

医療向け製品物流における GS1 標準バーコードの活用

富木医療器(株)物流施設の事例

GS1 Japan ソリューション第1部 ヘルスケア業界グループ 研究員 稲 場 彩 紀

1 はじめに

バーコードの利用は、今やあらゆる製品の流通において欠かせないものとなっている。中でも GS1 標準のバーコード（以下、GS1 バーコード）は、国際的に一意に製品を特定できる GTIN（JAN コードなどの商品識別コードの総称）が表示されていることで、POS システムはもちろん、物流全般で幅広く使用されており、入出庫時の検品作業やピッキングの際の効率性向上とミス削減に大いに貢献している。特に医療用医薬品や医療機器といった医療で扱われる製品には、GTIN に加えてロット番号や有効期限日などの製造に関わる情報も併せてバーコード表示されるのが一般的になっており、これを利用してより安全で効率的な製品流通が実現されている。また、2019 年 12 月に公示された改正薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）では、2022 年 12 月からはこうしたバーコード表示が義務化されることも決定している。以上のような背景の下、医療機器を扱う物流施設での GS1 バーコードの最新の利用実態を調査するため、2020 年 11 月に医療機器等の卸売業を行う富木医療器(株)（以下、富木医療器）を訪れた。その際に視察した内容を、国内の医療機器のバー

コード表示の進捗と併せて紹介する。

2 医療機器へのバーコード表示の動向

国内においては、1999 年に医療機器業界内でガイドラインが公表され、物流の効率化、高度化を進める重要なインフラとして GS1-128 シンボルでのバーコード表示が推奨されてきた。これにより徐々に医療機器へのバーコード表示が進められる中で、物流の効率化のみならず医療安全の確保という観点からもバーコードが重視され、2008 年には、厚生労働省からもバーコード表示を推進する旨の通知が発出された。この通知により包装単位ごとに表示対象の医療機器等の種類と表示項目が定められ、商品コード（GTIN）の他、有効・使用期限、ロット番号またはシリアル番号が、GS1-128 シンボルまたは GS1 データマトリックスで表示されるようになった（表）。

法的な義務を伴わないものの、本通知は国を挙げてのバーコード推進の取り組みであるため、GS1 バーコード表示の動きが加速し、その結果、現在国内のほとんどの医療製品にはバーコード表示が行われている。厚労省では毎年 GS1 バーコードの表示率を調査しているが、2019 年の調査結果¹⁾によると、通

表 厚生労働省通知に明記された医療機器等へのバーコード表示対象と項目

表示内容 製品分類	中箱・外箱			個装		
	商品コード (GTIN)	有効・ 使用期限	ロットまたは シリアル番号	商品コード (GTIN)	有効・ 使用期限	ロットまたは シリアル番号
高度管理医療機器 特定保険医療材料	◎	◎	◎	◎	◎	◎
上記以外の医療機器	◎	◎	◎	◎	○	○
体外診断用医薬品	◎	◎	◎	◎	◎	◎
医療機器以外の消耗品	◎	○	○	—	—	—

◎：必須表示 ○：任意表示

(出所) 平成 20 年 3 月 28 日 医政経発第 0328001 号 別紙「医療機器等への標準コード付与（バーコード表示）の実施要項」²⁾ より抜粋、
筆者作成

知に基づくバーコード表示割合は、医療機器では販売包装に当たる中箱または外箱単位で 95.8% と非常に高い。

なお、現在通知による推奨として行われているバーコード表示は、2022 年 12 月からは前述の薬機法による義務となる。医療機器に対するバーコード表示が厳格化されるとともに、変動情報も含めた製品情報の効率的な取得、製品管理の高度化が、医療の安全性を向上させるものとして期待されているといえる。

3 医療機器物流センターでの GS1 バーコード利用調査

医療機器には、GS1-128 シンボルか GS1 データマトリックスが表示されるが、GTIN に加え有効期限やロット番号が表示されていることから、出荷、検品などで有効利用されるようになっている。特に卸売業者では以前から利用が進んでいる。

