

一般社団法人 医療情報標準化推進協議会
(HELIC協議会)

GS1 Japan における標準化への取組の現状と今後

医療安全を踏まえた GS1 ～医療における GS1バーコードの活用～

GS1ヘルスケアジャパン協議会 標準化研究WG 上野 善裕 (オリンパスメディカルシステムズ (株))

2026年6月11日

第30回日本医療情報学会春季学術大会 COI開示

演題名： GS1 Japanにおける標準化への取組の現状と今後

筆頭演者名： 上野 善裕

私が発表する今回の演題について開示すべきCOIはありません。

講師紹介

GS1ヘルスケアジャパン協議会

標準化研究ワーキンググループ 上野 善裕



Healthcare

所属企業 オリンパスメディカルシステムズ株式会社 統括 開発企画
グローバル本社 東京都八王子市石川町2951

OLYMPUS

保有資格 上級医療情報技師 (2013年認定) 医療情報システム監査人補

日常業務 工業会など業界団体で活動 (GS1ヘルスケアジャパン協議会、JAHIS、医機連、など)

GS1 Japan における標準化への取組

(目的)

01

(Takeaway1)

GS1(ジーエスワン)とは

- モノを 世界で唯一に識別 するための国際標準 (商品識別番号・バーコード)
- 世界 120 か国以上 で利用

02

(Takeaway2)

GS1が実現したい社会の姿

- 製品を正しく簡単に識別できることが当たり前となり、
- 医療安全やトレーサビリティが自然に担保される社会

03

(Takeaway3)

医療における GS1の役割

- 医療情報と“モノ”をつなぐ 識別子
- 医薬品・医療機器と医療情報を結びつける基盤
- HELICS指針・製品データベース時代の共通キー (GTIN)

GS1(ジーエスワン)とは

- モノを世界で**唯一**に識別するため、**商品識別番号**と、それを表す**バーコード・RFIDの国際的なルール**を定める団体。
- 日本**を含め、**世界120か国以上**が加盟。



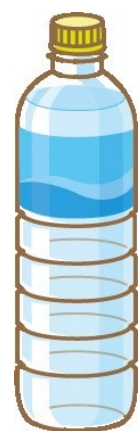
- GS1に加盟する国、地域
- GS1本部が直接、GS1システムの導入をサポートする組織

GS1ヘルスケアジャパン協議会とは

- GS1のhealthcare部門が **GS1Healthcare**
- GS1Healthcareの活動に呼応し、日本における**医療安全とトレーサビリティの確保**等を図るべく活動し、**GS1標準の活用を推進**する。(事務局：GS1 Japan)
- **ヘルスケア関連企業、業界団体、医療機関**等約**120社**(個人を含む)が会員として参加。
- **国際的な規制動向**や**ソリューション**について**研究、情報収集・ガイド作成**等を行い、**セミナー**等を通じて**情報発信**。

医療用医薬品・医療機器の GS1標準バーコードの特徴

一般的な商品の場合



4 5 12345 000011
商品識別コード
(GTIN)

商品識別コードしかバーコードで
表示できない。

医療機器の場合



(01) 04512345000035 (17) 210515 (10) ABC123 (21) 10002345
商品識別コード 有効期限 ロット番号 シリアル番号
(GTIN)

商品識別コード以外の情報も
バーコード表示できる！！

バーコード(特定用符号)表示の義務化(

2022年12月1日施行)

トレーサビリティの現状

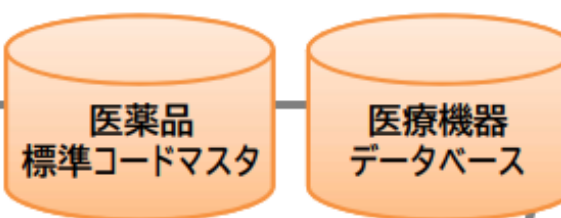
現状

○ 医薬品、医療機器等にバーコードを表示することで、製品追跡（トレーサビリティ）システムの構築が可能となり、物流や医療現場での活用が期待される。近年、国内外で標準化バーコード表示・活用の取り組みが進められている。

<医薬品・医療機器にGS1規格バーコードを表示>



<データベースに製品情報を登録>



GS1-128で表示できる主な情報

(01)	商品コード (GTIN/JAN)
→ 事業者・商品・包装単位の固有コード	
(11)	製造年月日
(17)	有効期限
(10)	ロット番号
(21)	シリアル番号
(30)	数量

※最初の () 内の数字でコードの意味を区別

物流・医療現場でバーコードを活用

- 物流管理の効率化
- 院内での物品在庫管理
- 医療安全の向上 (取り違え防止、回収ロットの特定など)



