

質疑応答集 (Q&A)

Q1 元梱包装単位には、端数分のみ輸送する場合等に使用する販売包装単位のものを数点入れるための梱包用ダンボール箱、折りたたみコンテナ等も含まれるか。

A1 含まれない。

Q2 いわゆる「臨床試用医薬品」は、製品の特定のための符号の記載の対象となるのか。

A2 当該医薬品が、「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約施行規則」（昭和59年公正取引委員会承認）で定める「医療担当者が当該医療用医薬品の使用に先立って、品質、有効性、安全性、製剤的特性等について確認、評価するために臨床試用することを目的」としたものである場合は、通常の医薬品と同様の取扱いが必要であり、容器等に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の2の5及び同条に基づく特定用符号通知に基づく対応を行う必要がある。

Q3 医薬関係者が容器等を廃棄する恐れのある製品にあつては、当該容器等に特定用符号を記載した上で、別途特定用符号を記載した文書を提供してよいか。

A3 差し支えない。その際、特定用符号を記載する文書は、特定用符号を記載するための専用の文書である必要はなく、製品とともに納付する既存の文書（例：納品書、取扱説明書等）に特定用符号を追記してもよい。

Q4 コンビネーション医薬品について、医薬品の販売包装の中に医療機器が存在する場合、医薬品側の販売包装単位と調剤包装単位には各々の特定用符号を表示するが、医療機器の包装単位にも特定用符号表示は必須か。

A4 不要。

Q5 元梱包装単位が存在しない製品において、元梱包装用の特定用符号を販売包装に記載する必要があるか。

A5 不要。ただし、表示しても差し支えない。

Q6 直接の容器がボトルの製品について、キャップ天面に特定用符号を表示することは可能か？

A 6 可能である。ただし、ボトル部分にも適切な特定用符号を表示する必要がある。

Q 7 容器が狭い等の理由により「添付する文書」にて対応する場合、容器に添付する文書を巻き付ける方法や、別途、納入業者が添付する文書を購入者に手渡しする方法も含まれるのか。

A 7 貴見のとおり。

Q 8 12月1日より前に出荷判定を実施した特定用符号の記載がない製品について、12月1日以降も流通しても問題ないか。

A 8 問題ない。

Q 9 緊急承認又は特例承認を受けた医薬品について、容器又は被包への表示を行うことができない場合、特定用符号が記載された文書を添付する等の方法を実施しても良いか。また、具体的にどのように対応すれば良いか。

A 9 実施してもよい。その場合は、容器とは別に文書を配布する方法又は外国製の容器の上から日本語の表示を貼る方法等が想定される。対応に迷う場合は、当局に相談ありたい。

Q 10 これまで、商品コードは JAN と表記されていたが、本通知から GTIN と表現が変更された。JAN と GTIN の違いは何か。

また、「調剤包装単位は GTIN-13、販売包装単位と元梱包装単位は GTIN-14 を用い、バーコードを表示する際は、調剤包装単位には先頭に「0」を付けた 14 桁のコードとして使用する。GTIN-14 のインジケータ（先頭の数字）は、販売包装単位においては「1」、元梱包装単位においては「2」を使用する」とあるが、どちらも 14 桁のバーコードであり、従来の JAN と何が違うのか。

A 10 JAN (Japanese Article Number) とは日本国内で用いる呼称であり、GTIN (Global Trade Item Number) は国際的に用いられている呼称で、今回 GTIN に統一した。

GTIN-13 とは「GS1 事業者コード、商品アイテムコード、チェックデジット」の合計 13 桁で構成され、調剤包装単位は、13 桁の先頭に「0」を付けて 14 桁のバーコードとして表示する。GTIN-14 とは国内では集合包装用商品コードとも呼ばれるもので、「インジケータ、GS1 事業者コード、商品アイテムコード、チェックデジット」の合計 14 桁で構成され、販売包装単位と元梱包装単位は GTIN-14 を使用する。

