

流通バーコードに関する合同検討プロジェクト中間報告書

1. 経緯

「第 16 回医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」（平成 22 年 7 月 28 日開催）において、元梱包装・販売包装にロット番号・有効期限（以下、「変動情報」という。）をバーコード表示することについて、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であるとされた。

これを受けて、製薬メーカーと卸売業者との間で、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共通認識を形成し、お互いが有益となる方向に進んでいくため、日本製薬工業協会（以下、「製薬協」という。）と日本医薬品卸業連合会（以下、「卸連」という。）で「流通バーコードに関する合同検討プロジェクト」を立ち上げた。

計 4 回の会合を経て、今般、中間報告書として取りまとめを行った。

2. 費用対効果に関する調査の実施

製薬協と卸連が分担をして、次の調査を行った。

(1) 調査項目

【製薬協】

- ・卸売業者に対する流通業務の実態調査
- ・製薬メーカーにおける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投資額とランニングコストに関する調査

【卸連】

- ・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調査（ロット非管理の物流センターまたは営業所の推計）
- ・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（現状）調査（ロット管理している物流センターとロット非管理の物流センター別に推計）

(2) 調査結果

【製薬協】

1) 卸売業者に対する流通業務の実態

卸売業者 7 社の物流センターを訪問し、入庫検品、ピッキング、出庫検品のプロセスなどを視察した。現段階での調査結果から、目視により行っている検品作業等については、正確性が高まり、かつ一定程度効率化できることが確認できた。また、卸売業者における全数ロット管理の必要性を再認識した。但し、卸各社のロット管理への取り組みや設備投資、システム構築への対応状況に差異があるため、卸各社の要望内容やそれに伴うメリット等も様々であった。

2) 製薬メーカーにおける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投資額とランニングコスト

製薬協加盟会社 67 社のうち 12 社の試算では、設備投資額は 86.2 億円（1 社平均 7.2 億円）、ランニングコストは 6.6 億円／年（1 社平均 0.6 億円／年）であった。

注）この費用は自社内製造分のみで、外部製造委託分に係る費用は含まない。

【卸連】

- 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
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の結果
22 億円（検品用ハード・ソフトのみ、設備・建屋は除く）
→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（別紙）
18.6 億円／年（業務プロセス時間圧縮から算出）
→全品目に変動情報がバーコード表示された場合、このコストが削減できる。
- ※ 削減効果 …… 14.2 億円／年のコスト削減

3. まとめ

- (1) 合意事項
ロット管理の必要性
コストとメリット、等について一定の共通認識を得た。
- (2) 課題
製薬メーカーの全部が対応できない場合、卸のコスト削減効果がどこまで目減りするか
卸におけるバーコードを利用した業務の実態はどうか（医療機関・薬局からの要請への対応を含む）
- (3) 今後の調査・検討について
上記課題を踏まえ、今後は、それぞれが下記項目について、調査・検討することとした。

【製薬協】

- ① 『医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領』の一部改正（内服薬・外用薬の調剤包装単位への商品コード表示の必須化）へ対応するために必要なコスト及び生産性への影響等に関する調査
- ② 製薬メーカーの工場視察

