

■JAN、I T Fコード併記から、新バーコードへ移行

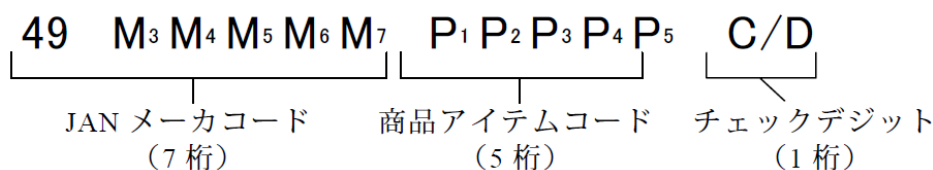
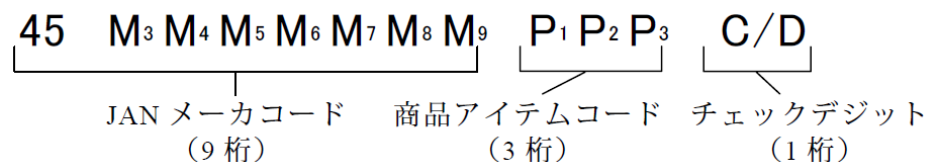
平成 25 年 10 月～ : 新バーコードのみ (JAN、I T Fコードは任意表示へ)

平成 27 年 7 月～ : 完全に新バーコードのみ (一部事情のあるものは平成 28 年 7 月～)

■JAN コード

JAN コードとは Japanese Article Number の略で日本国内だけのもの

13桁

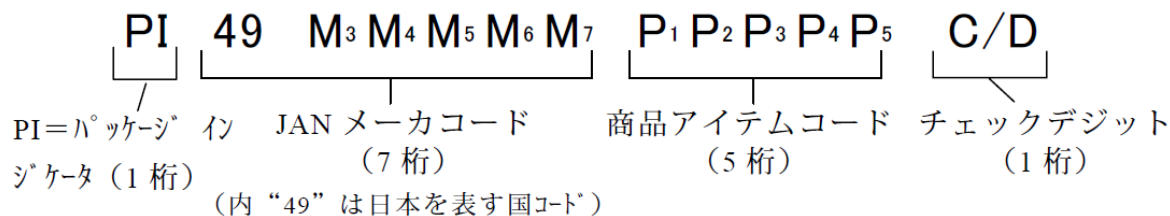


メーカーコード9桁の場合は、45・・・

メーカーコード7桁の場合は、49・・・

■GTIN コード

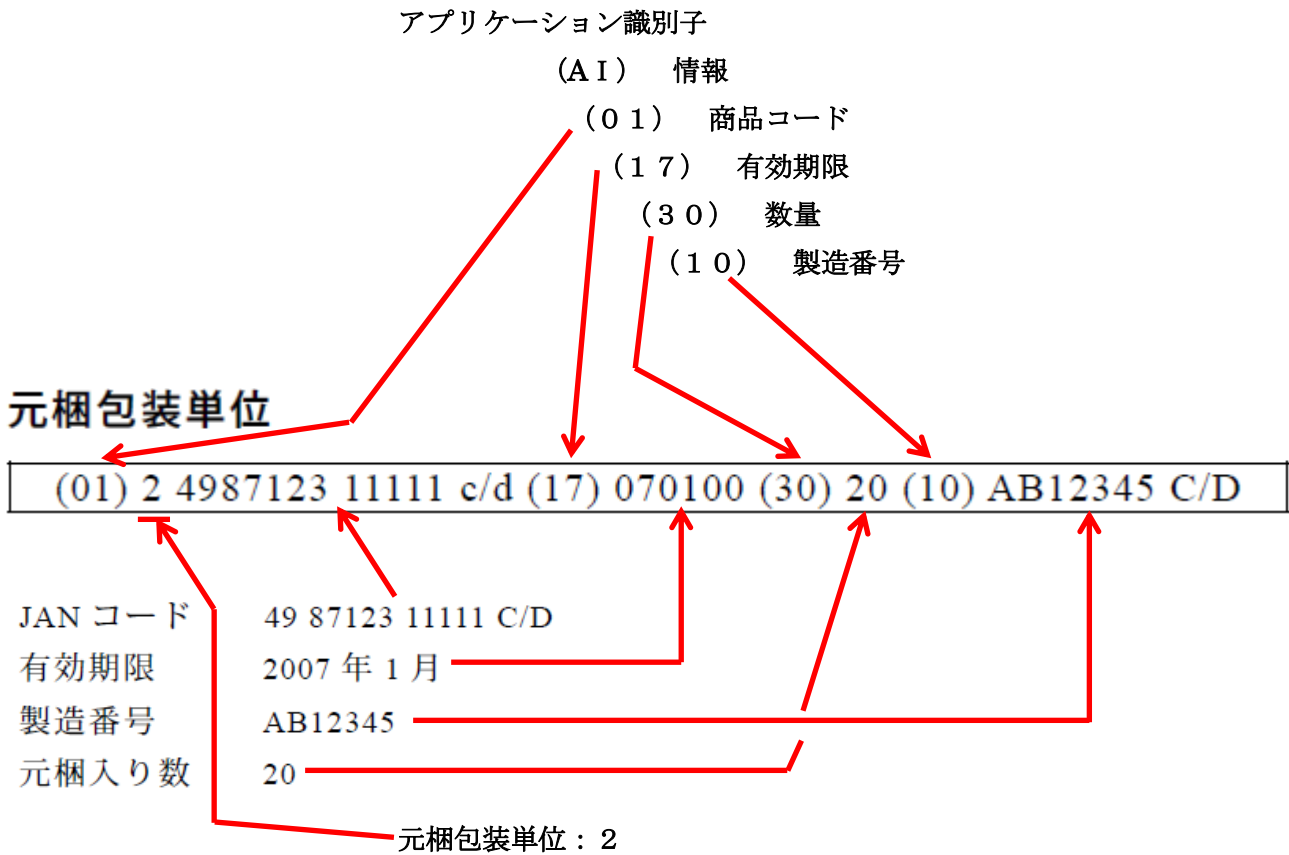
グローバル・トレード・アイテム・ナンバー (Global Trade Item Number) の略であり、国際標準に基づく商品コード



