



The Global Language of Business

GS1 ヘルスケア GTIN 設定ルール

ヘルスケア分野のための GTIN 設定ルール

Release 9.0.2, Ratified, Dec 2015

本書は、GS1 が発行している「GS1 Healthcare GTIN Allocation Rules」の日本語訳です。翻訳には十分注意を払っていますが、その内容についていかなる保証もいたしません。本日本語訳と原文(英語)に差異がある場合は、原文を優先して下さい。

2016 年 10 月
GS1 Japan (一般財団法人流通システム開発センター)

本書の概要

ドキュメント項目	最新版情報
題名	GS1 ヘルスケア GTIN 設定ルール
発行日	2015 年 12 月
バージョン	9.0
版数	2
本書の状況	承認済
本書の説明	ヘルスケア分野のための GTIN 設定ルール

Log of Changes

発行	変更月	変更担当者	変更概要
9.0.1	2015 年 7 月	Valerie Hoste	新規 GS1 ブランディングへの対応、誤植訂正、ならびに図 5-11(医療機器の例)の追加
9.0.2	2015 年 12 月	David Buckley	誤植訂正、セクション 5.1.8 中の参照箇所の訂正、ならびに誤った参照図の訂正

免責事項

GS1 は、その知的財産ポリシー(IP ポリシー)のもと、本 **GS1 ヘルスケア GTIN 設定ルール (GS1 Healthcare GTIN Allocation Rules)** を策定したワーク・グループの参加者に対し、GS1 IP Policy で定義されている必須クレーム(Necessary Claims)に対する無償ライセンスあるいは合理的かつ非差別的 (RAND) ライセンスを、GS1 のメンバーに提供する事に合意することを要求している。このことにより、知的財産クレームに関する不明確さをなくすことに努めている。さらに、本仕様の一つあるいは複数部分の利活用に際して、必須クレームを含まない特許その他の知的財産権の対象となる可能性がある事も注意喚起している。このような特許その他知的財産権のいかなるものも、GS1 のライセンス義務の対象ではない。また、GS1 IP ポリシーのもと提供されたライセンス供与に関する合意には、対象ワーク・グループの参加者でない第三者の IP 権利もいかなるクレームも含まれていない。

したがって、本仕様に適合するように利活用を推進するあらゆる組織は、本仕様に適合させるように当該組織が開発中の特定の利活用を包含する可能性のある特許が存在するか否か、また、ある特許その他知的財産権に対するライセンスが必要か否かを確認すべきである。このような、ライセンシングに関する確認は、当該組織により設計された特定システムの詳細を考慮の上、自組織の特許顧問との協議の上なされるべきである。本書は、商品性、非侵害、特定目的への適合に対する保証あるいは本仕様に起因する一切の保証を含むいかなる保証も組み入れずに、"現状のまま"提供される。GS1 は、本書の、あるいは本書を根拠とした情報の使用に関して、特異的、間接的、派生的または補償的損害であるかに係わらず、また、あらゆる知的財産権に関する侵害責任などを含めて、本標準の使用や誤使用に起因する如何なる損害にも一切責任を負わない。

GS1 は、予告なしに本書をいつでも変更する権利を保持する。GS1 は、本書の使用に関して保証するものではなく、本書中に含まれるいかなるエラーにも責任を持たず、ここに含まれる情報の更新を約束するものでもないとする。

GS1 および GS1 ロゴは、GS1 組織が商標登録を行っている。

Table of Contents

1	適用範囲と背景	5
2	ヘルスケア分野におけるグローバル・トレード・アイテム・ナンバー (GTIN) の概説	5
2.1	GTIN の定義	5
2.1.1	ヘルスケア分野における GTIN	5
2.1.2	GTIN の体系	5
2.2	ヘルスケア商品 (定義)	7
2.2.1	一般的な定義	7
2.2.2	医薬品	7
2.2.3	医療機器	8
2.3	ヘルスケア分野におけるデータ要件	8
2.3.1	グローバル・トレード・アイテム・ナンバー (GTIN)	8
2.3.2	シリアル番号	9
3	規制機関	9
4	コードの設定	9
4.1	一般ルール	9
4.1.1	1次包装と2次包装が1:1の関係にある場合の区別	10
4.2	責任範囲	10
4.2.1	ブランド・アイテム	10
4.2.2	キッター	10
4.3	グローバル・トレード・アイテム・ナンバーの設定ガイドライン	10
4.3.1	事前定義特性	10
4.3.2	GTINを再使用するまでのリードタイム	11
4.3.3	事前に販売価格が設定された商品	11
4.3.4	商品の変更	11
4.4	パッケージ階層中の識別	11
4.5	企業買収	13
4.5.1	買収と合併	13
4.5.2	部分買収	13
4.5.3	企業分割またはスピノフ	13
4.6	データの整合	14
4.6.1	データ整合のベスト・プラクティス	14
5	GTIN 設定シナリオ	14
5.1	一般ルール	14
5.1.1	使用言語または対象市場の違い	14
5.1.2	複数の市場で販売されるパッケージへの言語の追加	14
5.1.3	パッケージ材料の変更またはデザインの軽微な変更	15
5.1.4	販促	15
5.1.5	正味内容量の表示の変更	16
5.1.6	同種アイテムで入り数が異なる集合包装	16
5.1.7	元のレイアウトと永続的に併存する新規または追加パレットのレイアウト	17
5.1.8	キット	17
5.2	規制対象医薬品 (処方箋薬および非処方箋薬)	19
5.2.1	一般ルール	19

5.2.2	シングル・ユニットに関するルール	19
5.2.3	個々の非包装錠剤 / タブレット / カプセル / カプレットおよび、これらのプリスター包装	19
5.3	医療機器	20
5.3.1	医療機器の一般ルール	20
5.3.2	構成可能医療機器	21
5.3.3	医療機器ソフトウェア	22
5.3.4	認証マークの表示	22
5.3.5	バリアパック（滅菌パッケージ）	23
5.3.6	シングル・ユニットに関するルール	23
A	用語集	25

1 適用範囲と背景

固有識別情報(ユニーク ID)は、機械で読み取り可能な形式とすることで、商品の識別に利用することができます。このような情報は、全てのヘルスケア商品に関して、生産から患者(ポイント・オブ・ケア)への提供に至るまでのトレーサビリティを実現するため、商品のパッチ番号(または一意のシリアル番号)や有効期限と結びついた形で、急速に必要な不可欠になりつつあります。本書は、いつ、どこで商品の識別が必要になっても、世界中で一貫したデータ体系を使用できるようにするため、GS1ヘルスケア(GS1 Healthcare)が自主的に作成したものです。本書では、処方および非処方両方のヘルスケア商品に欠かせない特殊な POS (Point-of-Sale)の要件についても説明します。

GS1ヘルスケアでは、医療過誤の防止、偽製品の抑止、およびヘルスケア業界全体を通じたサプライチェーンの効率改善を図るため、世界的な業界標準を開発、推進し、利活用しています。本書には、主目標を医薬品や医療機器に置いており、現在取り組んでいる内容が反映されています。本書で説明する原則や例はヘルスケア分野全体に適用できますが、動物医療やデンタルケア商品などの具体例を盛り込むために、今後、変更や更新が加えられる可能性があります。本書に、より詳細な情報や追加事項を加える必要があれば、GS1ヘルスケアまでご連絡ください。



注意: GS1ヘルスケアの Web サイト (<http://www.gs1.org/healthcare>) は随時更新されています。



注意: 本書の特殊な用語は、用語集(付録 A)にて定義されており、その他の用語は、GS1標準仕様書(GS1 General Specifications)に定義されています。

2ヘルスケア分野におけるグローバル・トレード・アイテム・ナンバー (GTIN) の概説

2.1 GTIN の定義

グローバル・トレード・アイテム・ナンバー™ (GTIN™) は、全世界で商品を一意に識別するために使用されます。GTIN の桁数は 8 桁、12 桁、13 桁、または 14 桁です。GTIN のデータ体系には最大 14 桁のフィールドが必要で、GTIN を処理するソフトウェアは全て 14 桁に対応していなければなりません。

トレード・アイテムとは、事前に定義された情報を取り出す必要があり、サプライチェーンのどこかで価格の決定、受発注、または請求が行われる可能性のあるモノ(商品またはサービス)を指します。個々の商品だけでなく、さまざまなタイプのパッケージの全ての包装形態を含みます。

2.1.1ヘルスケア分野における GTIN

グローバル・トレード・アイテム・ナンバー (GTIN) は、サプライチェーンで取り引きされる商品(医薬品、医療機器など)を一意に識別します。したがって、商品の寿命を通して GTIN の完全性を確保することが、メーカー、卸売業者、流通業者、病院、規制機関、その他サプライチェーンに関わる関係者に対して、一意性を維持するための鍵となります。商品の外観、特徴、成分あるいは剤型などの一つに変更があれば、新しい GTIN の設定が必要となることがあります。

ヘルスケア商品の仕様を保有するブランド・オーナーは、規制、サプライチェーン、および患者の安全性の観点から、取引先が商品を効率的に識別できるように GTIN を適切に設定し、管理しなければなりません。

