



The Global Language of Business

GS1バーコードのSimple Scanのために ～データとバーコードのキホン～

医療機関で使用するGS1バーコードの基本

第39回医療情報学連合大会・第20回日本医療情報学会学術大会
2019年11月21日 GS1ヘルスケアジャパン協議会 高井 弘光



**私が発表する今回の演題について
開示すべきCOIはありません。**

本日のテーマ



1. GS1 (ジーエスワン) とは
2. GS1標準の基礎① GS1識別コード
3. GTINに関する医薬品・医療機器等の注意点！
4. GS1標準の基礎② バーコードシンボル
5. バーコードシンボルに関する医薬品・医療機器等の注意点！
6. GS1 Japan Scan (簡易チェックアプリ) の紹介
7. 参考資料の紹介

1. GS1 (ジーエスワン) とは



商品識別コード、バーコード等の標準化を行う国際的な流通標準化推進組織



1. GS1 (ジーエスワン) とは



実は、日常生活でかなりGS1の仕組みは活用されています



買い物時の精算処理に



ケース、段ボールなどの単位での納品、
入出荷、棚卸管理等に

1. GS1 (ジーエスワン) とは



一般商材だけでなく、医療の分野でも世界的に活用が進んでいます

- 近年、偽造品防止や物流の効率化等を目的として、世界で医療用医薬品・医療機器等にGS1標準バーコード・電子タグが取り入れられている
- 日本は世界に先行して、医療分野にGS1標準バーコードを導入した
- 特に、調剤包装へのバーコード表示は、まだ各国で進んでいない部分



2. GS1標準の基礎①

前提① コードとバーコードシンボル



重要なこと コードとバーコードシンボルを切り離して考える！

コード 数字、文字、記号などのデータ自体

4569951116179

一般商材の場合

医療用医薬品の場合

**バーコード
シンボル**

バーとスペースで
構成される
情報媒体



2. GS1標準の基礎① 前提② GS1標準バーコード



本日使用する用語について

<p>CODE 39</p>  <p>12345678</p>	<p><u>バーコードシンボル</u></p> <p>データマトリックス </p> <p>12345678</p>	<p>PDF 417</p>  <p>12345678</p>
<p>JANシンボル</p>  <p>4 569951 116179</p>	<p><u>GS1標準バーコード</u></p> <p>ITFシンボル <p>1-569951-116179</p></p>	<p>GS1 QRコード</p>  <p>(8003) 04569951110016</p>

日本の医療用医薬品・医療機器等で使われる

GS1データバー	}	医療用医薬品
GS1データバー合成シンボル		
GS1-128シンボル	}	医療機器等
GS1データマトリックス		

などなど

2. GS1標準の基礎①

前提③ 一次元シンボルと二次元シンボル



本日使用する用語について

- バーコードシンボルには、一次元シンボルと二次元シンボルがある
- GS1標準バーコードの一次元シンボル、二次元シンボルは次のとおり。

区分	バーコードシンボルの例	GS1標準バーコードの種類
一次元シンボル		JANシンボル ITFシンボル GS1データバー GS1-128シンボル
二次元シンボル		GS1データバー合成シンボル GS1データマトリックス GS1 QRコード

