

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」の概要 (厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)

(1) 目的

医療用医薬品の取り違えによる医療事故の防止及びトレーサビリティの確保を推進する。

(2) 表示の対象及び表示するデータ

包装単位を次の3つに分け、医療用医薬品の種類に応じ、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。

●包装単位

包装単位		該当例
調剤包装単位	最小の包装単位	PTPシート・アンプル・バイアル
販売包装単位	医療機関等に販売される最小の包装単位	PTPシート100シート入りの箱 10アンプル入りの箱
元梱包装単位	販売包装単位を複数梱包した包装単位	販売包装単位の箱が10個入った段ボール箱

●医療用医薬品の種類別表示データ

医療用医薬品の種類	調剤包装単位			販売包装単位			元梱包装単位			
	商品コード	有効期限	製造番号	商品コード	有効期限	製造番号	商品コード	有効期限	製造番号	数量
特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
生物由来製品 ¹⁾	◎	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
内用薬 ²⁾	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
注射薬 ²⁾	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
外用薬 ²⁾	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○

◎:必須表示 ○:任意表示

1) 特定生物由来製品を除く。 2) 生物由来製品(特定生物由来製品を含む)を除く。

(3) 新バーコード表示の実施時期

・平成20年9月までに表示：特定生物由来製品、生物由来製品、注射薬の全ての包装単位、内用薬、外用薬の販売包装単位

* 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月までに表示。

・内用薬や外用薬の調剤包装単位の実施時期については別途通知される。

(4) その他

現在、販売包装単位及び元梱包装単位に表示されているバーコードについては、新バーコード表示後少なくとも5年間は併記する。