

医薬品流通における電子タグ利活用 ～改正薬事法に対応したトレーサビリティの確保～

古浜 絢子

1. はじめに

改正薬事法においては、生物由来製品¹の安全確保対策の充実を目的とし、平成15年7月から、流通面で生物由来製品のロット番号を含む販売記録の保管管理が義務付けられた。また、医療現場においても、血液製剤等の特定生物由来製品²のロット番号を含む使用記録の保管管理が義務付けられることとなった。これを受け、医薬品のトレースを確実にかつ効率的に行う仕組みづくりを目指して、医薬品流通コード標準化検討プロジェクトにおいて、医薬品の流通コード標準化の検討を行っているところである。また、医療現場においては、改正薬事法への対応は勿論であるが、近年医療ミスに関する報道発表は尽きることがなく、わが国医療に対する国民の信頼が揺らいでいる現状にあることから、薬剤等の使用に関する安全管理手法が模索されており、電子タグの活用が期待されている。

一方、米国では患者の安全対策、医薬品の偽造防止などの観点から、FDAが主体となって、医薬品の安全性と品質の担保を目的とした検討、法制化を進めており、2004年2月に医薬品に対するバーコード表示を義務化した。また、FDAが進めるパイロット・プログラムにおいて、ファイザー社等の米国製薬会社は自社製品に電子タグを取り付け、活用する方針を示している。

このような背景を受け、わが国内でも、医薬品トレーサビリティの向上及び流通の効率化、またはさらに進んだ取り組みとして医療安全向上を目指した、電子タグ実証実験等が進められている状況にある。

本稿は、医薬品の流通面における電子タグ利活用に焦点を当て、医薬品流通に関する国内外の環境、国内の医薬品流通の実態などについて整理し、医薬品流通における電子タグ利活用可能性・課題について考察を試みるものである。なお、本稿執筆にあたって

は、著者が関与した経済産業省委託事業「医薬品業界における電子タグ実証実験」資料を参考にしている。

2. 医薬品流通に関する国内外の環境

(1) 薬事法の改正

改正薬事法では、平成15年7月から、感染症等の伝播防止など生物由来製品の安全確保策の充実を図るため、生物由来製品に関する販売記録、および使用履歴の保管管理が義務付けられている。従来から、医薬品の品質・安全性の確保のためには、GMP（医薬品の製造品質管理規則）やGPMSP（医薬品市販後調査基準）等によって、製造工程から市販後まで、様々な安全対策が実施されてきたが、改正薬事法では生物由来製品という新規枠を設け、その中でも特定生物由来製品については、特別な配慮が必要として安全対策が追加（上乘せ）規定された。

そもそも生物由来製品はその特性から、未知の感染性因子を含有している可能性が否定できない、不特定多数の人や動物から採取されている場合感染因子混入のリスクが高い、感染因子の不活性化処理に限界がある場合があるなどの特徴を有する。そのため、生物由来製品に起因する感染症の伝播、それに伴う薬剤回収が発生する可能性があり、平成16年に（独）医薬品医療機器総合機構に創設された生物由来製品感染等被害救済制度では、実際に平成17年1月にはじめての支給者が出るなどしている。

このような被害を最小限に防ぐためには、薬剤のトレーサビリティを確保し、当該薬剤を早急に回収する必要がある。

よって改正薬事法では、具体的に、製薬企業（製造等承認取得者）に対しては、生物由来製品・特定生物由来製品の製品名・ロット番号を含む販売記録の保管管理（生物：10年間、特定：30年間）が義務化された。卸売業者（販売又は賃貸業者）には、同情報の販売会社を製薬会社に報告することが義務化された。また、医療機関・薬局には、特定生物由来製品の製品名・ロット番号、当該薬剤を使用した患者氏名・住所、投与日の記録・保管が義務化された。

図表3 流通コード見直し基本事項

対象：医療用医薬品（生物由来製品を優先）
表示範囲：梱包単位、販売単位、使用単位（注射薬のバイアル、アンプルのみ）
表示情報：①商品を特定する情報②ロット番号③有効期限、使用期限④数量情報
表現体系：UCC/EAN
導入時期：平成17年7月（第一次導入）
※ データキャリアとしては、包装形態によって2種類を想定。
①印刷による表示（RSS合成シンボル）②電子タグ（非接触型／接触型）

出典：医療用医薬品流通コード標準化検討プロジェクト資料より

(3) 海外の取り組み

米国では、EPCグローバル³等の組織を中心とした標準化の推進と、ウォルマート社や国防総省といった先進的なユーザーの牽引により、様々な業界において電子タグの利活用が始まっている。

