

別表 医薬品の包装と表示に関する改善要望事項

1. 元梱・ケース

	困っている点	理想的条件（要望事項）
サイズ 重量	<ul style="list-style-type: none"> ・ケースが大き過ぎて、コンベアに乗らない。 ・ケースが小さすぎる（2個梱包）。 ・入れ目が6個、8個、12個、24個、42個、44個など変則なものは間違いやすい。 ・入れ目が80、90、110、135、180のものは扱いにくい。 ・入れ目が200のものは多すぎて扱いにくい。 ・上置き指定のケースで、底辺より高さの高いものは扱いにくい。 ・元梱と商品とのすき間が大きすぎる。 ・元梱と商品とのすき間がなさ過ぎる（取り出せない）。 ・元梱から商品を取り出す時に、個装の開封部をつかんで封を開けてしまうことがある。 ・底がぼってんで組み合わせられているもの、元梱にビニールのベルトが掛かっているものはコンベアで流れにくい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ケースのサイズは標準的なコンベアに乗るサイズに収めてもらいたい。また搬送上の安定性を考慮し、底面が他面より大きいものが望ましい。 ・倉庫での保管実態からすれば、奥行きは60cm以内にしてもらいたい。 ・小さすぎる物も扱いにくい。 ・入れ目は10個の倍数を基本にしてもらいたい。10以上のものは、商品のサイズにもよるが50が扱いやすい。 ・商品のサイズ、入れ目を考慮し、適度の余裕を持った元梱設計をしてもらいたい。 ・コンベア搬送を前提に底部の設計、封緘ベルトの使用を考えてもらいたい。 ・元梱から商品を取り出すための帯、紐は重宝している。
材質・強度	<ul style="list-style-type: none"> ・段ボールが薄く、破損しやすい（角がつぶれる）。 ・二重段ボールは止めて欲しい。 ・段ボールが硬すぎて、開封しにくい。 ・補液等で両脇の取っ手部分の材質が弱いものがある。 ・保冷品で専用の元梱（発泡スチロール入り）に入ってくるものもあるが、取り出しに手間がかかり、また、発泡スチロールの処分にも困っている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・段ボールは適度な強度のものが望ましい。 ・使用後は畳んでリサイクル材として回すことも配慮し、金属、プラスチックの併用は極力避けてもらいたい。 ・保冷品は品質上やむを得ないもの以外は、元梱の構造で対処するのではなく、配送の方法（クール便）で対処してもらいたい。 ・元梱のサイズが規格化されて、ワンタッチで折りたたみでき、扱いやすい大きさであり、段ボールの材質が良いことからリサイクルに供されている製薬メーカーもある。
デザイン	<ul style="list-style-type: none"> ・ケースと詰め合わせの区別が明確でないものがある。 ・ケース品に詰め合わせ用のテープを貼ってくださることもある。 ・詰め合わせの場合、他の品目のケースを転用しているところもある。 ・どこのメーカーかわからない詰め合わせもある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・詰め合わせ品は共通段ボールを使うなど、品目専用ケースとは明確に区別してもらいたい。 ・流通上の安全性が確保できれば、オリコン活用も可（一部実施しているところもあるが、オリコンの規格がバラバラなため、今後は運用ルールの見直しが必要と思われる）。
封緘	<ul style="list-style-type: none"> ・接着が強すぎて開けにくい。 ・留め金（ステープル）で留めてあるものは開けにくい。 ・テープが多すぎて、開けにくい。 ・ガムテープは切りにくく、開けにくい。 ・ミシン目があるが、開けにくいものがある。 ・ミシン目が弱く、切れてしまうものがある。 ・ミシン目が鋭利で、手を切ることがある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・封緘は強過ぎず、弱過ぎず、適度な強度にしてもらいたい。 ・現状では紙テープが扱いやすい（ガムテープでも剥がしやすく工夫しているところもある）。 ・留め金（ステープル）やビニールテープは取扱い上も再利用上も好ましくない。 ・物流センターではカッターを使って切るケースが多いので、上部が密着している商品などは、紙1枚入っているだけでも有り難い。