【卸連】

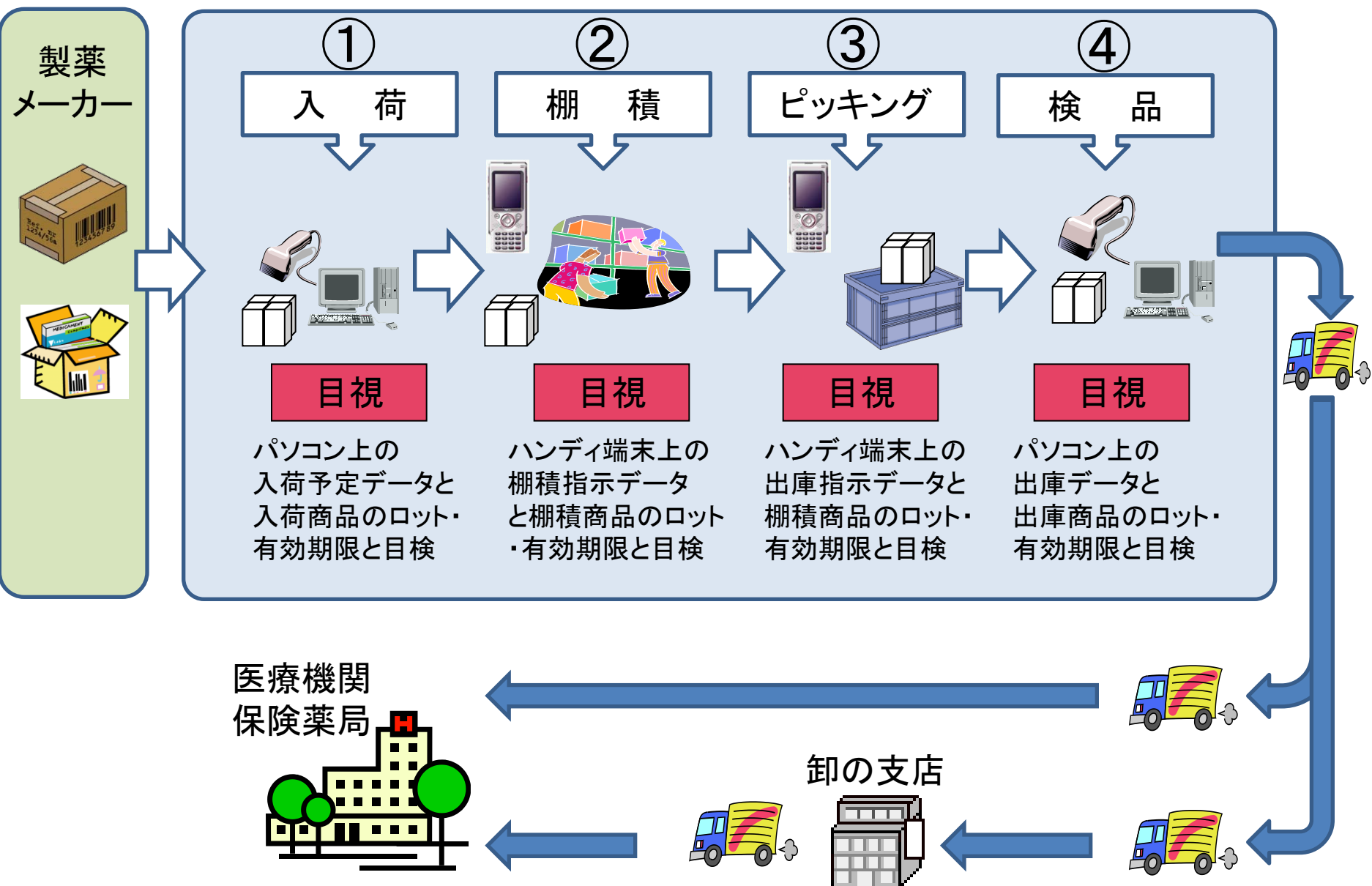
- ① 回収に関する実態調査、並びに回収に要するコストの削減効果額の算出
- ② 製薬メーカーの工場視察
- ④ バーコード表示率と卸業務の効率化の相関関係を表わす指標の検討

以上

■入荷～出庫までプロセス

別紙

卸の物流センター(ロット管理拠点)



医薬品情報 バーコード表示義務化状況(日米欧比較)

別添

販売包装単位

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
商品コード	○	○	○	○	○
有効期限	生物由来製品(7%程度) ○	カリフォルニア州 フロリダ州			
製造番号	他の医薬品(93%程度) ×	○ 他の州 ×	×	×	○
表示状況	生 99~100%に表示 他 1~11%に表示 ※1 (全医薬品の約13%に表示) ※5	全医薬品の 30~40%に表示 ※2	全医薬品の70%以上に表示 ※3		
シリアル番号	—	カリフォルニア州 △ (2015年義務化予定)※4 フロリダ州 △ 他の州 ×	×	×	○ 2011年1月義務化 ※4

注) ○ 必須項目 △ 必須予定 × 任意項目

資料) IMSと流通システム開発センターの情報を基に国際委員会で作成

- ※1 医療用医薬品における情報化進捗状況調査(厚生労働省:2011年)
- ※2 米国医療情報システム実態調査団報告(流通システム開発センター:2008年)
- ※3 欧州医療情報システム実態調査団報告(流通システム開発センター:2009年)
- ※4 GS1ヘルスケアワシントン国際会議報告(流通システム開発センター:2011年)
- ※5 卸連業務システム委員会調査