

# 医療製品のための GS1 識別コード (GTIN) — データ仕様ならびにその管理 —

Release 1.0



## 資料情報

項目	最新データ
資料名	医療製品のための GS1 識別コード(GTIN) — データ仕様ならびにその管理 —
発行日	2024 年 10 月
バージョン	1.0
資料の説明	GS1 Japan により編纂、改訂が行われる。

## 改訂履歴

公開資料符号	改訂日	担当	改訂内容
1.0	2024 年 10 月	GS1 Japan	初版発行

## 注意事項

GS1 Japan は、本書の作成にあたり最大限正確な情報を提供するよう努め、本書の内容を更新する場合には最新版を GS1 Japan のホームページに掲載いたしますが、必ずしもその時点での正確性や最新情報を確約するものではないことにご留意ください。

本書の内容に関する疑義等について、GS1 Japan は利用者に対し誠意をもって対応いたしますが、本書の利用が利用者の特定の目的や要請に適合するか否かについては利用者ご自身の判断に委ねます。

本書の利用に基づいて生じた損失や被害については、GS1 Japan は責任を負いません。

## 目次

<b>1</b>	<b>序文 .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>適用範囲 .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>用語の定義 .....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>本邦の医療製品に使用する GTIN.....</b>	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>本邦の医療製品における GTIN のバーコード表示 .....</b>	<b>7</b>
<b>6</b>	<b>医療情報システムでの GTIN のデータフォーマット .....</b>	<b>7</b>
<b>7</b>	<b>管理 .....</b>	<b>8</b>
<b>8</b>	<b>参考資料.....</b>	<b>8</b>
	<b>付属書A (参考) 利用者向け指針.....</b>	<b>9</b>
	医療現場での GTIN 利用 .....	9
	医療で使用される他のコードとの対応 .....	9
	<b>付属書B (参考) 利用者向け指針 .....</b>	<b>11</b>
	GTINのバーコードとしての表示 .....	11
	属性情報のバーコードへの表示例.....	11
	属性情報を利用することのメリット.....	12
	<b>参照規格 .....</b>	<b>13</b>

# 医療製品のための GS1 識別コード(GTIN)

## — データ仕様ならびにその管理 —

### 1 序文

本邦では 2019 年公布の「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等の一部を改正する法律(令和元年法律第 63 号)」(以降、本書では改正薬機法という)に則り、2022 年 12 月以降、すべての医療用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品および再生医療等製品(以降、本書では、これらをまとめて医療製品という)に GTIN(Global Trade Item Number)を設定し、バーコードとして表示することとなった。

本規格はこれらの製品識別のために設定・表示されている GTIN を医療情報として有効に利用するためのものである。

### 2 適用範囲

この規格は、本邦での医療製品に設定されバーコード表示されている GTIN について規定し、その仕様を管理する組織を明確にするものである。

### 3 用語の定義

本書で使用する主要な用語の定義は以下のとおり。

#### **GTIN (Global Trade Item Number)**

GS1 により国際的に標準化された商品識別コード。GTIN には、8 桁、12 桁、13 桁、14 桁のものがあり、それぞれを意識して区別する際には、桁数に応じて、GTIN-8、GTIN-12、GTIN-13、GTIN-14 と呼称される。GTIN の仕様については GS1 総合仕様書(GS1 General Specifications Standard)により規定されている。

#### **GTIN-13**

GS1 事業者コード、商品アイテムコード、チェックデジットで構成される 13 桁の GTIN。以前は EAN コード(European Article Number)とも呼ばれていた。本邦の JAN コード(Japanese Article Number)は GTIN-13 の俗称である。

#### **GTIN-12**

主に北米地域の事業者が設定する 12 桁の GTIN。U.P.C. (Universal Product Code) とも呼ばれる。本邦の事業者の製品には通常 GTIN-13 または GTIN-14 のいずれかが使用されるが、北米地域の事業者の製品には GTIN-12 が使用されていることが多い。

