



Release 1.0, May 2024



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) 使用指針
資料名 (英)	Guidelines for the Use of GTIN, the GS1 Identification Key, for Medical Products
発行日	2024 年 5 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 5 月	GS1 Japan	初版発行

免責事項

- GS1 Japan は、本書作成時点において、可能な限り正確な情報を掲載するよう努めています。ただし、利用者に対し、本書の内容の正確性、及び、本書の内容を最新の情報に更新することを保証するものではありません。
 - GS1 Japan は、本書が、利用者の特定の目的に適合することを保証しません。
 - 利用者が、本ガイドラインの情報に基づき、何らかの損害を受けた場合であっても、GS1 Japan は、その法律構成の如何を問わず、その補償等の責任を負いません。
- 利用者は、これらにご留意の上、各自の判断において本書をご活用ください。

目次

はじめに	3
1 GTIN の構成	4
2 医療現場での GTIN 利用.....	4
3 データキャリア	4
4 医療で使用されるコードとの対応.....	5
参考資料	6
1. バーコードとしての表示.....	6
2. 属性情報のバーコードへの表示例	6
3. 属性情報を利用することのメリット	7
4. 資料	8
用語集	8

はじめに

2019 年に公布された医療機器等の品質、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(改正薬機法)により、医療用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品については、紙の添付文書に代えて、電子的な添付文書(電子添文)を独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ上に掲載することと、その電子添文へのアクセス用の符号を製品包装に表示することが義務化された。さらに、同法ではトレーサビリティの向上のための符号を表示することも義務となったが、これらの符号には、いずれの施策においても GS1 標準のバーコードが使用され、製品および製品包装を特定するための識別コードとしては、Global Trade Item Number(GTIN)が指定されている。

GS1 標準は世界中のほぼすべての国で使用されている国際的な標準コード体系であり、なかでも GTIN は欧米をはじめ多くの国で、医療用医薬品を含む医療製品の製品コードとして利用されている。GTIN はまた、医療機器や体外診断用医薬品の国際的な医療機器規制の整合化と収束を推進する国際医療機器規制当局フォーラム(International Medical Devices Regulation Forum: IMDRF)が定める標準コードでもある。

本邦においては、GTIN はすべての医療用医薬品の調剤包装単位、販売包装単位、元梱包装単位に設定され、同様に、医療機器などにおいても個装や本体にまで設定されている。これは薬価収載単位に設定される個別医薬品コード(YJ コード)や保険償還に利用されるレセプト電算処理用のコード(レセプト電算コード)との大きな違いであり、また、PTP シートやアンプルなどの医療現場で実際に使用される製品にそれぞれコード設定されている点で具体的にどの製品を使うのか、あるいは使ったのかといったデータとして記録する上で極めて重要な役割を果たす。また、GTIN に YJ コードやレセプト電算コードなどを対応させることで、より大きな概念での統計処理やリアルワールドデータとしての解析も可能となる。

GTIN は製品の本体あるいは包装単位などを特定するコードであるが、通常バーコードや RFID などのデータキャリアに書き込まれて、製品や包装そのものに表示されている。そのため、バーコードリーダなどの機器を用いることで瞬時に正確なデータ取得を行うことができる。さらに、GTIN が書き込まれているデータキャリアには、必要に応じて、有効期限、ロット番号、シリアル番号などの情報も書き込まれているため、これらの情報を同時に取り込むことも可能である。将来的には、処方情報や患者情報などと紐付けて利用することで、製品の取り違いの防止、トレーサビリティの確保、迅速なリコールなどにつながるであろう。

本指針は本邦において医療製品に設定される GTIN と他の標準コードとの関係などについて記したものである。医療情報として GTIN をより積極的に使用するために活用いただきたい。

参考資料にはバーコードに表示される際の具体的な例も併せて掲載しているが、より具体的な GTIN の設定やバーコードでの表示、医療機関でのバーコード利用などについては、「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」を参照されたい。

1 GTIN の構成

GTIN は Global Trade Item Number の略で、国際的な標準化団体である GS1 が定める、数字のみで構成される識別コードである。GTIN には基本構成として GS1 事業者コード、商品アイテムコード、チェックデジットが含まれる。

