

事務連絡
令和4年9月13日

公益社団法人 日本助産師会 御中

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

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

標記につきまして、別添1、別添2及び別添3のとおり、都道府県知事等宛てに通知しましたのでお知らせします。

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、元梱包装にあっては、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、調剤包装にあっては、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っては、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、具体的にどのような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、通常の実扱い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、ホルダー専用になら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のも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のも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のも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のも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のも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 of 取扱い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 of 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。

Q29①5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(Yymmdd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.gsljp.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解の上、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。

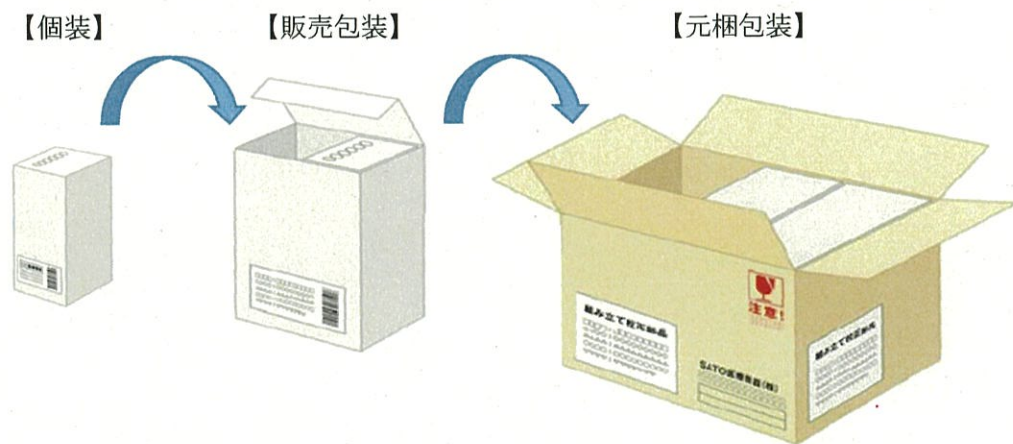
Q 6 特定用符号通知における「個装」「販売包装」「元梱包装」及び「医療機器等へのバーコード表示の実施について」（平成20年3月28日付け医

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、検診用シート、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おいては、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。

Q 6 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。

A 6 含まれない。

事 務 連 絡
令和4年9月13日

公益社団法人 日本助産師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集
(Q&A)の一部改正について

標記につきまして、別添写しのとおり、各都道府県、政令指定都市、保健所設置市の衛生主管部（局）薬務主管課宛てに連絡しましたので、お知らせいたします。



事務連絡
令和4年9月13日

各 { 都道府県
政令指定都市
保健所設置市 } 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集
(Q&A)の一部改正について

「「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集(Q&A)について」(令和3年2月19日付け事務連絡)の別添「「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集(Q&A)」について、別紙1の新旧対照表のとおり改正し、別紙2のとおりとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方よろしく御配慮をお願いします。

(別紙1)

○ 「「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集 (Q & A)」 (令和3年2月19日付け事務連絡) の一部改正新旧対照表

(赤字・下線部分は改正部分)

改正後	現行
<p>Q1～Q41 (略)</p> <p>Q42 電子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添付文書情報の提供について、「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。<u>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符号の表示はどのような選択肢があるか。</u></p> <p>A42 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。</p> <p>① 電子化された添付文書公表の URL <u>又は符号を記録した電磁的記録</u>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に掲載する。掲載すべき URL については、機構の企業向けサイトを確認すること。</p> <p>② プログラムをダウンロードする同じ画面に最新の電子化された添付文書の PDF 版をおく。</p> <p>③ プログラムの中で最新の電子化された添付文書を閲覧できるようにする。</p> <p><u>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符号を表示すること。</u></p> <p>Q43～Q46 (略)</p>	<p>Q1～Q41 (略)</p> <p>Q42 電子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添付文書情報の提供について、「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。</p> <p>A42 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。</p> <p>① 電子化された添付文書公表の URL 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に掲載する。掲載すべき URL については、機構の企業向けサイトを確認すること。</p> <p>② プログラムをダウンロードする同じ画面に最新の電子化された添付文書の PDF 版をおく。</p> <p>③ プログラムの中で最新の電子化された添付文書を閲覧できるようにする。</p> <p>Q43～Q46 (略)</p>

(別紙2)

「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集 (Q&A)

制定 令和3年2月19日
最終改正 令和4年9月13日

(容器又は被包への符号等の記載)

Q1 法第52条第1項、第63条の2第1項及び第65条の3第1項に規定する符号(以下「符号」という。)は、具体的に製品のどの単位に記載するのか。

A1 注意事項等情報を入手するために必要な符号を記載しなければならない容器又は被包(以下「容器等」という。)は、販売包装単位(通常、卸売販売業者等から医療機関、薬局等(以下「医療機関等」という。)に販売される最小の包装単位をいう。)である。

Q2 製品の容器等の記載場所の面積が狭いため、符号を記載することができないものについて、「添付する文書」に符号が記載されている場合には容器等に符号が記載されていることを要しないとされているが、「添付する文書」とは、具体的にどのようなものか。

A2 符号を付した用紙を指す。なお、符号は、医薬関係者が適切に読み取ることができる大きさ、明瞭さで用紙に付すこと。また、製造販売業者が提供する注意事項等情報を電子的に入手するためのものであることを説明することが望ましい。

Q3 課長通知の「第1「注意事項等情報」について」で規定する「注意事項等情報を記載した文書」は何を示すものか。

A3 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)のホームページに公表が義務付けられている注意事項等情報等を記載した文書(電子化された添付文書)を印刷した文書を指す。ただし、注意事項等情報の他、医薬品等の適正使用を図るために必要な事項があれば、記載要領に基づき、当該文書に追記すること。

