

(法安 6)

平成 27 年 4 月 7 日

都道府県医師会
医療安全担当理事殿

日本医師会常任理事
今村 定臣

医療用医薬品への新バーコード表示に伴う JAN/ITF コード表示の
終了及び新バーコードの活用について

医療用医薬品のバーコード表示につきましては、平成 24 年 7 月 10 日付け日医発第 353 号（法安 42）「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および質疑応答集（Q&A）の送付について」でお知らせしている通り、平成 27 年 7 月（特段の事情のあるものは平成 28 年 7 月）以降製造販売業者から出荷される医療用医薬品については、すべての製品の調剤及び販売包装単位、特定生物由来製品及び生物由来製品の元梱包装単位に新バーコードによる表示が行われることとなり、併せて、現在、販売包装単位に新バーコードとともに任意で併記されているいわゆる JAN コード及び元梱包装単位に任意で併記されているいわゆる ITF コードが表示されなくなります。

これまでも平成 25 年 7 月 11 日付け日医発第 326 号（法安 40）及び平成 26 年 7 月 23 日付け（法安 50）にて「医療用医薬品への新バーコード表示に伴う JAN/ITF コード表示の終了について」として周知を図ってきたところですが、今般、当該時期が近づいてきたことから、改めて別添の通り地方公共団体に周知徹底及び注意喚起した旨、厚生労働省医政局経済課長並びに医薬食品局安全対策課長より本会宛て通知がありました。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い致します。

医政経発 0331 第 3 号
薬食安発 0331 第 7 号
平成 27 年 3 月 31 日

公益社団法人 日本医師会長 殿

厚生労働省医政局経済課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)

医療用医薬品への新バーコード表示に伴う J A N / I T F コード表示の
終了及び新バーコードの活用について

医療用医薬品のバーコード表示については、平成 24 年 6 月 29 日付け医政経発 0629 第 3 号・薬食安発 0629 第 3 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」により示したとおり、平成 27 年 7 月（特段の事情のあるものは平成 28 年 7 月）以降製造販売業者から出荷される医療用医薬品については、すべての製品の調剤及び販売包装単位、特定生物由来製品及び生物由来製品の元梱包装単位に新バーコードによる表示が行われることとなり、併せて、現在、販売包装単位に新バーコードとともに任意で併記されているいわゆる J A N コード及び元梱包装単位に任意で併記されているいわゆる I T F コードが表示されなくなります。

これまでも平成 25 年 6 月 24 日及び平成 26 年 7 月 10 日付けで周知徹底及び注意喚起依頼の通知を発出しましたが、当該時期が近づいてきたことから、別添のとおり地方公共団体に通知いたしましたので、貴会におかれましても、関係者への周知徹底及び注意喚起方よろしくお願いいたします。

(別添)

医政経発 0331 第 2 号
薬食安発 0331 第 6 号
平成 27 年 3 月 31 日

各

都道府県
政令市
特別区

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局経済課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)

医療用医薬品への新バーコード表示に伴う JAN/ITF コード表示の
終了及び新バーコードの活用について (周知徹底及び注意喚起依頼)

医療用医薬品のバーコード表示については、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」により示したとおり、平成 27 年 7 月 (特段の事情のあるものは平成 28 年 7 月)以降製造販売業者から出荷される医療用医薬品については、すべての製品の調剤及び販売包装単位、特定生物由来製品及び生物由来製品の元梱包装単位*¹に新バーコード*²による表示が行われることとなり、併せて、現在、販売包装単位に新バーコードとともに任意で併記されているいわゆる JAN コード*²及び元梱包装単位に任意で併記されているいわゆる ITF コード*²が表示されなくなります。

これまでも平成 25 年 6 月 24 日及び平成 26 年 7 月 10 日付けで周知徹底及び注意喚起依頼の通知を発出しましたが、当該時期が近づいてきましたので、改めて貴管下の医療機関及び薬局等に対して周知徹底をお願いするとともに、表示が終了する JAN コード又は ITF コードを業務上利用している医療機関等にあつては、業務に混乱のないよう必要な対応が行われるよう注意喚起方よろしくお願いいたします。また、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の観点から新バーコードの活用について周知をお願いいたします。

