

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 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（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 J A N 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 I T F 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發出しましたが、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 J A N コード又は I T F 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。

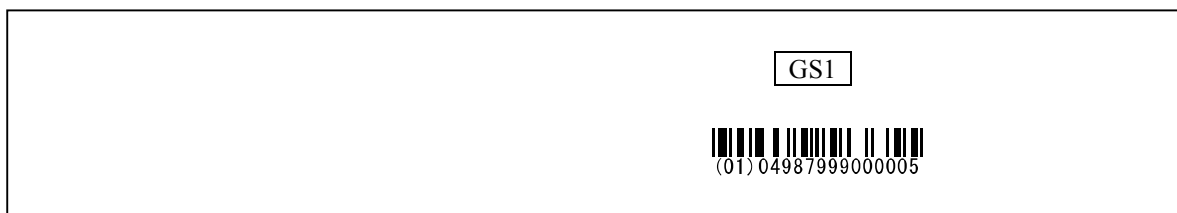
- ・調剤包装単位：製造販売業者が製造販売する医薬品を包装する最小の包装単位をいう。例えば、PTP シート、バイアル等である。
- ・販売包装単位：通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位をいう。例えば、PTP シートが 100 シート入りの箱等である。

- ・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
 J A Nコード：日本工業規格 X0507 に規定するバーコード
 I T F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：J A Nコード、右側：新バーコード。J A N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：I T Fコード、右側：新バーコード。I T F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。

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

(別記) 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 記)

公益社団法人 日本医師会長
公益社団法人 日本歯科医師会 会長
公益社団法人 日本薬剤師会 会長
一般社団法人 日本病院薬剤師会 会長
公益社団法人 日本看護協会 会長
公益社団法人 日本助産師会 会長
公益社団法人 日本臨床工学技士会 会長
一般社団法人 日本医療法人協会 会長
公益社団法人 全日本病院協会 会長
公益社団法人 全国自治体病院協議会 会長
公益社団法人 日本精神科病院協会 会長
一般社団法人 日本病院会 会長
独立行政法人 国立病院機構 理事長
独立行政法人 労働者健康福祉機構 理事長
公益社団法人 全国国民健康保険診療施設協議会 会長
一般社団法人 全国公私病院連盟 会長
社会福祉法人 恩賜財団済生会 会長
日本赤十字社 社長
国家公務員共済組合連合会 理事長
社会福祉法人 北海道社会事業協会 会長
一般社団法人 地方公務員共済組合協議会 会長
全国厚生農業協同組合連合会 会長
健康保険組合連合会 会長
独立行政法人地域医療機能推進機構 理事長
宮内庁長官官房秘書課長
法務省矯正局矯正医療管理官
文部科学省高等教育局医学教育課長
防衛省人事教育局衛生官
独立行政法人 国立国際医療研究センター 理事長
独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長
独立行政法人 国立がん研究センター 理事長
独立行政法人 国立長寿医療研究センター 理事長
独立行政法人 国立成育医療研究センター 理事長
独立行政法人 国立循環器病研究センター 理事長
一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 会長
一般社団法人 日本ジェネリック医薬品販社協会 会長
一般社団法人 日本医療機器販売業協会 会長
一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会 会長

医政経発 0331 第 4 号
薬食安発 0331 第 8 号
平成 27 年 3 月 31 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小委員会 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
(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 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发出了しましたが、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。

また、「販売包装単位及び元梱包装単位のうち必須表示以外のデータについては、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」としておりますので、表示の実施に改めてご協力願います。