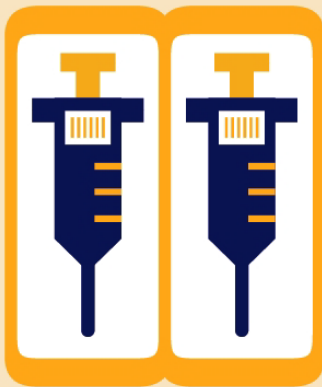


医療機器等のための UDI対応バーコード表示ガイド

2023年7月 第3版



READY FOR
UDI!

医療機器等のための UDI 対応バーコード表示ガイド変更履歴一覧

一	発行日	変更内容
第 1 版	2017 年 3 月	初版発行
第 2 版	2017 年 6 月	<ul style="list-style-type: none"> ・GS1 総合仕様書の修正に合わせ、表 5-1 医療機器等のシンボル仕様の GS1 データマトリックスの最小寸法を 0.255 から 0.254 に変更。 ・上記変更に伴い、6.2 モジュール幅設定時の注意事項の「同様に GS1 データマトリックスであれば、モジュール幅の最小幅である 0.255 mmを上回るためには 7ドットが必要である。」を削除。
第 2.1 版	2020 年 2 月	参考資料3 アプリケーション識別子(AI)一覧表を最新版に更新。
第 2.2 版	2020 年 11 月	<ul style="list-style-type: none"> ・ GS1 総合仕様書の修正に合わせ、表 5-1 医療機器等のシンボル仕様の GS1 データマトリックスの最大寸法を 0.495 から 0.990 に変更。 ・上記変更に伴い、19 ページに X:0.974 mmの GS1 データマトリックス例を追加。 ・参考資料1 GS1 事業者コードで作成できる GS1 識別コードを最新版に更新。
第 3 版	2023 年 7 月	<ul style="list-style-type: none"> ・2019 年公布の薬機法改正に合わせ、記述内容を調整。 ・年月だけの(日を含まない)期限表示のエンコード方法に 00 に加えて、月末日を追加。 ・印字品質のグレード表示の方法を修正(数値表示を主とする書き方に変更)。 ・GS1 データマトリックスの反転表示不可を削除

はじめに

2013年9月、米国FDAは、米国内で販売される医療機器等の識別のためのバーコード表示とデータベース登録を義務化するUDI(Unique Device Identification)規則を公布しました。この規則のもと、2014年9月からは段階的に各包装へのバーコード表示とGUDID(Global Unique Device Identification Database)への登録が進められています。欧州においても2017年5月に医療機器規則が公布され、順次、米国と同様のUDI規制が開始されています。

一方、日本では欧米に先立ち、医療機器業界の主導で1999年から国際的な標準バーコードであるGS1-128シンボルによる表示と医療機器データベースへの登録が進められてきました。2019年12月には、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(以下 薬機法)等の一部を改正する法律が公布され、バーコード表示が義務化されるに至っています。

しかし、日本の医療機器等に対するバーコード表示の推奨基準は、世界各国のヘルスケア業界においてGS1標準の積極的利用が始まる以前に決められたこともあり、国際標準であるGS1標準と若干ながら差異があります。また、薬機法および欧米でのUDI規制に対応するため、日本国内ではまだ利用が十分とは言えないGS1データマトリックス(二次元シンボル)を表示あるいは読み取る必要が出てきています。

本ガイドは、医療機器等へのコード設定、GS1-128シンボルやGS1データマトリックスの具体的な表示方法などについて、国内基準とGS1標準を比較しつつ、その違いについて解説したものです。本ガイドが国内外での不必要なトラブルを避けるための一助になれば幸いです。



目 次

1. 本ガイドの目的	1
2. GS1 標準とは	2
3. GS1 の標準コード体系	2
3.1 GTIN (ジーティン : Global Trade Item Number の略)	2
3.1.1 GTIN-13	3
3.1.2 GTIN-14	4
3.2 具体的な GTIN の設定方法	6
3.2.1 パッケージの階層を識別するための基本的な GTIN 設定方法	6
3.2.2 医療機器本体への GTIN 設定	9
3.3 アプリケーション識別子とデータフォーマット	10
3.3.1 医療機器等で利用される基本の AI	11
(1)GTIN (01)	11
(2)有効期限日 (17)	12
(3)バッチ番号またはロット番号 (10)	13
(4)シリアル番号 (21)	13
3.3.2 医療機器等で利用される可能性がある主な AI	14
(1)製造年月日 (11)	14
(2)リニューアル商品/規格変更品識別番号 (20)	15
(3)原産国コード (422)	15
(4)ソフトウェアのバージョン (8012)	エラー! ブックマークが定義されていません。
(5)特定企業間の合意で使用するデータ (90)	15
(6)企業の内部使用データ (91~99)	15
4. 表示するバーコード	17
4.1 表示するバーコードの種類と特徴	17
4.1.1 GS1-128 シンボル	17
4.1.2 GS1 データマトリックス (GS1 DataMatrix)	17
4.2 目視可能文字	18
5. バーコードの表示サイズ	19
5.1 利用可能なモジュール幅	19
5.2 GS1-128 シンボルの総幅	20
5.2 GS1-128 シンボルの高さ	21
5.3 輸出入商品の販売包装単位への表示に関する注意	21
6. 印刷・印字品質	24
6.1 シンボルの配色	24

6.2 モジュール幅設定時の注意事項（使用するバーコードプリンタの解像度との関係）	25
7. バーコードリーダー	26
7.1 リーダの種類	26
7.2 リーダの分解能の確認	26
参考資料1 GS1 事業者コードで作成できるGS1 識別コード	27
参考資料2 GS1 アプリケーション識別子に使用できる文字の種類	28
参考資料3 アプリケーション識別子（A I）一覧表	29
参考資料4 可変長扱いのA I	42

注意: 本書に掲載したバーコード見本は、実寸ではありません。

1. 本ガイドの目的

医薬品と異なり、医療機器等の多くは仕様や包装パッケージに変更を加えることなく輸出入が行われ、医療機関で利用されている。多くの国では、パッケージ等に表示されるバーコードには GS1 標準である GS1-128 シンボルと GS1 データマトリックスが採用されており、原則、国内外でそのまま利用することが可能である。

しかし、GS1 標準と日本を含む各国の規制や業界ルールとの間には小さいながらも差異がある。また、日本では、従来 GS1 データマトリックスがほとんど使用されてこなかったため、その表示と読み取りの両方に対しての環境が十分整っているとはいえないのも実情である。

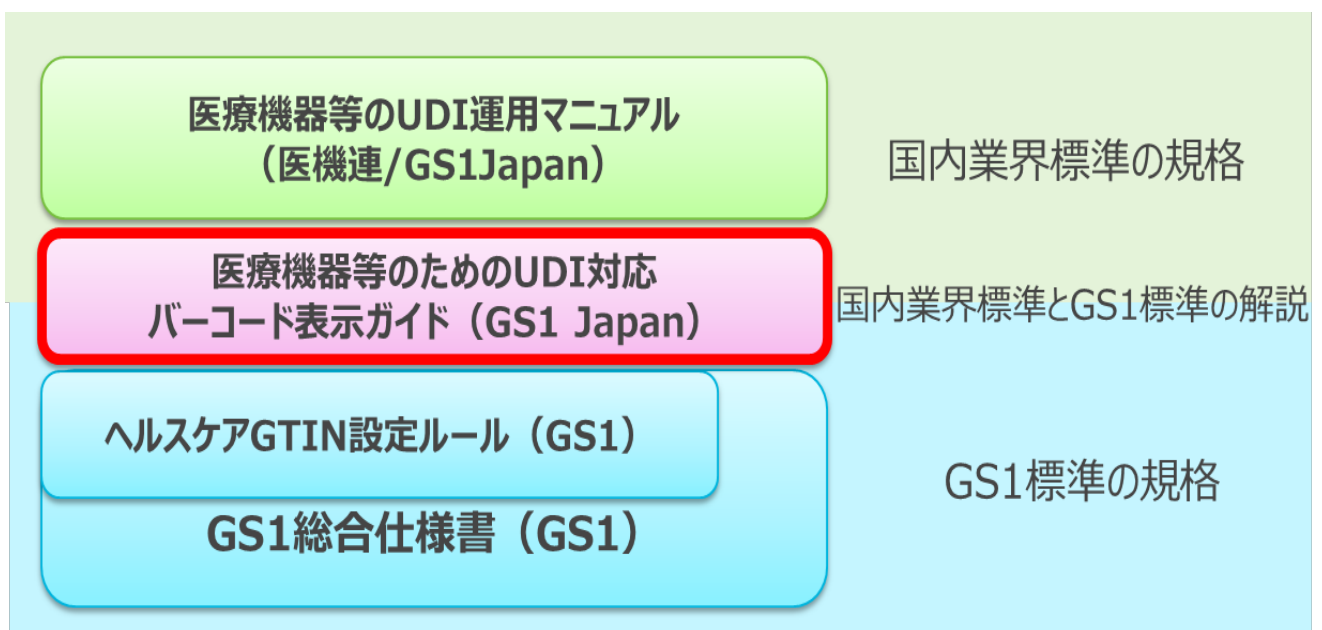
日本では 2019 年の薬機法改正により国内で流通する商品へのバーコード表示が義務化され、また、米国 FDA を始めとする海外 UDI 規則への対応のために輸出入商品へのバーコード表示も進む中、従来のルールのみを考慮したバーコードシステムを運用していると、以下のようなトラブルが起きかねない。

- ・輸出商品に輸出先の規制・業界ルールに沿わないバーコードを表示してしまう
- ・薬機法に対応したバーコードや輸入商品のバーコードを読み取ることができない

このような事態を招かないためには、**国際標準である GS1 標準の正しい理解**と**各国の規制・業界ルールの把握**が重要である。

本ガイドは、医療機器等の GS1 標準のコード設定およびバーコード表示に関する正しい理解の普及を目的として作成されている。**GS1 標準の基本的な内容を解説**するとともに、**日本国内での流通および、特に米国、欧州の UDI 規則への対応において、注意すべき点**を解説したものである。

本書の位置付け



2. GS1 標準とは

GS1 は、世界の 110 以上の国と地域の代表機関によって構成される、サプライチェーンにおける効率化と可視化などのための流通情報標準化を推進する国際的な非営利団体である。GS1 が規定しているコード体系やバーコードの基準は GS1 標準と呼ばれ、世界のサプライチェーンにおける国際標準として利用されている。

GS1 標準の技術仕様は GS1 総合仕様書(GS1 General Specifications)によって定められており、特にヘルスケア分野の商品識別コード(GTIN)の設定方法に関しては GS1 ヘルスケア GTIN 設定ルール(GS1 Healthcare GTIN Allocation Rules)も公表されている。

本ガイドで解説する GS1 標準は、この **GS1 総合仕様書** および **GS1 ヘルスケア GTIN 設定ルール** の内容に則ったものとなっている。

用語について

- ・GS1-128 シンボルは、GS1-128 バーコードとも呼ばれるが、本書では GS1-128 シンボルに統一している。
- ・本書でいう医療機器等とは、医療機関で利用されることを意図して製造される、医療機器、医療材料、体外診断用医薬品をさしている。



3. GS1 の標準コード体系

GS1 では、様々な対象を識別するための標準コード体系を定めている。識別の対象は商品、企業・事業所、物流単位、資産など多岐にわたっているが、それらのコードはまとめて GS1 識別コード(GS1 Identification key)と呼ばれ、2023 年現在 12 種類存在する(参考資料1(P.27))。GS1 の標準コード体系は、この GS1 識別コードを必須とし、有効期限やロット番号などの属性情報を組み合わせて用いるものとなっている。

商品の識別のための GS1 識別コードは、GTIN(ジーティン:Global Trade Item Number の略)である。本章では、医療機器等に設定される GTIN と属性情報のコード体系について述べる。

3.1 GTIN (ジーティン : Global Trade Item Number の略)

GTIN は、GS1 により標準化された **国際標準の商品識別コードの総称** であり、商品のブランドオーナー[※]である事業者が、GS1 事業者コード(後述)を用いて、商品を一意に区別するために設定する。

[※]ブランドオーナーとは、その商品のブランドを有する事業者のことであり、商品に対する GTIN 設定の責任事業者である。ブランドオーナーは、各国の GS1 加盟団体(日本では(一財)流通システム開発センター(GS1 Japan))より GS1 事業者コードの貸与を受け、その GS1 事業者コードを用いて GTIN を設定する。

GTIN は、「商品のブランドオーナーがどこの事業者か、さらに、該当する事業者の何の商品か」を識別するためのものであり、商品の **“原産国”を表わすものではない**。

GTIN には、8 桁、12 桁、13 桁、14 桁のものがあり、それぞれを明確に区別する場合は、コードの桁数に応じて、GTIN-8、GTIN-12、GTIN-13、GTIN-14 と呼ぶ。

GTIN の再利用(ある商品が販売終了となった場合などに、ほかの商品に同じ GTIN を設定することは認められていない。

以下、日本の事業者が医療機器等に設定する GTIN-13 および GTIN-14 のコード体系について述べる。

GTIN の呼称について

国内で商品識別コードとして知られている JAN (Japanese Article Number) コードは、日本独自の呼称であり、GTIN-13 と同じものである(これらは、海外では、EAN (European Article Number) コードと呼ばれていた)。

同様に、北米で利用される U.P.C. (Universal Product Code) は、GTIN-12 と同じものである。

注意: 日本の事業者が医療機器等に設定する場合は、原則 GTIN-13 あるいは GTIN-14 が用いられるが、海外商品においては GTIN-12 あるいは短縮コードである GTIN-8 が用いられていることもある。GTIN-12、GTIN-8 の設定については本書では詳しく触れない。

