



The Global Language of Business

Healthcare

2025.7.3 第29回日本医療情報学会春季学術大会 HELICSチュートリアル

## 医療安全を踏まえたGS1 ～医療におけるGS1バーコードの活用～

GS1ヘルスケアジャパン協議会 標準化研究ワーキンググループ  
(オリンパスメディカルシステムズ㈱)

上野 善裕 上級医療情報技師 S20130004



# 第29回日本医療情報学会春季学術大会 C O I 開示

演題名：GS1 Japan（流通システム開発センター）の取り組み

筆頭演者名： 上野 善裕

私が発表する今回の演題について開示すべきC O Iはありません。

# GS1(ジーエスワン)とは



- モノを世界で唯一に識別するため、商品識別番号と、それを表すバーコード・RFIDの国際的なルールを定める団体。
- 日本を含め、世界110か国以上が加盟。



# GS1ヘルスケアジャパン協議会とは



- GS1のhealthcare部門が GS1Healthcare
- GS1Healthcareの活動に呼応し、日本における医療安全とトレーサビリティの確保等を図るべく活動し、GS1標準の活用を推進する。(事務局：GS1 Japan)
- ヘルスケア関連企業、業界団体、医療機関等約110社(個人を含む)が会員として参加。
- 国際的な規制動向やソリューションについて研究、情報収集・ガイド作成等を行い、セミナー等を通じて情報発信。



GS1Healthcare北京会議での落合会長講演  
(2016.10.27)



オープンセミナーの講演風景  
(2025.3.11 ハイブリッド開催)



Simple Scan パンフレット  
(医療におけるGS1バーコードの活用を紹介)

本学会会場にも  
設置しています

# ヘルスケア製品へのGS1バーコード表示例



各メーカーにより表示

国際標準（共通の仕様）のバーコード



販売包装



調剤単位



商品識別コードのほか、  
製造識別情報も  
表示

※製品の種類と包装単位により  
詳細は異なる



外箱



販売包装



機器本体に直接表示



※画像提供：テルモ（株）、ビー・ブラウンエスクラブ（株）

# 商品識別コード（GTIN）のコード体系



- GS1標準の商品識別コードはGTIN（ジーティン：Global Trade Item Number）と呼ばれる。



4 5 6 9 9 5 1 1 1 6 1 7 9

**GS1事業者コード**  
世界110以上のGS1加盟組織が  
事業者ごとに重複しないように設定。

※日本においては7、9、10桁が発番されている。

**商品アイテムコード**  
事業者が  
商品ごとに重複しないように設定。

**チェックデジット**  
バーコードの読み誤り、エラーを検  
知・防止するための数字

世界中で重複しない、**唯一**の商品識別番号となる

# 医療用医薬品・医療機器のGS1標準バーコードの特徴



## 一般的な商品の場合



商品識別コード  
(GTIN)

商品識別コードしかバーコードで  
表示できない。

## 医療機器の場合



商品識別コード  
(GTIN)

