

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/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。