・・・

### 【総合戦略】

- ・ 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。【新提言】

- ・ 現状は、販売包装単位における変動情報を含む新バーコードは低い表示率に止まっており、後発医薬品についてはほとんど表示されていない。
- ・ このまま後発医薬品が拡大すると、変動情報が表示されない製品の流通が大半を占め、特に、患者の安全確保のための迅速な回収等に大きな支障を生ずるおそれがある。
- ・ 後発医薬品 80%時代において、流通面で医薬品の安全性を確保するためには、全ての医療用医薬品に変動情報を含んだ新バーコードの表示が必要である。
- ・ アメリカでは 2017 年 11 月までに、EU 加盟国では 2019 年 2 月までに変動情報を含むバーコード表示を行うよう義務化されている。(別紙)
- ・ 後発医薬品の数量シェアの目標値を 80%以上とする 2020 年度末までに、全ての医療用医薬品について、変動情報を含む新バーコードが 100%表示されることを目標に、工程表を策定していただく必要がある。例外を設けるのであれば限定するとともに、例外的扱いとする理由を明確にすべきである。

## 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	生物由来製品						
製造番号	○ 他の医薬品 ×	○	○	○	○	○	○
表示状況等	生 概ね 100%表示 他 2~16%に表示	2013 年、医薬品メーカーは、販売包装単位の表示を2017年11月までに表示するよう義務化	2016 年 2 月、EU加盟国は、2019 年 2 月までに販売包装単位に表示するよう義務化			2012 年 義務化	2013 年、医薬品メーカーは、2015 年末までに表示するよう義務化
			2011 年EU指令				

注) ○ 必須項目 × 任意項目

# 変動情報を含んだ新バーコード表示必須化について

## 1. 経緯

2015骨太の方針を踏まえ、医薬品産業強化総合戦略及び流改懇提言にて、後発医薬品の更なる使用促進による流通の効率化、トレーサビリティの確保の観点から、元梱包装単位、販売包装単位において変動情報を含んだバーコード表示の必須化について検討を行うこととしている。

### (参考)

#### ○ 医薬品産業強化総合戦略 <抜粋>

変動情報を含んだバーコード表示の必須化に向け、工程表を策定し流改懇で検討する。その際、変動情報を含んだバーコード表示のない後発医薬品については、薬価収載を認めないといった措置も視野に検討する。

#### ○ 医療用医薬品の流通改善の促進について(提言)<抜粋>

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加盟により、PIC/Sに準拠した国内のGDPの策定について検討する必要が生じているが、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。

## 2. 検討課題

### (1) 必須化の対象

- ・販売包装単位、元梱包装単位の変動情報を対象
- ・調剤包装単位の変動情報については、別途、医療安全などの観点から議論の成熟を踏まえて整理

### (2) 工程表の明示

- ・現行2課長通知の改正による必須化までの期限設定
  - ・原則は、80%達成目標として設定されている2020年(平成32年)度末まで
  - ・メーカー側の対応を踏まえたうえで、例外をどう設けるか
- (自社製造品)
- ・日薬連提出資料から、メーカーによって取組に幅あり
- (委受託製造品)
- ・受託メーカーの設備投資にかかる費用負担(1ラインで複数社の品目を製造)
  - ・製品の安定供給と生産調整の兼ね合い

### (3) 進捗管理

- ・情報化進捗状況調査
- ・新規薬価収載時のバーコード表示の義務化

## 3. 今後のスケジュール(案)

- ・6月頃 パブリック・コメント
- ・8月頃 2課長通知の改正

## 4. 各団体からのヒアリング結果

### ●日本CMO協会からの聞き取り

- ・設備投資負担と委託元との調整(1ラインで複数社の製品を製造)
- ・某CMOメーカーの委託元は20数社(受託メーカーとしては大規模)、多くのCMOメーカーは10社程度
- ・投資費用の回収(キャッシュフローの点では、可能であればまとめて回収)
- ・設備のライン導入にあっては、造り溜めや他ラインへ製造を移すなどの影響が出るため安定供給の観点から全体の生産調整が必須
- ・某CMO企業単体だと、各ラインの改修工程を調整しながら、全体で3年程度の期間は必要

