



The Global Language of Business

## GS1 (ジーエスワン) 標準と 医療分野への展開

第38回医療情報学連合大会・第19回日本医療情報学会学術大会  
2018年11月22日 GS1ヘルスケアジャパン協議会 前川ふみ



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。

# 本日のテーマ

---



1. GS1 (ジーエスワン) とは
2. GS1標準の基礎① GS1識別コード
3. GTINに関する医薬品・医療機器等の注意点！
4. GS1標準の基礎② バーコードシンボル
5. バーコードシンボルに関する医薬品・医療機器等の注意点！
6. バーコードリーダーの種類
7. 海外の動向（投影のみ）

# 1. GS1 (ジーエスワン)とは



商品識別コード、バーコード等の標準化を行う国際的な流通標準化推進組織



# 1. GS1 (ジーエスワン)とは



実は、日常生活でかなりGS1の仕組みは活用されています



# 1. GS1 (ジーエスワン)とは



## 一般商材だけでなく、医療の分野でも世界的に活用が進んでいます

- 近年、偽造品防止や物流の効率化等を目的として、世界で医療用医薬品・医療機器等にGS1標準バーコード・電子タグが取り入れられている
- 日本は世界に先行して、医療分野にGS1標準バーコードを導入した
- 特に、調剤包装へのバーコード表示は、まだ各国で進んでいない部分



# 1. GS1 (ジーエスワン)とは



The Global Language  
of Business



## 2. GS1標準の基礎①

### 前提① コードとバーコードシンボル



重要なこと コードとバーコードシンボルを切り離して考える！



## 2. GS1標準の基礎①

### 前提① コードとバーコードシンボル



#### 本日使用する用語について

区分	内容	例
コード	数字、文字、記号などのデータ自体	4569951116179
バーコードシンボル	バーとスペースで構成される情報媒体	 4 569951 116179  

## 2. GS1標準の基礎① 前提② GS1標準バーコード



### 本日使用する用語について

<p>CODE 39</p>  <p>12345678</p>	<p><u>バーコードシンボル</u></p> <p>データマトリックス </p> <p>12345678</p>	<p>PDF 417</p>  <p>12345678</p>
<p>JANシンボル</p>  <p>4 569951 116179</p>	<p><u>GS1標準バーコード</u></p> <p>ITFシンボル <p>1-569951-116179</p></p>	<p>GS1 QRコード</p>  <p>(8003) 04569951110016</p>

**日本の医療用医薬品・医療機器等で使われる**

**GS1標準バーコード**

**GS1データバー GS1-128シンボル**

**GS1データバー合成シンボル**

**GS1データマトリックス**

などなど

## 2. GS1標準の基礎①

### 前提③ 1次元シンボルと2次元シンボル



#### 本日使用する用語について

- バーコードシンボルには、1次元シンボルと2次元シンボルがある
- GS1標準バーコードの1次元シンボル、2次元シンボルは次のとおり。

区分	内容	GS1標準バーコードの種類
1次元シンボル	横（水平）方向だけでバー（黒のしま）とスペース（白のしま）の太さを組み合わせて情報を表示するシンボル	JANシンボル ITFシンボル GS1データバー GS1-128シンボル
2次元シンボル	横（水平）方向だけでなく縦（垂直）方向にも情報を持ち、一次元バーコードと比較して多くの情報を表示可能なシンボル	GS1データバー合成シンボル GS1データマトリックス GS1 QRコード

## 2. GS1標準の基礎①

### 前提③ 1次元シンボルと2次元シンボル



#### 本日使用する用語について

- バーコードシンボルには、1次元シンボルと2次元シンボルがある
- GS1標準バーコードの1次元シンボル、2次元シンボルは次のとおり。

区分	サンプル	GS1標準バーコードの種類
1次元シンボル		<p>JANシンボル ITFシンボル</p> <p><b>GS1データバー</b> <b>GS1-128シンボル</b></p>
2次元シンボル	<p>(17) 180110 (10) ABC123</p> <p>(01) 14512345000032</p>	<p><b>GS1データバー合成シンボル</b></p> <p><b>GS1データマトリックス</b> <b>GS1 QRコード</b></p>

## 2. GS1標準の基礎①

### 前提④ バーコードリーダーの種類



#### 本日使用する用語について

- バーコードリーダーは1次元シンボルのみ読み取れるものと、1次元シンボル・2次元シンボルともに読み取れるものがある。

区分	内容
1次元シンボルのみ読み取り可能	レーザースキャナ、CCDスキャナ等  レーザースキャナ
1次元シンボル・2次元シンボル ともに読み取り可能	カメラ方式（イメージスキャナ） 