本書は GS1 の GTIN 設定ルール (www.gs1.org/gtinrules) を基にして、ヘルスケア分野特有のニーズに合わせて作成されています。GS1 標準は、全て自主的な標準ですが、これらのルールは世界中のヘルスケア業界で一貫した利活用の推進を目的としています。



注意: 国、連邦、または地方の規制が、本書のルールに優先して適用される場合もあります。例えば、ヘルスケアの規制機関が管轄区域内での GTIN の使用について要件や制約を設けることがあります。

2.1.2 GTIN の体系

事業者は、GS1 加盟組織に登録を行ったうえで、GS1 事業者コードの貸与と、商品への GTIN 設定方法に関する資料一式の支給を受けます。Web サイト <http://www.gs1.org/id-keys> で、4 種類の GTIN 設定方法を詳細に説明しています。

GTIN は一意性を確保するための管理体系を持っていますが、特定の意味を持たない数字として扱わなければなりません。つまり、GTIN は常に全体をそのまま記録して処理しなければならず、数字のどの部分も、単独で何らかの分類に関連していたり、何らかの情報を伝達したりすることはありません。

- 注意:** この GTIN フォーマットは、企業間取引、特に電子商取引（例：電子的な受発注、請求、価格カタログなど）で使用します。図 2-1 に、GTIN-13 の構成を示します。

図 2-1 GTIN-13 の例

GS1 事業者コード								商品アイテムコード				チェック・デジット
N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃

GS1 事業者コード

- GS1 事業者コードは GS1 プリフィックスと企業コードで構成され、いずれも GS1 加盟組織から割り当てられます。一般的に、事業者の必要量に応じて 6～10 桁で構成されます。
- 最初の 2 桁または 3 桁の N₁、N₂、N₃ は、GS1 本部から GS1 加盟組織に割り当てられた GS1 プリフィックスです。プリフィックスが割り当てられた国で商品が生産または販売されることを意味するわけではありません。

商品アイテムコード

- 商品アイテムコードは、一意の GTIN を設定するために、GS1 事業者コードまたは U.P.C. 企業コードの所有者が設定する GTIN の構成要素であり、特定の意味を持たない数字です。つまり、数字のどの桁も何らかの分類にも関連していたり、何らかの特定の情報を伝達したりすることはありません。000、001、002、003 のように順番に設定することが、商品アイテムコードの最も簡単な設定方法です。

チェック・デジット

- チェック・デジットは最後の 1 桁の数字です。チェック・デジットは GTIN の他の全桁を使って算出します。

図 2-2 GTIN-14 の例

インジケータ	包含する商品の GTIN (除チェック・デジット)												チェック・デジット
N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃	N ₁₄

インジケータ

- インジケータは、GTIN-14 のデータ体系のみで使用されます。これは 1 から 8 までの数字で（以下の注 1 を参照）、低い階層または高い階層のパッケージレベルに使用します（参照：4.4 パッケージ階層中の識別）。その商品の各集合包装単位に 1、2、3 と順番に設定することが、インジケータの最も簡単な設定方法です。

同一商品をグループ化し、標準的かつ安定的な集合包装を作ることができます。メーカーやサプライヤは、集合包装ごとに一意の GTIN-13 または GTIN-12、あるいは 1 から 8 までのインジケータを付けた一意の GTIN-14 を設定する事ができます。この 14 桁の GTIN には、各集合包装に含まれる商品の GTIN（チェック・デジットを除く）が組み込まれます。GTIN-14 のチェック・デジットはあらかじめ計算し直します。

インジケータは意味を持ちません。インジケータは順番に使用する必要はなく、使用しない数字があってもかまいません。この GTIN-14 の体系によって、標準集合包装に対して使用できるコードの数が増えます。インジケータは再使用できます。

- 注意:** インジケータの 9 は不定貫商品用です。不定貫商品はヘルスケア分野にはほとんどありませんが、例として手術用のガスをあげることができます。特定の手術で使用するガスの量は一定ではありませんが、病院に納品する際は事前に決めた容積（例：立方メートルなど）で価格の決定、受発注、または請求がなされます。

インジケータは、1 から 8 までの 1 桁の数字です。必要に応じて、識別コードを設定する事業者が設定します。集合包装の識別のために、最大 8 つの GTIN-14 を設定することができます。

GTIN-14 で階層構造を作る場合は、その階層構造のいずれか(通常は最小パッケージレベル)に、GTIN-14 と同じ商品アイテムコードをもつ GTIN-13(または、GTIN-8、GTIN-12)が設定されていなければなりません。なお、その GTIN-13 の代わりに、限定された場所のみで使用する商品コード(インスタコードなど)は使用できません。

2.2 ヘルスケア商品 (定義)

ヘルスケア商品の法律上の定義は国によって異なります(参照: 3 規制機関)。実際、医薬品を法律上「公的法人の承認を受けた物質」とだけ定義している国もあります。この節では一般的な概略を説明します。

2.2.1 一般的な定義

2.2.1.1 キット

キットは、多種構成品の集まりで、それらは分離可能であり、特定臨床目的、または商業目的で、単一の商品として識別や購入、供給されます。

キットには、主に以下 2 つのタイプがあります。

- 完成品キット: キット中には、完成商品のみが含まれます。それぞれの構成品は、独立した商品であり、それぞれ固有の GTIN で識別される商品です。それぞれの構成品を個別に包装する必要はありませんが、構成レベル(例: 販売される、識別される、商流に乗せられるなど)で、それぞれ個別に識別されます。
- 製造キット: キットを組み立てる過程において、使用可能な状態になるか完成品になります。この製造キットのうち、少なくとも一つの構成品は、完成商品として商流に乗せられる状態には無く、GTIN による識別もできません。

2.2.2 医薬品

2.2.2.1 非処方箋薬

非処方箋薬とは、それらの調剤や投与に医療上の承認を必要としない医薬品や特殊医薬品です。通常、非処方箋薬は消費者が症候や軽い疾病に対する予防、緩和または処置のために、自らの判断と責任で使用できます。症状に対して決められた用法を守り、また認められた用量を守って使用すれば、消費者にとって安全であると考えられます。

非処方箋薬には、処方箋や医療の直接介入を必要としないヘルスケア商品が含まれます。代表的な例として、うがい薬、弱い鎮痛剤などがあげられます。

2.2.2.2 処方箋薬 (Rx)

処方箋薬(調剤薬と呼ぶこともある)(Rx)とは、処方箋や医療の直接介入を必要とする医薬品や特殊医薬品です。代表的な例として薬用包帯、鎮痛剤、注射剤などがあり、通常はしかるべき医師の処方箋がなければ入手できません。

2.2.2.3 院内製剤

院内製剤とは、院内または複数の病院で使用するために院内薬局によって調製された薬剤で、原材料を提供した製薬企業により販売されることはありません。こうした薬剤は処方箋薬に該当する場合と非処方箋薬に該当する場合があります。いずれの場合も、これらの薬剤は調製から投薬に至るまで明確に識別できなければいけません。

2.2.3 医療機器

医療機器とは、メーカーが以下にあげるような具体的な目的のために、人間に対して単独または組み合わせて使用することを意図した機器、器具、用具、機械、装置、移植機器、体外診断薬、または測定器、ソフトウェア、素材、その他の類似品や関連品を意味します。

- 疾病の診断、予防、モニタリング、処置、または緩和
- 傷害の診断、モニタリング、処置、緩和、または手当
- 解剖または生理学的過程の検査、置換、改良または補助
- 生命の維持または延命
- 受胎調節
- 医療機器の消毒
- 医療上の目的で人体より採取した検体の体外診断による情報の提供。これにより、人体に対して、薬理的、免疫学的、代謝学的手段による直接的な効果をもたらすわけではありませんが、このような手段により補助的な役割を果たす事ができる場合があります。

2.2.3.1 構成可能な機器

構成可能な医療機器とは複数の構成部品よりなる商品であり、そのうちの幾つかは製造者が供給するリストより顧客が選択する事が可能です。構成可能な組み合わせは、製品設計により決定されています。全てのケースにおいて、構成可能な医療機器は単一商品とみなされ、単一商品として使用することを意図されています。複数発送で供給される場合もあります。

2.2.3.2 医療機器ソフトウェア

“IEC 62304 医療機器ソフトウェア- ソフトウェア・ライフサイクル・プロセス、”にて定義される通り、医療機器ソフトウェアは、対象医療機器に組み込んで、または、それ自体が一つの医療機器として使用される事を意図して開発されたソフトウェア・システムです。医療機器ソフトウェアには、幾つかの機能やモジュールを顧客が選択し、構成する事が可能なものもあります。

2.3 ヘルスケア分野におけるデータ要件

2.3.1 グローバル・トレード・アイテム・ナンバー (GTIN)

事業者は、GS1 加盟組織に登録することにより、GTIN の設定や GS1 標準の利用に必要な GS1 事業者コードの貸与を受けることができます。GS1 標準は、さまざまな業界や公共分野で使用される事を考慮して開発されており、それぞれの事業者は、GS1 加盟組織より入手した GS1 事業者コードを使用して、GTIN を設定することができます。ただし、規制機関によっては、その管轄区域内における GTIN の使用に関してその地域に特有の規制要件を課している場合もあります(参照 3 規制機関)。