医薬品業界においては、FDAが2004年2月に発表した「CFR part21 Final rule」において、すべての医薬品にナショナル・ドラッグコードによる標準バーコードをつけることが義務化された。これは、市場で近年増加する偽造医薬品の削減・排除を行うことを主目的としており、FDAでは、米国医薬品サプライチェーンの長期的安全性および完全性を保証することを目指している。同年11月、FDAは薬品へのRFID導入に向けた「Compliance Policy Guide (CPG)」を発行すると同時に、薬品サプライチェーンにおける電子タグの採用状況をモニタする目的で、局内にRFID作業部会を設置している。電子タグを採用すれば、自動的に収集される製品の詳細な出荷データ記録と照合処理をすることによって、偽造品をサプライチェーン上から排除することができるからである。Pfizer社、Purdue Pharma社等、いくつかの製薬会社では、FDAのパイロットプログラムでバイアグラ等自社製品に対して、電子タグを取り付け、検証を行っている。また、州の中には、医薬品メーカーの製造から販売までの取引経路に関する記録を、電子データによって記録・保管することを義務付ける「e-Pedigree system」を採用するところも増えてきている。フロリダ州では2006年7月まで、カリフォルニア州では2007年1月までに、全製薬業者に対して、本システムへの対応完了を求めている。

図表4 米国の状況

分類	機関・組織	取り組み概要
国	FDA	2004年2月、「CFRpart201 Final Rule」の中で、全ての医薬品にナショナルドラッグコードによる標準バーコードをつけることを義務化。その後、薬品へのRFID導入に向けたCompliance Policy Guideを発行。
州	フロリダ州	"Pedigree system"をすべての医薬品業者に義務付け、2006/7月までの完了を求める。この中でツールとして電子タグを使用することを検討。
製薬会社	Pfizer	FDAのパイロットプログラムとして、偽造薬防止を目的として、バイアグラ（ケース、梱包単位）に電子タグ実装を検討。
	Purdue Pharma	ウォルマートの義務化を受け、ウォルマートと医薬品卸HDスミス向けに限定して、電子タグ実証実験を実施。その後鎮痛剤Palladome用ボトルにも貼付予定。
	GlaxoSmithKline	FDAのパイロットプログラムとして、偽造薬防止を目的として、社内の研究センターやウォルマート配送センターなどとの間で商品にRFIDタグを貼付し、検討。
	ロート製薬（米子会社メンソレータム）	EPCグローバルに加入。米ウォルマートに納入する商品にタグを貼付。
医療機関	Harvard Medical School	CIOであるJohn D. Halamka自らによる実証実験。実際にICタグを埋め込んで生活を行なう。
	Beth Israel Deaconess Medical Center (BIDMC)	救急医療部門にRFIDシステムを導入。100近くもの大小様々な部屋の機器・機械の把握を容易にする。
	Jacobi Medical Center	シーメンスと共同でRFIDによる患者の追跡システムによる実証実験を実施。患者情報は病院、研究所、支払、薬局で共有。

3. 国内の医薬品流通の実態

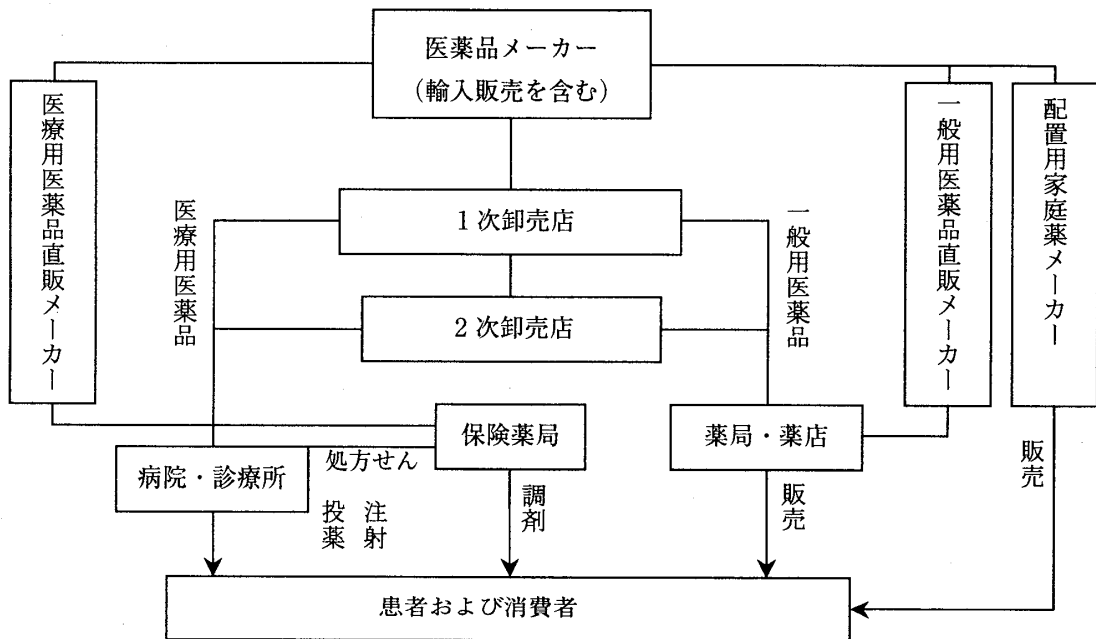
(1) 医薬品流通の基本的な仕組み

医薬品は一般用医薬品（OTC薬）と医療用医薬品の2つに大別されるが、平成15年度の生産額から見ると、総額6兆5331億円のうち、一般用医薬品は僅か11%であり、医療用医薬品が89%と大半を占めている（厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」）。ここでは、医療用医薬品について、述べることにする。

