

薬機法に準じた、医療機器・体外診断用医薬品への バーコード表示について

医療機器・体外診断用医薬品（以下、医療機器等）へバーコード表示を行う際は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年12月4日公布）」（以下、改正薬機法）に準じた対応が必要です。「[はじめてのバーコードガイド](#)」でのご案内とは異なるバーコード表示が必要になる場合がありますので、下記を必ずご確認ください。

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

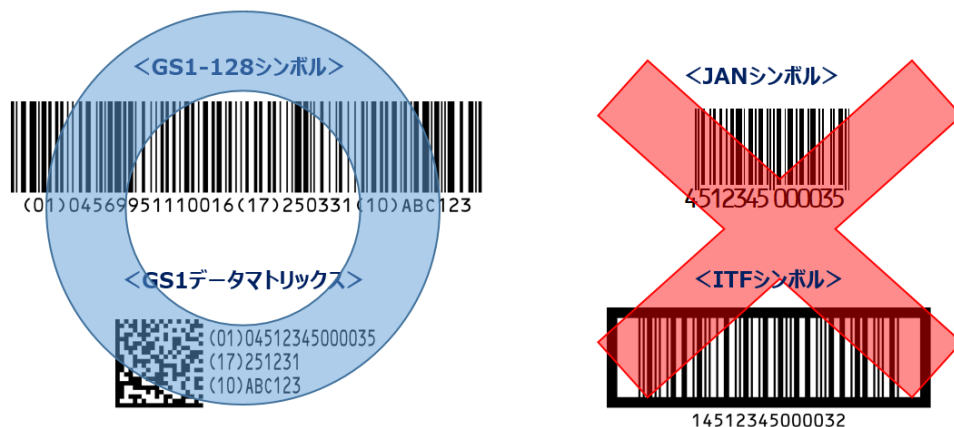
- [「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の一部改正について](#)
- [「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q & A）の一部改正について](#)
- [医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等について](#)
- [医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等に関する質疑応答集（Q & A）について](#)

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

注意点①

必要とされるバーコードは、JAN シンボルや ITF シンボルではありません。

改正薬機法に基づき、取り違え事故防止やトレーサビリティの確保等の観点で製品を特定するための符号としても、添付文書の電子化に伴う、電子化された添付文書を閲覧するための符号としても、GS1 バーコードを表示することが必要とされています。医療機器等の場合、符号として利用できるバーコードは原則 [GS1-128 シンボル](#)、[GS1 データマトリックス](#)のみであるため、いずれかの表示が必要となります。一般消費財をはじめ多くの商品で利用されている JAN シンボルや ITF シンボルを表示しても、改正薬機法に準じた対応にはなりませんのでご注意ください。



- [GJDB](#) で作成したバーコード（JAN シンボル）を表示しても、添付文書電子化の対応にはなりません。バーコードの作成・印刷の際は、上記のバーコードに対応した機器・ソフトを利用することを推奨します。対応機器・ソフトに関しては[こちら](#)でもご確認ください。
- 必要に応じて、GS1-128 シンボルや GS1 データマトリックスに加えて、JAN シンボルや ITF シンボルを併記することは可能です。併記の方法については、「[医療機器等のための UDI 対応バーコード表示ガイド](#)」7 ページをご確認ください。

注意点②

GTIN 以外にもバーコードで表示する情報があります。

医療機器等については 2008 年に厚生労働省通知が発出され、**GTIN（商品コード）**と合わせて**有効期限**や**ロット番号**などを、**GS1-128 シンボル（または GS1 データマトリックス）**で表示することが推進されてきました。これを踏まえ、改正薬機法により 2022 年 12 月 1 日以降医療機器等へのバーコードの表示が義務化されています。したがって、バーコードの表示を行う際は、以下の厚生労働省通知をご確認のうえ、お取扱いの製品種別や包装単位に応じて GTIN 以外の情報も合わせて表示してください。

- [医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等について](#)
- [医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等に関する質疑応答集（Q & A）について](#)

上記通知に準じて表示したバーコードは、原則として電子添文閲覧用にも利用できます。

【製品へのバーコード表示の例】



注意点③

GTIN と電子添文の PMDA のシステム上での紐づけ登録が必要です。

改正薬機法による添付文書電子化に伴い、各事業者様で PMDA の安全性情報掲載システムに電子化された添付文書などの製品情報を登録する際、PMDA の同システムにおいて製品の GTIN と添付文書番号の紐づけも必要となります。バーコードの表示と合わせて、必ず行ってください。

なお、紐づけ登録の際は GTIN を 14 桁で入力する必要があります。製品により GTIN-13 や GTIN-12 を使用されている場合は、必ず先頭に 0 を付加して 14 桁にしてください。（この 14 桁はバーコード上の表示と全く同じです。）

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



医療機器等へのバーコード表示の詳細については以下もご参照ください

- [医療機器等のための UDI 対応バーコード表示ガイド](#)：GS1 ヘルスケアジャパン協議会ホームページで公開されています。
- [医療用医薬品・医療機器バーコード入門講座](#)（有料）：数か月に一度開催中です。

お問い合わせ

GS1 Japan ソリューション第 1 部 ヘルスケア業界グループ
お問合せフォームは [こちら](#)

