

【規格名】

(和文名)

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 —

(英文名)

GTIN, the GS1 Identification Key, for Medical Products - Data specification and maintenance -

【規格の目的 (ユースケースを含む)】

医療における製品のトレーサビリティ確保は、本邦でも重要な課題の一つであると位置づけられています。トレーサビリティを実現するにあたっては、各医療機関や、メーカー、卸などが標準化されたコードを利用して製品の識別・記録を行うことが必要です。これを推進するため、2022 年 12 月には薬機法に基づき製品へのバーコード表示が義務化され、表示する商品コードとして GTIN を用いることが定められました。

GTIN は、標準化団体である GS1 が仕様を定めている商品識別コードで、医療分野においては、国内のすべての医療用医薬品、医療機器等の包装（医薬品のアンプルや PTP シート含む）や、医療機器の本体へバーコードによる表示が進められています。一部の包装を除き、GTIN が表示されるバーコードには、製品の製造情報（期限情報やロット番号など）も合わせて表示されていることも特長です。これを活用することで、トレーサビリティの確保はもちろん、医療現場での製品の取り違えによる医療事故の防止、受発注、検品、在庫管理など流通に関わる業務の効率化、電子添文など製品の安全性に関わる情報への簡便なアクセス、等といった、医療安全の向上や業務効率化に寄与するさまざまなメリットが得られます。

【規格の適用領域】

受発注や納品、検品など流通で使用

される他、薬剤部、手術室、病棟などの医療現場での製品の特定制、使用記録、トレーサビリティ管理、医療事務など様々な分野に活用されています。

【関連他標準との関係】

GTIN は、医療用医薬品や医療機器の包装単位や機器本体に設定され、バーコードとして表示されています。これと同様の標準コードは存在しません。

関連するコードとしては、医療用医薬品については個別医薬品コード (YJ コード) やレセプト電算処理システム用コード (レセプト電算コード)、HOT コード、医療機器等についてはレセプト電算コードや JMDN (Japanese Medical Device Nomenclature) コードなどが挙げられます。これらの目的別のコードと GTIN を紐づけて利用することでより効率的なシステム運用が可能です。また、より大きな統計処理や解析も可能となると考えられています。

【規格の入手方法】

本邦での医療製品に用いる GTIN 仕様に関する資料等については、GS1 Japan (一般財団法人流通システム開発センター) のホームページより入手可能です。

(URL)

<https://www.gs1jp.org/group/gshealth/guide-tools/guide.html>

【メンテナンス状況】

国際的な GTIN の仕様 (規格) のメンテナンスは GS1 AISBL で行われています。<https://www.gs1.org/>

本邦において、GTIN の設定に必要な GS1 事業者コードの発番・管理ならびに GTIN 仕様などのメンテナンスは、GS1 Japan (一般財団法人流通

システム開発センター)で行われています。<https://www.gs1jp.org/>