なお、注意事項等情報を記載した文書の他に、注意事項等情報が記載された取扱説明書等の情報提供資材を、別途作成・交付することはこれまでと同様差し支えない。

Q4 「医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であつて、その容器等に、符号を記載することが、その使用状況からみて適当でないも

(別紙2)

の)として、どのようなものが想定されるか。

A 4 近づくことが困難な場所に設置されている医療用ガスを想定している。具体的には、定置式超低温貯槽に納入された液体酸素及び液体窒素を想定している。

Q 5 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。

A 5 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。

Q 6 その構造や性状により容器等に収められず、「外箱」がない医療機器の場合や、製品を納入後、「外箱」を廃棄する場合、医療機関等において符号が活用できない可能性がある。このような場合、容器等への符号の記載でなく、医療機関で使用しやすい他の方法により符号を提供してもよいか。

A 6 製品に容器等がない医療機器の場合は、施行規則第 224 条第 4 項において規定する例外的取扱いにより、当該符号を記載した文書を別途交付すること。なお、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、当該容器等に符号を記載した上で、別途符号を記載した文書を提供することは差し支えない。符号を記載する文書は、符号を提供するための専用の文書である必要はなく、取扱説明書等の既存の文書上に符号を追加しても良い。

Q 7 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容器等に記載した符号を読み取れない(又は読み取りにくい)場合に、機構のホームページに公表された注意事項等情報にアクセスするための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 7 差し支えない。

Q 8 容器、各種資材等に記載されている「詳細は添付文書を参照してください」など、文書としての“添付文書”の記載は、注意事項等情報が記載された文書を製品に添付しなくなった時点で変更する必要があるか。

A 8 注意事項等情報が記載された文書を製品に添付しなくなった場合でも、既に市場へ出荷した製品については、記載を変更する等の対応は不要である。なお、容器、各種資材等に記載されている“添付文書”の記載については、添付文書を同梱しなくなった時点で記載を“電子化された添付文書”又

(別紙2)

は“電子添文”に変更することが望ましいが、変更に関時間を要する場合などには、医薬関係者の混乱を招かないよう、医薬関係者とコミュニケーションを取りながら適切に対応すること。

Q9 販売包装単位において、符号から最新の注意事項等情報を確認するよう使用者に促すための定型文、例えば「使用にあたり、最新の注意事項等情報を必ず確認すること」のような文言や、当該符号の近くに「注意事項等情報確認用」のような表示を記載する必要はあるか。

A9 定型の文言を記載しなければならないとの規定はないが、そのような趣旨の記載をすることは差し支えない。特に、容器等に、既に製造管理用の類似のバーコード等がある場合等には、混乱を避けるため、識別が容易になるよう工夫をすること。

Q10 製品本体に製造管理用のQRコードを使用しているが、容器等又は取扱説明書にその旨を記載することで、引き続き当該QRコードを使用することは問題ないか。

A10 当該QRコード等の位置付けについて、医薬関係者の混乱が生じないよう適切な注釈を付せば、符号の他に、製造管理用のQRコード等を記載することは差し支えない。

Q11 経過措置が終了した以降も、紙媒体による注意事項等情報（電子化された添付文書を印刷した文書）を製品に継続して同梱することは可能か。

A11 例外として施行規則等で定められた品目を除き、安全性情報等を迅速に提供するという法律の趣旨から従来の紙媒体の添付文書を同梱することは避けること。ただし、課長通知第2の3(3)に示す通り、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以外の医療機器であって消費者が医療機関を介さず直接購入することが想定される場合には、原則として、符号の記載に加えて当該医療機器に、注意事項等情報を記載した文書を添付すること。

Q12 経過措置が終了する前に製造販売を行った製品（在庫品）について、容器等に符号を記載する必要はあるか。

A12 経過措置が終了する前に製造販売を行った製品については、容器等に符号を記載する必要はない。

Q13 容器等に、符号の記載に加えて、自社のホームページにアクセスする

(別紙2)

ためのQRコード等を記載して良いか。

A13 医薬関係者の混乱が生じないように、注意事項等情報は必ず符号を読み取って確認する旨や当該QRコード等を記載する目的等の適切な説明を付せば差し支えない。

(注意事項等情報の公表等)

Q14 コンビネーション医薬品等の場合、個装箱に添付文書と取扱説明書を同梱している場合がある。令和3年8月以降は取扱説明書に注意事項等情報を記載し、当該取扱説明書を機構のホームページに掲載した上で、符号からアクセス可能な状態にしていいか。

A14 当該符号からアクセスする対象は、機構のホームページに公表されている形式での注意事項等情報とすること（各社任意の様式である取扱説明書は不可）。

Q15-1 課長通知第3の4の(1)について、医薬品の組成、製剤の性状、有効期間等の変更により、適正使用の観点から、当該医薬品の注意事項等情報を変更する必要があるものであって、かつ、医療現場に当該変更前の医薬品が存在するケースなど、変更前の注意事項等情報を引き続き公表する必要がある場合はどのようにすればよいか。

A15-1 機構のホームページにおいて、変更前後の電子化された添付文書を掲載することが可能である。具体的には、機構の各企業向けサイトを参照すること。

Q15-2 課長通知第3の4の(1)について、医療機器等で、医療現場に、最新でないバージョンの品目が引き続き存在するケースなど、注意事項等情報を変更した場合であって、変更前の注意事項等情報を引き続き公表する必要がある場合はどのようにすればいいか。

A15-2 機構のホームページにおけるバージョン違いの電子化された添付文書又は過去版の電子化された添付文書の掲載機能を活用すること。具体的には、機構の各企業向けサイトを参照すること。

(注意事項等情報の提供を行う体制)

Q16 初めて購入等する者に対する注意事項等情報の提供の時期は製品の納入前でも良いか。

A16 医薬関係者との共通認識が存在する場合には、製品の納入前に提供することでも差し支えない。

(別紙2)

