

医療材料  
バーコード表示・データ項目調査  
報告書

2019年11月

一般財団法人流通システム開発センター  
株式会社エフエスユニマネジメント株式会社

## 目次

1. 調査の背景 .....	2
2. 調査の目的 .....	2
3. 調査方法 .....	3
4. 調査結果 .....	6
1. 個装のバーコード表示調査結果 .....	6
1. 個装の GS1 表示率 .....	6
2. クラスごとの GS1 表示率 .....	6
3. 償還・非償還別 GS1 表示率 .....	7
4. 在庫場所別 GS1 表示率 .....	7
5. 複数バーコード .....	8
6. 個装の GS1 バーコードの種類 .....	8
2. 中箱のバーコード表示調査結果 .....	10
1. 中箱の GS1 表示率 .....	10
2. クラスごとの GS1 表示率 .....	10
3. 償還・非償還別 GS1 表示率 .....	11
4. 在庫場所別 GS1 表示率 .....	11
5. 複数バーコード .....	12
6. 中箱の GS1 バーコードの種類 .....	12
3. 読み取ることができなかったバーコード .....	14
4. 個装のデータ項目調査結果 .....	16
1. 表示データの組合せ .....	16
2. そのほかのデータ項目 .....	16
3. 重複データ .....	17
5. 中箱のデータ項目調査結果 .....	17
1. 表示データの組合せ .....	17
2. そのほかのデータ項目 .....	17
3. 重複データ .....	18
6. 読取りの際に注意が必要なデータ及び誤りのあるデータ .....	19
1. 個装 .....	19
2. 中箱 .....	19
5. まとめ .....	20

## 1. 調査の背景

2008年厚生労働省から、医療機器等に対するGS1バーコードの表示に関する通知が発出された。これを受け、日本では世界に先駆けて、医療機器等に対するGS1バーコードの表示が進められてきた。

しかし、現時点において、医療機関で使用される医療機器等については、GS1バーコードが表示されているものと、表示されていないものが混在している。また、医療機器等にGS1バーコードが表示されていたとしても、サプライヤ独自バーコードも併せて複数表示されているなど、バーコードを活用する上で混乱する事例も見られる。

今後、GS1バーコードをサプライチェーン全体で利用し、また、GS1標準の電子タグの利用も拡大するためには、現状分析（現状のGS1バーコードの表示率、表示されたバーコードの種類、表示されているデータ項目）を実施し、効率的なデータ利用に向けた課題を整理することが重要である。

## 2. 調査の目的

実際に医療機関で使用されている、医療機器等のGS1バーコード表示率を調査するとともに、バーコード表示回数や種類、データ項目を併せて調査することで、現状のバーコード表示に関する課題を明確化する。

加えて、GS1バーコードの表示されている商品、すなわち、商品に国際標準の商品コードが設定されており、かつ、商品の製造情報の管理もなされている商品群を確認することで、GS1標準の電子タグへの移行が可能と考えられる医療機器等の範囲を特定する。

### 3. 調査方法

#### 1.調査施設

- ・ 施設名：岩手県立中央病院
- ・ 住 所：岩手県盛岡市上田 1-4-1
- ・ 許可病床数：685 床
- ・ 診療科数：29

#### 2.日程

- ・ 2019年 7月26日(金)9:00-18:00、7月27日(土)9:00-15:00

#### 3.実施者

株式会社エフエスユニマネジメント 12名  
一般財団法人流通システム開発センター1名 (26日のみ)

#### 4.調査対象

医療材料に該当する物品で、かつ院内に在庫されている全品目

(注)預託品、臨時請求品については、手術等に支障を生じさせないため対象外とする。

#### 5.調査体制

- ・ 株式会社エフエスユニマネジメント調査人員を3つの班に分けて、各班ごとに調査を実施する。
- ・ 病院事業所スタッフは、部署への案内と調査対象品の所在特定をする役割を担う。その他人員は、GS1バーコードの有無の確認や記録作業を行う。
- ・ 一般財団法人流通システム開発センターの人員は、バーコードリーダーの読み取り設定・動作確認を行う。