2. GS1標準の基礎①

前提④ 医療用医薬品・医療機器等の違い



本日使用する用語について

- 医療用医薬品と、医療機器・医療材料・体外診断用医薬品（医療機器等）は、それぞれ、バーコード表示について、異なる厚生労働省通知が定められている。

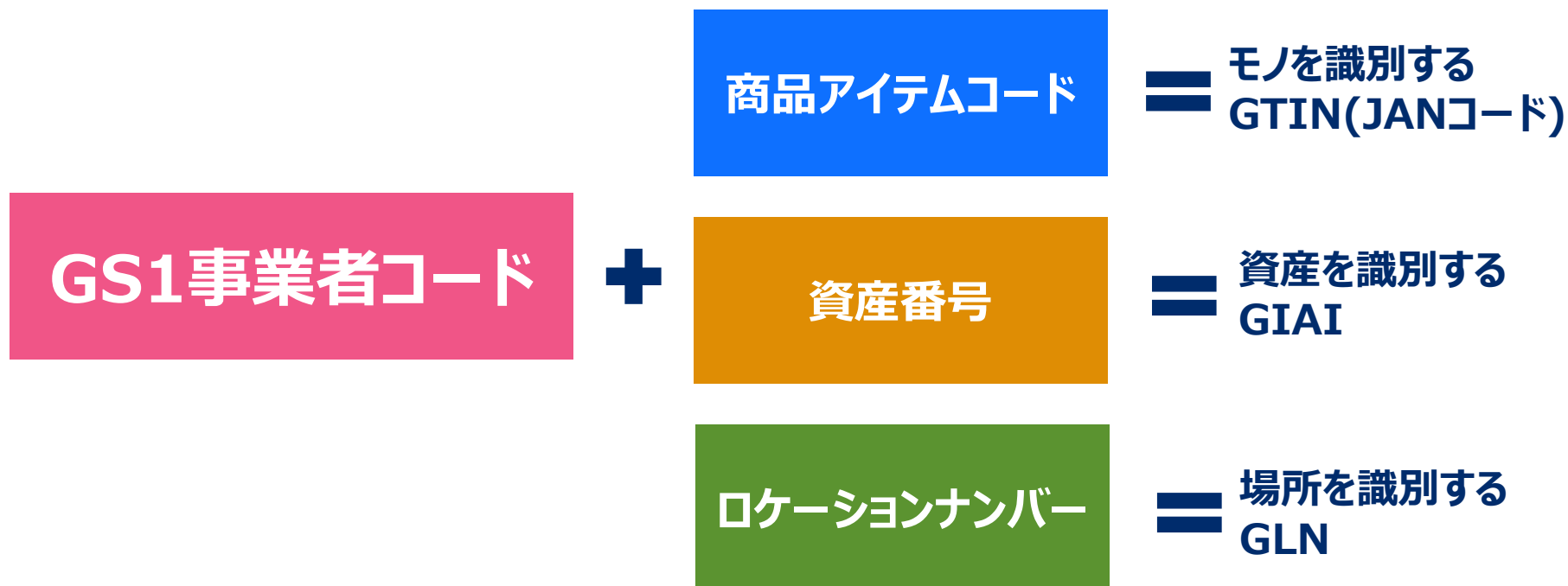
区分	内容
医療用医薬品	医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項 (2016年 8月30日発出)
医療機器、医療材料 体外診断用医薬品	医療機器等への標準コード付与（バーコード表示） の実施要項（2008年 3月28日発出）

2. GS1標準の基礎① GS1識別コード



GS1識別コードの仕組み

- GS1事業者コードに、さまざまな番号を組み合わせて、さまざまなモノを識別する



※GS1識別コードは現在12種類ある。

2. GS1標準の基礎①

GS1識別コード：GTIN（ジーティン）



GTIN（Global Trade Item Number）

- GS1標準の商品識別コード = **世界どこでも使える商品番号**
- 4種類の桁数がある（8桁、12桁、13桁、14桁の数字）
- 一番基本となるのが13桁の **GTIN-13**
- 「どの事業者の、どの商品か」を識別することができる！

メーカーがつけ
る商品アイテム
コード

4569951110016

GS1事業者コード



商品アイテムコード



チェック
デジット

※現在、GS1ジャパンが発番しているGS1事業者コードは、7桁と9桁の2種類がある。

日本ではJANコード
とも呼ばれる。

2. GS1標準の基礎① GTIN (ジーティン)



GTIN (商品識別コード) は、なぜ世界共通で使えるか

4569951110016

GS1事業者コード

+

商品アイテムコード

+

チェック
デジット

各国のGS1加盟組織が、事業者ごとに番号が重複しないように管理

事業者が商品ごとに番号が重複しないように管理

世界で
唯一に!

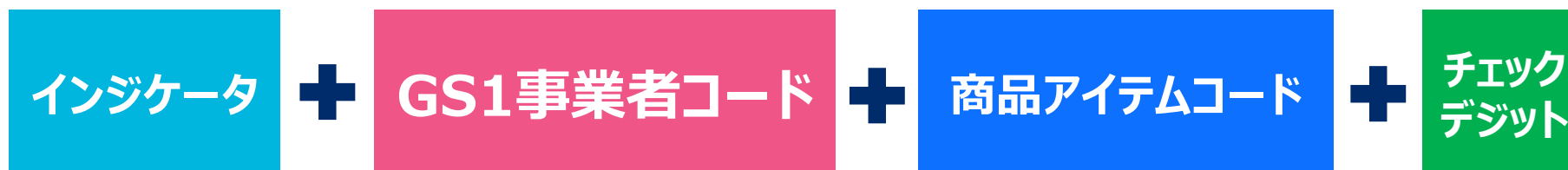
2. GS1標準の基礎① GTIN (ジーティン)



