

医療用医薬品特定用符号表示ガイドライン

（医療用医薬品新コード表示ガイドライン改訂版）

２０２４年１０月

日本製薬団体連合会

バーコード利活用流通検討プロジェクト

目 次

I. 本ガイドラインの目的と利用に当たっての留意点	1
1. 情報項目と実施時期	1
2. 用語の解説	2
3. コード体系の概要解説	4
II. ガイドラインの策定に至る経緯の概要	6
1. 医療用医薬品の特定用符号表示※に関する変遷	6
2. 医療用医薬品の特定用符号※標準化検討プロジェクトでの検討	8
3. 特定用符号の実技性の検証（実証実験・実装実験）	9
4. 「医療用医薬品新コード表示ガイドライン」の策定※	10
5. 業界標準の継続検討	11
III. データコンテンツについて	12
1. 適用範囲	12
IV. 情報体系（コード体系）について	14
1. 情報体系	14
2. 特定用符号の運用	15
3. 剤型ごとの具体的例示	17
V. 情報媒体（データキャリア）について	21
1. コードシンボルの種類	21
2. コードシンボルの選択	21
3. コードシンボルの印字サイズ	21
4. 目視文字表示について	24
5. コードシンボルのマーキング手法	24
6. コードシンボルの印字品質	25
VI. 特定用符号の表示方法	26
1. 調剤包装単位の表示要件と表示方法	26
2. 販売包装単位の表示要件と表示方法	36
3. 元梱包装単位の表示要件と表示方法	36
4. その他	37
VII. その他	40
別添資料	41

I. 本ガイドラインの目的と利用に当たっての留意点

本ガイドラインは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号）に関連し、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）第68条の2の5の規定により行うものとして発出された「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」（医政産情企発0913第1号、薬生安発0913第1号）（以下：令和4年9月通知）などを踏まえて、医療用医薬品を特定するための符号（以下：特定用符号）の表示における留意事項などを取り纏めたものである。

本ガイドラインの利用に当たって、あらかじめ留意されたい重要事項および用語の解説などを以下に記載する。

なお、本ガイドラインは、再生医療等製品及び体外診断用医薬品を除く医療用医薬品の特定用符号に関しての、調剤包装単位における製品の調剤時のピッキングや監査、または調整や投与開始時、販売包装単位・元梱包装単位における流通や医療機関への納品時の読み取り性能を確保する目的で策定したものである。

なお、旧ガイドラインにて RSS と記載していたバーコードシンボル体系については令和4年9月通知に準じ「GS1 データバー限定型合成シンボル CC-A、GS1 データバー二層型合成シンボル CC-A、GS1-128 シンボル（対象は元梱包装のみ）」に変更する。

1. 情報項目と実施時期

コードの情報項目（データコンテンツ）は以下のとおり。法第68条の2の5に基づき必ず表示するものは販売包装単位のみだが、その他も必須表示項目が通知されている点に留意されたい。

（1）調剤包装単位

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	◎	○	○
内用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
注射薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
外用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○

（2）販売包装単位

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	●	●	●
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	●	●	●
内用薬（生物由来製品を除く。）	●	●	●
注射薬（生物由来製品を除く。）	●	●	●
外用薬（生物由来製品を除く。）	●	●	●

(3) 元梱包装単位

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は 製造記号	数量
特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎
生物由来製品(特定生物由来製品を除く。)	◎	◎	◎	◎
内用薬(生物由来製品を除く。)	◎	◎	◎	◎
注射薬(生物由来製品を除く。)	◎	◎	◎	◎
外用薬(生物由来製品を除く。)	◎	◎	◎	◎

「●」は法第 68 条の 2 の 5 に基づき必ず表示するもの

「◎」は令和 4 年 9 月通知に基づき必ず表示するもの

「○」は任意表示

(4) 実施時期

令和 4 年 12 月 1 日より適用。

2. 用語の解説

本ガイドラインの中で汎用する用語の定義について取り纏めて説明する。

分類	用語	定義
包装単位	調剤包装単位	製造販売業者が製造販売する最小の包装単位をいう。例えば錠剤やカプセル剤であれば PTP シート、バラ包装の瓶や注射剤であればアンプルやバイアルなどである。
	販売包装単位	通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位をいう。例えば、錠剤やカプセル剤であれば調剤包装単位である PTP シートが 100 シート入りの箱、注射剤であれば 10 アンプル入りの箱などである。
	元梱包装単位	通常、製造販売業者で販売包装単位を複数梱包した包装単位をいう。例えば、販売包装単位である箱が、10 箱入った段ボール箱などである。なお、元梱包装単位とは、原則として開封されていない状態で出荷されるものであり、販売包装単位が規定数量に満たないもの及び 2 種以上の販売包装単位を詰め合わせたものを除く。なお、元梱包装単位に記載の数量とは、元梱包装単位に含まれる販売包装単位の数量とする。
特定用符号	商品コード (GTIN)	商品コードは GS1 の商品コード (GTIN : Global Trade Item Number) を使用する。

(GTIN 種類)	調剤包装単位には GTIN-13、販売包装単位と元梱包装単位には GTIN-14 を用いる。バーコード表示する際は、調剤包装単位(GTIN-13)には先頭に「0」を付けた 14 桁のコードとして使用する。GTIN-14 のインジケータ（先頭の数字）は販売包装単位においては「1」、元梱包装単位においては「2」を使用する。
GS1 データバー	GS1 標準の一次元シンボル。旧ガイドラインにおいて RSS と称していたが、GS1 データバーに名称変更となっている。GS1 データバーには全部で 7 種類あり、医療用医薬品には、このうち GS1 データバー限定型と二層型を用いることとされているが、原則としては（表示面積等が小さい場合を除き）、限定型を使用する。
GS1 データバー限定型（リミテッド）  (01)04987000000000	医療用医薬品の調剤包装単位で、商品コード（GTIN）のみを表示する場合に用いられる。アプリケーション識別子（AI）を使用して GTIN を表示する。
GS1 データバー二層型（スタック型）  (01)04987000000000	医療用医薬品の調剤包装単位で、商品コード（GTIN）のみを表示する場合に用いられる。アプリケーション識別子（AI）を使用して GTIN を表示する。二層になっている分、限定型よりも比較的横幅をとらずに表示ができる。
GS1 データバー 限定型合成シンボル CC-A (Micro PDF417)  (01)14987000111116	医療用医薬品の調剤包装単位、販売包装単位に用いられる。GTIN を表示する GS1 データバー限定型の上部に、製造番号、有効期限などの属性情報を表示する二次元シンボル CC-A を表示したもの。
GS1 データバー 二層型合成シンボル CC-A (Micro PDF417)  (01)14987000111116	医療用医薬品の調剤包装単位、販売包装単位に用いられる。GTIN を表示する GS1 データバー二層型の上部に、製造番号、有効期限などの属性情報を表示する二次元シンボル CC-A を表示したもの。

	GS1-128 シンボル 	医療用医薬品の元梱包装単位、医療機器・材料の他、小売業や一般物流業、国際物流等で用いられる。アプリケーション識別子（AI）を使用して商品コードと属性情報（製造番号、有効期限など）の表示が可能となっている。
コード体系	GS1 アプリケーション識別子（AI）	GS1 アプリケーション識別子は、AI（ <u>A</u> pplication <u>I</u> dentifier）と略称する。商品製造日、賞味期限、有効期限、製造番号、重量、梱包番号、発注番号など、様々なデータの先頭に付けられるデータ項目と属性を管理する識別コードであり、GS1 データバーと GS1-128 シンボルは、これを使用した表記方式となっている。
その他	有効期限	アプリケーション識別子（AI）=17 又は 7003 の情報をいう。使用期限と同義。AI-7003 は、血液成分製剤や放射性医薬品などで年月日時分を表示することができるよう定義したものである。
	製造番号	アプリケーション識別子（AI）=10 又は 21※の情報をいう。ここでは製造番号、製造記号を総称して製造番号として記述する。 ※GS1 では（AI）=10 を、識別のためにメーカーが設定する記号番号（製造番号、バッチ番号、加工処理番号、シフト番号など）を示す識別子として定義しているが、当ガイドラインが対象とする医療用医薬品においては、製造番号として記述する。 （AI）=21 は血液成分製剤などで製造販売業者が設定した連続番号またはコードを使用することができるよう定義したものである。
	電子タグ	IC タグ、RFID RF-ID などと同義。

3. コード体系の概要解説

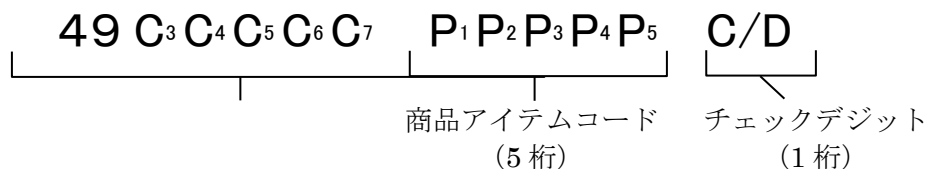
（1）GTIN とは

GTIN とはグローバル・トレード・アイテム・ナンバー（Global Trade Item Number）の略であり、GS1 により標準化された国際標準の商品コードのことである。

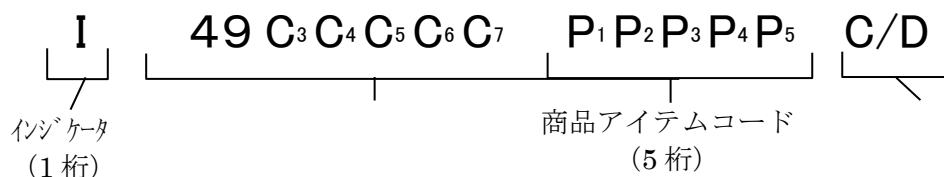
※）本ガイドライン中の GTIN とは以下の通り、GS1 Japan から貸与された GS1 事業者コード、各事業者で商品ごとに設定する商品アイテムコード、チェックデジットからなる 13 桁のコード（GTIN-13）あるいは、GTIN-13 の構成の先頭にインジケータが加わった 14 桁のコード（GTIN-14）のことを指す。

なお旧来、商品コードとして JAN (Japanese Article Number) コードという呼称が用いられていたが、これは GTIN-13 と同義である。

◆GTIN-13 の体系



◆GTIN-14 の体系



(2) アプリケーション識別子による GTIN 表示

GTIN を、医療用医薬品に用いるバーコード (GS1 データバーおよびその合成シンボル、GS1-128 シンボル) に表示する際は、アプリケーション識別子 (AI) =01 の後ろに続けて表示する。この際、GTIN の桁数は必ず 14 桁とする。そのため、GTIN-13 をバーコード表示する際には先頭に「0 (リーディング 0)」を加えた 14 桁とする。

先頭に 0 を付加し、14 桁フォーマットに合わせる

	AI	GTIN(14 桁フォーマット)
(GTIN-13)	01	0 4 9 C ₃ C ₄ C ₅ C ₆ C ₇ P ₁ P ₂ P ₃ P ₄ P ₅ C/D
(GTIN-14)	01	I 4 9 C ₃ C ₄ C ₅ C ₆ C ₇ P ₁ P ₂ P ₃ P ₄ P ₅ C/D

※)GS1 事業者コード 7 桁の場合の例

- ・アプリケーション識別子は、AI (Application Identifier) と略称する。

商品製造日、賞味期限、有効期限、製造番号、重量、梱包番号、発注番号など、様々なデータの先頭に付けられるデータ項目と属性を管理する識別コードのことである。

なお、先頭にインジケータを付加することで、GTIN-14 の C/D(チェックデジット)は GTIN-13 とは異なる値となる。

医療用医薬品に関連する AI については、P4 表中の「コード体系」「その他」を参照願いたい。

II. ガイドラインの策定に至る経緯の概要

1. 医療用医薬品の特定用符号表示※に関する変遷

医療用医薬品の特定用符号の容器等への表示は、令和元年法律第 63 号として令和元年 12 月 4 日に公布されその後、令和 4 年 12 月 1 日が施行日と定められた。その関係として「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（令和 4 年厚生労働省令第 128 号）が公布となり、その取扱いとして「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）が通知された。しかしここに至るまで、特定用符号表示に関する検討とルールは多くの修正と追加を経ており、その点を確認しておきたい。

※特定用符号との記載は令和元年法律第 63 号以降の公的文書にて用いられているが、それ以前の通知等ではバーコードとの記載のみとなっている。当章での記載は当時の通知文書の記載に準じ、バーコードと記述している箇所がある。

（1）医療用医薬品取り違えによる医療事故防止

医療用医薬品への特定用符号表示に関する議論は、2000 年に厚労省が開催した「医薬品・医療用具等関連事故防止検討会」において、医薬品の取り違え事故防止に向けた検討が行われたことが出発点となる。従来より取り違えによる医療事故防止策として製薬企業は、販売名や外観による類似性を避ける対応を行政通知にて求められていたが、同検討会にて「目視による対応には限界があり、バーコードによるチェック体制が必要」とされた。これを受け、医薬品コード表示の標準化を行うことが方針となり、「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」（平成 18 年 9 月 15 日 薬食安発第 0915001 号）にて、医療用医薬品の取り違えによる医療事故の防止およびトレーサビリティ確保を推奨するため、医療用医薬品の調剤包装単位、販売包装単位、元梱包装単位への特定用符号の表示実施が通知※された。

※同通知では、生物由来製品を除く内用薬、注射薬、外用薬については商品コードのみが必須表示の対象（元梱包装に関しては任意表示）と通知されている点が現在と大きく異なる。

※同通知では生物由来製品を除く内用薬、外用薬の調剤包装単位への特定用符号の表示実施時期は別途に通知とされていたが、「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について（医政経発 0629 第 1 号、薬食安発 0629 第 1 号）が平成 24 年 6 月 29 日に発出され、通知発出 3 年後（特段の事情があるものは 4 年）と通知された。同通知においては付番するコードについて、個々の医薬品の包装単位の種類ごとに付すこと、ただし、元梱包装にあつては販売包装と同一の共通商品コードとすることが示された。

（2）トレーサビリティ確保の観点等を踏まえたその後の変化

トレーサビリティに関しては、2015 年 9 月に流改懇がとりまとめた「医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）」が契機となる。提言では、多くの後発医薬品が流通するなか、不良医薬品の回収等を行ううえで、個々の医薬品毎の適切なトレースという観点、医療用医薬品流通における環境変化、後発医薬品の使用促進による取扱量の増加に対応する効率化の観点から、変動情報を含んだ特定用符号表示の必須化に向けた工程表の作成が示唆された。同時に提言では「2014 年の PIC/S 加盟により、PIC/S に準拠した国内の GDP の策定について検討

する必要が生じているが、これにあわせてトレーサビリティ確保を図る観点から、まずは変動情報を含んだ特定用符号表示を行ったうえで、最終的には全ての医療用医薬品に対する強制力のある措置に基づく必須表示とするなど、適切な流通を確保する等の方策を考えてはどうか。」とされ、特定用符号表示に関する議論の契機となった。

（３）調剤包装単位への特定用符号表示および販売包装、元梱包装への変動情報の表示必須化

その後、流改懇での議論を契機とする検討を経て「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領」の一部改正について（平成 28 年 8 月 30 日 医政経発 0830 第 1 号、薬生安発 0830 第 1 号、薬生監麻発 0830 第 1 号）」が平成 28 年 8 月 30 日に発出され、令和 3 年 4 月を期日（特段の事情があるものについては令和 5 年 4 月）とし、調剤包装単位への商品コード、販売包装単位および元梱包装単位への変動情報を含む特定用符号の表示必須化が通知された。

（４）薬機法改正による表示の義務化

2018 年、薬機法改正に向けた検討を行う「厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会」において表示義務化に関する検討がなされ、医薬品・医療機器等の情報管理、使用記録の追跡、取り違えの防止などバーコードの活用によるトレーサビリティ等の向上の重要性を指摘した上で、「国際的な標準規格に基づくバーコードの表示を義務化することが適当である」とのとりまとめがなされ、これを受け「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」（令和元年 12 月 4 日付 令和元年法律第 63 号）が公布となり、その関係の省令、通知が令和 4 年 9 月 13 日に発出され、今日に至っている。法改正による義務化の範囲は販売包装単位への特定用符号表示である。販売包装単位への表示は平成 28 年 8 月 30 日付通知にて必須とされてきたところだが、この通知では医療用麻薬製品、臨床試用医薬品は表示の対象外であった。これに対し令和 4 年 9 月通知ではこれらの対象外製品が表示対象になった点が大きく異なる。

（５）添付文書の電子化

令和元年薬機法改正では医療用医薬品の販売包装単位に製品を特定する符号を表示することを通じ、最新の添付文書にアクセスする電子化が令和 3 年 8 月を期日として施行された。これは、添付文書はケースによっては頻繁に改訂することもあることから、製品に同梱する添付文書は作成された最新ではないことも想定され、これが医療用医薬品の適正使用推進の観点からの課題となっていたことに対応する法改正である。当改正においては、医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項について「注意事項等情報」と定義し、情報通信の技術を利用する方法による公表（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ）が義務付けられた。そしてこれに利用する符号については「医薬品等の注意事項等情報の提供について」（令和 3 年 2 月 19 日付 薬生安発 0219 第 1 号）において、「バーコード又は二次元コードについては、医療用医薬品にあっては GS1 データバー限定型、二層型もしくはそれらの合成シンボル（CC-A）又は GS1-128 シンボルとする」ことが通知され、医療用医薬品に表示してきた GS1 データバーを用いることが決まり、令和 3 年 8 月より施行されている。

