

1

医療事故防止等のための「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

1. はじめに

医療事故防止等のための医療用医薬品へのバーコード表示について、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、その実施要項が改正されました。

既に、特定生物由来製品、生物由来製品及び注射薬（生物由来製品を除く。）のアンプルやバイアル等についてはバーコードが表示されていますが、今回の改正により、内用薬のPTP包装シートや外用剤のチューブ等にも、バーコードが表示されるようになります。

また、これに伴って、PTP包装シート100枚入りの箱などの販売包装単位に表示されているJANコードや、これらの販売包装単位の箱が10箱入った梱包段ボール箱等に表示されているITFコードが削除されることとなります。

医療用医薬品へのバーコード表示の経緯、概要、実施時期等を紹介するとともに、バーコードの医療安全への活用をお願いいたします。

2. 経緯

医療用医薬品の取り違いによる健康被害を防ぐなど医療安全の確保は、医療政策における重要な課題の一つです。医療用医薬品の取り違いの原因の一つとして、医療用医薬品の名称や外観の類似性が挙げられますが、これらに対しては、これまでに、表1に示す通知等を発出し、名称や外観の類似性に係る医療事故防止対策を行ってきました。

表1 医療用医薬品の名称や外観の類似性に関連する医療事故防止対策に係る主な通知

通知名	発出者等
医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて	平成12年9月19日付医薬発935号 厚生省医薬安全局長通知
医薬品の販売名・外観の類似性による医療事故防止対策の徹底について	平成15年11月27日付薬食発第1127003号 厚生労働省医薬食品局長通知
医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について	平成16年6月2日付薬食発第0602009号 厚生労働省医薬食品局長通知
医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について	平成17年9月22日付薬食審査発0922001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知
医療用配合剤及びヘパリン製剤（注射剤）の販売名命名並びに注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱いについて	平成20年9月22日付薬食審査発0922001号・薬食安発0922001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知
医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について (注意喚起)	平成20年12月4日付医政発第1204001号・薬食発第1204001号 厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知

これらの対策に加え、医療用医薬品の取り違えによる医療事故を防止するためには、医療用医薬品を人に頼らず、機械的に区別する新たな対策が必要であるとされ、平成14年4月に「医療安全対策検討会議」がとりまとめた「医療安全推進総合対策」において、「バーコードチェックの利用により、製品の区別は正確かつ容易に行いうるため、国は、バーコードチェックがさらに普及するよう、製品のコード表示の標準化について検討を進める必要がある」とされ、平成15年12月の厚生労働大臣の「医療事故対策緊急アピール」において、医薬品等の「もの」に関する対策として、「二次元コードやICタグを使った医薬品の管理や名称・外観の類似性評価のためのデータベースの整備、抗がん剤等の特に慎重な取扱いを要する薬剤の処方の際に際する条件を明確化することなどを通じて薬剤等の使用に際する安全管理の徹底を図る」ことが求められました。

一方、平成15年7月に施行された改正薬事法において、特定生物由来製品についての記録義務等が法制化され、医療機関や薬局は、患者に特定生物由来製品を使用した際は、当該患者の氏名のほか、製品名、製造番号又は製造記号等を記録・保存するとともに、必要がある場合にはこれらの情報を製造販売業者に提供する義務が課せられ、また、医薬品卸売業者をはじめとする販売業者には、特定生物由来製品及び生物由来製品を医療機関や薬局に販売した時は、販売先の名称のほか、製品名、製造番号又は製造記号、数量、使用期限等の情報を製造販売業者に提供する義務が課せられました。また、医療用医薬品のトレーサビリティの確保という観点から、生物由来製品以外についても流通分野におけるIT化・コード形式の標準化が求められるようになりました。

このような動きを受けて、厚生労働省では、医療用医薬品の取り違えを防止するとともに、医療用医薬品のトレーサビリティを確保することを目的として、バーコードを用いて機械的に確認ができるよう、平成18年9月15日に「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」（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。平成19年3月1日付薬食安発第0301001号厚生労働省医薬食品局安

