

平成18年9月15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の実施について」に寄せられた  
御意見について

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」については、平成18年3月24日から平成18年6月15日までの間、ホームページ等を通じて御意見を募集したところ、225件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた主な御意見の概要とそれに対する厚生労働省の考え方については、次のとおりです。

#### 1. 表示対象及び表示するデータ

1. 医療用麻薬製品の流通については、一般の医療用医薬品とは異なることから、流通の実態を踏まえたバーコード表示のルールとしてほしい。

(意見に対する考え方)

御指摘のとおり、医療用麻薬製品の流通は、あらかじめ販売会社が特定できないなど、他の医薬品と異なる特徴があるので、その点に配慮することとします。

2. 放射性医薬品については、当該医薬品を使用する患者、医療関係者及び製造工程に携わる者への放射線被爆を極力防止する必要があり、調剤包装単位(直接の容器)へのバーコード表示については、当該製品の特殊性を踏まえたバーコード表示のルールとしてほしい。

(意見に対する考え方)

御指摘のとおり、放射性医薬品の特殊性に配慮した表示方法とすることとします。

3. 凍結乾燥製剤等の主剤溶解の目的で当該主剤とセットで販売される生理食塩水等の添付溶解液について、主剤にバーコードがルールどおり表示されていれば、当該溶解液にバーコード表示は不要と考えるがよいか。

(意見に対する考え方)

貴見のとおりです。

4. 薬局等で用いられる蒸留水、乳糖などの調剤用の医療用医薬品については、調剤包装単位のまま直接患者へ使用することはまず考えられないが、このようなものについて、調剤包装単位のバーコード表示は不要と考えるがよいか。

(意見に対する考え方)

直接患者へ使用する他の製品と区別する必要があることなど、御指摘の医薬品についても、調剤包装単位のバーコード表示は必要です。

5. 体外診断用医薬品については、患者に直接用いることが想定されないため、調剤包装単位のバーコード表示は不要と考えるがよいか。

(意見に対する考え方)

体外診断用医薬品については、患者に直接用いることが想定されず、かつ他の医療用医薬品と混同するおそれが考えがたいので、体外診断用医薬品の調剤包装単位のバーコード表示は不要です。ただし、体内診断用医薬品については、バーコード表示は必要です。

6. 製剤見本として医療機関に配布されるものや、臨床試用医薬品として医療機関に手渡されるものについては、バーコード表示は原則行わないことで差し支えないか。

(意見に対する考え方)

・製剤見本(医療担当者が当該医療用医薬品の使用に先立って、剤型及び色、味、におい等の外観的特性について確認することを目的とするもの)には、調剤包装単位、販売包装単位及び元梱包装単位へのバーコード表示は行わないことで差し支えありません。

・臨床試用医薬品(医療担当者が当該医療用医薬品の使用に先立って、品質、有効性、安全性、製剤的特性等について確認、評価に資するために臨床試用することを目的とするもの)へのバーコード表示については、調剤包装単位へは当該製品と同一のバーコード表示が必要であり、販売包装単位、元梱包装単位へはバーコード表示は行わないことで差し支えありません。

7. 抗生物質の投与前に用いる皮内反応薬については、バーコード表示は不要と考えるがよいか。

(意見に対する考え方)

販売包装単位及び元梱包装単位へのバーコード表示は不要ですが、調剤包装単位へのバーコード表示は必要です。

8. 腹膜透析液については、通常、在宅医療で用いるものであることから、調剤包装単位のバーコード表示は不要と考えるがよいか。

(意見に対する考え方)

バーコード表示は必要です。

9. 医療用ガスについては、高圧ガス保安法に基づき、調剤包装単位であるボンベに、固有の容器番号を付与した上で販売されるものであり、既にトレーサビリティは確保されている。また、同法に基づき、医療用ガスごとにボンベの色が定められているほか、ボンベの所有者を刻印することが定められており、誤使用を防ぐ取り組みについては対応済みと考える。従って、医療用ガスのバーコード表示は不要と考えるがよいか。

(意見に対する考え方)

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については、その貯槽にバーコードを表示しても、医療現場で利用することが無いためバーコード表示は不要と考えます。