医薬品の流通経路としては、図表5、図表6に示すとおりである。

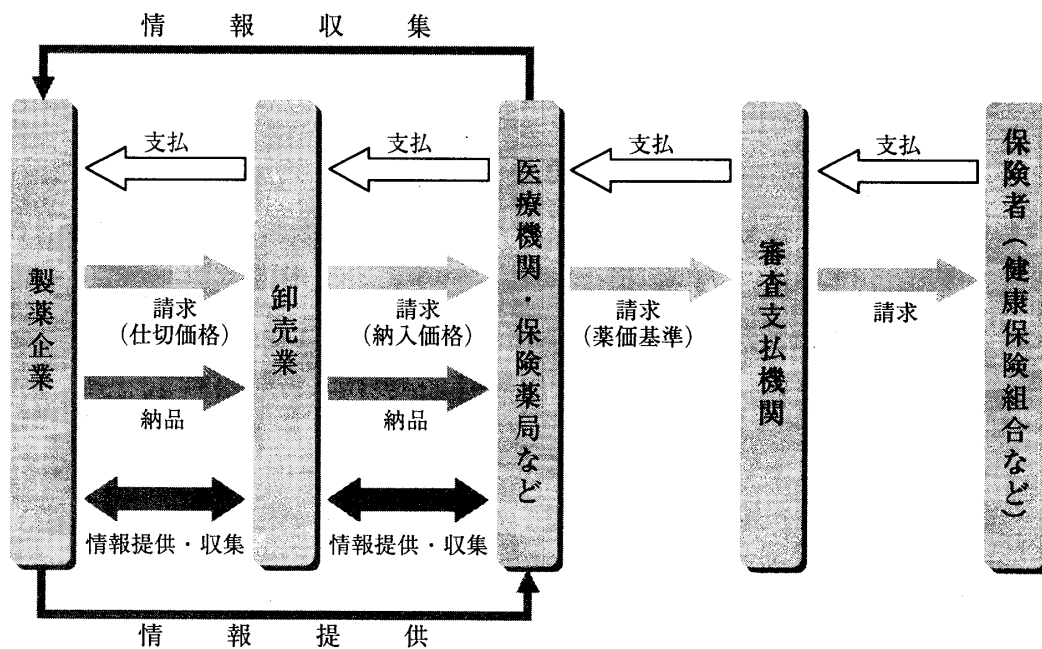
医療用医薬品流通のなかで、医療機関や薬局との価格交渉、薬を納入して代金を回収する役割を果たすのは、医薬品卸である。特に、医療機関との価格交渉については、以前は製薬企業が行っていたが、平成4年の新仕切価制度⁴導入により、一切メーカーは関与しないこととなった。以後、メーカーのMR⁵は情報の収集・提供活動に専念し、医療機関との価格交渉は卸のMS⁶と呼ばれる営業担当者が行っている。