## 2. GS1標準の基礎①

### 前提⑤ 医療用医薬品・医療機器等の違い



#### 本日使用する用語について

- 医療用医薬品と、医療機器・医療材料・体外診断用医薬品（医療機器等）は、それぞれ、バーコード表示について、異なる厚生労働省通知が定められている。

区分	内容
医療用医薬品	医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項 (2016年 8月30日発出)
医療機器、 医療材料、体外診断用 医薬品	医療機器等への標準コード付与（バーコード表示）の実施 要項（2008年 3月28日発出）

## 2. GS1標準の基礎① GS1識別コード



### 重要なこと コードとバーコードシンボルを切り離して考える！

- バーコードをつくるときは
- ①まずデータである**コードを設定**
- ②コードをバーとスペース（バーコードシンボル）で表す

区分	内容	例
コード	数字、文字、記号などのデータ自体	4569951116179
バーコード シンボル	バーとスペースで構成される情報媒体	 4 569951 116179 

## 2. GS1標準の基礎① GS1識別コード



4569951116179

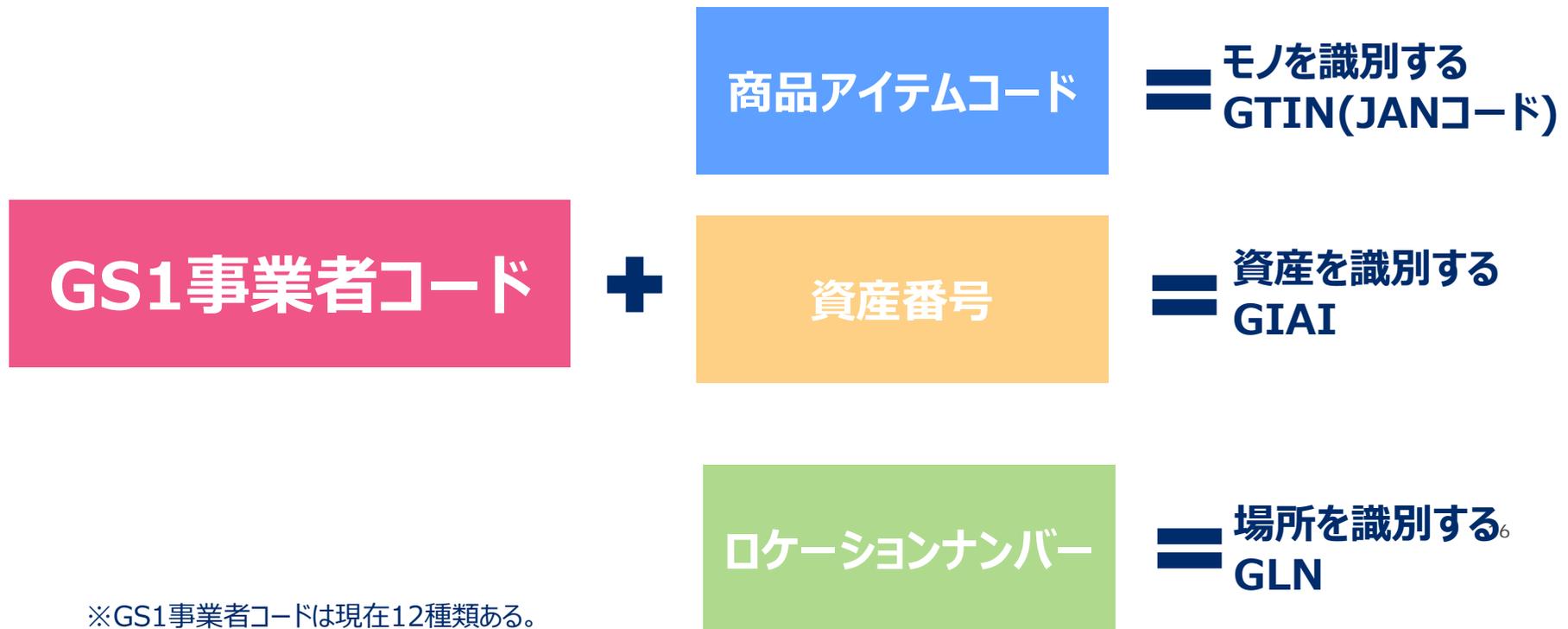


## 2. GS1標準の基礎① GS1識別コード



### GS1識別コードの仕組み

- GS1事業者コードに、さまざまな番号を組み合わせて、さまざまなモノを識別する



## 2. GS1標準の基礎① GS1識別コード



### GTIN (Global Trade Item Number) ジーティン

- GS1標準の商品識別コード = **世界どこでも使える商品番号**
- 4種類の桁数がある (8桁、12桁、13桁、14桁の数字)
- 一番基本となるのが13桁の**GTIN-13**
- 「**どの事業者の、どの商品か**」を識別することができる！

