

日薬連発第 785 号
令和元年 10 月 9 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

医療用医薬品における情報化進捗状況調査について

標記について、令和元年 10 月 9 日付医政経発 1009 第 1 号をもって、厚生労働省医政局経済課長より当連合会会長宛に別添のとおり通知があり、医療用医薬品のバーコード表示等の取組み状況を把握することを目的に、本年度においても調査を実施したい旨の依頼がありました。

つきましては、本件について貴会会員に周知いただき、関係会社にあつては、記載要領に則り別添調査票（製薬企業用）にご記入の上、来る 11 月 22 日（金）までに下記あて電子メール（電子メールが使えない場合はファクシミリ）にてお送りください。調査票のエクセルファイルを添付いたしますのでご利用ください。

なお、「特段の事情があるもの」に該当し、バーコード表示が令和 3 年 4 月以降となることが見込まれる場合には、遅くとも令和元年度末までに医政局経済課の相談窓口ご連絡することになっています。ご注意ください。周知してください。

調査票の送付先

会社名：株式会社イマージュ

E-Mail: [jyohoka@kk-image.co.jp](mailto: jyohoka@kk-image.co.jp)

FAX: 04-2936-7609

*昨年度の調査結果が公表されました。ご参考にしてください。

医政経発1009第1号

令和元年10月9日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長

医療用医薬品における情報化進捗状況調査について（依頼）

平素より、厚生労働行政に御協力いただきまして、誠にありがとうございます。

さて、医療用医薬品における情報化につきましては、「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」（平成18年9月15日付薬食安第0915001号）により、各製造販売業者等が適正にバーコード表示を行うよう通知され、貴会におかれましても、傘下団体会員企業における標準商品コードの取得、データベースへの登録及びバーコード表示に対して御支援をいただいているところと存じます。

今年度においても、当該通知に基づく情報化を着実に推進するため、バーコード表示等の取組状況を把握することを目的として、標記調査を実施することといたしました。

つきましては、貴会傘下団体会員企業における取組状況を把握いたしたく、当該調査の実施についてお願い申し上げます。

なお、今回の調査実施に当たりましては、昨年度に引き続き株式会社イメージュが集計等業務を行うこととなりましたので、貴会傘下団体会員企業に同社より直接照会等を行う場合がありますことを、予めご周知頂きますよう併せてお願いいたします。

令和元年度 医療用医薬品情報化進捗状況調査 調査票（製薬企業用）

*）1. 調剤包装単位の点線で囲まれた項目は、「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領（以下、「実施要項」）」において、任意表示としている項目です。

*）2. 販売包装単位及び3. 元梱包装単位の点線で囲まれた項目は、実施要項において、令和3年4月（特段の事情があるものは令和5年4月）までに必須表示することとされました。

1. 調剤包装単位

区 分	アイテム数	MEDIS-DC データベース 登録数	新バーコード表示数		
			商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品					
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）					
内用薬（生物由来製品を除く。）					
注射薬（生物由来製品を除く。）					
外用薬（生物由来製品を除く。）					

2. 販売包装単位

区 分	アイテム数	MEDIS-DC データベース 登録数	新バーコード表示数		
			商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品					
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）					
内用薬（生物由来製品を除く。）					
注射薬（生物由来製品を除く。）					
外用薬（生物由来製品を除く。）					

※アイテム数は、包装単位の中で異なる商品コードを付ける商品の数
例）販売包装単位では、同一製剤のPTPシート10シート入り販売品と50シート入り販売品は、別アイテム

3. 元梱包装単位

区 分	アイテム数	MEDIS-DC データベース 登録数	新バーコード表示数			
			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（特定生物由来製品を除く。）						
内用薬（生物由来製品を除く。）						
注射薬（生物由来製品を除く。）						
外用薬（生物由来製品を除く。）						

※元梱包装単位では、販売包装単位に取得した商品コードに元梱包装への入り数を記載するため、元梱包装単位に商品コードを取得する必要はない。
→販売包装単位のアイテムごとに、その元梱包装にバーコード表示がされているかを記載する。

4. 販売包装単位において、新たに新バーコードが必須とされた項目で、令和元年度中に新バーコード表示を行う予定のアイテムがある場合は、そのアイテム数を記入して下さい。

区 分	アイテム数
内用薬（生物由来製品を除く。）	
注射薬（生物由来製品を除く。）	
外用薬（生物由来製品を除く。）	

令和2年度の新バーコード表示に向けた検討方針（対応完了見込時期を含む）を記入して下さい。

--

5. 元梱包装単位において、新たに新バーコードが必須とされた項目で、令和元年度中に新バーコード表示を行う予定のアイテムがある場合は、そのアイテム数を記入して下さい。

