

平成24年4月26日

16:00～ 参B102会議室

第14回「適切な医療費を考える民主党議員連盟」勉強会

次第

会 長 柳田 稔
事務局長 梅村 聡

I 開会挨拶

II 日本医薬品卸業連合会よりヒアリング

・出席者

日本医薬品卸業連合会	副会長	熊倉貞武	様
日本医薬品卸業連合会	副会長	松谷高顕	様
流通近代化検討委員会	副委員長	村井泰介	様
日本医薬品卸業連合会	専務理事	羽入直方	様

厚生労働省医政局経済課	鎌田光明	課長
	町田吉夫	主席流通指導官
	山本隆太	流通指導官
厚生労働省医薬食品局安全対策課	渡邊伸一	安全使用推進室長

III 質疑・応答

IV その他

医療用医薬品のバーコード表示について

平成24年4月26日
厚生労働省

1 経緯

医薬品の取り違え防止対策、トレーサビリティの確保など医療安全の推進の観点から、厚生労働省は、行政指導により医療用医薬品のバーコードの表示を求めている。

- 平成18年9月、医療安全の観点から、「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」を通知（H18.9.15付薬食安発0915001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）。平成20年9月から包装への表示を開始。

2 現状

特定生物由来製品、生物由来製品、注射薬、内用薬、外用薬の別、及び包装の種類別に応じ、以下の表の通り情報を表示することを求めている。

	①調剤包装単位			②販売包装単位			③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	◎*	○	○	◎	○	○	○	○	○	○

注：①調剤包装単位：アンプル・バイアル・錠剤のシート包装等

②販売包装単位：①を入れる箱等

③元梱包装単位：②を入れる段ボール箱等

◎：必ず表示するもの（必須表示）

○：必ずしも表示しなくて差し支えないもの（任意表示）

*：通知発出（平成18年）から3～5年後の表示実施を目標に包装形態ごとの技術開発等が行われていることから、表示の実施時期については、技術開発の状況等を踏まえ、別途通知。

3 今後の取組

(1) 内用薬及び外用薬の調剤包装単位への商品コードの表示の実施時期（上表＊部）について

別途通知とされていた内用薬及び外用薬の調剤包装単位への商品コードの表示の実施時期について、近く通知予定。

(2) 現在任意表示となっている項目について

ア. 「流通バーコードに関する合同検討プロジェクト」

○ 平成 23 年 1 月、製薬協と卸連が、コストやメリットなどについて共通認識を形成するため「流通バーコードに関する合同検討プロジェクト」を設置。

○ 平成 23 年 6 月、「流通バーコードに関する合同検討プロジェクト」中間報告書公表

・卸におけるロット管理の必要性、コスト、メリット等について一定の共通認識を得たが、引き続き、調査（メーカー工場の現状、医療機関での利用状況、卸の回収業務の実態等）、検討を継続。

（注）メーカーのコスト負担…約 7. 2 億円／社（設備投資）

卸のコスト削減効果…約 1 4. 2 億円／年

○ 平成 24 年 4 月 20 日に開催した「流通バーコードに関する合同検討プロジェクト」では、最終報告書の全体像は合意。現在、最終的な文言等を調整中。

（最終報告書のポイント）

製薬企業は、対応可能な企業から、出来る品目あるいは包装単位に、有効期限、製造番号などについてもバーコード等による表示を行うことを、卸売業者は、バーコード等の効率的かつ効果的な利活用の推進を図ることを、前向きに取り組んでいくことが重要。

イ. 今後の方針

○ 平成 24 年 3 月 23 日に開催した「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」では、医療安全の観点から、バーコード表示の実施をできるところから取り組みつつ、併せて課題に対する解決策の検討を進めることでほぼ一致。

「流通バーコードに関する合同検討プロジェクト」の最終報告書を踏まえ、メーカー、卸、医療機関、薬局の意見も聞きつつ、課題の解決策の検討など、推進を図っていく。

医療用医薬品のバーコード表示について

平成24年4月26日

(社)日本医薬品卸業連合会

バーコード表示の意義

【概要】

- ・ 医薬品の製品ごとに商品名（商品コード）、有効期限、製造番号（ロット番号）をバーコードで表示をする。

【意義】

- ① 投薬過誤を防止し、医療安全に資する。
- ② 医薬品の流通経路を的確に把握することによって、正確かつ迅速な回収に資する。（トレーサビリティを確保）
- ③ 医薬品の在庫管理を効率化し、医業・薬局経営の合理化を図る。
- ④ 偽造医薬品の流通防止に有用である。

