

医政産情企発 0913 第 1 号
薬生安発 0913 第 1 号
令和 4 年 9 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示等について

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。）について、令和元年 12 月 4 日に公布されるとともに、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 4 年厚生労働省令第 128 号）について、令和 4 年 9 月 13 日に公布されたところです。

医療用医薬品へのバーコード表示については「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領」の一部改正について（平成 28 年 8 月 30 日付け医政経発 0830 第 1 号、薬生安発 0830 第 1 号、薬生監麻発 0830 第 1 号、厚生労働省医政局経済課長、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところです。

改正法による改正後の医薬品、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。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 5 の規定により行う医療用医薬品を特定するための符号のこれら容器への表示等については、別紙のとおり取り扱うこととしますので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方お願いいたします。

なお、旧通知については、令和 4 年 11 月 30 日をもって廃止します。

医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示等における実施要項

医療における医薬品の取り違え事故の防止及びトレーサビリティの確保並びに医薬品の流通の効率化を推進するため、医療用医薬品を特定するための符号（以下「特定用符号」という。）の容器等への表示を以下のとおり実施することとする。

1. 表示対象及び表示するデータ

表示対象は医療用医薬品（体外診断用医薬品は除き、別に要項を定める。）とし、包装単位及び医療用医薬品の種類に応じ、次の表のとおり、商品コード、有効期限（注9）、製造番号又は製造記号及び数量（注5）を表示する。（注1）

(1) 調剤包装単位（注2）

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限（注9）	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	◎	○	○
内用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
注射薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
外用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○

(2) 販売包装単位（注3）

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限（注9）	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	●	●	●
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	●	●	●
内用薬（生物由来製品を除く。）	●	●	●
注射薬（生物由来製品を除く。）	●	●	●
外用薬（生物由来製品を除く。）	●	●	●

(3) 元梱包装単位 (注4)

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限 (注9)	製造番号又は 製造記号	数量 (注5)
特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎
生物由来製品 (特定生物由来製品を除く。)	◎	◎	◎	◎
内用薬 (生物由来製品を除く。)	◎	◎	◎	◎
注射薬 (生物由来製品を除く。)	◎	◎	◎	◎
外用薬 (生物由来製品を除く。)	◎	◎	◎	◎

(注1) 各記号の解釈は以下のとおり

「●」：法第68条の2の5に基づき必ず表示するもの

「◎」：本通知に基づき必ず表示するもの

「○」：任意表示

(注2) 調剤包装単位とは、製造販売業者が製造販売する医薬品を包装する最小の包装単位をいう。例えば、錠剤やカプセル剤であればPTPシートやバラ包装の瓶、注射剤であればアンプルやバイアルなどである。

(注3) 販売包装単位とは、通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位をいう。例えば、錠剤やカプセル剤であれば調剤包装単位であるPTPシートが100シート入りの箱、注射剤であれば10アンプル入りの箱などである。

(注4) 元梱包装単位とは、通常、製造販売業者で販売包装単位を複数梱包した包装単位をいう。例えば、販売包装単位である箱が10箱入った段ボール箱などである。なお、元梱包装単位とは、原則として開封されていない状態で出荷されるものであり、販売包装単位が規定数量に満たないもの及び2種以上の販売包装単位を詰め合わせたものを除く。

(注5) 数量は、元梱包装単位に含まれる販売包装単位の数量とする。

(注6) 放射線遮へい用鉛容器に収納されている放射性医薬品に係る調剤包装単位への特定用符号表示は、放射線遮へい用鉛容器に行うこととする。

(注7) 製剤見本への特定用符号表示は不要とするが、調剤包装単位への特定用符号表示を行う場合は、製品と同じ特定用符号を表示する。

(注8) 医療用ガスにのうち、定置式超低温貯槽に納入された液体酸素及び液体窒素、可搬式超低温容器又は耐圧密封容器に充てんされた医療用ガスの特定用符号表示は、商品コードを除いて不要とする。なお、定置式超低温貯槽のように接近が難しいものについては、付近に設置された看板等に商品コードを記載することで差し支えない。

(注9) 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については、有効期限の表示を要しない。

2. 容器等への特定用符号の記載の例外

法第68条の2の5に基づき記載する特定用符号のほか、その他の特定用符号について、以下のように取り扱う。

ア 容器等の面積が狭く特定用符号の記載が困難な医薬品

当該製品に特定用符号を記載した文書を添付する。（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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「薬機則」という。）第228条の10の10第1項第1号）

イ 輸出用医薬品

容器等への特定用符号の記載を不要とする。（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施行令（昭和36年政令第11号）第74条第2項）

ウ 緊急承認又は特例承認を受けた医薬品

特定用符号を記載することにより流通の確保に支障が及ぶおそれがある場合等やむを得ず特定用符号を表示できない場合は、その容器等への表示を要しない。（薬機則第228条の10の10第2項）

なお、記載が可能になり次第速やかに対応すること。

エ 要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品

消費者が直接購入するものであり、本措置の対象外である。（薬機則第228条の10の10第3項第1号）

オ 医療の用に供するガス類（高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）第60条の帳簿により管理される容器に充填されたものに限る。）

高圧ガス保安法により、高圧ガスの容器にはすでにトレーサビリティを確保する仕組み（充填容器の授受先、授受年月日等の情報を帳簿に記録し管理する仕組み）が存在するため、特定用符号の容器等への表示を不要とする。（薬機則第228条の10の10第3項第2号）

カ 製造専用医薬品

製造業者向けに販売される製品であり、特定用符号の容器等への表示を不要とする。（薬機則第228条の10の10第3項第4号）

3. 商品コード

- (1) 商品コードは、GS1 の商品コード (GTIN: Global Trade Item Number) を使用する (より具体的には、調剤包装単位にはGTIN-13、販売包装単位と元梱包装単位にはGTIN-14を用いる)。バーコード表示する際は、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。
- (2) GTINは、次のとおり付番する。
- ・GTINは個々の医薬品の包装単位の種類 (注1) ごとに付すこと。ただし、元梱包装にあつては、販売包装と同一の商品アイテムコード (注2) とすること。また、調剤包装にあつては、販売包装と別の商品アイテムコードであること。
 - ・GTINは販売を行う会社ごとに付番すること。ただし、医療用ガスについては、製造販売を行う会社ごとに付番すること。
 - ・過去に使用したGTINは、当該GTINが付番された医薬品が販売中止された場合であっても、別の医薬品に再使用してはならないこと。
- (注1) 調剤包装では、10錠のPTPシートと21錠のPTPシートは別の種類として取り扱うものであること。
- (注2) 商品アイテムコードは、GTINのコード体系に含まれる商品の違いを示す数字である。

