

# Flags

vol.89 2012-10

## 厚生省の一部改定通知により適用範囲が広がる 「医療用医薬品の 新バーコード表示」(後編)



### INTEGRA 9510 GS1認定 バーコード検証機

INTEGRA 9510 は、カメラタイプの高性能検証機で、二次元コードの検証も可能です。

検証結果を単に表示するだけでなく、当検証機ならではの低グレード結果へのアシスト機能、履歴データの保存、ログイン管理が搭載されており、コンピュータ化システムバリデーションにもいち早く対応しております。完全日本語化対応で、ワンクリックで誰でも簡単に検証操作が可能です。

の並び順やデータ長がわからなければデータは単なる英数字の羅列でしかなく、有効なデータとして使用することが出来ません。

そこで、データ内の各項目を誰もが識別できるように、各項目に分類コードを割り当てたルールがAIなのです。

① AI とはデータの意味を示す分類コードです。

例えば“01”のAIがあれば、“01”の後ろに続くデータは14桁の“GTIN”（製品コード）なのです、ではAIが“17”の場合、“17”の後ろに続くデータ何でしょう？・・・6桁の“有効期限”です。(参照：下表)

データ要素	表記順	アプリケーション識別子
商品コード	1	01
有効期限	2	17又は7003
数量	3	30
製造番号又は製造記号	4	10又は21

2008年9月から厚生労働省により「医療用医薬品の新バーコード表示」の第一弾が施行され、4年経った今年の6月29日には再度同省より適応範囲の拡大が盛り込まれた「一部改定通知」が発表されました。

前号では、主だった5つの改定ポイントに触れましたが後編の今号では、さらに詳しく医療用医薬品業界での新バーコード表示の基礎情報を解説いたします。

#### 医療事故の防止とトレーサビリティ

医療品の取り違い事故の防止やトレーサビリティの確保を推進し、医療品の流通効率化を図る観点などから、2008年9月に厚生労働省が「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」を通知してから4年が経過し、当初求められた新バーコード表示が必須となる項目において96%を超える表示率になり、必須表示項目では概ね全ての製品に表示されている状況まで浸透したことを受けて、今年の6月に「一部改正」が通知されました。

そもそものコンセプトは、医療用品の使用単位毎（例えばアンプル一本単位など）に製品を特定できるバーコードを表示して、それを機械的に読取ることにより、1) 機械的に製品を識別し、取り違いによる医療事故の防止を図る、2) 製造・流通から患者への使用までの流れを記録することにより、トレーサビリティを確保する、という目的があります。

この「機械的に識別する」方法をとるための新しい改定ポイントが今回織り込まれています。

今までの普及における経緯とトラブルを次にまとめてみました。

#### 改定の基礎情報とトラブル

##### 1. 使用するバーコード

“RSSコード”は正式名称を“GS1-Databar”に改名されましたが、製薬業界では、やっと“RSSコード”が周知された時期なので、「医療用医薬品の新バーコード表示改定」では、当面“RSSコード”で表現すると決めており、使用するシンボルは下記の4種類になります。

- ・RSS リミテッド
- ・RSS リミテッド合成シンボル CC-A
- ・RSS-14 スタック
- ・RSS-14 スタック合成シンボル CC-A

##### 【トラブル事例】

RSSコードはRSS合成シンボルを合わせると、10数種類のバーコードが存在します。

見た目では見分けがつかない種類もあり、ガイドラインで決めていない種類のバーコードで印刷してしまい、出荷してから市場で読めない事が発覚しました。

##### 2. アプリケーション識別子 (AI)

AIは、大容量データ交換時のシンタックスルールとしてISO規格にもなっております。

商品コードや使用期限、製造番号など項目をデータ化したときに、各項目



② データの区切り文字 <GS> の使い方

GTIN(商品コード)や有効期限は桁数が固定で決められているのでデータの長さが判断できますが、製造番号や数量など、メーカーや製品によってバラバラな桁数で運用されている項目はデータの終りが判断できません。