有効期限

ロット番号

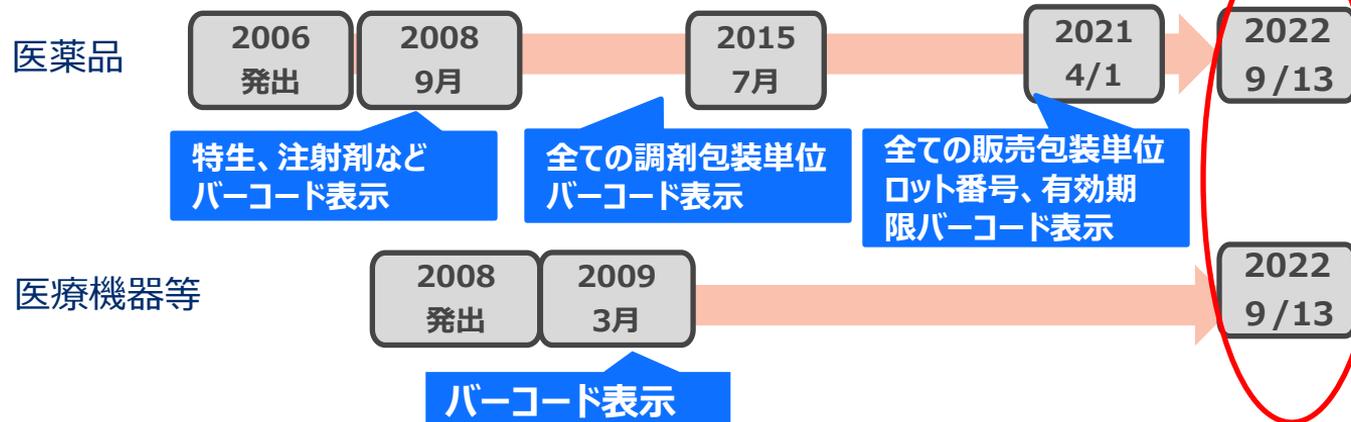
シリアル番号

商品識別コード以外の情報も  
バーコード表示できる！！

# 医療用医薬品、医療機器等へのバーコード表示は薬機法により義務となっている



## ● 厚生労働省通知



## 改正薬機法に伴う 新規通知発出

※薬機法に基づく義務の対象としては販売包装。

## ● 改正薬機法



# 日本のGS1バーコード表示率（医療機器等）



- 特に医療機器、体外診断用医薬品の販売包装については、ほぼ100%バーコード表示が行われている。

2023年9月末時点の結果

	個装	販売包装	データベース登録 (MEDIS-DC等)
医療機器全体	92.7%	98.7%	92.7%
（特定保険医療材料）	99.5%	99.1%	98.1%
消耗材料（医療機器以外）	—	89.4%	60.5%
体外診断用医薬品	99.1%	99.7%	76.1%

2025年3月13日 厚生労働省公表資料より

<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001442481.pdf>

# 日本のGS1バーコード表示率（医療用医薬品）



- 特に、販売包装、元梱包装については、GTIN、有効期限・製造番号又は製造記号 のいずれもほぼ100%表示されている。調剤包装についても、少なくともGTINの表示はほぼ100%に達している。

※2023年9月末時点の結果

種類	表示項目	バーコード表示率			データベース登録 (MEDIS-DC) 調剤包装
		調剤包装	販売包装	元梱包装	
特定生物由来製品	GTIN	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
	有効期限、製造番号又は製造記号	100.0%	100.0%	100.0%	-
生物由来製品	GTIN	99.9%	100.0%	100.0%	93.3%
	有効期限、製造番号又は製造記号	18.6%	100.0%	100.0%	-
内用薬	GTIN	99.8%	100.0%	100.0%	94.8%
	有効期限、製造番号又は製造記号	1.8%	99.9%	100.0%	-
注射薬	GTIN	100.0%	100.0%	100.0%	96.3%
	有効期限、製造番号又は製造記号	1.2%	99.8%	99.9%	-
外用薬	GTIN	98.7%	99.8%	99.8%	94.2%
	有効期限、製造番号又は製造記号	2.4%	99.5%	99.6%	-

# 添付文書の電子化（2021年8月1日施行）



- 添付文書はPMDAのサイトで電子的に情報提供が行われる
- 電子的な添付文書情報にアクセスするための符号として、製品の外箱等のGS1標準バーコードが利用される。

※画像提供：ピー・ブラウンエースクラブ（株）



GS1バーコードを  
アプリで読取り



リダイレクト  
ページ

最新の電子化された  
添付文書のページヘリンク



添付文書や関連文書を表示

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/{GTIN}>

# 電子化された添付文書アクセスアプリ「添文ナビ」



- 日本製薬団体連合会、（一社）医療機器産業連合会、GS1 Japanが共同で開発した医療従事者用のアプリケーションが公開されている。
- 医薬品、医療機器等の包装上のGS1バーコードを読み取り、PMDAのホームページの添付文書情報等が閲覧できる。



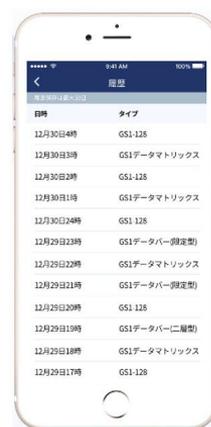
GS1バーコードをスキャンし、GTIN等のデータを表示



リダイレクトページを自動生成し、PMDAホームページ上の添付文書や関連文書等を表示



読み取り履歴からの添付文書等への再アクセスの他、リダイレクトページURLや読取データの転送機能も実装



インストールはこちら  
(無料)



