

(別紙)

業界標準EDI新フォーマット項目内容解説

2024年3月

業界標準EDI新フォーマット検討経緯、目的・ねらい、効果

経緯

現在の仕様

- ✓ 企業コードの枯渇、統一商品コードの体系くずれ、など
- ✓ 今後の法規制要件、業界ニーズに耐えられないフォーマット（レコード長の不足）

要件発生時に都度システム改修するのではなく、抜本的な見直しを行うべく、製薬協－卸連間で2018年度から具体的検討を開始

目的 ・ ねらい

目的

- 将来の医薬品流通を支え続ける商流EDI基盤の実現
- 企業コードの枯渇や統一商品コード体系くずれなどの問題の解消

ねらい

- 法規制対応、トレーサビリティ要件などを含めた将来の業界ニーズに柔軟に対応
- 卸⇔メーカー間でのより付加価値の高い情報の連携

効果

将来的な具体的効果（代表例）

- ロット番号連携によるトレーサビリティ向上（卸販売伝票）
- 包装変更情報※の連携による情報提供の質向上（仕切書）
- 名称、住所など、漢字データの情報連携が可能に
- GDPなど、将来の法規制要件にレコード長変更せず柔軟に対応可能になど

新データ種設定目的

業界標準EDIでは、従来のフォーマットへの追加項目設定に加え、新たに以下の2データ種を追加設定した。

新データ種	目的
分割販売	<ul style="list-style-type: none">・従来より薬局等の要望により商品を販売包装単位より分割して納入するケースがあったが、これに対応する業界標準EDIフォーマットがなく、トレーサビリティの確保のためフォーマットを新設・一部の卸にて、“分割販売情報”としてEDI外で情報提供をされており標準化が望まれた
製品回収	<ul style="list-style-type: none">・メーカーで製品回収が発生した場合に、卸、メーカー間でデータを交換するフォーマットがなく各社まちまちのフォーマットでデータ交換していた・これに対応するフォーマットを新設し標準化を行った

※新フォーマットへ移行完了後は、「生物由来」フォーマットは廃止する方向

新フォーマット項目解説 1

項目名	フォーマット	項目解説
ロット番号	卸販売、分割販売 (*) 製品回収 (*) 卸社内転送	<p>【追加の目的】トレーサビリティ確保のため</p> <ul style="list-style-type: none"> ・納入先に納品されたロット番号を記載する ・GTINのフォーマットの桁数に合わせて20桁とするが、短い場合は左詰とする ・製品回収の場合は回収した製品のロット番号を左詰で設定（調剤包装についてはロット不明の場合あり） ・旧フォーマットの項目を含め、“ロット番号”に表記を統一（“製造番号”は使わない）
使用期限	卸販売、分割販売 (*)	<p>【追加の目的】生物由来製品データの薬機法上の保持要件のため</p>
JAN	卸販売、分割販売 (*) 価格連絡、商品コード連絡 卸在庫、納品案内書 仕切書、品切れ 受発注、製品回収 (*) 卸社内転送	<p>【追加の目的】業界標準EDIにおける商品のキーコードとするため</p> <p>従来医薬品は統一商品コード（9桁）とJANコード（13桁）の下9桁が一致していたが、JANコードの新体系により一致しなくなっている。これによりバーコードの商品コードと統一商品コードの不一致によるマスター管理負荷の増大や統一商品コードの重複リスクが発生しているため、JANコードをEDIにおける商品コードとする</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GTIN-13と同意 ・EDIの新フォーマットへの移行完了後は商品の識別コードをJANコードとする。 ・EDIでデータ交換を行う場合は、流通システム開発センター（GS1 Japan）にてJANコードの取得が必須
GTIN	卸販売、分割販売 (*) 価格連絡、商品コード連絡 卸在庫、納品案内書 仕切書、品切れ 受発注、製品回収 (*) 卸社内転送	<p>【追加の目的】医薬品包装に印字されたバーコードの固定情報であり、商品を識別するコードとして利用するため</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GTIN-14と同意。GTIN-13（JANコード）とはチェックデジットが異なる。 ・医薬品のみ必須。

(*) は新フォーマット

新フォーマット項目解説 2

項目名	フォーマット	項目解説
実納入先コード	卸販売	<ul style="list-style-type: none"> ・実納入先と発注者の判別が必要な為設定。コードは既存の卸の納入先コード例) ワクチン等で“市役所”が発注し、納品は“医療機関”に行く場合、“医療機関”が実納入先、“市役所”が発注者となる
納入先取引共通コード	卸販売	<ul style="list-style-type: none"> ・納入先コードは、卸ごとに独自のコード体系で運用しており、メーカーがデータ受信後、自社で使用するコードに変換している。また、医療機関の納入先コードを標準化して提供する会社が複数存在し、同じコードを卸、メーカーともに採用している場合、共通のコードを設定することにより、変換の手間をなくす ・本項目利用のためには、事前取引先個社間でどの納入先コードを設定するか調整して利用する。 ※実納入先の説明例の場合、発注者の“市役所”のコードを指す
実納入先取引共通コード	卸販売、分割販売(*)	<ul style="list-style-type: none"> ・設定理由は納入先取引共通コードと同様 ・納入先取引共通コードと同じ場合は、納入先取引共通コードを設定 ※実納入先の説明例の場合、実納入先の“医療機関”のコードを指す
実納入先名漢字	卸販売、分割販売(*)	<ul style="list-style-type: none"> ・納入先の判別の為
実納入先住所漢字	卸販売、分割販売(*)	<ul style="list-style-type: none"> ・納入先の判別の為
実納入先電話番号	卸販売、分割販売(*)	<ul style="list-style-type: none"> ・納入先の判別の為
明細SEQ	卸販売	<ul style="list-style-type: none"> ・卸側で持っている明細データSEQ。明細データの特定に利用
納入外区分	卸販売	<ul style="list-style-type: none"> ・実卸間転送を判別したい。実消化データと区別する為