2. 医療用医薬品の特定用符号※標準化検討プロジェクトでの検討

特定用符号については1. に示した変遷を経て今日に至っているが、その見直しに当たっては、広範な領域にわたる専門的な知識が必要であることから、薬事法改正プロジェクト（日薬連）、薬制委員会（日薬連）、安全性委員会（日薬連）、包装問題等検討部会（日薬連）、流通適正化委員会（製薬協）、流通適正化委員会情報システム小委員会（製薬協）、日本血液製剤協会、日本ワクチン産業協会からの派遣委員によって「医療用医薬品流通コード※標準化検討プロジェクト」が設置され検討をしたのが出発点となる。

検討の手順として、特定用符号見直しの目的および想定される利用者と利用目的、検討の対象とする医薬品の範囲、表示情報などの基本項目（ステップ 1～5）を具体的な検討の前提として当プロジェクトで確認し、その上で具体的な検討を行った。

※検討当時は医療用医薬品の特定用符号を「医療用医薬品流通コード」と称していた。

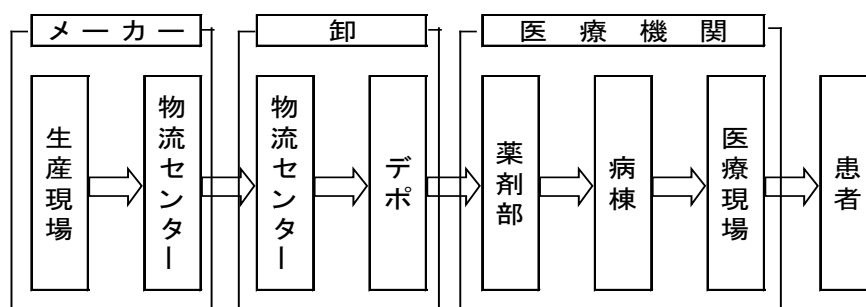
（1）ステップ1「標準化の必要性の確認」

標準化がもたらすメリットとして以下の3点を確認した。

- ・薬事法改正（当時）への効率的且つ確実な対応が可能になる
- ・物流業務の効率化が図られる
- ・医療の安全対策および医療 IT 化への貢献が期待できる

（2）ステップ2「想定される利用者」

特定用符号見直しの目的を物流の効率化と医療安全対策の向上とし、この目的を前提とした場合、特定用符号の利用者は下記のようにメーカー、卸、医療機関における医薬品の流通フローでの各場面を想定した。



（3）ステップ3「検討する対象の範囲および業界標準としての推奨時期」

検討の範囲は全ての医療用医薬品とするが、新たな業界標準を段階的に導入することとした。第一次は特定用符号見直しの直接の契機となった卸連からの要請を踏まえて生物由来製品を優先して行うこととし、第一次での導入後の実態を踏まえて、その他の全ての医療用医薬品を対象に検討を行うこととする。

第一次の導入時期は卸連からの要請に基づき 2005 年 7 月^{（注-1）}を目途に業界内に推奨することとした。

^{（注-1）} なお、推奨時期は 2004 年 5 月に厚生労働省医薬食品局安全対策課によって設置され

た「コード表示標準化検討会」にて製品特定のためにコード体系の検討状況を踏まえ、延期となった（平成 17 年 9 月 15 日 日薬連発第 557 号）。

（４）ステップ４「コードを表示する包装単位」

以下のとおりとした。

- ・調剤包装単位
- ・販売包装単位
- ・元梱包装単位（輸送単位）

（５）ステップ５「表示情報」

改正薬事法（当時）への対応、流通の効率化および医療機関での安全対策に資するために、必要最低限の情報項目（情報コンテンツ）として以下の４項目を基本に必要な情報を包装単位ごとに組み合わせることとした。

- ・商品を特定する情報
- ・製造番号
- ・有効期限
- ・数量

（６）ステップ６「標準仕様」

以上 1～5 のステップを踏まえ、コード体系、コードキャリアの仕様を策定した。

３．特定用符号の実技性の検証（実証実験・実装実験）

新たな情報コンテンツを付帯させるデータキャリア（コードシンボルおよび電子タグ）の医薬品への適合性を以下の面で検証することを目的に実験を行った。

- ・メーカーにおける、データキャリア（コードシンボル・電子タグ）実装のための技術的な課題を検証する
- ・医療用医薬品に新しいデータキャリア（コードシンボル・電子タグ）を使用し情報を付帯するに当たり、サプライチェーンを想定した輸送環境での読み取り精度やデータキャリア自体の品質に与える影響を検証する
- ・新しいデータキャリアにおける利用者側（卸、医療機関など）の利便性、問題点や課題を確認する

（１）コードシンボルに関する実装実験

当プロジェクトから卸連、医療機関などにコードシンボル実装済みのサンプルを提供し、利用者側の利便性を確認するためのアンケート調査を実施した。

（２）電子タグ実証実験と今日の状況

経済産業省が公募した「平成 16 年度電子タグ実証実験事業」に日薬連として事業提案を行い、他産業が提案した 6 つの事業提案と同時に採択された。

医薬品に付帯させる新たなデータキャリアとして今後の活用が期待される電子タグを生物由来製品に実装することを想定し、以下を検証することを目的に行った。

- ①医薬品への実装に適する電子タグの仕様選定および開発
- ②タグベンダーにおける生産工程（RFID 実装）での実技性の検証
- ③製薬企業における製造・包装工程での実技性の検証
- ④サプライチェーンを想定した輸送・保管環境における情報媒体としての品質の検証
- ⑤医薬品メーカーと卸との商取引に伴う情報交換への活用方法の検討
- ⑥電子タグにおける利用者（卸、医療機関など）の利便性や問題点および課題の確認

実証実験を経た課題として、電子タグでは医療機械などへの電波の干渉問題や環境問題、コスト面、技術的な課題が存在していることを確認し、医療用医薬品への応用は困難との判断になり、電子タグではなくバーコードや二次元シンボルを推奨することとなった。

その後、電子タグの利活用については、第30回流改懇（2020年11月開催）において複数名の委員より表示に関する意見が提示された。これを受け流改懇の関連WTである新バーコード推進WTが行われ、現在の技術水準や課題の状況、医薬品流通の実態ベースでの検討が実施された。ここでの検討の結果として第31回流改懇（2021年7月開催）では「メーカー、卸ともに現在のGS1バーコードの運用で問題があるわけではなく、読み取り側にも相応の環境整備が必要であること、正確に読み取るためには課題も多く、電子タグである必要と活用内容の整理が必要など、ただちに活用を推奨するような環境にはないとの意見があった」と総括され、今日に至っている。

4. 「医療用医薬品特定用符号表示ガイドライン」の策定※

プロジェクトでの検討結果は、厚生労働省の「コード表示標準化検討会」およびその下に設置された「コード体系検討ワーキンググループ」において検討が行われ、2006年3月24日付けで「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」（パブリックコメント）が行われた後に、「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」（薬食安発第0915001号 平成18年9月15日）が発出された。これを受けて、プロジェクトでも、当該通知に対応する「医療用医薬品新コード表示ガイドライン」を、同日付けの日薬連通知「医療用医薬品新コード表示ガイドラインの策定の件」（日薬連発第530号）に添えて加盟団体宛に案内を行った。

※ガイドライン策定に伴い、従来は「新コード」という呼称が行政文書を含め統一して用いられてきたが、今日では既に定着し令和4年9月通知でも「バーコード」との記載に置き換えられたことを受け、「医療用医薬品新コード表示ガイドライン」としていたガイドラインを「医療用医薬品特定用符号表示ガイドライン」と改め、「新コード」という表現を用いずにバーコードという表現に呼称に統一する。

5. 業界標準の継続検討

（1）医療用医薬品バーコード検討プロジェクトでの検討経緯

平成18年9月発出された特定用符号表示に関する行政通知にて、当時では表示技術が確立

されていないとされた内用薬（生物由来製品を除く）または外用薬（生物由来製品を除く）の調剤包装単位について、3～5年後の表示実施を目標に包装形態ごとの技術開発などが行われた。

それを受け、日薬連では「医療用医薬品バーコード（特定用符号）検討プロジェクト」を発足させ、内用薬（生物由来製品を除く）および外用薬（生物由来製品を除く）の調剤包装単位への表示技術開発と詳細運用方法の確立などを主な目的として、継続検討を実施した。

同プロジェクトは、日薬連を事務局とし、日本製薬工業協会、東京医薬品工業協会、大阪医薬品協会、日本血液製剤協会、日本ワクチン産業協会からの派遣委員で構成され、以下の活動を行った。

1）内用薬・外用薬の調剤包装単位へのコード表示に関する実装実験

内用薬（生物由来製品を除く）および外用薬（生物由来製品を除く）の調剤包装単位について、種々包装形態へRSSおよびRSS-CCA（GS1 データバー限定型合成シンボル CC-A、GS1 データバー二層型合成シンボル CC-A 、GS1-128 シンボルを実装し、それぞれについて読み取り精度などの検証を行った。

2）内用薬・外用薬の調剤包装単位への表示の運用面に関する検討

読み取り精度を確保するために、包装形態や包装基材ごとに表示方法などに関する推奨ルールの検討および取り纏めを行った。

また、表示スペースの問題で、調剤包装単位への直接表示ができない場合の代替表示法などの検討を実施した。

Ⅲ. データコンテンツについて

1. 適用範囲

令和 4 年 9 月 13 日付 医政産情企発 0913 第 1 号・薬生安発 0913 第 1 号「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」では、表示対象および表示データについて、医療用医薬品（体外診断用医薬品は除き、別に要項を定める。）としたうえで、下記が表示の対象外として示されている。

※包装単位別の対象の詳細は P2 2.用語の解説を参照のこと。

【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】

（1）製剤見本

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、製品と同じ特定用符号を表示する。

（2）放射線遮へい用鉛容器に収納されている放射性医薬品

放射線遮へい用鉛容器に収納されている放射性医薬品に係る調剤包装単位への特定用符号表示は、放射線遮へい用鉛容器に行うこととする。

（3）医療用ガスの一部

医療用ガスのうち、定置式超低温貯槽に納入された液体酸素及び液体窒素、可搬式超低温容器又は耐圧密封容器に充てんされた医療用ガスの特定用符号表示は、商品コードを除いて不要とする。なお、定置式超低温貯槽のように接近が難しいものについては、付近に設置された看板等に商品コードを記載することで差し支えない。

（4）有効期限が定められていない医療用医薬品

有効期限が製造販売承認書又は製造販売届書で定められていない医療用医薬品については、有効期限の表示を要しない。

（5）容器等への特定用符号の記載の例外

一部の医薬品については記載の例外として、法第 68 条の 2 の 5 に基づき記載する特定用符号のほか、その他の特定用符号について、以下のように取り扱うことが記されている。

ア 容器等の面積が狭く特定用符号の記載が困難な医薬品

当該製品に特定用符号を記載した文書を添付する。（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「薬機則」という。）第 228 条の 10 の 10 第 1 項第 1 号）

イ 輸出用医薬品

容器等への特定用符号の記載を不要とする。（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 36 年政令第 11 号）第 74 条第 2 項）

ウ 緊急承認又は特例承認を受けた医薬品

特定用符号を記載することにより流通の確保に支障が及ぶおそれがある場合等やむを得ず特定用符号を表示できない場合は、その容器等への表示を要しない。（薬機則第 228 条

の 10 の 10 第 2 項) なお、記載が可能になり次第速やかに対応すること。

エ 要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品

消費者が直接購入するものであり、本措置の対象外である。(薬機則第 228 条の 10 の 10 第 3 項第 1 号)

オ 医療の用に供するガス類 (高圧ガス保安法 (昭和 26 年法律第 204 号)

第 60 条の帳簿により管理される容器に充填されたものに限る。)

高圧ガス保安法により、高圧ガスの容器にはすでにトレーサビリティを確保する仕組み (充填容器の授受先、授受年月日等の情報を帳簿に記録し管理する仕組み) が存在するため、特定用符号の容器等への表示を不要とする。(薬機則第 228 条の 10 の 10 第 3 項第 2 号)

カ 製造専用医薬品

製造業者向けに販売される製品であり、特定用符号の容器等への表示を不要とする。
(薬機則第 228 条の 10 の 10 第 3 項第 4 号)

IV. 情報体系（コード体系）について

令和4年9月通知（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）より、特定用符号の情報体系（コード体系）や運用などを以下のとおりとする。

1. 情報体系

GTINとは「どの事業者の、どの商品か」を表す国際標準の商品コードで、流通の効率化を目的としたものであり、医薬品メーカー・卸・調剤薬局などを含む医療機関での在庫管理や受発注面で有益である。

しかしながら、製造番号・有効期限などの変動情報が含まれないため、商品コードに付帯して変動情報（有効期限/製造番号）を任意に一元化し運用できるよう、調剤包装単位と販売包装単位にはGS1データバー体系、元梱包装単位にはGS1-128シンボルを採用することとした。

（1）アプリケーション識別子および表示順列

アプリケーション識別子（AI）および表示順列は以下の定義とする。

1）調剤包装単位、販売包装単位

情報	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
(AI)	(01)	(17)または(7003)* ¹⁾	(10) または(21)* ²⁾

2）元梱包装単位

情報	商品コード	有効期限	数量	製造番号又は製造記号
(AI)	(01)	(17)または(7003)* ¹⁾	(30)	(10) または(21)* ²⁾

※1）有効期限の(7003)は、血液成分製剤や放射性医薬品などで年月日時分を表示することができるよう定義したものである。

※2）製造番号の(21)は、血液成分製剤などで製造販売業者が設定した連続番号またはコードを使用することができるよう定義したものである。

（2）商品コード

GS1（流通コードの管理及び流通標準に関する国際機関）の「GTIN」（Global Trade Item Number）を使用する。

調剤包装単位はGTIN-13を使用し、先頭に「0」を付けた14桁のコードとし、販売包装単位とは別の商品コードとする。

販売包装単位と元梱包装単位はGTIN-14を使用して同じ商品コードとし、先頭のインジケータは、販売包装単位は「1」、元梱包装単位は「2」を使用する。

調剤包装単位の表示例：0 4 9 C³ C⁴ C⁵ C⁶ C⁷ P⁵ P⁶ P⁷ P⁸ P⁹ C/D

商品コード（GTIN-13）

販売包装単位の表示例：1 4 9 C³ C⁴ C⁵ C⁶ C⁷ P¹ P² P³ P⁴ P⁵ C/D

商品コード (GTIN-14)

元梱包装単位の表示例：2 4 9 C³ C⁴ C⁵ C⁶ C⁷ P¹ P² P³ P⁴ P⁵ C/D

商品コード (GTIN-14)

(3) 有効期限

有効期限のコード表示に関し、ISO フォーマット YY/MM/DD とし、日付不要のものは「DD」に「00」をセットする。

(4) 数量

- ・調剤包装単位：表示しない
- ・販売包装単位：表示しない
- ・元梱包装単位：販売包装単位の入り数を表示する

(5) 情報体系の例示

特定生物由来製品における商品コード、有効期限、製造番号及び数量を表示する場合の表示例を以下に示す。

販売包装単位の商品コード (GTIN-14) 1 49 87000 11111 C/D

有効期限 2025 年 12 月

製造番号 ABC123

元梱入り数 20

とした場合、

1) 調剤包装単位 (GTIN-13)

(01) 0 4987000 00000 c/d (17) 251200 (10) ABC123

2) 販売包装単位 (GTIN-14)

(01) 1 4987000 11111 c/d (17) 251200 (10) ABC123

3) 元梱包装単位 (GTIN-14)

(01) 2 4987000 11111 c/d (17) 251200 (30) 20 (10) ABC123

2. 特定用符号の運用

(1) GTIN (商品コード) の採番

- ・調剤包装単位の特定用符号は「GTIN-13」とし、先頭に「0」を付けて 14 桁のコードとする。

- ・販売包装単位と元梱包装単位の特定制符号は「GTIN-14」とし、インジケータ（先頭の数字）は、販売包装単位は「1」、元梱包装単位は「2」を使用する。
- ・GTIN は販売を行う会社ごとに付番すること。ただし、医療用ガスについては、製造販売を行う会社ごとに付番する。

（２）GTIN（商品コード）の運用

１）再使用

過去に使用した GTIN（商品コード）は、当該 GTIN が付番された医薬品が販売中止されても、別の医薬品に再使用してはならない。

２）変更

GTIN（商品コード）を変更する必要がある又は変更してはならない場合は、次のとおりとする。

	変更内容	調剤包装の 商品コード	販売包装の 商品コード
1	代替新規申請により、ブランド名は変更せず、剤型および有効成分の含量（又は濃度等）に関する情報を付した販売名に変更した場合	×	○
2	代替新規申請により、ブランド名を変更した場合	○	○
3	有効成分以外の成分又はその分量を変更した場合	×	×
4	製剤の色、形状又は大きさを変更した場合（原則、電子化された添付文書が改訂される場合であり、医薬品製造販売承認事項一部変更承認の場合）	○	×
5	調剤包装単位又は販売包装単位の表示内容、デザインを変更した場合	×	×
6	薬価基準において、銘柄別収載から統一名収載に移行した場合又は統一名収載から銘柄別収載へ移行した場合	×	×
7	販売を行う会社が社名を変更した場合	×	×
8	販売を行う会社を変更した場合（合併・吸収の場合を除く）	○	○

（注１）各記号の解釈は以下のとおり

○：GTIN を変更する必要がある。 ×：GTIN を変更してはならない。

（注２）個別の事情によっては、上記の GTIN 変更の要否に該当しないケースもありうる。

例：・添加物の変更により生物由来製品であったものがそうでなくなった場合。

・製剤の色、外形、寸法、におい、味等が明らかに変更となった場合。

（注３）製造販売業者の社名変更などにより、製品の販売名称（屋号など）の変更を行う場合は表中の２に該当する。

3. 剤型ごとの具体的例示

剤型ごとの包装単位ごとに、特定用符号を区分して表示する。

(1) 注射剤

アンプル、バイアル、バッグ単位ごとに特定用符号を表示する。

(図 1-1、図 1-2 参照)

