

厚労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」(前編)

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日には適応範囲の拡大が盛り込まれた「一部改定通知」が厚労省より発表されました。

今回から前編・後編の2号に渡って今年発表された“一部改定通知”の内容と医療用医薬品業界での新バーコード表示の現状を解説いたします。



TBR-6020D

MTSのソリューション・パッケージ

「GS1-チェッカー」

使いやすさと機能を両立した高性能モバイル・ハンディターミナル「TBR-6020D」をベースとしたGS1データバー・フォーマットチェッカーです。

医療用医薬品表示ガイドラインで定めるバーコード表示をいつでもどこでもRSS/RSS 合成シンボルの印字内容が規格に準拠しているかを確認できます。

4. GTIN のパッケージインジケータ (PI) は、“0”、“1”、“2”とする。
5. 2015 年より JAN 及び ITF 商品コードの併記は禁止とする。

1. 内用薬／外用薬の調剤包装単位への新バーコード表示は平成 27 年 (2015 年) 7 月までに実施 (下表 A 参照)

スタートから 4 年！

標準化の浸透具合は？

2008 年 9 月に厚生労働省から通知されていた「医療用医薬品の新バーコード表示」が施行され今月でちょうど 4 年が経過しました。

同省の当初からの狙いとして医療品の取り違え事故の防止やトレーサビリティの確保、医療品の流通効率化を図る観点などから、新バーコードの普及実施を早期に標準化する目的がありました。

しかし、利用者側にとっては、“RSS/RSS 合成シンボル”や“GTIN”、“アプリケーション識別子”など馴染みの無い単語で解説されるガイドラインはなかなか浸透せず、実施を開始した企業様の中には、認識不足により誤った新バーコードを表示して出荷してしまい流通トラブルや市場回収の対応などが迫られる事例も起きてしまい、市場浸透への妨げになっていました。

当時、弊社も毎月のように RSS/RSS 合成シンボルに関する説明会を開催し、多くの企業様からのご出席を戴きながら新バーコード表示の啓蒙と、正しい新バーコード表示を運用するための情報提供を続け標準化のための普及活動を推進してまいりました。

この様な地道な普及活動が続けると共に、新バーコード表示の義務付けが始まって以来 4 年の歳月が経過したことにより最近の厚労省による製造販売業者への調査結果では、通知で求め

られた新バーコード表示が必須となる項目において 96% を超える表示率となっており、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ました。

今年の新バーコード表示の 一部改定通知

標準化の普及状況を背景に、厚労省が今年の 6 月 29 日に医薬品の適応範囲拡大を盛り込んだ「新バーコード表示の一部改定」が通知され、更なる標準化の普及を推進しています。

改定された主な項目は下記の 5 項目です。

1. 必須表示項目として内用薬／外用薬の調剤包装単位を対象とする。
2. 元梱包装単位には“30：数量”を必須表示とする。
3. 使用するアプリケーション識別子 (AI)。

医療用医薬品の種類	調剤包装単位		
	商品コード	有効期限	製造番号
(1) 特定生物由来製品	◎	◎	◎
(2) 生物由来製品	◎	○	○
(3) 内用薬	◎	○	○
(4) 注射薬	◎	○	○
(5) 外用薬	◎	○	○

(表 A)

調剤包装単位はすべての種類で必須表示となりました。

2. 特定生物由来品／生物由来品の元
梱包装単位の新バーコード表示に
は数量 (30) が必須表示 (左表参照)

3. 新バーコード表示で使用するアプ
リケーション識別子 (AI) は 6 種類

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

4. GTIN の梱包インジケータ (PI) は
3 種類

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

5. 平成 27 年 (2015 年) より新バー
コード表示と JAN 及び ITF 商品
コードの併記は禁止

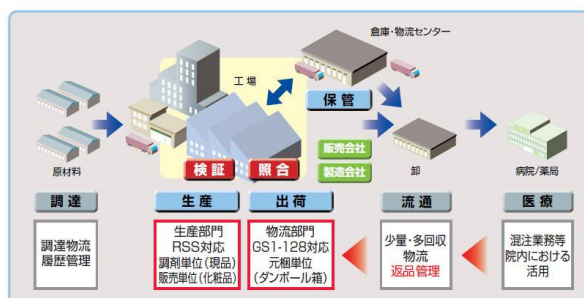
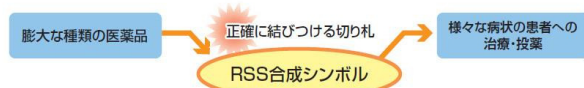
現在、販売包装単位に表示されてい
る JAN 及び元梱単位に表示されてい
る ITF は、新バーコードとの併記をし
ていますが、平成 27 年 7 月以降に出
荷されるものについては併記してはな
らないことになりました。

※平成 25 年 9 月までは併記する事
になっています。

マーストケンソリューションがお困りの 問題を解決いたします!!

弊社の GS1-チェッカーは、2012 年 6 月 29 日 厚生労働省より通達があった
“「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について”

(薬食安発 0629
第 1 号) にも対応済
ですので、バーコー
ドを読ませるだけで
ガイドラインの適合
チェックが誰でも簡
単に行なえます。
さらにバーコード照
合機能を利用すれば
包装材のセットミス、
医薬品の取り違い防
止も行なえます。



医療用医薬品の種類	元梱包装単位			
	商品 コード	有効 期限	製造 番号	数量
(1) 特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎
(2) 生物由来製品	◎	◎	◎	◎
(3) 内用薬	○	○	○	○
(4) 注射薬	○	○	○	○
(5) 外用薬	○	○	○	○

事前の改定案では「30」は削除するとなっていました、必須表示となり
ました。結局初期の通達に戻りました。

一部改定に関する基礎情報

今般の改定要項に則したバーコー
ド表示の普及に向けて、標準化のガイ
ドラインを全て把握し、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
困難といえます。

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窓口にご

用意してお客様の疑問にお答えでき
るよう整えております。

また、お客様が標準化への対応する
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。

どうぞ、お気軽に弊社営業担当まで
お問合せください。

来月号は、さらに詳しくトラブル事
例などを交えて改定情報を解説いたし
ます。

RSSコードの表示例

RSS-14スタック	
RSSリミテッド	

次号予告

2012年10月号は・・・

厚労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)
をご紹介します。

Flags 10月号は 10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／フラグス

2012年 9月号 Vol.88 2012年9月10日発行

編集・発行 株式会社マーストケンソリューション

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
名古屋営業所	Tel: 03 (3352) 8522	Fax: 03 (3352) 8579
大阪営業所	Tel: 052 (565) 9091	Fax: 052 (565) 9094
福岡営業所	Tel: 06 (6353) 5476	Fax: 06 (6353) 6125
日立営業所	Tel: 092 (441) 3638	Fax: 092 (441) 3639
	Tel: 029 (276) 9555	Fax: 029 (276) 9556