4. GTINの変更

GTINを変更する必要がある場合又は変更してはならない場合は、次の表のとおりとする。

		調剤包装の GTIN	販売包装の GTIN
1	代替新規申請により、ブランド名は変更せず、剤形及び有効成分の含量 (又は濃度等) に関する情報を付した販売名に変更した場合	×	○
2	代替新規申請により、ブランド名を変更した場合	○	○
3	有効成分以外の成分又はその分量を変更した場合	×	×
4	製剤の色、形状又は大きさを変更した場合 (原則、電子化された添付文書が改訂される場合であり、医薬品製造販売承認事項一部変更承認の場合)	○	×
5	調剤包装単位又は販売包装単位の表示内容、デザインを変更した場合	×	×
6	薬価基準において、銘柄別収載から統一名収載に移行した場合又は統一名収載から銘柄別収載へ移行した場合	×	×
7	販売を行う会社が社名を変更した場合	×	×
8	販売を行う会社を変更した場合 (合併・吸収の場合を除く。)	○	○

(注1) 各記号の解釈は以下のとおり

○：GTINを変更する必要がある。×：GTINを変更してはならない。

(注2) 個別の事情によっては、上記のGTIN変更の要否に該当しないケースもありうる。

例：・添加物の変更により生物由来製品であったものがそうでなくなった場合
・製剤の色、外形、寸法、におい、味等が明らかに変更となった場合

(注3) 製造販売業者の社名変更などにより、製品の販売名称（屋号など）の変更を行う場合は表中の2に該当する。

5. バーコードシンボル体系

包装単位及び表示するデータに応じ、次のバーコード又は二次元コードを用いる。

(1) 調剤包装

商品コードに加え製造番号又は製造記号及び有効期限を表示する場合は、GS1データバー限定型合成シンボルCC-Aを用いる。表示面積が小さい場合は、GS1データバー二層型合成シンボルCC-Aを用いることができる。

商品コードのみ表示する場合は、GS1データバー限定型を用いる。表示面積が小さい場合は、GS1データバー二層型を用いることができる。

(2) 販売包装

GS1データバー限定型合成シンボルCC-Aを用いる。表示面積が小さい場合は、GS1データバー二層型合成シンボルCC-Aを用いることができる。

(3) 元梱包装

GS1-128シンボルを用いる。

6. データ要素の表記順及びGS1アプリケーション識別子

データ要素の表記順及びGS1アプリケーション識別子は、日本産業規格 X 0531（情報技術-自動認識及びデータ取得技術- GS1 アプリケーション識別子及びASC MH10 データ識別子並びにその管理）を踏まえ、次のとおりとする。

データ要素	表記順	GS1アプリケーション識別子
商品コード	1	01
有効期限	2	17 又は 7003
数量	3	30
製造番号又は製造記号	4	10 又は 21

7. 適用時期

令和4年12月1日以降に製造販売業者が出荷判定する製品より適用。

8. その他

- (1) 特定用符号で表示される情報のうち医薬品を特定する商品コードについては、医療機関等において円滑に利用されるようその管理運用が一元的に行われることが望ましい。そのため、各製品の販売業者がこれら商品コードを一般財団法人医療情報システム開発センターに登録し、同センターが商品コードを管理し、そのデータを医療機関等に提供することとされていること。
- (2) 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等でも差し支えないこと。
- (3) PTPシート、坐剤コンテナ、点眼などのユニットドーズなどの連包状の内袋については1連に少なくとも1箇所の特定制符号表示を行うこと。
- (4) 内袋（PTPシート、分包シート等）への特定用符号表示に際しては、エンドレスデザインレイアウトの場合は必ず枠囲みすること。

事 務 連 絡

令和4年9月13日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示等に関する
質疑応答集（Q&A）について

医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示の方法につきましては、「医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示等について」（令和4年9月13日付け医政産情企発0913第1号、薬生安発0913第1号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知。以下「特定用符号通知」という。）により通知しましたが、別添のとおり質疑応答集（Q&A）を取りまとめましたので御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

なお、「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要綱」の一部改正に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成24年6月29日付け事務連絡、厚生労働省医薬食品局安全対策課）は、令和4年9月13日を持って廃止します。

質疑応答集 (Q&A)

Q 1 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。

A 1 含まれない。

Q 2 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。

A 2 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。

Q 3 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。

A 3 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。

Q 4 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。

A 4 不要。

Q 5 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。

A 5 不要。ただし、表示しても差し支えない。

Q 6 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特定用符号を表示する。
- ③貴見のとおり（ただし、通常の実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、調剤包装単位の特特定用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特定用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特定用符号を表示する。

1. 特特定用符号の表示対象について

のり付け等により通常の実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特定用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 包装シートにも特特定用符号を表示する。

2. 1. により表示が必要な物品に表示する特特定用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特定用符号は、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特定用符号は、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で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特定用符号は、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特定用符号は、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特定用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
- ③ 2 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、販社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にはならない。

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にはならない。

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にはならない。

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。

医政産情企発 0913 第 2 号
薬生安発 0913 第 2 号
令和 4 年 9 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等について

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。）については、令和元年 12 月 4 日に公布されるとともに、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 4 年厚生労働省令第 128 号）については、令和 4 年 9 月 13 日に公布されたところです。

医療機器、体外診断用医薬品及び専ら医療機関で医療用に繰り返し使われる消耗材料（以下「医療機器等」という。）へのバーコード表示については「医療機器等へのバーコード表示の実施について」（平成 20 年 3 月 28 日付け医政経発第 0328001 号厚生労働省医政局経済課長通知。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところです。

改正法による改正後の医薬品、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。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 5 の規定により行う医療機器等を特定するための符号のこれら容器への表示については、別紙のとおり取り扱うこととしますので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方お願いいたします。

