

事 務 連 絡

平成 2 4 年 6 月 2 9 日

一般社団法人 日本病院会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「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
に関する質疑応答集 (Q&A) について

「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は、平成 24 年 6 月 29 日付医政経発 0629 第 1 号薬食安発 0629 第 1 号厚生労働省医政局経済課長・医薬食品局長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」により通知しましたが、同実施要項に関する質疑応答集 (Q&A) をとりまとめ、別添のとおり、日本製薬団体連合会会長等に連絡いたしましたので、ご了知願います。



事 務 連 絡
平成 2 4 年 6 月 2 9 日

日 本 製 薬 団 体 連 合 会
米 国 研 究 製 薬 工 業 協 会 在 日 技 術 委 員 会
欧 州 製 薬 団 体 連 合 会 技 術 小 委 員 会
一 般 社 団 法 人 日 本 産 業 ・ 医 療 ガ ス 協 会 御 中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「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
に関する質疑応答集 (Q&A) について

「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は、平成 24 年 6 月 29 日付医政経発 0629 第 1 号薬食安発 0629 第 1 号厚生労働省医政局経済課長・医薬食品局長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」により通知しましたが、別添のとおり同実施要項に関する質疑応答集 (Q&A) をとりまとめましたので、貴会会員企業に対して情報提供のほどお願いいたします。

「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」
に関する Q&A

Q1 緩衝液や溶解液などを添付している製品について、これらの溶液に調剤包装単位の新バーコードを表示すべきか。

A1 緩衝液や溶解液などが、添付されている製品にのみ使用されるものである場合は、表示の対象外とします。

Q2 異なる成分を含有する2種類の同容量の溶液Ⅰ・Ⅱで、用時同量混合して投与する内用液剤について、Ⅰ・Ⅱがそれぞれ個別に包装され、更にⅠとⅡの1つずつをセットにして紙箱で包装されている。調剤包装単位を個々の包装「Ⅰ」、「Ⅱ」と考えており、それぞれに同一の調剤包装単位の新バーコードを記載するのみで良いか。あるいは紙箱にも同じ新バーコードを記載する必要があるか。

A2 照会の形態において、紙箱が販売包装単位の容器の場合は、紙箱に販売包装単位の新バーコードの表示を、また、紙箱が販売包装単位の容器ではない場合は、紙箱が調剤包装に該当すると考えられますので、調剤包装単位の新バーコードを表示する必要があります。なお、溶液Ⅰ、溶液Ⅱにも調剤包装単位の新バーコードを表示して下さい。

Q3 1 表示対象及び表示するデータの（注2）

薬剤を透明の内袋（ポリ袋等）に入れ、それを販売包装単位（個装箱）に包装している場合（散剤の分包品、錠剤のPTP包装シートや1バイアル入りのプリスター等）、調剤包装単位の考え方は次のとおりでよいか。

①個装箱から内袋を取り出して調剤する医薬品…内袋が調剤包装単位。

②通常、個装箱に内袋が入ったまま薬剤を採取するが、まれに内袋を取り出して薬剤を採取する医薬品…内袋又は個箱或いは両方を調剤包装単位にするかは使用状況等を考慮して各社判断。

③のり付け等により、内袋を個装箱から取り出せず、個箱に専用の取り出し口が設置している医薬品…個装箱が販売包装単位かつ調剤包装単位（内袋にバーコード表示があっても廃棄時に見えるだけ）

A3 ①ご意見のとおりで差し支えありません。

②個装箱と内袋の両方に調剤包装単位の新バーコードを表示して下さい。

③通常の取扱いでは内袋を個装箱から取り外せない場合は、ご意見のとおりで差し支えありません。

Q4 1 表示対象及び表示するデータの（注2）

スタート用キットのように複数種類の PTP シートを覆うホルダーにも、調剤包装単位の新バーコードの表示が必要か。表示する場合、各 PTP シートの調剤包装単位の新バーコードをそれぞれ表示することになるか。また、PTP 包装シートとホルダーが糊付けされている場合とされていない場合で対応が異なるか。

A4 照会の事例のように、PTP 包装シートがホルダーに覆われている状態で調剤される場合については、以下の考えに基づき適切に新バーコードを表示して下さい。

1. 新バーコードの表示対象について

のり付け等により通常の手扱いでホルダーから PTP 包装シートを取り外せない場合は、ホルダーのみに調剤包装単位の新バーコードを表示すれば十分です。その他の場合、ホルダーに加えて PTP 包装シートにも新バーコードを表示して下さい。