なお、いずれもこれまでのバーコード付番方法から変わるものではない。

Q11 有効期限が製造販売承認書又は製造販売届書で定められていない医療用医薬品とはどのようなものか。

A11 例えば、酸化エチレンガスのような医薬品の性質上、有効期限を持たないものを指す。

Q12 緩衝液、溶解液等を添付している製品について、これらの溶液に調剤包装単位の特定制符号を表示すべきか。

A12 緩衝液、溶解液等が、添付されている製品にのみ使用されるものである場合は不要。

Q13 異なる成分を含有する2種類の同容量の溶液Ⅰ・Ⅱを用時同量混合して投与する内用液剤について、Ⅰ・Ⅱがそれぞれ個別に包装され、更にⅠとⅡの1つずつをセットにして紙箱で包装されているが、調剤包装単位を個々の包装「Ⅰ」、「Ⅱ」とする。この場合、それぞれに同一の調剤包装単位の特定制符号を記載するのみで良いか。あるいは紙箱にも同じ特定制符号を記載する必要があるか。

A13 当該医薬品について、紙箱が販売包装単位の容器の場合は、紙箱に販売包装単位の特定制符号を表示する。また、紙箱が販売包装単位の容器ではない場合は、紙箱が調剤包装に該当すると考えられるため、調剤包装単位の特定制符号を表示する。なお、溶液Ⅰ、溶液Ⅱにも同一の調剤包装単位の特定制符号を表示する必要がある。

Q14 薬剤を透明の内袋（ポリ袋等）に入れ、それを販売包装単位（個装箱）に包装している場合（散剤の分包品、錠剤のPTP包装シートや1バイアル入りのブリスター等）、調剤包装単位の考え方は次のとおりでよいか。

①個装箱から内袋を取り出して調剤する医薬品…内袋が調剤包装単位。

②通常、個装箱に内袋が入ったまま薬剤を採取するが、まれに内袋を取り出して薬剤を採取する医薬品…内袋又は個装箱或いは両方を調剤包装単位にするかは使用状況等を考慮して各社判断。

③のり付け等により、内袋を個装箱から取り出せず、個装箱に専用の取り出し口が設置している医薬品…個装箱が販売包装単位かつ調剤包装単位（内袋に特定制符号の表示があっても廃棄時に見えるだけ）

A14

①貴見のとおり。

- ②個装箱及び内袋の両方に調剤包装単位の特定制符号を表示する。
- ③貴見のとおり（ただし、通常取扱いでは内袋を個装箱から取り外せない場合に限る。）

Q15 スタート用キットのように複数種類の PTP シートを覆うホルダーにも、調剤包装単位の特定制符号の表示が必要か。表示する場合、各 PTP シートの調剤包装単位の特定制符号をそれぞれ表示することになるか。また、PTP 包装シートとホルダーが糊付けされている場合とされていない場合で対応が異なるか。

A15 PTP 包装シートがホルダーに覆われている状態で調剤される場合については、以下の考えに基づき適切に特定制符号を表示する。

1. 特定制符号の表示対象について

のり付け等により通常取扱いでホルダーから PTP 包装シートを取り外すことができない場合は、ホルダーのみに調剤包装単位の特定制符号を表示することで差し支えない。その他の場合、ホルダーに加えて PTP 包装シートにも特定制符号を表示する。

2. 1. により表示が必要な物品に表示する特定制符号の内容について

①ホルダーに覆われている医薬品が1種類の場合：

ホルダー及び PTP 包装シートに表示する特定制符号は、覆われている医薬品の調剤包装単位のものとする。

②ホルダーに覆われている医薬品が2種類以上であって、ホルダー内の医薬品の組み合わせの基本使用単位で承認を取得している場合：

ホルダー及び PTP 包装シートに表示する特定制符号は、ホルダーの調剤包装単位のものとする。

③ホルダーに覆われている医薬品が2種類以上であって、ホルダー内の医薬品の組み合わせの基本使用単位で承認を取得しておらず、単に2種類以上の医薬品を組み合わせ販売する手段としてのみホルダーを利用する場合：

