



The Global Language of Business

# 医療機関向け GS1 標準 技術標準書

Release 1.0



## 資料情報

項目	最新データ
資料名	医療機関向け GS1 標準 技術標準書
発行日	2022 年 7 月
バージョン	1.0
資料の説明	GS1 Japan により編纂、改訂が行われる。

## 改訂履歴

公開資料符号	改訂日	担当	改訂内容
1.0	2022 年 7 月	GS1 Japan	初版発行

## 免責事項

1. GS1 Japan は、本ガイドライン作成時点において、可能な限り正確な情報を掲載するよう努めています。ただし、利用者に対し、本ガイドラインの内容の正確性、及び、本ガイドラインの内容を最新の情報に更新することを保証するものではありません。
  2. GS1 Japan は、本ガイドラインが、利用者の特定の目的に適合することを保証しません。
  3. 利用者が、本ガイドラインの情報に基づき、何らかの損害を受けた場合であっても、GS1 Japan は、その法律構成の如何を問わず、その補償等の責任を負いません。
- 利用者は、これらにご留意の上、各自の判断において本ガイドラインをご活用ください。

## 目次

<b>1</b>	<b>はじめに.....</b>	<b>5</b>
1.1	本書の目的.....	5
1.2	本書が対象とする読者.....	5
1.3	本書の構成.....	5
1.4	主要な用語の解説.....	6
<b>2</b>	<b>GS1 標準とは.....</b>	<b>7</b>
2.1	医療製品向けバーコード表示に関わる規制との関係.....	7
2.1.1	国内の規制と GS1 標準の利用.....	7
2.1.2	海外の規制と GS1 標準の利用.....	7
2.2	医療分野における GS1 バーコードが果たしうる役割ならびに効果.....	8
<b>3</b>	<b>GS1 バーコードに表現されるデータとフォーマット.....</b>	<b>10</b>
3.1	GS1 アプリケーション識別子 (Application Identifier: AI).....	10
3.2	国内の医療製品に利用される基本の GS1 アプリケーション識別子.....	10
3.2.1	AI (01) GTIN.....	10
3.2.2	AI (17) 有効期限日.....	11
3.2.3	AI (10) バッチ番号またはロット番号.....	12
3.2.4	AI (21) シリアル番号.....	12
3.2.5	AI (30) 数量 ※医療用医薬品の元梱包装単位のみ.....	12
3.3	国内の医療製品に利用されることがある主な GS1 アプリケーション識別子.....	13
3.3.1	AI (11) 製造年月日.....	13
3.3.2	AI (20) リニューアル商品/規格変更品識別番号.....	14
3.3.3	AI (422) 原産国コード.....	14
3.3.4	AI (7003) 有効期限 (日時分).....	14
3.3.5	AI (8012) ソフトウェアのバージョン.....	15
3.3.6	AI (90) 特定企業間の合意で使用するデータ.....	16
3.3.7	AI (91~99) 企業の内部使用データ.....	16
3.4	利用できるキャラクタ (文字) の種類.....	16
3.5	既定固定長の AI と可変長の AI.....	18
<b>4</b>	<b>GTIN (Global Trade Item Number) のコード体系と設定方法.....</b>	<b>20</b>
4.1	GTIN (Global Trade Item Number): 商品識別コード.....	20
4.1.1	GTIN-13.....	20
4.1.2	GTIN-14.....	21
4.1.3	GTIN-12.....	22
4.1.4	GTIN-8.....	22
4.2	包装における階層構造への GTIN 設定.....	22
4.3	国内で流通する医療用医薬品への GTIN 設定.....	23
4.4	国内で流通する医療機器等への GTIN 設定.....	24
<b>5</b>	<b>医療分野で用いる GS1 バーコード.....</b>	<b>25</b>
5.1	バーコードの種類と特徴.....	26
5.1.1	GS1-128 シンボル.....	26
5.1.2	GS1 データマトリックス.....	27

5.1.3	GS1 データバー限定型/二層型 .....	29
5.1.4	GS1 データバー限定型/二層型合成シンボル.....	31
5.1.5	JAN (EAN) シンボル .....	32
5.1.6	ITF シンボル .....	33
5.2	目視可能文字 (HRI) .....	34
5.3	バーコード表示例 .....	35
5.3.1	医療用医薬品 .....	35
5.3.2	医療機器等 .....	36
<b>6</b>	<b>GS1 バーコードのデータ処理に関する規定.....</b>	<b>37</b>
6.1	制御記号 (FNC1) .....	37
6.2	シンボル体系識別子 .....	37
<b>7</b>	<b>医療機関での設定が考えられる GS1 識別コード.....</b>	<b>39</b>
7.1	GTIN (Global Trade Item Number): 商品識別コード (医療機関での設定).....	39
7.2	GLN (Global Location Number): 企業・事業所識別コード .....	40
7.2.1	GLN の体系と AI .....	40
7.3	SSCC (Serial Shipping Container Code): 出荷梱包シリアル番号 .....	41
7.3.1	SSCC の体系と AI .....	41
7.4	GRAI (Global Returnable Asset Identifier): リターナブル資産識別コード.....	42
7.4.1	GRAI の体系と AI .....	42
7.5	GIAI (Global Individual Asset Identifier): 資産管理識別コード .....	42
7.5.1	GIAI の体系と AI .....	42
7.6	GSRN (Global Service Relation Number): サービス提供者/受益者識別番号 .....	43
7.6.1	GSRN の体系と AI.....	43
7.7	GDTI (Global Document Type Identifier): 文書識別番号 .....	44
7.7.1	GDTI の体系と AI .....	44
	<b>付属資料 A: バーコードリーダーから出力されたデータの受信側での処理.....</b>	<b>45</b>
	<b>付属資料 B: バーコードとデータベース .....</b>	<b>47</b>
	<b>付属資料 C: UDI とは .....</b>	<b>48</b>
	<b>用語集 .....</b>	<b>49</b>
	<b>関連資料一覧.....</b>	<b>53</b>
	<b>参照規格 .....</b>	<b>54</b>

## 1 はじめに

### 1.1 本書の目的

国内で使用されるほとんど全ての医薬品や医療機器には、国際的な標準化団体である GS1 が定めた仕様によって商品識別コード (GTIN:Global Trade Item Number) が設定され、それを自動認識するためのバーコード (以下 GS1 バーコード) が表示されている。GS1 バーコードは生産から小売までの流通の効率化のために、既に、様々な分野で幅広い製品に使用されている。これに対して医療の分野では、薬剤であればアンプルや PTP シート、医療機器であればその本体にまで表示が進められていることからわかるように、その目的は、単に流通の効率化だけでなく、医療機関での使用も考慮されているからに他ならない。これは、医療機関が GS1 バーコードを使用することで、安全で効率的な医療の実現が図れるとともに、メーカー出荷から患者への使用までの一貫したトレーサビリティの確保も可能になると考えられているためである。

わが国では 2019 年の薬機法の改定により、2022 年 12 月から医薬品や医療機器等のバーコード表示が義務化される。同改訂では、添付文書の電子化が進められることになり、その検索のためのキーとしても GS1 バーコードの使用が始まっている。

本書は、医療機関での GS1 バーコードの利用を支援するため、GS1 が定める識別コードやバーコードの基本仕様を解説するとともに、活用にあたっての利点を技術標準書として医療機関向けにまとめたものである。

### 1.2 本書が対象とする読者

医療機関のシステム発注者を含む情報システム関係者、医療機関で利用される医療情報システム (例: 電子カルテシステム、物流管理システムなど) に係るベンダーを主な対象としている。また、医療現場の実務者や医薬品・医療機器等の製造販売業者ならびに販売業者にとっても、参考となりえる情報が含まれている。

### 1.3 本書の構成

本書は、GS1 の識別コードやバーコードを規定している GS1 総合仕様書 (GS1 General Specifications) から、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簡潔に書きだし、さらに、国内の医療分野固有の規制や運用状況等を反映させたものである。そのため、GS1 総合仕様書の内容が網羅されているわけではなく、また、GS1 総合仕様書には定義していない、あるいは合致しない日本独自の内容も一部含んでいる。

次章以降の概要は次の通りである。

- **2 GS1 標準とは:**GS1 標準の全般的な概要と、医療における位置づけを紹介する。
- **3 GS1 バーコードに表現されるデータとフォーマット:**GS1 バーコードにエンコードされているデータ列をユーザーのアプリケーションプログラムで正しく処理できるようにするため、その意味、構造を説明する。
- **4 GTIN (Global Trade Item Number) のコード体系と設定方法 :**GS1 バーコードにエンコードされる商品識別コード (GTIN) の構成と包装階層への設定方法を説明する。
- **5 医療分野で用いる GS1 バーコード :**医療機関で使用される製品に表示されている GS1 バーコードについて、種類ごとに構造や特徴を説明する。
- **6 GS1 バーコードのデータ処理に関する規定 :**GS1 バーコードにエンコードされているデータ列を処理するために必要な要素について説明する。

- **7 医療機関での設定が考えられる GS1 識別コード** :GS1 識別コードのうち、医療機関が設定することが考えられる識別コードの構成と、バーコード表示を行う際のデータフォーマットを説明する。

#### 1.4 主要な用語の解説

本書で使用している主な用語の解説は巻末の用語集にまとめられているが、本書を読むうえで注意すべき用語の定義を以下に示す（本書における定義であり、一般的な定義とは異なる場合がある）。

- **医療用医薬品**：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箋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。
- **医療機器等**：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（医療材料や鋼製器具を含む）および体外診断用医薬品を指す。
- **医療製品**：上記「医療用医薬品」と「医療機器等」を合わせて指す。
- **医療機関**：病院、診療所、薬局などの医療行為を行う機関、施設を指す。
- **企業**：継続的に生産・販売・サービスなどの経済活動を営む組織や団体。会社に限らない様々な法人・団体が該当し、医療機関も含まれる。



## 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の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、GTIN をはじめとした識別コード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 150 以上の国と地域で利用されている。

GS1 標準は、ユーザー企業や各国の GS1 加盟組織から提出された新設要求や変更要求に基づいて策定される。提出された要求は、標準策定の仕組みである GSMP (Global Standards Management Process) での審議を経て承認され、公開されることとなっている。GSMP には、GS1 本部の IP (知的財産) ポリシーに合意した上で、誰でも参加することができる。

なお GS1 標準は、物流現場だけではなく、医療機関の中でも利用することを想定して設計されている。その利用目的としては単なる業務効率化にとどまらず、医療安全の向上という側面も強く認識されており、GS1 本部内には医療分野に特化して GS1 標準の仕様策定や普及に取り組むグループ (GS1 Healthcare) も存在している。GS1 は、また、各国の行政機関とも連携して GS1 標準の適切な利用推進に取り組んでいる。

### 2.1 医療製品向けバーコード表示に関わる規制との関係

医療製品のバーコード表示は、多くの国で、医療の安全性向上のための政策の一環として、法規制による義務化や強い推奨のもと進められている。こうした規制等においては、ほとんどの国が GS1 標準を利用しており、規制対象である医療用医薬品や医療機器等には非常に高い割合で GS1 バーコードが表示されている。以下、国内外における、医療製品へのバーコード表示に関わる規制の概要について記す。

なお、このような規制等においては、GS1 標準が定める事項と異なる内容が規定されている場合もあり、その場合は規制等に明記された内容が優先される。

#### 2.1.1 国内の規制と GS1 標準の利用

国内では、2006 年 (医療用医薬品)、2008 年 (医療機器等) の厚生労働省通知に基づき、諸外国に先がけて医療製品への GS1 標準の利用が推進されてきた。そのため現在流通するほとんどの製品には、既に GS1 バーコードを用いて商品コード、有効期限やロット番号などが表示されている。さらに 2019 年 11 月、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) の改正が決定し、2022 年 12 月 1 日を期限として、これまで推進されてきたバーコード表示が義務化されることとなった。薬機法における義務化を機に、バーコード表示がより厳格化されると同時に、医療製品の使用における安全性向上という観点からも、その活用についての重要性が増すと考えられる。また、改正薬機法では、2021 年 8 月 1 日を期限とする添付文書の電子化も明記され、電子データへのアクセスキーとしても GS1 バーコードが利用されている。こうした側面からも、GS1 標準が単なる物流の用途にとどまらず、医療の様々な場面において幅広く活用されていくべきものであるという考えが広がりつつある。

#### 2.1.2 海外の規制と GS1 標準の利用

海外に目を向けても、安全性の向上、トレーサビリティ確保、効率化などの必要性から、医療製品への識別コードの設定とバーコード表示が重要視され、医薬品、医療機器等ともに法制化が進められている。法制化においては、国際的に利用できるユニークコードの設定と、全ての関係者が取り扱える共通の仕組みが前提とされることから、国際標準である GS1 標準が多くの国で採用されている。

医薬品に関しては、偽造医薬品の流通防止という観点から、例えば米国では 2013 年に公表された DSCSA (Drug Supply Chain Security Act: 医薬品サプライチェーン安全保障法)、EU では 2011 年に公表された FMD (Falsified Medicines Directive: 偽造医薬品対策指令) により対策が進められ、現在欧米で取り扱われる全ての医薬品の販売包装には、商品コード、有効期限、ロット番号、シリアル

番号が、GS1 データマトリックスと呼ばれるバーコードで表示されている。同様の規制は多くの国で進められており、先進国だけでなく発展途上国でも、GS1 バーコードの読取りによりトレーサビリティと正しい製品の認証を行う仕組みが構築されつつある。

医療機器等に関しては、より国際的な取り組みとして、日本を含む各国の規制当局が参加する国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) により、医療機器等の識別管理とトレーサビリティの確保等を目的として、2013年12月に UDI (Unique Device Identification: 機器固有識別) ガイダンスが発行された。この指標に基づき、米国、EU はもとより多くの国で UDI 規則が公表・実施され、医療機器等にも、商品コード、有効期限、ロット番号やシリアル番号などの情報を GS1 バーコードで表示することが一般的に行われるようになってきている。

なお、医療機器等の場合は、国内と海外における表示ルールに大きな差がないため、海外の製造元で GS1 バーコードが表示された製品が輸入された場合、国内の運用においてもそのバーコードをそのまま活用することが推奨されている。国際標準であるからこそ可能な運用である。