今回訪れた富木医療器は、石川県に本社を有し、主に北陸三県の病院やクリニックに対し製品販売等のサービスを提供している医療機器の卸売業者である。自動倉庫を用いたシ

ステムを早くから整え、GS1 バーコードを積極的に活用した効率的な管理が行われていることで知られている。卸売業者によっては、国内で従来からよく利用されている GS1-128 シンボルの読み取りにしか対応できていない場合もあるが、富木医療器ではスキャナなどの読み取り環境の更新も適切に行っており、GS1-128 シンボルのみならず、近年利用が増えている GS1 データマトリックスの読み取りにも既に対応している。また、輸入品でよくみられる二段表示の GS1-128 シンボルの読み取りにも今後対応する予定である。今回、全販売エリアの商品を取り扱う物流センターと、SPD（病院内物流管理）業務^(注)専用の物品管理施設である JUST サプライセンターでのバーコード利用について調査した。

(注) SPD 業務：病院が使用・消費する医療材料などの物品について、その選定・発注から消費までの一連を管理する業務。病院ごとに業務委託範囲に差はあるものの、SPD 業務を外部の業者に委託することは一般的に行われている。

① 物流センター

② JUST サプライセンター（以下、サプライセンター）

(2) 物流センターでのバーコード利用

① 入荷・入庫業務

ハンディターミナルで製品の外箱に表示されている GS1 バーコードを読み検品を行う。医療材料などでは、同じシリーズでもサイズや形状などの細かな違いにより、種類数が非常に多くなっている傾向にあるが、そのような製品が同時に何種類も入荷し、箱の見た目はほとんど変わらないが中身は異なるという場合が多い（写真①）。GS1 バーコードに表示されている GTIN を基に製品確認を行うことで、目視と比較して素早く、正確に検品作業を行うことができる。加えて、GS1 バーコードに表示されている期限情報・ロット番号を取得することで、有効期限に問題が無いかの確認も同時に行った上で、管理システムに自動記録される。記録が完了すると、物



図 物流センターでの業務フロー





写真② 入庫ラベル例 (写真下側)。倉庫内のロケーション等が記載されている。上側のラベルのバーコードはGS1-128 シンボルであるが、輸入品の場合、このように2段で表示されることも多い。



写真③ 自動倉庫の様子

流センター内での管理に利用される入庫ラベルが発行され、製品に貼付される(写真②)。

入荷した製品は、物流センターの在庫品、在庫とせずすぐに取引先へ送られる発注品、およびサプライセンターへ送られる製品とに分かれるため、同日に入荷した製品でも行き先、保管先が分かれるが、管理用の入庫ラベルに行き先の情報が入っているので、その情報を基に自動倉庫(写真③)、保管棚(写真



写真④ 保管棚の様子

④)、出庫棚または発注品エリアなどへ移動される。物流センターの在庫となる製品について、自動倉庫に格納する場合は、製品をパレットに乗せて入庫ラベルを読むと、該当の場所へ自動搬送される。保管棚へ格納する場合は、格納時に入れ間違いがないか、GS1バーコードを利用してチェックしている。

② ピッキング・出庫業務

受注内容を基に、管理システムからピッキングリストが発行される。このとき、入荷時にGS1バーコードから取得・記録されたロット番号がシステム上で参照され、同じ製品であってもロットの古い順番にピッキングリストに記載される仕組みとなっている。このロット番号は、取引先への納入履歴にも記録されることで、一つの取引先に対して、同じ製品であっても過去に納入したものより古いロット番号のものが出荷されることを防いでいる。

自動倉庫からピッキングする場合は、システムから発行される出庫ラベルを基に、出庫口まで搬送されたパレットから、出庫ラベルで指示された個数をピッキングする。取り終えたと元の場所へ自動搬送される。保管棚か

らピッキングする場合は、ハンディターミナルで GS1 バーコードを読み、取り間違いが無いよう確認する。ピッキング後、その日に入荷した発注品も合わせて、出庫検品として再度 GS1 バーコード読み取りによる確認を行った上で、出庫となる。

以上のように、入荷時、入庫時、ピッキング時、出庫時にそれぞれバーコードを読むことで、システム上で製品のトレースができる仕組みとなっている。

入荷業務に当たるスタッフの人数はピーク時で 15 名前後であり、また一日に入荷される物量は、時期によるものの 1 万点以上に上るとのことである。限られた時間・人数で、多量の入荷処理を行うには効率性向上のためのバーコードの利用が欠かせない。また、GS1 バーコードの利用により製品の期限管理が効率的に実現されており、製品の劣化や期限切れなどによる余計な廃棄の防止につながっている。過去、ピッキングを目視確認のみで行っていた頃は、取り間違い防止のために、見た目が似ている製品は離れた場所に保管するなど配置を工夫する必要もあったが、バーコードを利用することでそうしたことに頭を悩ませる必要もなくなり、かつ正確性も向上しているとのことである。

