



The Global Language of Business

Healthcare

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

Ver. 1.0



GS1ヘルスケアジャパン協議会

逆引きガイド

本書は、医療機関で GS1 バーコードを活用するための基本的な解説と参考情報を記載しています。

活用シーンを知る



4 ページ～

表示状況を知る



10 ページ～

活用の仕組みを知る



15 ページ～

導入事例を学ぶ



18 ページ～

※記載内容の詳細は目次をご確認ください。

目次

はじめに	2
1. 医療機関での GS1 バーコード利用	4
1.1. 医療機関内での GS1 バーコード活用シーン	4
1.2. GS1 バーコード活用の効果	7
2. 医療製品に利用される GS1 標準のバーコード	10
3. 医療製品の GS1 標準バーコードに表示されている項目	14
3.1. 商品識別コード (GTIN)	14
3.2. 属性情報	14
4. GS1 バーコードの利用に必要な機器環境	15
4.1. GS1 バーコードとデータベース	15
4.2. バーコードリーダ	16
5. GS1 バーコード利用導入のモデル	18
5.1. GS1 バーコード利用導入のステップガイド	18
5.2. 医療機関での GS1 バーコード利用事例	19
用語解説	23
関連資料一覧	26
付録：医療製品のデータベース	26

※) **GS1** 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。

※) 本書では、薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）で定義される「医療機器等」を、「医療機器」と「医療材料」という表現に分けて記している。それぞれの本書における定義は以下の通りとする。

- **医療機器**：使用回数の制限がなく、適切な保守点検・処理のうえ複数回使用することが想定されているものを指す。輸液ポンプや人工呼吸器などの可搬型医療機器、画像診断装置などの設置型医療機器、内視鏡や銅製器具などの洗浄、滅菌、消毒などをして繰り返し使用される医療機器などが例として挙げられる。
- **医療材料**：医療安全や感染防止などの観点から単回、または定められた回数使用された後、他の患者へ使用されることが想定されないものを指す。注射針やカテーテルなどの規定回数使用後は廃棄されるものや、インプラント品などの特定の患者の体内に残り続けるものが例として挙げられる。

また、医療用医薬品、医療機器、医療材料、体外診断用医薬品をまとめて示す際には「医療製品」という用語を用いている。ただし、本文書における「医療製品」は人用のもののみを指し、動物用のものは含まない。

はじめに

Five Rightsという言葉がある。The right patient（患者を間違えない）、the right drug（薬を間違えない）、the right dose（投与量を間違えない）、the right route（投与経路を間違えない）、the right time（投与時間を間違えない）という薬剤投与時の留意事項を指す。薬剤投与という指示（指示情報）に対し、実際にそれがどのように実行されたか、実施情報（6W1H（誰が・誰に・何を・いつ・どこで・何故・どのように））も確保・記録され、それらがいつでも確認できてこそ、医療安全は保たれるという意にほかならない。

このことは薬剤の投与だけでなく、治療や処置や検査など医療行為の全てについてあてはまる。

実施情報が正しく記録・保管されていれば、上述のような直接患者と接する医療現場（point of care）の安全向上だけでなく、月々の保険請求など医事業務の精緻化、日々の在庫管理など用度業務（医薬品・医療材料の発注・購買・保管）の簡素化など、医療現場を支える各種後方業務の効率も大いに向上する。医薬品や医療材料に対し、万が一、リコールや副作用調査の要請があった場合でも、指示情報（処方記録）とともに実施情報（調剤記録）があれば、対応は容易である。医療機器についても実施情報があれば使用実態の把握が可能になり、各種機器の配置の見直しや点検・保守・補充の時期判断なども合理的に行える。

しかし、記録や確認のために却って業務量が増え、医師・看護師はもとより医療現場を支えるスタッフに新たな負荷や負担を生じるようでは意味がない。医療に ICT 化や DX が期待される理由もここにある。

医療の安全を脅かし、作業の効率化を阻む要因の一つは、医療現場で扱われる医薬品、医療材料・機器が極めて多種多様にわたり、それらを正確に特定・識別することが困難なことにある。それらの保険償還上の取扱いも多岐にわたる。わが国で使用されている薬剤は 1 万種類、医療材料・機器にいたっては同名品でも規格違いやサイズ違いが多々存在するため 75 万種類におよぶとされる。薬剤の場合は用量違いの同名薬に加え、名称類似薬、外観類似薬、同種同効薬等が混迷に輪をかけている。

このため、最近では、自院で採用している医薬品、医療材料、医療機器について、識別の正確化・容易化をはかるために独自にバーコードを貼付するなどの工夫を施している病院も少なくない。

このように製品の個々にバーコードや電子タグを付し、それをバーコードリーダや RFIDリーダを利用して読み取ることで、目視ではなく、自動的にそれらを特定・識別できるようにする技術を AIDC(Automatic Identification & Data Capture: 自動認識) 技術という。

組織の中全体で AIDC 技術が正しく機能するためには、全ての部署で統一されたコード（識別子）を使用するとともに、各部署のニーズに基づいて、そのコードに対応する製品情報を記述した全部署共通のデータベース（統合マスタ）を備える必要がある。

しかしながら、わが国の医療現場の現状をみると、既に電子カルテや部門システムにバーコード等を導入し、AIDC 技術を取り入れている病院であっても、医事課、用度課、薬剤部、手術部等、院内の各部署がそれぞれにその部署独自のコードを用い、データベースも各部署が独自のもの（部門マスタ）を作成し、維持管理もそれぞれの部署で独自に行なっている場合が少なくない。これでは、仮に局所最適は図れても、全体最適のために各部署間で連携を図る事は難しい。ましてや、他施設等とデータの共有を図り、将来的にビッグデータとして利用することも叶わない。

本書の趣旨は、上述の目的のために GS1 標準のバーコードを紹介し、医療現場での理解のもと、積極的にその利

用・普及を図ることにある。

国際的な標準化団体である GS1 により定められたバーコード（GS1 バーコード）は、今や世界中の製品に表示されている。わが国においては、厚労省の通達のもと、企業の協力もあって、既に医薬品ではほぼ 100%、医療材料・機器でも概ね 90 数%のレベルまで、出荷時点でその表示が達成されている。医療現場に AIDC 技術の導入を進めるに当たっても、この GS1 バーコードを使用すれば、自ずと、部署毎に独自のコードを作成・貼付する経費・手間は省かれる。医療機関も GS1 バーコードを使用することになれば、メーカーから卸を介して病院に至るまでだけでなく、さらに医療機関内で最終的に患者に投与・使用されるまで、医療製品の製造から消費に至る全経過が一気通貫のトレーサビリティとして確保されることになる。

GS1 バーコードは、製品を識別するための商品コードのみでなく、有効期限やロット番号など医療の安全性をより向上するための情報を付加して表現することも可能である。

世界的にも医療の質・安全の向上に加え、医療の効率性・コストの改善が求められる中、多くの国で法規制の下に GS1 バーコードの使用推進とデータベースの構築が進められている。医療製品についてトレーサビリティを確保することの重要性が認識されているからに他ならない。わが国で 2019 年に薬機法が改正され、医薬品、医療材料・機器のバーコード表示が法律で義務化されたこともこのような動向に沿ったものといえる。

医療機関としてはメーカーが表示した正しいコードを非常に手軽に、正確に扱えるようになっていくと理解するべきである。

本ガイドは、医療機関が GS1 バーコードを利用する上で必要な基本的な情報を掲載したものとなっている。既に標準化され世界的に合意の取れた仕組みを、より多くの関係者が利用するようになれば、さらに効率的で有益なものになるはずである。このガイドが患者安全と医療現場の作業能率向上の一助になれば幸いである。