対象製品の属性情報(例: バッチまたはロット番号、有効期限日およびシリアル番号)を、対応する GS1 アプリケーション識別子と共に GS1 バーコードに組み込んで対象 GTIN と共に使用する事により、商品に製造管理属性としての付加価値をもたらします。属性情報を使用することによってトレーサビリティを実現でき、患者の安全性向上に寄与できます。さらには、<http://www.gs1.org/healthcare> のガイドライン類もご参照ください。

GS1 標準では、以下の属性情報は GTIN と組み合わせてのみ使用できます。

2.3.1.1 バッチまたはロット番号

バッチまたはロット番号(アプリケーション識別子(10))は、責任主体(Responsible Entity)が、商品のトレーサビリティに適切であると考えられる情報を関連付けて使用します。その番号として、例えば、製造ロット番号、シフト番号、機械番号、時間、企業内部の製造コード、また、ソフトウェア・バージョン番号等があげられます。データは、20 文字以内の可変長の英数字です。

2.3.1.2 有効期限日

有効期限日(アプリケーション識別子(17))は、使用期限、最大耐用期限と呼ばれることも多く、商品の消費または使用の期限(例: 医薬品の場合、この期限を過ぎると商品の薬効がなくなることにより、健康上間接的なリスクが生じる可能性があることを示します。)を表します。有効期限は常に数字 6 文字の固定長でコード化され、YYMMDD 体系で表します。

- YY = 年号の 10 位と 1 位 (例: 2015 年 = 15)
- MM = 月の数字 (例: 1 月 = 01)
- DD = 当該月の日付の数字 (例: 2 日 = 02)

有効期限を時分まで表示することもできます(アプリケーション識別子 (7003))。この体系は、正確な有効時刻が患者安全に不可欠な場合にのみ使用します。

2.3.2 シリアル番号

シリアル番号 (アプリケーション識別子 (21)) は、通常、個別にトレーサビリティを確保する必要がある医療機器 (例: 車いす、ペースメーカー、MRI スキャナ) に使用します。

3 規制機関

ヘルスケア業界は極めて厳格に規制され、事業者は国、連邦や地方の規制を遵守することを義務付けられています。

本書は、事業者が商品識別 (同時に、バッチ番号や有効期限日のコード化のため) の主要な要件を満たすために役立つ世界標準として作成されました。GS1 グローバル・ヘルスケア・ユーザー・グループでは、WEB サイトに、規制関連情報を掲載しています (参照: <http://www.gs1.org/healthcare>)。GS1 グローバル・ヘルスケア・ユーザー・グループは、全ての国の規制要件を遵守するのに役立つ世界的な標準化を提唱しています。ただし、あらゆる GS1 標準に対して、国、連邦、または地方の規制が優先して適用される場合があることを強調しておかなければなりません。

4 コードの設定

4.1 一般ルール

グローバル・トレード・アイテム・ナンバー (GTIN) は、事前に定義された情報を呼び出す必要があり、様々なサプライチェーンのどこかで**価格の決定、受発注、または請求**が行われる可能性がある全てのモノを識別するために使用します。通常、GTIN を設定する対象には、より大きなパッケージ・レベルのみならず、最小レベルのパッケージも含まれます。

商品の事前定義特性に対して、取引プロセスに関連する何らかの違いが生じた場合は、別の一意的な GTIN が必要になります。この原則を以下の図で説明します。ここでは、2 つの商品が同じ成分とブランド名を持ちながら、一方はどこでも販売できるのに対して、もう一方は (意図された用途の都合上) 薬剤師が関与した販売が義務付けられているため、別の GTIN が必要になります。

図 4-1 商品の変更により新しい GTIN の設定が必要となる例



基本原則は、何らかの**重大な変更**を加えた結果、新しい商品と従来の商品が区別され、それに応じて使用方法も区別されることが望まれる場合に、新しい GTIN を設定する必要があるということです。本書では、ヘルスケア分野における**重大な変更**とは何かを実例を用いて定義します。

4.1.1 1 次包装と 2 次包装が 1:1 の関係にある場合の区別

ヘルスケア業務において、ヘルスケア商品の 1 次包装および 2 次包装が“1:1 の関係”にあっても区別できることが要求される場合があります。例として、箱に入った一つのクリーム・チューブ、一つのバイアル、一つあるいは複数個入りのプリスタ一包装、あるいは、カートンに入った一本のシリンジなどがあげられます。この場合、規制要求があるか、取引関係者間での

合意があれば、対象商品の 1 次包装および 2 次包装に、異なる GTIN を設定する事が可能です。GTIN の設定やマーキングは、対象ブランド・オーナーの裁量にゆだねられます。

4.2 責任範囲

4.2.1 ブランド・アイテム

商品がどこで誰によって製造されたかにかかわらず、ブランド・オーナー、すなわち商品の仕様を決める事業者が、グローバル・トレード・アイテム・ナンバー (GTIN) を設定する責任を負います。GS1 加盟組織に登録すると、割り当てられた事業者のみが使用可能な GS1 事業者コードが当該事業者に貸与されます。GS1 事業者コードは、その全部または一部を、売却、賃貸または譲渡して他の事業者を使用させることはできません。

商品のオーナーであり規制機関への届出を行う事業者は、その商品に対する GTIN 設定の責任を負います。ヘルスケア商品の場合、国の規制機関が、その管轄区域内に拠点を置く法人に商品の承認申請の提出を義務付けていることが一般的です。こうした取り決めが GTIN の設定に直接影響することは一切ありませんが、通常の契約上の取り決めで対処する必要があります (例: ライセンスを供与された販売業者、子会社、再販業者など)。

ブランド・オーナーは、商品がその管理下にある間のみ GTIN の設定に責任を持ちます。例えば、複合医療機器は構成の再変更が可能です (例: 新しい言語、ソフトウェアの更新など)。したがって、個々の顧客での構成設定が、GTIN の設定に影響する事はありません。

4.2.2 キッター

キッターは、キットの内包物、仕様およびラベリングを定義する責任主体です。EU 域内においては、キッターが CE マーク認証を取得する事になります。キッターは、独自でキットを組み上げるか、第三者やキット組み上げ業者に依頼して、キットの完成商品を作り上げる事ができます。

4.3 グローバル・トレード・アイテム・ナンバーの設定ガイドライン

4.3.1 事前定義特性

商品の基本的な事前定義特性は以下のとおりです。ただし、以下のリストは全てを網羅しているわけではありません。

- 商品名、商品ブランドおよび商品説明
- 製剤 (有効成分)
- 力価
- 用量 (または用法)
- 正味数量 (重量、容積、または取引に影響するその他の寸法)
- パッケージ構成
- 外観、適合性および機能
- 集合包装については、その中に含まれる基本商品の個数およびその下層パッケージに含まれる細分単位、集合包装のタイプ (カートン、パレット、箱型パレット、平パレット等)

商品の特徴付けるいずれかの基本要素に変更が生じると、通常は GTIN を変更する必要があります。

4.3.2 GTIN を再使用するまでのリードタイム

事業者は、規制対象ヘルスケア商品に設定された GTIN を決して再使用してはいけません。

例外: 一度市場撤退した規制対象ヘルスケア商品を、GTIN 設定ルールで新しい GTIN が要求されるとしている修正や変更を何ら加えずに市場に再投入する場合は、従来使用していた GTIN を利用する事が出来ます。以下に例をあげます:

販売不振の理由でメーカーが、第一世代注射用抗生物質製剤“商品 A”を市場撤退させた。その 10 年後に、そのメーカーが、新しい抗生物質に耐性を持つ感染症向けとして“商品 A”の外観やパッケージ構成を変更せずに市場に再投入した。この場合、従来使用していた GTIN が使用できます。

4.3.3 事前に販売価格が設定された商品

事前価格設定は、サプライチェーン全体における商品の記録管理が煩雑になるため、実務的にはお勧めできません。しかし、規制機関が事前価格設定を要求することもあるため、消費者が支払う価格が商品上に表示されており、商品に表示された価格に変更が発生した際は、グローバルトレード・アイテム・ナンバー (GTIN) も変更しなければなりません。

4.3.4 商品の変更

商品の変更とは、商品寿命の間に新しい商品が従来の商品に置き換わるような、何らかの変更または改善のことです。ブランド・オーナーが、標準の商品と並行してバリエーション商品 (例: 異なる有効成分を使用するなど) を生産することを決定すれば、別の GTIN を設定しなければなりません。

商品の軽微な変更または改善に際しては、別の GTIN を設定する必要はありません。この例として、デザインの色の変更、外装パッケージ材料の変更などがあげられます。

商品を大幅に変更または改善した場合は、別の GTIN を設定する**必要があります**。例えば、商品の入数や容量を変更した場合、または**何らかの事前定義特性**を変更した場合には新しい GTIN を設定しなければなりません。

4.4 パッケージ階層中の識別

パッケージ階層 (例: シングル・ユニット、シングル・ユニット・パッケージ、輸送容器またはケース、パレットなど) が異なれば、別の GTIN を設定することが重要です。どのパッケージ階層に GTIN を設定するかを決定するのはブランド・オーナーが責任主体ですが、通常はサプライチェーンにおいて、価格の決定、受発注または請求が行われるパッケージ階層ごとに GTIN を設定しなければなりません。幾つかのヘルスケア業務において、GTIN は記録されたり、患者記録に記載されたりしています。

