

医薬品・医療機器等の製品データベースについて

1. トレーサビリティ向上のためのバーコード表示
2. 製品データベースの必要性の背景
3. 製品データベースの構築に向けた検討

トレーサビリティの向上

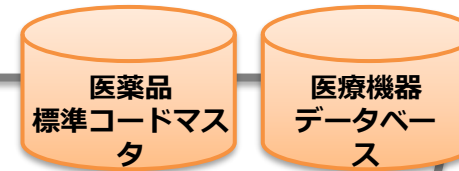
現状

- 医薬品、医療機器等にバーコードを表示することで、製品追跡（トレーサビリティ）システムの構築が可能となり、物流や医療現場での活用が期待される。近年、国内外で標準化バーコード表示・活用の取り組みが進められている。

<医薬品・医療機器にGS1規格バーコードを表示>



<データベースに製品情報を登録>



GS1-128で表示できる主な情報

(01)	商品コード (GTIN/JAN)
→ 事業者・商品・包装単位の固有コード	
(11)	製造年月日
(17)	有効期限
(10)	ロット番号
(21)	シリアル番号
(30)	数量

※最初の () 内の数字は

物流・医療現場でバーコードを活用

- 物流管理の効率化
- 院内での物品在庫管理
- 医療安全の向上
(取り違え防止、回収ロットの特定など)



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）の概要

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
- (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やA I等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

(略)

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

(略)

4. その他

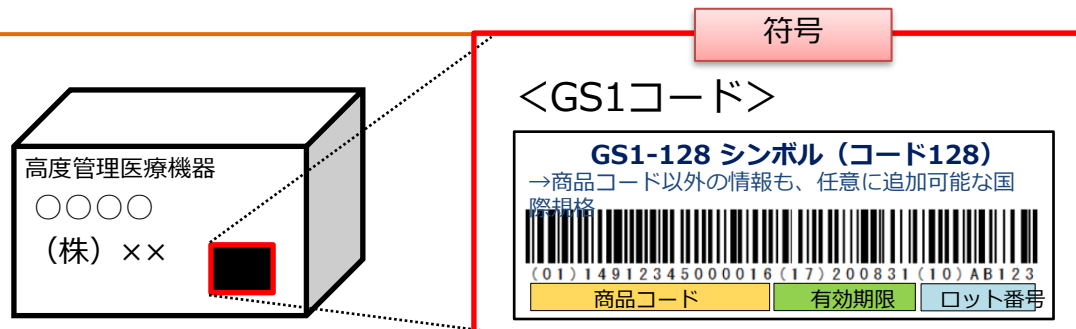
(略)

トレーサビリティ用バーコードの表示（令和4年12月1日施行）

- 医薬品、医療機器等にバーコードを表示することで、製品追跡（トレーサビリティ）システムの構築が可能となり、物流や医療現場での活用が期待される。近年、国内外で標準化バーコード表示・活用の取り組みが進められてきたところ、更なる促進を図るため、トレーサビリティバーコードの表示を薬機法上の義務とした。

（医薬品、医療機器又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）

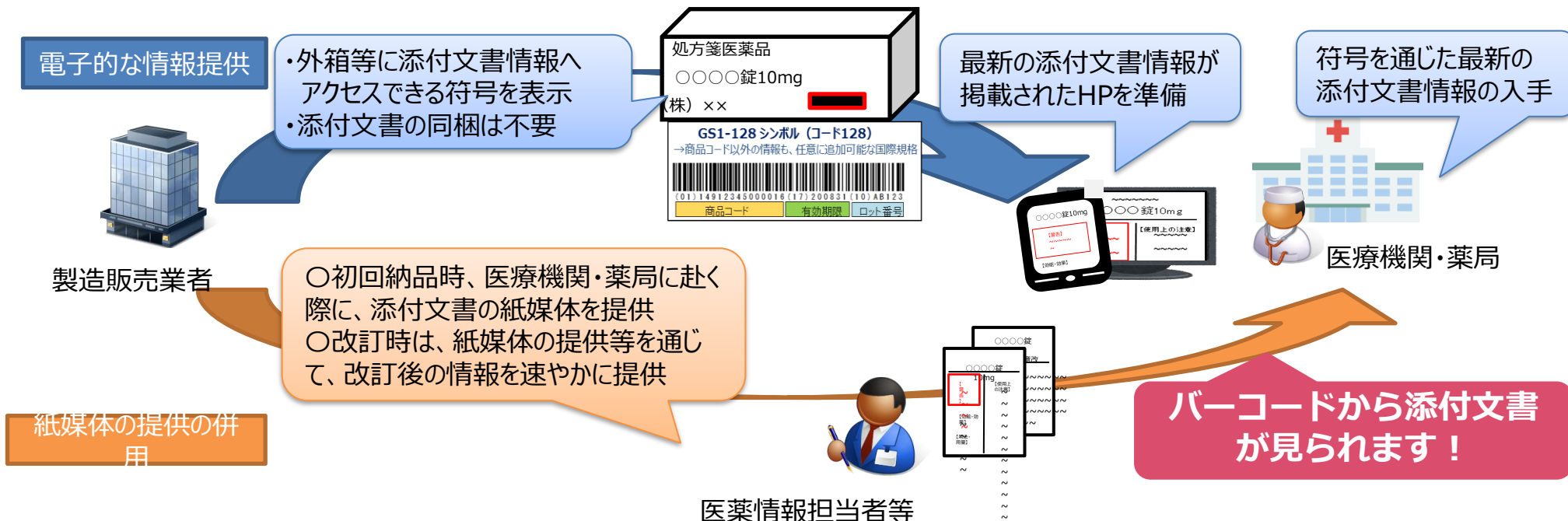
第六十八条の二の五 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定める区分に応じ、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の特定に資する情報を円滑に提供するため、**医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器への表示**その他の厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。



