

13中小1006号

中小企業物流高度化・効率化システム開発事業

ペイワンバイワン在庫を実現する
医薬品分割物流システムの開発

「標準作成のすべて」

平成13年12月

社団法人練馬区薬剤師会

はじめに

現在、医薬品流通業界の医薬品卸と薬局間では包装単位での取引が慣例となっているが、医薬分業が進む中、薬局では増え続ける備蓄薬品数と在庫ロスに苦しんでいる。また医薬品という特殊な商品の性格から、分割小分けの仕事は薬剤師が行わなければならないという規制があり、このような経緯から薬剤師会が自ら備蓄センターを運営し会員薬局にサービスしてきた。

また、医療用薬品の流通は、法令規制による特殊性（薬事法の規定や薬価統制、保険制度、地方条例による福祉負担等）からメーカ 医薬品卸 1次店・2次店 エンドユーザというマーケット理論が主導する一般流通のSCM標準が成立しにくい。

さらに備蓄センターは物流の観点からまったく取り残されており、センター経営はボランティア活動となっているのが現状である。このボトルネックを早急に改善し、正規の物流ルートに組み込むことで、わが国における医薬品の無駄は大きく改善することになり、医療業界全体への波及効果が期待されるものである。

よって医薬品物流の観点からも、そのための標準化が必要であるが、まず薬事法をクリアするためには、分割小分けされた商品に「ロット番号」「有効期限」を付与する必要がある。現在は手作業でそれが行われているが、医薬品卸から備蓄センターへの包装単位商品の移動、また備蓄センターから薬局への分割小分けの状態での商品の移動、さらに、薬局での処方箋に基づいた商品の移動と、最終的には「ロット番号」「有効期限」のわかる状態で、薬品を患者に手渡すことができるようにするために、商品の移動にあわせ「ロット番号」「有効期限」をつけた情報交換が効率的に行われる必要がある。

しかしながら、薬局が薬品を扱う単位が、医薬品卸が扱うJANコードと異なる単位のため、変換するためのテーブルが必要となることから、医薬品分割小分け物流に関するEDI標準として、標準メッセージの作成を行った。

また、EDIでの受発注、包装単位から分割小分け単位にするときの表示、調剤支援業務における、患者に渡す調剤薬品明細書への表示、バーコードリーダーの対応等JANコードとの親和性を考慮し「EAN128コード」を活用する方針であるため、そのコード体系に基づく標準EAN128データ構造の作成を行った。

本書では、作成した標準の定義や標準を使用したモデル業務フローの説明、ならび想定する運用システム環境について解説する。

目 次

1 . 医薬品物流モデル業務フロー	1
2 . 標準メッセージ	3
3 . 運用システム環境全体図	1 2
4 . 用語の解説	1 4

1 . 医薬品物流モデル業務フロー

標準を使用した医薬品の物流に関して、モデルとなる業務フローは図 1 . 1 の通りである。

フロー図が現状の業務フローと大きく違う点を以下に述べる。

- (1) 製薬メーカーから患者まで、医薬品の製造と物流に伴う情報の連鎖が実現される。
- (2) 分割小分けが必要な医薬品は備蓄センターへ、包装単位で取り扱う医薬品は医薬品卸へ、と薬局からの医薬品発注ルートが 2 本立てであったものが、全て備蓄センターを窓口とすることで、情報と物の流れが一元化される。
- (3) 薬局と備蓄センター、備蓄センターと医薬品卸とで情報を交換するためのテーブルとして標準メッセージを用いている。
- (4) 医薬品の物流においての標準として、運送物を識別するために、梱包段ボール等の運送単位に貼付して使用する S T A R ラベルを用いている。