メーカーがつけ  
る商品識別  
コード

4569951110016

GS1事業者コード



商品アイテムコード



チェック  
デジット

※現在、GS1ジャパンが発番しているGS1事業者コードは、7桁と9桁の2種類がある。

## 2. GS1標準の基礎① GS1識別コード



GTIN（商品識別コード）は、なぜ世界共通で使えるか

4569951110016

GS1事業者コード

+

商品アイテムコード

+

チェック  
デジット

各国のGS1加盟組織が、事業者ごとに番号が重複しないように管理

事業者が商品ごとに番号が重複しないように管理

世界で  
唯一に！

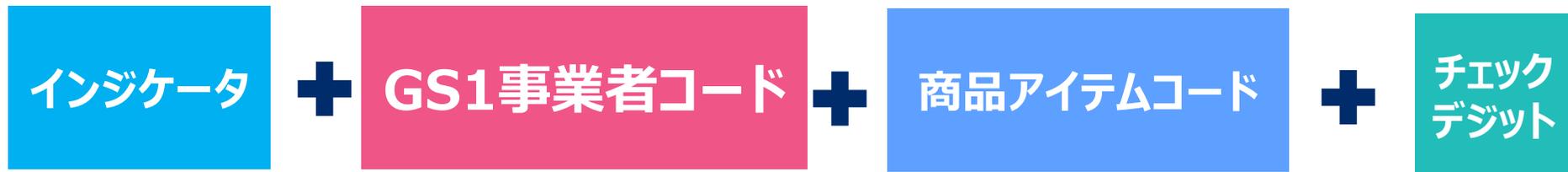
## 2. GS1標準の基礎① GS1識別コード



### GTIN（商品識別コード）はパッケージごとに変わる

- GTIN-13を基本に、異なるパッケージには、異なるGTINを設定
- この際よく使われるのが、14桁のGTIN-14
- GTIN-13の先頭にインジケータと呼ばれる1桁の数字をつけて設定

1 4 5 6 9 9 5 1 1 1 0 0 1 3



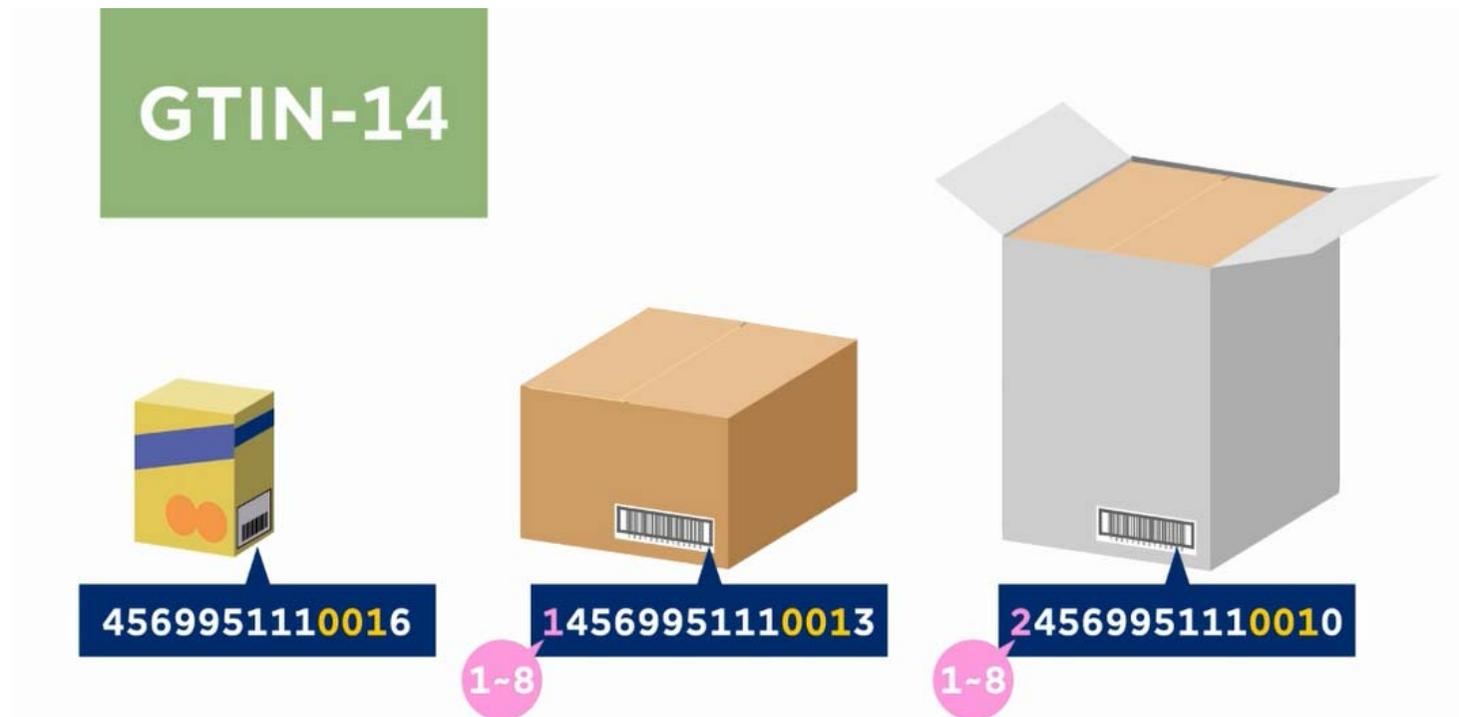
※インジケータは1～8までの1桁の数字。包装形態や入り数の違いなどの識別に用いられる。インジケータ9は、量り売りの肉など不定貫商品にのみ用いられる。

