GS1 Japan

Healthcare

The Global Language of Business

2026.11.12 第46回医療情報学連合大会 HELICSチュートリアル

HELICS指針 HS044規格
医療製品のためのGS1識別コード（GTIN）
– 国際標準に基づく医療製品識別と医療DXへの展望 –

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（2013年度認定）



Classified as Confidential

The Global Language of Business

第46回医療情報学連合大会
ＣＯＩ開示

演題名：HELICS指針　HS044規格
医療製品のためのGS1識別コード（GTIN）
－国際標準に基づく医療製品識別と医療DXへの展望－

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ＣＯＩはありません。

Classified as Confidential

講師紹介

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　上野　善裕

所属企業　オリンパスメディカルシステムズ株式会社　統括　開発企画

グローバル本社　東京都八王子市石川町2951

保有資格　上級医療情報技師 (2013年認定)　医療情報システム監査人補

日常業務　工業会など業界団体で活動　（GS1ヘルスケアジャパン協議会、JAHIS、医機連、など）

© GS1 Japan

Classified as Confidential

本日のメッセージ

GTINは**世界で利用される国際標準**であり、本講演では**HELICS指針 HS044「医療製品のためのGS1識別コード（GTIN）」**を通じた**医療分野での活用**について紹介する。

01

（Takeaway1）

GTINは**医療製品**を**世界で一意に識別**する**標準**

02

（Takeaway2）

GTINは既に**ほぼすべての医療製品に表示**されている

03

（Takeaway3）

医療現場は「**表示フェーズ**」から「**活用フェーズ**」へ

04

（Takeaway4）

RFIDを含め、**GTIN活用の可能性**はさらに**広がっている**

© GS1 Japan

Classified as Confidential

GS1とは：グローバル標準としてのGS1

- 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120か国以上が加盟。



© GS1 Japan

Classified as Confidential

世界の医療規制動向とGTIN

米国
FDA UDI
運用済み・**GUDID**で管理

EU
MDR/IVDR UDI
EUDAMEDで登録・追跡

中国
NMPA UDI
全機器へ展開を推進中

韓国
MFDS UDI
全クラスで導入済み

サウジアラビア
Saudi-DI
国家UDI DBを運用

オーストラリア
UDI / AusUDID
段階的に導入中

安全性・トレーサビリティ確保が目的

各国ともUDI-DIにGTINを採用

GS1は120か国以上の国際標準

医薬品・物流にも共通する識別子

医療機器UDI制度の普及に伴い、**GTIN**は**世界共通の識別子**として定着

© GS1 Japan

Classified as Confidential

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**120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。
- **GS1標準の普及推進**を行ってきた中で、**HELICS標準化**を提案。



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)

© GS1 Japan
Classified as Confidential

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・ブラウンエースクラップ（株）

© GS1 Japan
Classified as Confidential

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！！

© GS1 Japan
Classified as Confidential

GTINとは何か　商品識別コードのコード体系

- 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120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。

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

※日本においては7、9、10桁が発番されている。

世界中で重複しない、唯一の商品識別番号となる

© GS1 Japan

なぜGTINがHELICS指針なのか

医療DXで必要なもの

- 患者識別 → マイナ保険証
- 施設識別 → 医療機関コード
- 職員識別 → HPKI等
- **製品識別 → GTIN**

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　採択





Ⅰ.「医療情報標準化指針」一覧

HS044	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 - [流通システム開発センター]	採択	2024/05/21	22025/11/04	未定	PDF	PDF	リンク

参照：https://square.umin.ac.jp/helics/html/helicsStdList.html

「医療情報」と「モノ」をつなぐ標準識別

© GS1 Japan

HELICS指針　HS044規格 の概要

「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 –」

なぜ規格化したのか

- **医療情報システム**における**製品識別方法の統一**が必要
- **医療製品**を**一意に識別**できる**国際標準としてGTIN**を採用
- **医療情報**と**製品情報**を結び付ける**共通基盤**を整備

本HELICS指針で規定していること

① **医療製品識別子**： GTINを**製品識別子**として利用

② **データ仕様**： GTINの**表現方法**、**GTIN桁数**の取扱い

③ **管理主体** ： GTINはGS1が**国際的に管理**

本指針のポイント

- ✅ 医療製品識別には**ＧＴＩＮ**を利用する
- ✅ 医療情報システムでは**ＧＴＩＮを１４桁**で扱う
- ✅ **国際標準との整合性**を確保する



© GS1 Japan

Classified as Confidential

医療情報システムは**14桁**で扱う

規格の最重要ポイント

- GTIN-12
- GTIN-13
- **GTIN-14**

表 1　14 桁フォーマットでの GTIN 利用

	商品識別コード (GTIN)
(GTIN-12)	0 0 N_1 N_2 N_3 N_4 N_5 N_6 N_7 N_8 N_9 N_{10} N_{11} N_{12}
(GTIN-13)	0 N_1 N_2 N_3 N_4 N_5 N_6 N_7 N_8 N_9 N_{10} N_{11} N_{12} N_{13}
(GTIN-14)	N_1 N_2 N_3 N_4 N_5 N_6 N_7 N_8 N_9 N_{10} N_{11} N_{12} N_{13} N_{14}

