



日本を、もっと健やかに。

# 電子タグ利用に関するガイドライン (第1版)

流通・IT委員会  
RFID実運用検討委員会



日本を、もっと健やかに。

- はじめに
- 通信周波数帯 及び 推奨エンコードフォーマットについて
- プラットフォームへの推奨データフォーマットについて
- GS1事業者コードについて
- RFIDタグについて
- ICチップについて
- RFIDリーダーについて
- プラットフォーム利用時のフローモデルについて  
(①預託モデル、②貸出モデル、③売切モデル、④預託在庫データ連携)
- その他
- お問い合わせ先について
- 参考資料



日本を、もっと健やかに。

## はじめに

RFIDの活用があらゆる業界で注目され始めている中、医療機器においても、非接触による情報認識・照合というRFIDの特徴を生かした利用方法が広がりを見せています。RFIDの利活用により、製造販売業者、代理店・特約店、医療機関、それぞれの環境における作業の効率化向上が期待されるとともに患者さんの安全と安心へとつなげていくことが可能となります。

医療機器が実際に使用される医療機関や、医療機器の流通を担う代理店・特約店においては、複数の製造販売業者の製品を混在して使用する環境が想定されることから、それぞれのRFIDタグの「書込み情報」と「通信周波数帯」、RFIDをキーにインターフェースされる情報の「データフォーマット」が統一されていることが望ましいといえます。

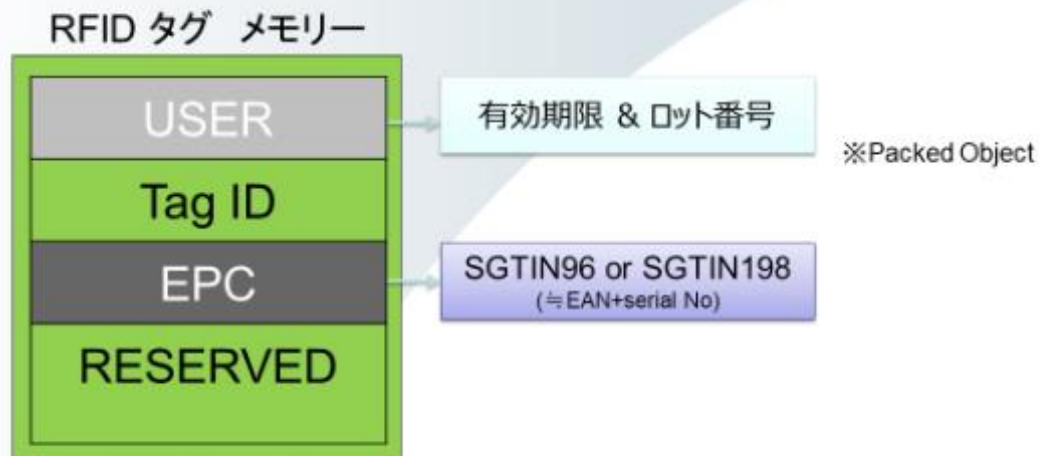
このことから、AMDDでは、医療機器に貼付するRFIDタグの「書込み情報」と「通信周波数帯」、RFIDをキーにインターフェースされる「データフォーマット」に関する推奨方式を決定することを目的として、流通・IT委員会を結成、AMDD加盟各社の参加を得て議論を進めてきました。

# 通信周波数帯 及び 推奨エンコードフォーマット

## RFIDタグ仕様

書込み情報	商品情報 – SGTIN96 または SGTIN198 ロット番号, 有効期限
通信周波数帯	UHF帯

### AMDD推奨フォーマット：GS1推奨フォーマット



※SGTIN及びPacked Objectsの詳細に関しては、GS1 Japanへお問い合わせ下さい。

<https://www.dsri.jp/>

## GS1事業者コードについて

### Partition (3 bit)

GS1 事業者コードと Indicator/Pad+商品コードの桁数の区切りを表す。

国/地域毎に GS1 事業者コードの長さが異なり、本設定で GS1 事業者コードと Indicator/Pad+商品コードの領域のビット数を指定する。

Partition の値		GS1 事業者コードの長さ		Indicator/Pad+商品コードの長さ	
10 進数	2 進数	ビット数	桁数	ビット数	桁数
0	000	40	12	4	1
1	001	37	11	7	2
2	010	34	10	10	3
3	011	30	9	14	4
4	100	27	8	17	5
5	101	24	7	20	6
6	110	20	6	24	7