表 示	<ul style="list-style-type: none"> ・元梱にロット、期限の表示がないところもある。 ・ロットと期限の表示にミスが多いところもある。 ・並売品でロット表示面にメーカー名が記載されていないものがある。 ・運送会社の荷札など、多数のラベルが貼付されている。 ・運送会社の荷札が、ロット、使用期限の上に貼ってあることもある。 ・I T F コードが使われているところもあるが、活用しにくい。 ・夏だけ保冷品表示をする商品もある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・元梱にも必ずロット、使用期限を表示してもらいたい。 ・確認事項は一面で確認できるようにしてもらいたい。 ・確認事項を二面表示をしてくれると有り難い（確認のしやすさ、印刷不良があっても他面で確認）。 ・コンベアに流すことを想定し、長手方向の決まった位置に、指定の情報が入っていることが望ましい。 ・表示方法は、I T F の直接印刷よりJ A N のラベル印刷の方が活用しやすい（最近はJ A N の直接印刷も出ている）。 ・貯法表示は季節によって変わるのではなく、固定化して欲しい。 ・医療材料メーカーや製薬メーカーの中には、すでにE A N 128を採用しているところもある。
------------	--	--

2. 内箱・シュリンク

	困っている点	理想的条件（要望事項）
サイズ	<ul style="list-style-type: none"> ・5個、10個単位で帯止めて欲しい（2個入シュリンクは扱いにくい）。 	<ul style="list-style-type: none"> ・商品のまとめは5個、10個単位が望ましい。
材質・強度	<ul style="list-style-type: none"> ・シュリンクパックは、ホコリの付着、継ぎ目不安定、ごみ発生などの問題がある。 ・セロファン包装のほうが安定性があるが、切り取りシールが見えないものがあり、スピードを要求される物流センターではネックとなっている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・材質は紙かセロファンの帯留めが取り外し簡単なため評判が良い。但し、重たいものは帯留めでは扱いにくい。 ・熱収縮するシュリンクよりも、熱収縮しないセロファン包装のほうが望ましい（ホコリがつかない）。 ・セロファン包装の切り取りシールは分かりやすく明示してもらいたい。
デザイン	<ul style="list-style-type: none"> ・内箱のデザインが立派だと、個装と間違えてしまう。 	<ul style="list-style-type: none"> ・内箱は内箱らしく、過剰なデザインは排してもらいたい（無地に近い簡素な箱が望ましい）。
封 緘	<ul style="list-style-type: none"> ・開封して良い内箱にはテープをしなくて欲しい。 ・内箱の封緘に社名入りテープを使わないで欲しい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・内箱は流通上扱いやすいようにまとめた仮包装なので、封緘の必要性はないと思われる。 ・仮止めする場合は、社名なしテープで。
表 示	<ul style="list-style-type: none"> ・内箱にJ A Nコードがあると、個装と間違えてしまう。 ・商品名などの表示もない方が良い。 ・セロファン包装で開封テープがバーコードに掛かっている商品がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・内箱単位でJ A Nコード検品する場合は、コードやロット、使用期限が見えた方が便利だが、個装と間違えやすい包装の場合、勘違いするケースが発生している。

3. 個装

	困っている点	理想的条件（要望事項）
サイズ		<ul style="list-style-type: none"> ・医薬分業の実態も踏まえ、需要に見合った容量の包装が作られることが望ましい。 ・患者の投薬単位を想定した小包装が増えつつある。

