

特別企画

デジタル化社会における商品情報の重要性

商品情報のこれから

GS1の取り組み

GS1 JapanとJIIおよびプラネットの商品情報共同取り組みについて

JICFS/IFDBの動向

食品の商品マスターの流通DXの方向性について

日用品・化粧品業界における商品情報の取り組み

OTC医薬品－業界団体『JSM-DBC』としてのさらなるデジタル化

家電業界における商品情報の取り組み

「品質系情報(標準項目/標準フォーム)」普及・活用推進について

ロボットフレンドリーな環境構築支援事業について

GS1 Digital Link－GTINを入り口とした新しい情報提供の仕組み

医療従事者向けの電子的な製品情報提供

vol.5/2022.5

OTC医薬品－業界団体『JSM-DBC』としての
さらなるデジタル化-p60-66

GS1 Japan

一般財団法人流通システム開発センター

特別企画 デジタル化社会における 商品情報の重要性

- 4 商品情報のこれから 森 修子
- 6 GS1 の取り組み 森谷麗子
- 9 GS1 Japan と JII およびプラネットの商品情報共同取り組みについて 銅直 正
- 14 JICFS/IFDB の動向 梶田 瞳
- 16 食品の商品マスターの流通 DX の方向性について 西田邦生
- 23 日用品・化粧品業界における商品情報の取り組み 田上正勝
- 30 OTC 医薬品 - 業界団体『JSM-DBC』としてのさらなるデジタル化 小田武秀
- 37 家電業界における商品情報の取り組み JD-NET 協議会
- 43 「品質系情報（標準項目／標準フォーム）」普及・活用推進について 牧内孝文
- 48 ロボットフレンドリーな環境構築支援事業について 山本慎一郎
- 55 GS1 Digital Link - GTIN を入り口とした新しい情報提供の仕組み 佐藤友紀
- 62 医療従事者向けの電子的な製品情報提供 稲場彩紀

特別コラム

- 66 コロナ後を見据えた流通業界の動向と課題 白鳥和生

海外流通の動き

- 75 アマゾンとウォルマートのオムニチャネル戦略 神谷 渉

GS1 レポート

- 84 GS1 Global Forum2022 報告

流通政策の動き

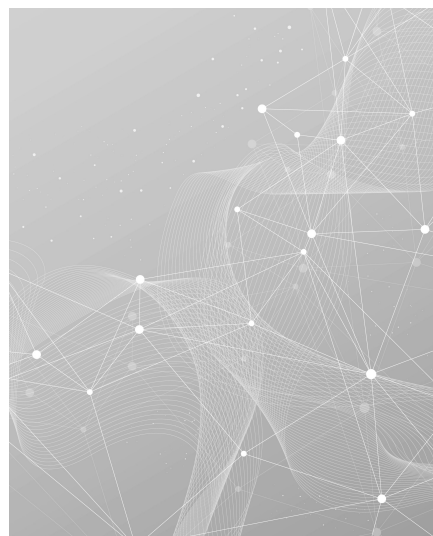
- 88 フィジカルインターネットの実現について

産業界の動き

- 90 物流情報の連携によるサプライチェーン
全体最適への挑戦

流通レーダー

- 92 小売業
- 93 公共政策
- 94 物流
- 95 海外





デジタル化社会における商品情報の重要性

今号の特別企画は、「デジタル化社会における商品情報の重要性」である。GS1では、デジタル化社会のニーズに応えるべく、商品情報の収集、提供を行ってきた。本号では、GS1、GS1 Japanをはじめ、食品、日用品・化粧品、医薬品、家電の各業界における商品情報関連の取り組みなど幅広く取り上げた。

1 番目は当財団理事の森が、商品情報の蓄積・利用のあるべき姿——消費者に信頼できる正しい商品情報をブランド・オーナー起点で届けること、また非競争領域である情報は共同で利用すること——を本企画のイントロダクションとして提言した。

2 番目から 4 番目は、当財団データベース事業部職員が執筆した。

2 番目はデータバンクビジネスグループ長の森谷が商品情報に関するGS1のサービス、GS1 Registry PlatformとVerified by GS1を紹介した。どちらも商品を識別するGS1標準の識別コード、GTINが設定された商品が起点となるサービスである。

