

「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

「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23年3月28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は、平成18年9月15日に通知を发出してご対応いただいているところです。(平成19年3月1日に一部改正)

今般、先の通知において別途通知するとしていた調剤包装単位の内用薬、外用薬（いずれも生物由来製品を除く。）についての実施時期等について明記するなど「「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（案）」をとりまとめました。又「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正に伴うQ&A」についても合わせて作成しましたので、参考にしてください。

つきましては、本案に関して御意見のある場合には、下記の方法に従い提出してください。

なお、提出していただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

記

1. 募集期限

平成23年3月28日（月）から平成23年6月10日（金）まで
（郵送の場合は同日必着）

2. 資料の入手方法

厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) の「パブリックコメント」欄及び電子政府の総合窓口[e-Gov] (<http://www.e-gov.go.jp/>) の「パブリックコメント」欄に掲載します。

3. 提出方法

御意見は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。なお、提出していただく御意見は、必ず御意見の対象を該当箇所がわかるように明記して提出してください。

- ・インターネットの場合（ここをクリックしてください。）

※件名に必ず「「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」と入力してください。

- ・ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3508-4364

厚生労働省医薬食品局安全対策課あて

- ・郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課あて

4. 御意見の提出上の注意

御意見は日本語に限ります。

個人の場合は住所、氏名、職業及び連絡先を、法人の場合は法人名、所在地、担当者氏名、所属及び連絡先をそれぞれ記載してください。御提出いただいた御意見につきましては、氏名及び住所その他の連絡先を除き、原則として公表させていただきますので、あらかじめ御了承願います。また、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人を識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公開の際に当該箇所を伏せる場合があります。

「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（案）

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」（平成 18 年 9 月 15 日 薬食安発第 0915001 号）通知における「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」（平成 19 年 3 月 1 日 一部改正）からの主な改正点について

1. 内用薬及び外用薬（共に生物由来製品を除く。以下同じ）の調剤包装単位への新バーコード表示実施時期については、別途通知するとしていたところである。バーコード表示に関する技術確認等が進んだことから、今般、内用薬及び外用薬についても新バーコードの表示を求めることとした。今回の改正にかかる措置については通知発出 3 年（特段の事情があるものは 4 年）後までに実施する旨を明記した。

2. その他以下のような改正を行う

（1）実施要項 5

新バーコードが表示するデータ要素のうち元梱包装単位の数量については、現行の国際的なコード体系の観点及び医療材料との整合性を図る必要性があることから、数量を表すアプリケーション識別子「30」を削除した。

（2）実施要項 2（1）

元梱包装単位における商品コードは、JAN コードの先頭に、「2」を付けた 14 桁のコードとしていたが、今般、数量を表すアプリケーション識別子「30」を削除したことから現行の「2」に加えて「3」も可とした。

（3）実施要項 7（1）

現在、販売包装単位に表示されている日本工業規格 X0501（共通商品コード用バーコードシンボル）によるバーコード及び元梱包装単位に表示されている日本工業規格 X0502（物流商品コード用バーコードシンボル）によるバーコードは新バーコードとの併記を行っているところだが、今般、平成 25 年 10 月以降は日本工業規格のバーコードとの併記は不要であるとした。

医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項改正案

現 行	改 正 案
<p>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を推進するため、医療用医薬品へのバーコード表示（以下「新バーコード表示」という。）を、次のとおり実施することとする。</p> <p>1 表示対象及び表示するデータ 表示対象は医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）とし、包装形態の単位及び医療用医薬品の種類に応じ、次のとおり、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。（注1）</p> <p>(1)・(2) 略</p> <p>(3) 元梱包装単位（注4）</p> <p style="text-align: center;">表</p> <p>(注1)～(注4) 略</p> <p>(注5) 数量は、元梱包装単位に含まれる販売包装単位の数量とする。</p> <p>(注6) 略 (注7) 略</p> <p>(注8) 製剤見本への新バーコード表示は不要とする。</p>	<p>医薬品の取り違え事故の防止と特定生物由来製品及び生物由来製品のトレーサビリティの確保を推進するため、医療用医薬品へのバーコード表示（以下「新バーコード表示」という。）を、次のとおり実施することとする。</p> <p>1 表示対象及び表示するデータ 表示対象は医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）とし、包装形態の単位及び医療用医薬品の種類に応じ、次のとおり、商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号を表示する。（注1）</p> <p>(1)・(2) 略</p> <p>(3) 元梱包装単位（注4）</p> <p style="text-align: center;">表の右欄の項目（数量）を削除</p> <p>(注1)～(注4) 略</p> <p>(注5) 削除</p> <p>(注5) 略 (注6) 略</p> <p>(注7) <u>製剤見本の販売包装単位（元梱包装単位）への新バーコード表示は不要とする。調剤包装単位への新バーコード表示を行う場合は、当該製品と同じ新バーコードを表示する。</u></p>