## 2.2 医療分野における GS1 バーコードが果たしうる役割ならびに効果

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、そのまま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、情報を目視で確認し、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識別コードとして「GTIN」が表示されていることにより製品を世界共通で唯一に識別できる。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、有効期限やロット番号などの製造情報も表示されていることで、これらの情報も同時にシステムへ取り込むことが出来る
- 医療機関自らが必要に応じて設定・表示した GS1 バーコードを使用して、様々なモノ・場所・人などを識別することができる。これにより、メーカーが表示した GS1 バーコードと同じ環境で活用することが可能である (7章参照)

これらの特徴を生かして、医療機関において GS1 バーコードを活用することで期待できる主な効果は以下の通りである。

- 医療安全性の向上
  - 製品の取り間違いや期限切れ製品を含む誤使用を防止することによる、医療過誤、事故の削減
  - 製品のトレーサビリティの実現による、使用履歴の管理や機器の紛失・入れ替わりの防止
  - リコール時等における、対象製品が使用された患者の特定および対象製品の回収の迅速化
  - 患者への実施記録の精度向上
- 流通の効率化 (院内流通含む)
  - 効率的で正確な受発注、納品時検品、在庫管理、払い出し、棚卸などの実現
  - 過剰な製品在庫、期限切迫品等の判別、余分な在庫コストの削減
- 機器・機材管理
  - 医療機器や鋼製器具の貸出しや返却、および修理履歴の確実な管理
  - 医療機器や鋼製器具の使用後の滅菌・消毒管理
  - 手術や処置に応じた必要機材のセット組みの容易化



- 事務の効率化
  - 医事・保険請求漏れの防止
  - 事務効率化による作業にかかる人員コストの削減、医療従事者の負荷軽減

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。

### 3 GS1 バーコードに表現されるデータとフォーマット

GS1 バーコードには、商品コードの他、必要に応じてロット番号やシリアル番号、有効期限などが表示されている。

本章では、これらのデータを、ユーザーのアプリケーションプログラムで正しく処理できるようにするため、その種類と意味、フォーマットの仕様や、機能、制約について述べる。

#### 3.1 GS1 アプリケーション識別子 (Application Identifier: AI)

GS1 アプリケーション識別子 (Application Identifier 以下、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。GS1 バーコードは、このアプリケーション識別子を用いることで、様々なデータをユーザー側で正しく処理できるようになっている。AI はデータ項目ごとに決められており、現在、GS1 において標準化されている AI は約 120 項目ある。次節以降ではこのうち、国内の医療製品で利用される、あるいは利用される可能性がある主なデータ項目を AI とともに説明する。

#### 3.2 国内の医療製品に利用される基本の GS1 アプリケーション識別子

医療用医薬品および医療機器等の包装にバーコードで表示すべきデータは、それぞれ厚生労働省通知に規定されている。本節では、それらの厚生労働省通知で規定されたデータ項目を表すために、基本的に用いられる AI について記載する。

##### 3.2.1 AI (01) GTIN

AI (01) は、後ろに続くデータが GTIN であることを示す。GTIN とは、GS1 標準の商品識別コードであり、その桁数に応じて GTIN-8、GTIN-12、GTIN-13、GTIN-14 の 4 種類が存在する。AI を使用する場合の GTIN のフォーマットは以下の表 3.2.1-1. で示す通り、必ず 14 桁の数字となる。そのため、14 桁に満たない GTIN を表す際は、GTIN の先頭にゼロを補って 14 桁とする。GTIN の詳細については 4 章を参照のこと。

表 3.2.1-1 データ列フォーマット

	GS1 アプリケーション 識別子	商品識別コード (GTIN)
(GTIN-8)	01	0 0 0 0 0 0 N <sub>1</sub> N <sub>2</sub> N <sub>3</sub> N <sub>4</sub> N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> N <sub>7</sub> N <sub>8</sub>
(GTIN-12)	01	0 0 N <sub>1</sub> N <sub>2</sub> N <sub>3</sub> N <sub>4</sub> N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> N <sub>7</sub> N <sub>8</sub> N <sub>9</sub> N <sub>10</sub> N <sub>11</sub> N <sub>12</sub>
(GTIN-13)	01	0 N <sub>1</sub> N <sub>2</sub> N <sub>3</sub> N <sub>4</sub> N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> N <sub>7</sub> N <sub>8</sub> N <sub>9</sub> N <sub>10</sub> N <sub>11</sub> N <sub>12</sub> N <sub>13</sub>
(GTIN-14)	01	N <sub>1</sub> N <sub>2</sub> N <sub>3</sub> N <sub>4</sub> N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> N <sub>7</sub> N <sub>8</sub> N <sub>9</sub> N <sub>10</sub> N <sub>11</sub> N <sub>12</sub> N <sub>13</sub> N <sub>14</sub>

✔ **注記:** GTIN-14 以外の GTIN は 14 桁にするためにリーディング 0 を付ける。詳細は 4.1.2 を参照のこと。

バーコードリーダからこのようなデータが送信されれば、商品の GTIN を示すデータ列が取得されたことを意味する。

### 3.2.2 AI (17) 有効期限日

AI (17) は、後ろに続くデータが有効期限日であることを示す。データ構成は以下の通りで、合計 6 桁のフォーマットとなる。

- 年：当該年の 1 の位と 10 の位 (例えば 2023 = 23)。
- 月：当該月の数字 (例えば 1 月 = 01)。
- 日：当該月の日にち (例えば 2 日 = 02)。日付が不要ならこのデータ領域を 2 つのゼロで埋める<sup>\*1</sup>。

表 3.2.2-1 データ列フォーマット

GS1	有効期限日					
アプリケーション識別子	年		月		日	
17	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>

バーコードリーダーからこのようなデータが送信されれば、有効期限日を示すデータ列が取得されたことを意味する。このデータ列は商品の属性情報として利用されているため、必ず対応する商品の GTIN とともに処理する。

- ✓ **注記：**日にちの指定がない場合 (日にちのデータ領域がゼロ 2 つで埋められた場合)、データはその月の末日と解釈されなければならない (例、"130200" は "2013 年 2 月 28 日"、2016 年は閏年なので "160200" は "2016 年 2 月 29 日" など)。
- ✓ **注記：**年を表すフォーマットは 2 桁であるため、このデータ列で指定できるのは過去 49 年間から今後 50 年間の範囲に限られる。世紀は下図の方法で決まる。

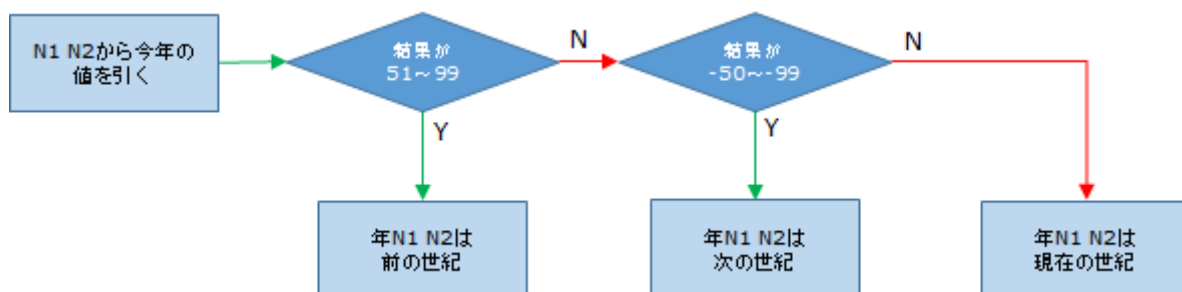


図 3.2.2-2 世紀判定フロー

\*1 2022 年版 GS1 総合仕様書により、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、国内で流通する製品の取扱は決まっていない。

### 3.2.3 AI (10) バッチ番号またはロット番号

AI (10) は、後ろに続くデータがバッチ番号またはロット番号であることを示す。データのフォーマットは以下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、3.4 を参照のこと。

表 3.2.3-1 データ列フォーマット

GS1 アプリケーション 識別子	バッチ/ロット番号
10	X <sub>1</sub> —————> 可変長 —————> X <sub>20</sub>

バーコードリーダからこのようなデータが送信されれば、バッチ番号またはロット番号を示すデータ列が取得されたことを意味する。このデータ列は商品の属性情報として利用されているため、必ず対応する商品の GTIN とともに処理する。

### 3.2.4 AI (21) シリアル番号

AI (21) は、後ろに続くデータがシリアル番号であることを示す。データのフォーマットは以下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、3.4 を参照のこと。

表 3.2.4-1 データ列フォーマット

GS1 アプリケーション 識別子	シリアル番号
21	X <sub>1</sub> —————> 可変長 —————> X <sub>20</sub>

バーコードリーダからこのようなデータが送信されれば、シリアル番号を示すデータ列が取得されたことを意味する。このデータ列は商品の属性情報として利用されているため、必ず対応する商品の GTIN とともに処理する。

### 3.2.5 AI (30) 数量 ※医療用医薬品の元梱包装単位のみ

AI (30) は、後ろに続くデータが包装に収められた商品の数量であることを示す。データのフォーマットは以下の表のとおりであり、8 桁以内の数字を使用することができる。


- 
**注記:** GS1 標準では、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) にのみ使用するものとされている。そのため基本的に定貫商品である医薬品や医療機器には AI (30) は用いない。しかし、日本では、厚生労働省の通知により、医療用医薬品の元梱包装単位に対し AI (30) の使用を必須としているため、元梱包装単位には、AI (30) を含んで GS1 バーコードが表示される。また、医療用医薬品以外の包装に対しても、AI (30) は誤って表示されることが時々あるので注意が必要である。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。

表 3.2.5-1 データ列フォーマット

GS1 アプリケーション 識別子	不定貴商品の数量
30	N <sub>1</sub> —————> 可変長 —————> N <sub>8</sub>

バーコードリーダーからこのようなデータが送信されれば、商品の数量を示すデータ列が取得されたことを意味する。このデータ列は商品の属性情報として利用されているため、必ず対応する商品の GTIN とともに処理する。

### 3.3 国内の医療製品に利用されることがある主な GS1 アプリケーション識別子

3.2 で示した AI 以外にも、各国の規制や事業者の都合によって様々な AI が利用される可能性がある。本節ではその主なものを記載する。なお、ここに示す以外の AI も使用できないわけではないため、情報を読み取るシステム側では、様々な AI の表示順や項目に柔軟に対応し、利用者が必要な情報を取り込むことのできる仕組みとすることが望ましい。

#### 3.3.1 AI (11) 製造年月日

AI (11) は、後ろに続くデータが製造年月日であることを示す。データ構成は以下の通りで、合計 6 桁のフォーマットとなる。

- 年：当該年の 1 の位と 10 の位 (例えば 2023 = 23)。必須。
- 月：当該月の数字 (例えば 1 月 = 01)。必須。
- 日：当該月の日にち (例えば 2 日 = 02)。日付が不要ならこのデータ領域を 2 つのゼロで埋める\*2。

表 3.3.1-1 データ列フォーマット

GS1 アプリケーション識別子	製造年月日		
	年	月	日
11	N <sub>1</sub> N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub> N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub> N <sub>6</sub>

バーコードリーダーからこのようなデータが送信されれば、商品の数量を示すデータ列が取得されたことを意味する。このデータ列は商品の属性情報として利用されているため、必ず対応する商品の GTIN とともに処理する。

- ✔ **注記：**日にちを指定する必要がない場合 (日にちのデータ領域をゼロ 2 つで埋めた場合)、データはその月の末日と解釈されなければならない (例、"130200" は "2013 年 2 月 28 日"、2016 年は閏年なので "160200" は "2016 年 2 月 29 日" など)。
- ✔ **注記：**年を表すフォーマットは 2 桁であるため、このデータ列で指定できるのは過去 49 年間から今後 50 年間の範囲に限られる。世紀を判定する方法は図 3.2.2-2 と同様である。

\*2 2022 年版 GS1 総合仕様書により、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、国内で流通する製品の取扱は決まっていない。

### 3.3.2 AI (20) リニューアル商品/規格変更品識別番号

AI (20) は、後ろに続くデータがリニューアル商品/規格変更品識別番号であることを示す。これは、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されるものである。そのため、必ずしもすべての取引関係者に関係するものではないが、流通する商品には記載が残り続けることが考えられる。データ構成は以下の通り 2 桁の数字であり、GTIN と併用されることで 1 つの商品について 100 通りのリニューアル商品/規格変更品を識別することができる。

表 3.3.2-1 データ列フォーマット

GS1 アプリケーション 識別子	リニューアル商品/規格変更品識別番号
20	N <sub>1</sub> N <sub>2</sub>

バーコードリーダからこのようなデータが送信されれば、リニューアル商品/規格変更品識別番号を示すデータ列が取得されたことを意味する。このデータ列は商品の属性情報として利用されているため、必ず対応する商品の GTIN とともに処理する。

### 3.3.3 AI (422) 原産国コード

AI (422) は、後ろに続くデータが原産国コードであることを示す。原産国コードには、ISO 3166 に規定されている 3 桁の数字による国コードが使用される。そのためフォーマットは 3 桁の数字である。

- ✔ **注記:** 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。詳細は 3.5 を参照のこと。

表 3.3.3-1 データ列フォーマット

GS1 アプリケーション 識別子	原産国コード
422	N <sub>1</sub> N <sub>2</sub> N <sub>3</sub>

バーコードリーダからこのようなデータが送信されれば、原産国コードを示すデータ列が取得されたことを意味する。このデータ列は商品の属性情報として利用されているため、必ず対応する商品の GTIN とともに処理する。

### 3.3.4 AI (7003) 有効期限 (日時分)

AI (7003) は、後ろに続くデータが有効期限 (日時分) であることを示す。有効期限の表示は通常 AI (17) を利用して日付単位で行われるが、有効期間がごく短期間の場合などで、時間単位に基づく有効期限を表示する必要がある場合に限り AI (7003) が用いられる。データ構成は以下の通りで、必ず合計 10 桁の数字となる。

- 年: 当該年の 1 の位と 10 の位 (例えば 2007 = 07)。必須。
- 月: 当該月の数字 (例えば 1 月 = 01)。必須。
- 日: 当該月の日にち (例えば 2 日 = 02)。必須。
- 時: 現地時間による 1~24 時の時刻 (例えば 2 p.m. = 14)。必須。



