

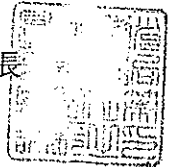


薬食安発第 0915001 号

平成 18 年 9 月 15 日

日 本 製 薬 団 体 連 合 会 会 長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



医療用医薬品へのバーコード表示の実施について

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、医療用医薬品の取り違えによる医療事故の防止及び医療用医薬品のトレーサビリティの確保の観点から、別紙のとおり、医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項を取りまとめましたので、各製造販売業者にあつては、本実施要項に従い適正にバーコード表示を行うよう、貴会会員企業に対する周知徹底をよろしくお願いします。

医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項

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) 医療用麻薬製品に係る販売包装単位及び元梱包装単位への新バーコード表示は不要とする。
- (注7) 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。
- (注8) 体外診断用医薬品に係る調剤包装単位への新バーコード表示は不要とする。販売包装単位及び元梱包装単位へは新バーコード表示を必要とする。
- (注9) 製剤見本への新バーコード表示は不要とする。
- (注10) 臨床試用医薬品への新バーコード表示については、調剤包装単位への表示は必要とするが、販売包装単位及び元梱包装単位への表示は不要とする。
- (注11) 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への新バーコード表示は不要とする。

(注 12) 抗生物質等の皮内反应用薬への新バーコード表示については、調剤包装単位への表示は必要とするが、販売包装単位及び元梱包装単位への表示は不要とする。

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単位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単位の種類（注）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 JAN コードとすること。したがって、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。ただし、医療用麻薬製品及び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 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場合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(原則、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) * ○: 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。
* 個別の事情によっては、上記の JAN コード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

4 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、次のとおり、国際的な流通標準化機関である G S 1 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。）のすべての包装単位又は内用薬（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。）の販売包装単位：平成 20 年 9 月（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 21 年 9 月）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こと。
- (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、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こと。そのため、各製品の販売業者がこれら商品コードを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。
- (3) 必ずしも表示しなくて差し支えないもの（任意表示）とされているデータについては、今後の表示状況及び利用状況を踏まえ、その後の表示範囲の拡大について検討することとする。