##### 1班の人員構成と役割

**事業所スタッフ1名**

- ・施設内の案内、調査窓口
- ・調査対象品の特定

**調査（本社）スタッフ2名**

- ・GS1バーコードの確認
- ・写真の撮影（※確認必須）
- ・結果の記録

**流開センター1名**

- ・バーコードリーダー動作確認

×3班

## 6. 調査行程

- 岩手県立中央病院における調査対象の 2,679 品目である。
- 多くの部署で共通して使用される物品(876 品目)は中央倉庫に在庫しており、複数の部署でのみ使用される物品(1,803 品目)は、部署のみに在庫されている。

	所在	品目数	割合
対象品	1. 中央倉庫	876	32.7%
	2. 部署 (①手術、②病棟、③外来・その他)	1,803	67.3%
総計		2,679	100.0%

- 1 については中央倉庫内で物品の確認を実施し、2 については各部署に赴き、物品を確認する。

## 7. 調査手順

以下の①～⑤の手順を繰り返す

- ① 調査リストに則って対象物品を特定する
- ② 梱包単位を確認する (個装、中箱)
- ③ 調査リストの転記先のセルを選択する
- ④ バーコードリーダーでバーコード読取る
- ⑤ 調査リストにスキャンしたコードを転記する

調査のルールは次のとおりとする。

- 個装、中箱について、それぞれに貼付されている全てのバーコードをバーコードリーダーで読み取り、Excel に転記する。
- 製品を包装する最小の包装を「個装」、個装を包装しているものを「中箱」とする。
- バーコードリーダーには次の設定を行う。
  - ① バーコードの種類が特定できるよう、シンボル体系識別子を付加してデータを出力する
  - ② バーコードに表されているデータがそのまま判別できるよう、GS1 アプリケーション識別子は()でくるなどせず、そのままデータを出力する
  - ③ 区切り文字 (FNC1) の有無を確認することができるよう、区切り文字は ^ (ハット) に置き換えてデータを出力する

- データの入力は次のように行う。
- ① 調査当日、在庫場所に在庫がある/バーコードもある/読み取り結果が「J」から始まる→エクセルに読み取り結果保持
  - ② 調査当日、在庫場所に在庫がある/バーコードもある/読み取り結果が「J」から始まらない→エクセルに読み取り結果保持/物品のバーコードを撮影
  - ③ 調査当日、在庫場所に在庫がある/バーコードが読み取れない→読み取り結果に「@」を入力/物品のバーコードを撮影
  - ④ 調査当日、在庫場所に在庫がある/バーコードがない→読み取り結果に「a」を入力
  - ⑤ 調査当日、在庫場所に在庫がない→「z」を入力

物品	バーコード印字の有無	バーコード読取の可・不可		調査リスト記入	追加作業
有	有	可	出力コードの先頭が“J”	読取結果保持	
			出力コードの先頭が“J”以外	読取結果保持	物品が特定できるように、バーコードを撮影
	不可	“@”を入力	物品が特定できるように、バーコードを撮影		
	無	-		“a”を入力	
無	-	-		“z”を入力	

#### 4. 調査結果

##### 1. 個装のバーコード表示調査結果

###### 1. 個装の GS1 表示率

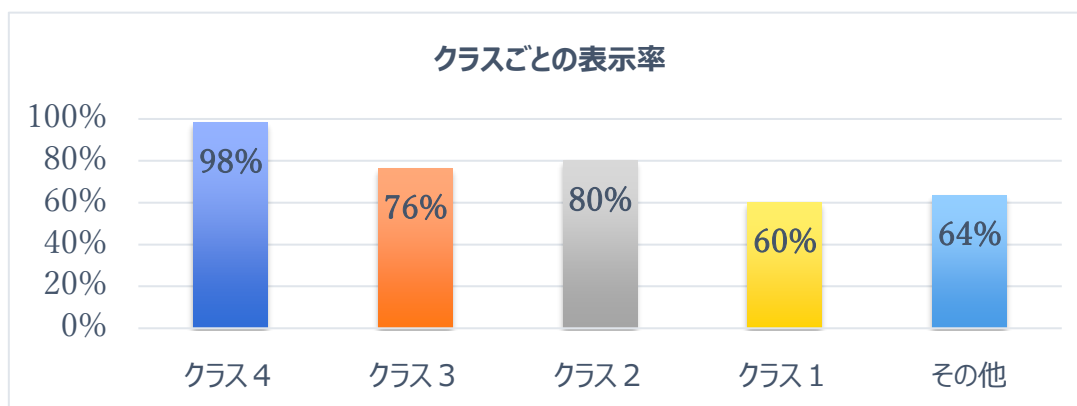
- 調査対象 (2,679 点) 中、調査当日に在庫されており、かつ、調査可能なパッケージが存在していたものは 2,344 点であった。
- GS1 バーコード表示率は 76% であった。