(2) 錠剤

PTP 包装では、同一製剤であっても 10 錠シート・14 錠シート・21 錠シートなど、1 シート（調剤包装単位、最小包装単位）あたりの錠数が異なるごとに各々個別の特定用符号を表示する。

なお、単一の製造販売会社が製造する、単一のデザインの PTP シート等の医薬品を複数の販売会社が販売する場合に限っては、同一の調剤包装単位の特定用符号を表示しても差し支えない。

バラ包装（瓶・袋入り包装等）では、同一製剤であっても 500 錠包装、1000 錠包装など、瓶 1 本（調剤包装単位）あたりの錠数が異なるごとに各々個別の特定用符号を表示する。

(図 2-1、図 2-2 参照)

(3) 顆粒剤・散剤

分包品については、同一製剤であっても 1g 分包、2g 分包など、1 包（調剤包装単位）あたりの容量が異なるごとに各々個別の特定用符号を表示する。

バラ包装（瓶・袋入り包装等）では、同一製剤であっても 100g 包装、500g 包装など、瓶 1 本（調剤包装単位）あたりの容量が異なるごとに各々個別の特定用符号を表示する。

(図 3-1、図 3-2 参照)

図 1-1 特定用符号の体系例（注射剤）

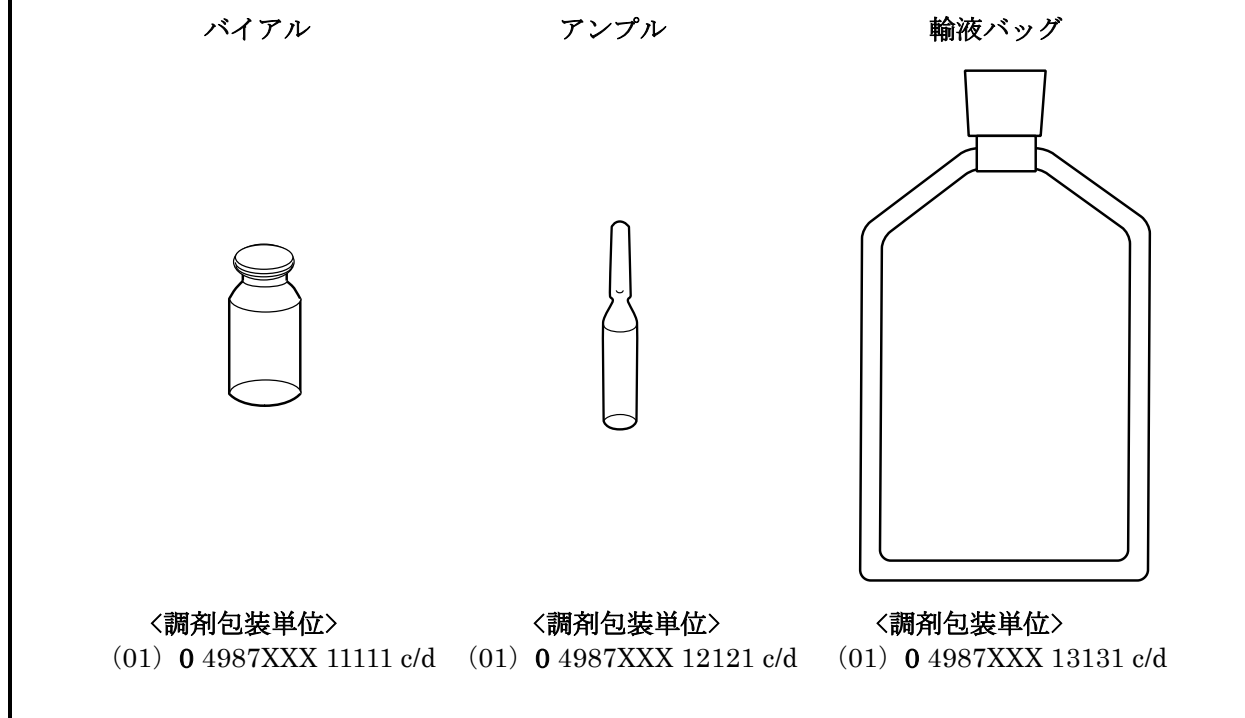


図 1-2 特定用符号の体系例（注射剤）

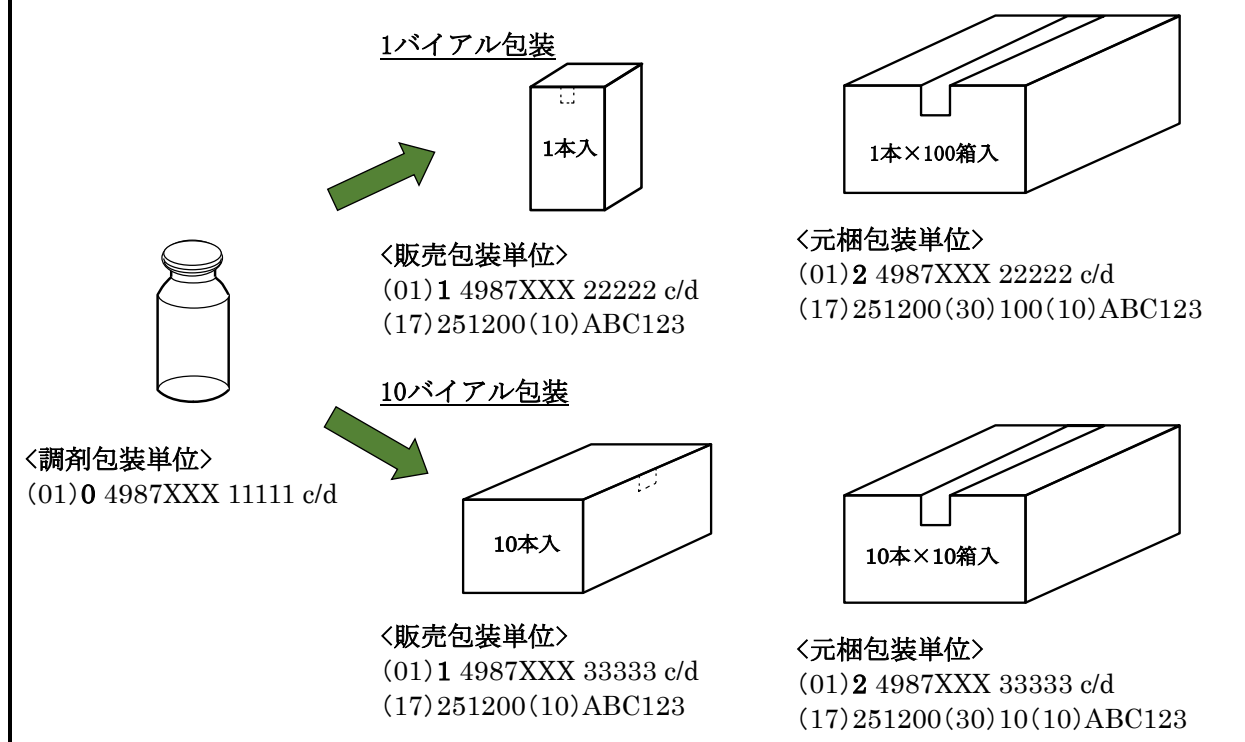
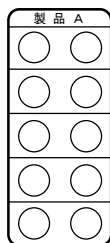


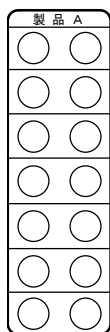
図 2-1 特定用符号の体系例（錠剤）

10錠シート



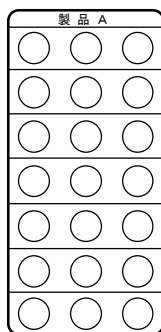
<10錠 調剤包装単位>
(01) 0 4987XXX 55555 c/d

14錠シート



<14錠 調剤包装単位>
(01) 0 4987XXX 66666 c/d

21錠シート



<21錠 調剤包装単位>
(01) 0 4987XXX 77777 c/d

500錠バラ



<500錠 調剤包装単位>
(01) 0 4987XXX 88888 c/d

1000錠バラ



<1000錠 調剤包装単位>
(01) 0 4987XXX 99999 c/d

図 2-2 特定用符号の体系例（錠剤）

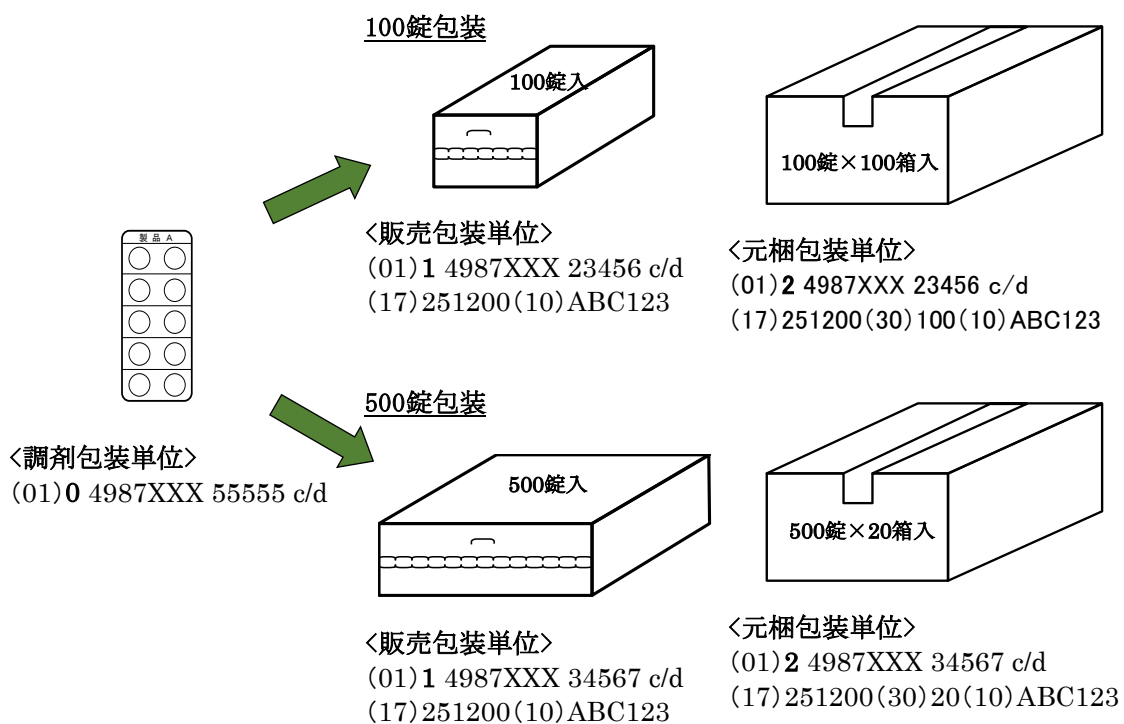


図 3-1 特定用符号の体系例（顆粒剤・散剤）

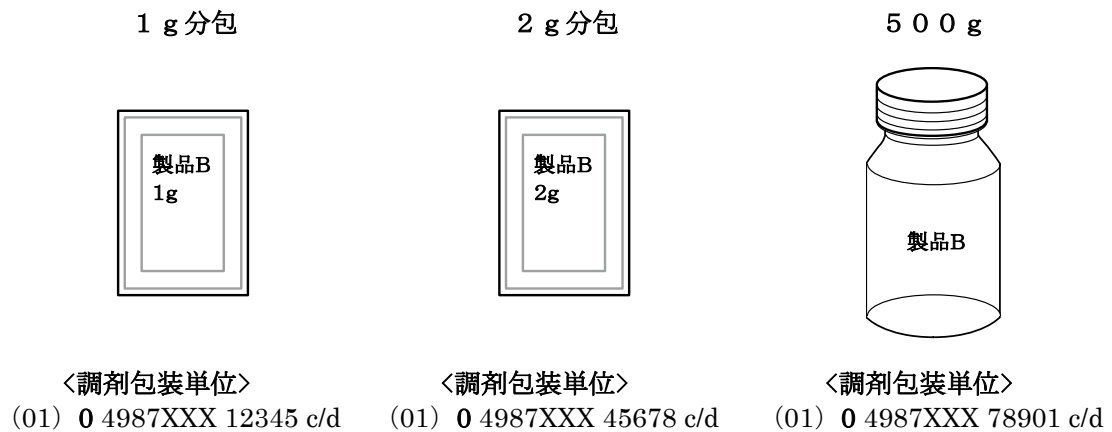
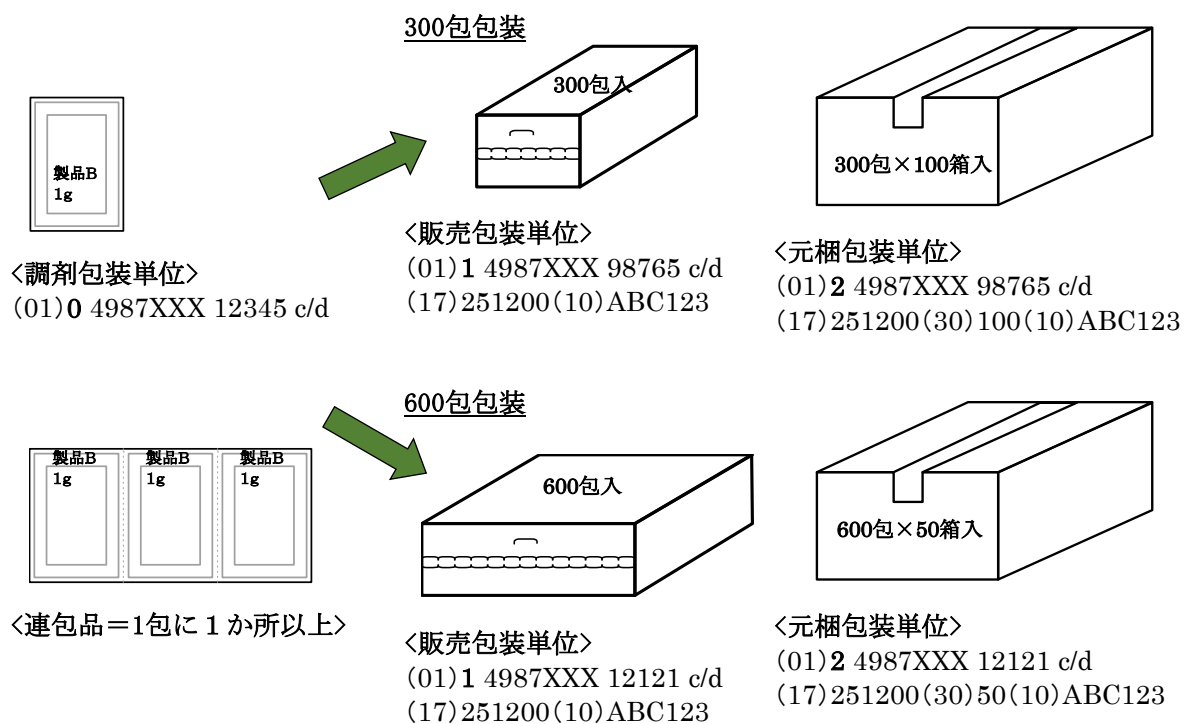


図 3-2 特定用符号の体系例（顆粒剤・散剤）



V. 情報媒体（データキャリア）について

情報コンテンツを付帯させるデータキャリアに関しては、コスト面、実用面等から医療用医薬品への実装の実現可能性を評価した結果、GS1 データバーと GS1-128 シンボルを使用することとした。

（電子タグについては、実証実験の結果よりコストや技術的な課題から医療用医薬品への応用は困難とした。）

また、2次元シンボルについては、アンプルなど曲面での判読性およびグラビア印刷などでの再現性向上などの観点から読み取り性の高い GS1 合成シンボルを用いることとした。（GS1 データマトリックスは再生医療等製品、医療機器、体外診断用医薬品等の特定用符号に用いられることもある。）

1. コードシンボルの種類

調剤包装単位の GTIN（商品コード）は、GS1 データバー限定型を用い、表示面積が小さい場合は GS1 データバー二層型を用いることができる。

また、GTIN（商品コード）に加え製造番号、有効期限を表示する場合は、GS1 データバー限定型合成シンボル CC-A を用い、表示面積が小さい場合は GS1 データバー二層型合成シンボル CC-A を用いることができる。

販売包装単位は、GS1 データバー限定型合成シンボル CC-A を用い、表示面積が小さい場合は GS1 データバー二層型合成シンボル CC-A を用いることができる。

元梱包装単位は、GS1-128 シンボルを用いる。

なお、GS1 データバーの仕様や基本的な情報については、「GS1 General Specifications」を参照のこと。

	単位	商品コード	製造番号 有効期限 数量	留意点
①	調剤包装 単位	GS1 データバー 現定型 (Limited) または GS1 データバ ー二層型 (Stacked)	CC-A	原則として GS1 データバー限定 型。表示スペースおよび、読み 取り上不利な場合は、GS1 デー タバー二層型。 合成シンボルは、CC-A で表示
②	販売包装 単位			
③	元梱包装 単位	GS1-128 シンボル		表示幅が 100mm を超える場合 は原則 2 段表示を推奨する

2. コードシンボルの選択

バーコードシンボルは、次項で詳細言及する印字サイズと合わせ、0.25mm の GS1 データバー限定型を標準とし、表示面積が小さい場合は GS1 データバー二層型を推奨する。

3. コードシンボルの印字サイズ

バーコードのモジュール幅は、コード表示の再現性とコードリーダーでの判読性（焦点など）などの観点から 0.25mm を標準とする。

ただし、この中で例えば PTP シートに記載される他の表示（平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号通知に基づく販売名記載など）の識別低下が大きく懸念される内袋などへの表示は、モジュール幅を狭めることを可能とする。

なお、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、読み取り性に問題無いことを検証機等で確認することとする。