GTIN (商品識別コード) はパッケージごとに変わる

- GTIN-13を基本に、異なるパッケージには、異なるGTINを設定
- この際よく使われるのが、14桁のGTIN-14
- GTIN-13の先頭に **インジケータ*** と呼ばれる1桁の数字をつけて設定

1 4 5 6 9 9 5 1 1 1 0 0 1 3



※**インジケータの役割**：インジケータは1～8までの1桁の数字で**包装形態や入り数の違いなどの識別**に用いる。
インジケータ9は、量り売りの肉など不定貫（重さなどが都度異なる）商品にのみ用いられる。

2. GS1標準の基礎① GTIN (ジーティン)



GTIN (商品識別コード) はパッケージごとに変わる

- GTIN-13を基本に、中箱、外箱にGTIN-14を設定した例



3. GTINに関する 医薬品・医療機器等の注意点！



メーカーが設定するGTIN（商品識別コード）を利用する場合

- 医療用医薬品と医療機器等は、それぞれ異なる厚生労働省通知に基づき、GTINが設定される。
- **医療用医薬品と医療機器等**はGTIN設定のルールが**異なる**



詳細は、2か月に1回開催の「医療用医薬品・医療機器バーコード入門講座（有料）」で解説しています

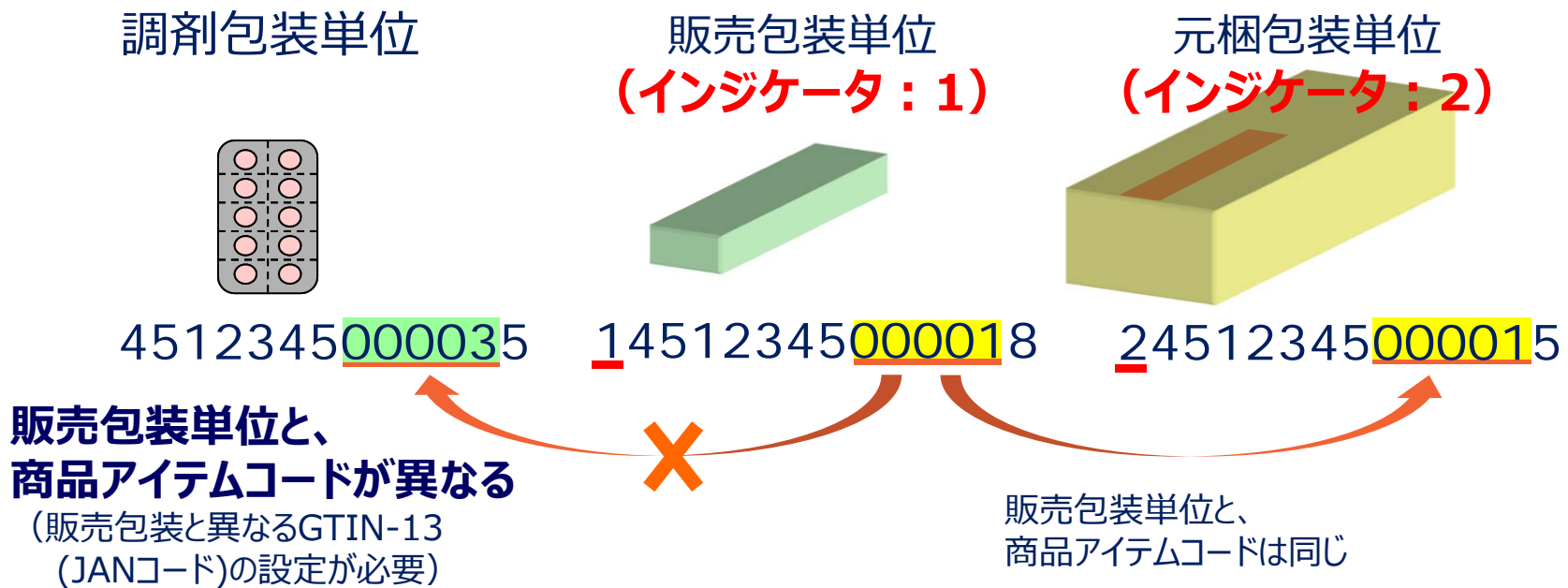
3. GTINに関する 医薬品・医療機器等の注意点！

医療用医薬品



国内の医療用医薬品へのGTIN（商品識別コード）設定

- 医療用医薬品の場合、**販売包装のインジケータは1、元梱包装のインジケータは2**と決められている（医療機器等にこのようなルールはない）
- **調剤包装と販売包装の商品アイテムコードを必ず変えなければならない**