(注9) 略
(注10) 略
(注11) 略

2 商品コード及び JAN コードの付番

(1) 商品コードは、個々の医薬品の包装単位の種類ごとに付される JAN コードの先頭に、調剤包装単位においては「0」、販売包装単位においては「1」、元梱包装単位においては「2」を付けた14桁のコードとする。

(2) JAN コードは、次のとおり付番する。

・JAN コードは個々の医薬品の包装単位の種類（注）ごとに付すこと。ただし、元梱包装にあつては販売包装と同一の JAN コードとすること。したがって、調剤包装の JAN コードは販売包装の JAN コードとは別の JAN コードとなるものであること。

・JAN コードは販売を行う会社ごとに付番すること。ただし、医療用麻薬製品及び医療用ガスについては、製造販売を行う会社ごとに付番すること。

・過去に使用した JAN コードは、当該 JAN コードを使用していた医薬品が販売中止されてから少なくとも10年経過してからでなければ、再使用してはならない。ただし、特定生物由来製品に使用した JAN コードは、再使用してはならない。

(注) 略

(注8) 略
(注9) 略
(注10) 略

2 商品コード

(1) 商品コードは、個々の医薬品の包装単位の種類ごとに付される JAN （共通商品コード、以下共通商品コードと記す）の先頭に、調剤包装単位においては「0」、販売包装単位においては「1」、元梱包装単位においては「2」又は「3」を付けた14桁のコードとする。

(2) 共通商品コードは、次のとおり付番する。

・共通商品コードは個々の医薬品の包装単位の種類（注）ごとに付すこと。ただし、元梱包装にあつては販売包装と同一の共通商品コードとすること。したがって、調剤包装の共通商品コードは販売包装の共通商品コードとは別の共通商品コードとなるものであること。

・共通商品コードは販売を行う会社ごとに付番すること。ただし、医療用麻薬製品及び医療用ガスについては、製造販売を行う会社ごとに付番すること。

・過去に使用した共通商品コードは、当該共通商品コードを使用していた医薬品が販売中止されてから少なくとも10年経過してからでなければ、再使用してはならない。ただし、特定生物由来製品に使用した共通商品コードは、再使用してはならない。

(注) 略

3 JAN コードの変更

JAN コードを変更する必要がある場合又は変更してはならない場合は、次のとおりとする。

表の上段（調剤包装の JAN コード、販売包装の JAN コード）

表 1 項

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（又は濃度等）に関する情報を付した販売名に変更した場合

略

(注) *○：JAN コードを変更する必要がある。×：JAN コードを変更してはならない。

*個別の事情によっては、上記の JAN コード変更の要否に該当しないケースもありうる。

例：・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
・製剤の色、外形、寸法、におい、味等が明らかに変更となった場合

3 共通商品コードの変更

共通商品コードを変更する必要がある場合又は変更してはならない場合は、次のとおりとする。

表の上段（調剤包装の共通商品コード、販売包装の共通商品コード）

表 1 項

代替新規申請により、ブランド名は変更せず、剤形及び有効成分の含量（又は濃度等）に関する情報を付した販売名に変更した場合

略

(注1) ○：共通商品コードを変更する必要がある。×：共通商品コードを変更してはならない。

(注2) 個別の事情によっては、上記の共通商品コード変更の要否に該当しないケースもありうる。

例：・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
・製剤の色、外形、寸法、におい、味等が明らかに変更となった場合

(注3) 製薬企業の社名変更などにより、製品の販売名称（屋号など）の変更を行う場合は表中 2 項該当する。

4 バーコードシンボル体系

略

5 データ要素の表記順及びアプリケーション識別子

データ要素の表記順及びアプリケーション識別子は、日本工業規格 X0531（技術情報－EAN/UCC アプリケーション識別子と FACT データ識別子、及びその管理）を踏まえ、次のとおりとする。