日本では GS1 事業者コードは 7 桁 / 9 桁のどちらかである。

日本ではGS1事業者コードは 7 桁もしくは 9 桁ですが、グローバルには 6 桁～12桁が用いられます。海外製品のSGTINの読み取りの際にはご注意ください。

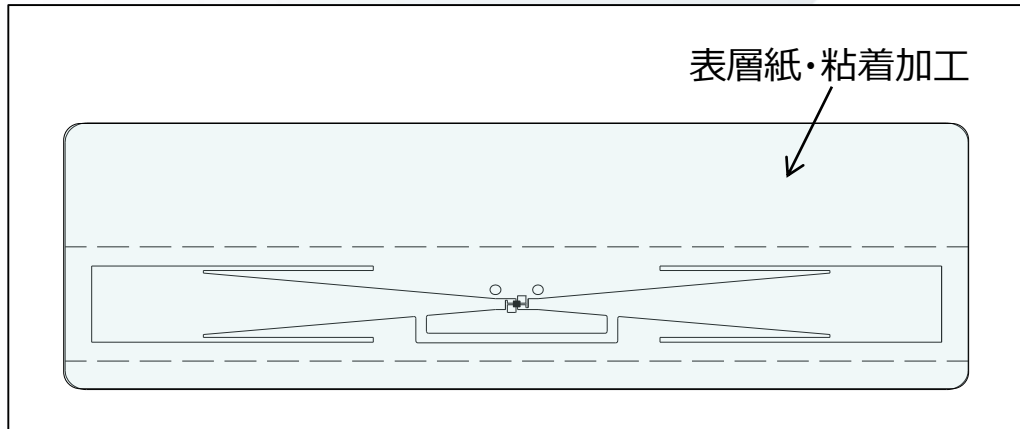
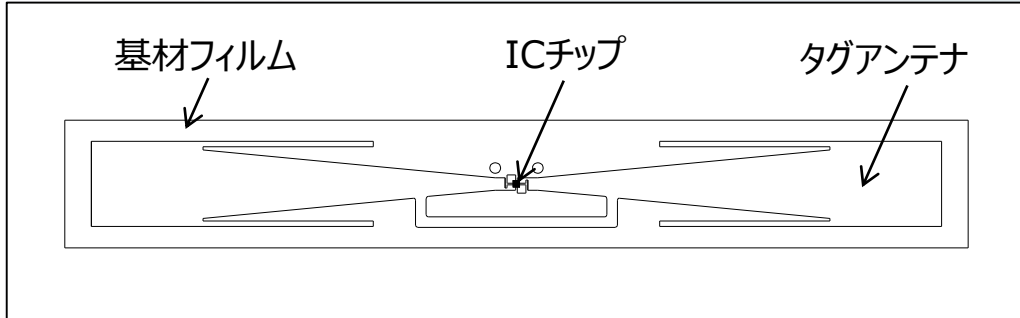
※GS1事業者コードの詳細に関しては、GS1 Japanへお問い合わせ下さい。

