



The Global Language of Business

Healthcare

2023.11.22 第43回医療情報学連合大会 HELICSチュートリアル

GS1 Japan（流通システム開発センター）の取り組み

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43回医療情報学連合大会（第24回医療情報学会学術大会） 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
(2023.3.9 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

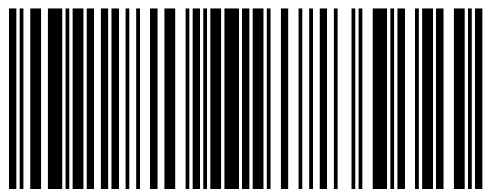


※画像提供：テルモ（株）、ビー・ブラウンエスクラブ（株）

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。



(01) 04569951116179



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。

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。

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



4512345 000035

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



(01) 04512345000035 (17) 210515 (10) ABC123 (21) 10002345

商品識別コード
(GTIN)

有効期限

ロット番号

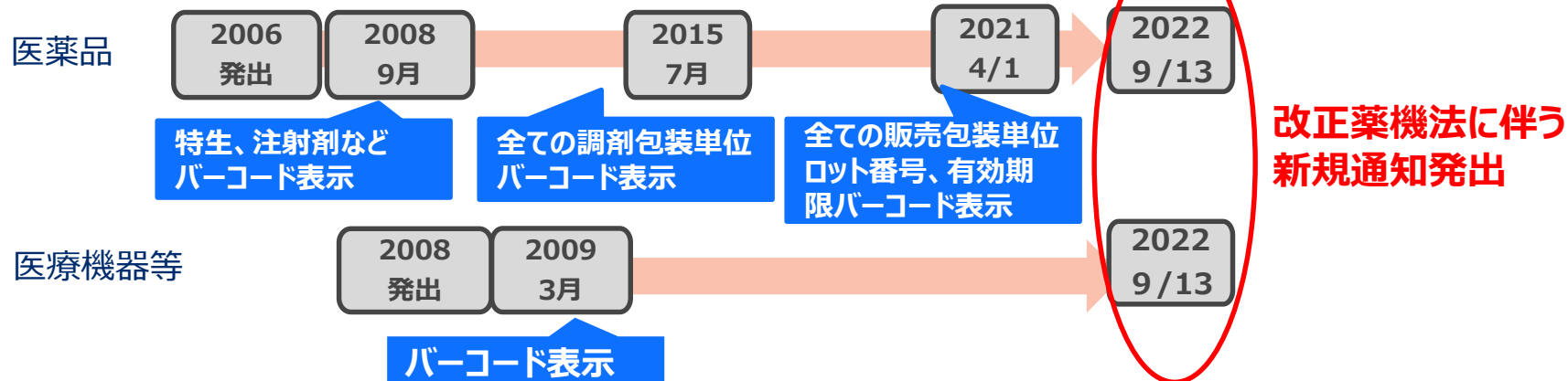
シリアル番号

商品識別コード以外の情報も
バーコード表示できる！！

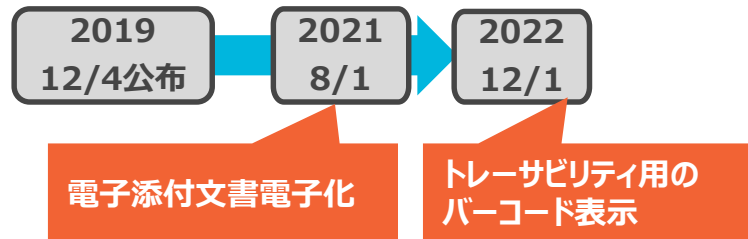
従来から進められてきたバーコード表示が薬機法による義務へ



● 厚生労働省通知



● 改正薬機法



GS1標準バーコード表示率（医療機器等）



- 表示義務化となる以前から、業界の推奨、厚生労働省通知により、100%に近い割合で医療機器等へのバーコード表示が行われてきた。

	個装	中箱 (販売包装)	データベース登録 (MEDIS-DC)
医療機器全体	88.5%	97.2%	89.9%
(特定保険医療材料)	97.0%	98.9%	97.7%
消耗材料（医療機器以外）	—	88.5%	75.2%
体外診断用医薬品	99.7%	99.9%	74.0%