(※) 例えば 300dpi のバーコードプリンタで印字する場合、0.254mm (3 ピン)、0.169mm (2 ピン) となる。また、400dpi の場合、0.250mm (4 ピン)、0.191mm (3 ピン) となる。

参考 1 : 0.25mm を 1 モジュールとした場合

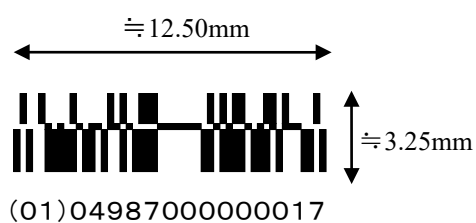
＜GS1 データバー限定型＞



幅 : 79 モジュール (※1)

高 : 10 モジュール以上

＜GS1 データバー二層型＞



幅 : 50 モジュール (※2)

高 : 13 モジュール (二層間の 1X 含む)

※1 : 1 モジュールのスペース及び 1 モジュールのバーからなる左側のガードパターンと、三つのエレメント (1 モジュールのスペース, 1 モジュールのバー及び 5 モジュールのスペース) からなる右側のガードパターン

※2 : 上段バーの右側に 1 モジュールのバー及び 1 モジュールのガードパターン、下段バーの左側に 1 モジュールのバー及び 1 モジュールのガードパターン

GS1 標準バーコードベーシックガイド (2023.03.01 Ver1.1.0)、および自動認識及びデータ取得技術ーバーコードシンボル体系仕様ー GS1 データバー JIS X 0509 : 2012 (ISO/IEC 24724 : 2011) より

参考 2 : X 寸法(モジュールサイズ)とシンボル高さ(Y 寸法)

	X 寸法			最小シンボル高さ (Y 寸法)			
GS1 データバー	最小	目標	最大	最小	目標	最大	クワイエット ゾーン
GS1 データバー 二層型	0.170mm (0,0067")	0.200mm (0,0080")	0.660mm (0,0260")	2.21mm (0,087")	2.60mm (0,102")	8.58mm (0,338")	無し
GS1 データバー 限定型	0.170mm (0,0067")	0.200mm (0,0080")	0.660mm (0,0260")	1.70mm (0,067")	2.00mm (0,079")	6.60mm (0,260")	無し

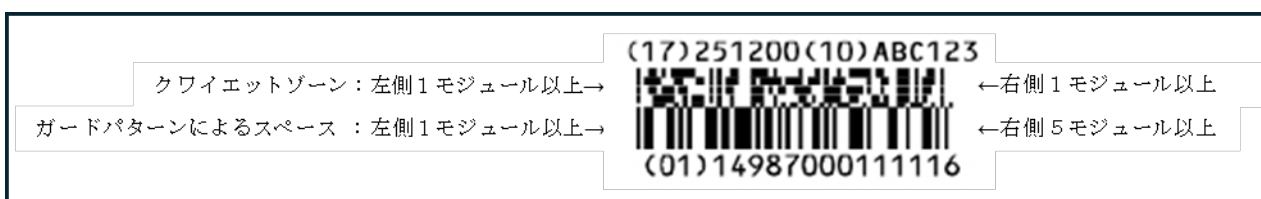
注) GS1 General Specifications Release22.0 (図 5.12.3.6-1 : 医薬品のシンボル仕様) を引用

※) GS1 データバーにクワイエットゾーンは不要であるが、以下のとおりガードパターンが必要であり、GS1 データバーを表示する際や読み取る際のバラツキを考慮し、左側に 1 モジュール以上、右側に 5 モジュール以上のスペース (余白) を確保する。(下図参照)



参考 3 : GS1 データバー合成シンボル CC-A におけるクワイエットゾーンとガードパターン

参考 2 に記載のとおり、GS1 データバーにはガードパターン自体に余白が含まれているため、さらにクワイエットゾーンを設けることは不要であるが、CC-A との合成シンボルとした場合には、CC-A の左右に 1 モジュール以上のクワイエットゾーンを設けることが必要である。(下図参照)



※クワイエットゾーンとはバーコード左右の余白部分、ガードパターンとはバーコードの先頭と末尾にあるバーパターンで、バーコードの始まりと終わりを表したもの。

4. 目視文字表示について

GTIN（商品コード）、有効期限、製造番号を含め、コードシンボルに含まれている情報全ての項目を、目視文字（ヒューマンリーダブル）表示することを推奨する。

また、10mL 以下のアンプルまたはこれと同等の大きさの直接容器・被包においては、「有効期限」および「製造番号」として別途当該記載がある場合に限り、GTIN（商品コード）以外の目視文字表示を省略することも可能とする。その中で特に薬機法上の表示の特例に該当するもの（2mL 以下のアンプルまたはこれと同等の大きさの直接容器・被包）は、「有効期限」および「製造番号」として別途当該記載がある場合、GTIN（商品コード）のみ目視文字表示し、「有効期限」および「製造番号」は省略することも可能である。

GTIN（商品コード）は、コードシンボルの下などコードと一体であることが明確な位置に目視表示として表示すること。

使用フォントは人が読み取れる数字として、例えば ISO 規格 1073-2 で規定する OCR-B フォントなど、はっきりと識字可能な文字フォントを使用しなければならない。ただ、明確に読み取れる表記であれば、これ以外のフォントも認められる。文字フォントは、印刷する材質や包装形態に適したものとする。

5. コードシンボルのマーキング手法

コードシンボルのマーキングについては、以下の手法を推奨する。

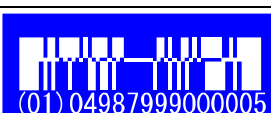
GTIN（商品コード）のみの表示であれば資材製造業者での事前印刷を推奨する。一方、有効期限、製造番号などの変動情報も表示する場合は、包装ラインに印字装置と検査装置を設置して、インラインでマーキングし、全数検査することを推奨する。

マーキング方法は、個々のラインの環境や速度に対応して、熱転写プリンタ（サーマルプリンタ）、レーザーマーカ、インクジェットプリンタなどがあり、オフライン印字も可能である。

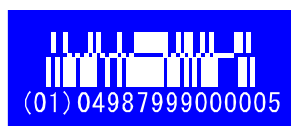
なお、毒薬表示との混乱を防止する目的から、調剤包装単位容器にレーザーマーカなどで表示する場合の下地色は黒色以外（例：紺色など）の使用を推奨する。

ただし、販売包装単位への黒色の下地色使用は差し支えない。

〔参考〕：GS1 データバーの表示例

シンボルの明細	GS1 データバー二層型	GS1 データバー限定型
印刷、熱転写プリンタ等でのマーキング例	 (01) 04987999000005	 (01) 04987999000005
レーザーマーカでのマーキング例	 (01) 04987999000005	 (01) 04987999000005

※）下記事例に示す、濃色地に白バー（淡色バー）の反転シンボルは使用しないこととする



6. コードシンボルの印字品質

バーコードの印字品質は、「ANSI X3.182 印刷品質ガイドライン」すなわち ISO/IEC 15416 (JIS-X-0520) で設定される下記パラメータに対し、グレード C 以上 (ISO15416-2000)、またはグレード 1.5 以上 (ISO15416-2016) であることを推奨する。

- ① エレメントエッジの判定
- ② 最小反射率 (Rmin)
- ③ 最小エッジコントラスト (ECmin)
- ④ シンボルコントラスト (SC)
- ⑤ モジュレーション (MOD)
- ⑥ 欠陥 (ERNmax/SC)
- ⑦ デコード容易度 (Decodability)
- ⑧ デコード

また、複合シンボルの印字評価は、GS1 データバー部分と合成シンボル部分を別々に評価し、低い方をシンボル総合グレードとする。

GS1 データバーは、ISO/IEC 15416 にしたがって評価し、下記のパラメータに対し、グレード C 以上 (ISO15416-2000)、またはグレード 1.5 以上 (ISO15416-2016) であることを推奨する。属性情報を表示する CC-A は、二次元シンボルの評価基準である ISO/IEC 15415 (JIS X0526) の評価方法にしたがう。

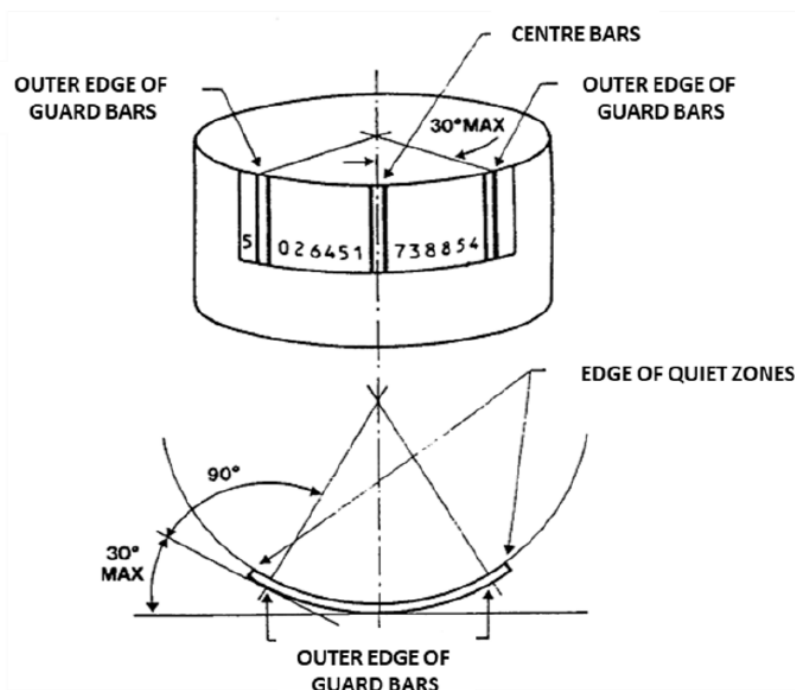
- ① エレメントエッジの判定
- ② 最小反射率 (Rmin)
- ③ 最小エッジコントラスト (ECmin)
- ④ シンボルコントラスト (SC)
- ⑤ モジュレーション (MOD)
- ⑥ 欠陥 (ERNmax/SC)
- ⑦ デコード容易度 (Decodability)
- ⑧ 生成コードワード (Codeword Yield)
- ⑨ 未使用誤り訂正 (Unused Error Correction)
- ⑩ デコード

なお、製品における包装形態ごとのコード印字品質は、印字精度とユーザーでの読み取りの容易性に鑑み、各製薬企業にてその品質基準を設定することを推奨する。

VI. 特定用符号の表示方法

湾曲したシンボルの中心線に対する接線とそのシンボル外端に対する接線との角度は、30 度未満でなければならない。この角度が 30 度を超えた場合には、バーが商品面の母線に対して垂直となるようにシンボルを配置しなければならない。【図 1】

【図 1】



バーコードシンボルを曲面に印刷する場合、バーがコンテナ面の”母線”に対して垂直になるように配置して、スキャナ走査ラインができるだけシンボルの平面に近いところを通過するようにするのが望ましい。そのためには、印刷のスペースと方向に十分な配慮が必要である。(GS1 General Specifications Release 22.0 より)

1. 調剤包装単位の表示要件と表示方法

以下の要領および留意事項を考慮の上、特定用符号の表示を行うこと。

調剤包装単位の容器へ直接特定用符号を印字（または印刷）するか、あらかじめ特定用符号を表示したラベルを貼付する。

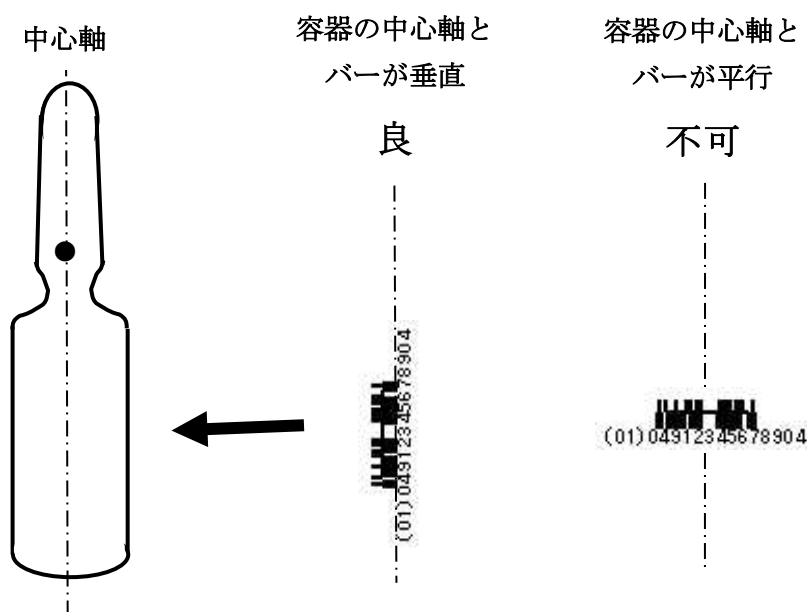
その上で、特定用符号の表示が不可能な場合は、当項（7）の代替運用を行うこととする。

（1）バイアル、アンプル、ボトル等

平成 16 年 6 月 2 日付薬食発第 0602009 号にて不透明ラベルまたはこれに相当する視認性の高い表示とすることとされている。また、透明容器包装への特定用符号の直接印刷は技術面で難しいため、ラベル表示とすること。

直径が小さい円筒状容器、円筒ボトル等の湾曲面に表示する場合は、特定用符号の識別装置が特定用符号全体を画像として取り込むことができ、さらにバーが容器の中心軸と垂直になるように表示すること。【図 2】

【図 2】



(2) バッグ（輸液・抗生物質）など

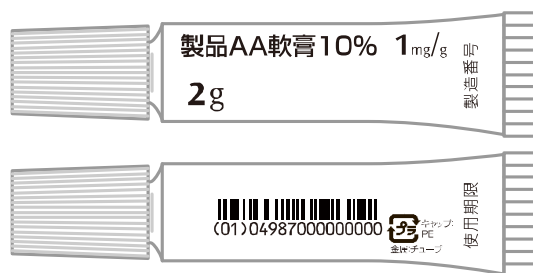
表面または裏面のいずれかに湾曲面を避けて平面部分に表示することが望ましい。
また、透明バッグに特定用符号を直接印刷する場合、白ベタ印刷などが求められる。

(3) チューブ

特に内容量が小さい製品には、バーを（1）項のアンプル図と同様に中心軸と垂直になるように表示すること。

湾曲が大きいチューブ側面（側腹部）へ特定用符号が掛かることを避け、【図 3】の要領で平面に置いた状態でほぼ真上に位置することが望ましい。

【図 3】



(4) ユニットドーズ（UD）包装

表面または裏面の何れかに読み取りが可能な特定用符号を 1 連包あたり 1 箇所以上表示すること。

ユニットドーズの包装には、原則、注射剤のアンプル、バイアルと同様、不透明ラベルまたはこれに相当する視認性の高い表示をすることが求められている。

また、透明容器包装への特定用符号の直接印刷は技術面で難しいため、ラベル表示とすること。【図 4-1】【図 4-2】【図 4-3】

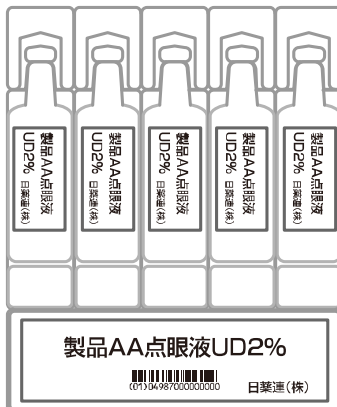
【図 4-1】



【図 4-2】



【図 4-3】



(5) 内袋

エンドレスデザインレイアウトの場合は特定用符号の一部が切断されていると GS1 コードとして認識できないため枠囲みすることを必須とする。枠囲みをする場合は左右のガードパターンに留意すること (P.23 参照)。

1) PTP シート

裏面に読み取りが可能な特定用符号を 1 シートあたり 1 箇所以上表示すること。

【図 5-1】 【図 5-2】 【図 5-3】

特定用符号のバーを【図 5-1】 【図 5-3】に示すように (PTP シートの長手方向と平行に)

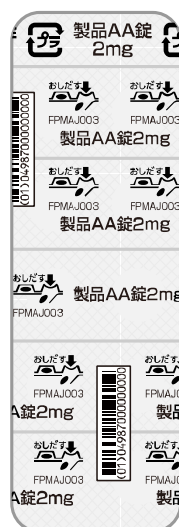
配置した時、包装後の経時などにより PTP シート湾曲に伴う読み取り性の低下が発生する
場合がある。

