

講演

# 医薬品卸における バーコード活用の現状と課題

GS1ヘルスケアジャパン協議会のオープンセミナーにおける講演では、卸連合会業務システム委員会の古井委員長が、医薬品卸におけるバーコード活用の現状と課題についてリモートで話された。

古井委員長は、医療用医薬品のバーコード表示をめぐるこれまでの動きや表記率の推移などを振り返りつつ、卸のバーコードの活用事例などを紹介し、来年12月の変動情報の表記の義務化で医薬品流通の効率化が大きく前進することに期待を寄せた。

\*講演内容は、講演の録音データを原稿に起こし、講師校閲のうえ、掲載したものです。



(一社) 日本医薬品卸売業連合会  
業務システム委員会委員長

## 古井直栄

開催日：2021年3月18日（木） 講演時間：14：35～14：55

### はじめに

卸連合会業務システム委員会の委員長を務めています古井です。平素は、当連合会をご支援いただき大変ありがとうございます。私からは、「医薬品卸におけるバーコード活用の現状と課題」についてお話しします。

本日の内容は、1番目に、医療用医薬品のコー

ド表示をめぐる動き、すなわち過去にどのような経緯で医薬品のコード表示が推移してきたかについてお話しします。2番目に、バーコード表記率の推移として、厚労省から出ている表記率の推移のほか、卸連合会が独自に調査したデータもご紹介いたします。3番目は、卸における活用事例として、物流センターと支店現場における活用事例をご紹介します。4番目は、実際にどのような形でデー

資料1 ● 医薬品コード表示をめぐる動き

**①市販後安全対策** ⇒トレーサビリティの必要性向上

2002年 7月31日 改正薬事法公布

11月27日 卸連が日薬連へロット・期限のバーコード化を要請

2003年 7月30日 生物由来ロット管理施行

**②医療事故防止対策** ⇒ヒヤリハット撲滅

2001年05月00日 「医療安全対策検討会議」設置

→事故防止には“技術と工夫を取り入れて”

2003年12月24日 「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」発表

→二次元シボルや電子タグを使った医薬品管理の導入を検討要請

資料2 ● 販売包装：変動情報義務化まで

2003年2月 医療用医薬品流通コード標準化検討プロジェクト(厚労省、製薬協、卸連 3団体合同)がスタート

2006年9月15日 バーコード表示の実施要項

2008年9月迄に新コードを表記

2012年6月29日 バーコード表示の実施要項の一部改訂

2015年以降、JAN、GS1の併記を削除

2016年8月30日 バーコード表示の実施要項の一部改訂

2021年3月迄に変動情報を表記

2019年12月4日 改正薬機法 2022年12月1日 変動情報の表記が義務化

タが使われているのか、トレーサビリティの実例をお話しします。そして5番目は、新しい技術であるRFIDを使った事例をご紹介します。

医療用医薬品のコード表示をめぐる動き

まず、医療用医薬品のコード表示をめぐる動きは、資料1と資料2の流れになっています。すでにご存知のことと思いますが、2003年7月3日の生物由来のロット管理施行を受け、卸のロット管理に関する作業が始まりました。

これに伴い、生物由来医薬品のロット記録が義務付けられ、われわれ卸に記録・報告が求められたわけですが、その約半年くらい前の2003年2月から厚労省、製薬協、卸連合会の3団体合同でコードの標準化検討プロジェクトがスタートしました。検討プロジェクトの中では、いまでこそGTINがスタンダードの表示コードになっていますが販売単位や元梱、調剤単位の各包装に表記する商品コードをどうするかといったような議論も行われています。この検討プロジェクトで3年ほど検討して2006年に実施要項が出されました。

