



GS1 HEALTHCARE US

導入ガイドライン

米国食品医薬品局 UDI ルール制定に伴う

GS1 標準の使用について

サプライヤー・ユーザー向け

2014 年 4 月 2 日 第 1 版



THE GLOBAL LANGUAGE
OF BUSINESS



THE GLOBAL LANGUAGE
OF BUSINESS

CORPORATE HEADQUARTERS
Princeton Pike Corporate Center
1009 Lenox Drive, Suite 202, Lawrenceville, NJ 08648 USA
T +1 937.435.3870 E info@gs1us.org W www.gs1us.org

FOLLOW US:



©2014 GS1 US. ALL RIGHTS RESERVED.



6 14 14 1 0 18 79 6

目次

第 1 部：	序文	5
1	はじめに.....	6
2	本書について.....	7
2.1	本書の目的.....	7
2.2	本書の適用対象.....	7
2.3	本書で取り上げる GS1 標準.....	7
2.4	GS1 標準参照先.....	8
2.5	その他情報源.....	8
3	GS1 標準の概要.....	9
3.1	国際取引商品コード (GTIN).....	9
3.2	GS1 データキャリア.....	9
3.3	GS1 アプリケーション識別子.....	9
3.4	ダイレクト (パーツ) マーキング.....	10
3.5	グローバルデータ同期化ネットワーク (GDSN).....	11
4	UDI ルールの概要.....	12
4.1	UDI セグメント.....	12
4.2	UDI ラベリング.....	13
4.3	ダイレクトマーキング.....	14
4.4	グローバル医療機器個体識別子データベース (GUDID).....	14
5	GS1 標準の使用.....	16
5.1	FDA NHRIC/NDC コードの終了について.....	16
5.2	データベース上 GTIN フィールド用データフォーマット.....	16
5.3	GTIN の付与・符合化・保存.....	16
5.4	シリアル番号の付与・割り振り.....	17
5.5	データベース上シリアル番号フィールド用データフォーマット.....	17
5.6	DataMatrix シンボルリーダー.....	17
5.7	バーコード読み取り機器.....	18
5.8	バーコード読み取り時の問題.....	18
5.9	GS1 標準に関するサプライヤー向け参考情報.....	18
5.10	GS1 に関するユーザー向け参考情報.....	19
第 2 部：	UDI 機器識別子 (DI) — GS1 GTIN	20
6	EAN/UPC バーコードを表示する小売販売製品向け GTIN-12.....	22
7	非小売販売製品向け GTIN-14.....	24
第 3 部：	UDI 生産識別子 (PI) — GS1 アプリケーション識別子 (AI)	25
8	バッチ/ロット番号：AI (10).....	27
9	製造年月日：AI (11).....	27
10	有効期限日：AI (17).....	28
11	シリアル番号：AI (21).....	29
第 4 部：	UDI ラベリング — GS1 バーコード	30
12	UDI AIDC 形式：GS1 バーコード.....	33
12.1	可読表示の一般原則.....	33
12.2	小売販売製品向けバーコード (DI のみを符合化する場合).....	34
12.2.1	EAN/UPC コード 可読表示の原則.....	34
12.2.2	GS1 DataBar 可読表示の原則.....	34
12.3	小売販売製品向けバーコード (DI と PI を符合化する場合).....	35
12.3.1	EAN/UPC + GS1 DataBar 可読表示の原則.....	37
12.3.2	EAN/UPC + GS1-128 可読表示の原則.....	39

12.3.3	EAN/UPC + GS1 DataMatrix 可読表示の原則	41
12.4	非小売販売製品向けバーコード (DI のみを符合化する場合)	43
12.4.1	GS1-128	43
12.4.2	GS1 DataMatrix	44
12.4.3	GS1 DataBar	44
12.4.4	ITF-14	44
12.5	非小売販売製品に使用するバーコード (DI と PI を符合化する場合)	44
12.5.1	GS1-128	46
12.5.2	GS1 DataMatrix	47
12.5.3	GS1 DataBar	48
13	GS1 HRI ルール	49
13.1	表示位置	50
13.2	フォント	50
13.3	データの印刷・表示	50
第 5 部： UDI ダイレクトマーキングー GS1 ダイレクトパーツマーキング標準		51
14	マーキング法	52
15	ダイレクトマーキング向け GS1 推奨バーコードシンボル	53
16	重要事項	54
第 6 部： 添付資料		55
17	関連情報	56
18	NHRIC/NDC コードが組み込まれた GTIN	57
18.1	NHRIC/NDC コードの構造	57
18.2	NHRIC/NDC ラベラーコードが組み込まれた GS1 事業者コード	57
18.3	NHRIC/NDC コードが組み込まれた GTIN	58
18.4	GTIN 作成例	58
18.4.1	NHRIC/NDC コードが組み込まれた GTIN-12	58
18.4.2	NHRIC/NDC コードが組み込まれた GTIN-14	59
19	Data Driver について	60

GS1 について

GS1[®]（以下「GS1」という）は流通標準体系を開発し、維持する中立的な非営利団体であり、その GS1 標準体系（以下「GS1 標準」という）は世界で最も広く採用されている国際流通標準である。本 GS1 標準は幅広い産業分野でサプライチェーンの効率性・安全性・可視性を改善するものである。世界 110 カ国以上に加盟機関を有する GS1 は、取引企業・業界組織・各国政府およびテクノロジー・プロバイダーと共に、世界標準の導入や実施を通じてサプライチェーンのビジネス・ニーズを把握しそれに対応するよう取り組んでいる。GS1 会員企業数は 100 万社を超え、50 カ国にわたり日々 60 億件を超す商取引が GS1 標準に基づいて実施されている。

GS1 US(GS1 米国)について

GS1 の加盟機関の 1 つである GS1 US は、産業連携を促進する非営利の情報標準化機関であり、世界で最も広く採用されている GS1 標準を使用することによりサプライチェーンの可視性と効率性を改善する。GS1 US には 25 の産業分野からおよそ 30 万社が加入し、法規制を遵守する一方で流通を最適化しコストパフォーマンスと収益を拡大する取引企業間の業務連携を目指す。こうした企業間連携による利点を楽しむために、GS1 US 会員企業は GS1 グローバル固有付番・識別システムをはじめ、バーコード・電子タグ（EPC/RFID）・データ同期化・電子情報交換を基盤とするソリューションを活用する。GS1 US は国連標準製品およびサービスコード（UNSPSC[®] : United Nations Standard Products and Services）も管理する。

GS1 ヘルスケアについて

GS1 ヘルスケアはヘルスケア・サプライチェーンを対象とする国際標準を開発し世界規模で標準統一化を促進するために設立された国際的非営利団体である。その会員企業は、メーカーから卸・販売業、病院や薬局にいたるまで、ヘルスケア・サプライチェーンの全ステークホルダー（利害関係者）から成り、世界中の規制機関ならびに業界団体と緊密な関係を保持する。GS1 ヘルスケアは世界レベルでヘルスケア業界のニーズを満たす GS1 標準とソリューションを開発する他、GS1 ヘルスケア米国といった現地支援団体を通じてヘルスケア業界に国際標準を効果的に導入し、それを実施する活動に従事する。

GS1 HEALTHCARE US について

GS1 HEALTHCARE US[®]（以下「GS1 HEALTHCARE US」という）は、患者の安全とヘルスケア・サプライチェーンの効率性を確保・改善するために、米国ヘルスケア業界における GS1 標準の導入と実施を主な目的として設立された業界団体である。GS1 HEALTHCARE US は、同国のヘルスケア業界のあらゆる分野からの会員企業を団結させて、米国のヘルスケアに多大な影響を及ぼす流通問題に対処している。GS1 HEALTHCARE US は、GS1 US による活動支援の下、世界の 30 カ国以上で活動している GS1 ヘルスケア・ユーザーグループの 1 つとして、GS1 国際標準の導入と実施を支援する。



第1部：序文

1 はじめに

米国食品医薬品局（以下「FDA」という）は 2013 年 9 月 24 日に、医療機器を対象とする機器
個別識別（UDI：Unique Device Identification）システムの確立に関するルール（以下「UDI ルー
ル」という）を制定した。本 UDI ルールの制定により、ヘルスケア業界ならびにユーザーは個
々の機器のラベル上および包装上に表示される機器個別識別子（UDI：Unique Device Identifier。
以下「UDI」は「機器個別識別システム」ではなく「機器個別識別子」を意味する。）によって
当該機器を識別することができるようになる。この UDI は個々の機器のラベル上にプレーンテ
キスト形式と自動認識およびデータ取得（AIDC：Automatic Identification Data Capture）技術（
バーコードなど）で読み取る形式との双方で表示される。さらに、再利用可能な機器の中でも再
利用前に再処理を要するものには UDI を直接マーキングし、ラベルや包装が除去された機器で
も正確な識別が可能になる。当該 UDI の導入により、患者の電子カルテ・医療機器のデータ・
レジストリ（データ登録）といったあらゆる情報源やシステムにわたり、標準化された医療機器識
別方法が適用されるようになる。また、本 UDI ルールの制定により、医療機器メーカーなどの
ラベラーはグローバル医療機器個別識別データベース（GUDID：Global Unique Device
Identification Database）と呼ばれる FDA が構築したデータベースに医療機器情報を送信するよ
う求められる。本 GUDID は各医療機器について重要な情報を集積したものであり、このデータ
ベースから医療機器情報を取得する際に UDI が必要となる。

GS1 はすでに FDA から発行機関認定を受けており、これは GS1 標準の識別フォーマットが
UDI としての適格要件を満たしていることを証明するものである。本書は、UDI ルールの要件を
満たすために GS1 標準を使用する米国医療機器取引企業を支援することを目的に GS1
HEALTHCARE US が作成したものである。したがって、本書では、UDI ルールの様々な要件な
らびに当該要件を満たすために使用可能な GS1 標準を明確化し、GS1 標準の使用方法について
詳述する。本書はこうした解説を通じて、UDI ルールに則した GS1 標準の使用に資する実施ガ
イドラインとしてヘルスケア業界の会員企業が活用するものである。

2 本書について

本書は、米国医療機器サプライヤーならびにユーザーが GS1 標準を使用して UDI ルールの要件を満たすことができるように、GS1 HEALTHCARE US が作成したものである。また、本書は「GS1 総合仕様書」に基づいて作成され、メーカーからプロバイダーにいたるまで、米国ヘルスケア・サプライチェーンの全会員企業から入手した情報を活用して作成されている。

2.1 本書の目的

本書の目的は、医療機器に対して GS1 識別標準ならびに GS1 バーコード標準を UDI ルールに則して適切に使用するための基盤を築くことであり、法規制の遵守に関する指示または助言を行うものではない。

2.2 本書の適用対象

本書の適用対象は、主に医療機器メーカーならびにサプライヤーだが、ラベラーからヘルスケアプロバイダーに至るヘルスケア・サプライチェーン全体に関係するものである。

2.3 本書で取り上げる GS1 標準

本書は、UDI ルールに関係する GS1 識別標準ならびに GS1 バーコード標準を明確にすると共に、当該標準を UDI ルールに則して使用する方法について解説し、特に次の項目について記載する：

UDI ルールに関する GS1 標準	
機器識別子 (DI : Device Identifier)	GS1 国際取引商品コード (GTIN® : Global Trade Item Number®)
製造識別子 (PI : Production Identifiers)	GS1 アプリケーション識別子 (Als : Application Identifiers)
AIDC 形式による UDI 表示*	GS1 バーコード
医療機器への UDI ダイレクトマーキング	GS1 ダイレクトマーキング
GUDID データ送信 (HL 7 SPL)	GS1 国際データ同期化ネットワーク (GDSN® : Global Data Synchronization Network™)

表 1 : UDI ルールに関する GS1 標準

* FDA は特定の AIDC 技術形式を指定してない。

本書では UDI ルールの要件を満たすために使用可能な GS1 標準について、技術的情報も含め十分な解説を行う。その他追加情報が必要な場合には、「GS1 総合仕様書」を参照のこと。

2.4 GS1 標準参照先

本書は「GS1 総合仕様書」に基づいて作成されたものであり、本書で取り上げる各種 GS1 標準は下記ウェブサイトに掲載されている。こうした GS1 標準および「GS1 総合仕様書」に定める関連規定は、本書に記載される規定と同一のものとする。

- GS1 総合仕様書：GS1 US ソリューションセンター：www.gs1us.org/solutionscenter
- ヘルスケア GTIN 付番ルール：GS1 US 「ヘルスケア・ツール&リソース」：
<http://www.gs1us.org/industries/healthcare/tools>

2.5 その他情報源

本書は GS1 HEALTHCARE US が発行する次の文書の手引きとなるものである：

- ヘルスケアプロバイダー国際取引商品コード（GTIN）ツールキット
（英語名：Healthcare Provider Global Trade Item Number (GTIN) Tool Kit）
- ヘルスケアサプライヤー国際取引商品コード（GTIN）ツールキット
（英語名：Healthcare Suppler Global Trade Item Number (GTIN) Toolkit）
- ヘルスケアプロバイダー国際データ同期化ネットワーク（GDSN）ツールキット
（英語名：Healthcare Provider Global Data Synchronization Network (GDSN) Tool Kit）
- ヘルスケアサプライヤー国際データ同期化ネットワーク（GDSN）ツールキット
（英語名：Healthcare Suppler Global Data Synchronization Network (GDSN) Toolkit）
- ヘルスケアサプライヤーUDI クイックスタートガイド
（英語名：Healthcare Suppler UDI Quick Start Guide）
- UDI ルール実施に伴う米国での GS1 標準移行について
（英語名：Transitioning to GS1 Standards in the U.S. for UDI）
- GLN・GTIN に関する EDI クイックガイド
（英語名：EDI Quick Guide for GLN and GTIN）

