

薬機法改正に伴う、医療機器・体外診断用医薬品への バーコード表示について

医療機器・体外診断用医薬品（以下、医療機器等）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。

対象製品の詳細等は下記の厚生労働省通知をご確認ください。対象かどうか分からない場合は、医機連（（一社）日本医療機器産業連合会）へお問い合わせください。

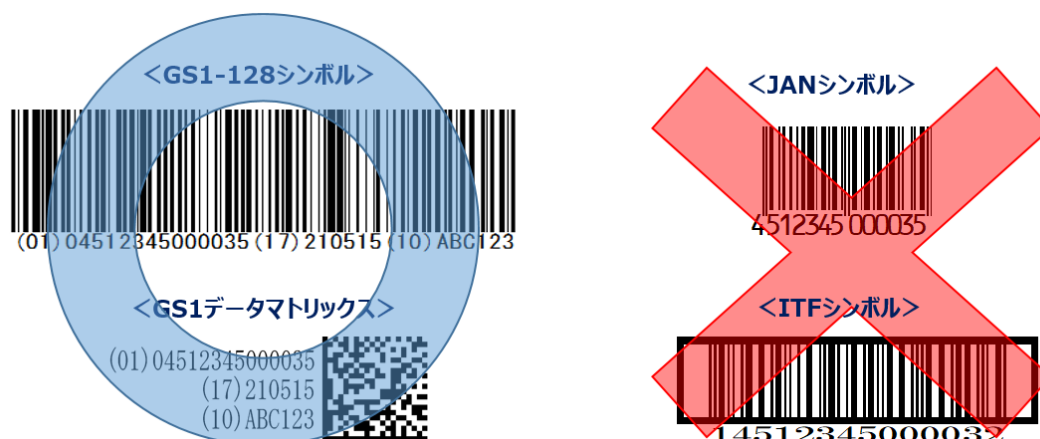
- [医薬品等の注意事項等情報の提供について](#)（令和3年2月19日 薬生安発0219第1号）
- [医療機器等へのバーコード表示の実施について](#)（平成20年3月28日 医政経発0328001号）

※ホームセンターやドラッグストア等で販売される医療機器等には、一般的にJANシンボルやITFシンボルの表示が必要とされます。改正薬機法の対象をよくご確認のうえバーコード表示をお願いします。

注意点①

添付文書電子化で必要となるバーコードは、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）。医療機器等の場合、符号として利用できるバーコードは[GS1-128シンボル](#)、[GS1データマトリックス](#)のみであるため、いずれかの表示が必要となります。一般消費財をはじめ多くの商品で利用されているJANシンボルやITF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のでご注意ください。



- [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。
- 必要に応じて、GS1-128シンボルやGS1データマトリックスに加えて、JANシンボルやITFシンボルを併記することは可能です。併記の方法については、「[医療機器等のためのUDI対応バーコード表示ガイド](#)」7ページをご確認ください。

注意点②

GTIN 以外にもバーコードで表示する情報があります。

医療機器等についてはこれまでも、2008年に発出された [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やロット番号などを、**GS1-128 バーコード（または GS1 データマトリックス）** で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います。したがって、バーコードの表示を行う際は、以下の厚生労働省通知をご確認のうえ、必要に応じて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。

- [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 医政経発0328001号）

【製品へのバーコード表示の例】



注意点③

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。

医療機器等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

- [医療機器等のための UDI 対応バーコード表示ガイド](#)：[GS1 ヘルスケアジャパン協議会ホームページ](#) で公開されています。
- [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](#)