3.1.1 GTIN-13

GTIN-13 は、商品を一意に識別するために設定される 13 桁の商品識別コードである。商品の基本単位には GTIN-13 の設定が必須である。医療機器等の場合、一般的には、最小の流通単位である販売包装(二次包装)あるいは最小の包装単位である一次包装(個装:内容物を直接包装している包装単位)に設定する。ただし、多くの医療機器等は、1 個入りから複数個入りの集合包装までを階層状の商品体系として持っており、商品形態や販売形態により、どの包装単位に GTIN-13 を設定するかはブランドオーナーの裁量に任されている。

GTIN-13 は、**①GS1 事業者コード**、**②商品アイテムコード**、**③チェックデジット** で構成される。

① **GS1 事業者コード**…GTIN のほか、GS1 が定める国際標準の識別コードを設定するために必要となるコード。国際的には GS1 Company Prefix と呼ばれ、各国の GS1 加盟組織から事業者へ貸与される。日本では、GS1 Japan が一元的に管理し、貸与を行っており、最初の 2 桁が「45」または「49」で始まる 10 桁、9 桁または 7 桁の番号である。ただし、国によっては、4 桁から 12 桁までの GS1 事業者コードが発行されていることに注意が必要である。

② **商品アイテムコード**…GS1 事業者コードの貸与を受けた事業者(ブランドオーナー)が、商品ごとに設定するコード。GS1 事業者コードが 10 桁の場合は 2 桁、9 桁の場合は 3 桁、GS1 事業者コードが 7 桁の場合は 5 桁となる。GTIN に一意性を持たせるため、新商品はもちろん、形状、機能、パッケージの使用言語の変更など商品の仕様が変更される場合

にも、異なる商品アイテムコードの設定が必要である。商品アイテムコードには、何らかの意味(商品分類など)を持たせることはせず、00、000 または 00000 から順番に設定することが推奨される(日本では、番号としての認識を考慮して、01、001、または 00001 からの設定を推奨している)。

- ③ **チェックデジット**・・・バーコードをバーコードリーダーで読み取った際の読み誤りを防止するための数字であり、先頭 12 桁の数字から モジュラス 10 の方式により 計算して導く。

GTIN-13 の体系

GTIN-13												
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

GTIN-13 の設定例(9 桁事業者コードの場合)

9 桁									3 桁			1 桁
GS1 事業者コード									商品アイテムコード			C/D
4	5	6	9	9	5	1	1	1	0	0	1	6

チェックデジットの計算方法について

チェックデジットに誤った数字を設定すると、読み取ることができないバーコードとなってしまいます。計算式が複雑で間違いを起こしやすいため、手計算は推奨していません。

GS1 Japan では、ホームページ上にてチェックデジットを計算するためのサイトを提供しているので、チェックデジットの計算の際にはご活用いただきたい。

チェックデジット計算: https://www.gs1jp.org/code/jan/check_digit.html

3.1.2 GTIN-14

GTIN-14 は、GTIN-13 が設定された商品の包装単位の違い(通常は、中箱、外箱などの集合包装)を識別するために設定される 14 桁の商品識別コードである。①インジケータ、②GS1 事業者コード、③商品アイテムコード、④チェックデジットで構成されるが、②GS1 事業者コードと③商品アイテムコードは、集合包装の基本となっている商品に設定されている GTIN-13 と同じでなければならない。

- ① **インジケータ**・・・中箱、外箱などの荷姿の違いを識別するために付けられる 1 桁の数字であり、1～8 の数字を使用する。1～8 の数字は、荷姿の大小と関係なく、任意に設定することが

でき、インジケータに何らかの意味(中箱には「1」、外箱には「2」など)を持たせることは推奨されない。

②GS1 事業者コード…GTIN-14 の設定の基になる GTIN-13 と同じ。

③商品アイテムコード…GTIN-14 の設定の基になる GTIN-13 と同じ。

④チェックデジット…GTIN-13 の項③チェックデジット(P4)を参照。ただし、チェックデジットは、インジケータを含めた先頭 13 桁の数字から再計算をする必要がある。

注意:インジケータの 9 は、不定貫商品(生鮮食品の量り売りの場合などのように重量などがその都度変わる計量商品)にのみ使用される数字であり、国内ではヘルスケア商品に対して使われることはほとんどない。海外ではまれに、医療用ガスなどで使用されることがある。

🌐GTIN-14 の体系

GTIN-14													
インジケータ	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	N ₁₄

🌐GTIN-14 の設定例(9 桁事業者コードの場合)

1 桁	9 桁									3 桁			1 桁
インジケータ	GS1事業者コード									商品アイテムコード			C/D
1	4	5	6	9	9	5	1	1	1	0	0	1	3

GTIN-13 から GTIN-14 を設定する方法について

手順① GTIN-13 の末尾のチェックデジットを削除して 12 桁にする。

手順② 先頭に1桁のインジケータを付けて 13 桁にする。

手順③ ②の 13 桁を使って、チェックデジットを再計算し、②の末尾にチェックデジットを付けて 14 桁にする。

※GTIN-14 の設定には、基となる GTIN-13 が必要。基となる GTIN-13 と、設定された GTIN-14 の「GS1 事業者コード」と「商品アイテムコード」は同一となる。



3.2 具体的な GTIN の設定方法

3.2.1 パッケージの階層を識別するための基本的な GTIN 設定方法

商品 1 つを包装した単位が最小の販売単位であり、その他の包装単位が存在しない場合は、その包装単位に GTIN-13 を1つ設定するのみでよい。しかし、多くの医療機器等は、階層状の商品体系を持っており、その場合それぞれのパッケージ単位を識別する必要がある。

パッケージの階層を識別するための GTIN の設定は、以下3つの方法のいずれかで行うことができる。

- ① **一致型 GTIN**・・・基本となる GTIN-13 から、インジケータを用いて GTIN-14 を設定する方法のことをいう。すなわち、パッケージの階層に関わらず、商品アイテムコードが一致 すること

を意味する。

- ② **不一致型 GTIN**…全ての包装単位に、異なる GTIN-13 を設定する方法のことをいう。すなわち、パッケージの階層ごとに商品アイテムコードが異なることを意味する。
- ③ **混合タイプ**…①と②の GTIN 設定方法を混合して、GTIN を設定することをいう。

日本では、一般的に①の一致型で GTIN を設定し、荷姿を識別していることが多いが、GS1 標準では、①～③全てが標準として認められている。そのため、海外からの輸入品については、②または③が設定されている場合がある。

階層構造を持つ商品への GTIN の設定方法例

	①一致型GTIN	②不一致型GTIN	③混合タイプ*
インジケータ	2		1
機器 100個	491234500001 3	491234500020 0	491234500115 0
機器 20個	一致	不一致	一致
機器 1個	1 491234500001 6	491234500115 3	491234500115 3
	一致	不一致	不一致
	491234500001 9	491234500001 9	491234500001 9
	GS1事業者コード 商品アイテムコード チェックデジット	GS1事業者コード 商品アイテムコード チェックデジット	GS1事業者コード 商品アイテムコード チェックデジット

(※) GTIN-14 のインジケータには 1～8 の数字を使用することができる。インジケータの数字は、荷姿の大小に関係なく設定できる。なお GTIN-13 を GS1-128 シンボルや GS1 データマトリックスに表示する際には先頭に“0”(先行ゼロ、リーディングゼロ)を付け 14 桁のフォーマットとする必要がある(詳細は P.11 参照)。

データベースの重要性

GTIN 自体は単なる数字の羅列であり、それ自体は意味をもたない。製品に関連する情報はデータベースで管理することが前提である。特に階層構造を持つ商品が多い医療機器等については、データベースにより、その医療機器等に設定された GTIN と医療機器等の情報を紐づけて、管理・運用する必要がある。

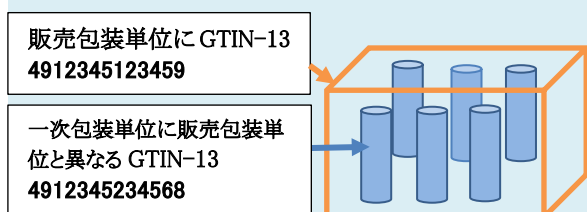
ヘルスケア特有の GTIN 設定

GS1 標準では、薬局やドラッグストアなどの小売で消費者(患者)向けに販売される単位(小売販売単位)には GTIN-13 を設定することが原則となっている。これは、この単位が POS を通る商品となることが多いためである(「[一般小売商品\(POS を通る商品\)には、GTIN-13 の設定が必要](#)」参照)。

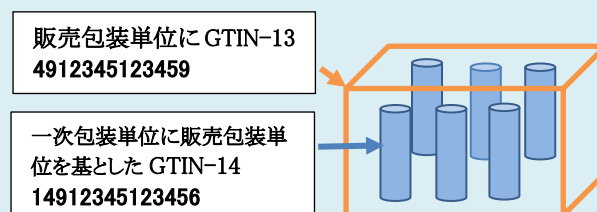
一般商品では小売り販売単位の中に含まれる商品に GTIN 設定を行うことはあまり想定されていないが、医療機器の場合、最小の流通単位である販売包装の中に含まれる製品への GTIN 設定が必要となることが多い。この場合、不一致型の GTIN-13 を設定することに加えて、販売包装単位の GTIN-13 を基にした一致型の GTIN-14 を(通常とは逆に階層の低い単位に)設定することが、規制対象ヘルスケア商品に限って認められている。

(例)6個入りの箱(販売単位)とその中の一次包装への GTIN 設定方法

①不一致型の GTIN-13 を設定する



②一致型の GTIN-14 を設定する



一般小売商品(POS を通る商品)には GTIN-13 の設定が必要

商品が医療機関向けのみの商流ではなく、一般小売にも流通する(ドラッグストアなどでも販売され、POS を通る)場合、その包装には GTIN-13 を設定する必要がある。これは、POS で読み取り可能な JAN シンボルの表示が必須となるためである(GTIN-14 は、JAN シンボルでは表示できず、また、一般小売り POS では GS1-128 シンボルや GS1 データマトリックスは読み取れない)。

この GTIN-13 を、JAN シンボルと GS1-128 シンボルあるいは GS1 データマトリックスの両方で表示することにより、POS を通る一般小売向けと医療機関向けを兼ねたバーコード表示が可能となる。ただし、JAN シンボルと GS1-128 シンボルなどの併記は、国内のみの取り決めであり、読み取り側にも混乱を招くことが予想されることから、推奨されるものではない。やむを得ない事情により、JAN シンボルと GS1-128 シンボルなどを併記する場合については、どちらがどちらかわかるように表示する方が望ましい(下図参照)。



3.2.2 医療機器本体への GTIN 設定

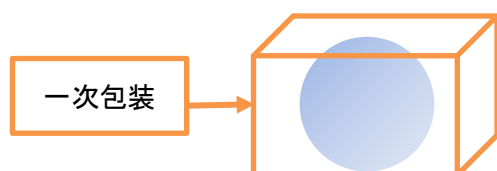
医療機関等でのトレーサビリティの確保を考慮すると、医療機器本体へのコード設定とバーコード表示が非常に重要である。そのため、日本の医療機器業界では、人口呼吸器、除細動器(AEDを除く)、輸液ポンプ、シリンジポンプの4種類に加え、洗浄、滅菌、消毒などの再処理をして繰り返し使用される医療機器や、頻繁に移動して利用される可搬型の医療機器についても、医療機器本体へのバーコード表示を推進することとしている

米国 FDA の UDI 規則では、原則医療機器本体へのバーコード表示が必須であり、繰り返し利用される医療機器等であり、かつ、使用前に滅菌・洗浄などの再処理が必要なものについては、ダイレクトマーキングが要求されている。ダイレクトマーキングについては、文字情報とバーコードの少なくともどちらかの表示が求められている。EU の規制も米国とほぼ同じであるが、ダイレクトマーキングにおいては文字情報のみの表示は認めておらずバーコードの表示が必須である。国により多少の違いがあるので輸出に関しては注意が必要である。

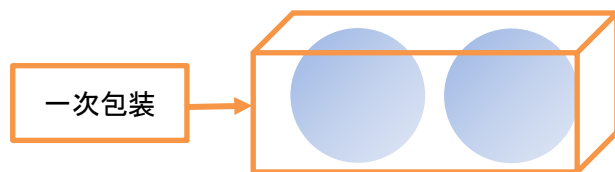
医療機器本体に GTIN を設定する場合、医療機器が 1 つであれば(包装と機器が 1 対 1)、原則包装単位と同じ GTIN を設定する(ただし、包装単位と機器本体とを明確に区別する必要がある場合は、異なる GTIN を設定してもよい)。

最小の包装単位の中に複数の同一医療機器があり(例:採血管、ネジなど)、個々の医療機器そのものに GTIN を設定する場合は、包装単位とは異なる GTIN を設定しなければならない(下記使用単位参照)。このとき、医療機器本体の GTIN として、包装単位とは別の GTIN-13 を設定してもよいし、一次包装(個装)の GTIN-13 を基に GTIN-14 を設定してもよい(ヘルスケア特有の GTIN 設定参照(P.8))。

<医療機器と一次包装が1対1の場合は同じ GTIN>



<一次包装の中に複数個の医療機器がある場合、医療機器と包装は別の GTIN>



使用単位 (Unit of Use) について

実際に患者に使用される単数の医療機器等を、使用単位 (Unit of Use) と呼んでいる。

日本では、採血管などのように複数の医療機器等がまとめて包装されているなど場合、使用単位への GTIN 設定やバーコード表示は要求されていないが、米国 FDA の UDI 規則では、GTIN の設定が必要である(バーコード表示は要求されていない)。