GS1 ヘルスケアジャパン協議会
会長 落合慈之

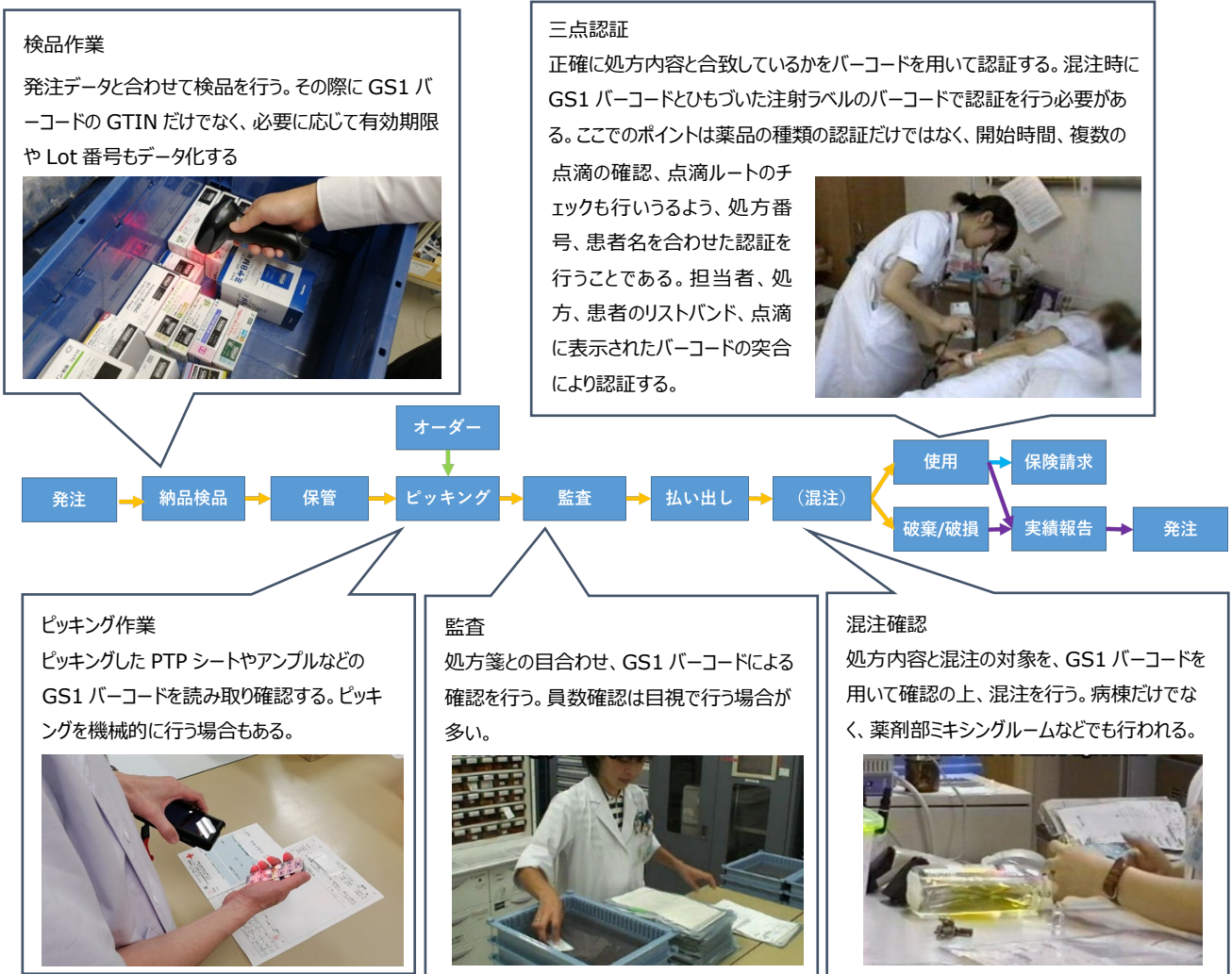


1. 医療機関での GS1 バーコード利用

1.1. 医療機関内での GS1 バーコード活用シーン

GS1 バーコードは、医療機関の様々な場面で活用できる。製品が使用されるフローの中で代表的なバーコード利用シーンの例を以下に示す。なお、ここに示すフローは一例であり、実際のバーコード利用にあたっては各機関の運用状況に合わせて行われるのがよい。

■ 医療用医薬品



(資料提供：京都第二赤十字病院)

【その他の利用シーン】

■ 充填時における薬剤確認



↑アンプルピッカー



↑錠剤分包機

(資料提供：京都第二赤十字病院)

■ 持参薬の確認



■ 抗がん剤等のミキシング

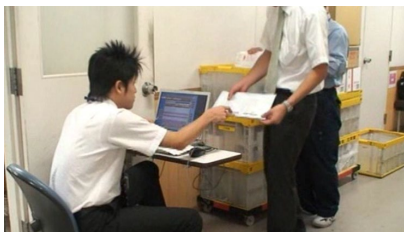


(資料提供：市立伊丹病院)

■ 医療材料

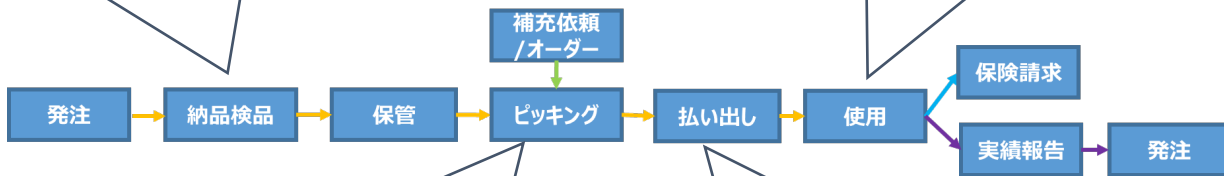
検品作業

発注データと合わせて検品を行う。GS1 バーコードの GTIN だけでなく、必要に応じて有効期限や Lot 番号などもデータ化する。院内流通用のバーコードを利用する場合、GS1 バーコードと双方読むことで、二つのデータを紐づける



実施情報の記録

手術時に使用した医療材料のバーコードを読むことで、ロット番号まで含め正確かつ迅速に実施情報を記録する。



ピッキング作業

保管棚より、バーコード読取りにより必要材料を確認しながら、ピッキングを行う。GS1 バーコードを利用する他、検品作業時に GS1 バーコードと紐づけた院内流通バーコードを用いることもできる



払い出し

材料管理倉庫から病棟などの現場に払い出しをする際にバーコードを読み込み確認する。



(資料提供：京都第二赤十字病院)

■ 医療機器

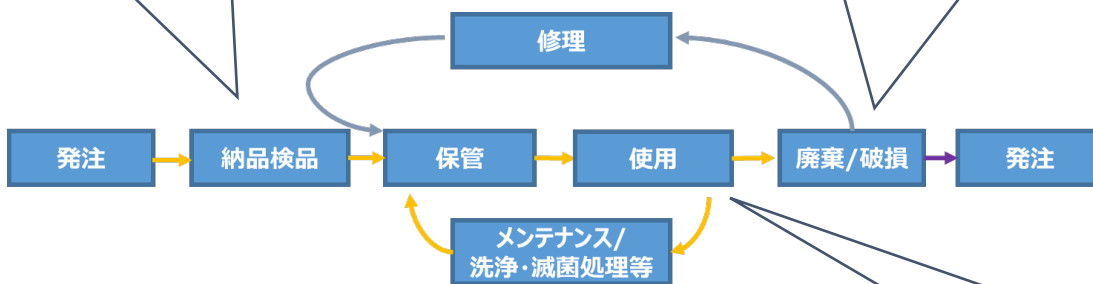
検品・機器登録

バーコードによる検品を行う。院内の機器管理システムへ、Lot 番号などと共に機器情報を登録する



破損時の修理履歴、廃棄の際の管理

機器本体に表示されたバーコードを読むことで、ロット（シリアル）番号まで含め、正確な修理履歴、廃棄の管理を行う。



履歴管理

貸出管理、メンテナンスや洗浄・滅菌処理の際、対象の機器のバーコードの読取りを行うことで、各作業実施の記録を残す。過去の履歴の効率的な管理を可能にする。また、銅製器具等のセット組み時の機器確認に活用する。



実施情報の記録

機器本体に表示されたバーコードを読むことで、ロット（シリアル）番号まで含め、正確かつ迅速に実施情報を記録する



(資料提供：京都第二赤十字病院、東京山手メディカルセンター、福井大学医学部附属病院)