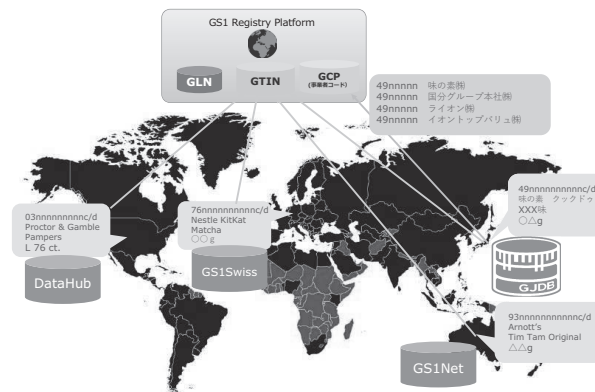
3 番目は部長の銅直が、2022年4月にプレスリリースした当財団とJIIおよびプラネットの共同取り組みを説明した。これまでも共同研究などを行ってきた者だが、今回の協力により、一元管理される商品情報の登録数は飛躍的に増える。

4 番目はJICFSグループ主任研究員梶田による、当財団が1988年から継続する商品情報データベースサービスJICFS/IFDBの動向である。現在、約500万件の商品情報が登録されている。

5 番目から 9 番目は各業界の第一人者に執筆いただいた。

5 番目は食品の商品マスターについてである。(株)ジャパン・インフォレックス 代表取締役社長である西田邦生氏が、JIIのデータベースの意義や役割を紹介した上で、今後DXに必要とされる情報を深さによって三つの階層データベースに分類し、JIIをハブにして活用するエコシステムの構想を述べた。

6 番目は(株)プラネット 代表取締役社長の田上正勝氏による日用品・化粧品業界における商品情報の取り組みの紹介である。半期で8000以上の新商品とリニューアル品が発売されるこの業界を支えるべく、1997年の立ち上げ以来25年の間に行ったプラネットの対応やその歩みをたどることにより、流通業界全体で標準化に取り組み、業務効率化を進めていくことの重要性をあらためて伝えている。



7 番目はセルフメディケーション・データベースセンター 専務理事の小田武秀氏が、使用者に対する OTC 医薬品の情報提供の大切さについて具体的事例を交えて紹介した。流通・販売形態の変化による業界、業種、業態を超えた競争が予測される中、セルフメディケーション・データベースセンターの役割は大きい。

8 番目は JD-NET 協議会による家電業界の取り組みである。JD-NET システムの前身は、1986 年にスタートした「商品コード伝達システム」である。以来、画像データの扱い、漢字対応、メーカーの自社システムと連携した商品情報の自動登録など、さまざまな機能強化を図ってきた。家電の商品情報のハブとなっている JD-NET だが、消費者行動の変化への対応、海外メーカーの加入促進といった課題にも触れられている。

9 番目は、5 番目で紹介した JII の活動に関連し、(株)ジャパン・インフォレックス 執行役員の牧内孝文氏が、品質系情報の普及・活用促進活動を紹介した。食品メーカーにとって大きな負担となっている商品企画書に関わる情報伝達を効率化するため、シングル・インプット化を目指している。

10 番目は、(株)カスミ 代表取締役社長の山本慎一郎氏による、商品画像データに関する取り組みの紹介である。小売業において、ロボット活用を進めるための環境構築に関する実証事業の一環で、画像認識の精度向上と、画像データの環境整備の 2 分野で実証が行われた。事業には当財団も参画したが、さまざまなプレイヤーが連携、協力することが重要だと締めくくられている。

11 番目は当財団ソリューション第 2 部 RFID・デジタル化推進グループの佐藤が、GS1 Digital Link について説明している。個々の商品に対して設定されている識別コードである GTIN を入り口として、商品情報データベースではない形で、より多くの商品情報やリコール、キャンペーンなどのサービスを提供可能にする GS1 の新たな取り組みである。

12 番目は当財団ソリューション第 1 部ヘルスケア業界グループの稲場による、モバイルアプリ「添文（てんぶん）ナビ[®]」の紹介である。多くの医薬品・医療機器に表示されている GS1 標準のバーコードを読み取ることによって電子化された添付文書を閲覧できる便利なアプリである。