その他のボンベ等に充填された医療用ガスについては、他の医療用医薬品と同様にバーコード表示は必要です。

10. 調剤包装単位と販売包装単位が同一の製品についてのバーコード表示の考え方としては、調剤包装単位のルールに従うと考えてよいか。

(意見に対する考え方)

調剤包装単位で表示するバーコードに含まれる情報の内容は、販売包装単位で表示するバーコードに含まれる情報の内容とは異なることから、御指摘の場合、調剤包装単位と販売包装単位の両方のバーコードを表示する必要があります。この場合、調剤包装単位のバーコードか販売包装単位のバーコードかが判別できるように明記して下さい。

11. 調剤包装単位が特殊な形態の医療用医薬品(蛇腹式の容器、坐剤、点眼剤や吸入液等のユニットドーズなど)について、現時点では調剤包装単位でのバーコード表示が困難であるが、どうしたらよいか。

(意見に対する考え方)

御指摘のような特殊形態の医療用医薬品についても、調剤包装単位でバーコード表示が可能となるよう、関係業界が技術開発を進めているところであり、その実施時期については、別途通知することとしています。なお、特定生物由来製品及び生物由来製品の内用薬又は外用薬で、特殊形態に該当するものについては、バーコードの提供が必要と考えることから、調剤包装単位へのバーコード表示の技術が開発等されるまでの代替の手段として、バーコードのシールを添付すること等で差し支えありません。

12. ソフトバッグ包装の注射剤について、遮光のためにアルミ包装されているものがあるが、調剤包装単位での表示とした場合、アルミ包装へのバーコード表示ではなく、ソフトバッグ本体への表示が必要と考えるがどうか。

(意見に対する考え方)

御指摘のとおり、ソフトバッグ本体へのバーコード表示が必要です。また、包装体と調剤包装単位が1対1で対応し、かつ、包装体が透明などで調剤包装単位に表示したバーコードが外から読み取れる場合は、調剤包装単位のみにはバーコード表示することで差し支えありませんが、それ以外の場合は、包装体及び調剤包装単位のそれぞれにバーコード表示が必要です。

13. 2社により販売されている同一成分・同一含量の錠剤について、販売包装単位はそれぞれデザイン等異なるもののこれまで共通の調剤包装単位で製造してきたところであるが、今後、調剤包装単位についても、販売業者ごとに固有のバーコード表示が必要か。

(意見に対する考え方)

貴見のとおり必要です。

14. 内用量が少ない注射剤等にバーコード表示のためのラベルを貼り付けてしまうと透明スペースが限定的となり、医療現場での残量確認に影響を及ぼさないか。
15. 表示スペースが少ない少用量アンプルへのバーコード表示など、具体的事例を示してほしい。

(意見に対する考え方)

内容量 1ml の注射剤について、残量確認スペースを確保した上でバーコード表示が可能な技術が開発されており、御指摘の点については、医療関係団体に表示サンプルを示すとともに、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会においても確認したところです。日本製薬団体連合会において、関連するガイドラインを示す予定ですので、参考にして下さい。

16. バーコード表示を行うと各社類似のデザインとなって、医療現場での視覚的確認に影響を及ぼさないか。

(意見に対する考え方)

バーコード表示を行うことにより、表示スペースが縮小される場合もあると思われませんが、デザイン上の工夫を行うことにより、視認性の向上を図ることが可能ではないかと考えます。

17. 医療事故防止の観点から、バーコード表示の有用性は明らかであり、早急に対応を進めてほしい。また、ベッドサイドでの安全性を更に向上させるためにも、バイアル、アンプル、カプセル、錠剤の一つ一つに表示できないか。

(意見に対する考え方)

バイアル、アンプルについては個別の製剤ごとの表示を、カプセル、錠剤についてはヒートシールごとの表示を提案しているところですが、今後とも技術開発の状況に応じ、更に効果的なバーコード表示について、必要に応じ検討してまいります。

18. 任意表示については、表示不要としてはどうか。

19. 任意表示についても必須表示とすべきではないか。

(意見に対する考え方)

必ずしも表示しなくて差し支えないもの(任意表示)とされている部分については、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したいと考えています。