また、下地に酸化チタン様の顔料を有するインキを用いた場合、その打ち抜き工程で抜き
刃の劣化（磨耗など）を生ずることがある。

【図 5-1】横



【図 5-2】縦



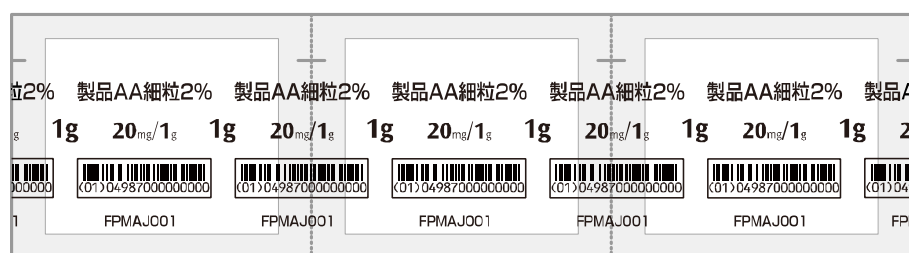
【図 5-3】ピッチ



2) 分包シート、スティック

表面または裏面のいずれかに読み取りが可能な特定用符号を 1 包あたり 1 箇所以上表示
すること。【図 6】

【図 6】



3) SP 包装

表面または裏面の何れかに読み取りが可能な特定用符号を 1 シートあたり 1 箇所以上表
示すること。

錠剤が格納されているノンシール箇所へ特定用符号が抵触した場合、凸凹が生じるため、
読み取りは困難であることが知られている。

また、格子目状のシール目は特定用符号の再現性が低下する懸念があることから留意が必
要である。【図 7】

【図 7】



4) 坐剤（坐薬）コンテナ

表面または裏面の何れかに読み取りが可能な特定用符号を 1 連包あたり 1 箇所以上表示すること。

製剤装填部分のキャノピーや、線（縞）状シール目、その他成形上の凹凸部分では特定用符号の再現性が低下する懸念があることから十分な留意が必要である。

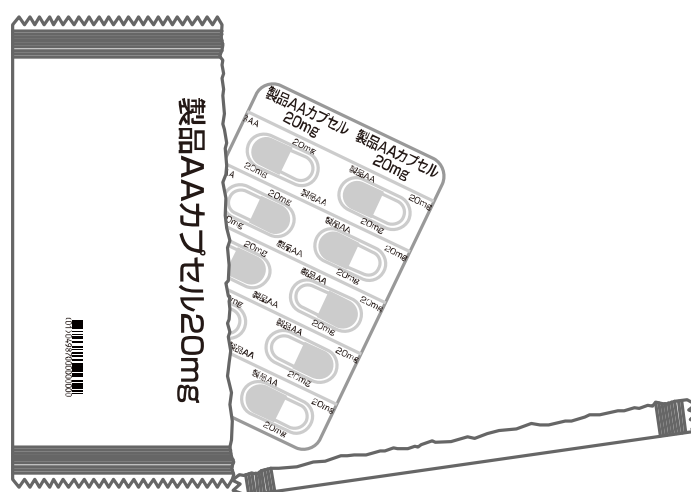
さらに、調剤包装単位である 1 シート（連包）を 1 剤ごとに分割するためのミシン目に特定用符号が配置された場合、その再現性が著しく低下することが分かっている。

5) ピロー包装

（調剤包装単位とピローが 1 対 1 の場合）

ピローなどへの特定用符号の表示は調剤包装単位の包装容器とピローなどが 1 対 1 の場合のみ実施することとし、読み取りが可能な特定用符号を 1 袋あたり 1 箇所以上表示すること。【図 8】

【図 8】



ただし、ピローなどが透明であり、未開封の状態でも調剤包装単位の包装容器に表示した特定用符号の読み取りが可能な場合は、ピローなどへの表示は不要である。

6) トレー状のブリスター

(調剤包装単位とブリスターが1対1の場合)

ブリスターなどへの特定用符号の表示は調剤包装単位の包装容器とブリスターなどが1対1の場合のみ実施することとし、蓋材などに読み取りが可能な特定用符号を1ブリスターあたり1箇所以上表示すること。【図9】

【図9】



(6) 組み合わせ(キット)製品

1) 複数の成分(調剤包装単位容器)から構成される組み合わせ製品

複数の成分(調剤包装単位容器)から構成される組み合わせ(キット)製品の特定用符号の表示は以下の順位にて実施すること。

1. 調剤時または投与時に、使用される調剤包装単位の包装容器へ表示すること。
2. 調剤時または投与時に、使用される調剤包装単位の容器が特定できない場合は全ての包装容器へ同一特定用符号を表示すること。

なお、上記2に該当する場合、当該特定用符号が組み合わせ(キット)製品の調剤包装単位用コードである旨の注記を行うことが望ましい。

2) 調剤包装単位容器が医薬品以外のもの(PTP用ホルダー等)と予めセットされている製品

例えば、【図10-1】の事例に示すようにPTPをホルダーなどに挟んで一体化された製品で、PTPとそれを覆うホルダーが1対1の場合は、PTPおよびホルダーの両方に調剤包装単位の特定用符号を表示すること。

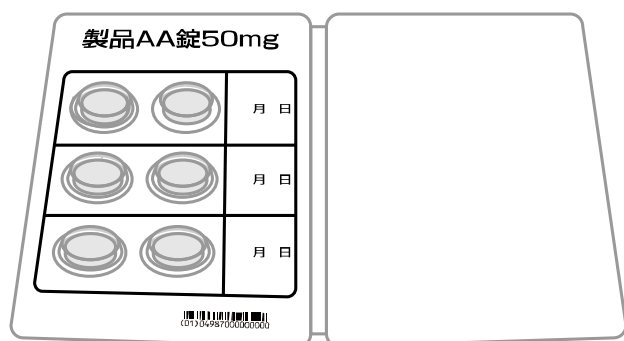
この場合、PTPとホルダーが糊付けされており、PTPをホルダーから取り外しが出来ない場合は、ホルダーのみに調剤包装単位の特定用符号を表示することが可能である。

さらに、これが複数のPTPをホルダーなどに挟んで一体化された製品の場合、ホルダーに新たな調剤包装単位の特定用符号を表示すること。

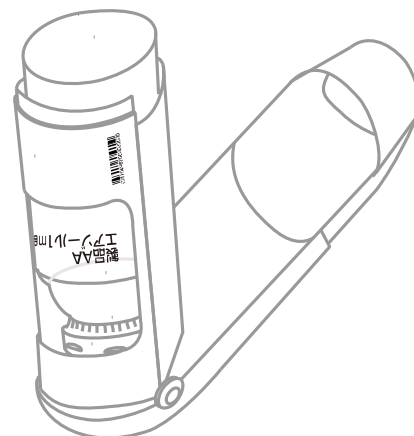
また、【図10-2】の事例に示すように医薬品と医療機器などが一体化された吸入用製剤などで、医薬品と医療機器などが1対1の場合は、直接の容器・被包へ特定用符号表示を行うとともに、セットされた医療機器などへも同一の特定用符号を表示すること。

この場合、医薬品と医療機器などが取り外し出来ない医薬品に関しては、医療機器などのみに調剤包装単位の特定制符号を表示することが可能である。

【図 10-1】



【図 10-2】



(7) 技術的に表示が不可能な製品

読み取りが可能な特定制符号を調剤包装単位に表示することが不可能であり、且つ調剤包装単位とピロー、成形トレイなど（以下ピローと記す）が1対1の場合は、調剤包装単位容器に最も近いピローに表示を行うこと。【図 11】

【図 11】 調剤包装単位への特定制符号表示が不可能で、且つピローが1対1の場合



また、調剤包装単位がピローで包装されていない場合、および調剤包装単位とピローが 1 対 1 ではない場合は、複層ラベル（再剥離ラベル）を使用し、以下の要領で、特定用符号を印刷したシールを 1 調剤包装単位あたり 1 枚以上の割合で供すること。

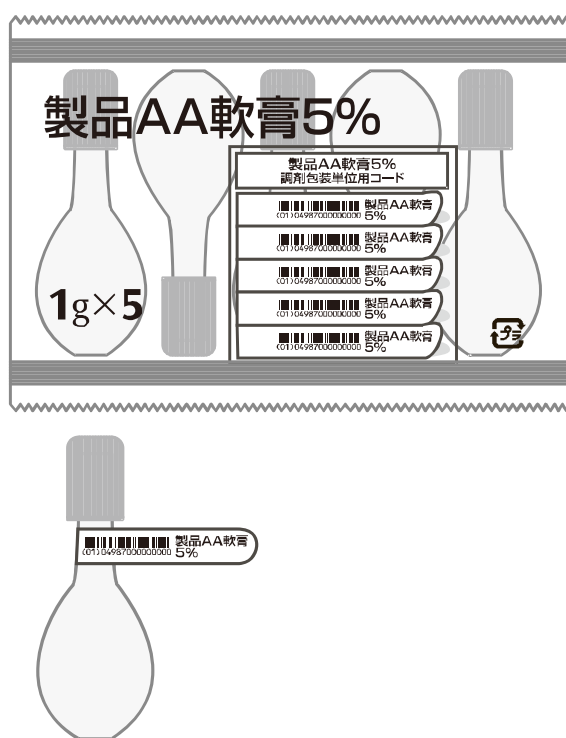
1) 複数の調剤包装単位がピロー等で包装されている場合

【図 12】のとおり、1 調剤包装単位あたり 1 枚以上の特定用符号と商品名（販売名）などを印刷したシールを 1 枚ごとに剥離できるような複層ラベル（再剥離ラベル）にて、ピロー表面に貼付すること。

このシールが調剤包装単位用の特定用符号である旨注記することを推奨する。

調剤包装単位容器へのシールに使用する粘着剤は製剤への影響がないよう留意すると共に、調剤時または投与時に剥がれることのないような工夫が必要である。

【図 12】



2) 調剤包装単位がピローなどで包装されていない場合

【図 13】のとおり、1 調剤包装単位あたり 1 枚以上の特定用符号と商品名（販売名）等を印刷したシールを 1 枚ごとに剥離できるような複層ラベル（再剥離ラベル）にて、販売包装単位容器（個装箱等）の内側（例えば開封面・裏側や内フラップ（側フラップ）など）に貼付すること。

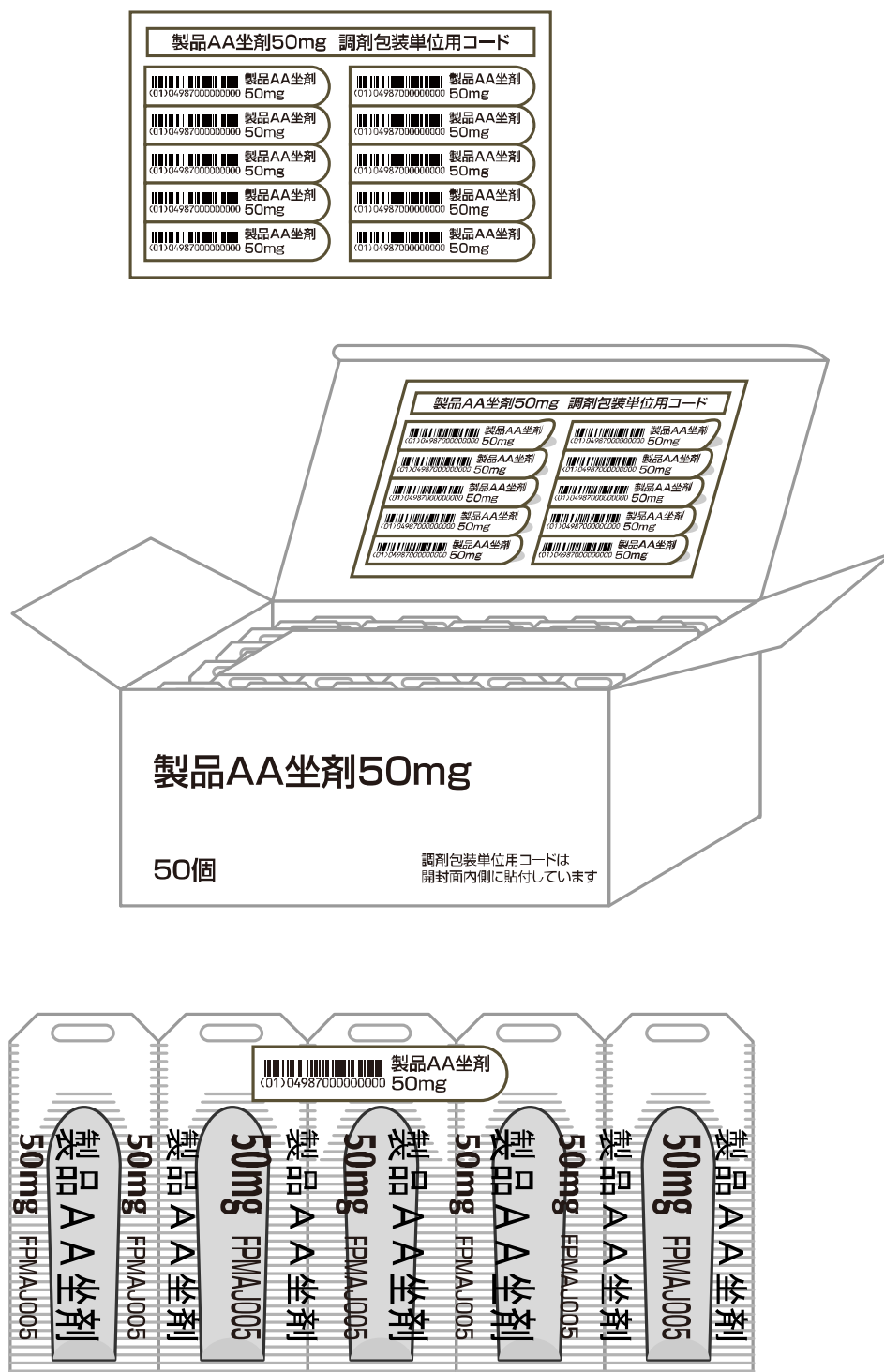
販売包装単位の包装容器の内側に貼付できない場合は、その外側に流通時に剥がれることがないよう留意し貼付する。

また、販売包装単位の包装容器の外側に貼付する際は販売包装単位の特典用符号表示面を避ける等、誤認しないような措置を講じること。

上記の何れの場合もこのシールが調剤包装単位用の特定用符号である旨を注記するとともに、貼付面を販売包装単位容器外側に記載することを推奨する。

調剤包装単位容器へのシールに使用する粘着剤は製剤への影響がないよう留意するとともに、調剤時または投与時に剥がれることのないような工夫が必要である。

【図 13】 複層ラベル（再剥離ラベル）とその使用事例



(8) 留意項目

1) シール目

シール目は特定用符号の読み取り性が低下する懸念があることから留意が必要である。

2) エンドレスデザイン

ピッチ合わせをしないエンドレスデザインの場合、読み取りが可能な特定用符号を調剤包装単位の包装容器あたり 1 箇所以上表示すること。

この場合、枠の一部が切断されている時に特定用符号が読めないことを周知することを目的とし、特定用符号全体を“枠囲み”すること。

3) アルミや透明材質などへの表示

アルミ（地色が金属光沢面）や透明材質などへの表示に当たっては白ベタ印刷などが求められる。

また、白ベタ印刷などを行った場合でも充填する製剤の色などにより、読み取り性が低下する場合がある。

(9) 製薬企業用コード

製薬企業などで生産管理用コードとしてラベルなど調剤包装単位にコードシンボルを印刷など行っている場合、当該コードを極力削除することが望ましい。これができない場合、枠囲みを行い且つ工場用コードと明記し、下記の事例のように特定用符号と識別が容易な工夫をすること。【図 14】【図 15】

【図 14】



【図 15】



2. 販売包装単位の表示要件と表示方法

販売包装単位の容器へ直接特定用符号を印字（または印刷）するか、あらかじめ特定用符号を表示したラベルを貼付する。

1. 販売包装単位ごとの容器に1箇所表示する。
2. 表示面は、第一選択肢として個装箱などの製造番号、有効期限の表示と同一面（一括表示面）への配置を検討する。

特定用符号の一括表示面への配置が困難な場合は、その他の面に表示し、その旨を一括表示面へ注記することを推奨する。ただし、個装箱などの底面への表示は極力避けること。（底面への表示は、他の法定表示などのために底面以外に表示スペースが確保できないものに限定すること）

3. 製薬企業などで生産管理用コードとして販売包装単位表面にコードシンボルを印刷など行っている場合、当該コードを極力削除することが望ましい。これができない場合、枠囲みを行い、且つ工場用コードと明記し、下記の事例のように特定用符号と識別が容易な工夫をすること。【図1】【図2】

【図1】



【図2】



4. 輸入医薬品などで海外流通用コードが表示されている場合、当該コードを極力削除することが望ましい。これができない場合、特定用符号が容易に識別できる工夫をすること。

3. 元梱包装単位の表示要件と表示方法

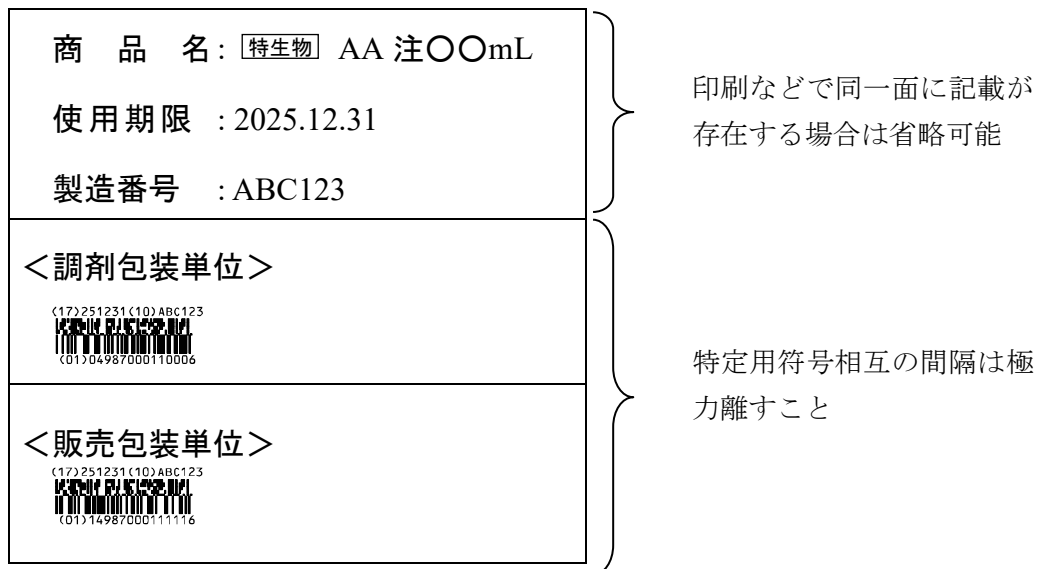
元梱包装単位の容器へ直接特定用符号を印字するか、あらかじめ特定用符号を表示したラベルを貼付する。ただし、直接印字する場合は、段ボールケースの材質や印刷方法（フレキソ機など）によっては読み取りに必要な印刷精度が得られない場合があるので注意すること（読み取りに問題がないことを十分に確認すること）。