現 状

◎: 必須表示

販売包装単位	商品コード	有効期限	製造(ロット)番号
特定生物由来製品	◎	◎	◎
生物由来製品	◎	◎	◎
内用薬	◎	任意	任意
注射薬	◎	任意	任意
外用薬	◎	任意	任意
(注)体外診断薬	◎	◎	◎

(問題点)

- ・必須表示は(特定)生物由来製品のみ。全製品の7%程度でIT化投資の効果小。
- ・体外診断薬は必須表示であるのに医薬品は任意表示では不均衡。
- ・「任意表示」の表示率が低水準(次ページ)。
- ・海外では、製造番号(ロット番号)より一歩進んだ「シリアル番号(個別製品の番号)」を義務付ける動きが顕著。

表示状況

医療用医薬品 種 類	商品コード			有効期限			製造番号 (ロット番号)		
	H20	H21	H22	H20	H21	H22	H20	H21	H22
特定生物由来製品	76.7	97.1	100	76.7	97.2	100	76.7	97.2	100
生物由来製品	73.8	99.1	99.1	74.5	92.6	99.1	74.5	92.6	99.1
注射薬	79.8	98.9	99.8	11.9	14.1	10.9	11.9	14.1	11.1
内用薬	70.1	89.6	98.8	4.8	4.2	0.6	8.5	4.2	2.0
外用薬	64.9	89.5	98.9	2.7	2.6	0.8	2.7	2.6	0.8
販売包装単位計	—	91.0	99.0	—	7.1	3.9	—	7.1	4.9

(厚生労働省調べ。販売包装単位。各年9月。%)

