

医政経発0830第3号
薬生安発0830第3号
薬生監麻発0830第3号
平成28年8月30日

一般社団法人 日本病院会 会長 殿

厚生労働省医政局経済課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

「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

今般、医療用医薬品のバーコード表示について、実施要項の一部を改正し、別添のとおり日本製薬団体連合会会長等に通知いたしましたので、お知らせします。



医政経発0830第1号
薬生安発0830第1号
薬生監麻発0830第1号
平成28年8月30日

日本製薬団体連合会会長
米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表
欧州製薬団体連合会技術委員会委員長
一般社団法人日本産業・医療ガス協会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長

「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

医療用医薬品のバーコード表示については、平成18年9月15日付け薬食安発第0915001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療用医薬品のバーコード表示の実施要項について」(平成24年6月29日付け医政経発0629第2号・薬食安発0629第2号厚生労働省医政局経済課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「「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」により一部改正。以下「実施要項」という。)により示してきたところです。

当該実施要項において、販売包装単位及び元梱包装単位のうち、必須表示とされている以外のデータ(以下「任意表示事項」という。)の表示については、表示状況及び利用状況を踏まえ、新バーコード表示が可能な製造販売業者から順次取り組むこととしてきたところですが、「経済財政運営と改革の基本方針2015」(平成27年6

月 30 日閣議決定)において後発医薬品の数量シェア 80%以上の目標が設定されたことを踏まえ、平成 27 年 9 月に策定された「医薬品産業強化総合戦略」において、「後発医薬品の使用促進による流通量の増加を踏まえ、医療機関や保険薬局との連携による効率的な在庫管理や新規収載品目について、有効期限、製造番号などの変動情報を含んだ新バーコード表示の必須化などによる流通の効率化を推進する。」と明記されました。

また、これらの変動情報を含んだ新バーコード表示が流通記録の管理に活用されることにより、流通段階での製造番号等の把握管理をより迅速かつ確実に行うことが可能となり、医薬品製造販売業者等が、製品の回収、販売の停止及び必要な情報提供をはじめとした安全対策上の重要な責務を適切に遂行する上で、有効な手段となると考えられます。

そのため、今般、下記のとおり実施要項の一部を改正し、別紙のとおりとしたので、貴会会員企業に対し周知いただきますようお願いいたします。

なお、各表示状況及び利用状況については、関係者で確認していく予定です。

記

実施要項において、医療用医薬品に関する販売包装単位及び元梱包装単位の任意表示事項については、今後の表示状況及び利用状況を踏まえ、新バーコード表示が可能な製造販売業者から表示の実施を順次進めることとしてきたところ。

今般、流通の効率化や、トレーサビリティの強化を図ることでより適正な製品回収等の対応に資するよう、必須表示の範囲拡大を求めることとした。

今回の改正にかかる措置については平成33年 4 月(特段の事情があるものは平成 35 年 4 月)までに実施する旨を明記した。

(別紙)

医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項

医薬品の取り違え事故の防止及びトレーサビリティの確保並びに医薬品の流通の効率化を推進するため、医療用医薬品へのバーコード表示（以下「新バーコード表示」という。）を、次のとおり実施することとする。

1 表示対象及び表示するデータ

表示対象は医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）とし、包装形態の単位及び医療用医薬品の種類に応じ、次のとおり、商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号及び数量を表示する。（注1）

(1) 調剤包装単位（注2）

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	◎	○	○
内用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
注射薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
外用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○

(2) 販売包装単位（注3）

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎
内用薬（生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎
注射薬（生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎
外用薬（生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎

(3) 元梱包装単位 (注4)

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	数量 (注5)
特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎
生物由来製品 (特定生物由来製品を除く。)	◎	◎	◎	◎
内用薬 (生物由来製品を除く。)	◎	◎	◎	◎
注射薬 (生物由来製品を除く。)	◎	◎	◎	◎
外用薬 (生物由来製品を除く。)	◎	◎	◎	◎

(注1) 「◎」: 必ず表示するもの (必須表示)

「○」: 必ずしも表示しなくて差し支えないもの (任意表示)

(注2) 調剤包装単位とは、製造販売業者が製造販売する医薬品を包装する最小の包装単位をいう。例えば、錠剤やカプセル剤であればPTPシートやバラ包装の瓶、注射剤であればアンプルやバイアルなどである。

