

医薬品・医療機器等製品データベースの構築に関する検討会 最終報告書

令和 8 年 3 月 30 日

第 1 章 検討会の背景・目的

- 諸外国において、医療安全等の観点から「医薬品・医療機器等の識別のためのコード表示」と「製品データベースの構築」が併せて進められており、日本においても令和 4 年 12 月にトレーサビリティ向上を目的とした医薬品・医療機器等の容器への GS1 標準コードの表示が医薬品、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「薬機法」という。）に基づき義務化されている。一方、製品データベースへの登録については、現在は、行政指導（通知）に基づき、医薬品・医療機器等の製造販売業者等に対し、民間事業者が運営するデータベースへの登録を求めているが、登録が必ずしも十分ではない製品があり、特定用符号の円滑な利用の障壁となっていると指摘されている。
- そういった中、経済財政運営と改革の基本方針 2024（令和 6 年 6 月 21 日閣議決定）において、「医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等を推進する」、経済財政運営と改革の基本方針 2025（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）において、「医療安全の向上に向け、…医薬品・医療機器等の物流 DX の推進に資する製品データベース構築を進める。」と記載され、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（令和 7 年 1 月 10 日）において、「容器等への商品コード等の情報を含むバーコード（特定用符号）の表示が薬機法上義務付けられている医薬品、医療機器、体外診断用医薬品または再生医療等製品の製造販売業者に対して、製品データベースへの商品コード等の登録を義務付けるべきである」と記載されており、製品データベースの構築に向けた具体的な議論を進めていく必要がある。
- 本検討会は、厚生労働省における令和 7 年度の予算事業「医療安全の更なる向上・物流 DX の推進に資する医薬品・医療機器等製品データベースの構築にかかる調査研究事業」において設けられたものであり、製品データベース構築に向け、業界団体や有識者のヒアリング及び諸外国における製品データベースの状況等の調査などを踏まえた議論を行い、医療安全の更なる向上と物流の効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベース（以下「製品データベース」という。）に必要とされる項目・要件等を検討することを目的として実施するものである。
- 本検討会における 4 回の議論ののちに、医薬品、医療機器等の製品分類ごとに特有の技術的・実務的論点を議論するための医薬品ワーキンググループ及び医療機

器ワーキンググループを設置し、それぞれ2回ずつ議論を行った。本最終報告書は、ワーキンググループの検討結果も踏まえ、製品データベースの構築の方向性について整理するものである。

第2章 製品データベースが有すべき機能

1. 製品データベースにより実現できるユースケース

- 製品データベースの構築は、医療安全の更なる向上に加えて、医療や物流の現場における業務効率化にも資すると想定されるが、具体的に実現できるユースケースを整理するため、国内の先進的な取組を実施している医療機関等からのヒアリング等を行うとともに、諸外国における実施状況を規制当局や関係組織に訪問調査等を行うことにより調査し、以下の(1)から(3)までのパターンに整理した。さらに、こうしたユースケースは短期的に実現可能なもの(Can-Be)と現時点では実現は難しいもの(To-Be)に分けられ、Can-Beは確実な実現に向けて取組を進めつつ、To-Beは製品データベースの普及・定着状況やコスト等を総合的に勘案しながら必要な整備を検討すべきである。Can-Beは主に(1)が、To-Beは主に(2)が該当すると考えられる。
- これらのユースケースについては、民間事業者が運営するデータベース等により現時点においても一定程度活用可能なものもあるが、製造販売業者による登録が義務づけられ、公的な製品データベースとして必要な製品(薬機法の規制対象である製品)の情報が確実に登録されていることで、信頼される情報源をもとにして各種アプリケーションが構築され、医療現場や流通現場等で活用されることを期待するものである。

(1) 製品データベース構築によって実現・普及が期待されるもの

- ・入出庫した製品のバーコード情報(ロット・シリアル情報を含む)を在庫システム内で管理することによる在庫内からのリコール品の特定の効率化(医療機関・薬局における活用例)
- ・使用した製品のバーコード情報(ロット・シリアル情報を含む)を患者情報に紐づけて管理することによるトレーサビリティの更なる向上(医療機関・薬局における活用例)
- ・医薬品取揃え時にバーコードを読み取ることによる処方内容との不整合の防止等医療安全の向上(医療機関・薬局における活用例)
- ・バーコード情報と包装内の入数情報を紐づけることによる製品の入出庫・貸出時の数量管理の自動化(製造販売業者、卸売販売業者、院内物品管理受託事業者)

おける活用例)

- ・手術等で使用した特定保険医療材料をバーコード読取りでシステム入力することによる診療報酬請求等の医療事務の効率化と確実性の向上（医療機関における活用例）
 - ・患者・国民に向けた医薬品・医療機器に係る情報公開、透明性の確保
- ※上記のユースケースは、製品データベースのみで実現できるものではないが、製品データベースによって、ユースケースの前提となる各事業者内でのマスタ整備が推進される。

（２） 国民や医療現場の理解、製品識別子（GTIN）の利活用、各種技術の普及・浸透など将来的に諸条件が満たされれば、実現の可能性があるもの

- ・医療機器の製品識別子を使用対象の患者のレセプト情報に紐づけ、使用後の診療情報等と併せて分析することによる当該医療機器の長期的な安全性・有効性の評価、製品の改善等
- ・医療や流通の現場における製品使用状況や在庫状況をシステム間連携で製造販売業者がリアルタイムに把握する仕組みを構築することによる当該データに基づいた生産量の最適化

（３） 我が国の現下の医療・流通の運用実態では実現できないものの、諸外国では実際に活用されているもの

- ・製造販売業者に製品供給量を別途報告いただき、それと医療機関等からの診療報酬請求された製品使用量が大きく乖離していないことを製品識別子をキーとして確認することによる請求誤り防止の効率化・迅速化（韓国における活用例）
- ・シリアル番号を用いて個別製品ごとに使用状況をモニタリングすることによる偽造薬の流通防止（欧州における活用例）

２．製品データベースに備えるべきシステム機能

- 上記のユースケースの実現に当たっては、製品データベースに医薬品・医療機器等製品の情報が正確に登録されている必要があるが、それでもデータベースの情報だけで種々の業務が効率化等するわけではない。ユースケースを実現するには様々なアプリケーション（読み取ったバーコードに対する情報表示機能、電子カルテ等における標準的な製品識別子の保存機能等）などのユーザー側の既存システムにおける対応が必要であり、流通・医療の現場において使用されている多種多様な既存システムに対して製品データベースから汎用的なアプリケーションを提供することは現実的ではない。
- そのため、製品データベースに備える機能は、流通・医療の現場に対して正確か

つ迅速に製品情報を提供することを目的としたものとする。具体的には、①登録義務が課される製造販売業者に係る情報の管理機能、②データ項目の登録・更新機能、③登録された情報の検索機能、④登録されたデータ項目の外部への提供機能、⑤データ項目の登録を正確かつ効率的に行うための誤り防止機能等が考えられる。

- また、医療現場や物流現場等において実際にユースケースが実現されるには、製品データベース活用に係る意義の理解を促した上で、医療現場等において業務やシステムの見直し・改修を順次行うことが前提となることに留意が必要である。規制当局は、製造販売業者の関係団体と協力のもと、こうしたユースケースの内容を医療システム等のベンダーも含めて医療現場や流通現場等の関係者に説明し、各主体がそれぞれの必要性に応じて製品データベースに対する理解を深められるよう促していくべきである。