上記文書は、ヘルスケア・サプライチェーンの全会員企業が GS1 標準の使用について理解を深め、当該標準の使用とその利点について有意義な意見交換を促進するためのものである。関連ウェブサイトの URL ならびに追加添付資料は、本書の第 17 章「[関連情報](#)」に一覧として記載する。全資料は GS1 US 公式ウェブサイト（www.gs1us.org）に掲載されている。

3 GS1 標準の概要

本章では、本書で取り上げている各 GS1 標準についての簡単な定義を示す。

3.1 国際取引商品コード (GTIN)

国際取引商品コード (GTIN : Global Trade Item Number) は、世界で固有の GS1 商品識別コードであり、「取引商品」(サプライチェーンの特定の時点で価格付け・発注または支払い請求される製品およびサービス)の識別に使用される。GTIN は製品のブランドオーナーが付与し、製品が世界のサプライチェーンを移動して病院または最終エンドユーザーにいたるまでの間、当該 GTIN を使用して製品を個別に識別できるようにするものである。GTIN は包装形態レベルで (組織製剤 X が 15 個入った箱の上、当該製剤 6 箱が入ったカートンの上など) 製品の個体識別を実現し、符合化されてサプライチェーンの各取引段階 (注文時、購入時、請求時、支払時など) で使用され、正確な製品識別を可能にする。(符合化の詳細については、本書の第 4 章を参照のこと。) GS1 は FDA が認定した UDI 発行機関であり、GS1 GTIN は UDI ルールが定める機器識別子 (DI : Device Identifier) に相当するものとして使用が許可されている。

3.2 GS1 データキャリア

各メーカーは自社製品すべてに適切な GTIN を表示し、サプライチェーンを移動する製品を的確に識別できるようにする。これを実現するために、各社は GTIN を GS1 データキャリア (バーコード 及び/又は 電子タグ) に符合化し、各製品に貼付する。こうした GS1 データキャリアは GS1 識別コードを機械可読表示 (黒いバーと白いスペースによるバーコード) したものであり、自動認識およびデータ取得 (AIDC) を実現する。こうしたシンボル形式による機械可読表示に加えて、ほとんどの GS1 データキャリアはプレーンテキスト形式 (バーコード下に表示される数字の列であり、GS1 標準では可読文字 (HRI : Human Readable Interpretation) と呼ばれる) でも GTIN を表示して、必要に応じて手動によるデータ入力を可能にする。様々な利用環境とアプリケーションに対応するために、GS1 標準は 6 種のバーコードシンボル (以下「GS1 バーコード」という)、ならびに 2 種類の電子タグ (GS1 EPC および RFID) から成る計 8 種類のデータキャリアに対応する。FDA では特定のデータキャリアの標準使用を定めていないが、UDI を特定するために GS1 データキャリアを使用すれば、機械可読 UDI の表示に関する FDA 要件を満たすことができる。

3.3 GS1 アプリケーション識別子

GTIN といった機器識別子の他に、医療機器メーカーやヘルスケア・サプライチェーンの会員企業が表示を望むものに有効期限日やロット/バッチ番号といった製品固有の情報がある。こうした情報は流通過程のどの時点でも確認できる必要がある。こうしたニーズに対応するために、GS1 標準では GTIN といった機器識別子の他にアプリケーション識別子 (AI : Application Identifier) を設けている。本 AI は有限数の特定識別子であり、バーコード内に符合化された各

データ要素（セグメント）の種類を示す。こうした AI はおよそ 100 種類にのぼり、各 GS1 識別コードに対して AI が 1 つ存在する他、様々な 2 次情報（有効期限日、ロット／バッチ番号など）を示す AI がある。AI は各データ要素の先頭に表示され、例えば、あるバーコードが表示する文字列の中にロット／バッチ番号を示す AI 「10」がある場合には、この AI に続くセグメントに当該製品のロット／バッチ番号が表示されていることを意味する。

AI は 2 桁・3 桁または 4 桁の数字で構成されるコードであり（可読文字の場合には、AI は（ ）内に表示される。ただし、この（ ）はバーコード内に符合化されるデータには属さない）、IT システム開発の分野で頻繁に使用される国際標準である。また、GS1 標準バーコードシンボルには GS1-128・GS1 データバー拡張型（GS1 DataBar）（旧 RSS : Reduced Space Symbology）・GS1 データマトリックス（GS1 DataMatrix）・GS1 コンポジットコンポーネント（GS1 Composite Component）を含む計 5 種類がある。これらすべての方式で AI を保持し、1 つのバーコード内に複数の AI を保持することができる。

こうした AI は UDI ルールが定める製造識別子（PI : Production Identifiers）として使用され、製品のブランドオーナーが付与する。当該 PI は UDI の中に含まれる、条件によって表示が義務付けられる可変長セグメントであり、機器のラベル上に 1 つまたは複数表示され、それぞれ次の情報が表示されていることを意味する：

- AI 「10」：ロット番号またはバッチ番号
- AI 「21」：シリアル番号
- AI 「17」：有効期限日
- AI 「11」：製造年月日

医療機器への使用が規制されている、ヒトの細胞・組織および細胞・組織製剤（HCT/P : Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products）には、血液銀行自動化規格の国際組織「ICCBBA（International Council for Commonality in Blood Banking Automation）」が定める個体識別コードが使用される。

3.4 ダイレクト（パーツ）マーキング

ダイレクトマーキング（GS1 標準では「ダイレクトパーツマーキング（DPM : Direct Part Marking）」と呼ぶ）は、ラベル貼付または他の間接的なマーキング方法とは異なり、GS1 シンボルを製品に直接マーキングするものである。こうしたマーキングには貫入性（ドットピン、エッチング、ダイレクトレーザーマーキングなど）と不貫入性（鋳造／鍛造／モールド、レーザーボンディング、ステンシルなど）の 2 種類を含む様々な方法が存在する。GS1 標準ではマーキングする基材からシンボルの寸法・品質・位置にいたるまで、DPM の基本要件を規定する。現時点では、医療機器への DPM において、GS1 総合仕様書で使用が認められているデータキャリアは GS1 データマトリックスのみである。

3.5 グローバルデータ同期化ネットワーク（GDSN）

グローバルデータ同期化ネットワーク（GDSN：Global Data Synchronization Network）は次のことを実現する効率的かつ効果的手段である：（1）GS1 識別子とその属性情報と共に保存、（2）当該識別子と属性情報が的確に定義・フォーマットされていることを確認、（3）こうした情報をヘルスケア・サプライチェーンの会員企業と共有する。GDSN は GS1 Global Registry®により接続された相互運用可能なデータプール・ネットワークであり、ユーザー向けサプライチェーン情報は GDSN 認定データプールで保存・管理され、GS1 Global Registry®が当該データプールを相互接続する。GDSN は継続的かつ自動化されたデータ管理手段として、取引企業間でサプライチェーン情報の共有を実現すると共に、データの正確性を高め流通コストを削減するものである。

4 UDI ルールの概要

UDI ルールは医療機器を対象とする機器個別識別システムを確立するために FDA が制定したものであり、本制定により、ヘルスケア業界ならびにユーザーは個々の機器のラベル上および包装上に表示される機器個別識別子（UDI：Unique Device Identifier）によって当該機器を識別することができるようになる。この UDI は個々の機器のラベル上に可読形式と自動認識およびデータ取得（AIDC）技術で読み取る機械可読形式（バーコードなど）との双方で表示される。さらに、再利用可能な機器の中でも再利用前に再処理を要するものには UDI を直接マーキングする。当該 UDI の導入により、患者の電子カルテ・医療機器レジストリといったあらゆる情報システムにわたり標準化された医療機器識別方法が適用されるようになる。また、本 UDI ルールの制定により、医療機器メーカーなどのラベラーはグローバル医療機器個別識別データベース（GUDID：Global Unique Device Identification Database）と呼ばれる FDA が新たに構築したデータベースに医療機器情報を送信するよう求められる。本 GUDID は各医療機器について重要な情報を集積したもので、このデータベースから医療機器情報を取得する際に UDI が必要となる。（詳細は、FDA 作成の「ヘルスケア業界向け GUDID ドラフト版ガイダンス（英語名：[GUDID Draft Guidance for Industry](#)）」を参照のこと。）

4.1 UDI セグメント

UDI は数字または英数字によって表示される機器個別識別コードであり、FDA による UDI 発行機関認定プロセスで合意・規定した特定フォーマットに基づいて医療機器メーカーなどのラベラーが付与するものである。当該 UDI には下記 2 つのセグメントがある：

- **機器識別子 (DI)**：表示が義務付けられた固定長セグメントであり、医療機器のラベラーの他、当該機器の型やモデルを識別する。
- **製造識別子 (PI)**：条件によって表示が義務付けられる可変長セグメントであり、機器のラベル上に 1 つまたは複数表示され、それぞれ次のような情報を示す：(i) 製品が製造されたロット番号またはバッチ番号、(ii) 固有シリアル番号、(iii) 有効期限日、(iv) 製造年月日、(v) 医療機器として規定されている、ヒトの細胞・組織および細胞・組織製剤（HCT/P：Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products）には、血液銀行自動化規格の国際組織「ICCBBA（International Council for Commonality in Blood Banking Automation）」が定める個別識別コードが使用される。

UDI ルールでは、UDI の中に機器識別子 (DI) を常に表示することが義務付けられているが、製造識別子 (PI) は、生産情報が機器のラベル上に表示される場合にのみ表示が義務付けられる。しかし、ほとんどの医療機器ではラベル上に生産情報を少なくとも 1 つ含んでいるため、多くの UDI に PI が含まれることになる。すなわち、UDI は **DI のみ**、または **DI と PI の双方** で構成される。

GS1 は FDA が認定する UDI 発行機関であるため、GS1 標準の GTIN を UDI ルールが定める機器識別子 (DI) として使用することができる。本書の第 2 部では、DI として使用する GS1 GTIN の付与について詳述する。一方、UDI ルールが定める製造識別子 (PI) には GS1 標準のアプリケーション識別子 (AI) を使用する。PI として使用する GS1 AI については、本書の第 3 部で詳述する。

UDI コンポーネントとそれに対応する GS1 識別子	
機器識別子 (DI : Device Identifier)	GS1 国際取引商品コード (GTIN® : Global Trade Item Number®)
製造識別子 (PI : Production Identifiers)	GS1 アプリケーション識別子 (AIs : Application Identifiers)
バッチ/ロット番号	AI : (10)
製造年月日	AI : (11)
有効期限日	AI : (17)
シリアル番号	AI : (21)

表 2 : UDI コンポーネントとそれに対応する GS1 識別子

4.2 UDI ラベリング

UDI ルールでは、可読形式と AIDC 機械可読形式 (バーコードなど) との双方による UDI 表示が義務付けられている。この AIDC 機械可読形式に対応したバーコードとして、GS1 標準では複数のバーコードシンボルを規定する。こうした GS1 バーコードについては本書の第 4 部で解説する。

バーコードを使用するアプリケーションには様々なものがあり、GS1 標準では複数のバーコードシンボルに対応することによりユーザーが自社の使用アプリケーションに最も適したバーコードシンボルを選択できるようにする。しかし、GS1 総合仕様書では、バーコードによっては小売向けアプリケーションのみに使用が許可されているもの、非小売向けアプリケーションのみに使用が許可されているもの、双方のアプリケーションに使用が許可されているものがある。また、GS1 バーコードにはアプリケーション識別子 (AI) が示す生産情報 (2 次情報) を保持できるものと、保持できないものがある。したがって、採用する GS1 バーコードシンボルは次の条件によって異なる : (1) バーコードの読み取りを小売環境で実施するのか、および (2) DI のみを符合化する必要があるのか、または DI と PI の双方を符合化する必要があるのか、である。下表にこうした条件に応じた GS1 バーコードシンボルオプションを示す。

使用環境	符合化する UDI セグメント	GS1 バーコードオプション
小売	DI のみ	EAN/UPC GS1 DataBar
小売	DI および PI	EAN/UPC + 次の中から 1 つ： GS1 DataMatrix GS1 DataBar GS1-128
非小売 *	DI のみ*	GS1-128 GS1 DataMatrix GS1 DataBar ITF-14
非小売	DI および PI	GS1 DataMatrix GS1-128 GS1 DataBar

表 3：使用環境ならびに符合化する UDI 情報に応じた GS1 バーコードシンボルオプション

* 「非小売・DI のみ」を対象とするバーコードオプションが最も普及しているが、GS1 標準では EAN/UPC も当該グループを対象に使用可能とする。

上記バーコードオプションを明確にするために、各組合せについては本書の第 4 部で個別に解説する。

4.3 ダイレクトマーキング

UDI ルールでは、再利用可能な医療機器の中でも再利用前に「再処理」を要するものには、当該医療機器に UDI を直接マーキングすることが義務付けられている。GS1 標準ではこうしたダイレクトマーキングを「ダイレクトパーツマーキング（DPM：Direct Part Marking）」と呼ぶが、こうした措置によりラベルや包装が除去された医療機器においても正確な識別が可能となる。ラベル貼付または他のマーキング方法とは異なり、ダイレクトマーキングは GS1 シンボルを製品に直接マーキングするものであり、貫入性マーキング（ドットピン、エッチング、ダイレクトレーザーマーキングなど）と不貫入性マーキング（鋳造／鍛造／モールド、レーザーボンディング、ステンシルなど）の 2 種類を含む様々な方法が存在する。GS1 標準ではマーキングする基材からシンボルの寸法・品質・位置にいたるまで、DPM の基本要件を規定する。こうした基本要件については、本書の第 5 部で解説する。