3.3 GS1 アプリケーション識別子とデータフォーマット

医療機器等の包装単位には、GTIN に加えて、有効期限日やロット番号などの属性情報についてもバーコード表示が求められる。これらの情報を GS1-128 シンボルや GS1 データマトリックスで表示する場合は、GS1 アプリケーション識別子 (Application Identifier: AI) を用いる。AI は、データ項目の定義、桁数、使用可能な文字などを管理するため、データの先頭に付ける 2～4 桁のコードである。現在、GS1 において標準化されている AI は約 120 項目ある (参考資料 3 (P. 29)) が、医療機器等で利用される基本の AI は以下のとおりである。

● UDI に利用される基本の GS1 アプリケーション識別子 (AI)

AI	データ項目	フォーマット	桁数および固定長/可変長の別
01	商品識別コード (GTIN)	01+N ₁₄	14 桁の固定長
10	バッチまたはロット番号	10+X _{..20}	20 桁までの可変長
17	有効期限日 (YYMMDD)	17+N ₆	6 桁の固定長
21	シリアル番号	21+X _{..20}	20 桁までの可変長
8012	ソフトウェアのバージョン	8001+X _{..20}	20 桁までの可変長

- ◆ N は数字 (0～9) を表す。
- ◆ X は参考資料 2 (P.28) に示す数字 (0～9)、ローマンアルファベット、記号を表す。
言語依存の文字セット (例えば、漢字・かな等) は使用できない。また、「◎」や「スペース」などの記号も使用できない。
- ◆ 固定長とは、表示するデータの長さが決まっていること、可変長とは、表示するデータの長さが決まっていないことをいうが、データの長さが決まっている場合であっても「可変長」として取り扱うものがある。GS1 で固定長として取り扱うことのできる AI は決められている (参考資料 4 (P.42))。

次ページ以降、以下の順で AI と各データ項目について解説する。

- (1) 医療機器等で利用される基本の AI (GTIN、有効期限日、バッチまたはロット番号、シリアル番号、ソフトウェアのバージョン番号)
- (2) 医療機器等で利用される可能性がある主な AI (製造年月日、原産国コードなど)

● AI の取り扱いについて

ヘルスケア商品の場合、各国の規制によりバーコード表示する必須項目が決められていることが多い。しかし、それ以外の項目を利用するかどうかは、原則ブランドオーナーに任されている。このため、表示義務のない、または、受け入れ側で必ずしも必要としない AI が表示されていることも多く、また、AI の表示順に関するもあくまで推奨であり、想定される順番に表示されているとは限らない。そのため、**読み取り側が必要な AI のみを取り込めるようにシステム設計しておくことが重要**である。

各国の UDI 規制により、AI (11) など日本では求められていない AI が表示されているバーコードは今後増加するものと予想される。AI の表示順や項目に柔軟に対応することのできるシステムとすることが望ましい。

3.3.1 医療機器等で利用される基本の AI

(GTIN、有効期限日、バッチまたはロット番号、シリアル番号、ソフトウェアのバージョン)

医療機器等の UDI のために利用される基本のデータ項目であり、国内でも薬機法に準じたバーコード表示を行うにあたり必要となる。UDI-DI(Device Identifier:DI(機器識別子))として GTIN が、UDI-PI(Production Identifier: PI(製造識別子))として 4 つの項目(有効期限日、バッチまたはロット番号、シリアル番号、ソフトウェアのバージョン)がある。

(1)GTIN (01)

GTIN は、**AI(01)**を用いて示す。GS1-128 シンボルや GS1 データマトリックスの GTIN のデータフォーマットは **14 桁(固定長)**となっている。

この 固定長のデータフォーマットにおいて、14 桁未満の GTIN (GTIN-8、GTIN-12、GTIN-13)を表現する場合は、それぞれの GTIN の前に穴埋めのための“0”(先行ゼロ、リーディングゼロ)を必要な分だけ付け、14 桁として格納する。

14 桁のフォーマットへの GTIN の格納方法とバーコード表示例

GTIN-8 の場合

AI	先行0							GTIN-8							
0 1	0	0	0	0	0	0	0	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈



GTIN-12 の場合

AI	先行0			GTIN-12											
0 1	0	0	0	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂



GTIN-13 の場合

AI	先行0	GTIN-13												
0 1	0	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



GTIN-14 の場合

AI	GTIN-14													
0 1	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



※表中、N は数字(0~9)を表す。

(2)有効期限日 (17)

有効期限日は、**AI(17)**を用いて示す。データのフォーマットは次の表のとおりであり、**年・月・日の順に、各 2 桁の数字で表す(YMMDD)**。また、年月のみの有効期限の場合(有効期限はその月末までを意味する)には、日の 2 桁を月末日とするか **00** で埋める。(例:2028 年 8 月 →280800 又は 280831)

なお、米国 FDA の UDI 規則では、法定表示として年月日表示が求められるため、必然的にバーコードへも年月日表示とする必要がある。(例:2028 年 8 月 31 日→280831)

フォーマット

A I	有効期限日					
	年		月		日	
17	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆

※表中、N は数字(0~9)を表す。

注意： GS1 標準において、規制対象ヘルスケア製品については、2025 年 1 月 1 日以降、日にちのデータ領域へ「00」が使用できなくなることが定められたが、当面の間、国内で流通する製品に関しては、厚生労働省の通知により上記の対応が必要である。

バーコードの表示例

【期限表示:2028 年 8 月 31 日 の場合】



【期限表示:2028 年 8 月 の場合】 ※国内で流通する製品への表示例



又は



- ◆ 米国 FDA の UDI 規制では年月のみの表示は認められていない。
- ◆ EU、その他の国については 2025 年 1 月 1 日以降、日にちのデータ領域へ原則「00」を使用できなくなるが、対応の詳細については各国の規制要件を確認することが望ましい。

(3) バッチ番号またはロット番号 (10)

バッチ番号またはロット番号は、**AI(10)**を用いて示す。データのフォーマットは次の表のとおりであり、**英数記号(20桁以内)**を使用することができる。使用できる英数記号の種類については、参考資料 2(P.28)を参照のこと。

フォーマット

A I	バッチ番号またはロット番号
10	X ₁ —————> 可変長 —————> X ₂₀

※表中、Xは英数記号(参考資料 2(P. 28))を表す。

バーコードの表示例



(4) シリアル番号 (21)

シリアル番号は、**AI(21)**を用いて示す。データのフォーマットは次の表のとおりであり、**英数記号(20桁以内)**を使用することができる。使用できる英数記号の種類については、参考資料 2(P.28)を参照のこと。

フォーマット

A I	シリアル番号
21	X ₁ ————— 可変長 —————> X ₂₀

※表中、Xは英数記号(参考資料 2(P.28))を表す。

バーコードの表示例



(5)ソフトウェアのバージョン (8012)

フォーマット

A I	ソフトウェアのバージョン
8012	X ₁ ————— 可変長 —————> X ₂₀

※表中、Xは英数記号(参考資料 2(P.28))を表す。

3.3.2 医療機器等で利用される可能性がある主な AI

日本国内では、薬機法によりバーコード表示が義務化される以前より、厚生労働省の通知に基づき、AI(01)GTIN、AI(17)有効期限日、AI(10)ロット番号またはAI(21)シリアル番号によるバーコード表示が行われてきた。

海外においても、基本的に使用されている AI はこれら 4 項目に AI(8012)ソフトウェアのバージョンを加えた 5 項目である。しかし、米国 FDA の UDI 規則では、UDI-PI として、これら 5 項目に加えて、製造年月日 (AI(11))なども選択肢として列記されており、これらの情報を文字でラベルに記載した場合、バーコードにも表示する必要がある。また、各国の規制や事業者の都合によって、製造年月日以外にも、原産国など、様々な AI が利用される可能性がある。AIの表示順や項目に柔軟に対応し、読み取り側が必要な情報を取り込むことのできるシステムとすることが望ましい

(1)製造年月日 (11)

製造年月日は、AI(11)を用いて示す。データのフォーマットは次の表のとおりであり、年・月・日の順に、各 2 桁の数字で表す (YYMMDD)。

米国 FDA の UDI 規則では、製造年月日も UDI-PI の一つとされているが、これは必ず製造年月日の記載が必要という意味ではない。しかし、ラベルに製造年月日を記載した場合にはバーコードとしての表示も必要となる。

フォーマット

A I	製造年月日					
	年		月		日	
11	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆

※表中、N は数字 (0~9) を表す。

バーコードの表示例



(2) リニューアル商品／規格変更品識別番号 (20)

GTIN を変更する必要はない程度の商品のバージョン変更の管理のため、企業内で使用する識別番号を表現する際に使用する。

フォーマット

A I	リニューアル商品／規格変更品識別番号
20	N ₁ N ₂

※表中、N は数字(0～9)を表す。

(3) 原産国コード (422)

原産国コードとして、ISO 3166 に規定されている 3 桁の数字を使用する。使用する原産国コードは 3 桁であるが、固定長ではなく 可変長扱い とする必要がある(参考資料 4 (P.42))。

フォーマット

A I	原産国コード
422	N ₁ N ₂ N ₃

※表中、N は数字(0～9)を表す。

(4) 特定企業間の合意で使用するデータ (90)

フォーマット

A I	特定企業間の合意で使用するデータ
90	X ₁ ————— 可変長 —————> X ₃₀

※表中、X は英数記号(参考資料 2 (P.28))を表す。

(5) 企業の内部使用データ (91～99)

フォーマット

A I	企業の内部使用データ
91～99	X ₁ ————— 可変長 —————> X ₉₀

※表中、X は英数記号(参考資料 2 (P.28))を表す。

AI(30)の取扱いについて

入数を表す **AI(30)**は不定貫商品(商品中の数量がその都度変わる計量商品:生鮮食品の量り売りなど)に使用するものであり、**医療機器のような定貫商品に使用することはできない**。しかし、日本では医療用医薬品の元梱包装については AI(30)の使用を必須としており*)、また医療機器についても以前使用を認めていた時期があるため、誤って AI(30)を使用している例がまれに存在する。**そのため、バーコードの読み手側としては不必要な AI(30)が表示されてきた場合であっても読みエラーが生じない対策が必要である。**

*)国内の医療用医薬品の元梱包装に AI(30)が使用されているのは国内の医薬品業界での取決めである。

なお、GS1 標準では **AI(30)については、GS1-128 シンボルの長さを短くするため、奇数桁の場合には、先頭に 0 を加えて偶数桁とすることもできるため、読み取り側はこうした場合でもエラーが生じないようなシステムとすることが望ましい。**

4. 表示するバーコード

4.1 表示するバーコードの種類と特徴

医療機器等の UDI に使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 2 種類である。

4.1.1 GS1-128 シンボル

GS1-128 シンボルは、ISO/IEC 15417 (JIS X0504) で規定されている Code 128 バーコードをベースに、GS1 アプリケーション識別子を使用できるようにしたものである。



4.1.2 GS1 データマトリックス (GS1 DataMatrix)

GS1 データマトリックスは、ISO/IEC 16022 (JIS X0512) で規定されているデータマトリックスをベースに、GS1 アプリケーション識別子を使用できるようにしたものである。マトリックス型二次元シンボルの一種で、一次元シンボルである GS1-128 シンボルと比較して小さな面積で多くの情報を表示することができる。また、誤り訂正機能により、多少の汚れや欠けがあっても元のデータを正しく読み取ることができる。

正方形と長方形の形状があるが、通常は正方形が優先して使用される。



国内では、GS1-128 シンボルで表示が行われていることが多いが、表示面積が確保できない場合、あるいはダイレクトマーキングの場合などに、GS1 データマトリックスが利用されている。

AI を利用する GS1 標準のバーコードと FNC1

GS1-128 シンボルや GS1 データマトリックスのように AI を利用する GS1 標準バーコードには、データが GS1 のルールに従ってエンコードされていることを示す制御記号である FNC1 を使用する必要がある。例えば、GS1-128 シンボルでは FNC1 を表すシンボルキャラクタを、スタートキャラクタに続く位置に挿入する。これにより、続くデータが GS1 のルールに従ったものだと宣言することになり、GS1 のバーコードと非 GS1 のバーコードを区別し、データをルールにしたがって解釈することができる。

この FNC1 は目視可能文字には表さず、通常はユーザーに認識されない部分であるが、GS1 の標準として、正確なデータをシステムに取り込むために不可欠の機能である。

FNC1 には 2 つの役割があり、使われる位置によって機能が異なる。


- ① シンボルの先頭: そのシンボルが表現するデータが GS1 標準のデータであることを示す。独自フォーマットのデータや、ほかの標準のデータと区別するために使用する。
- ② シンボルの途中: FNC1 の直前の可変長データ(参考資料 4(P.42)参照)の終了(区切り)を示す。可変長データの後ろにはほかのデータが続く場合に、可変長データの項目区切り(セパレータキャラクタ)として使用する。

注記: FNC1 のエンコード方法はバーコードの種類によって異なるので、詳細はそれぞれのバーコードの規格書(巻末参照)を確認のこと。

4.2 目視可能文字

目視可能文字(HRI: Human Readable Interpretation)は、バーコードに表現されているデータを表すものである。表現されている順番に、バーコードの下側にまとめて表記するのが原則であるが、スペースの制約などから物理的に不可能な場合には、バーコードに隣接した上側または左右にまとめて、あるいは分けて配置しても良い。この際、目視可能文字を上下に分けて配置することもできるが、その場合、GTIN は下側に置く。全てのデータ項目は、括弧で括った AI と共に表記し、データ項目の途中で改行してはならない。また、各シンボルの仕様で規定された周囲の空白領域(クワイエットゾーン)を侵してはならない。