リーディングゼロ

（GTIN を構成する値を N で表現している）

医療情報システムでは**全て14桁**

リーディングゼロ付加

© GS1 Japan

Classified as Confidential

GS1バーコードで取得できる情報

単なる商品コードではない

付属書B 表1 医療製品に使用される主なGS1アプリケーション識別子(AI)

AI	データ項目	桁数および固定長/可変長の別
01	GTIN	14桁の固定長（数字のみ）
10	バッチまたはロット番号	20桁までの可変長（英数字）
11	製造日	6桁の固定長（数字のみ）
17	有効期限日	6桁の固定長（数字のみ）
21	シリアル番号	20桁までの可変長（英数字）
7003	有効期限（日時分）	10桁の固定長（数字のみ）
8012	ソフトウェアのバージョン	20桁までの可変長（英数字）



※AI：アプリケーション識別子
（Application Identifier）の略

GTINだけでなく属性情報も取れる

© GS1 Japan

Classified as Confidential

GTINと他のコードとの関係 (国内)

医療分野では複数のコードが利用されている

コード	主な用途	特徴
GTIN	製品識別	製品・包装単位を一意に識別
YJコード	医薬品分類	薬価・医薬品行政で利用
HOTコード	医薬品流通	医薬品情報管理で利用
JMDNコード	医療機器分類	医療機器の一般的名称分類
レセ電コード	保険請求	診療報酬請求で利用

本HELICS指針で位置付けるGTINの役割

- ✅ **医療製品そのものを識別**する**国際標準**
- ✅ **GS1バーコード**や**RFID**に表示可能
- ✅ **医療情報**と**実物製品**を**結びつける共通キー**

付属書 A 表 1 医療用医薬品に設定される 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	XXXXXXXXXXXXX	YYYYYYYYYY	OOOOOOOO
	販売包装	XXXXXXXXXXXXX		
	元梱包装	XXXXXXXXXXXXX		
製品 B	調剤包装	XXXXXXXXXXXXX	YYYYYYYYYY	
	販売包装	XXXXXXXXXXXXX		
	元梱包装	XXXXXXXXXXXXX		

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

付属書 A 表 2 医療機器に設定される GTIN、キーコード、レセプト電算コードの関係性一例

		GTIN	JAN コード[1]	レセプト電算コード
製品 A	機器本体	XXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX	OOOOOOO
	個装	XXXXXXXXXXXXX		
	販売包装	XXXXXXXXXXXXX		
	元梱包装	XXXXXXXXXXXXX		
製品 B	個装	XXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX	
	販売包装	XXXXXXXXXXXXX		

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

GTINは他のコードを置き換えるものではなく、**医療製品**を**一意に識別**するための**共通識別子**として利用する。

© GS1 Japan

Classified as Confidential

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

GS1 Japan

The Global Language of Business

© GS1 Japan

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。

© GS1 Japan
Classified as Confidential

GTIN活用への第一歩

①



バーコードは既に医療製品へ表示

2022年12月の**薬機法改正**で**表示義務化。ほぼすべての製品**に**表示済み。**

②



医薬品・医療機器等製品データベースへの期待

令和10年度以降の運用開始を目指し、PMDAを設置主体とする**医薬品・医療機器等製品データベースの整備**が進められている。製造販売業者による**GTIN等の登録義務化**を通じて、**製品情報活用の進展**が期待される。

③



GTIN対応への第一歩

本HELICS指針で**共通仕様を整理。**
電子カルテ、部門システムで**のGTIN対応が今後の鍵**に。

GTIN活用に向けた**環境整備**が進みつつあり、**今後の医療DXへの展開**が期待される

© GS1 Japan

Classified as Confidential

GTINはバーコードだけではない



GS1-128

販売包装、物流包装で広く利用



(01)04512345000028

GS1 DataMatrix

医療機器・医薬品で広く利用



RFID

非接触・一括読取が可能

- ✅ **ＧＴＩＮは媒体に依存しない共通識別子**
- ✅ バーコードでもＲＦＩＤでも同じ**ＧＴＩＮ**を利用可能
- ✅ **医療情報システム**が扱うのは「**ＧＴＩＮ**」