なお、旧通知については、令和 4 年 11 月 30 日をもって廃止します。

また、「医療機器等のバーコード表示に伴う医療機器データベースへの登録等について」（平成 29 年 11 月 28 日付け薬生機審発 1128 第 1 号・薬生安発 1128 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知。）において引用される旧通知の題名等は、本通知に読み替えることとします。

医療機器等を特定するための符号の容器への表示等における実施要項

医療における医療機器等の取り違え事故の防止及びトレーサビリティの確保並びに医療機器等の流通の効率化を推進するため、医療機器等を特定するための符号（以下「特定用符号」という。）の容器等への表示を以下のとおり実施することとする。

1. 用語の定義

(1) 商品コード

商品コードとは、医療機器等の個々の包装単位及び製品本体を一意に識別する固定的情報である。GS1の識別コードであるGTIN（Global Trade Item Number）（より具体的には、GTIN-13（わが国では、JANコードと一般的に呼称されているもの）、GTIN-14又はGTIN-12）とする。

(2) 製造識別子

製造識別子とは、有効・使用期限及びロット番号又はシリアル番号（医療機器プログラムにおいては、バージョン番号）等の製造固有の可変情報である。

(3) 個装

個装とは、包装されている荷姿の中で、一番小さい荷姿の単位で、内容物を直接包装している容器又は被包をいう。

(4) 販売包装

販売包装とは、通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位（最小販売単位）をいう。個装が最小販売単位の場合も販売包装に含まれる。

(5) 元梱包装

元梱包装とは、通常、製造販売業者で販売包装を複数梱包した包装をいう。なお、元梱包装とは、原則として開封されていない状態で出荷されるものであり、販売包装が規定数量に満たないもの及び2種類以上の販売包装を詰め合わせたものを除く。

2. 対象となる医療機器等

(1) 医療機器。ただし、以下を除く。

- ① 主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器
- ② 製造専用医療機器

ただし、再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ、再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ、単回使用視力補正用コンタクトレンズ、単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ、再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ、単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ（以下「コンタクトレンズ」という。）については、法第68条の2の5の適用対象外であるが、本通知の対象とする。

- (2) 体外診断用医薬品（ただし、一般用医薬品である体外診断用医薬品を除く。）
- (3) (1)、(2)以外の専ら医療機関で医療用に繰り返し使われる消耗材料

3. 容器等への特定用符号の記載の例外

法第68条の2の5に基づき記載する特定用符号のほか、その他の特定用符号について、以下のように取り扱う。

(1) 医療機器

- ア 容器等の面積が狭い医療機器

当該医療機器に添付する文書に特定用符号を記載する。(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施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「薬機則」という。)第228条の10の10第1項第1号)

イ その構造及び性状により容器等に収められない医療機器

当該医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該医療機器の特定に資する情報を適切に把握できる方法により提供する。(薬機則第228条の10の10第1項第4号)

ウ 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラム

次の①又は②の方法により提供する。(薬機則第228条の10の10第1項第5号)

- ① 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者に対し、当該医療機器プログラムを使用する者が電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムの提供を受ける前に、当該医療機器の特定に資する情報を提供すること。
- ② 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者に対し、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該医療機器の特定に資する情報を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。

エ 輸出用医療機器

容器等への特定用符号の記載を不要とする。(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施行令(昭和36年政令第11号。以下「薬機令」という。)第74条の2第2項)

オ 緊急承認又は特例承認を受けた医療機器

特定用符号を記載することにより流通の確保に支障が及ぶおそれがある場合等やむを得ず特定用符号を表示できない場合は、その容器等への表示を要しない。(薬機則第228条の10の10第2項)

なお、記載が可能になり次第速やかに対応すること。

(2) 体外診断用医薬品

ア 容器等の面積が狭い体外診断用医薬品

当該体外診断用医薬品に添付する文書に特定用符号を記載する。(薬機則第228条の10の10第1項第1号)

イ 輸出用体外診断用医薬品

容器等への特定用符号の記載を不要とする。(薬機令第74条第2項)

ウ 緊急承認又は特例承認を受けた体外診断用医薬品

特定用符号を記載することにより流通の確保に支障が及ぶおそれがある場合等やむを得ず特定用符号を表示できない場合は、その容器等への表示を要しない。(薬機則第228条の10の10第2項)

なお、記載が可能になり次第速やかに対応すること。

4. 表示対象及び表示するデータ

以下のとおり、医療機器等の種類に応じ、包装単位ごとに商品コード（注1）及び製造識別子（注2）を含めて特定用符号を表示する。（注3）

(1) 特定保険医療材料に該当する医療機器

NO	区 分	個装 (注4)		販売包装		元梱包装	
		商 品 コード	製 造 識別子	商 品 コード	製 造 識別子	商 品 コード	製 造 識別子
1	植込み型医療機器	◎	◎	●	●	◎	◎
2	1以外の単回使用医療機器	◎	◎	●	●	◎	◎
3	1以外の再使用可能医療機器	◎	◎	●	●	◎	◎

(2) (1)以外の高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器に該当する医療機器

NO	区 分	個装 (注4)		販売包装		元梱包装	
		商 品 コード	製 造 識別子	商 品 コード	製 造 識別子	商 品 コード	製 造 識別子
4	植込み型医療機器	○	○	●	●	◎	◎
5	4以外の単回使用医療機器 (注5)	○	○	●	●	◎	◎
6	4以外の再使用可能医療機器 (注5)	○	○	●	●	◎	◎

(3) (1)、(2)以外の医療機器

NO	区 分	個装 (注4)		販売包装		元梱包装	
		商 品 コード	製 造 識別子	商 品 コード	製 造 識別子	商 品 コード	製 造 識別子
7	植込み型医療機器	○	○	●	● (注6)	◎	◎
8	7以外の単回使用医療機器	○	○	●	● (注6)	◎	◎
9	7以外の再使用可能医療機器	○	○	●	● (注6)	◎	◎