全対策課長通知で一部改正)により「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」を示しました(平成18年10月16日発行「医薬品・医療機器等安全性情報No. 229」参照)。これにより,製造販売業者に対し,医療用医薬品のうち,特定生物由来製品,生物由来製品及び注射薬については調剤包装単位を含めた全ての包装単位に,また,内用薬及び外用薬については販売包装単位へのバーコード表示を要請し,平成20年9月の出荷製品からこの通知に従った新しいバーコード(新バーコード)が表示されるようになりました。内用薬及び外用薬の調剤包装単位については,この時点では包装形態ごとの技術開発等が終了していなかったことから,新バーコードの表示は求められませんでした。

その後,関係業界等における内用薬及び外用薬の調剤包装単位の包装形態ごとの新バーコード表示に係る技術開発が進められ,これらの包装形態にも新バーコードを表示することが技術的に可能となりました。これを受けて,実施要項の改正案を作成の上,平成23年3月28日から6月10日まで改正案に係るパブリックコメントの募集を行い,寄せられた意見やこれまでの検討を踏まえ,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」により実施要項の改正を行いました。

3. 「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の改正の概要

本項では,今回の実施要項の改正で変更になった部分及び医療機関や薬局等の関係者において特に注意いただきたい部分を重点的に説明し,その他の事項については,参考として本稿の末尾に記載しましたのでご参照ください。

(1) 目的

医療用医薬品の調剤包装単位(PTP包装シートや散剤の分包等)に,製品を特定するバーコードを表示して,それを機械的に読み取れるようにすることにより,

- 機械的に製品を識別し,取り違えによる医療事故の防止を図る。
- 製造・流通から患者への使用までの流れを記録することにより,トレーサビリティを確保する。

(2) 表示対象及び表示するデータ

新バーコードの表示対象は医療用医薬品です。製造販売業者は,表2に従い,医薬品の種類及び包装単位(表2注1参照)に応じて,必須表示項目(◎)及び任意表示項目(○)を表示します。今回の実施要項の改正により,表2の太枠囲みの部分が新たに必須表示項目となりました。内用薬及び外用薬の調剤包装単位に,新バーコード表示が行われることとなります。

なお,商品コード及びJANコードの付番方法については,従前より変更はございません。

表2 医療用医薬品のバーコード表示の対象

医療用医薬品の種類	調剤包装単位			販売包装単位			元梱包装単位			
	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	数量	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
生物由来製品	◎	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
注射薬	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
内用薬	◎*	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
外用薬	◎*	○	○	◎	○	○	○	○	○	○

注1) 調剤包装単位、販売包装単位、元梱包装単位とは以下のものを指す。

調剤包装単位

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のこと。

例：錠剤やカプセル剤のPTP包装シートやバラ包装の瓶、散剤の分包、外用剤の瓶やチューブ、注射薬のアンプルやバイアル等

販売包装単位

販売包装単位とは、通常、卸売販売業者等から医療機関や薬局等に販売される最小の包装単位のこと。

例：調剤包装単位である、錠剤やカプセル剤のPTP包装シートが100枚入りの箱、散剤の分包が1000個入りの箱、外用剤のチューブが100本入りの箱、注射薬の10アンプル入りの箱等

元梱包装単位

元梱包装単位とは、通常、製造販売業者等で販売包装単位を複数梱包した包装単位のこと。

例：販売包装単位である箱が10箱入った段ボール箱等

注2) 旧実施要項に基づき、特定生物由来製品、生物由来製品、注射薬の「◎」部分については、新バーコード表示が必須表示とされている。一方、内用薬及び外用薬の調剤包装単位の商品コード(「*」)については、旧実施要項では、関係業界等によって3～5年後の表示実施を目標に技術開発等が行われていることから、その実施時期は別途通知することとされていた。

注3) 販売包装単位及び元梱包装単位の任意表示項目については、今後の表示状況及び利用状況を踏まえた上で、表示範囲の拡大を検討する。

(3) 新バーコード表示の実施時期

- 1) 特定生物由来製品、生物由来製品及び注射薬の全ての包装単位と、その他の内用薬及び外用薬の販売包装単位については、現在既に新バーコードが表示されています。
- 2) 生物由来製品以外の製品の内用薬及び外用薬の調剤包装単位については、今回の改正で新たに表示が求められることとなりました。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新バーコードが表示されます。
- 3) 表2のうち、販売包装単位及び元梱包装単位(以下「販売包装単位等」という。)において任意表示とされている情報(有効期限、数量及び製造番号又は製造記号)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されています。