1.2. GS1 バーコード活用の効果

GS1 バーコードの主な特長は以下に集約される。

- メーカーにより既に大多数の医療製品に表示されており、国際的に共通して利用することが出来る
- バーコードを読み取るだけで情報の入力が可能であるため、情報を目検で確認し、手入力するよりも素早く、正確に記録することが出来る
- バーコードに、製品ごとにユニークな商品コードである「GTIN」が表示されていることにより、製品を世界的に唯一に識別できる、またこれにより GTIN をキーとして製品に関連する情報等に確実にアクセス出来る
- GTIN と合わせて、期限情報やロット番号などの製造情報も表示されている製品の場合には、これらの情報も同時にシステムに取り込むことが出来る

これらの特長を生かして、医療機関において GS1 バーコードを活用することで得られる主な効果は以下の通りである。¹

- 流通の効率化
 - 効率的で、正確かつスムーズな受発注、納品時検品、在庫管理、棚卸などを実現する
- 医療安全性の向上
 - 製品の取り間違いや誤使用を防止することにより、医療事故を削減する
 - 製品のトレーサビリティを実現し、使用履歴の管理や機器の紛失・入れ替わり防止などに役立つ
 - リコール時等の、対象製品および対象製品が使用された患者の特定を容易にする
 - 患者への実施記録の精度を向上する
- 余剰在庫、事務の効率化
 - 過剰な製品在庫等を判別し、余分な在庫コストを削減する
 - 医事・保険請求漏れを防止する
 - 事務効率化により作業にかかる人員コストを削減し、医療従事者の負荷を軽減する
- 機器・機材管理
 - 鋼製器具や医療機器の貸し出しや修理履歴が管理できる
 - 鋼製器具や医療機器の使用後の滅菌・消毒管理のほか、手術や処置に応じた必要機材のセットが容易になる

このように、GS1 バーコードは物流面における効率化に貢献するのはもちろんであるが、それだけにとどまらず、医療安全性の向上や医療機関のコスト削減ならびに業務効率の向上に対しても大いに効果を発揮する。

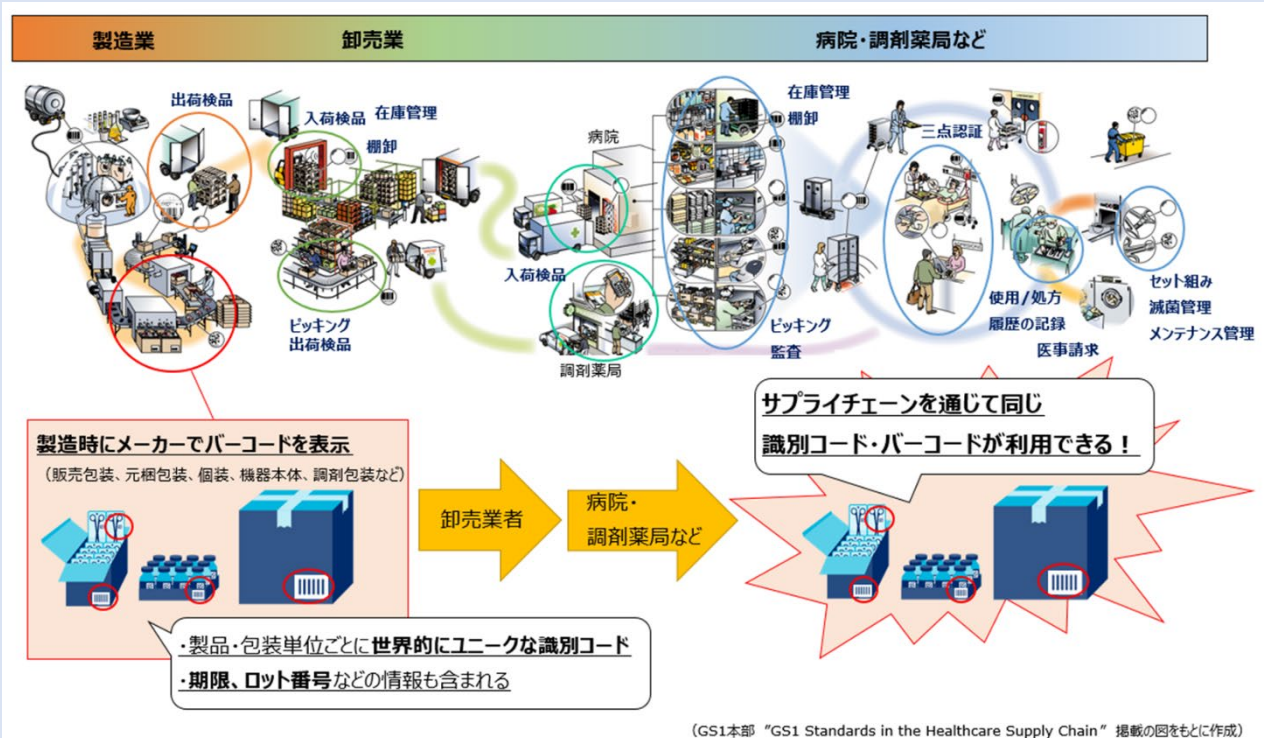
¹ 製品の種別、包装単位によりバーコード表示の状況が異なるため（詳細は 2. および 3. を参照のこと）、取り扱う製品や包装によって、一部効果が制限されることがある。

● 独自バーコードと比較した GS1 バーコードの利点

GS1 バーコードは、メーカー等により既に大多数の製品に表示が進められており、医療用医薬品、医療機器等については薬機法により表示が義務となっている。GS1 バーコードに表示される商品識別コードである GTIN は、国際的に他の事業者の他の製品と重複することなく製品の識別に利用できるコードであるため（3.1.参照）、一つの企業、医療機関内だけでなく、複数の企業、医療機関などの間で共通して製品の識別に用いることが可能である。また、販売包装をはじめとして、GTIN のみならず有効期限やロット番号等の情報も表示されており、トレーサビリティを行うための情報もバーコードから直接取得できる。このことから、独自バーコードと比較して以下のような効果が期待できる。

- ・コードの変換や紐づけ等が不要である分、トレーサビリティを取りやすい
- ・独自コードの採番と管理、ラベルの貼替えなどの業務負荷が削減できる

なお、部署ごとの必要性に応じて元の包装単位から小分けして管理・運用する商品や、GS1 バーコードが表示されていない一般消費財などを中心として、当該医療機関内でのみ取り扱われることを前提に、院内独自のローカルコード設定とバーコードの表示を行うことも考えられる。この場合でも、GS1 識別コードの体系に準じてコード設定を行うことで、メーカーが表示した GS1 バーコードとの相互運用が行いやすい。ローカルコードの設定および運用については一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会「HIS 向け医療材料マスタの提供ガイド」でも解説されている。



情報へのアクセス：添付文書電子化とGS1 バーコード

2019年12月に公布された、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（以下、改正薬機法）により、2021年8月から「添付文書電子化」が始まっている。添付文書電子化により、紙の添付文書同梱から電子的な情報提供へ変更が行われ、すべての医療製品の情報（電子化された添付文書情報）が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに集約されている。この情報へのアクセスのキーコードとしてGTINが使用されている。同時により簡単に情報を確認できるようにGS1バーコードからPMDAホームページの情報を閲覧するためのスマートフォンアプリ「添文ナビ(てんぶんナビ)」も開発された。

■添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」

GS1バーコードをスキャンし、GTIN等のデータを表示

リダイレクトページを自動生成し、PMDAホームページ上の添付文書や関連文書を表示

読取り履歴からの添付文書等への再アクセスの他、リダイレクトページURLや読取データの転送機能も実装

詳細はこちら→ <https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>

ダウンロードはこちらから↓



2. 医療製品に利用される GS1 標準のバーコード

国内で販売されるほぼ全ての医療製品には GS1 バーコードが表示されている。GS1 バーコードにはいくつか種類があるが、医療製品に用いられているものは下記の通りである。各バーコードの構造については、巻末の関連資料一覧を参照のこと。