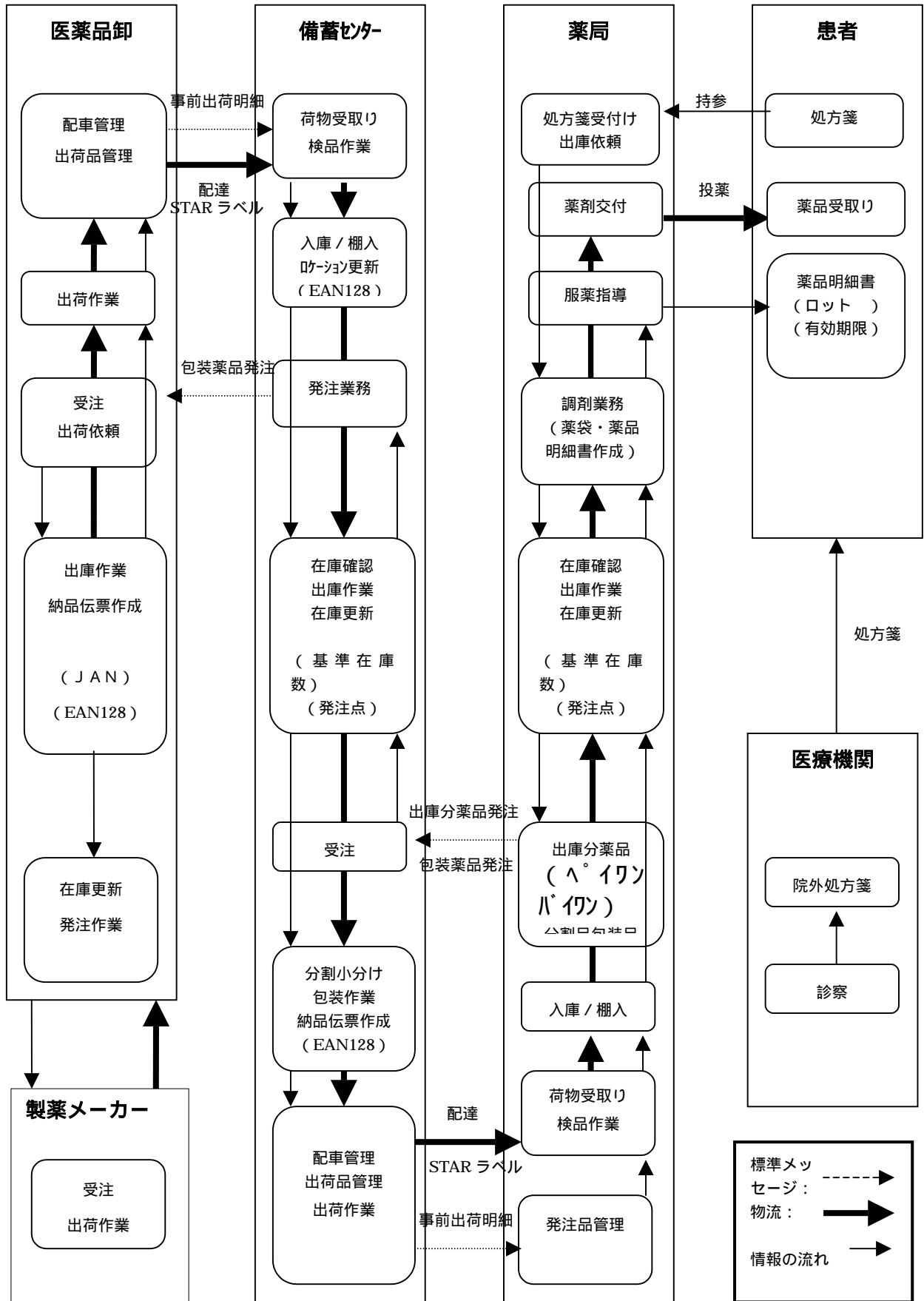


図 1 . 1 医薬品物流モデル業務フロー

2. 標準メッセージ

2.1 標準の対象範囲

医薬品分割小分け物流に関するE D I標準として、本標準には以下を含むものとする。

(1) 標準メッセージ

(2) 標準E A N 1 2 8コード構造の作成

尚、標準メッセージとは、医薬品の物流に際して、備蓄センターと薬局ならびに備蓄センターと医薬品卸がデータ交換を行うときに使用するものである。

2.2 標準間の相互関係

備蓄センターと薬局ならびに医薬品卸が、医薬品の物流に際して行う受発注処理、事前出荷明細処理におけるデータ交換では標準メッセージを用い、実際の医薬品に添付される納品書等に付加されるデータにはE A N 1 2 8コードを用いて医薬品の物流における情報を管理する。

2.3 標準作成概要

本標準では、どの製造ロット番号の薬品がどの患者へ渡ったかを管理できる体系が重視されているため、医薬品卸や備蓄センターから薬局へ渡される標準メッセージには、薬品の製造や有効期限に関する情報を必須とした。