(3) JUST サプライセンターでのバーコード利用

サプライセンター（写真⑤）でも、物流センターと同様に、バーコードを利用した業務運用が行われている。各業務の流れについて記載する。

① 入庫業務

物流センターより、入庫ラベルが貼り付けられた製品が搬送される。入庫ラベルで指定されたロケーションの棚へ製品を格納する際には GS1 バーコードを読み、入れ間違いが無いことを確認しながら行うのは物流センタ



写真⑤ JUST サプライセンター内の様子



写真⑥ 分割された製品の例。所定の数量を袋に小分けし、オリジナルラベルを貼付している。

ーと同様である。

ただし、SPD 業務での特有の工程として、分割と呼ばれる処理がある。分割とは、例えば、メーカーから納入された 100 本入りのシリンジを 10 本ずつに分ける、というように、病院側の利便性のために、メーカーの包装単位とは異なる数量の単位を作成する作業である。この、分割により作成された単位には、同社でオリジナルの GS1-128 シンボルのラベルを発行し、貼付している（写真⑥）。また、分割しない製品であっても、GS1 バーコードが表示されていない場合には、同様にオリジナルの GS1 バーコードのラベルを発行・貼付している。このようにして、入庫される製品の、病院での取引単位となる包装には、基本的に GS1 バーコードが表示され

た状態となるようにしている。

② ピッキング業務

ピッキングの際も、ハンディターミナルで製品の GS1 バーコードの読み取りを行っている。サプライセンターでも、古いロットから順にピッキングされるようシステムで管理されており、GS1 バーコード読み取りの際に GTIN だけでなく、指定ロットかどうかも含めて確認が行われている。加えて、バーコード上の期限情報の確認も行われるため、期限切れや期限切迫の製品がピッキングされた際にはアラートにより出庫を防止したり、スタッフが詳細を確認・対応したりできるような仕組みとなっている。

③ 出庫業務

ピッキングされた製品の GS1 バーコードを再び読み取ることで、検品作業が行われる。検品が完了した製品には、契約先の医療機関で必要となる SPD カード（物品の消費を管理するためのカード）と保険請求用のラベルが発行され、これを貼付して契約先の医療機関へ搬送する。

4 調査を通じて考える、医療機器等のバーコード利用における今後の課題

富士医療器では、ロット番号や期限情報なども含めて製品情報が表示されている GS1 バーコードの普及により、業務効率や精度が向上したと実感している。一方で、質の良くないバーコード表示も存在していることにも、頭を悩ませている。今回調査した両施設内には、利用するシンボルや表示項目が厚労省通知の内容や GS1 のルールと合致していないものも多く見られ、これらが現場の混乱につながっている。他の調査でも複数のバーコード表示や、表示されている情報の不一致などが問題となることが指摘されてきたが³⁾、薬機法の改正により安全性向上に対するバーコ

ード利用がより求められるようになることから、早急に解決すべき課題である。

また、サプライセンターでの分割処理時のオリジナルラベルの発行については、取引先のニーズに応え、かつ効率的な運用を行うためにたどり着いた対処法であると考えられる。他の SPD 業者も分割品の管理には、特別な工夫が必要になっている。医療業界全体で連携を取り、サプライチェーン全体を通じて効率的な標準ルールでの運用の構築、そしてそこにおける GS1 標準の活用推進というのもまた、今後の重要な課題の一つであると考え

<参考資料>

- 1) 厚生労働省 医療機器等における情報化進捗状況調査（令和元年9月末時点）：
<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000552712.pdf>
- 2) 「医療機器等へのバーコード表示の実施について」（平成20年3月28日付 医政経発第0328001号，厚生労働省医政局経済課長通知）：
<https://www.pmda.go.jp/files/000220505.pdf>
- 3) GS1 Japan（（一財）流通システム開発センター）、(株)エフエスユニマネジメント「医療材料 バーコード表示・データ項目調査報告書」：
https://www.dsri.jp/gshealth/disclosure/gs1_healthcare_casestudy.html