(4) 体外診断用医薬品

NO	個装 (注4)		販売包装		元梱包装	
	商品コード	製造 識別子	商品コード	製造 識別子	商品コード	製造 識別子
10	○	○	●	●	◎	◎

(5) (1)～(4)以外で、専ら医療機関で医療用に繰り返し使われる消耗材料

NO	個装 (注4)		販売包装		元梱包装	
	商品コード	製造識別子	商品コード	製造識別子	商品コード	製造識別子
11	○	○	◎	○	◎	○

(注1) 商品コードに用いる規格は、1.(1)を参照すること。

(注2) 製造識別子に用いる項目については、1.(2)及び5.を参照すること。

(注3) 各記号の解釈は以下のとおり。

「●」法第68条の2の5に基づき必ず表示するもの

「◎」本通知に基づき必ず表示するもの

「○」任意表示

(注4) ① 個装が最小販売単位の場合、販売包装の表示による。

② その構造及び性状により容器等に収められない医療機器については、販売包装の表示による。

③ 個装と販売包装との間に包装形態がある場合、その包装形態は個装の表示による。

(注5) コンタクトレンズに係る商品コード及び製造識別子の表示については、販売包装への表示を必須(◎)、個装及び元梱包装への表示を任意(○)とする。

(注6) 個装が最小販売単位の場合、販売包装の製造識別子は任意表示(○)とする。

5. 製造識別子の期限表示

有効・使用期限には、当該医療機器等の使用に係る最終期限を表示すること(YMMDD形式—ISO—8601形式で記載。年は西暦下2桁、月日は各2桁、日の設定がない場合は、日を00とするか、当該月の末日とする。)。滅菌有効期限や経時変化などに起因する使用期限が存在するものに適用される。ただし、耐久性のある医療機器の「耐用期間」には、表示の適用はない。

6. バーコードシンボル体系

バーコード又は二次元コード(以下「コード等」という。)については、GS1-128シンボル又はGS1データマトリックスとする。ただし、この通知の発出の際現にGS1データバー限定型、二層型又はそれらの合成シンボル(CC-A)を使用している製品については、当面の間、GS1データバー限定型、二層型又はそれらの合成シンボル(CC-A)の使用を可能とする。

なお、コード等について、不明な点等がある場合は、以下に掲載するGS1 Japan(一般財団法人流通システム開発センター)のホームページ等を参照すること。

<https://www.gsl.jp.org/standard/barcode/>

7. 適用時期

- (1) 医療機器（コンタクトレンズを除く）、体外診断用医薬品、医療機器以外の消耗材料
令和4年12月1日以降に製造販売業者（専ら医療機関で医療用に繰り返し使われる消耗材料は発売元）が出荷判定する製品より適用する。
- (2) 医療機器（コンタクトレンズに限る）
令和7年12月1日以降に製造販売業者が出荷判定する製品より適用する。

8. データベース登録

特定用符号で表示される情報の運用管理を一括して行うことが必要であるため、医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者並びに専ら医療機関で医療用に繰り返し使われる消耗材料の製造業者等は、特定用符号を表示した製品を出荷する段階で、公開されている医療機器データベースに当該製品に係るデータを登録する。

事 務 連 絡
令和4年9月13日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等
に関する質疑応答集（Q&A）について

医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示の方法につきましては、「医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等について」（令和4年9月13日付け医政産情企発0913第2号、薬生安発0913第2号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知。以下「特定用符号通知」という。）により通知しましたが、別添のとおり質疑応答集（Q&A）を取りまとめましたので御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

質疑応答集 (Q & A)

(用語の定義)

Q 1 医療機器プログラムの製造識別子は、何を表示すればよいか。

A 1 シリアル番号又はバージョン番号を表示すること。両方表示しても差し支えない。

Q 2 最小包装単位に対する製品保護のためのシュリンク包装、透明のビニール包装又は滅菌品における2重包装等について、使用時まで一体である場合は、2重包装されたものを個装と捉えてよいか。

A 2 差し支えない。

Q 3 粉末及び液体から成る医療機器（例：歯科用セメント）で、それぞれが充填された2本の瓶が1箱に梱包されている製品がある。当該箱は個装と捉えてよいか。また、補充用として、1本の瓶が1箱に梱包されている場合も、当該箱は個装と捉えてよいか。

A 3 粉末及び液体がそれぞれ充填された2本の瓶が使用時まで同梱されている場合は、個装と捉えて差し支えない。また、補充用として1本の瓶が1箱に梱包されている場合も、包装されている荷姿の中で一番小さい荷姿の単位であれば、個装と捉えて差し支えない。ただし、個装が最小販売単位の場合、当該箱は販売包装でもあることに注意すること。

Q 4 複数の医療機器の個装を一式で販売するために、1つの包装に同梱し、品名及び商品コードを表示して販売している。これらの品名及び商品コードは受注に使用されるのみで、一式自体に製造識別子はなく、製造販売業者の出荷記録及びトレーサビリティは個装毎に行っている。このような場合、個装が販売包装と考えてよいか。

A 4 差し支えない。特定用符号通知に従い、各医療機器の個装に特定用符号を表示すること。

Q 5 元梱包装には、端数分のみ輸送する場合等に使用する販売包装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。

A 5 含まれない。

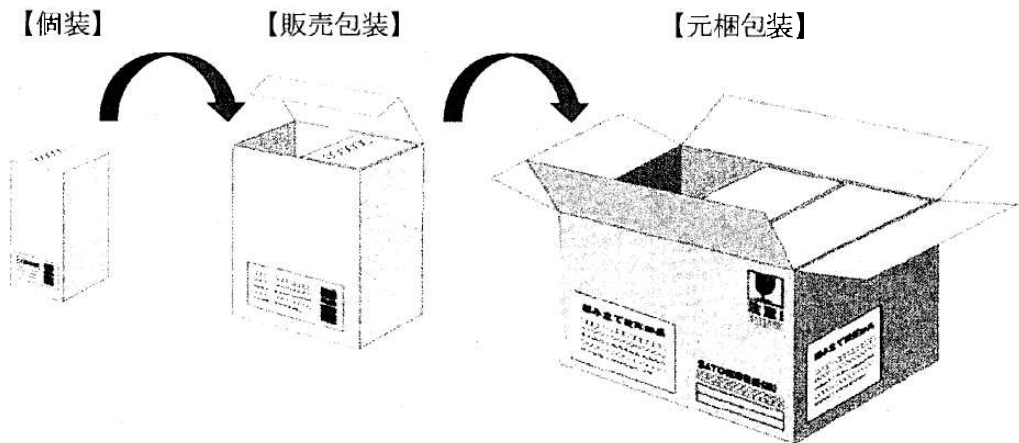
Q 6 特定用符号通知における「個装」「販売包装」「元梱包装」及び「医療機器等へのバーコード表示の実施について」（平成20年3月28日付け医