また、本標準は、医薬品卸や備蓄センター、および薬局がデータベースを検索する上で必要となる項目および、薬品個々を判別できる項目で構成するものとし、データ交換を行う両者の間で必要最小限の項目数とした。尚、データ交換で使用される薬品情報はE A N 1 2 8コード構造を持つものとした。

更に、医薬品の物流において、輸送される薬品を梱包単位に扱う際に必要な情報（商品を識別する情報と物流を支援する情報）を記載した、現品票に代るものとして、S T A Rラベルを作成した。

2.4 標準の内容

(1) 出庫分薬品補充発注用標準メッセージ

・薬局から備蓄センターに対して、小分け単位で医薬品の注文を発信する際に使用する標準である。

(2) 包装薬品発注（薬局）用標準メッセージ

- ・薬局から備蓄センターに対して、包装単位で医薬品の注文を発信する際に使用する標準である。
- (3) 包装薬品発注 (備蓄センター) 用標準メッセージ
 - ・備蓄センターから医薬品卸に対して、包装単位で医薬品の注文を発信する際に使用する標準である。
- (4) 事前出荷明細用標準メッセージ
 - ・薬局からの注文を受けた備蓄センターが薬局に対して、出荷予定情報として配車計画が完了した段階で発信する際と、医薬品卸が備蓄センターに対して、出荷予定情報として配車計画が完了した段階で発信する際に使用する標準である。
- (5) 標準 E A N 1 2 8 コード構造
 - ・ E A N 1 2 8 コードに基づいて作成され、複数の備蓄センター及び複数の薬局間でのデータ交換に使用されるものである。
 - ・また、医薬品卸から備蓄センターへの医薬品の運送、備蓄センターから薬局への医薬品の運送、其々において梱包単位をユニークに識別する作業に使用されるものである。
- (6) S T A R ラベル
 - ・標準 E A N 1 2 8 コード構造に沿って作成された L P N (ライセンスプレートナンバー) が付与されるラベルで、医薬品の物流において梱包段ボール等の運送単位に貼付され、運送物を識別する際に使用される。

表 2 . 1 ~ 表 2 . 7 および図 2 . 1 で各標準と、そのデータエレメントの定義ならび S T A R ラベルのサンプルを示す。

表 2 . 1 出庫分薬品補充発注用標準メッセージ

項番	タグ番号	エレメント名	属性	意味
1	030400	荷届先コード	X(12)	薬局を 6 桁コードで示す
2	030730	JAN コード	X(13)	国番号、薬品メーカー、薬品を 13 桁の連続した数字で表したもので、全世界で利用できる共通コードであり、物流ではバーコード化されたものを使用する
3	030606	商品名 1 (漢字)	K(50)	薬品名を全角文字で表したものの
4	030772	数量 (依頼)	N(11)V(4)	発注数量であり、小数部も 4 桁考慮済み
5	000007	注文番号	X(23)	薬局から 1 回の発注単位に付けられる識別番号
6	000003	データ作成日	Y(8)	発注データとして本標準メッセージが作成された日付
7	030010	データ作成時刻	9(6)	発注データとして本標準メッセージが作成された時刻
8	030402	荷届先名 (漢字)	K(100)	発注データを発信した薬局名を全角文字で表したものの
9	030510	着荷指定日	Y(8)	薬局の希望する配達日
10	030511	着荷指定時刻	X(4)	薬局の希望する配達時刻
11	030051	運送手段コード	X(2)	薬品毎に付けられた運送形態 (センター経由、直送等) をコード化したもの
12	030701	明細番号	X(10)	1 回の発注単位内の明細毎 (薬品単位) に S L P が自動採番する識別番号