図表5 流通経路



出典：(株)じほう「医療・医薬品業界の一般知識2004」より

図表6 医療用医薬品流通の仕組み



出典：日本製薬工業協会「てきすとぶっく製薬産業2005」より

医薬品流通における電子タグ利活用～改正薬事法に対応したトレーサビリティの確保～

医薬品は生命の維持・救済に大きく関わるものであるため、他産業製品よりも、製造から流通まで、厳しく管理されている特徴を持つ。

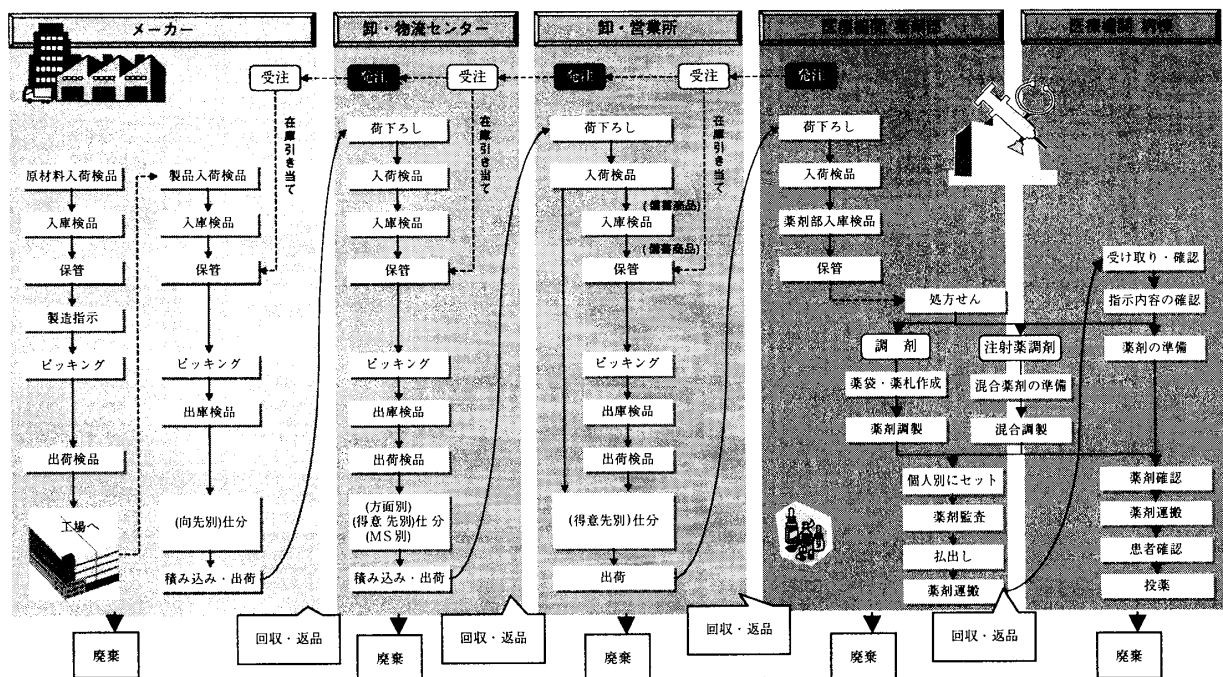
まず製造段階においては、GMP（医薬品の製造管理及び品質管理規則）に従い、かつ常に一定品質の医薬品を製造することを要求される。また、医薬品の中には温度・湿度・日光の影響を受けるものも少なくないため、流通段階においてもJGSP（医薬品の供給及び品質管理に関する実践規範）が定められており、貯蔵法、温度の指定、遮光、保冷車による輸送等細かい点まで注意を払う必要がある。

医薬品卸では、以前は営業所で在庫を保有する分散方式が主流であったが、近年大手企業を中心として、エリアごとに物流センターを設けて在庫を集約する集中方式を採用する企業が増えてきている。

医療用医薬品の特性から、医薬品卸には卸が基本的に担う物流機能である「集荷」、「保管」、「選別」、「仕分」、「配送」等に加え、「医薬品の安定供給」、「流通段階における品質管理」、「情報提供」の3つの機能が課せられている。このうちの「安定供給」を実現するため、卸営業所においては、集中方式であっても緊急配送等のため備蓄在庫という形の在庫を保有する。

このように、厳しい管理下に置かれている医療用医薬品であるが、メーカーから医療機関までの一般的な物流フローをまとめると、図表7のようになる。なお、医療機関については、薬剤部における払出しまでを対象として、まとめた。

図表7 医療用医薬品の基本的な物流フロー



(2) 改正薬事法に対する各プレイヤーの対応状況

薬事法によって、生物由来製品の製造・販売・使用に携わる各プレイヤーが義務化された事項については前述したが、ここでは、各者が実際にどのように対応を取っており、現場でどのような問題が生じているかまとめる。

メーカーから卸間の取引は、JD-NETというVANを介して発注されることが多く、大手卸では70%~98%程度ある。生物由来製品の販売情報に関しても、このVANを介して、情報を送る卸があり、ここではオートマチックな作業となるため、人為的ミスは発生しにくいと言える。しかし、ここで問題となっているのは、VANで送られる情報自体の精度である。

卸は、医療機関に製品の納品を行うとき、読み上げ確認等の納品検品を医療機関側の検収者とともに行うが、その際に生物由来製品に関してMS等がその販売伝票に、製品のロット番号、使用期限を手書きで記入する。記入する情報は、例えば数字の0（ゼロ）とアルファベットのO（オー）、1（イチ）とI（アイ）のように肉眼による判別が難しい情報も含まれており、読み間違い・転記ミスが発生しやすい。この販売伝票に記入された情報が、各支店・営業所で手入力されるのだが、同様に読み違い・入力ミスが発生する。

間違いを含んだ情報はメーカーに送付された後、メーカー側のシステムによって、間違いと判別された情報だけ、自動的にエラーとしてはじき出される。この販売情報のミス率は、全体の約4.4%である。このミスの内容としては、記入された製造番号等が存在しない等、製品名・製造番号等製品情報に関わるものが最も多く、3.3%ある。

エラー情報が存在した場合、メーカー側は各卸に、情報の確認を行い、修正を施す。また、卸は、メーカーからの問い合わせに対応するために、過去の帳票を探し出し、帳票に記入してある番号の確認を行う。しかし、そもそも、販売伝票に手書きされた情報が間違っていると、正しい情報を得ることは非常に難しくなってしまう。したがって、卸によっては、独自の生物由来製品の販売情報管理システムを開発している企業も存在する。卸の倉庫で独自発行したバーコードを生物由来製品に貼付し、納品時にバーコード情報を読み取るシステムである。これによって、ミスのない情報をメーカーに送付することが可能となるが、バーコードを自ら手貼りするコストがかかるため、メーカーにおけるバーコード又は電子タグの実装を期待する声は大きい。