データ要素	表記順	アプリケーション識別子
商品コード	1	01
有効期限	2	17 又は 7003
数量	3	30
製造番号又は製造記号	4	10 又は 21

6 新バーコード表示の実施時期

(1) 略

(2) 内用薬（生物由来製品を除く。）又は外用薬（生物由来製品を除く。）の調剤包装単位：関係業界等によって3～5年後の表示実施を目標に包装形態ごとの技術開発等が行われていることから、その実施時期については別途通知する。

4 バーコードシンボル体系

略

5 データ要素の表記順及びアプリケーション識別子

データ要素の表記順及びアプリケーション識別子は、日本工業規格 X0531（技術情報－EAN/UCC アプリケーション識別子と FACT データ識別子、及びその管理）を踏まえ、次のとおりとする。

データ要素	表記順	アプリケーション識別子
商品コード	1	01
有効期限	2	17 又は 7003
製造番号又は製造記号	3	10 又は 21

6 新バーコード表示の実施時期

(1) 略

(2) 内用薬（生物由来製品を除く。）又は外用薬（生物由来製品を除く。）の調剤包装単位：平成〇〇年〇月（通知から3年）（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〇〇年〇月（通知から4年）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。

<p>7 その他</p> <p>(1) 現在、販売包装単位に日本工業規格 X0501 (共通商品コード用バーコードシンボル) により表示されているバーコード及び元梱包装単位に日本工業規格 X0502 (物流商品コード用バーコードシンボル) により表示されているバーコードは、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後少なくとも5年間は、新バーコード表示と併記すること。</p> <p>(2) 略</p> <p>(3) 略</p>	<p>7 その他</p> <p>(1) 現在、販売包装単位に日本工業規格 X0501 (共通商品コード用バーコードシンボル) により表示されているバーコード及び元梱包装単位に日本工業規格 X0502 (物流商品コード用バーコードシンボル) により表示されているバーコードについては、<u>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との併記は平成 25 年 10 月以降は不要であること。</u></p> <p>(2) 略</p> <p><u>(3) 調剤包装単位の形態によっては直接表示では読み取りが困難なものが存在するため、そのようなものに対しては、新バーコードと販売名等を印刷したシールを1枚毎に剥離出来る様な複層ラベルとしたものを1調剤包装単位当たり1枚以上添付することも可とする。</u></p> <p><u>(4) PTPシートや坐剤コンテナ、点眼などのユニットドーズなどの連包状の内袋については1連に少なくとも1箇所の新バーコード表示を行うこと。</u></p> <p><u>(5) 内袋 (PTPシート、分包シート等) への新バーコード表示に際しては、コード全体を枠囲みすることを推奨する。なお、エンドレスデザインレイアウトの場合は枠囲みを必須とする。</u></p> <p><u>(6) 略</u></p>
---	---

注、下線部を変更

医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項(案)

医薬品の取り違え事故の防止と特定生物由来製品及び生物由来製品のトレーサビリティの確保を推進するため、医療用医薬品へのバーコード表示（以下「新バーコード表示」という。）を、次のとおり実施することとする。

1 表示対象及び表示するデータ

表示対象は医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）とし、包装形態の単位及び医療用医薬品の種類に応じ、次のとおり、商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号を表示する。（注1）

(1) 調剤包装単位（注2）

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	◎	○	○
内用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
注射薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
外用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○

(2) 販売包装単位（注3）

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎
内用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
注射薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
外用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○

(3) 元梱包装単位 (注4)

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	◎	◎	◎
生物由来製品 (特定生物由来製品を除く。)	◎	◎	◎
内用薬 (生物由来製品を除く。)	○	○	○
注射薬 (生物由来製品を除く。)	○	○	○
外用薬 (生物由来製品を除く。)	○	○	○

(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) 調剤包装単位とは、製造販売業者が製造販売する医薬品を包装する最小の包装単位をいう。例えば、錠剤やカプセル剤であればPTPシートやバラ包装の瓶、注射剤であればアンプルやバイアルなどである。

(注3) 販売包装単位とは、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、錠剤やカプセル剤であれば調剤包装単位であるPTPシートが100シート入りの箱、注射剤であれば10アンプル入りの箱などである。

(注4) 元梱包装単位とは、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などである。なお、元梱包装単位とは、原則として開封されていない状態で出荷されるものであり、販売包装単位が規定数量に満たないもの及び2種以上の販売包装単位を詰め合わせたものを除く。