政経発第 0328001 号厚生労働省医政局経済課長通知。以下「旧課長通知」という。)における「個装」「中箱」「外箱」はそれぞれ同じ取扱いとなるか。

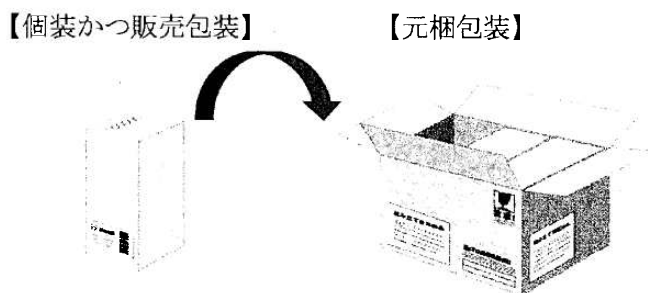
A 6 「個装」は、包装されている荷姿の中で一番小さい荷姿の単位であり、特定用符号通知及び旧課長通知において同じ取扱いである。ただし、「個装」が最小販売単位の場合は、「個装」であり「販売包装」でもある。

「販売包装」は、販売業者から医療機関等に販売される最小の包装単位である。包装されている荷姿の中で一番小さい荷姿の単位である場合は「個装」ともなり、個装が複数梱包された場合は「中箱」となる。

「元梱包装」は、製造販売業者で販売包装を複数梱包した包装であり、最小販売単位ではない「外箱」と同じ取扱いである。



《個装が販売包装の場合》



(対象となる医療機器等)

Q 7 主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器とは、どのようなものが想定されるか。

A 7 当該医療機器の一般的名称にかかわらず、流通実態として一般消費者が医療機関を介さず直接購入することが主である製品を想定している。流通実

態として医療機関に対して販売することが主である製品は、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。以下「法」という。）第68条の2の5の規定に基づき特定用符号を容器へ表示等する必要があることから、特定用符号通知に従い、容器等へ特定用符号を表示すること。

Q8 治験機器は法第68条の2の5の対象となるのか。

A8 対象とはならない。

Q9 いわゆる「臨床試用医療機器」は、法第68条の2の5の対象となるのか。

A9 当該医療機器が、「医療機器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」で定める「医療担当者が当該医療機器の使用に先立って、形状等の外観的特性について確認し、又は有効性及び安全性の評価に資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、通常の医療機器と同様の取扱いが必要であり、法第68条の2の5及び特定用符号通知に基づく対応を行う必要がある。

Q10 体外診断用医薬品の構成試薬（共通試薬を含む）も法第68条の2の5の対象となるのか。

A10 貴見のとおり。

Q11 医療機器及び体外診断用医薬品以外で、専ら医療機関で医療用に繰り返し使われる消耗材料とは、どのようなものが想定されるか。専ら医療機関で使用される一般用医薬品や医薬部外品の消毒綿なども含まれるのか。

A11 いわゆる「雑品」であり、医療機器等を使用する際に付随して必要となるもの、感染防護具等医療行為（検査、診断、治療）を行う際に不可欠なものを想定している。食品や事務用品等、医療目的でないものは想定していない。具体的には、以下が該当する。なお、要指導医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、化粧品は想定していないが、専ら医療機関で医療用に繰り返し使われる等の理由により特定用符号の記載が望ましい場合、これを記載することは差し支えない。

【医療機器等を使用する際に付随して必要となるもの】

滅菌バッグ、滅菌インジケータ、専用滅菌剤、内視鏡用各種オプション、超音波検査用ゼリー、専用洗剤など

【上記以外で、感染防護具等医療行為（検査、診断、治療）を行う際に不可

欠なもの】

マスク(サージカルN95)、アイソレーションガウン、プラスチックエプロン、患者着、検診着、サージカルテープ、投薬瓶、バイアル、検尿カップ、薬袋、ストーマ装具、伸縮包帯、器械台カバー、検診用シーツ、ディスプレイ、分娩用マット等

(容器等への特定用符号の記載)

Q12 「当該医療機器に添付する文書」、「当該体外診断用医薬品に添付する文書」とは、注意事項等情報とは異なると考えてよいか。

A12 貴見のとおり。

Q13 その構造及び性状により容器等に収められない医療機器として、どのようなものが想定されるか。

A13 施行規則第114条の55第1項に規定する設置管理医療機器等の大型医療機器を想定している。

Q14 その構造及び性状により容器等に収められない医療機器を特定するための措置について、「当該医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該医療機器の特定に資する情報を適切に把握できる方法」と説明があるが、具体的に実際にどのような選択肢があるのか。

A14 その構造及び性状により容器等に収められない医療機器においては、次の選択肢から適切な方法を選択すること。

- ① 当該医療機器に添付する文書に特定用符号を記載する方法
- ② 当該医療機器本体に特定用符号を直接表示する方法
- ③ 当該医療機器本体に特定用符号を記載したラベルやタグ等を取り付ける方法

Q15 「当該医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該医療機器の特定に資する情報を適切に把握できる方法」として、特定用符号を当該医療機器本体に直接表示すること、特定用符号を記載したラベルやタグ等を当該医療機器本体に添付することが選択できる。添付位置の指定はあるか。

A15 添付位置の指定はない。ただし、特定用符号を容易に読み取ることができる場所に添付すること。

Q16 その構造及び性状により容器等に収められない医療機器について、

QA14の方法により表示された特定用符号と、注意事項等情報を入手するために必要な符号は異なってもよいか。

A16 差し支えない。ただし、それぞれの表示目的を達成する必要がある。

Q17 その構造及び性状により容器等に収められない医療機器は、QA14に基づき、医療機器本体に特定用符号を直接表示すること、又は特定用符号を記載したラベルやタグ等を取り付けることが可能である。これら特定用符号を、注意事項等情報を入手するために必要な符号（以下「注意事項等情報用符号」という。）と兼用し、当該注意事項等情報用符号を記載した文書の添付を省略することは可能か。

