

【規格名】

(和文名)

医療製品のための GS1 識別コード (GTIN)使用指針

(英文名)

Guidelines for the Use of GTIN, the GS1 Identification Key, for Medical Products

【規格の目的 (ユースケースを含む)】

医療用医薬品と医療機器等の包装単位や製品本体を識別するコードである GTIN (Global Trade Item Number)を、病院や薬局などの医療機関での標準コードの一つとして使用するための指針を提供する。

医療製品を識別するためのコードには、医療用医薬品に用いる個別医薬品コード (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) がある。YJ コードは、包装形態や容量・入数などを考慮せず、成分・規格・剤形等に基づいて設定されるものであり、レセプト電算コードは医療保険償還に特化して利用されるものである。これらに対し GTIN は、アンプルや PTP シートなど実際に医療現場で使用される容器やパッケージに設定されるものである。YJ コードやレセプト電算コードが概念上の製品を特定するのに対し、GTIN は実際に医療現場で使用される (あるいはされた) 具体的かつ物理的な包装単位を特定する。また、YJ コードとレセプト電算コードが薬価収載品のみを附番の対象としているのに対し、GTIN は国内すべての医療用医薬品に設定されているという違いがある。

医療現場で使用された「モノ」としての製品を特定するためには、実際に使用する (あるいはされた) 包装単位そのものに設定されている GTIN の使用が極めて重要である。GTIN とともに YJ コードなどを対応させて用い

ることにより、より大きな概念での統計的な処理やリアルワールドデータとしての解析などが可能となる。

このことは、医療用医薬品の場合に限らず、医療機器等においても同様である。

なお、医療用医薬品や医療機器等に表示されているバーコードには GTIN とともにロット番号や有効期限、シリアル番号などが表示されており、これらの情報をデータ活用するためにも GTIN は必須である。GTIN は迅速なリコールへの対応としても重要なコードとなりうる。

【規格の適用領域】

医療製品 (医療用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品) に設定されている GTIN の医療機関での使用。医療用医薬品、医療機器等を扱うすべての部署・部門で利用されることを想定している。

【関連他標準との関係】

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。

【規格の入手方法】

・「医療製品のための GS1 識別コード (GTIN)使用指針」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
https://www.gs1jp.org/assets/img/pdf/GTIN_shiyoshishin.pdf

【メンテナンス状況】

・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。