iOS版



Android版



# バーコード（特定用符号）表示の義務化（2022年12月1日施行）



## トレーサビリティの現状

### 現状

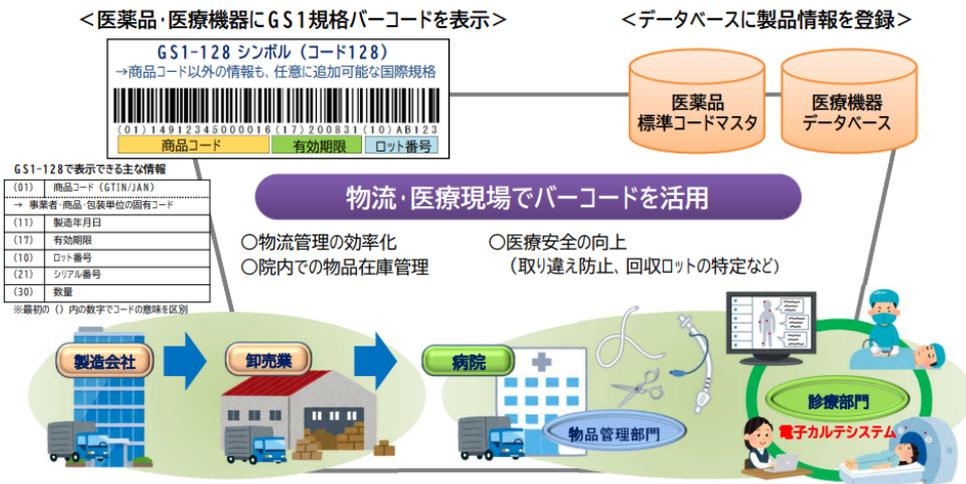
○ 医薬品、医療機器等にバーコードを表示することで、製品追跡（トレーサビリティ）システムの構築が可能となり、物流や医療現場での活用が期待される。近年、国内外で標準化バーコード表示・活用の取り組みが進められている。

- 医療におけるトレーサビリティ実現、医療安全や流通効率性の向上等を目的として、医薬品、医療機器等へのバーコード表示が義務化された。

➡GS1バーコードは物流のみならず、**医療におけるスタンダード**として、製品に表示されている。

- トレーサビリティや医療安全向上等のために、医療におけるGS1バーコードの活用が重要視される。

➡表示の次は**活用**の進展が期待される



厚生労働省公表資料 <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000682481.pdf> より抜粋

# 国による製品データベースの構築も動き出している



新規  
推進枠

## 医療安全の更なる向上・物流DXの推進に資する製品DBの構築事業

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

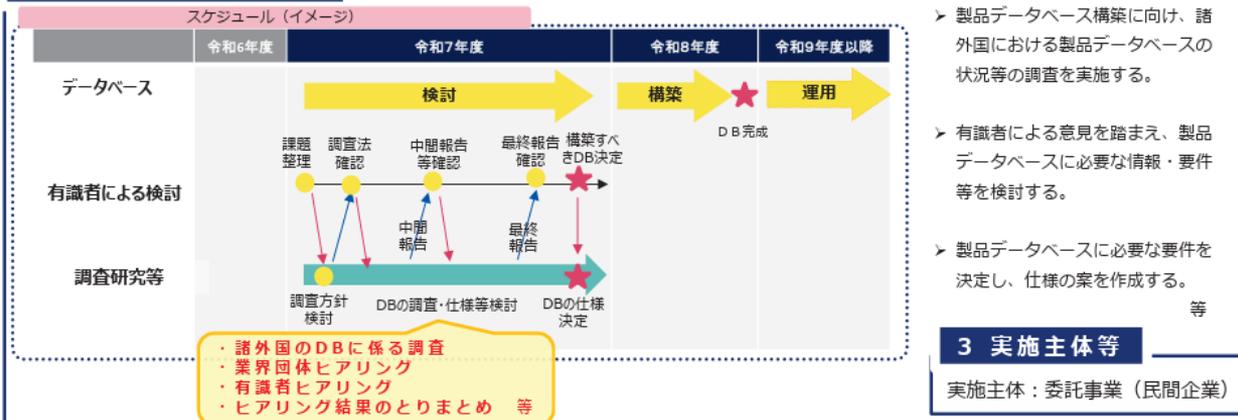
(内線4159)