<p>材質・強度</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・箱の材質が弱く破損しやすい。 ・商品がきれい過ぎて、滑ってしまう（コーティングが強い）。 ・コーティング処理の薄い白箱は汚れやすい。 ・圧力がかかると、ミシン目の壊れてしまうものがある。 ・500ml 瓶など、ガラスが破損することがある。 ・20ml 10A の包装は破損しやすい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・適度な強度を持ち、安定した形状が望ましい。 ・ミシン目を入れる場合、構造的な強度を確認してもらいたい。 ・品質上の問題もあると思うが、ガラス瓶より、破損しにくい材質が望まれる。
<p>デザイン</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・デザインが素朴過ぎて、内箱と間違えてしまうものがある。 ・類似品の区別がつきにくいものがある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・個装らしいデザインで、機能性を重視してもらいたい。 ・同一製薬メーカーの類似商品はデザイン上の工夫を。 ・複数製薬メーカーが販売する併売品はデザインも大きく変えて欲しい。
<p>封 緘</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・テープが弱すぎて封が開いてしまう。 ・開封したらわかる工夫をしてもらいたい（中抜け防止）。 	<ul style="list-style-type: none"> ・個装については開封したら一目で分かるような工夫が欲しい（各社工夫しているところであるが、ジッパー方式などは評価されている）。
<p>表 示</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・J A N コードの表示位置がバラバラである（一括表示面に J A N コードを表示しているところが多いが、反対面や底面に表示されているところもある）。 ・プラスチックボトルに直接バーコード印刷しているものもあるが、通常のスキャナーで読み取れないものもある。 ・製造元が一緒で販売元が違う場合、卸では別商品として扱うが、J A N コードを替えていないケースがある。 ・各社のロット番号に統一性がない（同一製薬メーカーでも不統一）。 ・数字とアルファベットの組合せがあり、判別しにくい（ゼロとオー、いちとアイ）。 ・使用期限に西暦と和暦があり、表示方法も統一されていない。 ・使用期限の表示がないものがある。 ・ロットと使用期限の記載順序が統一されていない。 ・ロット、使用期限の表示位置が不統一である（成分、規制区分、貯法、識別コード、J A N コード等と同一面）。 ・ロット、使用期限の表示が擦れて読みにくい。 ・ロット番号が印刷部分と印字部分で構成されているものは、どれがロット番号か分かりにくい。 ・印字が薄く読めないものがある。 ・ロット表示面に品名記載がないものがある。 ・500ml 瓶でロットと使用期限が底面に表示されているものがある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・箱のサイズによって無理なものもあるが、原則は一括表示面に J A N コード（バーコード）を表示してもらいたい。 ・ロット番号の付与基準を業界内で確立して欲しい。 ・使用期限の表示方法も業界内で統一して欲しい（輸入品含む）。 ・ロットと使用期限は同一面（一括表示面）に表示してもらいたい。 ・ロット、使用期限の記載順序、表示位置も原則を決めて欲しい（表示箇所は側面の最小面が望ましい）。 ・ロット、使用期限の複数面表示も検討してもらいたい（確認のしやすさ、印刷不良があっても他面で確認）。 ・ロット、使用期限の表示は大きく明瞭に（レーザーマーキングによって印刷品質は上がっているが、地の色が淡い場合、数字が細かい場合は見にくい）。 ・ロット、使用期限のバーコード表示を検討してもらいたい。

4. 運用

	困っている点	理想的条件（要望事項）
発注単位	<ul style="list-style-type: none"> 元梱単位で発注しても、バラで入荷してくるところがある。 発注単位の概念がなく、元梱単位で発注できない。 	<ul style="list-style-type: none"> 元梱単位の発注を推進している製薬メーカーも多いが、逆に元梱単位で発注しても、バラ在庫で発送してくる製薬メーカーもある。先入れ先出しを厳守している結果だと思いが、運用の見直しをお願いしたい。
データ交換（JD）	<ul style="list-style-type: none"> JDの戻りデータ（仕切書データ）にロット、使用期限がないところがある。使用期限はデータに入っていないところが多い。 JDのロット、使用期限が現物と異なることがある（ロットの桁数が省略されていることもある）。 仕切書データと納品書で商品の順序が異なることがある（配送便が異なる場合等）。 JDデータに日付がないところがある。 	<ul style="list-style-type: none"> 川上からのデータ精度が低いと、すべて卸側でチェックしなくてはならない。製薬メーカーのデータの信頼性を上げて欲しい。 川上から川下までの流通を考えた場合、ソースマーケティングの推進をお願いしたい（ロットと使用期限）。 ロットだけでなく、使用期限も一体のものとして扱って欲しい。
発送	<ul style="list-style-type: none"> 温度指定があるにもかかわらず、常温で発送してくるものがある。 保冷箱の多用は止めてほしい（処分に困る）。 1口に複数の便（複数の運送業者）で送品されることがある（特に口割れ）。 梱包の大口発送（補液、ハップ剤等）は、手積みを止めて欲しい。 向精神薬をホロ付トラックで配送してくるところもある。 製薬メーカーの物流センターを出る時はパレット単位で商品をシュリンクしていても、卸に着くときはバラ積みのケースもある。 	<ul style="list-style-type: none"> 保管条件に基づいた発送を心がけると共に、保冷品は可能な限り専用便（クール便）を利用してもらいたい。 大量品はパレットを活用し、荷受け時間の短縮に協力してもらいたい。 パレットは1100角のプラスチック製に統一してもらいたい。 配送を外部委託している場合、実態は孫受けも発生しており、製薬メーカーの考えている荷姿と異なる場合もある。流通のフォローもお願いしたい。
納品書	<ul style="list-style-type: none"> 梱包に同封されてくるケースがある。 納品伝票のサイズ、書式が不統一である。 統一コードがあるものはコードを表示して欲しい。 	<ul style="list-style-type: none"> 各製薬メーカーで納品書の書式、記載内容が異なっているので、業界としての統一化をお願いしたい。 向精神薬など管理条件が異なるものは、納品書にも区分表示をしてもらいたい。
添付文書改訂	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書改訂時、卸在庫に合わせて改訂文書を送ってくるが、この手間を考えてもらいたい。 改訂の案内後も、改訂文書だけ別に送ってくる製薬メーカーが多い。 改訂文書が貼付されてくる場合も、剥がれやすい、商品より大きい、ロットや使用期限の表示が隠れてしまうなどの問題がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 元梱、個装にも「添付文書改定品」であることと、「改定年月」を記載して欲しい（表示期間については今後の課題としてもらいたい）。
包装変更	<ul style="list-style-type: none"> 包装変更が多すぎる。 包装変更後は旧包装を受け取らないユーザーが増えているので管理が煩雑になっている。 包装変更の案内文に変更時のロットが記載されていないものがある（使用期限はほとんど記載されていない）。 品目別の案内が来ないところもある（種類が多すぎるため）。 	<ul style="list-style-type: none"> 理由のあることではあるが、もう少し計画的に出来ないものか。 包装変更の案内は「何月出荷分から」という形で表示されているが、ロットと使用期限も同時に表示してもらいたい（ロットだけでは後先が明確にならないケースあり）。 元梱、個装にも「包装変更品」であることと、「変更年月」を記載してほしい（表示期間については今後の課題としてもらいたい）。

