

薬機法改正に伴う医療用医薬品へのバーコード表示について

医療用医薬品へバーコード表示を行う際は改正薬機法（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等の一部を改正する法律（令和元年12月4日公布））に準じた対応が必要です。「[はじめてのバーコードガイド](#)」でのご案内とは異なるバーコード表示が必要になる場合がありますので、下記を必ずご確認ください。

本紙で案内する内容の対象は**医療用医薬品のみ**です。詳細等は下記の厚生労働省通知をご確認ください。

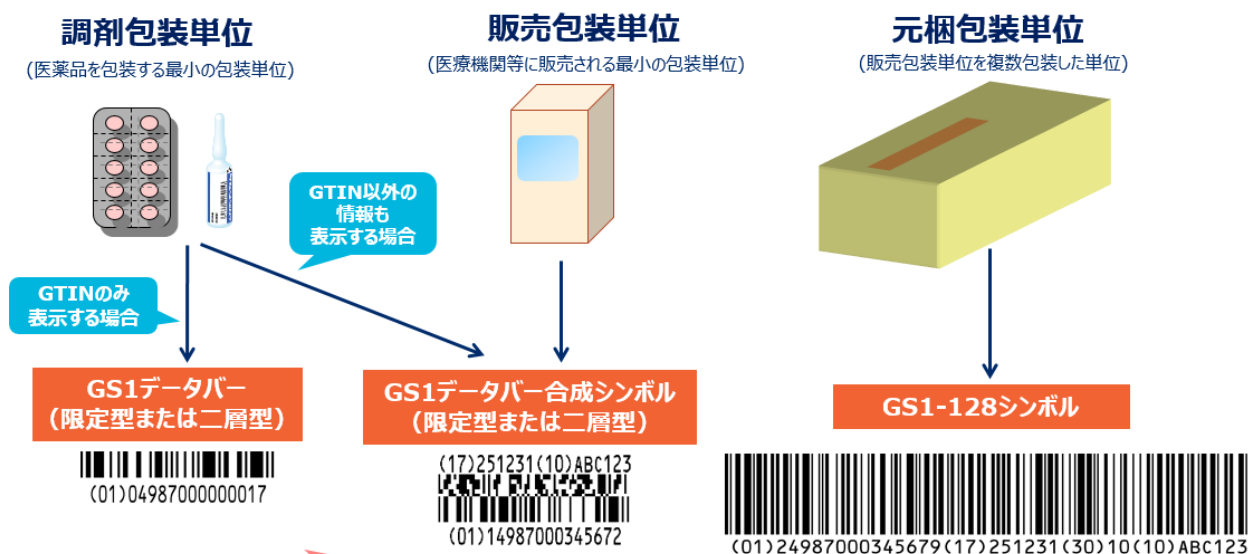
※**OTC 医薬品は対象に含まれません**。必要に応じて JAN シンボルや ITF シンボルの表示を行ってください。

- [医薬品等の注意事項等情報の提供について](#)（令和3年2月19日 薬生安発 0219 第1号）
- [「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28年8月30日 医政経発 0830 第1号）

注意点①

必要とされるバーコードは、JAN シンボルや ITF シンボルではありません。

改正薬機法による添付文書の電子化が2021年8月1日より施行されており、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）のホームページに登録された添付文書（電子添文）等の情報にアクセスするための符号として GS1 バーコードが必要となります（2年間の経過措置期間有り）。**医療用医薬品の場合、符号として利用できるバーコードは、JAN シンボルや ITF シンボルではなく、下図の通り包装の種類ごとに定められております**のでご注意ください。



いずれも、JANシンボル、ITFシンボルとは種類が異なります！！



GJDBで作成したバーコード（JAN シンボル）を表示しても、添付文書電子化の対応にはなりません。バーコードの作成・印刷の際は、上記のバーコードに対応した機器・ソフトを利用することを推奨します。対応機器・ソフトについては[こちら](#)でもご確認ください。