<https://www.dsri.jp/>

# SIP POC実施の推奨データフォーマット

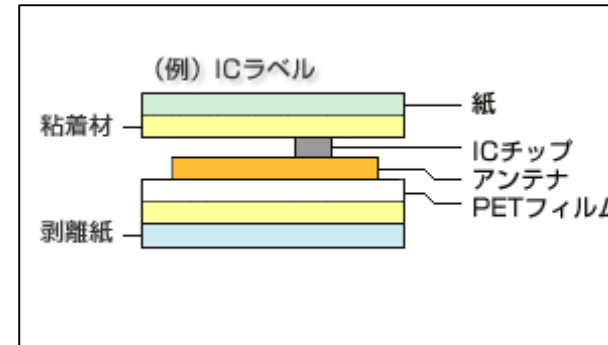
	名称	定義	要否
1	受注日時	オーダー入力日時(日本時間)。日付はYYYYMMDD、時間はゼロ埋め可(以下同じ)	○
2	症例ID	症例を一意に特定する番号(但しオーダー番号でも可)	○
3	取引区分	短貸/長貸/売切などを識別	○
4	取引先コード	「Sold to」のコード	○
5	取引先名称	「Sold to」の名称	○
6	出荷先コード	「ShipTo」のコード(キャリア店止め、店頭渡し(出荷元配送センターで引取り)の場合は引取社情報をセット)	○
7	出荷先名称	「ShipTo」の名称	○
8	出荷先郵便番号	「ShipTo」の郵便番号	○
9	出荷先住所	「ShipTo」の住所(都道府県)	○
10	出荷先住所1	「ShipTo」の住所(番地まで)	○
11	出荷先住所2	「ShipTo」の住所(その他)	○
12	施設コード	施設コード	○
13	施設名称	施設名称	○
14	手術予定日	オーダー入力時のオペ予定日	○
15	出荷明細ID	納品書印字の明細番号	△
16	カタログNO	カタログNO(キット箱の場合はキット箱のNOがセット)	○
17	製品名称	製品名称	○
18	規格	規格	○
19	償還機能区分	償還機能区分	△
20	償還機能区分名称	償還機能区分名称	△
21	キット親品番	キット箱のカタログNO(キット箱またはキット構成品の場合にセット)	△
22	出荷数量	出荷数量	○
23	出荷日時	ピッキング、配送業者引き渡しなど出荷完了に関わる日時	○
24	オペ予定術式名称	オペ術式名	○
25	出荷元名称	メーカー名称(データレイク等で表示するメーカー名)	○
26	配送業者コード	配送業者コード	△
27	配送業者名	配送業者名	○
28	配送問合せ番号	配送伝票番号、送り状番号	○
29	配送備考	配送伝票もしくは送り状備考	○
30	キャリア配送店番号	キャリア店止め、店頭渡し(出荷元配送センターで引取り)の場合の店番号	○
31	キャリア配送店名	キャリア店止め、店頭渡し(出荷元配送センターで引取り)の場合の店名	○
32	GTIN14	GTIN14	○
33	オーダーME	顧客注文番号	△
34	STIN96 / SGTIN198	EPC領域に書き込んだ値	○
35	ロット番号	製品ロット番号(シリアル管理品の場合はブランク可)	○
36	シリアル番号	製造シリアル番号(ロット管理品の場合ブランク可)	○
37	使用期限	滅菌期限(YYMMDD)	○

# RFIDタグについて



インレイ/インレットとは…  
 →基材フィルム上に形成されたタグアンテナへICチップが搭載されたものをインレイまたはインレットと呼びます。  
 インレイに表層紙を粘着加工したものがラベルタイプのRFIDタグ（ICタグ）です。

## 断面構造



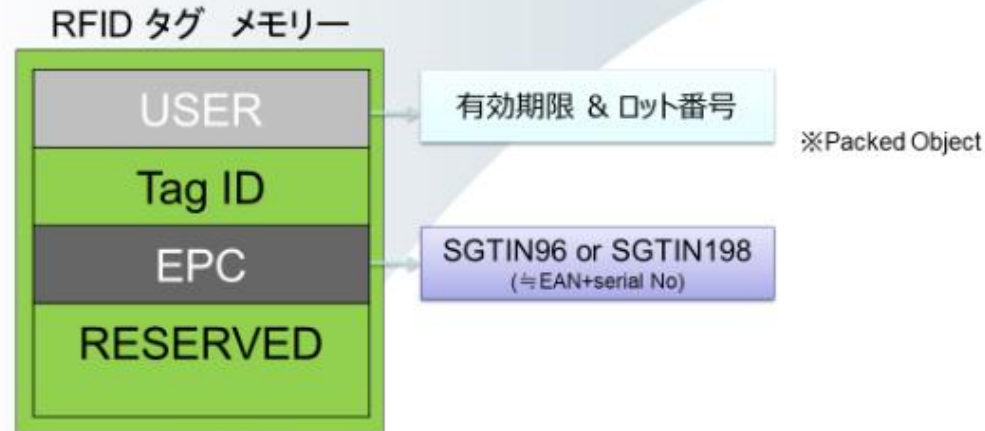
- 印字内容について  
 RFIDタグであることが外部から見て分かる様に、右図の様なマーク「RFIDエンブレム」の印字を強く推奨します。



図. RFIDエンブレムの例: RFIDインデックスあり(左)、なし(右)  
 左のようなインデックスがあると、「A対応の読み取り装置」が必要であることが分かる。

※出典: 経済産業省ニュースリリース

## RFIDタグへの書込み容量について



RFIDタグに使用されるICチップには、様々なデータ容量の種類があります。  
書込み内容によってICチップを選択する必要があるため、ここでは各データに必要な容量をご紹介します。