一般的なパッケージ階層の例を、図 4-2 に示しています。さらに、<http://www.gs1.org/id-keys> で具体例を紹介しています。

図 4-2 一般的な医薬品パッケージ階層の例

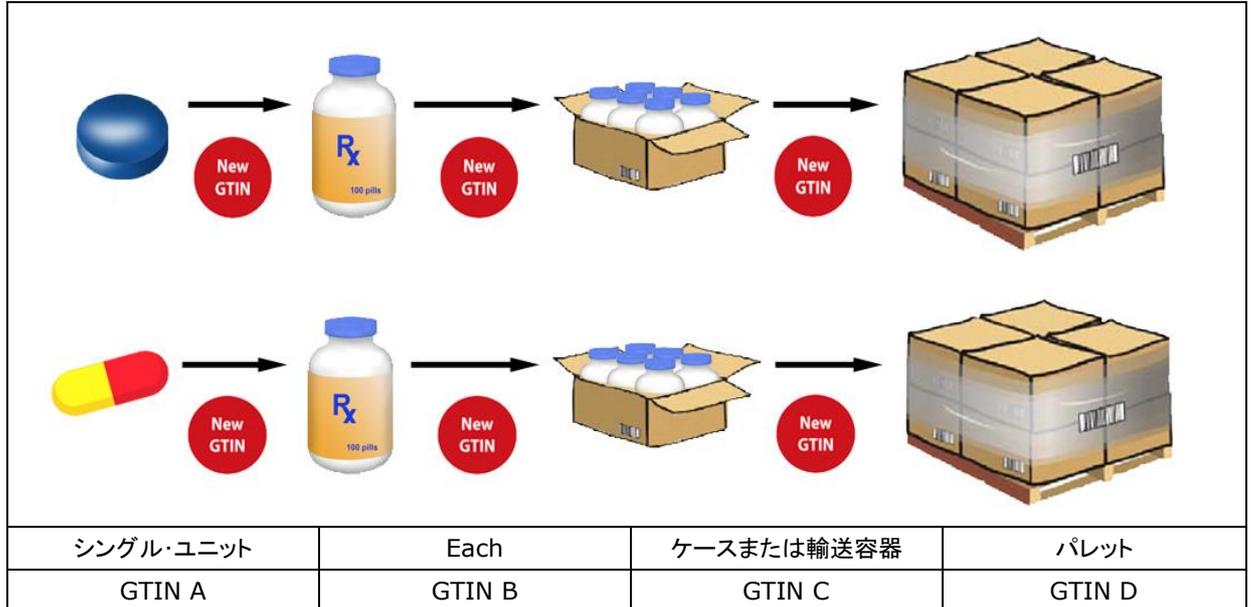
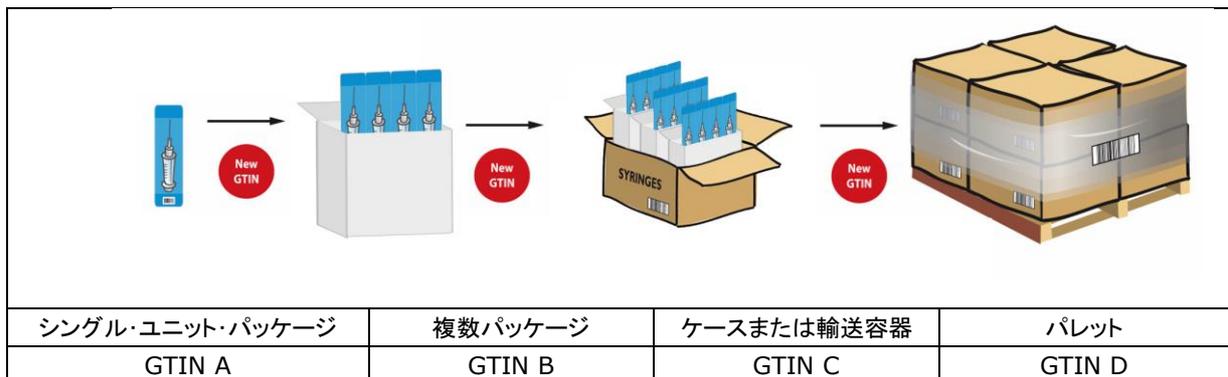


図 4-3 一般的な医療機器パッケージ階層の例



✔ **注意:** 特定アイテムのどのパッケージ階層であるかが GTIN に影響を与えることはありませんが、同じアイテムでも集合包装内容が異なれば、それぞれに別の GTIN が必要です。(参照: 図 4-2 および 図 4-3)

✔ **注意:** GTIN は、一般的に包装されたアイテムに設定されますが、本 GTIN 設定ルール(GTIN Allocation Rules)では、5.2.2 および 5.3.6 にて非包装アイテムに関する概要を説明しています。



注意: パレットや、輸送レベルの包装でも、取引上の目的で GTIN を使用して識別することもできますが、物流目的の場合は、SSCC(シリアル・ SHIPPING・コンテナ・コード)で識別します。

4.5 企業買収

4.5.1 買収と合併

被買収企業については、買収または合併前にグローバル・トレード・アイテム・ナンバー (GTIN) が設定された既存の在庫品には、引き続き同じ GTIN が設定された状態になっています。買収または合併後に生産された商品については、買収企業が被買収企業の GS1 加盟組織への登録を引き継いだ場合は、買収前に設定された GTIN を引き続き使用できます。

合併では、法人が企業を引き継ぎますが、資産や所在地と同様に GS1 事業者コードについても責任を負うことを意味しています。GS1 事業者コードに対する全責任には変わりがないため、被買収企業がその GS1 事業者コードを使用して生産していた商品は、合併後も引き続き同じ GS1 事業者コードを使って生産できます。買収企業が望めば、取得した商品全てに保有している GS1 事業者コードのうちのどれか 1 つのみを使うこともできます。

いかなる変更も、必ず取引先に速やかに伝わるようにすることが最重要ポイントです。1 つの GS1 事業者コードに統一する場合は、本来変えなくても良い既存商品の GTIN を変更することにもなるため注意が必要です。1 つの GS1 事業者コードに全てのコード設定を集中すると、結果的に顧客に余分な作業やデータファイル管理を強いることになるため、これは特例的な処置にしなければなりません。法的地位が変わった企業は、変更実施日から 1 年以内に GS1 加盟組織にその旨を通知して、かかる移行が円滑に行われるようにしなければなりません。

4.5.2 部分買収

企業が別の企業の 1 部門を買収したときに、その部門が使用している GS1 事業者コードを、買収対象でない部門でも使用している場合、買収企業は買収した部門の商品の GTIN を 1 年以内に変更しなければなりません。

ほとんどの場合、買収契約を作成する際には、売却企業の GTIN その他 GS1 識別コードの使用に関する取決めも考慮の対象としなければなりません。

買収企業はできるだけ早い機会に、買収したブランド名を付けた商品のコードに、自社保有コードの範囲内で新しいコードを設定していかなければなりません。例えばパッケージデザインを変更したり、印刷し直したりする際にこれを行うことができます。

ヘルスケア分野では、売却企業は他社に売却した商品に使用していたコードを一切再使用しないことが重要です。

4.5.3 企業分割またはスピンオフ

企業が 2 社以上に分割された場合、分割前にその企業に割り当てられていた各 GS1 事業者コードは、いずれか 1 社の新企業に移行させる必要があります。GS1 事業者コードが移行されなかった企業は、GS1 加盟組織に新たな GS1 事業者コードの貸与申請を行う必要があります。いずれの企業が従来の GS1 事業者コードを取得するかは、新たに設定する必要のある GTIN の数が最小になるように決定しなければなりません。この決定は、新企業の法律上の手続きの一環として行わなければなりません。

既存在庫品のコードを設定し直す必要はありません。ただし、分割またはスピンオフした企業のいずれかが、もはや自社が保有していない GS1 事業者コードを使用して設定した商品を持っている場合は、新しいラベルやパッケージを作成する際に、自社の GS1 事業者コードを使用してそれらの商品のコードを設定し直さなければなりません。こうした変更は、十分な時間的余裕を持って顧客に通知する必要があります。

分割またはスピンオフした企業のうち、GS1 事業者コードを引き継いだ企業は、自社がもはや所有していない商品に設定されていた GTIN の記録も継続して維持する必要があります。ヘルスケア分野では、別企業に売却した商品に使用されていたコードを一切再使用しないことが重要です。

4.6 データの整合

商品に新しい GTIN を設定したら、ブランドオーナーは商品の詳細な特性情報を取引先に提供することが不可欠です（参照：4.3.1 事前定義特性）。それぞれの GTIN に関する情報を、正確かつ速やかに伝えることが不可欠です。

4.6.1 データ整合のベスト・プラクティス

GTIN をサプライチェーンで正確に伝達するには、さまざまな措置を講じることが極めて重要です。こうした措置により、スキャンした全てのバーコードに関連するデータが、最新の正確なデータに紐付けられます。ヘルスケア分野のサプライチェーンでスキャンする商品に関しては、これが非常に重要であり、正確なデータが無い場合、安全性、商品の入手可能性や規制遵守等の面で影響を及ぼすことがあります。

