

特別企画 デジタル化社会における 情報基盤【EDI】の重要性

- 3 GS1 Japan の考える EDI 標準 前田 秀
- 5 2023 年 10 月開始のインボイス制度を財務省担当官が解説！ 佐々木辰実
- 10 加工食品流通業界におけるインボイス制度対応 時岡肯平
- 15 百貨店版流通 BMS のインボイス制度対応について 関 淳弘
- 21 流通 BMS のインボイス制度対応 小山早紀
- 25 流通 BMS とインボイス 松山義政
- 30 流通 BMS の未対応業務の EDI 標準化について 坂本真人
- 32 物流 EDI の現状と方向 加藤弘貴
- 37 Peppol に対応したデジタルインボイス 加藤博之

特別報告

- 44 「EDI2024 年問題」の課題と解決への道 藤野裕司

物流界の動き

- 54 内閣府戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）スマート物流サービスの
取り組みと物流情報標準ガイドライン-Ver.2.00-について 柏木良太

GS1 レポート

- 64 GS1 グローバル・フォーラムを対面開催

流通政策の動き

- 72 医療製品バーコード表示義務化の現状

産業界の動き

- 74 JSM-DBC のデータをセルフメディケーションの推進へ
ー OTC 医薬品関連のデジタルデータで業界・業種・業態の変化に対応する ー

流通リーダー

- 76 公共政策
- 77 物流
- 78 海外

調査研究

- 79 オリコンの標準化により実現する企業間の物流効率化 笹瀬麻由

JSM-DBC のデータをセルフメディケーションの推進へ — OTC 医薬品関連のデジタルデータで業界・業種・業態の変化に対応する —

<「規約」を改正>

23年目を迎えるセルフメディケーション・データベースセンター（JSM-DBC）の継続性を考えて、2021年の総会で重点課題チームが組織され、活動目的を会員の利益増進、IT化のための研究・開発・提言から、セルフメディケーションの推進に変更しました。そして、会員を現状正会員のOTC医薬品（OTC薬）情報の作成・管理責任を有する製薬企業とそれを業界・職能団体が支える運営体制から、製薬企業を中心としながら、そのデータを利用するシステムベンダーなどの企業も正会員とする組織に変更しました。この規約改正により、OTC薬の製・販とブランドを持つ販売業のOTC薬データがシステムベンダー企業（IT、POS機器、調剤レセコン、VAN、通販、流通などの各関連企業）の有効的利用につながり、セルフメディケーションの推進に役立つ可能性が高まるものと考えられます。

流通と適正使用情報の提供に関するDX化については、一気にデジタル化が進んでいますが、OTC薬のデータ化には、まだまだ対応が必要なが多く、各企業、各業種が共通する内容をそれぞれで重複してデータ化しているのが現状です。今後、データ利用会員も正会員となることで共通する非競争領域のデータをより共有できる方向で進んでいくことが期待されています。

OTC薬は製品の承認を取る必要があります、製造にも流通にも販売にも業許可が必要です、販売には薬剤師など専門家の関与も必要です。さらにその使用者は間違いのないものを間違いのないように使用する必要（薬機法努力義務）があります。OTC薬が消費材と違うのは、「必要な人に必要な時に必要な分だけ」使用しなければならない医薬品を、より簡易により適正に使用できるデータ管理の仕組みが求められるところです。

あらためてJSM-DBCはOTC薬として必要なデータの非競争領域のソース情報を関連事業者と団体、さらにデータ利用企業が、より安価に利用できる仕組みを提供することにより、製・配・販、消費者のセルフメディケーションの推進に寄与することを目的とします。

<網羅性について>

現状の製薬企業が自ら登録するという、データの信頼性を維持しつつ、網羅性の向上を進めることが大きな課題です。

2000年の設立以降この20数年間は、OTC薬の取扱いにはGXPや販売制度等の法的「規制」の確立と規制改革による「緩和」に挟まれ大きく変化してきました。2023年1月度のOTC薬市場は(株)インテージによる市場概況では、販売金額で1029億円（前年同月比115.9%）、過去5年の同月の平均を100とした場合の指数は109.1と過去5年間で最高値となっています。