第3章 製品データベースの設置主体、登録範囲・登録すべき項目

1. 製品データベースの設置主体

- 製品データベースの設置主体については、以下に掲げる観点から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）とすることが適切である。

①公的組織としての位置づけ

「公的なデータベース」を運営する観点から、設置主体は行政機関又は政府がガバナンスに関与することが制度上担保された法人（独立行政法人や特殊法人など）が担う必要があること。

②医薬品等の承認等に係る情報を有している組織

規制当局として、製造販売業者の許可に係る情報、医薬品等の承認に係る基本的情報を管理しており、製品データベースの登録義務となる製造販売業者や製品の範囲を即座に正しく特定できるので、データベースに登録されている情報管理や運営が容易となること。

③データ登録者（製造販売業者）の負担軽減

上記の製造販売業者や製品に係る情報を把握しているほか、注意事項等情報（電子化された添付文書。以下「電子添文」という。）の管理・公表を行っていることから、製品データベースに必要と考えられる情報の一部が把握されており、システム構築にあたりこれらの情報を活用することができれば製造販売業者がデータベースへ新たに登録する項目を減らすことができるので負担軽減になること。

2. データベースに登録すべき医薬品、医療機器等の範囲

- 製品データベースは薬機法に基づき製造販売業者に必要事項の登録を義務づけるものであるため、登録すべき製品の範囲は、薬機法の規制対象となる製品であることが前提となる。また、前述の医薬品医療機器制度部会におけるとりまとめで義務化の対象となる製造販売業者は「容器等への商品コード等の情報を含むバーコード（特定用符号）の表示が薬機法上義務付けられている医薬品、医療機器、体外診断用医薬品または再生医療等製品の製造販売業者」とされていることにも留意が必要である。
- また、1. ③で述べた電子添文の情報の活用に関しては、PMDA に製品データベースを構築するにあたっては、既に運営している添付文書に係る情報提供システムとの連携は必須であり、両者が効果的・効率的に機能するべく、既存のシステムの見直しも視野に入れた検討の必要がある。現行の情報提供システムでは、添付文書ごとに GTIN を紐づけて登録しているので、そのような管理方法を引き続き前提とすべきである。さらに、製品回収の迅速化等のユースケースを実現するには医療や物流の現場実務におけるバーコードを用いた製品管理が必要であり、そのためにはバーコード表示と GTIN が紐づく形での製品情報の提供が不可欠である。
- 以上を踏まえると、登録範囲の基本的な考え方としては、法令に基づきバーコード表示が求められている製品を対象とすることとし、具体的には以下のとおりとする。登録範囲を段階的に拡大していくことが現実的な規制区分もあるが、GTIN を前提とした製品管理が安全対策業務の前提となっていくことを踏まえると、以下の登録範囲の品目は、製品データベースの構築当初から全て GTIN と最低限の製品情報（販売名、製造販売業者名等）は登録すべきと考える。

①医薬品（体外診断用医薬品を除く）

全ての医療用医薬品を登録対象とする。

OTC 医薬品（要指導医薬品・一般用医薬品）については、バーコード表示や電子添文の公表が義務付けられていない状況であり、現時点ではデータベースの登録範囲には含めないが、運用開始後のデータベースの利用状況等を踏まえて、必要に応じて今後のあり方について検討を行うこととする。なお、OTC 医薬品については、JSM-DBC（セルフメディケーション・データベースセンター）が運営する JSM-DB（セルフメディケーション・データベース）への製品情報の登録を推進し、OTC 医薬品業界共通のインフラとしてのデータベース整備を進めている。

②医療機器

法令に基づきバーコード表示が求められている医療機器、すなわち家庭用医療機器（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）を除く全ての医療機器を登録対象とする。ただし、法令の対象外であるが、通知による行政運用でバーコード表示を求めている製品を対象とするかに

については、今後検討する。

なお、医療機器は品目数が膨大であり、特に小規模事業者配慮が必要なこと、電子添文の XML 化の義務付けがクラスⅢ及びⅣに留まっていること、クラス分類によっては人体へのリスクが比較的低く、情報登録の優先度に多少の差があること、諸外国の類似のデータベースにおいても高リスクの製品から段階的に登録対象範囲を広げて施行していることから、一律の時期に全ての情報の登録を義務づけるのではなく、クラス分類に応じて段階的に登録を義務づける。

具体的には、全てのクラスの医療機器に対して、承認番号/認証番号/届出番号、販売名、製造販売業者名及び GTIN 等の最低限の情報の登録を求めるが、他のデータ項目の情報の登録に関しては、製品データベースの構築当初はクラスⅢ及びⅣに限って求めることとし、その登録状況（登録率や正確性など）を踏まえてクラスⅠ及びⅡへと段階的に登録を義務付けることとする。また、医療機器の特性を踏まえると、以下の課題を考慮しつつ登録範囲の整理を行うこととする。

- ・特定保険医療材料（特材）の特定器材コードは、診療報酬請求事務の効率化・確実性向上のユースケースの実現には不可欠な情報であるので、クラス分類に関わらず、製品データベースの構築当初から登録した方がよいのではないか。なお、特定器材コードに関しては、厚生労働省において特定保険材料価格調査を実施する際に製造販売業者に協力をお願いした製品リストを活用した特定保険医療材料マスタの作成を検討しており、この情報を事前に製品データベースに取り込む等利便性向上に向けた対応が必要である。
- ・データ項目はクラス分類に応じて登録範囲を段階的に求めることとしているが、製造販売業者においては自社製品をクラス分類によらず一度にまとめて登録するニーズも存在する。全てのデータ項目の登録義務が段階的に求められるクラスⅠ・Ⅱであっても製販業者の希望によりクラスⅢ・Ⅳと同時期に全てのデータ項目を登録して公開することを認めることとしてよい。
- ・特にクラスⅠ及びⅡの製品は、承認等の品目数の多さに加えて、規格や入数のバリエーションも豊富であり、1つの承認番号/認証番号/届出番号であっても、多数の GTIN 登録数となることが想定されることから、データベースの登録、管理方法等が効率的に実施できるよう、システム設計、運用設計はもちろんのこと、GTIN の附番ルールについても海外における運用も踏まえた見直しの必要性も今後検討が望まれる。

③体外診断用医薬品

全ての医療用の体外診断用医薬品を登録対象とする。ただし、体外診断用医薬品は電子添文の XML 化がいずれのクラス分類でも実現していないことから、まずは診断情報リスクが比較的高く、生命維持への影響が大きいクラスⅢを優先的に対応することとし、一律の時期に全ての情報の登録を義務づけるのではな

く、クラス分類に応じて段階的に登録を義務づける。

具体的には、全てのクラスの体外診断用医薬品に対して、承認番号/認証番号/届出番号、販売名、製造販売業者名及び GTIN 等の最低限の情報の登録を求めるが、他のデータ項目の情報の登録に関しては、製品データベースの構築当初はクラスⅢに限り求めることとし、その登録状況（登録率や正確性など）を踏まえてクラスⅠ及びⅡへと段階的に登録を義務付ける。