返 品	<ul style="list-style-type: none"> ・製薬メーカーの返品規制が厳しく、不働品や不良品（旧包装品）が増加している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・包装変更品は旧在庫を消化してから押し出しで切り替えることが多いが、現実には全部のデポで一斉に切り替わるわけではない。このような現状では、結果的に旧包装品が残ってしまうこともある。包装変更が頻繁に行われるほど、卸は管理の手間が増え、旧包装品のリスクを負うことになる。実態に合わせて返品基準を見直して欲しい。
-----	--	---

5. シート

	困っている点	理想的条件（要望事項）
PTP 表示	<ul style="list-style-type: none"> ・シート面への表示は各社統一されていない。 ・ロット番号の刻印も、表面、裏面の両方ある。 ・含量違いなど類似品のデザインが似ている。 ・リサイクルマーク、ケアマークなど表示事項が煩雑で、品名が確認しにくいものがある。 ・スリットの位置が各社異なる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・品名表示（和名）が進み、非常に扱いやすくなったが、表示の方法は可能な限り統一してもらいたい。 ・含量違いなど類似品は色を変えてくれると判別しやすい。 ・品名表示だけでなく、そのものを機械的に特定するバーコードも今後の検討課題としてもらいたい（シート面へのバーコード印刷等）。

（注：上記は卸問題検討委員会所属の卸 7 社の物流実務担当者から提出された製薬メーカー・品目・規格・容量ごとの改善課題を領域毎に整理し、常任理事会社 20 社による確認調査で項目追加、修正して完成したものである。）

参考資料 医薬品卸業を巡る参考数値等

表1 医薬品卸業の経営状況

(単位：%)

	3年度	4年度	5年度	6年度	7年度	8年度	9年度	10年度	11年度	12年度	13年度	14年度
(1) 売上高伸び率	7.4	7.9	3.1	4.9	3.1	3.1	▲3.1	1.1	3.1	2.6	4.1	
(2) 売上総利益率	12.7	12.3	12.2	11.4	11.1	11.0	10.3	10.5	9.6	9.0	8.7	
(3) 販売費及び一般管理費率	11.2	10.3	10.4	10.2	9.8	9.7	9.8	9.3	8.9	8.6	8.2	
(4) 営業利益率	1.5	2.0	1.8	1.2	1.3	1.3	0.5	1.2	0.7	0.4	0.5	
(5) 経常利益率	1.4	2.0	2.0	1.6	1.6	1.6	0.8	1.5	1.0	0.8	0.9	
(6) 損益分岐点	88.7	84.2	84.5	87.1	86.2	85.8	92.5	86.4	89.7	91.5	90.0	

R幅または調整幅	R15 → R13 (R幅方式導入)		R11		R10 R8		R5 → R2		調整幅2 (調整幅方式導入)			
薬価改定率		▲8.0		▲6.6		▲6.8	▲4.4	▲9.7		▲7.0	▲6.3	
医薬分業率(処方箋受取率)	12.8	14.1	15.8	18.1	20.3	22.5	26.0	30.5	34.8	39.5	44.5	
本社数(年度末現在)	351	331	318	305	291	277	260	232	217	180	175	154

(注)

- 平成3年度から13年度までの(1)～(6)の数値は、各年度の「医薬品卸業の経営概況」(日本医薬品卸業連合会)による。
これらの数値は、平成11年度までは卸110～120社、12年度及び13年度は85～86社の集計結果による。
- (2)～(5)は、売上高に占めるそれぞれの比率である。
- 薬価改定率には、再算定分を含む。
- 医薬分業率(処方箋受取率)は、日本薬剤師会の調査による。
- 本社数は、日本医薬品卸業連合会傘下の各年度末の企業数である。

