

日薬連発第 399 号
平成 24 年 6 月 29 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会



「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
及び関連の事務連絡通知等について

掲題について下記別添のとおり発出されましたのでご送付いたします。
貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

なお、医療用医薬品へのバーコード表示を担当しております「医療用医薬品新コード検討プロジェクト」では、本通知等を踏まえ速やかにガイドラインの策定を終了し、改めてご通知する予定です。

また、本ガイドラインの運用等の説明会を東京・大阪にて開催する予定しております。詳細については別途ご通知いたします。

記

平成 24 年 6 月 29 日付け

- 「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、同 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」の一部改正に関する質疑応答集（Q&A）について
事務連絡
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」の一部改正について（案）」に対して寄せられた御意見について（パブコメ）
厚生労働省医薬食品局安全対策課

医政経発0629第1号
薬食安発0629第1号
平成24年6月29日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



「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19年3月1日薬食安発第0301001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」の一部改正について）により一部改正）の別紙により示してきました。

今般、下記の通り実施要項の一部を改正し、別紙のとおりとしましたので、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。

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に加え、医薬品の流通の効率化の観点から、実施要項における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、バーコード表示が可能な貴会会員企業から順次表示を実施するよう併せてご協力願います。なお、その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

1. 内用薬及び外用薬（共に生物由来製品を除く。以下同じ）の調剤包装単位への新バーコード表示実施時期については、別途通知するとしていたが、バーコード表示に関する技術開発等が進んだことから、今般、内用薬及び外用薬についても新バーコードの表示を求めることとしたこと。今回の改正にかかる措置については、通知発出3年（特段の事情があるものは4年）後までに実施する旨を明記したこと。

2. 現在、販売包装単位に表示されている日本工業規格 X0507（共通商品コード用バーコードシン

ボ) によるバーコード及び元梱包装単位に表示されている日本工業規格 X0502 (物流商品コード用バーコードシンボル) によるバーコードは新バーコードとの併記を行っているが、今般、平成 25 年 9 月までは日本工業規格のバーコードとの併記が必要とし、通知から 3 年 (特段の事情があるものは 4 年) 後以降に出荷されるものについてはこれらを併記してはならないこととしたこと。

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）であるが、販売包装単位及び元梱包装単位については、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。

(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くこととする。

(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应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

(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。

7 その他

- (1) 現在、販売包装単位に日本工業規格 X0507（共通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) 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、今後の表示状況及び利用状況を踏まえ、可能な製造販売業者から新バーコード表示に順次取り組むこと。

事 務 連 絡
平成 2 4 年 6 月 2 9 日

日 本 製 薬 団 体 連 合 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バイアル入りのブリスター等）、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、製造販売業者ごとで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もので、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可否については、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）しただけでは、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によいか。

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も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ー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、枠囲い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。

「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（案）
に対して寄せられた御意見について

平成24年6月29日
厚生労働省
医薬食品局
安全対策課

標記について、ホームページ等を通じて募集したところ、184件の御意見等をいただきました。お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する厚生労働省の考え方については、次のとおりです。なお、とりまとめの都合上、ご意見のうち同趣旨のものは適宜集約し、パブリックコメントの対象となる意見についてのみ回答を示しております。また、表現の修正等に係るご意見については適宜実施要項本文に反映いたしました。今回、御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げます。

番号	御意見等の要旨	御意見等に他する考え方
1	前文 旧来の実施要項で「医薬品の取り違い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」となっていたものを、「医薬品の取り違い事故の防止及び特定生物由来製品、生物由来製品のトレーサビリティを確保を推進するため」としたのは、なぜか。不要ではないか。	改正前の通知発出時と状況に変化がないので、従前のおりとするにとしました。
2	1 表示対象及び表示するデータ 注射剤、外用薬、内用薬の調剤包装単位、販売包装単位、元梱包装単位のすべてについて、特定生物由来製品、生物由来製品と同様に 商品コード、有効期限、製造記号または製造番号をバーコードで必ず表示するとともに、実施時期を規定して通知していただきたい。 実施時期については改定案に同じく、「平成XX年X月（通知から3年）（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XX	医薬品の取り違い事故防止とトレーサビリティの確保の観点から特に必要性の高いものから表示を進めています。