4. その他

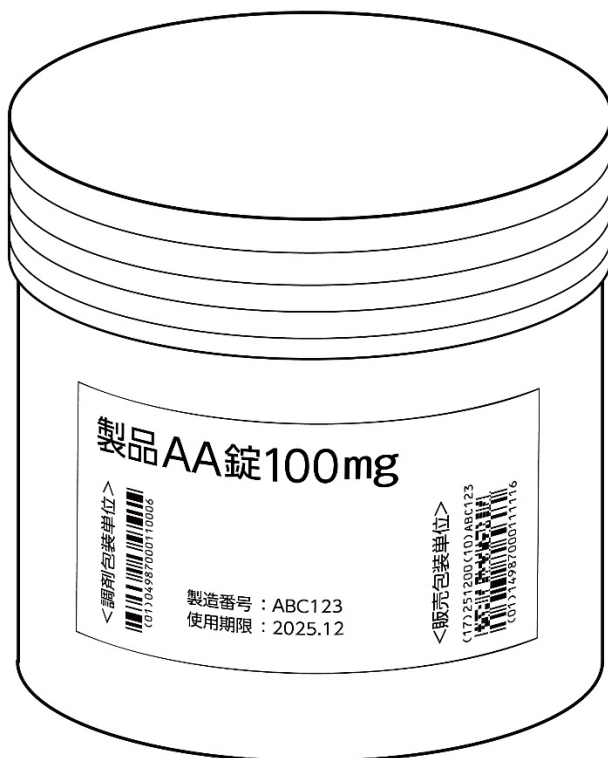
(1) 調剤包装単位が販売包装単位と同一の場合

調剤包装が販売包装を兼ねる包装仕様の場合、以下の事例【図1】【図2】を参考に包装単位区分を明記するなど容易に識別ができる工夫をすること。また、両包装単位の特定制符号の表示位置が近接しすぎると読み取りの誤認を生ずる可能性があるため、その配置については十分注意が必要である。

【図1】(特定生物由来製品の例)



【図2】(内用薬の例)



(2) 販売包装単位が元梱包装単位と同一の場合

販売包装が元梱包装を兼ねる包装仕様の場合、元梱包装用の特定用符号は不要であるが、表示しても差し支えない。表示する場合は、以下の事例【図3】を参考に包装単位区分を明記するなど容易に識別ができる工夫をすること。

【図3】（生物由来製品の例）

商 品 名： 生物 AA 注〇〇mL 使用期限：2025.12 入 り 数：1 製造番号：ABC123	印刷などで同一面に記載が存在する場合は省略可能
<販売包装単位> (17)251200(10)ABC123  (01)14987000111116	
<元梱包装単位>  (01)24987000111113(17)251200(30)1(10)ABC123	

(3) 全ての包装単位が同一の場合

全ての包装単位（調剤、販売、元梱）が同一の包装仕様の場合、元梱包装用の特定用符号は不要であるが、表示しても差し支えない。表示する場合は、以下の事例【図4】を参考に包装単位区分を明記するなど容易に識別ができる工夫をすること。また、調剤および販売包装単位の特定制符号の表示位置が近接しすぎると読み取りの誤認を生ずる可能性があるため、その配置については十分注意が必要である。

【図4】（特定生物由来製品の例）

商 品 名：[特生物] AA 注〇〇mL 使用期限：2025.12.31 入 り 数：1 製造番号：ABC123	印刷などで同一面に記載が存在する場合は省略可能
<調剤包装単位> (17)251231(10)ABC123  (01)04987000110006	
<販売包装単位> (17)251231(10)ABC123  (01)14987000111116	特定制符号相互の間隔は極力離すこと
<元梱包装単位>  (01)24987000111113(17)251231(30)1(10)ABC123	

VII. その他

特定用符号で表示される情報のうち医薬品を特定する商品コードについては、その運用管理を一括して行うことが必要であるため、一般財団法人医療情報システム開発センター（以下「MEDIS-DC」という）が商品コードを管理し、そのデータを提供することとされている。

したがって、販売業者は商品コードを MEDIS-DC へ登録することが必要である。

MEDIS-DC により維持管理される当システムの保守運用費用は、商品コード登録企業（販売業者）が負担する。

登録企業による負担額は、毎年 3 月末時点の登録件数により、年間登録料が算出され、MEDIS-DC より各企業に請求される。

【改訂履歴】

2023 年 7 月 初版発効

2024 年 10 月 改訂版発行（P23：参考 3 追加、末尾：幹事会メンバー更新）

参考・引用文献

GS1 General Specifications Release 22.0

協力 GS1 Japan（（一財）流通システム開発センター） 03-5414-8535（ヘルスケア業界グループ）

別添資料

目 次

通知集

1. 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…………… 4 2
(2022 年 9 月 16 日 日薬連発第 663 号)
2. 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…………… 4 3
(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)
3. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等
の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備
等に関する省令案（概要）…………… 5 0
(令和 4 年 7 月 5 日 医薬・生活衛生局医薬安全対策課)
4. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等
の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備
等に関する省令案に関する御意見の募集について…………… 5 2
(令和 4 年 7 月 5 日 厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬安全対策課)
5. 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整
備等に関する省令案に関する御意見の募集について」に対して寄せられ
た御意見について…………… 5 3
(厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課)
6. 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…………… 5 9
(2022 年 9 月 16 日 日薬連発第 664 号)
7. 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…………… 6 0
(令和 4 年 9 月 13 日 事務連絡 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情
報企画課 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課)
8. 医療用麻薬製品、臨床試用医薬品及び再生医療等製品へのバーコード表
示について…………… 7 0
(令和 3 年 3 月 3 日 事務連絡 厚生労働省医政局経済課 厚生労働省医
薬・生活衛生局医薬安全対策課 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・
麻薬対策課)

日薬連発第 663 号
2022 年 9 月 16 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

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

標記について、令和 4 年 9 月 13 日付け医政産情企発 0913 第 1 号および薬生安発 0913 第 1 号にて厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課長および医薬安全対策課長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

医政産情企発 0913 第 1 号
薬生安発 0913 第 1 号
令和 4 年 9 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

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

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。）について、令和元年 12 月 4 日に公布されるとともに、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 4 年厚生労働省令第 128 号）について、令和 4 年 9 月 13 日に公布されたところです。

医療用医薬品へのバーコード表示については「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領」の一部改正について（平成 28 年 8 月 30 日付け医政経発 0830 第 1 号、薬生安発 0830 第 1 号、薬生監麻発 0830 第 1 号、厚生労働省医政局経済課長、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところです。

改正法による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 5 の規定により行う医療用医薬品を特定するための符号のこれら容器への表示等については、別紙のとおり取り扱うこととしますので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方お願いいたします。

なお、旧通知については、令和 4 年 11 月 30 日をもって廃止します。

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おける実施要項

医療における医薬品の取り違え事故の防止及びトレーサビリティの確保並びに医薬品の流通の効率化を推進するため、医療用医薬品を特定するための符号（以下「特定用符号」という。）の容器等への表示を以下のとおり実施することとする。

1. 表示対象及び表示するデータ

表示対象は医療用医薬品（体外診断用医薬品は除き、別に要項を定める。）とし、包装単位及び医療用医薬品の種類に応じ、次の表のとおり、商品コード、有効期限（注9）、製造番号又は製造記号及び数量（注5）を表示する。（注1）

（1） 調剤包装単位（注2）

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限（注9）	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	◎	○	○
内用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
注射薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
外用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○

（2） 販売包装単位（注3）

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限（注9）	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	●	●	●
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	●	●	●
内用薬（生物由来製品を除く。）	●	●	●
注射薬（生物由来製品を除く。）	●	●	●
外用薬（生物由来製品を除く。）	●	●	●

(3) 元梱包装単位 (注4)

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限 (注9)	製造番号又は 製造記号	数量 (注5)
特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎
生物由来製品 (特定生物由来製品を除く。)	◎	◎	◎	◎
内用薬 (生物由来製品を除く。)	◎	◎	◎	◎
注射薬 (生物由来製品を除く。)	◎	◎	◎	◎
外用薬 (生物由来製品を除く。)	◎	◎	◎	◎

(注1) 各記号の解釈は以下のとおり

「●」：法第68条の2の5に基づき必ず表示するもの

「◎」：本通知に基づき必ず表示するもの

「○」：任意表示

(注2) 調剤包装単位とは、製造販売業者が製造販売する医薬品を包装する最小の包装単位をいう。例えば、錠剤やカプセル剤であればPTPシートやバラ包装の瓶、注射剤であればアンプルやバイアルなどである。

(注3) 販売包装単位とは、通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位をいう。例えば、錠剤やカプセル剤であれば調剤包装単位であるPTPシートが100シート入りの箱、注射剤であれば10アンプル入りの箱などである。

(注4) 元梱包装単位とは、通常、製造販売業者で販売包装単位を複数梱包した包装単位をいう。例えば、販売包装単位である箱が10箱入った段ボール箱などである。
なお、元梱包装単位とは、原則として開封されていない状態で出荷されるものであり、販売包装単位が規定数量に満たないもの及び2種以上の販売包装単位を詰め合わせたものを除く。

(注5) 数量は、元梱包装単位に含まれる販売包装単位の数量とする。

(注6) 放射線遮へい用鉛容器に収納されている放射性医薬品に係る調剤包装単位への特定用符号表示は、放射線遮へい用鉛容器に行うこととする。

(注7) 製剤見本への特定用符号表示は不要とするが、調剤包装単位への特定用符号表示を行う場合は、製品と同じ特定用符号を表示する。

(注8) 医療用ガスにのうち、定置式超低温貯槽に納入された液体酸素及び液体窒素、可搬式超低温容器又は耐圧密封容器に充てんされた医療用ガスの特定用符号表示は、商品コードを除いて不要とする。なお、定置式超低温貯槽のように接近が難しいものについては、付近に設置された看板等に商品コードを記載することで差し支えない。

(注9) 有効期限が製造販売承認書又は製造販売届書で定められていない医療用医薬品については、有効期限の表示を要しない。

2. 容器等への特定用符号の記載の例外

法第68条の2の5に基づき記載する特定用符号のほか、その他の特定用符号について、以下のように取り扱う。

ア 容器等の面積が狭く特定用符号の記載が困難な医薬品

当該製品に特定用符号を記載した文書を添付する。（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「薬機則」という。）第228条の10の10第1項第1号）

イ 輸出用医薬品

容器等への特定用符号の記載を不要とする。（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第74条第2項）

ウ 緊急承認又は特例承認を受けた医薬品

特定用符号を記載することにより流通の確保に支障が及ぶおそれがある場合等やむを得ず特定用符号を表示できない場合は、その容器等への表示を要しない。（薬機則第228条の10の10第2項）

なお、記載が可能になり次第速やかに対応すること。

エ 要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品

消費者が直接購入するものであり、本措置の対象外である。（薬機則第228条の10の10第3項第1号）

オ 医療の用に供するガス類（高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）第60条の帳簿により管理される容器に充填されたものに限る。）

高圧ガス保安法により、高圧ガスの容器にはすでにトレーサビリティを確保する仕組み（充填容器の授受先、授受年月日等の情報を帳簿に記録し管理する仕組み）が存在するため、特定用符号の容器等への表示を不要とする。（薬機則第228条の10の10第3項第2号）

カ 製造専用医薬品

製造業者向けに販売される製品であり、特定用符号の容器等への表示を不要とする。（薬機則第228条の10の10第3項第4号）

3. 商品コード

- (1) 商品コードは、GS1 の商品コード (GTIN: Global Trade Item Number) を使用する (より具体的には、調剤包装単位にはGTIN-13、販売包装単位と元梱包装単位にはGTIN-14を用いる)。バーコード表示する際は、調剤包装単位には先頭に「0」を付けた14桁のコードとして使用する。GTIN-14のインジケータ (先頭の数字) は、販売包装単位においては「1」、元梱包装単位においては「2」を使用する。
- (2) GTINは、次のとおり付番する。
- ・GTINは個々の医薬品の包装単位の種類 (注1) ごとに付すこと。ただし、元梱包装にあっては、販売包装と同一の商品アイテムコード (注2) とすること。また、調剤包装にあっては、販売包装と別の商品アイテムコードであること。
 - ・GTINは販売を行う会社ごとに付番すること。ただし、医療用ガスについては、製造販売を行う会社ごとに付番すること。
 - ・過去に使用したGTINは、当該GTINが付番された医薬品が販売中止された場合であっても、別の医薬品に再使用してはならないこと。
- (注1) 調剤包装では、10錠のPTPシートと21錠のPTPシートは別の種類として取り扱うものであること。
- (注2) 商品アイテムコードは、GTINのコード体系に含まれる商品の違いを示す数字である。

4. GTINの変更

GTINを変更する必要がある場合又は変更してはならない場合は、次の表のとおりとする。

		調剤包装の GTIN	販売包装の GTIN
1	代替新規申請により、ブランド名は変更せず、剤形及び有効成分の含量 (又は濃度等) に関する情報を付した販売名に変更した場合	×	○
2	代替新規申請により、ブランド名を変更した場合	○	○
3	有効成分以外の成分又はその分量を変更した場合	×	×
4	製剤の色、形状又は大きさを変更した場合 (原則、電子化された添付文書が改訂される場合であり、医薬品製造販売承認事項一部変更承認の場合)	○	×
5	調剤包装単位又は販売包装単位の表示内容、デザインを変更した場合	×	×
6	薬価基準において、銘柄別収載から統一名収載に移行した場合又は統一名収載から銘柄別収載へ移行した場合	×	×
7	販売を行う会社が社名を変更した場合	×	×
8	販売を行う会社を変更した場合 (合併・吸収の場合を除く。)	○	○

(注1) 各記号の解釈は以下のとおり

○：GTINを変更する必要がある。×：GTINを変更してはならない。

(注2) 個別の事情によっては、上記のGTIN変更の要否に該当しないケースもありうる。

例：・添加物の変更により生物由来製品であったものがそうでなくなった場合

・製剤の色、外形、寸法、におい、味等が明らかに変更となった場合

(注3) 製造販売業者の社名変更などにより、製品の販売名称（屋号など）の変更を行う場合は表中の2に該当する。

5. バーコードシンボル体系

包装単位及び表示するデータに応じ、次のバーコード又は二次元コードを用いる。

(1) 調剤包装

商品コードに加え製造番号又は製造記号及び有効期限を表示する場合は、GS1データバー限定型合成シンボルCC-Aを用いる。表示面積が小さい場合は、GS1データバー二層型合成シンボルCC-Aを用いることができる。

商品コードのみ表示する場合は、GS1データバー限定型を用いる。表示面積が小さい場合は、GS1データバー二層型を用いることができる。

(2) 販売包装

GS1データバー限定型合成シンボルCC-Aを用いる。表示面積が小さい場合は、GS1データバー二層型合成シンボルCC-Aを用いることができる。

(3) 元梱包装

GS1-128シンボルを用いる。

6. データ要素の表記順及びGS1アプリケーション識別子

データ要素の表記順及びGS1アプリケーション識別子は、日本産業規格 X 0531（情報技術-自動認識及びデータ取得技術- GS1 アプリケーション識別子及びASC MH10 データ識別子並びにその管理）を踏まえ、次のとおりとする。

データ要素	表記順	GS1アプリケーション識別子
商品コード	1	01
有効期限	2	17 又は 7003
数量	3	30
製造番号又は製造記号	4	10 又は 21

7. 適用時期

令和4年12月1日以降に製造販売業者が出荷判定する製品より適用。

8. その他

- (1) 特定用符号で表示される情報のうち医薬品を特定する商品コードについては、医療機関等において円滑に利用されるようその管理運用が一元的に行われることが望ましい。そのため、各製品の販売業者がこれら商品コードを一般財団法人医療情報システム開発センターに登録し、同センターが商品コードを管理し、そのデータを医療機関等に提供することとされていること。
- (2) 調剤包装単位の包装形態によっては直接表示では読み取りが困難なものがあるため、そのようなものに対しては、特定用符号と販売名等を印刷したシールを1枚毎に剥離できるような複層ラベルとしたものを1調剤包装単位当たり1枚以上、二次容器又は販売包装単位の容器に貼付すること等でも差し支えないこと。
- (3) PTPシート、坐剤コンテナ、点眼などのユニットドーズなどの連包状の内袋については1連に少なくとも1箇所の特定制符号表示を行うこと。
- (4) 内袋（PTPシート、分包シート等）への特定用符号表示に際しては、エンドレスデザインレイアウトの場合は必ず枠囲みすること。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案（概要）

令和 4 年 7 月 5 日
医薬・生活衛生局医薬安全対策課

1 改正の趣旨

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。）第 3 条（公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日（令和 4 年 12 月 1 日）施行）の施行に伴い、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「薬機則」という。）等の関係省令について所要の改正その他の規定の整備等を行うもの。

2 改正の内容

（１）改正法第 3 条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）第 68 条の 2 の 5 の規定により、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）について、製造販売業者に対し、医薬品等の特定に資する情報を円滑に提供するため医薬品等を特定するための符号（以下「特定用符号」という。）に関する措置等について定める。（薬機則第 228 条の 10 の 10（新設））

- ① 特定用符号の医薬品等の容器又は被包への表示方法を定める。
- ② 容器等の面積が狭いこと等により容器への表示が適さない医薬品等について、その添付する文書への記載等の医薬品等の特性に応じた表示方法を定める。
- ③ その構造及び性状により容器に収めることができない医療機器（医療機器プログラムを除く）、及び医療機器プログラムについて、それらの特性に応じた表示方法を定める。
- ④ 緊急承認及び特例承認に係る医薬品等の特定用符号の表示方法に関する例外を定める。
- ⑤ 以下に該当する医薬品等は特定用符号の容器等への表示を要しないものとする。
 - ・ 薬機則第 210 条の 3 各号に掲げる医薬品
 - ・ 高圧ガス保安法（昭和 26 年法律第 204 号）第 60 条の帳簿に記載すべき場合として一般高圧ガス保安規則（昭和 41 年通商産業省令第 53 号）第 95 条に定める場合における高圧ガスのうち医療の用に供するガス
 - ・ 主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器
 - ・ 製造専用医薬品、製造専用医療機器、製造専用再生医療等製品