	点数	割合
当日調査ができた点数	2344	
バーコードが表示されていた点数	1836	
GS1 バーコードが表示されていた点数	1776	75.8%
GS1 バーコードが表示されていなかった点数	568	24.2%

###### 2. クラスごとの GS1 表示率

- クラスが高いもののほうが、表示率が高い傾向にあった。
- クラス 4 は 98% であった。

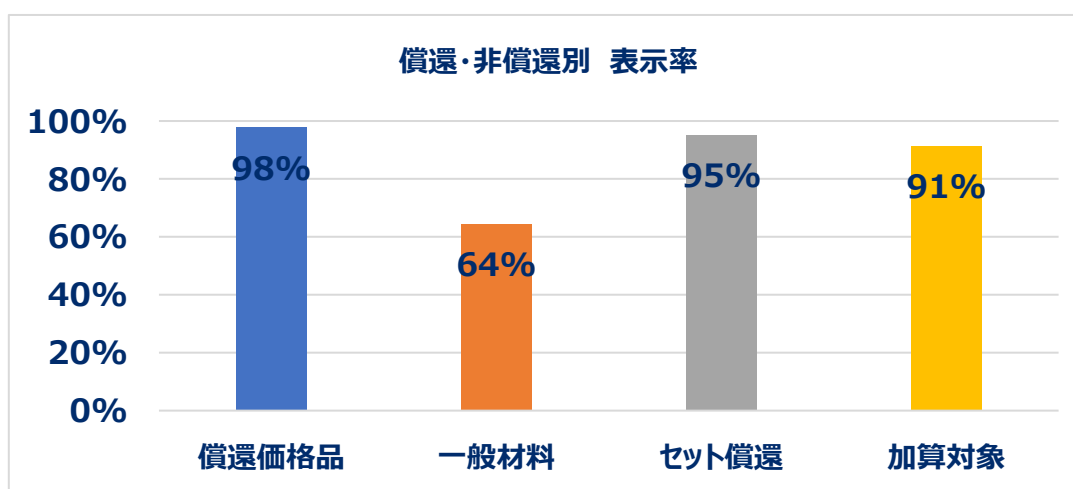
分類	GS1 バーコード有 点数	点数	GS1 表示割合
クラス4	438	446	98.2%
クラス3	212	278	76.3%
クラス2	528	660	80.0%
クラス1	236	392	60.2%
その他	362	568	63.7%



### 3. 償還・非償還別 GS1 表示率

- 償還可能な物品の表示率が、一般材料と比較して高かった。

分類	GS1 バーコード有点数	点数	GS1 表示割合
償還価格品	715	731	97.8%
一般材料	988	1534	64.4%
セット償還	20	21	95.2%
加算対象	53	58	91.4%

