

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「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）」（以下、改正薬機法）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。詳細等は以下の厚生労働省通知をご確認ください。

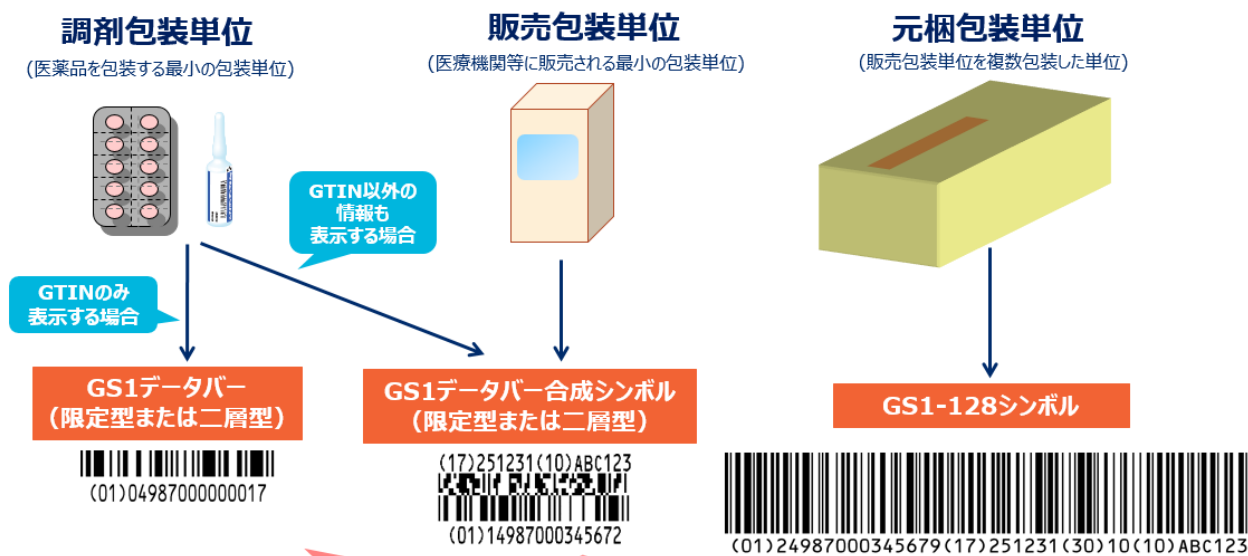
※**OTC 医薬品や医薬部外品は対象に含まれません**。必要に応じて JAN シンボルや ITF シンボルの表示を行ってください。

- [「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の一部改正について](#)
- [「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q & A）の一部改正について](#)
- [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](#)
- [医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示等に関する質疑応答集（Q & A）について](#)

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。

改正薬機法に基づき、取り違え事故防止やトレーサビリティの確保等の観点で製品を特定するための符号としても、添付文書電子化に伴う、電子化された添付文書を閲覧するための符号としても、GS1 バーコードを表示することが必要とされています。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！！



GS1 Japan Data Bank (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・ソフトに関しては[こちら](#)でもご確認ください。

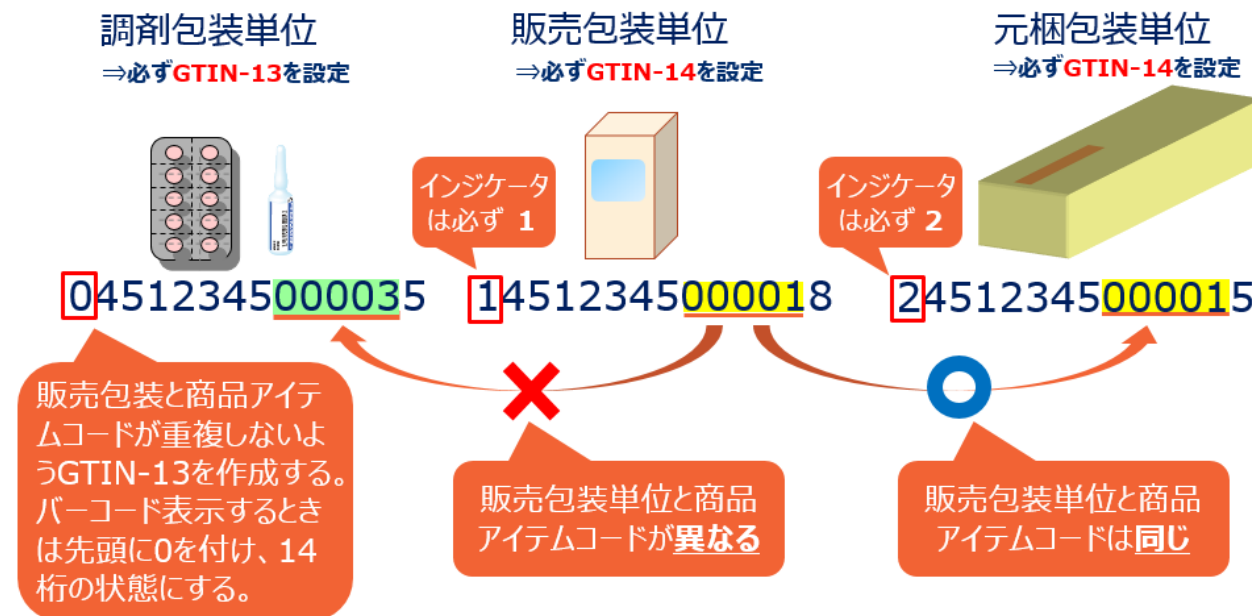
注意点②

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、各包装への GTIN の設定ルールも定められておりますので、本通知に従って GTIN 設定を行うようにしてください。

- [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](#)
- [医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示等に関する質疑応答集（Q & A）について](#)

【厚生労働省通知に基づいた医療用医薬品への GTIN 設定のポイント】



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

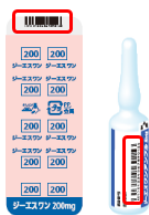
GTIN 以外にもバーコードで表示する情報があります。

医療用医薬品については、2006 年に厚生労働省通知が発出され、**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。これを踏まえ、改正薬機法により 2022 年 12 月 1 日以降医療用医薬品へのバーコードの表示が義務されています。したがって、バーコードの表示を行う際は、注意点②でもお示している[厚生労働省通知](#)をご確認のうえ、お取扱いの製品種別や包装単位に応じて GTIN 以外の情報も合わせて表示してください。

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

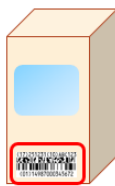


(01)04987000000017

GTIN (商品コード)

GS1データベースでは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データベース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

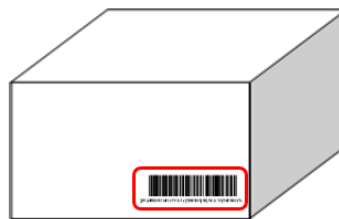
(17)251231(10)ABC123



(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する際、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。

なお、紐づけ登録の際は GTIN を 14 桁で入力する必要があります。調剤包装単位の GTIN-13 の紐づけ登録を行う場合は、必ず先頭に 0 を付加して 14 桁にしてください。(この 14 桁はバーコード上の表示と全く同じです。)

紐づけ登録方法の詳細については、PMDA の製造販売業者の専用サイトをご確認ください。



(17)210131(10)ABC123



(01)14512345000018



(01)04512345000035

この 14 桁です

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](#)