## 2. GS1標準の基礎① GS1識別コード



### GTIN（商品識別コード）はパッケージごとに変わる

- GTIN-13を基本に、中箱、外箱にGTIN-14を設定した例



## 2. GS1標準の基礎① GS1識別コード



### GIAI(Global Individual Asset Identifier) (ジーアイイーアイ)

- 企業・医療機関などの資産を管理するための**資産管理識別コード**
- GS1事業者コードのあとに、資産番号（英数記号）をつけて設定

456995111015A

GS1事業者コード

+

資産番号

医療機関自ら  
がつける資産  
管理コード

福井大学医  
学部附属病  
院などで活用

最大30桁

## 2. GS1標準の基礎① GLN(ジーエルエヌ)



### GLN(Global Location Number)

- 国内および国際的な事業者間取引において、事業者や事業所などを唯一に識別できる  
**企業・事業所識別コード**
- GS1事業者コード、ロケーションナンバー、チェックデジットの合計13桁

456995 1 1 1 0009

GS1事業者コード



ロケーションナンバー



チェック  
デジット

### 3. GTINに関する 医薬品・医療機器等の注意点！



#### メーカーが設定するGTIN（商品識別コード）を利用する場合

- 医療用医薬品と医療機器等は、それぞれ異なる厚生労働省通知に基づき、GTINが設定される。
- 医療用医薬品と医療機器等はGTIN設定のルールが異なる

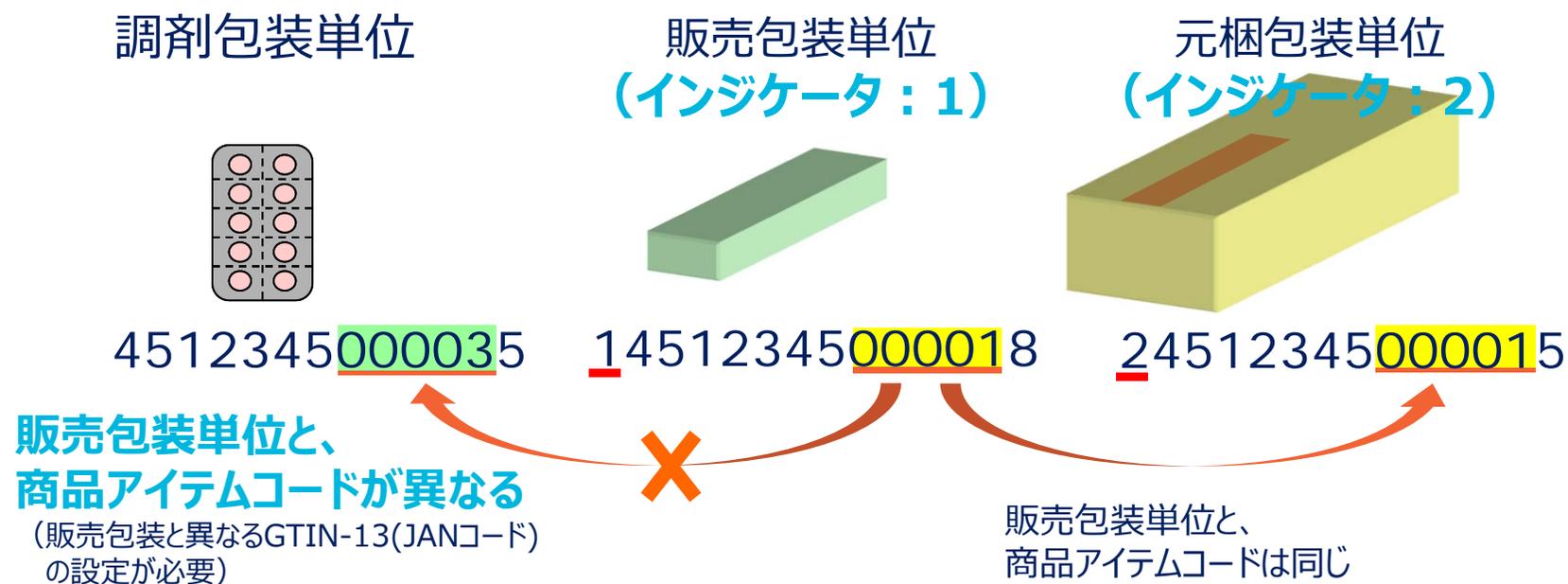


### 3. GTINに関する 医薬品・医療機器等の注意点！



#### 国内の医療用医薬品へのGTIN（商品識別コード）設定

- 医療用医薬品の場合、**販売包装のインジケータは1、元梱包装のインジケータは2**と決められている（医療機器等にこのようなルールはない）
- 調剤包装と販売包装の商品アイテムコードを必ず変えなければならない**