GTIN (Global Trade Item Number)14桁



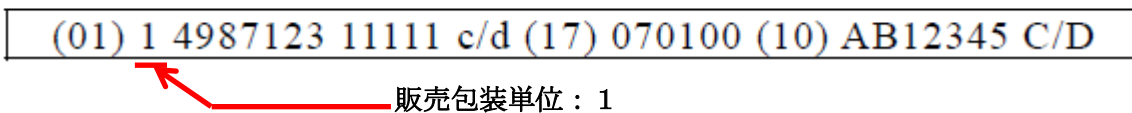
■コードと情報体系



輸送箱、段ボール箱

表示対象外：臨床試用医薬品、製剤見本、麻薬製品、医療用ガス、抗生物質投与前の皮内反応薬

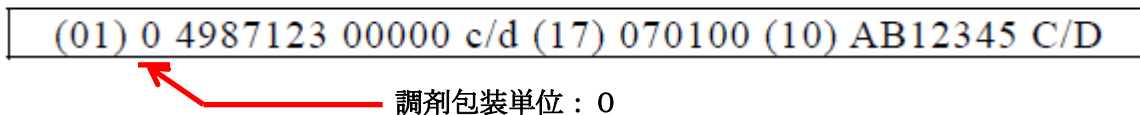
販売包装単位



PTPシート100枚入りの箱、10アンプル入りの箱

表示対象外：臨床試用医薬品、製剤見本、麻薬製品、医療用ガス、抗生物質投与前の皮内反応薬

調剤包装単位



PTPシート、バラ包装の瓶、アンプル、バイアル
散剤分包、外用剤の瓶・チューブ

表示対象外：製剤見本、セット包装品の溶解用のみの生理食塩液、注射用水、
リドカイン等の添付溶解液（医薬品として販売される場合は必要）、
医療用ガス、体外診断用医薬品

■ バーコード表示の要否

医療用医薬品のバーコード表示

医療用医薬品	調剤包装単位			販売包装単位			元梱包装単位			
	商品コード	有効期限	は製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	は製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	数量	は製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
生物由来製品	◎	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
注射薬	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
内用薬	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
外用薬	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○

“◎”：必須表示 、 “○”：任意表示

■ バーコード表示変更ルール

	変更内容	調剤包装の JAN コード	販売包装の JAN コード
1	代替新規申請により、ブランド名は変更せず、剤型及び有効成分の含量（又は濃度等）に関する情報を付した販売名に変更した場合	×	○
2	代替新規申請により、ブランド名を変更した場合	○	○
3	有効成分以外の成分又はその分量を変更した場合	×	×
4	製剤の色、形状又は大きさを変更した場合（原則、添付文書が改訂される場合であり、医薬品製造販売承認事項一部変更承認の場合）	○	×
5	調剤包装単位又は販売包装単位の表示内容、デザインを変更した場合	×	×
6	薬価基準において、銘柄別収載から統一名収載に移行した場合又は統一名収載から銘柄別収載へ移行した場合	×	×
7	販売を行う会社が社名を変更した場合	×	×
8	販売を行う会社を変更した場合（合併・吸収の場合を除く）	○	○

（注1）○：JANコードを変更する必要がある。

×：JANコードを変更してはならない。

（注2）個別の事情によっては、JANコード変更の要否に該当しないケースもありうる。

例：添加物の変更により生物由来製品であったものがそうでなくなった場合。

製剤の色、外形、寸法、におい、味等が明らかに変更となった場合。