

医療情報標準化指針提案申請書

● 新規 ○ 更新 ○ 修正 ○ 廃止

申請受付番号		事務局受付日	年 月 日	申請日	2024 年 5 月 21 日
提案申請団体名 責任者氏名	一般財団法人 流通システム開発センター 会長 迎 陽一		規格作成団体名 責任者氏名	一般財団法人 流通システム開発センター 会長 迎 陽一	
提案規格名	和名	医療製品のためのGS1識別コード(GTIN)			
	英名	GTIN, the GS1 Identification Key, for Medical Products			
提案規格の目的、概要(提案規	和文	<p>1. 目的</p> <p>GTIN (Global Trade Item Number)は、国内のすべての医療製品(医療用医薬品、医療機器等)に設定・表示されている商品識別コードであり、包装や製品に(アンプルやPTPシート、医療機器本体から流通用の箱にまで)バーコードとして表示されている。これを活用することにより、メーカーから卸、医療機関までのトレーサビリティ確保や流通の効率化、医療現場での製品の取り違い事故の防止が可能となる。医療安全の向上と流通の効率化のため、GTINをHELICS標準規格として申請する。</p> <p>2. 本邦の医療製品におけるGTIN表示と医療情報としての利用</p> <p>GTINは、標準化団体であるGS1が仕様を定めているコードで、8桁、12桁、13桁、14桁のものがある。このうち本邦の医療用医薬品には13桁と14桁のものが、医療機器等では12桁、13桁、14桁のものが使用されている。これらのGTINは、厚生労働省通知で指定されるバーコードに14桁化された状態で、包装や製品に表示されている。</p> <p>医療情報としてGTINを利用する場合にはバーコードに表示されているものと同様に、最大桁の14桁に合わせたフォーマットで使用する。</p> <p>3. GTINの利用とメリット</p> <p>GTINは、製品や包装単位ごとにバーコードとして表示されているため、バーコードリーダ等による迅速かつ正確なデータ読み取り・記録が可能である。バーコードにはGTINとともに期限情報やロット番号なども表示されているため、これらの情報も同時にシステムに取り込むことでトレーサビリティを向上させることができる。さらに、GTINを用いることにより、PMDAのウェブサイトに公開されている添付文書やインタビューフォームなど、製品の安全性に関わる情報を容易に取得することも出来る。</p> <p>GTINを用いる医療機関の主なメリットは下記の通り。</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 製品の取り違い防止✓ 期限切れ製品の使用防止✓ 製品のトレーサビリティ向上によるリコール(回収)や使用後不具合等への迅速な対応✓ 記録の効率化等、医療従事者の業務負担軽減✓ 受発注管理、検品、在庫管理、履歴管理など製品調達業務の効率化✓ 製品の貸し出し管理の効率化✓ 保険請求業務など医療事務の効率化✓ 電子添文やインタビューフォームなど、PMDAのウェブサイトで公表されている製品に関連する情報への簡便なアクセス			

規格策定経緯及び
決定プロセス)

英文

1. Purpose

GTIN (Global Trade Item Number) is a product identification code allocated and displayed as a barcode on all medical products (ethical pharmaceuticals, medical devices, etc.) in Japan, from small packages like ampoules, blister packs to the larger packages for distribution. By utilizing GTIN, it is possible to ensure traceability between manufacturers, wholesalers and medical institutions, improve distribution efficiency, prevent mix-ups of products at medical institutions and so on. We hereby propose GTIN for a HELICS standards with the aim of improvement of medical safety and efficiency.

2. GTIN labeling for medical products in Japan and its use as medical information

GTIN is a code whose specifications are defined by GS1, a standardization organization. There are 8-, 12-, 13-, and 14-digits of GTIN. Of these, in Japan, 13- and 14-digit GTINs are used for ethical pharmaceuticals, and 12-, 13-, and 14-digit GTINs are used for medical devices, etc. These GTINs are displayed on products with 14-digit format in the barcodes specified in the Ministry of Health, Labor and Welfare's notification. When using GTINs as medical information, GTIN should be operated as 14-digit format, same as encoded in barcodes.

3. Using GTIN and its benefits

Since GTIN is displayed as a barcode for each product and package unit, it can be read and recorded quickly and accurately using a barcode reader, etc. Also, as expiration date and lot number are displayed along with GTIN in the barcode, it is possible to ensure traceability by recording all this information together. Furthermore, by using GTIN, it is possible to easily obtain information related to product safety, such as electronic package inserts, etc. which are published on the PMDA website.

The main benefits for medical institutions using GTIN are as follows.

- Prevention of product mix-ups
- Prevention of the use of expired products
- Quick response to recalls and post-use problems through improved product traceability
- Improving operational efficiency of recording, etc., to reduce the workload of medical professionals
- Improving efficiency of product procurement operations, such as order management, acceptance, inventory management, and history management
- Improving efficiency of product lending management
- Improving efficiency of medical administration operations, such as medical reimbursement
- Easy access to information related to products published on the PMDA website, such as electronic package inserts, etc.

提案規格の申請理由、適用領域、使用方法

- (1)申請理由: 医療用医薬品と医療機器等にはGTINが必ず設定されておりバーコードとして表示されている。GTINを用いることで、トレーサビリティの確保、医療安全の向上、流通の効率化に寄与できるため。
- (2)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、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る。
- (3)使用方法: 製品や包装に表示されたバーコードをバーコードリーダーで読み取り、GTINおよびそれに付随するロット番号や有効期限を上記の適用領域で用いる他、コード単体しても受発注管理やデータ解析に用いられる。

<p>関連他標準との関係(相違点及重複点の取り扱い方) 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る。これと同様の標準コードは存在しない。</p>				
<p>提案規格の 関連情報</p>	<p>メンテナンスの方法(バージョン管理も含む) 本邦におけるGTIN仕様に関する資料(添付資料等)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)がメンテナンスを行う。</p>			
	<p>入手資格 提案に関わる資料の入手に資格は必要としない</p>			
	<p>入手方法 提案に関わる資料は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できる</p>			
	<p>価格等 提案に関わる資料は無料で入手できる</p>			
	<p>知的所有権(特許権・実用新案権などの工業所有権と著作権とは分けて記述すること) 提案に関わる資料(添付資料など)の著作権は、GS1 Japan(一般財団法人流通システム開発センター)が有する</p>			
	<p>添付資料 (提案規格の参考資料として下記を添付する) 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-</p>			
<p>実務運用上の連絡先</p>	<p>氏名</p>	<p>TEL</p>	<p>FAX</p>	<p>E-mail</p>
	<p>稲場彩紀</p>	<p>03-5414-8535</p>	<p>03-5414-8513</p>	<p>healthcare@gs1jp.org</p>
<p>特記事項</p>				

※更新・修正・廃止の時は、以下の一項を選択し、旧規格名(和名)を記載する。

<p>指針の更新・改廃 の場合の旧規格 との関係</p>	<input type="checkbox"/> 旧規格()を新規格に更新する。
	<input type="checkbox"/> 旧規格()と新規格が修正で指針となる。
	<input type="checkbox"/> 旧規格()を廃止する。
<p>更新時の新旧の 相違点</p>	<p>※バックワードコンパティビリティについても記入してください。</p>

※記入に当たっては「医療情報標準化指針提案申請書の記載方法について」を参照下さい。

※申請した指針は、毎年5月末までに見直しをお願いします。

事務局から問い合わせが行きますので、必要に応じて更新などの手続きをお願いします。

※旧指針を廃止し新たな指針を提案する場合には、廃止と新規と2通の提案を行ってください。