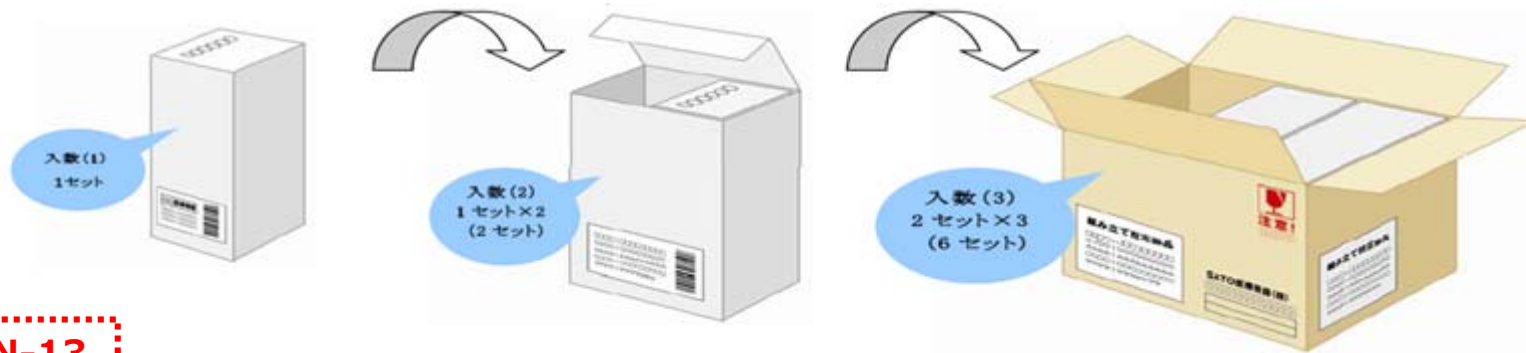
3. GTINに関する 医薬品・医療機器等の注意点！

医療機器等



医療機器等へのGTIN（商品識別コード）設定

- 異なるパッケージには、異なるGTINを設定すればよい（＝インジケータ・商品アイテムコードの設定に関する日本独自のルールはなく、**世界共通**のルール）



GTIN-13

例	個装	中箱	外箱
例1	4 9 1 2 3 4 5 0 0 0 0 1 9	1 4 9 1 2 3 4 5 0 0 0 0 1 6	3 4 9 1 2 3 4 5 0 0 0 0 1 0
例2	4 9 1 2 3 4 5 0 0 0 0 1 9	4 9 1 2 3 4 5 0 0 1 1 5 3	4 9 1 2 3 4 5 0 0 0 2 0 0
例3	2 4 9 1 2 3 4 5 0 0 0 0 1 3	4 9 1 2 3 4 5 0 0 0 0 1 9	1 4 9 1 2 3 4 5 0 0 0 0 1 6

4. GS1標準の基礎② バーコードシンボル



重要なこと コードとバーコードシンボルを切り離して考える

- コードを設定したら、適切なバーコードシンボルを選択してバーコード化する。
- 一般的な商品に使われるJANシンボルは、GTIN-13しかバーコード化できない。
- 医薬品、医療機器等は、GTIN（商品識別コード）以外の情報も表示する必要があるため、JANシンボル以外のバーコードが選択される。