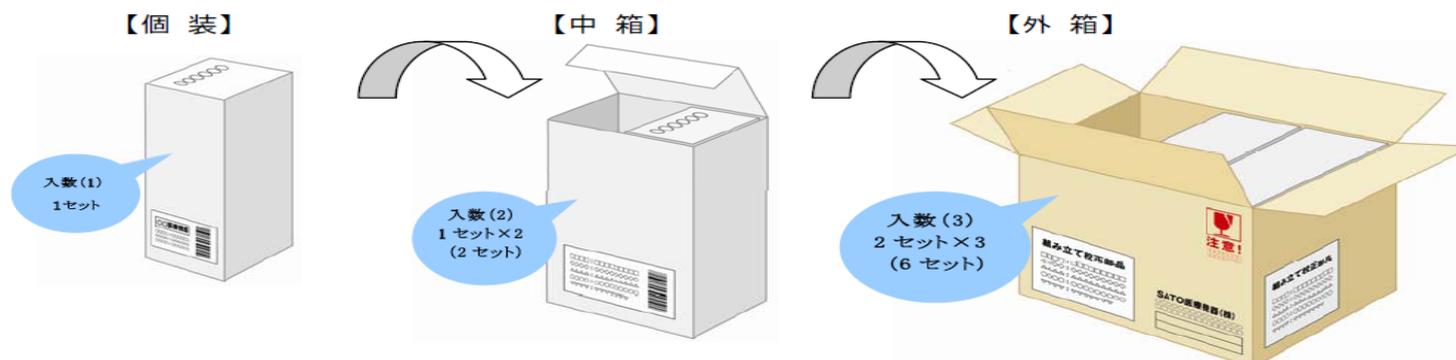


### 3. GTINに関する 医薬品・医療機器等の注意点！



#### 医療機器等へのGTIN（商品識別コード）設定

- 異なるパッケージには、異なるGTINを設定すればよい（＝インジケータ・商品アイテムコードの設定に関する日本独自のルールはなく、**世界共通**のルール）



例	個装	中箱	外箱
例1	4 9 1 2 3 4 5 0 0 0 0 1 9	1 4 9 1 2 3 4 5 0 0 0 0 1 6	2 4 9 1 2 3 4 5 0 0 0 0 1 3
例2	4 9 1 2 3 4 5 0 0 0 0 1 9	4 9 1 2 3 4 5 0 0 1 1 5 3	4 9 1 2 3 4 5 0 0 0 2 0 0
例3	2 4 9 1 2 3 4 5 0 0 0 0 1 3	4 9 1 2 3 4 5 0 0 0 0 1 9	1 4 9 1 2 3 4 5 0 0 0 0 1 6

## 4. GS1標準の基礎② バーコードシンボル



### 重要なこと コードとバーコードを切り離して考える

- コードを設定したら、適切なバーコードシンボルを選択してバーコード化する。
- 一般的な商品に使われるJANシンボルは、GTIN-13しかバーコード化できない。
- 医薬品、医療機器等は、GTIN（商品識別コード）以外の情報も表示する必要があるため、JANシンボル以外のバーコードが選択される。



GTINしかバーコードで  
表示できない。



GTIN以外の情報も  
バーコード表示できる！！

GTIN

有効期限

ロット番号

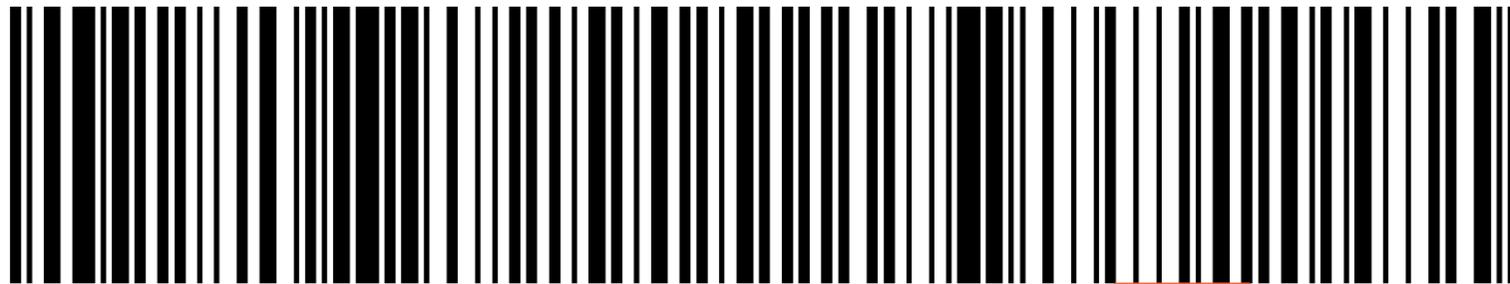
シリアル番号

## 4. GS1標準の基礎② バーコードシンボル



### GS1アプリケーション識別子 (Application Identifier : AI)

- 有効期限、ロット番号など、商品に関連するさまざまな情報の先頭につけて使用
- データ項目とフォーマット (データの内容、長さ、使用可能な文字) を定義するもの
- 例えば、AI 17は有効期限、フォーマットはYYMMDDの6桁数字 (既定固定長)