表 2 . 2 包装薬品発注（薬局）用標準メッセージ

項番	タグ番号	エレメント名	属性	意味
1	030400	荷届先コード	X(12)	薬局を 6 桁コードで示す
2	030730	JAN コード	X(13)	国番号、薬品メーカー、薬品を 13 桁の連続した数字で表したもので、全世界で利用できる共通コードであり、物流ではバーコード化されたものを使用する
3	030606	商品名 1（漢字）	K(50)	薬品名を全角文字で表したものの
4	030772	数量（依頼）	N(11)V(4)	発注数量であり、小数部も 4 桁考慮済み
5	000007	注文番号	X(23)	薬局からの 1 回毎の発注単位に付けられる識別番号
6	000003	データ作成日	Y(8)	発注データとして本標準メッセージが作成された日付
7	030010	データ作成時刻	9(6)	発注データとして本標準メッセージが作成された時刻
8	030402	荷届先名（漢字）	K(100)	発注データを発信した薬局名を全角文字で表したものの
9	030510	着荷指定日	Y(8)	薬局の希望する配達日
10	030511	着荷指定時刻	X(4)	薬局の希望する配達時刻
11	030051	運送手段コード	X(2)	薬品毎に付けられた運送形態（センター経由、直送等）をコード化したものの
12	030701	明細番号	X(10)	1 回の発注単位内の明細毎（薬品単位）に S L P が自動採番する識別番号

表 2 . 3 包装薬品発注（備蓄センター）用標準メッセージ

項番	タグ番号	エレメント名	属性	意味
1	030400	荷届先コード	X(12)	備蓄センターを 6 桁コードで示す
2	030730	JAN コード	X(13)	国番号、薬品メーカー、薬品を 1 3 桁の連続した数字で表したもので、全世界で利用できる共通コードであり、物流ではバーコード化されたものを使用する
3	030606	商品名 1（漢字）	K(50)	薬品名を全角文字で表したものの
4	030772	数量（依頼）	N(11)V(4)	発注数量であり、小数部も 4 桁考慮済み
5	000007	注文番号	X(23)	備蓄センターからの 1 回毎の発注単位に付けられる識別番号
6	000003	データ作成日	Y(8)	発注データとして本標準メッセージが作成された日付
7	030010	データ作成時刻	9(6)	発注データとして本標準メッセージが作成された時刻
8	030402	荷届先名（漢字）	K(100)	発注データを発信した備蓄センター名を全角文字で表したものの
9	030452	委託者名	K(40)	医薬品卸の名称
1 0	030510	着荷指定日	Y(8)	備蓄センターの希望する配達日
1 1	030511	着荷指定時刻	X(4)	備蓄センターの希望する配達時刻
1 2	030051	運送手段コード	X(2)	薬品毎に付けられた運送形態をコード化したもの
1 3	030701	明細番号	X(10)	1 回の発注単位内の明細毎（薬品単位）に S L P が自動採番する識別番号
1 4	030350	出荷場所コード	X(12)	医薬品卸を 6 桁コードで示すもの

表2.4 事前出荷明細用標準メッセージ

項番	タグ番号	エレメント名	属性	意味
1	030400	荷届先コード	X(12)	備蓄センターまたは薬局を6桁コードで示す
2	030730	JANコード	X(13)	国番号、薬品メーカー、薬品を13桁の連続した数字で表したもので、全世界で利用できる共通コードであり、物流ではバーコード化されたものを使用する
3	030606	商品名1(漢字)	K(50)	薬品名を全角文字で表したもの
4	030772	数量(依頼)	N(11)V(4)	発注数量であり、小数部も4桁考慮済み
5	030732	ロット番号	X(20)	薬品のメーカー製造段階で付けられた製造単位番号
6	030738	賞味期限/有効期限	X(8)	薬品の使用可能期限としてメーカー製造段階で付けられた日付
7	030513	着荷予定日	Y(8)	薬局または備蓄センターへ薬品が納品される予定日
8	030593	受注物件番号	X(23)	薬局または備蓄センターからの注文番号
9	030701	明細番号	X(10)	1回の発注単位内の明細毎(薬品単位)にSLPが自動採番する識別番号
10	030001	運送依頼番号	X(20)	医薬品卸または備蓄センターが配送を依頼した際の発送単位での識別番号

表 2 . 5 標準 E N A 1 2 8 コード構造の項目定義

項番	項目名	意味
1	薬品コード	国番号、薬品メーカー、薬品を13桁の連続した数字で表したJANコードを使用する
2	有効期限	薬品の使用可能期限としてメーカー製造段階で付けられた日付
3	数量	発注数量
4	ロットNO	薬品のメーカー製造段階で付けられた製造単位番号

表 2 . 6 ライセンスプレートナンバーの項目定義

項番	項目名	意味
1	梱包タイプ識別	発行機関コードを兼ねる梱包の識別区分
2	共通企業コード	発行機関より認可されたLPNの発行者に割り当てされた発行者コード
3	運送依頼番号	医薬品卸または備蓄センターが配送を依頼した際の輸送単位での識別番号
4	DCC	データチェックキャラクタ