A17 省略できない。注意事項等情報用符号について、医療機器本体への直接表示、ラベルやタグ等への記載は認められていないため、引き続き、当該注意事項等情報用符号を記載した文書を添付する必要がある。

Q18 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムにおける特定用符号の表示について、「当該医療機器プログラムの提供前に情報提供」もしくは「容易に閲覧できる方法」と説明があるが、具体的に実際にどのような選択肢があるのか。また、記録媒体を通じて提供される医療機器プログラムにおける特定用符号の表示はどのような選択肢があるか。

A18 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムにおいては、例えば、次の選択肢から適切な方法を選択して情報提供をすること。

- ① 特定用符号を記録した電磁的記録をプログラムの中、又はプログラムの外でダウンロードする画面やクラウドサービスシステム画面に掲載する方法
- ② 目視可能文字（HRI）をスタートアップ画面やプロパティ情報から表示させる方法
- ③ 特定用符号を記載した文書、又は特定用符号を記録した記録媒体を使用者に提供する方法

なお、記録媒体を通じて提供される医療機器プログラムにおいては、当該記録媒体の容器等に特定用符号を表示すること。

Q19 在宅酸素療法等の医師の処方に基づいて主として在宅で使用される医療機器（その構造及び性状により容器等に収められない医療機器を除く）について、容器等ではなく、当該医療機器本体へ特定用符号を表示してもよいか。

A19 差し支えない。

Q20 整形手術器械セットなど、医療機関の依頼により複数の医療機器の販売包装を開封しセット化してレンタル（都度、有償貸出）する場合、特定用符号の表示方法としてどのような手段が考えられるか。

A20 以下の方法が考えられる。いずれの方法においても、製造識別子の表示は任意である。なお、セットに含まれる各医療機器を単独で流通させる場合は、特定用符号通知に従い、当該医療機器の容器等へ特定用符号を表示する必要がある。

- ① セットに含まれる各医療機器に特定用符号を表示する方法。この場合、セットとともに納付する書類（例：納品書、貸出器械リスト等）に特定用符号を記載することも可能である。
- ② セットの収納に用いる専用ケースに新たな特定用符号を表示する方法。
ただし、レンタルを実施する企業（製造販売業者又は販売業者）は、セットに含まれる各医療機器及び各医療機器と対になる特定用符号又は当該符号に含まれる情報を紐付けてトレーサビリティを確保すること。

Q21 容器等への特定用符号の表示に加え、自主的に特定用符号を当該医療機器本体に表示してよいか。

A21 差し支えない。

Q22 個装で必要とされる特定用符号が医療機器等本体に表示されており、かつ個装・販売包装の透明な包装資材を通して問題なく読み取れる場合は、個装で必要とされる特定用符号の容器等への表示は不要と考えてよいか。

A22 差し支えない。

Q23 販売業者や医薬関係者が容器等を廃棄する恐れのある製品については、当該容器等への特定用符号の表示に加え、自主的に特定用符号を記載した文書を提供してもよいか。

A23 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。

Q24 医療機器を収納するためのケースや持ち運び用のカバン等は、容器等に該当せず、特定用符号の表示は不要と考えてよいか。

A24 原則として不要となる。ただし、ケース、カバン等が、個装、販売包装又は元梱包装に該当する場合には、特定用符号通知に従い特定用符号

の表示が必要である。

Q25 臨床試用されない形状見本や試用品について、特定用符号の表示は不要と考えてよいか。

A25 貴見のとおり。

Q26 個装が販売包装ではなく、かつ個装の容器等の面積が狭い医療機器について、当該医療機器に添付する文書に特定用符号を記載する必要があるか。

A26 原則、特定用符号通知に基づき特定用符号の表示が求められる医療機器については、当該医療機器に添付する文書に特定用符号を記載する必要がある。やむを得ない事情により対応できない場合は、準備が整い次第速やかに対応すること。

Q27 個装、販売包装、又は元梱包装に社内物流管理用の QR コード等を表示しているが、その旨を記載することで、引き続き当該 QR コードを使用しても差し支えないか。

A27 当該 QR コード等の使用について、販売業者や医薬関係者が混乱しないよう適切な説明を付せば、特定用符号の他に、社内物流管理用の QR コード等を表示することは差し支えない。

Q28 製造銘板に販売名、シリアル番号等の情報を表示することによって、特定用符号の代わりとしてもよいか。

A28 製造銘板に文字及び数字により表示された販売名、シリアル番号等の情報を特定用符号の代わりとすることはできないので、特定用符号も記載すること。

Q29 設置管理医療機器等の大型医療機器において、設置前の個別の構成品に特定用符号を表示する必要はないと考えてよいか。

A29 貴見のとおり。ただし、構成品が単体で医療機器に該当する場合は、特定用符号を表示する必要がある。設置後の特定用符号は A14 に基づいて表示しなければならない。

Q30 再製造単回使用医療機器については、当該医療機器の区分に応じ、容器等へ特定用符号を表示する必要があると考えてよいか。

A30 貴見のとおり。

Q31 容器等への特定用符号の表示に加え、注意事項等情報を入手するために必要な符号を容器等へ表示する必要があるか。

A31 容器等に表示した特定用符号から注意事項等情報を入手できるのであれば表示する必要はない。通常、注意事項等情報を入手するために必要な符号のみでは、製造識別子が表示されないため、特定用符号と兼用できないことに注意すること。

Q32 製造識別子として、有効・使用期限及びロット番号又はシリアル番号（医療機器プログラムにおいてはバージョン番号）に加え、製造日等の情報を表示してよいか。

A32 差し支えない。

Q33 製造識別子の内容は、直接の容器等への表示（法定表示）の内容と一致させる必要があるか。

A33 特定用符号は、回収（改修）時の対象機器の特定にも利用されるため、一致させる必要がある。製造識別子におけるロット番号又はシリアル番号は、法定表示における製造記号又は製造番号に対応する。