- SGTIN-96 : EPC領域に96bitの容量が必要
- SGTIN-198 : EPC領域に198bitの容量が必要
- Packed Objects : User領域に一定以上(※)の容量が必要

SGTIN及びPacked Objectsの詳細に関しては、GS1 Japanへお問い合わせ下さい。  
<https://www.dsri.jp/>

※例えば、有効期限が2025年1月1日を意味する「250101」、ロット番号が「AB1234567890」の場合、Packed Objectsで書込む際に必要なUser領域の容量は120bitとなります。

参照 : <http://www.kentraub.net/tools/tagxlate/UserMemoryEncoder.html>





日本を、もっと健やかに。

## ICチップについて (2020年3月現在)


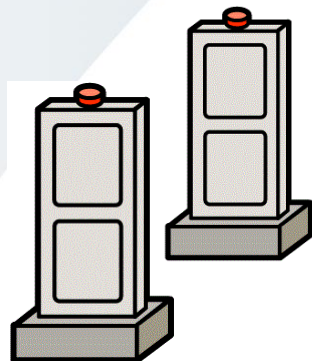
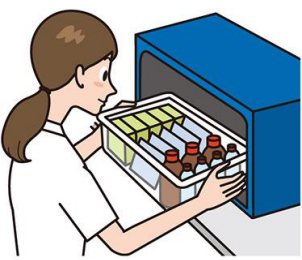

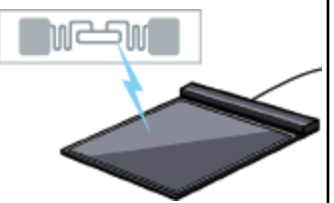
RFIDタグに使用されるICチップの一例を記載します。

AMDDで調査したものですので、正確な情報およびICチップの詳細については各ICチップメーカーへお問い合わせください。

メーカー	チップ名	EPCメモリ	Userメモリ	SGTIN-96	SGTIN-198
Impinj	MONZA 4D	128bit	32bit	○	×
	MONZA 4E	496bit	128bit	○	○
	MONZA 4QT	128bit	512bit	○	×
	MONZA 4i	256bit	480bit	○	○
	MONZA R6	96bit	無し	○	×
	MONZA R6P	128bit	32bit	○	×
NXP	UCODE G2iL	128bit	無し	○	×
	UCODE G2iM	256bit	512bit	○	○
	UCODE 7	128bit	無し	○	×
	UCODE 7m	128bit	32bit	○	×
	UCODE 7xm 1k	448bit	1,024bit	○	○
	UCODE 7xm 2k	448bit	2,048bit	○	○
	UCODE 7xm+	448bit	2,048bit	○	○
	UCODE DNA	224bit	3,072bit	○	○
	UCODE 8	128bit	無し	○	×
	UCODE 8m	96bit	32bit	○	×
ALIEN	Higgs 3	96-480bit※	128-512bit※	○	○
	Higgs 4	128bit	128bit	○	×
	Higgs EC	128bit	128bit	○	×
	Higgs 9	96-496bit※	288-688bit※	○	○