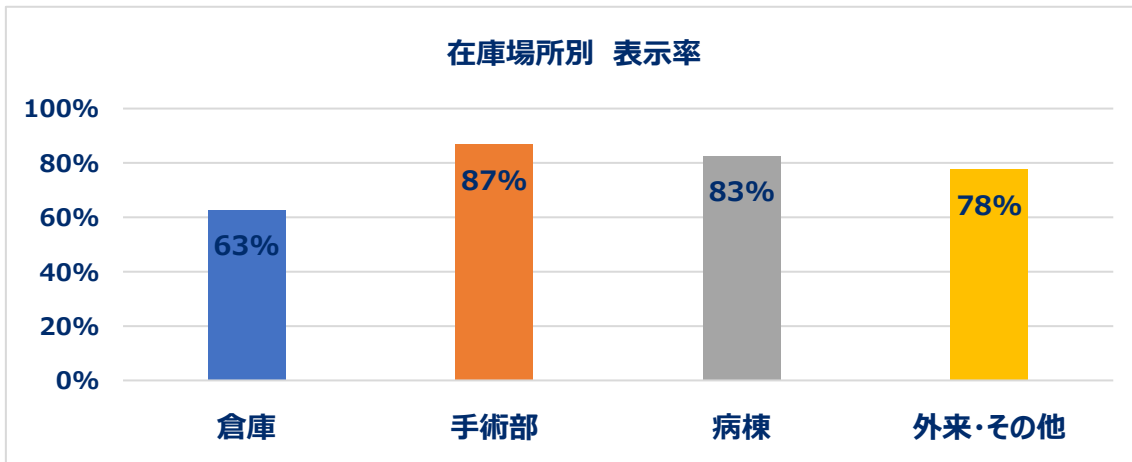


### 4. 在庫場所別 GS1 表示率

- 複数の部署で使われる物品を保管している中央倉庫の在庫品の表示率が最も低く、手術部在庫品の表示率が最も高かった。

分類	GS1 バーコード有点数	点数	GS1 表示割合
倉庫	514	818	62.8%
手術部	686	791	86.7%
病棟	57	69	82.6%
外来・その他	519	666	77.9%





#### 5. 複数バーコード

- バーコードが複数表示されていると、現場でどれを読み取ればいいのか混乱する場合がある。
- GS1 バーコードが表示されている商品のパッケージに、GS1 でないものも含めたバーコードがどの程度表示されているかは次のとおりであった。
- 約4割の物品はバーコードが複数表示されていた。

バーコードの個数 (GS1 バーコードを少なくとも1つ含む)	点数	GS1 バーコードが表示されている物品全体に占める割合
1	1056	59.5%
2	433	24.4%
3	124	7.0%
4	52	2.9%
5	41	2.3%
6	36	2.0%
7	10	0.6%
8	7	0.4%
9	15	0.8%
10	2	0.1%

#### 6. 個装のGS1バーコードの種類

- 表示されていたGS1バーコードの種類は次のとおりであった。
- GS1-128のみの表示が65%と最も多かった。
- 2次元シンボルである、GS1 DataMatrixのみが表示されている場合もあった。

バーコードの種類	点数	表示割合
GS1-128 のみ	1162	65.4%
GS1-128、GS1 DataMatrix	210	11.8%
GS1-128、EAN/UPC シンボル	171	9.6%
GS1 DataMatrix のみ	119	6.7%
EAN/UPC シンボルのみ	107	6.0%
GS1-128、EAN/UPC シンボル、GS1 DataMatrix	4	0.2%
ITF シンボルのみ	3	0.2%

## 2. 中箱のバーコード表示調査結果

### 1. 中箱のGS1表示率

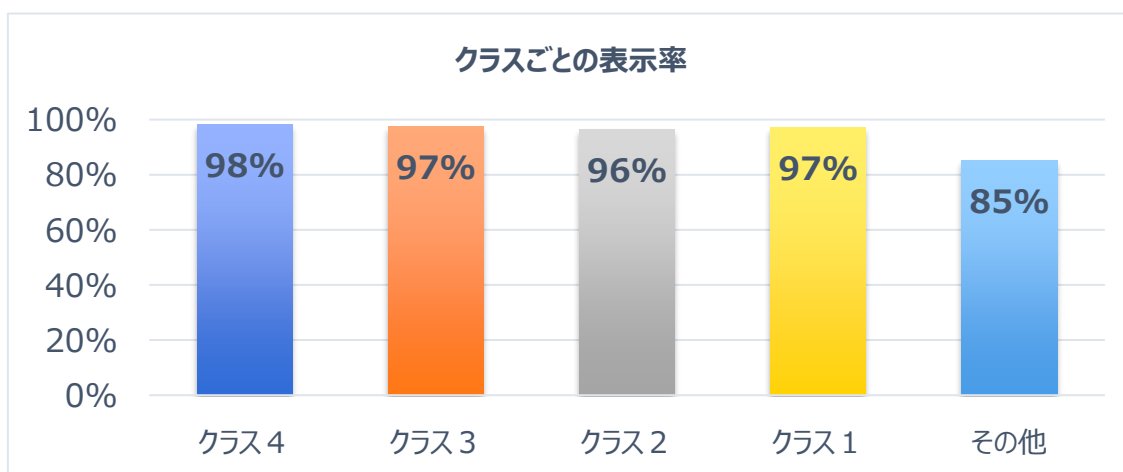
- 調査当日在庫されており、かつ、調査可能なパッケージが存在していたものは1,000点であった。
- GS1バーコード表示率は94%と個装よりも高かった。

	点数	割合
当日調査ができた点数	1000	
バーコードが表示されていた点数	956	
GS1バーコードが表示されていた点数	935	93.5%
GS1バーコードが表示されていなかった点数	65	6.5%