GTIN は、サプライチェーンに対し、あらゆるモノを識別するためのソリューションを提供します。サプライチェーンに関わる全ての関係者が一致して本書に記す設定ルールを確実に順守することにより、サプライチェーン全域に渡ってコストが最小化されます。

5 GTIN 設定シナリオ

5.1 一般ルール

ヘルスケア領域では規制（参照：3 規制機関）が極めて重要ですが、非処方箋商品の大半は一般的な小売環境での設定ルール（参照：www.gs1.org/gtinrules）と概ね同じルールに準拠しています。以下に示す例は、一般的な小売環境では見られない、主なヘルスケア特有の事象に焦点を当てたものです。

非処方箋商品は、医療機器と処方箋薬（Rx）のいずれとも明らかに重複した部分がありますが、この節で説明する一般原則は、どの種類のヘルスケア商品にも当てはまるものです。

5.1.1 使用言語または対象市場の違い

図 5-1 は、一方が英語圏国向け、もう一方がスペイン語圏国向けであること以外、まったく同じ商品を示しています。この 2 つの商品は共存し、代替できないため（市場で受け入れられないことや、表示に関する現地の法律のため）、ある市場や国で販売される新しい言語バージョンには、別の市場や国で販売される言語バージョンとは異なる GTIN が必要です。

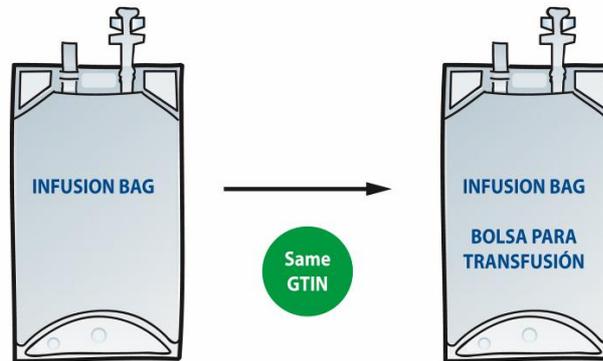
図 5-1 新しい GTIN



5.1.2 複数の市場で販売されるパッケージへの言語の追加

単一言語でのパッケージ（参照：5.1.1 使用言語または対象市場の違い）とは異なり、多くの商品は複数の国や市場向けに包装されます。既存の言語に別の言語を追加しても、GTIN は同じにします。

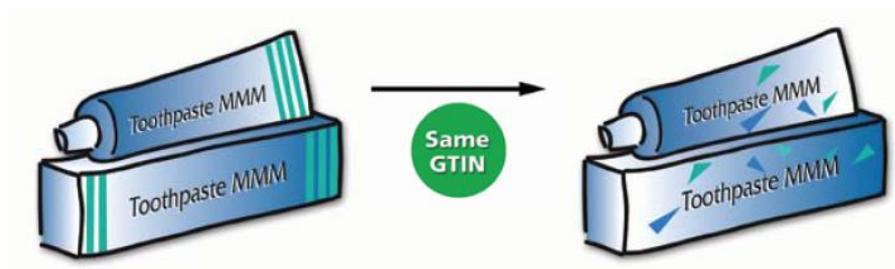
図 5-2 既存の言語への追加 - 同じ GTIN



5.1.3 パッケージ材料の変更またはデザインの軽微な変更

デザインの軽微な変更またはパッケージ材料の軽微な変更の場合、別の GTIN を設定する必要はありません。通常、商品マスタを通して情報が伝達される商品において、商品の正味数量や大きさに影響しない(パッケージの)総寸法は、GTIN の設定に影響しません。寸法がサプライチェーンのどこかで関係してくる場合、一般ルールでは、総寸法(例:長さ、奥行き、重量など)のいずれかが 20%を超えて変われば新しい GTIN が必要になります。20%以下の変化でも、ブランドオーナーの考え方次第で新しい GTIN が必要になる場合があります。

図 5-3 パッケージ材料の軽微な変更 - 同じ GTIN



注意: 商品の取引に関する情報に影響がなく、取引先に影響しない軽微な変更の場合、GTIN を変更する必要はありません。

5.1.4 販促

通常、販促の場合は、商品の陳列方法を短期間だけ変更します。価格に関連した販促の場合は、GTIN の設定に影響を与えません。

図 5-4 価格に関連した販促の場合 - 同じ GTIN

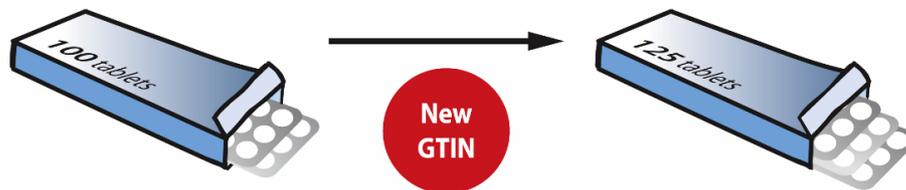


- 注意: 商品の内容に影響を与えたり、規制機関への新たな届出が必要になったりする販促の場合は、大幅な変更と見なされるため、新しい GTIN を設定しなければなりません。

5.1.5 正味内容量の表示の変更

ヘルスケア商品に表示されている正味内容量の変更につながる何らかの変更を行う際は、新しい GTIN の設定が必要になります。例として、パッケージに含まれる錠剤の数、1 箱に含まれる滅菌ティッシュの枚数、1 包 100g 入り(成人用)4 包に分かれた正味量 400g の商品から 1 包 50g 入り(小児用)8 包に分かれた 400g の商品への変更などがあげられます。

図 5-5 公表した正味内容量の表示の変更 - 新しい GTIN



公表した正味内容量の表示を変更すると、情報システムが従来のヘルスケア商品と新しいヘルスケア商品を見分ける必要があります。そうしないと、医療過誤や誤った単価設定につながるおそれがあります。

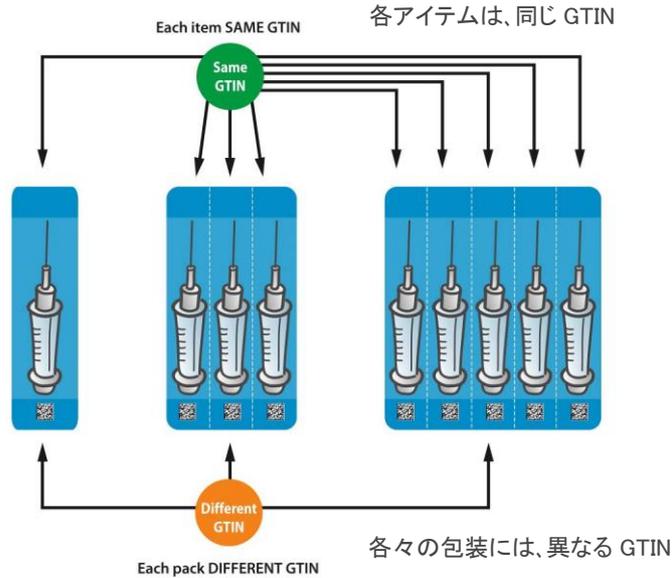
- 注意: 商品の表示に一切影響しない製造公差の向上は、メーカーにしか関係しないため、GTIN の変更は必要ありません。

5.1.6 同種アイテムで入り数が異なる集合包装

異なるパッケージレベル(例: シングル・ユニット・パッケージ、輸送容器、ケースなど)には、それぞれ別の GTIN を設定することが重要です。以下の例は、同じ注射器を 1 本、3 本および 5 本パックした場合を示しています。

- 同一の商品のそれぞれ個々には同じ GTIN が設定されますが、その GTIN は低位あるいは高位のパッケージ階層に設定される GTIN とは異なるものとなります。GTIN を設定した商品が、より大きなヘルスケア・キットの構成品として使用される場合もあります。(参照: 5.1.8 キット)
- 集合包装(以下の 1 本、3 本、5 本入りパック)ごとに別々の GTIN が必要です。

図 5-6 同種アイテムで入り数が異なる集合包装



5.1.7 元のレイアウトと永続的に併存する新規または追加パレットのレイアウト

パレットのレイアウトは、パレット上の商品の GTIN 設定に影響することはない(参照:5.1.6 同種アイテムで入り数が異なる集合包装)、通常、パレット単位の GTIN は必要ありません。ただし、発注の都合上、パレット構成の追加が必要になれば、パレット・パターンやパレット・レイアウトごとに異なる GTIN が必要です。

図 5-7 注文中必要なパレット構成の追加 - 新しい GTIN



5.1.8 キット

キットは、多様な構成品の組み合わせであり、ある一つのヘルスケア目的での使用を意図して、キットそのものとして価格設定、受発注および請求が行われます(参照: 2.2.1.1 キット)。キッターは責任主体として、対象キットに GTIN を設定します。

全てのキットは、GTIN で識別されなくてはなりません。対象 GTIN に関連付けられ、使用される追加的な識別のための属性情報(例: バッチまたはロット、使用期限等)は、対象製品アイテムの責任主体によって、あるいは規制機関による要求にもとづいて決定されます。全てのキット構成品が、当該製品ラベル上にリストアップされていることが最も望ましいです。最低でも、全てのキット構成品が当該キットの GTIN を参照するための製品カタログ、データベース、あるいは同様の書類に記載されていなくてはなりません。