- 分：現地時間による分（例えば 15 分 = 15）。分が不要ならこのデータ領域を 2 つのゼロで埋める。その結果、表示は時刻単位となる（例えば 14: 00 = 14: 00 で期限切れ）。
- ✔ **注記：**年を表すフォーマットは 2 桁であるため、このデータ列で指定できるのは過去 49 年間から今後 50 年間の範囲に限られる。世紀を判定する方法は図 3.2.2-2 と同様である。
- ✔ **注記：**有効期限日時は合計 10 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。このため、後ろに別の AI とデータがくる場合には、データの終了を示すために末尾に FNC1 を置く必要がある（詳細は 3.5 参照）。しかし FNC1 の入れ忘れが時々あるので、読取側では FNC1 が抜けている場合でも読み込みエラーが生じない工夫が必要である。

**表 3.3.4-1 データ列フォーマット**

GS1 アプリケーション 識別子	有効期限（日時分）				
	YY	MM	DD	HH	MM
7003	N <sub>1</sub> N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub> N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub> N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub> N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub> N <sub>10</sub>

バーコードリーダーからこのようなデータが送信されれば、有効期限日時を示すデータ列が取得されたことを意味する。このデータ列は商品の属性情報として利用されているため、必ず対応する商品の GTIN とともに処理する。

### 3.3.5 AI (8012) ソフトウェアのバージョン

AI (8012) は、後ろに続くデータがソフトウェアのバージョンであることを示す。製造業者が、法令上または流通上の必要性に応じてロットとバージョン管理の両方を行うべきと判断した場合には、この AI が AI (10) (バッチ/ロット番号) と組み合わせて使用されることがある。データのフォーマットは以下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、3.4 を参照のこと。

**表 3.3.5-1 データ列フォーマット**

GS1 アプリケーション 識別子	ソフトウェアのバージョン
8012	X <sub>1</sub> —————> 可変長 —————> X <sub>20</sub>

バーコードリーダーからこのようなデータが送信されれば、ソフトウェアのバージョンを示すデータ列が取得されたことを意味する。このデータ列は商品 (ソフトウェア) の属性情報として利用されているため、必ず対応するソフトウェアの GTIN とともに処理する。

### 3.3.6 AI (90) 特定企業間の合意で使用するデータ

AI (90) は、後ろに続くデータが特定の取引先との間で合意した情報であることを示す。データのフォーマットは以下の表のとおりであり、英数記号 (30 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、3.4 を参照のこと。

表 3.3.6-1 データ列フォーマット

GS1 アプリケーション 識別子	特定企業間の合意で使用するデータ
90	X <sub>1</sub> —————> 可変長 —————> X <sub>30</sub>

バーコードリーダからこのようなデータが送信されれば、特定企業間の合意で使用するデータを示すデータ列が取得されたことを意味する。データ列にはいかなる種類の情報も表示可能とされるため、その処理は取引事業者間で交わされた事前の合意に基づいて行う。


### 3.3.7 AI (91~99) 企業の内部使用データ

AI (91 ~ 99) は、後ろに続くデータが企業の内部使用データであることを示す。データのフォーマットは以下の表のとおりであり、英数記号 (90 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、3.4 を参照のこと。

表 3.3.7-1 データ列フォーマット

GS1 アプリケーション 識別子	企業の内部使用データ
91 ~ 99	X <sub>1</sub> —————> 可変長 —————> X <sub>90</sub>

バーコードリーダからこのようなデータが送信されれば、企業の内部使用データを示すデータ列が取得されたことを意味する。このデータ列の処理方法はこれを使用する企業が決定する。

- 
**注記:** この AI とデータ領域は、本来、当該企業以外には不必要なデータ列であるが、流通する商品に表示が残り続ける可能性があるため、バーコードの読み手側としては不必要な AI (91~99) 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。

## 3.4 利用できるキャラクタ (文字) の種類

GS1 アプリケーション識別子のデータ列で利用できるキャラクタは、下記一覧の通りである。これは ISO/IEC 646 の表 1 で規定されているキャラクタのうちの一部であり、表 3.4-1 に挙がっていないキャラクタ (例えば、スペースや@など) は、GS1 アプリケーション識別子のデータ列での使用が認められていない。なお、表 3.4-1 中の「16 進数」および「10 進数」は、ISO/IEC 646 で規定されたキャラクタに対応する 16 進数および 10 進数での数値表現である。

表 3.4-1 GS1 アプリケーション識別子のデータ列で利用できるキャラクタの種類

キャラクタ	名称	16進数	10進数	キャラクタ	名称	16進数	10進数
!	感嘆符	21	33	M	大文字 M	4D	77
"	引用符	22	34	N	大文字 N	4E	78
%	パーセント記号	25	37	O	大文字 O	4F	79
&	アンパサンド	26	38	P	大文字 P	50	80
'	アポストロフィ	27	39	Q	大文字 Q	51	81
(	左括弧	28	40	R	大文字 R	52	82
)	右括弧	29	41	S	大文字 S	53	83
*	アスタリスク	2A	42	T	大文字 T	54	84
+	プラス記号	2B	43	U	大文字 U	55	85
,	カンマ	2C	44	V	大文字 V	56	86
-	ハイフン/マイナス	2D	45	W	大文字 W	57	87
.	ピリオド (終止符)	2E	46	X	大文字 X	58	88
/	斜線	2F	47	Y	大文字 Y	59	89
0	数字 0	30	48	Z	大文字 Z	5A	90
1	数字 1	31	49	_	下線	5F	95
2	数字 2	32	50	a	小文字 a	61	97
3	数字 3	33	51	b	小文字 b	62	98
4	数字 4	34	52	c	小文字 c	63	99
5	数字 5	35	53	d	小文字 d	64	100
6	数字 6	36	54	e	小文字 e	65	101
7	数字 7	37	55	f	小文字 f	66	102
8	数字 8	38	56	g	小文字 g	67	103
9	数字 9	39	57	h	小文字 h	68	104
:	コロン	3A	58	i	小文字 i	69	105
;	セミコロン	3B	59	j	小文字 j	6A	106
<	不等号 (より小)	3C	60	k	小文字 k	6B	107
=	等号	3D	61	l	小文字 l	6C	108
>	不等号 (より大)	3E	62	m	小文字 m	6D	109
?	疑問符	3F	63	n	小文字 n	6E	110
A	大文字 A	41	65	o	小文字 o	6F	111
B	大文字 B	42	66	p	小文字 p	70	112

キャラクタ	名称	16進数	10進数	キャラクタ	名称	16進数	10進数
C	大文字 C	43	67	q	小文字 q	71	113
D	大文字 D	44	68	r	小文字 r	72	114
E	大文字 E	45	69	s	小文字 s	73	115
F	大文字 F	46	70	t	小文字 t	74	116
G	大文字 G	47	71	u	小文字 u	75	117
H	大文字 H	48	72	v	小文字 v	76	118
I	大文字 I	49	73	w	小文字 w	77	119
J	大文字 J	4A	74	x	小文字 x	78	120
K	大文字 K	4B	75	y	小文字 y	79	121
L	大文字 L	4C	76	z	小文字 z	7A	122

☑ **注記:** AI によっては、上記の中の一部の文字のみに使用が限定されている場合がある。

### 3.5 既定固定長の AI と可変長の AI

AI とそのデータ領域の桁数の変動が許されていることを可変長、桁数が一定であることを固定長といい、固定長の中でも、表 3.5-1 に記載されている AI は既定固定長とされている。既定固定長のデータでは、後ろに別の AI とデータがくる場合でもデータの終了を示すための制御記号である FNC1 (6.1 参照) は不要である。一方で、既定固定長ではない AI とそのデータ列を複数つなげる場合には、先のデータ列の終了を示すためにその末尾に FNC1 を置く必要がある。

**表 3.5-1** 既定固定長の GS1 アプリケーション識別子の一覧

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		

**【表の見方】**

\* AI (01) の場合、この「01」とデータの中身の合計桁数が 16 桁であり、データの中身は 14 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 である。

- ✔ **注記:** AI (7003) や (422) は、後ろに続くデータがそれぞれ 10 桁、3 桁の固定長であるが、上記の表には含まれないため FNC1 が必要である。しかしこれらの AI では本来あるべき FNC1 の入れ忘れが時々あるので、読取側では読み込みエラーが生じない工夫が必要である。

## 4 GTIN (Global Trade Item Number) のコード体系と設定方法

本章では、GS1 標準の商品識別コードである GTIN のコード体系と設定方法について記載する。

### 4.1 GTIN (Global Trade Item Number): 商品識別コード

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により、商品を一意に区別するために設定される\*3。そのため、サイズや数量を含め、仕様の異なる商品には、それぞれ固有の GTIN が設定される。また、この体系には GS1 事業者コードが含まれていることで (4.1.1 および 4.1.2 参照)、各事業者が設定した GTIN は世界的に重複することなく利用することができるようになっている。

- ✔ **注記:** GS1 では、サプライチェーン上のどこかで、事前定義された情報を引き出し、価格設定、受発注、または請求を行う可能性のある製品またはサービスを、商品と定義している。
- ✔ **注記:** 国内では、商品識別コードを示す言葉として「JAN コード」が使われることが多いが、JAN コードは、13 桁および 8 桁の GTIN (GTIN-13 と GTIN-8) の国内での別称である。
- ✔ **注記:** ブランドオーナーとは、その商品のブランドを所有している事業者であり、通常製品やパッケージにロゴマークや名称が入っている事業者である。ブランドオーナーは GTIN の設定・管理の責任事業者とされる。商品の製造販売業者や販売業者がブランドオーナーとなることが多いが、必ずしもそれらに合致するとは限らない。ブランドオーナーは、各国の GS1 加盟団体 (日本では 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 と呼ばれる。

- ✔ **注記:** JAN シンボル、ITF シンボル以外の GS1 バーコードに表示する際は、フォーマットを 14 桁にするために先頭に 0 を付加するが (3.2.1 参照)、0 が付加された状態でもそれぞれの呼称は変わらない。

なお、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、各 GTIN のコード体系について述べる。

#### 4.1.1 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り、国内で GTIN を設定する際には、最初に設定する (北米では後述する GTIN-12 がこの代わりとなる場合がある)。原則として、商品の基本となる販売単位に GTIN-13 を設定する。ただし、規制対象の医療製品に関してはこの原則が守られないことがあるので注意が必要である (詳細は 4.2 参照)。

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

\*3 市販されている製品はソースマーキングが行われているのが一般的だが、院内製剤など医療機関がブランドオーナーとなり、GTIN を設定する場合もある。詳細は 7.1 を参照のこと。



### 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、7 桁、9 桁、10 桁のいずれかの番号である。

### 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 事業者コードと合わせて 12 桁になるように設定される（GS1 事業者コードが 7 桁の場合は 5 桁、9 桁の場合は 3 桁、10 桁の場合は 2 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、00000（または 000, 00）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、00001（または 001, 01）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ロ 10 の方式により計算して導く。モジュロ 10 の方式については JIS X 0507 (ISO/IEC 15420) を参照のこと。

表 4.1.1-1 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 <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub>	N <sub>11</sub>	N <sub>12</sub>	N <sub>13</sub>

☑ **注記:** GS1 事業者コードは国内では 7 桁、9 桁、10 桁のみが GS1 Japan より発番されているが、国際的には 4 桁から 12 桁までさまざまな桁数が使用される。そのためシステム上 GS1 事業者コードの領域と商品アイテムコードの領域とを区切るようなことはせず、一括りで取り込むこと。

## 4.1.2 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。

GTIN-14 は、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チェックデジットの順で構成されるが、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。なお、インジケータ 9 は不定貫（量り売り）製品に利用される番号であり、医療分野においてはほとんど利用されることは無い。また、GTIN-13 を 14 桁で表示する場合には先頭にリーディングゼロをつけるが、この「0」はインジケータではない。そのため、GTIN-13 にリーディングゼロを付けても GTIN-14 に変化する訳ではないことに注意が必要である。

## ② GS1 事業者コード

GTIN-14 の設定の基になる GTIN-13 と同じ。4.1.1 を参照のこと。

## 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。4.1.1 を参照のこと。

## ④ チェックデジット

4.1.1 を参照のこと。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。

表 4.1.2-1 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 <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub>	N <sub>11</sub>	N <sub>12</sub>	N <sub>13</sub>	N <sub>14</sub>

なお、規制対象の医療製品については特殊な使用例が認められており、特に国内の医療用医薬品の設定は特殊な取り決めが多いため注意が必要である (4.3 参照)。

### 4.1.3 GTIN-12

GTIN-12 は、北米地域で利用されている 12 桁の商品識別コードであり、一般的には U.P.C. (Universal Product Code) とも呼ばれている。国内の事業者の製品には通常 GTIN-13 または GTIN-14 のいずれかが利用されるが、北米地域から輸入された製品には GTIN-12 が表示されていることがある。

GTIN-12 は、① U.P.C. Company Prefix\*4、② 商品アイテムコード、③ チェックデジットの順で構成される。

表 4.1.3-1 GTIN-12 の体系

GTIN-12												
U.P.C. Company Prefix											商品アイテムコード	チェックデジット
N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub>	N <sub>11</sub>	N <sub>12</sub>	

### 4.1.4 GTIN-8

GTIN-8 は、小型の商品に設定するために開発された 8 桁の商品コードであり、EAN-8 シンボル (JAN-8 シンボル) で表示することを前提に設定される。そのため、実情としてその利用対象は一般消費財に限定されており、規制対象の医療製品に用いることは想定されていない。GTIN-8 は他の GTIN と構成が異なり、GS1 事業者コードを含まずに GTIN-8 単位で (8 桁全体が) GS1 加盟組織より貸与されるため、ここでの詳細説明は省略する。詳しくは GS1 総合仕様書を参照のこと。

## 4.2 包装における階層構造への GTIN 設定

同じ製品でも包装単位が異なる場合は、それらの包装レベル (例: 個装、中箱、外箱など) を区別するために異なる GTIN が設定される。設定方法としては、以下の図 4.2-1 で示すように、商品アイテムコード