【医療用医薬品の場合】		【医療機器・材料、体外診断用医薬品の場合】
<p><GS1データバー限定型></p>  <p>(01)04512345000035</p>	<p><GS1データバー限定型合成シンボル></p> <p>(17)250131(10)A123456</p>  <p>(01)14987000111116</p>	<p><GS1-128シンボル></p>  <p>(01)04512345000035(17)251231(10)ABC123</p>
<p><GS1データバー二層型></p>  <p>(01)04512345000035</p>	<p><GS1データバー二層型合成シンボル></p> <p>(17)250131(10)A123456</p>  <p>(01)14987000111116</p>	<p><GS1データマトリックス></p>  <p>(01)04512345000035 (17)251231 (10)ABC123</p>
<p><GS1-128シンボル></p>  <p>(01)24987000345679(17)251231(30)10(10)ABC123</p>		

具体的な表示例

【医療用医薬品】

医療用医薬品の調剤包装単位には、GS1 データバーと呼ばれる非常に小さなバーコードが使用され、そこに商品コードである GTIN (Global Trade Item Number) が表示されている。調剤包装単位の中でも特定生物由来製品などのハイリスク品のもと、販売包装単位には、GS1 データバーの上に、マイクロ PDF417 の派生型 (CC-A) と呼ばれるバーコードを加えた「GS1 データバー合成シンボル」が使用され、GS1 データバー部分に GTIN が、CC-A 部分に有効期限とロット番号 (またはシリアル番号) が表示されている。また、元梱包装単位には GS1-128 シンボルで、GTIN、有効期限、ロット番号、数量 (入数) が表示されている。

- 調剤包装単位 (アンプル、バイアル、PTP シート、軟膏チューブなど)



画像出典：田辺三菱製薬 (株) ウェブサイト
<https://medical.mt-pharma.co.jp/index.shtml>



画像出典：田辺三菱製薬 (株) ウェブサイト
<https://medical.mt-pharma.co.jp/index.shtml>



商品コード (GTIN)

マイクロ PDF417 の派生型 (CC-A)

有効期限 ロット番号



商品コード (GTIN)

GS1 データバー

■ 販売包装単位



■ 元梱包装単位



■ 輸血バッグ

輸血バッグには GS1 データバー合成シンボルで、GTIN、有効期限、製造番号が表示されている。その他、血液型や照射情報が表示されていることもある。このため、GS1 バーコードを読み取ることで、様々な情報を一括して読み込むことが可能である。なお、輸血バッグの有効期限表示は年月日単位ではなく、日時単位で行われている製品もある。



(日本赤十字社「輸血用血液製剤取り扱いマニュアル」より画像転載)

【医療機器、医療材料、体外診断用医薬品】

医療機器・材料および体外診断用医薬品には GS1-128 シンボルか GS1 データマトリックスが表示されている。医療用医薬品とは異なり、機器本体、個装、販売包装単位、外箱など、包装単位の違いは問わず、すべての表示にいずれかのバーコードが利用されている。

これらのバーコードには、世界的な取り組みである UDI (Unique Device Identification : 機器固有識別、15p 参照) の考え方にしたがって、商品コード (GTIN) に加えて少なくとも一つ以上の製造識別子 (有効期限やロット番号など製造時に決定されるもの) を一緒に表示するということが一般的である。GTIN、有効期限、ロット番号 (またはシリアル番号) の組み合わせで表示されることが多いが、例えばこれ以外にも製造日、プログラムのバージョン番号が表示されるなど、機器の種類や特性により必要な情報が変化する。企業内部で利用されているコードと一緒に表示されることもある。なお国内では、有効期限、ロット番号、シリアル番号、といった製造識別子がラベルなどに文字表示されている場合は、バーコードとしても表示する必要がある。



画像提供：テルモ (株)、ビー・ブラウンエースクラブ (株)

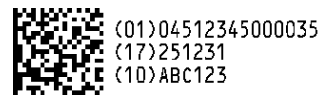
また、医療機器の中でも、手術用鋼製器具など、滅菌・洗浄して複数回使用されるものについてはダイレクトマーキングで GS1 データマトリックスが表示されるようになっている。海外では法的な規制で表示が進められている。国内では企業の任意の判断で行われているのが現状であるが、海外の情勢も踏まえ、国内で販売される製品においても表示が進んでいる。ダイレクトマーキングの場合は、基本的に GTIN とシリアル番号が表示される。



GS1-128 シンボル



GS1 データマトリックス



【OTC 医薬品、医薬部外品などを含む一般消費財】

単品には JAN シンボル、ケースなど単品が複数入った集合包装には ITF シンボルが表示されていることが一般的である。JAN シンボルも ITF シンボルも GS1 バーコードであるが、これらのバーコードには GTIN 以外の情報が表示できない。ただし、専ら医療機関で利用される製品には、GS1-128 シンボルや GS1 データマトリックスが表示されていることも多い。

JAN シンボル



ITF シンボル



● 電子タグ（RFID）の利用について

効率的な在庫管理などを行うため、一部の医療機関で電子タグの利用も始まっている。GS1 では、サプライチェーン全体で電子タグを効率的に利用するために、バーコードと同様の情報を電子タグに書き込む際の標準仕様（GS1 EPC/RFID 標準仕様書）を提供している（詳細は下記を参照のこと）。

<https://www.gs1jp.org/standard/epc/epcrfidstandards.html>

整形インプラントの貸出品などを中心として、一部の医療材料メーカーでは上記仕様に則ってデータをエンコードしたタグの貼り付けが始まっている。しかしバーコード表示とは異なり、医療製品でのメーカー添付は一部の製品に限られており、医療機関側で電子タグを活用する場合、電子タグ表示を含めて独自の方法での対応が必要となることがほとんどである。そのため、本ガイドにおいては具体的な仕様の説明は省略している。電子タグを検討する場合はソリューションプロバイダーに相談いただき、GS1 バーコードのデータとの紐づけなどを考慮いただきたい。



3. 医療製品の GS1 標準バーコードに表示されている項目

3.1. 商品識別コード (GTIN)

GS1 標準では商品識別コードとして GTIN (Global Trade Item Number)²が使用される。GS1 バーコードには必ず GTIN が表示されている。GTIN のコード体系には、GS1 事業者コード (事業者ごとに重複が無いよう GS1 加盟組織から割り当てられた番号) と商品アイテムコード (事業者が商品ごとに設定する番号) が含まれている。これにより、異なる製品には異なる番号がつけられる仕組みとなっており、世界で唯一に製品を識別するための番号として、国際的に利用可能である。GTIN には 8 桁 (GTIN-8)、12 桁 (GTIN-12)、13 桁 (GTIN-13)、14 桁 (GTIN-14) があるが、GS1-128 シンボル、GS1 データマトリックス、GS1 データバーに表示されている場合は、14 桁に合わせるよう、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) が桁数が足りない分だけ付けられている。

3.2. 属性情報

GS1 バーコードには、GTIN 以外に、属性情報として、有効期限、ロット番号、シリアル番号などの表示が行われていることが多い。国や地域の規制あるいは業界の取り決めで表示項目が決められることが多いが、規制項目以外の情報に関しては、基本的には企業の裁量により使用することが可能である。そのためシステム構築においては、GS1 標準に則った条件で表示される情報を取り込める様に設計することが重要である (詳細は「医療機関向け GS1 標準 技術標準書」参照)。

国内では、厚生労働省から発出された製品へのバーコード表示を推進する旨の通知により、有効期限とロット番号については特に表示が進んでいる。

² JAN コード: JAN コードは、8 桁と 13 桁の GTIN、すなわち GTIN-8 と GTIN-13 の国内での別称である。

4. GS1 バーコードの利用に必要な機器環境

GS1 バーコードには GTIN や有効期限、ロット番号などが表示されている。これらはバーコードリーダで読み取ることで、自動的に記録したり、エラー表示を出したりすることが可能である。しかし、バーコードは単なる情報の器であり、その情報を引き出すためにはデータベースを用いて参照し、バーコードリーダで読み取った情報を上位システムにおくり、部門システムや電子カルテなどの臨床システム、物流管理システム、あるいは償還、会計などの事務システムと連携することが重要である。