他方、医療機関においては、医療用医薬品は、薬剤師による処方監査のあと、引き当てられ、払出監査を受け、病棟に払い出しされる。処方せんに特定生物由来製品が含まれる場合、特定生物由来製品施用管理票が発行され、これを薬剤に添付した上で払い出す。病棟では、薬剤施用時に管理票に看護師または医師が施用数量を記入し、製品に添

医薬品流通における電子タグ利活用～改正薬事法に対応したトレーサビリティの確保～

付されているロット番号ラベルを管理票に貼って、薬剤部に戻す。返却された管理票と、そこに貼られたラベルの情報から、目視で薬剤師が薬品名、ロット番号、使用数量、患者ID（患者名）を確認し、入力して電算化する。

このように、特定生物由来製品に携わるプレイヤーが、薬剤師と看護師、医師の3者が存在し、また大きな病院では年間の払出件数が80万件以上と膨大になるため、使用情報の管理・保管作業は、メーカー・卸以上に複雑かつ大変な負荷となっている。

(3) その他の現状作業における問題点

そのほか、生物由来製品のような特別な管理が求められる医薬品以外についても、各プレイヤーにおいて、様々な問題点が存在する。

① メーカー

メーカーでは、工場からの納品時に、箱に記載されているバーコードをひとつずつ読み取り確認しているが、ひとつずつバーコードの位置を探す手間がかかっている。また、製品の回収を行わなければならない場合、該当するロット番号の製品がどの卸・医療機関にどれだけ残っているのか、または使用されているのか、把握することが極めて困難となっている。

② 卸

卸でも、メーカー同様、納品検品時に製品のバーコードの位置をひとつずつ探す作業が負荷となっている。また、副作用等による回収の際、どの医療機関にどれだけ残っているのか、把握することが困難であり、莫大なコストがかかっている状況にある。さらに、卸では、棚卸の際、全数の目視確認作業を行っているため、非常に時間がかかるという問題がある。また、流通管理用に、卸独自でラベルを発行して製品に貼付する場合があるが、製品返品の際、医療機関側でこれが剥がされてしまい、管理が困難になるケースが散見されるため、メーカー側で全ての医薬品に対する管理用バーコード・電子タグを貼付することを望む声が聞かれる。

③ 医療機関

医療機関では、個別機関のITの導入状況によって、状況に差異が存在するが、一例として記述すると以下のようなものがあげられる。

医薬品のオーダーについて、名称・包装形態が非常に類似している薬剤が存在するため、発注時に、誤った薬剤を注文してしまうケースがある。また、現在、医療機関にお

けるシステム上の在庫数と実際の在庫数に乖離がある場合が少なくないため、発注を行う際に全数を目視確認する必要があり非常にコストがかかる、または見込みで発注するため、在庫数が非常に大きくなってしまっている。

納品検品では、伝票に記載されている1行ずつ読み上げ検品を卸と一緒にを行うため、非常に時間がかかっている。引き当て・個人別セット作業に関しては、目視による確認となっているため、読み間違いや思い込み等、人為的なミスが発生する可能性がある。

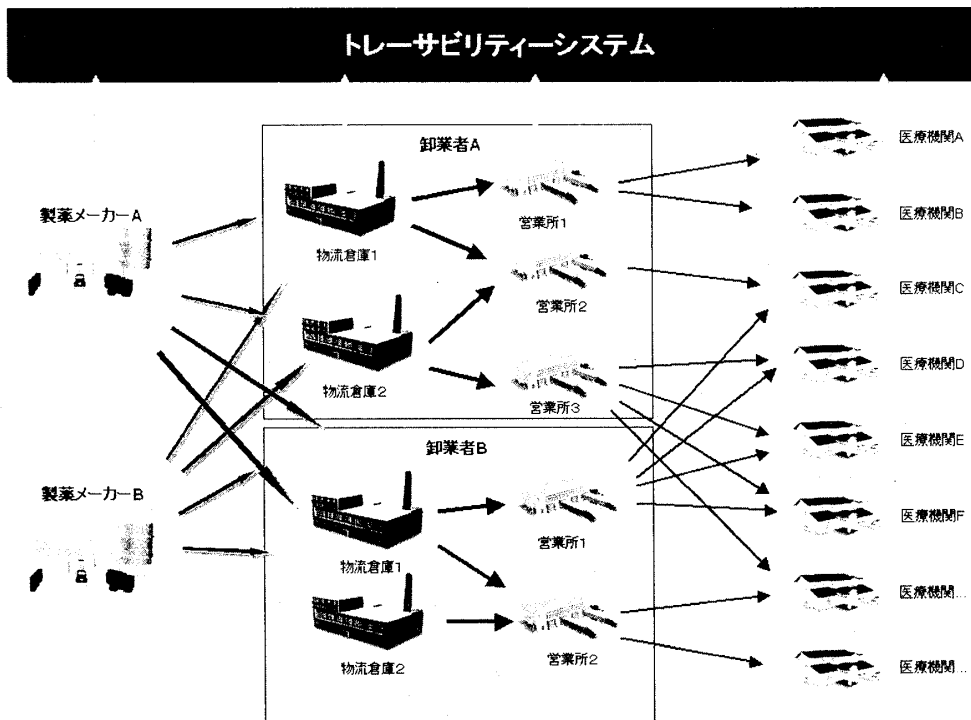
また病棟では、看護師が、医師が書いた指示書の読み取りや転記のミスをしてしまうことがある。特に、注射薬・輸液の場合、混注情報伝達の誤り等を起こすケースがある。また、類似製品（名称・包装形態）の取り違いミスや、患者の取り違いミスなど、大事件に発展する可能性がある問題も多数存在する。