この様にバラバラな桁数(可変長)のデータ項目の場合は、データの最後を判断できるように<GS>(グループセパレータ)を付加します。

※<GS>は印刷や表示できる文字ではない制御コードです。

【トラブル事例】

AIの誤った使い方で、下記のような印字不良が発見されています。

・バーコードデータにも括弧をつけて印刷してしまい読み取れない。

印刷時にはAIは(括弧)で囲われていますが、バーコードデータ内には(括弧)は含まれていません。人が見やすいように見える文字だけ加工して印刷されています。



RSS リミテッド合成シンボル CC-A の例→

・有効期限を8桁で印字してしまい読み取れない。

有効期限はyyymmddの6桁で定められています。有効期限が“年月”までの場合は日付を“00”で印刷します。

・有効期限を5桁で印字してしまい読み取れない。

年、月、日が1桁の場合は、“0”で埋めて2桁で印字してください。

・全体データの最後の場合は<GS>は付加しません。

可変データの最後には<GS>を付加しますが、バーコードに印字する全体データの最後の場合は<GS>は付加しません。

3. GTINとは14桁の商品コードです。

13桁のJANで流通商品コードの管理は、14桁に統一する事になっています。

“13桁のJAN”の先頭に“1桁の梱包インジケータ(PI)”を付加しただけです。  
PI(0) + JAN(4972105010221)

↓  
04972105010221

※8桁の短縮JANの場合は“0”で埋めます。

PI	データ要素
0	調剤包装単位
1	販売包装単位
2	元梱包装単位

【トラブル事例】

・チェックデジットが違う。

PIが“0”の場合は、13桁のJANをそのままデータとして問題は無いが、PIが“1”もしくは“2”の場合はチェックデジットの計算結果が変わってしまうので、JANをそのままデータとしては使用できません。

PIの1桁とJAN先頭12桁の合計13桁でチェックデジットの再計算を行ってから付加します。

JAN	PI	GTIN
4972105010221	0	04972105010221
	1	14972105010228
	2	24972105010225

再計算した  
チェック  
デジット

標準化への対応

前述の基礎情報だけでも難しそうで、「標準化への対応は敬遠したい。」と思った方がいるかと思えます。

標準化のガイドラインを全て把握して、導入後のトラブル要因を事前に対策しながら、ユーザだけで標準化に対応する事は非常に困難です。

弊社ではお客様が標準化への



RSS合成シンボル/GS1-128「GS1-チェッカー」

対応をするための様々な製品とサポートメニューを取り揃えております。

INTEGRA 9510 バーコード検証機は、印刷された新バーコード自体の印字品質をグレード判定します。

ガイドラインでは読取り困難なバーコードが流通しないように、グレード“C”以上の印字品質で出荷するように定められています。

この検証機は、印字されたバーコードの“どこが”、“どのように”印字品質が悪いのかをメッセージで表示する事ができるので印字品質の改善も容易です。

その他にも、PTP、カートナーへのUVインクジェット印刷機やバーコードプリンタなどをラインナップしております。

サポートメニューとしては“新バーコード表示の基礎知識”、“医療機関での運用事例”、“トラブル事例”、“海外の機関動向”などの提供が可能です。

今年4月から施行された「医薬品・医薬部外品製造業者等におけるコンピュータ化システム適正ガイドライン」のサポートや対応も可能となっております。

弊社では、この改定新基準の詳細についてお客様により詳しくご理解いただくために専門のスタッフを用意してお客様の疑問にお答えできる体制を整えております。

どうぞ、お気軽に弊社営業担当までお問合せください。

次号予告

2012年11月号は・・・

『身近なところから手軽に改善！

作業実績管理システム』

をご紹介します。

Flags 11月号は 11月 9日発行です。

都合により内容が変更になる場合がありますので、予めご了承下さい。バックナンバーは当社ホームページに掲載しております。

Flags/フラッグス

2012年 10月号 Vol.89 2012年10月 9日発行

編集・発行 株式会社マーストーンソリューション

編集事務局:03(3352)8545

本誌に掲載の記事・写真・図版などは著作権法によって保護されており、無断で転用・転載・複製することはできません。

営業 3 部	東京都新宿区新宿1-8-5	新宿御苑室町ビル
	Tel:03(3352)8522	Fax:03(3352)8579
名古屋営業所	Tel:052(565)9091	Fax:052(565)9094
大阪営業所	Tel:06(6353)5476	Fax:06(6353)6125
福岡営業所	Tel:092(441)3638	Fax:092(441)3639
日立営業所	Tel:029(276)9555	Fax:029(276)9556