#### **GTIN-14**

インジケータと呼ばれる 1 桁の数字を先頭に持つ 14 桁の GTIN。一般的には、GTIN-13、GTIN-12 あるいは GTIN-8 を設定した同一商品を複数個含む集合包装(中箱、外箱)に対して設定する。医

療製品に関しては、製品本体や個装、販売包装(単品)の識別にも使用することができる。このため、医療情報システムでは GTIN-14 の使用を前提としたシステム構築が求められる。

インジケータには 1~8 の数字が使用できる。9 は不定貫(量り売り)商品に利用する番号であり、本邦の医療製品には用いない。

### **GTIN-8**

小型の商品に設定するために開発された 8 桁の GTIN であり、EAN-8 シンボル (JAN-8 シンボル) で表示することを前提としている。本邦の医療製品には使用しないが、医療機器等の輸入製品などに設定されている可能性は否定できない。

### **GS1 事業者コード (GS1 Company Prefix)**

GTIN の構成要素の一つ。GTIN のほか、GS1 が定める国際標準の識別コードを設定するために必要となるコード。各国の GS1 加盟組織から事業者へ貸与される 4 桁から 12 桁の番号。日本では、GS1 Japan が一元的に管理・発行しており、最初の 2 桁が「45」または「49」で始まる、7 桁、9 桁、10 桁のいずれかの番号が貸与される。

### **商品アイテムコード (Item reference)**

GTIN の構成要素の一つ。GS1 事業者コードの貸与を受けた事業者が、商品ごとに設定するコード。GS1 事業者コードと合わせて 12 桁になるように設定する(例:GS1 事業者コードが 7 桁の場合は 5 桁、9 桁の場合は 3 桁となる)。

### **チェックデジット (Check Digit)**

GTIN の構成要素の一つ。GTIN の入力の間違いやバーコードの読み誤り防止のために付加される、GTIN の最終 1 桁の数字。

### **リーディングゼロ (leading Zero)**

GTIN-8、GTIN-12、GTIN-13 のデータフォーマットを 14 桁とし使用する場合に、14 桁に満たない桁数分先頭に 補う"0"を指す。「前ゼロ」と呼ばれることもある。桁数をそろえるための"0"であり、リーディングゼロを加えてもコードとしては意味も名称も変わらない(例:GTIN-13 にリーディングゼロを加えて 14 桁としても GTIN-13 のままである)。GTIN-14 で用いるインジケータとは異なることに注意。

## **GS1**

世界の 110 を超える国と地域の代表によって構成される、国際的な非営利の団体。サプライチェーンにおける効率化と可視化などのための流通情報標準化活動を行っている。GS1 Japan (一般財団法人流通システム開発センター) は日本における GS1 の代表機関である。

### **GS1 アプリケーション識別子 (AI: GS1 Application Identifier)**

GS1 が規定する、バーコードなどのデータキャリアに表現するデータの意味とフォーマット(桁数、利用可能文字)を定めた 2 桁から 4 桁の数字。現在、120 以上の AI が規定されている。

### **GS1 データバー (GS1 DataBar)**

GS1 が規定する一次元シンボル。GS1 データバーは全部で 7 種類あり、このうち GS1 データバー限定型(GS1 DataBar Limited)と GS1 データバー二層型(GS1 DataBar Stacked)が本邦の医療用医薬品に用いられている。2005 年以前は RSS と呼ばれていた。

### **GS1 データバー合成シンボル (GS1 DataBar Composite)**

GS1 データバーの上側に、MicroPDF417 (CC-A) による二次元シンボルを表示し、1 つのシンボルとしたもの。本邦の医療用医薬品に用いられており、GS1 データバー部分に GTIN が、二次元シンボル部分に有効期限やロット番号といった情報が表示されている。

## GS1 データマトリックス (GS1 DataMatrix)

GS1 が規定する二次元シンボル。データマトリックスのサブセットで、GS1 アプリケーション識別子で規定するデータを表現するようにしたもの。本邦では、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品に用いられている。