(注3) 販売包装単位とは、通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位をいう。例えば、錠剤やカプセル剤であれば調剤包装単位であるPTPシートが100シート入りの箱、注射剤であれば10アンプル入りの箱などである。

(注4) 元梱包装単位とは、通常、製造販売業者で販売包装単位を複数梱包した包装単位をいう。例えば、販売包装単位である箱が10箱入った段ボール箱などである。なお、元梱包装単位とは、原則として開封されていない状態で出荷されるものであり、販売包装単位が規定数量に満たないもの及び2種以上の販売包装単位を詰め合わせたものを除く。

(注5) 数量は、元梱包装単位に含まれる販売包装単位の数量とする。

(注6) 医療用麻薬製品に係る販売包装単位及び元梱包装単位への新バーコード表示は不要とする。

(注7) 放射線遮へい用鉛容器に収納されている放射性医薬品に係る調剤包装単位への新バーコード表示は、放射線遮へい用鉛容器に行うこととする。

(注8) 製剤見本への新バーコード表示は不要とする。調剤包装単位への新バーコード表示を行う場合は、製品と同じ新バーコードを表示する。

(注9) 臨床試用医薬品への新バーコード表示については、調剤包装単位への表示は必要とするが、販売包装単位及び元梱包装単位への表示は不要とする。

(注10) 医療用ガスについては、次のとおりとする。

- ・ 定置式超低温貯槽に納入された液体酸素及び液体窒素への新バーコード表示は不要とする。
- ・ 可搬式超低温容器又は耐圧密封容器に充てんされた医療用ガスの新バーコード表示は、商品コードを除いて不要とする。

2 商品コード

(1) 商品コードは、個々の医薬品の包装単位の種類ごとに付される JAN (以下「共通商品コード」という。) の先頭に、調剤包装単位においては「0」、販売包装単位においては「1」、元梱包装単位においては「2」を付けた 14 桁のコードとする。

(2) 共通商品コードは、次のとおり付番する。

- ・ 共通商品コードは個々の医薬品の包装単位の種類(注)ごとに付すこと。ただし、元梱包装にあっては販売包装と同一の共通商品コードとすること。したがって、調剤包装の共通商品コードは販売包装の共通商品コードとは別の共通商品コードとなるものであること。
- ・ 共通商品コードは販売を行う会社ごとに付番すること。ただし、医療用麻薬製品及び医療用ガスについては、製造販売を行う会社ごとに付番すること。
- ・ 過去に使用した共通商品コードは、当該共通商品コードを使用していた医薬品が販売中止されてから少なくとも 10 年経過してからでなければ、再使用してはならないこと。ただし、特定生物由来製品に使用した共通商品コードは、再使用してはならないこと。

(注) 調剤包装では、10 錠の PTP シートと 21 錠の PTP シートは別の種類として取り扱うものであること。

3 共通商品コードの変更

共通商品コードを変更する必要がある場合又は変更してはならない場合は、次のとおりとする。

		調剤包装の 共通商品コード	販売包装の 共通商品コード
1	代替新規申請により、ブランド名は変更せず、剤形及び有効成分の含量(又は濃度等)に関する情報を付した販売名に変更した場合	×	○
2	代替新規申請により、ブランド名を変更した場合	○	○
3	有効成分以外の成分又はその分量を変更した場合	×	×
4	製剤の色、形状又は大きさを変更した場合(原則、添付文書が改訂される場合であり、医薬品製造販売承認事項一部変更承認の場合)	○	×
5	調剤包装単位又は販売包装単位の表示内容、デザインを変更した場合	×	×

6	薬価基準において、銘柄別収載から統一名収載に移行した場合又は統一名収載から銘柄別収載へ移行した場合	×	×
7	販売を行う会社が社名を変更した場合	×	×
8	販売を行う会社を変更した場合（合併・吸収の場合を除く。）	○	○

(注1) ○：共通商品コードを変更する必要がある。

×：共通商品コードを変更してはならない。

(注2) 個別の事情によっては、上記の共通商品コード変更の要否に該当しないケースもありうる。

例：・添加物の変更により生物由来製品であったものがそうでなくなった場合
・製剤の色、外形、寸法、におい、味等が明らかに変更となった場合

(注3) 製薬企業の社名変更などにより、製品の販売名称（屋号など）の変更を行う場合は表中の2に該当する。

4 バーコードシンボル体系

包装単位及び表示するデータに応じ、次のとおり、日本工業規格 X0509（情報技術-自動認識及びデータ取得技術-バーコードシンボル体系仕様-GS1 データバー）に規定する GS1 データバー二層型、GS1 データバー限定型、GS1 データバー二層型合成シンボル CC-A 若しくは GS1 データバー限定型合成シンボル CC-A 又は日本工業規格 X0504（バーコードシンボル-コード 128-基本仕様）に規定するコード 128 を用いる。

