

1

新バーコード表示の活用及び医療用医薬品の JAN/ITFコード表示の終了について

1. はじめに

医療用医薬品へのバーコード表示について、平成27年7月（特段の事情のあるものは平成28年7月）以降に製造販売業者から出荷される医療用医薬品には、JANコードやITFコードが表示されなくなり、新バーコードによる表示のみが行われることとなります。

JANコードやITFコードの表示終了についてご留意いただくと共に、新バーコード表示の活用のため、関係実施要領の概要を改めてご紹介します。

2. 新バーコード表示の活用について

現在の「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」（平成24年6月29日付け医政経発0629第2号・薬食安発0629第2号厚生労働省医政局経済課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「「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」）では、表示対象は医療用医薬品（①特定生物由来製品、②生物由来製品、③注射薬、④内用薬、⑤外用薬）とし、包装形態の単位を3つ（Ⅰ）調剤包装単位、Ⅱ）販売包装単位、Ⅲ）元梱包装単位^{*1}に分け、医療用医薬品の種類及び包装形態の単位に応じて、商品コード、有効期限、数量及び製造番号又は製造記号の新バーコード^{*2}表示を次の表1のとおり必須（「◎」）又は任意（「○」）で求めています。

（*1）包装単位：以下の3段階の包装単位がある。

- ・調剤包装単位：製造販売業者が製造販売する医薬品を包装する最少の包装単位をいう。例えば、PTPシート、バイアル等である。
- ・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PTPシートを100枚収納した箱等である。
- ・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等である。

（*2）新バーコード：日本工業規格X0509に規定するGS1データバー
又は日本工業規格X0504に規定するコード128

表1 医療用医薬品へのバーコード表示の対象

医療用医薬品の種類	I) 調剤包装単位			II) 販売包装単位			III) 元梱包装単位			
	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	数量	製造番号又は製造記号
①特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
②生物由来製品	◎	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
③注射薬	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
④内用薬	◎*	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
⑤外用薬	◎*	○	○	◎	○	○	○	○	○	○

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）を示しています。

注2：「*」については、平成27年7月以降（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28年7月以降）に製造販売業者から出荷されるものに必ずバーコード表示することとされています。

なお、販売包装単位及び元梱包装単位において任意表示としている項目（有効期限、数量及び製造番号又は製造記号。元梱包装単位の場合は、商品コードを含む。）については、バーコード表示が可能な製造販売業者から表示の実施を順次進めることとしています。これは、流通の効率化の観点からバーコード表示を求めるものですが、製薬企業によるバーコード表示が進み、医療機関、薬局及び医薬品卸売業者がこれを利活用したロット管理を行う等の正確かつ適切なトレーサビリティ確保策を講じることにより、患者の安全・安心の確保がより確実なものとなることが期待されています。

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の観点から、新バーコードの活用をよろしくお願いします。

3. 医療用医薬品へのJAN/ITFコード表示の終了について

冒頭で述べましたように、医療用医薬品へのJANコード又はITFコード*³表示終了の時期が近づいてきましたので、これらのコードを業務上利用している医療機関等にとっては、業務に混乱のないよう必要な対応を講じていただきますようお願いします。

(* 3) JANコード：日本工業規格X0507に規定するバーコード

ITFコード：日本工業規格X0502に規定するバーコード

【参考1】：関係通知等のURL

「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

(平成24年6月29日付け医政経発0629第2号・薬食安発0629第2号 厚生労働省医政局経済課長・医薬食品局安全対策課長連名通知) <http://www.pmda.go.jp/files/000144647.pdf>

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正に関する質疑応答集 (Q&A) について

(平成24年6月29日付け厚生労働省安全対策課長事務連絡)

<http://www.pmda.go.jp/files/000145941.pdf>

医薬品・医療機器等安全性情報 No.298

「医療事故防止等のための「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」

http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/298-1.pdf

【参考2】：バーコード表示例

1. 調剤包装単位 (すべての製品に新バーコードが表示される)



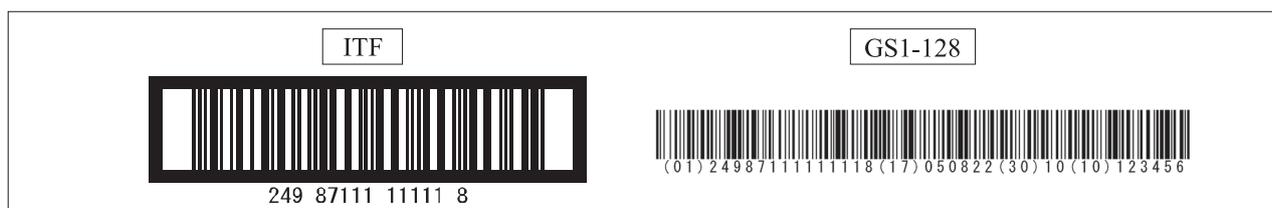
2. 販売包装単位 (左側：JANコード, 右側：新バーコード。JANコードの表示が終了)



注： 図中GS1との記載はGS1データバーを意味する。

なお、上段の表示例はGS1データバー限定型、下段の表示例はGS1データバー限定型合成シンボルCC-Aである。

3. 元梱包装単位 (左側：ITFコード, 右側：新バーコード。ITFコードの表示が終了)



注： 図中GS1-128との記載はコード128を意味する。