GTINしかバーコードで
表示できない。

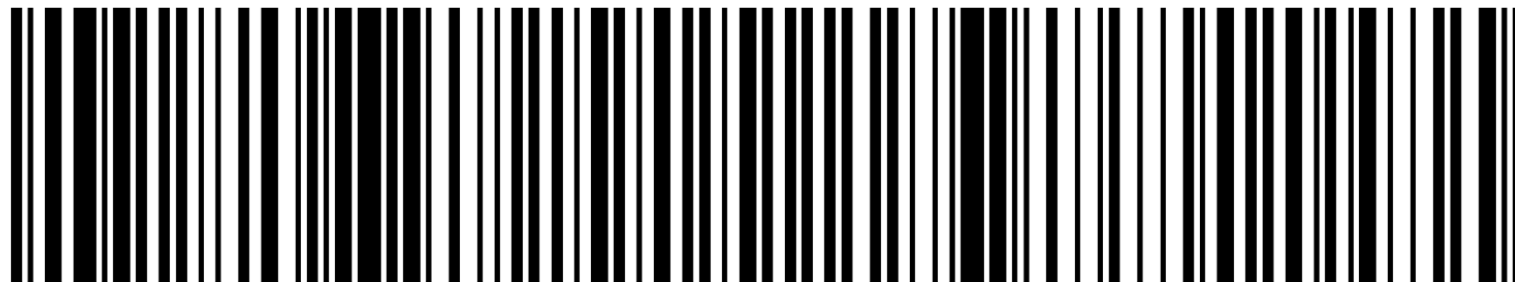


4. GS1標準の基礎② バーコードシンボル



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

- 有効期限、ロット番号など、商品に関連するさまざまな情報の先頭につけて使用
- データ項目とフォーマット (データの内容、長さ、使用可能な文字) を定義するもの
- 例えば、AI 17は有効期限、フォーマットはYYMMDDの6桁数字 (既定固定長)



(01) 04569951110016 (17) 200131 (10) ABC123

有効期限日 2020年1月31日
を示すAI

4. GS1標準の基礎② バーコードシンボル



GS1アプリケーション識別子 (AI) 一覧表

- 現在、標準化されているAIは100種類以上
- GS1アプリケーション識別子一覧表

<https://www.dsri.jp/standard/identify/ai/explanation08.html>



AIを使うメリット

- ◆ **互換性：**
異なるメーカー、システム間でも共通の方法でデータの伝達ができる。
- ◆ **拡張性：**
データ項目の追加や変更、削除が容易
- ◆ **国際性：**
グローバル標準のため、海外との取引でも利用可能

4. GS1標準の基礎② バーコードシンボル



医療分野で使われる代表的なGS1アプリケーション識別子 (AI)

AI	データ項目	データフォーマット	備考
01	GTIN	14桁の数字	既定固定長
17	有効期限日	6桁の数字 YYMMDD	既定固定長
10	バッチ/ロット番号	20桁以内の英数記号	可変長
21	シリアル番号	20桁以内の英数記号	可変長

GTIN-13を表現する場合、先頭に0（特段の意味をもたない）を足す。

※国内の医療用医薬品では、順番も含めて、使用できるAIが厳密に決められている。

※Nは数字を表す。

AI	リーディング ゼロ	GTIN-13													
		GS1事業者コード										商品アイテムコード			C/D
0	1	0	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃
例		0	4	5	6	9	9	5	1	1	1	0	0	1	6

AI	インジケータ	GTIN-14													
		GS1事業者コード										商品アイテムコード			C/D
0	1	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃	N ₁₄
例		1	4	5	6	9	9	5	1	1	1	0	0	1	3

4. GS1標準の基礎② バーコードシンボル



AI (17) : 有効期限日 (6桁の数字YYMMDD : 既定固定長)

AI	有効期限日		
	年	月	日
1 7	N ₁ N ₂	N ₃ N ₄	N ₅ N ₆

年月のみの有効期限日の場合は、日を**00**で埋める。(例：2021年10月→2110**00**)

※Nは数字を表す。

AI (10) : バッチ/ロット番号 (20桁以内の英数記号 : 可変長)

AI	バッチ番号またはロット番号	
1 0	X ₁ _____ 可変長 _____>	X ₂₀

AI (21) : シリアル番号 (20桁以内の英数記号 : 可変長)

AI	シリアル番号	
2 1	X ₁ _____ 可変長 _____>	X ₂₀

※Xは英数記号^注を表す。

注：使用できる英数記号は、0～9までの数字、アルファベットおよび右表の記号。“@”や“スペース”は使用できない。

!	"	%	&	'	()	*	+	,
-	/	.	:	;	< >	=	?	_

4. GS1標準の基礎② バーコードシンボル



GS1アプリケーション識別子 (AI) のカッコの取扱い

- AI (01) の“カッコ”はバーコードには入っていない (バーコードの下に書かれる目視可能文字には、人間が目で見えてわかりやすいように便宜上、“ () ”がつけられている)