なお、目視可能文字では、人の目で見ても AI をデータと区別しやすいよう AI を括弧でくくって表記するが、バーコードそのものには、括弧は表現しない。

原則: 下側にまとめて表記	スペースに制約がある場合の例	不可
 (01)04912345000019 (17)201030(10)123  (01)04912345000019 (17)201030(10)123	 (01)04912345000019 (17)201030(10)123  (01)04912345000019 (01)04912345000019 (17)201030(10)123 	 (01)049123 45000019(17)201030(10)123 (01)04912345000019  (17)201030(10)123

5. バーコードの表示サイズ

GS1 標準のバーコードの表示サイズは、表示される対象や読み取られる環境により決められている。もっぱら医療機関で使用される医療機器等への表示サイズは表 5-1 のとおりであり、原則これに従って表示を行う必要がある。

なお、ダイレクトマーキングに関しては本書では取り上げないが、別途規格 (GS1 総合仕様書の GS1 system symbol specification table 7) が設けられている。

表 5-1 医療機器等のシンボル仕様

規定シンボル	モジュール幅 (X) mm (インチ)			最小シンボル高さ mm (インチ)	クワイエットゾーン		シンボル品質要件 (注)
	最小	目標	最大		左側	右側	
GS1-128	0.170 (0.0067")	0.495 (0.0195")	0.495 (0.0195")	12.70 (0.500")	10X	10X	1.5/06/660
GS1 データマトリックス (ECC 200)	0.254 (0.0100")	0.380 (0.0150")	0.990 (0.0390")	高さはエンコードするデータと X によって決まる	1X, 4 辺とも		1.5/08/660

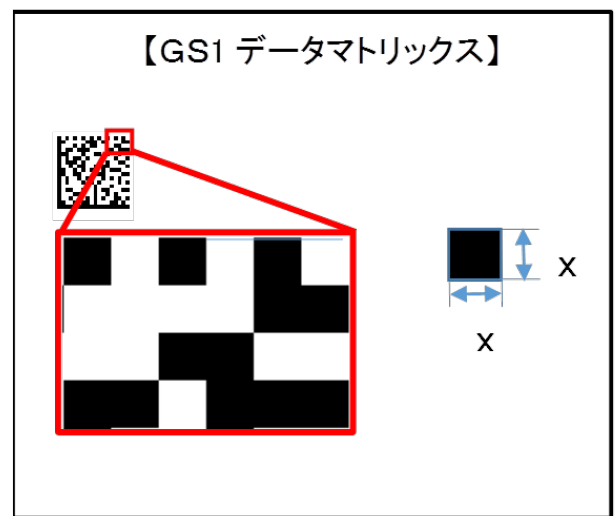
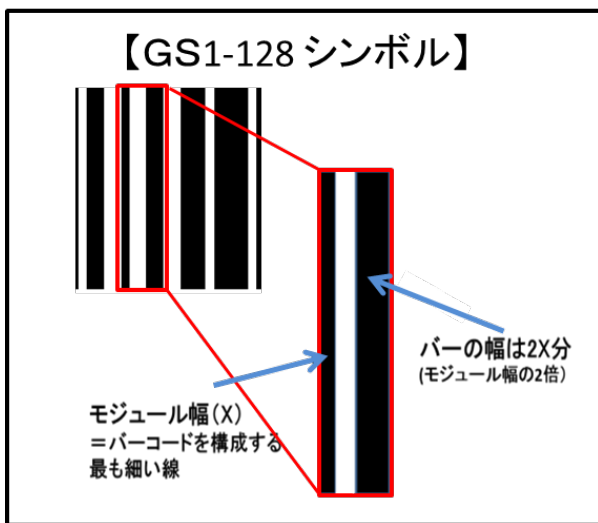
注1) GS1 総合仕様書の GS1 system symbol specification table 6 より抜粋

注2) 表記形式は「シンボルのグレード評価点/開口径/光源の波長 (nm)」である。シンボルのグレード評価点 1.5 は ABCDF による等級 (グレード) 表示では C 以上を意味している (詳しくは P.24 の 7 印刷・印字品質参照)。なお、測定開口径の参照番号の単位は、mil (1mil=0.0254mm) である。例えば 06 は、6 x 0.0254=0.1542mm を意味する。

5.1 利用可能なモジュール幅

バーコードのサイズを決定する上で基本になる、最も小さい単位 (GS1-128 ではバーまたはスペース、GS1 データマトリックスでは一つの黒または白の四角い部分) の幅を「モジュール幅 (X と表す)」と呼ぶ。表 5-1 に示す GS1-128 シンボル、GS1 データマトリックスのモジュール幅の範囲は以下のとおりである。

- ① **GS1-128 シンボル** $0.170\text{mm} \leq X \leq 0.495\text{mm}$
- ② **GS1 データマトリックス** $0.254\text{mm} \leq X \leq 0.990\text{mm}$



バーコードはモジュール幅が広いほうが、読み取りが容易であるため、最大幅を超えない範囲で、できるだけモジュール幅を広くとることが望ましい。

・600DPI プリンタの場合の印字例

【モジュール幅(X)】

X:0.212 mm



(01)04912345000019(17)201030(10)123

X:0.466 mm



(0 1) 0 4 9 1 2 3 4 5 0 0 0 0 1 9 (1 7) 2 0 1 0 3 0 (1 0) 1 2 3

X:0.296 mm



(01)04912345000019
(17)201030(10)123

X:0.466 mm



(01)04912345000019
(17)201030(10)123

X:0.974 mm



(01)04912345000019
(17)201030(10)974

5.2 GS1-128 シンボルの総幅

GS1-128 シンボルにおいては、次の点にも注意が必要である。

- ① 1つのバーコードにエンコードされる データキャラクタの最大数は、AI、セパレータキャラクタとして使用する FNC1 を含めて 48 である (最初の FNC1、スタートやストップキャラクタなどの補助キャラクタ、シンボルチェックキャラクタは含まない)。
- ② バーコードの総幅は、GS1 標準では左右のクワイエットゾーン(10X)を含めて 165.10mm (6.500 インチ)以内とされている。ただし、国内では、従来、業界の推奨値として、左右のクワイエットゾーンを含めて 100mm 以内としているため、国内向け製品については 100 mm以内とする方が望ましい。輸入品を中心に 100 mmを超える総幅での表示が行われることもあるため、読み取り側としては最大 165.10 mmへの対応が必要である。
- ③ ②の総幅を超える場合については、
 - 1) 表 5-1 に示す範囲内でモジュール幅を狭くし、総幅が②を超えないようにして表示する (ただし、モジュール幅が広いほうが、読み取りが容易であるため、できるだけモジュール幅は広くとること)。
 - 2) 1)によっても、②の総幅内で表示できない場合は、2段バーコードとする(2段バーコードは読み取りに工夫を要するため、できるだけ、1段バーコードとすることが望ましい)。2 段バーコードとする場合は、各々のバーコードは上下に配置し極端に離してはならない。また、2 段で表示されているバーコードを読み取った場合、読み取る順序に関わらず、正しいデータ処理ができるシステムを構築することが必要である。

・600DPI プリンタの場合の印字例

【バーコード幅】

X:0.423 mm バー幅(余白除く)108 mm



X寸法の縮小

X:0.339 mm バー幅(余白除く)86 mm



5.2 GS1-128 シンボルの高さ

一次元シンボルは、高さがある方が読み取りやすい。そのため、GS1 標準では、GS1-128シンボルの 最低の高さを 12.70mm 以上と定めている(最大の高さは定められていない)。一方、日本国内では、業界の推奨値として、シンボルの高さを 10mm 以上としている。そのため、バーコードの総幅と同様に、製品の出荷先(国内向け、海外向けの別)を確認してバーコードの高さを決めることが望ましい。また、国内向け商品であっても、読み取りの容易性に鑑み、表示面積に余裕がある場合は、十分に高さをとることが望ましい。

【GS1-128 シンボルの高さ】

X:0.33 mm



X:0.33 mm



※GS1 データマトリックスの総幅および高さは、データ容量とモジュール幅によって決まる。正方形の場合は幅と高さは同じである。

5.3 輸出入商品の販売包装単位への表示に関する注意

GS1 標準では、薬局などで消費者に直接販売される可能性のある医療機器等について、バーコード表示サイズを表 5-2 のとおり定めている。この表による最小の表示サイズは表 5-1 のものよ

りも大きくなっている。この表に従った表示は、日本国内向けの商品には行う必要はない。輸入品においては表示されている可能性があり、また、輸出を行う場合には輸出先から求められることがあるため、海外の取引先に確認をすることが望ましい。

表 5-2 薬局などで消費者に直接販売される医療機器等のシンボル仕様

規定 シンボル	モジュール幅(X) mm (インチ)			最小シンボル高さ mm (インチ)	クワイエットゾーン		シンボル 品質要件
	最小	目標	最大		左側	右側	
GS1- 128	0.264 (0.0104")	0.330 (0.0130")	0.660 (0.0260")	12.70 (0.500")	10X	10X	1.5/06/660
GS1 データ マトリックス (ECC 200)	0.396 (0.0156")	0.495 (0.0195")	0.990 (0.0390")	高さはエンコードするデータと Xによって決まる	1X、4 辺とも		1.5/08/660

注)GS1 総合仕様書の GS1 system symbol specification table 10 より抜粋

X:0.296 mm



X:0.339 mm



X:0.635 mm



X:0.423 mm



(01)04912345000019
(17)201030(10)423

X: 0.466 mm



(01)04912345000019
(17)201030(10)466

X:0.974 mm



(01)04912345000019
(17)201030(10)974

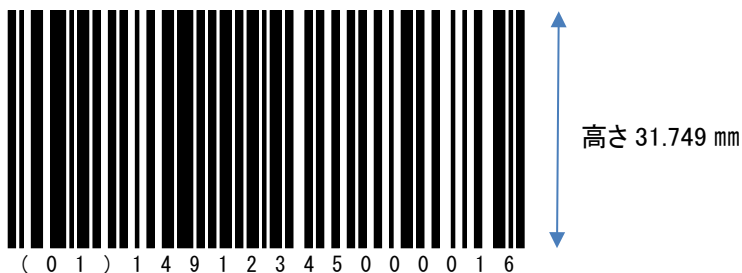
なお、GS1 標準では、一般物流で読み取りが行われる医療機器等については、バーコードの表示サイズを表 5-3 のとおり定めている。現状においては、この表に従った表示はあまり想定されないが、輸出を行う場合には海外の取引先に確認をすることが望ましい。

表 5-3 一般物流でも読み取りが行われる医療機器等のシンボル仕様

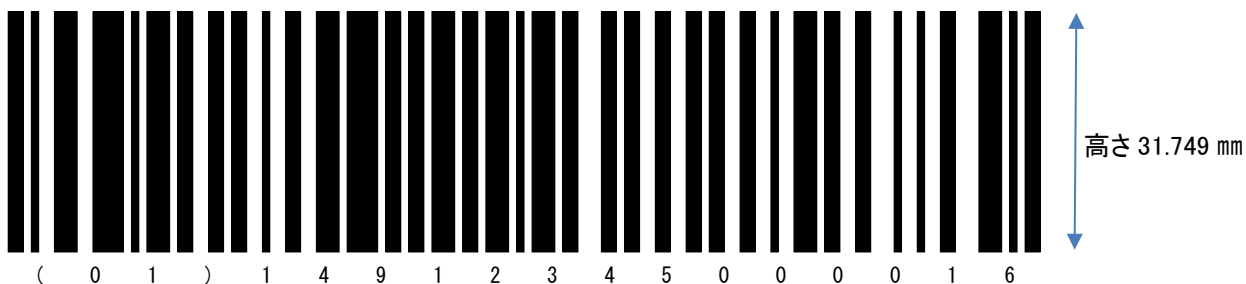
規定シンボル	モジュール幅(X) mm (インチ)			最小シンボル高さ mm (インチ)	クワイエットゾーン		シンボル品質要件
	最小	目標	最大		左側	右側	
GS1- 128	0.495 (0.0195")	0.495 (0.0195")	1.016 (0.0400")	31.75 (1.250")	10X	10X	1.5/10/660
GS1 データマトリックス (ECC 200)	0.750 (0.0300")	0.750 (0.0300")	1.520 (0.0600")	高さはエンコードするデータと X によって決まる	1X, 4 辺とも		1.5/20/660

注)GS1 総合仕様書の GS1 system symbol specification table 8 より抜粋

▲:0.508 mm



X:1.016 mm

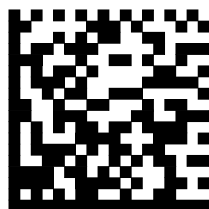


X: 0.762 mm



(01)14912345000016
(17)201030(10)0762

X: 1.482 mm



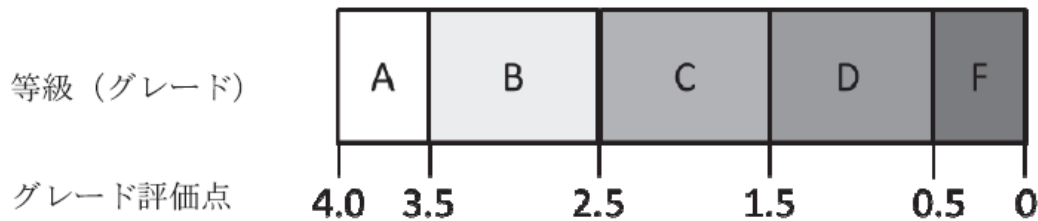
(01)14912345000016
(17)201030(10)1482

6. 印刷・印字品質

安定した運用を実現するためには、バーコードの適切な印字品質を確保することが重要である。GS1-128 シンボルの印字品質の評価手順は ISO/IEC 15416 (JIS X0520)、GS1 データマトリックスの印字品質の評価手順は ISO/IEC 15415 (JIS X0526) に規定されている。バーコード検証には、「検証機」という専門の機器を使用し、4.0 を最高、0.0 を最低とする印字品質の等級で、小数第 1 位までの数値で表す(従来使用していたアルファベットによる品質グレードも使用は可能である)。医療製品に使用するバーコードの印字品質としては、1.5 以上(C グレード以上)が必要である。

