

包装変更 のご案内

医療用医薬品 新バーコード表示対応のご案内

No.10001

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
 平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
 このたび、厚生労働省通知（薬食安発 第0915001号 平成18年9月15日付「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」）に準拠し弊社販売の医療用医薬品に新バーコードを下記の通り順次表示させていただきます。
 大変お手数をお掛けすることと存じますが、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

I. 概要

■目的

医療用医薬品の取り違いによる医療事故防止およびトレーサビリティの確保を推進するため。

■対象

弊社販売の医療用医薬品を対象とし、以下の各包装単位に新バーコードを表示いたします。

調剤包装単位	最小の包装単位	バイアル、アンプルなど
販売包装単位	医療機関等に販売される最小の包装単位	個装箱、バラ包装容器、缶など
元梱包装単位	販売包装単位を複数梱包した包装単位	ダンボール箱など

■実施時期

平成19年(2007)10月～平成20年(2008)9月

II. 実施対象

■特定生物由来製品、生物由来製品

調剤包装単位、販売包装単位、元梱包装単位に商品コード、有効期限、製造番号を表示します。

■注射薬（特定生物由来製品、生物由来製品を除く）

調剤包装単位と販売包装単位に商品コードを表示いたします。

■内用薬、外用薬（特定生物由来製品、生物由来製品を除く）

販売包装単位に商品コードを表示いたします。調剤包装単位（PTPシート等）につきましては今後発出される厚生労働省通知に準拠して商品コードの表示を実施予定です。

医療用 医薬品 の種類	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	製造 番号	商品 コード	有効 期限	製造 番号	商品 コード	有効 期限	製造 番号	数量
特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
生物由来製品 ¹⁾	◎	○ ³⁾	○ ³⁾	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
注射薬 ²⁾	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
内用薬 ²⁾	△	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
外用薬 ²⁾	△	○	○	◎	○	○	○	○	○	○

- ・通知では◎は必須表示、○は任意表示となっています。
- ・△の実施時期については別途当局から通知される予定です。
- ・弊社では今回 ■ の部分を実施します。また ■ の部分（旧田辺製薬販売製品）の元梱包装単位には商品コード、数量を表示いたします。

1)：特定生物由来製品を除く 2)：特定生物由来製品、生物由来製品を除く
 3)：一部の生物由来製品（ヘパリンNa ロックシリンジ）の調剤包装単位につきましては任意表示の項目（有効期限、製造番号）は表示いたしません

Ⅲ. 新バーコードの表示内容例

<p>RSS リミテッド (商品コード)</p>	<p>例) タリオンOD錠10mg/100錠(10錠×10) 販売包装単位</p>  <p>(01) 1 498712827965 1 (AI) PI JANコード CD</p> <p>アプリケーション識別子 01:商品コード 10:製造番号 17:有効期限 30:数量</p> <p>パッケージインジケータ 0:調剤包装単位 1:販売包装単位 2:元梱包装単位</p> <p>チェックデジット (誤読防止照合用の数値)</p>
<p>RSS スタックド (商品コード)</p>	<p>例) リプルキット注10μg/2mL 調剤包装単位</p>  <p>(01) 0 498712891253 8 (AI) PI JANコード CD</p>
<p>RSS 合成シンボル (商品コード +有効期限 +製造番号)</p>	<p>例) 献血アルブミン(5%)-Wf/5%100mL 販売包装単位</p>  <p>(01) 1 498712831320 1 (17) 070101 (10) A123BC (AI) PI JANコード CD (AI) 有効期限 (AI) 製造番号</p>
<p>GS1-128 (商品コード +有効期限 +数量 +製造番号)</p>	<p>例) 献血アルブミン(5%)-Wf/5%100mL 40瓶 元梱包装単位</p>  <p>(01) 2 498712831320 8 (17) 070101 (30) 40 (10) A123BC (AI) PI JANコード CD (AI) 有効期限 (AI) 数量 (AI) 製造番号</p>

■ 各製品の新バーコード表示品の出荷時期
弊社Webサイトにてご案内申し上げます。
<http://di.mt-pharma.co.jp/di/main.asp>

以上

