

○「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

(平成19年3月1日)

(薬食安第0301001号)

(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・有限責任中間法人日本医療ガス協会会長あて厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」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「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」の別紙により示したところですが、今般、表示対象とする医療用医薬品及びデータ要素のアプリケーション識別子について修正・追加を行うため、同実施要項を別紙のとおり改正し、別添のとおりとしましたので、下記の点に御留意の上、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。

記

1. データ要素の有効期限について、有効期限を年月日時分で表示することができるよう、アプリケーション識別子7003を追加したこと。(例：血液成分製剤や放射性医薬品など)
2. データ要素の製造番号又は製造記号について、製品のライフタイム全体にわたり、メーカーが設定した連続番号又はコードを使用することができるよう、アプリケーション識別子21を追加したこと。(例：血液成分製剤など)

別紙

「1 表示対象及び表示するデータ」中「表示対象は医療用医薬品」の下に「(体外診断用医薬品を除く。)」を加え、(注8)を削り、(注9)から(注12)までを(注8)から(注11)までとする。

「5 データ要素の表記順及びアプリケーション識別子」の表中「17」を「17又は7003」に、「10」を「10又は21」に改める。

別添

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) 「◎」は必ず表示するもの(必須表示)、「○」は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。

(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) 医療用ガスのうち、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。

(注11) 抗生物質等の皮内反応用薬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。

## 2 商品コード及びJANコードの付番

(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コードの先頭に、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) JANコードは、次のとおり付番する。

- ・ JAN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JANコードとすること。したがって、調剤包装のJANコードは販売包装のJANコードとは別のJANコードとなるものであること。
- ・ JAN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JANコードは、当該JAN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。ただし、特定生物由来製品に使用したJANコードは、再使用してはならない。

(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 JANコードの変更

JAN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JANコード	販売包装のJANコード
1	代替新規申請により、ブランド名は変更せず、剤型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。)	○	○