4.4 グローバル医療機器個別識別子データベース（GUDID）

UDI ルールは医療機器のメーカーであるラベラーに対し、医療機器に UDI を表示する際には、迅速な機器個別識別とラベラー識別を実現するために FDA へ当該医療機器に関する情報を送信

し、FDA が有する他のデータへのリンクを提供するよう義務付けている。FDA が構築したグローバル医療機器個別識別子データベース（GUDID：Global Unique Device Identification Database）は識別子を持つ各医療機器の製品情報カタログとして機能するが、この機器情報センターに患者識別情報は保存されない。

FDA が作成した「ヘルスケア業界向け GUDID ドラフト版ガイダンス（英語名：[GUDID Draft Guidance for Industry](#)）」では、UDI および関連情報を GUDID へ送信・報告する際の 2 つのオプションならびに方法について解説する。

- GUDID の Web インターフェースで体系的に入力する。
- FDA 電子申請システム「Electronic Submissions Gateway (ESG)」経由で HL7 構造化製品ラベル（Health Level 7 Structured Product Labeling*）に準拠して送信する。
*ヘルス・レベル・セブンが定める、ヘルスケア領域のデータ交換規格

「ヘルスケア業界向け GUDID ドラフト版ガイダンス」では、ラベラーに対し、GUDID へのデータ送信に第三者送信者を指定するオプションが認められている。当該第三者送信者とは、上記 2 つの方法のいずれか 1 つによりラベラーの代理として医療機器情報を GUDID に送信する権限を有する会社・個人（1WorldSync、FSEnet、GHX Health ConneXion などの GDSN 認定データプールを導入）である。

当該ドラフト版ガイダンスの最終版には、GUDID データ送信における GS1 標準の使用に関する情報を追加する。

5 GS1 標準の使用

5.1 FDA NHRIC/NDC コードの終了について

米国医療関連商品コード（NHRIC：National Health Related Item Code）および米国医薬品コード（NDC：National Drug Code）は、米国の医療用・外科用製品および医薬品を FDA 規制に準拠して個体識別するために使用する規制目的の識別子だが、GS1 国際取引商品コード（GTIN：Global Trade Item Number）は、流通過程で個体識別するために使用する物流識別子である。GS1 標準では、こうした製品の規制識別子と物流識別子の整合性を確保するために、NHRIC/NDC コードを GTIN に組み込むことができる。実際、ヘルスケアメーカーの間では過去 40 年以上にわたり NHRIC/NDC コードが GTIN に組み込まれて使用されてきた。（こうしたコード統合については、本書の第 6 部「[添付資料](#)」を参照のこと。）

しかし、FDA は NHRIC/NDC コードを廃止する方針を発表している。したがって、UDI ルールでは、医療機器への UDI 表示が必須となる日をもって NHRIC/NDC コードの使用を終了することが定められている。一方、当該 UDI ルールには、ラベラーからの要求があればラベラーコード（NHRIC/NDC コードを構成するセグメント）の使用を継続することができ、使用継続の要求がないラベラーコードはいずれも発行機関に返還され、再利用にいたる場合がある、としている。このため、各社が今後作成する GTIN の一意性を確保するためには、自社のラベラーコードが組み込まれた GS1 事業者コードを有する全 GS1 会員企業が当該ラベラーコードの使用を継続できるよう FDA に要求する必要がある。

5.2 データベース上 GTIN フィールド用データフォーマット

GTIN はデータベース上では 14 桁の番号として認識され、右寄せで、必要に応じて左側に「ゼロ (0)」を加えた形で作成しなければならない。なお、左側に追加する「ゼロ (0)」は、データベース上は数字フィールドではなく、テキストフィールドとして認識される。

5.3 GTIN の付与・符合化・保存

GTIN には 8 桁（GTIN-8）・12 桁（GTIN-12）・13 桁（GTIN-13）・14 桁（GTIN-14）のコードがあるが、米国の医療用・外科用製品サプライチェーンでは、14 桁（GTIN-14）と 12 桁（GTIN-12）が主流である。GTIN を GTIN バーコードへ符合化する方法については GS1 バーコード標準に規定する。注意を要するのは、付与する際の桁数とバーコード方式に関わらず、GTIN はデータベース上では常に 14 桁のコードとして保存されるということである。（8 桁・12 桁・13 桁の GTIN であっても、左側にゼロを加えた計 14 桁のコードとする。）

GTIN の付与	GTIN の符合化	GTIN の保存
12 桁 (GTIN-12) または 14 桁 (GTIN-14)	EAN/UPC コード：GTIN-12 のみ その他全 GS1 バーコード：14 桁の GTIN (GTIN-14 または左側にゼロを加えて 14 桁とした GTIN-12)	14 桁の GTIN-14 (GTIN-14 または左側にゼロを加えて 14 桁とした GTIN-12)

表 4：GTIN の付与・符合化・保存

5.4 シリアル番号の付与・割り振り

GTIN と共に表示されるシリアル番号については GS1 総合仕様書に規定する。当該シリアル番号は英数字で構成された列であり、その長さは 1 文字から最大 20 文字（使用が許されている特殊文字については GS1 総合仕様書を参照）までとする。したがって、GTIN とシリアル番号の双方を保存するデータベースやメッセージ表示には、1 文字から 20 文字までのシリアル番号も表示可能な設計とする必要がある。GS1 標準では、シリアル番号に使用する「ゼロ (0)」はその他英数字と同様に 1 文字として認識されるため、例えば「7」、「07」、「007」は 3 つの異なるシリアル番号となる。シリアル番号はデータベース上ではテキストフィールドとして認識されるため、左側に追加した「ゼロ (0)」を消去してしまうという誤りがあるてはならない。

GS1 バーコード標準では、シリアル番号のアプリケーション識別子 (AI) は「21」である。当該シリアル番号は 1 文字から最大 20 文字までであれば、いずれも GS1 バーコードに使用することができる。このように、シリアル番号の文字数は 20 文字までであれば何文字でもよいが、バーコードのサイズは使用文字数によって変化する。しかし、一定の包装デザインに準拠し、なおかつ品質保証プロセスを簡素化するためには、多くの生産システムで一貫したバーコードサイズを採用するのが望ましい。こうしたことから、多くのメーカーが、シリアル番号の文字数を変えずに一貫した文字数のシリアル番号を採用している。

5.5 データベース上シリアル番号フィールド用データフォーマット

シリアル番号は 1 文字から最大 20 文字まで入力可能な（数字フィールドではなく）テキストフィールドに保存されるため、GS1 総合仕様書に規定する通り、左側に「ゼロ (0)」を追加する、または左側から「ゼロ (0)」を削除することはシリアル番号を変更することになるため行ってはならない。

5.6 DataMatrix シンボルリーダー

GS1 標準バーコードシンボルの 1 つである GS1 DataMatrix の読み取りには、カメラ型シンボルリーダーを要する。従来の一次元バーコードリーダーでは GS1 DataMatrix の読み取りはできな

い。そのため、会員企業に対し、GS1 DataMatrix 採用前に適切なシンボルリーダーを導入するよう指示することが重要である。

5.7 バーコード読み取り機器

バーコード読み取り機器を購入する前には、「米国ヘルスケア・バーコードリーダー採用基準シンプルガイド（英語名：Simplified Guide for U.S. Healthcare Barcode Scanner Acquisition Criteria）」を参照するよう推奨する（本書第 6 部「添付資料 7 章「[関連情報](#)」に掲載先 URL を記載）。本シンプルガイドは、米国ヘルスケア・サプライチェーンの会員企業が市販の読み取り機器を評価し、自社のニーズに最も適した製品を採用できるよう支援する目的で GS1 US が作成したものである。

5.8 バーコード読み取り時の問題

バーコードリーダーがバーコードを読み取れないことがあるが、それには様々な原因がある。ほとんどの場合、バーコード側ではなく、バーコードリーダー側に問題がある。例えば、リーダーのレンズが汚れている、またはバッテリーが放電していることが挙げられる。こうしたバーコード読み取り時の問題に対処できるようにするため、GS1 US では「バーコード読み取り時のトラブルシューティング（英語名：Procedure for Responding to Troublesome Barcodes）」を作成した（本書の第 17 章「[関連情報](#)」に掲載先 URL を記載）。本トラブルシューティングは、ヘルスケア関連ユーザーの経験に基づき、バーコード読み取り時の問題に対処する手順をまとめたものである。ダウンロードの上、参考資料として活用していただきたい。

5.9 GS1 標準に関するサプライヤー向け参考情報

- 自社サプライチェーンに適したバーコードシンボルを選択する。
- 全データを同一のバーコードシンボルで符合化する。
- 社内データベースには商品階層を反映した形で保存する。
- 小売とプロバイダーの双方に出荷される製品には、POS（販売時点情報管理）に対応するために、EAN/UPC バーコードを使用しなければならない。
 - EAN/UPC バーコードは 2 次情報を保持することができないため、2 次情報の表示には別方式のバーコードを追加しなければならない。
 - 2 次情報を含む別方式のバーコードでも GTIN を表示しなければならない。
 - 2 次情報を含むバーコードの GTIN は、EAN/UPC による GTIN と同一のものでなければならない。
 - 電子タグ（EPC/RFID）を使用する場合には、バーコード表示する GTIN および 2 次情報と同一のものを表示しなければならない。製品の包装には、電子タグが付されている旨を表示しなければならない。*

- 2 次情報を含む別方式のバーコードは、EAN/UPC による最初のバーコードと同面に表示しなければならない。
- 包装上の管理シンボルが類似している、または混乱を招くおそれがある場合には、当該シンボルを目立たないように隠し、こうした新包装についてユーザーに通知する。

**現在ヘルスケア・サプライチェーンで使用されている電子タグ (RFID) は、バーコードを補完するためのものである。*

5.10 GS1 に関するユーザー向け参考情報

- GTIN は 14 桁でデータベースに保存する。
- 情報の読み取りと保存に使用するシステムならびにデータベースをアップグレードする。
- POS ユーザー（看護師、医師、薬剤師など）に新規シンボルとその表示内容、ならびにデータベースへの保存の有無について指示する。

第2部： UDI 機器識別子（DI） — GS1 GTIN

FDA が定める UDI ルールでは、医療機器の特定の型やモデルならびに当該医療機器のラベラーを識別する機器識別子（DI）の表示が義務付けられている。こうした UDI 機器識別子の表示には GS1 国際取引商品コード（GTIN）を使用する。第 2 部では GTIN の作成方法について詳述する。

国際取引商品コード (GTIN : Global Trade Item Number) は、世界で固有の GS1 商品識別コードであり、「取引商品」(サプライチェーンの特定の時点で価格付け・発注または支払い請求される製品およびサービス)の識別に使用される。GTIN は製品のブランドオーナーが付与し、製品が世界のサプライチェーンを移動して病院または最終エンドユーザーにいたるまでの間、当該 GTIN を使用して製品を個別に識別できるようにするものである。GTIN は包装形態レベルで (組織製剤 X が 15 個入った箱上、当該製剤 6 箱が入ったカートン上など) 製品の個体識別を実現し、符合化されてサプライチェーンの各取引段階 (購入注文時、支払い請求時など) で使用され、正確な製品識別を可能にする。

GTIN には 8 桁 (GTIN-8)・12 桁 (GTIN-12)・13 桁 (GTIN-13)・14 桁 (GTIN-14) のコードがあるが、米国の医療用・外科用製品サプライチェーンでは、14 桁 (GTIN-14) と 12 桁 (GTIN-12) が主流である。こうした製品のメーカーが使用する GTIN のフォーマットは、POS (販売時点情報管理) 用途を考慮して決定されることが多く、一般に次のように使い分けされる：

- ・ 小売販売され、EAN/UPC バーコードが表示される医療用・外科用製品：12 桁 (GTIN-12)
- ・ 小売販売されない医療用・外科用製品：14 桁 (GTIN-14)

(上記の使い分けが主流であるが、これは義務付けられているものではない。すなわち、GTIN-12 は小売販売目的でなくとも長年取引で利用されている環境であれば使用可能である。また、世界のヘルスケア・サプライチェーンでは GTIN-14 が最も普及している。採用オプションについては、GS1 総合仕様書を参照のこと。)

本章では GTIN-12 と GTIN-14 それぞれの構成セグメントについて解説する。ここでの情報は、GTIN に NHRIC/NDC コードを組み込むか否かに関わらず、有効である。NHRIC/NDC コードが組み込まれた GTIN の詳細については、本書の第 6 部「添付資料」を参照のこと。



医療用・外科用製品メーカーによっては GS1 事業者コードを複数保有する、すなわち、自社 NHRIC/NDC ラベラーコードが組み込まれた GS1 事業者コードの他、当該ラベラーコードが組み込まれていない、別の GS1 事業者コードを複数保有することができる。こうしたメーカーは、NHRIC/NDC コードが組み込まれた GTIN を付与する場合には、前者の GS1 事業者コード (自社 NHRIC/NDC ラベラーコードが組み込まれたもの) を使用する必要がある。NHRIC/NDC コードが組み込まれない GTIN を付与する場合には、自社が希望するいずれかの GS1 事業者コードを使用することができる。

GS1 米国が提供するユーザー支援オンラインツール「Data Driver®」を使用すれば、GTIN を作成・管理し、関連属性情報を定義することができる。（この他、バーコードを印刷し、取引企業間で製品情報を共有することもできる。）本ツールはユーザーが使い易く段階的な指示に従って操作できるインターフェースを備え、GS1 標準に関する専門知識は一切不要である。利用対象は GS1 米国パートナーコネクションズ（Partner Connections）会員企業に限る。