Q17 初めて購入等する者に対し提供する注意事項等情報を記載した文書とは、具体的にどういったものを想定しているのか。

A17 機構のホームページに公表が義務付けられている電子化された添付文書を印刷した文書等を想定している。

Q18 初めて購入等する者に対し紙媒体で注意事項等情報を提供する手段として、医療機器等の取扱説明書等は認められるか。

A18 認められる。ただし、取扱説明書等に最新の注意事項等情報が記載されている必要がある。また、取扱説明書等への注意事項等情報の記載は、医薬関係者に混乱が生じないように、電子化された添付文書をそのまま引用して記載すること。

Q19 初めて購入等する者に対する注意事項等情報の提供について、医薬関係者との共通認識があれば、電子化された添付文書を印刷した文書の提供を省略することは可能か。

A19 医薬関係者との共通認識が存在する場合には、差し支えない。ただし、初めての購入時に印刷した文書の提供を不要とした医薬関係者に対しても、注意事項等情報を変更した場合には、必要な情報が提供される体制を整備する必要がある。

Q20 法施行前に納品実績がある施設に対しては、法施行後に初めて納品する場合であっても「初めて購入等する者」には該当しないため、電子化された添付文書を印刷した文書の提供は必須ではないと考えてよいか。

A20 法施行の時期に係わらず、「初めて購入等する者」に該当しない場合は差し支えない。ただし、前回の納入から期間が空いている等の事情により、納入先の医薬関係者が最新の注意事項等情報を把握していないと考えられる場合には提供が必要である。

Q21 シリーズ品等で一つの電子化された添付文書に複数の製品が対応している場合であって、既にある製品で注意事項等情報が医薬関係者に提供されているときに、同一の電子化された添付文書を用いる別の製品を当該医薬関係者に納入する際には、改めて注意事項等情報を提供しなくてもよいか。

A21 医薬関係者との共通認識が存在する場合には差し支えないが、求めがあった場合には提供を行うこと。

(別紙2)

Q22 自社のホームページに注意事項等情報を掲載し、医薬関係者による初めての購入時及び注意事項等情報の変更時に使用者に情報提供を行い、閲覧させる方法は認められるか。

A22 医薬関係者との共通認識が存在する場合には、差し支えない。ただし、最新の注意事項等情報を機構のホームページにおいて公表し、符号から、機構のホームページで公表されている当該注意事項等情報を閲覧できるようにしておく必要がある。

Q23 注意事項等情報の変更時の情報提供について、どのような方法で提供すればよいか。「注意事項等情報を記載した文書を提供する方法」は、郵送やFAXによる方法でもよいか。

A23 例えば、MR（医薬情報担当者）等、日常的に医薬関係者に接する機会がある者により提供する方法、注意事項等情報を記載した文書（電子化された添付文書）を印刷した文書を提供する方法、電子データを医薬関係者に送付する方法、FAXの送付等が考えられる。提供の方法は、医薬関係者の実情に応じ、注意事項等情報の変更を確認しやすい方法とすること。

Q24 注意事項等情報を変更した際、医薬関係者への変更情報案内として、変更情報を含む案内文書を製品に同梱することは可能か。

A24 注意事項等情報に変更された旨の単なるお知らせであれば差し支えない。

Q25 実質的な内容の変更を伴わない記載整備であれば、「注意事項等情報を変更した場合」に該当しないと考えて良いか。

A25 貴見のとおり。なお、当該場合であっても、医薬関係者から求めがあった場合には、注意事項等情報の提供を行うこと。

Q26 注意事項等情報の変更時の医薬関係者への提供の要否と提供する情報の範囲は、従前どおり、安全管理上の重要度に応じて製造販売業者が適切に判断することでよいか。

A26 差し支えない。ただし、必要な最新の情報提供が行われるよう、適切に対応すること。

Q27 医薬品等の最新の注意事項等情報の医薬関係者への提供は、提携する販売元や卸売販売業者に委託することはできるか。

A27 製造販売業者と提携する販売元や卸売販売業者との間で委託契約を取り

(別紙2)

交わすなど確実に情報提供ができる体制が構築されていれば、可能である。なお、この場合であっても、注意事項等情報の提供に係る責任は製造販売業に課せられるため、製造販売業者は委託先を適切に管理するための体制を構築する必要があることに留意すること。

Q28 注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、GVP省令に基づく体制（安全確保措置の実施に関するもの）の一部と位置付けられるのか。

A28 注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、法第68条の2の2に基づき求められるものであり、GVP省令に基づく体制の一部として位置付けられるものではない。ただし、安全確保措置の一環として注意事項等情報を変更し、医薬関係者への情報の提供を実施する際には、GVP省令に基づき作成した手順に則り実施する必要があることから、施行規則及び課長通知に示す注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の要件を満たしていれば、現行のGVP省令に基づく体制の中で、併せて注意事項等情報提供を行うために必要な体制を取ることは差し支えない。

Q29 注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備及び当該体制の下での注意事項等情報の提供に関する業務の責任者や注意事項等情報提供業務手順書の承認者は、総括製造販売責任者等である必要があるなど何らかの要件があるのか

A29 当該業務に係る責任者等に具体的な要件はない。各社の責任において、適切な者を選任するとともに、当該者に必要な権限の付与等を行うことで差し支えない。

Q30 課長通知の第4の3の(2)に記載のある「その他注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順」とは、具体的に何を意図しているのか。

A30 「注意事項等情報の提供に関する手順」、「販売業者と連携して注意事項等情報を提供する場合にあっては、販売業者との相互の連携に関する手順」の他、製造販売業者として業務を適切かつ円滑に行うために必要な手順があれば、定めること。例えば、注意事項等情報の記載に不備があった場合の処理手順、医薬関係者からの苦情処理に関する手順等が考えられるが、製造販売業者の業務の実態に応じ、検討することで差し支えない。

Q31 ジェネリック医薬品や長期収載品についても、情報提供の体制整備が

(別紙2)