(注5) 医療用麻薬製品に係る販売包装単位及び元梱包装単位への新バーコード表示は不要とする。

(注6) 放射線遮へい用鉛容器に収納されている放射性医薬品に係る調剤包装単位への新バーコード表示は、放射線遮へい用鉛容器に行うこととする。

(注7) 製剤見本の販売包装単位 (元梱包装単位) への新バーコード表示は不要とする。調剤包装単位への新バーコード表示を行う場合は、当該製品と同じ新バーコードを表示する。

(注8) 臨床試用医薬品への新バーコード表示については、調剤包装単位への表示は必要とするが、販売包装単位及び元梱包装単位への表示は不要とする。

(注9) 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への新バーコード表示は不要とする。

(注10) 抗生物質等の皮内反応用薬への新バーコード表示については、調剤包装単位への表示は必要とするが、販売包装単位及び元梱包装単位への表示は不要とする。

2 商品コード

(1) 商品コードは、個々の医薬品の包装単位の種類ごとに付される JAN（共通商品コード、以下共通商品コードと記す）の先頭に、調剤包装単位においては「0」、販売包装単位においては「1」、元梱包装単位においては「2」又は「3」を付けた14桁のコードとする。

(2) 共通商品コードは、次のとおり付番する。

- ・ 共通商品コードは個々の医薬品の包装単位の種類（注）ごとに付すこと。ただし、元梱包装にあつては販売包装と同一の共通商品コードとすること。したがって、調剤包装の共通商品コードは販売包装の共通商品コードとは別の共通商品コードとなるものであること。
- ・ 共通商品コードは販売を行う会社ごとに付番すること。ただし、医療用麻薬製品及び医療用ガスについては、製造販売を行う会社ごとに付番すること。
- ・ 過去に使用した共通商品コードは、当該共通商品コードを使用していた医薬品が販売中止されてから少なくとも10年経過してからでなければ、再使用してはならない。ただし、特定生物由来製品に使用した共通商品コードは、再使用してはならない。

(注) 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。

3 共通商品コードの変更

共通商品コードを変更する必要がある場合又は変更してはならない場合は、次のとおりとする。

		調剤包装の 共通商品コード	販売包装の 共通商品コード
1	代替新規申請により、ブランド名は変更せず、剤形及び有効成分の含量（又は濃度等）に関する情報を付した販売名に変更した場合	×	○
2	代替新規申請により、ブランド名を変更した場合	○	○
3	有効成分以外の成分又はその分量を変更した場合	×	×
4	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）	○	×

5	調剤包装単位又は販売包装単位の表示内容、デザインを変更した場合	×	×
6	薬価基準において、銘柄別収載から統一名収載に移行した場合又は統一名収載から銘柄別収載へ移行した場合	×	×
7	販売を行う会社が社名を変更した場合	×	×
8	販売を行う会社を変更した場合（合併・吸収の場合を除く。）	○	○

(注1) ○：共通商品コードを変更する必要がある。

×：共通商品コードを変更してはならない。

(注2) 個別の事情によっては、上記の共通商品コード変更の要否に該当しないケースもありうる。

例：・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
・製剤の色、外形、寸法、におい、味等が明らかに変更となった場合

(注3) 製薬企業の社名変更などにより、製品の販売名称（屋号など）の変更を行う場合は表中2項に該当する。

4 バーコードシンボル体系

包装単位及び表示するデータに応じ、次のとおり、国際的な流通標準化機関である G S 1 が定めた「Reduced Space Symbology and EAN.UCC Composite Symbology Specification」に規定する RSS-14 スタック (RSS-14 Stacked)、RSS リミテッド (RSS Limited)、RSS-14 スタック合成シンボル CC-A (RSS-14 Stacked Composite Symbol with CC-A) 若しくは RSS リミテッド合成シンボル CC-A (RSS Limited Composite Symbol with CC-A) 又は日本工業規格 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 を用いる。

(1) 調剤包装及び販売包装

商品コードに加え製造番号又は製造記号及び有効期限を表示する場合は、RSS リミテッド合成シンボル CC-A を用いる。表示面積が小さい場合は、RSS-14 スタック合成シンボル CC-A を用いることができる。