なお、開口径と光源の波長については、検証するバーコードの種類に合わせて、適切な開口径と光源の波長に検証機を設定する必要がある。

等級 (グレード) とグレード評価点の関係



6.1 シンボルの配色

バーコードの配色は、最良のコントラストが得られる白地(スペース)に黒色のバーが最も望ましい。できるだけ白地(淡色地)に濃色バーで表示することが求められる。バーコードリーダの照射光には赤色光が使われているため、バーに赤系統の色を使用することは厳禁である(背景色の白と区別できなくなる)。

濃色地に白バー(淡色バー)の反転シンボルは、GS1-128 シンボルなどの一次元シンボルには認められていない。ただし、GS1 データマトリックスに関しては反転表示が認められている。そのため輸入品を中心として反転表示されている可能性があるので読み取り側では対応が必要である。

反転ではなく正転表示で濃色地に白スペース(淡色スペース)を生成する場合は、左右または周囲のクワイエットゾーンは印字精度を考慮して余裕をもった幅(例えば4X以上)を確保することが必要である。

【GS1 データマトリックス反転表示】



【GS1 データマトリックス正転表示】



6.2 モジュール幅設定時の注意事項（使用するバーコードプリンタの解像度との関係）

解像度を表す単位として「dpi(ディーピーアイ)」が使われる。「dpi」とは「dot per inch(ドット・パー・インチ)」の略で、1 インチ(約 25.4 mm)の間に、何個のドット(印字を構成する点)があるかを示す。

プリンタの解像度が 600dpi であれば、1 インチの間に 600 個のドットがあるということで例えば 600dpi のプリンタの場合、このドットの大きさは、 $25.4 \text{ mm} \div 600$ で、約 0.042 mmとなる。

600dpi のプリンタで作ることができるモジュール幅は、1 ドットの約 0.042 mmに整数をかけた値になる。表からわかるように、600dpi のプリンタで作ることができるモジュール幅は 0.212 mm や 0.254 mmなどで、例えば、0.19 mmのモジュール幅を作ることはできない。

一つのモジュール幅を作るには、少なくとも3ドット、可能であれば4ドット分以上を使うようにすることがバーコードの品質を確保するために重要である。なお、ドット割当数が 4 ドットでも 600dpi のプリンタでは、モジュール幅は 0.169 mmとなり、例えば表 5-1 に記載するシンボル仕様に沿って GS1-128 シンボルを表示する場合のモジュール幅の最小幅 0.170 mmを下回る。したがって、この場合には 5 ドット分以上を割り当てることが必要となる。

解像度とドット数によるモジュール幅の違い

	3 ドット分	4 ドット分	5 ドット分	6 ドット分
600 dpi	0.127mm*	0.169mm*	0.212mm**	0.254mm
360 dpi	0.212mm**	0.282mm	0.353mm	0.423mm
300 dpi	0.254mm	0.339mm	0.423mm	0.508mm***

- * GS1-128 シンボル、GS1 データマトリックスともに、表 5-1 で定められた最小のモジュール幅を下回る。
- **GS1 データマトリックスでは、表 5-1 で定められた最小のモジュール幅を下回る。
- ***GS1-128 シンボルでは、表 5-1 で定められた最大のモジュール幅を上回る。

【600dpi 5ドットで印刷した場合】



【300dpi 5ドットで印刷した場合】



6.3 GS1 バーコード作成ソフト等

GS1-128 シンボルや GS1 データマトリックスを正しく作成するには、これらのバーコードを生成できるソフトウェアやプリンタ、バーコードリーダを利用することが必要である。GS1 Japan では、事業者自身が GS1 標準のバーコードの生成・印刷・読取ができることを宣言した機器リストを提供している。巻末の GS1 標準バーコードベーシックガイドと合わせて参照いただきたい。

https://www.gs1jp.org/group/partnership/member_products/index.html

7. バーコードリーダー

7.1 リーダの種類

GS1-128 シンボルは、レーザ方式等の一次元シンボル用のバーコードリーダーでも、カメラ方式の二次元シンボル用のバーコードリーダーでも読み取り可能である。一方、GS1 データマトリックスの読み取りにはカメラ方式の二次元シンボル用のバーコードリーダーが必要である。海外商品だけでなく国内商品においても **GS1 データマトリックスによる表示が広がる**ことが予想されるため、**今後は二次元シンボルを読み取ることが可能な、カメラ方式のバーコードリーダーの導入を推奨する。**

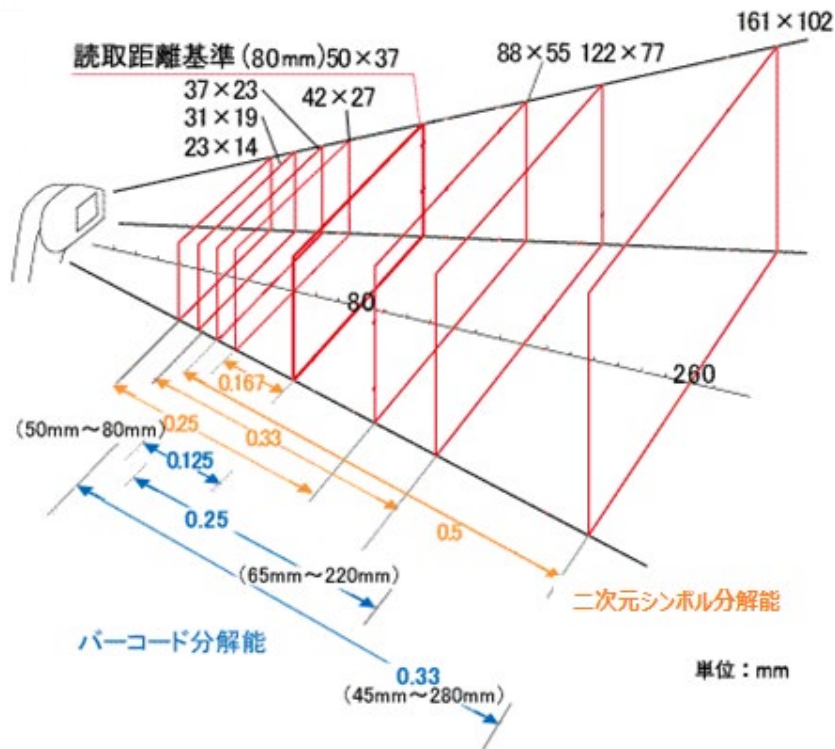
なお、鋼製器具等の医療機器本体にダイレクトマーキングされた二次元シンボルの読み取りには、ダイレクトマーキング用のバーコードリーダーが別途必要となる。

7.2 リーダの分解能の確認

各種バーコードを作成する際に利用可能なモジュール幅の範囲は決められているので、その範囲内のモジュール幅で印字されたバーコードを読み取ることができるリーダーを選定することが必要である。同時に、読み取り可能なバーコードの表示幅も、確認することが望ましい。

メーカーによっては、読み取り位置と読み取り可能なバーコードの表示幅、最小分解能の関係をホームページ等で公開している。下図は、リーダーの読み取り窓から **80mm** 離れたところで、モジュール幅 **0.125mm** のバーコードおよびモジュール幅 **0.167mm** の二次元シンボルが、幅 **50mm**、高さ **37mm** の範囲で読めることを示している。

リーダーの購入に当たっては、リーダーの最小分解能が読み取るバーコードのモジュール幅よりも小さいことを確認することが必要である。



参考資料 1 GS1 事業者コードで作成できる GS1 識別コード

(2023 年 1 月現在)

GS1 識別コード	名称	識別対象の例
ジーティン GTIN	Global Trade Item Number 商品識別コード	商品 (単品、中箱、外箱など)
ジーエルエヌ GLN	Global Location Number 企業・事業所識別コード	企業、事業所など
エスエスシーシー SSCC	Serial Shipping Container Code 出荷梱包シリアル番号	物流、出荷用の輸送用梱包 (パレット)など
ジーアールエーアイ GRAI	Global Returnable Asset Identifier リターナブル資産識別番号	リターナブルな資産(カゴ台車、折り 畳みコンテナ)など
ジーアイエーアイ GIAI	Global Individual Asset Identifier 資産管理識別番号	企業の資産管理、レンタル・リース 品、手術用具など
ジーエスアールエヌ GSRN	Global Service Relation Number サービス提供者識別番号 サービス受益者識別番号	特定の顧客、患者などへのサービス の提供者およびその利用者
ジーディーティーアイ GDTI	Global Document Type Identifier 文書識別番号	通関申告書、保険証券など
ジーアイエヌシー GINC	Global Identification Number for Consignment 積荷識別番号	積荷、運送委託貨物
ジーエスアイエヌ GSIN	Global Shipment Identification Number 出荷識別番号	出荷単位、船荷証券番号
ジーシーエヌ GCN	Global Coupon Number クーポン識別番号	クーポン
シーピーアイディー CPID	Component / Part Identifier 部品・構成品識別番号	部品、構成品
ジーエムエヌ GMN	Global Model Number モデル識別番号	製品モデルを識別する番号(EU の ヘルスケア規制 Basic UDI-DI で 使用することを想定)

参考資料 2 GS1 アプリケーション識別子に使用できる文字の種類

(ISO/IEC646 の一部)

キャラクタ	名 称	キャラクタ	名 称
!	感嘆符	M	大文字 M
"	クォーテーション	N	大文字 N
%	パーセント	O	大文字 O
&	アンパサンド	P	大文字 P
'	アポストロフィ	Q	大文字 Q
(左カッコ	R	大文字 R
)	右カッコ	S	大文字 S
*	アスタリスク	T	大文字 T
+	プラス	U	大文字 U
,	カンマ	V	大文字 V
-	ハイフン/マイナス	W	大文字 W
.	ピリオド	X	大文字 X
/	スラッシュ	Y	大文字 Y
0	数字 0	Z	大文字 Z
1	数字 1	_	アンダーバー
2	数字 2	a	小文字 a
3	数字 3	b	小文字 b
4	数字 4	c	小文字 c
5	数字 5	d	小文字 d
6	数字 6	e	小文字 e
7	数字 7	f	小文字 f
8	数字 8	g	小文字 g
9	数字 9	h	小文字 h
:	コロン	i	小文字 i
;	セミコロン	j	小文字 j
<	不等号 <	k	小文字 k
=	等号	l	小文字 l
>	不等号 >	m	小文字 m
?	疑問符	n	小文字 n
A	大文字 A	o	小文字 o
B	大文字 B	p	小文字 p
C	大文字 C	q	小文字 q
D	大文字 D	r	小文字 r
E	大文字 E	s	小文字 s
F	大文字 F	t	小文字 t
G	大文字 G	u	小文字 u
H	大文字 H	v	小文字 v
I	大文字 I	w	小文字 w
J	大文字 J	x	小文字 x
K	大文字 K	y	小文字 y
L	大文字 L	z	小文字 z

注: AI (8010)で利用できるのは、数字、英字大文字、#、-、/のみ

参考資料3 アプリケーション識別子 (AI) 一覧表

現在、GS1 が標準化しているアプリケーション識別子 (AI)の一覧表を掲載する。

- ・本日本語は参考抜粋訳であり、内容は常に原文である最新の GS1 General Specifications (英語) が優先される。
- ・GS1 アプリケーション識別子の定義は GS1 により継続的に更新される。内容は更新される可能性があるため、最新版は原文 (<https://www.gs1.org/standards/barcodes-epcrfid-id-keys/gs1-general-specifications>) を確認のこと。
- ・提供する情報の正確性・妥当性につきましては細心の注意を払っているが、その保証をするものではない。掲載情報の利用によって利用者等に何らかの損害が発生したとしても、かかる損害については一切の責任を負うものではない。

2023 年 1 月現在

AI	データ項目	識別子の定義・内容	フォーマット
00	出荷梱包シリアル番号 (SSCC)	物流・出荷単位の個別識別に使用するシリアル番号(SSCC: Serial Shipping Container Code)。拡張デジット(0~9の数字)1桁+GS1事業者コード+物流単位ごとの識別番号+チェックデジットの合計18桁。	n2+n18
01	商品識別コード (GTIN)	商品識別コード。ある商品またはサービスを国際的に一意に識別するための番号(GTIN: Global Trade Item Number)。長さは8桁、12桁、13桁、または14桁がある。14桁未満のGTINをAI(01)により表現する場合は、GTINの先頭に必要分だけ0を足して14桁とする。	n2+n14
02		物流単位(パレットなど)の中に収納された最大梱包レベルの取引単位(ケースなど)の商品識別コード。全て同じGTINを持つ取引単位により構成される物流単位にのみ使用する(混載には使用できない)。常に、AI(00)SSCCおよび梱包単位に含まれるこの取引単位の個数を示すAI(37)とともに使用する。	n2+n14
10	バッチ/ロット番号	識別のためメーカーが設定する記号番号(ロット番号、バッチ番号、加工処理番号、シフト番号など)。	(n2+an...20)
11(*)	年月日	製造年月日 メーカーが定義する製造または組み立て日。ISOのフォーマットYYMMDD(例: 製造年月日"180707")で記述。	n2+n6
12(*)		支払期限日 請求書に基づく支払い期限。ISOのフォーマットYYMMDD(例: 支払年月日"180708")で記述。	n2+n6
13(*)		包装年月日 製品が包装された日を示す。ISOのフォーマットYYMMDD(例: 包装年月日"180714")で記述。	n2+n6
15(*)		品質保持期限日 (賞味期限日) 製品を使用・消費する際に望ましい品質が保持される期日を示す。この期日を過ぎても、使用は可能な場合もある。ISOのフォーマットYYMMDD(例: 品質保持期限日"181115")で記述。Best Before Dateとも。	n2+n6

