

通番	対象	質問事項	回答
1	ガイドライン	P12「Ⅲ. データコンテンツの 1.-適用範囲について」、「臨床試用医薬品」は、旧ガイドラインには記載がありましたが、今回、削除されました。令和4年9月13日付け事務連絡「医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示等に関する質疑応答集（Q&A）について」の「A2」に「法第68条の2の5に基づく特定用符号通知への対応」が必要とあります。改訂ガイドラインから「臨床試用医薬品」の解説を削除した理由はどのような経緯でしょうか？	P12では、「医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示等について」（令和4年9月13日医政産情企発0913第1号、薬生安発0913第1号）等にて、「表示を要しない、または容器・看板等への符号表示となる医薬品」について記載しております。臨床試用医薬品については通知にて規定された医療用医薬品と同じ扱いにすることが示されていることから、P12においては記載しておりません。なお、臨床試用医薬品への記載については、Ⅳ. 特定用符号の表示方法に準じご対応ください。
2	ガイドライン	P12「Ⅲ. 1. (1)製剤見本について」、PTP 包装シートに2錠のみ充填し製剤見本とし、これをピロー包装しており、調剤包装単位コードが外側から確認できない場合、調剤包装単位と同じ商品コードで、GTIN-14(集合包装用商品コード)中のインジケータを製剤見本用に新たに設定してピロー包装に表示することでよいのでしょうか？	回答の前段となりますが、製剤見本については、符号の表示を要しないとされています。企業判断として表示を行う場合ですが、PTP包装シートとピロー包装との関係が一対一であるならば、表示することに差し支えはありません。
3	ガイドライン	P12「Ⅲ. 1. (1)製剤見本について」、「製剤見本への特定用符号の表示は不要とされている。調剤包装単位へ特定用符号を表示する場合には～」とありますが、特定符号表示を行い、添付文書の同梱を廃止することは可能と考えてよいのでしょうか。なお、本質問とほぼ同じ内容で、2021年8月5日付日本製薬団体連合会 アプリ開発準備委員会「添付文書電子化講習会における質問内容について」Q42がございますが、こちらの回答が少しわかりにくく感じたために、ご質問申し上げた次第です。	製剤見本への添付文書の同梱は、ルール上の必須事項ではないと認識しております。
4	ガイドライン	P24「4.目視文字表示について」、2行目に「目視文字表示を推奨する」とありますが、9行目に「GTIN(商品コード)は表示する」と記載されています。 原則、バーコードには「目視可能文字」を併記する必要があるが、「有効期限や製造番号」は省略可能なケースもある。ただし、GTIN(商品コード)は必須であるとの理解でよろしいでしょうか？	ご質問のとおり、GTIN(商品コード)の表示は必須です。
5	ガイドライン	P30「5)ピロー包装」について、PTPシート1枚でピロー包装が1対1の場合はピローへもGS1調剤コードを表示するとなっておりますが、1ピロー包装でスティック包装製剤など複数本入れる場合 例：1ピローに10包の分包品をいれて品質保持し、そのまま患者様に処方 1ピローに5包のスティック包装品をいれ品質保持し、そのまま患者様に処方 上記のような例の場合、医療機関の要望もあり、1包単位の調剤包装単位のGS1コードを ピロー包装に表示されているメーカーがあります。 患者さまが服用される前まで品質保持のためピロー包装にて処方される製剤について ピロー包装にも調剤包装単位コードを表示する事については各社判断のままでよいのか。また、統一ルールを今後作られますでしょうか。	調剤包装単位とピロー包装単位の数量が同じである場合以外は、特定用符号の表示は不要です。 なお現時点で、日薬連として統一ルールは考えておりません。
6	ガイドライン	P36「2.販売包装単位の表示要件と表示方法の3」について、企業内の生産管理用コードを表示するには、枠囲み及び工業用コードの表示は必須でしょうか。スペースの関係上、枠囲みが出来ない場合の対応方法についてご教授下さい。	生産管理用コードを表示する場合は、枠囲み及び工場用コードである事を示す文言の表示は必須ですが、スペースの関係で枠囲み及び工場用コードの表示ができない場合は、特定用符号の読み取り時に、卸売販売業者や医療従事者が混乱しないように工夫をお願いします。