商品コードのみ表示する場合は、RSS リミテッドを用いる。表示面積が小さい場合は、RSS-14 スタックを用いることができる。

(2) 元梱包装

コード 128 を用いる。

5 データ要素の表記順及びアプリケーション識別子

データ要素の表記順及びアプリケーション識別子は、日本工業規格 X0531（技術情報－EAN/UCC アプリケーション識別子と FACT データ識別子、及びその管理）を踏まえ、次のとおりとする。

データ要素	表記順	アプリケーション識別子
商品コード	1	01
有効期限	2	17 又は 7003
製造番号又は製造記号	3	10 又は 21

6 新バーコード表示の実施時期

- (1) 特定生物由来製品、生物由来製品若しくは注射薬（生物由来製品を除く。）の全ての包装単位又は内用薬（生物由来製品を除く。）若しくは外用薬（生物由来製品を除く。）の販売包装単位：平成 20 年 9 月（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 21 年 9 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。
- (2) 内用薬（生物由来製品を除く。）又は外用薬（生物由来製品を除く。）の調剤包装単位：平成〇〇年〇月（通知から 3 年）（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〇〇年〇月（通知から 4 年））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。

7 その他

- (1) 現在、販売包装単位に日本工業規格 X0501（共通商品コード用バーコードシンボル）により表示されているバーコード及び元梱包装単位に日本工業規格 X0502（物流商品コード用バーコードシンボル）により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との併記は平成 25 年 10 月以降は不要であること。
- (2) 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財団法人医療情報システム開発センターに登録し、同センター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。
- (3) 調剤包装単位の形態によっては直接表示では読み取りが困難なものが存在するため、そのようなものに対しては、新バーコードと販売名等を印刷したシールを 1 枚毎に剥離出来る様な複層ラベルとしたものを 1 調剤包装単位当たり 1 枚以上添付することも可とする。

- (4) PTP シートや坐剤コンテナ、点眼などのユニットドーズなどの連包状の内袋については1連に少なくとも1箇所の新バーコード表示を行うこと。
- (5) 内袋(PTP シート、分包シート等)への新バーコード表示に際しては、コード全体を枠囲みすることを推奨する。なお、エンドレスデザインレイアウトの場合は枠囲みを必須とする。
- (6) 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する。

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」

の一部改正に伴う Q & A

平成 23 年 3 月 28 日

医薬食品局安全対策課

1. 元梱包装単位のコード体系について、現状では販売包装単位の入り数を入力する為のアプリケーション識別子(30)が存在していた。今回、これを削除するのか。

GS-1 の慣習及び医療材料との整合に鑑み、販売包装単位の入り数を入力する為のアプリケーション識別子(30)を削除しました。商品コード(GTIN)中の梱包識別子において、販売包装単位「1」、元梱包装単位「2」または「3」と定義していることから、販売包装単位の入り数を表すアプリケーション識別子(30)をあえて設定する必要はありません。

2. 元梱包装単位容器において、販売包装単位の入り数を入力するためのアプリケーション識別子(30)を削除した場合、販売包装単位の入り数を変更する際、変更前後の識別が出来ないのではないのか。

元梱包装単位容器への販売包装単位の入り数変更の際し、梱包識別子を変更することで変更前後の判別は可能です。例えば、変更前の梱包識別子が「2」の場合、変更後の梱包識別子を「3」に変更の上、運用をお願いいたします。

3. 現在、バラ包装（瓶）などに貼付しているラベルに販売包装単位（外箱）と同じ商品コード(JAN)を表示している。調剤包装単位容器に新コードを表示することにより、当該バラ包装（瓶）の商品コード(JAN)を削除すると理解してよいか。

調剤包装単位へは、新コードを表示することとなりますので、現状の商品コード(JAN)の表示（併記）は不要です。

4. 調剤包装単位容器へ直接表示が困難な包装形態の定義を教えてください。

新コードを調剤包装単位に直接表示した場合、コードの品質が著しく低下するなど、実技上読み取りに支障が発生すると考えられる包装形態を示すものです。

5. 調剤包装単位容器へ直接表示が困難な包装形態においては、どのように対応すればよいか？

次の要領で運用してください。

1. 調剤包装単位とスキンパックやピロー、成型トレーなどの2次容器が1対1の場合は調剤包装単位容器に最も近いピローなどに新コードを表示することで、調剤包装単位容器への新コード表示を行ったものとみなすものとします。
2. 1に該当しない場合は、新コードと商品名（販売名）などを印刷したシールを1枚ごとに剥離できる複層ラベル（再剥離ラベル）としたものを1調剤包装単位当たり1枚以上、調剤包装単位容器が複数封入されたピロー袋などの表面に貼付することで調剤包装単位容器への新コード表示を行ったものとみなすものとします。

