

(一社) 日本分析機器工業会

医用自動分析装置用試薬容器統一バーコード仕様書

(1992/11/30 制定)

(2019/05/10 改訂)

(2024/06/01 Annex A、B追加)

医用自動分析装置用試薬容器統一バーコード仕様を定める。

医用自動分析装置用試薬容器統一バーコード メーカーコード登録台帳は
(一社) 日本臨床検査薬協会に置き、(一社) 日本臨床検査薬協会が管理する。

2024年6月1日 (一社) 日本分析機器工業会 医療機器委員会

はじめに

「医用自動分析装置用試薬容器統一バーコード仕様書」が1992年に第1版として発行され、この仕様書をもとに多くの体外診断薬メーカーと分析装置メーカーのマッチングがなされてきた。

当時としては非常に先進的な取り組みであったが、初版から30年の年月が過ぎ発行時には考え及ばなかったことが出てきていることは否めない。

「医用自動分析装置用試薬容器統一バーコード仕様書」について、すでに準拠している分析装置が上市されていることから、仕様書本体には原則として手を加えず、Annex A、Bとして内容を補足することとした。

したがって、Annex A、Bについては追加仕様であり、この仕様に準拠可能である場合は、「医用自動分析装置用試薬容器統一バーコード仕様書」Annex AまたはBもしくはその両方に「準拠している」と表現できることとした。

分析装置メーカーにあたっては、今後、設計販売する製品については、Annex A、Bに最大限準拠できるよう、要請するものである。

なお、仕様書本体については原則として手を加えないこととしたが、一部参照している規格が廃止、改定されているため、相当する規格を参照した。

2024年6月

一般社団法人 日本分析機器工業会
医療機器委員会 標準・規格小委員会

医用自動分析装置用試薬容器統一バーコード仕様

- 1 バーコードシンボル インターリーブド 2 OF 5 (JIS X 0505準拠)
- 2 データキャラクタ長 (*1)
 - (1) 完全コード
 - ①全17桁(データ)+1桁(チェックデジット)
 - ②18桁固定長で使用する
 - ③チェックデジット計算方法は、JIS X 0505附属書Aに従う
 - (2) 部分コード
 - ①冒頭7桁(データ)+1桁(チェックデジット)
 - ②8桁固定長で使用する
 - ③チェックデジット計算方法は、JIS X 0505附属書Aに従う
- 3 バーモジュール
 - ①細バー ≥ 0.3 mm
 - ②細バー:太バー比=1:3 (1:2~1:3)
- 4 バーコード印刷範囲
 - ①バーコード印刷部分 ≤ 55 mm (*2)
 - ②バーコード両端に各5mmの空白部を設けること
- 5 印刷
 - ①白地に黒印刷とする (B633)
 - ②バーコード脇にコーディング情報を数字で印刷する
 - ③経時劣化防止のため、感熱式印刷は不可とする (*3)
 - ④品質水準は、JIS X 0505 4.6 シンボル品質に従う (*4)
- 6 コーディング情報 別紙(1)参照
- 7 ラベル貼付仕様 別紙(2)参照

- (*1) 完全/部分コードは、項目ごとに選択できます。
- (*2) 細バー0.3mm、細バー:太バー比1:3で完全コードを印刷すると18桁で約50mmになります。
部分コードは、バーモジュールを広く取って印刷できます。
- (*3) オフセット印刷、熱転写方式、レーザープリンタ方式を推奨します。
- (*4) 印刷の品質水準が悪いと、バーコードリーダによる読み取りができない場合があります。グレード0は失格となります。