本HELICS指針が標準化しているのは「バーコード」ではなく、
医療製品識別子としてのGTINである。

© GS1 Japan

Classified as Confidential

RFID活用事例

RFIDとは：GTINを格納できる非接触型データキャリア（複数点を一括読取）

実証事例：カテーテル室でのRFID活用（SIP第3期 B-5チーム）

① 卸・SPD
GS1コードを確認し
RFIDタグを発行・貼付

② RFIDカテラック
預託品・定数品の
入出庫を常時監視

③ 患者使用
カテーテル等の
医療材料を使用

④ RFIDボックス
使用済みタグを投函
一括読取で実施記録

⑤ 電子カルテ連携
実施記録を自動連携
トレーサビリティ確保

在庫管理の自動化
常時監視で預託品・定数品を把握、
棚卸業務を効率化

実施記録の自動化
投函・読取するだけで記録、
入力・請求漏れを防止

トレーサビリティ確保
GTIN×ロット情報で
使用履歴を一元管理

出典：SIP第3期「統合型ヘルスケアシステムの構築」B-5チーム（医療材料統合流通研究会）の活動報告を基に作成（個別施設名・数値は割愛）

バーコードもRFIDも、GTINを活かして医療現場の効率化とトレーサビリティ確保を実現する

© GS1 Japan
Classified as Confidential

RFID活用イメージ

※　医療材料統合流通研究会での実証事例を参考にした概念図です

医療現場	RFID活用効果
カテーテル室  	預託品管理・棚卸自動化 
手術室（整形）  	インプラント検品時間短縮 
SPD・物流  	納品検収の効率化 

※ 添付図はRFID活用による業務改善効果を説明するためのイメージ/概念図です。実際のシステム構成・運用とは異なります。

共通点

✅ RFIDタグにGTINを格納　✅ 一括読取による業務効率化　✅ トレーサビリティ向上

RFIDはGTIN活用をさらに発展させる有力な手段である

Classified as Confidential

RFIDタグの中身もGS1標準：**TDS 2.xx** (Tag Data Standard)

GS1はバーコードだけでなく、**RFIDタグのデータ構造**も**TDSとして標準化**している

TDSとは

RFIDタグ内の識別情報（EPC）の
構造を定めたGS1標準

GS1 TDS

GS1が策定する
RFIDタグの
データ標準

RFIDタグに格納

RFIDタグ
(EPCメモリ)

GTINとの関係

GTIN
商品識別コード

SGTINで符号化

SGTIN

RFIDタグ
(EPCメモリ)