2. 1 により表示が必要な物品に表示する新バーコードの内容について

- ① ホルダーに覆われている医薬品が 1 種類の場合：ホルダー及び PTP 包装シートに表示する新バーコードは、覆われている医薬品の調剤包装単位のものとなります。
- ② ホルダーに覆われている医薬品が 2 種類以上であって、ホルダー内の医薬品の組み合わせの基本使用単位で承認を取得している場合：ホルダー及び PTP 包装シートに表示する新バーコードは、ホルダーの調剤包装単位のものとなります。
- ③ ホルダーに覆われている医薬品が 2 種類以上であって、ホルダー内の医薬品の組み合わせの基本使用単位で承認を取得しておらず、単に 2 種類以上の医薬品を組み合わせで販売する手段としてのみホルダーを利用する場合：ホルダーに表示する新バーコードは、ホルダー専用新たに付番したものとします。それぞれの PTP 包装シートに表示する新バーコードは、それぞれの医薬品の調剤包装単位のものとなります。

Q5 1 表示対象及び表示するデータの（注8）

製剤見本の調剤包装単位に新バーコードを表示するときに、下記のような場合はどのように考えればよいか。

- (1) 製剤が10錠用PTPシートであるとき、製剤見本では、
 - ①10錠用PTPシートを2錠毎に分割する場合
 - ②10錠用PTPシートに2錠のみ充てんする場合
 - ③2錠包装のPTPシートを製剤見本用に作製する場合
- (2) 10錠のPTPシートから2錠分切り離して製剤見本とするとき、
 - ①新バーコードの表示により、その他の表示事項（和名販売名、含量等）を完全に表示できない場合
 - ②新バーコードを縦に表示した場合、バーコードが途中で切れて読み取りできない場合
- (3) 貼付剤などの製剤見本において、製剤見本と製品の包装容量が異なり、かつ、製品の包装容量規格が複数存在する場合（例：製剤見本は2枚入り、製品は6枚入りと7枚入りの場合）

A5 製剤見本の調剤包装単位に新バーコードを表示する場合は、以下の取扱いとして下さい。

- (1) ①②③全ての場合で2錠用PTP包装シート用の新バーコードを表示して下さい。
- (2) ①②いずれも止むを得ないと考えます。
- (3) 製剤見本の包装容量規格に対応した新バーコード表示をして下さい。例示されている場合は、2枚入りとしての新バーコードを表示して下さい。

Q6 2 商品コードの（2）

バラ500gの散剤等を直接充てんした容器を販売包装単位としており、調剤包装単位が存在しない製剤においては、実施要項改正後も、従来通り、容器には販売包装単位のみの新バーコードを記載することでよいか。もし、容器に販売包装単位に加えて調剤包装単位の新バーコードを表示する必要がある場合は、両者が同一でもよいか。

A6 バラ500gの散剤等を直接充てんした容器は、調剤包装単位と販売包装単位の容器の両方にあたることから、その容器に調剤包装単位と販売包装単位の新バーコードを表示して下さい。なお、調剤包装単位と販売包装単位の新バーコードについては、それぞれ実施要項2（1）に従い付番する必要があることから、両者が同一であることは許容されません。

Q7 2 商品コードの(2)

新バーコードは販売を行う会社ごとに付番すること、とされているが、他社と併売している製品について、PTPシート等の調剤包装容器を共用している事例がある。この場合のコード表示手段は、例えば製造販売業者が採番した新バーコードなどとし、調剤包装単位(PTPシート等)は共用を継続し、製造販売業者ごとに付番することで差し支えないか。

A7 調剤包装単位については、原則として、販社毎に異なる新バーコードを付番して下さい。

しかし、単一の製造販売業者が製造する、単一のデザインのPTP包装シートの医薬品を複数の販社が販売する場合に限っては、同一の調剤包装単位の新バーコードを付番する対応でも差し支えありません。ただし、この場合は製造販売業者が、(一財)医療情報システム開発センターのデータベースへの登録及びメンテナンスを実施して下さい。また、製造販売業者と販社は、同一の新バーコードを付番した全ての製品に係る情報を医療機関に提供して下さい。

Q8 4 バーコードシンボル体系

現行は、GS1 データバーを付与する場合にポジシンボル、ネガシンボルの指定がないが、市場におけるバーコードリーダーのほとんどはポジシンボルしか読めないのので、ポジシンボルのみに統一することを明記すべきである。

