



The Global Language of Business

GS1データフォーマットの医療への応用

GS1 Japan

一般財団法人流通システム開発

植村 康一

2016.11.23

COI開示に該当するものではありません

医療機器・医薬品のバーコード



医療機器
医薬品

医療機器・医薬品の取り違え防止
トレーサビリティの確保
流通の効率化

厚生労働省通知

2006年「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」

2008年「医療機器等へのバーコード表示の実施について」

医

GS1 (ジーエスワン) とは



- 世界110以上の国と地域が加盟する世界規模の標準化団体
GS1 US, GS1 UK, GS1 Korea, GS1 Kenya, GS1 Japan...
- サプライチェーン全体の効率化、可視化を推進
- GS1のコード体系とバーコードは、世界の150ヶ国以上で利用される世界標準となっている



流通システム開発センターは、日本の代表機関として加盟

GS1 Healthcare



- GS1のヘルスケア分野のグローバルユーザーグループ
- 患者安全とサプライチェーン効率化、ヘルスケア分野の標準開発と普及促進
- 医薬品・医療機器メーカー、卸、医療機関、ソリューション・プロバイダ、関連政府機関等、80以上のグローバル組織が参加



GS1ヘルスケアジャパン協議会



- 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（事務局：流通システム開発センター）
- ヘルスケア関連企業、業界団体、医療機関等約100社(個人を含む)が会員として参加、部会に分かれて研究、情報収集・分析等を実施

- 国際標準規制研究部会
- 医療ソリューション研究部会

2015年度WG

・電子タグWG

医療現場におけるRFIDの読み取り状態の確認

及びRFIDによる医療機器への影響度実験

・技術動向WG

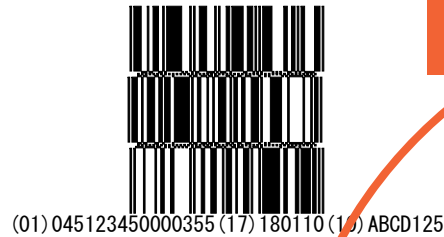


2016年GS 1 北京国際会議で講演される落合会長

GS1標準のデータキャリア



JANシンボル



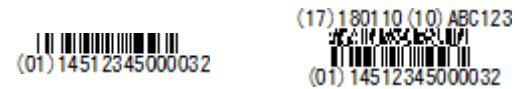
ITFシンボル



(01)04512345000035(17)180110(10)ABCD125

GS1QR

医療分野での利用



GS1データバーリミテッド/スタック



GS1-128バーコード



GS1データマトリックス

GS1標準のコード体系



- **GS1識別コード（例：商品識別番号（GTIN））**

AI：(01)

- **有効期限**

AI：(17)

- **ロット番号**

AI：(10)

- **シリアル番号**

AI：(21)

- **数量**

AI：(30)