必要か。

A31 ジェネリック医薬品や長期収載品を含む全ての医薬品等について、医薬関係者が必要とする時点で適切に注意事項等情報を入手できるよう、必要な情報提供の体制を整備する必要がある。やむを得ず処方又は調剤前に提供できなかった場合には、速やかに、医薬関係者に提供すべきものと考えられる。

(医療機器特有の質疑応答集)

Q32 承認整理は行っていないが製造販売業者からの出荷を行っていない製品について、電子化された添付文書を機構のホームページへ公表する必要があるか。

A32 機構のホームページでの電子化された添付文書の公表が必要となる製品は、製造販売されている製品である。したがって、製造販売の承認等の整理手続き（以下「承認整理」という。）を行っていない製品については、電子化された添付文書を機構のホームページへ掲載する必要がある。

ただし、医療機器の場合、法の施行日（令和3年8月1日）以降に製造販売業者から出荷を行うことがない製品については、法の施行日時点で承認整理が行われていない場合であっても、電子化された添付文書の機構のホームページでの公表は必要ない。

なお、承認整理を行った製品であっても、医薬関係者又は患者が使用している実態のある医療機器については、引き続き電子化された添付文書を機構のホームページに掲載することが望ましい。

また、今後、市場に出荷する予定のない製品については、医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について（平成26年11月25日付け薬食機参発1125第22号）で規定する構成品のみを販売する場合等を除き、市場での使用実態等を踏まえ、承認整理を行うことが望ましい。

くわえて、中古医療機器については、Q43及びA43を参照すること。

Q33 今後、添付文書記載要領が変更になった場合等、機構ホームページに掲載している承認整理済の電子化された添付文書についても、新記載要領等への対応など掲載している電子化された添付文書の改訂が必要となるのか。

A33 変更前の記載要領に基づく電子化された添付文書であっても十分な情報提供は可能であるなど、各社の責任において医薬関係者に適切に情報提供がなされていると判断できる場合は、機構のホームページに公表している承認整理済の電子化された添付文書をすべて新記載要領に基づき改訂することは不要である。

(別紙2)

Q34 承認整理後又は承認整理は行っていないが市場に出荷する予定のない製品も、体内植込み型医療機器等や能動型医療機器等といった医薬関係者や患者に引き続き使用されている医療機器について、機構ホームページへの注意事項等情報の掲載期間は、製造販売業者の判断で決定することで良いか。

A34 当該医療機器の使用が終了したと考えられる蓋然性が高いことを製造販売業者において示すことが出来る場合は差し支えない。なお、承認整理後又は承認整理は行っていないが市場に出荷する予定のない製品であっても、機構ホームページへ注意事項等情報を掲載している期間において医薬関係者から求めがあった場合には、紙媒体等で最新の注意事項等情報を提供できる体制を整えておくこと。

Q35 承認整理後又は承認整理は行っていないが市場に出荷する予定のない製品も引き続き機構HPに注意事項等情報を掲載している医療機器について、注意事項等情報の改訂が必要と判断した場合、改訂し、最新の注意事項等情報を掲載することで良いか。

A35 承認整理後又は承認整理は行っていないが市場に出荷する予定のない製品であっても、電子化された添付文書において使用上の注意等の安全性に関する情報の改訂が必要と判断した場合は、改訂し、紙媒体等で最新の注意事項等情報を提供できる体制を整えておくこと。

Q36 法第68条の2に基づきクラスⅠ～Ⅲ医療機器の注意事項等情報の公表を行う時期について、添付文書の届出対象品目(クラスⅣ医療機器)の公表時期の考え方と同様か。

A36 添付文書の届出対象品目と同様、以下のように対応すること。

- (1) 承認等を取得する等により、新たに製造販売を開始する品目については、製造販売開始までに、注意事項等情報の公表を行うこと。ただし、製造販売開始前に医療機関等に対する注意事項等情報の情報提供を開始する場合は、その前に注意事項等情報の公表を行うことが望ましい。
- (2) 注意事項等情報の変更を行おうとする場合は、製造販売業者が変更後の注意事項等情報の情報提供を開始する日又は変更後の注意事項等情報を添付文書等に記載した製品の製造販売を開始する日のいずれか早い日までに、変更後の注意事項等情報の公表を行うこと。

Q37 販売業・貸与業で、医療機器を組み合わせて一式として医療機関に貸与し、組み合わせが毎回異なるような特性を持った医療機器の場合、符号を必須とすると、逆に非効率となる場合がある。このような場合には、符

(別紙2)

号表示でなく、従来どおり紙の添付文書を提供することでも構わないか。

A37 容器等に当該符号を記載する必要がある。

Q38 複数の医療機器に共通する構成品など、一製品に複数の注意事項等情報が紐づく場合、1つの包装(容器)に複数の異なる添付文書を添付している製品がある。この場合、どのように表示すべきか。

A38 複数の符号を表示すること。また、医薬関係者が混乱しないよう、どの製品に対する符号か明示すること。

Q39 医療機器に搭載されているオペレーティングシステムやオンラインヘルプ等を介してネットワークに接続することで、機構のホームページに公表された最新の注意事項等情報を表示できる製品の場合、符号を表示しなくても常に最新の注意事項等情報にアクセス可能である。このような製品の場合、容器等への符号の表示は省略してもよいか。

A39 容器等に当該符号の記載は必要である。

Q40 整形手術器械セットなど、医療機関の依頼により医療機器をセット化して貸与する場合には、貸出器械リスト、納品案内書等製品と共に納付される書類に符号を記載してよいか。

A40 差し支えない。

Q41 組み合わせ医療機器については、従前のおり、組み合わせ医療機器の承認に基づく、符号を記載することによいか。

A41 差し支えない。

Q42 電子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添付文書情報の提供について、「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符号の表示はどのような選択肢があるか。

