

医政経発第 0328001 号

平成 20 年 3 月 28 日

日本医療機器産業連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長

医療機器等へのバーコード表示の実施について

医療機器等へのバーコード表示については、これまで関係団体等における自主的な取り組みを基本として、その普及を推進してきたところです。

今般、「規制改革推進のための3か年計画」（平成19年6月22日閣議決定）において、医療材料への標準コード付与を整備推進することとされたことを踏まえ、医療機器等の流通の効率化及び高度化、トレーサビリティの確保、医療事故の防止並びに医療事務の効率化の観点から、医療機器等への標準コード付与（バーコード表示）の実施要項を別紙のとおり取りまとめたので、各製造販売業者等が本実施要領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願います。

なお、本実施要項は、貴会の「医療機器商品コード・GS1-128バーコード標準化運用基準マニュアル」の基本方針を踏襲して策定したものであり、その具体的な運用に当たっては、貴会の更なるご協力をよろしく願います。

医療機器等への標準コード付与(バーコード表示)の実施要項

製造販売業者及び製造業者から医療機関までの流通管理を精緻化し、物流の効率化、高度化及び医療事務の効率化並びにトレーサビリティの確保及び医療事故の防止を推進するために、医療機器等の標準コード付与(バーコード表示)を、次の通り実施する。

なお、本実施要項は、医療機器業界等及び行政が協力して推進する基準であって、その目的趣旨に添ってバーコード表示等の推進を図るものである。

1. 表示対象及び表示するデータ

1) 医療機器等

表示対象は、医療機器と体外診断用医薬品(注1)とし、その種類に応じ、下記の通り、包装単位ごとに商品コード、有効・使用期限(注2)、ロット番号又はシリアル番号を表示する。(注3)

① 個装表示(注4)

医療機器等の種類	商品コード	有効・使用期限	ロット番号 又は シリアル番号
高度管理医療機器等(注5) (特定保守管理医療機器を含む)	◎	◎	◎
特定保険医療材料	◎	◎	◎
上記以外の医療機器	◎	○	○
体外診断用医薬品	◎	◎	◎

② 中箱表示(注6)及び外箱表示(注7)

医療機器等の種類	商品コード	有効・使用期限	ロット番号 又は シリアル番号
高度管理医療機器等 (特定保守管理医療機器を含む)	◎	◎	◎
特定保険医療材料	◎	◎	◎
上記以外の医療機器	◎	◎	◎
体外診断用医薬品	◎	◎	◎

2) 医療機器以外の消耗材料(注8)

表示対象は、専ら医療機関で医療用に繰り返し使われる医療機器以外の消耗材料とし、下記の通り、中箱及び外箱に商品コード、有効・使用期限、ロット番号を表示する。

包装単位	商品コード	有効・使用期限	ロット番号
中箱及び外箱	◎	○	○

(注1) 医療機器は、薬事法第2条第4項に規定する医療機器とする。医療機器のうち、専ら家庭で使う医療機器等(コンタクトレンズを含む。)は対象外とする。体外診断用医薬品は、薬事法第2条第13項に規定する体外診断用医薬品とする。

(注2) 当該医療機器等の使用に係る最終期限を記載すること(Yymmdd形式ーISO-8601形式で記載。年は西暦下2桁、月日は各2桁、日の設定がない場合は、日を00とする。)。滅菌有効期限や経時変化などの使用期限が存在するものに適用される。

ただし、耐久性のある医療機器の「耐用期間」には、表示の適用はない。

(注3) 「◎」は必ず表示するもの(必須表示)、「○」は表示を企業の自主的な判断に委ねるもの(任意表示)とする。

(注4) 個装とは、包装されている荷姿の中で、一番小さい単位の荷姿で、内容物を直接包装しているものをいう。

ただし、「特定保険医療材料」を除き、個装の単位が最小の販売単位(添付文書単位)ではないものについては、バーコード表示は任意とする。

(注5) 特定保守管理医療機器のうち、設置管理医療機器(薬事法施行規則第93条第1項に規定する「設置管理医療機器」をいう。)等の大型医療機器の個装表示は任意とする。

(注6) 中箱とは、単一商品の個装数が単一(取引ごとに変更しない)で包装・梱包された荷姿のものをいう。

(注7) 外箱とは、単一商品の中箱数が単一(取引ごとに変更しない)で包装・梱包された荷姿のものをいう。

(注8) 医療機器以外の消耗材料のうち、医療用医薬品は対象外とする。

(注9) 形状見本のバーコード表示は不要とし、臨床試用医療機器へのバーコード表示は必要とする。

2. 商品コードの設定

商品コードは、国際整合性が図られている規格とする。わが国において普及し利用されているGS1(注10)の商品コード(JANコード及び海外で取得されたGS1のGTIN-13並びにGTIN-12をいう。以下、「JANコード等」と総称する。)の利用を推奨する。

この場合の商品コードの表示については、個装にあってはJANコード等の先頭に0を、中箱及び外箱にあってはインジケータ(梱包インジケータ)を付した14桁のコードとする。

ただし、中箱及び外箱のJANコード等が個装と異なる場合は先頭に0を付加する。

(注 10)GS1(ジーエスワン)とは、2005 年1月、米国コードセンターと EAN インターナショナルの統合によって誕生した組織である。わが国で広く普及している JAN コードは、世界共通の商品コードとして GS1 で管理されている。

3. バーコードシンボル

バーコードシンボルは、日本工業規格 JIS X 0504(バーコードシンボルーコード 128—基本仕様)の利用を推奨する。なお、バーコード表示面積が足りない場合等は、ISO規格の 2 次元シンボルを用いることができる。

4. 医療機器データベースへの登録

コード等で表示する情報の運用管理を一括して行うことが必要であるため、医療機器と体外診断用医薬品の製造販売業者及び消耗材料の製造業者等は、バーコード表示した製品を出荷する段階で、公開されている医療機器データベースに当該製品に係るデータを登録する。

5. バーコード表示の実施時期

- ① 特定保険医療材料については、平成21年3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。
ただし、特定保険医療材料のうち、現在の表示技術ではバーコード表示が不可能な整形インプラント製品(骨接合材料等の未滅菌品)等については、滅菌化への移行等が完了次第速やかに表示するものとする。
- ② 医療機器のうち、上記①を除く特定保守管理医療機器及び高度管理医療機器については、平成22年3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。
- ③ 上記①及び②を除く医療機器並びに医療機器以外の消耗材料については、平成23年3月以降に製造販売業者及び製造業者から出荷されるものについてはすべて表示する。
- ④ 体外診断用医薬品については、平成21年3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。

6. バーコード表示についての留意点

- ① 医療機器の本体直接表示については、今回対象外とするが、国際整合、技術の開発及びその技術の検証等を踏まえ今後検討することとする。
- ② 企業の自主的な判断に委ねるとされているデータ(任意表示)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。