表2 医療施設数

取引先	平成12年	平成13年
病院	9,266軒	9,239軒
一般診療所	92,824	94,019
歯科診療所	63,361	64,297
薬局	46,763	—
合計	212,214	—

資料：厚生労働省「医療施設調査」「衛生行政業務報告」

注) 医療施設調査は10月1日現在

注) 衛生行政業務報告(薬局数)は12月31日現在

表3 取引契約書締結状況

平成14年12月末現在

取引先	取引件数(A)	文書による取引契約締結数			締結率 (B/A)%
		モデル	その他	計(B)	
病院	41,072	12,983	3,940	16,923	41.2
診療所	316,679	81,353	35,458	116,811	36.9
薬局	169,780	96,996	20,775	117,771	69.4
合計	527,531	191,332	60,173	251,505	47.7

調査対象：47都道府県

{締結率分布}

20%以上～30%未満 6県

30%以上～40%未満 12県

40%以上～50%未満 13県

50%以上～60%未満 8県

60%以上 8県

資料：日本医薬品卸業連合会「取引契約書締結状況調査」

表 4 医薬品卸会社の従業員・MS 数の推移（卸連加盟会社）

（各年 6 月 1 日現在）

	平成 10 年	平成 11 年	平成 12 年	平成 13 年	平成 14 年
従業員数	68,387 人	65,872	63,113	60,035	59,386
内 MS 数	32,474 人	31,354	28,750	26,995	26,454

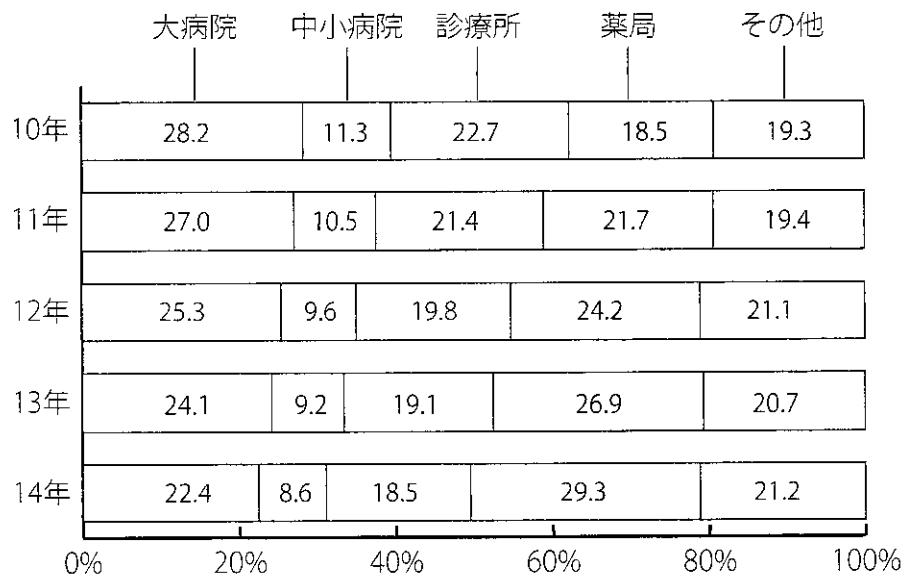
（社）日本医薬品卸業連合会調べ

製薬メーカーの従業員・MR 数の推移

	平成 9 年	平成 10 年	平成 11 年	平成 12 年	平成 13 年
従業員数	192,241 人	209,536	197,493	209,939	196,781
内 MR 数	40,800 人	45,165	44,453	50,442	48,417

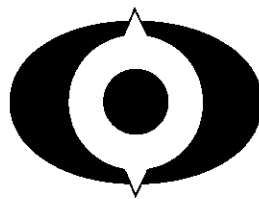
資料：厚生労働省「医薬品産業実態調査報告書」

表 5 医薬品卸会社の販売対象別構成比の推移



注) 大病院；200 床以上 中小病院；20～199 床
 診療所；20 床未満 薬局；薬種商・大型店含む
 その他は、事業所・小売・仲間売り、医薬品以外をいう

資料：クレコン R & C「クレコンレポート 2003」



社団法人日本医薬品卸業連合会

〒103-0028

東京都中央区八重洲 1-3-8 (井田ビル6F)

電話 03-3275-1573 (代表) FAX 03-3273-7648

ホームページ <http://www.jpwa.or.jp>