(01) 04569951110016 (17) 200131 (10) ABC123

有効期限日 2020年1月31日

## 4. GS1標準の基礎② バーコードシンボル



### GS1アプリケーション識別子 (AI) 一覧表

- 現在、標準化されているAIは100種類以上
- GS1アプリケーション識別子 一覧表

<http://www.dsri.jp/standard/identify/ai/explanation08.html>

## 4. GS1標準の基礎② バーコードシンボル



### 医療分野で使われる代表的なGS1アプリケーション識別子（AI）

- AI 01のデータ項目は、**GTIN**、データフォーマットは、**14桁の数字（既定固定長）**  
GTIN-13を表現する場合、**先頭に0**（リーディングゼロ、前ゼロ、先頭ゼロ）を足す。
- AI 17のデータ項目は、**有効期限日**、データフォーマットは、**6桁数字YYMMDD（既定固定長）**
- AI 10のデータ項目は、**ロット番号**、データフォーマットは、**20桁以内英数記号**
- AI 21のデータ項目は、**シリアル番号**、データフォーマットは、**20桁以内英数記号**

AI	リーディング ゼロ	GTIN-13													
		GS1事業者コード										商品アイテムコード			C/D
0 1	0	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub>	N <sub>11</sub>	N <sub>12</sub>	N <sub>13</sub>	
	0	4	5	6	9	9	5	1	1	1	0	0	1	6	
AI	インジケータ	GTIN-14													
		GS1事業者コード										商品アイテムコード			C/D
0 1		N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub>	N <sub>11</sub>	N <sub>12</sub>	N <sub>13</sub>	N <sub>14</sub>
AI	バッチ番号またはロット番号														
1 0		X <sub>1</sub>	→可変長→												X <sub>20</sub>

※Nは数字、Xは英数記号を表す。

## 4. GS1標準の基礎② バーコードシンボル



### 福井大学医学部附属病院で使われているGS1アプリケーション識別子 (AI)

- AI 414のデータ項目は、**物理的な場所を示すGLN**（企業・事業所識別コード）、データフォーマットは**13桁の数字（既定固定長）**
- AI 8004のデータ項目は、**GIAI**（資産管理識別コード）、データフォーマットは**最大30桁以内英数記号**

AI	GLN												
	GS1事業者コード									ロケーションコード			C/D
4 1 4	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub>	N <sub>11</sub>	N <sub>12</sub>	N <sub>13</sub>

AI	GIAI									
	GS1事業者コード									資産番号
8004	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub>	X→可変長→X

**最大30桁**

※Nは数字、Xは英数記号を表す。

## 4. GS1標準の基礎② バーコードシンボル



### GS1アプリケーション識別子 (AI) のカッコの取扱い

- AI (01) の“カッコ”はバーコードには入っていない (バーコードの下に書かれる目視可能文字には、人間が目で見えてわかりやすいように便宜上、“ ( ) ”がつけられている)