※EPCメモリー容量に同期してUser領域も変動します。

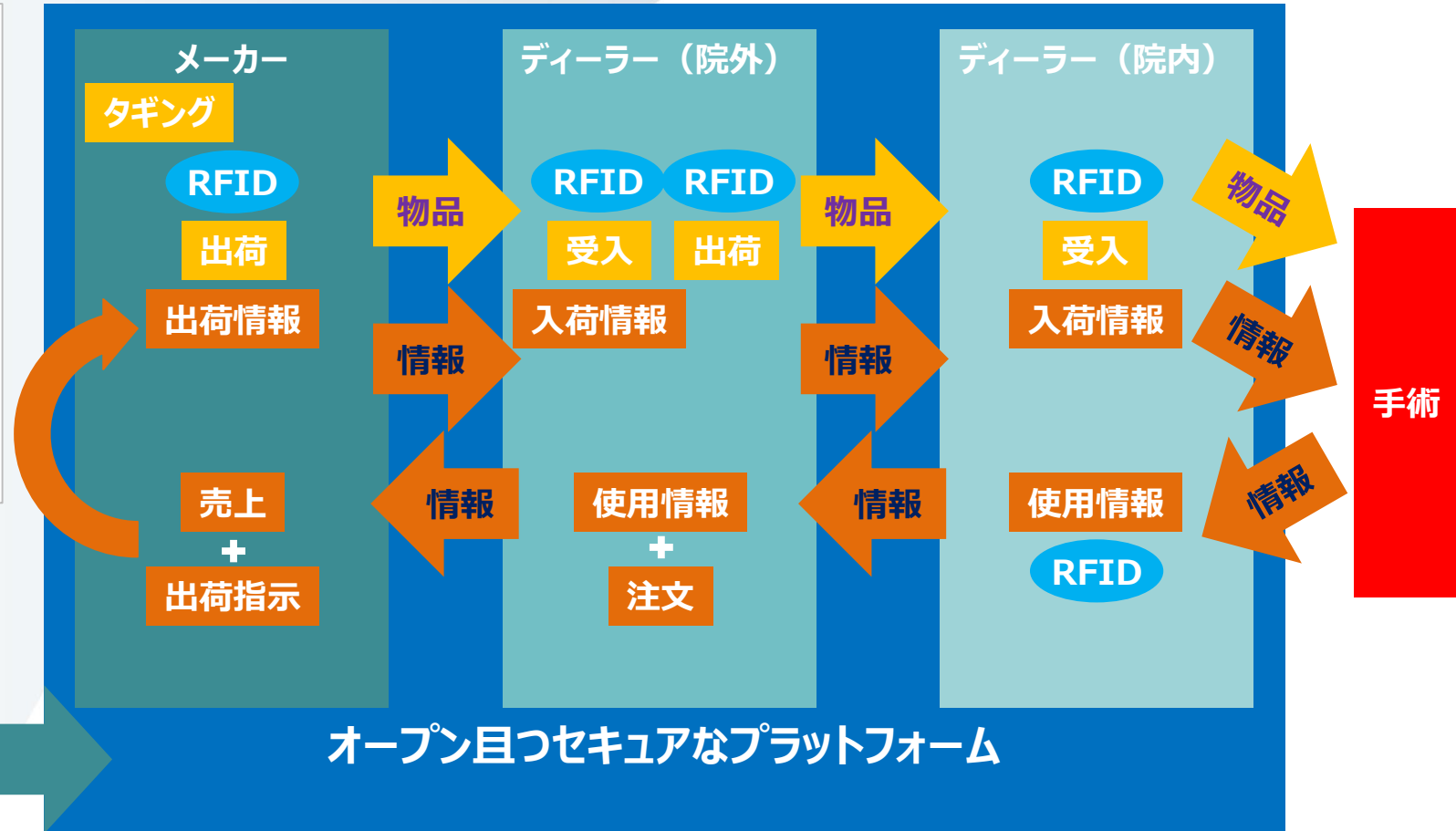
## RFIDリーダについて

リーダ形状	トンネル型	ゲート型	ボックス型	ハンディ型	シート型
イメージ画像					
電波出力	1W以下	1W以下	1W以下	1W以下	1W以下

※電波出力が250mW以上の場合、構内無線局または陸上移動局の申請が必要です。  
 ※EPCメモリとUserメモリの一括読取はメーカーへ可否確認を行ってください。