A42 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 電子化された添付文書公表の URL 又は符号を記載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に掲載する。掲載すべき URL については、機構の企業向けサイトを確認すること。
- ② プログラムをダウンロードする同じ画面に最新の電子化された添付文書

(別紙2)

のPDF版をおく。

- ③ プログラムの中で最新の電子化された添付文書を閲覧できるようにする。

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符号を表示すること。

Q43 令和3年8月1日から経過措置期間が終わる令和5年7月31日までに製造販売された医療機器を、令和5年8月1日以降に中古医療機器として、販売業者が再販売する場合、符号が記載されていないものについて、どのように対応すればよいか。

A43 当該中古医療機器に対応した注意事項等情報を製造販売業者から入手し、医薬関係者に提供するか、当該符号を記載した文書を別途、医薬関係者に提供すること。

(体外診断用医薬品特有の質疑応答集)

Q44 体外診断用医薬品の構成品として流通する共通試薬についても注意事項等情報を機構ホームページに公表する必要があるか。

A44 共通試薬を含む個々の品目の注意事項等情報について機構のホームページに公表されていれば、構成品として流通する共通試薬について、別途注意事項等情報を機構のホームページに公表する必要はない。なお、当該共通試薬について別途単独で承認又は認証の取得あるいは届出を行っている場合には、注意事項等情報を機構のホームページに公表する必要があることに留意すること。

Q45 医薬関係者による初めての購入時又は注意事項等情報の変更時の注意事項等情報の提供方法として、診断用機器の専用試薬（体外診断用医薬品）において、診断用機器が当該専用試薬のロット情報を含むバーコードを読み取り、検査システム等を介して当該試薬の注意事項等情報を機器モニター上で通知し、閲覧・印刷する方法を有している場合、その機能を用いて情報提供を行うことは可能か。

A45 医薬関係者との共通認識が存在し、当該体外診断用医薬品の使用前に、使用者へ最新の注意事項等情報の提供が確実に行われるのであれば、差し支えない。

Q46 承認整理は行っていないが製造販売業者からの出荷を行っていない製品について、電子化された添付文書を機構のホームページへ公表する必要

(別紙2)

があるか。

A46 機構のホームページでの電子化された添付文書の公表が必要となる製品は、製造販売されている製品である。したがって、製造販売の承認等の整理手続き（以下「承認整理」という。）を行っていない製品については、電子化された添付文書を機構のホームページへ掲載する必要がある。

ただし、体外診断用医薬品の場合、法の施行日（令和3年8月1日）以降に製造販売業者から出荷を行うことがない製品については、法の施行日時点で承認整理が行われていない場合であっても、電子化された添付文書の機構のホームページでの公表は必要ない。

なお、今後、市場に出荷する予定のない製品については、市場での使用実態等を踏まえ、承認整理を行うことが望ましい。

事 務 連 絡
令和4年9月13日

公益社団法人 日本助産師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の一部改正について

標記につきまして、別添写しのとおり、各都道府県、政令指定都市、保健所設置市の衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、お知らせいたします。



薬生安発 0913 第 5 号
令和 4 年 9 月 13 日

各
都道府県
政令指定都市
保健所設置市
衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の一部改正について

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意事項等情報の細則については、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。）において規定され、「医薬品等の注意事項等情報の提供について」（令和 3 年 2 月 19 日付け薬生安発 0219 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知。以下「課長通知」という。）により示しているところです。

今般、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）が令和 4 年 9 月 13 日に公布され、医療機器プログラムの注意事項等情報を入手するために必要な符号の取扱いが改められました。

つきましては、課長通知を別添新旧対照表のとおり改正することとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方お願いいたします。

「医薬品等の注意事項等情報の提供について」 新旧対照表

改正後	現 行
<p>第1 「注意事項等情報」について (略)</p> <p>第2 容器等への符号等の記載 (法第52条第1項等)</p> <p>1 容器等への符号等の記載 (法第52条第1項等)</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 符号</p> <p>注意事項等情報を入手するために必要な符号は、注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧するために必要なバーコード又は二次元コードとする。(薬機則第210条の2)</p> <p>バーコード又は二次元コードについては、医療用医薬品にあつては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)又はGS1-128シンボルとし、医療機器及び体外診断用医薬品にあつてはGS1-128シンボル又はGS1 データマトリックスとする。ただし、医療機器及び体外診断用医薬品であっても、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。</p> <p>なお、再生医療等製品にあつては、個々の製品の性質等に応じて、上記のうち適切なバーコード又は二次元コードを利用すること。</p>	<p>第1 「注意事項等情報」について (略)</p> <p>第2 容器等への符号等の記載 (法第52条第1項等)</p> <p>1 容器等への符号等の記載 (法第52条第1項等)</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 符号</p> <p>注意事項等情報を入手するために必要な符号は、注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧するために必要なバーコード又は二次元コードとする。(薬機則第210条の2)</p> <p>バーコード又は二次元コードについては、医療用医薬品にあつては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)又はGS1-128シンボルとし、医療機器及び体外診断用医薬品にあつてはGS1-128シンボル又はGS1 データマトリックスとする。ただし、医療機器及び体外診断用医薬品であっても、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。</p> <p>なお、再生医療等製品にあつては、個々の製品の性質等に応じて、上記のうち適切なバーコード又は二次元コードを利用すること。</p>