GS1 事業者コード GS1 より事業者に対して貸与される事業者ごとの番号
商品アイテムコード GS1 事業者コードの利用者が製品や包装ごとに設定する番号
チェックデジット コードの読み誤りを防ぐための 1 桁の数値

GTIN には厳密には 8 桁、12 桁、13 桁、14 桁の 4 種類があり、それぞれを個別に呼ぶ場合は桁数によって GTIN-13、GTIN-14 などとされる。ただし、14 桁に満たない GTIN の場合、先頭に 0 (リーディングゼロ) を加える事で 14 桁フォーマットとして利用できることが定められており (表 1)、後述する医療用医薬品、医療機器など医療用のデータキャリアでは必ず 14 桁で表示されている。医療情報システムでの GTIN フォーマットを 14 桁としておきさえすれば、医療現場での使用 (バーコードリーダー等による読み取りなど) に際し、桁数の違いに意を割く必要はない。

表 1 14 桁フォーマットでの GTIN 利用

GTIN-8	000000XXXXXXXXXX
GTIN-12	00XXXXXXXXXXXXXXXX
GTIN-13	0XXXXXXXXXXXXXXXXX
GTIN-14	XXXXXXXXXXXXXXXXXX

GTIN を構成する値を X で表現している

2 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や、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、バーコードリーダー等により迅速かつ正確なデータ入力が可能である。実際に使用する、あるいは使用した製品から直接データを入力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。

3 データキャリア

GTIN をデータキャリアに表示する場合、本邦の医療用医薬品の調剤包装単位および販売包装単位には、GS1 データバー限定型あるいは GS1 データバー二層型が用いられている。ただし、有効期限などの情報を表示する場合は、それらの合成シンボルが併用されている。元梱包装単位には GS1-128 シンボルが用いられている。

医療機器と体外診断用医薬品には GS1-128 シンボルあるいは GS1 データマトリックスが用いられ、再生医療等製品には、医療用医薬品、医療機器で用いるいずれかのバーコードが利用されることとなっている。

RFID の利用は現時点で多くはないが、メーカーがバーコードと合わせて表示する場合、原則 GS1 EPC/RFID タグ (電子タグ) 標準に従ったデータの書き込みが行われている。

4 医療で使用されるコードとの対応

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のようになる。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。

表2 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特に決められていない。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医療機器データベースに登録されている。このキーコードは、「JAN コード」¹という名称で使用されており、特定保険医療材料では PMDA への登録も必須となっている。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。

表3 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 ¹	レセプト電算コード
製品 A	機器本体	XXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXX	00000000
	個装	XXXXXXXXXXXXXXXX		
	販売包装	XXXXXXXXXXXXXXXX		
	元梱包装	XXXXXXXXXXXXXXXX		
製品 B	個装	XXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXX	
	販売包装	XXXXXXXXXXXXXXXX		

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

¹ 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（通常最小包装に設定されている GTIN-13）を利用する。

参考資料

1. 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。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



GS1-128 シンボル



GS1 データマトリックス



(01)04512340500035

2. 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。

表 4 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)

医療用医薬品のバーコード表示例

(17)210131(10)ABC123

 (01)14512345000018



医療機器及び体外診断用医薬品のバーコード表示例



(01)04512345000035
 (17)210515
 (10)ABC123


3. 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。属性情報を用いることによる医療現場でのメリットは下記の通り。

- ✓ 製品のトレーサビリティ確立による迅速なリコールへの対応などに伴う医療安全の向上
- ✓ 検品、在庫管理、履歴管理など製品調達および在庫管理の効率化

4. 資料

医療機関で用いられる GS1 標準のコードならびにバーコードの仕様については下記を参照のこと。

- ・医療機関向け GS1 標準 技術標準書
https://www.gs1jp.org/assets/img/pdf/gs1hc_spec.pdf
- ・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
https://www.gs1jp.org/assets/img/pdf/gs1hc_barcode_guide.pdf