④再生医療等製品

製品データベースの構築当初から全ての再生医療等製品を登録対象とする。

3. 登録すべきデータ項目

- 本データベースで把握・提供するデータ項目を検討する上では、公的データベースを構築するにあたり、正確な情報をもとに現実的に運用可能な範囲で開始するよう、具体的には以下の考え方にに基づき検討すべきである。
- まず、薬機法に基づくデータベースであるため、既存の各種情報の管理状況も踏まえ、製品の流通段階、医療現場での使用段階において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保と向上に資すると整理できる項目であること。次に、各データ項目は製造販売業者の責任の下で誤りなく登録することが前提となるため、製造販売業者が確実に把握でき、情報の変更時には速やかに更新ができるような範囲に限る必要があること。最後に、国際的に事業を展開する事業者の視点に立ち、諸外国のデータベースにおけるデータ項目との整合性も一定程度は確保すべきこと。
- そのうえで、データ項目は、有用性、固有性（日々の流通・医療現場での使用の中で随時かつ頻繁な新規作成や変更が生じることのない静的なデータ項目であること）、記載の標準性（登録時に数値や日付のように標準化された入力可能なこと又は選択式での入力が可能なこと）、国際整合（IMDRF が定める国際標準に基づくものであること（医療機器に限る。）や各国データベースで採用されていること）及び登録者の業務負担の観点で評価した。
- その結果、登録すべきデータ項目を別紙のとおり整理した。データ項目としては、①製品ごとに登録を必須とする項目（別紙の「登録必須」）、②該当する情報を有する製品は登録を必須とする項目（別紙の「該当情報があれば登録必須」）、③製造販売業者の希望に応じて任意に登録可能とする項目（別紙の「任意登録」）、④データベースへ登録・更新の際に自動的に入力される項目（別紙の「登録不要」）に分類しており、検討中とされている項目は次年度以降に検討する。なお、データ項目（登録分類を含む）の内容は現時点のものであり、今後のシステム構築にあたり変更することもあり得る。
- これらのデータ項目に関しては、上記 2. で示したとおり、全ての項目を一律に

登録させるのではなく、医療機器や体外診断用医薬品については、GTIN に基づく最低限の項目に限って登録させ、それ以外のデータ項目は段階的に登録すべき時期を検討していくことが必要である。

- 今回規定したデータ項目については、システム構築までの制度設計において変更もあり得るものなので、今後制度設計を進めていく上では柔軟に対応できるようにすることが現実的である。また、検討会ではこれらのデータ項目以外にも登録すべきとの意見があったことを踏まえると、データベースの活用状況等に応じて項目追加ができるよう、拡張性を持たせたシステム設計とする必要がある。

第4章 製品データベースの運用

1. データベースへのデータ登録

(1) 登録の方法

- 製品データベースへのデータの登録は、製造販売業者がファイル連携方式、Web フォーム入力方式（手入力）及び API 連携方式により行うことを前提として技術的な検討を進める。
- 今後、製造販売業者は電子添文の情報と製品データベースの情報を PMDA が運営するシステムに登録する必要があるが、それぞれの情報を別のシステムで登録すると製造販売業者が複数のアカウントを使い分けて管理する手間が発生することから、製品データベースのデータ項目の登録と情報提供システムにおける電子添文等の登録は同一のプラットフォーム（Web 画面）から実施可能とする。
- データ登録は、関連するシステム等における情報を活用することにより、製造販売業者自らが全ての項目を登録しなくてもよい設計とする。具体的には、以下のようなことを検討する。
 - ・電子添文が XML 形式で登録済みの製品（現時点では医療用医薬品並びに医療機器クラスⅢ及びⅣ）については、製品データベースと添付文書で重複するデータ項目は自動的に電子添文の XML ファイルから抽出して製品データベースに登録できるようにする。
 - ・承認品目については、PMDA が運営する薬事上の申請・承認等の情報管理するデータベースである「医薬品医療機器申請・審査システム（Pegasus）」から情報を抽出し、製品データベースにあらかじめデータ登録する。
 - ・そのほか、外部データ（GS1 事業者コード、レセプト電算コード、電子処方箋管理サービス内で使用する各種医薬品コードの関連マスタ等）や別途厚生労働省で作成する特定保険医療材料マスタを活用する。
- EU の類似した製品データベースにおいては、加盟国各国で保有している製品関

連のシステムの内容と照合することで製品単位での登録漏れを検知し、製品データベースの設置主体から登録すべき企業に手動で連絡して登録を求める運用としている。我が国においては、前述の情報提供システムや医薬品医療機器申請・審査システムと情報連携することで一定範囲の製品の登録漏れを検知可能であるが、データの登録漏れ等の検知及び製造販売業者への連絡は自動で行えるようにする。

(2) 登録時期、登録情報の更新等の手続き

- 製品情報は、薬機法の規定に基づき登録が必要となることから、以下の考え方に基づき整理することになる。
- 新たに登録する製品に関しては、製品を製造販売する際、つまり製品が流通する前に行わなければならないことが前提であり、実際の運用としては、製造販売業者において、必要な情報項目がそろい次第できるだけ速やかに登録することとする。また、登録タイミングによっては、登録後即座にデータ公開を行うと販売開始のプレスリリース等と順番が前後するなどの情報管理の支障が生じるケースもある。そのため、情報の登録処理と即時に公開データに反映される仕組みではなく、データ登録にはデータ公開日（即時公開も選択可能とする。）を設定し、期日到来時に自動的にデータが公開される仕組みとする。なお、米国の類似した製品データベースにおいては、データ登録から一定期間後に公開される運用であり、その間で登録者が誤りチェックを行えるようにしているので、信頼あるデータベースの運用のために我が国においても製造販売業者の登録後にデータ修正等を行えるような期間の必要性も今後検討することが適当である。
- 登録した情報の変更が生じた場合には速やかに製造販売業者は変更内容の登録を行うこととし、その後、公開内容のデータ更新を行うこととする。変更内容については、変更事由の発生前（例えば、各種コードの変更の数日前）にあらかじめ変更後情報を製造販売業者が把握できており、変更後即座にデータ更新を行うことが必要な場合もあり得ることから、変更事由の発生前に製造販売業者が余裕をもって変更内容の登録が行えるよう、上記の登録処理と同様に、（登録内容の変更処理と即時に公開データが更新される仕組みではなく）データ登録・更新時にはデータ公開日を設定し、期日到来時に自動的にデータが公開される仕組みとする。
- なお、上記のデータ公開日を設定する仕組みに関して、製品の流通時にはデータを更新しなければならないことが前提である。情報の登録・変更手続きにおいて、誤って流通開始後の日付を公開日として設定してしまうことも考えられることから、未公開状態が一定期間続く製品に対しては、設定した公開日に誤りがないかを定期的にリマインドする機能を設けることとする。
- 正しい情報を登録するのは一義的には製造販売業者の責任の下で対応すべきものであるが、公開情報を利用している者が公開情報に誤りがあると思われること

を検知した際には、製品データベース上で誤りと考えられる箇所を当該製造販売業者に伝達できる機能を設けることとする。

- 製造販売業者に係るユーザー情報の管理については、複数の業務担当者が協同して製品情報を登録・管理・更新できるように、医薬品・医療機器等の製造販売業者であることの真正性を担保した管理者アカウントを各事業者に配布し、管理者アカウントの権限で担当者アカウントを作成する仕組みとする。