上記で言うLPNは、国際EAN協会が定めるLPNであるSSCC (Serial Shipping Container Code) の構成に基づく。

表2.7 STARラベル・データエレメント

分類	項番	エレメント名	属性	意味
輸配送者 および 共通領域	1	荷届先名	K(40)	配達先（備蓄センターや薬局 など）の名称
	2	荷届先住所	K(120)	荷届先の住所
	3	荷届先電話番号	X(20)	荷届先の電話番号
	4	出荷場所名	K(40)	出荷場所（医薬品卸や備蓄セ ンターなど）の名称
	5	出荷場所住所	K(120)	出荷場所の住所
	6	出荷場所電話番号	X(20)	出荷場所の電話番号
	7	個口数	9(3)	運送梱包の総数（輸送単位）
	8	個口連番	9(3)	個口数の中の輸送単位毎に付 与した連続番号
	9	出荷日	Y(8)	出荷場所より出荷する（し た）日付
	10	着荷指定日	Y(8)	出荷者（医薬品卸や備蓄セン ターなど）が輸配送者に対し て指定する着荷日
荷受者 および 出荷者 領域	1	受注者コード	X(12)	受注者（医薬品卸や備蓄セン ターなど）を示すコード
	2	注文番号	X(23)	発注者が発注単位に付与した 識別番号
	3	商品数量	9(9)	出荷場所より出荷した包装数 （輸送単位毎の内訳数）
	4	LPN（ライセン スプレートNo）	X(20)	輸配送単位をユニークに識別 する番号

属性の桁数は最大桁数で表示

出荷場所 株式会社クラヤ三星堂中杉営業所 東京都杉並区本天沼 3 - 4 3 - 1 6 0 3 - 5 3 1 0 - 3 0 2 0		出荷者・荷受者使用欄
荷届先 (社) 練馬区薬剤師会医薬品管理センター 東京都練馬区桜台 1 - 5 - 4 0 3 - 3 9 4 8 - 2 7 0 4		
出荷日 2 0 0 2 / 0 1 / 3 0	着荷指定日 2 0 0 2 / 0 1 / 3 1	個口連番 / 個口数 0 0 1 / 0 0 3
注文番号 0 2 0 1 2 8 0 0 0 5	受注者コード 4 9 1 2 3 4 5	商品数量 0 0 5 包装
ライセンスプレートナンバー  (00) 0 4 9 1 2 3 4 5 0 0 0 0 0 0 2 1 8		

図 2 . 1 S T A Rラベル

上記サンプルは実寸ではない。
 実際の印刷にあたっては一般的に使用される A 4 サイズ用紙
 を考慮して、W 1 0 5 mm x H 7 4 . 2 5 mm 内に収めるものとする。

3. 運用システム環境全体図

システム環境の構築は、分割小分けに対応した「共同購買医薬品分割備蓄センターシステム」(以下、センターSLPと言う)と、使用量分だけ補充注文可能な「調剤薬局在庫管理システム」(以下、薬局SLPと言う)をIP接続によるネットワーク環境で構成した。

尚、センターSLPは、薬剤師会医薬品管理センター(以下、備蓄センターと言う)内に設置し、薬局SLPは備蓄センターと取引を行う会員薬局を中心とした地域の薬局に設置するものとした。

本運用システムのハードウェアについて、備蓄センターでは、複数のクライアントパソコンが、情報を共有しながら業務を並行して行う必要があることを考慮して、センターSLPはクライアントサーバ型とし、薬局SLPにおいては調剤報酬請求システム(以下、レセコンと言う)との連携を考慮し柔軟に対応できるようにスタンドアロン型とした。

備蓄センターの環境はデータベースサーバ1台とアプリケーション実行用にクライアント2台とネットワーク接続型のレーザープリンタ1台を想定した。

薬局の環境は、データベースとアプリケーションがインストールされたノートパソコンとレーザープリンタ1台を想定した。

備蓄センターと薬局にはそれぞれダイヤルアップルータを設置し、64Kbpsのデジタル通信網に接続し、双方向の通信環境を構築した。尚、備蓄センター 薬局間はTCP/IPによる接続を行うが、これにより通信の手段についてインターネット経由による網接続またはダイヤルアップによる直接接続というように柔軟な対応を可能にしている。