## GS1-128 シンボル (GS1-128)

GS1 が規定する一次元シンボル。コード 128 シンボルのサブセットで、GS1 アプリケーション識別子で規定するデータを表現できるようにしたもの。本邦では、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品の他医療用医薬品の元梱包装単位に用いられている。2005 年以前は EAN/UCC-128 シンボルと呼ばれていた。

## JAN シンボル (EAN シンボル)

GS1 が規定する一次元シンボル。国際的な呼称は EAN シンボル。OTC 医薬品、加工食品や雑貨など、主に小売店の POS を通して販売する商品に GTIN-13 又は GTIN-8 を表示するために用いる。

なお、上記と同じ目的で GTIN-12 を表示するために使用する一次元シンボルを UPC シンボルと呼ぶが、EAN シンボルと UPC シンボルは互換性があるため、合わせて EAN/UPC シンボルとも呼ばれる。

## バーコード

情報を、機械で自動読み取りできるように、明暗のモジュール（一次元シンボルの場合は黒のバーと白のバー、二次元シンボルの場合は白黒のセルなど）で表現したもの。バーコードシンボル、あるいは単にシンボルとも呼ばれる。

### 一次元シンボル（一次元バーコード）

GS1-128 シンボルや GS1 データバー、JAN シンボルなど、横（水平）方向だけでバー（暗色のしま）とスペース（明色のしま）の太さを組み合わせて情報を表示するバーコード。

### 二次元シンボル（二次元バーコード）

横（水平）方向だけでなく縦（垂直）方向にも情報を持ち、一次元シンボルと比較して多くの情報を表示可能なバーコード。GS1 が標準化している二次元シンボルには、GS1 データマトリックス、GS1 QR コード、合成シンボルなどがある。

## 4 本邦の医療製品に使用する GTIN

本邦の医療製品に GTIN を使用する場合は次の通り。

医療用医薬品の調剤包装単位には GTIN-13、販売包装単位と元梱包装単位には GTIN-14 を使用する。

医療用医薬品以外の医療製品（医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品）には GTIN-13 と GTIN-14 に加えて GTIN-12 も使用でき、どの桁数の GTIN をどの包装単位に使用するかは GTIN を設定する事業者任せられている。

ただし、これらを改正薬機法の趣旨に則り、バーコード表示、あるいは独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページに電子添文閲覧のためにコード登録する際には、14 桁に満たない GTIN の場合は“リーディングゼロ”を付加して 14 桁として使用する(表1)。

本邦の医療製品への具体的な GTIN の設定方法は 7.に規定する管理団体から入手することができる。

表 1 14 桁フォーマットでの GTIN 利用

	商品識別コード (GTIN)
(GTIN-12)	0 0 N <sub>1</sub> N <sub>2</sub> N <sub>3</sub> N <sub>4</sub> N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> N <sub>7</sub> N <sub>8</sub> N <sub>9</sub> N <sub>10</sub> N <sub>11</sub> N <sub>12</sub>
(GTIN-13)	0 N <sub>1</sub> N <sub>2</sub> N <sub>3</sub> N <sub>4</sub> N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> N <sub>7</sub> N <sub>8</sub> N <sub>9</sub> N <sub>10</sub> N <sub>11</sub> N <sub>12</sub> N <sub>13</sub>
(GTIN-14)	N <sub>1</sub> N <sub>2</sub> N <sub>3</sub> N <sub>4</sub> N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> N <sub>7</sub> N <sub>8</sub> N <sub>9</sub> N <sub>10</sub> N <sub>11</sub> N <sub>12</sub> N <sub>13</sub> N <sub>14</sub>

(GTIN を構成する値を N で表現している)