ホルダーに表示する特定制符号は、ホルダー専用新たに付番したものとする。それぞれの PTP 包装シートに表示する特定制符号は、それぞれの医薬品の調剤包装単位のものとする。

Q16 製剤見本の調剤包装単位に特定制符号を表示するときに、以下のような場合はどのように考えればよいか。

(1) 製剤が10錠用 PTP シートであるとき、製剤見本では、

- ①10錠用 PTP シートを2錠毎に分割する場合
- ②10錠用 PTP シートに2錠のみ充てんする場合
- ③2錠包装の PTP シートを製剤見本用に作製する場合

- (2) 10錠のPTPシートから2錠分切り離して製剤見本とするとき、
- ①特定用符号の表示により、その他の表示事項(和名販売名、含量等)を完全に表示できない場合
 - ②特定用符号を縦に表示した場合、バーコードが途中で切れて読み取りできない場合
- (3) 貼付剤などの製剤見本において、製剤見本と製品の包装容量が異なり、かつ、製品の包装容量規格が複数存在する場合(例:製剤見本は2枚入り、製品は6枚入りと7枚入りの場合)

A16 製剤見本は原則として特定用符号の表示は不要であるが、調剤包装単位に特定用符号を表示する場合は、以下の取扱いとする。

- (1) ①②③全ての場合において2錠用 PTP 包装シート用の特定用符号を表示する。
- (2) ①②いずれも特定用符号の表示は不要。
- (3) 製剤見本の包装容量規格に対応した特定用符号の表示をする。

なお、例のように、製剤見本と製品で枚数が異なる場合は、製剤見本の枚数(この場合は2枚入り)の特定用符号を表示する。

Q17 散剤等を直接充てんした容器を販売包装単位としており、調剤包装単位が存在しない製剤においては、従来どおり、容器には販売包装単位のみ特定用符号を記載することでよいか。もし容器に販売包装単位に加えて調剤包装単位特定用符号を表示する必要がある場合は、両者が同一でもよいか。

A17 散剤等を直接充てんした容器は、調剤包装単位及び販売包装単位の容器の両方にあたることから、その容器に調剤包装単位及び販売包装単位特定用符号を表示すること。なお、調剤包装単位及び販売包装単位特定用符号はそれぞれ異なるものとする。

Q18 特定用符号は販売を行う会社ごとに付番することとされているが、他社と併売している製品について、PTPシート等の調剤包装容器を共用している事例がある。この場合のコード表示手段は、例えば製造販売業者が採番した特定用符号などとし、調剤包装単位(PTPシート等)は共用を継続し、製造販売業者ごとに付番することで差し支えないか。

A18 調剤包装単位については、原則として、販売毎に異なる特定用符号を付番すること。

しかし、単一の製造販売業者が製造する、単一のデザインの PTP 包装シート等の医薬品を複数の販売会社が販売する場合に限っては、同一の調剤包装単位特定用符号を付番する対応でも差し支えない。ただし、この場合は製造販

売業者が、(一財)医療情報システム開発センターのデータベースへの登録及びメンテナンスを実施すること。また、製造販売業者及び販社は、同一の特定用符号を付番した全ての製品に係る情報を医療機関に提供すること。

Q19 特定用符号と販売名等を印刷したシールを1枚毎に剥離できるような複層ラベルとはどのような機能・仕様を求めているのか。

A19 例えば、二次容器や販売包装単位に貼付した状態で、さらにその台紙から剥がして調剤包装単位に貼付することができるシールを想定している。

Q20

①個々の容器に調剤包装単位の特定用符号の表示が困難な坐剤コンテナ（7個／1連または5個／1連、連包状の内袋で包装）については、1連を1調剤包装単位と見なしてよいか。

②坐剤コンテナ2連を1組にしてホルダー包装する場合は、ホルダーを1調剤包装単位と見なし、ホルダーに特定用符号を表示すれば個々のコンテナや坐剤には特定用符号を表示しなくても差し支えないか。