区 分	アイテム数
内用薬（生物由来製品を除く。）	
注射薬（生物由来製品を除く。）	
外用薬（生物由来製品を除く。）	

令和2年度の新バーコード表示に向けた検討方針（対応完了見込時期を含む）を記入して下さい。

--

6. 回答者情報

企業名	
JANメーカーコード（代表コード）	
〒 所在地	
回答者名	
所属部署	
電話番号	
E-mail	

7. 調査票回答先

(株)イマージュ

E-mail : jyohoka@kk-image.co.jp

TEL : 050-5830-4046 データサービス部 担当: 那須

※電子メールが使えない場合は、ファクシミリ

FAX : 04-2936-7609

記入要領

1. 今回の調査の対象について

- (1) 調査の対象は、「医療用医薬品」を対象に実施します。自社の製造販売承認の有無に関わらず、医療用医薬品を販売（発売）している製薬企業が対象となります。

ただし、医療用麻薬については、「調剤包装単位」に関して、各社で製造販売承認を取得している医療用麻薬のみを対象とします。

これは、平成 18 年 9 月 15 日付薬食安発第 0915001 号の安全対策課長通知において、医療用麻薬が、メーカー間の相互仕入れが発生していることなど、通常の医療用医薬品とは流通経路、管理方法が異なるため、「販売包装単位」、「元梱包装単位」は表示が不要となっているためです。

- (2) 調査の対象となる「医療用医薬品」は、令和元年 9 月末日現在で出荷判定がされている製品とします。

ただし、以下に該当する製品に関しては、アンケート対象外（全体の母数＝アイテム数から外す）として下さい。

・製剤見本、臨床試用医薬品

2. 調査票の記入について

添付調査票の空白カラムに該当する数値を記入するとともに、必要事項（令和 2 年度の新バーコード表示に向けた検討方針（**対応完了見込時期を含む**））を記入して下さい。

なお、調査票の様式（エクセルのファイル）は集計の都合上、変更しないように注意して下さい。

(1) 調剤包装単位

今回の調査対象となる貴社製品に関して、**調剤包装単位**（別添「用語の解説」参照）での新バーコード表示数等について、特定生物由来製品、生物由来製品（特定生物由来製品を除く。以下同じ。）、内用薬（生物由来製品を除く。以下同じ。）、注射薬（生物由来製品を除く。以下同じ。）、外用薬（生物由来製品を除く。以下同じ。）の調査票にあるカテゴリー別にお答え下さい。

- ① アイテム数とは、調剤包装単位の中で異なる新バーコードを付すべき商品の数であり、例えば、同一製剤の 10 錠入り PTP シートと 21 錠入り PTP シートは別アイテムとして計上します。
- ② 各カテゴリーのアイテム数のうち、MEDIS-DC（一般財団法人医療情報システム開発センター）のデータベースに登録されているアイテム数を記入して下さい。

新バーコード表示数の記載において、特定生物由来製品、生物由来製品、内用薬、注射薬及び外用薬について、アイテム数のうち、GS1 コード体系（別添「用語の解説」参照）によるバーコード等の表示（「実施要項」に定められたバーコードシンボル体系によるもの）が実施されている数を、表示するデータの種類（商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号）毎に分けて記入して下さい。任意表示とは有効期限、製造番号又は製造記号の情報項目を全て表示することとされています。

(2) 販売包装単位

今回の調査対象となる貴社製品に関して、**販売包装単位**（別添「用語の解説」参照）での新バーコード表示数等について、特定生物由来製品、生物由来製品、内用薬、注射薬、外用薬の調査票にあるカテゴリ別にお答え下さい。

- ① アイテム数とは、販売包装単位の中で異なる新バーコードを付すべき商品の数であり、例えば、同一製剤の PTP シート 10 シート入り販売品と PTP シート 50 シート入り販売品は別アイテムとして計上します。
- ② 各カテゴリのアイテム数のうち、MEDIS-DC のデータベースに登録されているアイテム数を記入して下さい。

新バーコード表示数の記載において、各カテゴリのアイテム数のうち、GS1 コード体系（別添「用語の解説」参照）によるバーコード等の表示（「実施要項」に定められたバーコードシンボル体系によるもの）が実施されている数を、表示するデータの種類（商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号）毎に分けて記入して下さい。

(3) 元梱包装単位

今回の調査対象となる貴社製品に関して、**元梱包装単位**（別添「用語の解説」参照）での新バーコード表示数等について、特定生物由来製品、生物由来製品、内用薬、注射薬、外用薬の調査票にあるカテゴリ別にお答え下さい。

- ① アイテム数には、元梱包装単位におけるアイテム数を記入して下さい。
- ② 新バーコード表示数の記載において、各カテゴリのアイテム数のうち、GS1 コード体系（別添「用語の解説」参照）によるバーコード等の表示（「実施要項」に定められたバーコードシンボル体系によるもの）が実施されている数を、表示するデータの種類（商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号、数量）毎に分けて記入して下さい。

※ 元梱包装単位では、MEDIS-DC データベース登録数は記入する必要はありません。（元梱包装単位では、販売包装単位で取得した商品コードに元梱包装への入り数を記載するため元梱包装単位に商品コードを取得する必要がないため。）

