

## 1. 医療用医薬品へのバーコード表示について

後発医薬品の更なる使用促進による医療用医薬品の市場環境の変化に対応するため、流通の更なる効率化やトレーサビリティの確保の観点から、元梱包装単位、販売包装単位に関して、現在は任意表示となっている「有効期限（使用期限）」、「製造番号又は製造記号」といった変動情報（下図赤枠内）について、バーコード表示を必須としていく方向で関係部局、関係業界等と検討を行っている。

医療用医薬品の種類	Ⅰ) 調剤包装単位			Ⅱ) 販売包装単位			Ⅲ) 元梱包装単位			
	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	数量	製造番号又は製造記号
① 特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
② 生物由来製品	◎	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
③ 注射薬	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
④ 内用薬	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
⑤ 外用薬	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○

注：「◎」は必ず表示するもの（必須表示）  
「○」は必ずしも表示しなくて差し支えないもの（任意表示）

表示するデータ(情報項目)
・ 商品コード(商品を特定する情報)
・ 有効期限
・ 製造番号又は製造記号
・ 数量 (注)元梱包装単位に含まれる販売包装単位の数量



(参考)

### ○ 医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）＜抜粋＞

急激な後発医薬品の使用促進による取扱量の増加に対応するため、医薬品の元梱包装単位、販売包装単位における製造番号・製造記号及び有効期限といった変動情報を含んだ新バーコード表示の必須化に向けた工程表の作成が必要である。これは、多くの後発医薬品が流通するなか、不良医薬品等の回収等を行ううえで、個々の医薬品毎の適切なトレースという観点からも重要となる。

### ○ 医薬品産業強化総合戦略 ＜抜粋＞

変動情報を含んだバーコード表示の必須化に向け、工程表を策定し流改懇で検討する。その際、変動情報を含んだバーコード表示のない後発医薬品については、薬価収載を認めないといった措置も視野に検討する。

## 2. 誤接続防止コネクタに関する国際規格の導入について

本邦においては、「医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について」（平成 12 年 8 月 31 日医薬発第 888 号）に基づき、経腸栄養ラインの関連製品を輸液ラインとは物理的に接続不可能な形状にしてきた。

前回検討会（平成 27 年 5 月 12 日開催）において、今後、6 つの医療領域（呼吸器、経腸栄養、泌尿器、血圧計、神経麻酔、血管・皮下）の用途別に形状を変えて、相互接続を不可能にするコネクタに関する国際規格（ISO80369 シリーズ）が制定される予定の紹介と、本邦においてこれを規格として採用する方向性についてご意見を伺った。

その後の動向について、国際規格の制定予定が最も早い進行であった「経腸栄養」領域のものについて、平成 29 年 4 月の導入を視野に検討していたが、国際規格（ISO80369-3）の制定自体が大きく遅延している関係で、その導入時期等について、海外主要国の導入予定の情報収集を含め、各業界団体との協議のもと、改めて調整を進めている。