本章では、GS1 バーコードとデータベースの概念を述べた後、バーコードから情報を引き出すバーコードリーダについて解説する³。

4.1. GS1 バーコードとデータベース

バーコードは数字や記号などで構成される情報（コード）を機械で読めるように白黒の縞模様あるいはドットなどで表したものである。そのため多くの場合、バーコードの中には数字や記号があるだけで、必要な情報そのものがすべて入っているわけではない。GS1 バーコードも同様で、商品識別コードである GTIN は世界的に一意的な数字ではあっても、それを読み込んだだけではどの製品であるのかはわからない。したがって、その情報を有効に使用するためには、製品情報を登録した製品データベースが必要となる。

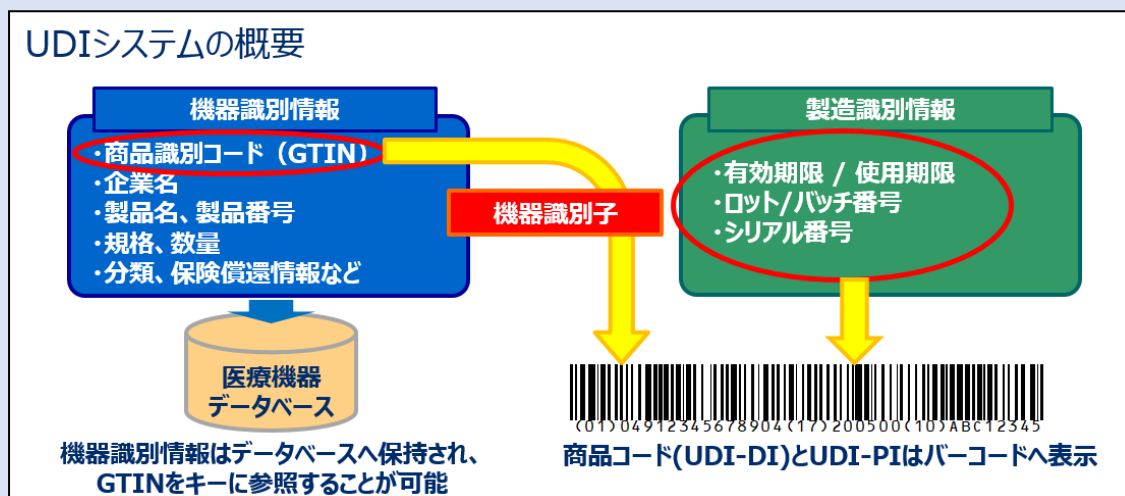
GTIN は製品識別を行うための固定情報であり、データベースから情報を引き出すためのキーである。製品データベースには、その製品についての固定情報、例えば、製品名、カタログ番号、製造業者名、規格、入数、保険償還番号などをあらかじめ登録しておく必要がある。一方で、有効期限、ロット番号、シリアル番号など、製造ごとに変化する情報は、GS1 バーコードに定められた仕様で製造ごとに表示されており、直接これを使用する。

医療機関での利用においては、GTIN をキーとして情報を参照できるデータベース（巻末の付録参照）をシステムベンダーや SPD と相談しながら選択し、それをもとにして医療機関あるいは関連する医療機関全体で使用できる製品データベースを構築すること、そしてそれを維持管理することが重要である。また、GS1 バーコードから必要な情報を関連システムに取り込み、記録、利用できるシステム連携が必要となる。

³ 電子カルテを含む各種の院内システムについてはバーコードの利用を前提としないものも多数ある。具体的な情報連携についてはシステムベンダーとの調整が必要である。また、調剤用薬科機器を含め多くの機器で GS1 バーコードの利用が進められているが、本ガイドにおいては個々の機器に関する事例は割愛している。

国際的には国家主導でのデータベース構築が進展

日本も加盟している国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF: International Medical Device Regulators Forum）では、UDI（Unique Device Identifier: 機器固有識別）という考え方の元、医療機関も使用できる国家レベルでのデータベースの構築を提唱しており、先行している欧米ではすでに実用が始まっている。UDI の考え方による GS1 バーコードとデータベースの基本概念を図に示す。製造販売事業者は、製品の固定情報と商品識別コードを国家レベルのデータベースに登録し、商品識別コードと有効期限などの製造識別情報をバーコードに表示する。バーコードの利用における基本概念は医薬品でも同様であり、製品データベースの構築とバーコードの利用は両輪となる。






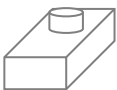
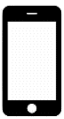
4.2. バーコードリーダ

GTIN、有効期限やロット番号などの情報は、指定された仕様で GS1 バーコードに表示されている。バーコードの種類は、一次元シンボルと二次元シンボルに分類することができる。バーコードリーダには一次元シンボル対応のものと二次元シンボル対応のものがあるが、一次元シンボル対応のものは一次元シンボルしか読み取れないことに注意が必要である。1章で示している通り、医療製品には GS1 データマトリックスや GS1 データバー合成シンボルといった二次元シンボルが用いられていることも多いので、可能な限り、一次元、二次元両方の読み取りが可能な二次元シンボル対応バーコードリーダを購入することをお勧めする。なお、巻末で紹介している「会員の取扱製品、サービス、事業内容一覧表」には、GS1 バーコードに対応したバーコードリーダを取り扱う企業の一部が掲載されているので、必要に応じて参照するのもよい。

- 一次元シンボル対応バーコードリーダ： 一次元シンボルのみ対応
読み取れるバーコード例： GS1 データバー、GS1-128 シンボル、JAN シンボル、ITF シンボル
- 二次元シンボル対応バーコードリーダ： 一次元、二次元両シンボルに対応
読み取れるバーコード例： GS1 データバー、GS1 データバー合成シンボル、GS1-128 シンボル、GS1 データマトリックス、JAN シンボル、ITF シンボル

また、バーコードリーダの購入時にはバーコードを読み取る業務内容、設置環境等に応じて適切なタイプのものを選択

する必要がある。バーコードリーダのタイプごとの基本的な特徴を以下にまとめる。

バーコードリーダのタイプ	特徴（用途、設置環境、接続先など）
手持ち式 	パソコン、電子カルテシステム等に接続してバーコードのデータを入力する用途に適している。有線または無線接続で、上位システムに読み取ったバーコードのデータを送信する。
固定式 	調剤業務等、両手を使うことが必要な業務に適している。接続先は調剤管理等の部門システムが考えられる。
ハンディターミナル ⁴ 	バーコードの読み取りだけでなく数量の入力、画面に作業指示情報を表示して作業者の支援をすることなどが必要な用途。携帯しながらの作業が可能のため、倉庫での入荷業務や、投薬時の3点認証業務に適している。収集したデータは有線または無線で上位システムに送信する。
ダイレクトマーキング対応リーダ 	手術用の鋼製器具などにレーザマーキング、ドットピンマーキングなどの方法で、製品に直接表示したバーコードを読み取ることができるリーダ。これらのマーキング方法で作成したバーコードは、読み取り困難な場合があるので、実際のバーコードでの読み取り確認、読み取り条件の設定、調整などを導入前に行うことが必須である。
スマートフォン 	スマートフォンのカメラ機能を利用し、読み取りアプリケーションをインストールしてバーコードを読み取るタイプ。カメラ性能は多岐にわたるため、実際に読み取るバーコードでの事前確認は必須である。また、バーコードの読み取りに特化した形状ではないため、頻繁にバーコードを読み取る作業には適さない。

上記以外に、腕や指に装着するウェアラブルタイプやスマホに装着してバーコード読み取り機能を持たせるタイプ等があるので、その特徴を考慮して業務に最適なタイプを選択することが重要である。また、比較検討をしているバーコードリーダをスタッフに使ってもらい、持ちやすさ、重量、読み取り操作性等に対する意見を聴取することも必要である。バーコードリーダの選定の際、以下の仕様項目については事前に確認しておくことが望ましい。