※2020年9月末時点の結果

2021年9月13日 厚生労働省公表資料より
<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000830977.pdf>

GS1標準バーコード表示率（医療用医薬品）



- 医療機器等と同様、表示義務化となる前より、多くの製品でバーコード表示が進められてきた。特に、商品識別コード（GTIN）の表示率は、調剤単位、販売包装単位では2020年時点でいずれの種類でも100%に達していた。

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	100.0%	100.0%	100.0%	94.1%
	有効期限&製造番号又は製造記号	20.9%	100.0%	100.0%	-
内用薬	GTIN	100.0%	100.0%	96.2%	98.1%
	有効期限&製造番号又は製造記号	0.6%	85.1%	94.7%	-
注射薬	GTIN	100.0%	100.0%	97.7%	98.5%
	有効期限&製造番号又は製造記号	1.8%	88.1%	96.5%	-
外用薬	GTIN	100.0%	100.0%	90.6%	94.2%
	有効期限&製造番号又は製造記号	3.7%	67.8%	86.8%	-

※2020年9月末
時点の結果

2021年9月13日 厚生労働省公表資料より
<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000830999.pdf>

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）

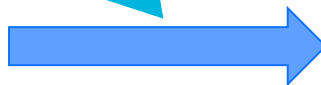


GS1バーコードを
アプリで読取り



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
App Store
からダウンロード

Android版
Google Play
で手に入れよう

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

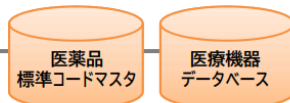
現状

○ 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。

< 医薬品・医療機器にGS1規格バーコードを表示 >



< データベースに製品情報を登録 >



物流・医療現場でバーコードを活用

- 物流管理の効率化
- 院内での物品在庫管理
- 医療安全の向上
(取り違い防止、回収ロットの特定など)

GS1-128で表示できる主な情報

(01)	商品コード (GTIN/JAN)
→	事業者 商品 包装単位の固有コード
(11)	製造年月日
(17)	有効期限
(10)	ロット番号
(21)	シリアル番号
(30)	数量