(3) 登録情報の利用

- 登録された情報は、製品データベースの Web ページからファイル形式でダウンロードできるようにするとともに、API 連携機能の利用対象及び具体的な技術仕様は引き続き検討する。その際、API 連携機能については、セキュリティを確保する観点及び限られたランニングコストの中で安定的にシステム運営を行う観点から、利用を希望する者からの申請に基づき API 連携機能を可能とする仕組みとすることについても併せて検討する。なお、ファイルダウンロードや API によるファイル取得は無料で実行できることとするが、その回数やファイル容量によってはシステムへの過剰な負荷、ランニングコスト増大を招くおそれがあることから、アクセス数・ダウンロード数等の各種指標をモニタリングし、必要に応じて利用回数を制限するなどの措置を講ずることとする。
- 製品データベースの Web ページで登録情報を閲覧する際には、登録・更新日、製造販売業者名、販売名、一般的名称、各種コードでの検索を可能とし、検索条件に該当する製品の情報に絞ったデータファイルをダウンロードできるようにする方針とする。検索機能の詳細は、類似のデータベースを参考にしながら引き続き検討する。
- システムに関するユーザー問合せへの対応については、諸外国の類似データベースを参考にしながら、我が国においても回答状況や過去の問合せ履歴を効率的に管理することができるようにする。
- なお、(2)に記載したとおり、データ公開日は各製造販売業者が設定できるようにするため、公開情報は不定期に追加・更新されることとなる。一方で、登録情報を利用して医療現場等で各々のマスタ整備を行うのは月 1 回程度の定期対応となると想定されることから、ファイルダウンロードや API によるファイル取得の際には、登録・更新日に基づく前回取得時からの差分取得をできるよう技術仕様の検討を行う。

2. データ公開開始までの準備プロセス

- 製品データベースは令和 7 年度の予算事業で作成する要件定義の内容を踏まえて、令和 8 年度よりシステム構築の設計・開発を行い、準備が整い次第運用・保守

を開始することを目指す。保持するデータの機密性の程度、大量のデータを柔軟かつ効率的に運用することを踏まえて、製品データベースの構築環境は、デジタル庁が一括調達する政府共通のクラウドサービス利用環境であるガバメントクラウド上とする。

- システムの運用・保守の開始後には、製造販売業者による一定のデータ登録期間を設けた後に、利用者に対するデータ公表を開始することとなるが、具体的なデータ登録期間については、登録義務の範囲を段階的に拡大することも視野に入れつつ、データ登録を行う製造販売業者の負担等も十分考慮しながら、速やかな運用開始に向けて今後精査することとする。また、製品データベースの運用・保守にかかるランニングコストの負担主体及びその負担方法については、厚生労働省にて今後検討することとする。
- 製品データベースに関しては、これまで民間事業者によるデータベースを医療現場等では活用していたことから、公的データベースの公開開始にあたっては、データベースを活用している利用者が混乱しないよう、これまでの民間事業者からの切り替え時期、方法等も十分考慮した上で検討を進めることとする。
- また、製品データベースを円滑に運用していくためには、データ登録を行う製造販売業者及びデータ利用を行う医療機関、薬局、卸売販売業者、マスタ販売業者、各種システムベンダー等に製品データベースの背景・目的、ユースケース、運用ルールを理解いただくことが不可欠である。そのため、規制当局が様々な機会をとらえ、業界団体の協力も得ながら、関係者への周知広報を行っていくことが求められる。
- なお、実際のシステム設計・開発に当たっては、予算的・技術的な制約によって本最終報告書に記載したシステム構築から一定の方針調整が必要となる場合があることには留意が必要である。

別紙：製品データベースに登録するデータ項目

■ 医療用医薬品のデータ項目

No.	項目名	項目概要	登録分類	自動登録に関する情報	
				自動登録の可否*	自動登録の条件
1	作成又は更新年月日	データの作成又は更新年月日	登録不要（登録・更新時に必ず自動生成）	○	データの登録・更新（登録処理を行った日付が自動的に記録される）
2	承認番号	各製品の承認を受けた際に付与される番号	登録必須	×	—
3	承認日	各製品の承認を受けた日	登録必須	○	承認対象製品
4	販売名	製造販売承認された正式名称	登録必須	○	承認対象製品
5	製造販売業者名	各製品の製造販売を行う企業の名称	登録必須	○	承認対象製
6	業者コード	各製品の承認時に業者及び拠点を識別するために使用するコード	登録必須	○	承認対象製品
7	規制対象区分（医療用医薬品、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品）	当該データが医療用医薬品、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品のいずれに該当するかを示す	登録不要（登録・更新時に必ず自動生成）	○	データの登録・更新（登録画面が規制区分ごとに設けられており、どの画面で登録を行ったかによって自動生成される）
8	日本標準商品分類番号	日本の商品生産統計を作るために制定、利用されている、あらゆる商品を対象とした分類番号	登録必須	○	XML 形式の電子添文登録製品
9	薬効分類名	効能・効果や薬理作用等に基づいた分類名	登録必須	○	XML 形式の電子添文登録製品
10	基準名	日本薬局方、生物学的製剤基準、放射性医薬品基準又は血液型判定用抗体基準のいずれか該当するものの名称	登録必須	○	XML 形式の電子添文登録製品
11	一般的名称	製品に含有する有効成分の名称	登録必須	○	XML 形式の電子添文登録製品
12	PhPID	同一または類似の成分構成を持つ医薬品を識別するためのグローバルの識別子（Level 4）	任意登録	×	—
13	一般名コード	医薬品の一般的名称	該当情報がある	○	「薬価基準収載医薬

No.	項目名	項目概要	登録分類	自動登録に関する情報	
				自動登録の可否*	自動登録の条件
		称の識別子	れば登録必須		品コード」の登録により自動登録
14	薬価基準収載医薬品コード	薬価基準収載医薬品の識別子	登録必須	△	「YJ（医情研）コード」の登録により自動登録 ※暫定の YJ（医情研）コードが登録された場合は自動登録されない
15	YJ（医情研）コード	一般的名称で公示される商品も含めて薬価基準収載品目のそれぞれに対してユニークに付与するコード なお、保険適用を想定しない医薬品（ワクチン、審美用医薬品など）については、暫定の YJ コードを登録する。	登録必須	○	XML 形式の電子添文登録製品
16	レセプト電算処理システムコード	医療機関が審査支払機関に電子レセプトを提出する際に使用するコード	登録必須	△	「YJ（医情研）コード」の登録により自動登録 ※暫定の YJ（医情研）コードが登録された場合は自動登録されない
17	元梱包装の GTIN	通常、製造販売業者で販売包装を複数梱包した包装（元梱包装）に対して表示される GTIN	登録必須	×	—
18	元梱包装に含まれる直下の包装の数	元梱包装に含まれる直下の包装の数（通常は販売包装の個数を登録する）	登録必須	×	—
19	過去の元梱包装の GTIN	元梱包装に表示される GTIN に変更があった際の変更前の GTIN	該当情報があれば登録必須	○	データの登録・更新（GTIN 変更時に自動的に変更前の GTIN が登録される）※必要に応じ、手入力も可とする
20	販売包装の GTIN	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（販売包装）に表示さ	登録必須	×	—