厚生労働省公表資料 <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000682481.pdf> より抜粋

- 医療におけるトレーサビリティ実現、医療安全や流通効率性の向上等を目的として、医薬品、医療機器等へのバーコード表示が義務化された。

➡GS1バーコードは物流のみならず、**医療におけるスタンダード**として、製品に表示されている。

- トレーサビリティや医療安全向上等のために、医療におけるGS1バーコードの活用が重要視される。

➡ 表示 の次は **活用** の進展が期待される

国による製品データベースの構築も動き出している

新規 推進枠 医療安全の更なる向上・物流DXの推進に資する製品DBの構築事業 (内線4159) 医政局医薬産業振興・医療情報企画課

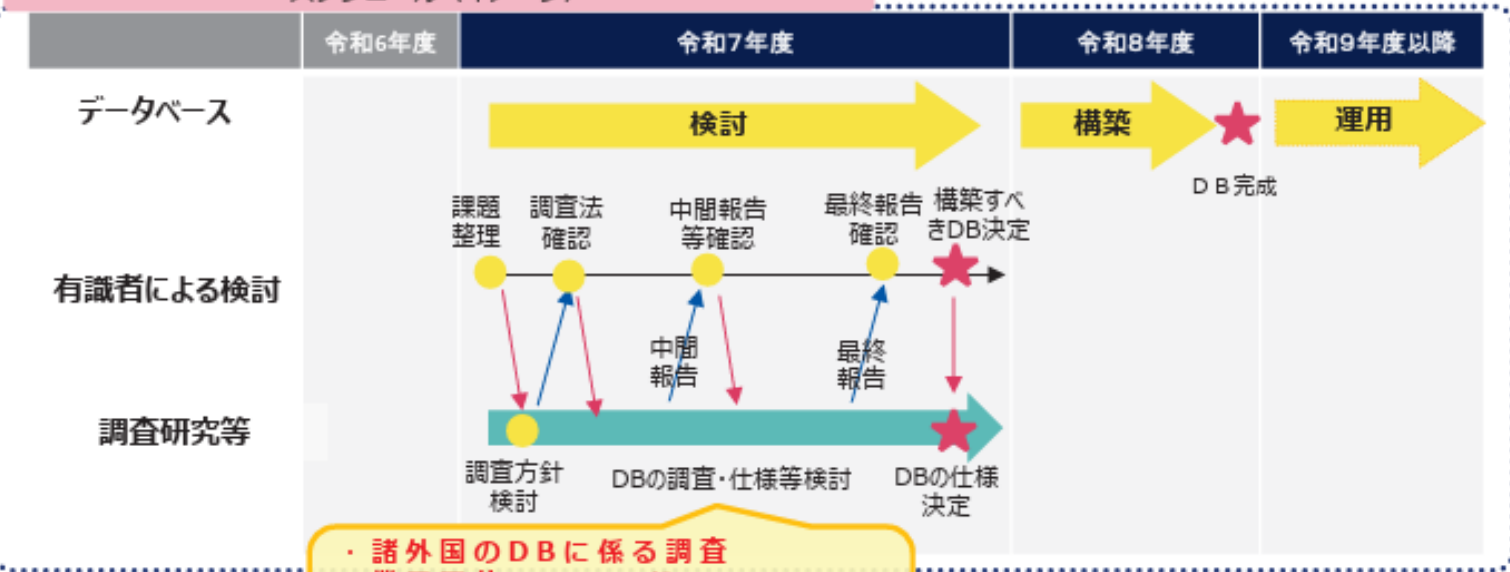
令和7年度概算要求額 1.9億円 (-) ※ () 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 諸外国において、医療安全等の観点から「医療機器等の識別のためのバーコード表示」と「製品データベースの構築」が併せて進められている。日本においても令和4年12月にトレーサビリティ向上を目的とした医薬品・医療機器の包装へのGS1標準コードの表示が薬機法で義務化され、医療安全の更なる向上と物流の効率化が期待されている。一方、諸外国と異なり国による製品データベースの構築はなされておらず、民間による任意の取組に留まっており、医療機関等におけるGS1標準バーコードの有効活用が進まない要因となっている。
- 本事業においては、GS1標準バーコードの更なる有効活用を推進するため、製品情報をリアルタイムでアップデートできる製品データベースの構築を行い、取り違えの防止や回収ロットの特定などの医療安全の更なる向上、医療機関等における在庫管理業務や受発注業務等の業務効率化につなげる。
- 令和7年度においては製品データベースとして必要とされる情報・要件の検討のため有識者による意見を踏まえ検討する。