## 5 本邦の医療製品における GTIN のバーコード表示

本邦の医療製品に GTIN をバーコードとして表示する場合は次の通り。

医療用医薬品の調剤包装単位と販売包装単位には GS1 データバー限定型あるいは GS1 データバー二層型、元梱包装単位には GS1-128 シンボルを表示する。

医療機器と体外診断用医薬品には GS1-128 シンボルまたは GS1 データマトリックスで表示する。

再生医療等製品に関しては GS1 データバー、GS1-128 シンボル、GS1 データマトリックスのいずれも使用することができる。

本邦の医療製品への具体的な GTIN の設定方法は 7. に規定する管理団体から入手することができる。

## 6 医療情報システムでの GTIN のデータフォーマット

本邦の医療情報システムで製品識別のために GTIN を取り扱う場合、そのデータフォーマットは表 1 と同じく 14 桁とする。

注意)

OTC 医薬品を含め一般小売りの POS で扱われる商品では、GTIN-8、GTIN-12 あるいは GTIN-13 が単品に設定され、JAN シンボル(EAN/UPC シンボル)によって表示されている。GTIN-14 は単品を複数個詰めた物流用の識別コードとして利用されるのもので、店頭で使われることは基本的にない。

これに対し、医療製品においては単品や製品本体であっても GTIN-14 が設定され、物流現場や医療現場で、安全性向上や効率化のために使用されている。

このため、一般商品を扱うシステムとは異なり、医療情報に関連するシステムでは GTIN のデータフォーマットを 14 桁としておく必要がある。

## 7 管理

国際的に GTIN の仕様(規格)を管理する組織は次による。

GS1 AISBL

Avenue Louise 326, Box10, 1050 Brussels, Belgium

<https://www.gs1.org/>

本邦において GTIN の設定に必要な GS1 事業者コードの発番・管理ならびに GTIN 仕様の管理を行う組織は次による。

GS1 Japan(一般財団法人流通システム開発センター)

〒107-0062 東京都港区南青山 1 丁目 1 番 1 号 新青山ビル東館 9 階

<https://www.gs1jp.org/>

## 8 参考資料

GS1 が規定するバーコードや RFID の設定および利用、GS1 標準に関するさらに詳しい内容は下記の資料にまとめられている。いずれも GS1 Japan のホームページから入手可能である。

<https://www.gs1jp.org>

- ・医療機関向け GS1 標準 技術標準書
- ・患者安全と医療業務改善に役立つ国際標準 GS1 バーコード利用ガイド
- ・GS1 General Specifications Standard
- ・GS1 Tag Data Standard (TDS)

## 付属書A（参考）利用者向け指針

この付属書Aは、本件に関連する事柄を補足するもので、規格の一部ではない。

### 医療現場での GTIN 利用

本邦では、医療用医薬品に関しては PTP シートやアンプル、バイアルなどの調剤包装単位、医療機器に関してはカテーテルなどの個装単位にまで GTIN が設定され、バーコードとして表示されている。そのため、医療現場で使用する(あるいは使用した)製品から直接、バーコードリーダ等を用いて迅速かつ正確にデータを取得することが可能である。

また、GTIN をキーとして、PMDA のホームページ上の注意事項等情報やインタビューフォームなど製品に関連する情報にアクセスすることもできる。さらに、バーコードには GTIN とともに期限情報やロット番号なども表示されているため、これらの情報を同時にシステムに取り込むことも可能である。

なお、一般財団法人医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)では、医療用医薬品、医療機器ともに GTIN を含む製品データベースを提供しており、医療機関は無料でダウンロードすることが可能である。

### 医療で使用される他のコードとの対応

医療用医薬品のコードとしては、医薬品の成分・規格・剤形等に基づいてコードが設定される個別医薬品コード(YJ コード)、保険償還に用いるレセプト電算処理システム用のコード(レセプト電算コード)なども利用される。これらのコードと GTIN との基本的な関係は下記ようになる。YJ コードが包装形態や容量・入数などを考慮しない概念上の製品に設定されるのに対し、GTIN は包装単位ごとに設定される。医療現場で使用する、あるいは使用された具体的な製品を特定するためには GTIN の利用が必要であり、YJ コードやレセプト電算コードなどとともに利用することにより大きな概念での統計的な処理が可能となる。