OTC 医薬品 - 業界団体『JSM-DBC』としてのさらなるデジタル化

商品流通情報と医薬品としての安全性確保情報

セルフメディケーション・データベースセンター 専務理事 小田 武 秀

はじめに

セルフメディケーション・データベースセンター（JSM-DBC）については、2021 年の本誌 Vol.3¹⁾ において、その 20 年間の沿革などを紹介しましたが、JSM-DBC 設立年の 2000 年はロシアでプーチン大統領が就任した年でした。あらためて過去を見るとベトナム戦争、イラク攻撃などもあり、巨大地震や超巨大地震も繰り返されました。日本での国際イベントは 1964 年東京オリンピックから大阪万博（1970 年）、2021 年の東京オリンピック・パラリンピック、さらに 2025 年には大阪万博が予定され、時代のサイクルが感じられます。しかし、コンピューターの世界においては、電子計算機といわれたメインフレームと端末の時代から、パソコンの出現による事業活動での利用が拡大し、しばしのワープロ専用機の時代を経て、現在では一般

人が広く日常生活に利用できるものになりました。2000 年問題を過ぎ、インターネットで世界と個人がつながり、スマホによるデジタルデータの汎用化・日常化、さらに今後はデジタル庁、2025 年問題など、さまざまな課題とともに、ますます進化していきます。

このような中で「情報管理」へのさらなる対応に向けて、『実質上の、事実上の、実質的な』意味での「Virtual」情報管理と JSM-DBC との関連を考えてみました。

OTC 薬の現況

OTC 薬は、健康維持と QOL（Quality of Life）には欠かせない製品として浸透しています。この OTC 薬の現状は、セルフメディケーションの推進として、医療薬の OTC 化についても真剣な議論が進んでいます。一方、実際に市場にある S-OTC 薬²⁾ をあらためて見ると、日常の何かちょっとした不調があっ

表 医薬品生産金額の推移

	医療用医薬品			OTC医薬品		
	金額 億円	伸び率 %	構成比 %	金額 億円	伸び率 %	構成比 %
2019年	8兆6,628	40.3	91.3	8,232	12.0	8.7
2020年	8兆5,220	-1.7	91.6	7,859	-4.5	8.4

（出所）薬事工業生産動態統計 令和 2 年 年報 より抜粋
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1c.html>

たときに使用する、例えば「腰が痛い」、「水虫になった」、「胃が痛い」、「鼻水が止まらない」等で、日々の生活の改善には十分に役立っています。

さらに、医療費全体の問題を含め、幅広いS-OTC薬の展開がまだまだ期待されているところです。

医薬品生産金額の推移（表）³⁾を見ると、コロナ禍による全体の減少はありますが、この20年以上は医療薬の1割弱がOTC薬となっています。

JSM-DBCの背景は

あらためて業界全体としてのデータベースセンターが設立したのは、1990年代後半、紙ベースの書類の郵送や固定電話で行われていた発注がFAXに、さらに専用発注端末によるものに切り替わり、ネットワークや電子的手段で通信が使用され始めた2000年でした。

「情報管理」、特にデータベースによるものは、いくつかの情報元の個々の情報を管理し、その情報を関係先にスムーズに配布することであり、個別企業内だけでなくいわゆる「仕事」を進める上で情報の構造・その処理・解釈、さらに配布・行動につなげ組織立って行動し、組織を制御するために必須のものとなっています。現在は、情報技術の進展とともに、「情報管理」には組織管理の意味も含み、AIによる判断まで含むようになってきました。

コンピューターによる情報管理は誰にでも予備知識なしでできるものではなく、関連する技術と実業務との関係をしっかり理解する専門知識が必須となっています。ますます情報記録が電子的なものに移行しています。医療関係でも電子カルテや電子処方箋、電子お薬手帳と電子化されたものに日々進んでいます。