改正後	現 行
<p>商品コードは、国際整合性が図られている規格を用いるものとし、わが国において普及し利用されている GS1 の商品コード (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)) を利用することとする。</p> <p>また、海外から輸入した製品など、複数のバーコード又は二次元コードが記載されている場合には、医薬関係者が混乱することがないように、注意事項等情報を入手するために必要なバーコード又は二次元コードが分かるように記載を工夫すること。</p> <p>なお、バーコード又は二次元コードについて、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。</p> <p>https://www.gs1.jp/standard/barcode/</p> <p>2 容器等への符号の記載の例外 (法第 52 条第 1 項ただし書等)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医療機器 ア・イ (略)</p>	<p>商品コードは、国際整合性が図られている規格を用いるものとし、わが国において普及し利用されている GS1 の商品コード (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)) を利用することとする。</p> <p>また、海外から輸入した製品など、複数のバーコード又は二次元コードが記載されている場合には、医薬関係者が混乱することがないように、注意事項等情報を入手するために必要なバーコード又は二次元コードが分かるように記載を工夫すること。</p> <p>なお、バーコード又は二次元コードについて、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。</p> <p>https://www.dsri.jp/standard/barcode/</p> <p>2 容器等への符号の記載の例外 (法第 52 条第 1 項ただし書等)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医療機器 ア・イ (略)</p>

改正後	現 行
<p>ウ 医療機器プログラム (削る)</p> <p>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ついては、以下の①又は②のいずれかの方法によって、注意事項等情報を提供する。(薬機則第 224 条第 7 項)</p> <p>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の提供前に、<u>符号又は注意事項等情報を提供する。</u></p> <p>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が容易に閲覧できる方法により、<u>符号を記録した電磁的記録又は注意事項等情報を記録した電磁的記録を医療機器プログラムとともに提供する。</u></p> <p>エ～カ (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>第 3～第 6 (略)</p>	<p>ウ 医療機器プログラム</p> <p><u>医療機器プログラムを記録した記録媒体については、符号を当該記録媒体の容器等に記載するほか、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注意事項等情報を記録した電磁的記録を提供しなければならない。(薬機則第 224 条第 6 項)</u></p> <p>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ついては、以下の①又は②のいずれかの方法によって、注意事項等情報を提供する。(薬機則第 224 条第 8 項)</p> <p>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の提供前に、注意事項等情報を提供する。</p> <p>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が容易に閲覧できる方法により、注意事項等情報を記録した電磁的記録を医療機器プログラムとともに提供する。</p> <p>エ～カ (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>第 3～第 6 (略)</p>

薬生安発 0219 第 1 号
令和 3 年 2 月 19 日

各

都道府県
政令指定都市
保健所設置市

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

医薬品等の注意事項等情報の提供について

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 3 年厚生労働省令第 15 号。以下「改正省令」という。）について、令和 3 年 1 月 29 日に公布されたところです。

医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、これまで、当該製品に添付する文書又はその容器若しくは被包（以下「添付文書等」という。）への記載が義務付けられていたところですが、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 52 条第 1 項、第 63 条の 2 第 1 項、第 65 条の 3 及び第 68 条の 2 の規定により、医薬品（要指導医薬品、一般用医薬品等を除く。）、医療機器（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等を除く。）及び再生医療等製品については、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を公表しなければならないこととするとともに、原則、添付文書等への記載義務を廃止し、その容器又は被包（以下「容器等」という。）に当該情報を入手するために必要な符号等を記載すること等が規定されています。

また、その細則は、改正省令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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「薬機

則」という。)において規定され、これらについては、いずれも令和3年8月1日から施行されます。

医薬品等の注意事項等情報に係る改正内容は下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方お願いいたします。

記

第1 「注意事項等情報」について

改正前の法では、医薬品等の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、添付文書等への記載が義務付けられており、このことから「添付文書等記載事項」と定義されていた(改正前の法第52条第1項等)。

改正後は、法第68条の2の規定により、医薬品(要指導医薬品、一般用医薬品等を除く。)、医療機器(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等を除く。)及び再生医療等製品(以下「公表対象医薬品等」という。)の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項について、情報通信の技術を利用する方法による公表を義務付けるとともに、新たに「注意事項等情報」と定義した(法第68条の2第1項及び第2項)。

なお、法第68条の2の規定の対象とならない医薬品及び医療機器の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、薬機則第218条の2等において、「二項医薬品注意事項等情報」等と定義した上で、引き続き、添付文書等への記載が義務付けられている。(法第52条第2項等)

改正後の用語としては、以下のとおりとする。

- ・本通知においては、法第68条の2第2項で定義する「注意事項等情報」と薬機則第218条の2等において定義する「二項注意事項等情報」を総称して、「注意事項等情報」という。
- ・医薬品等に注意事項等情報を記載した文書を添付する場合は、当該文書は、改正前と変わらず、「添付文書」という。
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)のホームページに公表される注意事項等情報等を記載した文書については、「電子化された添付文書」とする。

第2 容器等への符号等の記載(法第52条第1項等)

1 容器等への符号等の記載(法第52条第1項等)

公表対象医薬品等は、法第52条第1項、第63条の2第1項及び第65条の3の規定に基づき、原則、その容器等に、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入力するために必要な符号が記載されてなければならない。

(1) 対象となる医薬品等（公表対象医薬品等）

容器等への符号の記載が必要となる公表対象医薬品等は、以下に掲げるものとする。

ア 要指導医薬品、一般用医薬品（体外診断用医薬品を含む。）、薬局製造販売医薬品以外の医薬品

イ 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以外の医療機器（薬機則別表第4の2及び医薬品、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別表第四の二の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器（令和3年厚生労働省告示第44号。以下「一般消費者の生活の用に供される医療機器指定告示」という。）

ウ 再生医療等製品

(2) 情報通信の技術を利用する方法

容器等に記載された符号を介して、機構のホームページを閲覧する方法とする。（薬機則第210条の2）

ホームページへの掲載に当たり、登録の方法については、別途、機構から通知する予定であるので、同通知を参照されたい。

(3) 符号

注意事項等情報入手するために必要な符号は、注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧するために必要なバーコード又は二次元コードとする。（薬機則第210条の2）

バーコード又は二次元コードについては、医療用医薬品にあつては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）又はGS1-128 シンボルとし、医療機器及び体外診断用医薬品にあつてはGS1-128 シンボル又はGS1 データマトリックスとする。ただし、医療機器及び体外診断用医薬品であっても、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、再生医療等製品にあつては、個々の製品の性質等に応じて、上記のうち適切なバーコード又は二次元コードを利用すること。