4. 電子タグ利活用可能性と課題

(1) 電子タグの利用可能性

電子タグを導入することによって、従来人手で行っていた各作業が効率化されるだけでなく、ものと情報がひもづけされ、管理が徹底化される。したがって、前述したような現状の問題点を踏まえると、医薬品業界では、①作業効率性の向上、②管理精度の向上（在庫管理、情報管理）、③医療安全性の向上の3点が大きく期待される。さらに、医薬品の情報を企業のサプライチェーン全体で共有化することにより、需要と供給の同期化につながり、在庫の削減にもつながる。また、需要と供給に隔たりがある場合、使用期限を過ぎるなどして、回収あるいは廃棄につながることも多いと考えられる。

図表8 トレーサビリティシステム概念図



出典：SAPジャパン(株)資料より

①作業効率性の向上

メーカー・卸・医療機関の各流通作業で、現在目視あるいはバーコードを用いた作業が、電子タグに置き換わることによって、作業効率面での効果、および目視によるチェックの際の人為的なミスが削減され、管理精度が向上することが考えられる。これらが実現することによって、各企業においては、物流拠点内の入荷から出荷までの時間を短縮し、物流システム全体のリードタイムを短縮していくことにもつながる。

②管理制度の向上

1) 情報管理精度の向上

生物由来製品に関して、各プレイヤーが試行錯誤で対応をとる中、その情報伝達場面でミスが発生していることは前述したとおりである。このようなミスに関して、医療用医薬品の販売・使用時において、業界全体での製品名、ロット番号、使用期限等の情報伝達場面での、電子タグ適用によって、記載・伝達ミスの減少や、確認・修正などの作業の削減を図ることができる可能性がある。

メーカーでは、発覚したミスデータについて、卸側への修正依頼、問い合わせを行っているが、電子タグを活用した場合、自動読取、自動処理によって、データインプット

トや伝票確認を行う必要がなくなるため、これらのミスは発生しなくなることが期待される。また、ミスが発生しなくなるので、現在データの確認・修正に費やされている人的・時間的コストについても、削減されることが期待される。

また、電子タグをメーカーにおいて製品に実装することで、製造元から患者までのトラッキングが可能になる。一気通貫したトレーサビリティを確保することによって、情報とものが一体となったSCMの実現が可能になると予想される。また、医薬品の回収時などに、当該ロット番号の製品のトラッキングデータを把握することによって、スムーズな対応を図ることができると考えられる。