仕様項目		説明
読み取り	読み取り可能なバーコード	読み取るバーコードの種類に対応しているか
	読み取り最大幅	読み取るバーコードの最大幅をカバーしているか
	最小分解能	読み取るバーコードの最も細いバー幅に対応しているか
	読み取り距離	作業時、どこまで離れて読み取る必要があるか
通信方式（インタフェース）		上位システムとの接続方式（USB、無線方式等）に対応しているか
その他		アルコール除菌が可能か、動作温度範囲が使用環境に対応しているか等

リーダの初期設定によっては、読み取り可能なバーコードの種類が限定されている場合がある。そのため必要な種類のバーコードの読み取りを許可する設定⁵を行い、同様に、必要に応じて、読み取ったデータの送信形式の設定も行う。

⁴ バーコードリーダがディスプレイ、キーボード、バッテリーと一体化され、持ち運びながらバーコードを読み取るタイプ。一般的に、業務に適したアプリケーションソフトを備えている。

⁵ これらの設定は、メーカーから提供される設定用のバーコードメニューや設定用のソフトウェアで行うことが多い。

5. GS1 バーコード利用導入のモデル

5.1. GS1 バーコード利用導入のステップガイド

GS1 バーコードを利用した運用を導入する進め方について、GS1 本部では“*The 10-step guide for healthcare providers to implement GS1 standards*”というガイドラインを発行し、10の手順に分けて解説している。ここでは、その内容に基づいた導入手順を参考として示す（実際の導入にあたっては各医療機関の状況に合わせて検討する必要がある）。

ステップ 1：GS1 標準が恩恵をもたらす業務または部門を選択する

- 他院の GS1 導入事例を学びながら、自院における導入価値や難易度、コストなどを鑑みて、導入を開始する業務を決める。

ステップ 2：現在と将来の望ましい状況を分析し、ビジネスケースを構築する

- 現状を理解したうえで、あるべき姿を明確化し、それらを踏まえたビジネスケースを作成することで、責任者や経営層が進めるべきかどうかを判断できるようにする。

ステップ 3：作業体制（プロジェクトチーム）の確立

- プロジェクトチームを結成し、院内の関連部署から適切な人材を集め、目標の共有をする。
- プロジェクトマネージャーがチームの活動をリードする。
- GS1 標準に関する正確な知識を確保するための責任者を配置する（必要に応じ GS1 加盟組織のサポートを得る）

ステップ 4：プロジェクトの目標達成のための詳細の計画を策定する

- スコープとタイムラインを決める。
- 目標達成度合いを評価するための具体的な指標を明確化する
- 新しいプロセスの詳細な機能仕様を策定する。
- 外部の IT パートナー等の協力を得る。また、院内の他のプロジェクトとの連携の必要性を検討する。

ステップ 5：技術的な解決策を考え、現状の対策を行う

- 技術仕様書を作成する。
- 必要に応じてハードウェアやソフトウェアを導入する。導入の際は、それらの機能性が GS1 標準の利用に十分対応するものかどうか確認する。

ステップ 6：トレーニングの実施とドキュメントの作成

- 標準的な運用プロセスや問題のエスカレーションプロセスを文書化する。
- それをもとに、スタッフに十分な情報を提供し、トレーニングを行う。

ステップ 7：第一段階の実装完了

- 機能性のテストを経て、現場のスタッフや IT プロバイダーとの協力のもと、実装を完了させる。

ステップ 8：新しいプロセスの運用開始

- 導入初期はトレーニングやテストでの想定通りに運用されていることをモニタリングし、新しいプロセスが問題無く通常業務として行われるようになってきたら、運用主体を現場のユーザーに移行させる。

ステップ 9：評価

- 新しいプロセスの運用を一定期間行い、現場のスタッフが慣れた時点で、ステップ 4 で決めた評価指標に基づき、効果測定を行う。

ステップ 10：継続的なモニタリング、システム改善および拡張の可能性検討

- 導入した新しいプロセスが、当初の目的を果たしているかどうかを継続的にモニタリングし、経年による周囲の環境変化に応じて、必要な場合はシステムの改善や、拡張を行う。（再度ステップ 1 から繰り返す）

5.2. 医療機関での GS1 バーコード利用事例

医療現場で、実際に GS1 バーコードの利用を導入している医療機関の事例を紹介する。なお、GS1 ヘルスケアジャパン協議会のホームページでは、ここで紹介した以外の医療機関の導入事例も紹介している。

https://www.gs1jp.org/group/gshealth/disclosure/gs1_healthcare_casestudy.html

■ 京都第二赤十字病院 医療用医薬品 医療材料

2006 年から医療材料の GS1-128 シンボルの院内利用に着手。手術室や心臓カテーテル室で使用される保険償還のある医療材料や高額医療材料を使用した場合は、GS1-128 シンボルを読み込み、医療材料の有効期限、ロット番号、シリアル番号などの詳細な情報を自動的に取り込んでいる。これにより手術室における医療材料の消費が、術式別、診療科別で詳細に取得できるようになった。

2011 年からは注射剤の混注確認に GS1 データバーの利用を開始、現在では内服薬を含めほとんど全ての薬剤チエックに GS1 データバーが使用されている。医師のオーダー、薬剤師による処方監査、調剤、混注、看護師の指示受け、実施、実施終了と言った一連の行為に関するデータに紐付いて使用医薬品データが記録される。

参考資料： 流通とシステム No.172, 35-39, 2017

<https://www.gs1jp.org/assets/img/pdf/%E6%B5%81%E9%80%9A%E3%81%A8%E3%82%B7%E3%82%B9%E3%83%86%E3%83%A0172%E5%8F%B7%E4%BA%AC%E9%83%BD%E7%AC%AC%E4%BA%8C%E8%B5%A4%E5%8D%81%E5%AD%97.pdf>

GS1 Healthcare Reference Book 2010 – 2011 p31-33

https://www.gs1.org/docs/healthcare/GS1_Healthcare_Reference_Book_2010-2011.pdf

■ 市立伊丹病院 医療用医薬品

医療安全面および医療情報面における様々な項目への対応を目的として、2015 年より医薬品のトレーサビリティに取り組み、薬剤部でのピッキング、鑑査、抗癌剤調整、持参薬確認、病棟でのミキシングなど、全ての場面で GS1 データバーの読み取りを行っている。

ピッキングミス、誤投与の削減に加え、正確な自動記録が行えるため、医療の安全性とともに医療従事者の負担軽減につながっている。処方オーダーに連動する形で担当者の端末に最新データが送られ、医薬品の取り間違いが起こった際には警告が出る。そのため、急なオーダー変更の場合も薬剤の取り間違いが起こらならない仕組みとなっている。

参考資料： 流通とシステム No.165, 74-77, 2016

<https://www.gs1jp.org/assets/img/pdf/itamihospital.pdf>

■ **東海大学医学部付属病院**

医療材料

医療材料のトレーサビリティへの取り組みとして、手術室での GS1-128 シンボルの利用を 2015 年より開始した。GS1-128 シンボルの読み取りシステムの導入により、カルテに使用した医療材料とそのロット番号が自動的に入力されるため、記載の手間が省けるとともに、そのロットを使用した患者を特定できるため、リコール時の迅速な患者対応が実現できるようになっている。

院内で独自バーコードの貼付を行わないため、ラベル管理や貼付作業も不要である。また、手術で使用した医療材料の記載漏れや入力ミスも大幅に減少し、保険償還の請求漏れ・請求過剰を防ぐことができている。手術直後にコスト算定が可能のため、日帰りや短期入院手術には極めて有用である。

加えて、本システムの導入により、麻酔科ではそれまで院内で使用していたコスト請求用紙を必要としなくなった。GS1-128 シンボルの読み取りにより自動入力されたデータは医事課に直接情報が伝達されるため、作業工程の省力化にもつながっている。

参考資料： 流通とシステム No.172, 78-81, 2017

<https://www.gs1jp.org/assets/img/pdf/tokaiuniv.hospital.pdf>

GS1 Healthcare Reference Book 2018 – 2019 p38-42

https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/Reference-Book/190156_GS1_RB2018_Final_SinglePages_Web_092018.pdf