通常、薬局との接続台数が少ない場合にはダイヤルアップ接続がコスト的に有利だが接続台数が増えた場合にはインターネット経由のWebサーバによる接続を想定している。

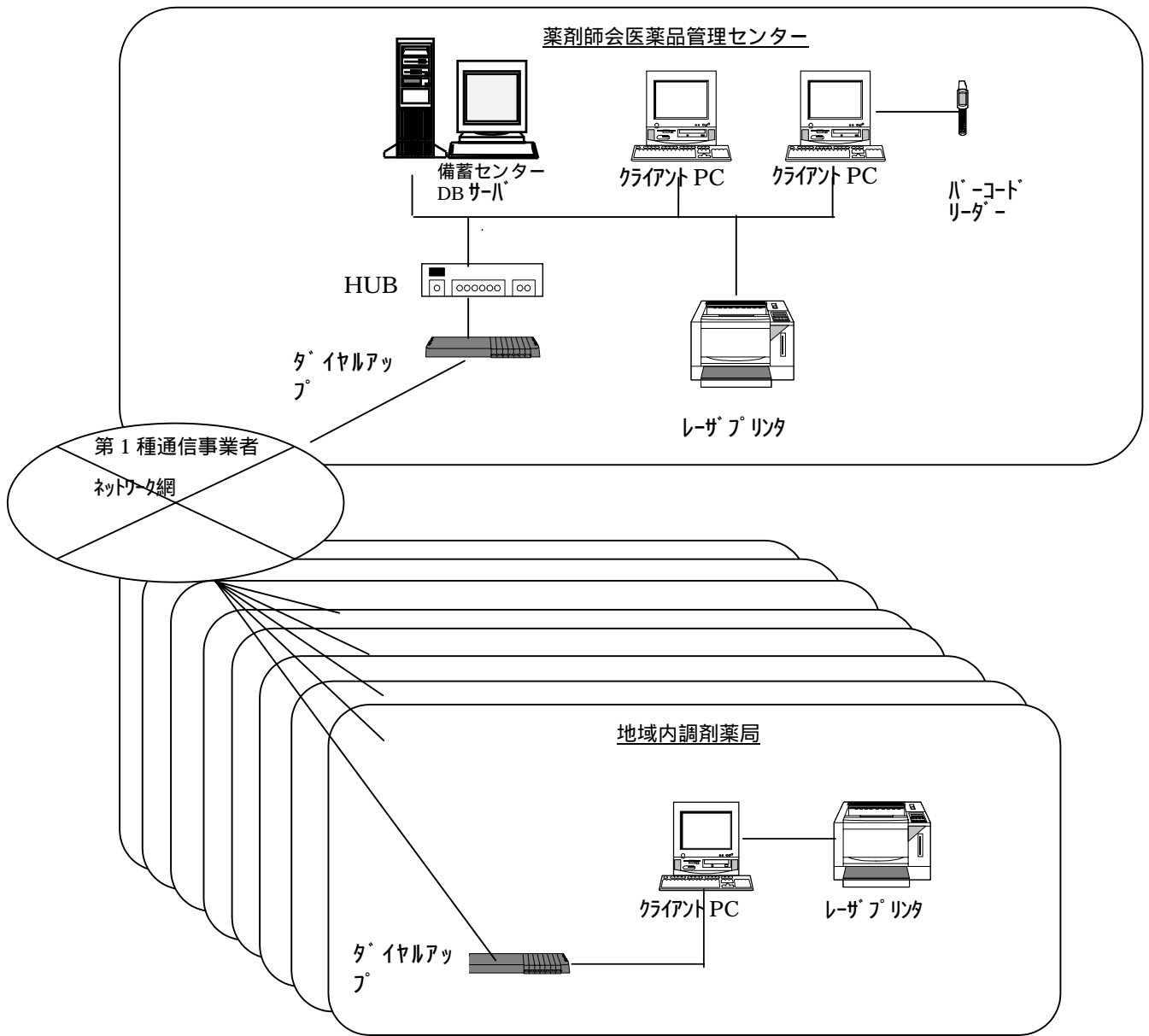


図3.1 運用システム環境全体図

4. 用語の解説

- ・標準作成の中で用いられた用語の解説を行う。

(日本語 五十音順)