	年 X 月 (通知から 4 年)) 以降に製造販売業者から出荷されるものについてはすべて表示する。」としていただきたい。	
3	1 表示対象及び表示するデータの (注 8) 製剤見本において、「調剤包装単位への新バーコード表示を行う場合は、当該製品と同じ新バーコードを表示する。」との記載があるが、製剤見本の調剤包装単位及び販売包装単位には、新バーコードの表示を行わなくても良いということか。(同旨 8 件)	製剤見本には、新バーコードの表示は不要です。なお、誤解のないように表現を整備しました。
4	2 商品コードの (1) 元梱包装単位の梱包識別子については、「2」と「3」の付番の順番等どちらを用いるか販売会社の自由選択で差し支えないか。	元梱包装単位の梱包識別子については、従来の実施要項と同一の取扱いとすることとしたので、梱包識別子には「2」のみを選択して下さい。
5	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。(同旨 11 件)	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ので、引き続き表示して下さい。
6	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」を削除する場合には、梱包識別子は従前通り「2」でよいか。また、元梱包装単位の入り数が今後変更された場合は、どのように梱包識別子を変更すればよいか教えてほしい。さらに、梱包識別子を変更した場合は、MEDIS に登録し直す必要があるか。(同旨 8 件)	元梱包装単位の梱包識別子については、従来の実施要項と同一の取扱いとすることとしたので、これまでの取扱いと同様に対応してください。
7	6 新バーコード表示の実施時期 (2) 生物由来製品を除く、内用薬及び外用薬の調剤包装単位に対する新バーコード表示の実施時期について、開始時期を遅ら	新バーコード表示の実施時期は、6 (2) のとおり、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については平成 28 年 7 月) 以降に製造販売業者か

	せる、対応期間の延長等を検討いただきたい。(同旨 6 件)	ら出荷される医薬品に表示するよう、対応をお願いします。
8	7 その他の(1) 平成 25 年 10 月から JAN、ITF コードが無くなることを厚生労働省から医療関係、流通関係等の関係団体に向けて周知して欲しい。	本実施要項を、日本医師会等の関係団体に発出し、周知をお願いしました。
9	7 その他の(1) 日本工業規格 X0501 は廃止されているので、X0507 に変更した方が良いと考える。	ご指摘を踏まえ、修正しました。
10	7 その他の(1) 1) 販売包装単位における JIS X0501 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)と同じ共通商品コード(JAN)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。(同旨 20 件)	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 X0502 によ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 によるバーコードの併記については、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、調剤包装単位には JIS X0507 によるコードは表示しないで下さい。
11	7 その他の(3) 「1 調剤包装単位当たり 1 枚以上添付することも可」とあるが、パブリックコメント時の Q&A では「調剤包装単位容器が複数封入されたピロー袋などの表面に貼付することで調剤包装単位容器への新コード表示を行ったものとみなす」となっている。貼付と添付のいずれが正しいのか教えてほしい。	「貼付」が正しいことから、通知の 7 その他の(3)を修正しました。
12	その他	関係各団体と協力し、患者への情報提供に

<p>平成 18 年の注射剤等の調剤包装単位への新バーコード記載は医療関係者に表示変更の情報提供をするだけで問題はなかった。しかし、今回は PTP シート等に新コードを記載するため、患者さんに対しては何のために新コードを記載するのか、その意義を含めて説明（情報提供）を行う必要があるかと思うので、日本薬剤師会等とも協力して患者への啓蒙活動を実施してもらいたい。</p>	<p>ついて検討します。</p>
--	------------------