Data Driver®の特徴・機能一覧は、本書の第 6 部「[添付資料](#)」または次のウェブサイトを参照のこと：<http://www.gs1us.org/resources/tools/data-driver>

6 EAN/UPC バーコードを表示する小売販売製品向け GTIN-12

GTIN-12 は次の 3 つのセグメントで構成される数字列である：

- **UPC 企業コード (U.P.C. Company Prefix)**：GS1 US が企業や組織に割り当てる、世界で固有の識別コードであり、GS1 識別子 (GTIN など) を作成する際に土台となる番号である。また、GTIN-12 を作成する際に土台となる GS1 事業者コード (GS1 Company Prefix) を形成するものでもある。UPC 企業コードの桁数は、割り当てられる企業や組織のニーズによって異なる。(NDC ラベラーコードが組み込まれる GTIN-12 の場合には、当該ラベラーコードの先頭に「3」を付加した UPC 企業コードを使用する。)
- **アイテムリファレンスコード (Item Reference)**：UPC 企業コード保有企業または組織が付与する番号であり、取引商品を個別に識別するものである。アイテムリファレンスコードの桁数は UPC 企業コードの桁数によって変化する (詳細は、GS1 総合仕様書およびヘルスケア GTIN 作成ルールを参照のこと)。(NDC ラベラーコードが組み込まれる GTIN-12 の場合には、アイテムリファレンスコードとして NDC 製品/包装コードを使用する。)
- **チェックディジット (Check Digit)**：GTIN-12 の最初の 11 桁から算出して得られる 1 桁の番号であり、データの信憑性を確認するために付加する。GS1 US では、次のウェブサイトでチェックディジット自動計算ツールを提供している：
<http://www.gs1us.org/resources/tools-and-services/checkdigit-calculator>

UPC 企業コードおよびアイテムリファレンスコードはそれぞれ桁数が変化するが、GTIN-12 を作成する際には、これら 2 つのコードの合計桁数は常に 11 桁とする。この 11 桁にチェックディジットを付加して合計 12 桁の GTIN-12 を作成する。



図 1：GTIN-12 構成セグメント（GTIN を「361414567894」とした場合）

7 非小売販売製品向け GTIN-14

GTIN-14 は次の 4 つのセグメントで構成される数字列である：

- インジケータディジット (Indicator Digit) :** 包装形態レベルで製品を識別するコードであり、1 から 8 までの数字を使用する。(GTIN-12 または GTIN-13 を 14 桁で表示する場合には、桁を埋めるためにインジケータディジット欄に「ゼロ (0)」を使用する。)



包装担当者は、各包装形態レベルで固有の GTIN を確保するために、新規包装を採用する前に、その他包装に使用されているインジケータディジットを確認しなければならない。

- GS1 事業者コード (GS1 Company Prefix) :** GS1 US が企業に割り当てる、世界で固有の識別コードであり、GS1 識別子 (GTIN など) を作成する際に土台となる番号である。GS1 事業者コードの桁数は、割り当てられる企業のニーズによって異なる。(NDC ラベラーコードが組み込まれる GTIN-14 の場合には、当該ラベラーコードの先頭に「03」を付加した GS1 事業者コードを使用する。)
- アイテムリファレンスコード (Item Reference) :** GS1 事業者コード保有企業が付与する番号であり、取引商品を個別に識別するものである。アイテムリファレンスコードの桁数は GS1 事業者コードの桁数によって変化する (詳細は、GS1 総合仕様書およびヘルスケア GTIN 作成ルールを参照のこと)。(NDC ラベラーコードが組み込まれる GTIN-14 の場合には、アイテムリファレンスコードとして NDC 製品/包装コードを使用する。)
- チェックディジット (Check Digit) :** GTIN-14 の最初の 13 桁から算出して得られる 1 桁の番号であり、データの信憑性を確認するために付加する。GS1 US では、次のウェブサイトでチェックディジット自動計算ツールを提供している：
<http://www.gs1us.org/resources/tools-and-services/check-digit-calculator>

GS1 事業者コードおよびアイテムリファレンスコードはそれぞれ桁数が変化するが、GTIN-14 を作成する際には、これら 2 つのコードの合計桁数は常に 12 桁とする。この 12 桁にインジケータディジットとチェックディジットの計 2 桁を付加して合計 14 桁の GTIN-14 を作成する。

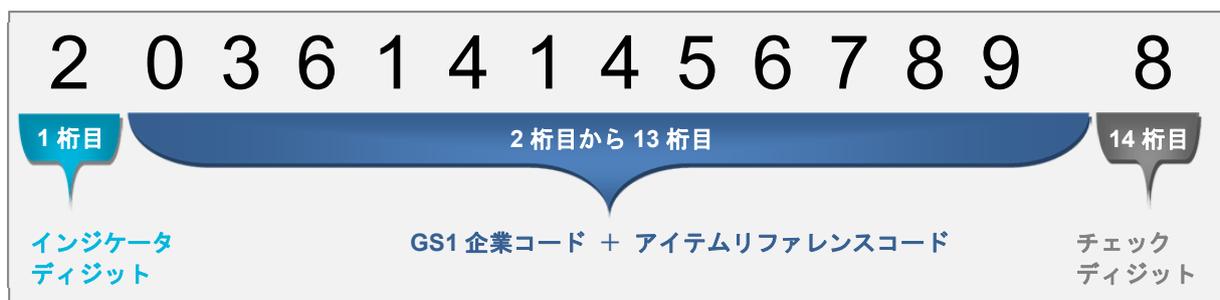


図 2 : GTIN-14 構成セグメント (GTIN を「0361414567898」とした場合)

第3部： UDI 製造識別子（PI） — GS1 アプリケーション識別子（AI）

FDA が定める UDI ルールでは、生産情報（製造年月日、有効期限日、バッチ／ロット番号、シリアル番号など）が医療機器ラベルに表示される場合には、UDI の中に製造識別子（PI）を表示することが義務付けられている。しかし、ほとんどの医療機器ではラベル上に生産情報を少なくとも 1 つ含んでいるため、多くの UDI に PI が含まれることになる。こうした UDI 製造識別子の表示には GS1 標準が定めるアプリケーション識別子（AI）を使用する。第 3 部では AI の使用方法について詳述する。

GS1 AI は有限数の特定識別子であり、バーコード内に符合化された各データ要素（セグメント）の種類（GTIN、シリアル番号、有効期限日など）を示す。AI は2桁・3桁または4桁の数字で構成される。こうした AI はおよそ 100 種類にのぼり、各 GS1 識別コード（GTIN、GLN、SSCC など）に対して AI が1つ存在する他、商品アイテムの属性情報（有効期限日、ロット／バッチ番号、シリアル番号など）を示す AI が多数存在する。全 AI の定義は GS1 総合仕様書に記載する。



GS1 AI はバーコード生成過程で付与される。本章では、UDI 製造識別子として使用する AI について説明する。バーコード内の AI の符合化については、本書の第4部で解説する。

UDI ルールが定める製造識別子として使用する AI は次の4種類である：

AI (10)	バッチ／ロット番号
AI (11)	製造年月日
AI (17)	有効期限日
AI (21)	シリアル番号

AI は文字列の各データ要素（セグメント）の先頭に表示され、その AI に続くデータの種別とフィールドサイズを示す。バーコードのサイズは表示するデータ要素の数によって変化する。GTIN を示す AI「01」が文字列の中に表示されている場合には、この AI に続くセグメントで GTIN が表示される。また、有効期限日を示す AI「17」が文字列の中に表示されている場合には、この AI に続くセグメントで有効期限日が表示される。



(01) 2 0887511 00734 6 (17) 15 03 31

図3： GS1 DataMatrix による GTIN (AI「01」) と有効期限日 (AI「17」)



AI は可読文字では常に () 内に表示される。ただし、この () と空白スペースはいずれも、バーコード内に符合化されるデータには属さない。

8 バッチ／ロット番号：AI (10)

バッチ／ロット番号は製造時点で付与され、ロット番号・シフト番号・機械番号・時刻または社内生産コードを使用する。バッチ／ロット番号を示す AI は「10」であり、この AI に続くバッチ／ロット番号には 20 文字を上限とする英数字（可変長）を使用する。



図 4： GS1-128 による GTIN (AI「01」) とバッチ／ロット番号 (AI「10」)

可読表示の原則：

- バッチ／ロット番号には 2 桁の AI「10」を使用する。
- AI に続くバッチ／ロット番号には 20 文字を上限とする英数字（可変長）を使用する。
- バッチ／ロット番号のデータシンタックスは n2+a20 (n2 が AI、a20 がバッチ／ロット番号) とする。
- 例：10A1B2C3D4E5

9 製造年月日：AI (11)

製造年月日（生産年月日ともいう）は、メーカーが決定した生産日または組み付け日を意味する。製造年月日を示す AI は「11」であり、この AI に続く製造年月日は 6 桁の数字（固定長）で年・月・日の順に表示する。



(01) 2 0887511 00734 6 (11) 14 03 31

図 5： GS1 DataMatrix による GTIN (AI「01」) と製造年月日 (AI「11」)

可読表示の原則：

- 製造年月日には 2 桁の AI「11」を使用する。
- AI に続く製造年月日は 6 桁の数字（固定長）で年・月・日（YYMMDD）の順に表示する。
年（YY）：西暦の 10 の位と 1 の位を表示（例：2014 年は「14」）
月（MM）：月を数字で表示（例：3 月は「03」）
日（DD）：当該月の日付を数字で表示（例：2 日は「02」）
- 製造年月日のデータシンタックスは n2+n6 (n2 が AI、n6 が製造年月日) とする。
- 例：11140331



UDI ルールでは、標準日付フォーマットの年月日 (YYMMDD) はラベル上および包装上に可読表示する AI にのみ適用し、年月日の符合化方法には適用しない。よって、年月日 (YYMMDD) フォーマットは AI の可読表示に用いてもよい。
UDI ルールでは、日付の特定が義務付けられているため、日付のセグメント (DD) に「00」を使用することはできない。

10 有効期限日：AI (17)

有効期限日 (有効期限または最高耐久使用期限ともいう) は、商品の賞味期限または使用期限を意味する。有効期限日を示す AI は「17」であり、この AI に続く有効期限日は 6 桁の数字 (固定長) で年・月・日の順に表示する。



(01) 2 0887511 00734 6 (17) 15 03 31

図 6： GS1 DataMatrix による GTIN (AI「01」) と有効期限日 (AI「17」)

可読表示の原則：

- 有効期限日には 2 桁の AI「17」を使用する。]
- AI に続く有効期限日は 6 桁の数字 (固定長) で年・月・日 (YYMMDD) の順に表示する。
年 (YY)：西暦の 10 の位と 1 の位を表示 (例：2015 年は「15」)
月 (MM)：月を数字で表示 (例：3 月は「03」)
日 (DD)：当該月の日付を数字で表示 (例：2 日は「02」)
- 有効期限日のデータフォーマットは n2+n6 (n2 が AI、n6 が有効期限日) とする。
- 例：17150331



UDI ルールでは、標準日付フォーマットの年月日 (YYMMDD) はラベル上および包装上に可読表示する AI にのみ適用し、年月日の符合化方法には適用しない。よって、年月日 (YYMMDD) フォーマットは AI の可読表示に用いてもよい。
UDI ルールでは、日付の特定が義務付けられているため、日付のセグメント (DD) に「00」を使用することはできない。

11 シリアル番号：AI (21)

シリアル番号を示す AI は「21」であり、この AI に続くシリアル番号には 20 文字を上限とする英数字（可変長）を使用する。*



(01) 20887511 00734 6
(21) 123456789

図 7： GS1 DataMatrix による GTIN (AI「01」) とシリアル番号 (AI「21」)

可読表示の原則：

- シリアル番号には 2 桁の AI「21」を使用する。
- AI に続くシリアル番号には 20 文字を上限とする英数字（可変長）を使用する。
- シリアル番号のデータシンタックスは n2+a20（n2 が AI、a20 がシリアル番号）とする。
- 例： **21**ABCDEFGH123456789

*シリアル番号の構成（無作為か連番か、数字か英数字か、など）はメーカー側で決定する。

第4部： UDI ラベリング — GS1 バーコード

FDA が定める UDI ルールでは、医療機器のラベル上に可読形式と AIDC 機械可読形式（バーコードなど）との双方による UDI 表示が義務付けられている。この AIDC 機械可読形式に対応したバーコードとして、GS1 標準では複数のバーコードシンボルを規定する。さらに、バーコード下に表示される「プレーンテキスト形式（バーコードの下に表示される数字の列）」による可読文字（HRI：Human Readable Interpretation）についてもルールを設ける。第 4 部では UDI ルールの要件を満たすために使用可能な GS1 バーコードおよび HRI 標準について詳述する。

GS1 バーコードは GS1 商品識別コード（および 2 次情報）を機械可読表示するものであり、（黒いバーと白いスペースによるバーコードなどの）自動認識およびデータ取得（AIDC）を実現する。さらに、こうした GS1 バーコードでは、必要に応じて手動でデータを入力できるようにするため、（黒いバーコード下の文字列などの）符合化した情報が可読文字（HRI：Human Readable Interpretation）形式でも表示される。

様々な利用環境とアプリケーションに対応するために、GS1 標準は様々なバーコードシンボルに対応している。しかし、GS1 総合仕様書では、バーコードによっては小売向けアプリケーションのみに使用が許可されているもの、非小売向けアプリケーションのみに使用が許可されているもの、双方のアプリケーションに使用が許可されているものがある。また、GS1 バーコードにはアプリケーション識別子（AI）が示す生産情報（2 次情報）を保持できるものと、保持できないものがある。