医薬品業界では、「情報管理」は単なる機

器・機械による生産・経理上の管理から、総括製造販売責任者の業務、安全管理責任者の業務、品質保証責任者の業務までGXP⁴⁾による業務基準があり、社内全体でマーケティング責任者、営業担当責任者にまで適用・使用できる複雑な工程を管理する役割を果たさなければならなくなりました。それでも定期的な自己点検のみで意図せぬチェックもれを指摘されないようタイムリーな業務監視を系統的に実施し危険を避けるためには、ネットワークやシステムの管理とハードウェア／ソフトウェア両面にわたり経費をかけることは、十分なメリットが期待されます。さらにこの2～3年はコロナ禍により、在宅勤務による通信管理やデータのクラウド管理も加わり、情報の安全性管理・維持には、問題山積です。

あらためて、2000年の頃のように業界全体で非競争領域・業界共通情報のデータシステム化と安全性情報の管理に関するコスト軽減を検討すべき、検討せざるを得ない時代になってきていると考えられます。

流通管理（業界団体としての必要性）

OTC薬の流通は「直販」が中心といえますが、直販とはいっても一般商材にいうところのB2C⁵⁾ではなく、メーカーから卸を経由せず医薬品販売業（薬局・店舗販売業）と直接取引をすることをいいます。OTC薬では流通経路の中で販売金額比率も高いものとなっています。医療薬も製造する新薬企業系の製造販売業の製品は卸販売業から販売業のルートが主であり、家庭薬関係の特有の流通経路、さらに、OTC薬のみの販売業許可として配置薬販売業があります。

そして、一般商材のようにインターネットによる販売もこの過去十数年間で法改正され薬局・店舗販売業を実店舗として持つ場合は

品目の制限はあるものの OTC 薬の販売ができるようになっていきます。

そしてこれら流通管理にもデジタルデータは不可欠であり、さらに OTC 薬はインターネットでも専門家の関与は必要で、販売に当たっての必須確認情報は複雑で多くの項目があります。特に適正使用情報は、製品の個装箱に添付文書を入れておけばいいというものではなく、内容に変更があれば行政通達による場合も自主改訂した場合もその情報周知が求められます。

幸いにもこのところ OTC 薬では安全性に関して、大きな問題は起きていません。DSU⁶⁾ と略される OTC 薬の「使用上の注意」の改訂を知らせる情報は、2015 年から 7 年間で 9 信ありました。対して医療薬の DSU は 2021 年からこの 1 年間で 11 信もあり、安全性の高い OTC 薬は対応があまり必要ないようにも見えますが、反面その対象となる企業・製品数は多数に及びます。

医療薬のリスク管理は重要で医師・薬剤師が緊張感をもって対応されていますが、OTC 薬は使用者本人によるリスク管理が中心です。あえて例えれば、OTC 薬は道路上の交通事故と同様であり、公共交通機関の事故と違い大きく問題化されなくてもその数や頻度は決して少なくはありません。OTC 薬の安全対策は日々の注意が必要です。

OTC 薬の「リスク」と「クライシス」

医療薬に比べて OTC 薬の場合は、かえって丁寧な対応が必要なケースもあります。具体的に三つの事例を紹介します。

① ショック⁷⁾：だいぶ古い話になりますが、「アンプル入りかぜ薬によるショック死事件」がありました。アンプル形状で丸いガラス容器の先が細くなっており、ハート型のやすりで首の部分に傷を付けアンプルの首を折

りストローで服用するものでした。このデザインが手軽で楽しくかなりはやりました。この小さなやすりを使ってガラス板を切る（スジを付けそこから割る）のに使った記憶もあります。しかも、配置薬でもありアンプルは自宅の救急箱にも入っ

図1 アンプル入りかぜ薬イメージ



(出所) JSM-DBC

ている、簡単に使用できる環境にありました。かぜ薬による「ショック」はいきなり死亡の可能性もありさまざまな対策が取られました。この「ショック」に対しては予防策として「使用上の注意」に

あるように「アレルギー症状を起こしたことのある」成分の製品は服用しないことでかなりの事例は回避できる可能性があります。

また、この「アンプルかぜ薬の事例」は、OTC 薬の安易な使用、大量使用等の広告に対して「医薬品等適正広告基準」に基づく行政指導と業界による自主規制導入（現在の日本一般用医薬品連合会 広告審査会）のきっかけともなったとのこと⁸⁾。