\*4 GS1 US から北米の事業者を対象に発行されるコードで、GS1 事業者コードと同じ働きをするが、GTIN-12 の作成のみに利用される。

を同一として、上位の包装レベルに GTIN-14 を設定する一致型の他に、包装レベルごとに異なる商品アイテムコードの GTIN-13 (あるいは GTIN-12) を設定する不一致型、また一致型と不一致型を混在させた混合タイプがあり、いずれの設定方法も GS1 標準として認められている。日本で最も一般的に用いられているのは一致型であるが、海外では不一致型や混合タイプも用いられることが多い。

本来、GTIN-13 は単品 (最小販売単位) に設定されるコードであるが、医療製品については、各国の規制などの状況から必ずしも単品に設定しているわけではなく、特に医療機器に関しては、商品形態や販売形態により、どの包装単位に GTIN-13 を設定するかがある程度ブランドオーナーの裁量に任されている。また、国内の医療用医薬品のように販売包装に GTIN-14 が設定されている例もある。そのため、GTIN-13 (バーコードで読み取った場合にリーディングゼロが付いたもの) が必ず単品 (個装や最小販売単位) であるということは保証できない。

また、規制対象のヘルスケア製品に限っては、図 4.2-1 の④ で示すように GTIN-13 を設定した商品の下層側に GTIN-14 を設定することも認められている。これは、もともとコード設定を必要としていなかった製品 (例: 使用単位など) への GTIN-14 の設定を認めるためのものであり、医療機器等において最小販売単位に複数の同じ製品が含まれる場合などに利用されることがある (国内の医療用医薬品には利用しない)。

	①一致型GTIN	②不一致型GTIN	③混合タイプ	④ヘルスケア特有の設定
外箱	2 491234500001 3	491234500020 0	1 491234500115 0	2 491234500001 3
中箱	1 491234500001 6	491234500115 3	491234500115 3	491234500001 9
個装	491234500001 9	491234500001 9	491234500001 9	1 491234500001 6
	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	GS1事業者コード 商品アイテムコード チェックデジット

- ①一致型GTIN：集合包装にGTIN-14を用いるもので、階層中の包装単位の「GS1事業者コードと商品アイテムコード部分」が全て一致する。国内で最も一般的なGTIN設定方法。  
 ②不一致型GTIN：集合包装に対してGTIN-14を用いず、すべてを異なるGTIN-13で設定する。階層中の包装単位の商品アイテムコードが一致しない。  
 ③混合タイプ：上記①と②が混ざったもの。  
 ④ヘルスケア特有の設定：GTIN-13を設定した単位の下層にGTIN-14を設定する、規制ヘルスケア製品のみ認められたGTIN設定方法。

図 4.2-1 GTIN の設定種類

### 4.3 国内で流通する医療用医薬品への GTIN 設定

国内の医療用医薬品には、厚生労働省通知に従い、調剤包装単位 (PTP シート、バイアル、アンプルなど)、販売包装単位、元梱包装単位それぞれへの GTIN 設定とバーコード表示が行われている。ただし、GS1 が定める国際ルールには規定されていない独自のルールが含まれるため注意が必要である。GTIN 設定の概要は次のとおりである。

- 調剤包装単位… GTIN-13 (販売包装単位、元梱包装単位とは異なる商品アイテムコードを利用する)
- 販売包装単位… GTIN-14 (インジケータは必ず 1 を利用)
- 元梱包装単位… GTIN-14 (インジケータは必ず 2 を利用)

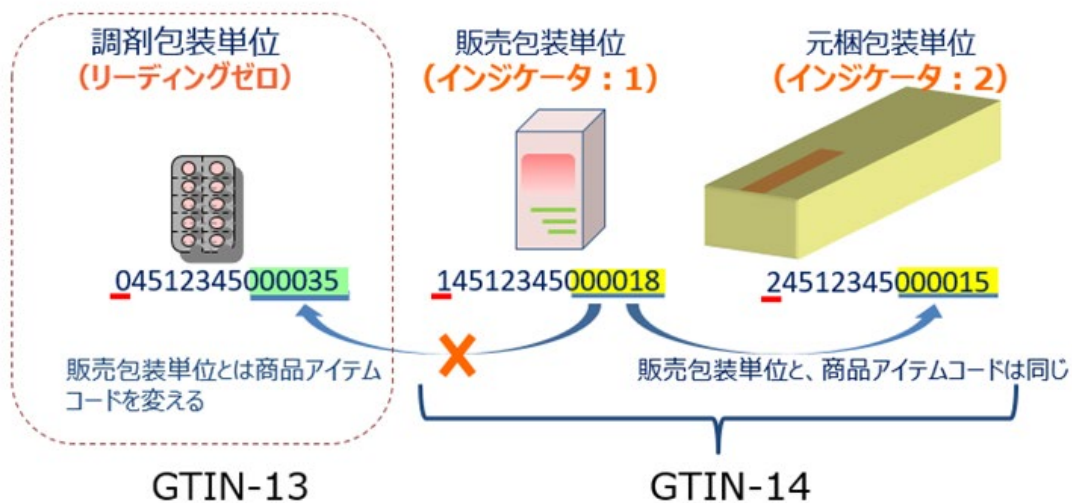


図 4.3-1 医療用医薬品への GTIN 設定例

また、GTIN の設定を行うのは当該医療用医薬品の販売者とされており、GS1 が定めるブランドオーナーという定義とも異なっている。このため、国内で流通する医療用医薬品には必ず日本の事業者の GTIN が表示されており、海外製造元の GTIN が表示されたバーコードが利用されることは無い。

医療用医薬品へのバーコード表示については、5.3 を参照のこと。また、医療用医薬品への GTIN 設定手順に関する詳細は、厚生労働省通知や日本製薬団体連合会発行の「医療用医薬品のバーコード表示ガイド」を参照のこと。

#### 4.4 国内で流通する医療機器等への GTIN 設定

厚生労働省通知に従い、医療機器等の個装、中箱、外箱等にも GTIN の設定とバーコード表示が行われている。医療用医薬品とは異なり、基本的には国際ルールにしたがって利用されているので、設定方法としては 4.2 で示す方法が用いられる。海外事業者のブランド製品の場合は、海外の GS1 事業者コードが使用されるが、国内での使用に問題はない。

なお、GTIN の設定とバーコードの表示は機器の包装に対してだけではなく、機器本体に対しても進められている。


医療機器等への GTIN を含めたバーコード表示例については、5.3 を参照のこと。また、医療機器等への GTIN 設定手順に関する詳細は、GS1 Healthcare GTIN Allocation Rules (GS1 ヘルスケア GTIN 設定ルール) や医療機器等のための UDI 対応バーコード表示ガイドを参照のこと。

## 5 医療分野で用いる GS1 バーコード

バーコードとは、商品コードなどのデータを機械で自動的に読み取り出来るように表現した情報媒体である。バーコードには、縦縞模様で、情報を横方向のみに表示できる一次元シンボルと、縦横模様で、情報を縦と横の二方向に表示できる二次元シンボルとがある。GS1 標準での使用が認められているバーコードの中で、ヘルスケア分野で使用されるものは以下の表 5-1 の通りである。

表 5-1 国内の医療関連の製品に利用される GS1 バーコード例一覧

バーコード	主とする適用対象
GS1-128 シンボル  (01)04569951116179(17)251231(10)ABC123	医療機器等 医療用医薬品 (元梱包装単位)
GS1 データマトリックス  (01)04569951116179 (17)251231 (10)ABC12345	医療機器等
GS1 データバー (合成シンボル含む)  (01)04987000000017  (17)251231(10)ABC123  (01)04987000234566	医療用医薬品 (販売包装単位、調剤包装単位) GS1 データバーのうち、限定型または二層型とそれらの合成シンボルを使用する (図は限定型とその合成シンボルの例) (ただし、GS1 データバーの利用は日本国内のみであり、海外の医療用医薬品の販売包装単位には多くの場合、GS1 データマトリックスが使用されている)
JAN シンボル  4 569951 116179	OTC 医薬品、家庭用医療機器等を含む一般消費財
ITF シンボル  15400141288763	OTC 医薬品、家庭用医療機器等を含む一般消費財の外箱 (集合包装)


**注記:** GS1 バーコードの二次元シンボルには GS1 データマトリックスの他に、GS1 QR コードがあるが、GS1 QR コードは、規制対象の医療製品の識別には利用されない。



## 5.1 バーコードの種類と特徴

### 5.1.1 GS1-128 シンボル

GS1-128 シンボルは、Code 128 シンボルのサブセットである。Code 128 シンボルにおいて、スタートキャラクタ直後に FNC1 シンボルキャラクタを挿入することで、GS1 標準のデータ列であることを示す。

Code 128 の詳細は、ISO/IEC 15417 (JIS X 0504) を参照のこと。

#### GS1-128 シンボルの構造

GS1-128 シンボルは、左から右に向かって以下の順番で構成する (図 5.1.1-1)。

- 左端のクワイエットゾーン (バーコードの左側の空白領域)
- ダブルキャラクタスタートパターン (以下の 2 種類のキャラクタを組み合わせるとスタートパターンを構成する)
  - ① スタートキャラクタ (バーコードの始まりを示す)
  - ② FNC1 シンボルキャラクタ (GS1 標準のデータ列であることを示す)
- データキャラクタ (AI を含むデータ部分)
- シンボルチェックキャラクタ (バーコードの読み誤りを防止する)
- ストップキャラクタ (バーコードの終端を示す)
- 右端のクワイエットゾーン (バーコードの右側の空白領域)
- 既定固定長でないデータ列の後にさらにデータ列が続く場合は、データセパレータとして FNC1 を挿入する必要がある\*5。

目視可能文字については 5.2 を参照のこと。



図 5.1.1-1 GS1-128 シンボルのフォーマット

GS1-128 シンボルには、次のような特徴がある。

\*5 GS1-128 シンボルおよび GS1 データマトリックスのデータセパレータとして、<GS> (ASCII 値 29 (10 進)、1D (16 進)) を使用することもできるとされている。



表 5.1.1-1 GS1-128 シンボルの特徴

エンコード可能なキャラクタ	ISO/IEC 646 国際基準版に定めるキャラクタのうちの一部。表 3.4-1 を参照のこと。
シンボルキャラクタ構成	シンボルキャラクタは、3 本のバー（黒バー）と 3 本のスペース（白バー）からなる 6 個の要素で構成され、それぞれのバーの幅は 1、2、3、または 4 モジュール（補足参照）、キャラクタを構成する総モジュール数は 11 モジュールである。ただし、ストップキャラクタのみ、4 本のバー（黒バー）および 3 本のスペース（白バー）からなる 7 個の要素で構成され、キャラクタを構成する総モジュール数は 13 モジュールとなる。
最大データ容量	GS1-128 シンボル 1 つに含まれるデータキャラクタの最大数は 48 個。データ量に応じてシンボルサイズは変化する。
コードセット	3 種類（コードセット A、コードセット B、コードセット C）
クワイエットゾーン	左右ともに 10 モジュール以上のクワイエットゾーンを必要とする。
エラー検知方法	シンボルチェックキャラクタ*6 による。シンボルチェックキャラクタにはモジュール 103 チェックサム値が用いられる。

#### 補足: モジュールについて

バーコードを構成する最も細いバーまたはスペースの幅をモジュールと呼ぶ。「モジュール」の代わりに「X」を用いて表記することもできる。（例：図 5.1.1-2. の説明で「11 モジュール」は「11X」と表記することもできる。）

GS1-128 シンボルでは、バーとスペースの太さは 1 から 4 モジュールまでの 4 種類存在する。

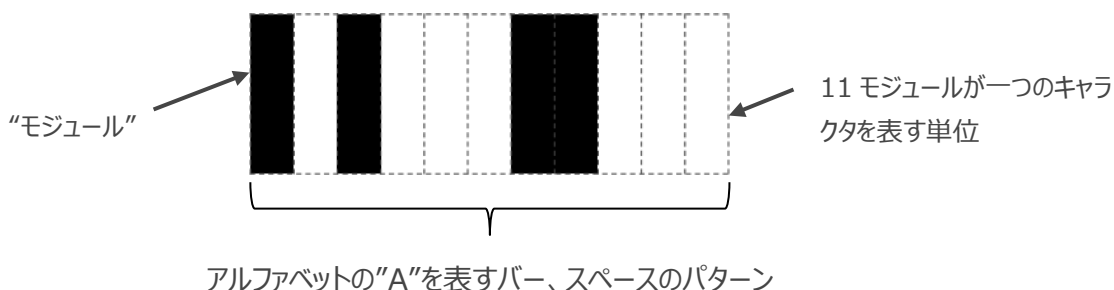


図 5.1.1-2 シンボルキャラクタ構成例

### 5.1.2 GS1 データマトリックス

GS1 データマトリックスは、データマトリックスのサブセットであり、より具体的には ISO バージョン ECC200（エラーチェックング・アンド・コレクション 200）を指す。周囲の位置検出パターンの内側に配列された正方形のモジュールで構成される。詳しい技術仕様は、国際規格 ISO/IEC 16022（JIS X 0512）で規定されている。なお、GS1 データマトリックスの読取りには、カメラ式リーダー又は画像処理ソフトが必要とされる。

\*6 シンボルチェックキャラクタは、バーコードの読み誤りを防止するキャラクタで、バーコードにエンコードする情報から計算される。GS1 識別コード（GTIN など）のチェックデジットとは異なるので注意。

## GS1 データマトリックスの構造

- バーコードリーダがバーコードを正確に検出するための位置検出パターンが含まれる。位置検出パターンは、1 モジュール幅で、データ領域の四方を囲んでいる。データ領域の左側および下側に隣接する境界は L 字形の実線で、右側および上側に隣接する境界は白黒 1 モジュールずつの交互配置で構成する(図 5.1.2-1 参照)。
- 実線の L 字型位置検出パターンの対角位置にあたる隅は、白モジュールになる (反転表示では黒モジュール)。
- 行と列の数が偶数のものしか存在しない。正方形の GS1 データマトリックスは、データの必要に応じて、10 行、10 列 (10 x 10) から 144 x 144 までの範囲を取れる (位置検出パターンを含み、クワイエットゾーンは含まない)。
- 普通の印刷では、1 つのモジュールが縦 1X、横 1X の寸法になる。黒モジュールが 2 進数 1、白モジュールが 2 進数 0 のデータを表す (あるいは、反射率が反転したシンボルでは白モジュールが 2 進数 1 で黒モジュールが 2 進数 0 である)。
- GS1 データマトリックスは反転表示が認められている。バーコードリーダによっては読み取りに設定が必要な場合もあるので注意が必要である。なお、GS1 データバーや GS1-128 シンボルなどの 1 次元シンボルには反転表示は認められていない。
- GS1 標準であることを示すために、FNC1 シンボルキャラクタをデータ列の先頭位置にエンコードする。既定固定長でないデータ列の後にさらにデータ列が続く場合は、データセパレータとして FNC1 を挿入する必要がある\*7。