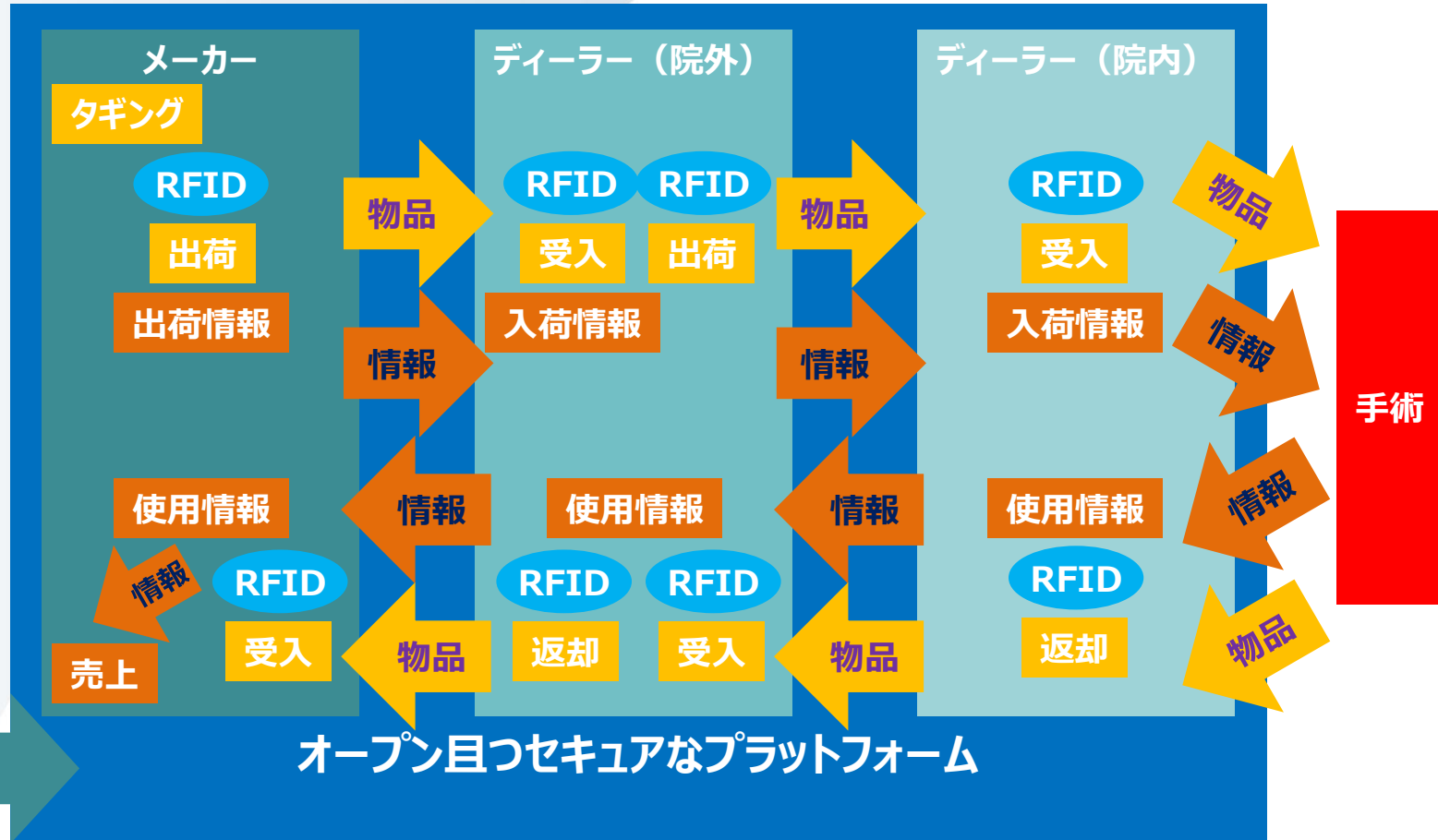
# プラットフォーム利用時のフローモデルについて

## ① 預託モデル（長期）



# プラットフォーム利用時のフローモデルについて

## ②貸出モデル（短期）