通番	対象	質問事項	回答
7	ガイドライン	P36「2.販売包装単位の表示要件と表示方法の3」について、生産管理用コードの印刷について「販売包装単位表面に」とありますが、下記のうちどの範囲まで該当するのでしょうか。 ① 未開封の状態で見える範囲 ② ①＋開封時に見える範囲(例：内フラップ) ③ ①＋②＋廃棄時に見える範囲(例：底面内フラップ)	未開封の状態で見える範囲に生産管理用コードを表示する場合は、必ず枠囲み及び工場用コードである事を示す文言の表示をお願いします。 開封時に見える範囲や廃棄時に見える範囲に生産管理用コードを表示する場合は、枠囲み及び工場用コードの表示は不要ですが表示しても差し支えはありません。
8	説明会資料	「2.バーコード表示及びその他の医薬品の安全対策に関する行政の取組について」の7ページ目について、質問させていただきます。 製品の容器・被包に、符号を記載する必要があるのは2022年12月1日までではございませんでしょうか。	P7(5)添付文書の電子化の項では、表示する特定用符号の種類としてGS1データバーを用いる事が決まった経緯について記載しております。この特定用符号の表示の義務化については、ご指摘のとおり2022年12月1日となります。
9	説明会資料	「4.本ガイドラインの改訂内容について ②情報体系、情報媒体について」のP17 4-②情報体系、情報媒体における情報媒体（データキャリア）について、モジュール幅を狭める場合は、最小モジュール幅を0.17mm以上とし読み取り性に問題ない事を検証機等で確認することとなっておりますが、PTPシートの1錠単位に表示されているGS1コードを想定されていると思います。この場合、PTPシートに成形シール目がある状態で検証し確認する項目であるという認識でよろしいでしょうか。またPTPシート以外でも0.17mmのモジュールで表示する場合がありますと思いますが、固定情報のみで変動情報を含んだコードでも0.17mmモジュールでも読み取り確認を行う場合、読み取るまでに時間がかかってしまうなど、その基準は各製薬メーカー判断の基準ではなく統一見解も必要ではないでしょうか。	流通や医療現場での読み取りを想定し、バーコードの読み取り性確認は製品の状態(例：PTPシート)でお願いします。 なお、日薬連としてバーコードの読み取り基準は考えておりませんので、各メーカーの判断をお願いします。
10	説明会資料	「4.本ガイドラインの改訂内容について ②情報体系、情報媒体について」のP22～23 PTPシートへのバーコード表示について、解説の中で、「PTPシートの1ポケット毎にバーコードを表示する場合、モジュール幅は最小でも0.17mm以上」である旨のコメントをされていました。 誤飲防止や医療過誤の観点から、業界の自主規制で、PTPシートのスリットは一方のみとし、1ポケット毎にできない(できることを暗に示さない)ことになっていると認識していますが、1ポケット毎にバーコードを表示する場合の最低モジュール幅を設定することは、1ポケット毎にバラして調剤されることを黙認あるいは、許容、推奨しているように感じます。 バーコード利用者側の利便性を考慮すれば、1ポケット毎のバーコード表示は有用と考えますが、誤飲による喉の裂傷等、医療過誤の観点でのケアや対策はどのようにお考えでしょうか。	PTPシートでモジュール幅0.17mmのバーコード表示が散見されており、医療現場におけるバーコード読み取りトラブル防止の観点から補足説明したものであり、「1錠単位のポケット切り離し」を推奨しているものではありません。
11	説明会資料	「5. 特定用符号表示の現状について」で、医療機関でのGS1バーコード利用のアンケート結果をお示しいただきました。 病院では医薬品の場合、35.1%(45.0%)とありますが、今後、医療機関におけるGS1コードの利用を厚生労働省又は日薬連として、どのように推進されるか、差し支えない範囲でご教示いただけないでしょうか？	日薬連としては、当ガイドラインに基づき表示の義務化への対応を推進するまでが、メーカー団体としての活動範囲と認識しております。
12	その他	販売包装単位が元梱包装単位と同一の場合、これまでは「不要」とされていなかった元梱包装単位の特定制符号が今回不要とされた背景等について確認したい。 ・インジケータとC/Dを除くGS1事業者コードと商品アイテムコードは販売包装単位と同一であることから識別性では問題ないと思われるが、元梱包装単位でのみ”必ず”表示とされている「数量」がデータとして含まれないことになる。包装単位が同一の場合は販売包装単位の「数量」が必ず「1」なのであえて必要ないという理解でよいか？ ・全ての卸業者が包装単位が同一の場合は元梱包装単位バーコードがなくなること(上記の「1」という「数量」情報がなくなることも含めて)について合意しているかどうか(あるいはメーカーが個別に取引卸に確認する必要があるのかどうか)確認したい。	厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課と医薬・生活衛生局医薬安全対策課の連名で発出された令和4年9月13日付事務連絡「医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示に関する質疑応答集(Q&A)」では、元梱包装単位が存在しない製品において、元梱包装用の特定用符号を販売包装に記載する必要はない(ただし、表示しても差し支えない)と示されております。ご認識のとおり、販売包装単位と元梱包装単位を兼ねる包装仕様の場合は1対1の関係であり、必ず数量が1となりますので不要と致しましたが、元梱包装単位の特定制符号を表示しても差し支えありません。なお、事前に卸連と情報共有しております。また、令和4年9月の厚労省事務連絡「質疑応答集(Q&A)」についても、卸連において既に共有されています。

通番	対象	質問事項	回答
13	その他	現在、販売包装単位用、元梱包単位用のコードは製造番号、使用期限の情報入りのコードが必須化されています。変動情報は任意表示である調剤包装単位については、今後、表示技術向上、生産コストで問題無い場合は変動情報必須化の可能性はありますでしょうか。注射剤は特に院内の病棟から戻ってくる運用実態もある為、今後の製造設備検討の上でもどのような情報発信を検討されているか教えてください。	調剤包装単位への製造番号、使用期限のバーコード表示は、表示スペース・品質保証・技術面など、様々な課題があるので、現時点において、日薬連としては表示の必須化は考えておりません。
14	その他	GS1-128で表示できる内容にシリアル番号の記載例がありますが、現行の製造番号、使用期限の情報に加えてシリアル番号による追跡管理を今後目指す必要があると考えられていますでしょうか。その場合のシリアル番号の採番方法なども検討が始まっていますでしょうか。	現時点において、日薬連として医薬品に関しての検討はしておりません。