用語集

用語	意味
エイチアールアイ HRI (目視可能文字)	Human Readable Interpretation の略で、バーコードにエンコードされたデータを人の目で読める数字や文字で表現したもの。
エンコード	数字や文字、記号などのデータを、各バーコードシンボルの規格に沿ったデータ形式に変換しバーコードに表現すること。
ジーエスワン 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	2 桁から 4 桁の数字で、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 GS1 が規定したもの。Application Identifier を略して AI と呼ばれる。現在、120 以上の AI が規定されている。
GS1 事業者コード	GS1 Japan を含む各国の GS1 加盟組織が事業者に対して設定・貸与するコード (国際的には GS1 Company Prefix と呼ばれる)。
GS1 データバー	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ことのできる一次元シンボル。GS1 データバーは全部で 7 種類あり、このうち GS1 データバー限定型と GS1 データバー二層型については国内の医療用医薬品の調剤包装単位に用いられる。
GS1 データバー合成シンボル	GS1 標準の一次元シンボルである 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。国内の医療用医薬品には GS1 データバー限定型/二層型を一次元コンポーネントに使用した合成シンボルが利用され、GS1 データバー部分に GTIN が、二次元合成コンポーネントに有効期限やロット番号といった製品の属性情報が表示されている。
GS1 データマトリックス	GS1 アプリケーション識別子で規定するデータを表現したデータマトリックス (二次元シンボル)。
GS1-128 シンボル	GS1 アプリケーション識別子で規定するデータを表現したコード 128 シンボル (一次元シンボル)。
GS1 標準	GS1 により規定されているコード体系やバーコードの基準。世界のサプライチェーンにおける国際標準として 150 以上の国と地域で利用されている。
ジーティン GTIN	GS1 により標準化された、各種の商品識別コードの総称で、Global Trade Item Number の略称。 8 桁、12 桁、13 桁、14 桁のコードがあり、それぞれを、GTIN-8、GTIN-12、GTIN-13、GTIN-14 と呼ぶ。
GTIN-8	8 桁の商品識別コードで、日本では JAN コード短縮タイプとも呼ばれる。GTIN-13 が表示できないような小さい商品にバーコードを表示する際に使用されるが、JAN-8 (EAN-8) シンボルで表示することを前提として設定されるため、規制対象の医療製品に設定されることは想定されない。
GTIN-12	主に北米で使用されている 12 桁の商品識別コードで、日本国内でも読み取ることが可能。U.P.C. (Universal Product Code) と呼ばれる。
GTIN-13	13 桁の商品識別コード。主に北米以外で利用されている。GS1 事業者コードに、商品アイテムコードを付加し、チェックデジットを計算・付加して作成する。日本では JAN コードとも呼ばれる。
GTIN-14	14 桁の商品識別コードで、インジケータ、GS1 事業者コード、商品アイテムコード、チェックデジットの 4 つの部分から構成される。通常、GTIN-13 が設定された商品の集合包装に対して設定し、荷姿や入数の違いを識別するが、医療機器等の場合は、集合包装だけでなく、個装や機器本体に対して設定される場合もある。インジケータには 1~8 までの数値を用いる。インジケータ 9 は不定貫商品に用いるものであり、医療製品には原則用いない。またインジケータに 0 は存在しないので注意が必要である (リーディングゼロの用語を参照)
商品アイテムコード	GS1 事業者コードを貸与された事業者が、商品を識別するために設定するコード。

用語	意味
チェックデジット	バーコードを読み取る際に、読み誤りを防ぐためのチェック用数字。 規格によって定められた計算方式で算出する。
調剤包装単位	医薬品の製造販売業者が、製造販売する医薬品を包装する最小の包装単位。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が例として挙げられる。
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呼ぶこともある。
販売包装単位	通常、医療機関等に販売される最小の包装単位。
元梱包装単位	医療用医薬品に関し、製造販売業者で販売包装単位を複数梱包した包装単位。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。
リーディングゼロ	GTIN-8、GTIN-12、GTIN-13 を、AI を用いる GS1 バーコードに表示する場合や、データフォーマットを 14 桁として表示する必要がある場合に、14 桁に満たない桁数分先頭に "0" を補って表示するが、このときの "0" を指す。「先頭ゼロ」や「前ゼロ」と呼ばれることもある。 なお、リーディングゼロはインジケータには当てはまらない。

禁無断転載

医療製品のための GS1 識別コード(GTIN)使用指針

2024 年 5 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/>