商品コードは、国際整合性が図られている規格を用いるものとし、わが国において普及し利用されているGS1の商品コード（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））を利用することとする。

また、海外から輸入した製品など、複数のバーコード又は二次元コードが記載されている場合には、医薬関係者が混乱することがないように、注意事項等情報を入手するために必要なバーコード又は二次元コードが分かるように記載を工夫すること。

なお、バーコード又は二次元コードについて、不明な点等がある場合は、以下に掲載する GSI 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.gsljp.org/standard/barcode/>

（４）符号から電子化された添付文書を閲覧できるようにするために必要な情報の登録

公表対象医薬品等の製造販売業者は、公表対象医薬品等の容器等に記載された符号から、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入手することができるよう、商品コードと添付文書番号（機構のホームページ掲載作業時に電子化された添付文書に振られる固有の番号）の紐付け情報を機構の製造販売業者向けサイトにある安全性情報掲載システムに登録しなければならない。登録方法については、機構の製造販売業者向けサイトを参照すること。

（５）符号を記載しなければならない容器等

注意事項等情報を入手するために必要な符号を記載しなければならない容器等は、販売包装単位（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。）とする。

２ 容器等への符号の記載の例外（法第 52 条第 1 項ただし書等）

（１）医薬品（体外診断用医薬品を含む。）

ア 容器等の面積が狭い医薬品

医薬品に添付する文書に符号が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 211 条第 3 項）

イ 医療用ガス等

使用状況から容器等に符号を記載することが適当でない医療用ガス等については、添付する文書に符号が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 212 条の 2）

ウ 製造専用医薬品

製造専用医薬品については、添付文書等に、注意事項等情報（用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意を除く。）が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 214 条第 3 項）

エ 調剤専用医薬品

調剤専用医薬品に関する表示の特例が認められる場合において、調剤専用医薬品の販売を受ける薬局開設者が所持する医薬品の添付文書等に、注意事項等情報又は符号が記載されているときは、調剤専用医薬品の容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 216 条第 2 項）

オ 輸出用医薬品

輸出用医薬品については、容器等への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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和 3 年政令第 1 号）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施行令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「薬機令」という。）第 74 条第 2 項）

カ 特例承認を受けた医薬品

特例承認を受けた医薬品については、添付する文書に符号が記載されている場合又は添付文書等に、注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機令第 75 条第 5 項）

(2) 医療機器

ア 容器等の面積が狭い医療機器

医療機器に添付する文書に符号が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 224 条第 4 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

医療機器に添付する文書に符号が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 224 条第 4 項第 2 号）

ウ 医療機器プログラム

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ついては、以下の①又は②のいずれかの方法によって、注意事項等情報を提供する。（薬機則第 224 条第 7 項）

- 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の提供前に、符号又は注意事項等情報を提供する。
- 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が容易に閲覧できる方法により、符号を記録した電磁的記録又は注意事項等情報を記録した電磁的記録を医療機器プログラムとともに提供する。

エ 製造専用医療機器

製造専用医療機器の添付文書等に、注意事項等情報（使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意を除く。）が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 228 条において第 214 条第 3 項）

オ 輸出用医療機器

輸出用医療機器については、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機令第 74 条の 2 第 2 項）

カ 特例承認を受けた医療機器

特例承認を受けた医療機器については、添付する文書に符号が記載されている場合又は添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機令第 75 条第 5 項）

(3) 再生医療等製品

ア 容器等の面積が狭い再生医療等製品

再生医療等製品に添付する文書に符号が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 228 条の 5 第 3 項）

イ 製造専用再生医療等製品

製造専用再生医療等製品の添付文書等に、注意事項等情報（用法、用量、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意を除く。）が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 228 条の 9 において第 214 条第 3 項）

ウ 輸出用再生医療等製品

輸出用再生医療等製品については、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機令第 74 条の 3 第 2 項）

エ 特例承認を受けた再生医療等製品

特例承認を受けた再生医療等製品については、添付する文書に符号が記載されている場合又は添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機令第75条第5項）

3 添付文書等への注意事項等情報の記載が必要となる医薬品及び医療機器（法第52条第2項等）

（1）対象となる医薬品等

添付文書等への注意事項等情報の記載が必要となる医薬品又は医療機器は、以下に掲げるものとする。

ア 要指導医薬品、一般用医薬品（体外診断用医薬品を含む。）、薬局製造販売医薬品（薬機則第210条の3）

イ 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（薬機則別表第4の2及び一般消費者の生活の用に供される医療機器指定告示）

（2）注意事項等情報の変更があった場合

上記（1）の医薬品等について、製造販売業者が、当該医薬品等の注意事項等情報を変更した場合、当該変更の前に既に製造販売された医薬品等については、その添付文書等に変更後の注意事項等情報が記載されていることを要さない。

また、これらの医薬品等について、製造販売業者が、当該医薬品等の注意事項等情報を変更した場合であって、以下に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該医薬品等の添付文書等に変更後の注意事項等情報が記載されていることを要さない。ただし、その場合であっても、変更後の注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された医薬品等を、できるだけ速やかに製造販売すること。

ア 当該医薬品等が当該変更の日から起算して6月（法第43条第1項及び第2項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等又は多数の医薬品等の注意事項等情報が変更された場合であって変更後の注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあつては、1年）以内に製造販売されるものである。

イ 機構のホームページに変更後の注意事項等情報が掲載されている。

ウ 当該医薬品等の製造販売業者が、当該医薬品等を取り扱う医薬関係者に対して、注意事項等情報を変更した旨を速やかに情報提供する。

(3) 添付文書等への注意事項等情報の記載が望ましい場合

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以外の医療機器であっても、消費者が医療機関を介さず直接購入することが想定される場合には、原則として、符号の記載に加えて当該医療機器の添付文書等に、注意事項等情報を記載すること。