### 2. クラスごとのGS1表示率

- 個装と比較して表示率が高く、クラスごとに大きな変化は見られなかった。

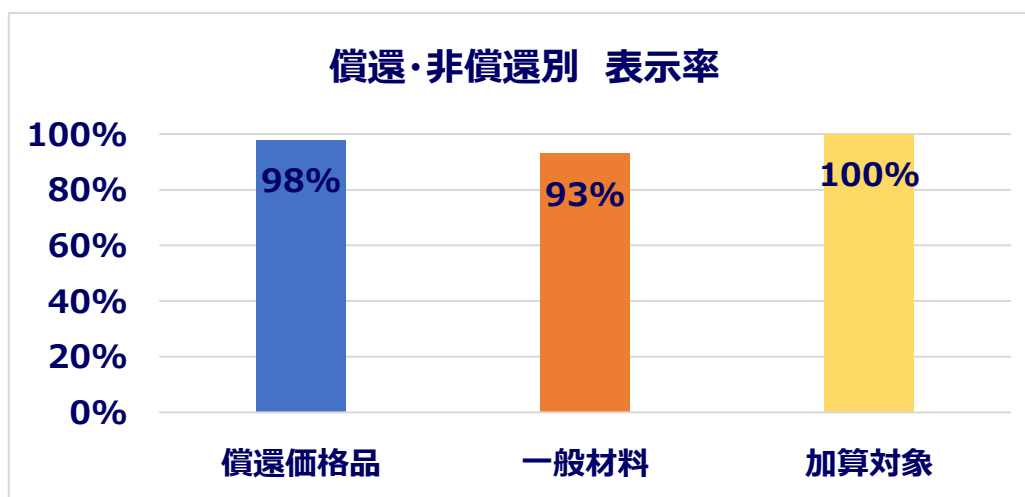
分類	GS1バーコード有点数	点数	GS1表示割合
クラス4	58	59	98.3%
クラス3	111	114	97.4%
クラス2	291	302	96.4%
クラス1	229	236	97.0%
その他	246	289	85.1%



### 3. 償還・非償還別 GS1 表示率

- 個装と比較して高く、一般材料も表示率が9割を超えた。
- なお、セット償還品については、当日調査可能な物品が0だったため、グラフから除外している。
- 

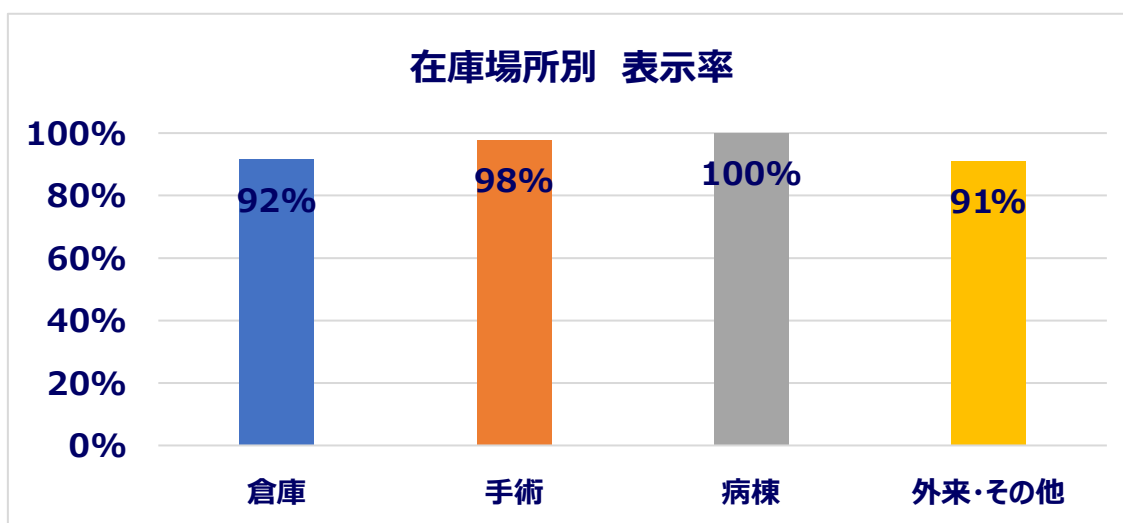
分類	GS1 バーコード有点数	点数	GS1 表示割合
償還価格品	97	99	98.0%
一般材料	836	899	93.0%
セット償還	0	0	—
加算対象	2	2	100%