さらにピロー袋など2次容器の表面に複層ラベル（再剥離ラベル）を貼付することもできない場合は、販売包装単位容器（個装箱など）の内側へ当該ラベルを貼付することで調剤包装単位容器への新コード表示を行ったものとみなすものとします。

6. 医薬品と医療機器などがあらかじめ一体化された例えば吸入用製剤などで、医薬品の調剤包装単位容器に表示されたコードを確認することが困難な製品への新コード表示方法を教えてください。

調剤包装単位容器に表示されたコードが外から確認できない場合でも当該容器への新コード表示が必要です。さらに医療機器などが一体化された製剤の表面に同一のコードを表示することを目的として、新コードと商品名（販売名）などを印刷した1枚ごとに剥離できる複層ラベル（再剥離ラベル）を販売包装単位容器（個装箱など）の内側などへ貼付してください。

7. 10錠や14錠シートなど複数の包装形態がある場合のPTPなど内袋への商品コード(GTIN)付番方法について教えてほしい。

1シートあたりの錠数が異なるPTP包装など、複数の包装形態がある場合はそれぞれの包装ごとに商品コード(GTIN)を付番することになります。例えばPTPであれば10錠、14錠シートで相違する商品コード(GTIN)の付番が必要です。なお、散剤の分包品などは、次の問8にあるとおり、連包数に関わらず1包ごとに商品コード(GTIN)を表示することとするので、仮にその連包数が相違しても同一の商品コード(GTIN)を付番してください。

8. 連包状の内袋へのコード表示に関し、各包装形態上における商品コード(GTIN)の表示について教えてほしい。

調剤包装単位は製造販売業者が製造販売する最小の包装単位と定義しておりますので、PTPシートであればシート1枚、坐剤コンテナや点眼ユニットドースであればその1連に少なくとも1箇所の新コードを表示してください。

なお、散剤の分包品などは表示面積が確保し易いことに鑑みて、その連包数に関わらず1包ごとに商品コード(GTIN)を少なくとも1箇所表示することとします。

9. 内袋へのコード表示はコードを枠囲みすることを推奨する理由を教えてほしい。

内袋はエンドレスの図柄が多く採用されており、当該枠の一部が切断されている時にコードが読めないことを周知することを目的としたものです。さらに、新コードの印象を統一することで、医療安全を目的とした媒体であることを利用者に啓蒙することを目的としたものです。

10. 同じ製剤を同じ数量包装している調剤包装単位で、その寸法や材質が相違する場合、別々の商品コードを取得する必要があるか。

事例 1) 同じ錠剤の 10 錠入りシートでも、シートの縦横の大きさが違う場合

事例 2) 同じ錠剤のバラ包装で、500 錠入りのボトルと 500 錠入りのアルミ袋が存在する場合

同じ製剤を同じ数量包装していても調剤包装単位の仕様（寸法や材質など）が相違する容器を併売する場合、別々の調剤包装単位の商品コードを取得する必要があります。ただし、調剤包装単位容器の仕様を変更する場合であって一時的に併存するだけの場合は、商品コードの変更を行わないようご注意ください。

11. 販売包装単位に日本工業規格 X0501(共通商品コード用バーコードシンボル)により表示しているバーコード(JAN)は少なくとも、平成 25 年 9 月まで新コードと併記することとされている。これ以降に出荷判定を行う製品に JAN は不要と理解してよいか。また、元梱包装単位に日本工業規格 X0502(物流商品コード用バーコードシンボル)により表示しているバーコード(ITF)も削除することによいか。

その通りです。現在表示されている販売包装単位の JAN 表示は平成 25 年 10 月以降、併記は不要です。元梱包装単位の ITF コードも同様に新コードを表示する場合には併記は不要です。

12. 医療機関等に対する対応（連絡等）は、どのように行っていくのか。

案内状及び電子媒体等により、各社から実施してください。

通知発出の際は各都道府県・政令市及び特別区衛生主管部（局）長宛、日本医師会長、日本歯科医師会会長、日本薬剤師会会長、日本病院薬剤師会会長、日本看護協会会長、日本病院会会長、日本医療法人協会会長、日本精神病院協会会長、日本医薬品卸業連合会会長等宛に情報伝達します。