

表1 包装単位

包装単位		該当例
調剤包装単位	最小の包装単位	PTPシート・アンプル・バイアル
販売包装単位	医療機関等に販売される最小の包装単位	PTPシート100シート入りの箱 10アンプル入りの箱
元梱包装単位	販売包装単位を複数梱包した包装単位	販売包装単位の箱が10個入った段ボール箱

(出典：厚生労働省資料 2009年7月)

図1 医薬品の販売包装単位へのバーコード表示の変遷

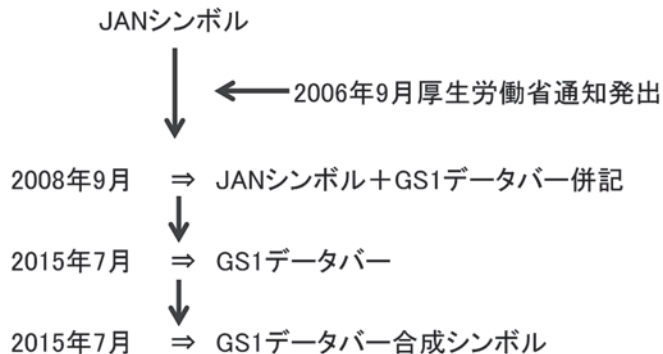


図2 国内における医療用医薬品に表示するバーコード



医療における情報(薬剤)の標準化を考える

医療データ活用基盤整備機構 折井孝男

はじめに

厚生労働省は、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、2006年9月15日付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」

「厚生労働省は、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、2006年9月15日付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」

「」によって、医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項を示し、製造販売業者に対して適正にバーコード表示を行うよう求めた。

バーコードとは、光の反射率の違いによって、情報を機械で自動的に読み取りできるように表現したものである。代表的なものとして、スーパーマーケットやコンビニエンスストアのPOSレジで読み取られる、商品に貼付されたJANシンボル(EAN

シンボル)が挙げられる。このように、生活の身近で使用されているバーコードは、われわれの健康に関わる医薬品にも積極的に使用されている。

コードは、われわれの健康に関わる医薬品にも積極的に使用されている。一般の注射剤、内服薬等に関しては、調剤包装単位と販売包装単位についてGTIN表示だけでも良いとした。また、内服薬、外用薬の調剤包装単位については、PTPシートやチューブが中心となり、バーコードの表示が技術的に難しい包装には表示を免除していたが、医薬品医療機器等法の一部改正通知(16年)において21年4月からは

められ、それぞれの包装単位へのバーコード表示が定められた。そして、リスクが高いと考えられる特定生物由来製品については、調剤包装単位と販売包装単位の両方に対して、08年からGS1データバー合成シンボルによって、GTIN、有効期限、ロット番号の表示が必須とされた。

おわりに

わが国において医療用医薬品に使用するGS1標準バーコードの表示は1980年代と言われていた。医薬品に関する情報の一つの標準化として、著者は医薬品とバーコードとの関わりについて2000年頃から関与してきた。

医薬品に関わるバーコード

厚生労働省は、医療用医薬品のバーコード表示実施要項を特定生物由来製品、生物由来製品(特定制剤を除く)、内服薬(生物由来品を除く)、注射剤(生物由来品を除く)、外用薬(生物由来品を除く)の5種類に分類した。包装形態については、表1に示した。

厚生労働省は、前述した厚生労働省通知「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」とその実施要項(実施要項・07年、12年、16年)の一部改正通知(16年)に沿って進

められ、それぞれの包装単位へのバーコード表示が定められた。そして、リスクが高いと考えられる特定生物由来製品については、調剤包装単位と販売包装単位の両方に対して、08年からGS1データバー合成シンボルによって、GTIN、有効期限、ロット番号の表示が必須とされた。

わが国において医療用医薬品に使用するGS1標準バーコードの表示は1980年代と言われていた。医薬品に関する情報の一つの標準化として、著者は医薬品とバーコードとの関わりについて2000年頃から関与してきた。

特にGS1ヘルスケア東京国際会議(18年)以降、徐々にではあるが医薬品領域にバーコードの意識が目立ってきたと言える。バーコードの利活用は医療分野以外では通常(当たり前)のように使用されている。

医療分野においても、さらなるバーコードの利活用が促進され、GS1バーコードを標準として(既に標準となっている)流通領域に限らず、患者の安全・安心への利活用がいに望まれる。

本稿の作成に当たりGS1ジャパンの協力を得ました。感謝申し上げます。