海外の状況

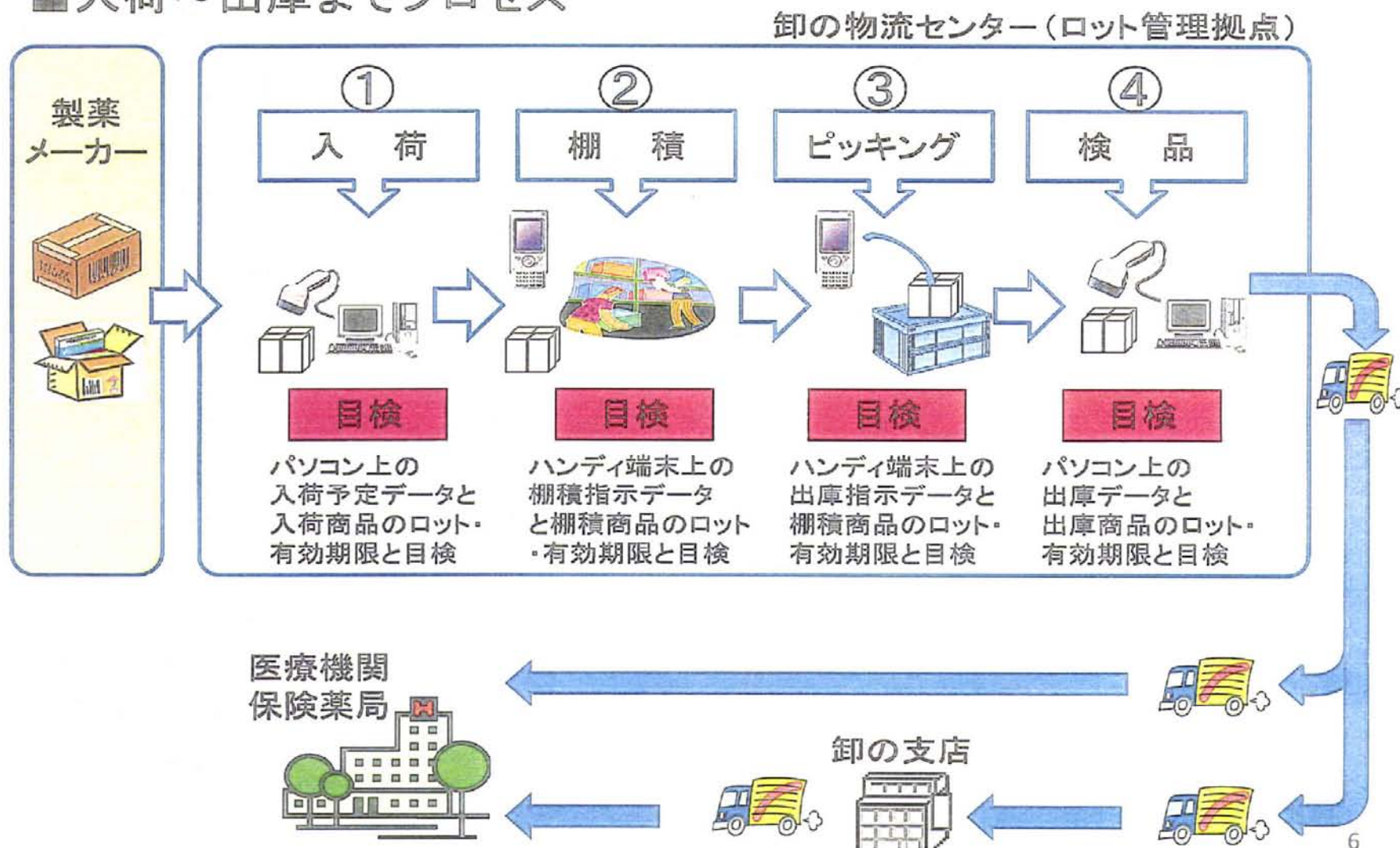
販売包装単位

	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 製造番号	生物由来製品(7%程度) ○ 他の医薬品(93%程度) ×	カリフォルニア州 フロリダ州 ○ 他の州 ×	×	×	○ 2011年1月義務化 ※5	○	○
表示状況	生 93~97%に表示 他 3~14%に表示 ※1 (全医薬品の約13%に表示) ※6	全医薬品の 30~40%に表示 ※2	全医薬品の70%以上に表示 ※3			全医薬品の 100%に表示	
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 ×	×	×	×	○ 2010年3月義務化 ※5	○ 2013年1月義務化予定 ※5

* EUは、2016年夏までに各国がシリアル番号表示をすることを義務付けるEU指令を発出(2011年7月。(財)流通開発センター)。

医薬品流通におけるバーコード表示の効用

■ 入荷～出庫までプロセス



医療用医薬品の回収原因別件数

年度	異物混入	品質不具合	表示ミス	容器等不備	その他	計
16年度	16	13	7	4	0	40
17年度	13	17	14	3	0	47
18年度	12	20	10	4	2	48
19年度	21	22	16	6	3	68
20年度	9	34	5	7	7	62
21年度	6	34	4	2	8	54
計	77	140	56	26	20	319
構成比	24.14%	43.89%	17.55%	8.15%	6.27%	100%

回収原因の主な内容

異物混入	ガラス片、毛髪、虫、金属片、黒カビ、異種薬剤混入、微生物、シリコンゴム等
品質不具合	安定性試験不合格、規格外、溶出の遅延(低下)、結晶析出、承認内容と異なる物質使用、変質、成分力価低下、液漏れ、形状変化、米国牛由来原料使用 等
表示ミス	単位表示、成分表示、製造番号・ロット番号印字、ロット・使用期限非表示、ラベル表示と異なる物質混在、使用期限表示、添付文書誤植、配合量印字、原材料表示、ラベル未添付、添加物記載等
その他	キャップの不具合、アンプルひび割れ、シール未接着、添付文書の入れ違い、アルミ袋封鎖不全、カプセルひび割れ、容器膨張、針の不具合等

世界ヘルスケア業界のシリアル番号表示について

—各国規制当局が医薬品と医療機器に GS1 標準コードを要請—

世界の規制当局の動向

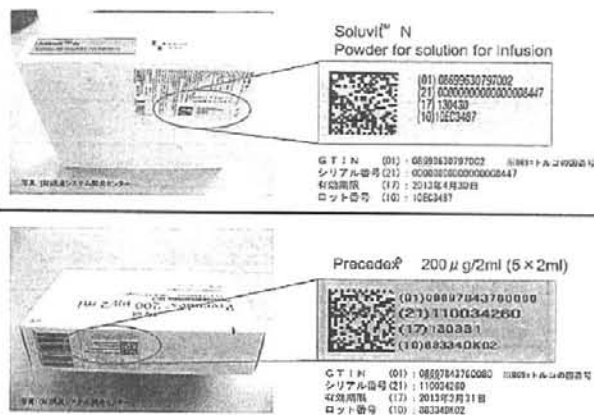
世界のヘルスケア業界でこの2、3年注目すべきは、各国の医薬品、医療機器の製造・販売・流通の許可を行う規制当局（日本は医薬品医療機器総合機構）が医薬品や医療機器に対して製品識別の標準化、バーコード表示、データベース登録、追跡管理の義務化を推進していることである。これは偽造薬防止・医療事故削減、そして損害賠償額の負担軽減など、さまざまな市場要請に応えるためであるが、もとより医薬品も医療機器も世界各地で製造・流通・販売され、全世界の病院で患者（利用者）が使用するグローバルな商品である。国ごとにバラバラな規制では、世界規模で製造するメーカーの製造・流通・販売を分断し、それぞれの卸売業の流通を混乱させ、さらに個々の病院での製品の使用、つまり処置処方制限してしまう。これは、たいへん不都合・不合理であり、社会全体から見て極めて不経済なことである。従って国を超えたレベルで、医薬品や医療機器に対して共通かつ標準化された仕様（specifications）や製品表示ルールが求められる状況にあることが理解されよう。

