

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)使用指針			
	英名	Guidelines for the Use of GTIN, the GS1 Identification Key, for Medical Products			
提案規格の目的、概要(提案規格策定経緯及び決定プロセス)	和文	<p>2019年の薬機法改正により医療の安全性確保を目的に医療用医薬品と医療機器等へのバーコード表示が義務となった。法制化に伴う厚生労働省通知により、医療用医薬品、医療機器等とともに製品や包装の識別コードとしてGTIN (Global Trade Item Number)が定められた。この措置により、医療用医薬品においては調剤包装、販売包装、元梱包装にそれぞれGTINが設定されバーコードとして表示されている。同様に医療機器等においてもGTIN設定は販売包装はもとより製品本体にまで拡大されつつある。しかしながら、GTINの医療現場における利活用は思うように進捗していない現状がある。</p> <p>本提案は、GTINが本邦の医療現場に普及し広く利活用されるための指針である。我が国には医療用医薬品、医療機器・材料等に、既にいくつかの識別コードが存在するが、GTINはこれらに対応付けする基本コードともなりうるものである。</p>			
	英文	<p>The 2019 amendment of the Pharmaceuticals and Medical Devices Law made it mandatory to display barcodes on pharmaceuticals and medical devices. In accordance with the notice from the Ministry of Health, Labour and Welfare following the law, GTIN (Global Trade Item Number) is allocated and displayed as a barcode on all packages of ethical drugs. This is also the case for medical devices, where GTIN has already been on the sales packages and is being extended to the product itself. However, the utilization of GTIN in the medical institutes has not made progress well.</p> <p>This proposal is a guideline for the spread and wide utilization of GTIN in the medical institutes in Japan. There are already several identification codes for pharmaceuticals, medical devices and materials, etc, and GTIN could be the primary key to link them all together.</p>			
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を基軸として用いることで医療情報の標準化に寄与できると考えるため。					
(2)適用領域: 国内の医療製品に設定されているGTINの医療機関での使用。					
(3)使用方法: 医療従事者および医療系システムベンダーが、医療におけるGTINの使用に関する理解を深め、医療現場の各種システムを設計する際に利用されることを想定している。					
関連他標準との関係(相違点及重複点の取り扱い方)					
GTINは、医療現場で使用される医療用医薬品や医療機器の包装単位にバーコードとして表示されているもので、これと同様の標準コードは存在しない。					
提案規格の 関連情報	メンテナンスの方法(バージョン管理も含む) 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。				
	入手資格 特になし				
	入手方法 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 https://www.gs1.jp/org/assets/img/pdf/GTIN_shiyoshishin.pdf				
	価格等 無償				

	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) GS1 Japan(一般財団法人流通システム開発センター)			
	添付資料 医療製品のためのGS1識別コード(GTIN)使用指針			
実務運用上の連絡先	氏名	TEL	FAX	E-mail
	稲場彩紀	03-5414-8535	03-5414-8513	healthcare@gs1jp.org
特記事項				

※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。

指針の更新・改廃 の場合の旧規格 との関係	<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。
更新時の新旧の 相違点	※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。

※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。

一般社団法人医療情報標準化推進協議会 標準化委員会
(2024.04.22 改版)