③②の場合であって、坐剤コンテナ2連を1組にしたホルダーへの特定用符号の表示が困難な場合は、販売包装単位の容器（個装箱等）に調剤包装単位の特定用符号を表示することで、特定用符号を表示したことになるか。また、該当の複層ラベルとしたシールを1連当たり1枚以上添付することで良いか。

A20

①貴見のとおり。

②通常の見取りでは坐剤コンテナを取り外せない場合は、ホルダーに調剤包装単位の特定用符号を表示する。この場合、坐剤コンテナに調剤包装単位の特定用符号を表示する必要はない。その他の場合は、ホルダーに特定用符号を表示する必要はないが、坐剤コンテナ1連包ごとに特定用符号を表示する。

③調剤包装単位の容器への特定用符号の直接印刷が困難な場合は、特定用符号を印刷したラベルを②の回答で表示対象となるものに1枚以上貼付することで、直接印刷に代えることも可能。印刷及びラベル貼付は、いずれも直接表示にあたる。調剤包装単位に特定用符号を直接表示することが困難な場合は、ピロー袋等の二次容器に複層ラベルを貼付することも可能。また、二次容器への複層ラベルの貼付も困難な場合、販売包装単位の内側に複層ラベルを貼付することも可能。さらに、販売包装単位の内側への複層ラベルの貼付も困難な場合は、販売包装単位の特定用符号を誤認しないような措置を講じた上で、販売包装単位の容器の外側に複層ラベルを貼付することも可能。ただし、複層ラベルを1連包に1枚以上添付（同封など）しただけでは、調剤包装単位の容器

に特定用符号を表示したことはない。

Q21 「調剤包装単位の包装形態によっては直接表示では読み取りが困難なものがあるため、そのようなものに対しては、特定用符号と販売名等を印刷したシールを1枚毎に剥離できるような複層ラベルとしたものを1調剤包装単位当たり1枚以上、二次容器又は販売包装単位の容器に貼付することでも差し支えないこと。」とあるが、読み取り困難等の判断は各々の製造販売業者が行うという理解で良いか。

A21 読み取り困難等の判断については、個別企業の判断で実施するということが差し支えない。ただし、複層ラベルを添付（同封など）しただけでは、調剤包装単位に特定用符号を表示したことはない。

Q22 調剤包装単位に貼付できず、販売包装単位の容器の個装箱が小さい等の都合により個装箱の内側への調剤包装単位の特定用符号を印刷した複層ラベルの貼付が困難な場合、以下の方法でも差し支えないか。

①販売包装単位の特定用符号と誤認しないような措置を講じた上で、個装箱の外側に複層ラベルを貼付する。

②複層ラベルを個装箱に封入する。

A22

①貴見のとおり。

②封入しただけでは特定用符号を表示したことはない。

Q23 点眼ユニットドーズは、特定用符号を個別のドーズに適切なサイズで直接表示できる面積がないため、調剤包装単位の容器への特定用符号表示が困難な包装形態と考え、特定用符号は1連に1箇所貼付できる数以上の複層ラベルをピロー袋などに貼付することでよいか。

A23 原則、個々の調剤包装単位の容器に特定用符号を直接印刷する必要がある。ただし、調剤包装単位の容器への直接印刷が困難な場合は、特定用符号を印刷したラベルを1連包に1箇所以上貼付することで、直接印刷に代えることが可能である。直接印刷及びラベル貼付は、いずれも直接表示にあたる。

調剤包装単位に特定用符号を直接表示することが困難な場合は、ピロー袋等の二次容器に複層ラベルを貼付することも可能。また、二次容器への複層ラベルの貼付も困難な場合、販売包装単位の内側に複層ラベルを貼付することも可能。さらに、販売包装単位の内側への複層ラベルの貼付も困難な場合は、販売包装単位の特定用符号を誤認しないような措置を講じた上で、販売包装単位の容器の外側に複層ラベルを貼付することも可能。ただし、複層ラベルを1連包