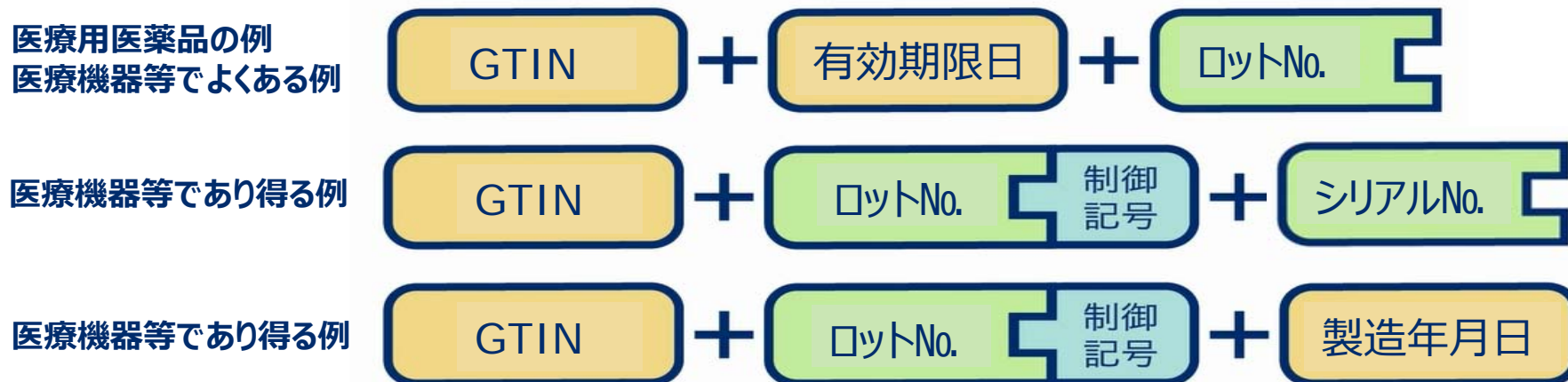


4. GS1標準の基礎② バーコードシンボル



データの終わりに制御記号が必要なもの

- 既定固定長でないデータの場合（ロット番号、シリアル番号など）、バーコードの終わりでないときは**データの終わりを示すための制御記号**が必要となる。
- これまでは、GTIN（ジーティン）、有効期限、ロット番号の3種類のみをバーコード化する例が多かったが、**医療機器等ではこれ以外の組合せの例も出てきている**。
- データの終わりを示す制御記号をどのように処理する（できる）かは、バーコードリーダーによって異なる ⇒ **上位システムとの整合を図ることが必要**



