

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3月24日

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療用医薬品へのバーコード表示については、有識者からなる医療安全対策検討会議における医療安全推進総合対策に関する報告を踏まえ、その標準化について検討を進めてきたところです。

今般、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を目的とした「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について（案）」をとりまとめました。

つきましては、本案に対して御意見のある場合には下記により提出して下さい。

なお、いただいた御意見に対して個別の回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

記

1 募集期限

平成18年3月24日（金）から平成18年6月15日（木）（必着）

2 提出方法

意見提出用紙の様式により、以下に掲げるいずれかの方法で提出して下さい。

○ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3508-4364

厚生労働省医薬食品局安全対策課あて

○郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課あて

○電子メールの場合

電子メールアドレス：medicode@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬食品局安全対策課あて

（ファイル形式はテキスト形式でお願いします）

[意見提出用紙]

厚生労働省医薬食品局安全対策課あて

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について(案)」に対する意見

氏名：

会社名／部署名：

住所：

電話番号：

意見：(注：どの項目に対する意見であるかを特定して、提出してください。)

(例)「1. 表示対象及び表示するデータ」の(1)調剤包装単位についての意見

※ なお、いただいた記載内容は、住所、電話番号を除きすべて公開される可能性があることをご承知おき下さい。

医療用医薬品へのバーコード表示の実施について（案）

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を推進するため、医療用医薬品へのバーコード表示（以下「新バーコード表示」という。）を、次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とし、包装形態の単位及び医療用医薬品の種類に応じ、次のとおり、商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号及び数量を表示する。（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	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	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	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) 「◎」は必ず表示するもの (必須表示)、「○」は必ずしも表示しなくて差し支えないもの (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、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、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、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。

(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。

2 商品コード及び JAN コードの付番

(1) 商品コードは、個々の医薬品の包装形態の種類ごとに付される JAN コードの先頭に、調剤包装単位においては「0」、販売包装単位においては「1」、元梱包装単位においては「2」を付けた 14 桁のコードとする。

(2) JAN コードは、次のとおり付番する。

- ・ JAN コードは個々の医薬品の包装形態の種類 (注) 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 JAN コードとすること。従って、調剤包装の JAN コードは販売包装の JAN コードとは別の JAN コードとなるものであること。
- ・ JAN コードは販売を行う会社ごとに付番すること。
- ・ 過去に使用した JAN コードは、当該 JAN コードを使用していた医薬品が販売中止されてから少なくとも 10 年経過してからでなければ、再使用してはならない。ただし、特定生物由来製品に使用した JAN コードは、再使用してはならない。

(注) 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。

3 JANコードの変更

JAN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。

		調剤包装の JANコード	販売包装の JAN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（添付文書の組成・性状の項の、色、外形、寸法を変更するものに限る）	×	○
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）○：JANコードを変更する必要がある。×：JANコードを変更してはならない。

4 バーコードシンボル体系

包装形態及び表示するデータに応じ、次のとおり、国際的な流通標準化機関であるGS1が定めた「Reduced Space Symbology and EAN.UCC Composite Symbology Specification」に規定するRSS-14 スタック (RSS-14 Stacked)、RSS リミテッド (RSS Limited)、RSS-14 スタック合成シンボル CC-A (RSS-14 Stacked Composite Symbol with CC-A) 若しくは RSS リミテッド合成シンボル CC-A (RSS Limited Composite Symbol with 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。

（1）調剤包装及び販売包装

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、RSS リミテッド合成シンボル CC-A を用いる。表示面積が小さい場合は、RSS-14 スタック合成シンボル 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、RSS リミテッドを用いる。表示面積が小さい場合は、RSS-14 スタックを用いることができる。

(2) 元梱包装

コード 128 を用いる。

5 データ要素の表記順及びアプリケーション識別子

データ要素の表記順及びアプリケーション識別子は、日本工業規格 X0531 (技術情報—EAN/UCCアプリケーション識別子と FACT データ識別子、及びその管理)を踏まえ、次のとおりとする。

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

6 新バーコード表示の実施時期

- (1) 特定生物由来製品、生物由来製品若しくは注射薬 (生物由来製品を除く) のすべての包装形態又は内用薬 (生物由来製品を除く) 若しくは外用薬 (生物由来製品を除く) の販売包装：平成〇〇年〇月 (通知から2年) (ただし、年 1 回しか製造していないもの等特段の事情があるものについては平成〇〇年〇月 (通知から3年) 以降に製造販売業者から出荷されるものについてはすべて表示する。
- (2) 内用薬 (生物由来製品を除く) 又は外用薬 (生物由来製品を除く) の調剤包装単位：関係業界等によって3～5年後の表示実施を目標に包装形態ごとの技術開発等が行われていることから、その実施時期については別途通知する。

7 その他

- (1) 現在、販売包装単位に日本工業規格 X0501 (共通商品コード用バーコードシンボル) により表示されているバーコード及び元梱包装単位に日本工業規格 X0502 (物流商品コード用バーコードシンボル) により表示されているバーコードは、医療用医薬品の販売包装単位及び元梱包装単位への新バーコード表示後少なくとも5年間は、新バーコード表示と併記する。
- (2) バーコード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、その管理運用を一括して行うことが必要であるところ、関係業界団体によって、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ので、製造販売業者は商品コードを MEDIS-DC へ登録すること。