付属書 A 表 1 医療用医薬品に設定される GTIN、YJ コード、レセプト電算コードの関係性一例

		GTIN	YJ コード	レセプト電算コード
製品 A	調剤包装	XXXXXXXXXXXXXXXX	YYYYYYYYYYYYYY	0000000000
	販売包装	XXXXXXXXXXXXXXXX		
	元梱包装	XXXXXXXXXXXXXXXX		
製品 B	調剤包装	XXXXXXXXXXXXXXXX	YYYYYYYYYYYYYY	
	販売包装	XXXXXXXXXXXXXXXX		
	元梱包装	XXXXXXXXXXXXXXXX		

GTIN を構成する値を X、YJ コードを Y、レセプト電算コードを O で表現している

医療機器においては、GTIN は製品を識別する唯一の標準コードである。医療用医薬品における YJ コードのような役割のコードは定められていない。

MEDIS-DC が提供する医療機器データベースでは、個装や販売包装などの階層構造の中の GTIN のいずれかがその製品をまとめるキーコードとして登録されている。このキーコードは、「JAN コード」<sup>1</sup>という名称で使用されている。GTIN と JAN コード、レセプト電算コードの基本的な対応は下記の通りである。

<sup>1</sup> キーコードとして用いる JAN コードは、原則製品包装の階層構造の中のいずれかと同じものを利用する(最小包装に設定されている GTIN-13 を使用するが多い)。

付属書 A 表 2 医療機器に設定される GTIN、キーコード、レセプト電算コードの関係性一例

		GTIN	JAN コード <sup>1</sup>	レセプト電算コード
製品 A	機器本体	XXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXX	00000000
	個装	XXXXXXXXXXXXXXXXXX		
	販売包装	XXXXXXXXXXXXXXXXXX		
	元梱包装	XXXXXXXXXXXXXXXXXX		
製品 B	個装	XXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXX	
	販売包装	XXXXXXXXXXXXXXXXXX		

GTIN、JAN コードを構成する値を X、レセプト電算コードを O で表現している

## 付属書B（参考）利用者向け指針

この付属書Bは、本件に関連する事柄を補足するもので、規格の一部ではない。

### GTINのバーコードとしての表示

本邦で流通する医療製品のバーコードとしては、GS1 データバー、GS1-128 シンボル、GS1 データマトリックスが厚生労働省の通知により指定されている<sup>2</sup>。これらのバーコードでデータを表示する場合は、GS1 アプリケーション識別子(AI)を用いて後続するデータの指定を行うルールとなっている。GTIN を示す GS1 アプリケーション識別子は 01 である。バーコード近傍にはバーコードのデータを視認するための目視可能文字(HRI)が表示されるが、その際、GS1 アプリケーション識別子は( )で囲んで表示される(この( )は目視のためのものでありバーコードにはエンコードされない)。

GS1 データバー限定型



GS1-128 シンボル



GS1 データマトリックス



付属書 B 図1 本邦の医療製品における GTIN のバーコード表示例

### 属性情報のバーコードへの表示例

有効期限やロット番号等の属性情報を表示する場合も、それぞれのアプリケーション識別子とともに表示される。これにより医療情報システムで GS1 バーコードを読み取る際に GTIN とともに有効期限やロット番号、シリアル番号などを同時に取り込むことが可能となっている。医療製品でよく使用される GS1 アプリケーション識別子には下記がある。

付属書 B 表 1 医療製品に使用される主な GS1 アプリケーション識別子(AI)

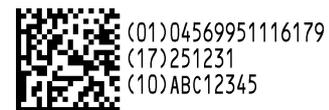
AI	データ項目	桁数および固定長/可変長の別
01	GTIN	14 桁の固定長(数字のみ)
10	バッチまたはロット番号	20 桁までの可変長(英数記号)
11	製造日	6 桁の固定長(数字のみ)
17	有効期限日	6 桁の固定長(数字のみ)
21	シリアル番号	20 桁までの可変長(英数記号)
30	数量	8 桁までの可変長(数字のみ)
7003	有効期限(日時分)	10 桁の固定長(数字のみ)
8012	ソフトウェアのバージョン	20 桁までの可変長(英数記号)