2) 在庫管理精度の向上

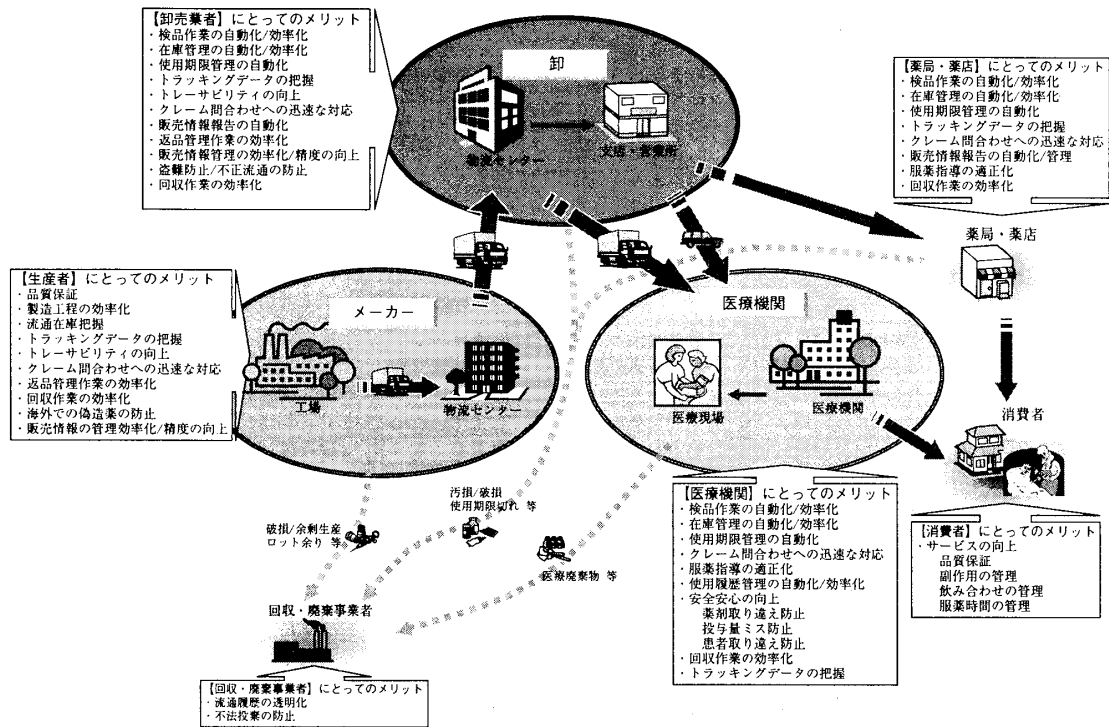
在庫管理を徹底することによって、過剰在庫や欠品を防ぎ、適正在庫を確保する効果が考えられる。特に、現在医療機関においては、薬剤部における払出を消費地点とカウントしているケースが主流であるため、正確な在庫管理が行えていない状況にある。電子タグ導入によって、患者に対する投薬時点を薬剤の消費地点とすることができれば、在庫管理が徹底化され、需要予測に基づいたオーダーが可能になることが期待される。また、サプライチェーン全体で、薬剤の保有情報等を共有化すれば、例えばワクチン等の偏在問題などにも資することが期待される。

③医療安全性の向上

指示書の読み取りや転記のミスを防止するためには、電子カルテ・電子タグによる確認作業が有効であると考えられる。注射薬・輸液の場合には、混注（ミキシング）に関する誤り（混注情報伝達上の誤り、配合順序、溶解液違い等）が多いとの問題があったが、例えば、混注時に製品に付いている電子タグをPDA等で読み取り、確認をすることによって、安全性の向上に資すると考えられる。

加えて、患者への投薬・投与場面では、患者個人を識別する電子タグ付リストバンドを使用することで、患者の取り違いミスの防止、投与時間ミスの防止に役立つと考えられる。

図表9 医薬品業界における電子タグ利活用モデル



出典：ECOMトレーサビリティWG報告書より

(2) 現状における課題

電子タグの導入効果、電子タグに寄せる期待は、サプライチェーン全体で、非常に大きいと言う事ができる。

しかし、実際の普及のためには、以下に示した①～⑦の課題の解決が必須と考えられる。米国と比べ、わが国においては、医薬品に対する電子タグ利活用検討は開始されたばかりであり、今後も議論を積み重ねることが、サプライチェーン全体で電子タグの恩恵を享受することにつながっていくものと考えられる。

① 流通コード体系標準化、実装する最小単位（粒度）の検討

現在、国内の医薬品流通をみると、各企業・機関が独自のコード体系を使用して、管理しているケースが散見される。そのため、現状では、改正薬事法に定められた生物由来製品のトレーサビリティの確保が困難になっている。

また、現在各企業・機関で独自コード体系の流通管理用ラベルを発行・貼付しているため、各段階において流通管理のための手間・コストが発生している。さらには、医療機関内においても、各機関独自のコード体系を使用しているため、医療現場のIT化は個別システムの開発が必要となり、IT化による安全対策も思うように進んでいない現

状にある。

よって、生物由来製品の市販後安全対策を正確かつ効率的に図るためには、また、流通効率化、医療安全への貢献のためにも、サプライチェーン全体での管理が不可欠といえる。そのために、現在バーコード上に表示されているJANコードに加え、ロット番号、使用期限等の情報を含んだ流通コード体系を構築し、標準化、統一化をすることが求められる。

流通コード体系の標準化を行う際には、当面は生物由来製品からの導入になると考えられるが、検討の範囲は全医療用医薬品を対象にすべきである。全医療用医薬品に電子タグが実装されとした場合、実装する最小単位を販売単位にするのか、使用単位にするのか、医薬品の種類（特定生物由来製品・生物由来製品・生物由来製品以外）を考慮して検討を行う必要がある。

② 電子タグに必要な情報の確認

電子タグはバーコードよりも膨大なデータ量を保持することが可能であるため、電子タグから基幹システムに投入されるデータボリュームは大きくなる。データの更新頻度等も考慮すると、システムに大きな負荷がかかることが想定される。よって、電子タグ上と基幹システムに保持すべき情報、および分担関係、両者の紐付けの仕方について検討を行い、必要なデータを整理、確認して、集約する必要がある。さらに、メーカーでソースマーキングされた電子タグは、サプライチェーン全体で利用することが予想される。そのためには、基本データと各機関が付加するデータの関係も含めて、必要な情報内容、フォーマットを検討することが必要である。