に1枚以上添付（同封など）しただけでは、調剤包装単位の容器に特定用符号を表示したことにはならない。

Q24 調剤包装単位の容器が小さいものなどについては、特定用符号の表示位置が限定されるが、1調剤包装単位容器に1箇所以上に読み取り可能な特定用符号が表示されていれば、表面・裏面どちらかでも問題はないか。

A24 どちらでも差し支えない。

Q25 内袋とは、調剤包装単位の容器そのものに限定されるという理解でよいか。

A25 内袋には、調剤包装単位の容器そのものに加え、調剤包装単位の容器が1つだけ封入されたアルミピロー包装、成型トレー等の二次容器も含まれる。

Q26 内袋への特定用符号について、エンドレスデザインでは枠囲みが必須とされているが、その趣旨はなにか。

A26 特定用符号の枠の一部が切断されているときは、バーコードとして認識できないため、枠の一部が切断される可能性があるエンドレスデザインレイアウトでは枠囲みを必須としている。

Q27 点鼻剤（ボトル）をアルミ袋に入れた状態で患者へ調剤する場合、アルミ袋に特定用符号を表示すれば、点鼻剤（ボトル）のラベルには特定用符号表示は不要か。

A27 点鼻剤（ボトル）に特定用符号を表示する。点鼻剤（ボトル）が1本ずつアルミ袋に封入されている場合は、アルミ袋にも特定用符号を表示する。

Q28 眼科手術補助剤は、プレフィルドシリンジが滅菌された成型トレーに1対1で入っているため、シリンジへの特定用符号の表示は不要か。

A28 当該医薬品においては、調剤包装単位の容器であるプレフィルドシリンジ及び滅菌された成型トレーが1対1であることから、両方に特定用符号を表示する。

Q29① 5連の（ポリ）アンプルが、（防湿/遮光目的で）ピロー包装されている場合であって、調剤包装単位の容器である（ポリ）アンプル自身への特定用符号の表示が技術的に困難な場合、5連の（ポリ）アンプルが1単位であって、調剤包装単位の容器とピローが1対1であることから、ピロー袋にのみ調剤包装単位

の特定用符号を表示することで問題ないか。

② また、5連の（ポリ）アンプルの内、いくつか使用し、端数が残った際、その残りの（ポリ）アンプルを保存する別のピロー袋（予備ピロー袋）がある場合、その予備ピロー袋にも、上記と同じ調剤包装単位の特定用符号を表示する必要があるか。

A29

① （ポリ）アンプルに調剤包装単位の特定用符号表示が困難である場合、調剤包装単位及びピローが1対1の場合に限り、ピロー袋にのみ調剤包装単位の特定用符号を表示し、（ポリ）アンプルへの直接表示に代えることでも差し支えない。

② 端数のアンプルを保存するための予備ピロー袋には、特定用符号を表示する必要はない。

Q30 散剤の分包品などについては、連包数に関わらず1包ごとに特定用符号を少なくとも1箇所表示しなければならないか。

A30 特定用符号については、原則として調剤包装単位の容器に直接表示すること。散剤の分包品については、1包が調剤包装単位であるので、これに1箇所表示する。

Q31 単一又は複数の PTP 包装シートをピロー包装している医薬品について、ピロー包装のまま患者に渡す場合とピロー包装から出して患者に渡す場合がある。1枚の PTP 包装シートをピロー包装している場合は調剤包装単位と二次包装が1対1であるが、複数の PTP 包装シートをアルミピロー包装している場合は調剤包装単位と二次包装が1対1にはならない。それぞれの場合の、PTP 包装シート及びピロー包装への特定用符号の表示は必要性か。

A31 PTP 包装シートを1枚毎にアルミピロー包装している場合は、PTP 包装シート及びピロー包装の両方に調剤包装単位の特定用符号を表示する。一方、複数の PTP 包装シートをピロー包装している場合は、ピロー包装への特定用符号の表示は不要。