20.「調剤包装単位」「販売包装単位」「元梱包装単位」とあるが、具体的にどのようなものが該当するのか、詳細を示してほしい。

(意見に対する考え方)

御指摘の点については、具体例を示して、その範囲を示したところです。個別事例の取扱いについては、業界団体において整理する予定です。

21.「1 表示対象及び表示するデータ」の有効期限表示について、内用薬(生物由来製品を除く)については任意表示となっているが、PTPシートへの有効期限表示については、アルミピロー開封前後での実質的な製剤有効期限が異なる点について考慮されるべき課題であると考えます。海外のようにアルミピロー包装無しでも製剤の有効期限保証が出来るようにすべきと考えます。

(意見に対する考え方)

包装形態の単位及び医療用医薬品の種類により表示するデータにおいて、任意表示とされている有効期限については、製造販売業者が責任をもって設定した有効期限を表示して下さい。なお、アルミピロー包装で無ければ、安定性等品質の劣化が懸念される製品については、添付文書等にその旨を記載し医療機関等に対して適切な情報提供を行うべきと考えます。

22.「1 表示対象及び表示するデータ」(1)調剤包装単位について。

注射薬の場合、病棟等の配置薬の在庫管理への利用の目的でそのロットの中での通し番号を追加していただければ助かります。通し番号を付与すれば、各アンプルはユニークな番号を持ちますので、配置情報が作成できます。また、可能であれば、配置薬の期限切れ対策として、バーコードのベースに色を付け、目視によって世代管理が出来るようにしていただきたい。

(意見に対する考え方)

ご指摘のとおり表示することは困難と思いますが、貴重なご意見として承りました。今後の検討の参考とさせていただきます。

## 2. 商品コード及び JAN コードの付番

23. 今般、JAN コードを基本とした表示が求められているが、製造工程管理などで、他の目的で既に使用している二次元コードと併記することによいか。

(意見に対する考え方)

併記することで差し支えありませんが、調剤包装単位、販売包装単位及び元梱包装単位の各コードと区別するため、製造工程管理などの他の目的のコードにはその旨を文字表記して下さい。

24. 商品コードとして、調剤包装単位、販売包装単位又は元梱包装単位の包装形態に応じた「0」、「1」又は「2」の番号を JAN コードの先頭に付番することとされているが、上記包装形態以外の中間的な包装形態が存在する製品の場合、「0」・「1」・「2」以外の番号を使用して中間的な包装形態に付番してもよいか。

(意見に対する考え方)

商品コードの一桁目は、「調剤包装単位」「販売包装単位」及び「元梱包装単位」の包装形態に応じた「0」、「1」又は「2」とすることで十分対応可能と考えられます。「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」では、これらについて明確に規定したものであり、「0」、「1」又は「2」以外の番号を使用することの可否を規定したものではありません。

25. 商品コードとして、調剤包装単位、販売包装単位又は元梱包装単位の包装形態に応じた「0」、「1」又は「2」の番号(PI)を JAN コードの先頭に付番することとされているが、PIを固定するのではなく、各社の裁量に任せるべきではないか。

(意見に対する考え方)

調剤包装単位、販売包装単位又は元梱包装単位の3種類の包装形態については、最低限、共通の付番ルールとした方が、分かり易く、また医療現場における混乱が生じないものと考えます。

26. 「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」と記載されているが、同一のコードでもよいのではないか。

(意見に対する考え方)

医療現場において、例えば、10錠入りPTPシートと21錠入りPTPシートの両者間での取違いを防止する必要があることなどから、「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。」としているところです。

27.「2 商品コード及びJANコードの付番」(2)について

注射薬については、販売包装単位が違うもの(例えば1バイアル入りと5バイアル入り)であっても、調剤包装単位のJANコードは同一で良いことを確認したい。

(意見に対する考え方)

貴見のとおり同一です。

28.「一旦使用したコードについては、当該コードを使用した医薬品が販売中止されてから10年経過しなければ、再使用してはならない」旨記載されているが、再使用すべきでないと思うがどうか。

(意見に対する考え方)

販売中止後、10年を経過すれば、特定生物由来製品を除き、コードを再使用しても医薬品の取り違い事故の防止及びトレーサビリティの確保の推進に影響はないものと考えますが、個別企業の判断で、再使用しないこととしても差し支えありません。