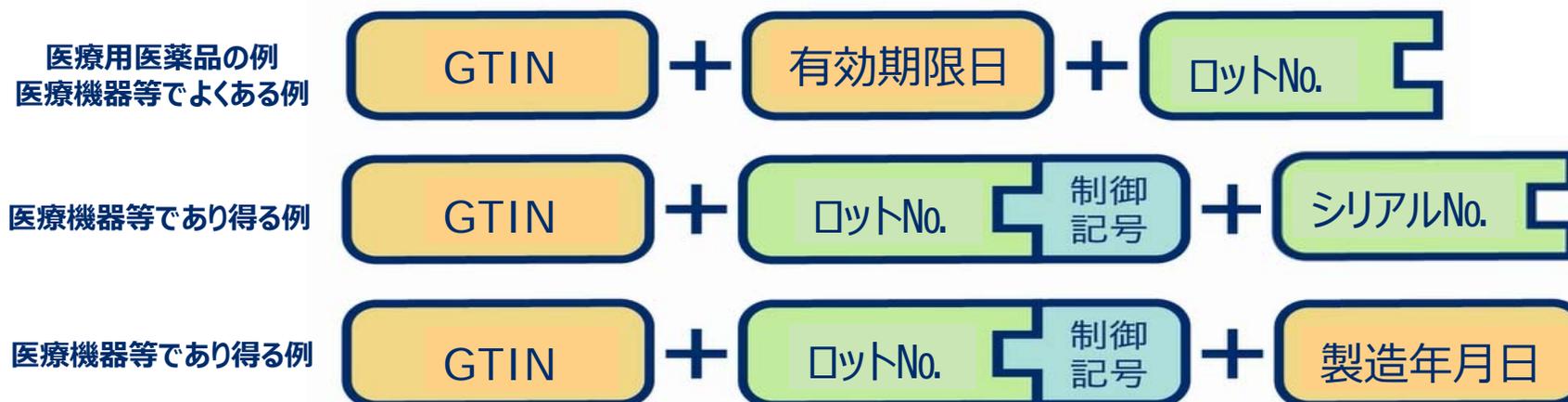


## 4. GS1標準の基礎② バーコードシンボル



### データ終わりに制御記号が必要なもの

- 既定固定長でないデータの場合（ロット番号、シリアル番号など）、バーコードの終わりでないときは**データの終わりを示すための制御記号**が必要となる。
- これまでは、GTIN（ジーティン）、有効期限、ロット番号の3種類のみをバーコード化する例が多かったが、**医療機器等ではこれ以外の組合せの例も出てきている**。
- データの終わりを示す制御記号をどのように処理する（できる）かは、バーコードリーダーによって異なる（後述）



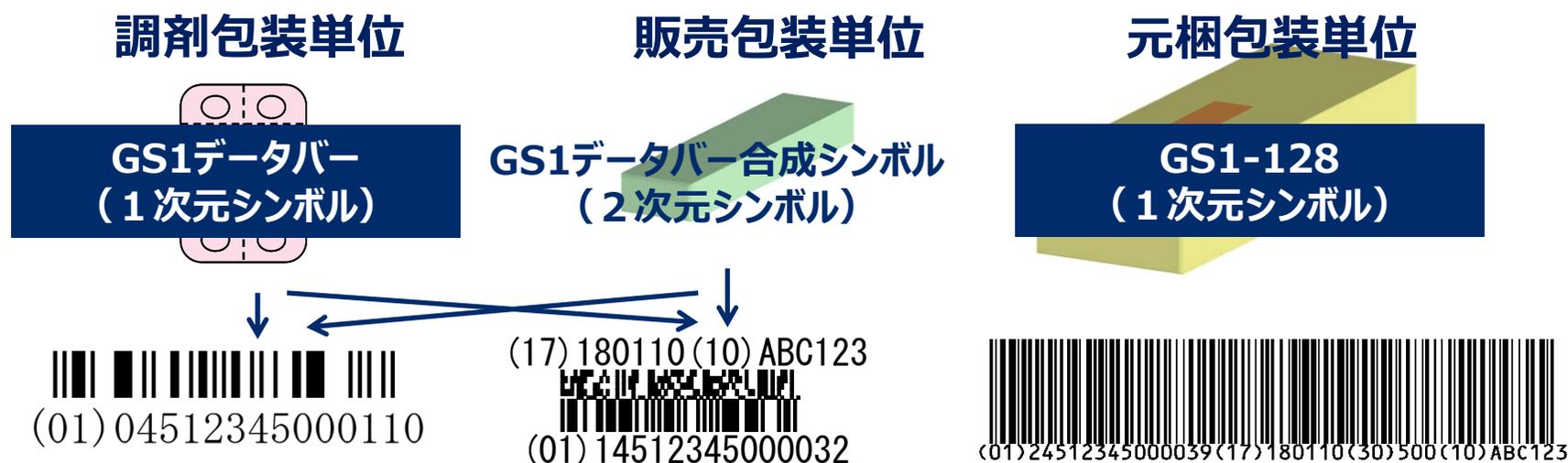
※黄色は既定固定長のデータ。緑はそうでないデータ。

## 5. バーコードシンボルに関する 医薬品・医療機器等の注意点！



### GTIN設定方法だけでなく、バーコードの種類も異なる

- **国内の医療用医薬品**は、包装の種類によって表示するバーコードが決められている
- 販売包装にはGS1データバー合成シンボルが使用される (※) が、GS1データバー合成シンボルの情報をすべて読み取りたい場合には、**カメラ方式のバーコードリーダー**が必要



※現在、医療用医薬品販売包装については、GS1データバーからGS1データバー合成シンボルへの移行期間に当たるため、GS1データバー表示のものもある。

# 5. バーコードシンボルに関する 医薬品・医療機器等の注意点！



## GTIN設定方法だけでなく、バーコードの種類も異なる

- 医療機器等の場合、GS1-128シンボルが主に使われ、パッケージが小さい場合にはGS1データマトリックスも使用される（医療用医薬品のように、厳密な決まりはない）
- GS1データマトリックスは2次元シンボルであり、読み取りにはカメラ方式のバーコードリーダーが必要。
- ダイレクトマーキングされている場合、ダイレクトマーキングに配慮したリーダーが必要。