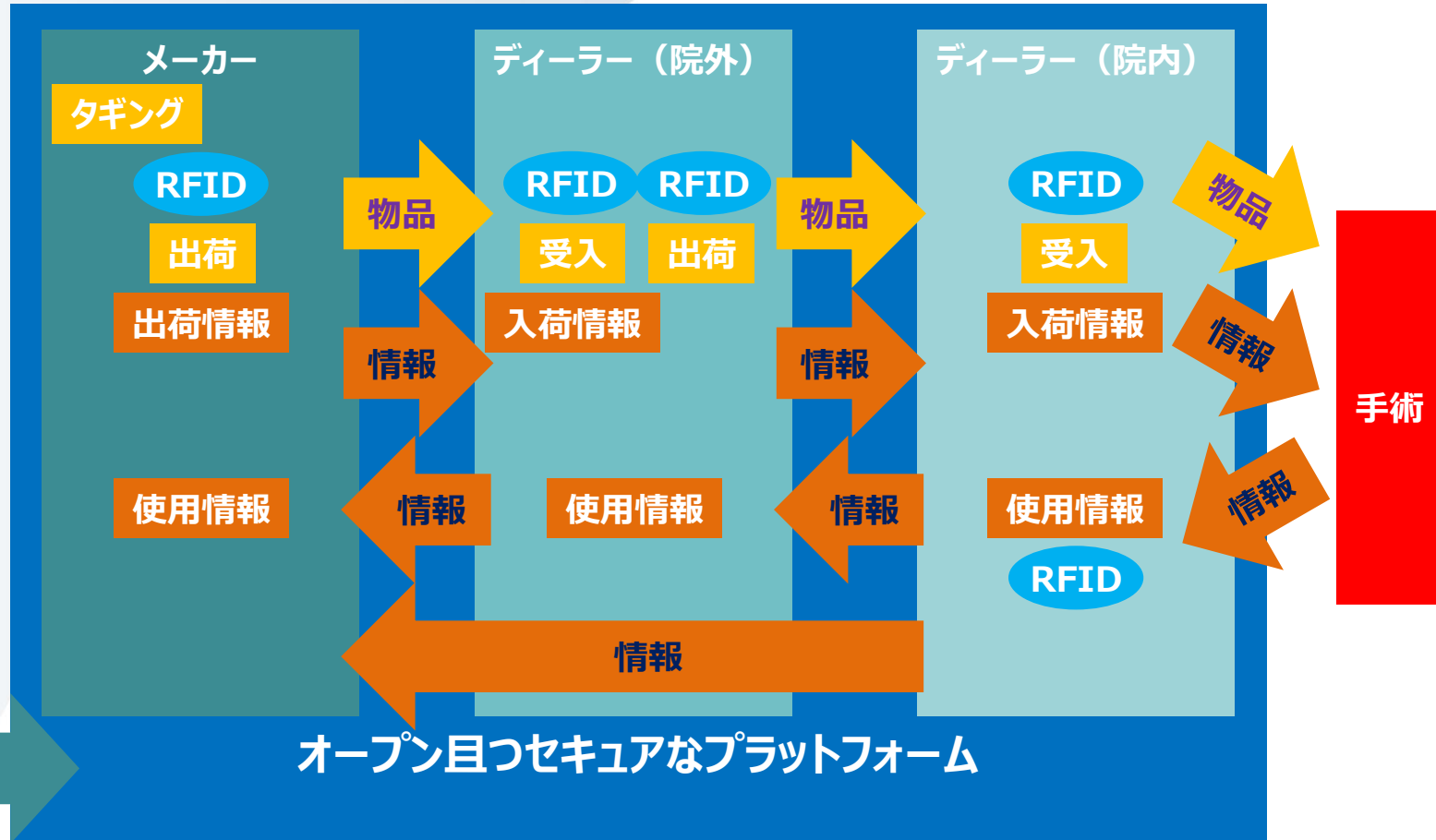


- メーカー
- ・アイテムマスタ
  - ・SGTIN・LOT・UBD
  - ・カスタマーマスタ
  - ・価格情報
  - ・院内在庫情報etc.