UDI ルールでは、UDI の中に機器識別子（DI）を常に表示することが義務付けられているが、製造識別子（PI）は、生産情報が機器のラベル上に表示される場合にのみ表示が義務付けられる。（しかし、ほとんどの医療機器ではラベル上に生産情報を少なくとも 1 つ含んでいるため、多くの UDI に PI が含まれることになる。）したがって、UDI は **DI のみ**、または **DI と PI の双方**で構成される。

以上のことを考慮すると、採用する GS1 バーコードオプションは次の条件によって異なる：（1）バーコードの読み取りを小売環境で実施するのか、および（2）「DI のみ」を符合化する必要があるのか、または「DI と PI」の双方を符合化する必要があるのか、である。下表にこうした条件に応じた GS1 バーコードシンボルオプションを示す。各組合せについては、別途本章で紹介する。

使用環境	符合化する UDI セグメント	GS1 バーコードオプション
小売	DI のみ	EAN/UPC GS1 DataBar
小売	DI および PI	EAN/UPC + 次の中から 1 つ： GS1 DataMatrix GS1 DataBar GS1-128
非小売 *	DI のみ*	GS1-128 GS1 DataMatrix GS1 DataBar ITF-14
非小売	DI および PI	GS1 DataMatrix GS1-128 GS1 DataBar

表 5： 使用環境ならびに符合化する UDI 情報に応じた GS1 バーコードシンボルオプション

* 「非小売・DI のみ」を対象とするバーコードオプションが最も普及しているが、GS1 標準では EAN/UPC も当該グループを対象に使用可能とする。

12 UDI AIDC 形式：GS1 バーコード

GS1 アプリケーション識別子 (AI) は有限数の特定識別子であり、2 桁・3 桁または 4 桁の数字から成る。さらに、バーコード内の各データ要素 (セグメント) を区切り、各セグメントに表示されるデータの種類の示す。本書に関連する AI 数字コードは以下の通りである：

AI (01) GTIN	AI (17) 有効期限日
AI (10) バッチ/ロット番号	AI (21) シリアル番号
AI (11) 製造年月日	

AI は各セグメントの先頭に表示される。例えば、GTIN を示す AI 「01」が文字列の中に表示されている場合には、この AI に続くセグメントで GTIN が表示される。(可読文字の場合、AI は () 内に表示される。ただし、この () はバーコード内に符合化されるデータには属さない。)

12.1 可読表示の一般原則

下表に、バーコードの可読表示についての高度な概念と原則を示す。

一般原則	例										
一般原則	<table border="0"> <tr><td>GTIN</td><td>AI (01)</td></tr> <tr><td>バッチ/ロット番号</td><td>AI (10)</td></tr> <tr><td>製造年月日</td><td>AI (11)</td></tr> <tr><td>有効期限日</td><td>AI (17)</td></tr> <tr><td>シリアル番号</td><td>AI (21)</td></tr> </table>	GTIN	AI (01)	バッチ/ロット番号	AI (10)	製造年月日	AI (11)	有効期限日	AI (17)	シリアル番号	AI (21)
GTIN	AI (01)										
バッチ/ロット番号	AI (10)										
製造年月日	AI (11)										
有効期限日	AI (17)										
シリアル番号	AI (21)										
可読表示する際は、各データ要素の先頭にその種類を示す AI を表示する。 <i>注意：識別し易くするために、AI はおよびデータ要素を表す数字はそれぞれ異なる色で表示する (右例を参照)。</i>	<table border="0"> <tr><td>GTIN</td><td>0120361414567898</td></tr> <tr><td>バッチ/ロット番号</td><td>10987654321gfedcba</td></tr> <tr><td>製造年月日</td><td>11140731</td></tr> <tr><td>有効期限日</td><td>17151231</td></tr> <tr><td>シリアル番号</td><td>21ABCDEF123456789</td></tr> </table>	GTIN	0120361414567898	バッチ/ロット番号	10987654321gfedcba	製造年月日	11140731	有効期限日	17151231	シリアル番号	21ABCDEF123456789
GTIN	0120361414567898										
バッチ/ロット番号	10987654321gfedcba										
製造年月日	11140731										
有効期限日	17151231										
シリアル番号	21ABCDEF123456789										
可読表示する文字列の先頭には常に GTIN を表示し、その他データ要素 (バッチ/ロット番号、有効期限日など) は GTIN の後に表示する。 <i>注意：可読表示する際の () や空白は、バーコード内に符合化されるデータには属さない。</i>	 <p>(01) 00314141999995 (10) 987654321GFEDCBA</p>										
効率的な可読表示には、固定長 AI を可変長 AI の前に配置する。	 <p>(01) 20887511007346 (17) 150331 (10) A1B2C3D4E5 (21) 123456789</p> <p>GTIN：固定長 有効期限日：固定長 バッチ/ロット番号：可変長 シリアル番号：可変長</p>										

表 6：可読表示の原則

12.2 小売販売製品向けバーコード（DI のみを符合化する場合）

DI のみを表示する小売販売医療機器には次の 2 種類の GS1 バーコードシンボルオプションが使用可能である：

- EAN/UPC、または
- GS1 DataBar.

各バーコードオプションに対する可読表示の原則ならびにバーコード例を下に示す。

12.2.1 EAN/UPC コード 可読表示の原則

UDI 要素	GS1 標準 識別子	可読表示の原則
DI	GTIN	<ul style="list-style-type: none"> • 12 桁フォーマットでのみ作成可能とする。 • データシンタックスは n12 とする。 • GTIN-12 の 12 桁の数字（固定長）を入力する。 • 例：314141999995

表 7：EAN/UPC コード 可読表示の原則



図 8：EAN/UPC による GTIN

12.2.2 GS1 DataBar 可読表示の原則

UDI データ要素	GS1 標準 識別子	可読表示の原則
DI	GTIN	<ul style="list-style-type: none"> • 14 桁フォーマットでのみ作成可能とする。（GTIN-12 または GTIN-13 の場合には、左側に「ゼロ (0)」を入力して 14 桁フォーマットにする。<u>前項参照</u>） • データシンタックスは n2+n14（n2 が AI、n14 が GTIN）とする。 • GTIN を示す 2 桁の AI「01」を先頭に入力する。 • 上記 AI に続いて、14 桁の数字（固定長）を入力し「14 桁フォーマットの GTIN」を作成する。 • 例：0100314141999995

表 8：GS1 DataBar 可読表示の原則（DI のみを符合化する場合）



図 9： GS1 DataBar による GTIN（限定型）



図 10： GS1 DataBar による GTIN（二層型）

12.3 小売販売製品向けバーコード（DI と PI を符合化する場合）

米国で小売販売する医療機器には EAN/UPC コードで国際取引商品コード（GTIN）を表示することが義務付けられているが、当該 UPC コードでは 2 次情報（PI）を保持できないため、GS1 HEALTHCARE US の作業グループは、小売販売する医療機器を対象に次の方法で DI および PI を表示するよう推奨する：

- 2 種類のバーコードを使用する（すなわち、EAN/UPC+別方式のバーコード）。*
- 上記別方式のバーコードは、GS1 DataBar・GS1-128 または GS1 DataMatrix のいずれかとする。
- 上記別方式のバーコードでは、GTIN および 2 次情報（ロット番号、有効期限日、シリアル番号など）の双方を表示する。EAN/UPC コードでも GTIN を表示するため、GTIN が重複することになるが、ユーザーに対し GTIN が正確であることを証するための措置である。
- 上記別方式のバーコードで表示する GTIN は、EAN/UPC による GTIN と同一のものでなければならない。
- 2 次情報を含む上記別方式のバーコードは、EAN/UPC による最初のバーコードと同一面のフィールドに表示しなければならない。

以上の推奨方法を踏まえ、DI と PI の双方を表示する小売販売医療機器には次の 3 組（2 種類／組）の GS1 バーコードシンボルオプションが使用可能である（GS1 HEALTHCARE US 作業グループの推奨順に記載）：

- EAN/UPC + GS1 DataBar
- EAN/UPC + GS1-128、または
- EAN/UPC + GS1 DataMatrix

* 複数のバーコードシンボルの使用については、GS1 総合仕様書の 4.14 を参照のこと。

**重要：**

前項の通り、DI と PI の双方を表示する小売販売医療機器には 2 種類のバーコードが付与される。すなわち、EAN/UPC+GS1 DataBar・EAN/UPC+GS1-128 または EAN/UPC+GS1 DataMatrix である。GTIN の桁数は、EAN/UPC コードでは最大 12 桁までだが、其他方式では 14 桁でなければならない。したがって、方式の異なるバーコードで同一の GTIN を表示するためには、以下の推奨方法を実施するものとする。

- 商品階層の最下層にあたる個装単位（瓶やパックなど）で識別するには GTIN-12 を使用する。
- GTIN-12 で EAN/UPC 一次元バーコードを作成する。
- 上記 GTIN-12 の左側に「ゼロ (0)」を付加し、「14 桁フォーマットの GTIN-12」を作成する。 **

GTIN-12	31414 199999 5
14 桁フォーマットの GTIN-12	0 031414 199999 5

- 上記「14 桁フォーマットの GTIN-12」で GS1 DataBar・GS1-128 または GS1 DataMatrix のバーコードを作成する。
- データベースへの保存は、14 桁フォーマットで行う。

GTIN-12 は、それが本来 12 桁でフォーマットされたものであるか、「ゼロ (0)」を付加して 14 桁にフォーマットしたものであるかを問わず、12 桁の GTIN-12 として存続する。「ゼロ (0)」を付加して 14 桁にしたものは、あくまで「14 桁フォーマットの GTIN-12」と呼ばれるものであって、GTIN-14 ではない。したがって、UPC バーコードを表示する必要がある製品には、GTIN-14 ではなく、GTIN-12 を使用しなければならない。これは、メーカー側が 12 桁の UPC で GTIN を表示するだけでなく、14 桁フォーマットを要するあらゆるバーコードも作成できるようにするためである。

****この手順の逆、すなわち、GTIN-14 から最初の 2 桁を削除して 12 桁フォーマットの GTIN-14 を作成することはできない。純粋な GTIN-14 (1 桁目と 2 桁目に「ゼロ (0)」以外の数字を有するもの) は 12 桁フォーマットに変換することはできない。これは特に、(元の桁数の各値から算出して得られた) チェックディジットの値が、2 桁削除した後のチェックディジットと一致しなくなるためである。**

12.3.1 EAN/UPC + GS1 DataBar 可読表示の原則

EAN/UPC による GTIN の可読表示は、12.2.1 「[EAN/UPC コード可読表示の原則](#)」に基づいて行う。GS1 DataBar によるバーコードには、EAN/UPC コードの GTIN と同一のものを表示し、さらに製造情報も追加しなければならない。GS1 DataBar の可読表示の原則を下に示す。表内のデータ要素は、可読表示すべき順序に従って記載されている。



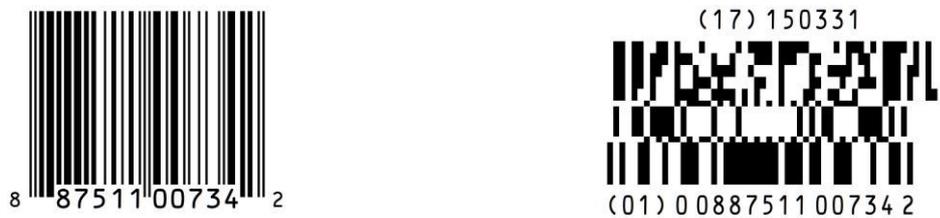
本書には、UDI ルールが定める PI のすべてを記載するが、実際には自社製品に必要な PI のみを表示する。可読表示は、PI の種類または PI の数に関わらず、下表に記載されている順序で行うものとする。

UDI 要素	GS1 標準識別子	GS1 DataBar 可読表示の原則
DI	GTIN	<ul style="list-style-type: none"> 14 桁フォーマットでのみ作成可能とする。(GTIN-12 または GTIN-13 の場合には、左側に「ゼロ (0)」を入力して 14 桁フォーマットにする。前項参照) GTIN コンポーネントのデータシンタックスは n2+n14 (n2 が AI、n14 が GTIN) とする。 GTIN を示す 2 桁の AI 「01」を先頭に入力する。 上記 AI に続いて、14 桁の数字 (固定長) を入力し「14 桁フォーマットの GTIN」を作成する。 例：0100314141999995
製造年月日	AI (11)	<ul style="list-style-type: none"> 製造年月日を示す 2 桁の AI 「11」を先頭に入力する。 上記 AI に続き、6 桁の数字 (固定長) で製造年月日を年・月・日 (YYMMDD) の順に入力する。 年 (YY)：西暦の 10 の位と 1 の位を表示 (例：2014 年は「14」) 月 (MM)：月を数字で表示 (例：1 月は「01」) 日 (DD)：当該月の日付を数字で表示 (例：1 日は「01」) (注意：UDI ルールでは、日付のセグメント (DD) に「00」を使用することはできない。) 例：11140726
有効期限日	AI (17)	<ul style="list-style-type: none"> 有効期限日を示す 2 桁の AI 「17」を先頭に入力する。 上記 AI に続き、6 桁の数字 (固定長) で有効期限日を年・月・日 (YYMMDD) の順に入力する。 年 (YY)：西暦の 10 の位と 1 の位を表示 (例：2015 年は「15」) 月 (MM)：月を数字で表示 (例：1 月は「01」) 日 (DD)：当該月の日付を数字で表示 (例：1 日は「01」) (注意：UDI ルールでは、日付のセグメント (DD) に「00」を使用することはできない。) 例：17151231