### 4. 在庫場所別 GS1 表示率

- 在庫場所に関わらず、9割を超えていた。

分類	GS1 バーコード有点数	点数	GS1 表示割合
倉庫	368	402	91.5%
手術部	284	290	97.9%
病棟	28	28	100%
外来・その他	255	280	91.1%



#### 5. 複数バーコード

- 個装よりも、複数バーコードが表示されている割合が高く、約7割が複数バーコード表示であった。
- GS1 バーコードが表示されている商品のパッケージに、GS1 でないものも含めたバーコードがどの程度表示されているかは次の表のとおりである。

バーコードの個数 (GS1 バーコードを少なくとも1つ含む)	点数	GS1 バーコードが表示されている物品全体に占める割合
1	294	31.4%
2	299	32.0%
3	127	13.6%
4	111	11.9%
5	26	2.8%
6	36	3.9%
7	21	2.2%
8	10	1.1%
9	6	0.6%
10	5	0.5%

#### 6. 中箱のGS1バーコードの種類

- 表示されていたGS1バーコードの種類は次のとおりであった。
- 中箱は、GS1-128 単独またはGS1-128 とEAN/UPC シンボルを併記しているもので約9割を占めた。

バーコードの種類	点数	表示割合
GS1-128 のみ	549	58.7%
GS1-128、EAN/UPC シンボル	253	27.1%
GS1-128、GS1 DataMatrix	45	4.8%
EAN/UPC シンボルのみ	34	3.6%
ITF シンボルのみ	21	2.2%
GS1-128、ITF シンボル	12	1.3%
GS1 DataMatrix のみ	10	1.1%
EAN/UPC シンボル、ITF シンボル	5	0.5%
GS1-128、EAN/UPC シンボル、ITF シンボル	3	0.3%
GS1-128、EAN/UPC シンボル、GS1 DataMatrix	2	0.2%
GS1-128、GS1 DataMatrix、ITF シンボル	1	0.1%

### 3. 読み取ることができなかったバーコード

読み取れなかったバーコードは、個装は 23 個、中箱は 22 個存在した。読み取ることができなかった原因としては、次のことが想定される。

- バーコードの印字品質が低い（汚れ、かすれ、明暗が不鮮明、背景色に問題がある）
- ビニールやシールがバーコードの上にかけている
- 明暗反転で印字している
- メーカーが独自管理用にデータを暗号化してバーコード化している

読み取れなかったバーコードの例



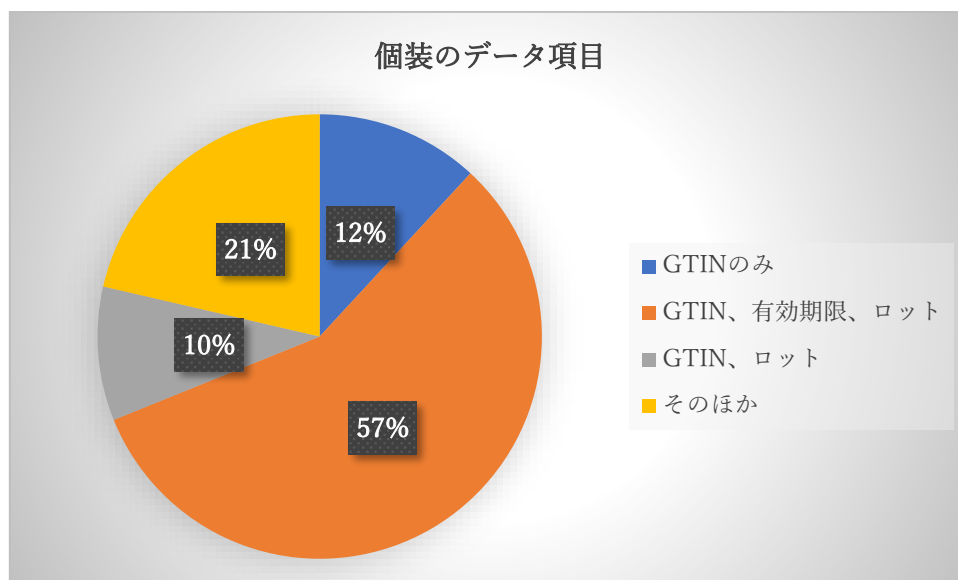




#### 4. 個装のデータ項目調査結果

##### 1. 表示データの組合せ

- GS1 バーコードに表示されているデータ項目としては、GTIN、有効期限、ロット番号の組合せが一番多く、約6割であった。



##### 2. そのほかのデータ項目

- その他、表示されていたデータ項目としては次のとおりであった。
- 商品の入数が決まっている場合は、数量情報をバーコード化しないというのが GS1 の国際ルールであるが、表示されている場合があった。
- 企業内データを GS1 バーコードに表示している場合があった。