# プラットフォーム利用時のフローモデルについて

## ③ 売切モデル

凡例

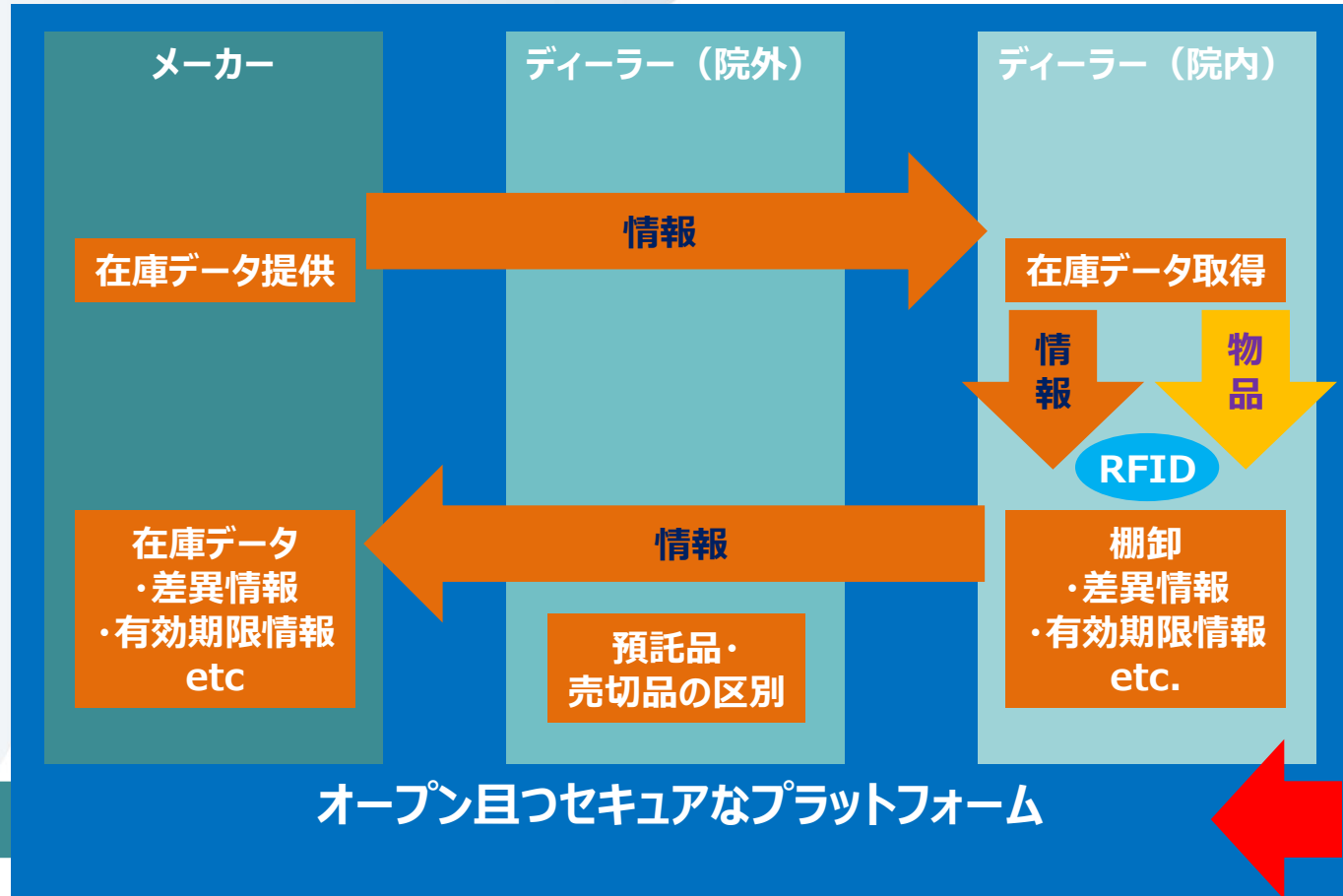


メーカー

- ・アイテムマスタ
- ・SGTIN・LOT・UBD
- ・カスタマーマスタ
- ・価格情報
- ・院内在庫情報etc.

# プラットフォーム利用時のフローモデルについて

## ④ 預託在庫データ連携





日本を、もっと健やかに。

## その他

### 導入時の注意点

- **RFIDタグ選定**  
滅菌有効期限（UBD）を考慮し、UBD内に壊れない、データ消失しない様なタグを選定する必要がある。  
また、滅菌装置に入れられてしまう場合には各滅菌条件で壊れないタグを選定する必要がある。
- **RFIDタグ貼付位置**  
パッケージデザインを考慮した上で、輸送中に剥がれない様な位置にタグを貼付する必要がある。  
ロッド製品やワイヤー製品は、製品とタグの位置関係によって、一括読取が困難な場合がある。  
金属製品に対して、直接タグを貼付した場合、読取距離が著しく低下する（読み取れなくなる）
- **RFIDタグ読取／書込**  
EPCメモリとUserメモリの一括読取に未対応のリーダーも存在する為、メーカーへ確認する必要がある。  
GS1推奨のPacked Object形式での読取・書込の対応有無は、メーカーへ確認する必要がある。
- **RFIDリーダ電波出力**  
電波出力は読取距離に比例する為、高出力時は対象のタグに近接するタグまで読み取る可能性がある。
- **既存在庫へのタギングを並行実施する場合、タグ貼付有無を識別できる様な運用を検討する必要がある。**



日本を、もっと健やかに。

## お問い合わせ先について

ご質問など本ガイドラインについてのお問い合わせは、下記リンクからお願い致します。

<https://www.amdd.jp/contact/general/index.php>



## 【参考資料】UHF帯の周波数帯域について

UHF帯 (Ultra High Frequency) …国によって周波数帯域の規定(電波に関する法規制)が異なります。従って、リーダーライターの輸出入に関しては各メーカーにお問い合わせください。また、周波数帯が異なることで同じタグでも国によって読取り距離が異なる場合があります。

各国のレギュレーションに関してはGS1のホームページでご確認ください。 <https://www.gs1.org/>