以下の GTIN 変更ルールが適用されます。

- キット構成品の追加や除去が発生した際は、新しい GTIN が必要となります。(参照: 図 5-8)
- キット構成品が明示 (GTIN や、ブランドオーナーの商品番号にて) されており、構成内容が代替品へ変更された際は、当該キットの GTIN は変更されなくてはなりません。(参照: 図 5-9)
- キット構成品が、商品説明のみ (例: GTIN やブランドオーナーの商品番号がない) で一覧されている場合、当該キット製造者は、そのキットの GTIN を変更することなく、キット構成品を (外観、適合性および機能に変更がない) 代替品に変更する事ができます。(参照: 図 5-10)

図 5-8 キット構成品の追加

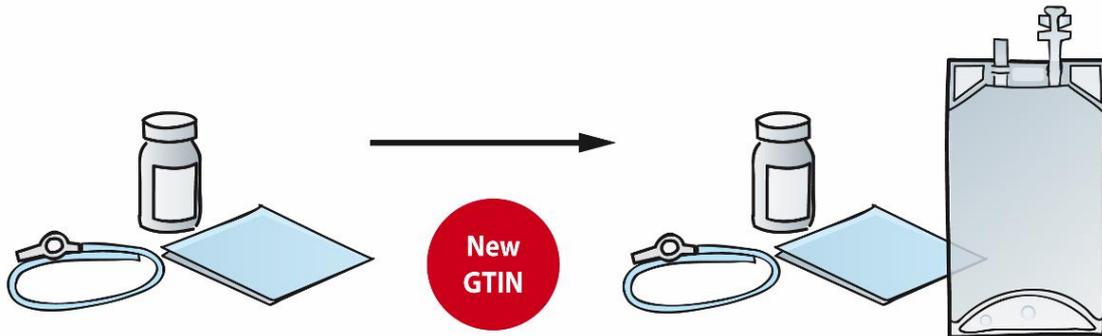


図 5-9 明示された構成品よりなるキット

GS1 縫合糸除去キット			New GTIN	GS1 縫合糸除去キット			Item GTIN C GTIN D GTIN E GTIN F
GTIN A				GTIN H			
アイテム	説明	数量		アイテム	説明	数量	
GTIN C	鉗子	1		GTIN C	鉗子	1	
GTIN D	縫合糸	2		GTIN G	縫合糸	2	
GTIN E	ハサミ	1		GTIN E	ハサミ	1	
GTIN F	3" x 3" ガーゼ	1		GTIN F	3" x 3" ガーゼ	1	

図 5-10 明示されていない構成品よりなるキット

GS1 縫合糸除去キット GTIN A		Same GTIN	GS1 縫合糸除去キット GTIN A	
説明	数量		説明	数量
鉗子	1	鉗子	1	
縫合糸 “A”	2	縫合糸 “B”	2	
ハサミ	1	ハサミ	1	
3” x 3” ガーゼ	1	3” x 3” ガーゼ	1	

5.2 規制対象医薬品（処方箋薬および非処方箋薬）

5.2.1 一般ルール

全てのヘルスケア商品に適用される一般ルール（参照：4.1 一般ルール）と同様、常に規制要件の遵守が優先します（参照：3 規制機関）。特に規制対象医薬品（処方箋薬および非処方箋薬）に適用される追加的な一般ルールは以下のとおりです。

- 商品の規制機関への届出に何らかの変更（例：製剤、用法、濃度 / 効能などの変更）が生じると、新しい GTIN が必要になります。
- 商品の識別（GTIN）に加え、バッチ番号、有効期限日やシリアル番号のバーコード表示が必要とされる場合があります。
- これら製品が特定の患者向けに調製された場合（例：院内薬局などで）、一般的な GTIN ルールを適用できないことがあります。このような専門家による「1 回限り」の製剤については、商品を個人患者に一意的に結びつけるようにコードとバーコードを設定することをお勧めします。

5.2.2 シングル・ユニットに関するルール

現在、ほとんどの部門において、商品は複数のパッケージ階層毎に識別されています（参照：4.4 パッケージ階層中の識別）。GS1 標準における最低位の階層は、一般的に“Each”レベルと呼ばれています。規制対象ヘルスケア商品の階層における識別およびマーキングに関して、“Each”レベルは、GS1 標準仕様書の、ヘルスケア 2 次包装（規制対象ヘルスケア一般消費者向け商品）“Healthcare Secondary Packaging (Regulated Healthcare Retail Consumer Trade Items)” 節で説明されています。

ヘルスケア商品で、階層のさらに低いレベルは、しばしば“Level Below the Each”、“Single Unit”または“Single Unit of Use”と呼ばれています。本書においては、これらを総称してシングル・ユニット（Single Unit）と呼びます。

シングル・ユニットの例として、1 つの非包装単位、1 つのミシン目の入ったプリスター包装の分離単位、1 本のアンプル、1 本のバイアルやチューブがあげられます。これらの商品に対する識別及びマーキング要求に関しては、GS1 標準仕様書のヘルスケア 1 次包装（一般消費者向けでない商品）“Healthcare Primary Packaging (Non-Retail Trade Items)” 節に説明があります。

GS1 標準仕様書にてカバーされていない、このパッケージ階層に属する包装済み、または包装されていないシングル・ユニット・アイテムに関する追加ルールを以下の節に示します。

5.2.3 個々の非包装錠剤 / タブレット / カプセル / カプレットおよび、これらのプリスター包装

シングル・ユニットには、一意の GTIN を設定してください。GTIN の設定義務は、対象非包装シングル・ユニットについての責任主体にあります。対象責任主体によっては、ヘルスケア商品へ GTIN の設定義務を持つブランド・オーナーが変わってくる事もあります。これら、1 つの単位に設定された GTIN を、AIDC 技術（例：バーコード）を活用してマーキングするよう規

定されているわけではありません。ミシン目のついた個々のプリスター包装の分離単位はヘルスケア 1 次包装として扱われ、要求に従い、識別されマーキングされていなくてはなりません。

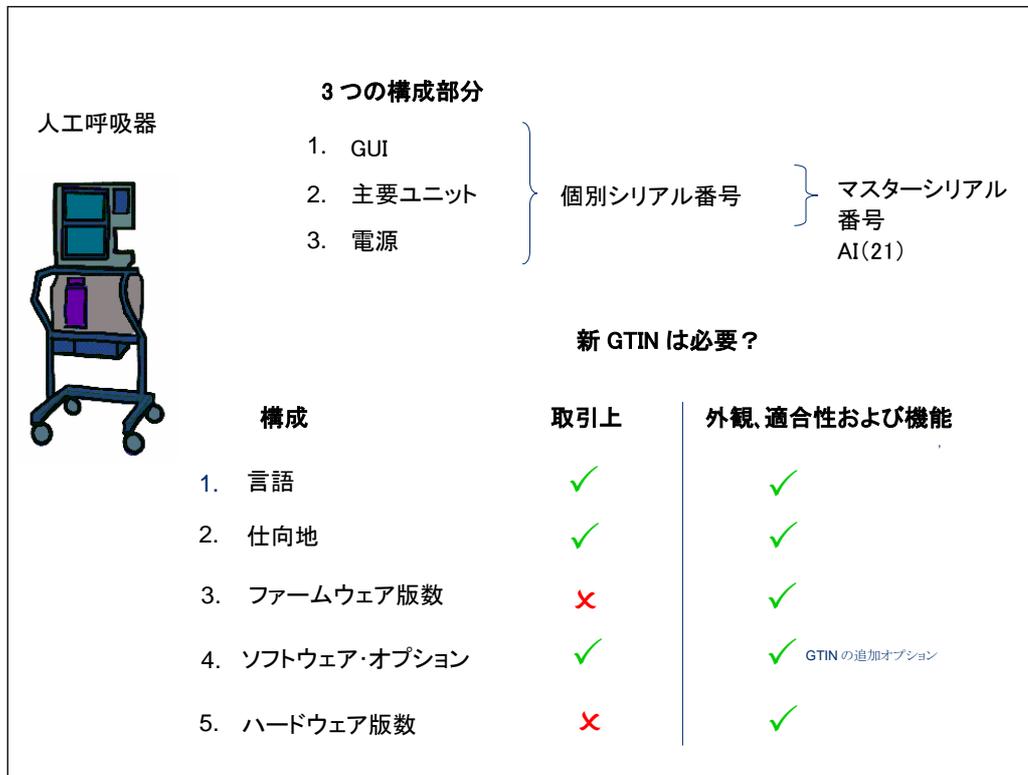
5.2.3.1 非包装の溶液 / 液体 / クリーム / ジェル / パウダー / エアゾール

複数あるいは不定量数の非包装シングル・ユニットそのものへの GTIN の設定は、それらが全体として包装されているかどうかに関わらず、規制により要求されているか、取引関係者間の取り決めがある場合以外は期待できません。いずれにしても、GTIN の設定は、ブランド・オーナーの裁量にゆだねられます。これら非包装アイテムへ設定された GTIN は、AIDC 技術(例:バーコード)を使用してマーキングされる事はありません。