GS1 アプリケーション識別子	点数	割合
21 (シリアル番号)	166	9.3%
30 (数量)	114	6.4%
11 (製造年月日)	65	3.7%
240 (メーカーによって付番された追加の商品識別番号)	59	3.3%
90 番台 (特定企業間・企業内部の使用データ)	21	1.2%
20 (企業内で使用する商品バリエーション番号)	11	0.6%
241 (顧客品番)	1	0.1%

### 3. 重複データ

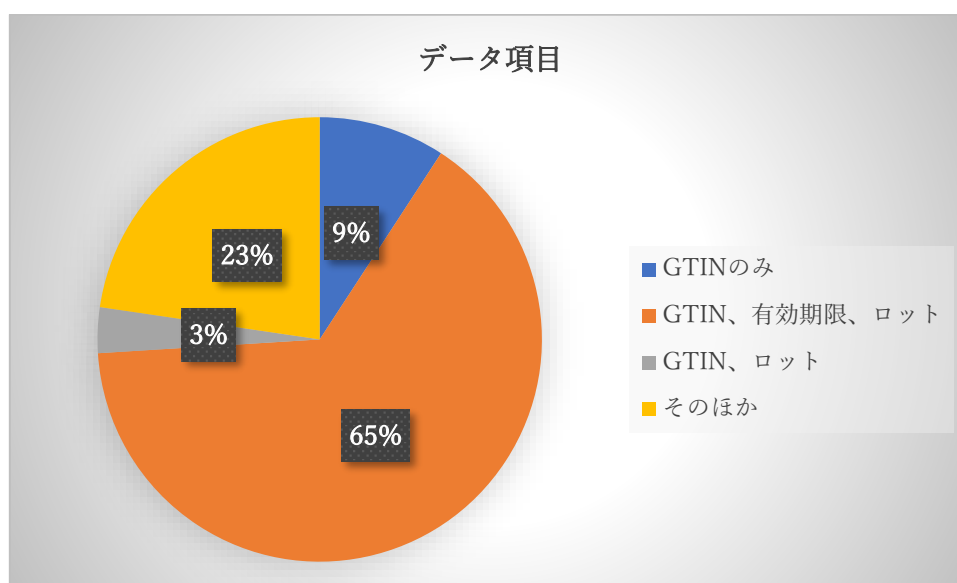
- GS1 バーコードが表示されていても、GTINなどのデータ項目が複数あると、どれが正しいのか現場で混乱する。
- データが複数あった点数は、次のとおりである。
- GTINが2つ以上あるものについては、次のことが原因の一部と考えられる。
  - ① 海外製造元のGTINと国内製造販売業者のGTINが両方ともつけられている
  - ② GS1-128とJANシンボルを併記する際に、異なるGTINがつけられている

項目	点数	割合
GTINが複数ある	268	15.1%
有効期限が複数ある	16	0.9%
ロットが複数ある	14	0.8%

### 5. 中箱のデータ項目調査結果

#### 1. 表示データの組合せ

- 個装と同じく、GTIN、有効期限、ロットの組合せが一番多かった。



#### 2. そのほかのデータ項目

- その他、表示されていたデータ項目としては次のとおりであった。
- 個装と比較して、数量表示がされているものが多かった（個装と同じく、入数が決まっている物品の場合、本来は数量の表示は不要である）。

GS1 アプリケーション識別子	点数	割合
30 (数量)	153	16.4%
240 (メーカーによって付番された追加の商品識別番号)	47	5.0%
20 (企業内で使用する商品バリエーション番号)	36	3.9%
製造年月日 (製造年月日)	22	2.4%
90 番台 (特定企業間・企業内部の使用データ)	14	1.5%
21 (シリアル番号)	11	1.2%
241 (顧客品番)	2	0.2%