③ 個人情報保護、セキュリティの確保

電子タグの導入目的の1つとして、患者の取り違え防止や、投薬ミスの防止等が想定される。電子タグの情報による患者と医薬品の対応付けが必要となるため、利用に際しては、患者の個人情報保護の観点から、個人が特定されるようなデータを電子タグ上に保持しないことは当然であるが、電子タグとリーダ/ライタ間でやり取りするデータを暗号化する等の対応も必要である。また、電子タグは、その種類にもよるが、バーコード等他のデータキャリアとの違いとして、データの書込が可能であるという性質を持つ。書込可能タイプの電子タグを利用してソースマーキングする場合には、メーカーで書き込んだ製品情報や使用期限等の情報について、再書込（書換え）の防止のため、該当データにロックをかけることが必要となる。その上で、用意するユーザー領域を卸、医療機関それぞれが使用し、情報を保持するようなモデルが考えられる。

④ 電子タグ導入におけるコストの検討

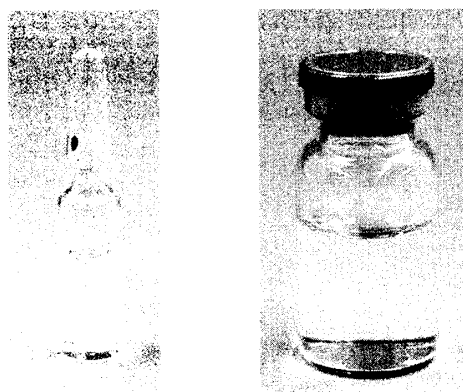
電子タグのコストに関しては、現在経済産業省が主導する響プロジェクトにおいて、安価な電子タグの開発が進められているところである。5円のインレット（電子タグ用チップにアンテナをつけたもの）が開発され、提供されることになる。しかし、ここで5円となるものはインレットであるため、日常使用に耐えられる電子タグとして製品に実装させるためには、使用目的に合わせた加工処理を加えねばならない。このような加工費用をプラスすると電子タグ1つのコストは、数十円程度となると想定される。したがって、電子タグを全ての医療用医薬品にソースマーキングするためには、莫大なコストが発生することになる。

他方、電子タグが医薬品にソースマーキングされることによって、メーカー、卸、医療機関それぞれが、メリットを享受することになるのである。実装コストについては、電子タグをソースマーキングするメーカーだけが負担するのではなく、メーカー、卸、医療機関それぞれが分担して、負担することが望ましいと考えられる。

⑤ 多種多様な医薬品における電子タグの最適化

医療用医薬品の形態は、最小の1mlアンプルから、輸液バックまで様々な種類が存在し、包装形態等も考慮すると極めて多種多様である。また、製品の中身は、水溶物であることが多い。医療用医薬品では、その形態によって様々な読取条件が存在するため、各医薬品の形状に合わせて電子タグの最適化を図ることが必要となる。

図表10 アンプル・バイアル



⑥ 医療機器等への影響

医療現場には、生命に係る様々な医療機器が存在しており、電子タグは電波を使うことから、導入の際には周辺の機器に影響を及ぼすことがないかどうか、考慮してリーダー/ライタを設置する必要がある。他方、医療機関には、MRI（磁気共鳴画像診断装置）等強力な電磁波を放出する機器も存在するため、電子タグが故障する可能性もあり、両面からその影響について検討を行う必要がある。

⑦ 電子タグの利用を前提とした既存システムのあり方

メーカー、卸、医療機関では、各社・機関によって、IT化の状況や、システム構築のされ方が大きく異なっている。電子タグを導入した場合、その情報を各社・機関の基幹システムと連携させる必要があるが、個別のばらつきが大きいため、各社・機関の既存システムに合わせて、対応を図る必要がある。特に医療機関では、オーダーリングシステムや、医事会計等、ITの部分的導入から、完全な電子カルテ（ペーパーレス、フィルムレス）の実現まで、その機関の状況（規模、診療内容、予算費用）によって、IT化の状況がかなり異なっている。よって、個別機関ごとの既存の病院情報システムとの連携や、新たなシステムの構築を考える必要がある。

注

1. ヒト・その他生物（植物除く）に由来するものを原材料として製造される医薬品のうち、感染症の伝播のリスクに応じて指定される、保健衛生上特別の注意を要するもの（例：ワクチン、血液製剤、遺伝子組換え製剤、抗毒素等）。
2. 生物由来製品の中でも、特に感染症発生リスクが高いもの（例：人血漿分画製剤等）。
3. 流通コードの国際機関である国際EAN協会と、米国の流通コード機関であるUCCによって設立された非営利法人。
4. 卸との値引き補償やリベート等、不透明な部分が多かったため、値引補償制度を廃止し、卸による主体的な価格形成の実現を図ったもの。同時に、メーカーの医療機関との直接的な価格交渉も廃止された。
5. Medical Representatives（医薬情報担当者）
6. Medical Marketing Specialist（医薬品卸販売担当者）