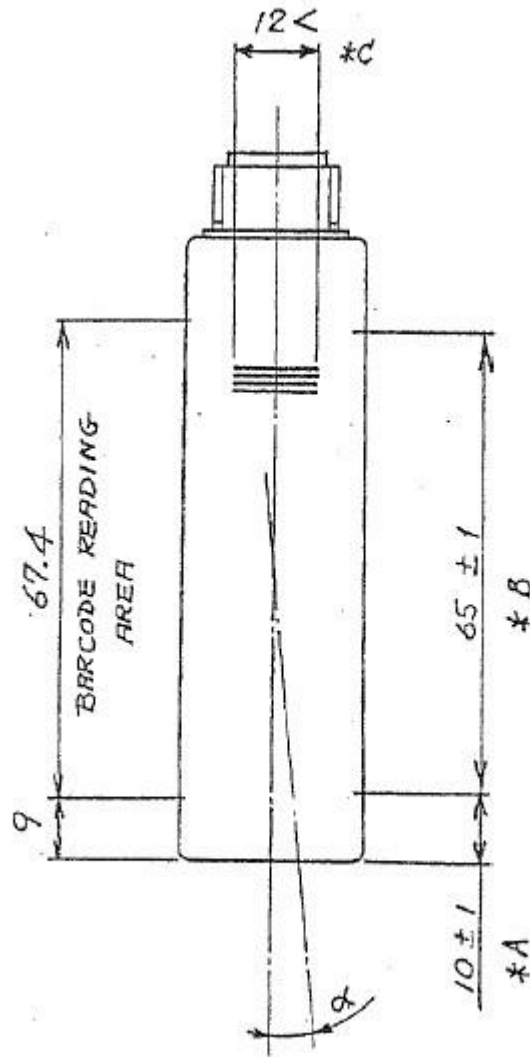
以上

別紙 1

試薬バーコード情報

デジットNO.	コード情報	数値範囲	備考
1～5	ボトルコード	0～99999	上3桁：メーカーコード、下2桁：項目コード
6	ボトルタイプ	1～3	1：小、2：中、3：大
7	試薬タイプ	1～6	1：R1、2：R2、3：R3、4：R4 5：希釈液、6：洗浄液
8	有効期限(年)	0～9	201X年(202X年)(203X年)
9～10	有効期限(週)	0～52	
11～13	ロットナンバ	0～999	
14～17	ボトルナンバ(通し)	0～9999	
18	チェックデジット	0～9	

試薬バーコードラベル貼付仕様



- バーコードの下端 : ボトルの底から 10 mm、余白下端を指す (* A)
 - バーコードの範囲 : 65 ± 1 mm、両端余白を含む (* B)
 - 貼り付け角度 : α は 1° 以内
 - バーコードの高さ : 12 mm 以上 (* C)
- バーコードの中心とボトルの中心のズレは ± 1 mm 以内

Annex A

1 試薬タイプについて

以下の通り設定する（一部のみ使用可）

1：第1試薬, 2：第2試薬, 3：第3試薬, 4：第4試薬,
5：希釈液, 6：洗浄液

※分析装置が、「3：第3試薬」、「4：第4試薬」を使用しない場合は
それぞれ「2：第2試薬」と読み替えることは差し支えない。

※分析装置が「2：第2試薬」を使用しない（1試薬のみの分析装置など）場合は、
「2：第2試薬」をサポートしない。

また、分析装置が「5：希釈液」、「6：洗浄液」をサポートしない場合がある。

2 有効期限（年）について

過去年と未来年の切り分けについて以下の通りとする。

（過去に遡る年数については4年とする。）

- ① 現在年の下1桁が、「有効期限（年）」に現れた場合は、現在年とする。
- ② 現在年から4年まで遡った年の下1桁が、有効期限（年）に現れた場合は過去と判断する。
- ③ 上記①、②で表現された数字以外が発生した場合は未来と判断する。

例 現在が2023年とした場合

2019年：	9	<==	現在年－4年
2020年：	0	<==	現在年－3年
2021年：	1	<==	現在年－2年
2022年：	2	<==	現在年－1年
2023年：	3	<==	現在年
2024年：	4	<==	現在年＋1年
2025年：	5	<==	現在年＋2年
2026年：	6	<==	現在年＋3年
2027年：	7	<==	現在年＋4年
2028年：	8	<==	現在年＋5年

3 有効期限（週）

計算方法

- ① 各年の1月1日をYearDay=0と定義する。その後1日を経過するごとに1を加算し、年末日を364（閏年は365）とする。
- ② YearDayを7で除し、商と余りを得る。この商をYearWeekとする。この場合、YearWeekは00～52となる。
- ③ このYearWeekを有効期限（週）とする。

4 有効期限の切れるタイミング

有効期限が切れるのは、有効期限（年）かつ有効期限（週）で表される最終日の24:00とする。

5 1～4に対応する場合は「Annex A準拠」と記載できるものとする。

※有効期限を月末日と表現する場合については、Annex Bに記載する。

Annex B

有効期限を月末日と表現する場合の記載方法を以下に示す。

Annex Aでは、1月1日を起点とした7日間で区切って、有効期限（週）としているが、通常販売されている試薬の有効期限は月末日とする事例が多く、その定義を以下に示す。

有効期限（週）は00～52までを使用するため、以下のように定義する。

- 60：当該年の1月末日で終了
- 61：当該年の2月末日で終了
- 62：当該年の3月末日で終了
- 63：当該年の4月末日で終了
- 64：当該年の5月末日で終了
- 65：当該年の6月末日で終了
- 66：当該年の7月末日で終了
- 67：当該年の8月末日で終了
- 68：当該年の9月末日で終了
- 69：当該年の10月末日で終了
- 70：当該年の11月末日で終了
- 71：当該年の12月末日で終了

有効期限の切れるタイミングはAnnex Aの4と同様とする

これに対応する場合は「Annex B準拠」と記載できるものとする。

以上