（２）その他所要の改正を行う。

3 根拠法令

改正法第3条の規定による改正後の薬機法第63条の2第1項及び第68条の2の5

4 施行期日等

公布日 : 令和4年8月中旬(予定)

施行期日 : 令和4年12月1日(※医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行日を定める政令(令和2年政令第39号)によって定められた改正法第3条の施行期日と同日)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部
を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令
案に関する御意見の募集について

令和 4 年 7 月 5 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬安全対策課

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部
を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案
について、下記のとおり、御意見を求めます。

記

1. 御意見の募集期間

令和4年7月5日（火）～同年8月3日（水）（必着）

2. 御意見募集対象

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の
一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関す
る省令案（概要）

3. 御意見の提出方法

御意見は理由を付して、次に掲げるいずれかの方法により提出してくださ
い（様式は自由）。その際、件名に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及
び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う
厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案に関する意見」と明記して御提
出ください。電話での受付はできませんので御了承ください。

(1) 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合

「パブリックコメント：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集
要領（提出先を含む）」を確認の上、**意見入力へ**のボタンをクリックし、
「パブリックコメント：意見入力」より提出を行ってください。

(2) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課宛て

4. 御意見の提出上の注意

御提出いただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住
所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記入してください（御意見
の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します）。お寄せ
いただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名及び住
所その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじ
めご了承ください。

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案に関する御意見の募集について」に対して寄せられた御意見について

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

1. 意見募集期間：令和4年7月5日（火）から同年8月3日（水）まで

2. 提出意見数：22件（本変更案に関係のない御意見は除く）

3. 寄せられた御意見等：

お寄せいただいた御意見とそれに対する当省の考え方について、別紙のとおり取りまとめましたので、公表いたします。なお、取りまとめの都合上、いただいた御意見は、適宜要約しております。また、今回のパブリックコメントの対象となる事項についてのみ考え方を示させていただきます。

御意見をお寄せいただきました皆様に御礼申し上げます。

(別紙)

	御意見の内容	御意見等に対する考え方
1	国内で流通されない「輸出用医薬品」については、特定用符号を容器等に表示を要しない事を明記して下さい。	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第74条第2項に規定されています。
2	1. 実施要領通知の対象となっていない、医療用麻薬製品、臨床試用医薬品、再生医療等製品も対象となるという認識でよろしいでしょうか。 2. 調剤専用医薬品はバーコード表示の対象となりますか。 3. 添付文書の電子化に伴うバーコード又は2次元コードの容器等への符号の記載と今回のトレーサビリティ向上のためのバーコード表示の対象となるもの及び対象外となるものの異なる点がありましたら教えてください。	1. 貴見のとおりです。なお、本省令の考え方については通知等にてお示しします。 2. 本省令の対象ではありません。 3. 本省令の考え方については通知等にてお示しします。
3	医薬品で採用されているGS1データバー合成シンボル(CC-A)に加え、GS1で使用が認められているGS1データマトリックスも医薬品で採用ができることにしてはどうか。 理由 1. GS1データバー合成シンボル(CC-A)は、2次元シンボルの特徴の一つである誤り訂正機能が脆弱(汚れに弱い)であることやバーコードの表示面積が大きくなるため 2. 医療現場で採用されているバーコードリーダーでは、GS1データバー合成シンボル(CC-A)が読めるバーコードリーダーは、GS1データマトリックスは読み取りが可能であるため、市場では大きな混乱が起きないと認識しているため 3. 医療機器ではGS1データマトリックスが採用されているため	御意見ありがとうございます。今後の施策の参考とさせていただきます。
4	医薬品と医療機器を比較すると表示可能なバーコードの種類が異なっているため、将来に向けて(例えば5年後までに)整合性を図るよう検討すべきではないか。 特に医薬品でGS1データマトリックスが使用できないことは、国際的な視点からも将来にむけ採用を検討すべきではないか。	御意見ありがとうございます。今後の施策の参考とさせていただきます。
5	医薬品で採用されているGS1データバーは、1シートに1表示になっているがこれを1錠又は2錠に1表示に変更すべきではないか。 理由 1. 医療現場でPTPシートを切断した場合、バーコードが認識できないとのクレームが多発していること 2. ジェネリックメーカーを中心にPTPシートの1	御意見ありがとうございます。今後の施策の参考とさせていただきます。

	錠又は2錠に1表示を実施している企業が増えており技術的には可能であること 3. 医薬品で採用されているGS1データバーからGS1データマトリックスに変更すればさらに表示が容易であること	
6	医薬品・医療機器へのバーコード表示は、20年かかってやっと法規制になりました。これからの5年は、これまでの20年よりもバーコードを含む自動認識技術（電子タグ、画像識別、漢字OCR、音声認識、人工物メトリクス等）が進化すると言われています。省令では、バーコード以外の自動認識技術（電子タグ、画像識別、漢字OCR、音声認識、人工物メトリクス等）と融合を図ることを明記いただきたいと思います。	御意見ありがとうございます。 今後の施策の参考とさせていただきます。
7	「①特定用符号の医薬品等の容器又は被包への表示方法を定める。」に対する意見 製造業者が特定用符号で固有の機器を識別できる表記法を作成し、かつ患者使用単位での医薬品等の本体に特定用符号を貼付して頂くようお願いします。すなわち、特定用符号の内容は、製品の識別とその機器を識別できる固有の番号および使用可能な期限の表示をお願いします。 その理由としては、患者対応時(Point of Care)に特定用符号を装置で読み取りますが、患者使用単位での医薬品等の本体の特定用符号が無いと、間違い防止等を確実に担保することができないからです。 「②容器等の面積が狭いこと等により容器への表示が適さない医薬品等について、その添付する文書への記載等の医薬品等の特性に応じた表示方法を定める。」に対する意見 特定用符号で固有の機器を識別できる標記にすると、一次元コードでは表示が長くなる場合があります。	御意見ありがとうございます。 今後の施策の参考とさせていただきます。特定用符号の内容については通知等にてお示しします。
8	実施内容を具体的に記載した省令（案）を公開していただき、その公開から施行まで少なくとも6ヶ月以上の期間を設けていただきますようお願い申し上げます。	意見募集の概要にてお示しした内容に相当するものを省令で決めました。
9	薬機法第68条の2の5で規定する「医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示」は製造販売業者が販売包装単位に表示するものであり、販売業者が製造販売業者から購入した医薬品や医療機器の容器（販売包装単位）を開封し、他の販売業者や医療機関、薬局へ分割して販売する際には、薬機法第68条の2の5で規定する符号の容器への表示については不要との理解でよいか。	貴見のとおりです。なお、医療機器については不要です。
10	医療用医薬品のバーコード表示では、製造番号又は連続番号の選択となっているため、国際的な整合性の観点から「製造番号又は連続番号の選択及びその両方を	御意見ありがとうございます。 今後の施策の参考とさせていただきます。

	表示する」と変更すべきではないか。	
11	再生医療等製品に関しては、患者の細胞が製造メーカーを往復するため、これまで以上に厳密な管理が必要と考える。よって製造番号に以外に連続番号（シリアルナンバー）を必須表示にすべきではないか。	御意見ありがとうございます。 今後の施策の参考とさせていただきます。
12	提示された概要では意見が出せないなので、具体案を提示した後、再度意見募集をすべきではないか。	意見募集の概要にてお示しした内容に相当するものを省令で決めました。
13	輸血用血液製剤に関してもこの法律の対象となるようにすべきではないか。	輸血用血液製剤は本省令の対象です。
14	医薬品バーコード表示では、トレーサビリティの観点から販売包装単位のバーコードが重要視されているが、医療安全の観点からは、調剤包装単位のバーコード表示を法律の対象とし、製造番号や使用期限の必須表示の検討を始めるべきではないか。	御意見ありがとうございます。 今後の施策の参考とさせていただきます。
15	●GS1データバーでは商品コードしか格納されないため、販売単位のようにロット番号や有効期限がコードからは分からない。GS1データマトリックスを採用すればPTPシートにも無理なく表示できる。 ●PTPシートのロット番号は慣習として刻印が採用されているが、極めて見づらくなっている。このため、刻印から印字に表現を変え、ロット番号の見誤りと防ぐ。 ●PTPシートの印字は錠剤単位が望ましい。バーコード表示が良いが、ロット番号のみテキスト表示でも構わない。	御意見ありがとうございます。 今後の施策の参考とさせていただきます。
16	放射性医薬品においては放射線を出す特性から、医療従事者および検査受診者の不要な被曝を低減するために、平成28年8月30日付で厚生労働省医政局経済課長、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長の3者連名で出された「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正についてにおいて(別紙)1 表示対象及び表示するデータの(注7)に「放射線遮へい用鉛容器に収納されている放射性医薬品に係る調剤包装単位への新バーコード表示は、放射線遮へい用鉛容器に行うこととする。」との記載があり、例外規定が設けられている。 今回、省令案の詳細は確認できないが、放射性医薬品における上記例外規定は継続して頂きたい。 また、特定用符号に関しては注意事項等情報用符号と同じGS1バーコードを採用して頂きたい。	放射性医薬品の取扱いは従前と変更ありません。
17	特定の表示内容／方法に定めることにより、今後開発される新たな技術が導入されることが阻害され、将来開発が見込まれる安価な解決策が医薬品に適応される事が難しくなるので、将来の技術発展の為に、特定の表示方法に規定することは避けた方が良くと思います。 上記の技術に関しては、2022年9月1日？2日に開	御意見ありがとうございます。 今後の施策の参考とさせていただきます。

	催される第 7 回 I o Tセキュリティフォーラム 2 0 2 2 オンラインにおいて産官学における、I o T 技術の有効な提案がディスカッションされる予定 https://academy.impress.co.jp/event/iot-security202209/index.html 従前より言われている、日本の産業界を強化する医工連携技術の発展を進める為にも将来的な技術を導入出来る余地を残した省令案を要望します。	
18	P T P シートや瓶などの直接の容器についても、G S 1 コード及びロット期限表示がされるにあたり、目視及び符号 (G S 1 データマトリックス) にて現場が容易に利用できるように整備していただきたい。 また、P T P シートにおいては 1 シートに 1 表示ではなく、1 錠もしくは最低でも 2 錠あたりに 1 表示していただきたい。	御意見ありがとうございます。今後の施策の参考とさせていただきます。
19	情報機器を使いこなす人には、便利になるだけでいいことですが、機器を使いこなせない人には紙ベースで確認できるように薬剤師等のサポートが必要と思われます。	御意見ありがとうございます。今後の施策の参考とさせていただきます。
20	2 改正の内容の(1)の 1 特定用符号の医薬品等の容器又は被包への表示方法について、平成28年8月30日付け医政経発0830第1号・薬生安発0830第1号・薬生監麻発0830第1号「『医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項』の一部改正について」の別紙の4 バーコードシンボル体系には「GS1データバー二層型、GS1データバー限定型、GS1データバー二層型合成シンボルCC-A若しくはGS1データバー限定型合成シンボルCC-A又は日本工業規格 X0504(バーコードシンボルコード128-基本仕様)に規定するコード128を用いる。」と示されている所であるが、日本では医薬品に分類されているが日本以外の国々において医療機器に分類されているものがあり、それらについてはGS1データマトリックスが付いていることが多い。それらの製品については別途異なる形式のGS1バーコードを追加することなく、GS1データマトリックスのまま流通させることも許容していただきたい。 (GS1コードが2つ付くことになり混乱が生じる恐れがあるため)	バーコードシンボル体系の取扱いについては従前と変更ありません。 いただいた御意見につきましては、今後の施策の参考とさせていただきます。
21	容器等へのバーコード記載によるトレーサビリティを確保することは、医療提供施設への納品後、医薬品の調製・監査・投薬・患者の服用に至るまで、薬局の業務の効率化とともに、調剤過誤の防止すなわちより安全な医療の提供につながる。また、何らかの不具合や事故発見時に患者へ素早く情報提供することが可能となる点においても評価できる。 今回の改正を機に、製造業者が標を正し、延いては適正な医薬品の供給、適正な薬価維持につながることを期待したい。	御意見ありがとうございます。
22	4 施行期日等について、施行期日は医薬品、医療機	トトレーサビリティの確保等を

	器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行日を定める政令により令和4年12月1日と定められている所であるが、平成28年8月30日付け医政経発0830第1号・薬生安発0830第1号・薬生監麻発0830第1号「『医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項』の一部改正について」の別紙の6新バーコード表示の実施時期と同様に特段の事情があるものについては特定用符号の表示についての猶予期間を設定していただきたい。	推進する観点を踏まえ、法律の公布から一定期間設けて施行しています。
--	---	--

日薬連発第 664 号
2022 年 9 月 16 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**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質疑応答集
(Q & A) について**

標記について、令和 4 年 9 月 13 日付け事務連絡にて厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課および医薬安全対策課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 4 年 9 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

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

医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示の方法につきましては、「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 日付け医政産情企発 0913 第 1 号、薬生安発 0913 第 1 号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知。以下「特定用符号通知」という。）により通知しましたが、別添のとおり質疑応答集（Q&A）を取りまとめましたので御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

なお、「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要綱」の一部改正に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 24 年 6 月 29 日付け事務連絡、厚生労働省医薬食品局安全対策課）は、令和 4 年 9 月 13 日を持って廃止します。

質疑応答集（Q & A）

Q 1 元梱包装単位には、端数分のみ輸送する場合等に使用する販売包装単位のを数点入れるための梱包用ダンボール箱、折りたたみコンテナ等も含まれるか。

A 1 含まれない。

Q 2 いわゆる「臨床試用医薬品」は、製品の特定のための符号の記載の対象となるのか。

A 2 当該医薬品が、「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約施行規則」（昭和 59 年公正取引委員会承認）で定める「医療担当者が当該医療用医薬品の使用に先立って、品質、有効性、安全性、製剤的特性等について確認、評価するために臨床試用することを目的」としたものである場合は、通常の医薬品と同様の取扱いが必要であり、容器等に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 2 の 5 及び同条に基づく特定用符号通知に基づく対応を行う必要がある。

Q 3 医薬関係者が容器等を廃棄する恐れのある製品にあつては、当該容器等に特定用符号を記載した上で、別途特定用符号を記載した文書を提供してよいか。

A 3 差し支えない。その際、特定用符号を記載する文書は、特定用符号を記載するための専用の文書である必要はなく、製品とともに納付する既存の文書（例：納品書、取扱説明書等）に特定用符号を追記してもよい。

Q 4 コンビネーション医薬品について、医薬品の販売包装の中に医療機器が存在する場合、医薬品側の販売包装単位と調剤包装単位には各々の特定用符号を表示するが、医療機器の包装単位にも特定用符号表示は必須か。

A 4 不要。

Q 5 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あるか。

A 5 不要。ただし、表示しても差し支えない。

Q 6 直接の容器がボトルの製品について、キャップ天面に特定用符号を表示することは可能か？

A 6 可能である。ただし、ボトル部分にも適切な特定用符号を表示する必要がある。

Q 7 容器が狭い等の理由により「添付する文書」にて対応する場合、容器に添付する文書を巻き付ける方法や、別途、納入業者が添付する文書を購入者に手渡しする方法も含まれるのか。

A 7 貴見のとおり。

Q 8 12 月 1 日より前に出荷判定を実施した特定用符号の記載がない製品について、12 月 1 日以降も流通しても問題ないか。

A 8 問題ない。

Q 9 緊急承認又は特例承認を受けた医薬品について、容器又は被包への表示を行うことができない場合、特定用符号が記載された文書を添付する等の方法を実施しても良いか。また、具体的にどのように対応すれば良いか。

A 9 実施してもよい。その場合は、容器とは別に文書を配布する方法又は外国製の容器の上から日本語の表示を貼る方法等が想定される。対応に迷う場合は、当局に相談ありたい。

Q10 これまで、商品コードは JAN と表記されていたが、本通知から GTIN と表現が変更された。JAN と GTIN の違いは何か。

また、「調剤包装単位は GTIN-13、販売包装単位と元梱包装単位は GTIN-14 を用い、バーコードを表示する際は、調剤包装単位には先頭に「0」を付けた 14 桁のコードとして使用する。GTIN-14 のインジケータ（先頭の数字）は、販売包装単位においては「1」、元梱包装単位においては「2」を使用する」とあるが、どちらも 14 桁のバーコードであり、従来の JAN と何が違うのか。

A10 JAN (Japanese Article Number) とは日本国内で用いる呼称であり、GTIN (Global Trade Item Number) は国際的に用いられている呼称で、今回 GTIN に統一した。

GTIN-13 とは「GS1 事業者コード、商品アイテムコード、チェックデジット」の合計 13 桁で構成され、調剤包装単位は、13 桁の先頭に「0」を付けて 14 桁のバーコードとして表示する。GTIN-14 とは国内では集合包装用商品コードとも呼ばれるもので、「インジケータ、GS1 事業者コード、商品アイテムコード、チェックデジット」の合計 14 桁で構成され、販売包装単位と元梱包装単位は GTIN-14 を使用する。