図 5.1.2-1 GS1 データマトリックスの例

GS1 データマトリックスには、次のような特徴がある。

表 5.1.2-1 GS1 データマトリックスの特徴

エンコード可能なキャラクタ	ISO/IEC 646 国際基準版に定めるキャラクタのうちの一部。表 3.4-1 を参照のこと。
シンボルキャラクタ構成	各シンボルキャラクタは、8 個のモジュールで表され、各モジュールが 2 進数の 1 ビットを表す。黒モジュールが 2 進数 1 を表し、白モジュールが 2 進数 0 を表す。8 個のモジュールの配置方法の詳細は ISO/IEC 16022 (JIS X 0512) 参照。

\*7 GS1-128 シンボル、GS1 データマトリックスのデータセパレータとして、<GS> (ASCII 値 29 (10 進)、1D (16 進)) を使用することもできる。

最大データ容量	英数字の場合：2,335 文字 数字のみの場合：3,116 桁 ただし、データの最初の位置には常に FNC1 シンボルキャラクタを使用する必要があるため、実質の最大数は英数記号 2,334 文字 または数字 3,114 桁となる。 なお、データ量に応じてシンボルサイズも変化する。
クワイエットゾーン	4 辺ともに 1 モジュール以上のクワイエットゾーンを必要とする。
誤り訂正機能* <sup>8</sup>	リードソロモン・誤り訂正コードワードを用いる。 GS1 データマトリックスのサイズごとに、誤り訂正ができる量が決まっている。

### 正方形と長方形のフォーマット

GS1 データマトリックスは、正方形あるいは長方形のフォーマットで印刷できる。正方形フォーマットはサイズ範囲が広く、大量のデータをエンコードできるため、通常は正方形フォーマットが使われる。同じデータを同じモジュール幅で正方形および長方形シンボルで表示した例を、図 5.1.2-2 に示す。

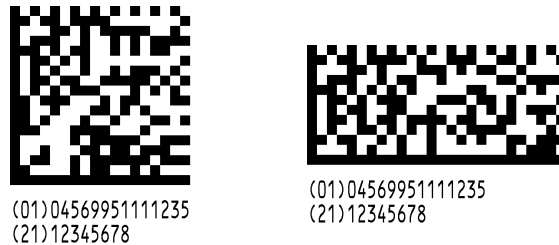


図 5.1.2-2 正方形と長方形の GS1 データマトリックス

### 5.1.3 GS1 データバー限定型/二層型

GS1 データバーは、GS1 標準の一次元シンボルの 1 つである。GS1 データバーには 7 つのサブセット\*<sup>9</sup> があるが、国内の医療製品に使用されているのは GS1 データバー限定型と二層型であるため、ここでは GS1 データバー限定型/二層型に絞ってその特徴を示す。他の種類、型の詳細は GS1 総合仕様書を参照のこと。

GS1 データバー限定型/二層型は GTIN のみを表現することができるバーコードである。GS1 データバーは単独の一次元シンボルとして使用する他に、合成シンボル (5.1.4 参照) のコンポーネントとしても使用される。その場合、組み合わせる二次元合成コンポーネントを GS1 データバーの一次元コンポーネントの上側に印刷する。

GS1 データバーのシンボル体系は、ISO/IEC 24724 ( JIS X 0509) に詳しく規定されている。

\*<sup>8</sup> 誤り訂正機能により、部分的に破損したシンボルでも正しく読み取りができる。

\*<sup>9</sup> GS1 データバーには、標準型、標準二層型、拡張型、拡張多層型、限定型、カット型および二層型の 7 つのサブセットがある。

### GS1 データバー限定型の構造

図 5.1.3-1 に、GS1 データバー限定型の構造を示す。GS1 データバー限定型は、2 個のデータキャラクターと 1 個のシンボルチェックキャラクターで構成される。シンボルチェックキャラクターには、モジュール 89 チェックサムの方式で算出される値が用いられる。

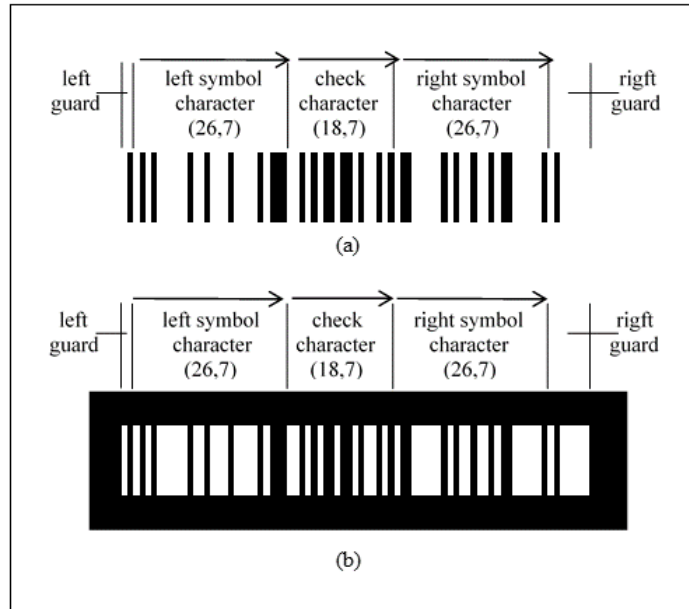


図 5.1.3-1 GS1 データバー限定型の構造

(a) (01)00312345678906 を表した GS1 データバー限定型シンボル

(b) (a) と同じシンボルを暗い背景にした (ex: レーザーマーキング) 場合、左右のガードパターンに含まれるスペースが必要であることに注意。

(26,7) 等は (n,k) シンボルキャラクターを示し、(26,7) は一つのシンボルキャラクターの幅が 26 モジュールで 7 本のバーおよびスペースであることを表している。なお、二層型についてはシンボルキャラクターのパターンが全く異なる。詳細は GS1 総合仕様書を参照のこと。

GS1 データバー限定型には、次のような特徴がある。

表 5.1.3-1 GS1 データバー限定型の特徴

エンコード可能なキャラクター	数字 (0~9) ただし、先頭は 01 から始まり、続く一桁は 0 か 1 のものに限られる。
シンボルキャラクター構成	複数の (n,k) シンボルキャラクターが使われる。これはシンボルキャラクター 1 つが幅 n モジュールであり、k 本のバーと k 本のスペースで構成されることを意味する。(図 5.1.3-1 参照)。
最大データ容量	数字のみ 16 桁 (固定)
クワイエットゾーン	必要としない。 但し、左側ガードパターン (1X のスペースと 1X のバー) および右側ガードパターン (1X のスペース、1X のバー及び 5X のスペース) が必要であることに注意。

エラー検知方法	シンボルチェックキャラクタ*10 による。シンボルチェックキャラクタにはモジュール 89 チェックサム値が用いられる。
---------	---

### GS1 データバー二層型の構造

GS1 データバー二層型は、GS1 データバー標準型の高さを削って二層にしたものである。



図 5.1.3-2 GS1 データバー二層型の例

GS1 データバー二層型には、次のような特徴がある。

表 5.1.3-2 GS1 データバー二層型の特徴

エンコード可能なキャラクタ	数字 (0~9) ただし、先頭は 01 から始まるものに限られる。
シンボルキャラクタ構成	複数の (n,k) シンボルキャラクタが使われる。これはシンボルキャラクタ 1 つが幅 n モジュールであり、k 本のバーと k 本のスペースで構成されることを意味する。
最大データ容量	数字のみ 16 桁 (固定)
クワイエットゾーン	必要としない。 但し、各段の両側に、左側ガードパターン (1X のスペースと 1X のバー) および右側ガードパターン (1X のスペースと 1X のバー) が必要であることに注意。
エラー検知方法	シンボルチェックキャラクタによる。シンボルチェックキャラクタには、モジュール 79 チェックサム値が用いられる。

### 5.1.4 GS1 データバー限定型/二層型合成シンボル

GS1 合成シンボルは、GS1 標準の一次元シンボル (一次元コンポーネント) と、二次元合成シンボル (二次元コンポーネント) の 2 つを合わせて 1 つのシンボルとしたものである。一次元コンポーネントには、商品の主要な識別子をエンコードし、二次元合成コンポーネントには、ロット番号や有効期限日といった補足的なデータをエンコードする。

合成シンボルは医療製品では国内の医療用医薬品にのみ GS1 データバーと組み合わせて使用されており、一次元コンポーネントには GS1 データバー限定型あるいは二層型、二次元合成コンポーネントには MicroPDF417 (CC-A) が使用される。合成シンボル体系は、ISO/IEC 24723 に詳しく規定されている。なお、CC-A の読取りには、カメラ式リーダ又は画像処理ソフトが必要とされる。

\*10 シンボルチェックキャラクタは、バーコードの読み誤りを防止するキャラクタで、バーコードにエンコードする情報から計算され GS1 識別コード (GTIN など) のチェックデジットとは異なるので注意。

## シンボルの構造

二次元合成コンポーネントを、一次元コンポーネントの上側に印刷する。2つのコンポーネントは、セパレータパターンで分離する。2つのコンポーネントを別々に印刷する際の便宜のために、セパレータパターンと二次元合成コンポーネントとの間には、最大 3X の白スペースが許されている。ただし、2つのコンポーネントを一緒に印刷する場合は、通常下図のように位置揃えが行われる。



図 5.1.4-1 CC-A を使った GS1 データバー限定型合成シンボル例

図 5.1.4-1 では、GS1 データバー限定型一次元コンポーネントに AI (01) GTIN がエンコードされている。CC-A の二次元合成コンポーネントには、AI (17) 有効期限日と AI (10) バッチ/ロット番号がエンコードされている。

GS1 データバー限定型/二層型合成シンボルの、二次元合成コンポーネントには、次のような特徴がある。

表 5.1.4-1 国内の医療用医薬品に利用される二次元合成コンポーネントの特徴

エンコード可能なキャラクタ	ISO/IEC 646 国際基準版に定めるキャラクタのうちの一部。表 3.4-1 を参照のこと。
シンボルキャラクタ構成	MicroPDF417 を改変したもの
最大データ容量	最大 56 桁
クワイエットゾーン	左右ともに 1 モジュール以上のクワイエットゾーンが必要。
誤り訂正機能*11	リードソロモン・誤り訂正コードワードを用いる。

## 5.1.5 JAN (EAN) シンボル

JAN シンボルは日本独自の呼び方であり、国際的には EAN シンボルと呼ばれている。OTC 医薬品、家庭用医療機器などを含む POS を通る商品には JAN (EAN) シンボルが表示される。また、規制対象の医療製品であっても、POS を通って一般小売もされる商品には、JAN (EAN) シンボルを併記する場合がある。JAN (EAN) シンボルには、次のような特徴がある。

表 5.1.5-1 JAN (EAN) シンボルの特徴

エンコード可能なキャラクタ	数字 (0~9)
シンボルキャラクタ構成	シンボルキャラクタは、2本のバー（黒バー）と2本のスペース（白バー）からなる6個の要素があり、それぞれの幅は1、2、3または4モジュール。キャラクタを構成する総モジュール数は7モジュール。
エンコード可能なデータの桁数	8、12、又は13桁（固定長）

\*11 誤り訂正機能により、部分的に破損したシンボルでも正しく読み取りができる。



クワイエットゾーン	JAN (EAN) -13: 左側に 11 モジュール、右側に 7 モジュール以上のクワイエットゾーンを必要とする。 JAN (EAN) -8: 左右ともに 7 モジュール以上のクワイエットゾーンを必要とする。
-----------	--

- ☑ **注記:** GTIN-12 を表示する場合、厳密には UPC-A という JAN (EAN) シンボルとは異なるシンボルが利用されるが、EAN/UPC シンボル体系として同様の仕組みで表示・使用されるので、ここでは詳細に記載しない。



図 5.1.5-1 JAN (EAN) -13 シンボル例



図 5.1.5-2 JAN (EAN) -8 シンボル例

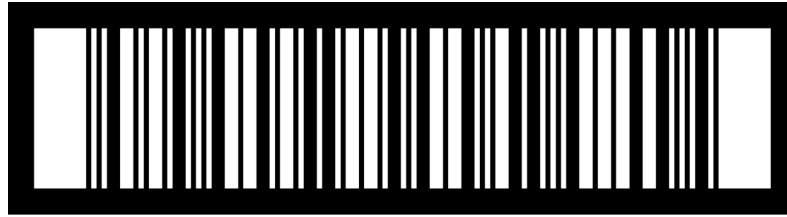
### 5.1.6 ITF シンボル

ITF とは Inter-Leaved (さし挟んだ) Two of Five (5 本のバーのうち 2 本のバーが太いという意味) の略称である。ITF シンボルは GTIN 以外の情報を表示することができないが、印刷精度の規格が比較的緩やかであり、段ボールなどの印刷の精度が確保しにくい包材への印刷も行いやすいことから、一般小売される商品の集合包装に GTIN を表示する際に利用されている。ITF シンボルには、次のような特徴がある。

表 5.1.6-1 ITF シンボルの特徴

エンコード可能なキャラクタ	数字 (0~9)
シンボルキャラクタ構成	シンボルキャラクタは 5 本のバー (黒バー) および 5 本のスペース (白バー) で構成され、黒バー、白バーそれぞれで 1 キャラクタを表す。5 本のバーうち、2 本は太バー、3 本は細バー。
エンコード可能なデータの桁数	14 桁 (固定長)
クワイエットゾーン	左右ともに 10 モジュール以上のクワイエットゾーンを必要とする。