(* 1) 包装単位：以下の 3 段階の包装単位がある。

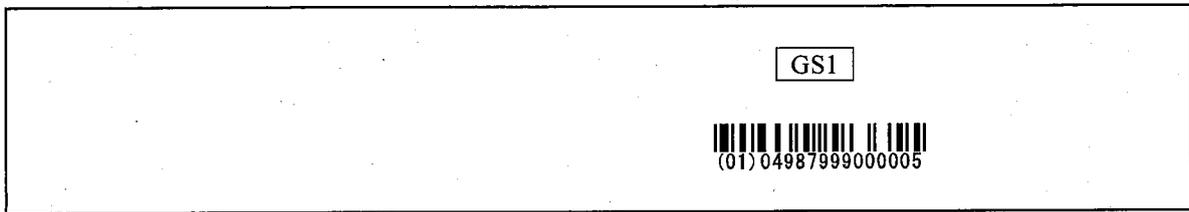
- ・調剤包装単位：製造販売業者が製造販売する医薬品を包装する最小の包装単位をいう。例えば、PTP シート、バイアル等である。
- ・販売包装単位：通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位をいう。例えば、PTP シートが 100 シート入りの箱等である。

- ・元梱包装単位：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等である。

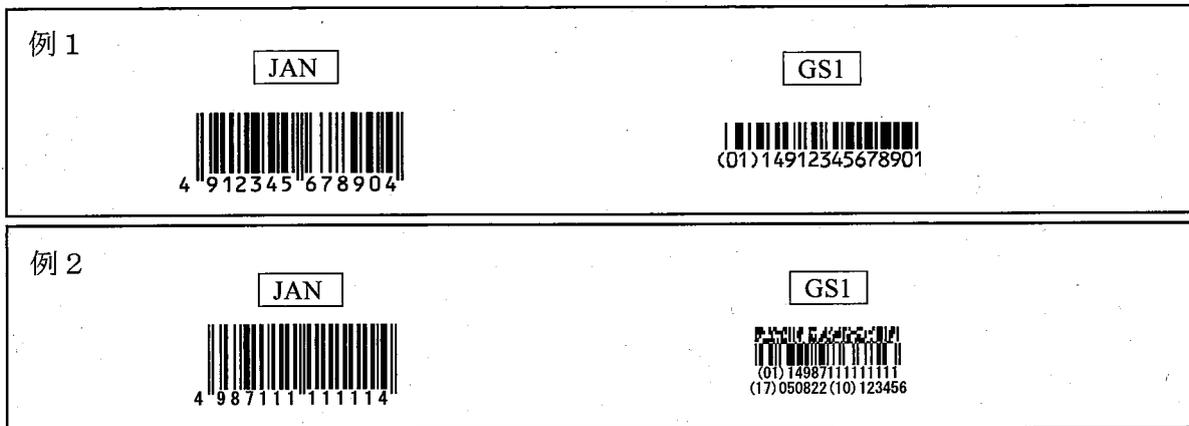
- (※2) 新バーコード：日本工業規格 X0509 に規定する GS1 データバー
 又は日本工業規格 X0504 に規定するコード 128
 JANコード：日本工業規格 X0507 に規定するバーコード
 ITFコード：日本工業規格 X0502 に規定するバーコード

参考：バーコード表示例

1. 調剤包装単位 (すべての製品に新バーコードが表示される)



2. 販売包装単位 (左側：JANコード、右側：新バーコード。JANコードの表示が終了)



注： 図中 GS1 との記載は GS1 データバーを意味する。

なお、上段の表示例は GS1 データバー限定型、下段の表示例は GS1 データバー限定型合成シンボル CC-A である。

3. 元梱包装単位 (左側：ITFコード、右側：新バーコード。ITFコードの表示が終了)



注： 図中 GS1-128 との記載はコード 128 を意味する。