(*) は新フォーマット

新フォーマット項目解説 3

項目名	フォーマット	項目解説
卸倉庫コード	卸販売	・商品の出荷元の卸の倉庫コード（左詰めで設定）を把握するため
卸倉庫名	卸販売	・上記、卸倉庫の名称
卸組織部課名	卸販売	・卸組織コードに対する部課名称が無かったので追加
MSコード	卸販売	当施設を担当するMSに関する情報が無かったので追加。 ・MS担当者コード（左詰） ・MS氏名は、個人情報に該当するためJD-NET上では設定しない ・MS担当者コードに対応する氏名、所属等は別途JD-NET外で送付
数量	分割販売(*)	・販売包装を開封して、分割して調剤包装単位で販売するケースが有るため新規にフォーマットを追加した。 ・分割情報の中に数量情報が入っているため、数量情報は、“数量”項目か、“分割情報”項目のどちらか一方にセットする。
分割情報	分割販売(*)	

(*) は新フォーマット

新フォーマット項目解説 4

項目名	フォーマット	項目解説
取引先共通コード1 取引先共通コード2	納入先マスター	・得意先コードのマッチングに活用する為 ・本項目利用のためには、事前取引先個社間でどの納入先コードを設定するか調整して利用する
実納入先区分	納入先マスター	・実消化取込時のチェックに活用
薬局・病院グループ名	納入先マスター	・グループの集合把握に活用
商品カテゴリー	価格連絡	薬価改定時の商品のカテゴリーを設定。 ※将来的な拡張に対応するため10桁を確保
商品保管場所名称	卸在庫	・卸在庫の保管場所名称の把握

新フォーマット項目解説 5

項目名	フォーマット	項目解説
版番号	仕切書	<p>【追加の目的】メーカから卸への納品時に卸の物流現場で包装変更後の商品を仕切書データで識別するため。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・包装変更が発生した場合、卸は当該商品を医療機関や調剤薬局に納入する際に説明を行う必要がある。 ・包装変更時にメーカから包装変更案内は送付されるが、卸の物流現場で使用しているデータと連動していないため、商品到着時に混乱することがあり、上記の顧客への説明に支障をきたすことがある。この対応のため、仕切書データに“版番号”を追加することで、包装変更が発生した商品を物流現場が着荷時に把握できるようにする。 ・メーカー側で設定する版番号の初期値およびカウントアップ時の採番ルールは各社にて決定する。但し、古いロットから昇順での採番が原則である。 ・各メーカで版番号の運用が開始されるまでは全桁“0”とする。 ・版番号付番例) 版改訂の年月日 (20240101等)、3桁の数字 (001等)
包装変更区分	仕切書	<ul style="list-style-type: none"> ・卸が包装変更の概要を理解し、医療機関や調剤薬局へ説明すべき影響範囲を把握するために使用する ・どのような包装変更があったかを区分で表す (但し、2022年12月時点では未決定)
包装変更理由	仕切書	<ul style="list-style-type: none"> ・卸が包装変更の理由を理解し、医療機関や調剤薬局への説明に使用する ・包装変更の理由を区分で表す (但し、2022年12月時点では未決定)
元箱入数	仕切書	<ul style="list-style-type: none"> ・元箱の入数を設定することで、卸が入荷時の数量検品に用いる ・GS1コードの桁数とそろえて8桁とする
使用開始期限	仕切書	<ul style="list-style-type: none"> ・インシュリンのような商品の場合、使用開始期限 (いつまでに使用開始しないと使用期限までに使い終わらない) があるため、その情報を仕切書データで把握する。

新フォーマット項目解説 6

項目名	フォーマット	項目解説
保管条件区分 (GDP)	仕切書	<ul style="list-style-type: none"> ・GDPガイドラインで設定されている保管条件区分を設定 ・1:成り行き、2:室温(15~25度)、3:冷所(8~15度)、4:冷蔵(2~8度)、5:冷凍(-15度以下)、6:その他
医薬品の区分 (新)	仕切書	<ul style="list-style-type: none"> ・“商品コード連絡”にある“医薬品の区分”を使用実績を考慮して、仕切書フォーマットに設定する。 ・区分を追加し7桁から9桁にするとともに、将来的な拡張を見据えて項目定義は12桁とする。
卸伝票番号	仕切書	<ul style="list-style-type: none"> ・返品、転送時の卸伝票番号を設定。 ※発注NO.(卸からメーカーへの注文NO.)とは異なる。
シュリンク包装入数	仕切書	<ul style="list-style-type: none"> ・中箱・ビニール等で個装を束ねたもの。販売包装単位を束ねた数量。(この単位で出荷することがある)
有効期間	仕切書	<ul style="list-style-type: none"> ・“有効期間単位”(年 or 月 or 日)に合わせた数値を設定。
直送先名称	受発注	<ul style="list-style-type: none"> ・受発注フォーマットで直送についての指定はあるが、直送先の名称、住所、電話番号の発注に必要な情報は別途連絡が必要だった。このためフォーマットに設定した。
直送先住所	受発注	
直送先電話番号	受発注	