なお、いずれもこれまでのバーコード付番方法から変わるものではない。

Q11 有効期限が製造販売承認書又は製造販売届書で定められていない医療用医薬品とはどのようなものか。

A11 例えば、酸化エチレンガスのような医薬品の性質上、有効期限を持たないものを指す。

Q12 緩衝液、溶解液等を添付している製品について、これらの溶液に調剤包装単位の特定制用符号を表示すべきか。

A12 緩衝液、溶解液等が、添付されている製品にのみ使用されるものである場合は不要。

Q13 異なる成分を含有する2種類の同容量の溶液Ⅰ・Ⅱを用時同量混合して投与する内用液剤について、Ⅰ・Ⅱがそれぞれ個別に包装され、更にⅠとⅡの1つずつをセットにして紙箱で包装されているが、調剤包装単位を個々の包装「Ⅰ」、「Ⅱ」とする。この場合、それぞれに同一の調剤包装単位の特定制用符号を記載するのみで良いか。あるいは紙箱にも同じ特定制用符号を記載する必要があるか。

A13 当該医薬品について、紙箱が販売包装単位の容器の場合は、紙箱に販売包装単位の特定制用符号を表示する。また、紙箱が販売包装単位の容器ではない場合は、紙箱が調剤包装に該当すると考えられるため、調剤包装単位の特定制用符号を表示する。なお、溶液Ⅰ、溶液Ⅱにも同一の調剤包装単位の特定制用符号を表示する必要がある。

Q14 薬剤を透明の内袋（ポリ袋等）に入れ、それを販売包装単位（個装箱）に包装している場合（散剤の分包品、錠剤のPTP包装シートや1バイアル入りのブリスター等）、調剤包装単位の考え方は次のとおりでよい。

- ①個装箱から内袋を取り出して調剤する医薬品…内袋が調剤包装単位。
- ②通常、個装箱に内袋が入ったまま薬剤を採取するが、まれに内袋を取り出して薬剤を採取する医薬品…内袋又は個装箱或いは両方を調剤包装単位にするかは使用状況等を考慮して各社判断。
- ③のり付け等により、内袋を個装箱から取り出せず、個装箱に専用の取り出し口が設置している医薬品…個装箱が販売包装単位かつ調剤包装単位（内袋に特定制用符号の表示があっても廃棄時に見えるだけ）

A14

- ①貴見のとおり。

- ②個装箱及び内袋の両方に調剤包装単位の特定制符号を表示する。
- ③貴見のとおり（ただし、通常取扱いでは内袋を個装箱から取り外せない場合に限る。）

Q15 スタート用キットのように複数種類の PTP シートを覆うホルダーにも、調剤包装単位の特定制符号の表示が必要か。表示する場合、各 PTP シートの調剤包装単位の特定制符号をそれぞれ表示することになるか。また、PTP 包装シートとホルダーが糊付けされている場合とされていない場合で対応が異なるか。

A15 PTP 包装シートがホルダーに覆われている状態で調剤される場合については、以下の考えに基づき適切に特定制符号を表示する。

1. 特定制符号の表示対象について

のり付け等により通常取扱いでホルダーから PTP 包装シートを取り外すことができない場合は、ホルダーのみに調剤包装単位の特定制符号を表示することで差し支えない。その他の場合、ホルダーに加えて PTP 包装シートにも特定制符号を表示する。

2. 1. により表示が必要な物品に表示する特定制符号の内容について

①ホルダーに覆われている医薬品が 1 種類の場合：

ホルダー及び PTP 包装シートに表示する特定制符号は、覆われている医薬品の調剤包装単位のものとする。

②ホルダーに覆われている医薬品が 2 種類以上であって、ホルダー内の医薬品の組み合わせの基本使用単位で承認を取得している場合：

ホルダー及び PTP 包装シートに表示する特定制符号は、ホルダーの調剤包装単位のものとする。

③ホルダーに覆われている医薬品が 2 種類以上であって、ホルダー内の医薬品の組み合わせの基本使用単位で承認を取得しておらず、単に 2 種類以上の医薬品を組み合わせで販売する手段としてのみホルダーを利用する場合：

ホルダーに表示する特定制符号は、ホルダー専用新たに付番したものとする。それぞれの PTP 包装シートに表示する特定制符号は、それぞれの医薬品の調剤包装単位のものとする。

Q16 製剤見本の調剤包装単位に特定制符号を表示するときに、以下のような場合はどのように考えればよいか。

（1）製剤が 10 錠用 PTP シートであるとき、製剤見本では、

- ①10 錠用 PTP シートを 2 錠毎に分割する場合
- ②10 錠用 PTP シートに 2 錠のみ充てんする場合
- ③2 錠包装の PTP シートを製剤見本用に作製する場合

- (2) 10錠のPTPシートから2錠分切り離して製剤見本とするとき、
- ①特定用符号の表示により、その他の表示事項(和名販売名、含量等)を完全に表示できない場合
- ②特定用符号を縦に表示した場合、バーコードが途中で切れて読み取りできない場合
- (3) 貼付剤などの製剤見本において、製剤見本と製品の包装容量が異なり、かつ、製品の包装容量規格が複数存在する場合(例: 製剤見本は2枚入り、製品は6枚入りと7枚入りの場合)

A16 製剤見本は原則として特定用符号の表示は不要であるが、調剤包装単位に特定用符号を表示する場合は、以下の取扱いとする。

- (1) ①②③全ての場合において2錠用 PTP 包装シート用の特定用符号を表示する。
- (2) ①②いずれも特定用符号の表示は不要。
- (3) 製剤見本の包装容量規格に対応した特定用符号の表示をする。

なお、例のように、製剤見本と製品で枚数が異なる場合は、製剤見本の枚数(この場合は2枚入り)の特定用符号を表示する。

Q17 散剤等を直接充てんした容器を販売包装単位としており、調剤包装単位が存在しない製剤においては、従来どおり、容器には販売包装単位のみ特定用符号を記載することによいか。もし容器に販売包装単位に加えて調剤包装単位特定用符号を表示する必要がある場合は、両者が同一でもよいか。

A17 散剤等を直接充てんした容器は、調剤包装単位及び販売包装単位の容器の両方にあたることから、その容器に調剤包装単位及び販売包装単位特定用符号を表示すること。なお、調剤包装単位及び販売包装単位特定用符号はそれぞれ異なるものとする。

Q18 特定用符号は販売を行う会社ごとに付番することとされているが、他社と併売している製品について、PTPシート等の調剤包装容器を共用している事例がある。この場合のコード表示手段は、例えば製造販売業者が採番した特定用符号などとし、調剤包装単位(PTPシート等)は共用を継続し、製造販売業者ごとに付番することで差し支えないか。

A18 調剤包装単位については、原則として、販社毎に異なる特定用符号を付番すること。

しかし、単一の製造販売業者が製造する、単一のデザインの PTP 包装シート等の医薬品を複数の販社が販売する場合に限っては、同一の調剤包装単位特定用符号を付番する対応でも差し支えない。ただし、この場合は製造販

売業者が、(一財) 医療情報システム開発センターのデータベースへの登録及びメンテナンスを実施すること。また、製造販売業者及び販社は、同一の特定用符号を付番した全ての製品に係る情報を医療機関に提供すること。

Q19 特定用符号と販売名等を印刷したシールを1枚毎に剥離できるような複層ラベルとはどのような機能・仕様を求めているのか。

A19 例えば、二次容器や販売包装単位に貼付した状態で、さらにその台紙から剥がして調剤包装単位に貼付することができるシールを想定している。

Q20

①個々の容器に調剤包装単位の特定制符号の表示が困難な坐剂コンテナ（7個／1連または5個／1連、連包状の内袋で包装）については、1連を1調剤包装単位と見なしてよい。

②坐剂コンテナ2連を1組にしてホルダー包装する場合は、ホルダーを1調剤包装単位と見なし、ホルダーに特定用符号を表示すれば個々のコンテナや坐剂には特定用符号を表示しなくても差し支えない。

③②の場合であって、坐剂コンテナ2連を1組にしたホルダーへの特定用符号の表示が困難な場合は、販売包装単位の容器（個装箱等）に調剤包装単位の特定制符号を表示することで、特定用符号を表示したことになるか。また、該当の複層ラベルとしたシールを1連当たり1枚以上添付することで良い。

A20

①貴見のとおり。

②通常の取扱いでは坐剂コンテナを取り外せない場合は、ホルダーに調剤包装単位の特定制符号を表示する。この場合、坐剂コンテナに調剤包装単位の特定制符号を表示する必要はない。その他の場合は、ホルダーに特定用符号を表示する必要はないが、坐剂コンテナ1連包ごとに特定用符号を表示する。

③調剤包装単位の容器への特定用符号の直接印刷が困難な場合は、特定用符号を印刷したラベルを②の回答で表示対象となるものに1枚以上貼付することで、直接印刷に代えることも可能。印刷及びラベル貼付は、いずれも直接表示にあたる。調剤包装単位に特定用符号を直接表示することが困難な場合は、ピロー袋等の二次容器に複層ラベルを貼付することも可能。また、二次容器への複層ラベルの貼付も困難な場合、販売包装単位の内側に複層ラベルを貼付することも可能。さらに、販売包装単位の内側への複層ラベルの貼付も困難な場合は、販売包装単位の特定制符号を誤認しないような措置を講じた上で、販売包装単位の容器の外側に複層ラベルを貼付することも可能。ただし、複層ラベルを1連包に1枚以上添付（同封など）しただけでは、調剤包装単位の容器

に特定用符号を表示したことにはならない。

Q21 「調剤包装単位の包装形態によっては直接表示では読み取りが困難なものがあるため、そのようなものに対しては、特定用符号と販売名等を印刷したシールを1枚毎に剥離できるような複層ラベルとしたものを1調剤包装単位当たり1枚以上、二次容器又は販売包装単位の容器に貼付することでも差し支えないこと。」とあるが、読み取り困難等の判断は各々の製造販売業者が行うという理解で良いか。

A21 読み取り困難等の判断については、個別企業の判断で実施するということで差し支えない。ただし、複層ラベルを添付（同封など）しただけでは、調剤包装単位に特定用符号を表示したことにはならない。

Q22 調剤包装単位に貼付できず、販売包装単位の容器の個装箱が小さい等の都合により個装箱の内側への調剤包装単位の特定用符号を印刷した複層ラベルの貼付が困難な場合、以下の方法でも差し支えないか。

①販売包装単位の特定用符号と誤認しないような措置を講じた上で、個装箱の外側に複層ラベルを貼付する。

②複層ラベルを個装箱に封入する。

A22

①貴見のとおり。

②封入しただけでは特定用符号を表示したことにはならない。

Q23 点眼ユニットドーズは、特定用符号を個別のドーズに適切なサイズで直接表示できる面積がないため、調剤包装単位の容器への特定用符号表示が困難な包装形態と考え、特定用符号は1連に1箇所貼付できる数以上の複層ラベルをピロー袋などに貼付することでよいか。

A23 原則、個々の調剤包装単位の容器に特定用符号を直接印刷する必要がある。ただし、調剤包装単位の容器への直接印刷が困難な場合は、特定用符号を印刷したラベルを1連包に1箇所以上貼付することで、直接印刷に代えることが可能である。直接印刷及びラベル貼付は、いずれも直接表示にあたる。

調剤包装単位に特定用符号を直接表示することが困難な場合は、ピロー袋等の二次容器に複層ラベルを貼付することも可能。また、二次容器への複層ラベルの貼付も困難な場合、販売包装単位の内側に複層ラベルを貼付することも可能。さらに、販売包装単位の内側への複層ラベルの貼付も困難な場合は、販売包装単位に特定用符号を誤認しないような措置を講じた上で、販売包装単位の容器の外側に複層ラベルを貼付することも可能。ただし、複層ラベルを1連包

に1枚以上添付（同封など）しただけでは、調剤包装単位の容器に特定用符号を表示したことにはならない。

Q24 調剤包装単位の容器が小さいものなどについては、特定用符号の表示位置が限定されるが、1調剤包装単位容器に1箇所以上に読み取り可能な特定用符号が表示されていれば、表面・裏面どちらかでも問題はないか。

A24 どちらでも差し支えない。

Q25 内袋とは、調剤包装単位の容器そのものに限定されるという理解でよいか。

A25 内袋には、調剤包装単位の容器そのものに加え、調剤包装単位の容器が1つだけ封入されたアルミピロー包装、成型トレー等の二次容器も含まれる。

Q26 内袋への特定用符号について、エンドレスデザインでは枠囲みが必須とされているが、その趣旨はなにか。

A26 特定用符号の枠の一部が切断されているときは、バーコードとして認識できないため、枠の一部が切断される可能性があるエンドレスデザインレイアウトでは枠囲みを必須としている。

Q27 点鼻剤（ボトル）をアルミ袋に入れた状態で患者へ調剤する場合、アルミ袋に特定用符号を表示すれば、点鼻剤（ボトル）のラベルには特定用符号表示は不要か。

A27 点鼻剤（ボトル）に特定用符号を表示する。点鼻剤（ボトル）が1本ずつアルミ袋に封入されている場合は、アルミ袋にも特定用符号を表示する。

Q28 眼科手術補助剤は、プレフィルドシリンジが滅菌された成型トレーに1対1で入っているため、シリンジへの特定用符号の表示は不要か。

A28 当該医薬品においては、調剤包装単位の容器であるプレフィルドシリンジ及び滅菌された成型トレーが1対1であることから、両方に特定用符号を表示する。

Q29①5連の（ポリ）アンプルが、（防湿/遮光目的で）ピロー包装されている場合であって、調剤包装単位の容器である（ポリ）アンプル自身への特定用符号の表示が技術的に困難な場合、5連の（ポリ）アンプルが1単位であって、調剤包装単位の容器とピローが1対1であることから、ピロー袋にのみ調剤包装単位

の特定用符号を表示することで問題ないか。

② また、5連の（ポリ）アンプルの内、いくつか使用し、端数が残った際、その残りの（ポリ）アンプルを保存する別のピロー袋（予備ピロー袋）がある場合、その予備ピロー袋にも、上記と同じ調剤包装単位の特定用符号を表示する必要があるか。

A29

①（ポリ）アンプルに調剤包装単位の特定用符号表示が困難である場合、調剤包装単位及びピローが1対1の場合に限り、ピロー袋にのみ調剤包装単位の特定用符号を表示し、（ポリ）アンプルへの直接表示に代えることでも差し支えない。

②端数のアンプルを保存するための予備ピロー袋には、特定用符号を表示する必要はない。

Q30 散剤の分包品などについては、連包数に関わらず1包ごとに特定用符号を少なくとも1箇所表示しなければならないか。

A30 特定用符号については、原則として調剤包装単位の容器に直接表示すること。散剤の分包品については、1包が調剤包装単位であるので、これに1箇所表示する。

Q31 単一又は複数の PTP 包装シートをピロー包装している医薬品について、ピロー包装のまま患者に渡す場合とピロー包装から出して患者に渡す場合がある。1枚の PTP 包装シートをピロー包装している場合は調剤包装単位と二次包装が1対1であるが、複数の PTP 包装シートをアルミピロー包装している場合は調剤包装単位と二次包装が1対1にはならない。それぞれの場合の、PTP 包装シート及びピロー包装への特定用符号の表示は必要性か。

A31 PTP 包装シートを1枚毎にアルミピロー包装している場合は、PTP 包装シート及びピロー包装の両方に調剤包装単位の特定用符号を表示する。一方、複数の PTP 包装シートをピロー包装している場合は、ピロー包装への特定用符号の表示は不要。

事 務 連 絡
令和 3 年 3 月 3 日

別記 1 御中

厚生労働省医政局経済課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

医療用麻薬製品、臨床試用医薬品及び再生医療等製品へのバーコード
表示について

医療用医薬品のバーコード表示については、「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領」の一部改正について」（平成 28 年 8 月 30 日付け医政経発 0830 第 1 号、薬生安発 0830 第 1 号、薬生監麻発 0830 第 1 号厚生労働省医政局経済課長、医薬・生活衛生局安全対策課長、同監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「医薬品バーコード通知」という。）により、医療機器及び体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）のバーコード表示については、「医療機器等へのバーコード表示の実施について」（平成 20 年 3 月 28 日付け医政経発第 0328001 号厚生労働省医政局経済課長通知。以下「医療機器等バーコード通知」という。）により示してきたところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。）により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）が改正され、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号として、バーコード又は二次元コードをこれらの容器等へ表示することが、令和 4 年 12 月 1 日より義務化されます。

改正法では、医薬品バーコード通知又は医療機器等バーコード通知において対象とされていなかった医療用麻薬製品、臨床試用医薬品及び再生医療等製品についても、容器等へバーコード表示を行うことが義務化される予定です。今後、制度の詳細を検討していく予定ですが、下記の方方向性で検討していますので、法改正の円滑な施行に向け、準備方よろしく申し上げます。

記

1. 医療用麻薬製品について

医薬品バーコード通知に規定された医療用医薬品と同じ扱いとする予定です（共通商品コードについても同様）。

2. 臨床試用医薬品について

医薬品バーコード通知に規定された医療用医薬品と同じ扱いとする予定です（共通商品コードについても同様）。

3. 再生医療等製品について

医薬品バーコード通知に規定された医療用医薬品（特定生物由来製品）と同じ扱いとする予定です（共通商品コードについても同様）。

別記 1

日本製薬団体連合会

麻薬生産者協会

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

再生医療イノベーションフォーラム

バーコード利活用流通検討プロジェクト幹事会メンバー（◎＝リーダー）

	氏 名	所属会社	所属団体
◎	森本 剛	アステラス製薬株式会社	製薬協
	清水 健一郎	エーザイ株式会社	製薬協
	梶山 健一	第一三共株式会社	製薬協
	澤田 英和	住友ファーマ株式会社	製薬協
	前田 有紀	参天製薬株式会社	製薬協
	海宝 徹	沢井製薬	GE 薬協
	落合 誠	ダイト株式会社	富山薬連
	伊勢本 司	ニプロ株式会社	関薬協
	佐藤 めぐみ	M S D株式会社	東薬工