資料3 ● 医薬品の情報化（実施要項）

2006年9/15 実施要項	種類	調剤包装			販売包装			元梱包装			販売包装 2008年9月迄に表記 JAN、GS1の併記
		商品コード	有効期限	製造番号	商品コード	有効期限	製造番号	商品コード	有効期限	製造番号	
	特定生物由来	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	
	生物由来	◎	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	
	注射薬	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	
	外用薬	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	
2012年6/29 要項改訂	種類	調剤包装			販売包装			元梱包装			販売包装 JAN、GS1の併記 は2015年以降削除  調剤包装 2015年9月迄に表記
		商品コード	有効期限	製造番号	商品コード	有効期限	製造番号	商品コード	有効期限	製造番号	
	特定生物由来	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	
	生物由来	◎	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	
	注射薬	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	
	外用薬	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	
2016年8/30 要項改訂	種類	調剤包装			販売包装			元梱包装			販売包装 2021年3月迄に表記
		商品コード	有効期限	製造番号	商品コード	有効期限	製造番号	商品コード	有効期限	製造番号	
	特定生物由来	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	
	生物由来	◎	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	
	注射薬	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	
	外用薬	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	

その6年後の2012年に実施要項の一部を改訂。さらにその4年後の2016年にまた一部改訂が行われました。このように段階を経て、当初の生物由来の表示を求められてから19年ほどかかって、ようやく来年（2022年）12月に改正薬機法の中で変動情報の表記が義務化されます。非常に長いスパンの中で表示が進んできたという状況です。

資料3は、表記の内容です。2006年の段階で、新しいGTINコードを表記しましょうということになり、その6年後に、それまでJANコードと併記していましたが、JANコードの併記はやめましょうということになりました。さらにその4年後に、変動情報を表記していきましょうということで、初めて変動情報の表記が推奨され、今年3月までに表記することが、当時の要項の内容になっています。

## バーコード表記率の推移

次に、バーコード表記率の推移について見ていきましょう。

資料4は、厚労省が調査した表記率の状況です。3年ほど前の平成30年度（2018年度）で、変動情報の表記率はまだまだ低い状況になっています。

資料5～資料7は、卸連合会が独自に調査している内容です。7年くらい前から、全品目ではありませんが、販売量80%（流通量70%）の商品について、卸連合会加盟の広域卸5社を対象に調査した表記率の推移です。

まず、元梱包装（資料5）については、7年前の2013年の段階では表記率は48%で、50%以下でしたが、直近は9割以上で、元梱については表記がほぼ完了したような状況です。

販売包装（資料6）では、2016年に要項が改訂されてから、徐々に表記率は上がってきている状況が分かります。

この販売包装単位については、後発品と後発品以外の商品に分けた調査も行っておりその結果は資料7のとおりです。後発品については当初、表記率が非常に低かったのですが、2017年以降、急激に表記率が伸びています。一方、後発品以外の商品は、2018年に一気に上がり、2019年にいったん下がっていますが、これはカテゴリーチェンジで、いままで長期取藏品だったものが後発品に変わったことによるものです。表記率を牽引していた商品が後発品になったため、2019年は後発品の表記率がさらに向上する形になりました。

直近では、昨年も調査しており、その調査結果

### 資料4 ● トレーサビリティの現状

#### 現状

- 本邦では、医療用医薬品について、2006年（平成18年）にバーコード表示の実施要領を通知しており、GS1規格に基づくバーコードの表示の普及・データベース登録を推進している。
- 特に医療用医薬品については、調剤の際に活用できるよう、販売包装単位に加え、PTPシート等の調剤包装単位へのGS1バーコード記載を求めている。

医療用医薬品のバーコード表示割合（平成30年度厚生労働省・情報化進捗状況調査より抜粋）

	データベース登録割合	GS1バーコード表示割合		
		商品コード	有効期限	製造番号/記号
①調剤包装単位				
注射薬	99.6%	100%	1.6%	1.6%
内用薬	97.6%	100%	0.0%	0.0%
外用薬	93.6%	100%	0.1%	0.1%
②販売包装単位				
注射薬	99.6%	100%	50.0%	50.0%
内用薬	98.2%	100%	37.1%	37.1%
外用薬	94.6%	100%	14.6%	14.6%
③元梱包装単位				
注射薬	-	87.5%	85.8%	85.8%
内用薬	-	84.7%	82.8%	82.8%
外用薬	-	77.3%	67.8%	67.8%