■ **国立国際医療研究センター**

医療材料

医療機関内での医療機器の消費までを対象としたトレーサビリティ実現や、業務効率化を目指し、電子カルテへの実施入りに GS1 バーコードを活用している。同院で利用している電子カルテシステムには、元々 GS1 バーコードの読取り機能も備わっていたが、実際にバーコード読取りによる物品登録を行うためにはその前に画面の操作を多く行わなければならない不便な状態であった。そこで、システムの改修を行い、まずは物品のバーコードを読み込んだ後、患者に予定されている処置リストの中から対応する処置を登録するというフローに変更し、バーコードを活用しやすい環境を整備した。バーコード読取りを活用することで、従来の手入力による登録と比較して正確かつ迅速に使用した物品の登録が出来るようになったうえ、登録した物品の GTIN 情報含めて医事会計システムへ連携し、医事会計業務の効率化にもつながった。

この他カテーテル室ではカテーテルの GS1 バーコードを読み、表示されている GTIN、有効期限、ロット・シリアル番号などの情報を RFID に書き込み、外箱に貼付けしている。カテーテルを保管するラックには RFID の読取り装置を搭載しており、ラックからの出し入れを自動的に管理することでカテーテル使用状況を効率的に把握することが出来るようになっている。

参考資料： 流通とシステム No.176, 32-39, 2019

https://www.gs1jp.org/assets/img/pdf/%E6%B5%81%E9%80%9A%E3%81%A8%E3%82%B7%E3%82%B9%E3%83%86%E3%83%A0176%E5%8F%B7_%E5%9B%BD%E7%AB%8B%E5%9B%BD%E9%9A%9B.pdf

■ 東京山手メディカルセンター

医療機器

輸液ポンプやシリンジポンプなどの医療機器の管理にバーコードを活用している。医療機器本体にラベル貼りされたバーコードを、保管室からの持ち出し・返却時や手術での使用時にスキャンすることで、院内にある 1,000 台以上の機器の使用履歴やメンテナンス履歴をリアルタイムに把握・確認することができるようになっている。それまでの手入力による記録と比較して、作業時間が大幅に短縮されたことも確認されている。元々 2013 年より院内で独自バーコードを貼ってシステムを稼働させていたが、メーカーによる機器本体への GS1 バーコードの表示が増えてきたことを受け、GS1 バーコードによる運用も取り入れている。メーカーが表示した GS1 バーコードを利用することで、院内でのバーコード貼付け作業が不要になったり、貼り間違いによるトラブルを回避できるようになったりと更なる効率化につながっている。

東京山手メディカルセンターでは、このほか心臓カテーテルや透析の部門システムでの GS1 バーコードの活用を進めており、GS1 バーコードにより迅速かつ正確に使用製品の有効期限も含めたチェックや実施記録が出来るようになりつつある。

参考資料 : GS1 Healthcare Reference Book 2019/2020 p38-41

<https://www.gs1jp.org/assets/img/pdf/GS1-Healthcare-Reference-Book-2019-2020-HD-FINAL.pdf>

■ 福井大学附属病院

医療機器

2014 年より GS1 標準を活用した滅菌管理システムを導入し、鋼製器具のトレーサビリティ確保や管理効率化に取り組んでいる。病院で GS1 事業者コードを取得し、鋼製器具に GIAI (Global Individual Asset Identifier ; 資産管理識別コード) を設定して GS1 データマトリックスのダイレクトマーキングを行っている。これを手術後やセット組立ての際に読むことで、機器の回収チェックや組立て作業の効率化に役立っている。組立て作業に至っては、作業時間がシステム導入前の 3 分の 1 以下に減少する、組立てミスが発生件数が抑制される、などの検証結果も確認されている。

また、福井大学附属病院では GIAI 以外にも、GLN (Global Location Number : 企業・事業所識別コード) も活用している。保管棚への GLN の設定、バーコード表示を行い、物品の種類や数量と紐づけて管理することで、在庫位置の把握やピッキング作業に役立っている。保管棚以外にも手術室の入り口や室内など病院内の 1000 箇所以上に GLN が設定され、製品のデリバリー位置の特定などに活用している。

参考資料 : 流通とシステム No.176 p26-31 2019

<https://www.gs1jp.org/assets/img/pdf/%E6%B5%81%E9%80%9A%E3%81%A8%E3%82%B7%E3%82%B9%E3%83%86%E3%83%A0176%E5%8F%B7%E7%A6%8F%E4%BA%95%E5%A4%A7.pdf>

■ JA 愛知厚生連海南病院

体外診断薬

体外診断用医薬品の有効期限やロット番号を含めた製品管理を適切に行うため、2016 年より GS1 バーコードを活用した製品データベースの構築を行い、運用を継続している。データベースに製品を登録時に GS1 バーコードを読むことで、GTIN をキーとした製品名の取得や、バーコード上の有効期限、ロット番号の自動入力が行われ、作業時間の短縮や登録ミスの削減に効果を発揮している。体外診断用医薬品の場合、ロット番号の変更時には使用前にキャリブレーション

ョン（較正）が行われる必要があり、この意味では特にロット番号の正確な管理、および入荷時の既存在庫とのロット番号の比較チェックが重要となる。本データベースではバーコード読取りによる自動記録が行われるうえ、同製品の直前入荷分のロット番号を読み出し、比較チェックを行うこともワンクリックで可能であるため、漏れなくキャリブレーションが実施される体制の維持に欠かせなくなっている。

また、GS1 バーコード読取りにより登録された有効期限情報を抽出することで、在庫分の期限切迫状況も一覧で確認することができ、確認作業時間の短縮や発注漏れの防止にも効果を発揮している。

参考資料：流通とシステム 臨時号 p20-25 2018

<https://www.gs1jp.org/assets/img/pdf/%E6%B5%81%E9%80%9A%E3%81%A8%E3%82%B7%E3%82%B9%E3%83%86%E3%83%A0176%E5%8F%B7%E7%A6%8F%E4%BA%95%E5%A4%A7.pdf>

用語解説

用語	意味
ア行	
アイティーエフ ITF シンボル	商品のケース単位に使用される一次元シンボルで、主に一般小売される製品の物流で活用されている。
ジャン JANシンボル	GTIN-13 又は GTIN-8 を表示するために使用される一次元シンボル。OTC 医薬品などを含む、主に POS を利用する一般消費財に用いられる。
一次元シンボル	ジーエスワン GS1-128 シンボルや JAN シンボル、ITF シンボル 等、の横（水平）方向だけでバー（暗色のしま）とスペース（明色しま）の太さを組み合わせて情報を表示するシンボル。
医療機器	本書においては、薬機法で定義されている医療機器の中でも、使用回数の制限がなく、適切な保守点検・処理のうえ複数回使用することが想定されているものを指す。輸液ポンプや人工呼吸器などの可搬型医療機器、画像診断装置などの設置型医療機器、内視鏡や鋼製器具などの洗浄、滅菌、消毒などをして繰り返し使用される医療機器などが例として挙げられる。
医療機器プログラム	厚生労働省ウェブサイトでは、次のように説明されている：「医薬品医療機器等法に基づき規制される医療機器プログラムは、医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者（又は使用者）の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム（ソフトウェア機能）（人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの（一般医療機器に相当するもの）を除く。）」 SaMD（Software as a Medical Device の略）と呼ばれることもある。
医療材料	本書においては、薬機法で定義されている医療機器の中でも、医療安全や感染防止などの観点から単回、または定められた回数使用された後、他の患者へ使用されることが想定されないものを指す。注射針やカテーテルなどの規定回数使用後は廃棄されるものや、インプラント品などの特定の患者の体内に残り続けるものが例として挙げられる。
医療用医薬品	本書においては、医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品を指す。ただし体外診断用医薬品は除く。
エーアイディーシー AIDC	Automatic Identification and Data Capture の略で、ハード、ソフトを含む機器により自動的にバーコード、磁気カード、RFID などのデータを取込み、内容を認識すること。