No.	項目名	項目概要	登録分類	自動登録に関する情報	
				自動登録の可否*	自動登録の条件
		れる GTIN			
21	販売包装に含まれる直下の包装の数	販売包装に含まれる直下の包装の数（通常は調剤包装の個数を登録する）	登録必須	×	—
22	過去の販売包装の GTIN	販売包装に表示される GTIN に変更があった際の変更前の GTIN	該当情報があれば登録必須	○	データの登録・更新（GTIN 変更時に自動的に変更前の GTIN が登録される）※必要に応じ、手入力も可とする
23	調剤包装の GTIN	各製品が製造販売業者によって製造販売される最小の包装単位に表示される GTIN	登録必須	×	—
24	調剤包装に含まれる総入数	1 つの調剤包装に含まれる医薬品本体の総入数	登録必須	×	—
25	過去の調剤包装の GTIN	調剤包装に表示される GTIN に変更があった際の変更前の GTIN	該当情報があれば登録必須	○	データの登録・更新（GTIN 変更時に自動的に変更前の GTIN が登録される）※必要に応じ、手入力も可とする
26	その他の包装の GTIN[1～n]	調剤・販売・元梱包装以外の包装を行っている場合に、当該包装に表示される GTIN（調剤包装、販売包装、元梱包装のどの階層の間の包装かも No. 28 及び No. 29 によって記載いただく）	該当情報があれば登録必須	×	—
27	その他の包装に含まれる直下の包装の数	調剤・販売・元梱包装以外の包装に含まれる直下の包装の数（1 つのその他の包装の直下の包装が調剤包装である場合は、調剤包装の個数を登録する。）	該当情報があれば登録必須	×	—
28	その他の包装[1～n]の親の GTIN	当該その他の包装の一段上の包装階層の GTIN	該当情報があれば登録必須	×	—
29	その他の包装[1～n]の子の GTIN	当該その他の包装の一段下の包装階層の GTIN	該当情報があれば登録必須	×	—

No.	項目名	項目概要	登録分類	自動登録に関する情報	
				自動登録の可否*	自動登録の条件
		層の GTIN			
30	過去のその他の包装の GTIN[1～n]	調剤・販売・元梱包装以外の包装に表示される GTIN に変更があった際の変更前の GTIN	該当情報があれば登録必須	○	データの登録・更新（GTIN 変更時に自動的に変更前の GTIN が登録される）※必要に応じ、手入力も可とする
31	バリエーション情報	他のデータ項目で製品を判別できない場合に、判別できるよう記載する情報（規格サイズ、形状、色、味など） 例：140 カプセル [14 カプセル（PTP）×10]など	該当情報があれば登録必須	×	—
32	販売名英字表記	販売名の英字表記	登録必須	○	XML 形式の電子添文登録製品
33	販売名の読み	販売名の仮名表記	登録必須	○	XML 形式の電子添文登録製品
34	毒薬フラグ	製品が毒薬か否かを分類する	登録必須	○	XML 形式の電子添文登録製品
35	劇薬フラグ	製品が劇薬か否かを分類する	登録必須	○	XML 形式の電子添文登録製品
36	麻薬フラグ	製品が麻薬か否かを分類する	登録必須	○	XML 形式の電子添文登録製品
37	向精神薬フラグ	製品が向精神薬か否かを分類する	登録必須	○	XML 形式の電子添文登録製品
38	覚醒剤フラグ	製品が覚醒剤か否かを分類する	登録必須	○	XML 形式の電子添文登録製品
39	覚醒剤原料フラグ	製品が覚醒剤原料を使用しているか否かを分類する	登録必須	○	XML 形式の電子添文登録製品
40	習慣性医薬品フラグ	製品が習慣性医薬品か否かを分類する	登録必須	○	XML 形式の電子添文登録製品
41	特定生物由来製品フラグ	製品が特定生物由来製品か否かを分類する	登録必須	○	XML 形式の電子添文登録製品
42	生物由来製品フラグ	製品が生物由来製品か否かを分類する	登録必須	○	XML 形式の電子添文登録製品
43	販売業者名	製品を製造販売業者と異なる事業者が販売している場合における当該販売事業者名	該当情報があれば登録必須	×	—
44	添付文書番号	添付文書のファイルを PMDA の情報提供システムにア	登録必須	×	—

No.	項目名	項目概要	登録分類	自動登録に関する情報	
				自動登録の可否*	自動登録の条件
		アップロードする際に付与する番号。 版数は含めない。			

※システムで設定可能、ほかの項目から導出可能又は連携先情報から設定可能であり、製造販売業者による登録が不要と想定される項目

■ 再生医療等製品のデータ項目

No.	項目名	項目概要	登録要否	自動登録に関する情報	
				自動登録の可否※	自動登録の条件
1	作成又は更新年月日	データの作成又は更新年月日	登録不要（登録・更新時に必ず自動生成）	○	データの登録・更新（登録処理を行った日付が自動的に記録される）
2	承認番号	各製品の承認を受けた際に付与される番号	登録必須	×	—
3	承認日	各製品の承認を受けた日	登録必須	○	承認対象製品
4	販売名	製造販売承認された正式名称	登録必須	○	承認対象製品
5	製造販売業者名	各製品の製造販売を行う企業の名称	登録必須	○	承認対象製品
6	業者コード	各製品の承認時に業者及び拠点を識別するために使用するコード	登録必須	○	承認対象製品
7	規制対象区分（医療用医薬品、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品）	当該データが医療用医薬品、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品のいずれに該当するかを示す	登録不要（登録・更新時に必ず自動生成）	○	データの登録・更新（登録画面が規制区分ごとに設けられており、どの画面で登録を行ったかによって自動生成される）
8	日本標準商品分類番号	日本の商品生産統計を作るために制定、利用されている、あらゆる商品を対象とした分類番号	登録必須	×	—
9	一般的名称	製品の構造や機能、目的に基づく名称	登録必須	×	—
10	一般名コード	一般的名称の識別子	該当情報があれば登録必須	○	「薬価基準収載医薬品コード」の登録により自動登録
11	特定保険医療材料かの該否	製品が特定保険医療材料に該当するか否かを分類する	登録必須	×	—
12	薬価基準収載医薬品コード	薬価基準収載医薬品の識別子	該当情報があれば登録必須	△	「YJ（医情研）コード」の登録により自動登録 ※暫定の YJ（医情研）コードが登録された場合は自動登録されない
13	YJ（医情研）コード	一般的名称で公示される商品も含めて薬価基準収載品目のそれぞれに対	登録必須	×	—

No.	項目名	項目概要	登録要否	自動登録に関する情報	
				自動登録の可否※	自動登録の条件
		してユニークに付与するコード なお、保険適用を想定しない医薬品（ワクチン、審美用医薬品など）については、暫定の YJ コードを登録する。			
14	レセプト電算処理システムコード	医療機関が審査支払機関に電子レセプトを提出する際に使用するコード	該当情報があれば登録必須	△	「YJ（医情研）コード」の登録により自動登録 ※暫定の YJ（医情研）コード（再生医療等製品コード）が登録された場合は自動登録されない なお、特定器材コードは手作業で登録する方針
15	元梱包装の GTIN	通常、製造販売業者で販売包装を複数梱包した包装（元梱包装）に対して表示される GTIN	登録必須	×	—
16	元梱包装に含まれる直下の包装の数	元梱包装に含まれる直下の包装の数（通常は販売包装の個数を登録する）	登録必須	×	—
17	過去の元梱包装の GTIN	元梱包装に表示される GTIN に変更があった際の変更前の GTIN	該当情報があれば登録必須	○	データの登録・更新（GTIN 変更時に自動的に変更前の GTIN が登録される）※必要に応じ、手入力も可とする
18	販売包装の GTIN	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（販売包装）に表示される GTIN	登録必須	×	—
19	販売包装に含まれる直下の包装の数	販売包装に含まれる直下の包装の数（通常は調剤包装／個別包装の個数を登録する）	登録必須	×	—
20	過去の販売包装の	販売包装に表示さ	該当情報があ	○	データの登録・更新