JSM-DBCのデータは、従来の業界団体が支える仕組みを背景に、金額ベースでは8割以上の製品を網羅していますが、ブランド品（NB）以外の網羅性は多少不十分という問題があります。金額ベースでは店頭POSや薬事工業生産動態統計調査などから推定できますが、個別包装単位アイテム数（JAN単位）ではNBでも小規模の企業もあり、また大型ドラッグストア（DS）の自主ブランド（SB）や包装単位のみが違うNBなど幅広い製品が存在しているため推定するのが難しくなっています。

<流通の多様化と拡大による情報管理>

OTC薬は、メーカーから卸を通じて個々の薬局・店舗販売業へ流通する場合の販売額では全市場の半分で、これに「直販」（製薬企業と薬局・店舗販売業との直取引：B2Cではない）が市場の半分弱を占めています。さらに「配置」の流通もあり、インターネット販売、自販機（IoT化したOTC販売機）販売も始まっています。

また、薬局・店舗販売業は個別店舗から企業化・大型化が進み、情報管理にはシステム化がますます進んでおり、多業種化も進んでいるため他商材との共用DBも必要となっています。企業体の合併、さらに経営主体となる企業体は、製造、卸、小売販売といった業種・業態を超えて経営の実体はさまざまで、医薬品としてのデータ管理は難しくなっています。

医薬品は、個別製品のトレーサビリティも重要で製造から流通、薬局・DSの店舗、ネット販売、

自販機それぞれの段階で、全てを把握することが求められます。リアルとデジタルを融合した販売形態の広がりや情報提供活動により、限られた地域で販売される製品も簡易に入手できるようになっています。業界を挙げて製品流通情報と適正使用情報の管理が求められ、製造、流通、販売、関連システム業者間の協力が求められてきています。

2023年は電子処方箋を受けたお薬手帳の電子化に医療用医薬品だけではなくOTC薬情報も掲載できる機能への対応を業界としてどこまで協力できるかが課題となっています。

販売に当たる薬剤師などには「使用後のフォローアップ」が義務付けられ、個々の使用者の情報管理が求められていますので、お薬手帳の開発に当たるシステムベンダー関連の会員のソフト開発にも役立つようなデータ支援ができる仕組みが求められてきます。

<「添付文書」(適正使用情報)への提言>

OTC薬の使用者「自ら」が読んでその製品の「適正使用情報」を得るための「添付文書」ですが、現行の「記載要領」では解決できない問題があり、使用者の理解を妨げている可能性が過去の研究で指摘されています^(注1)。2022年度発表の日本医療研究開発機構の研究事業で慶應義塾大学薬学部望月眞弓教授より「セルフメディケーションの推進を見据えた、要指導・一般用医薬品の情報提供のあり方に関する研究」として以下の提言が報告されています^(注2)。

(注1) 望月眞弓ら、2014年度～2016年度厚生労働科学研究委託事業

(注2) 望月眞弓、日本医療研究開発機構：2021年5月30日 <https://www.amed.go.jp/content/000087234.pdf>

<新しい添付文書様式等の提言(抜粋)>

1) 電子化については、検討するべきである。

個装箱のGS1コード等を読み取ることで添付文書を閲覧できる仕組みなどで利便性を高めれば、OTC薬の利用者だけでなく、販売現場の薬剤師、登録販売者にとっても有用である。

図 JSM-DBCの概要



2) 製品個装箱には製品の概要のみを記載または封入し、詳細は電子的に閲覧することにすれば電子デバイスを持たない消費者でも選択にあたり必要な情報は入手できる。

・使用方法の仔細を動画等電子媒体の利点を活かした情報提供などの対応も可能

3) レイアウト(記載順)に関しては、消費者への重要性を考慮し、記載順番を変更する。

・1頁目：使用前に必要な事項を表示

・2頁目以降：詳細事項及び専門家向け情報

4) 使用回数・期間、年齢の記載を変更する。

・「使用できない人」、「使用前に相談」等を表形式で簡潔に記載

・時系列(使用前、使用時、使用后)に記載

5) 使用後の注意は、「症状が改善しない場合」と「改善している場合」に分けて指示する。

6) 小児の誤飲の注意を強調し「保管及び取扱い上の注意」に記載する。

7) 用語や表現についても、具体的にかつ強調表現やピクトグラムの利用も検討する。

<セルフメディケーションの推進にむけて>

団塊の世代が75歳以上の後期高齢者となる2025年に向けて、OTC薬は潜在需要が広がると見込まれています。今後もさまざまな変化にできるだけ対応し、JSM-DBCのデータを有効活用したセルフメディケーションの推進に向けた運営を進めていきたいと考えています。

(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)