(4) 販売包装単位及び元梱包装単位における新たに必須表示とされた項目の今後の表示予定等

今回の調査において、「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」平成 28 年 8 月 30 日付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（以下、「3 課長通知」という。）の「実施要項」で新たに必須表示とされた販売包装単位及び元梱包装単位の項目のうち、令和元年度中に新バーコード表示を行う予定のあるアイテム（調査票（製薬企業用）の 2. 3. において新バーコード表示済みとして計上した製品を除く）があれば、そのアイテム数を記入し、必要事項（令和 2 年度の新バーコード表示に向けた検討方針（**対応完了見込時期を含む**））を記入して下さい。

記入例)

- ▶ 令和元年度中に販売包装単位〇〇アイテム、元梱包装単位〇〇アイテムの変動情報表示を行う予定
- ▶ 対応について社内検討を続けているが、設備更新の時期を令和2年度に予定しているため、令和元年度に表示を行う品目はなく、令和2年度中に販売包装単位〇〇アイテム、元梱包装単位〇〇アイテムの変動情報表示を行い、対応を完了する予定

※ 販売包装単位及び元梱包装単位の新たに必須表示とされた項目については、3課長通知により、「令和3年4月（特段の事業があるものは、令和5年4月）までに実施する」としていることを踏まえ、医療用医薬品の製薬企業各社の取組状況を確認・把握するために伺うものです。

(5) 回答者情報 ※回答者情報は別シートとなっておりますのでご注意ください

- ① 貴社名及びご回答者等に係る情報についてご記入下さい。
- ② JAN メーカーコードを複数お持ちの場合は、代表コードを一つご記入下さい。
- ③ 複数の所属団体から当調査に関する情報伝達があった場合でも、重複して回答する必要はありません。各社1回のみ回答して下さい。

3. 調査票の回答先及び回答期限について

- (1) 今回の調査票の集計は、株式会社イマージュが行います。調査票は電子メール（電子メールが使えない場合はファクシミリ）にて、以下のところまで直接お送り下さい。

なお、回答内容等について、集計会社より直接照会をさせて頂く場合がありますので、ご了承下さい。

E-mail : jyohoka@kk-image.co.jp
FAX : 04-2936-7609

- (2) 今回の調査の回答期限は、令和元年11月22日（金）です。
お忙しいところ恐縮ですが回答期限までに上記まで回答下さい。

4. 「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正に関する特段の事情の運用について

- (1) 平成28年8月30日付事務連絡において、「表示実施が平成35年4月（令和5年4月）以降となることが見込まれる場合は、遅くとも平成31年度末（令和元年度末）までには、次の相談窓口で連絡事項をメール本文に記入の上、連絡してください。」中の「平成35年4月（令和5年4月）」は、「平成33年4月（令和3年4月）」の誤りですので、訂正いたします。
- (2) 「特段の事情があるもの」に該当し、バーコード表示が令和3年4月以降となることが見込まれる場合は、遅くとも、令和元年度末までには、次の相談窓口で連絡すること。

【相談窓口】

厚生労働省医政局経済課

連絡先 e-mail : souki-daketu@mhlw.go.jp

【連絡事項】

企業名、担当者氏名、連絡先（電話番号）、特段の事情の具体的な内容

用語の解説

分類	用語	定義
包装単位	調剤包装単位	製造販売業者が製造販売する最小の包装単位をいう。例えば、錠剤、カプセル剤であれば PTP シートやバラ包装の瓶、注射剤であればアンプルやバイアルなどである。
	販売包装単位	通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される包装単位をいう。例えば、錠剤、カプセル剤であれば調剤包装単位である PTP シートが 10 枚入りの箱、注射剤であれば 10 アンプル入りの箱などである。
	元梱包装単位	製造販売業者で販売包装単位を複数梱包した包装単位をいう。例えば、販売包装単位である箱が 10 箱入った段ボール箱などである。なお、原則として開封されていない状態で出荷されるものであり、販売包装単位が規定数量に満たないもの及び 2 種類以上の販売包装単位を詰め合わせたものを除く。
コード	商品コード (GTIN-14)	商品コード (JAN) の情報の先頭に PI (パッケージインジケータ) を付加した 14 桁の情報をいう。
	新コード	今回新たに表示を開始する情報を指す。 (ここでは商品コードのみでなく、これに有効期限など変動情報を含む情報の総称として使用する)
コード シンボル	GS1 DataBar (旧称:R S S)	省スペースタイプのコードシンボルで GS1 DataBar Limited (限定型) や GS1 DataBar Stacked (二層型) などの総称をいう。
	Micro PDF417	スタック型の 2 次元コードシンボルで CC-A (Composite Component) に使用されている。
	GS1-128	Code128 をベースに GS1 が規定したアプリケーション識別子により表記したバーコードシンボル。データを連結してひとつのバーコードに表すことができる。
	GS1 コード体系	アプリケーション識別子を使用したデータの表記方法。GS1 DataBar と GS1-128 は、これにしたがっている。
コード体系	有効期限	アプリケーション識別子(AI)=17 または 7003 の情報をいう。使用期限と同義。

その他	製造番号	アプリケーション識別子(AI)=10 の情報をいう。 ここではロット番号、製造番号、製造記号を総称して製造番号として記述する。
	電子タグ	IC タグ、RFID などと同義。
	GS1	国際 EAN 協会と米国コードセンターUCC が 2005 年に統合され、GS1 となった。