<sup>2</sup> 医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示等について(医政産企発 0913 第1号薬生安発 0913 第 1 号令和 4 年 9 月 13 日)、医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等について(医政産企発 0913 第 2 号薬生安発 0913 第 2 号令和 4 年 9 月 13 日)、再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等について(医政産企発 0913 第 3 号薬生安発 0913 第 3 号令和 4 年 9 月 13 日)

### 医療用医薬品のバーコード表示例



### 医療機器及び体外診断用医薬品のバーコード表示例



付属書 B 図 2 本邦の医療製品における GTIN と属性情報のバーコード表示例

## 属性情報を利用することのメリット

多くの医療製品には、GTIN とともに期限情報やロット番号などもバーコード表示されているため、これらの情報を同時にシステムに取り込むことによりトレーサビリティの確保や迅速なリコールにつながる。GTIN と属性情報を用いることによる医療現場でのメリットには下記のようなものがある。

- ✓ 製品の取り違い防止
- ✓ 期限切れ製品の使用防止
- ✓ 製品のトレーサビリティ向上によるリコール等への迅速な対応
- ✓ 受発注管理、検品、在庫管理、履歴管理など製品調達業務の効率化
- ✓ 製品の貸し出し管理の効率化
- ✓ 保険請求業務など医療事務の効率化

#### 注意)

医療製品のバーコードには、厚生労働省の通知によるものの他、様々な属性情報が表示されている。またバーコードに表現されているデータの順序も決まっているものではなく、企業の裁量に任されている。そのため、システム側で必要とする情報を引き抜き使用することが求められる。このために重要な役割をするのが、GS1 アプリケーション識別子とバーコードの制御記号である。これらの詳細については GS1 Japan が発行する「医療機関向け GS1 標準 技術標準書」[https://www.gs1jp.org/assets/img/pdf/gs1hc\\_spec.pdf](https://www.gs1jp.org/assets/img/pdf/gs1hc_spec.pdf) に記載されている。

## 参照規格

- ISO/IEC 15420 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — EAN/UPC bar code symbology specification  
(JIS X 0507 バーコードシンボル -EAN/UPC- 基本仕様 )
- ISO/IEC 15417 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Code 128 bar code symbology specification  
(JIS X 0504 バーコードシンボル - コード 128—基本仕様)
- ISO/IEC 24724 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — GS1 DataBar bar code symbology specification  
(JIS X 0509 情報技術—自動認識及びデータ取得技術—バーコードシンボル体系仕様 -GS1 データバー)
- ISO/IEC 24723 Information technology – Automatic identification and data capture techniques -GS1 Composite bar code symbology specification
- ISO/IEC 16022 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Data Matrix bar code symbology specification  
(JIS X 0512 情報技術—自動認識及びデータ取得技術—バーコードシンボル体系仕様 - データマトリックス)
- ISO/IEC 15424 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Data Carrier Identifiers (including Symbology Identifiers)  
(JIS X 0530 データキャリア識別子 (シンボル体系識別子を含む) )
- ISO/IEC 15418 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — GS1 Application Identifiers and ASC MH10 Data Identifiers and maintenance  
(JIS X 0531 情報技術—自動認識及びデータ取得技術— GS1 アプリケーション識別子及び ASC MH10 データ識別子並びにその管理 )

**禁無断転載**

医療製品のための GS1 識別コード(GTIN)  
— データ仕様ならびにその管理 —

Release 1.0

2024 年 10 月

編集: GS1 Japan (一般財団法人流通システム開発センター)

〒107-0062 東京都港区南青山 1-1-1 新青山ビル東館 9F

TEL 03-5414-8535

FAX 03-5414-8513

<https://www.gs1jp.org/>