



GS-1コードについて

GS-1 コードは医療用医薬品のトレーサビリティの確保の観点から、その導入について 2006(平成18)年9月15日に「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」が発出されました。¹⁾ 以後改正を重ね、2016年(平成28)年発出の『「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について』において、販売包装単位及び元梱包包装単位のうち、任意表示事項について2021年4月までに、特段の事情があるものを除いて必須表示となることが通知されました。²⁾

GS-1 コードにはいろいろな種類がありますが、医療用医薬品では、調剤包装単位と販売包装単位にGS-1 データバーが、元梱包包装単位にはGS1-128 が使用されています。2021年4月以降に製造販売業者から出荷されるものには、従来の商品コードに加え変動情報を含んだ新バーコード表示が行われます。

| |
|--|
| <p>販売包装単位 (調剤包装単位)</p> <p>GS1 データバー限定型合成シンボル CC-A (参考) : GS1 データバー限定型</p>  <p>(01) 14987111111111 (17) 050822 (10) 123456</p>  <p>(01) 14912345678901</p> <p>(注) 商品コードの情報のみを含む</p> |
| <p>元梱包装単位</p> <p>GS1-128 (コード 128)</p>  <p>(01) 249871111111118 (17) 050822 (30) 10 (10) 123456</p> |

商品コードに加えて有効期限、製造番号または製造記号等の情報を含むバーコード表示³⁾



1. 医療用医薬品へのバーコード表示について²⁾

①調剤包装単位 (注1)

| 医療用医薬品の種類 | 商品コード | 有効期限 | 製造番号又は製造記号 |
|-----------------------|-------|------|------------|
| 特定生物由来製品 | ◎ | ◎ | ◎ |
| 生物由来製品 (特定生物由来製品を除く。) | ◎ | ○ | ○ |
| 内用薬 (生物由来製品を除く。) | ◎ | ○ | ○ |
| 注射薬 (生物由来製品を除く。) | ◎ | ○ | ○ |
| 外用薬 (生物由来製品を除く。) | ◎ | ○ | ○ |

②販売包装単位 (注2)

| 医療用医薬品の種類 | 商品コード | 有効期限 | 製造番号又は製造記号 |
|-----------------------|-------|------|------------|
| 特定生物由来製品 | ◎ | ◎ | ◎ |
| 生物由来製品 (特定生物由来製品を除く。) | ◎ | ◎ | ◎ |
| 内用薬 (生物由来製品を除く。) | ◎ | ◎ | ◎ |
| 注射薬 (生物由来製品を除く。) | ◎ | ◎ | ◎ |
| 外用薬 (生物由来製品を除く。) | ◎ | ◎ | ◎ |

③元梱包装単位 (注3)

| 医療用医薬品の種類 | 商品コード | 有効期限 | 製造番号又は製造記号 | 数量 (注4) |
|-----------------------|-------|------|------------|---------|
| 特定生物由来製品 | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |
| 生物由来製品 (特定生物由来製品を除く。) | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |
| 内用薬 (生物由来製品を除く。) | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |
| 注射薬 (生物由来製品を除く。) | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |
| 外用薬 (生物由来製品を除く。) | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |

◎: 必ず表示するもの (必須表示)

○: 必ずしも表示しなくて差し支えないもの (任意表示)

(注1) 調剤包装単位とは、製造販売業者が製造販売する医薬品を包装する最小の包装単位をいう。例えば、錠剤やカプセル剤であれば PTP シートやバラ包装の瓶、注射剤であればアンプルやバイアルなどである。



(注2) 販売包装単位とは、通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位をいう。例えば、錠剤やカプセル剤であれば調剤包装単位である PTP シートが 100 シート入りの箱、注射剤であれば 10 アンプル入りの箱などである。

(注3) 元梱包装単位とは、通常、製造販売業者で販売包装単位を複数梱包した包装単位をいう。例えば、販売包装単位である箱が 10 箱入った段ボール箱などである。なお、元梱包装単位とは、原則として開封されていない状態で出荷されるものであり、販売包装単位が規定数量に満たないもの及び2種以上の販売包装単位を詰め合わせたものを除く。

(注4) 数量は、元梱包装単位に含まれる販売包装単位の数量とする。

2) コード体系⁴⁾

A) JAN コード (Japanese Article Number の略称、標準タイプ:13 桁)

4 9 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1
└──────────┘ └────────┘ └──┘
① ② ③

- ①JAN メーカーコード (7 桁) 頭の 2 桁は日本を表す 49
- ② 2 商品アイテムコード (5 桁)
- ③チェックデジット (1 桁)

B) GTINコード

グローバル・トレード・アイテム・ナンバー (Global Trade Item Number) の略であり、国際基準に基づく商品コードのことである。GS-1 コードで使用される商品コード

1 4 9 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1
└──┘ └──────────┘ └────────┘ └──┘
① ② ③ ④

- ①パッケージインジケータ (1 桁)
調剤包装単位 : 0 販売包装単位 : 1 元梱包装単位 : 2
- ②JAN メーカーコード 頭の 2 桁は日本を表す 49 (7 桁)
- ③商品アイテムコード (5 桁)
- ④チェックデジット (1 桁)

C) アプリケーション識別子と表示順列

a) 数量を表示しない場合

| 情報 | 商品コード | 有効期限 | 製造番号 |
|-------|-------|-------|-------|
| (A I) | (0 1) | (1 7) | (1 0) |



b) 数量を表示する場合

| 情報 | 商品コード | 有効期限 | 数量 | 製造番号 |
|-------|-------|-------|-------|-------|
| (A I) | (0 1) | (1 7) | (3 0) | (1 0) |

AI (application Identifier) と略称する。

有効期限、製造番号など、様々なデータの先頭につけられる。

D) 情報体系の例示

下記、表示例は商品コード、有効期限、製造番号などを表示する場合のもの。調剤包装単位は商品コードのみの場合もある。

| | |
|---------|--------------------|
| JAN コード | 49 87123 11111 C/D |
| 有効期限 | 2007 年 1 月 |
| 製造番号 | AB12345 |
| 元梱包入り数 | 20 |
| とした場合、 | |

①調剤包装単位

(01)0 4987123 00000 c/d (17) 070100 (10) AB12345 C/D

②販売包装単位

(01)1 4987123 11111 c/d (17) 070100 (10) AB12345 C/D

③元梱包装単位

(01)2 4987123 11111 c/d (17) 070100 (30) 20 (10) AB12345 C/D

また、薬機法の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書は「電子化された添付文書」での閲覧が基本となります。その際は、専用のアプリケーション（アプリ）で外箱のGS-1コードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でPMDAホームページ上の電子化された添付文書や関連情報をいつでもご覧いただけるようになります。*

※アプリについては本号「お知らせ」にて記事がございますので、ぜひご参照ください。

なお、その他の医薬品に関するコードについては、JGA ニュースのバックナンバー（NO.085）のJGApediaに掲載がございますので、そちらもご参照ください。

JGApedia [医療用医薬品に関するコードについて（2015年5月）](#)



参考資料

- 1) 医療用医薬品へのバーコード表示について 薬食安発 第 0915001 号 2006 年 9 月 15 日
- 2) 「医療用医薬品へのバーコード表示の実施事項」の一部改正について
薬食安発 0830 第 1 号 2016 年 8 月 30 日
- 3) 医薬品医療機器等安全性情報 NO.337 2016 年 10 月
- 4) 医療用医薬品新コード表示ガイドライン策定の件(報告) 日薬連 2006 年 9 月 15 日