29. バーコード表示にあたっては、JAN コードを用いることとされているが、ISO や国際的なコードの使用についても許されるべきと考えるがどうか。

(意見に対する考え方)

JANコードは、国際的には EAN コード(European Article Number)と呼称され、国際的な共通商品コードです。

なお、米国食品医薬品局(FDA)は、米国内の医薬品コードである国家医薬品コード(National Drug Code)をバーコード表示することとしています。

30. 「JANコードは販売を行う会社ごとに付番すること」とされているが、この表示を製造販売業者が行ってもよいか。

(意見に対する考え方)

通知上、原則として、表示は製造販売業者が行うことを明記しました。

### 3. JAN コードの変更

31. 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等を含めた販売名に変更した場合、販売包装の JAN コードは変更が必要とされているが、なぜ、調剤包装の JAN コードを変更してはいけないのか。

(意見に対する考え方)

医療用医薬品の販売名については、現在、医療事故防止の目

的で、剤型及び有効成分の含量等を含む販売名に変更するようすすめているところであり、今後多くの品目について販売名の変更が予定されていること、及び、実質的に製剤そのものに変更はないことから、医療現場での混乱を避けるために、その場合の調剤包装の JANコードについては、当分の間、変更してはならないこととしたものです。

32. 有効成分以外の成分等を変更した場合、調剤包装についても販売包装についても JAN コードを変更してはならないとされているが、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など、場合によっては変更せざるを得ないケースもあるのではないか。
33. また、添付文書における組成・性状の項の、色、外形、寸法を変更する場合のほか、におい、味について変更する場合も同様と考えるがどうか。

(意見に対する考え方)

ご指摘の場合については変更せざるを得ないケースもあることから、「実施要項」の中で、例外的なケースがありうることを注として例示することとします。

34. 「4 製剤の色、形状又は大きさの変更」の場合について、患者側、調剤する側にとって変更の影響があると思われるため、調剤包装の JAN コードは○、販売包装の JAN コードは×の方に変更することがよいのではないか。

(意見に対する考え方)

ご意見をふまえ「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)」について、調剤包装のJANコードは○、販売包装のJANコードは×に変更することとします。

#### 4. バーコードシンボル体系

35. 調剤包装及び販売包装について、RSS だけでなく、その代わりにコード128や二次元コードなどその他のコードの使用も認めてほしい。
36. また、元梱包装について、コード128だけでなく、RSS の使用も認めてほしい。

(意見に対する考え方)

調剤包装及び販売包装については、複数の種類のコード表示を認めてしまうと、そのコードを読める機械と読めない機械が生じてしまい、バーコード表示による医療事故防止の本来の目的を達成することができないことなどから、今般、実施要項に記載したバーコードシンボル体系に統一することとしたものです。

また、元梱包装については、コンベア配送中において読みやすいこと、元梱包箱の表示面積が大きい場合に、相対的にサイズの小さいバーコードを表示すると、物流や運用において視認性が悪くなり、作業効率が低下することなどから一次元バーコードであるコード128としたものです。

37. バーコードシンボル体系の技術的詳細について示してほしい。

(意見に対する考え方)

バーコードシンボル体系の技術的詳細については、国際的な流通標準化機関であるGS1の定めた規定のほか、日本製薬団体連合会より、関連するガイドラインを示す予定ですので、参考にして下さい。

38. 販売包装単位と元梱包装単位が同一の場合、RSS表示を行うべきか。

(意見に対する考え方)

元梱包装単位とは、通常、製造販売業者が製造販売する医薬品について、販売包装単位を複数梱包したものです。ご指摘の場合については、販売包装単位と元梱包装単位の2種類の表示をする必要があり、販売包装単位に必要な表示として、RSS表示、元梱包装単位に必要な表示としてコード128を表示する必要があります。

## 5. データ要素の表記順及びアプリケーション識別子

39. 各種コードについては、シンボル表示のみならず、可読情報として数字を併記する必要があるか。  
40. また、アプリケーション識別子の代わりに「Lot」や「Exp」などの表示を用いてもよいか。