バッチ／ロット 番号	AI (10)	<ul style="list-style-type: none">・ バッチ／ロット番号を示す 2桁の AI「10」 を先頭に入力する。・ 上記 AI に続き、20 桁の数字（可変長）でバッチ／ロット番号を入力する。・ <u>例</u>：10987654321gfedcba
シリアル番号	AI (21)	<ul style="list-style-type: none">・ シリアル番号を示す 2桁の AI「21」 を先頭に入力する。・ 上記 AI に続き、20 桁の数字（可変長）でシリアル番号を入力する。・ <u>例</u>：21ABCDEFGFG123456789

表 9： GS1 DataBar 可読表示の原則（DI と PI を符合化する場合）

図 11：EAN/UPC による GTIN（左）、GS1 DataBar による GTIN・有効期限日（右）



注意：EAN/UPC による GTIN-12 は、GS1 DataBar（限定型）（旧 RSS）では「14 桁フォーマットの GTIN-12（左側に「ゼロ (0)」を付加したもの）」として符合化される。有効期限日は GS1 コンポジットコンポーネント方式で符合化される。

12.3.2 EAN/UPC + GS1-128 可読表示の原則

EAN/UPC による GTIN の可読表示は、12.2.1 「[EAN/UPC コード 可読表示の原則](#)」に基づいて行う。GS1-128 によるバーコードには、EAN/UPC コードの GTIN と同一のものを表示し、さらに製造情報も追加しなければならない。（GS1-128 によるバーコードのサイズは、表示する PI 数によって変化する。）GS1-128 の可読表示の原則を下に示す。表内のデータ要素は、可読表示すべき順序に従って記載されている。



本書には、UDI ルールが定める PI のすべてを記載するが、実際には自社製品に必要な PI のみを表示する。可読表示は、PI の種類または PI の数に関わらず、下表に記載されている順序で行うものとする。

UDI 要素	GS1 標準識別子	GS1-128 可読表示の原則
DI	GTIN	<ul style="list-style-type: none"> 14 桁フォーマットでのみ作成可能とする。(GTIN-12 または GTIN-13 の場合には、左側に「ゼロ (0)」を入力して 14 桁フォーマットにする。<u>前項参照</u>) データフォーマットは n2+n14 (n2 が AI, n14 が GTIN) とする。 GTIN を示す 2 桁の AI 「01」を先頭に入力する。 上記 AI に続いて、14 桁の数字 (固定長) を入力し「14 桁フォーマットの GTIN」を作成する。 例：0100314141999995
製造年月日	AI (11)	<ul style="list-style-type: none"> 製造年月日を示す 2 桁の AI 「11」を先頭に入力する。 上記 AI に続き、6 桁の数字 (固定長) で製造年月日を年・月・日 (YYMMDD) の順に入力する。 年 (YY)：西暦の 10 の位と 1 の位を表示 (例：2014 年は「14」) 月 (MM)：月を数字で表示 (例：1 月は「01」) 日 (DD)：当該月の日付を数字で表示 (例：1 日は「01」) (注意：UDI ルールでは、日付のセグメント (DD) に「00」を使用することはできない。) 例：11140726
有効期限日	AI (17)	<ul style="list-style-type: none"> 有効期限日を示す 2 桁の AI 「17」を先頭に入力する。 上記 AI に続き、6 桁の数字 (固定長) で有効期限日を年・月・日 (YYMMDD) の順に入力する。 年 (YY)：西暦の 10 の位と 1 の位を表示 (例：2015 年は「15」) 月 (MM)：月を数字で表示 (例：1 月は「01」) 日 (DD)：当該月の日付を数字で表示 (例：1 日は「01」) (注意：UDI ルールでは、日付のセグメント (DD) に「00」を使用することはできない。) 例：17151231
バッチ／ロット番号	AI (10)	<ul style="list-style-type: none"> バッチ／ロット番号を示す 2 桁の AI 「10」を先頭に入力する。 上記 AI に続き、20 桁の数字 (可変長) でバッチ／ロット番号を入力する。 例：10987654321gfredcba
シリアル番号	AI (21)	<ul style="list-style-type: none"> シリアル番号を示す 2 桁の AI 「21」を先頭に入力する。 上記 AI に続き、20 桁の数字 (可変長) でシリアル番号を入力する。 例：21ABCDEFGF123456789

表 10：GS1-128 方式 可読表示の原則 (DI と PI を符合化する場合)

図 12：EAN/UPC による GTIN（上）、GS1-128 による GTIN・バッチ/ロット番号（下）



12.3.3 EAN/UPC + GS1 DataMatrix 可読表示の原則

EAN/UPC による GTIN の可読表示は、12.2.1 「[EAN/UPC コード 可読表示の原則](#)」に基づいて行う。GS1 DataMatrix によるバーコードには、EAN/UPC コードの GTIN と同一のものを表示し、さらに生産情報も追加しなければならない。GS1 DataMatrix の可読表示の原則（下表）を下に示す。表内のデータ要素は、可読表示すべき順序に従って記載されている。



本書には、UDI ルールが定める PI のすべてを記載するが、実際には自社製品に必要な PI のみを表示する。可読表示は、PI の種類または PI の数に関わらず、下表に記載されている順序で行うものとする。

UDI 要素	GS1 標準 識別子	GS1 DataMatrix 可読表示の原則
DI	GTIN	<ul style="list-style-type: none"> ・ 14 桁フォーマットでのみ作成可能とする。(GTIN-12 または GTIN-13 の場合には、左側に「ゼロ (0)」を入力して 14 桁フォーマットにする。<u>前項参照</u>) ・ データシンタックスは n2+n14 (n2 が AI、n14 が GTIN) とする。 ・ GTIN を示す 2 桁の AI 「01」 を先頭に入力する。 ・ 上記 AI に続いて、14 桁の数字 (固定長) を入力し「14 桁フォーマットの GTIN」を作成する。 <p><u>例</u> : 0100314141999995</p>
製造年月日	AI (11)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造年月日を示す 2 桁の AI 「11」 を先頭に入力する。 ・ 上記 AI に続き、6 桁の数字 (固定長) で製造年月日を年・月・日 (YYMMDD) の順に入力する。 ・ 年 (YY) : 西暦の 10 の位と 1 の位を表示 (例 : 2014 年は「14」) ・ 月 (MM) : 月を数字で表示 (例 : 1 月は「01」) ・ 日 (DD) : 当該月の日付を数字で表示 (例 : 1 日は「01」) (注意 : UDI ルールでは、日付のセグメント (DD) に「00」を使用することはできない。) ・ <u>例</u> : 11140726
有効期限日	AI (17)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 有効期限日を示す 2 桁の AI 「17」 を先頭に入力する。 ・ 上記 AI に続き、6 桁の数字 (固定長) で有効期限日を年・月・日 (YYMMDD) の順に入力する。 ・ 年 (YY) : 西暦の 10 の位と 1 の位を表示 (例 : 2015 年は「15」) ・ 月 (MM) : 月を数字で表示 (例 : 1 月は「01」) ・ 日 (DD) : 当該月の日付を数字で表示 (例 : 1 日は「01」) (注意 : UDI ルールでは、日付のセグメント (DD) に「00」を使用することはできない。) ・ <u>例</u> : 17151231
バッチ／ロット 番号	AI (10)	<ul style="list-style-type: none"> ・ バッチ／ロット番号を示す 2 桁の AI 「10」 を先頭に入力する。 ・ 上記 AI に続き、20 桁の数字 (可変長) でバッチ／ロット番号を入力する。 ・ <u>例</u> : 10987654321g fedcba
シリアル番号	AI (21)	<ul style="list-style-type: none"> ・ シリアル番号を示す 2 桁の AI 「21」 を先頭に入力する。 ・ 上記 AI に続き、20 桁の数字 (可変長) でシリアル番号を入力する。 ・ <u>例</u> : 21ABCDEF G123456789

表 11 : GS1 DataMatrix 可読表示の原則 (DI と PI を符合化する場合)

図 13：EAN/UPC による GTIN（左）、GS1 DataMatrix による GTIN と 2 次情報（製造年月日・バッチ/ロット番号・シリアル番号）（右）



12.4 非小売販売製品向けバーコード（DI のみを符合化する場合）

DI のみを表示する非小売販売医療機器には次の 4 種類の GS1 バーコードシンボルオプションが使用可能である：

- GS1-128
- GS1 DataMatrix
- ITF-14
- GS1 DataBar

下表は上記バーコードシンボルオプション共通の可読表示の原則である。下表に続いて各オプションのバーコード例を示す。

UDI 要素	GS1 標準識別子	可読表示の原則（共通）
DI	GTIN	<ul style="list-style-type: none"> • 14 桁フォーマットでのみ作成可能とする。(GTIN-12 または GTIN-13 の場合には、左側に「ゼロ (0)」を入力して 14 桁フォーマットにする。<u>前項参照</u>) • データシンタックスは n2+n14 (n2 が AI、n14 が GTIN) とする。 • GTIN を示す 2 桁の AI 「01」 を先頭に入力する。 • 上記 AI に続いて、14 桁の数字（固定長）を入力し「14 桁フォーマットの GTIN」を作成する。 • 例：0100314141999995

表 12：非小売販売製品 可読表示の原則（DI のみを符合化する場合）

12.4.1 GS1-128



図 14：GS1-128 による GTIN

12.4.2 GS1 DataMatrix



図 15： GS1 DataMatrix による GTIN

(01) 2 0887511 00734 6

12.4.3 GS1 DataBar



図 16： GS1 DataBar (限定型) による GTIN



図 17： GS1 DataBar (二層型) による GTIN

12.4.4 ITF-14



図 18： ITF-14 による GTIN

2 08 87511 00734 6

12.5 非小売販売製品に使用するバーコード (DI と PI を符合化する場合)

DI と PI を表示する非小売販売医療機器には次の 3 種類の GS1 バーコードシンボルオプションが使用可能である：

- GS1-128
- GS1 DataMatrix
- GS1 DataBar

下表は上記バーコードシンボルオプション共通の可読表示の原則である。下表に続いて各オプションのバーコード例を示す。



本書には、UDI ルールが定める PI のすべてを記載するが、実際には自社製品に必要な PI のみを表示する。可読表示は、PI の種類または PI の数に関わらず、下表に記載されている順序で行うものとする。

UDI 要素	GS1 標準 識別子	可読表示の原則 (共通)
DI	GTIN	<ul style="list-style-type: none"> • 14 桁フォーマットでのみ作成可能とする。(GTIN-12 または GTIN-13 の場合には、左側に「ゼロ (0)」を入力して 14 桁フォーマットにする。<u>前項参照</u>) • データフォーマットは n2+n14 (n2 が AI、n14 が GTIN) とする。 • GTIN を示す 2 桁の AI 「01」 を先頭に入力する。 • 上記 AI に続いて、14 桁の数字 (固定長) を入力し「14 桁フォーマットの GTIN」を作成する。 • 例：0100314141999995
製造年月日	AI (11)	<ul style="list-style-type: none"> • 製造年月日を示す 2 桁の AI 「11」 を先頭に入力する。 • 上記 AI に続き、6 桁の数字 (固定長) で製造年月日を年・月・日 (YYMMDD) の順に入力する。 <ul style="list-style-type: none"> • 年 (YY)：西暦の 10 の位と 1 の位を表示 (例：2014 年は「14」) • 月 (MM)：月を数字で表示 (例：1 月は「01」) • 日 (DD)：当該月の日付を数字で表示 (例：1 日は「01」) (注意：UDI ルールでは、日付のセグメント (DD) に「00」を使用することはできない。) • 例：11140726
有効期限日	AI (17)	<ul style="list-style-type: none"> • 有効期限日を示す 2 桁の AI 「17」 を先頭に入力する。 • 上記 AI に続き、6 桁の数字 (固定長) で有効期限日を年・月・日 (YYMMDD) の順に入力する。 <ul style="list-style-type: none"> • 年 (YY)：西暦の 10 の位と 1 の位を表示 (例：2015 年は「15」) • 月 (MM)：月を数字で表示 (例：1 月は「01」) • 日 (DD)：当該月の日付を数字で表示 (例：1 日は「01」) (注意：UDI ルールでは、日付のセグメント (DD) に「00」を使用することはできない。) • 例：17151231
バッチ/ロット番号	AI (10)	<ul style="list-style-type: none"> • バッチ/ロット番号を示す 2 桁の AI 「10」 を先頭に入力する。 • 上記 AI に続き、20 桁の数字 (可変長) でバッチ/ロット番号を入力する。 • 例：10987654321gfredcba
シリアル番号	AI (21)	<ul style="list-style-type: none"> • シリアル番号を示す 2 桁の AI 「21」 を先頭に入力する。 • 上記 AI に続き、20 桁の数字 (可変長) でシリアル番号を入力する。 • 例：21ABCDEFGF123456789

表 13：非小売販売製品 可読表示の原則 (DI と PI を符合化する場合)