- ☑ **注記:** エンコード可能なデータの桁数については、ISO/IEC16390 (JIS X0505) では偶数桁という規定であり、14 桁のみに限定されていない。ただし GS1 標準では、ITF シンボルは GTIN をデータとして表示する際に利用される前提であるため、これに合わせて 14 桁の固定長とされている。



15400141288763

図 5.1.6-1 ITF シンボル例\*12

## 5.2 目視可能文字 (HRI)

目視可能文字 (HRI: Human Readable Interpretation) は、バーコードに表現されたデータを人の目で読める数字などで表記したものである。バーコードの汚れ・損傷、バーコードリーダの故障等でバーコードが読み取れない場合のバックアップとして表示する。小型の鋼製器具等へのダイレクトマーキングを除いて、HRI は全ての GS1 バーコードに必要である\*13。なお、AI を HRI に表記する場合はカッコ ( ) で括弧することとされているが、このカッコはバーコードにはエンコードされない。詳細は巻末資料 A の「バーコードリーダから出力されるデータの例」も参照のこと。



図 5.2-1 HRI の例 (GS1-128 シンボルと GS1 データバー限定型合成シンボルの例)

### Non-HRI とは

Non-HRI とは、文字や数字などを、GS1 標準のフォーマットでない形式で記載したものである。GS1 バーコードにエンコードされるとは限らない。例えば、GS1 バーコードにも表示された有効期限を、「有効期限：2023 年 12 月 31 日」などの形式で表したもののや、商品名やブランドオーナーの名称などが該当する。



図 5.2-2 Non-HRI と HRI の例

\*12 段ボール等に印刷する場合は、刷版による圧が均一にかかるようにベアラバーと呼ばれる 4.83mm の枠で囲うことが決められている。ただし、ラベルなどに印字する場合は、ITF シンボルのモジュール幅の倍以上の幅で上下のみベアラバーがあればよいとされる。

\*13 GS1 総合仕様書では、表示スペースに制約がある場合等は、HRI を表記せずに Non-HRI で代用する方法も認められている。

### 5.3 バーコード表示例

#### 5.3.1 医療用医薬品

国内の医療用医薬品の調剤包装単位には、GS1 データバー（限定型または二層型）で GTIN が表示されており、有効期限とロット番号（またはシリアル番号）も必要な場合には GS1 データバー合成シンボルが用いられている\*14。販売包装単位には GTIN、有効期限およびロット番号（またはシリアル番号）が GS1 データバー合成シンボルで表示されている。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。



図 5.3.1-1 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)へのバーコード表示例



図 5.3.1-2 販売包装単位へのバーコード表示例



図 5.3.1-3 元梱包装単位へのバーコード表示例

\*14 諸外国の多くは医療用医薬品用のバーコードとして、GS1 データマトリックスを採用している。

### 5.3.2 医療機器等

医療機器等には GS1-128 シンボルまたは GS1 データマトリックスが表示されている。これらのバーコードには、GTIN に加えて有効期限、ロット番号、シリアル番号などが表示されるが、機器の種類や特性により、必要な情報が変化する。バーコードへのデータ表示順には決まりがないので、バーコードの読み手側が GS1 アプリケーション識別子を理解し、必要なデータを取り込めるようシステム構築することが重要である。

医療機器の場合は医療用医薬品とは異なり、包装形態（機器本体、個装、販売包装単位、外箱など）の違いによるバーコードの種類や表示項目の指定はない。



画像提供: テルモ(株)、ビー・ブラウンエースクラブ(株)

#### GS1-128 シンボル



#### GS1 データマトリックス

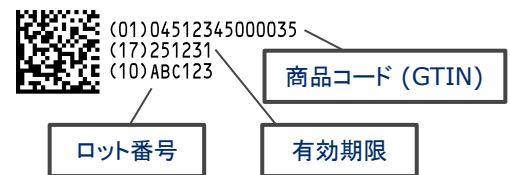


図 5.3.2-1 医療機器等へのバーコード表示例

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<sup>\*15</sup>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。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、海外では法的な規制で表示が進められている。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。なお、ダイレクトマーキングの場合に限り、HRI の表示は必須ではない。

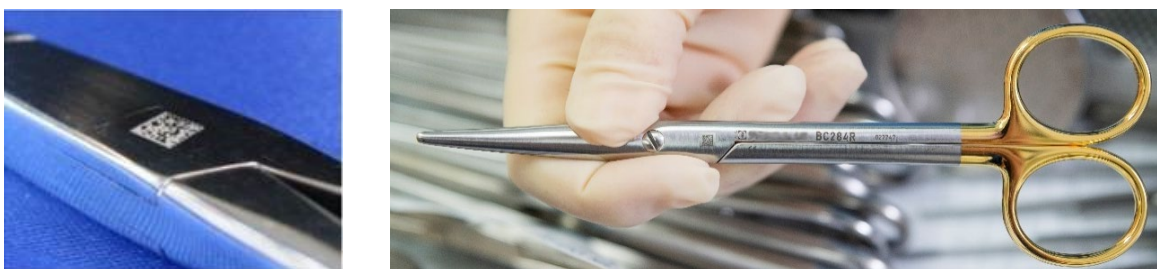


図 5.3.2-2 手術用鋼製器具へのダイレクトマーキング例

\*15 ドットピーンやレーザーによる機器本体への恒久的なマーキングをいう。

## 6 GS1 バーコードのデータ処理に関する規定

### 6.1 制御記号 (FNC1)

制御記号 (FNC1) は GS1 標準に使用される制御記号である。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 シンボルの先頭の FNC1

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し、独自フォーマットのデータや、他の標準のデータと区別するために使用する。

#### ② データセパレータとしての FNC1<sup>\*16</sup>

既定固定長以外のデータを 2 つ以上エンコードする場合、データ項目の終了 (区切り) を示す記号として使用する



図 6.1-1 FNC1 の 2 つの役割

FNC1 は制御記号であり、"FNC1" という文字列を入れるという意味ではない。具体的なバーコードリーダからの出力例に関しては、後述の付属資料 A を参照のこと。

- ✓ **注記:** FNC1 の記述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。

### 6.2 シンボル体系識別子

シンボル体系識別子は、フラグキャラクタ、コードキャラクタ、変更子キャラクタからなる 3 文字のデータ列である。これは、バーコードにはエンコードしないが、バーコードリーダは読み取ったシンボル体系を認識し、デコード時にデータメッセージの先頭に付加する。

シンボル体系識別子は以下の 3 要素に分類される。

- フラグキャラクタ

シンボル体系識別子の最初のキャラクタで、シンボル体系識別子キャラクタを構成することを上位システムに示す。

- コードキャラクタ

シンボル体系識別子の 2 番目のキャラクタで、読み取ったシンボルの種類を上位システムに示す。

- 変更子キャラクタ

<sup>\*16</sup> バーコードの種類によっては、<GS> (ASCII 値 29(10 進)、1D (16 進)) をデータセパレータとして使用することも出来る。

シンボル体系識別子の 3 番目のキャラクタで、特定の追加的処理情報を上位システムに示す。

]
C
1


フラグキャラクタ      コードキャラクタ      変更子キャラクタ

図 6.2-1 シンボル体系識別子の例 (GS1-128 シンボルの場合)

シンボル体系識別子についての詳細は JIS X 0530 を参照のこと。表 6.2-1 にヘルスケア分野で使用されるシンボル体系識別子を示す。

表 6.2-1 ヘルスケア分野で使用されるシンボル体系識別子

シンボル体系識別子	シンボル体系フォーマット
]C1	GS1-128 シンボル
]e0	GS1 データバー
]d2	GS1 データマトリックス
]E0	EAN-13、UPC-A、または UPC-E
]I1	ITF

- 
**注記:** GS1 データバーを読み取った場合、通常の送信モードでは"]e0"が付加されるが、上位システムが"]e0"に対応していない場合もある。この場合バーコードリーダーの設定を GS1-128 シンボル送信モード (エミュレーションモード) に設定することもでき、このときは]C1 が付加される。GS1 データバー合成シンボルの場合、二次元合成コンポーネントのデータは一次元コンポーネントのデータの直後につながって伝送される。二次元合成コンポーネントのみに対応するシンボル体系識別子は使用しない。



## 7 医療機関での設定が考えられる GS1 識別コード

医療用医薬品、医療機器共に多くの製品に GTIN が設定され GS1 バーコードがソースマーキングされるようになった。一方で、GS1 標準を用いて、院内製剤や、ソースマーキングされていない機器や材料、場所や人などを識別することも可能である。また、卸売業者や物流業者などが自らの資産の管理や物流用のパレットや混載品などの識別に利用することもある。ここでは、ソースマーキングされた GTIN 以外に、医療機関で設定することが考えられる主な 7 つ<sup>\*17</sup> の GS1 識別コード (表 7-1 参照) について説明する。医療機関側のシステムでは、必要に応じてこれらの識別コードが使えるように設計されていることが望ましい。

表 7-1 医療機関での設定が考えられる主な GS1 識別コード

	GS1 識別コード	AI	識別対象の例
GTIN (ジーテイン)	Global Trade Item Number 商品識別コード	01	院内製剤など
GLN (ジーエルエヌ)	Global Location Number 企業・事業所識別コード	410- 417	院内の各課、手術室、病棟、棚など
SSCC (エスエスシーシー)	Serial Shipping Container Code 出荷梱包シリアル番号	00	物流用の出荷梱包、パレット、混載品など
GRAI (ジーアールエーアイ)	Global Returnable Asset Identifier リターナブル資産識別番号	8003	リターナブルな資産 (カゴ台車、折り畳みコンテナ、貸出用滅菌トレイ) など
GIAI (ジーアイエーアイ)	Global Individual Asset Identifier 資産管理識別番号	8004	各種資産、レンタル・リース品、手術用具など
GSRN (ジーエスアールエヌ)	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	8017 8018	医療従事者や病院などのサービスの提供者およびそのサービスの利用者である患者など
GDTI (ジーディーティーアイ)	Global Document Type Identifier 文書識別番号	253	カルテや各種書類など

- ✔ **注記:** 医療機関自身が GS1 識別コードを設定する場合は、自らの組織で GS1 事業者コードを取得する必要がある。GS1 事業者コードの申請方法については、GS1 Japan のホームページ (<https://www.gs1jp.org/code/jan/>) を参照のこと。
- ✔ **注記:** いずれの識別コードも GS1 バーコードへの表示が可能である。利用するバーコードの種類は GS1-128 シンボルまたは GS1 データマトリックスが推奨されるが、医薬品に GTIN を表示する場合は、他の製品に合わせて GS1 データバーを表示することも可能である。

### 7.1 GTIN (Global Trade Item Number): 商品識別コード (医療機関での設定)

GTIN は、市場に流通するほとんど全ての医療製品に表示されているが、院内製剤などの医療機関自らがブランドオーナーとなる製品について、医療機関自らが GTIN を設定して、利用することも出来る。

<sup>\*17</sup> 2022 年 3 月時点で GS1 識別コードは合計 12 種類あるが、本書では医療機関で使うことが想定されるものに絞って記述している。

GTIN に関する基本的な設定方法は 4.1 と同じであり、GS1 バーコードに表示する際に用いるアプリケーション識別子 (AI) は (01) である (3.2.1 参照)。

なお、医療機関で設定する場合、4.3 に記載されているような国内特有のルールには必ずしも準拠する必要はない。

## 7.2 GLN (Global Location Number): 企業・事業所識別コード

GLN (Global Location Number) とは、法人、事業所、物理的な場所、デジタル情報上の場所を識別するために使用されるコードである。医療においては、医療機関、納入業者、外部委託業者、薬局、その他の医療施設など、サプライチェーンに存在する異なる事業者を識別できることはもちろん、部屋やベッドの位置、倉庫など、一つの医療機関内のあらゆるロケーションや部門に設定し、それぞれを一意に識別することも可能である。

GLN の利用に関する詳細は、Healthcare GLN Implementation Guideline (ヘルスケア GLN 導入ガイドライン) を参照のこと。

### 7.2.1 GLN の体系と AI

GLN は、GS1 事業者コード、ロケーションコード、チェックデジットの数字 13 桁で構成される。ロケーションコードは、GLN を設定する事業者が任意で設定する。チェックデジットは先頭 12 桁の数字からモジュロ 10 の方式により計算して導く。

**注記:** ヘルスケアサプライチェーンで使用する GLN は、再利用してはならない。

GLN が GS1 バーコードに表示される場合、AI (410) から (417) の中からその GLN が示す内容に応じた AI が用いられる。GLN は AI を変えることにより様々な目的に利用できるが、手術室や病棟などの場所を特定する目的としては、物理的なロケーションを表す 414 を利用する。

いずれの AI についてもデータ構成は表 7.2.1-1 の通りで、必ず数字 13 桁のフォーマットとなる。

**注記:** GLN を表す AI のフォーマットは 13 桁であるが、既定固定長ではないため可変長扱いとする必要がある。詳細は 3.5 を参照のこと。

表 7.2.1-1 GLN の体系

GS1 アプリケーション 識別子	GLN (企業・事業所識別コード)												
	GS1 事業者コード				ロケーションコード								チェックデジット
410 ~ 417	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub>	N <sub>11</sub>	N <sub>12</sub>	N <sub>13</sub>

バーコードリーダからこのようなデータが送信されれば、AI ごとに定義された GLN を示すデータ列が取得されたことを意味する。各 AI の定義は以下の通りである。

- AI (410): 出荷先 (納品先) コードとして使用する GLN  
商品が納入されるロケーションを示す場合に用いる。
- AI (411): 請求先コードとして使用する GLN  
請求先のロケーションを示す場合に用いる。
- AI (412): 商品仕入れ先コードとして使用する GLN  
商品またはサービスを購入した仕入れ企業のロケーションを示す場合に用いる。

- AI (413): 最終納品先コードとして使用する GLN  
荷受人が、商品の納品先を更に細分化した最終納品ロケーションを示す場合に用いる。
- AI (414): 物理的なロケーションを表すコードとして使用する GLN  
部屋やベッドの位置、倉庫などの物理的なロケーションを示す場合に用いる。
- ✔ **注記:** 非常に多数の物理的なロケーションを識別する GLN が必要とされる場合 (例: 大規模な保管庫にあるすべての棚の位置を識別する場合など) には、AI (254): GLN 拡張フィールドを組み合わせ使用することも可能とされている。
- AI (415): 請求書発行者 (支払先) コードとして使用する GLN  
請求書発効者 (支払先) を示す場合に用いる。AI (8020): 支払伝票番号と組み合わせて用いる必要がある。
- AI (416): 生産されたロケーションまたはサービスが実施されたロケーションの GLN  
生産されたロケーションまたはサービスが実施されたロケーションを示す場合に用いる。
- AI (417): 企業・組織・団体の GLN  
当事者である企業・組織・団体を示す場合に用いる。