令和7年度概算要求額 1.9億円 (-) ※ ()内は前年度当初予算額

### 1 事業の目的

- 諸外国において、医療安全等の観点から「医療機器等の識別のためのバーコード表示」と「製品データベースの構築」が併せて進められている。日本においても令和4年12月にトレーサビリティ向上を目的とした医薬品・医療機器の包装へのGS1標準コードの表示が薬機法で義務化され、医療安全の更なる向上と物流の効率化が期待されている。一方、諸外国と異なり国による製品データベースの構築はなされておらず、民間による任意の取組に留まっており、医療機関等におけるGS1標準バーコードの有効活用が進まない要因となっている。
- 本事業においては、GS1標準バーコードの更なる有効活用を推進するため、製品情報をリアルタイムでアップデートできる製品データベースの構築を行い、取り違えの防止や回収ロットの特定などの医療安全の更なる向上、医療機関等における在庫管理業務や受発注業務等の業務効率化につなげる。
- 令和7年度においては製品データベースとして必要とされる情報・要件の検討のため有識者による意見を踏まえ検討する。

### 2 事業の概要・スキーム



出典：  
<https://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/25syokan/dl/01-02.pdf>



## 経済財政運営と改革の基本方針2025 (令和7年6月13日閣議決定) (主な箇所抜粋②)

### 第2章 賃上げを起点とした成長型経済の実現

#### 3. 「投資立国」及び「資産運用立国」による将来の賃金・所得の増加

##### (2) DXの推進 (医療・介護・こどもDX)

医療DX工程表<sup>※94</sup>に基づき、医療・介護DXの技術革新の迅速な実装により、全国で質の高い効率的な医療・介護サービスが提供される体制を構築することについて、必要な支援を行いつつ、政府を挙げて強力に推進する。このため、医療DXの基盤であるマイナ保険証の利用を促進しつつ、2025年12月の経過措置期間後はマイナ保険証を基本とする仕組みに円滑に移行する。全国医療情報プラットフォームを構築し、電子カルテ情報共有サービスの普及や電子処方箋の利用拡大、PHR<sup>※95</sup>情報の利活用を進めるほか、標準型電子カルテの本格運用の具体的内容を2025年度中に示すことも含め必要な支援策の具体化を検討し、その普及を促進するとともに、介護情報基盤の整備、診療報酬改定DX、薬局が有する情報の標準化とDXを進める。AI創業、AIホスピタルの実用化を支援する。標準仕様を策定し、クラウド技術を活用した病院の情報システムの開発・導入に向け、規制的手法や財政的手法など必要なインセンティブ措置の在り方を含め、検討を進める。医薬品や検査の標準コードの在り方の検討を踏まえたマスタの一元管理、予防接種事務のデジタル化、ワクチン副反応疑いの電子報告、予防接種データベースの整備を進める。医療・介護データを最大限有効活用し、イノベーションを進めるため、医療・介護の公的データベースの仮名化情報等の利活用を可能とするためのシステム整備を進めるとともに、社会保険診療報酬支払基金の改組や公費負担医療制度等のオンライン資格確認を円滑に実施する。医療安全の向上に向け、医療機関のサイバーセキュリティ対策<sup>※96</sup>、医薬品・医療機器等の物流DXの推進に資する製品データベース構築を進める。これらの取組に加えて、必要に応じて医療DX工程表の見直しを検討する。

子育て世代の使いやすさに配慮し、保育や母子保健等のこども政策のDXを推進する

※94 「医療DXの推進に関する工程表」(令和5年6月2日医療DX推進本部決定)。

※95 Personal Health Record。

※96 医療機器のサイバーセキュリティ対策を含む。

# 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 - HELICS指針申請中



## Ⅱ. 「医療情報標準化指針」提案申請状況一覧（審査中のもの、これから審査にかけられるもの）

申請受付番号	提案規格名（ [ ] 内は提出団体名）	状況	申請日	申請書	レポート	規格書等
20240521-01	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 -	審査委員会を設置しました	2024/05/21	PDF	PDF	リンク

<https://square.umin.ac.jp/helics/html/helicsStdList.html>

- 昨年、医療情報分野での更なる普及・活用を目指し、HELICS指針への申請を実施。
- パブリックコメント実施済（2025年2月12日～3月11日）  
→ 回答準備中（HELICS協議会標準化委員会と連携）





# 他の標準と比較したGTINの特長

- **粒度が細かい（製品の包装毎に設定される）**  
→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。
- **データキャリア（GS1バーコード等）で製品現物に表示されている。**  
→医療現場で使用される「モノ」としての製品を特定し、照合/記録するうえで有用。
- **GS1バーコードには、GTINとともにロット番号や有効期限、シリアル番号なども表示されている。**  
→合わせてデータとして利用できることで、Unique identificationが可能に。