医薬品にシリアル番号を義務化

各国では製品識別のために、「製品コード」、「日付」、「ロット番号」以外に個々のパッケージ（いわゆる中箱）に「シリアル番号」のバーコード表示の義務化が開始されている。

第一番にトルコ厚生省によって製品コード・日付・ロット番号・シリアル番号の4項目の二次元シンボルのデータマトリックスによる医薬品への表示が2011年にスタートした（図表1参照）。既にトルコ国内で流通する医薬品は、製品の8割から9割に、このデータマトリックスが表示されていると言われる（2011年10月調査）。

図表1: トルコ シリアル番号データマトリックス表示の医薬品包装



つづいてフランス政府が2011年から医薬品向け医薬品に製品コード・日付・ロット番号の3項目表示を義務化した。同年10月現在、フランス国内で7割がデータマトリックスで表示済みである（ストラスブール大学病院薬剤部調査）。

また、ヨーロッパ連合（EU）は2011年3月議会承認を経て、同年7月、域内にEU指令を指令した。この指令は域内の各国厚生省、規制当局に2016年夏までに国内での法律作成と発効を求めるもので、もちろん、パッケージへのシリアル番号表示を骨子としている。さらに米カリフォルニア州政府は、2015年に州内で流通、販売される医薬品向け医薬品の50%に、2016年夏には残り50%に製品コード・日付・ロット番号・シリアル番号の4項目の表示を義務化する。州政府は表示媒体について、バーコード・電子タグの指定をしていないが、メーカー側はデータマトリックス（二次元シンボル）による製品表示が費用対効果が高いことから、これを選択する途上にある。

ブラジル厚生省、中国衛生部（＝厚生省）も義務化施策を推進中である（図表2参照）。

医療機器のシリアル番号化

医療機器分野でも、世界で製造・流通・使用される医療機器について医薬品同様に義務化が進められている。それが世界レベルで医療機器の規制を整合、共通化する標準化機関として1992年に設立されたGlobal Harmonization Task Force（世界医療機器規制整合化会議、略称：GHTF、GS1ヘルスケアは同会議にオブザーバ出席）である。GHTFは、2011年9月に世界の医療機器業界に「医療機器ユニークデバイス識別ガイダンス」という、いわゆる世界標準を公表した。これは多種多様な存在する医療機器の一台一台を、唯一ユニークにデータ識別するという規制である。このガイダンス発表を受けて、EUは米国の先駆けて、2012年夏に

図表2: 医薬品の表示・登録・追跡規制の動向

規制	国	規制実施時期	追跡管理コード表示	シリアル番号表示	データベース登録	製品の追跡
規制実施済	トルコ、フェーズ1	2010年3月	✓	✓	✓	
	トルコ、フェーズ2	2012年1月				✓
	フランス	2011年1月	✓			
	米国-カリフォルニア州	2015年1月(50%) 2016年1月(50%)	✓	✓	✓	✓
	ブラジル	2012年1月		✓	✓	
規制予定	中国	2011年4月		✓	✓	✓
	EU医薬品対策指令 (2011年3月議会承認6月公開)	2016年夏各国対応	✓	✓	✓	
	大韓民国	2013年1月	✓	✓	✓	

出典: ノバルティス・ファーマ社資料

EU指令を発令する。本年の第2四半期に「医療機器のトレーサビリティ確保に関するEU指令」（仮称）を発令する見通しで、域内各国はそれに基き国内法令を策定しなければならぬ。義務化はハイリスク製品から順に識別のための固定桁データ+シリアルナンバー等の可変桁データの表示要求していくことになる。データベースについては当然欧州で統一のものを用意する必要があり、欧州医療機器産業連合会と合体することを想定している。当然、これは米国FDAが準備中の医療機器データベースと技術整合性を確保するとしている。

