

## 医薬品のコード表示の現状、問題点・対応の方向について

## 1. 現状

	製薬メーカー	卸売業者
元梱包装	・元梱包装は商品コードを表示、ロット番号・有効期限については文字で表示。	・入荷時に元梱包装に表示されている商品コードをスキャン。 ・JD-NETで提供されたロット番号・有効期限と元梱包装に文字で表示されているロット番号・有効期限との一致を目視確認。
販売包装	・販売包装は商品コードを表示、ロット番号・有効期限については文字で表示。	・元梱包装から開梱し、商品棚へ整理するときや商品棚から商品を取り出して、医療機関等へ納品する際にJD-NETで提供されたロット番号・有効期限と販売包装文字で表示されているロット番号・有効期限との一致を目視確認。
調剤包装	・調剤包装は一部のみ商品コードを表示。	
生物由来等	・特定生物由来製品と生物由来製品については、商品コード、ロット番号、有効期限を表示。(ただし、生物由来製品における調剤包装単位のロット番号・有効期限は任意表示)。	・特定生物由来製品と生物由来製品については、バーコードをスキャンして、システムでロット番号・有効期限を管理・確認。
情報	・ロット番号・有効期限については、JD-NETで卸へ提供。	・ロット番号・有効期限については、JD-NETで配信されたものにより管理。 ・医療機関等から求められる納品伝票等へのロット番号、有効期限の記載については、関係システムへ手入力に対応。
回収		・病院などからの回収品については、ロット番号・有効期限などを手入力して伝票を作成。

(医療機関等)  
・医療機関等については、現在、特定生物由来製品と生物由来製品以外については、ロット番号・有効期限をシステム上利用している機関は少ない。

## 2. 改善の方向と問題点

- 調剤包装にロット番号・有効期限をバーコードで表示することについては、現状では、医療機関等において、これを用いて投与した患者等を管理する状況にはないと考えられる。
- 元梱包装・販売包装にロット番号・有効期限をバーコードで表示することについては、製薬メーカーにおいて、これが行われれば、卸売業者が、現状での目視による確認や手入力により行っている業務は間違いやすり抜けの可能性を完全には排除できないことから確実性が担保できないが、システム的に対応できるようになれば、正確性が向上し業務の効率化がされることにより、流通の品質管理や安全管理の徹底が図れると考えられる。ただし、この場合の問題点は、以下のとおり。

	製薬メーカー
コスト	・ロット番号・有効期限のバーコード表示については、印字機の設置や工場拡張など費用を要する。
生産性	・販売包装へのバーコード表示については、一旦停止して印字するため生産ラインのスピードが1/2から1/3に落ちる。
印字の精度	・販売包装の印刷の精度は十分でなく、不良印字の発生率が高い。

	卸売業者
	・ロット番号・有効期限までスキャンできるバーコードリーダーの設置に費用を要する。

## 3. 対応の方向

- 卸売業者が、現状では目視による確認や手入出力により行っている業務は、製薬メーカーの箱づめ等出荷の誤りのチェックや製薬メーカーからの回収依頼などに伴うものである。また、これらの業務がシステム的に対応できるようになれば、流通の品質管理や安全管理が徹底され、製薬メーカーの安心・安全に対する取組が評価されるものとする。
- このため、製薬メーカー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と考えられる。