No.	項目名	項目概要	登録要否	自動登録に関する情報	
				自動登録の可否※	自動登録の条件
	GTIN	れる GTIN に変更があった際の変更前の GTIN	れば登録必須		(GTIN 変更時に自動的に変更前の GTIN が登録される) ※必要に応じ、手入力も可とする
21	調剤包装／個別包装の GTIN	製造販売業者によって製造販売される最小の包装単位に表示される GTIN	登録必須	×	—
22	調剤包装／個別包装に含まれる総入数	1 つの調剤包装／個別包装に含まれる再生医療等製品本体の総入数	登録必須	×	—
23	過去の調剤包装／個別包装の GTIN	調剤包装／個別包装に表示される GTIN に変更があった際の変更前の GTIN	該当情報があれば登録必須	○	データの登録・更新 (GTIN 変更時に自動的に変更前の GTIN が登録される) ※必要に応じ、手入力も可とする
24	その他の包装の GTIN[1～n]	調剤包装／個別包装・販売包装・元梱包装以外の包装を行っている場合に、当該包装に表示される GTIN (調剤包装／個別包装・販売包装・元梱包装のどの階層の間の包装かも No. 26 及び No. 27 によって記載いただく)	該当情報があれば登録必須	×	—
25	その他の包装に含まれる直下の包装の数	調剤包装／個別包装・販売包装・元梱包装以外の包装に含まれる直下の包装の数 (1 つのその他の包装の直下の包装が調剤包装である場合は、調剤包装の個数を登録する。)	該当情報があれば登録必須	×	—
26	その他の包装[1～n]の親の GTIN	当該その他の包装の一段上の包装階層の GTIN	該当情報があれば登録必須	×	—
27	その他の包装[1～n]の子の GTIN	当該その他の包装の一段下の包装階層の GTIN	該当情報があれば登録必須	×	—
28	過去のその他の包装の GTIN[1～n]	調剤包装／個別包装・販売包装・元梱包装以外の包装	該当情報があれば登録必須	○	データの登録・更新 (GTIN 変更時に自動的に変更前の

No.	項目名	項目概要	登録要否	自動登録に関する情報	
				自動登録の可否※	自動登録の条件
		に表示される GTIN に変更があった際の変更前の GTIN			GTIN が登録される) ※必要に応じ、手入力も可とする
29	バリエーション情報	他のデータ項目で製品を判別できない場合に、判別できるよう記載する情報（規格サイズ、形状、色、味など） 例：バイアル5本入り1箱など	該当情報があれば登録必須	×	—
30	販売名英字表記	販売名の英字表記	登録必須	×	—
31	販売名の読み	販売名の仮名表記	登録必須	×	—
32	特定生物由来製品フラグ	当該製品が特定生物由来製品か否かを分類する	登録必須	×	—
33	生物由来製品フラグ	当該製品が生物由来製品か否かを分類する	登録必須	×	—
34	販売業者名	製品を製造販売業者と異なる事業者が販売している場合における当該販売事業者名	該当情報があれば登録必須	×	—
35	添付文書番号	添付文書のファイルを PMDA の情報提供システムにアップロードする際に付与する番号。版数は含めない	登録必須	×	—

※システムで設定可能、ほかの項目から導出可能又は連携先情報から設定可能であり、製造販売業者による登録が不要と想定される項目

■ 医療機器のデータ項目

No.	項目名	項目概要	登録要否	自動登録に関する情報	
				自動登録の可否※	自動登録の条件
1	作成又は更新年月日	データの作成又は更新年月日	登録不要（登録・更新時に必ず自動生成）	○	データの登録・更新（登録処理を行った日付が自動的に記録される）
2	承認番号、認証番号又は届出番号	各製品の承認若しくは認証を受けた際又は届出を行った際に付与される番号	登録必須	×	—
3	承認日、認証日又は届出日	各製品の承認若しくは認証を受けた際又は届出を行った日	登録必須	○	承認対象製品（認証対象製品・届出対象製品については手作業で登録する方針）
4	販売名	製造販売承認、認証又は届出された正式名称	登録必須	○	承認対象製品（認証対象製品・届出対象製品については手作業で登録する方針）
5	製造販売業者名	各製品の製造販売を行う企業の名称	登録必須	○	承認対象製品（認証対象製品・届出対象製品については手作業で登録する方針）
6	業者コード	各製品の承認、認証又は届出時に業者及び拠点を識別するために使用するコード	登録必須	○	承認対象製品（認証対象製品・届出対象製品については手作業で登録する方針）
7	規制対象区分（医療用医薬品、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品）	当該データが医療用医薬品、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品のいずれに該当するかを示す	登録不要（登録・更新時に必ず自動生成）	○	データの登録・更新（登録画面が規制区分ごとに設けられており、どの画面で登録を行ったかによって自動生成される）
8	一般的名称	製品の構造や機能、目的に基づく名称 なお、複数の一般的名称が含まれる製品については、主たる性能から判	登録必須	○	添文が XML 形式で登録されている製品（XML 形式で登録されていない製品については手作業で登録する方針）又

No.	項目名	項目概要	登録要否	自動登録に関する情報	
				自動登録の可否※	自動登録の条件
		断した一般的名称を登録する			は承認対象製品（認証対象製品・届出対象製品については手作業で登録する方針）
9	JMDN コード	製品の分類・一般的名称を示す国内独自の識別子	該当情報があれば登録必須	○	「一般的名称」の登録により自動登録 ※No. 8 で登録されるのは「主たる一般的名称」であるため、複数の医療機器で構成される製品は、その従たる一般的名称に紐づく情報に基づいて本項目を手動で補正しなければならない可能性がある。
10	クラス分類	I～IVの区分により人体リスクの大きさを表す	登録必須	○	「一般的名称」の登録により自動登録 ※No. 8 で登録されるのは「主たる一般的名称」であるため、複数の医療機器で構成される製品は、その従たる一般的名称に紐づく情報に基づいて本項目を手動で補正しなければならない可能性がある。
11	設置管理医療機器の該否	製品が設置管理医療機器に該当するか否かを分類する	登録必須	○	「一般的名称」の登録により自動登録 ※No. 8 で登録されるのは「主たる一般的名称」であるため、複数の医療機器で構成される製品は、その従たる一般的名称に紐づく情報に基づいて本項目を手