(1) 調剤包装及び販売包装

商品コードに加え製造番号又は製造記号及び有効期限を表示する場合は、GS1 データバー限定型合成シンボル CC-A を用いる。表示面積が小さい場合は、GS1 データバー二層型合成シンボル CC-A を用いることができる。

商品コードのみ表示する場合は、GS1 データバー限定型を用いる。表示面積が小さい場合は、GS1 データバー二層型を用いることができる。

(2) 元梱包装

コード 128 を用いる。

5 データ要素の表記順及びアプリケーション識別子

データ要素の表記順及びアプリケーション識別子は、日本工業規格 X0531（技術情報-EAN/UCC アプリケーション識別子と FACT データ識別子、及びその管理）を踏まえ、次のとおりとする。

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

6 新バーコード表示の実施時期

- (1) 特定生物由来製品及び生物由来製品の全ての包装単位、注射薬（生物由来製品を除く。）の調剤包装単位及び販売包装単位並びに内用薬（生物由来製品を除く。）及び外用薬（生物由来製品を除く。）の販売包装単位：平成 20 年 9 月（ただし、年 1 回しか製造していないもの等特段の事情があるものについては平成 21 年 9 月）以降に製造販売業者から出荷されるものに表示する。
- (2) 内用薬（生物由来製品を除く。）及び外用薬（生物由来製品を除く。）の調剤包装単位：平成 27 年 7 月（ただし、年 1 回しか製造していないもの等特段の事情があるものについては平成 28 年 7 月）以降に製造販売業者から出荷されるものに表示する。
- (3) 内用薬（生物由来製品を除く。）、注射薬（生物由来製品を除く。）及び外用薬（生物由来製品を除く。）の全ての販売包装単位及び元梱包装単位（平成 28 年 8 月 30 日付け医政経発 0830 第 1 号・薬生安発 0830 第 1 号・薬生監麻発 0830 第 1 号厚生労働省医政局経済課長並びに医薬・生活衛生局安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知「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）により改正された部分に限る。）：平成 33 年 4 月（ただし、特段の事情があるものについては平成 35 年 4 月）以降に製造販売業者から出荷されるものに表示する。

7 その他

- (1) 現在、販売包装単位に日本工業規格 X0507（バーコードシンボル-EAN/UPC 基本仕様）により表示されているバーコード及び元梱包装単位に日本工業規格 X0502（物流商品コード用バーコードシンボル）により表示されているバーコードについては、少なくとも平成 25 年 9 月までは医療用医薬品の販売包装単位及び元梱包装単位への新バーコード表示と併記することとし、平成 27 年 7 月（ただし、年 1 回しか製造していないもの等特段の事情があるものについては平成 28 年 7 月）以降に製造販売業者から出荷されるものについてはこれらを表示しないこと。
- (2) バーコードで表示される情報のうち医薬品を特定する商品コードについては、医療機関等において円滑に利用されるようその管理運用が一元的に行われることが望ましいこと。そのため、各製品の販売業者がこれら商品コードを一般財団法人医療情報システム開発センターに登録し、同センターが商品コードを管理し、そのデータを医療機関等に提供することとされていること。

- (3) 調剤包装単位の包装形態によっては直接表示では読み取りが困難なものがあるため、そのようなものに対しては、新バーコードと販売名等を印刷したシールを1枚毎に剥離できるような複層ラベルとしたものを1調剤包装単位当たり1枚以上、二次容器又は販売包装単位の容器に貼付することでも差し支えないこと。
- (4) PTPシート、坐剤コンテナ、点眼などのユニットドーズなどの連包状の内袋については1連に少なくとも1箇所の新バーコード表示を行うこと。
- (5) 内袋（PTPシート、分包シート等）への新バーコード表示に際しては、コード全体を枠囲みすることが望ましく、エンドレスデザインレイアウトの場合は必ず枠囲みすること。
- (6) 本要項の内容及び運用については、今後必要に応じて見直す場合がある。