用語	説明
E A N 1 2 8 コード	商品そのものを表示する J A N コードの情報に加え、ロット番号や有効期限などの情報を合わせて表示することが出来る構成を持たせたコードであり、全世界で共通利用できるように制定されたバーコード規格。
E D I 標準	E D I を使用して行われる医薬品物流などの商行為において適用される目的で制定された規約。
医薬品卸	医薬品を取り扱う商社や問屋の総称。
X T R A N	情報処理振興事業協会によって物流 E D I の普及を促進するために開発された汎用トランスレータ。
S L P	日本ロジスティクスシステム協会によって開発された物流統合業務パッケージであり、Standard Logistics Package の略称である。
共通企業コード	発行機関より認可された L P N の発行者に割り当てされた L P N 発行者を表すコード。
個口数	荷送人が輸配送者に対して、運送依頼単位に渡す輸配送単位数を表す。
個口連番	荷送人が輸配送者に対して、運送依頼単位に渡す輸配送単位の個々に付与された連続番号。
梱包インジケータ	E A N 1 2 8 コードを構成する商品コード 1 4 桁内の先頭 1 桁で、梱包の形態を表すコード。
梱包タイプ識別	国際 E A N 協会の制定した L P N を構成する際に、先頭 1 桁に国際登録機関が国際 E A N 協会に割り当てた発行機関コード「0」～「9」と兼ねる形で梱包のタイプを表すものとして使用するもの。
梱包単位	輸送を目的とした段ボール箱や木箱などの包装それぞれを指す。
事前出荷明細	医薬品卸や備蓄センターなどの受注者が薬局などの発注者から注文を受けた後、その受注商品の配送計画が確定した時点で、発注者へ送信する商品単位の納品(出荷)予定情報。
S T A R ラベル	情報処理振興事業協会によって開発された出荷者、中継者、輸配送者、荷受者が業種横断的に共通使用できるラベルのフルセットであり、Shipping Transport And Receiving ラベルの略称。

JANコード	国番号、メーカーコード、商品である医薬品を合計13桁の連続した数字で表す標準バージョンと8桁で表す短縮バージョンがあり、13桁のものは全世界で利用できる共通コードとなっている。JISにより規格化されたバーコード。 JANは Japan Article Number の略称。
出庫分薬品補充発注	薬局が患者の処方箋に基づき、処方投薬を行った結果として、在庫から一定量減った際に、備蓄センターへ定められた発注量で薬品を発注する仕組み。
チェックデジット	読み誤りがないかチェックするために、定められた計算方法により算出された数値で、バーコードデータの直後に付加されるもの。
備蓄センター	医薬品を備蓄管理するセンターを指すが、ここでは特に医薬品の分割小分け業務を取り扱うセンターを表す。
標準EAN128データ構造	EAN128コードをベースに備蓄センターや薬局が薬品情報を共有する目的で作成した標準。
標準メッセージ	医薬品の物流に際して、医薬品卸や備蓄センター、薬局がデータ交換を行うときに使用するものを表す。
物流EDI標準JTRN	全ての産業界の物流EDIに適用できるように開発された国内統一の汎用標準。「ジェートラン」と呼ぶ。
分割小分け	医薬品をメーカーから出荷された梱包状態ではなく、中の小箱単位や錠剤単位に分割や小分けして取引すること。
ペイワンバイワン	薬局の在庫軽減と適正在庫の確保を目的とした、使用量分だけ補充発注する仕組みを表す。「Pay One Buy One」
包装薬品発注	医薬品卸が取り扱う包装の単位で医薬品の発注を行うこと。
モジュラス10	チェックデジットを算出する際に、計算で求められた総和を割る係数が10の場合を表す。EAN128やJANでも用いられる。
有効期限	医薬品個々が持つ使用期限を表す。医薬品の梱包段ボール等には必ず表示されているもので、ロット番号とともに医薬品のEDI標準では不可欠な情報。
ライセンスプレートナンバー	STARラベルに付与される輸送単位をユニークに識別するための番号。 略してLPNと呼ぶ。
連続梱包番号	LPNを構成する要素のひとつであり、梱包を識別する番号として、輸配送を依頼した際に荷送者が採番する。
ロット番号	薬品を製造した際の識別番号。