No.	項目名	項目概要	登録要否	自動登録に関する情報	
				自動登録の可否※	自動登録の条件
					動で補正しなければならない可能性がある。
12	特定保険医療材料かの該当	製品が特定保険医療材料に該当するか否かを分類する	登録必須	×	—
13	保険適用希望書に記載する製品コード（JAN コード）	保険適用希望書を提出する際に製品を一意に識別するために記載しているコード	該当情報があれば登録必須	×	—
14	販売用 JAN コード ※名称検討中	各包装の階層構造を代表して表すために使用されている、製品カタログに表記があり流通時に使用される JAN コード	該当情報があれば登録必須	×	—
15	レセプト電算処理システムコード	医療機関が審査支払機関に電子レセプトを提出する際に使用するコード	該当情報があれば登録必須	×	—
16	元梱包装の GTIN	通常、製造販売業者で販売包装を複数梱包した包装（元梱包装）に対して表示される GTIN	登録必須	×	—
17	元梱包装に含まれる直下の包装の数	元梱包装の直下の包装の数（通常は販売包装の個数を登録する）	登録必須	×	—
18	過去の元梱包装の GTIN	元梱包装に表示される GTIN に変更があった際の変更前の GTIN	該当情報があれば登録必須	○	データの登録・更新（GTIN 変更時に自動的に変更前の GTIN が登録される）※必要に応じ、手入力も可とする
19	販売包装の GTIN	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（販売包装）に表示される GTIN	登録必須	×	—
20	販売包装に含まれる直下の包装の数	販売包装に含まれる直下の包装の数（通常は個装の個数を登録する）	登録必須	×	—
21	過去の販売包装の GTIN	販売包装に表示される GTIN に変更	該当情報があれば登録必須	○	データの登録・更新（GTIN 変更

No.	項目名	項目概要	登録要否	自動登録に関する情報	
				自動登録の可否※	自動登録の条件
		があった際の変更前の GTIN			時に自動的に変更前の GTIN が登録される) ※必要に応じ、手入力も可とする
22	個装の GTIN	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（個装）に表示される GTIN	該当情報があれば登録必須	×	—
23	個装に含まれる総入数	1 つの個装に含まれる医療機器本体の総入数	該当情報があれば登録必須	×	—
24	過去の個装の GTIN	個装に表示される GTIN に変更があった際の変更前の GTIN	該当情報があれば登録必須	○	データの登録・更新（GTIN 変更時に自動的に変更前の GTIN が登録される）※必要に応じ、手入力も可とする
25	本体表示の GTIN が最小単位 DI と異なるか否か	医療機器の本体にも GTIN 表示がなされている場合に、最小包装単位（通常は個装）の GTIN と異なるか否かを識別する	任意登録	×	—
26	製品本体表示の GTIN	医療機器本体に表示される GTIN	該当情報があれば登録必須	×	—
27	過去の製品本体表示の GTIN	医療機器本体に表示される GTIN に変更があった際の変更前の GTIN	該当情報があれば登録必須	○	データの登録・更新（GTIN 変更時に自動的に変更前の GTIN が登録される）※必要に応じ、手入力も可とする
28	その他の包装の GTIN[1～n]	個装、販売包装、元梱包装以外の包装を行っている場合に、当該包装に表示される GTIN（個装、販売包装、元梱包装のどの階層の間の包装かも No. 30 及び No. 31 によって記載いただく）	該当情報があれば登録必須	×	—
29	その他の包装に含まれる直下の包装	個装・販売包装・元梱包装以外の包	該当情報があれば登録必須	×	—

No.	項目名	項目概要	登録要否	自動登録に関する情報	
				自動登録の可否※	自動登録の条件
	の数	装に含まれる直下の包装の数（1つのその他の包装の直下の包装が個装である場合は、個装の個数を登録する）			
30	その他の包装[1～n]の親の GTIN	当該その他の包装の一段上の包装階層の GTIN	該当情報があれば登録必須	×	—
31	その他の包装[1～n]の子の GTIN	当該その他の包装の一段下の包装階層の GTIN	該当情報があれば登録必須	×	—
32	過去のその他の包装の GTIN[1～n]	個装・販売包装・元梱包装以外の包装に表示される GTIN に変更があった際の変更前の GTIN	該当情報があれば登録必須	○	データの登録・更新（GTIN 変更時に自動的に変更前の GTIN が登録される）※必要に応じ、手入力も可とする
33	使用単位 UDI-DI	個装の内容物が複数ある場合に、当該内容物を個々に特定するための仮想的な GTIN（バーコード表示は行われていない）	任意登録	×	—
34	バリエーション情報	他のデータ項目で製品を判別できない場合に、判別できるよう記載する情報（規格サイズ、形状、色、味など） 例：25G×25mm 針 100 本入りなど	該当情報があれば登録必須	×	—
35	販売名の読み	販売名の仮名表記	登録必須	○	添文が XML 形式で登録されている製品（XML 形式で登録されていない製品については手作業で登録する方針）
36	販売名以外の名称	販売名以外に、実取引の中で用いられる名称（ブランド名、流通名など）	任意登録	×	—
37	販売名以外の名称の読み	販売名以外の名称の仮名表記	任意登録	×	—
38	モデル又はバージ	製品の変更が行わ	該当情報があ	×	—

No.	項目名	項目概要	登録要否	自動登録に関する情報	
				自動登録の可否※	自動登録の条件
	ヨン	れた際に管理される型式や版数	れば登録必須		
39	参照番号 (REF)、カタログ番号又は製品番号	各製品を管理しているカタログ等において製品別に付与されている番号	該当情報があれば登録必須	×	—
40	修理区分	修理時の設備や器具などの要件を判別するため、製品の種類別に設けられている区分	登録必須	○	「一般的名称」の登録により自動登録 ※No. 8 で登録されるのは「主たる一般的名称」であるため、複数の医療機器で構成される製品は、その従たる一般的名称に紐づく情報に基づいて本項目を手動で補正しなければならない可能性がある。
41	包装時滅菌済み	製品が包装時に滅菌されているか否かを分類する	登録必須	×	—
42	使用前滅菌要否	製品使用前に滅菌が必要か否かを分類する	登録必須	×	—
43	単回使用	製品が一度限りの使用を目的として設計・製造されているかを分類する	検討中（詳細は次年度以降の検討とする）	○	添文が XML 形式で登録されている製品（XML 形式で登録されていない製品については手作業で登録する方針）
44	天然ゴムラテックス含有	製品に天然ゴムラテックスが使用されているか否かを分類する	検討中（詳細は次年度以降の検討とする）	×	—
45	DEHP 含有	製品が DEHP（フタル酸ビス（2-エチルヘキシル））を含んでいるか否かを分類する	検討中（詳細は次年度以降の検討とする）	×	—
46	MRI 対応可否	製品が MRI で使用できるか否かを分類する	検討中（詳細は次年度以降の検討とする）	×	—
47	特定生物由来製品及び生物由来製品の識別	製品が特定生物由来製品又は生物由来製品であるか否	登録必須	○	添文が XML 形式で登録されている製品（XML 形

No.	項目名	項目概要	登録要否	自動登録に関する情報	
				自動登録の可否※	自動登録の条件
		かを分類する			式で登録されていない製品については手作業で登録する方針)
48	基本要件基準第12条第3項（サイバーセキュリティ対策が必要な医療機器）の該否	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第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成17年厚生労働省告示第122号）第12条3項に該当するサイバーセキュリティ対策が必要な医療機器か否かを分類する	登録必須	×	—
49	販売業者名	製品を製造販売業者と異なる事業者が販売している場合における当該販売事業者名	該当情報があれば登録必須	×	—
50	添付文書番号	添付文書のファイルをPMDAの情報提供システムにアップロードする際に付与する番号。版数は含めない	登録必須	×	—

