

平成 26 年 1 月 15 日  
一般社団法人  
日本医療機器工業会

## 鋼製器具 2 次元シンボル表示標準ガイドライン（第 2 版）

### 1. 目的

鋼製器具 2 次元シンボル表示は医療の安全確保や不具合発生時のトレーサビリティにおいて必要不可欠になってきている。特に、製造販売業者、医療機関それぞれの立場から不良ロットの特定・回収や、新型クロイツフェルトヤコブ病（vCJD）患者に使用した鋼製器具の滅菌管理、貸出器具の現物確認を可能にするためには、鋼製器具本体に ID が識別できる表示が必要である。

本ガイドラインは、各製造販売業者が供給する鋼製器具本体の 2 次元シンボル表示仕様が医療機関の安全管理に役立つとともに、トレーサビリティ上の混乱が生じないようにデータ構造、データキャリアなどのコード体系を策定した標準ガイドラインであり、国内外の鋼製器具の製造販売業者各位の理解と協力をお願いする。

### 2. 鋼製器具の定義

本ガイドラインで対象とする『鋼製器具』は、手術や処置に再使用し、洗浄・滅菌などの再生処理を行うステンレス、アルミニウム、銅合金、チタン、セラミックス等の材質で製造された鋼製器具をいう。

なお、薬事法で定める医療機器に該当しない手術や処置に用いる器具についても、本ガイドラインに従い対応することは差し支えないこととする。

### 3. コード基本体系

本ガイドラインで採用するコード基本体系は、日本医療機器産業連合会（医機連）、（財）流通システム開発センター、（財）医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）の共同で平成 20 年 4 月に策定・発刊した「医療機器等の標準コード運用マニュアル」の GS1-128 のデータ構造に準拠し、ISO 規格の 2 次元シンボルをデータキャリアとする。

#### （1）データ構造

GS1-128 コード体系において、GTIN（Global Trade Item Number：JAN の 13 桁の先頭に本体インジケータ“0”を付加した 14 桁）とシリアルナンバーを以下の項目を順番で構成し、26～36 桁以内とする（26 桁を推奨）。

- ① 商品コードの識別子（AI）：01（2 桁、固定）
- ② 本体インジケータ：0（1 桁、固定）
- ③ メーカーコード：（財）流通システム開発センターが付与する企業コード（注 1）
- ④ アイテムコード：各企業で登録する商品識別コード（注 1）



- ⑤ チェックデジット：②～④までの数字で決まる数字 1 桁
- ⑥ シリアル番号の識別子 (AI)：21 (2 桁、固定)
- ⑦ シリアルナンバー：各企業で登録する ID 識別コード、8 桁推奨 (注 2)

注 1：メーカーコードとアイテムコードの標準仕様

A. 2000 年 12 月以前にメーカーコード (5 桁) を取得した場合

0	1	0	4	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	2	1	1	2	3	4	5	6	7	8
AI		本体	国コード		メーカーコード					アイテムコード					CD	AI		シリアルナンバー							
2 桁		1 桁	2 桁		5 桁					5 桁					1 桁	2 桁		8 桁							
26 桁																									

B. 2001 年 1 月以降にメーカーコード (7 桁) を取得した場合

0	1	0	4	5	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	0	2	1	1	2	3	4	5	6	7	8
AI		本体	国コード		メーカーコード							アイテムコード			CD	AI		シリアルナンバー							
2 桁		1 桁	2 桁		7 桁							3 桁			1 桁	2 桁		8 桁							
26 桁																									

注 2：シリアルナンバーの推奨仕様

シリアルナンバーは下記のように 8 桁表示を推奨仕様とする。その他の仕様でシリアルナンバーを管理する企業は従来通りの仕様で管理することは差し障りないが、シリアルナンバーの有効性を考慮すると、桁数が長くなることは、表示が読めなくなる可能性があるため好ましくない。

1	2	3	4	5	6	7	8
西暦		月		連番			
シリアルナンバー 8 桁							

(2) データキャリアの種類および表示位置・サイズ

データキャリアには ISO 規格である 2 次元シンボルの中から GS1 標準仕様によって定められた GS1 DataMatrix を推奨する。なお、GS1 DataMatrix を印字する場合は、以下のようにデータ列の先頭に FNC1 を設定しなければならない。

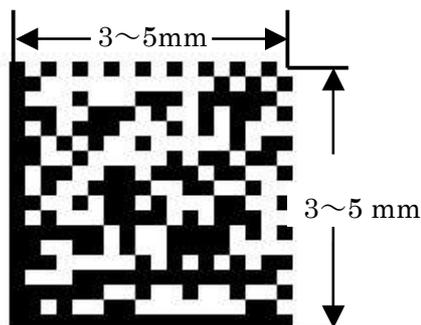
データ列 **FNC1 01 04977766654302 21 42345b-2**  
 先頭定義 AI GTIN AI シリアル番号

欧米の医療機器・器具業界では、データキャリアに Data Matrix(ECC200)の利用推進一般化しており、今後の輸入機器・器具類に DataMatrix と GS1 DataMatrix が混在して表示、流通することが考えられる。読取スキャナは、Data Matrix も GS1 DataMatrix も 1 台のスキャナで読取れる機能になっており、コード基本体系は共通、標準化されていることから、双方の 2 次元シンボルが流通しても利用上の混乱は発生しない。ただし、

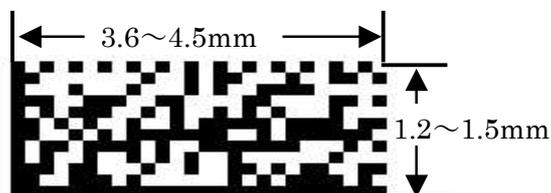
読み取りにあたっては事前に十分読取仕様を確認することが必要条件である。  
 なお、今後の技術動向や読取精度を踏まえて電子タグ等の活用も将来的に検討する。

データキャリアの表示は、異なる位置2箇所を原則とする。  
 また、データキャリアのサイズは、表示精度・認識精度を考慮し、3～5mm角が適当であるが、鋼製器具の大きさや形状などにより、以下の表示方法から選択して表示する。

①鋼製器具に3mm角以上の表示面積が確保できる場合



②鋼製器具が棒状で3mm角程度の表示面積が確保できない場合



(3) 医療機器データベースへの商品コード登録

本ガイドラインに従い、2次元シンボルで表示したGTINの商品コード部分(JAN13桁)を(財)医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)の医療機器データベースへ登録をすることを原則とする。その際、チェックデジットが異なるので注意を要する。

(4) その他

本ガイドラインは、鋼製器具を製造販売する工業会の標準仕様として策定したが、薬事法の規定事項である法定表示ではない。一方、医療機関や貸し出し業者等の保有する鋼製器具に2次元シンボル表示を行う場合には、新規に製造販売業者から供給される2次元シンボルとの仕様と混乱が発生しないよう、本ガイドラインに統一することが望ましい。

また、本ガイドラインではマーキング装置、2次元シンボル読取装置、再生管理システムに言及するものではない。