12.5.1 GS1-128

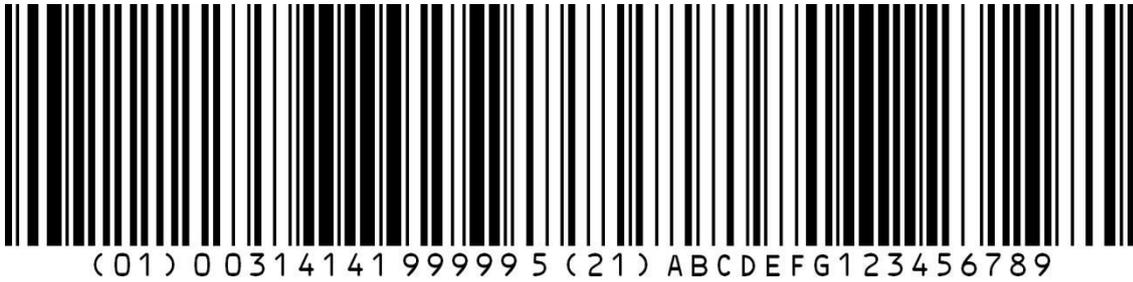


図 19 : GS1-128 による GTIN・シリアル番号



図 20 : GS1-128 による GTIN・バッチ/ロット番号



図 21 : GS1-128 による GTIN・有効期限日・バッチ/ロット番号・シリアル番号

12.5.2 GS1 DataMatrix



(01) 20887511 00734 6
(21) 123456789

図 22：GS1 DataMatrix による GTIN・シリアル番号



(01) 00314141999995
(10) 9876543216FEDCBA

図 23：GS1 DataMatrix による GTIN・バッチ／ロット番号



(01) 20887511 00734 6
(17) 150331
(10) A1B2C3D4E5
(21) 123456789

図 24：GS1 DataMatrix による GTIN・有効期限日・バッチ／ロット番号・シリアル番号

12.5.3 GS1 DataBar



図 25 : GS1 DataBar (限定型) による GTIN と、GS1 Composite Component によるシリアル番号



図 26 : GS1 DataBar (二層型) による GTIN と、GS1 Composite Component によるシリアル番号



図 27 : GS1 DataBar (限定型) による GTIN と、GS1 Composite Component によるバッチ/ロット番号



図 28 : GS1 DataBar (二層型) による GTIN と、GS1 Composite Component によるバッチ/ロット番号



図 29 : GS1 DataBar (二層型) による GTIN と、GS1 Composite Component による製造年月日・バッチ/ロット番号・シリアル番号

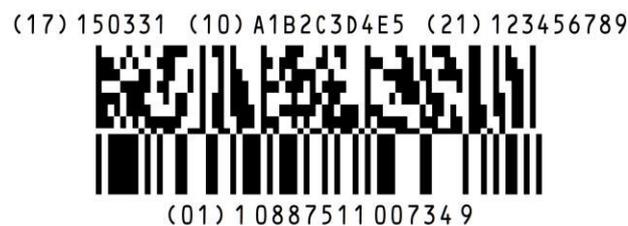


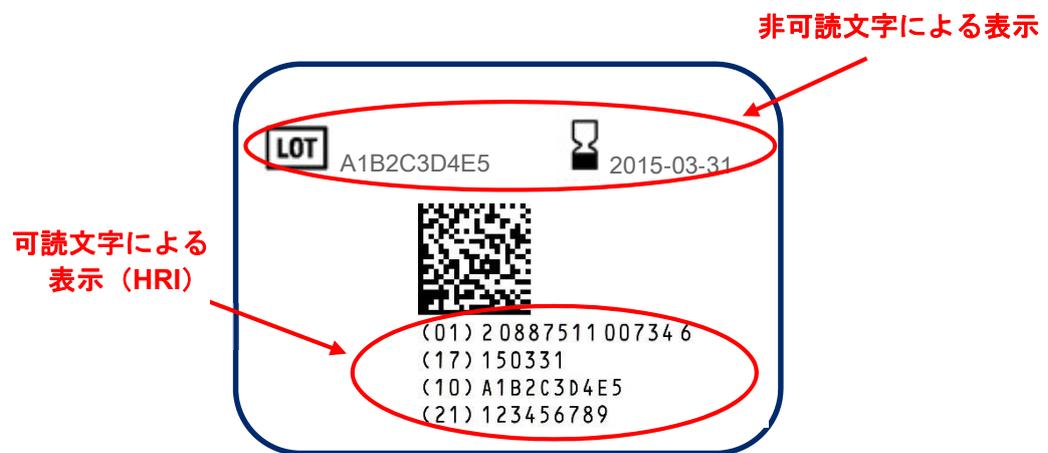
図 30 : GS1 DataBar (限定型) による GTIN と、GS1 Composite Component による有効期限日・バッチ/ロット番号・シリアル番号

13 GS1 HRI ルール

GS1 標準では、ラベル・包装・製品上に次の 2 種類の形式により情報を表示する：

- ・ **可読文字 (HRI : Human Readable Interpretation) :** バーコード下またはバーコード付近に情報 (文字列) を表示する形式。この情報はバーコードに符合化される。HRI 表示する情報とバーコード内の情報は同一である。
- ・ **非可読文字 (Non-HRI) :** ラベル・包装・製品上に表示する、可読文字以外の全形式。

GS1 標準では、GS1 バーコードと当該バーコードの中に符合化された全情報を可読表示する HRI 両方を印刷することが義務付けられている。



HRI ルールは、次の 2 つのカテゴリから成る：

- ・ 一般ルール：産業分野・製品分野・地域に関わらず適用される。詳細は、GS1 総合仕様書の 4.13 項を参照のこと。
- ・ ヘルスケア業界向けルール：上記一般ルールに則して活用する。詳細は、GS1 総合仕様書の 4.13.1 項を参照のこと。

本章では、当該 HRI ルールが定める一般原則について解説する。詳細は、上述の通り、GS1 総合仕様書の関連規定を参照のこと。



GS1 標準 AIDC データキャリアではなく、従来のフォーマットが使用された場合には、日付や価格といったラベル上の非 HRI 表示に地域間で相違が生じる場合がある。こうした場合には、GS1 標準 AIDC データキャリアで符合化される場合と同様に、HRI 表示を必ず行うものとする (アプリケーション識別子の表示規定に従う)。

13.1 表示位置

- GTIN はバーコードシンボルの下に可読文字で表示する。
- 可読文字で属性情報を表示する十分なスペースがある場合には、バーコードシンボルの上に所定のアプリケーション識別子 (AI) 記載順序に従って属性情報を表示する。

13.2 フォント

- ISO1073-2 の規格に従い、読み易いフォント (OCR-B フォントなど) を使用する。
- HRI が明確に読み取れるものであれば、所定のフォントおよび文字サイズ以外の書式を使用することができる。
- その他表示物と適合した、適当と思われるフォントを使用する。
- 必要であれば、使用するフォントが現地で適用される法規制に準拠するものであるかを確認する。

13.3 データの印刷・表示

- 印刷方向は上から下、左から右とする。
- データの印刷・表示順序は、GS1 総合仕様書の規定に従う。
- ラベル貼付またはマーキングする商品の種類、商品の使用用途、マーキングに確保できるスペースに起因する様々な理由により、バーコードと HRI 表示の双方を印刷できない場合がある。全情報の HRI 表示が困難な場合には、GTIN や GLN (Global Location Number) などの GS1 識別キー (GS1 Identification Keys) を優先的に表示するものとする。
- 各データ要素の先頭には () に入れた AI を入力する。(この () はバーコード内に符合化されるデータには属さない。)
- 1 つのデータ要素はその AI も含めて同じ行に表示し、途中で改行してはならない。
- 一次元バーコードであるか二次元バーコードであるかに関わらず、HRI 表示する情報とバーコード内の情報は同一であることが望ましい。ただし、ユーザーからの様々なニーズに対応するために、ユーザーと合意に至った場合には、有効期限日およびロット番号を別途適切かつ理解可能な形式で表示することができる。(例：EXP May 07 Lot 123abc)
- GTIN は 14 桁から成る単独コードとして表示する。

第5部： UDI ダイレクトマーキングー GS1 ダイレクトパーツマーキング標準

FDA が定める UDI ルールでは、ラベル貼付だけでは不十分な医療機器、すなわち、長期間使用する機器や貼付けたラベルが剥がれてしまう恐れのある機器を含む特定の医療機器に対し、UDI を直接マーキングすることが義務付けられている。このため、GS1 標準では、そうしたダイレクトマーキングに関するルールを設けている。UDI ダイレクトマーキングを促進するために、本書の第 5 部では当該ルールの主要コンセプト、ならびに GS1 総合仕様書記載のダイレクトマーキング関連規定について解説する。

ダイレクトマーキング（GS1 標準では「ダイレクトパーツマーキング（DPM : Direct Part Marking）」と呼ぶ）は、ラベル貼付または他の間接的なマーキング方法とは異なり、GS1 シンボルを製品に直接マーキングするものである。GS1 標準では、そうしたダイレクトマーキングに関するルールを設け、マーキングする基材からシンボルの寸法・品質・位置にいたるまで、DPM の基本要件を規定する。

14 マーキング法

マーキングには貫入性と不貫入性の 2 種類を含む様々な方法が存在する。現在使用されているマーキング法の一部を下表に示す。

DPM マーキング法	
貫入マーキング 対象素材の表面を剥離または化学変化させる方法（サブトラクティブ法）	研磨材吹付け ドットピン（打刻） 電解マーキング・電解着色・電解エッチング 彫刻・切削 生地への刺しゅう・織り込み ダイレクトレーザーマーキング レーザーピーニング レーザー誘起表面改質（LISI : Laser Induced Surface Improvement） ガスアシストレーザーエッチング（GALE : Gas Assisted Laser Etch） レーザー誘起蒸着（LIVD : Laser Induced Vapor Deposition）
不貫入性マーキング 対象素材の表面を傷つけず、塗料を塗付または物質を押し当てる方法（アディティブ法）	鋳造・鍛造・モールド インクジェット レーザーボンディング 液体金属ジェット シルクスクリーン ステンシル

表 14 : DPM マーキング法

DPM マーキング法は、次の点を検討した上で決定する：

- 機器の耐久性または耐用期間に及ぼす影響の程度
- 表面処理に伴う過度な陰影や光沢の有無
- 表面に十分なコントラストが得られるか（シンボルコントラストが 20% 以下はコントラストが低い）。

- 貫入性マーキングが許されない、安全性が優先されるパーツ であるか。
- ユーザー要件を満たすものであるか 。
- マーキング位置が空気や水（蒸気など）と 直接接触してはいけない部位、またはシール面、摩耗を受ける面、重い物と接触する面ではないか。



小型製品へのマーキングには、レーザーエッチングを推奨する。

15 ダイレクトマーキング向け GS1 推奨バーコードシンボル

GS1 標準では、製品ライフサイクルを通じて半永久的なマーキングを要する製品領域において、ダイレクトパーツマーキング向けのバーコードシンボルに GS1 DataMatrix を推奨している。したがって、当該バーコードシンボルが UDI ダイレクトマーキング推奨シンボルとなる。GS1 DataMatrix は次のような場合に使用する：

- 従来の一次元バーコードではなく、二次元の GS1 DataMatrix であれば、ダイレクトマーキング（ドットピンやハイスピードインクジェットなど）で適切なマーキングが可能である。
- GS1 識別キーに加えて、エレメント列（Element String）も符合化する。
- 上記製品領域向けに規定された X 寸法でマーキングするには GS1 DataMatrix が唯一適合するバーコードシンボルである。
- 上記製品領域ではコントラストシグナルが低くなる可能性がある。
- 上記製品領域に対し、2 次元シンボルリーダー 及び/又は 読み取り機器の使用が特別に定められており、これらの機器で GS1 DataMatrix の読み取りが可能である。

インクを使用しない貫入性 DPM による GS1 DataMatrix の形成には、次の 2 つの基本方法がある：

- 1：GS1 DataMatrix Direct Part Marking – A：レーザーエッチングや電解エッチングなどにより、「L 字型」位置検出パターンの中で「結合モジュール（またはセル）」シンボルを形成する。

2：GS1 DataMatrix Direct Part Marking – B：ドットピンなどにより、L 字型アライメントの中で「非結合モジュール（またはセル）」シンボルを形成する。

マーキング技術と読み取りの特徴の違いにより、上記 DPM 法にはそれぞれ異なる X 寸法レンジが設けられ、適用される推奨品質基準も異なる。したがって、使用する読み取り機器も異なる場合がある。



小型医療用・外科用製品へのマーキングには、GS1 DataMatrix Direct Part Marking – A を推奨する。

16 重要事項

- 小型製品のマーキングでは、高い読み取り効率を実現するために、同一のスキャン環境において異なるマーキング法が混在しないようにする。
- 1つの製品に2つの異なる識別コードを表示してはならない。
- 使用・洗浄・滅菌という短い循環サイクルで管理することが求められる小型医療用・外科用製品については、GS1 総合仕様書の 2.1.1.8 に DPM ルールならびに推奨事項を規定する。



第6部： 添付資料

17 関連情報

別段の定めがない限り、下記関連情報はすべて、GS1 US「ヘルスケア・ツール&リソース」に掲載されている：<http://www.gs1us.org/industries/healthcare/tools-and-resources>