その場合において、製造販売業者が、当該医療機器の注意事項等情報を変更したときは、上記(2)と同様の対応を行うこと。

第3 公表対象医薬品等の注意事項等情報の公表等(法第68条の2)

1 注意事項等情報の公表の方法

機構のホームページを使用する方法とする。(薬機則第228条の10の2及び第235条の2)

なお、注意事項等情報の公表の方法、様式、承継時の取扱い等については、機構の製造販売業者向けサイト等を参照すること。

2 生物由来製品の扱い

注意事項等情報として、生物由来製品の特性に関して注意を促すための事項等を公表すること。(法第68条の20の2及び薬機則第235条の3)

3 注意事項等情報の公表の例外

(1) 専ら製造専用医薬品、製造専用医療機器及び製造専用再生医療等製品として流通する製品については、添付文書等に、注意事項等情報(用法、用量、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意を除く。)が記載されている場合には、注意事項等情報の公表を不要とする。(薬機則第228条の10の3)

(2) 専ら輸出用医薬品、輸出用医療機器及び輸出用再生医療等製品として流通する製品については、注意事項等情報の公表を不要とする。(薬機令第74条第2項、第74条の2第2項及び第74条の3第2項)

(3) 特例承認を受けた医薬品、医療機器及び再生医療等製品については、添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、注意事項等情報の公表を不要とする。(薬機令第75条第14項)

4 留意事項

(1) 注意事項等情報の変更

注意事項等情報を変更した場合であっても、変更前の注意事項等情報を参照する必要のある製品が市場に存在する場合にあっては、変更前の注意事項等情報は引き続き公表すること。

(2) 注意事項等情報の届出が必要な医薬品等

法第 68 条の 2 の 3 の規定に基づき、注意事項等情報を厚生労働大臣に届け出る必要がある医薬品等は、厚生労働大臣が指定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であり、その他の医薬品及び医療機器については、届出は不要であること。

(3) 注意事項等情報の公表の終了

医薬品等の製造販売業者は、医薬品等の製造販売を終了した後直ちに、注意事項等情報の公表を終了するのではなく、医薬品等の有効期限、耐用年数、流通の状況、病院等における使用の状況等を勘案し、注意事項等情報の公表を終了すること。

第 4 公表対象医薬品等の注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備 (法第 68 条の 2 の 2)

医薬品等の注意事項等情報が、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に伝達すべき重要な情報であることを踏まえ、医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報を機構のホームページに掲載して公表するとともに、医薬関係者が必要とする時点で適切に注意事項等情報を入手できるよう、必要な情報提供の体制を整備しなければならない。

特に、現状において情報通信の技術を利用する環境が十分でない等の医薬関係者に対しては、医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報を記載した文書を提供する方法により、適切に注意事項等情報を提供することができるよう留意する必要がある。

1 注意事項等情報の提供体制（薬機則第 228 条の 10 の 6）

医薬品等の製造販売業者の注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

(1) 当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを初めて電気通信回線を通じて提供を受けようとする薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者（以下「初めて購入等

する者」という。) に対し、法第 68 条の 2 第 2 項に規定する注意事項等情報を提供するために必要な体制

(2) 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、注意事項等情報を変更した旨を速やかに情報提供するために必要な体制

2 注意事項等情報の提供方法

(1) 初めて購入等する者に対する注意事項等情報の提供については、注意事項等情報を記載した文書を提供する方法を基本とする。ただし、医薬関係者と共通認識が存在する場合は、電子データを送付する方法その他の医薬関係者が注意事項等情報を確認しやすい方法によることは差し支えない。

(2) 医薬品等の注意事項等情報を変更した旨の情報提供については、当該医薬品等を取り扱う医薬関係者が速やかに提供を受けることができるよう、注意事項等情報を記載した文書を提供する方法、電子データを送付する方法その他の医薬関係者が注意事項等情報の変更を確認しやすい方法とする。

3 注意事項等情報の提供体制の基準

医薬品等の製造販売業者の注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる基準に適合しなければならない。

(1) 医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しなければならないこと。

(2) 医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に行うため、次に掲げる手順を記載した注意事項等情報提供業務手順書を作成しなければならないこと。

ア 注意事項等情報の提供に関する手順

イ 提携する販売元及び卸売販売業者と連携して注意事項等情報を提供する場合にあっては、相互の連携に関する手順

ウ その他注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

(3) 医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報提供業務手順書を作成し、又は改訂したときは、当該手順書にその日付を記録し、これを保存しなければならないこと。

(4) 医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報提供業務手順書に基づき、注意事項等情報の提供に関する業務に従事する者に当該業務を行わせなければならないこと。

4 その他注意事項等情報の提供が必要な場合

医薬品等の製造販売業者は、1で体制を整備する情報提供に限らず、医薬関係者から求めのあった場合には、医薬関係者の希望する提供方法で適切に注意事項等情報を提供すること。

第5 経過措置等

施行日（令和3年8月1日）から起算して2年を経過する日までの間に製造販売された公表対象医薬品等については、添付文書等に、符号又は注意事項等情報を記載することとする。

なお、機構のホームページを使用する方法による注意事項等情報の公表（法第68条の2）については、経過措置が設けられていないことに留意すること。また、公表対象医薬品等の製造販売業者は、施行日（令和3年8月1日）までに、公表対象医薬品等の容器等に記載された符号から、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入手することができるよう、商品コードと添付文書番号（機構のホームページ掲載作業時に電子化された添付文書に振られる固有の番号）の紐付け情報を機構の製造販売業者向けサイトにある安全性情報掲載システムに登録することが望ましい。

第6 既に発出された通知における必要な読み替え

改正法及び改正省令の施行の前に厚生労働省が発出した通知であって、改正法等による改正前の条項及び字句を引用しているものにあつては、改正後の条項及び字句に読み替えることとする。