医療用医薬品のGTIN、YJコード、レセプト電算コードの関係性一例

		GTIN	YJコード	レセプト電算コード
製品 A	調剤包装	XXXXXXXXXXXXXX	YYYYYYYYYYYY	000000000
	販売包装	XXXXXXXXXXXXXX		
	元梱包装	XXXXXXXXXXXXXX		
製品 B	調剤包装	XXXXXXXXXXXXXX	YYYYYYYYYYYY	
	販売包装	XXXXXXXXXXXXXX		
	元梱包装	XXXXXXXXXXXXXX		

GTINを構成する値をX、YJコードをY、レセプト電算コードをOで表現している

出典：医療製品ののためのGS1識別コード(GTIN) - データ仕様ならびにその管理 -



(01)04569951110016(17)250331(10)ABC123



(01)04512345000035  
(17)251231  
(10)ABC123

# GS1バーコードは医療現場の様々な場面で活用できます



GS1標準バーコードを読み取ることで



## 処方薬のピッキングでの活用

- ◆ 薬の取り間違いがないかを、容易に、確実に、チェック。



## 病棟のミキシング業務での活用

- ◆ 目視による確認から、効率よく、より確実なチェックが可能に。業務の負担軽減に。



## 手術時の活用

- ◆ 薬剤、医療材料・機器の正確かつ迅速な実施情報記録を実現。
- ◆ 医療材料のロット番号を管理することで、万が一のリコール発生時にも対象患者をすぐに特定。
- ◆ 自動的に記録されるため、省力に加え、記録忘れによる、請求漏れを防止。

# Simple Scan 安全で効率的な医療の実現のために

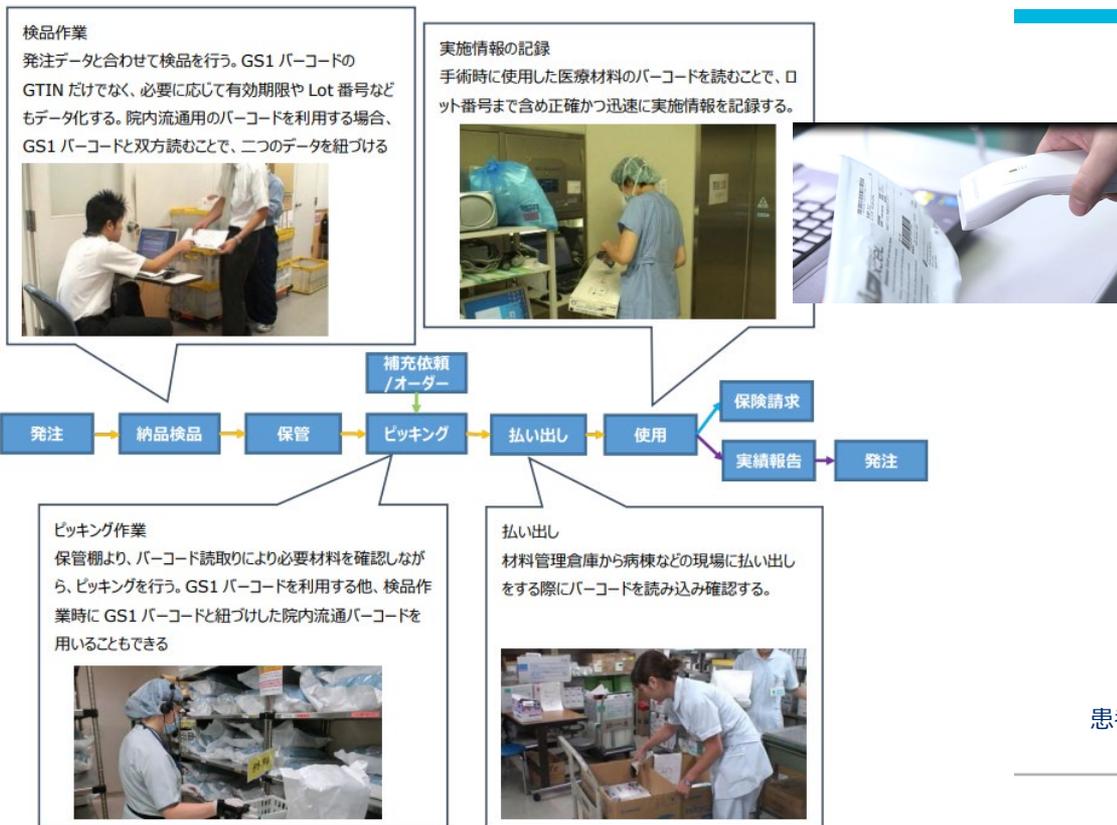
<https://www.gs1jp.org/group/gshealth/guide-tools/video.html>