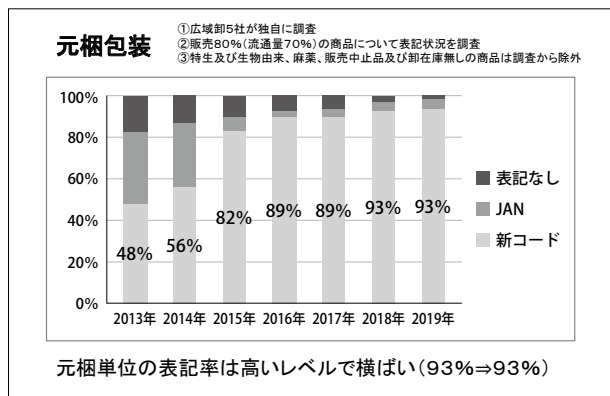
- 原則2008年までに実施となった項目
- 原則2015年までに実施となった項目
- 原則2021年までに実施となる項目
- 任意で表示できる項目

【関連通知】  
「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領」の一部改正について  
(平成28年8月30日付け厚生労働省医政局経済課長、医薬・生活衛生局安全対策課長、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)

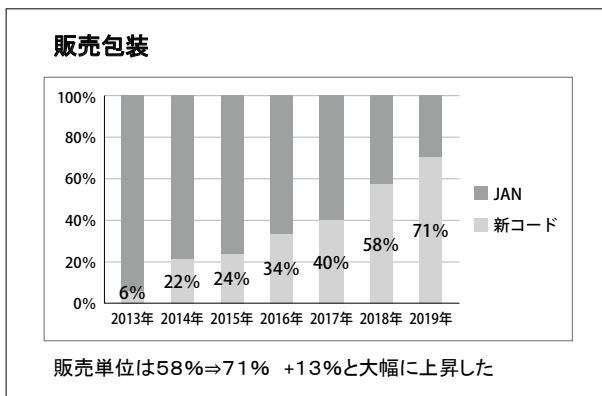
注) 生物由来製品・特定生物由来製品は除く。

2020/11/06 令和2年度第2回医薬品等安全対策部会資料

資料5 ● 医薬品卸売業連合会 独自調査①

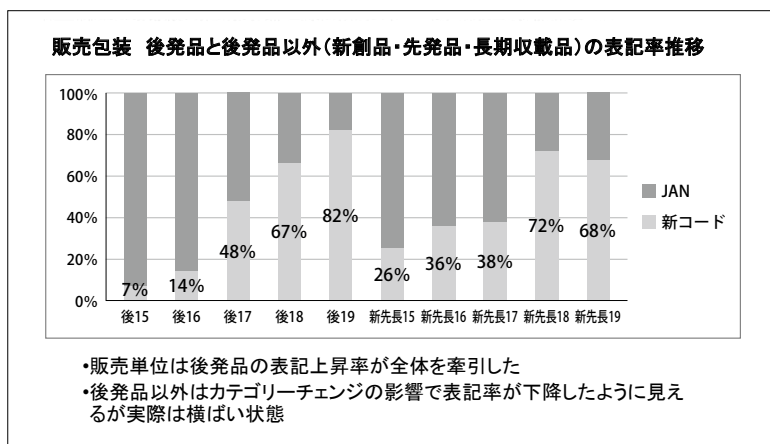


資料6 ● 医薬品卸売業連合会 独自調査②



では、表記率は両者とも上昇しています。

資料7 ● 医薬品卸売業連合会 独自調査③



## 卸における活用事例

3番目に、卸における実際の活用事例についてご紹介します。

まず、物流センターのバーコードの活用状況ですが、バーコードを使って入庫、出庫、出庫後の多重検品、棚卸など、様々な出し入れの作業支援で使っています。また、商品バーコードではありませんが、オリコンラベルや梱包ラベルなどバーコードは様々な作業シーンで使われています。(資料8)

物流センターでは、先ほどお話ししたように、入庫、出庫、保管、検品と様々な状況でバーコードを活用しています。(資料9)

実際の作業は、入庫では1個1個商品をスキャンして、期限、ロットを読み取っています。梱包につ

いても期限とロットを読み取っています。出庫時にも、出庫時点で検品すると同時に最終検品を行う際バーコードを使用しています。(資料10～資料11)