A8 新バーコードに関する JIS 等の技術的規格書や業界団体のガイドライン等に則り適切に表示して下さい。

Q9 4 バーコードシンボル体系

調剤包装単位で利用できるバーコードシンボルは、GS1 データバー限定型と GS1 データバー二層型となっているが、GS1 データバー二層型はバーコードリーダーでの読み込みが困難である。

A9 汎用の機器で GS1 データバー二層型を読み取ることができます。

Q10 5 データ要素の標記順及びアプリケーション識別子

元梱包装単位の数量を示す識別子「30」が既に表示されている場合は、引き続き表示しても差し支えないか。

A10 元梱包装単位の数量の識別子については、従来の実施要項と同一の取扱いとすることとしたことから、引き続き表示して下さい。

Q11 5 データ要素の表記順及びアプリケーション識別子

JIS X0531 にはアプリケーション識別子 7003 は掲載されていないが、

①何を基準としたらよいか。ISO/IEC 15418 規格でよいか。

②AI 7003 は 10 桁の固定長だが、GS1 総合仕様書 5.9.1 図 AI-2 では扱いを可変長としてみなし、データ終了時に FNC1 置くことになっているが、この運用でよいか。

A11 新バーコードに関する JIS 等の技術的規格書や業界団体のガイドライン等に則り適切に表示して下さい。

Q12 5 データ要素の表記順及びアプリケーション識別子識別子 10 又は 21 が、それぞれ製造番号又は製造記号、又は連続番号であることを明示する必要はないか。また、10 と 21 を併記しても差し支えないか。

A12 識別子 10 と 21 の定義及び相違点は JIS X0531 に記載されているので、実施要項には記載していません。また、識別子 10 と 21 については、併記できません。

Q13 7 その他の (1)

1) 販売包装単位における JIS X0507 及び元梱包装単位における JIS X0502 については、平成 25 年 10 月以降も新バーコードと併記して差し支えないか。

2) 平成 25 年 10 月以降も販売包装単位 (外箱) と同じ JIS X0507 により表示されているコードを任意でバラ包装などの調剤包装単位に表示 (併記) することは差し支えないか。

A13 1) 実施要項 7 (1) に示すとおり、平成 27 年 7 月 (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医薬品には、JIS X0507 及び JIS X0502 により表示されているバーコードを表示しないで下さい。

2) 平成 25 年 10 月以降、平成 27 年 7 月 (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) までの間の、調剤包装単位への、JIS X0507 により表示されているコードの併記の要否については、個別企業で判断して下さい。平成 27 年 7 月 (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) 以降は、調剤包装単位に JIS X0507 により表示されているコードを表示しないで下さい。

Q14 7 その他の (3)

複層ラベルとはどのような機能・仕様を求めているか説明してほしい。また、複層ラベルの具体例を提示してほしい。

A14 たとえば、二次容器や販売包装単位に貼付した状態で、さらにその台紙から剥がして調剤包装単位に貼付することができるシールが想定されます。

Q15 7 その他の (4)

① 個々の容器に調剤包装単位の新バーコードの表示が困難な坐剤コンテナ (7 個/1 連または 5 個/1 連、連包状の内袋で包装) については、1 連を 1 調剤包装単位と見なしてよいか。

② 坐剤コンテナ 2 連を 1 組にしてホルダー包装する場合は、ホルダーを 1 調剤包装単位と見なし、ホルダーに新バーコードを表示すれば個々のコンテナや坐剤には新バーコードを表示しなくても差し支えないか。

③ ②の場合であって、坐剤コンテナ 2 連を 1 組にしたホルダーへの新バーコードの表示が困難な場合は、販売包装単位の容器 (個装箱等) に調剤包装単位の新バーコードを表示することで、新バーコードを表示したことになるか。また、該当の複層ラベルとしたシールを 1 連当たり 1 枚以上添付することで良いか。

A15 ①ご意見のとおりで差し支えありません。

②通常の取扱いでは坐剤コンテナを取り外せない場合は、ホルダーに調剤包装単位の新バーコードを表示して下さい。この場合、坐剤コンテナに調剤包装単位の新バーコードを表示する必要はありません。その他の場合は、ホルダーに新バーコードを表示する必要はありませんが、坐剤コンテナ 1 連包ごとに新バーコードを表示して下さい。