Q34 特定用符号通知5. 製造識別子において「日の設定がない場合は、日を00とするか、当該月の末日とする。」と記載されているが、日の設定が無い場合とはどのような状況を想定しているか。

A34 法第63条の規定に基づく直接の容器等への表示等において、年月日ではなく年月表示をしている状況を想定している。この場合、特定用符号の有効・使用期限の日の部分には、00または当該月の末日を使用すること。

Q35 承継した場合、特定用符号の表示はどのように考えればよいか。また、合併、分割、買収、廃業、社名変更等が生じた場合、特定用符号の表示はどのように考えればよいか。

A35 承継した場合は、医療機器データベース登録内容を確認すること。加えて、承継元製造販売業者と承継先製造販売業者で十分な情報共有を行い、販売業者や医薬関係者が混乱しないよう、情報提供等の必要な対応を講じること。事業者の合併、分割、買収、廃業、社名変更等が生じた場合は、現在の事業者コードの継続使用に関してGS1 Japan（流通システム開発センター）へ確認し、必要な対応を行うこと。

Q36 海外から輸入した医療機器について、製造販売業者が特定用符号を貼

り替える場合、製造識別子を新たな情報に変更してよいか。またその際、包装の厚みが増す等の理由により、製造元の特定用符号が残るケースがある。日本で用いられる識別コードと異なる形式だが、引き続き日本で利用してよいか。

A36 製造販売業者が特定用符号を張り替えることは差し支えないが、変更する製造識別子はロット番号、シリアル番号及びバージョン番号に限る。製造販売業者は貼り替え前後の情報のトレーサビリティを確保し、製造元の特定用符号が残る場合は、販売業者や医薬関係者が混乱しないよう、特定用符号通知に従い特定用符号の記載を工夫すること。海外製造元の特定用符号を法第68条の2の5の規定に基づく表示とするためには、特定用符号通知で指定された特定用符号によらなければならない。なお、個装と販売包装の特定用符号が異なる場合は、医療機器データベースにそれぞれ登録し、利用者の支障とならないようにすることが望ましい。

Q37 外国製造業者のブランド名で国内販売する場合、商品コードに含まれる事業者コードは、外国製造業者、製造販売業者、選任製造販売業者のどれを使用すればよいか。

A37 指定はない。特定用符号を読み取った際に医療機器データベースで特定できればよい。

(バーコードシンボル体系)

Q38 GS1 データマトリックスではなく、一般的なデータマトリックスを使用することは可能か。

A38 一般的なデータマトリックスは使用できない。GS1 データマトリックスは、GS1 のアプリケーション識別子 (AI : Application identifier) を利用して、データマトリックスと呼ばれる2次元バーコードシンボル体系で表現したものである。一般的なデータマトリックスと区別するため、GS1 データマトリックスと呼び、データの先頭には、GS1 のデータであることを示す記号 FNC1 (ファンクション1) が設定されている。

Q39 特定用符号について、商品コード及び製造識別子を2段に表示してもよいか。

A39 差し支えない。ただし、2段表示する際は、GS1 の仕様に従うこと。

Q40 商品コードとして、UPC コード (12桁) や JAN コード (13桁) も使用できるのか。

A40 UPCコード(12桁)はGTIN-12、JANコード(13桁)はGTIN-13に該当するため、特定用符号通知に従った商品コードとして使用できる。ただし、表示する際は、特定用符号通知6. バーコードシンボル体系に従うこと。

(データベース登録)

Q41 医療機器データベースへの登録は、法に基づく対応となるのか。

A41 医療機器データベースへの登録は、法に基づく対応ではないが、①患者を含めた使用者の安全確保、及び医療の質の向上につながるトレーサビリティの確保、②物流の効率化・高度化、③医療事務の効率化、等の観点から登録することを推奨します。

Q42 医療機器データベースへ登録する項目は商品コードのみでよいか。

A42 各データベース運営団体が定める入力項目を登録すること。詳細は、データベース運営団体のホームページ等で確認すること。

医政産情企発 0913 第 3 号
薬生安発 0913 第 3 号
令和 4 年 9 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等について

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。）について、令和元年 12 月 4 日に公布されるとともに、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 4 年厚生労働省令第 128 号）について、令和 4 年 9 月 13 日に公布されたところです。

改正法による改正後の医薬品、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。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 5 の規定により、医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の取り違え事故の防止及びトレーサビリティの確保並びに医薬品等の流通の効率化を推進するため、医薬品等を特定するための符号をこれら容器へ表示することとなりました。

再生医療等製品を特定するための符号のこれら容器への表示等については、別紙のとおり取り扱うこととしますので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方お願いいたします。

再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等における実施要項

医療における再生医療等製品の取り違え事故の防止及びトレーサビリティの確保並びに再生医療等製品の流通の効率化を推進するため、再生医療等製品を特定するための符号（以下「特定用符号」という。）の容器等への表示を以下のとおり実施することとする。

1. 表示対象及び表示するデータ

表示対象は再生医療等製品（製造専用再生医療等製品を除く）とし、包装単位の種類に応じ、次の表のとおり、商品コード、有効期限、及び製造番号又は製造記号を表示する。（注1）

(1) 個別包装単位（注2）

再生医療等製品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
指定再生医療等製品（注3）	◎	◎	◎
再生医療等製品（指定再生医療等製品を除く。） （注3）	◎	○	○

(2) 販売包装単位（注4）

再生医療等製品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
指定再生医療等製品	●	●	●
再生医療等製品（指定再生医療等製品を除く。）	●	●	●

(3) 元梱包装単位（注5）

再生医療等製品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
指定再生医療等製品（注3）	◎	◎	◎
再生医療等製品（指定再生医療等製品を除く。） （注3）	◎	◎	◎

（注1）各記号の解釈は以下のとおり

「●」法第68条の2の5に基づき必ず表示するもの

「◎」本通知に基づき必ず表示するもの

「○」任意表示

（注2）個別包装単位とは、製造販売業者が製造販売する再生医療等製品を包装する

最小の包装単位をいう。

- (注3) 細胞や組織を採取するために用いる副構成体については、特定用符号表示を任意(○)とする。
- (注4) 販売包装単位とは、通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位をいう。
- (注5) 元梱包装単位とは、通常、製造販売業者で販売包装単位を複数梱包した包装単位をいう。例えば、販売包装単位である箱が10箱入った段ボール箱などである。なお、元梱包装単位とは、原則として開封されていない状態で出荷されるものであり、販売包装単位が規定数量に満たないもの及び2種以上の販売包装単位を詰め合わせたものを除く。