※黄色は既定固定長のデータ。緑はそうでないデータ。

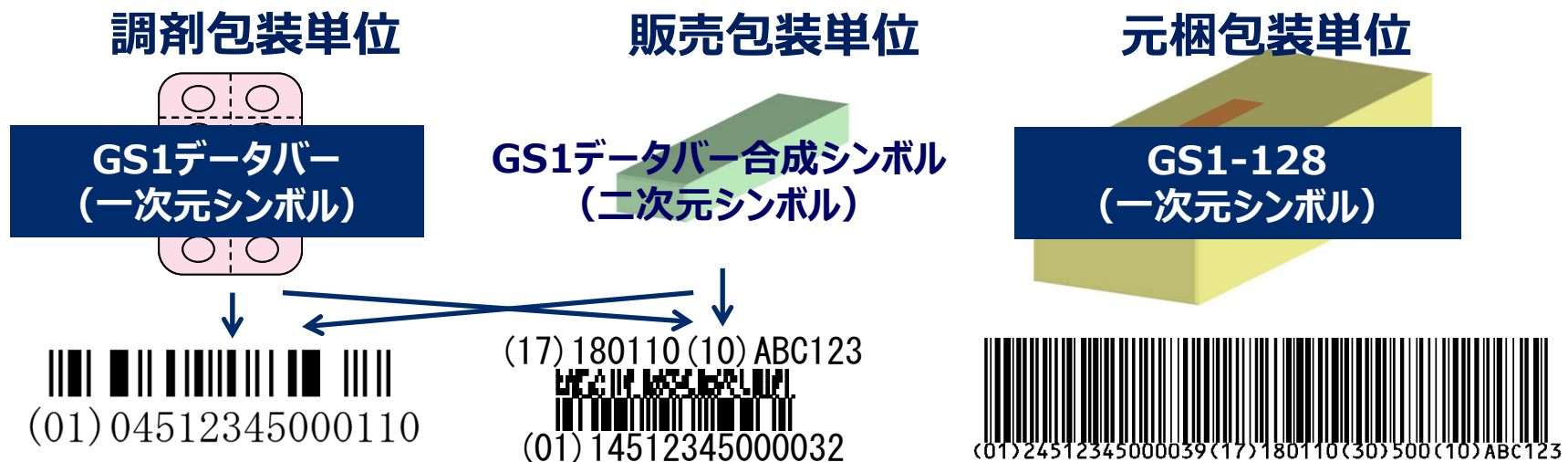
5. バーコードシンボルに関する 医薬品・医療機器等の注意点！

医療用医薬品



GTINの設定方法だけでなく、バーコードの種類も異なる

- **国内の医療用医薬品**は、包装の種類によって表示するバーコードが決められている
- 販売包装にはGS1データバー合成シンボルが使用される（※）が、GS1データバー合成シンボルの情報をすべて読み取りたい場合には、**カメラ方式のバーコードリーダー**が必要



※現在、医療用医薬品販売包装については、GS1データバーからGS1データバー合成シンボルへの移行期間に当たるため、GS1データバー表示のものもある。

注意：日本の医療用医薬品業界では元梱包装に「数量」を表示する。（業界ルール）

5. バーコードシンボルに関する 医薬品・医療機器等の注意点！

医療機器等



GTIN設定方法だけでなく、バーコードの種類も異なる

- **医療機器等**の場合、**GS1-128シンボル**が主に使われ、パッケージが小さい場合には**GS1データマトリックス**も使用される（医療用医薬品のように、厳密な決まりはない）
- GS1データマトリックスは二次元シンボルであり、読み取りには**カメラ方式のバーコードリーダー**が必要。
- ダイレクトマーキングされている場合、**ダイレクトマーキングに配慮したリーダー**が必要。



5. バーコードシンボルに関する 医薬品・医療機器等の注意点！



バーコードリーダーでの読み取りの実例

- **GTIN**だけでなく、**有効期限日**、**ロット番号**等もバーコードから入力でき
- 商品マスターに**商品識別コード14桁**すべてをもつ電子カルテシステム

望ましい
システム



(01)04569951110016(17)201005(10)ABC123(21)12345

バーコードシンボル
のデータすべてを
出力する設定



読み取ったデータ

010456995111001617201005
10ABC1232112345

電子カルテシステム



GTINに加え
有効期限日
ロット番号
シリアル番号
も自動入力

商品マスター-A

GTIN : 04569951110016

GTIN	商品名
04569951110016	ABC

一致



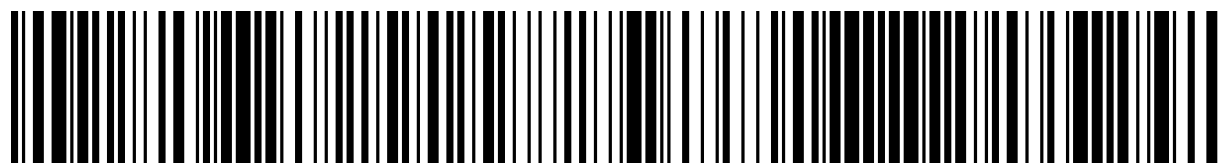
便利!

5. バーコードシンボルに関する 医薬品・医療機器等の注意点！



バーコードリーダーでの読み取りの実例

- **GTIN（商品識別コード）情報を13桁**しかもてない電子カルテシステム
⇒ 以下の対応方法もありますが・・・



(01)04569951110016(17)201005(10)ABC123(21)12345

有効期限日
ロット番号
シリアル番号
が使えない

4桁目から13桁の
データを出力する
設定



読み取ったデータ

010456995111001617201005
10ABC1232112345

4569951110016

電子カルテシステム



4569951110016

商品マスター-B

GTIN	商品名
4569951110016	ABC

一致



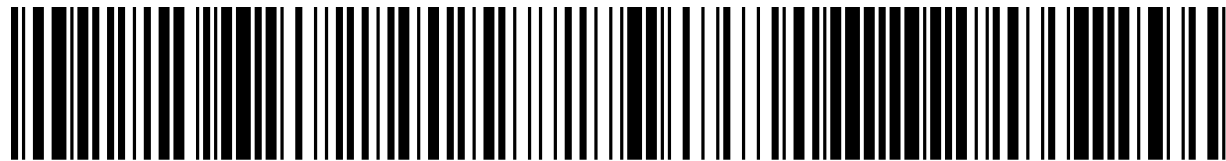
OK?