② SJS⁹⁾、TEN¹⁰⁾：今は多くの OTC 薬添付文書に記載されている SJS、TEN があります。「相談すること」の中に「まれに過去の重篤な・・・」として前述の「ショック」に続いて記載されています。これらの予後は不良で失明することもあります。SJS、TEN は事前のアレルギーの有無等では予測・予防は難しく、対象成分も特定されていません。さらに、原因製品を特定するにも、症状の経緯が 1～2 週間という期間のため、高熱症状から入院し、感染が疑われ解熱剤や抗生物質が投与された後に、SJS または TEN と診断されることになり、入院して治療のために投与した製品と、入院前に服用していた OTC 薬があった場合、治療薬によるものか、OTC 薬によるものかは不明となってしまう

ます。かつて、OTC 薬に SJS、TEN の記載がなかった頃の症例で副作用被害救済基金の対象となった後も訴訟が 10 年以上に及んだ事例もありました。

③ フェニルプロパノールアミン (PPA) による脳出血：今は市場にはありませんが、鼻水、鼻づまり等の症状の緩和を目的として、OTC 薬の鼻炎用内服薬、かぜ薬、鎮咳去痰薬等に配合されていた PPA による脳出血があります。

PPA は米国では食欲抑制剤としても承認されており、「脳出血の発生リスクは女性が食欲抑制剤として服用した場合に有意に高い」との結果が得られていたため、FDA は「PPA が脳出血のリスクを増大させる」として、2000 年 11 月に、米国内の製薬企業に対し、PPA を含有する医薬品の自主的な販売中止を要請しました。対して日本では PPA の食欲抑制剤として承認はなく、また食欲抑制の目的（肥満対策）で使用されている実態もなく、1 日最大用量は米国より低く定められていたことから「心臓病の人や脳出血の既往がある人等は使用しない」との注意喚起し、適正使用の徹底を図っていました。

しかし、日本でも OTC 薬で最初の 1 例目が脳神経外科の専門病院で「脳出血の症例」として学会地方会で症例報告されました。この一例報告（抄録）については、日本 OTC 医薬品協会の安全性情報部会で文献モニタリングされ、この部会により報告医への詳細調査が実施されました。この調査結果が厚生労働省に第一報され、業界活動が生きた事例ともなりました。

その後、OTC 薬について数例の報告が続き、厚生労働省より適正使用の推進のため、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底、販売の自主規制等が指示、要望され、PPA を含む主力製品企業による販売自粛が行われました。さらにこの PPA をより安全と考えられるプソイドエフェドリン (PSE) への切り替

えが関係企業、関係団体等に指示されました。また、具体的推進対策として 2004 年 2 月末日までに厚生労働大臣または都道府県知事宛てに承認申請を行った PSE を含有する医薬品等は、迅速に審査を行うとされ安全対策が取られました。

最近の報告による副作用対策の主なものとしては「コデイン」含有 OTC 薬の DSU 第 5 号 2017 年 7 月で対象が 550 製品、DSU 第 9 号 2019 年 7 月では 364 製品と改訂に関連した該当製品数が非常に多く、この対応には業界全体としての連携が取られました。

専門家と訴訟

医療薬はもちろん OTC 薬も当然ながら、情報提供が不十分とされると訴訟を受ける可能性があります。薬機法¹¹⁾ 第一条で、国・都道府県等、医薬品等関連事業者、医薬関係者の責務と続き、さらに使用者にも「国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない」（第一条の六）という制度になっています。

特に医薬関係者（医師、薬剤師等）はその責務として、「適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない」（第一条の五）とされ、さらに医師法、薬剤師法の規制も加えて、前項の「ショック」や「SJS、TEN」が起きてしまえば、医薬関係者への訴訟は十分に考えられます。

具体的には、まれに（0.1%未満）とはいえ「ショック」は起きます。例えば、使用者が購入前に「イブプロフェンで緊急受診したことがあるが、アスピリンでは何も起きない」とのことを受けて、薬剤師が「バファリン[®]」の使用を勧めた結果、「ショック」を発症してしまったというような場合です。この原因は医療用バファリンでは「アスピリン」のみですが、OTC 薬の「バファリン[®]」

