

平成 29 年 6 月 1 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 3 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、薬機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、(一社) 日本医療機器産業連合会 (医機連)、(一財) 流通システム開発センター、(一財) 医療情報システム開発センター (MEDIS-DC) の共同で平成 28 年 3 月に策定・発刊した「医療機器等の UDI 運用マニュアル」に記載された GSI 標準のコード体系とする。

#### (1) データ構造

GTIN (Global Trade Item Number) とシリアルナンバーを以下の項目と順番で構成し、26~38 桁以内とする (26 桁を推奨)。

- ① GTIN の識別子 (AI) : 01 (2 桁、固定)
- ② リーディングゼロ : 0 (1 桁、固定)
- ③ GS1 事業者コード : (一財) 流通システム開発センターが貸与する事業者を識別するためのコード (注 1)

- ④ 商品アイテムコード：各企業で登録する商品を識別するためのコード（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：GS1 事業者コードと商品アイテムコードの標準仕様

A. 2000年12月以前にGS1 事業者コード（7桁）を取得した場合

0	1	0	4	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	4	2	1	1	2	3	4	5	6	7	8
AI		*	GS1事業者コード							商品アイテムコード					CD	AI		シリアルナンバー							
2桁		1桁	7桁							5桁					1桁	2桁		8桁							
26桁																									

\*リーディングゼロ

B. 2001年1月以降にGS1 事業者コード（9桁）を取得した場合

0	1	0	4	5	6	9	9	5	1	1	1	0	0	1	6	2	1	1	2	3	4	5	6	7	8
AI		*	GS1事業者コード									商品アイテムコード			CD	AI		シリアルナンバー							
2桁		1桁	9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。GS1標準では1から20桁の英数記号とされているため、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。

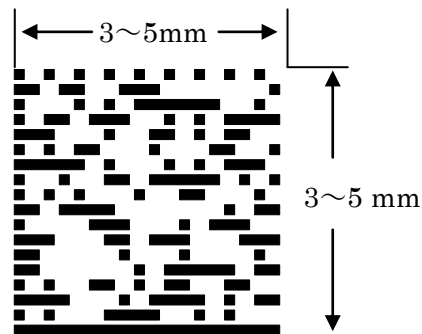
データ列 **FNC1 01 04912345678904 21 17075678**  
 先頭定義 AI GTIN AI シリアル番号

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。

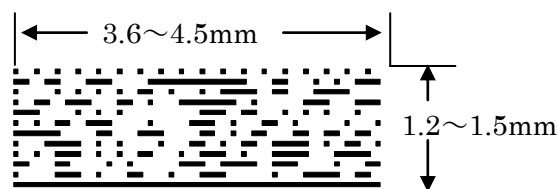
データキャリアの表示は、異なる位置2箇所を原則とする。

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 製器具に3mm角以上の表示面積が確保できる場合



② 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を(一財)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。

(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、薬機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。