(4) 販売包装単位におけるJANコード及び元梱包装単位におけるITFコードの削除

現在の販売包装単位には、日本工業規格(JIS) X 0501(共通商品コード用バーコードシンボル)により表示されるJANコードのバーコード及び元梱包装単位にはJIS X 0502(物流商品コード用バーコード)

ドシンボル) により表示されるITFコードのバーコードが表示されています。

JANコード及びITFコードについては、平成25年9月までは製造販売業者から出荷される医療用医薬品に表示されますが、その後順次表示が削除されていき、今回の実施要項の改正により、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医療用医薬品には、これらのバーコードを表示してはならないこととなりました。

4. 医療関係者へのお願い

上述のとおり、今回、「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の改正を行い、内用薬及び外用薬の調剤包装単位への商品コードの新バーコード表示を経過措置期間を設けた上で必須化することとし、また、販売包装単位及び元梱包装単位については、トレーサビリティ、流通効率化の観点から任意表示項目(有効期限、製造番号・製造記号)についても、可能な業者からバーコード表示を順次実施するよう求めることとしました。今後、この実施要項に沿ってすべての医療用医薬品に、調剤包装単位も含めて、新バーコードが表示されることになり、これに対応した機器・包装資材等の開発・普及も進むことが期待されています。

医療関係者においては、医療用医薬品の取り違え事故の防止のほか、ロット・有効期限管理、在庫管理などトレーサビリティの確保や医療用医薬品の流通効率化が推進されるよう、表示される新バーコードを是非活用いただきたくご協力をお願いします。

なお、販売包装単位におけるJANコード及び元梱包装単位におけるITFコードが今後削除されることとなりますので、これらを流通管理・在庫管理等に利用している場合は、管理方法の変更の検討をお願いします。

【関係URL】

- 「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号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・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」の一部改正に関する質疑応答集(Q&A)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事務連絡)
(医薬品医療機器情報提供ホームページ)
http://www.info.pmda.go.jp/iryujiko/iryujiko_index.html
- パブリックコメント「「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)」について寄せられた御意見について
<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495100347&Mode=2>
- 医薬品・医療機器等安全性情報 No.229「医療事故防止等のための医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」
(医薬品医療機器情報提供ホームページ)
http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMDSI229.pdf

【参考】

商品コードの付番について

商品コードについては、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。

共通商品コードは、個々の医療用医薬品の包装単位の種類ごとに独立した番号を付す必要がある。すなわち、PTP包装シートの錠数や、箱に包装されたPTP包装シートの枚数が異なるものは別の共通商品コードを付すこととなる。また、共通商品コードは原則、医療用医薬品の販売を行う会社ごとに独立した番号を付すが、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独立した番号を付す必要がある。過去に使用された共通商品コードについては、当該商品コードを使用していた医療用医薬品の販売中止から少なくとも10年経過してからでなければ再利用できず、また、特定生物由来製品に使用した共通商品コードは、販売中止後何年たっても再使用することはできない。

バーコードシンボル体系とデータ要素の表記順及びアプリケーション識別子

1. 調剤包装単位及び販売包装単位

JIS X 0509に規定するGS 1 データバー二層型、GS 1 データバー限定型、GS 1 データバー二層型合成シンボルCC-A、GS 1 データバー限定型合成シンボルCC-Aのいずれかを用いる。

商品コードのみ表示する場合は、GS 1 データバー限定型を用いる（ただし、表示面積が小さい場合は、GS 1 データバー二層型を用いることも可能）。

商品コードに加え有効期限及び製造番号又は製造記号を表示する場合は、①商品コード、②有効期限、③製造番号又は製造記号の順に、GS 1 データバー限定型合成シンボルCC-Aを用いる（ただし、表示面積が小さい場合は、GS 1 データバー二層型合成シンボルCC-Aを用いることも可能）。この際、①と③のみ表示する等、表示項目が歯抜けになることは許容されない。

2. 元梱包装単位

①商品コード、②有効期限、③数量、④製造番号又は製造記号の順に、JIS X 0504に規定するコード128を用いて表示する。この際、①と③のみ表示する等、表示項目が歯抜けになることは許容されない。