シリーズには、含有成分として「イブプロフェン」や「ロキソプロフェン」を配合する製品もあります。このことを薬剤師が十分指導しなかったために起きてしまったとして訴訟となる場合です。薬剤師としては、OTC 薬の配合成分の確認は必須であり責任ありとされる可能性はかなり高くなります。

また、SJS や TEN のケースでは、医師・薬剤師が何も服薬指導を行わなければもちろん、単に「何かあれば来てください」とだけ説明した場合で「説明不足でより具体的な注意が必要」として「責任あり」とされることがあります。これに対して「調子が悪くなったら服用を中止して受診するように」と注意した場合には責任は問われなかったという例もあります。つまり、具体的行動につながる指導が求められているということがわかります。

薬剤師はその OTC 製品を初めて使用する方には、「使用上の注意」をよく読んで使用することを伝えることは当然必要となりますし、その使用者においても、確認することが、薬機法上でその薬に関する「知識と理解を深めるよう努めなければならない」と努力義務化されているところです。

ま と め

2022 年 3 月 15 日の内閣府・規制改革推進会議では、コンビニでの医薬品販売に関わる規制改革（条件緩和）をさらに進めたいと考えて、次回以降、議論を続けることになるということです。この業態としてコンビニは、人手不足対策等で機械化、システム化、さらに無人化にまで進みつつあります。店舗内滞在時間が短いコンビニで、この医薬品という取り扱いが難しい製品を、正確な数字ではありませんが、平均売場面積 6 倍、来店客数 1.5 倍、1 日の売上高も 2.5 倍と想定されるドラッグストアとのすみ分けについて、薬効群や製品がどのようなものになるのか想定しかね

るところです。また「規制のサンドボックス制度」¹²⁾ による“OTC 薬の自動販売機の実証試験”も 2022 年 1 月から始まっています。

これらのシステム化対応として、まず想定できることは、「RFID¹³⁾ タグ」化を進め、「マイナンバーカード」と「電子お薬手帳」等により、店頭「オンライン服薬指導」による情報管理や販売記録（年齢・性別、服薬歴、既往歴、アレルギー等）、さらに製品データに流通の経緯の管理データ、カード支払いから安全性情報管理、適正使用情報の管理までデジタル化が必要とされることが予想されます。さらに幅広い情報収集・提供体制がますます必要かつ重要とされていきます。

最後に、今回検討していない業界団体としての大きな課題として、この競争の多業態化を受けての共通問題に対応することについての各社の協力・参加意識には「ズレ」があります。世界情勢が不穏な中で、従来の業界内の価値観にはズレが生じ、今後オムニチャネル等販売体制の変化が本格化することにより、業態・業種間をまたいで複雑化が進んでいくことにより、業界内の平等性・正当性に価値観の相違・変化が影響して業界団体の原点が変わってきています。

そして、団体としての平等性の重視は企業規模・形態によって、公平性の担保とはならず、このバランス調整は非常に難しい問題となってきました。業界としての団体の常識が壊されていきます。流通・販売形態の変化により業界、業種、業態を超えた競争が予想されます。

あらためて OTC 製品の流通・安全性情報の提供に関して製薬企業はもちろん、卸売企業、薬局・店舗販売業等としても、さらに適正流通と適正使用のために連携と協力の上、情報の収集・提供に努めなければなりません。

この情報収集・情報提供を業とする JSM-DBC の機能強化は、ますます大切になるものと考えています。

図2 おくすり検索画面

おくすり検索

① **新製品情報**
過去 6 ヶ月間の新製品を月別にご紹介しています。

② **はじめて「おくすり検索」を利用する方へ**
必ずお読みください。

③ **フリーワード検索 (全角、部分一致)**
製品名や成分名、疾患名、会社名などで検索できます。

① NEW 新製品情報 ② 検索手順 ③ 初めての方へ

おくすり検索入力 ※検索項目にマウスカーソルをあてるとヘルプが表示されます

製品名		④	
メーカー名		① メーカー名を選択する	
薬効分類		② 薬効分類を選択する	
症状		③ 症状を選択する	
成分		④ 選択したキーワードを含む	
添加物		⑤ 選択したキーワードを含む	
剤形		⑥ 剤形を選択する	
JANコード			
医薬品分類	☐ 要指導医薬品 ☐ 第一類医薬品 ☐ 第二類医薬品 ☐ 指定第二類医薬品 ☐ 第三類医薬品 ☐ 指定医薬部外品 ☐ その他		
検索 上の画面へ戻る			