### 7.3 SSCC (Serial Shipping Container Code): 出荷梱包シリアル番号

SSCC (Serial Shipping Container Code) とは、物流・出荷などの輸送用梱包単位を識別するコードである。パレットやコンテナ、ケース等の個々の物流梱包を一意に識別することができ、主に検品作業等の効率化に活用される。医療においては、医療製品の混載品やパレットなどの納品単位や、医療機関から他の医療機関あるいは患者への運搬・送付、手渡しの包装単位などを識別する場合に利用できる。

#### 7.3.1 SSCC の体系と AI

SSCC は、頭 1 桁の拡張子、GS1 事業者コード、シリアル番号、チェックデジットの数字 18 桁で構成される。拡張子とシリアル番号は、SSCC を設定する事業者が任意に設定する。チェックデジットは先頭 17 桁の数字からモジュロ 10 の方式により計算して導く。

SSCC が GS1 バーコードに表示される場合、AI (00) が用いられる。

AI (00) は、後ろに続くデータが SSCC であることを示す。データ構成は以下の通りで、必ず数字 18 桁 (固定長) のフォーマットとなる。

表 7.3.1-1 SSCC の体系

GS1 アプリケーション 識別子	SSCC (出荷梱包シリアル番号)			
	拡張子	GS1 事業者コード	シリアル番号	チェック デジット
00	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub> N <sub>3</sub> N <sub>4</sub> N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> N <sub>7</sub> N <sub>8</sub> N <sub>9</sub> N <sub>10</sub> N <sub>11</sub> N <sub>12</sub> N <sub>13</sub> N <sub>14</sub> N <sub>15</sub> N <sub>16</sub> N <sub>17</sub>		N <sub>18</sub>

バーコードリーダーからこのようなデータが送信されれば、SSCC を示すデータ列が取得されたことを意味する。

## 7.4 GRAI (Global Returnable Asset Identifier): リターナブル資産識別コード

GRAI (Global Returnable Asset Identifier) とは、企業間で繰り返し利用する資産を管理するための識別コードである。カゴ台車や折りたたみコンテナ、貸出用滅菌トレイなどに設定・表示することで、個々の資産の追跡、メンテナンス管理の向上などを実現できる。

### 7.4.1 GRAI の体系と AI

GRAI は、GS1 事業者コード、資産タイプコード、チェックデジット、およびオプションのシリアル番号で構成される。資産タイプコードは、GRAI を設定する事業者が任意で設定する。チェックデジットは先頭 12 桁の数字からモジュロ 10 の方式により計算して導く。オプションのシリアル番号は、ある資産タイプのなかで、個々の資産を識別するために用いられる。最大 16 桁まで使用可能であり、数字だけでなく、表 3.4-1 に示す全ての英数記号が利用できる。

GRAI が GS1 バーコードに表示される場合、AI (8003) が用いられる。AI (8003) は、後ろに続くデータが GRAI であることを示す。データ構成は以下の通りで、先頭 0 から始まる数字 14 桁に、オプションのシリアル番号部分である英数記号最大 16 桁が加わったフォーマットとなる。

表 7.4.1-1 GRAI の体系

GS1 アプリケーション 識別子	リーディング ゼロ	GRAI (リターナブル資産識別コード)			
		GS1 事業者コード	資産タイプコード	チェック デジット	シリアル番号 (オプション)
8003	0	N <sub>1</sub> N <sub>2</sub> N <sub>3</sub> N <sub>4</sub> N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> N <sub>7</sub> N <sub>8</sub> N <sub>9</sub> N <sub>10</sub> N <sub>11</sub> N <sub>12</sub>	N <sub>13</sub>	X <sub>1</sub> — 可変長 — X <sub>16</sub>	

- 注記: 効率的なエンコードを可能にするため、GRAI の先頭にゼロを加えて、シリアル番号を除くデータ領域を偶数である 14 桁にしなければならない。

バーコードリーダーからこのようなデータが送信されれば、GRAI を示すデータ列が取得されたことを意味する。

## 7.5 GIAI (Global Individual Asset Identifier): 資産管理識別コード

GIAI (Global Individual Asset Identifier) とは、企業の資産を管理するための識別コードである。医療器材や手術器具などの個々を識別する必要のある資産に設定・表示することで、資産のメンテナンス管理やトレーサビリティに利用可能である。

図 5.3.2-2 に示すような鋼製器具へのダイレクトマーキングを医療機関内で実施する場合、識別コードとしてその医療機関の GS1 事業者コードを用いた GIAI を使用することができる<sup>\*18</sup>。

- 注記: GIAI は、商品または物流単位として識別する物には使用してはならない。資産が関係者の間で受渡しされる環境において、GIAI を資産の発注に使用することはできない。

### 7.5.1 GIAI の体系と AI

GIAI は、GS1 事業者コード、資産番号で構成される、合計で最大 30 桁のコードである。GS1 事業者コードについては 4.1.1 を参照のこと。資産番号は可変長で、GIAI を設定する事業者が任意で、各個

\*18 当該鋼製器具に、製造販売業者等により GTIN + シリアル番号が設定されている場合は、医療機関でダイレクトマーキングを行う際、その番号を用いることも可能である。

別資産が一意に識別されるように設定する。資産番号には表 3.4-1 に示す全ての英数記号が利用可能である。

GIAI が GS1 バーコードに表示される場合、AI (8004) が用いられる。AI (8004) は、後ろに続くデータが GIAI であることを示す。データ構成は以下の通りで、英数記号最大 30 桁のフォーマットとなる。

表 7.5.1-1 GIAI の体系

GS1 アプリケーション 識別子	GIAI (資産管理識別コード)	
	GS1 事業者コード	資産番号
8004	N1 ..... Ni	Xi+1 — 可変長 —> Xj (j < =30)

バーコードリーダーからこのようなデータが送信されれば、GIAI を示すデータ列が取得されたことを意味する。

## 7.6 GSRN (Global Service Relation Number): サービス提供者/受益者識別番号

GSRN (Global Service Relation Number) とは、サービスにおける提供者または受益者を識別するコードである。サービスの提供元において、サービスの受益者が提供されたサービス、およびサービスを行う者が提供したサービスについてのデータを保存するための手段として使われる。医療現場においては、医療従事者の ID や患者の ID として利用が可能である。投薬時の三点認証や電子カルテ等への実施記録など、幅広い場面で活用することができる。

### 7.6.1 GSRN の体系と AI

GSRN は、GS1 事業者コード、サービス提供/利用者番号、チェックデジットの数字 18 桁で構成される。GS1 事業者コードについては 4.1.1 を参照のこと。サービス提供/利用者番号は、いずれもサービスを提供する事業者が任意で設定するが、各サービス提供者/受益者が一意に識別されるようにしなければならない。チェックデジットは先頭 17 桁の数字からモジュロ 10 の方式により計算して導く。

GSRN が GS1 バーコードに表示される場合、サービス提供者を識別するか、サービス受益者を識別するかにより利用する AI が異なる。

- AI (8017): サービス提供者識別番号として GSRN を使用する場合に用いる。
- AI (8018): サービス利用者識別番号として GSRN を使用する場合に用いる。

AI (8017) と AI (8018) の GSRN は相互排他的であり、1 つの GSRN は提供者か受益者のどちらか 1 つの役割にしか設定できない。


上記いずれの AI についてもデータ構成は以下の通りで、必ず数字 18 桁のフォーマットとなる。

表 7.6.1-1 GSRN の体系

GS1 アプリケーション 識別子	GSRN (サービス提供者/受益者識別番号)		
	GS1 事業者コード	サービス提供/利用者番号	チェックデジット
8017 8018	N1 N2 N3 N4 N5 N6 N7 N8 N9 N10 N11 N12 N13 N14 N15 N16 N17		N18

バーコードリーダーからこのようなデータが送信されれば、GSRN を示すデータ列が取得されたことを意味する。



- 
**注記:** サービスの提供されている期間中に発生する個々のサービスに連番を付け、サービス提供者/受益者の GSRN を使用した識別をさらに詳しく行いたい場合、AI (8019): SRIN (サービス関連インスタンス番号) を組み合わせることができる。

## 7.7 GDTI (Global Document Type Identifier): 文書識別番号

GDTI (Global Individual Asset Identifier) とは、文書を識別して管理するために使用されるコードである。カルテをはじめ、あらゆる文書の識別に用いることができる。

### 7.7.1 GDTI の体系と AI

GDTI は、GS1 事業者コード、文書タイプコード、チェックデジットの数字 13 桁と、オプションのシリアル番号で構成される。GS1 事業者コードについては 4.1.1 を参照のこと。文書タイプコードは、GDTI を設定する文書発行者が文書タイプごとに任意で設定する。同じ目的で発行された文書にはすべて同じ文書タイプ番号を使用する。チェックデジットは先頭 12 桁の数字からモジュロ 10 の方式により計算して導く。オプションのシリアル番号は、ある文書タイプのなかで、個々の文書を識別するために用いられる。最大 17 桁まで使用可能であり、数字だけでなく、表 3.4-1 に示す全ての英数記号が利用できる。

GDTI が GS1 バーコードに表示される場合、AI (253) が用いられる。AI (253) は、後ろに続くデータが GDTI であることを示す。データ構成は以下の通りで、数字 13 桁に、オプションのシリアル番号部分である英数記号最大 17 桁が加わったフォーマットとなる。

表 7.7.1-1 GDTI の体系

GS1 アプリケーション 識別子	GDTI (文書識別番号)			
	GS1 事業者コード	シリアル番号	チェック デジット	シリアル番号 (オプション)
253	N <sub>1</sub> N <sub>2</sub> N <sub>3</sub> N <sub>4</sub> N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> N <sub>7</sub> N <sub>8</sub> N <sub>9</sub> N <sub>10</sub> N <sub>11</sub> N <sub>12</sub>		N <sub>13</sub>	X <sub>1</sub> — 可変長 —> X <sub>17</sub>

バーコードリーダーからこのようなデータが送信されれば、GDTI を示すデータ列が取得されたことを意味する。



## 付属資料 A: バーコードリーダから出力されたデータの受信側での処理

受信側のシステムでは、バーコードリーダで読み取ったデータ列を処理する必要がある。一般的には、受信側で GS1 アプリケーション識別子 (AI) を基にデータ項目ごとにデータを切り出す処理をするが、バーコードリーダ側であらかじめ送信するデータを編集しておくことも可能である。システム環境等を踏まえて検討することが必要である。

GS1 標準では、データセパレータの FNC1 は、コントロールキャラクタ <GS> (ASCII 値 29 (10 進)、1D (16 進)) として伝送するのが原則である。受信側 (上位システム) はそれを前提にシステムを構築することが望ましい。

### バーコードリーダから出力されるデータの例



例 1. ](C104912345678911112011051721021510ABCD1001 <GS> 21173421

先頭の "](C1" は、バーコードリーダがデータを出力する際に付加するシンボル体系識別子 (表 6.2-1 参照) で、この例では読み取ったバーコードが GS1-128 シンボルであることを示す。

### 受信データの処理例

"例 1." で示した出力データを受信側で処理する場合の例を以下に示す。

- ① 既定固定長 AI の場合はその桁数のデータを AI と共に切り出す。
- ② 可変長 AI の場合は <GS> の直前までのデータを切り出す。
- ③ 切り出したデータをシステムの目的に合わせて利用する。(例: データ保存、有効期限確認、など)



使用するデータキャリアの種類と関係なく AI を基にデータを切り出すことが可能

(01) GTIN : 04912345678911  
 (11) 製造日 : 201105  
 (17) 有効期限日 : 210215  
 (10) ロット番号 : ABCD1001  
 (21) シリアル番号 : 21173421

一般的に読み取ったデータは "例 1." の形式で出力されるが、受信側 (上位システム) の仕様に合わせて、AI およびデータを上記とは異なる形式で出力する設定が可能なバーコードリーダもある。以下に例を示す。

例 2. HRI の表示と同様に AI を囲む括弧を文字情報として挿入して出力

(01)04912345678911(11)201105(17)210215(10)ABCD1001(21)21173421

例 3. AI およびそれに続くデータごとにカンマや% 等のキャラクタで区切って出力

0104912345678911,11201105,17210215,10ABCD1001,2121173421

例 4. データセパレータの <GS> を他のキャラクタ (例: カンマや% 等) に置き換えて出力

0104912345678911112011051721021510ABCD1001%2121173421

- ✓ **注記:** バーコードリーダーで読み取られたデータは、図 3.4-1 のキャラクタに対応する 16 進値で出力される。例えば "0104912345678911" は、30 31 30 34 39 31 32 33 34 35 36 37 38 39 31 31 (16 進表記、二桁ごとに挿入したスペースは見やすくするためのもので、実際のデータ列には存在しない) のように出力される。