医療における  
GS1バーコード  
利活用の紹介動画



The Global Language  
of Business

# 医療機関でのGS1バーコード利用（医療材料）



患者安全と医療業務改善に役立つ国際標準  
GS1バーコード利用ガイド より

# 医療機関でのGS1バーコード利用（医療用医薬品）



## 検品作業

発注データと合わせて検品を行う。その際に GS1 バーコードの GTIN だけでなく、必要に応じて有効期限や Lot 番号もデータ化する



## 三点認証

正確に処方内容と合致しているかをバーコードを用いて認証する。混注時に GS1 バーコードとひもついた注射ラベルのバーコードで認証を行う必要がある。ここでのポイントは薬品の種類の認証だけではなく、開始時間、複数の点滴の確認、点滴ルートのチェックも行いうるよう、処方番号、患者名を合わせた認証を行うことである。担当者、処方、患者のリストバンド、点滴に表示されたバーコードの突合により認証する。



## ピッキング作業

ピッキングした PTP シートやアンプルなどの GS1 バーコードを読み取り確認する。ピッキングを機械的に行う場合もある。



## 監査

処方箋との目合わせ、GS1 バーコードによる確認を行う。員数確認は目視で行う場合が多い。



## 混注確認

処方内容と混注の対象を、GS1 バーコードを用いて確認の上、混注を行う。病棟だけでなく、薬剤部ミキシングルームなどでも行われる。



患者安全と医療業務改善に役立つ国際標準  
GS1バーコード利用ガイド より

# バーコードスキャンにより蓄積されたデータの活用可能性

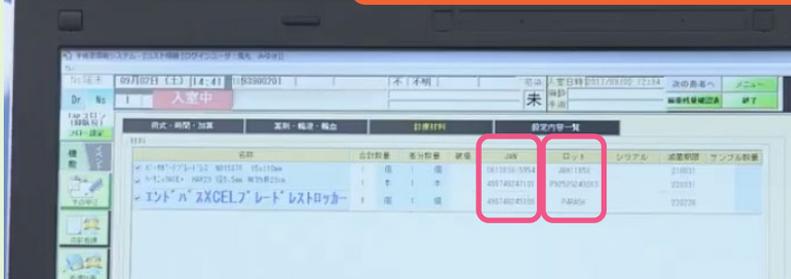


## ◆製品のトレーサビリティ

回収（リコール）等の対象品を使用した患者の特定が容易かつ確実になる。

今後、回収情報の提供内容にGTINが含まれるようになれば、より活用しやすい環境になると期待される。

海外では回収にかかる平均時間が  
8.33日→35分以内に短縮した例も



画像出典：Simple Scan 安全で効率的な医療の実現のために ビデオ

## ◆データの二次利用

個々のデータを蓄積し、治療ごとや手技ごとなど様々な観点で使用製品の情報が参照できるようになることで、コスト分析等様々な分析、および改善への取り組みに生かすことが可能になる。

医療材料の無駄遣いが減少し、医療材料コスト削減につながった例も



画像出典：GS1 Japan Review No.8 2023.11



- GS1バーコードは国際標準のバーコードで、国内においては薬機法により全ての医療用医薬品、医療機器に表示が進められている。
- GS1バーコードには、GS1標準の商品識別コードであるGTINが表示されており、これにより国際的に製品を唯一に識別できる。「バーコード等で製品そのものに表示されている」という点は、他の標準コードと比較したGTINの特長の一つである。また、粒度が細かい、有効期限やロット番号などといった製造識別情報が合わせて表示されている、といった点もGTINの特長といえる。
- 医療現場でGS1バーコードを活用することで、医療安全向上やトレーサビリティ確保、業務効率化へ役立てることができる。

ご清聴ありがとうございました

お問い合わせ先：GS1ヘルスケアジャパン協議会事務局  
[healthcare@gs1jp.org](mailto:healthcare@gs1jp.org)