AI	データ項目	識別子の定義・内容	フォーマット
16(*)	販売期限日	製造者が決定する販売者が消費者に対して製品を販売できる最終の日付。これを過ぎて販売するべきではない日付。ISO のフォーマット YYMMDD(例: 販売期限日"181115") で記述。ブランドオーナーが顧客のために販売期限日を表示することに同意した業界で利用する。	n2+n6
17(*)	有効期限日 (消費期限日)	有効(使用)期限、薬効期限など。製品が使用または消費に耐え得る期日を示す。これ以降の使用・消費は直接または間接的なリスクを生じる可能性がある期日。ISO のフォーマット YYMMDD(例: 有効期限日"181205")で記述。Expiration Date/Use By Date とも。	n2+n6
20	企業内で使用する 商品バリエーション 識別番号	GTIN を変更する必要はない程度の商品変更管理のためブランドオーナーまたはその代理人が企業内で使用する識別番号。 (注) 企業間でこの情報をやり取りする場合は AI(22)を使用する。	n2+n2
21	シリアル番号	製品のライフタイム全体にわたって、メーカーが設定した連続番号、またはコード(例: 製造シリアル番号、追跡可能番号、連絡管理の ID 番号など)。	(n2+an...20)
22	企業間で使用する 商品バリエーション 識別番号	小売り向け商品において、GTIN を変更する必要はないが、何かしらのマイナー変更を実施し、かつこの変更を企業間でやり取りする場合に使用する識別番号。	(n2+an...20)
235	第三者によって管理 されている GTIN の シリアル番号	ブランドオーナーではない第三者によって管理されている連続番号。EU 規制(2018/574 タバコトレーサビリティ)での利用を想定。 (注) 通常(例: メーカーやブランドオーナーまたは生産受託者がシリアル番号を設定する場合は AI(21)を利用する。	(n3+an...28)
240	メーカーによって 付番された追加の 商品識別番号	メーカーが独自に付番した追加の商品識別番号。過去に使われたカタログ番号の相互参照のために使用。単独では使用することができず、必ず AI(01)、AI(02)、AI(8006)または AI(8026)とともに使用する。	(n3+ an...30)
241	顧客製品番号	顧客が発注に使用する製品の識別コード。GTIN 以外の商品識別コードを GS1 データキャリアにより表示する際に使用。GTIN の使用を開始するまでの移行期間限定として合意した企業間に限って用いることができる。	(n3+ an...30)
242	カスタム製品 バリエーション番号	顧客からの要望によるカスタム製品の種類を区別する番号。生産財の保守・修繕などの識別のために利用する。製品それ自体は GTIN-14 で識別する。この時インジケータは 9 に限定される。必ず AI(01)か AI(02)とともに使用する。	(n3+n...6)
243	包装のコンポーネ ント 識別番号	ブランドオーナーが製品の製造工程において、最終製品の包装を構成する要素(ビン・箱、その他の包装容器や容器に貼付する製品ラベルなど)を識別して生産管理に利用する番号。現時点では、ブランドオーナーの内部利用のための情報。	(n3+an...20)
250	部品参照番号 (二次的な シリアル番号)	製品のコンポーネントにシリアル番号を設定する場合に使用。製品自体の GTIN を示す AI(01)とそのシリアル番号を示す AI(21)とともに使用する(例: 追跡可能番号、コンピュータ管理のシリアル番号など)。	(n3+ an...30)
251	元の商品/原材料 参照番号	参照元となる商品などの番号 (例: 枝肉に対する個体識別番号、リサイクル部品に対する元の家電製品の番号など)。	(n3+ an...30)

AI	データ項目	識別子の定義・内容	フォーマット
253	文書識別番号 (GDTI)	文書またはその種類を識別するために文書の発行者が付番する番号 (GDTI: Global Document Type Identifier)。文書発行組織の GS1 事業者コード+文書の種類コード+チェックデジットの 13 桁(必須)と、同じ種類の文書を個別に(受領者など)識別する任意のシリアル番号(17 桁)で構成。	(n3+n13[+an...17])
254	GLN 拡張フィールド	GLN の拡張データを表示する時に使用。ある場所をさらに細分化して識別する。常に AI(414)と併用する。	(n3+an...20)
255	クーポン識別番号(GCN)	企業の発行するクーポンを電子的に識別する(GCN: Global Coupon Number)。GS1 事業者コード+クーポンの種類識別番号+チェックデジットの合計 13 桁(必須)と、同じ種類のクーポンを個別に識別する任意のユニーク番号部分(最大 12 桁)で構成。携帯電話などデジタル情報での利用を想定。	(n3+n13[+n...12])
30	不定貫商品の数量	不定貫(計量)商品の中に含まれる一個単位で計測できる商品の個数。	(n2+n...8)
3nnn	計量商品の計測値	計量単位に続き、重量、寸法、容量などの数値を表示する。(計量単位ごとの AI は、別表 A に記載する)	n4+n6
337n(**)	1 平方メートル当たりの重量(キログラム)	1 平方メートル当たりの重量(キログラム)を表示。	n4+n6
37	物流単位に含まれる最大梱包レベル(ケースなど)の入り数、または商品(GTIN)を構成する部品、部材の入り数	ある物流単位が複数の同一取引単位で構成されている場合に、その取引単位の物流単位内の入り数を示す。または大型の商品で、一つの商品(GTIN)が物流単位(パレットなど)として複数に分かれる場合、一つの物流単位に収納された、部品、部材の入り数を示す。常に AI(00)SSCC および AI(02)または AI(8026)と併用される。	(n2+n...8)
390n(**)	支払金額またはクーポン金額 (各国通貨)	一つの通貨圏内での支払金額を表示。390n+15 桁までの可変長の支払金額(n: 小数点以下の有効桁数)。	(n4+n...15)
391n(**)	支払金額 (ISO 通貨コード)	支払通貨を示す ISO 通貨コード(3 桁)を付加した支払金額を表示。391n+通貨コード 3 桁+15 桁までの可変長の支払金額。	(n4+n3+n...15)
392n(**)	不定貫商品の支払金額 (同一通貨圏)	不定貫商品の支払金額を表示。392n+15 桁までの可変長の支払金額。	(n4+n...15)
393n(**)	不定貫商品の支払金額 (ISO 通貨コード)	不定貫商品の支払金額に ISO 通貨コードを付加表示。393n+通貨コード 3 桁+15 桁までの可変長の支払金額。	(n4+n3+n...15)
394n(**)	クーポンの割引率	クーポンの割引率を表現する。常に AI(255)クーポン識別番号(GCN)とともに使用する。	(n4+n4)
395n(**)	不定貫商品の単位当たり支払金額 (同一通貨圏)	不定貫商品のある単位当たりの支払金額を表示するために使用。定貫商品には使用しない。	(n4+n6)

AI	データ項目	識別子の定義・内容	フォーマット
400	顧客発注番号	顧客の発注番号。取引識別のため発注者により設定される注文番号。2社間での使用に限定。	(n3+an...30)
401	委託貨物識別番号 (GINC)	委託貨物を識別する番号(GINC: Global Identification Number for Consignment)。一つまたはまとめて委託運送する複数の貨物に設定する。運送業者または荷主が付番(ただし、荷主による付番は、運送業者が事前に同意している場合に限る)。House Way Bill(HWB)の番号を表示するのが一般的。	(n3+an...30)
402	出荷識別番号 (GSIN)	出荷単位を識別する番号(GSIN: Global Shipment Identification Number)。発送通知書や船荷証券 B/L(Bill of Lading) ごとに、SSCCで識別される一つまたは複数の物流単位のグループに設定する。各出荷単位を一意に識別するため、荷主が付番。	(n3+n17)
403	追跡コード	ISO/IEC646による小荷物追跡コードで、運送業者がSSCCの付属情報として付番する。	(n3+an...30)
410	企業・事業所識別コード (GLN)	出荷先(納品先)コードとして使用する。(GLN: Global Location Number)	n3+n13
411		請求先コードとして使用する。	n3+n13
412		商品仕入先企業コードとして使用する。	n3+n13
413		荷受人が決める最終納品場所コード。AI(410)で示す出荷先よりさらに細分化された納品場所を指定するために使用する。 例: 仕分けセンターを経由する場合、仕分け場所をAI(410)、最終納品場所をAI(413)で表示。	n3+n13
414		物理的なロケーションを表すコードとして使用。場所の所有者もしくは使用者が付番(例: 倉庫のドック番号や部屋、倉庫のドア番号など)。	n3+n13
415		請求書発行者(支払先)コードとして使用する。	n3+n13
416		生産された場所または、サービスが実施された場所のコード。	n3+n13
417		事業者(法人、団体、個人事業主など)や、部門(経理部、人事部など)を識別するコードとして使用する。	n3+n13
420		出荷先/配達先の郵便番号	出荷先/配達先の郵便番号を各国で定められたフォーマットで表示。
421	ISO国コードおよび 出荷先/配達先の郵便番号	出荷先/配達先の郵便番号(各国で定められたフォーマット)の前に3桁のISO国コード(ISO3166)を付加した表示。	(n3+n3+an...9)
422	原産国コード	原産国コードをISO3166-1国コードで表示。日本を表すコードは392。	(n3+n3)
423	商品の一次加工国コード	一次加工を行った国をISO国コードで表示(例: 牛肉の加工などで、複数国で一次加工が行われた場合には複数のコードを表示する)。最大5カ国まで。	(n3+n...15)
424	商品の加工国コード	商品の加工処理国を表すISO国コード番号(1カ国のみ)。3桁のISO国コード(ISO3166)を使用。	(n3+n3)

AI	データ項目	識別子の定義・内容	フォーマット
425	商品の分解・解体 国 コード	商品の分解・解体を行った国を ISO 国コードで表示(例: 複数国で分解・解体が行われた場合は複数の国コードを記述)。最大 5 カ国まで。	(n3+n...15)
426	商品の一貫加工国 コード	商品の加工(例: 牛肉の生産、飼育、と殺など)を全て一で行った場合の加工国を表す ISO 国コード番号。3 桁の ISO 国コード(ISO3166)を使用。加工が複数の国にまたがって行われた場合はこのコードは使用しない。	(n3+n3)
427	原産地の地域 コード	原産地で、国より一つ下の単位(日本の都道府県、米国の州など)を表すコード。ISO3166-2 を使用する。常に商品識別コード AI(01)および原産国コード AI(422)とともに使用する。	(n3+an...3)
4300	出荷先/配達先の 企業名	出荷先/配達先の企業名。フリーテキストで記述するため、ラテン文字以外もしくはスペースキャラクターも使用可能。輸送単位の属性であり、SSCC とともに使用する。	(n4+an...35)
4301	出荷先/配達先の 連絡担当者	出荷先/配達先の連絡担当者名。フリーテキストで記述するため、ラテン文字以外もしくはスペースキャラクターも使用可能。輸送単位の属性であり、SSCC とともに使用する。	(n4+an...35)
4302	出荷先/配達先住所 1	出荷先/配達先の住所 1。フリーテキストで記述するため、ラテン文字以外もしくはスペースキャラクターも使用可能。輸送単位の属性であり、SSCC とともに使用する。	(n4+an...70)
4303	出荷先/配達先住所 2	出荷先/配達先の住所 2。フリーテキストで記述するため、ラテン文字以外もしくはスペースキャラクターも使用可能。輸送単位の属性であり、SSCC とともに使用する。	(n4+an...70)
4304	出荷先/配達先の 市区町村以下に 相当する名称	出荷先/配達先の市区町村以下に相当する名称。フリーテキストで記述するため、ラテン文字以外もしくはスペースキャラクターも使用可能。輸送単位の属性であり、SSCC とともに使用する。	(n4+an...70)
4305	出荷先/配達先の 市区町村相当名	出荷先/配達先の市区町村に相当する名称。フリーテキストで記述するため、ラテン文字以外もしくはスペースキャラクターも使用可能。輸送単位の属性であり、SSCC とともに使用する。	(n4+an...70)
4306	出荷先/配達先の 都道府県相当名	出荷先/配達先の都道府県に相当する名称。フリーテキストで記述するため、ラテン文字以外もしくはスペースキャラクターも使用可能。輸送単位の属性であり、SSCC とともに使用する。	(n4+an...70)
4307	出荷先/配達先の 国コード	出荷先/配達先の国コード。輸送単位の属性であり、SSCC とともに使用する。	(n4+an2)
4308	出荷先/配達先の 電話番号	出荷先/配達先の電話番号。輸送単位の属性であり、SSCC とともに使用する。最大 30 字までの英数字が利用可能で、国際通話も通じる IDD を含めた長い電話番号を記載することを推奨する。フォーマットについては原文(GS1 General Specifications Standard) 参照のこと。	(n4+an...30)
4309	出荷先/配達先の ジオロケーション	出荷先/配達先の緯度・経度に変換可能な数値。SSCC とともに使用する。変換のアルゴリズムについては原文 (GS1 General Specifications Standard) 参照のこと。	(n4+n20)
4310	返送先企業名	返送先の企業名。フリーテキストで記述するため、ラテン文字以外もしくはスペースキャラクターも使用可能。輸送単位の属性であり、SSCC とともに使用する。	(n4+an...35)