## 付属資料 B: バーコードとデータベース

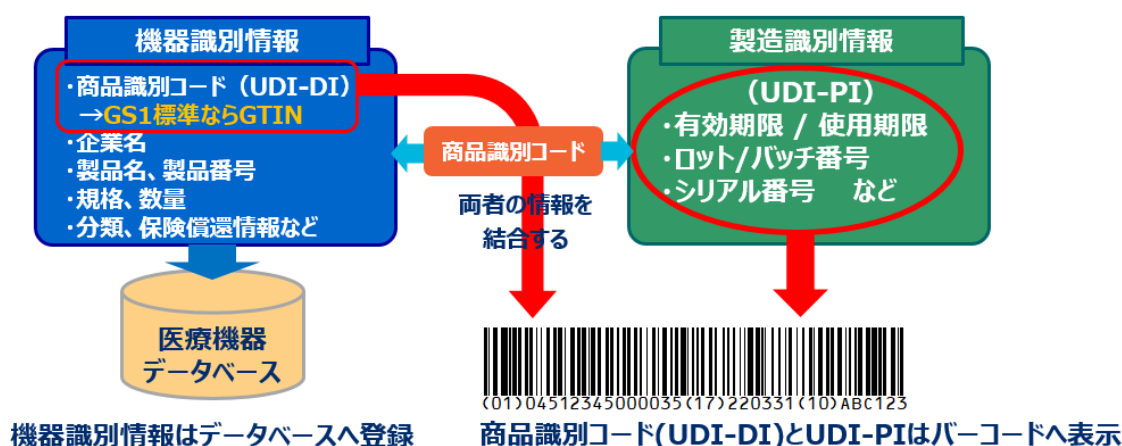
バーコードは数字や記号で構成されるコードを、バーコードリーダーで機械的に読み取りができるようにしたものである。GS1 バーコードには、商品識別コードである GTIN、有効期限、ロット番号などが表示されているが、これを読み取っただけでは利用できない。情報を有効に使用するためには、製品情報を登録したデータベースが必要である。医療用医薬品、医療材料、医療機器などのデータベースは、MEDIS-DC (一般財団法人 医療情報システム開発センター) から提供されているが、医療機関により使用されている物品が異なるため、医療機関ごとにデータベースの整備は必要である。

なお、外部から供給された医療材料等のデータベースからの情報を医療機関内の HIS をはじめとする各種情報システムに取り込む際の要求事項と実装方式を定めたものとして、JAHIS (一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会) より「HIS 向け医療材料マスターの提供ガイド」が公表されている。

## 付属資料 C: UDI とは

UDI (Unique Device Identification) とは、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。2010 年代以降、医療機器等の識別管理やトレーサビリティの確保等による医療安全性の向上を目指し、欧米をはじめ UDI 規則の公表・実施をする国が増えてきている。

UDI の実現においては下記のようなシステムが前提とされており、このためほとんどの国の UDI 規則では、医療機器等への製造識別情報も含めたバーコード表示、および機器識別情報のナショナルデータベースへの登録が定められている。また、国際標準である GS1 は、ほとんどの国の規則において UDI 発番機関と認定されている。



※ UDI-DI (Device Identifier) ……医療機器本体、または医療機器の個々のパッケージを一意に識別する固定的情報。  
 UDI-PI (Production Identifier) …有効・使用期限、ロット/バッチ番号、シリアル番号、製造日付など製造固有の可変情報。

### 図 付属資料 C-1 UDI の仕組み

こうした UDI 規則の基本については、2011 年に設立された IMDRF (国際医療機器規制当局フォーラム) で議論され、決められる。2013 年には IMDRF から UDI ガイダンス (IMDRF/UDI WG/N7Final - UDI Guidance: Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices) が発行され、UDI 規制の詳細を検討するうえで各国の規制当局により参照されるものとなっている。また、その後 UDI 規制が世界的に進展してきたことを受け、2019 年には UDI ガイダンスの内容をより具現化した UDI システムアプリケーションガイド (IMDRF/UDI WG/N48Final - Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide) も発行されている。IMDRF は現在日本を含む 11 の国・地域の規制当局で構成されている。

## 用語集

本書で使用されている用語の定義は以下の通りである。

用語	意味
<b>ア行</b>	
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。GTIN-14 (集合包装用商品コード) や GTIN-13 (JAN コード) などを表示する。
誤り訂正機能	バーコードに多少の汚れや欠けがあっても、元のデータを復元して正しく読取ることができる機能。本書で説明するバーコードの中では、GS1 データマトリックスと GS1 データバー限定型/二層型合成シンボルの二次元合成コンポーネント部分がこの機能を有している。
イアン EAN シンボル 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。POS を通して販売する商品には、必ず表示が求められる。
一次元シンボル	GS1 -128 シンボルや EAN 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 (明色のしま) の太さを組み合わせて情報を表示するシンボル。
医療機器等	本書においては、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 (医療材料や鋼製器具を含む) と体外診断用医薬品を指す。
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。
インジケータ	GTIN-14 の先頭 1 桁目の数字。"1" ~ "8" は、集合包装の入り数の違いを識別するために使用する。"9" は、商品が不定買商品であることを示す。
エイチールアイ HRI (目視可能文字)	Human Readable Interpretation の略で、バーコードにエンコードされたデータを人の目で読める数字や文字で表現したもの。
エスエスシー SSCC	Serial Shipping Container Code: 出荷梱包シリアル番号。物流・出荷などの輸送用梱包単位を識別するために使用される GS1 識別コード。
エックス X 寸法	モジュールと同義で、バーコードを構成する最小単位。
エンコード	数字や文字、記号などのデータを、各バーコードシンボルの規格に沿ったデータ形式に変換しバーコードに表現すること。
<b>カ行</b>	
可変長	データの桁数 (長さ) の変動が許される場合を指す。
既定固定長	データの桁数 (長さ) が常に一定である固定長のうち、そのデータをエンコードする際にデータの末尾にデータの終わりを示す区切り文字 (FNC1) が不要とされる場合を指す。
区切り文字	バーコード中のデータ列を区切るために使われる文字。本書の説明では、データセパレータ、FNC1 (制御記号) という言葉を用いている。
クワイエットゾーン (余白)	バーコードの始まりと終わりを検出するための白地の部分。一次元シンボルの場合、左右の両端、二次元シンボルの場合は外周に設ける。
コンポーネント	合成シンボルにおける構成要素。一次元シンボルの部分を一次元コンポーネント、二次元シンボルの部分を二次元合成コンポーネントと呼ぶ。
<b>サ行</b>	
ジーアールエイ GRAI	Global Returnable Asset Identifier: リターナブル資産識別コード。企業間で繰り返し利用する資産を管理するために使用される GS1 識別コード。
ジーアイエイ GIAI	Global Individual Asset Identifier: 資産管理識別コード。個々の資産の識別に使用される GS1 識別コード。

用語	意味
ジーエスアールエヌ GSRN	Global Service Relation Number: サービス提供者/受益者識別番号。サービスにおける提供者または受益者の識別に使用される GS1 識別コード。
ジーエスエムピー GSMP	Global Standards Management Process の略。GS1 本部により運営される、ユーザー企業や各国の GS1 加盟組織から提出された要求を受けて、GS1 標準の新設や変更を行うための仕組み。GSMP には、GS1 本部と IP ポリシーを締結した上で、誰でも参加することができるようになっている。
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 (一般財団法人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 アプリケーション 識別子 ( AI )	2 桁から 4 桁の数字で、データキャリアに表現するデータの意味とフォーマット (桁数、利用可能文字) を GS1 が規定したもの。Application Identifier を略して AI と呼ぶ。現在、120 以上の AI が規定されている。
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 QR コード	GS1 アプリケーション識別子で規定するデータを表現した QR コード (二次元シンボル)。ただし規制対象の医療製品には利用されない。
GS1 データバー	GS1 アプリケーション識別子で規定するデータを表現することのできる一次元シンボル。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 データバー二層型については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 標準の一次元シンボルである 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といった製品の属性情報が表示されている。
GS1 データマトリックス	GS1 アプリケーション識別子で規定するデータを表現したデータマトリックス (二次元シンボル)。
GS1-128 シンボル	GS1 アプリケーション識別子で規定するデータを表現したコード 128 シンボル (一次元シンボル)。
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。
ジーエルエヌ GLN	Global Location Number: 企業・事業所識別コード。法人、事業所、物理的な場所、デジタル情報上の場所を識別するために使用される GS1 識別コード。
ジーディータイプアイ GDTI	Global Document Type Identifier: 文書識別番号。文書の識別・管理のために使用される GS1 識別コード。
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 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。U.P.C. (Universal Product Code) とも呼ばれる。
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。



用語	意味
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。
シンボルキャラクタ	バーコードの中で1つの単位としてデコードされるバーとスペースのまとまり。これが1つの数字や、アルファベット、終止符やコンマ、制御インジケータ、あるいは複数のデータ文字を表す。
シンボル体系識別子	フラグキャラクタ、コードキャラクタ、変更子キャラクタからなる3文字のデータ列で、バーコードの種類を識別するためのもの。バーコードにはエンコードしないが、バーコードリーダーは読み取ったシンボル体系を認識し、デコード時にデータメッセージの先頭に付加する。
シンボルチェックキャラクタ	シンボル体系仕様に基づいて、バーコードシンボル中のシンボルチェックキャラクタ以外から計算で求める、読み誤り防止のためのキャラクタ。
スキャナ	リーダーと同義で、バーコードを読み取るための装置。
ソースマーキング	製品の製造または出荷段階でバーコード表示が行われること。
<b>タ行</b>	
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。
チェックサム	読み取ったバーコードのデータが正しいかどうかを検証するための方法の一つ。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。
定貴商品	一個口あたりの内容量が常に一定である商品。
デコード	各バーコードシンボルの規格に沿ったデータ形式に変換しバーコードに表現された数字や文字、記号などのデータを元のデータ形式に復元すること。
データキャラクタ	情報を表すために使用される、数字、アルファベット、句読点、または制御文字。
データ列	文字、記号等のデータの連なり。本書では特に、バーコードに表現されるデータ、およびバーコードから取得されるデータの全体、または一部分を示すために用いている。
<b>ナ行</b>	
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。
ノン エイチアルアイ Non- HRI	バーコードにエンコードされたデータを人間が目で見ても読める数字や文字で表す際、GS1標準のフォーマットでない形式で記載したもの。例えば、「有効期限：2020年1月1日」など。
<b>ハ行</b>	
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。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。

用語	意味
ファンクション ワン FNC1	GS1 標準バーコードに使用される、制御記号。 バーコードの中で使われる位置により、GS1 標準のデータであることや、情報項目の区切りを示す。
不定貴商品	商品 1 個口あたりの内容量がその都度変わる商品。生鮮食品の量り売りなどがこれにあたる。
ブランドオーナー	その商品のブランドを所有している事業者であり、通常製品やパッケージにロゴマークや名称が入っている事業者である。ブランドオーナーは GTIN の設定・管理の責任事業者とされる。商品の製造販売業者や販売業者がブランドオーナーとなることが多いが、必ずしもそれらに合致するとは限らない。
ポス POS	Point Of Sales (販売時点) の略。一般的に、一般小売において利用される「POS システム」や「POS レジ」という言葉の略として用いられる。
<b>マ行</b>	
モジュール	バーコードを構成する最小単位。一次元シンボルの場合は最も細かいバー、二次元シンボルの場合は、最小のセルのこと。 モジュール幅がバーコードのサイズを表す基本となり、 <sup>エックス</sup> X で表記する。
モジュロ 10	JIS X 0507 (ISO/IEC 15420) で定義されている、GS1 識別コードの末尾のチェックデジットを算出する方式。モジュラス 10 とも呼ばれる。
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。
<b>ヤ行</b>	
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。
ユーピーシー U.P.C.	北米地域で利用されている 12 桁の商品識別コード。U.P.C. Company Prefix、商品アイテムコード、チェックデジットの 3 つの部分から構成される。GTIN の一種であり、GTIN-12 と呼ばれることもある。GTIN-13 や GTIN-14 などと同様、日本国内での読み取りにも対応している。
ユーピーシー U.P.C. Company プリフィックス Prefix	GS1 US から北米の事業者を対象に発行されるコード。GS1 事業者コードと同じ働きをするが、GTIN-12 の作成のみに利用される。
<b>ラ行</b>	
リーダー	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。 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 <sup>シーシーディ</sup> スキャナや CCD スキャナ等は一次元シンボルを読み取る。 画像解析する仕組みを用いたカメラ方式 (二次元イメージャとも呼ぶ) 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。
リーディングゼロ	GTIN-8、GTIN-12、GTIN-13 を、AI を用いる GS1 バーコードに表示する場合や、データフォーマットを 14 桁として表示する必要がある場合に、14 桁に満たない桁数分先頭に "0" を補って表示するが、このときの "0" を指す。「先頭ゼロ」や「前ゼロ」と呼ばれることもある。 なお、リーディングゼロはインジケータには当てはまらない。

## 関連資料一覧

資料タイトル	概要
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 Japan のホームページで参考日本語訳も公開されている。
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 (英語原文)	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する。GS1 ヘルスケアジャパン協議会のホームページで参考日本語訳も公開されている。
医療機器等のための UDI 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 UDI 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。
Healthcare GLN Implementation Guideline (英語原文)	医療分野で GLN を利用するための導入ガイダンスを提供している。
GS1 アプリケーション識別子一覧表	GS1 で標準化されている GS1 アプリケーション識別子 (AI) の一覧であり、全 AI のデータ項目、内容、フォーマット等を掲載している。
医療用医薬品のバーコード表示ガイド (日本製薬団体連合会発行)	医療用医薬品へのバーコード表示手順について解説している。
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。GS1 ヘルスケアジャパン協議会のホームページで参考日本語訳も公開されている。
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されたガイド。GS1 ヘルスケアジャパン協議会のホームページで参考日本語訳も公開されている。

## 参照規格

- ISO/IEC 15420 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — EAN/UPC bar code symbology specification  
(JIS X 0507 バーコードシンボル -EAN/UPC- 基本仕様 )
- ISO/IEC 16390 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Interleaved 2 of 5 bar code symbology specification  
(JIS X 0505 自動認識及びデータ取得技術—バーコードシンボル体系仕様—インタリーブド 2 オブ 5)
- ISO/IEC 15417 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Code 128 bar code symbology specification  
(JIS X 0504 バーコードシンボル - コード 128—基本仕様)
- ISO/IEC 24724 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — GS1 DataBar bar code symbology specification  
(JIS X 0509 情報技術—自動認識及びデータ取得技術—バーコードシンボル体系仕様 -GS1 データバー)
- ISO/IEC 24723 Information technology - Automatic identification and data capture techniques -GS1 Composite bar code symbology specification
- ISO/IEC 16022 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Data Matrix bar code symbology specification  
(JIS X 0512 情報技術—自動認識及びデータ取得技術—バーコードシンボル体系仕様 - データマトリックス)
- ISO/IEC 15424 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Data Carrier Identifiers (including Symbology Identifiers)  
(JIS X 0530 データキャリア識別子 (シンボル体系識別子を含む) )

---

**禁無断転載**

**医療機関向け GS1 標準技術標準書 Ver.1.0**

2022 年 7 月

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/>