2. 容器等への特定用符号の記載の例外

法第68条の2の5に基づき記載する特定用符号のほか、その他の特定用符号について、以下のように取り扱う。

ア 容器等の面積が狭い再生医療等製品

当該再生医療等製品に添付する文書に特定用符号を記載する。(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施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「薬機則」という。)第228条の10の10第1項第1号)

イ 輸出用再生医療等製品

容器等への特定用符号の記載を不要とする。(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施行令(昭和36年政令第11号)第74条第2項)

ウ 緊急承認又は特例承認を受けた再生医療等製品

特定用符号を記載することにより流通の確保に支障が及ぶおそれがある場合等やむを得ず特定用符号を表示できない場合は、その容器等への表示を要しない。(薬機則第228条の10の10第2項)

なお、記載が可能になり次第速やかに対応すること。

エ 製造専用再生医療等製品

製造業者向けに販売される製品であり、特定用符号の容器等への表示を不要とする。(薬機則第228条の10の10第3項第4号)

3. 商品コード

- (1) 商品コードは、GS1の商品コード(GTIN: Global Trade Item Numberを使用する(より具体的には、GTIN-13(わが国では、JANコードと一般的に呼称されているもの)、GTIN-14又はGTIN-12を用いる)。
- (2) 過去に使用したGTINは、当該GTINが付番された再生医療等製品が販売中止された場合でも、別の再生医療等製品に再使用してはならないこと。

4. GTINの変更

GTINを変更する必要がある場合又は変更してはならない場合は、次の表のとおりとする。

		個別包装の GTIN	販売包装の GTIN
1	販売名変更申請により、販売名を変更した場合	○	○
2	副成分又はその分量を変更した場合（ただし、新構造再生医療等製品に該当する場合を除く）	×	×
3	形状又は大きさを変更した場合（原則、電子化された添付文書が改訂される場合であり、再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認の場合）	○	×
4	個別包装単位又は販売包装単位の表示内容、デザインを変更した場合	×	×
5	販売を行う会社が社名を変更した場合	×	×
6	販売を行う会社を変更した場合（合併・吸収の場合を除く。）	○	○

（注1）各記号の解釈は以下のとおり

「○」：GTINを変更する必要がある。

「×」：GTINを変更してはならない。

（注2）個別の事情によっては、上記のGTIN変更の要否に該当しないケースもありうる。

5. バーコードシンボル体系

バーコード又は二次元コードについては、GS1データバー限定型、二層型若しくはそれらの合成シンボル（CC-A）、GS1-128シンボル又はGS1データマトリックスのうち適切なバーコードを用いること。

6. データ要素の表記順及びGS1アプリケーション識別子

データ要素の表記順及びGS1アプリケーション識別子は、日本産業規格X 0531（情報技術-自動認識及びデータ取得技術- GS1アプリケーション識別子及びASC MH10データ識別子並びにその管理）を踏まえ、次のとおり推奨する。

データ要素	表記順	GS1アプリケーション識別子
商品コード	1	01
有効期限	2	17又は7003
製造番号又は製造記号	3	10又は21

7. 適用時期

令和4年12月1日以降に製造販売業者が出荷判定する製品より適用。

8. その他

- (1) 特定用符号で表示される情報のうち再生医療等製品を特定する商品コードについては、医療機関等において円滑に利用されるようその管理運用が一元的に行われることが望ましい。そのため、各製品の販売業者がこれら商品コードを一般財団法人医療情報システム開発センターに登録し、同センターが商品コードを管理し、そのデータを医療機関等に提供することとされていること。
- (2) 個別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個別包装単位当たり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等でも差し支えないこと。

事 務 連 絡
令和4年9月13日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等に関する
質疑応答集（Q&A）について

再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示の方法につきましては、「再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等について」（令和4年9月13日付け医政産情企発0913第3号、薬生安発0913第3号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知）により通知しましたが、別添のとおり質疑応答集（Q&A）を取りまとめましたので御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

質疑応答集 (Q & A)

Q 1 有効・使用期限及び製造番号又製造記号のほか、製造日等の製造識別情報を表示してよいか。

A 1 差し支えない。

Q 2 個別包装単位の包装形態が直接表示では読み取りが困難なものの場合、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個別包装単位当たり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等でも差し支えないとあるが、他の方法の例示はあるか。

A 2 輸送容器に設置されたシステムから読み取る方法等がある。製品の包装形態及び輸送形態における個別の問題については、相談すること。

Q 3 個別包装単位の包装形態が直接表示では読み取りが困難なものの場合、販売包装単位の中に個別包装単位の特定用符号を表示した文書を同梱したり、販売包装単位の容器の裏側に表示したりすることは認められるか。

A 3 販売包装単位を開封した際に、個別包装単位の特定符号の表示が明瞭に確認できれば、必ずしもラベルで二次容器又は販売包装単位の容器に貼付しなくても差し支えない。ただし、未使用の再生医療等製品及び個別包装単位の特定用符号が対として保管される包装形態及び表示である場合に限る。

Q 4 保存条件が超低温下などの医薬品等において、保管・輸送用容器に投与直前まで保管されている又は霜が付くなどして、販売包装単位に表示した特定用符号を読み取れない（又は読み取りにくい）場合に、特定用符号を記載した文書を任意で別途提供することは差し支えないか。

A 4 差し支えない。

Q 5 再生医療等製品において、個別包装単位が販売包装単位を兼ねる場合、元梱包装単位が販売包装単位を兼ねる場合、全ての包装単位（個別包装単位、販売包装単位及び元梱包装単位）が同一の包装仕様の場合、複数の特定用符号を容器等へ記載する必要があるのか。

A 5 製造販売業者、販売業者及び医薬関係者間に共通認識があれば、販売包装単位において要求される符号の表示のみで差し支えない。

Q6 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再生医療等製品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。

A6 含まれない。