

日薬連発第 521 号
平成 25 年 9 月 2 日

加盟団体殿

日本製薬団体連合会

「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
関するお知らせ

平成 24 年 6 月 29 日付で発出された厚生労働省医薬食品局安全対策課長及び
医政局経済課長通知「『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」に関し、以下お知らせいたします。

貴団体におかれましては、会員への周知を図られますよう宜しくお願い申し
上げます。

1. 「医療用医薬品新コード表示」に関して引き続き寄せられた質疑について

平成 24 年 9 月 6 日付日薬連発第 518 号発行後、引き続き製薬企業から寄せら
れた質疑を取りまとめ、当局との調整が終了いたしましたので、別添の通りお
知らせいたします。

2. 「JAN コードなどの表示廃止について」

販売包装単位に現在表示されている JAN コードなどは平成 25 年 10 月製薬企
業が出荷判定を行う製品から任意表示となり、平成 27 年 7 月（但し、年 1 回し
か製造されていないもの等特段の事情があるものについては平成 28 年 7 月）以
降に出荷されるものについてはこれらを表示しないこととされています。

その削除時期は、各製薬企業で医療機関のインフラ等整備状況などを勘案し、
慎重に検討・対応ください。

以上、

コード標準化に関する質疑事項

日本製薬団体連合会

通番	カテゴリー	質疑・要望事項	回答
1	その他	<p>医薬品事業部門を分社し、新たな法人を設立の上医薬品の販売を行います。これに伴い、新たな企業コードを登録し、全製品の商品コードを全て変更することとなります。</p> <p>その際、下記対応が可能かを御教示下さい。</p> <p><記> 従前の法人が分社前の商品コード（JAN及び新コード）を表示した製品を出荷判定した後、当該製品に更に分社後の商品コード（JAN及び新コード）をシールなど貼付（分社前のコードと併記）すること</p>	<p>適度な在庫調整などで速やかな商品コードを移行することを検討下さい。その上で、質疑の対応に付いては、各社にて顧客などへの情報提供を的確に実施するなど、適切な判断をお願いいたします。</p>
2	変更ルール	<p>3 共通商品コードの変更について</p> <p>医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行っている外用製品で、添付文書が改訂になります。この一部変更承認後は、製剤の色、外形、寸法は変更になりませんが、においが明らかに変更になります。この場合は、「表の4」に従い、調剤包装の共通商品コードは変更し、販売包装の共通商品コードは変更しない、との対応でよろしいでしょうか？</p>	<p>本製品は外用製品であることに鑑み、欄外（注2）に該当いたしません。</p> <p>商品コードの変更 一覧表中・4項に関連する下記内容</p> <p>a. 「製剤の色、形状または大きさを変更した場合」、</p> <p>b. （原則、添付文書が改訂される場合であり、（且つ）医薬品製造販売承認事項一部変更承認の場合）</p> <p>上記、aに該当しない為、調剤包装並びに販売包装の商品コードは変更なしにて運用することで差支えありません。</p>
3	変更ルール	<p>（注2）の「上記の共通商品コード変更の要否に該当しないケース」で、例示のケースは「変更する必要がある」のでしょうか？または変更してはならないのでしょうか？</p>	<p>（注2）については個別の相談項目とお考えください。</p> <p>例えば、医療事故などが懸念されないならば、調剤包装の商品コードの変更を要しない事例にあたりますが、医療事故などの懸念がある場合、（注2）を踏まえ個別の相談事項として判断することが必要です。</p> <p>医薬品製造販売承認事項一部変更承認の対象であっても、流通上従前と同一であることから、販売包装の商品コードは原則変更しないこととされています。</p> <p>なお、商品コードの変更有無に関わる情報伝達は、調剤包装、販売包装に関わらず、製薬企業から医療機関などへ的確に実施されることが必要です。</p>

コード標準化に関する質疑事項

日本製薬団体連合会

通番	カテゴリー	質疑・要望事項	回答
4	表示対象	麻薬製剤の販売包装単位および元梱包装単位はGS1コードを記載してはいけないということなのか。それともしなくてもよい（義務はないが、実施してもよい）ということでしょうか。	全ての麻薬製品に於いて、販売及び元梱包への新コード表示は行わないこととされています。 実施しないでください。
5	変更ルール	<p>現在弊社で製造販売している商品の包装形態を変更する予定です。（販売包装・容量は変更ありません。） 現行：プラスチックアンプル 変更後：アルミスティック包装</p> <p>質問1．販売包装単位のJANコードは同じで、調剤包装単位RSSコードは別に登録しても差し支えないでしょうか？</p> <p>質問2．調剤包装単位コードを新たに取得した際、販売包装単位RSSコードは別に取得する必要がありますか？</p>	<p>回答1： 「3 共通商品コードの変更」の4項で、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）に関して、調剤包装単位の商品コードを変更し、これ以外の場合は変更は行わないこととされています。 当該変更が一部変更の承認要件であり、且つ添付文書が改訂される場合には、4に該当するものとして調剤包装単位の商品コードの変更を検討下さい。</p> <p>回答2： 回答1の前提において、4項に該当するとし、販売包装単位の商品コードは変更しないこととされています。</p>

コード標準化に関する質疑事項

日本製薬団体連合会

通番	カテゴリー	質疑・要望事項	回答
6	表示方法	<p>今後、発売を予定している製剤で2種類の包装がございます。</p> <p>①60錠（Iシート6錠×10）</p> <p>②60錠ブック（Iシート6錠×10）</p> <p>中の6錠シートは①、②同じものですが②は患者さん用のパッケージとなっております。</p> <p>調剤包装単位コードは②のパッケージに①とは別のコードを表示する必要がありますでしょうか。</p>	<p>当該包装仕様が、「通常の手扱いでホルダーからPTP包装シートを取り外せない」設計であることが必要で、この前提に基づく回答は下記の通りです。</p> <p>同じ製剤を同じ数量、包装していても調剤包装単位の仕様（寸法や材質など）が相違する容器を併売する場合、別々の調剤及び販売包装単位の商品コードを取得する必要があります。</p> <p>つまり、PTPシートの調剤包装とこれを固定するホルダーの商品コードは、別の商品コードを表示することとされています。</p> <p>包装仕様（材質など）が複数種別の同一製品を併売することは、医療安全上の観点からは本来好ましい事例ではないと考えます。</p> <p>※）本件は、平成24年8月1日、「日薬連発行の医療用医薬品新コードガイドライン」巻末中質疑・回答集24項に類するものです。</p>