- U.S. FDA UDI [ウェブサイト](#)
- U.S. FDA [ヘルスケア業界向け GUDID ドラフト版ガイダンス](#)（英語名：[GUDID Draft Guidance for Industry](#)）
- GS1 HEALTHCARE US UDI 関連情報掲載ウェブサイト：www.gs1us.org/hcudi
- GS1 総合仕様書（英語名：GS1 General Specifications）：GS1US ソリューションセンターに掲載：www.gs1us.org/solutionscenter
- ヘルスケア GTIN 付番ルール（英語名：Healthcare GTIN Allocation Rules）
- ヘルスケアプロバイダー国際取引商品コード（GTIN）ツールキット（英語名：Healthcare Provider Global Trade Item Number (GTIN) Tool Kit）
- ヘルスケアサプライヤー国際取引商品コード（GTIN）ツールキット（英語名：Healthcare Supplier Global Trade Item Number (GTIN) Toolkit）
- ヘルスケアプロバイダー国際データ同期化ネットワーク（GDSN）ツールキット（英語名：Healthcare Provider Global Data Synchronization Network (GDSN) Tool Kit）
- ヘルスケアサプライヤー国際データ同期化ネットワーク（GDSN）ツールキット（英語名：Healthcare Supplier Global Data Synchronization Network (GDSN) Toolkit）
- ヘルスケアサプライヤーUDI クイックスタートガイド（英語名：Healthcare Supplier UDI Quick Start Guide）
- UDI ルール実施に伴う米国での GS1 標準移行について（英語名：Transitioning to GS1 Standards in the U.S. for UDI）
- GLN・GTIN に関する EDI クイックガイド（英語名：EDI Quick Guide for GLN and GTIN）
- チェックディジット自動計算ツール（英語名：Check Digit Calculator）：<http://www.gs1us.org/resources/tools-and-services/check-digitcalculator>
- ユーザー支援オンラインツール「Data Driver®」掲載先：www.gs1us.org/resources/tools/data-driver

18 NHRIC/NDC コードが組み込まれた GTIN

GS1 標準では、医療用・外科用製品および医薬品の規制識別子と物流識別子の整合性を確保するために、NHRIC(米国医療関連商品コード)/NDC(全米医薬品コード)を GTIN に組み込むことができる。こうした措置により、識別子が統一化され、ヘルスケアメーカーが FDA の規制要件を満たすと共にサプライチェーンのニーズにも応えることができるようになる。実際、関連メーカーの間では過去 40 年以上にわたり NHRIC/NDC コードが GTIN に組み込まれて使用されてきた。本章では、NHRIC/NDC コードが組み込まれた GTIN 作成方法について解説する。



UDI ルールでは、医療機器への UDI 表示が必須となる日をもって NHRIC/NDC コードの使用を終了することが定められている。GS1 標準への移行に伴う推奨実施事項については、本書 5.1 [「FDA NHRIC/NDC コードの終了について」](#)を参照のこと。

18.1 NHRIC/NDC コードの構造

NHRIC/NDC コードは次の 2 つのセグメントからなる合計 10 桁の識別子である：

- ラベラーコード (Labeler Code)：FDA が割り当てる識別子（4 桁または 5 桁の可変長）であり、医療機器メーカー（再包装業者や再表示業者を含む）または医療機器販売業者（自社ブランド名にて販売）を識別するものである。
- 製品/包装コード (Product/Package Code)：製品を特定するための上記ラベラーコードを保有するメーカーが付与する識別子（5 桁または 6 桁の可変長）である。



上記 2 つのセグメントはそれぞれ桁数が変化するが、合計桁数は常に 10 桁とする。

18.2 NHRIC/NDC ラベラーコードが組み込まれた GS1 事業者コード

NHRIC/NDC コードが組み込まれた GTIN の作成には、まず、GS1 事業者コードが必要である。GS1 US は GS1 事業者コード付番システムの中に「GS1 プリフィックス (GS1 Prefix)」と呼ばれるプレースホルダを設け、このシステムが NHRIC/NDC ラベラーコードと GS1 プリフィックスを統合して GS1 事業者コードを作成する。当該 GS1 プリフィックスは「03」である。したがって、GS1 事業者コードは、NHRIC/NDC ラベラーコードの先頭に GS1 プリフィックス「03」を付加したものとなる。

GS1 プリフィックス	03
FDA が割り当てた NHRIC/NDC ラベラーコード	61414
GS1 事業者コード	0361414



NHRIC/NDC ラベラーコードを GS1 事業者コードとして使用するためには、まず、当該ラベラーコードが組み込まれた GS1 事業者コードを GS1 US から入手しなければなりません。

18.3 NHRIC/NDC コードが組み込まれた GTIN

GTIN には、GS1 事業者コードセグメントとアイテムリファレンスコードセグメントが含まれる。NHRIC/NDC コードを GTIN に組み込むには、前項の手順で NHRIC/NDC ラベラーコードを GS1 事業者コードに組み込み、さらに NHRIC/NDC 製品/包装コードをアイテムリファレンスコードとして使用する。下記に GTIN-14 の作成方法を示す。

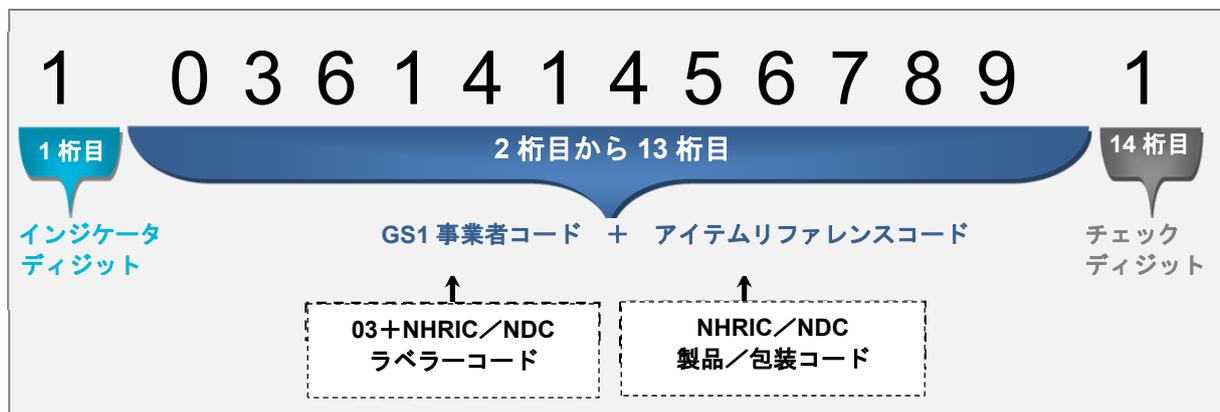


図 31： NHRIC/NDC コードが組み込まれた GTIN-14 の構成セグメント（GTIN を「10361414567891」とした場合）



医療用・外科用製品メーカーによっては GS1 事業者コードを複数保有する、すなわち、自社 NHRIC/NDC ラベラーコードが組み込まれた GS1 事業者コードの他、当該ラベラーコードが組み込まれていない、別の GS1 事業者コードを複数保有することができる。こうしたメーカーは、NHRIC/NDC コードが組み込まれた GTIN を付与する場合には、前者の GS1 事業者コード（自社 NHRIC/NDC ラベラーコードが組み込まれたもの）を使用する必要がある。NHRIC/NDC コードが組み込まれていない GTIN を付与する場合には、自社が希望するいずれかの GS1 事業者コードを使用することができる。

18.4 GTIN 作成例

18.4.1 NHRIC/NDC コードが組み込まれた GTIN-12

下表は仮の番号による NDC コードが組み込まれた GTIN-12 を構成要素別に色分けして解説したものである。

NDC コードが組み込まれた GTIN-12 作成例 (構成要素別に色分け)

GTIN-12	3	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	6
桁数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

1 桁目

GS1 プリフィックス「3」

2 桁目から 11 桁目

FDA が割り当てた NDC ラベラーコード + メーカーが作成する NDC 製品/包装コード
(ラベラーコードと製品/包装コードはそれぞれ桁数が変化するが、合計桁数は常に 10 桁とする。)

12 桁目

チェックディジット

表 15 : NDC コードが組み込まれた GTIN-12 作成例 (GTIN を「312345678906」とした場合)

18.4.2 NHRIC/NDC コードが組み込まれた GTIN-14

下表は仮の番号による GTIN-14 を構成要素別に色分けして解説したものである。

NDC コードが組み込まれた GTIN-14 作成例 (構成要素別に色分け)

GTIN-14	1	0	3	6	1	4	1	4	5	6	7	8	9	1
桁数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

1 桁目

インジケータディジット (1 から 9 までの数字)

2 桁目と 3 桁目

GS1 プリフィックス「03」

4 桁目から 13 桁目

FDA が割り当てた NDC ラベラーコード + メーカーが作成する NDC 製品/包装コード
(ラベラーコードと製品/包装コードはそれぞれ桁数が変化するが、合計桁数は常に 10 桁とする。)

14 桁目

チェックディジット

表 16 : NDC コードが組み込まれた GTIN-14 作成例 (GTIN を「10361414567891」とした場合)

19 Data Driver について

データドライバー（Data Driver®）は、医療機器メーカーが UDI ルールに対応する体制を整え、州・国レベルで医薬品のトレーサビリティ管理を促進し、ヘルスケア・サプライチェーン商品識別要件を満たすことができるように支援するオンラインツールである。

- **GS1-128/GS1 DataMatrix*によるバーコードの作成を簡素化**：自社製品の GTIN を複数のデータキャリアを使用して作成できる。
- **自社専用 GTIN・GLN データベースとして使用**：自社データを他社が閲覧・修正することはできない。
- **専門知識が一切不要**：段階的な指示に従って操作できるインターフェースを備え、有用情報を提供する。
- **2次情報を追加可能**：GTIN の他、バッチ/ロット番号・シリアル番号・製造年月日・有効期限日といった生産情報を入力できる。
- **容易に修正可能**：入力した製品情報を容易に修正できる。
- **GTIN 管理に活用**：GTIN の使用状況（番号予約済み・現在使用中・使用可能）をライフサイクル管理できる。
- **ユーザー向け製品販売シート（Product Sales Sheet）ならびに製品サマリーシート（Product Summary Sheet）が作成可能**

**GS1 DataMatrix コード仕様書のみを印刷。*

データドライバーの使用は、GS1 US から GS1 事業者コードを割り当てられたパートナーコネクション会員企業に限る。データドライバーは、GS1 事業者コードを入手してはじめて、使用可能となる。

問い合わせ先：

Member Support

T +1 937.435.3870

E info@gs1us.org

データドライバー・ホームページ：

www.gs1us.org/datadriver

専有情報について

本書は GS1 US の専有情報を含んでいます。当該専有情報は、GS1 US の書面による明示的承諾なしに、他のいかなる当事者も他の目的で使用するために変更することはできません。

刊行物の改善

GS1 US による刊行物の内容は、定期的に改善・変更されており、予告なしに変更される場合があります。最新の情報については、GS1 US 公式ウェブサイトをご覧ください。

免責事項

本書内に記載する特定の文書に別段の定めがない限り、本書利用者は、以下のことを条件として、本書内に記載する文書を閲覧することができます：

1. 本書利用者は、すべての著作権およびその他所有権に関する注意文を当該文書のあらゆる複写に記載することに同意する。
2. 一部の文書は、当該文書に対するその他所有権に関する注意文および著作権情報を含んでいる場合がある。本書利用者は、GS1 US が、黙示的であるか、あるいは禁反言またはその他によるかを問わず、GS1 US もしくは第三者の何らかの特許・商標あるいは著作権（上記で明示的に規定される場合を除く）に基づくいかなる使用権または権利も供与していないことに同意する。

本書の内容は、「現状有姿」の状態を提供されるものであり、明示的・黙示的であるかを問わず、商品性・特定の目的に対する適合性または非侵害に関する黙示的保証を含むが、これに限定されず、いかなる保証も行いません。GS1 US のいずれの刊行物も技術的に不正確な内容または誤字を含んでいる場合があります。GS1 US は、本書内または本書内に記載するもしくは本書にリンクするその他文書に含まれるいかなる誤字または脱漏について、一切責任を負わず、すべての賠償責任を放棄します。一部の法令では黙示的保証の除外を認めておらず、したがって、前述の除外が本書利用者に対して適用されない場合があります。

本書に記載される複数の製品および会社名は、個々の会社の商標 及び／又は 登録商標である場合があります。GS1 US は、本書の作成に関与した当事者に代わり本書を公表することによって、本書で論じるまたは推奨する何らかの方法・製品 及び／又は システムがいかなる第三者の知的財産権も侵害しないことを表明するものではありません。GS1 US は、本書に含まれる何らかの戦略または提案事項を実施することにより、どの知的財産権が侵害される可能性があるかを特定する調査を実施していません。GS1 US はここに、本書に含まれる何らかの戦略または提案事項を実施した結果生じる、いずれかの当事者による知的財産権侵害について、いかなる賠償責任も放棄します。

本書は国際的に配布される場合があり、本書利用者の国では公表されていない、GS1 US の製品・プログラムおよびサービスに関する記述を含んでいる場合があります。こうした記述は、GS1 US がかかる製品・プログラムおよびサービスを本書利用者の国で公表する意図があることを暗示するものではありません。

派生的損害に対する賠償責任

GS1 US または付随文書の作成・制作または納入に関与したその他の者は、かかる付随文書を使用したことに起因して生じる、またはそれを使用した結果生じる、もしくはそれを使用できないことに起因して生じる、いかなる損害（事業収益の損失・事業の中断・事業情報の損失またはその他損失に関する損害を含むが、これに限定されない）について、たとえ GS1 US がかかる損害が発生する可能性について助言されていた場合であっても、一切の責任を負いません。

「UPC」について

本書に記載される「UPC」は、商品識別システム「ユニバーサル・プロダクト・コード（Universal Product Code）」の略語としてのみ使用されています。当該略語は、米国の認証登録機関「国際配管・機械役員協会（IAPMO：International Association of Plumbing and Mechanical Officials）」が「統一配管規則（UPC：Uniform Plumbing Code）」準拠を証するために発行する認証登録マークを意味するものではありません。



THE GLOBAL LANGUAGE
OF BUSINESS

CORPORATE HEADQUARTERS
Princeton Pike Corporate Center
1009 Lenox Drive, Suite 202, Lawrenceville, NJ 08648 USA
T +1 937.435.3870 E info@gs1us.org W www.gs1us.org

FOLLOW US:



©2017 GS1 US. ALL RIGHTS RESERVED