③調剤包装単位の容器への新バーコードの直接印刷が困難な場合は、新バーコードを印刷したラベルを②の回答で表示対象となるものに 1 枚以上貼付することで、直接印刷に代えることも可能です。印刷及びラベル貼付は、いずれも直接表示にあたります。調剤包装単位に新バーコードを直接表示することが困難な場合は、ピロー袋等の二次容器に複層ラベルを貼付することも可能です。また、二次容器への複層ラベルの貼付も困難な場合、販売包装単位の内側に複層ラベルを貼付することも可能です。さらに、販売包装単位の内側への複層ラベルの貼付も困難な場合は、販売包装単位の新バーコードを誤認しないような措置を講じた上で、販売包装単位の容器の外側に複層ラベルを貼付することも可能です。ただし、複層ラベルを 1 連包に 1 枚以上添付 (同封など)

ただけでは、調剤包装単位の容器に新バーコードを表示したことにはなりません。

Q16 7 その他の(3)

「調剤包装単位の形態によっては直接表示では読み取りが困難なものが存在するため、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枚毎に剥離出来る様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」とあるが、読み取り困難等の判断は各々の製造販売業者が行うという理解で良いか。

A16 表示スペースが小さすぎる、または表示されたコードを汎用のバーコードリーダーで読み取れない等の理由により、調剤包装単位の容器に新バーコードを直接表示できない場合は、新バーコードを印刷した複層ラベルを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ありません。読み取り困難等の判断については、ご意見の通り、個別企業の判断で実施するという事で差し支えありません。ただし、複層ラベルを添付(同封など)ただけでは、調剤包装単位に新バーコードを表示したことにはなりません。

Q17 7 その他の(3)

販売包装単位の容器の個装箱が小さい等の都合により個装箱の内側への調剤包装単位の新バーコードを印刷した複層ラベルの貼付が困難な場合、販売包装単位の新バーコードと誤認しないような措置を講じた上で、個装箱の外側に複層ラベルを貼付することでよいか。

A17 ご意見のとおりで差し支えありません。

Q18 7 その他の(3)

二次容器表面にも貼付できず、販売包装単位容器の仕様(個装箱が小さい等)の都合により内側への貼付が難しい場合などやむを得ない場合、以下の方法でも差し支えないか。

- 1) ラベルを個装箱に封入する。
- 2) 添付文書の端に貼り付けて個装箱に封入する。

A18 1) 2) については、いずれも新バーコードを表示したことにはなりません。照会の形態においては、新バーコードを印刷した複層ラベルを個装箱の外側に貼付することで差し支えありません。

ただし、個装箱の外側への貼付にあたっては販売包装単位の新バーコードを誤認しな

いような措置を講じて下さい。

Q19 7 その他の(3及び4)

点眼ユニットドーズは、新バーコードを個別のドーズに適切なサイズで直接表示できる面積がないため、調剤包装単位の容器への新バーコード直接表示が困難な包装形態と考え、実施要項7 その他(3)及び(4)より、新バーコードは1連に1箇所貼付できる数以上の複層ラベルをピロー袋などに貼付することでよいか。

A19 原則、個々の調剤包装単位の容器に新バーコードを直接印刷する必要があります。ただし、調剤包装単位の容器への直接印刷が困難な場合は、新バーコードを印刷したラベルを1連包に1箇所以上貼付することで、直接印刷に代えることが可能です。直接印刷及びラベル貼付は、いずれも直接表示にあたります。

調剤包装単位の容器に新バーコードを直接表示することが困難な場合は、ピロー袋等の二次容器に複層ラベルを貼付することも可能です。また、二次容器への複層ラベルの貼付も困難な場合、販売包装単位の容器の内側に複層ラベルを貼付することも可能です。さらに、販売包装単位の容器の内側への複層ラベルの貼付も困難な場合は、販売包装単位の容器の外側に複層ラベルを貼付することも可能です。ただし、複層ラベルを1連包に1枚以上添付(同封など)しただけでは、調剤包装単位の容器に新バーコードを表示したことにはなりません。

Q20 7 その他の(4)

調剤包装単位の容器が小さいものなどについては、新バーコードの表示位置が限定されるが、1調剤包装単位容器に1箇所以上に読み取り可能な新バーコードが表示されていれば、表面・裏面どちらかでも問題はないか。

A20 ご意見のとおりで差し支えありません。

Q21 7 その他の(4及び5)

本項目の内袋とは、調剤包装単位の容器そのものに限定されるという理解でよいか。

A21 本項目の内袋には、調剤包装単位の容器そのものに加え、調剤包装単位の容器が1つだけ封入されたアルミピロー包装や成型トレイ等の二次容器も含まれます。

Q22 7 その他の (5)