## 6. バーコードリーダーの種類

### 読み取りたいバーコードの種類の確認

- バーコードリーダーには、読み取りの方式・性能によって、以下のものがある
  1. 1次元シンボルのみ読み取ることができる
  2. 1次元シンボルも2次元シンボルも両方読み取ることができる
- ※ダイレクトマーキングの場合は、別途注意が必要（医療機器等へのダイレクトマーキング運用ガイド参照） [http://www.dsri.jp/gshealth/disclosure/pdf/WG2\\_Direct20marking\\_guide\\_ver1\\_201707.pdf](http://www.dsri.jp/gshealth/disclosure/pdf/WG2_Direct20marking_guide_ver1_201707.pdf)
- 日本自動認識システム協会では、**医療用医薬品向けバーコードリーダー一覧**を作成・公表している（リーダーの種類や特徴を記載） [http://www.jaisa.jp/guideline\\_barcode.php](http://www.jaisa.jp/guideline_barcode.php)
- **どのような場面で、何のバーコードを読み取りたいか**によって、必要となるバーコードリーダーの種類が変わってくる
- **読み取り対象となるバーコードの種類を、バーコードリーダーに設定**する必要がある（設定しなければ、そのバーコードを読み取ることができない）。医薬品の場合、医療機器等の場合で、設定が必要となるバーコードの種類が異なるので注意。

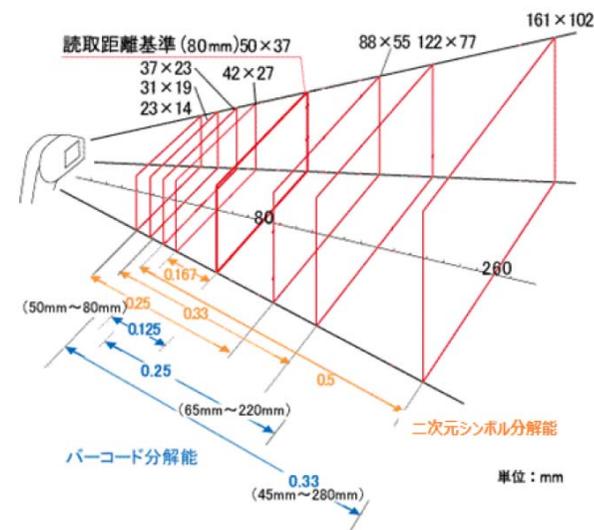


## 6. バーコードリーダーの種類

### バーコードリーダーの分解能・読取距離・読み取り幅

- 医療用医薬品・医療機器等向けのバーコードのバーの最小幅が読めるかどうか（分解能）
- また、特にGS1-128シンボルの場合、バーコードの表示幅が広いものもあるため（最大幅165mm）読取距離や読み取り幅にも注意

バーコードリーダーの分解能、  
読取距離、読み取り幅の例



## 6. バーコードリーダーの種類



### GS1アプリケーション識別子 データの処理

- 送信するデータの内容や送信するデータのフォーマットを設定することができる（メーカー・機種・設定によって異なる）
  - AIを括弧でくる（（01）049・・・）
  - データ終わりを示す制御記号をカンマに置き換える（10123A,21181122B）
  - 必要なAIデータのみを切り出す（不要なデータは上位システムに送信しない）  
などなど
- GS1標準バーコードの中に入っているデータ、AIの仕組みを考慮し、バーコードリーダーの設定を行うこと、さらに、上位システムとの連携の方法を考えることが重要

# 最後に



- 世界各国で、医療用医薬品・医療機器等に対するGS1標準バーコードの表示が義務化されつつある
- 日本では、世界に先行してGS1標準バーコードの表示が行われてきたため、バーコードの表示率は世界的にみてかなり高い
- 高まってきた表示率を背景に、医療の安全・効率化に向けて、GS1標準バーコードを医療機関で活用する動きが出てきている
- バーコードを活用するためには、医療用医薬品・医療機器等に設定されるコードの特徴、バーコードの種類を知ることが重要
- さらに、バーコードリーダーの選定・設定も重要
- GS1標準バーコードを活用してデータを集め、そのデータを分析する動きも出てきている→分析するためには、標準フォーマットでデータを集めることが重要

**Yes, WE SCAN !**

# ご清聴ありがとうございました。

GS1 Japan (一財) 流通システム開発センター  
ヘルスケア業界グループ

107-0052 東京都港区赤坂7-3-37 プラス・カナダ 3 階

TEL 03-5414-8535 FAX 03-5414-8513

Email [dsh16@dsri.jp](mailto:dsh16@dsri.jp)

GS1 ヘルスケアジャパン協議会 <http://www.dsri.jp/gshealth/>