ポイント

1 **バーコードでもRFIDでも同じGTIN**

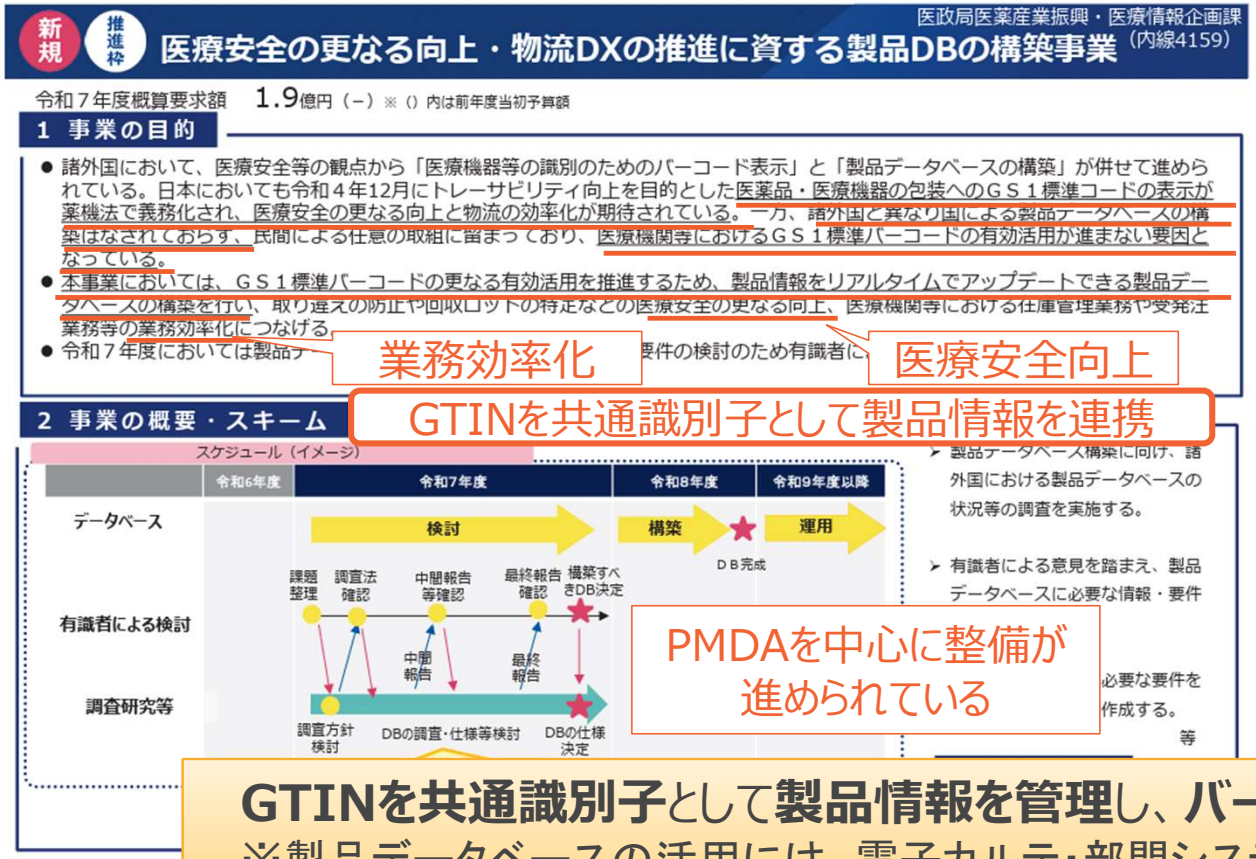
2 **媒体が変わっても識別子は共通**

3 **医療情報システムが扱うのはGTIN**

RFIDもGTINを利用できるため、本HELICS指針で規定する**GTINの考え方**は
将来のRFID活用にも適用できる。

© GS1 Japan
Classified as Confidential

なぜ今GTINなのか：医薬品・医療機器等製品データベースの構想



新規 推進枠

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

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 (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　要件の検討のため有識者に

業務効率化

医療安全向上

GTINを共通識別子として製品情報を連携

2 事業の概要・スキーム

スケジュール（イメージ）

	令和6年度	令和7年度	令和8年度	令和9年度以降
データベース		検討	構築	運用
有識者による検討		課題整理 / 調査法確認 / 中間報告等確認 / 最終報告確認 / 構築すべきDB決定		
調査研究等		調査方針検討 / DBの調査・仕様等検討 / 中間報告 / 最終報告 / DBの仕様決定		

DB完成

- 製品データベース構築に向け、諸外国における製品データベースの状況等の調査を実施する。
- 有識者による意見を踏まえ、製品データベースに必要な情報・要件

必要な要件を作成する。

等

PMDAを中心に整備が進められている

骨太の方針 (経済財政運営と改革の基本方針)

2024

…する。このほか、ＭＥＤＩＳＯ[198]の機能強化、ＣＡＲＩＳＯ（仮称）[199]の整備など医療介護分野のヘルスケアスタートアップの振興・支援の強力な推進、2025年度の事業実施組織の設立に向けた全ゲノム解析等に係る計画[200]の推進を通じた情報基盤[201]の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、創薬ＡＩプラットフォーム[202]の整備、医療機器を含むヘルスケア産業、ｉＰＳ細胞を活用した創薬や再生医療等の研究開発の推進及び同分野に係る産業振興拠点の整備や医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等を推進する。また、

2025

…の電子報告、予防接種データベースの…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…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…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[96]、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。

物流DX

GTINを共通識別子として製品情報を管理し、バーコードと製品情報を結び付ける基盤

※製品データベースの活用には、電子カルテ・部門システム等におけるGTIN対応も重要となる。

Classified as Confidential

GTINが支える医療DX



GTINは「モノを識別する標準」から、医療DXを支える共通基盤へ

© GS1 Japan
Classified as Confidential

まとめ

① **GTIN**は、**医療製品**を**世界で一意に識別**する**国際標準**である。

② **HELICS指針** HS044「**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－**」は、**GTIN**を**医療情報システムで活用**するための**共通ルールを整理**した**標準**である。

③ **GTIN**は、**医療安全・トレーサビリティ**に加え、**医薬品・医療機器等製品データベースの基盤**として、**医療DX・物流DX**を支える**共通識別子**として期待される。

GTINを「表示する標準」から「活用する標準」へ

© GS1 Japan

Classified as Confidential

最後に：お知らせ

当学会では、以下が予定されています。

- **医療情報学会・GS1 Japan　共同企画セッション**
- 11月15日(日) 8:45 ~ 10:15　H会場（2F 204)
- 共同企画9
  医療製品GS1バーコードが拓く医療DXの現在地
  －行政が進める公的製品データベースが実現するモノと情報の連携の未来－

ぜひご参加ください

© GS1 Japan

Classified as Confidential

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



© GS1 Japan

Classified as Confidential