エンドレスデザインでは枠囲みが必須とされているが、枠囲みによりバーコードの読み取りに障害を生じるおそれがあること、また、スペースが余分に必要となり他の表示への影響もあり、エンドレスデザインも含め枠囲みは任意にしてほしい。

A22 バーコードの枠の一部が切断されているときに、コードが読めないことを周知するためには枠囲みが必要であり、枠の一部が切断される可能性があるエンドレスデザインレイアウトでは必須としてあります。一方、その他では推奨としております。なお、枠囲みによりバーコードの読み取りに障害を生じるおそれはないと考えます。

Q23 7 その他の (5)

バーコードの表示を目立たせること、および、バーコードが途中で切れているか否かの判断も出来る方法として、バーコード部分のみ下地を白くする（白ベタ）など背景色を変えることも「枠」とみなしても差し支えないか。

A23 白ベタでは、白ベタと周辺部位の境界を明確に示せないことから、白ベタ等を枠囲みに代えることは許容できません。

Q24 7 その他の (5)

内袋（PTP 包装シート、分包シート等）以外の注射薬のラベルや販売包装単位でも枠囲みをした方が良いか。

A24 個別企業で判断して差し支えありません。

Q25 その他

点鼻剤（ボトル）をアルミ袋に入れた状態で患者へ調剤する場合、アルミ袋に新バーコードを表示すれば、点鼻剤（ボトル）のラベルには新バーコード表示は不要か。

A25 点鼻剤（ボトル）に新バーコードを表示して下さい。点鼻剤（ボトル）が 1 本ずつアルミ袋に封入されている場合は、アルミ袋にも新バーコードを表示して下さい。

Q26 その他

眼科手術補助剤は、プレフィルドシリンジが滅菌された成型トレーに 1 対 1 で入っているため、シリンジへの新バーコードの表示は不要か。

A26 照会の形態においては、調剤包装単位の容器であるプレフィルドシリンジと滅菌され

た成型トレーが1対1であることから、両方に新バーコードを表示して下さい。

Q27 その他

- ① 5連の(ポリ)アンプルが、(防湿/遮光目的で)ピロー包装されている場合であって、調剤包装単位の容器である(ポリ)アンプル自身への新バーコードの表示が技術的に困難な場合、5連の(ポリ)アンプルが1単位であって、調剤包装単位の容器とピローが1対1であることから、ピロー袋にのみ調剤包装単位の新バーコードを表示することで問題ないか。
- ② また、5連の(ポリ)アンプルの内、いくつか使用し、端数が残った際、その残りの(ポリ)アンプルを保存する別のピロー袋(予備ピロー袋)がある場合、その予備ピロー袋にも、上記と同じ調剤包装単位の新バーコードを表示する必要があるか。

A27

- ① (ポリ)アンプルに調剤包装単位の新バーコード表示が困難である場合、調剤包装単位とピローが1対1の場合に限り、ピロー袋にのみ調剤包装単位の新バーコードを表示し、(ポリ)アンプルへの直接表示に代えることでも差し支えありません。
- ② 端数のアンプルを保存するための予備ピロー袋には、新バーコードを表示する必要はありません。

Q28 その他

散剤の分包品などについては、連包数に関わらず1包ごとに新バーコードを少なくとも1箇所表示しなければならないか。PTP包装シートと同様に1連包に1箇所表示にしてほしい。

A28 新バーコードについては、原則として調剤包装単位の容器に直接表示して下さい。散剤の分包品については、1包が調剤包装単位であるので、これに1箇所表示して下さい。

Q29 その他

単一又は複数のPTP包装シートをピロー包装している医薬品について、ピロー包装のまま患者さんに渡す場合とピロー包装から出して患者さんに渡す場合がある。1枚のPTP包装シートをピロー包装している場合は調剤包装単位と二次包装が1対1であるが、複数のPTP包装シートをアルミピロー包装している場合は調剤包装単位と二次包装が1対1にはならない。それぞれの場合の、PTP包装シート及びピロー包装への新バーコード表示の必要性を教えてください。

A29 PTP 包装シートを1枚毎にアルミピロー包装している場合は、PTP 包装シートとピロー包装の両方に調剤包装単位の新バーコードを表示して下さい。一方、複数の PTP 包装シートをピロー包装している場合は、ピロー包装への新バーコード表示は不要です。