5. バーコードシンボルに関する 医薬品・医療機器等の注意点！



このやり方で本当に大丈夫？

- 海外の製品には、**GTINの先頭がゼロでない個装**もある
- **チェックデジットは、先頭がゼロの場合と異なる**（以下の例では6 ⇒ 3）



(01)14569951110013(17)201005(10)ABC123(21)12345

4桁目から13桁
を出力※する設定



4569951110013

※チェックデジットの
再計算機能がない
リーダーの場合

商品マスターB (13桁)

商品識別コード	商品名
456995111001 <u>6</u>	該当なし

??



見つからない

ポイント（期待）：

1. GTIN以外のデータ（有効期限、ロット番号等）もバーコードから自動入力可能なGS1標準に対応した上位システムの開発。
2. バーコードリーダーからのデータと、商品マスターのデータ形式は整合のとれたものに。

6. GS1 Japan Scan (簡易チェックアプリ) の紹介 <開発の背景と目的>



- 医療用医薬品、医療機器等へのGS1標準バーコードの表示が進んでいる
- 市場には、GS1標準に合致しないバーコードシンボルも存在
- GS1-128シンボル、GS1データマトリックス、GS1データバーなどを読めるスマートフォンアプリが少ない



GS1標準バーコードを読むことができ、
GS1標準、厚労省通知などへの適合が確認できるツールの提供



トラブルの未然防止とGS1標準バーコードの利用推進を図る

6. GS1 Japan Scan (簡易チェックアプリ) の紹介 <機能概要 ①できること>



1. GS1標準バーコードかどうかを確認

例 見た目では区別が付きにくいコード128とGS1-128シンボルの判別



コード128



GS1-128

2. 厚労省通知に基づく国内のヘルスケア業界のルールで指定されているバーコードの種類か、データが正しいかをチェックし項目名毎に表示

例

医療機器	
AI:項目名	値
01:商品コード	04569951116179
17:有効・使用期限	2025/12/31
10:ロット番号	ABC

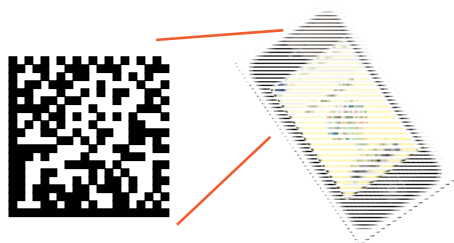
6. GS1 Japan Scan (簡易チェックアプリ) の紹介 <②できること (続き)>



2. バーコードデータの簡易チェック

- GTINの**チェックデジット**チェック
- 目視文字に表される**“カッコ”**がバーコードシンボルに表現されていないか
- GS1標準で**使えない文字**の使用や**文字数制限**の超過がないか
- 既定固定長でない**データの終わり**を示す**制御記号**が正しく置かれているか

エラー表示の例



GS1標準バーコードでは使えない文字が含まれています。

21:シリアル番号 ABC▲123

GS1標準で使える、英数字以外の文字は以下のとおりです。

!"%&()*+,-./:;<=>?_

注：スペースを使うことはできません。

エラー：チェックデジットが間違っています。

(参考) 医療機器のバーコード表示に関する GS1標準関係資料



医療機器等のための UDI対応バーコード 表示ガイド



医療機器本体への バーコード表示 -活用メリットと表示位置の考え方-



医療機器等への ダイレクトマーキング 運用ガイド



GS1ヘルスケアジャパン協議会HPよりダウンロード可

<https://www.dsri.jp/gshealth/>

まとめ



- 世界各国で、医療製品への**GS1標準バーコード**の表示義務化が進む
- 日本では、先行した取組みにより、**GS1標準バーコード**の表示率は高い
- 医療安全・効率化に向け、医療機関での**GS1標準バーコード**活用が進む
- バーコード活用のためには、医療用医薬品、医療機器等に設定するコードの特徴、バーコードの種類、データの表現方法を知ることが重要
⇒ **バーコードリーダーの選定・設定も重要**（詳細はこの後で）
- 医療システムベンダーには、**GS1標準**に対応できるシステム開発を期待



GS1は、各種ガイドラインなどの情報提供、ツールの開発など、GS1標準の正しい理解と活用促進のための活動を今後も進めていきます

ご清聴ありがとうございました。

GS1 Japan (一財) 流通システム開発センター
ヘルスケア業界グループ

107-0052 東京都港区赤坂7-3-37 プラス・カナダ 3階
TEL 03-5414-8535 FAX 03-5414-8513

Email dsh16@dsri.jp

GS1 ヘルスケアジャパン協議会
<https://www.dsri.jp/gshealth/>

