

# 2

## 医療用医薬品へのバーコード表示 の実施要項の改正について

### 1. はじめに

平成28年8月30日に、医療用医薬品へのバーコード表示について、製薬業界に対して、販売包装単位及び元梱包装単位における表示事項の範囲拡大を求める内容の通知を発出しましたので、概要を紹介します。

### 2. 実施要項の改正点について

バーコード表示を行う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）に分け、今般改正した「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」では、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、製造番号又は製造記号及び数量のバーコード表示（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）を、次の表のとおり求めています。

#### <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	製造番号 又は 製造記号	数量
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）

注2:「\*」については、平成33年4月以降（ただし、特段の事情があるものについては平成35年4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

今般、販売包装単位及び元梱包装単位において、これまで任意表示としてきた項目（表の注2にある「\*」の箇所(有効期限及び製造番号又は製造記号。元梱包装単位の場合は、数量及び商品コードを含む。))について、流通の効率化及びトレーサビリティの強化の観点から必須表示を求めることとしました。（参照：【参考通知】）

原則として、平成33年4月以降に製造販売業者から出荷されるものには必ず変動情報を含んだ新バーコード表示が行われることとしており、これら表示が流通記録の管理に活用されることにより、流通段階での製造番号等の把握管理をより迅速かつ確実にを行うことが可能となり、医薬品製造販売業者等が、製品の回収、販売の停止及び必要な情報提供をはじめとした安全対策上の重要な責務を適切に遂行する上で、有効な手段となると考えられます。

#### <商品コードに加えて有効期限、製造番号又は製造記号等の情報を含むバーコード表示>

<b>販売包装単位（調剤包装単位）</b>	
GS1 データバー限定型合成シンボル CC-A	（参考）：GS1 データバー限定型
 (01)14987111111111 (17)050822(10)123456	 (01)14912345678901  （注）商品コードの情報のみを含む
<b>元梱包装単位</b>	
GS1-128（コード128）	
 (01)249871111111118(17)050822(30)10(10)123456	

### 3. バーコード表示の利活用について

平成28年4月15日に開催された「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（第24回）」において、従来から必須表示であった、特定生物由来製品、生物由来製品又は注射薬に加え、内服薬及び外用薬の調剤包装単位に対するバーコード表示（「商品コード」）の表示率についても、ほぼ100%となったことが公表されました。

今後、平成28年度 厚生労働科学特別研究事業「医療用医薬品のバーコード表示の安全対策活用の推進に向けた活用実態調査及び表示改良等の提言」において、全国の医療機関・薬局等を対象に、医療用医薬品のバーコード表示の活用実態の調査検討が行われる予定です。

バーコード表示を活用した照合は医薬品の取り違い事故の防止等の有効な対策と考えられますので、医療関係者の皆様におかれては、積極的な活用をよろしくお願いします。

#### 【参考通知】

「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

（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、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知）