

「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-」 パブリックコメントにおける主な意見と対応

番号	コメント	回答
1	世界共通で GS1 の識別コードで管理されており日本国も標準化すべきと思います。 合わせて鋼製器具のトレーサビリティに対して米国などは二次元コードを鋼製器具に付けてトレーサビリティが得られる事を義務化しておりますが、日本でも鋼製器具への二次元コードを付けてシリアルナンバーで管理する事を義務化する時期だと思います。韓国や中国でも同様の動きがあります。	ご指摘いただいた通り、海外では手術などで用いられる鋼製器具本体へのバーコード表示が義務化されている国も出てきております。機器本体のバーコードの利用は、トレーサビリティ向上のために重要な役割を果たすと考えております。
2	GS1 識別コードは、各医療機関において独自にコードを作成する必要がないことから、日本全国にて一律に製造から医療機関内まで一貫して使用できることに意義があると思われる。 また、この製品コードは医療機関におけるコスト削減にも大いに有効かと思われる。 これらの識別コードを持った製品や材料のデータの DB は医療機関内にける様々な医療情報のデータともリンクできる可能性が大いにあるように思える。今後の医療機関における DB 構築の際の要になるのではないかと思う。	ご意見ありがとうございます。

何故 GTIN そのものを標準規格にしなかったのでしょうか。申請が“GTIN”ではなく GTIN の“データ仕様ならびにその管理”であるのはデータを公開しないからであると考えますが、H0T、YJ など他の標準規格は全件データを取得する手法があります。万人が簡便にデータを取得できないコードの規格が厚労省標準になるのは望ましくないと考えます。

標準規格にはデータの正しさというかガバナンスが求められるので、データに責任を負う組織がないのであれば、標準規格にはして欲しくありません。GTIN 一覧を YJ コードリストとセットで公開してほしいです。

「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」を標準規格として申請した理由は、No. 6 で回答している通りです。GTIN は GS1 により標準化された国際標準の商品識別コードです。対象はあらゆる商品であり、それらをあまねく一意に識別することを目的としています。YJ コードや H0T コードの場合は、個々の附番や附番状況の管理はコード発行者の側が行うのに対して、GTIN の場合には、その附番は商品のブランドオーナー（製造業者等）である事業者自身がその責任において行います。このため、附番された全ての GTIN を GS1 で把握することは困難であり、現実的でもありません。繰り返しになりますが、YJ コードや H0T コードが、一定範囲の医薬品に対してコード発行者から付与されるコードであるのに対し、GTIN は、GS1 が定めるコード体系や附番のルールを用いて、事業者が自律的に様々な商品に附番するコードであるということをご理解いただきたいと思います。厚生労働省は、医療用医薬品については、販売者が GTIN を、一般財団法人医療情報システム開発センター (MEDIS-DC) に登録し、同センターがそれを管理し、そのデータを医療機関等に提供することを旨とする通知を 2006 年に発出しています。この施策に従い、すでに 20 年にわたり、MEDIS-DC によって登録・公表等の管理が行われています。同様に、医療機器についても、製造販売業者が同センターのデータベース等へ登録を行うこととされています。具体的には、医療用医薬品の GTIN は、MEDIS-DC (<https://www.medis.or.jp/>) の「医薬品コード登録システム」(<https://medhot.medd.jp/>) に、医療機器の GTIN は、「医療機器データベース」(<https://www.kikidb.jp/>) に登録が行われており、データの検索や参照が可能です。しかしながら、医療用医薬品についてはすべての製品が登録されているものの、医療機器については、必ずしも十分な状態となっているわけではありません。国も現状を憂慮し、登録の義務化を含め、令和 10 年を目途とした公的データベースの構築についての検討を開始したようです。その暁には、それらを参照すれば、データの取得はより容易になるものと認識しています。

4	意見 1：標準化の必要性について 既に薬機法で表示が義務付けられ、国際標準として確立している GTIN を、なぜ HELICS 指針として再度標準化する必要があるのでしょうか。申請書では「医療安全の向上と流通の効率のため」と述べていますが、GTIN を活用すれば標準化の有無にかかわらずこれらの目的は達成できると考えます。GTIN-14 の使用を前提としたシステム構築の必要性についても、これは国際標準である GS1 の仕様に含まれており、HELICS 指針化の根拠としては不十分ではないかと考えます。	薬機法、正確には厚労省通知により定められているのは製造メーカーに対して GTIN をバーコードにより表示する、あるいは電子化された添付文書の紐づけコードとして PMDA に登録を求めるものであり、医療機関においてこれを使用するという趣旨のものではありません。医療安全の向上のために医療機関の様々なシステムで GTIN を利用するためには、GTIN のデータ仕様を医療情報を扱う多くの人々に知っていただく必要があります、このことがまさしく医療情報の標準を定めている HELICS 協議会にて、指針制定されることの根幹であると考えられます。この趣旨に基づき本規格を標準とすべく、申請を行いました。GTIN を含む GS1 標準は国際標準として多くの企業で使用されているのですが、医療に使用されているものはその中のごく一部です。特に、医療機関での使用を推進するための医療情報の標準化に特化した形で、今回の申請を行っています。加えて、本申請には国内の医療製品独特の使用についても言及していることをご理解ください。 なお、HELICS 協議会では、国内の医療情報の標準化に資するものであれば、国際標準となっているか否かに関わらず、医療情報標準化指針として制定し、標準化を推進しております。
5	意見 2：データ管理の重複について MEDIS-DC の HOT コードデータベースには既に JAN コード（GTIN-13）が含まれており、実務上の運用体制は確立しています。今回の申請では GTIN-14 の使用を前提としていますが、これも含めて考えても、本申請は既存の仕組みに新たな層を追加するだけで、かえって医療機関のデータ管理を複雑にするのではないかと考えます。	MEDIS-DC のウェブサイトで提供されている「医薬品 HOT コードマスター」においては、現在、JAN コード情報は含まれていません。No.3 で回答したとおり、MEDIS-DC の「医薬品コード登録システム」への登録は 14 桁の GTIN で行われています。

