

『医療機器と体外診断用医薬品への バーコード表示 ～薬機法改正～』

みなさんが普段飲んでいらっしゃるお薬をよく見ると、パッケージにバーコードが印字されている事に気づかれると思います。これは、各製品のトレーサビリティや取り違えによる医療事故防止等のために印字されています。今月は薬機法改正による、今後の医療機器等への広がりについてお話しします。

薬機法改正

少々長い名称の法律ですが改正された薬機法は「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（令和元年12月4日公布）」です。いくつか改正点がありますが、自動認識が関わる改正内容は大きく2点あります。

1. 添付文書（注意事項等情報）の電子化
2021年8月1日（2年間猶予期間有）
2. 容器等へのバーコード表示の義務化
2022年12月1日

添付文書（注意事項等情報）の電子化

1.の添付文書の電子化ですがこれまで医薬品などの製品と一緒に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法で閲覧することが基本となります（※一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品については、引き続き、紙の添付文書が同梱）。

従来、添付文書については以下のような課題があり、これを解決することを目指しています。

- ・添付文書は頻繁に改訂されるため、同梱されている添付文書は最新の情報ではなくなっている場合がある。
- ・同一の医薬品等が医療機関や薬局に納品されるたびに、添付文書が一施設に多数存在し、紙資源の浪

費につながっている。

実際に電子化された添付文書を開覧するには、スマートフォンなどにれた添付文書表示ソフトを活用します。容器又は被包に印字された「GSIバーコード」のような符号（コード）を読み取り、それに対応するインターネットで公開されている添付文書を表示するという仕組みです。

容器等へのバーコード表示の義務化

トレーサビリティ向上のため、もともと管理上よく使われていた「GSI-128シンボル」の容器等への表示が義務化されます。従来から医薬品はほとんど表示されていましたが、これが医療機器等にも広げられます。また前述の添付文書電子化でも、どの医薬品・医療機器なのかを判別するため、このシンボルが活用されます。

細かく言いますと、添付文書はPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）のホームページに登録され公開されます。これにスマートフォンなどのアプリケーションでアクセスするための符号として「GSIバーコード」が必要となります。医療機器等の場合、符号として利用できるバーコードは「GSI-128シンボル」、「GSIデータマトリックス」のみです。よくスーパーやコンビニのレジで一般消費財商品の会計で利用されているJANシンボルや、段ボールに印字され



卓上型バーコード・2次元コード検証器

LVS9510-5

LVS9510は、カメラタイプの検証機なので2次元コード含む全てのバーコードが検証できます。わかりやすい日本語での検証結果表示で、誰にでも簡単に検証操作が可能となっています。さらに、検証結果を表示するだけでなく、解析情報まで表示されるので、低グレードの場合には、その後の印字品質の改善ヒントとなります。

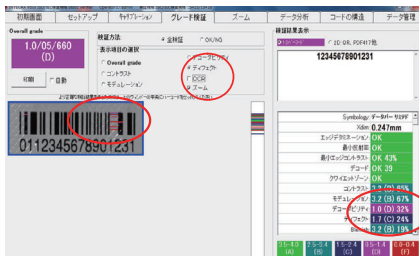
ているITFシンボルとは異なります。その他、表示するバーコードに入れる情報について注意があります。医療機器等については、2008年に発出された厚生労働省通知に基づき、GTIN（商品コード）と合わせて有効期限やロット番号などを、GSI-128シンボル（またはGSIデータマトリックス）で表示することが必要となります。

バーコードの印字品質検証

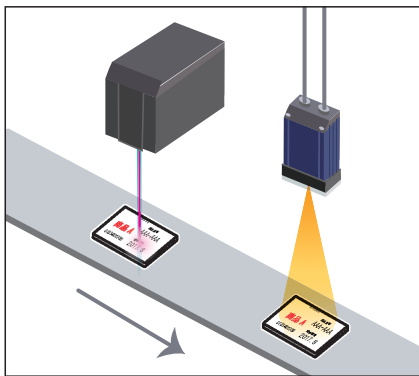
製品の容器・包装外装や、プリンタなどで印字されるバーコードですが、初めに製薬メーカーや医療機器メーカーで印字を行い、それが卸売業者や病院等に流通していきますので、はじめの印字が非常に重要になってきます。

このような中、生産工程で印字したGSIバーコードやGSIデータマトリックスが市場やユーザーで読取出来るか不安、というお声をいただきます。生産時期や使用している資材ロットによる違いで、いつの間にか印字品質が低

下して読み取りが難しいものになっていないだろうかといった懸念は、生産においてどうしても発生します。そこで、抜き取り検査でバーコードの印字品質をチェックする運用が求められ、視覚的にわかりやすく検証を行える検証器として、GS1認定卓上型バーコード・2次元コード検証器「LVS-9510-5」が広く使用されています。



- ・カメラタイプで2次元コードを含む全てのバーコードを検証可能
 - ・ISO等の品質規格に準拠
 - ・日本語操作
 - ・検証だけでなく、低グレードの場合は印字品質改善のヒントを提供
- また、生産ラインでの全数検査には品質検査機能付き固定式コードリーダーがあり、OK/NGをリーダーで判断、デジタル出力による機器への信号出力や結果データ出力等行うこともできます。



GS1バーコードの検査

医療用医薬品や医療機器に表示されるGS1バーコードはGS1によって定義が定められており、ルールに則つ



印字品質検査機能搭載2次元コード固定式スキャナ
MVF-500 / MVF-500C

たデータ構成をする必要があります。印字するGS1バーコードが、GS1ルールに準拠しているかチェックするのが「GS1-チェッカー」です。

日本国内では医療用医薬品と医療機器とでルールに違いがあるため、それぞれのチェッカーをご用意いたします。

医療用医薬品用 GS1-チェッカー

【フォーマットチェック画面例】



バイブレーション
&
音声ガイダンス
機能

- ・ハンディターミナルなので、いつでもどこでもチェック作業可能
- ・印字内容が規格不適合の場合は、わかりやすいガイダンス表示
- ・「ポカミス防止」照合機能

近日発売予定



GS1 Checker for MD

医療機器用のGS1-チェッカーです。薬機法改正対応で、医療機器のGS1コードを正しくチェックし、誤ったコードの市場流通を未然に防ぎます。

出荷時の確認、ラベルセット確認といった作業で、ポカミス防止に役立ちます。もちろん、読み取ったシンボルがガイドラインに準拠しているかのチェックも同時に行えます。

おわりに

自動認識技術のエキスパートとしてお客様のお役に立ちたくソリューションのご提案をさせていただいておりますので、業務改善・効率化に向けてのご不明点、ご興味あるシステム等ございましたら弊社営業担当までお気軽にお問い合わせください

次号予告

2022年1月号は・・・
『with コロナ時代の自動認識』
についてです。

Flags 1月号は1月11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、予めご了承ください。バックナンバーは弊社ホームページに掲載しております。

Flags / フラッグス

2021年12月号 Vol.199 2021年12月13日発行

編集・発行 株式会社マーストールソリューション

編集事務局:03(3352)8560

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。

本 社 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
茨城営業所 Tel:029(303)8831 Fax:029(303)8832
名古屋営業所 Tel:052(218)7661 Fax:052(218)2607
大阪営業所 Tel:06(6940)7556 Fax:06(6940)7677
福岡営業所 Tel:092(441)3638 Fax:092(441)3639
X線営業部 Tel:042(484)6155 Fax:042(489)9241