### 3. 重複データ

- 個装と同様に、読取りの際に注意が必要な GS1 バーコード、表示自体に誤りのある GS1 バーコードも一部みられた。具体的な点数は、下記のとおりである。
- GTIN が複数存在する割合が、個装（15%）と比較して高い（38%）。
- GTIN が複数存在している理由の一つとしては、個装と比較して複数種類の GS1 バーコードで GTIN を表示している事例が多く、その際本来は変える必要のない GTIN を、バーコードの種類ごとに変えていることがあげられる。

項目	点数	割合
GTIN が複数ある	359	38.4%
有効期限が複数ある	11	1.2%
ロットが複数ある	7	0.7%

## 6. 読取りの際に注意が必要なデータ及び誤りのあるデータ

読取りの際に注意が必要な GS1 バーコード、表示自体に誤りのある GS1 バーコードも一部みられた。

- ① GTIN とそのほかの情報が 2 段バーコードで表示されている（この場合、2 回バーコードを読み取る必要がある）。
- ② GTIN、固定長データ（有効期限等）、可変長データ（ロット番号等）の順番ではなく、GTIN、可変長データ、固定長データの順番になっている。
- ③ 不要な FNC1（区切り）が入っている、または足りない（例：すべてのデータの間 FNC1 が入っている、バーコード化するデータの最後に FNC1 が入っている、可変長データの後に FNC1 がない）
- ④ GS1 アプリケーション識別子(AI)のルールに沿っていない（AI で指定されている桁数を超過している、存在しない AI を使用している、使用できない文字（スペース、」 など）が入っている、製造日が未来の日付になっている、括弧ごとバーコード化されている）

### 1. 個装

項目	点数	割合
① : 2 段バーコード	23	1.3%
② : GTIN、可変長データ、固定長データ	36	2.0%
③ : 不要な FNC1（区切り文字）または不足	33	1.9%
④ : AI のルールに沿っていない	19	1.1%

### 2. 中箱

項目	点数	割合
① : 2 段バーコード	26	2.8%
② : ロットが有効期限よりも先に表示	18	1.9%
③ : 不要な FNC1（区切り文字）または不足	10	1.1%
④ : AI のルールに沿っていない	7	0.7%

## 5. まとめ

### 表示率について

個装と比較して中箱の GS1 バーコードの表示率が高く、クラスや償還可能か否かによって大きな差はない。一方、個装の GS1 バーコード表示については、クラスが高い物品、償還可能物品の GS1 バーコードの表示率が高く、今後 GS1 標準の電子タグも表示していく際には、すでに GS1 バーコードが貼付されており、製造ラインで製造データの管理がなされているクラスの高い物品、償還可能物品から取り組むのが適切であると考えられる。個装の表示率は現状約 8 割程度であるが、この表示率がさらに上がると医療現場でより使いやすくなるものと考えられる。

### バーコードの種類について

バーコードの種類としては、GS1-128 の占める割合が高いが、個装、中箱ともに 2 次元シンボルである GS1 DataMatrix のみが表示されている場合もあることがわかった。今後、医療機関等で GS1 バーコードを実際に読み取っていく際には、2 次元シンボルにも対応したバーコードリーダーが必要となっていくであろう。

### 改善すべき課題について

今回の調査で、バーコードが複数表示されている物品が多いことがわかった。複数バーコードが表示されている場合、どれが GS1 バーコードなのかが明記されていなければ、どのバーコードを読み取るべきなのか医療現場で混乱する。また、バーコードを複数表示するためのコストが余計にかかっているともいえる。

また、表示されているデータとして、GTIN、有効期限、ロットが複数存在している事例もあった。この場合、どのデータが正しいのか判別できなくなるため、医療安全の観点からあってはならない表示である。

さらに、GS1 バーコードを貼付していたとしても、バーコードの上にテープが貼られているなどして読み取れない事例がみられた。GS1 バーコードの読み取り可否の判断は、商品の最終形態で確認を行う必要がある。バーコードの読み取りが阻害される事象があり、仮にバーコードを誤読してしまうと、繰り返しになるが医療安全の観点から大きな問題となり得るため、正しいバーコードを現場で読み取れるように表示すべきである。

なお、今回の調査では、個々の物品の GS1 バーコード表示率の調査は行ったが、個々の物品の使用量を勘案した分析は行っていない。使用量も踏まえた GS1 バーコード表示率の調査は今後の課題である。

以上