支店においても、スーパーのレジのような形で、最終的に検品するところでバーコードを使っています。(資料12)

医療機関から返品を受けた際にも、二次元バーコードを読み込んで、例えば、保冷品は受け取り

資料8 ● 物流センターのバーコード活用

多くの業務にバーコードを使用している

**【商品に表記されたバーコード】**  
 入庫エントリー、出庫確認、出庫多重検品、棚卸

**【独自バーコード】**  
 オリコンラベル、梱包シール、棚番カード、補充ラベル  
 ピッキングリスト、納品仕切書

高い作業精度と効率性を追求するため情報のコード化は必須。変動情報がバーコード化されることで精度と効率は格段に向上する

資料9 ● 物流センターのバーコードを使った作業

**入庫** 入荷時点で全品期限・ロット番号をシステム登録  
 商品情報をロケーションと紐付け

**保管** ロケーション管理(GTIN、期限・ロット、棚番)

**出庫** 二次元対応ハンディに出荷指示を表示  
 出荷時に商品をスキャンし、出荷指示と照合

**検品** 出庫時検品とは別に二次検品を実施

資料10 ● 物流センター 入庫作業



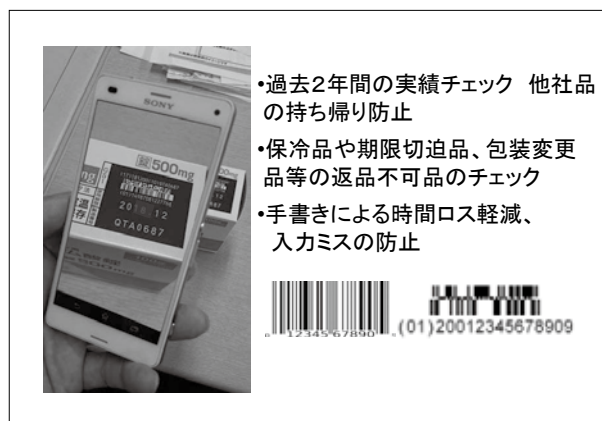
資料11 ● 物流センター 出庫作業



資料12 ● 支店 出庫検品



資料13 ● スマホを使った返品入力作業



- 過去2年間の実績チェック 他社品の持ち帰り防止
- 保冷品や期限切迫品、包装変更品等の返品不可品のチェック
- 手書きによる時間ロス軽減、入力ミスの防止

を行ってはいけないことになっているので、その商品を読み込んだ場合はエラーを出したり、期限切迫品や包装変更品についても、MSが受け取った時点でアラームチェックを出すというような運用をしています。(資料13)

そのほか、一部の卸では販売単位でなく調剤単位の分割販売を行っている事例もありますので、そういったところでは調剤単位のバーコードを使って検品するという事例もあります。(資料14)

資料14 ● 分割販売の出庫作業



トレーサビリティの実例

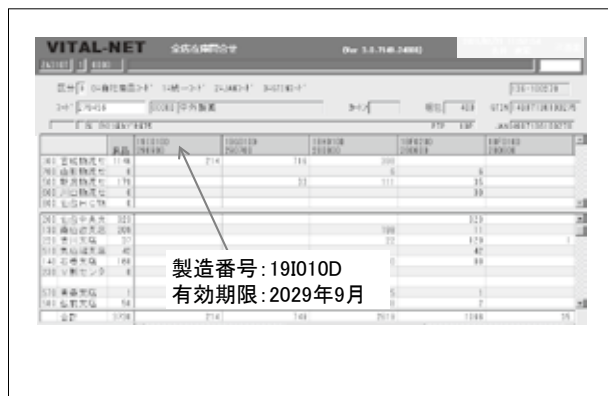
4番目に、トレーサビリティの実例についてご紹介します。

弊社では、どの商品がどの支店に在庫があるのか、例えば、製造番号19I010D、有効期限2029年9月の商品がどの支店にいくつあるのかを一覧で見られる画面があります。(資料15)

また、受け払い照会のオンライン画面でロットや期限も見られるようにしています。(資料16)