国内の動向

このような世界動向の中、日本国内では、「偽造品の流通がない」、「被害報告がない」、「医療材料にニセモノは存在しない」という論調が先行し、医薬品でも医療機器でもシリアル番号表示や追跡管理のためのデータベース整備などの検討は今の所なされておらず、世界の潮流とは、やや異なる状況にある。製品にシリアル番号があれば、医療現場では、「患者別処方箋シリアル番号別の明細管理」も確立でき、安全担保を一段と進められるであろう。

また、卸売業の「副作用医薬品」回収は、全国に流通し病院倉庫に在庫されている該当製品のグループ番号である「ロット番号」を頼りに、何百万個や何千万個単位で回収している。ここでも各々のシリアル番号単位でわかれば、製品の拡散状況を正確に把握できるため、卸売業全体の作業負担、コスト負担の軽減につながるであろう。シリアル番号は偽造薬流通の防止にのみ活用されるわけではない。ガラパゴス化を回避するためにも今後のオープンな議論展開が必要である。

（国際部 黒澤）

参 考

- H14.4.17 厚生労働省「医療安全推進総合対策」
:「使用の安全」の確保⇒バーコード表示の標準化
- H18.9.15 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知
:「医療用医薬品バーコード表示実施要項」を提示。
有効期限・製造番号については、原則として、任意表示⇒表示範囲拡大を継続検討。
- H19.3.30 厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長連名通知
:「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル提示
→医療機関・薬局に購入医薬品の検品(有効期限、製造番号等)に注意喚起。
→卸に医薬品全品について、有効期限・製造番号等の明示要請が増加・一般化。
- H19.8.30 厚生労働省「医薬品産業ビジョン」
:任意表示項目⇒偽造医薬品対策や製品の迅速かつ確実な回収など流通管理の
効率化の観点から、表示範囲の拡大を検討。
- H20.3.28 厚生労働省医政局経済課長通知
:「医療機器・体外診断薬バーコード表示実施要項」を提示。
＝体外診断薬の有効期限、製造番号等を必須表示。(医薬品と取扱いに差)
- H22.7.28 第16回流通改善懇談会
:バーコード表示についての共通認識の形成が必要。
→日本医薬品卸業連合会と日本製薬工業協会で合同検討プロジェクトを立ち上げ。
- H23.6.30 第17回流通改善懇談会:中間報告。コスト等を調査。
- H24.3.23 第18回流通改善懇談会:積極対応が望ましいという意見が大勢。
- H24.3.27 日本医薬品卸業連合会:会長声明の中でバーコード表示の体制整備推進を表明。

第18回 流通改善懇談会での委員の意見

- 卸側から、バーコード表示の意義、および情報化進捗状況の結果、任意項目（有効期限・ロット番号）の表示率が低いことを説明。海外では、トルコが8～9割表示（2010年3月 義務化）、フランスが7割（2011年1月義務化）の説明。

[全国自治体病院協議会代表委員]

- ・ 誤薬防止、特に在庫管理で期限切れを避けるために非常に大事。

[日本医師会代表委員]

- ・ （医療安全等のために有効期限、ロット番号の）表示の方向性は必要。

[日本私立医科大学協会代表委員]

- ・ （各病院が）大変な労力をかけて有効期限を手作業で（の管理を）行っている。変動情報（有効期限、ロット番号）のバーコード表示に賛成。

[日本薬剤師会代表委員代理]

- ・ 商品コード、有効期限、ロット番号の3つがバーコード表示されていれば大変助かる。

[学識委員]

- ・ （流通だけでなく）全体に必要なこと。是非推進していただきたい。

医療用医薬品のRSSコードの表示例

(各メーカーお知らせ文書より)

製造番号(ロット)や有効期限の可変情報が表示されているものは、生物由来製品を除き殆どなく、特に内服薬・外用薬は、殆ど可変情報が表示されていない状況です。

調剤包装単位

可変情報がないRSSコード(商品コード)ではあるが、医療機関における取り違え事故防止のため、PTPシート1錠毎のコード表示に取り組んでいるメーカーもある。

可変情報あり



ファイザー

可変情報なし



アステラス

1錠ごとに表示
(2012年6月収載予定製品)



どちらも第一三共エスファ



エーザイ

販売包装単位



武田薬品工業

可変情報がある
RSSコード

可変情報がない
RSSコードもしくは
JANコード

元梱包装単位



大塚製薬工場

アルファロールカプセル
0.5 μ g

区分	劇	段ボール(元梱)のラベル
包装	500カプセル(バラ)	
数量	40	
貯法	遮光・気密容器・室温保存	
使用期限	****, **	
製造番号	*****	



中外製薬



アステラス製薬