※最初の 01 内の数字でコードの意味を区別



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

- 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、製品に表示されることに。

- 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

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。

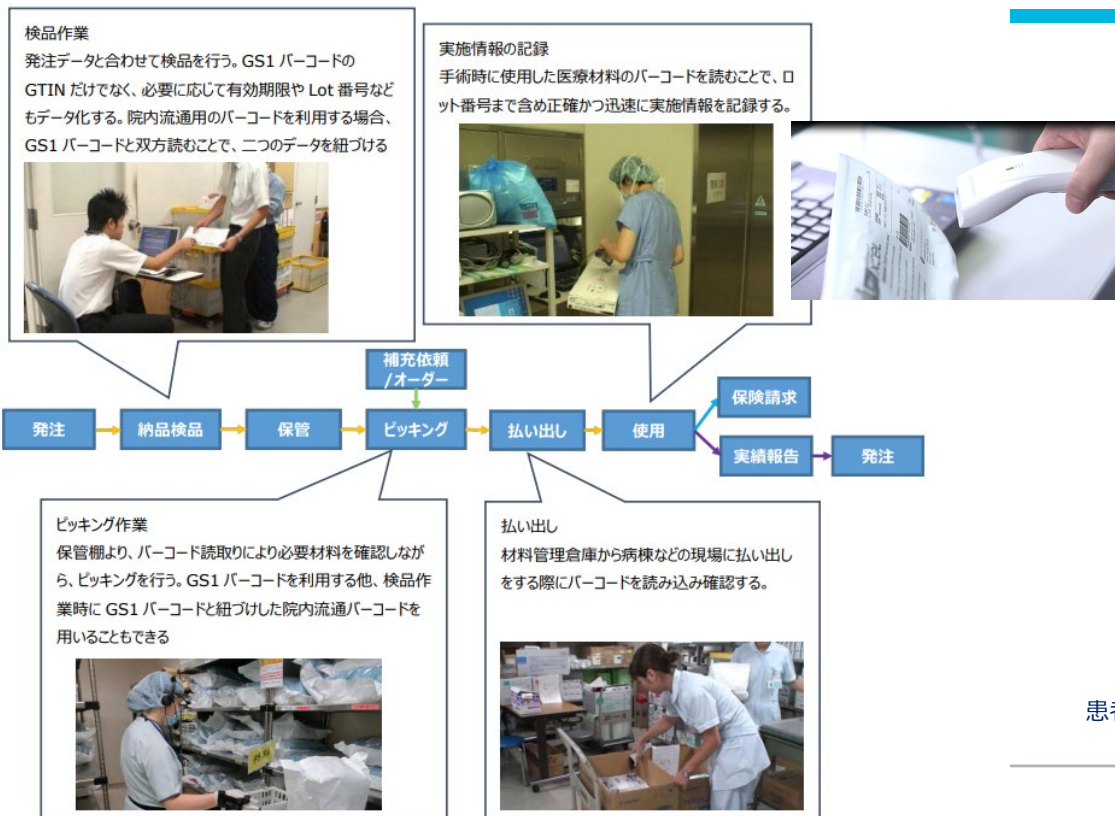
Simple Scan 安全で効率的な医療の実現のために

<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



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 バーコードとひもづ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。



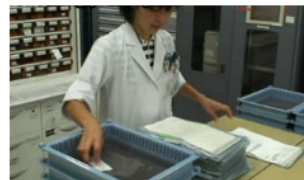
ピッキング作業

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

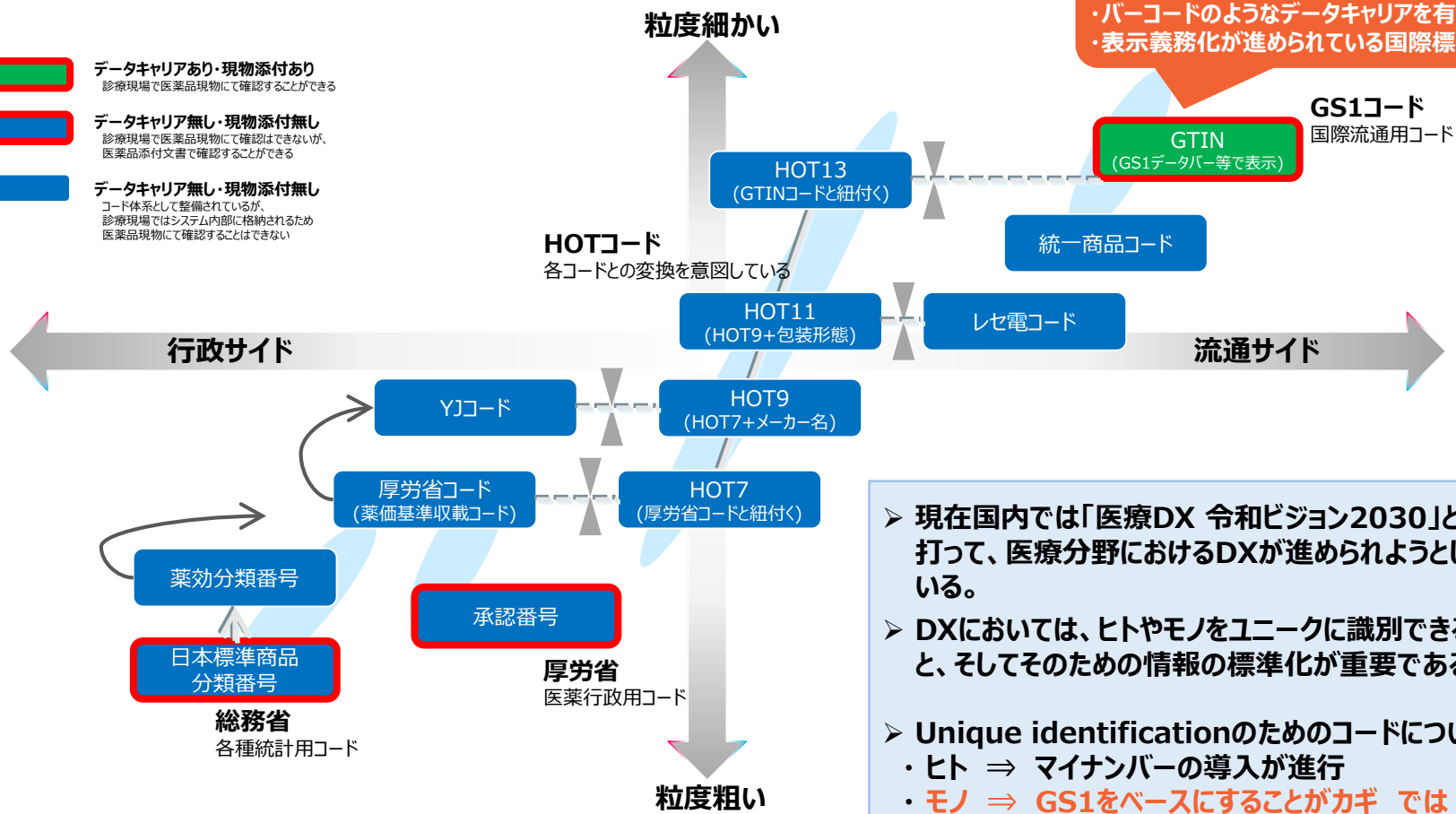
処方内容と混注の対象を、GS1 バーコードを用いて確認の上、混注を行う。病棟だけでなく、薬剤部ミキシングルームなどでも行われる。