5.3 医療機器

5.3.1 医療機器の一般ルール

図 5-11 医療機器の例



全てのヘルスケア商品に適用される一般ルール(参照:4.1 一般ルール)に示されるように、法規制要求の遵守が常に優先されます(参照: 3 規制機関)。特に医療機器に適用される追加的な一般ルールは以下の通りです。

- 意図する用途への差違や変更が生じた場合に加え、商品の外観、適合性または機能への変更が発生した場合も、新しい GTIN が必要になります。
- 特定の患者向けに用意される商品に関しては、一般の GTIN 設定ルールを適用しなくてもかまいません。このような特別な機器は、固有の識別ができ、また、表示がされていなくてはなりません

一般ルールの枠を超えた対応が必要な医療機器に関しては、以降の節で説明します。上記医療機器は、ヘルスケア・キットとしてグルーピングする場合があります。これらに対する GTIN 設定ルールに関しては、5.1.8 を参照ください。

- 構成可能医療機器(参照: 5.3.2)

- 医療機器ソフトウェア(参照: 5.3.3)
- バリア・パック(滅菌パッケージ)(参照: 5.3.5)
- 個々の単位で販売されない複数の機器や単回使用で非滅菌の機器(参照: 5.3.6.1)
- 複数回使用非滅菌機器(参照: 5.3.6.2)

上記医療機器は、ヘルスケア・キットとしてグルーピングする場合があります。これらに対する GTIN 設定ルールに関しては、5.1.8 を参照ください。

5.3.2 構成可能医療機器

構成可能医療機器は、複数の構成部品よりなる製品です(参照: 2.2.3.1 構成可能機器)。これらの構成部品およびこれらの構成部品同士がどのように相互機能するように設計されているかにより、完成機器としての識別要件が確立されます。構成可能医療機器は、GTIN および適用される変動データ属性(例: バッチまたはロット、シリアル番号、使用期限日、製造日等)によって識別されます。構成部品の組み合わせを変更する事により、当該医療機器の構成が変更でき、以下に示す場合を除き、同じ GTIN を使用し続けることができます。

5.3.1 医療機器の一般ルールに記した通り、外観、適合性および意図する用途に影響を及ぼす機能への変更があれば、GTIN の変更が要求されます。必須構成部品は、当該機器の機能を提供するために不可欠なものです。当該機器の外観、適合性および機能に影響を与える必須構成部品の変更または除去が発生した場合は、GTIN の変更が必要となります。

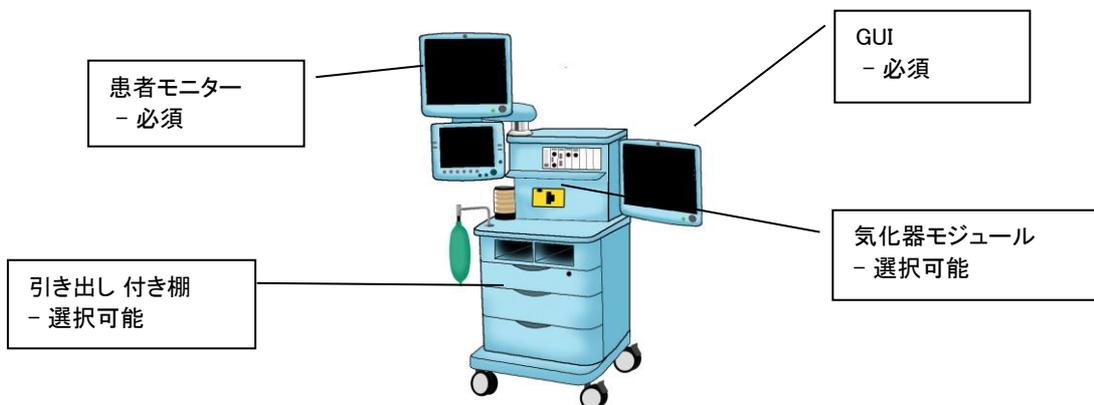
必須構成部品選択一覧への新規構成部品の追加(それにより、外観、適合性および意図する用途に影響する機能の変更はない)は、GTIN の変更を必要としません。

構成可能医療機器は、当該医療機器の構成部分として選択可能な構成部品を含む場合もあります。選択可能な構成部品により、機能が加えられたり拡張されたりします。機器の外観、適合性および機能に影響を与える選択可能な構成部品の変更があれば、GTIN の変更が必要となります。同様に、利用可能な構成部品セットから選択可能な構成部品を取り除く場合にも、新しい GTIN を必要とします。ただし、機能的に同等の選択可能な構成部品に変更する場合は、新しい GTIN を必要としません。構成可能医療機器のための選択肢に新しい選択可能な構成部品を追加する事で、GTIN の変更が必要になる事はありません。

以下に示す説明目的の例で、構成可能医療機器の必須および選択可能な構成部品を説明します。

- グラフィカル・ユーザー・インターフェース (GUI) - 必須構成部品
- 患者モニター - 必須構成部品
- 引き出し付き棚 - 選択可能な構成部品
- 気化器モジュール - 選択可能な構成部品

図 5-12 構成可能医療機器の例



5.3.3 医療機器ソフトウェア

医療機器ソフトウェアは、医療機器に組み込んで使用するか、それ自身で医療機器として使用されることを意図して開発されたソフトウェア・システムです。該当するルールの範囲において、ソフトウェアは一つの商品であり、価格設定されており、受発注可能であり、また請求も可能な商品です。

医療機器ソフトウェアは、機器構成品と同じように必須と選択可能な部分のある、構成可能医療機器と同様の構造となっていることがあります。(参照: 5.3.2 構成可能医療機器)。

5.3.2 構成可能医療機器で示す例は、対象機器を操作する医療機器ソフトウェアを含みます。このようなソフトウェアは、選択したソフトウェア機能や機器構成品に基づいて設定変更ができます。例えば、追加で、患者モニターを選択した場合、対象ソフトウェアは、この構成品(患者モニター)を使用可能にしなくてはなりません。このようなケースにおいて、当該ソフトウェアに設定された GTIN には変更の必要がありません。

物理的な手段で流通される医療機器ソフトウェアは、対象ソフトウェアに設定された GTIN と同一の GTIN をその媒体上に表示して識別できなくてはなりません。医療機器ソフトウェアがインストールされ、その包装や書類が他の場所に移動された場合、そのソフトウェア自体は、設定された GTIN で識別できなくてはなりません。

5.3.3.1 医療機器ソフトウェアへの変更

対象機器の製品寿命期間に渡って、ソフトウェアへの変更が発生します。医療機器ソフトウェアに関しては、**軽微な変更**の場合は、新しい GTIN を必要としません。**軽微な変更**の例には、バグ修正、見栄えや使い易さの向上、セキュリティ・パッチまたは、操作性の向上などが含まれます。

医療機器ソフトウェアの**大幅な変更**とは、機能の追加や変更であり、新しい GTIN が必要となります。**大幅な変更**の例としては、アルゴリズム、データベース構造、基本設計概念またはユーザー・インターフェースの新規作成や変更、または、相互運用性の為の新しいチャンネルなどが含まれます。

5.3.4 認証マークの表示

ヘルスケア分野では、認証マークの例を多数あげることができます。認証マークとは、一連の規制基準に適合していることを示す、商品に表示されたシンボル、ロゴ、または語句(例: 欧州認証マーク(CE)など)です。(以前はパッケージや商品本体に表示していなかった)認証マークを商品に表示するよう変更した場合は、対象認証マークと関係の深い市場向けに新しい GTIN を設定しなければなりません。GTIN が商品とそのパッケージ構成を一意に識別することが、GTIN 設定の基本原則です。

図 5-13 認証マークの表示 - 新しい GTIN



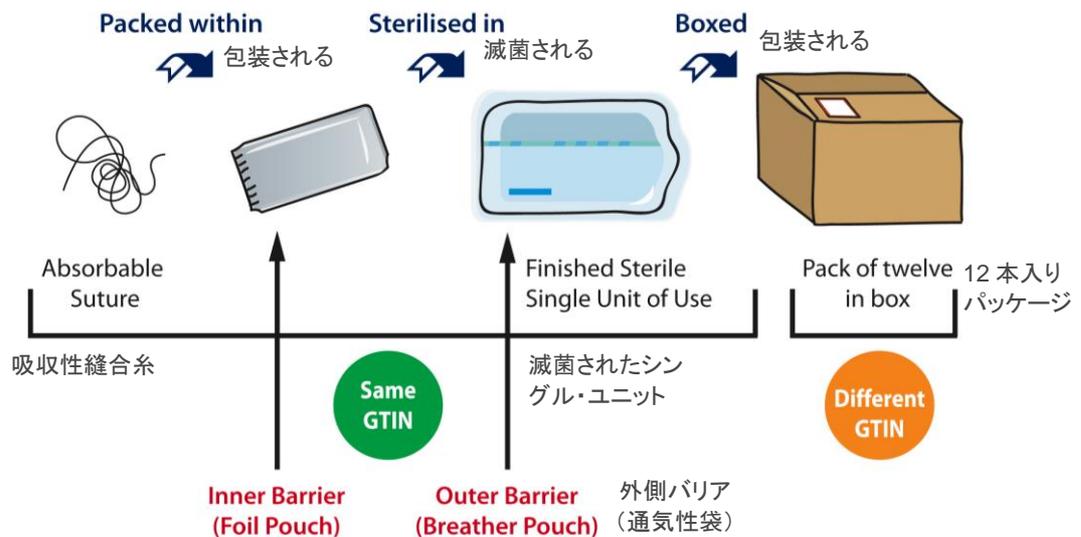
注意: ブランド・オーナーは、組織内在庫管理とあらゆる返品システムの責任を負います。段階的に導入あるいは廃止する物流管理と同様、このようなシステムが、'従来'商品と'新しい'商品を識別できることが重要です。例えば、バッチ番号や商品の変動情報を使ってこれを効果的に達成できるのであれば、上述の場合でも新しい GTIN を設定する必要はありません。また、新しい国や市場で販売できるようにするために認証マークを追加しても、今まで商品を販売していた国や市場に影響が及ばなければ、上述の場合でも新しい GTIN を設定する必要がないことにも注意してください。