改正薬機法の中では、医療機器、試

資料15 ● 全店在庫問合せ（オンライン画面）



資料16 ● 受け払い照会（オンライン画面）



資料17 ● RFIDを活用した事例



薬についても、今後の議論の対象になるとなっています。医薬品については、かなり変動情報の表記率が上がってきていますが、診断薬、医療機器については、商品コードはほぼ表示されているものの、変動情報の具体的な表記率調査の結果はありません。変動情報の表記はあまり進んでいない状況ですので、今後、その表記率が上がってくれば、われわれ医薬品卸の流通も効率化が非常に進んでいきます。

## RFIDを使った事例

5番目に、RFIDを使った事例として、一部の卸

が独自に取り組んでいる事例をご紹介します。

製薬企業から入荷した商品に医薬品卸が出荷する際にRFIDタグを貼って、変動情報と医療機関情報をクラウドにアップします。その後、RFIDが貼付された医薬品を医療機関の冷蔵庫に入庫しますが、その保管状況を監視できる環境にしておき、医療機関が出庫した時点で冷蔵庫に設置されたアンテナがRFIDを感知し、出荷情報を自動でクラウドにアップするというのが大きな流れです。（資料17）

これらによって、医療機関と医薬品卸、製薬企業の3者が情報を共有できるようになります。その結果、医療機関の在庫管理や品質管理がきめ細

かく行えるようになり、特殊医薬品のサプライチェーン全体の最適化が図れるようになります。

資料18は、実際のイメージです。EPCコード（※1）は統一した規格がなく、サービスごとに異なっている状況です。ただ、商品にEPCコード付きのRFIDタグを貼り、医療機関が冷蔵庫から出庫する時点でアンテナがRFIDのEPC情報を認識するという仕組みは同様の運用のようです。

当事例では医療機関は、資料19のような形で使用期限や製造番号が確認できます。期限切迫品についてはワーニングがあったり、期限切れ商品は出庫できなかったりといった画面を見られるようになっていきます。

※1 EPCコード：Electronic Product Code 電子タグに書き込むための識別コードの総称

## まとめ

最後にまとめになります。

医薬品の変動情報については、2003年に特定生物及び生物由来製品の製造番号の記録が義務化されて以降、改正薬機法で来年12月に義務化されて、ひとまずの区切りはついたのではないかと思います。19年という長いスパンを要しましたが、ようやく見えてきたのかなというところ です。

それから、改定薬機法の中で、医療機器と試薬についての変動情報の義務化が今後検討されることになりました。商品バーコードは一部の商品を除いて表記されていますので、医療機器や体外診断薬についても医薬品と同様に商品バーコード及び変動情報の表記推進に期待したいと思います。

RFIDなどの新しいデータキャリアは、今後、医療状況の中で活用される事例が増えてくるのが期待されます。そちらについては、まだEPCコードの標準化などが整備されていませ んので、製薬企業、医療機関、卸の3者による連携によって標準化を検討する必要があると思っています。

## 資料18 ● 医薬卸でGS1コードをRFIDに紐づけ

卸連とは関係ない事例です

EPCコード	医薬卸コード	GS1コード			商品名
		GTIN	ロット	有効期限	
Xxxyyyy001	yyyy	4903232321015	AB12	2025/01/31	〇〇〇
Xxxzzzz001	zzzz	4912345678904	PS00019A	2023/03/31	〇〇〇
...	...	...	...	...	...

課題：EPCコードの統一（サービスごとに異なる）

## 資料19 ● 医療機関はロット番号/使用期限 確認可能

## 質疑応答

質問 RFIDの今後の活用についてのお願いです が、医療機関の中ではRFIDの在庫管理などはある程度考えられています が、例えば、製薬企業から卸、卸から医療機関に温度規定のあるものなどが搬送されるときに、RFIDをうまく活用して温度規定のあるものがきちんと温度管理をされて納入されるようにしていただければと思います。そのあたりのお考えについて教えてください。

古井 ご存知のようにRFIDタグ自体には、温度履歴を残すというロガー的な機能がありませんので、温度ロガーなどの温度記録はクラウドで紐付けて管理する形になると思います。温度管理についてもRFID技術による対応は可能だと思いますので、今後、留意しながら検討する必要があると思います。