AI	データ項目	識別子の定義・内容	フォーマット
4311	返送先の連絡担当者	返送先の連絡担当者名。フリーテキストで記述するため、ラテン文字以外もしくはスペースキャラクターも使用可能。輸送単位の属性であり、SSCCとともに使用する。	(n4+an...35)
4312	返送先住所 1	返送先の住所 1。フリーテキストで記述するため、ラテン文字以外もしくはスペースキャラクターも使用可能。輸送単位の属性であり、SSCCとともに使用する。	(n4+an...70)
4313	返送先住所 2	返送先の住所 2。フリーテキストで記述するため、ラテン文字以外もしくはスペースキャラクターも使用可能。輸送単位の属性であり、SSCCとともに使用する。	(n4+an...70)
4314	返送先の市区町村以下に相当する名称	返送先の市区町村以下に相当する名称。フリーテキストで記述するため、ラテン文字以外もしくはスペースキャラクターも使用可能。輸送単位の属性であり、SSCCとともに使用する。	(n4+an...70)
4315	返送先の市区町村相当名	返送先の市区町村に相当する名称。フリーテキストで記述するため、ラテン文字以外もしくはスペースキャラクターも使用可能。輸送単位の属性であり、SSCCとともに使用する。	(n4+an...70)
4316	返送先の都道府県相当名	返送先の都道府県に相当する名称。フリーテキストで記述するため、ラテン文字以外もしくはスペースキャラクターも使用可能。輸送単位の属性であり、SSCCとともに使用する。	(n4+an...70)
4317	返送先の国コード	返送先の国コード。輸送単位の属性であり、SSCCとともに使用する。	(n4+an...2)
4318	返送先の郵便番号	返送先の郵便番号。輸送単位の属性であり、SSCCとともに使用する。	(n4+an...20)
4319	返送先の電話番号	返送先の電話番号。輸送単位の属性であり、SSCCとともに使用する。最大 30 字までの英数字が利用可能で、国際通話も通じる IDD を含めた長い電話番号を記載することを推奨する。フォーマットについては原文(GS1 General Specifications Standard)参照のこと。	(n4+an...30)
4320	輸送サービス内容	輸送単位に関する輸送サービス、もしくは輸送時の取り扱い方法を記述する。フリーテキストで記述するため、ラテン文字以外もしくはスペースキャラクターも使用可能。輸送単位の属性であり、SSCCとともに使用する。	(n4+an...35)
4321	危険物識別	輸送単位が危険物であるかを示す。危険物でない場合には 0 にして、危険物の場合には 1 にする。輸送単位の属性であり、SSCCとともに使用する。	(n4+n1)
4322	置き配可否	配達員が宅配ボックスや指定場所に置き配をしても良いかを示す。置き配にはいけない場合には 0 にして、置き配にしてよい場合には 1 にする。輸送単位の属性であり、SSCCとともに使用する。	(n4+n1)
4323	受領サイン要不要	配達時に受領サインを必要とするかを示す。受領サインを必要としない場合には 0 にして、必要とする場合には 1 にする。輸送単位の属性であり、SSCCとともに使用する。	(n4+n1)
4324	受け取り開始日時	輸送品の受け取り開始日時を指定する。輸送単位の属性であり、SSCCとともに使用する。	(n4+n10)
4325	配達期限日時	輸送品の配達期限日時を指定する。輸送単位の属性であり、SSCCとともに使用する。	(n4+n10)

AI	データ項目	識別子の定義・内容	フォーマット
4326	リリース日	輸送品がリリースする日を指定する。(リリース日とは、輸送品が必要とされる日、もしくは輸送品が解禁になる日付を指し、輸送会社は、リリース日まで倉庫等で保管することになる)輸送単位の属性であり、SSCCとともに使用する。	(n4+n6)
7001	NATO ストック番号	NATO が使用するサプライの管理ナンバー。 例: AI(7001)+NATO サプライ商品分類コード(4桁) +付番国コード(2桁)+シリアル番号(7桁)。	(n4+n13)
7002	枝肉番号・カットコード	UN/ECE(国連欧州経済委員会)の規定による牛肉・豚肉などの枝肉およびカットの規格コード。 例: 国内では、食肉標準物流バーコードにおいて、工場番号(3桁)+枝肉番号(4桁)+左右識別(1桁)+畜種(1桁)+品種(2桁)+原産地(2桁)+認証区分(1桁)の14桁を使用。	(n4+an...30)
7003(*)	有効期限(日時分)	製品の有効期限を時間・分まで示す場合に使用する。長距離の移動がなく、一つのタイムゾーン(例: 日本標準時、セントラルヨーロッパ時間など)の域内でのみ使用する製品に利用する。 例: 医療機関内や薬局での特定の製品の有効期限管理など。 YYMMDDHHMM の10桁で年月日時分を表示。	(n4+n10)
7004	カ価 (アクティブ・ポテンシー)	医薬品、特に生物由来製品等のアクティブ・ポテンシー(カ価)を表し、単位はIU(International Units)。値が製造ロットごとに一定の許容範囲内で異なるため、医薬品のGTIN、ロット番号とともに使用する。	(n4+n...4)
7005	漁獲水域	水産物が獲れた水域を表す。FAO(国際連合食糧農業機関)が定める漁獲の水域リストから設定する。 コード値の参照先: http://www.fao.org/fishery/area/search/en	(n4+an...12)
7006	最初の冷凍日	水産物や食肉を最初に冷凍した日付。YYMMDDの数字6桁で記述。	(n4+n6)
7007	収穫期間/日 (漁獲・と畜・収穫など)	農水産物などを収穫した期間または日付。複数日にわたる期間を示す場合は、最初の日付と最後の日付の二つを記述する。 日付はYYMMDDの形式。収穫日が1日の場合、その日付のみ数字6桁で記述。	(n4+n6[+n6])
7008	魚種	水産物について、FAOが定める魚種の分類コードで記述する。 コード値の参照先: http://www.fao.org/fishery/collection/asfis/en	(n4+an...3)
7009	漁具タイプ	漁で利用した漁具のタイプについて、FAOが定めるコードで記述する。 コード値の参照先: http://www.fao.org/fishery/cwp/handbook/M/en	(n4+n...10)
7010	水産物の漁獲/ 生産方法	水産物について、FAOが定める漁獲・生産方法のコードのうち、下記の値を記述する。 01: 海で漁獲、02: 淡水域から漁獲、03: 蓄養、04: 養殖	(n4+an...2)
7011	製品試験期限	試験することなく製品を使用できる期限を表す。このAIにより、例えば医薬品の成分試験を次回いつまでに行うべきかを把握することが可能になる(医薬品以外の分野にも使用可能)。 YYMMDDHHMMの10桁で年月日時分を表示。年月日は必須で、時分は任意。 常にAI(01)かAI(02)とともに使用する。	(n4+n6+[n4])

AI	データ項目	識別子の定義・内容	フォーマット
7020	改修ロット番号	修理や新しい部品を使用して再生した製品に付番するロット番号。常に商品識別コード AI(01)および、GLN: 生産された場所または、サービスが実施された場所のコード AI(416) とともに使用する。 なお、鉄道業界の部品管理などに使用する場合は利用可能文字数などが異なるため、利用にはガイドラインを参照のこと。	(n4+an...20)
7021	ファンクショナル・ステータス	規制や商業上要求されている認証の状況を表すことができる。常に商品識別コード AI(01)とともに使用する。 鉄道業界の部品管理などにおける規制、安全基準、販売可能国(地域)などを表すコードを表現することを想定している。 なお、鉄道業界の部品管理などに使用する場合は利用可能文字数などが異なるため、利用にはガイドラインを参照のこと。	(n4+an...20)
7022	リビジョン・ステータス	規制や商業上要求されている認証の状況を表すことができる。例えば、デザインを変更したが AI(7021)に表現するほどではないマイナーバージョン変更の際の使用を想定し、常に商品識別コード AI(01)とファンクショナル・ステータス AI(7021)とともに使用する。 鉄道業界の部品管理などにおける規制、安全基準、販売可能国(地域)などを表すコードを表現することを想定している。 なお、鉄道業界の部品管理などに使用する場合は利用可能文字数などが異なるため、利用にはガイドラインを参照のこと。	(n4+an...20)
7023	組立部品の資産管理識別番号	完成品にすると表面部分が隠れてしまう、もしくは製品の性質・仕様上対象自体にコードを表現することが不可能なサブコンポーネントの資産管理識別番号(GIAI)を表現(GIAI をマーキングしている部品の資産管理認識番号と明確に区別することが目的)。鉄道業界の部品管理で使用することを想定している。	(n4+an...30)
703s	と畜施設・加工施設承認番号	3桁の ISO 国別コード+当局承認番号(GLN など)で表す。 例: AI(7030)+日本の国番号(392)+と畜施設承認番号 I(最大 27桁まで) GS1 アプリケーション識別子の 4桁目"s"は、加工施設が複数ある場合に通し番号を表示する。牛肉のように加工施設が複数ある場合、と畜施設は AI(7030)、一次加工施設は AI(7031)、二次から九次加工施設は AI(7032)、以下 AI(7039)のように使用する。	(n4+n3+an...27)
7040	GS1 UIC の Extention1 および 輸入者番号	EU 規制(2018/574 タバコトレーサビリティ)における ID 発行者や輸入者を表示する。	(n4+n1+an3)
710	保険償還用番号(独)	特定の国がその国内のみで利用する医薬品・医療機器の識別番号(NHRN: National Healthcare Reimbursement Number)。主に、医療・健康保険の償還用の識別に使用する。同じ製品を識別する GS1 の商品識別コード(GTIN)とともに使用しなければならない。現在承認されているのは、ドイツ、フランス、スペイン、ブラジル、ポルトガル、米国の 6 カ国用の番号のみ。	(n3+an...20)
711	保険償還用番号(仏)		
712	保険償還用番号(西)		
713	保険償還用番号(伯)		
714	保険償還用番号(葡)		

AI	データ項目	識別子の定義・内容	フォーマット
715	保険償還用番号 (米)		
723s(***) (*)	証明書参照番号	製品あるいは資産の証明書の参照番号を、証明書の種類(英数字 2 桁)+ 証明書参照番号(英数字最大 28 桁)で表す。 GS1 アプリケーション識別子の 4 桁目"s(***)"は、二つ以上の証明書 を表現する場合があるので、通し番号を表示する。 証明書の種類を特定するデータの先頭 2 桁は、GS1 が規定する。現在は "EM" (European Marine Equipment Directive) (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32018R0608) の証明書参照番号を 表示することを想定。 GTIN または GIAI とともに使用する。	(n4+an2+an...2 8)
7240	治験実施計画 (プロトコル)	主に医療機関で使用される治験の目的、方法、期間、組織などを記載した 治験実施計画(プロトコル)を識別する。	(n4+an...20)
8001	ロール状商品の情 報	ロール状の商品(幅、長さ、芯の直径、方向、継ぎ目など)のサイズを表す。 幅(mm)4 桁+巻き長(m)5 桁+芯の直径(mm)3 桁+巻き方向 1 桁+ 継ぎ目の数 1 桁。	(n4+n14)
8002	携帯電話シリアル 番号	携帯電話を識別するシリアル番号(CMT: Cellular Mobile Telephone Identifier)。米国電子機器工業会規格 EIA625 参照。	(n4+an...20)
8003	リターナブル資産 識別番号(GRAI)	リターナブル備品・容器の識別番号(GRAI: Global Returnable Asset Identifier)。GS1 事業者コード+備品の識別コード 14 桁 (+ 任意・可変長のシリアル番号最大 16 桁)で構成。	(n4+n14[+an...1 6])
8004	資産管理識別番号 (GIAI)	資産(備品・容器など)の管理識別番号(GIAI: Global Individual Asset Identifier)。GS1 事業者コード+可変長(最大 30 桁)の資産識別コー ドで構成される。資産の管理にのみ使用し、物流単位や取引の対象には 使用してはならない(例: 備品の注文などに使用するのは不可)。	(n4+an...30)
8005	店内など特定の範 囲に 限定して使用する 単位当たり価格	不定貫商品のある単位当たりの単価を表示するために使用。 店内など 特定の範囲に限定して使用する。定貫商品には使用しない。 (注) 企業間でこの情報をやり取りする場合は AI(395n)を使用す る。	(n4+n6)
8006	商品を構成する 部品、部材番号	商品(GTIN で識別する)を構成する部品・部材を管理する番号(例: 靴 の右足部分やタンスの戸棚パーツ)。GTIN+部品・部材のその商品の中 での識別シリアル番号(2 桁)+その商品で使用する部品・部材の数 (2 桁)を表示。	(n4+n14+n2+n2)
8007	国際銀行アカウン ト 番号(IBAN)	ISO13616 定義による国際銀行アカウント番号(IBAN: International Bank Account Number)。	(n4+an...34)
8008	製造日・製造時間	商品の製造日および製造時間(秒まで記述可能)。必須の YYMMDDHH と、任意の MMSS を表示する。	(n4+n8[+n...4])
8009	光学的読取りが 可能なセンサーの インジケータ	AIM (Association for Automatic Identification and Mobility)で定 義した視覚的に判別可能なセンサーのインジケータ(sensor instruction parameters)を表現。 GTIN または SSCC とともに使用する。	(n4+an...50)