5.3.5 バリア・パック（滅菌パッケージ）

4.4 パッケージ階層中の識別で概説したとおり、一般ルールではパッケージ階層ごとに個別の GTIN が必要です。しかし、一定の商品、特に滅菌された商品などに対して行われる多重バリア・パッケージは GTIN 設定の観点からはパッケージ・レベルとは見なしません。

以下の例は、滅菌商品にいくつかのパッケージ・レベル（二重バリア・パッケージ）が必要であることを示す代表的な商品です。縫合糸を使用する際、いくつかのパッケージ・レベルは無菌環境でのみ開封される可能性があります。GTIN 設定に関する重要なポイントは、製品の商業化（例：価格設定、受発注または請求の上で異なるものかなど）と機能（例：意図した用途に変更があるかなど）であり、滅菌パッケージ・レベルは商業化や機能に影響を与えないため、この縫合糸そのものと「滅菌」バリア・パッケージ・レベルには同じ GTIN が使用されます。

図 5-14 バリア・パック（滅菌パッケージ）



5.3.6 シングル・ユニットに関するルール

現在、ほとんどの部門において、商品は複数のパッケージ階層毎に識別されています（参照：4.4 パッケージ階層中の識別）。GS1 標準における最低位の階層は、一般的に“Each”レベルと呼ばれています。規制対象ヘルスケア商品の階層における識別およびマーキングに関して、“Each”レベルは、GS1 標準仕様書のヘルスケア 2 次包装（規制対象ヘルスケア一般消費者向け商品）“Healthcare Secondary Packaging (Regulated Healthcare Retail Consumer Trade Items)” 節で説明されています。

ヘルスケア商品で、階層のさらに低いレベルは、しばしば“Level Below the Each”、“Single Unit”または“Single Unit of Use”と呼ばれています。本書においては、これらを総称してシングル・ユニット（Single Unit）と呼びます。

シングル・ユニットの例として、1つの非包装単位、1本のシリンジ、1枚の手袋、1本の綿棒、1本の外科用メスや血液計用バンドがあげられます。これらの商品に対する識別及びマーキング要求に関しては、GS1 標準仕様書のヘルスケア 1 次包装（一般消費者向けでない商品）“Healthcare Primary Packaging (Non-Retail Trade Items)” 節に説明があります。

GS1 標準仕様書にてカバーされていない、このパッケージ階層に属する包装済み、または包装されていないシングル・ユニット医療機器に関する追加ルールを以下の節に示します。

5.3.6.1 個々の単位で販売されない複数の機器や単回使用で非滅菌の機器

単回使用で複数個まとめて包装されている非滅菌医療機器（例：綿棒）や、1 次包装あるいは 2 次包装レベルのみで取引される医療機器（例：手袋が包装された箱）にも、GTIN の設定が要求されます。GTIN 設定義務は、対象非包装シング

ル・ユニットに法的責任を持つ責任主体 (Responsible Entity) にあります。対象責任主体によっては、ヘルスケア商品へ GTIN の設定義務を持つブランド・オーナーが変わってくる事もあります。

これら、1 つの単位に設定された GTIN を、AIDC 技術 (例: バーコード) を活用してマーキングするよう規定されているわけではありません。GTIN のマーキングは、規制要求または取引関係者間での取り決めがある場合になされます。

個別に販売されることのない集合体の機器の例として、大量のネジやピン、手袋やガウン、綿棒、テープ等があげられ、単回使用非滅菌機器としては、ガーゼ、綿棒、ティッシュ等があげられます。

5.3.6.2 複数回使用非滅菌機器

シングル・ユニットに GTIN が設定されていなくてもはいけません。包装されているかそうでないかに係わらず、対象シングル・ユニットに責任を持つ主体が、規制、法律または顧客よりの要求に従って、GTIN を設定する義務を持ちます。複数回使用非滅菌機器の例としては、血圧測定用バンドがあげられます。

1 つの単位に設定された GTIN は、ブランド・オーナーの裁量で AIDC 技術 (例: バーコード) を活用してマーキングしてもかまいません。

A 用語集

用語	定義
アプリケーション識別子	それぞれのデータ列の前に置かれる 2 桁以上の数字よりなるフィールドで、対象要素のフォーマットや意味を一意的に定義する。
ブランド・オーナー	GS1 識別コードを設定する責任を持つ事業者。GS1 事業者コードの管理者。
GS1 事業者コード	GS1 プリフィックスおよび企業コードからなり、GS1 識別コードの一部である。 企業コードは、GS1 加盟組織により割り当てられる。 "U.P.C.企業コード"も参照の事。 GS1 加盟組織が、GS1 識別コードの設定を行う事業者へ、GS1 事業者コードを割り当てる。 このような事業者として、例えば、営利企業、非営利組織、政府系機関、またある組織の中の事業ユニットがあげられる。 GS1 事業者コードの割り当て方法は、GS1 加盟組織により設定される。
EPC	RFID タグやその他の手段によって物理的な対象物を全世界で識別する仕組みであり、Electronic Product Code の略である。 http://www.gs1.org/epcglobal を参照。
GS1 標準仕様書	バーコード、RFID、および GS1 識別コードを利用した商品、ロケーション、物流単位、資産、およびその他の対象に対するマーキングと自動識別に関する GS1 のデータとアプリケーションの標準を定義したもの。
GS1	ベルギーのブリュッセルと米国のプリンストンを本拠地として、GS1 標準を管理する GS1 加盟組織よりなる組織。
GS1 加盟組織	GS1 のメンバーであり、自国（または、割り当てられた地域）における GS1 システムの管理に責任を持つ。加盟組織の任務には、ブランド・オーナーが GS1 標準を正しく使用でき、教育やトレーニング、利活用の推進やサポートおよび、GSMP（Global Standards Management Process）活動へ積極的に参画できるようにすることも含まれる。
GS1 システム	GS1 が管理する仕様、標準、およびガイドライン。
GTIN	グローバル・トレード・アイテム・ナンバーの略であり、事前に定義された情報を取り出す必要があり、サプライチェーンのどこかで価格の決定、受発注、または請求が行われる可能性のあるモノ（商品またはサービス）の識別に使用される。
商品アイテムコード	GTIN の構成部分の一つであり、ブランド・オーナーが固有の GTIN を設定するために割り当てる。
キット	多種構成品の集まりで、それらは分離可能であり、特定臨床目的、または商業取引目的で、それぞれ、単一の商品として識別可能であり、購入も供給も可能である。
キッター	キットの内容物、仕様およびラベリングを定義する責任主体である。キッターは、独自で完成形のキット商品を作成する事もでき、また、それを第三者に委託する事もできる。
医療機器	メーカーが何らかの医療目的のために、人に対して単独または組み合わせて使用することを意図した機器、器具、用具、機械、装置、移植機器、体外診断薬、または測定器、ソフトウェア、素材、その他の類似品や関連品。
複数単位のプリスター / 包装	複数のシングル・ユニットのための直接包装。錠剤 / キャプレット / カプセルを完全に包んでいる包装。各々の剤型は、個別に包装されている場合がある。個々のプリスター包装単位は独立しているが、隣り合う包装と一つながりとなっている。
責任主体	医療製品の製品寿命期間中に、承認済規制対象資料（ラベリングを含む）に基づき、その安全性および有効性、また、対象医療製品に関連する規制 / 法律 / 職業上の義務に責任を持つ事業体（例：ブランド・オーナー、再梱包業者、院内薬局等）。
Rx（処方箋薬）	処方箋や診療行為を必要とする薬剤または特殊医療品。代表的な例として薬用包帯、鎮痛剤、注射剤などがあり、通常はしかるべき医師の処方箋がなければ入手できない。

用語	定義
シングル・ユニット	何ら包装されていない医薬品や医療機器のシングル・アイテムであり、例としてプリスターやボトルの中の単一タブレットやシリンジ等があげられる。
シングル・ユニット・パッケージ / プリスター	1分離単位の医薬品剤型を含むヘルスケア・1次包装の事であり、一つのタブレットや、ある一定量の液体や、シリンジのような医療機器を直接包装したものである。幾つかのシングル・ユニットを互いにくっつける場合もあるが、それらはミシン目から簡単に分ける事が出来る。
使用単位	患者固有の処方を構成するために使用される、それぞれの単位パッケージを指す