コード体系を標準化

世界で共通使用

など

GS1-128バーコードでの表示例



- GTIN以外の属性情報（有効期限や製造番号（ロット番号））が表示できる

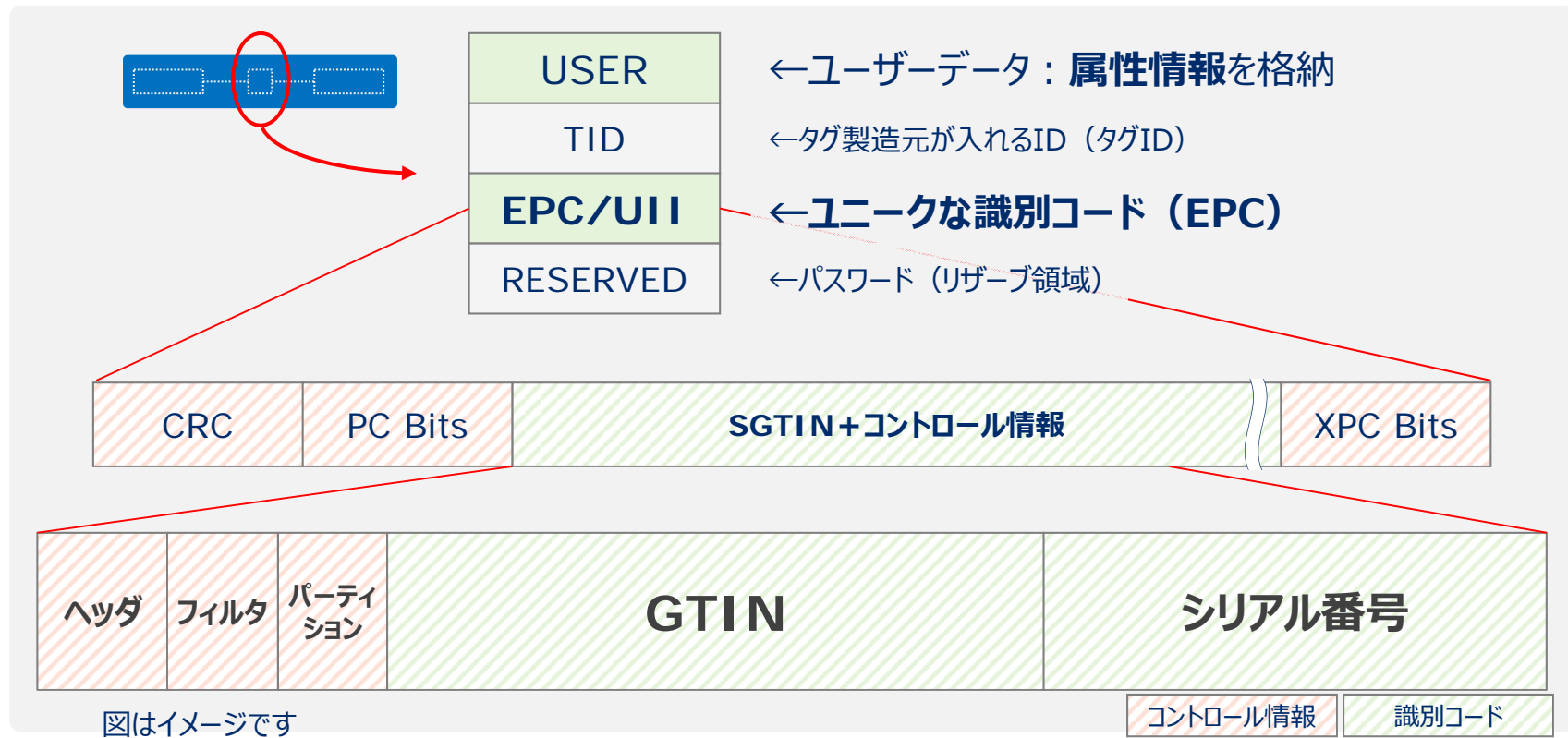


GTIN 有効期限 ロット番号 シリアル番号

電子タグでの表現例



- ✓ 4つのメモリ・バンクのうちの、EPC/UIIに識別コードを格納。
- ✓ 識別コードだけでなく、コントロール情報も付加される。



GS1識別コード



GTIN

GS1事業者コード

+

商品アイテムコード

+

チェック
デジット

GLN (Global location Number)

GS1事業者コード

+

ロケーションコード

+

チェック
デジット

GSRN (Global Service Relation Number)

GS1事業者コード

+

利用者番号

+

チェック
デジット

ヘルスケア業界で利用が想定される GS1識別コード



GS1識別コード	名称	識別対象の例
GTIN	Global Trade Item Number (商品識別コード)	医薬品・医療機器 (単品、中箱、外箱など)
SSCC	Serial Shipping Container Code (出荷梱包シリアル番号)	医薬品・医療機器の輸送用梱包 (パレット) など
GRAI	Global Returnable Asset Identifier (リターンナブル資産識別番号)	リターンナブルな医療機器、器具など
GIAI	Global Individual Asset Identifier (資産管理識別番号)	医療機器、器具など
GLN	Global Location Number (企業・事業所識別コード)	メーカー、卸、病院、病室など
GSRN	Global Service Relation Number (サービス提供者/受益者識別番号)	患者、医療従事者など
GDTI	Global Document Type Identifier (文書識別番号)	患者記録など

ヘルスケア業界で利用が想定される GS1識別コード



GS1識別コード	名称	識別対象の例
GTIN	Global Trade Item Number (商品識別コード)	医薬品・医療機器 (単品、中箱、外箱など)
SSCC	S	医療機器の輸送用梱包) など
GRAI	C	ルな医療機器、器具など
GIAI	C	、器具など
GLN	Global Location Number (企業・事業所識別コード)	メーカー、卸、病院、病室など
GSRN	Global Service Relation Number (サービス提供者/受益者識別番号)	患者、医療従事者など
GDTI	Global Document Type Identifier (文書識別番号)	患者記録など

英国ではNHSトラスト全病院で、
GTIN、GLN、GSRNの利用を決定

英国NHSトラストでのGS1標準コード利用



What

モノの識別
GTIN



Who

Where

医療機関の
識別
GLN

医療従事者
/患者の識別
GSRN



手術室

病棟

薬剤部

滅菌室



GS1標準を利用した表示規制の方向

医療用医薬品



製品識別（バーコード表示）とトレーサビリティシステムの構築が両輪

国	元梱包装	販売包装	調剤包装	トレーサビリティデータベース	目標施行時期 (含トレーサビリティ)
日本	○	○	○	△	2015
アメリカ	◎	◎		検討中	2023
EU		◎		◎	2019
インド（輸出用）	◎	◎	△	◎	2015
ブラジル	◎	◎		◎	2016
トルコ		◎		◎	2012
サウジアラビア		◎		◎	2017
中国		◎		◎	2015?
韓国		◎		検討中	2016?



GS1標準を利用した表示規制の方向 医療機器



製品識別（UDI）とUDIデータベースの構築が両輪

国	流通販売 包装単位	最小包装（個 装）単位	製品本体	トレーサビリティ データベース	目標施行時期 （含トレーサビリティ）
日本	○	○	△	△	2008?
アメリカ		◎	◎	◎	2020
EU		◎ (2017年にUDI規則公表の予定)	◎	◎	2023?

○ : 通知 ◎ : 法制化

まとめ



- **GS1標準のコード体系とデータキャリアは世界のサプライチェーンで使用されており、医薬品、医療機器などの識別にも利用されている。**
- **GS1標準のコード体系は、GS1識別コードと属性情報から構成されており、それぞれがAI（アプリケーション識別子）によって区別されるものである。**
- **GS1識別コードには、物を識別するためのGTIN以外に、場所、資産、医療従事者、患者などを識別するためのコードが用意されている。**
- **医療現場においてGS1標準を利用したトレーサビリティが進められており、多くの国では法制化による規制が始まろうとしている。**
- **データキャリアとして電子タグへの期待は大きい。**



ご清聴ありがとうございました

一般財団法人 流通システム開発センター
ソリューションサービス本部 ソリューション第1部
ヘルスケア業界グループ

TEL 03-5414-8535 FAX 03-5414-8513
dsh16@dsri.jp