2 事業の概要・スキーム

スケジュール (イメージ)



- ・ 諸外国のDBに係る調査
- ・ 業界団体ヒアリング
- ・ 有識者ヒアリング
- ・ ヒアリング結果のとりまとめ 等

- ▶ 製品データベース構築に向け、諸外国における製品データベースの状況等の調査を実施する。
- ▶ 有識者による意見を踏まえ、製品データベースに必要な情報・要件等を検討する。
- ▶ 製品データベースに必要な要件を決定し、仕様の案を作成する。

3 実施主体等

実施主体：委託事業（民間企業）

骨太の方針 (経済財政運営と改革の基本方針)

2024

とする。このほか、MEDISO¹⁹⁸の機能強化、CARISO (仮称)¹⁹⁹の整備など医療介護分野のヘルスケアスタートアップの振興・支援の強力な推進、2025年度の事業実施組織の設立に向けた全ゲノム解析等に係る計画²⁰⁰の推進を通じた情報基盤²⁰¹の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、創薬AIプラットフォーム²⁰²の整備、医療機器を含むヘルスケア産業、iPS細胞を活用した創薬や再生医療等の研究開発の推進及び同分野に係る産業振興拠点の整備や医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等を推進する。また、

2025

の電子報告、予防接種データベースの整備を進める。医療・介護データを最大限有効活用し、イノベーションを進めるため、医療・介護の公的データベースの仮名化情報等の利活用を可能とするためのシステム整備を進めるとともに、社会保険診療報酬支払基金の改組や公費負担医療制度等のオンライン資格確認を円滑に実施する。医療安全の向上に向け、医療機関のサイバーセキュリティ対策²⁰⁶、医薬品・医療機器等の物流DXの推進に資する製品データベース構築を進める。これらの取組に加えて、必要に応じて医療DX工程表の見直しを検討する。

出典：<https://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/25syokan/dl/01-02.pdf>

医療製品のためのGS1識別コード(GTIN) - データ仕様ならびにその管理 - HELICS指針 採択

HELICS

一般社団法人
医療情報標準化推進協議会 (HELICS協議会)
HEaLth Information and Communication Standards Organization

トップページ

医療情報標準化指針一覧表

入会のご案内

標準規格・レポート等の申請

お問い合わせ



2025/11/04 HS044 「医療製品のためのGS1識別コード (GTIN) - データ仕様ならびにその管理 -」がHELICS指針として採択されました。

I. 「医療情報標準化指針」一覧

HS044	医療製品のためのGS1識別コード (GTIN) - データ仕様ならびにその管理 - [流通システム開発センター]	採択	2024/05/21	22025/11/04	未定	PDF	PDF	リンク
-------	--	----	------------	-------------	----	-----	-----	-----

<https://square.umin.ac.jp/helics/html/helicsStdList.html>



The Global Language of Business

医療製品のためのGS1識別コード(GTIN)
— データ仕様ならびにその管理 —



GS1ヘルスケアジャパン協議会内の承認ステップ
協議会事務局、コアメンバーで原案準備の基、標準化研究WG(月次定例内)で審議・承認する。
→ HELICS審査を申請

GS1バーコードは医療現場の様々な場面で活用できます

GS1標準バーコードを読み取ることで



処方薬のピッキングでの活用

- ◆ 薬の取り間違いがないかを、容易に、確実に、チェック。



病棟のミキシング業務での活用

- ◆ 目視による確認から、効率よく、より確実なチェックが可能に。業務の負担軽減に。



手術時の活用

- ◆ 薬剤、医療材料・機器の正確かつ迅速な実施情報記録を実現。
- ◆ 医療材料のロット番号を管理することで、万が一のリコール発生時にも対象患者をすぐに特定。
- ◆ 自動的に記録されるため、省力に加え、記録忘れによる、請求漏れを防止。

まとめ

- **GS1バーコードは国際標準のバーコードで、国内においては薬機法により全ての医療用医薬品、医療機器に表示が進められている。**
- 医療現場で**GS1バーコードを活用**することで、**医療安全向上**や**トレーサビリティ確保**、**業務効率化**へ役立てることができる。
- **医薬品・医療機器等の製品データベースが構築され、令和9年度以降に運用開始が見込まれ、GS1バーコードの更なる有効活用**の推進が期待される。

HELICSへの期待

- 医療情報と「モノの識別」を橋渡しする場
 - GTINをキーに、医療情報と製品情報が自然につながる
- 医療情報の世界でGTINが当たり前前の標準として利用されるように