④ **症状のある部位を図から選択**

症状のある部位を選択する

選択するところのページが押され、検索画面に反映されます。

step1 まずは体の部分を選択します。
選択してください。

下の図から体の部位をクリックまたは上のメニューから選択してください。

step2 次に症状・病名を選択します。
体の部分を先に選択してください。

上のメニューで体の部位に合った症状や病名が入ります。

(出所) JSM-DBC

図3 JSM-DBC



(出所) JSM-DBC

<使用用語・出典等>

- 1) 20 周年：「OTC 薬の製・配・販連携による流通情報と適正使用情報の管理・提供」GS1 Japan Review, No.3, 2021.5. pp.68-71.
- 2) S-OTC 薬：医師の診断・処方箋により使用される医療薬を薬局などで購入できるように転用（スイッチ）した OTC 薬
- 3) 薬事工業生産動態統計 令和 2 年年報
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1c.html>
- 4) GXP：Good 適正－X－Practice 基準、安全性や信頼性を確保することを目的に行政等が制定する基準（省令）の略称 / GDP 適正流通基準、GQP 品質管理基準、GMP 製造管理・品質管理基準、GVP 製造販売後安全管理基準等
- 5) B2C：B to C・Business to Customer、企業と一般消費者の取引
- 6) DSU：Drug Safety Update / 医薬品安全対策情報、OTC 版 DSU（OTC 薬使用上の注意改訂情報）は、日本一般用医薬品連合会が加盟各協会の会員会社が製造または販売を確認した製品の改訂情報
- 7) ショック：ここではアナフィラキシーショックのことをいい、過敏反応が複数の臓器に同時にまたは急激に出現し、血圧の低下を伴い意識レベルの低下や脱力を来す。投与後 30 分以内にアレルギー症状が出現する。年間 1000 例以上発生
- 8) 土井 脩，医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 2015. Vol.46, No.12, pp.888-889.
- 9) SJS：Stevens-Johnson syndrome / ステューブンス・ジョンソン症候群、皮膚粘膜眼症候群：高熱を伴って、発疹・発赤、やけどのような水ぶくれなどの激しい症状が、比較的短期間に全身の皮膚、口、目の粘膜に現われる。発生頻度：人口 100 万人当たり年間 1～6 人
- 10) TEN：Toxic epidermal necrolysis / 中毒性表皮壊死融解症・中毒性表皮壊死症、ライエル症候群・Lyell's syndrome、ライエル症候群型薬疹：全身が広範囲にわたり赤くなり、全身の 10%以上にやけどのような水ぶくれ、皮膚のは

がれ、ただれなどが認められ、高熱、皮膚や口にできるぶつぶつ、目が赤くなるなどの症状を伴う重症の皮膚障害。発生頻度：人口 100 万人当たり年間 0.4～1.3 人

* 以上、7)、9)、10) は、厚労省：重篤副作用疾患別対応マニュアルから参照

- 11) 薬機法：昭和 35 年法律第 145 号「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」
- 12) 規制のサンドボックス制度：新技術等実証制度。新たな技術の実用化や、新たなビジネスモデルの実施が、現行規制との関係で困難である場合に、その社会実装に向け、事業者の申請に基づき、規制官庁の認定を受けた実証を行い、実証により得られた情報やデータを用いて規制の見直しにつなげていく制度
- 13) RFID：radio frequency identifier / IC タグ・RF タグ。リーダーからの電波をエネルギーとして動作する IC タグ（数 cm～数 m）の無線通信により製品を管理する。GS1 識別コード GTIN（JAN コード）や SGTIN（Serialized GTIN）などで製品・流通情報をやりとりする。