※システムで設定可能、ほかの項目から導出可能又は連携先情報から設定可能であり、製造販売業者による登録が不要と想定される項目

■ 体外診断用医薬品のデータ項目

No.	項目名	項目概要	登録要否	自動登録に関する情報	
				自動登録の可否※	自動登録の条件
1	作成又は更新年月日	データの作成又は更新年月日	登録不要（登録・更新時に必ず自動生成）	○	データの登録・更新（登録処理を行った日付が自動的に記録される）
2	承認番号、認証番号又は届出番号	各製品の承認若しくは認証を受けた際又は届出を行った際に付与される番号	登録必須	×	—
3	承認日、認証日又は届出日	各製品の承認若しくは認証を受けた際又は届出を行った日	登録必須	○	承認対象製品（認証対象製品・届出対象製品については手作業で登録する方針）
4	販売名	製造販売製造販売承認、認証又は届出された正式名称	登録必須	○	承認対象製品（認証対象製品・届出対象製品については手作業で登録する方針）
5	製造販売業者名	各製品の製造販売を行う企業の名称	登録必須	○	承認対象製品（認証対象製品・届出対象製品については手作業で登録する方針）
6	業者コード	各製品の承認、認証又は届出時に業者及び拠点を識別するために使用するコード	登録必須	○	承認対象製品（認証対象製品・届出対象製品については手作業で登録する方針）
7	規制対象区分（医療用医薬品、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品）	当該データが医療用医薬品、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品のいずれに該当するかを示す	登録不要（登録・更新時に必ず自動生成）	○	データの登録・更新（登録画面が規制区分ごとに設けられており、どの画面で登録を行ったかによって自動生成される）
8	一般的名称	製品の構造や機能、目的に基づく名称 なお、複数の一般的名称が含まれる製品については、主たる性能から判	登録必須	○	承認対象製品（認証対象製品・届出対象製品については手作業で登録する方針）

No.	項目名	項目概要	登録要否	自動登録に関する情報	
				自動登録の可否※	自動登録の条件
		断した一般的名称を登録する。			
9	JMDN コード	製品の分類・一般的名称を示す国内独自の識別子	登録必須	○	「一般的名称」の登録により自動登録 ※No. 8 で登録されるのは「主たる一般的名称」であるため、複数の医療機器で構成される製品は、その従たる一般的名称に紐づく情報に基づいて本項目を手動で補正しなければならない可能性がある。
10	クラス分類	I～Ⅲの区分により治療方針や生命予後に与える影響の大きさを表す	登録必須	×	—
11	販売用 JAN コード ※名称検討中	各包装の階層構造を代表して表すために使用されている、製品カタログに表記があり流通時に使用される JAN コード	登録必須	×	—
12	元梱包装の GTIN	通常、製造販売業者で販売包装を複数梱包した包装（元梱包装）に対して表示される GTIN	登録必須	×	—
13	元梱包装に含まれる直下の包装の数	元梱包装に含まれる直下の包装の数（通常は販売包装の個数を登録する）	登録必須	×	—
14	過去の元梱包装の GTIN	元梱包装に表示される GTIN に変更があった際の変更前の GTIN	該当情報があれば登録必須	○	データの登録・更新（GTIN 変更時に自動的に変更前の GTIN が登録される）※必要に応じ、手入力も可とする
15	販売包装の GTIN	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（販	登録必須	×	—

No.	項目名	項目概要	登録要否	自動登録に関する情報	
				自動登録の可否※	自動登録の条件
		売包装) に表示される GTIN			
16	販売包装に含まれる直下の包装の数	販売包装に含まれる直下の包装の数 (通常は個装の個数を登録する)	登録必須	×	—
17	過去の販売包装の GTIN	販売包装に表示される GTIN に変更があった際の変更前の GTIN	該当情報があれば登録必須	○	データの登録・更新 (GTIN 変更時に自動的に変更前の GTIN が登録される) ※必要に応じ、手入力も可とする
18	個装の GTIN	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 (個装) に表示される GTIN	該当情報があれば登録必須	×	—
19	個装に含まれる総入数	1 つの個装に含まれる体外診断用医薬品本体の総入数	該当情報があれば登録必須	×	—
20	過去の個装の GTIN	個装に表示される GTIN に変更があった際の変更前の GTIN	該当情報があれば登録必須	○	データの登録・更新 (GTIN 変更時に自動的に変更前の GTIN が登録される) ※必要に応じ、手入力も可とする
21	その他の包装の GTIN[1～n]	個装、販売包装、元梱包装以外の包装を行っている場合に、当該包装に表示される GTIN (個装、販売包装、元梱包装のどの階層の間の包装かも No. 23 及び No. 24 によって記載いただく)	該当情報があれば登録必須	×	—
22	その他の包装に含まれる直下の包装の数	個装・販売包装・元梱包装以外の包装に含まれる直下の包装の数 (1 つのその他の包装の直下の包装が個装である場合は、個装の個数を登録する。)	該当情報があれば登録必須	×	—
23	その他の包装[1～	当該その他の包装	該当情報があ	×	—

No.	項目名	項目概要	登録要否	自動登録に関する情報	
				自動登録の可否※	自動登録の条件
	n]の親の GTIN	の一段上の包装階層の GTIN	れば登録必須		
24	その他の包装[1～n]の子の GTIN	当該その他の包装の一段下の包装階層の GTIN	該当情報があれば登録必須	×	—
25	過去のその他の包装の GTIN[1～n]	個装・販売包装・元梱包装以外の包装に表示される GTIN に変更があった際の変更前の GTIN	該当情報があれば登録必須	○	データの登録・更新（GTIN 変更時に自動的に変更前の GTIN が登録される）※必要に応じ、手入力も可とする
26	バリエーション情報	他のデータ項目で製品を判別できない場合に、判別できるように記載する情報（規格サイズ、形状、色、味など） 例：30 テスト包装（輸送用スワブ付）など	該当情報があれば登録必須	×	—
27	販売名の読み	販売名の仮名表記	登録必須	×	—
28	販売名以外の名称	販売名以外に、実取引の中で用いられる名称（ブランド名、流通名など）	任意登録	×	—
29	販売名以外の名称の読み	販売名以外の名称の仮名表記	任意登録	×	—
30	参照番号（REF）、カタログ番号又は製品番号	各製品を管理しているカタログ等において製品別に付与されている番号	該当情報があれば登録必須	×	—
31	特定生物由来製品及び生物由来製品の識別	製品が特定生物由来製品又は生物由来製品であるか否かを分類する	登録必須	×	—
32	毒劇区分	製品の毒劇データを管理する	登録必須	×	—
33	危険物区分	製品の危険物区分データを管理する	登録必須	×	—
34	販売業者名	製品を製造販売業者と異なる事業者が販売している場合における当該販売事業者名	該当情報があれば登録必須	×	—
35	添付文書番号	添付文書のファイルを PMDA の情報提供システムにアップロードする際に	登録必須	×	—

No.	項目名	項目概要	登録要否	自動登録に関する情報	
				自動登録の可否※	自動登録の条件
		付与する番号。版数は含めない			

※システムで設定可能、ほかの項目から導出可能又は連携先情報から設定可能であり、製造販売業者による登録が不要と想定される項目