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

(参考) コード関連図 (医薬品)

- データキャリアあり・現物添付あり
診療現場で医薬品現物にて確認することができる
- データキャリア無し・現物添付無し
診療現場で医薬品現物にて確認できないが、
医薬品添付文書で確認することができる
- データキャリア無し・現物添付無し
コード体系として整備されているが、
診療現場ではシステム内部に格納されるため
医薬品現物にて確認することはできない



GTINは
 ・最も粒度が細かい (製品 : コード = 1 : 1)
 ・バーコードのようなデータキャリアを有している
 ・表示義務化が進められている国際標準

GS1コード
国際流通用コード

GTIN
(GS1データバー等で表示)

統一商品コード

レセ電コード

流通サイド

行政サイド

HOTコード
各コードとの変換を意図している

粒度細かい

粒度粗い

- 現在国内では「医療DX 令和ビジョン2030」と銘打って、医療分野におけるDXが進められようとしている。
- DXにおいては、ヒトやモノをユニークに識別できること、そしてそのための情報の標準化が重要である。
- Unique identificationのためのコードについて
 - ・ヒト ⇒ マイナンバーの導入が進行
 - ・モノ ⇒ GS1をベースにすることがカギ では？

最後に：お知らせ



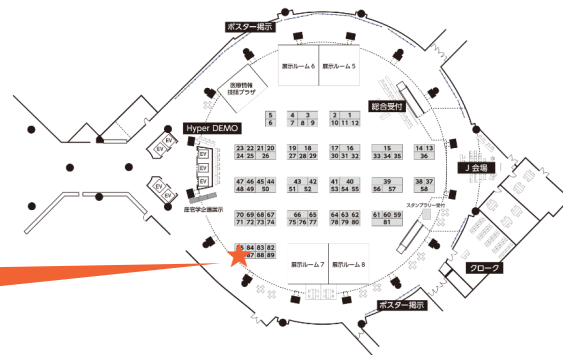
当学会では、以下が予定されています。

- GS1ヘルスケアジャパン協議会 共同企画セッション

- 11月24日(金) 15:40 ~ 17:40 D会場
- 共同企画8 「産官学が進める医療材料の識別と標準コードの活用」

- 企業展示

- 11月23日(木) - 25日(土) コマ番号：86
- GS1バーコードの読み取りデモや、
表示・利用に関するガイドライン等の配布を行っております！



是非お立ち寄りください！

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