(意見に対する考え方)

国際的な流通標準化機関であるGS1の定めた規定に従って下さい。可読情報の併記については、RSS-14 スタック合成シンボルCC-A(RSS-14 Stacked Composite Symbol with CC-A)及びRSS

リミテッド合成シンボル CC-A (RSS Limited Composite Symbol with CC-A) の商品コード部分及び、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 に関して、可読情報の併記が必要です。また、「Lot」や「Exp」ではなく、アプリケーション識別子の数字を表示して下さい。

41. アプリケーション識別子の技術的詳細について示してほしい。

(意見に対する考え方)

国際的な流通標準化機関であるGS1の定めた規定のほか、日本製薬団体連合会より、関連するガイドラインを示す予定ですので、参考にして下さい。

## 6. 新バーコード表示の実施時期

42. 表示の猶予期間については原則2年とされているが、もっと長い準備期間が必要である。

43. 表示の猶予期間については原則2年とされているが、もっと早く実施できないのか。

(意見に対する考え方)

バーコード表示については可能な限り早急に実施すべきであり、その猶予期間を2年間とすることは適切なものと考えます。なお、米国においてバーコード表示が導入された際も、その猶予期間は2年間とされております。

44. 注射剤(生物由来製品を除く)に関する元梱包装単位の表示についてはいずれも「任意表示」であり、2年以内の表示は不要であることを確認したい。

(意見に対する考え方)

注射剤(生物由来製品を除く)に関する元梱包装単位の表示は、通知から2年以降に製造販売業者から出荷されるものについて、任意表示(必ずしも表示しなくて差し支えないもの)することとしています。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します。

45. バーコード表示にあたっては、調剤包装単位、販売包装単位、元梱包装単位について、同時に開始しなくてもよいと考えるがどうか。

(意見に対する考え方)

やむをえないものと考えています。

## 7. その他

46. 現在、日本工業規格に基づき表示されているバーコードについては、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開始後、少なくとも5年間は併記することとされているが、5年では長すぎるのではないか。

47. また、現在、自主的に内用薬(生物由来製品を除く。)の調剤包装単位にバーコードを表示している場合、同様に5年間の併記は必要か。

(意見に対する考え方)

医療用医薬品の有効期限は、通常、3年程度であることから、バーコード表示の切り替えに伴う医療現場の混乱を避けるために、5年の併記が必要である旨、専門家からなる、「コード表示標準化検討会」で指摘されたことより、5年間の併記は必要と考えます。また、自主的に表示している従来のバーコードについても同様に併記することが望ましいと考えます。

48. 商品コードを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。)に登録する旨、記載しているが、当該データベースは汎用性があり、利用価値が高いことから、特定の法人に集約するのは問題ではないか。

(意見に対する考え方)

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MEDIS-DCに登録し、MEDIS-DC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から、これが円滑に実施されるよう、厚生労働省としても適切に指導したいと考えています。

49. 商品コードをMEDIS-DCに登録するのは製造販売業者とあるが、製造販売元と販売元が異なる場合は販売元が登録することで良いか？(例えば1物2名称の製品の場合、製造販売元が2社のコードを登録することになる。販売元が登録した方が良いのではないか？)

(意見に対する考え方)

JANコードの付番は、販売を行う会社ごとに付番することとなっており商品コードをMEDIS-DCに登録するのは、販売を行う会社ごとに登録する必要があります。

50. メーカーに対してこの機会に「製造番号又は製造記号」標記の標準化を図っていただきたい。「製造番号又は製造記号」を10桁までとっていただきたい。

(意見に対する考え方)

本件と直接関係のないご意見と思いますが、今後の参考とさせていただきます。

51. その他の項の(2)に関して、常に最新版がタイムリーにMEDIS-DCに登録されることが重要だと思えます。この部分に関して、何か手を打つ必要があると感じています。病院は不備な情報で動くわけにはいきません。一つでも情報が足りないとか信用できないとなった場合、全体が使えないとなります。

(意見に対する考え方)

今回ご指摘の点については、厚生労働省としてもMEDIS-DC及び医療用医薬品販売業者に対して適切に助言・指導してまいりたいと考えています。

(了)