

1

医薬品，医療機器等の 製品データベースへの登録義務化， バーコードの活用について

1. はじめに

医薬品，医療機器，体外診断用医薬品又は再生医療等製品の品質不良等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためには，回収等を速やかに行う必要がある。そのためには，医薬品，医療機器，体外診断用医薬品又は再生医療等製品の販売業者や医師，薬剤師等の医療関係者が製品名，製造番号等の情報を記録，閲覧し，回収等の対象となる製品を速やかに特定できるようにすることが重要である。

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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第68条の2の5において，医薬品・医療機器等を特定するための符号（商品コード^{*}，有効期限及び製造番号又は製造記号の情報を含むバーコード）を容器等に表示することを義務付けている。

※個々の医薬品等の包装単位の種類ごとに付される14桁のコード

2. 製品データベースへの登録義務化

医薬品・医療機器等を特定するためには，商品コードを製品名が含まれるデータベースと照合する必要がある。そのため，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，データベースへの商品コード等の登録を求めているが，一部の製品について，登録時期の遅れや登録内容が正確ではないなど，登録状況が必ずしも十分ではない，そのため情報の利活用が十分に行えないといった指摘がある。

こうした中，「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」とされるとともに^{*}，「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（令和7年1月10日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）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」とされ，現在，製品データベース構築について検討が進められている。

※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）においては「医療安全の向上に向け、医療機関のサイバーセキュリティ対策、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。」とされている。

3. バーコードを活用した添付文書情報等の閲覧

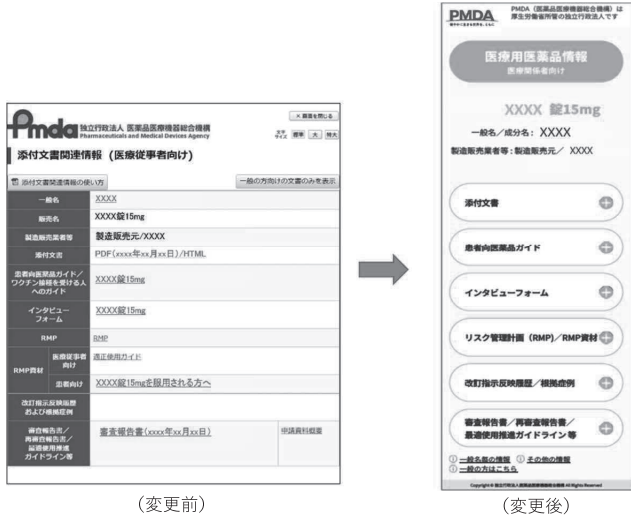
医薬品等のバーコードについては、様々な形で活用されているが、例えば、医療機関等がPMDAに登録された電子化された添付文書等を閲覧する手段として、医薬品等の容器等に記載された符号（GS1バーコード）をスマートフォン等のアプリで読み取ることによって、簡便に最新の情報を閲覧することができるようになっている。

利用可能なアプリの1つとして、（一財）流通システム開発センター（GS1 Japan）、日本製薬団体連合会、及び（一社）日本医療機器産業連合会が共同で開発したアプリ「添文ナビ」が無償で提供されている。令和7年3月には、PMDAウェブサイトの改修により、添文ナビ等のアプリで表示される関連文書へのリンクの一覧画面が一般の方にもより親しみやすいデザインにリニューアルされている。