エスピーディー SPD	Supply Processing and Distribution の略称。(一社) 日本 SPD 協議会ウェブサイトでは、次のように説明されている:「SPD とは、病院が使用・消費する物品(医療材料を主として、医薬品、試薬、滅菌・再生品、手術器械・鋼製小物、ME 機器、文具・日用雑貨、印刷物など)の選定、調達・購入方法の設定、発注から在庫・払出・使用・消費・補充に至る一連の物品の流れ(物流)、取引の流れ(商流)および情報の流れ(情流)を物品管理コンピュータ・システムを使い管理し、トレーサビリティなど医療の安全性を確保するとともに、コスト削減、原価管理など病院経営改善・効率化に資するための「物品・物流管理システム」のことをいう。」
サ行	
ジーエスワン GS1	世界の 110 を超える国と地域の代表によって構成される、国際的な非営利の団体。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活動を行っている。GS1 Japan(流通システム開発センター)は日本における GS1 の代表機関である。
GS1 事業者コード	GS1 Japan を含む各国の GS1 加盟組織が事業者に対して設定・貸与するコード(国際的には GS1 Company Prefix と呼ばれる)。
GS1 データバー	GS1 が定める一次元シンボルの一種。GS1 データバーは全部で 7 種類あり、このうち GS1 データバー限定型と GS1 データバー二層型が国内の医療用医薬品の調剤包装単位に用いられる。
GS1 データバー合成シンボル	GS1 データバーの上側に、MicroPDF417 (CC-A)による二次元シンボルを表示し、1 つのシンボルとしたもの。国内の医療用医薬品には GS1 データバー限定型/二層型を一次元コンポーネントに使用した合成シンボルが利用され、GS1 データバー部分に GTIN が、二次元合成コンポーネントに有効期限やロット番号などの属性情報が表示される。
GS1 データマトリックス	GS1 が定める二次元シンボルの一種。医療機器や医療材料、体外診断用医薬品などに用いられる。
GS1-128 シンボル	GS1 が定める一次元シンボルの一種。医療機器や医療材料、体外診断用医薬品、国内の医療用医薬品の元梱包装単位などに用いられる。
GS1 標準	GS1 により規定されているコード体系やバーコードの基準。世界のサプライチェーンにおける国際標準として 150 以上の国と地域で利用されている。
ジーティン GTIN	GS1 により標準化された、各種の商品識別コードの総称で、Global Trade Item Number の略称。 8 桁、12 桁、13 桁、14 桁のコードがあり、それぞれを、GTIN-8、GTIN-12、GTIN-13、GTIN-14 と呼ぶ。
GTIN-8	8 桁の商品識別コードで、日本では ^{ジャン} JANコード短縮タイプとも呼ばれる。GTIN-13 が表示できないような小さい商品にバーコードを表示する際に使用されるが、JAN-8 (EAN-8) シンボルで表示することを前提として設定されるため、規制対象の医療製品に設定されることは想定されない。
GTIN-12	主に北米で使用されている 12 桁の商品識別コードで、日本国内でも読み取ることが可能。 ^{ユーピーシー} U.P.C. (Universal Product Code) と呼ばれる。

GTIN-13	13桁の商品識別コード。主に北米以外で利用されている。GS1 事業者コードに、商品アイテムコードを付加し、チェックデジットを計算・付加して作成する。日本では JAN コードとも呼ばれる。
GTIN-14	14桁の商品識別コードで、インジケータ、GS1 事業者コード、商品アイテムコード、チェックデジットの4つの部分から構成される。通常、GTIN-13 が設定された商品の集合包装に対して設定し、荷姿や入数の違いを識別するが、医療機器等の場合は、集合包装だけでなく、個装や機器本体に対して設定される場合もある（詳細は4.2.参照）。 一般小売される製品においては、「集合包装用商品コード」や「ITF コード」と呼ばれることもある。
商品アイテムコード	GS1 事業者コードを貸与された事業者が、商品を識別するために設定するコード。
タ行	
ダイレクトマーキング	製品（物品、部品及びその梱包）にラベルを貼るのではなく、ドットピーンやレーザー等の方法で機器に直接バーコードや記号をマーキングする技術、及びマーキングされたバーコードや記号を自動認識する技術の総称。手術用の鋼製器具など、製品が小さく、表示ラベルを貼るためのスペースが確保できない場合や製品を繰り返し使用するため、洗浄・滅菌などに対する耐久性が要求される場合に使用される。
チェックデジット	バーコードを読み取る際に、読み誤りを防ぐためのチェック用数字。 規格によって定められた計算方式で算出する。
調剤包装単位	医薬品の製造販売業者が、製造販売する医薬品を包装する最小の包装単位。 例えば、錠剤やカプセル剤であれば PTP シートやバラ包装の瓶、注射剤であればアンプルやバイアルなどが例として挙げられる。
ナ行	
二次元シンボル	横（水平）方向だけでなく縦（垂直）方向にも情報を持ち、一次元シンボルと比較して多くの情報を表示可能なシンボル。GS1 が標準化している二次元シンボルには、GS1 データマトリックス、GS1 QR コード、合成シンボルがある。
ハ行	
バーコード	情報を、機械で自動読み取りできるように、明暗のモジュール（一次元シンボルの場合は黒のバーと白のバー、二次元シンボルの場合は白黒のセルなど）で表現したものの。バーコードシンボル、あるいは単にシンボルと呼ぶこともある。
販売包装単位	通常、医療機関等に販売される最小の包装単位。
マ行	
元梱包装単位	医療用医薬品に関し、製造販売業者で販売包装単位を複数梱包した包装単位。原則として開封されていない状態で出荷されるものであり、販売包装単位が規定数量に満たないもの及び2種以上の販売包装単位を詰め合わせたものを除く。
ヤ行	
ユーディーアイ UDI	Unique Device Identification の略で、医療機器を固有に識別する事あるいはその識別情報を指す。
ラ行	

リーダ	<p>バーコードを読み取るための装置。スキャナと呼ばれることもある。</p> <p>一本又は複数の走査線でバーコードをスキャンするレーザー^{シーシーディ}スキャナや CCDスキャナ等は一次元シンボルを読み取る。</p> <p>画像解析する仕組みを用いたカメラ方式（二次元イメージとも呼ぶ）では二次元シンボル及び一次元シンボルを読み取ることができる。</p>
-----	---

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/disclosure/gs1_healthcare_rules.html) ウェブサイトで閲覧・ダウンロード可能である。

資料タイトル	概要
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。
医療機器等のための U D I 対応バーコード表示ガイド	医療機器等への GTIN 設定とバーコード表示についての基本的な手順を解説するとともに、日本国内の流通および、特に米国 U D I 規制への対応において、注意すべき点を解説している。
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。
医療機関向け GS1 標準 技術標準書	GS1 の識別コードやバーコードについて規定している、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 General Specifications (英語原文)	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。
GS1 ヘルスケア GTIN 設定ルール	規制対象医療製品への GTIN 設定に関するルールを解説している。
会員の取扱製品、サービス、事業内容一覧表	GS1 ヘルスケアジャパン協議会の会員で掲載希望のあった会員の事業内容や主要製品、連絡先等の情報を掲載している。

付録：医療製品のデータベース

医療機関で商品マスタデータベースを構築する際に用いることが可能である、医療製品データベースを提供する代表的な団体・企業を紹介する。

【医療用医薬品】

- (一財)医療情報システム開発センター (MEDIS-DC) : <https://www.medis.or.jp/>
- (株)メディコード : <https://www.medicode-jp.com/>

【医療機器、医療材料、体外診断用医薬品】

- (一財)医療情報システム開発センター (MEDIS-DC) : <https://www.medis.or.jp/>
- (一社)医器販協データベースセンター : <https://jahid.jp/>
- メディエ(株) : <https://www.medie.jp/>

禁止無断転載

**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 Ver.1.0**

2023年1月

編集：GS1 ヘルスケアジャパン協議会 標準化研究ワーキンググループ

〒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/index.html>