6	意見 3：標準規格名称の限定表現について 提案された標準規格名「医療製品のための GS1 識別コード（GTIN）」について、規格書の序文に「本規格はこれらの製品識別のために設定・表示されている GTIN を医療情報として有効に利用するためのものである」と記載されています。 しかしながら、GTIN は医療製品に限らず様々な商品に適用される国際標準コードです。「医療情報として有効に利用する」という目的を考慮しても、規格名に「医療製品ののための」という限定を付ける必要性が明確ではありません。 このような限定的な名称を採用した理由と意図についてご説明いただければ幸いです。	ご質問の通り、GTIN は様々な製品（商品）の識別に利用されるものであり、医療製品に限ったものではありません。ただし、医療におけるシステム構築にあたっては、医療製品で用いられる GTIN の種類やデータ仕様、ならびにシステム上での運用について適切に理解される必要があります。しかしながら、GTIN に関する誤った認識を持たれている方も多いのが実情であり、このことが医療システムにおいて製品識別コードの標準利用が進まない一因でもあると考えております。このようなことから、「医療製品ののための」という限定を設け、医療におけるシステム構築のために理解が必要である前述の内容を中心に申請資料に明確化し、申請を行いました。
7	1, HELICS 標準申請の意義 ・既に国際標準として規格が策定されている状況下で、再度 HELICS 標準として申請する意義が不明瞭と考える。	No. 4 で回答した通りです。
8	2, GTIN コードのダウンロードと管理 ・GTIN コードは現在 medis から無料でダウンロード可能である。 ・標準化された場合、GS1 のウェブサイト等からリアルタイムで更新管理され、無料でダウンロード可能となることが必須と考える。 ・特に医療用医薬品については、電子処方箋の連携コードである YJ コードやレセプト電算コードと紐づけた形で公開することが必要不可欠。また自費医薬品や OTC についても同様にリアルタイム性、粒度・精度での管理が必要である。 ・医療材料についても医薬品と同じ精度でのスピードおよ	No. 3 で回答した通りです。

	び管理および公開が必要不可欠。 ・ダウンロードサイトの提供。	
9	3, medis や厚労省の登録・連携の明確化 現在、medis に登録されているが、以下の点を明確化する必要がある： ・厚労省への登録状況やデータベース化（DB 化）の進捗 ・medis との連携・協定内容 ・それぞれの立ち位置の違い	No. 3 で回答した通りです。
10	4, 用語の整理 ・GTIN コード、GS1 コード、GS1 データバーなど、複数の用語が存在している。 ・バーコードに詳しくない人にも分かりやすい用語の整理が望まれる。	ご質問の通り、複数の用語が様々な場面で使用されていますが、多くの用語は GS1 の定めたものではなく誤って利用されているものです。今回の提案規格ではこれらを統一・整理する意味もあり用語定義を記載しています。提案規格 P4-5 をご参照ください。
11	1) GTIN については、そもそもが国際標準コードであるため、あらためて国内標準への申請をするということに違和感がある。	No. 4 で回答した通りです。
12	2) GTIN コード、GS1 コード、GS1 バーコードといったような用語について、正確性を含めて整理して提示いただきたい。	No. 10 で回答した通りです。
13	3) GTIN は MEDIS-DC のホームページから入手可能であるが、GS1 と MEDIS-DC との連携はどのようにされているのかの説明いただきたい。	No. 3 の回答をご参照ください。 GS1 と MEDIS-DC との間でデータ連携が行われているわけではありません。

14	4) 新しい GTIN、GTIN の変更が発生した時は GS1 から、MEDIS-DC に連絡するなどの体制があるのか（予定なのか）説明いただきたい。	新しい GTIN、GTIN の変更が発生した時の登録は製造販売業者や販売者によって行われます。ご質問の様な体制はありません。
15	5) GTIN のマスターデータは、どこで入手できるのか明示いただきたい。	No. 3 で回答した通りです。