【変更後の画面デザイン】

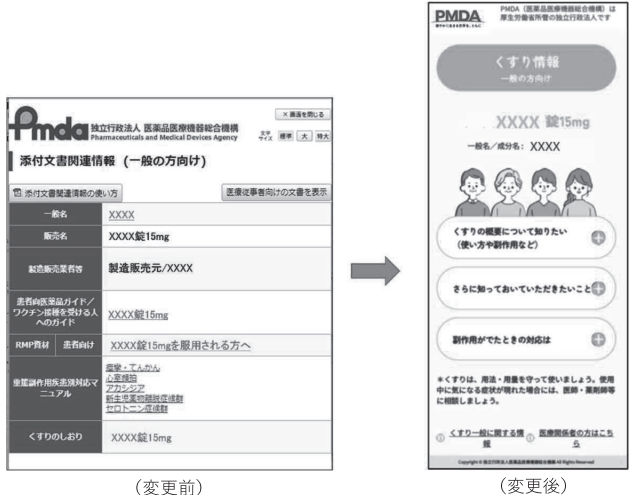
<医療関係者向け画面>

※医療用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品

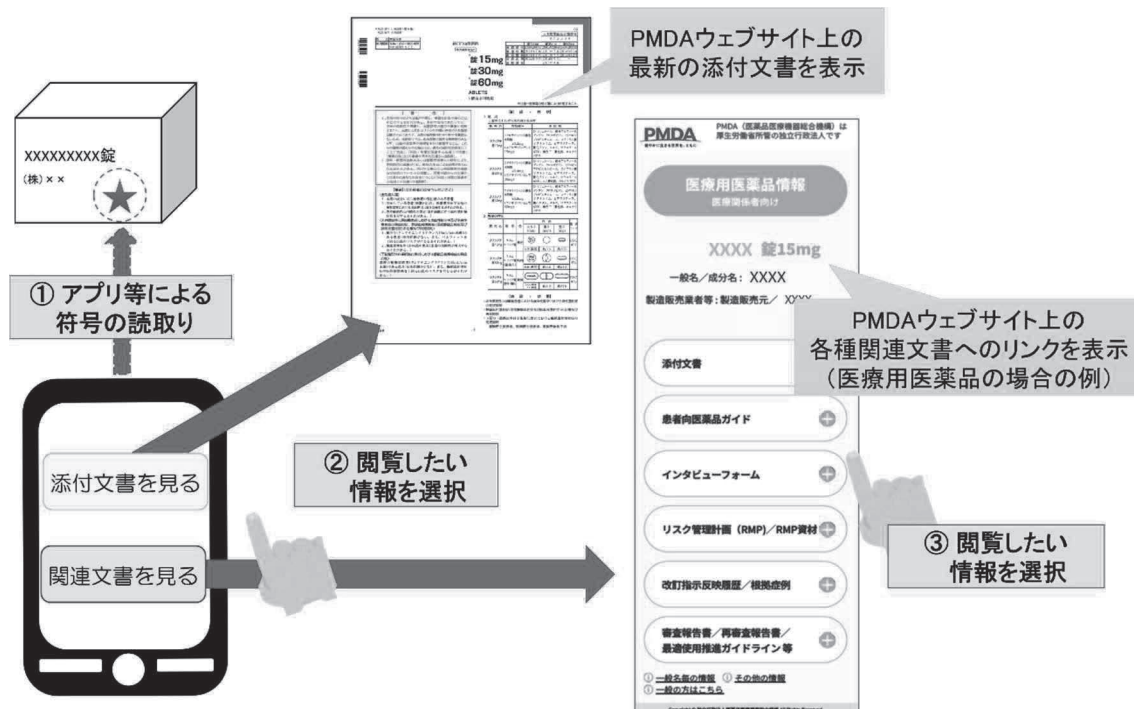


<一般の方向け画面>

※医療用医薬品のみ



【GS1 バーコードの読み取りによるアクセス】



「添付ナビ」は、Apple及びGoogleの各公式ストアよりダウンロードできます。

iOS 版



Android 版



4. おわりに

医薬品等の商品コード等の情報の取得にバーコードを利用することにより、医薬品等の取り違いによる医療事故の防止や、医療機関では、薬剤部における入荷検品・棚卸作業の効率化、及び院内物流における適正在庫の確保が期待される。

こうした取組に加え、製品データベースの構築、同データベースへの登録義務化により、トレーサビリティの確保など医療安全の更なる向上、物流DXの促進が期待されるとともに、商品コードを含む各コードの関係性を整理することで、医療情報の二次利用の促進にもつながると考えられる。

5. 参考

○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）

https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2024/2024_basicpolicies_ja.pdf

○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）

https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2025/2025_basicpolicies_ja.pdf

○薬機法等制度改正に関するとりまとめ（令和7年1月10日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001371285.pdf>

○添文ナビ等のアプリケーションで表示される関連情報一覧の画面のデザイン変更について（令和7年4月4日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課事務連絡）

<https://www.pmda.go.jp/files/000274781.pdf>