

関薬協発第330号

令和元年9月9日

会 員 殿

大阪府中央区伏見町2-4-6

関 西 医 薬 品 協 会

バーコードに関する説明会

― 基礎・工場での品質管理・デザイン作成上の留意点等について ―

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、医療用医薬品へのバーコード表示については、平成18年9月15日付薬食安発第0915001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長「医療用医薬品のバーコード表示の実施要領について」以来、4回の行政通知が出されております。

バーコード表示の目的は、①「医療用医薬品の取り違えによる医療事故防止」、②「医療用医薬品のトレーサビリティの確保」、③「医薬品の流通の効率化」及び④「有効期限や製造番号などの変動情報が製品回収、販売停止及び必要な情報提供をはじめとした安全対策に有効な手段」となることです。

そのため、平成28年8月30日付医政経発0830第1号・薬生安発0830第1号・薬生監麻発0830第1号厚生労働省医政局経済課長・医薬・生活衛生局安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知（第4回目）が出され、経過措置期限である令和3年4月（特段の事情があるものは令和5年4月）までに表示を行っているところです。

一方、平成30年12月25日付厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会で「トレーサビリティ等の向上の観点からバーコード表示を義務化する」及び「添付文書の同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とする」取りまとめがなされ、それに基づき薬機法改正案に医療用医薬品への符号（バーコード）表示が盛り込まれ、本年秋の臨時国会で審議される予定で進んでおります。

このように、バーコード表示について新たな動きがある中、その反面、通知発出当時に発生した問題点や留意点等の詳細が、現在の担当者までうまく引き継がれておらず、もう一度基本に立ち返り学びたい。また、工場関係者向けの技術的セミナーが少ないといった声も聞くようになりました。

そこで、バーコード表示について工場での製造作業・品質管理・品質保証・包材のデザイン担当者及びバーコード管理担当者等にとっては是非とも理解しておいて頂きたい内容等を中心に説明会を行うこととなりました。

つきましては、本説明会に参加を希望される方は、10月31日（木）までに、関薬協ホームページ上（<http://www.kpia.jp/>）の「講演会等受付システム」にて、詳細をご参照の上、お申し込み頂きますようお願い申し上げます。

記

日 時：令和元年11月14日（木）13時30分～17時00分

会 場：大阪商工会議所 7階 国際会議ホール

大阪府中央区本町橋2-8

電話 06-6944-6268

地図 http://www.osaka.cci.or.jp/Shoukai/Map_Tel/shozaichi.html

参加費：1,000円（消費税込み）

プログラム：

13時30分～13時40分 開会挨拶（関西医薬品協会）

13時40分～14時00分 「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領」3課長連名通知及び
「医療用医薬品新コード表示ガイドライン」等について

講師：薬事法規研究委員会 広告・表示部会

副部会長 小野田 洋氏（東和薬品株式会社）

14時00分～15時00分 バーコードの基礎・問題点・留意点等

1) GS1データバー、GS1-128、QRコード及びデータマトリックス
等色々な種類はあるが、何が違うのか？また、その特徴は？

2) バーコードリーダーで起きたハプニング例

3) 日本と海外のバーコード表示の相違点に関する最新情報

講師：株式会社マイクロテクニカ

代表取締役社長 葛生 仁氏

15時00分～15時15分 休憩

15時15分～16時30分 品質管理方法・デザイン上の留意点等（各種デモも含む）

1) バーコード印字機（印字方法によるスピードの違い等）

2) 検証機（2機種間での比較）

3) リーダー（リーダーの読み取り性能について）

16時30分～17時00分 質疑応答

以上