### ●バーコードベンダーや包装関連企業等からの聞き取り

- ・ポイント : 対象となるライン数とベンダーの対応能力
- ・設備導入の費用は、検査装置やバリデーション等を含み、元梱概ね1,000万円程度、販売包装単位概ね5,000万円程度



## 5. 新バーコード表示必須化(案)

### (1) 必須化期限

- ① 新バーコード表示の必須化は、原則として2020年(平成32年)度末まで  
※現行の2課長通知の改正(パブコメ後)
- ② 例外規定
  - ただし、必須化期限までに、
    - ・ 委託製造品目であって、受託メーカーの製造ライン改修を速やかに実施しても資材の調達等の理由により、改修が間に合わない場合
    - ・ 製造ライン改修に伴う工場建屋増設等の工事を速やかに実施しても資材の調達等の理由により、改修が間に合わない場合など合理的な理由がある場合は、必要最小限の延期を行うことができる。
  - 延長を行う場合でも、最長で2022年(平成34年)度末までとする。
  - 具体的には、上記のような特段の事情がある場合には、厚生労働省事務局(経済課)に設置した相談窓口で受け付けることとし、内容を精査し、流改懇に適宜報告する。

### (2) その他

- 進捗状況について、毎年度、流改懇で確認を行い、計画的な推進を要請する。
- メーカーは、可能な限り流通量の多いアイテムから新バーコードを表示するよう努力すること。

# 医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項【現行】

(平成24年6月29日 厚生労働省医政局経済課長、医薬食品局安全対策課長通知)

## バーコード表示の適用範囲と情報項目

医療用医薬品の種類	調剤包装単位			販売包装単位			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	◎*	○	○	◎	○*	○*	○*	○*	○*	○*

「◎」：必ず表示するもの(必須表示)。平成20年9月以降に製造販売業者から出荷されるものに表示。

「◎\*」:必ず表示するもの(必須表示)。平成27年7月以降に製造販売業者から出荷されるものに表示。

「○」：必ずしも表示しなくて差し支えないもの(任意表示)。

「○\*」: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、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。

# 医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項【改正案】

(平成28年●月●日 厚生労働省医政局経済課長、医薬食品局安全対策課長通知)

(下線部分が改正点)

## バーコード表示の適用範囲と情報項目

医療用医薬品の種類	調剤包装単位			販売包装単位			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	◎*	○	○	◎	◎※	◎※	◎※	◎※	◎※	◎※

「◎」：必ず表示するもの(必須表示)。平成20年9月以降に製造販売業者から出荷されるものに表示。

「◎\*」:必ず表示するもの(必須表示)。平成27年7月以降に製造販売業者から出荷されるものに表示。

「◎※」:必ず表示するもの(必須表示)。平成33年4月以降(一部例外は平成35年4月以降)に製造販売業者から出荷されるものに表示。

「○」:必ずしも表示しなくて差し支えないもの(任意表示)。

# 経済・財政再生計画 改革工程表

	2014・2015年度	集中改革期間				2019年度	2020年度～	KPI (第一階層)	KPI (第二階層)
		2016年度							
薬価、調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革		通常国会	概算要求 税制改正要望等	年末	通常国会			医薬品の バーコード (販売包装 単位及び元 梱包装単位 の有効期限、 製造番号 等)の表示 率【100%】	200床以上の 病院にお ける単品単 価取引が行 われた医薬 品のシェア 【60%】  調剤薬局 チェーン (20店舗以 上)におけ る単品単価 取引が行わ れた医薬品 のシェア 【65%以 上】  妥結率【見 える化】
		<③4適切な市場価格の形成に向けた医薬品の流通改善>							
		医療用医薬品の流通改善に関する懇談会の提言(2015年9月)に基づき、流通改善に取り組むとともに、当該懇談会において定期的に進捗状況を把握し、改善に向けた取組を推進							
		未妥結減算制度について、今後の在り方を検討し、平成28年度診療報酬改定で対応							