AI	データ項目	識別子の定義・内容	フォーマット
8010	部品・構成品識別番号 (CPID)	事前の企業間の合意の下で利用する部品や構成品の識別番号(CPID: Components/Parts Identification Number)。GS1 事業者コードと部品識別番号から成る。企業が完成品を作るために調達する部品や構成品を識別するために使われ、基本的には調達側企業の事業者コードを使い、部品識別番号の構成も調達側企業が決定する。利用可能文字やアプリケーションが他の AI と異なるため、利用にはガイドラインを参照のこと。	(n4+an...30)***
8011	部品・構成品 (CPID)のシリアル番号	部品・構成品識別番号(CPID)のシリアル番号。常に部品・構成品識別番号(CPID)AI(8010)とともに使用する。なお、シリアル番号が「0」1桁で構成されているケースを除き、先頭が0で始まるシリアル番号を使用してはならない。	(n4+n...12)
8012	ソフトウェアのバージョン	ソフトウェアのバージョンを表現することができる。医療機器のソフトウェアのバージョンやパソコンソフトのバージョン管理に使用することが想定されている。	(n4+an...20)
8013	モデル識別番号 (GMN)	製品モデルを識別する番号(GMN: Global Model Number)。	(n4+an...25)
8017	サービス提供者識別番号 (提供者 GSRN)	あるサービスにおける提供者を識別する番号(GSRN: Global Service Relation Number)。例: 病院で医療・介護などのサービスを提供する医師・看護師などの識別に使用。GS1 事業者コード+サービス提供者の識別番号+チェックデジットで構成。	(n4+n18)
8018	サービス受益者識別番号 (受益者 GSRN)	あるサービスにおける受益者を識別する番号(GSRN: Global Service Relation Number)。例: 病院の患者、図書館を利用する学生、クラブの会員などの識別に使用。GS1 事業者コード+サービス受益者の識別番号+チェックデジットで構成。	(n4+n18)
8019	サービス関連インスタンス番号 (SRIN)	ヘルスケアにおいて、患者を識別するサービス受益者番号に関連して、さらに細かく治療などの内容を識別する場合に利用する。常にサービス受益者識別番号の AI(8018)とともに使用する。	(n4+n...10)
8020	支払伝票番号	支払伝票発行者によって設定された伝票のシリアル番号。発行者を示す GLN の AI(415)とともに使用する。	(n4+an...25)
8026	物流単位に収納された商品を構成する部品、部材番号	大型の商品で一つの商品(GTIN)が複数の物流単位(パレットなど)に分かれるような場合に、物流単位(パレットなど)に収納された商品(GTIN)を構成する部品・部材を、商品の GTIN(14桁)+部品・部材番号(2桁)+商品を構成する部品・部材の総数(2桁)で表現する。AI(00)SSCC および AI(37)とともに使用する。	(n4+n14+n2+n2)
8110	北米専用クーポンコード	北米専用のクーポンコード。GS1 データバーでの利用を想定している。複数の必須および任意の情報項目から構成される。	(n4+an...70)
8111	クーポンのポイント数	クーポンのポイント数を表現する。常に AI(255)クーポン識別番号 (GCN)とともに使用する。	(n4+n4)
8112	有効性が検証できる北米専用クーポンコード	北米専用の消込(同一のクーポンを2度以上使用することができないアプリケーションをサポートすることが可能なクーポンコード。GS1 データバーでの利用を想定している。複数の必須および任意の情報項目から構成される。	(n4+an...70)
8200	エクステンデッドパッケージ URL	商品のメーカー(ブランドオーナー)が指定する商品関連の情報を表示する URL。必ず商品識別コードの AI(01)とともに利用しなければならない。	(n4+an...70)

AI	データ項目	識別子の定義・内容	フォーマット
90	特定企業間の合意 で 使用するデータ	企業間で表示することに合意したデータを表示。	(n2+an...30)
91 ~ 99	企業の内部使用デ ータ	企業の内部で使用するデータを表示。	(n2+an...90)

注 1: この表に記載のない AI の番号も、GS1 によってリザーブされており、将来の AI 番号付番の対象です。

注 2: データ項目の組み合わせに関する規則(無効な組み合わせと、必須の組み合わせ)については、「GS1 標準バーコードベーシックガイド」(<https://www.gs1jp.org/standard/barcode/basicguide.pdf>)を参照してください。

凡例

an	フォーマット欄の an は、そのデータが「GS1 General Specifications Standard Release 23.0」の別表 B に規定する英数字およびその他の ASCII 記号であることを示す。 ただし、AI(8010)の使用可能文字については、下記注***を参照のこと。
n2 n...30	フォーマット欄の n や an の後の数字は、データの桁数(長さ)を示す。 例① n2: 数字の固定長 2 桁 例② n...30: 数字の可変長 最大 30 桁
()	フォーマット欄の記述が()で囲まれている AI は、それを可変長と見なす。この AI のデータの後に、別の AI で規定する情報のデータを続けて記述する場合には、データの区切りとして、FNC1 を必要とすることを示す。
[]	フォーマット欄の [] で囲まれている値は、それを任意項目と見なす。
*	日付の表示をしない場合は DD に、また、時刻(分)の表示をしない場合は MM に相当する桁は、"0"とする。
(別表 A より) **	AI の列に 310n(**)のように(**)があるとき、この 4 桁目は小数点以下の桁数を表す。4 桁目が 0 の場合は小数点なしで整数のみ、1 の場合小数点第一位まで、2 の場合は小数点第二位まで・・・など。固定長 6 桁のため、6 桁未満の数字には先頭から 0 を付ける。 例: 重量 14.123kg を表示する場合、小数点以下 3 桁のデータであるので、AI"310*"を"3103"にする。 14.123kg は小数点なしの 14123 とし、さらにフォーマットは n6 桁固定なので先頭に"0"を付け、 014123 という 6 桁に設定する。目視文字では、(3103)014123 と表示する。
***	部品・構成品の識別番号(CPID)で利用できる文字セットは、数字、アルファベットの大文字、および#、-(ハイフン)、/(スラッシュ)の三つの記号のみ(全部で 39 種類)である。
****	二つ以上の証明書を表現する場合があるので、通し番号を表示する

(出所) 「GS1 General Specifications Standard Release 23.0」

「ISO/IEC 15418 規格 GS1 アプリケーション識別子及び ASC MH10 データ識別子並びにその管理」

計量単位のアプリケーション識別子 別表A

AI	データ項目	識別子の定義・内容	フォーマット		
310(**)	計量単位	商品アイテム (GTIN) の属性	正味重量(キログラム)	n4+n6	
311(**)			長さ, または寸法その1(メートル)	n4+n6	
312(**)			幅, 直径, または寸法その2(メートル)	n4+n6	
313(**)			深さ, 厚さ, 高さ, または寸法その3(メートル)	n4+n6	
314(**)			面積(平方メートル)	n4+n6	
315(**)			正味容量(リットル)	n4+n6	
316(**)			正味体積(立方メートル)	n4+n6	
320(**)			正味重量(ポンド)	n4+n6	
321(**)			長さ, または寸法その1(インチ)	n4+n6	
322(**)			長さ, または寸法その1(フィート)	n4+n6	
323(**)			長さ, または寸法その1(ヤード)	n4+n6	
324(**)			幅, 直径, または寸法その2(インチ)	n4+n6	
325(**)			幅, 直径, または寸法その2(フィート)	n4+n6	
326(**)			幅, 直径, または寸法その2(ヤード)	n4+n6	
327(**)			深さ, 厚さ, 高さ, または寸法その3(インチ)	n4+n6	
328(**)			深さ, 厚さ, 高さ, または寸法その3(フィート)	n4+n6	
329(**)			深さ, 厚さ, 高さ, または寸法その3(ヤード)	n4+n6	
337(**)			1平方メートルあたりの重量(キログラム)	n4+n6	
350(**)			面積(平方インチ)	n4+n6	
351(**)			面積(平方フィート)	n4+n6	
352(**)			面積(平方ヤード)	n4+n6	
356(**)			正味重量(トロイオンス)	n4+n6	
357(**)			正味重量または容量(オンス)	n4+n6	
360(**)			正味容量(クォート)	n4+n6	
361(**)			正味容量(ガロン)	n4+n6	
364(**)			正味体積(立方インチ)	n4+n6	
365(**)			正味体積(立方フィート)	n4+n6	
366(**)			正味体積(立方ヤード)	n4+n6	
330(**)			物流単位 (SSC) の属性	総重量(キログラム)	n4+n6
331(**)				長さ, または寸法その1(メートル)	n4+n6
332(**)				幅, 直径, または寸法その2(メートル)	n4+n6
333(**)				深さ, 厚さ, 高さまたは寸法その3(メートル)	n4+n6
334(**)				面積(平方メートル)	n4+n6
335(**)				総容量(リットル)	n4+n6
336(**)				総体積(立方メートル)	n4+n6
340(**)				総重量(ポンド)	n4+n6
341(**)	長さ, または寸法その1(インチ)	n4+n6			
342(**)	長さ, または寸法その1(フィート)	n4+n6			
343(**)	長さ, または寸法その1(ヤード)	n4+n6			
344(**)	幅, 直径, または寸法その2(インチ)	n4+n6			
345(**)	幅, 直径, または寸法その2(フィート)	n4+n6			
346(**)	幅, 直径, または寸法その2(ヤード)	n4+n6			
347(**)	深さ, 厚さ, 高さ, または寸法その3(インチ)	n4+n6			
348(**)	深さ, 厚さ, 高さ, または寸法その3(フィート)	n4+n6			
349(**)	深さ, 厚さ, 高さ, または寸法その3(ヤード)	n4+n6			
353(**)	総面積(平方インチ)	n4+n6			
354(**)	総面積(平方フィート)	n4+n6			
355(**)	総面積(平方ヤード)	n4+n6			
362(**)	総容量(クォート)	n4+n6			
363(**)	総容量(ガロン)	n4+n6			
367(**)	総体積(立方インチ)	n4+n6			
368(**)	総体積(立方フィート)	n4+n6			
369(**)	総体積(立方ヤード)	n4+n6			

参考資料 4 可変長扱いの A I

- ・この表に記載されているアプリケーション識別子を「固定長」とし、下記に記す以外のアプリケーション識別子(AI)は、「可変長」とみなす。可変長のデータの AI を複数つなげる場合には、先の AI のデータの終了を示すために FNC1 を置いて、区切りを示す。

表のみかた:

*AI(00)の場合、この「00」とデータの中身の合計桁数が 20 桁であり、データの中身は 18 桁の固定長であることを示す。

*(カッコ)内の数字は、まだ付番されていない AI

固定長アプリケーション識別子のリスト

AI の最初の 2 桁	AI とデータ列の 合計桁数	AI の最初 の 2 桁	AI とデータ列の 合計桁数	AI の最初 の 2 桁	AI とデータ列の 合計桁数
00	20	(14) *	8	32	10
01	16	15	8	33	10
02	16	(16) *	8	34	10
(03)*	16	17	8	35	10
(04) *	18	(18) *	8	36	10
11	8	(19) *	8	41	16
12	8	20	4		
13	8	31	10		

関連資料一覧

GS1 Japan(<https://www.gs1jp.org/standard/gs1/index.html>)、または GS1 ヘルスケアジャパン協議会(<https://www.gs1jp.org/group/gshealth/>) のウェブサイト等からアクセス可能である。

資料タイトル	概要
GS1 General Specifications (GS1 総合仕様書)	GS1 総合仕様書として、識別コードやバーコードなどの GS1 標準を定義している。
医療機関向け GS1 標準 技術標準書	GS1 General Specifications(GS1 総合仕様書) に定義された内容のうち、国内の医療機関で利用が進んでいる、または利用される可能性が高いもののみをとりまとめ、国内の医療分野固有の規制や運用状況等を反映させた技術仕様書である。
GS1 標準バーコードベーシックガイド (旧:GS1 AIDC 標準適合チェックガイド)	GS1 識別コードや GS1 標準バーコードに関する技術的な情報をまとめたガイド。バーコード関連機器を製造・販売する企業や、GS1 標準バーコードを活用するユーザー向けの基礎的な内容について掲載している。
GS1 Healthcare GTIN Allocation Rules (GS1 ヘルスケア GTIN 設定ルール)	医療製品に特化した、GTIN を設定するためのルールを定義している。GTIN を設定する単位や変更の基準などを解説している。
医療機器等へのダイレクトマーキング運用ガイド	医療機器等への二次元シンボル (GS1 データマトリックス) のダイレクトマーキング技術と読み取り技術に関する最新情報と医療機関での活用事例を紹介している。
医療機器本体へのバーコード表示 -活用メリットと表示位置の考え方-	医療機器本体に表示されたバーコードの活用メリットや表示位置の考え方を整理して解説している。
患者安全と医療業務改善に役立つ国際標準 GS1 バーコード利用ガイド	医療機関が GS1 バーコードを利用する上で必要となる基本的な情報 (バーコードの表示状況の解説、医療機関でのバーコード活用シーンやメリット、活用事例など)をまとめて解説している。
医療機器等の UDI 運用マニュアル (（一社）日本医療機器産業連合会発行)	医療機器へのバーコード表示や UDI の国際情勢、医療機器データベース等について解説している。
IMDRF/UDI WG/N7Final - UDI Guidance: Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices	IMDRF (国際医療機器規制当局フォーラム) により発行された、UDI 規制が実施されるうえでの基本的な考え方や枠組みに関するガイダンス文書。
IMDRF/UDI WG/N48Final - Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide	上記 UDI ガイダンスの内容をより具現化して記しているガイドである。

編集協力

(会社名五十音順敬称略)

株式会社エムエスティ	豊浦 基雄
山京インテック株式会社	木村 裕二
株式会社デンソーウェーブ	渡辺 友弘
東芝テック株式会社	浅野 壮介
東芝テック株式会社	佐竹 修
サトーヘルスケア株式会社	須加 広道
パナソニックインダストリー株式会社	山田 克史
株式会社マーストーケンソリューション	竹山 和男

協力団体

(会社名五十音順敬称略)

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人日本自動認識システム協会

禁止無断転載

「医療機器等のための UDI 対応バーコード表示ガイド」

2023年 7月 第3版

編集：GS1 Japan（一般財団法人 流通システム開発センター）

〒107-0062 東京都港区南青山 1-1-1 新青山ビル東館 9F

TEL 03-5414-8535

FAX 03-5414-8513

<https://www.gs1jp.org/group/gshealth/>