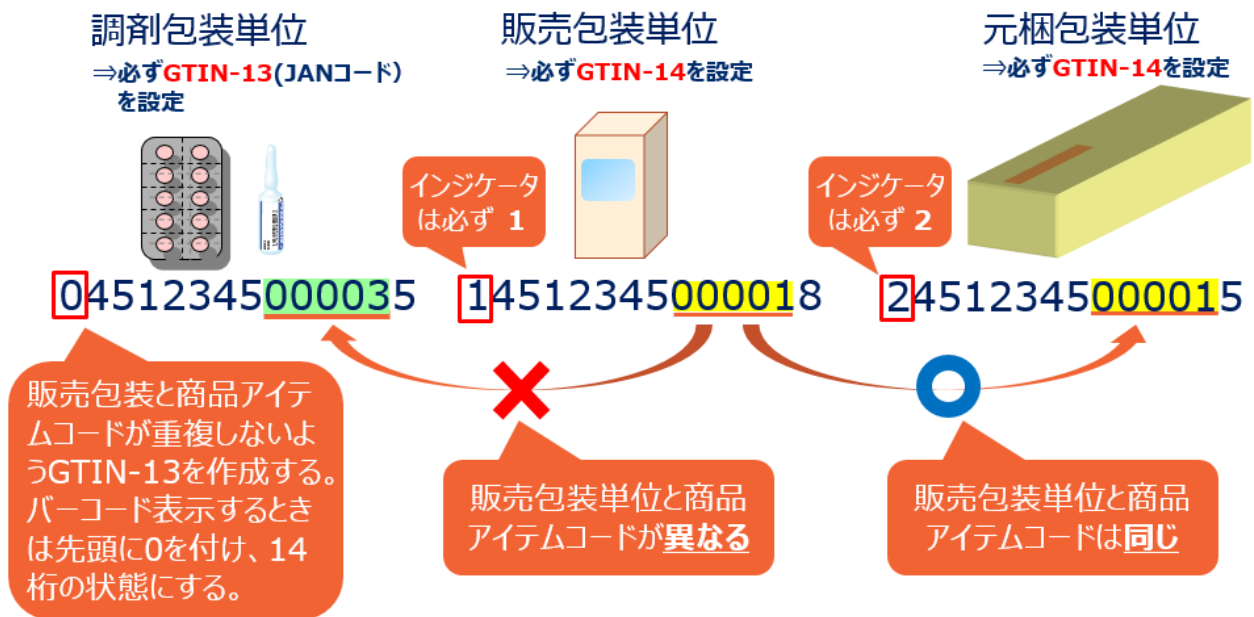
注意点②

業界独自の GTIN 設定ルールがあります。

医療用医薬品の GTIN については、以下の[厚生労働省通知](#)により、**製品の販売を行う会社ごとに設定**することが明記されています。また、この厚生労働省通知では各包装への GTIN の設定ルールも定めておりますので、これに準じた GTIN 設定を行うようにしてください。

- [「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 28 年 8 月 30 日 医政経発 0830 第 1 号）

【厚生労働省通知に基づいた医療用医薬品の GTIN 設定のポイント】



【その他のポイント】

- ✓ 販売包装単位、元梱包装単位の元になるGTIN-13は、いずれの包装にも使用されない
- ✓ 必ず、調剤包装単位、販売包装単位、元梱包装単位の3つのGTINが必要
- ✓ 上記以外の包装にはGTINが設定できない



GJDB は、GTIN-14 の登録・発番を行うことはできないため、医療用医薬品への GTIN の設定や付番管理には利用できません。

注意点③

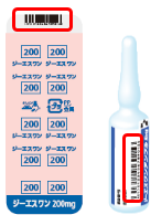
GTIN 以外にもバーコードで表示する情報があります。

医療用医薬品についてはこれまでも、注意点②でも示した[厚生労働省通知](#)に基づき、**GTIN（商品コード）と合わせて有効期限、製造番号又は製造記号、数量（元梱包装のみ）を、バーコード表示**することが推進されてきました。この推進内容を踏まえ、改正薬機法により 2022 年 12 月 1 日からは医療機器等へのバーコードの表示が義務化される予定となっております。したがって、バーコードの表示を行う際は、厚生労働省通知に準じて GTIN 以外の情報も合わせて表示していただくことをお勧めします。

また、これらの情報を表示する際はデータの順番も規定されていますので、合わせて厚生労働省通知をご確認ください。

【医療用医薬品のバーコード表示例】

調剤包装単位



(01)04987000000017

GTIN (商品コード)

GS1データバーではGTINのみを表示。
有効期限や製造番号/記号も表示する場合はGS1データバー合成シンボルを利用できる。

販売包装単位



②有効期限 ③製造番号/記号

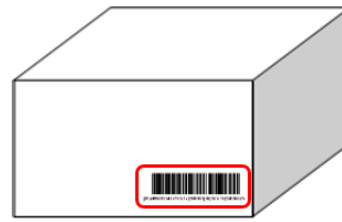
(17)251231(10)ABC123



(01)14987000345672

① GTIN (商品コード)

元梱包装単位



(01)24987000345679(17)251231(30)10(10)ABC123

① GTIN (商品コード)

②有効期限

③数量

④製造番号/記号

※○付き数字は表示順。

注意点④

GTIN と電子添文の PMDA のシステム上での紐づけ登録が必要です。

添付文書電子化により、各事業者様で PMDA の安全性情報掲載システムに添付文書などの製品情報を登録いただくこととなりますが、その際、PMDA の同システムにおいて製品の GTIN と添付文書番号の紐づけも必要となります。バーコードの表示と合わせて、必ず行ってください。紐づけ登録の方法については、PMDA の製造販売業者の専用サイトをご確認ください。

医療用医薬品へのバーコード表示の詳細については以下もご参照ください

- 医療用医薬品のバーコード表示ガイド：販売については発行元の日本製薬団体連合会へお問い合わせください。
- [医療用医薬品・医療機器バーコード入門講座](#)（有料）：数か月に一度開催中です。

お問い合わせ

GS1 Japan ソリューション第1部 ヘルスケア業界グループ

お問合せフォームは [こちら](#)