- 消費者が直接購入する製品、製造専用医療機器は、表示不要。
- 医療機器の性質の応じて、容器等への符号の記載の例外を認める。
 - ✓面積が狭いため符号を記載することができない医療機器
 - ✓大型医療機器
 - ✓医療機器プログラム など

コードの活用による添付文書の電子化（令和3年8月1日施行）

- 添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とする。
- 電子的な提供方法に加えて、製造販売業者の責任において、必要に応じて卸売販売業者の協力の下、医薬品・医療機器等の初回納品時に紙媒体による提供を行うものとする。また、最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情報を製品の外箱に表示し、情報が改訂された場合には紙媒体などにより医療機関・薬局等に確実に届ける仕組みを構築する。
- 一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、現行のまま紙媒体を同梱する。



本日の内容

1. トレーサビリティ向上のためのバーコード表示
2. 製品データベースの必要性の背景
3. 製品データベースの構築に向けた検討

製品情報のデータベース登録（医療用医薬品）

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係る関

係省令の整
4年9月

医療用
表示の実
第1号、薬
課長、厚生
監視指導
ところで

改正法
に関する

の規定により行う医療用医薬品を特定するための付与のこれら各品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。

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。

製品情報のデータベース登録（医療機器等）

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
法律等
年厚生
医療
下「医
示の実
課長通
改正
法律（
療機器

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。

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。

製品情報のデータベース登録の現状①（医療用医薬品）

厚生労働省による「医療用医薬品における情報化進捗状況調査」（令和5年9月時点）の結果

<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001442471.pdf>

1. 調査概要

日本製薬団体連合会から加盟団体を通じて所属の医療用医薬品製造販売業者に調査票を送付し、令和5年9月末時点のバーコード表示の状況などに関する調査を実施しました。なお、自社の製造販売承認の有無に関わらず医療用医薬品を販売している企業を対象としています。

調査対象企業数	223 社(226 社)
有効回答企業数	191 社(210 社)
回収率	85.7%(92.9%)

()は前回調査結果(令和4年9月末時点)

3. 調査結果（詳細）

(1) 調剤包装単位

医療用医薬品の種類	MEDIS-DC データベース登録割合	新バーコード表示割合		
		商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)
生物由来製品（特定生物由来製品を除く）	93.3%(95.5%)	99.9%(100.0%)	18.6%(16.7%)	18.6%(16.7%)
内用薬（生物由来製品を除く）	94.8%(98.4%)	99.8%(100.0%)	1.8%(1.0%)	1.8%(1.0%)
注射薬（生物由来製品を除く）	96.3%(99.3%)	100.0%(100.0%)	1.2%(1.8%)	1.2%(1.8%)
外用薬（生物由来製品を除く）	94.2%(97.5%)	98.7%(98.6%)	2.4%(2.9%)	2.5%(2.9%)

製品情報のデータベース登録の現状②（医療用医薬品）

厚生労働省による「医療用医薬品における情報化進捗状況調査」（令和5年9月時点）の結果

<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001442471.pdf>

(2) 販売包装単位

医療用医薬品の種類	MEDIS-DC データベース登録割合	新バーコード表示割合		
		商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	100.0% (100.0%)	100.0% (100.0%)	100.0% (100.0%)	100.0% (100.0%)
生物由来製品（特定生物由来製品を除く）	93.5% (96.1%)	100.0% (100.0%)	100.0% (100.0%)	100.0% (100.0%)
内用薬（生物由来製品を除く）	95.0% (98.3%)	100.0% (100.0%)	99.9% (99.4%)	99.9% (99.4%)
注射薬（生物由来製品を除く）	96.3% (99.3%)	100.0% (100.0%)	99.8% (99.7%)	99.8% (99.7%)
外用薬（生物由来製品を除く）	95.7% (97.8%)	99.8% (99.5%)	99.5% (95.7%)	99.5% (95.7%)

(3) 元梱包装単位

医療用医薬品の種類	新バーコード表示割合			
	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	数量
特定生物由来製品	100.0% (100.0%)	100.0% (100.0%)	100.0% (100.0%)	100.0% (100.0%)
生物由来製品（特定生物由来製品を除く）	100.0% (100.0%)	100.0% (100.0%)	100.0% (100.0%)	100.0% (100.0%)
内用薬（生物由来製品を除く）	100.0% (100.0%)	100.0% (99.9%)	100.0% (99.9%)	99.9% (99.8%)
注射薬（生物由来製品を除く）	100.0% (100.0%)	99.9% (99.9%)	99.9% (99.9%)	99.9% (99.9%)
外用薬（生物由来製品を除く）	99.8% (99.4%)	99.6% (95.7%)	99.6% (95.7%)	95.2% (94.7%)

（ ）は前回調査結果（令和4年9月末時点）

製品情報のデータベース登録の現状③（医療機器等）

厚生労働省による「医療機器等における情報化進捗状況調査」（令和5年9月時点）の結果
<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001442481.pdf>

2. 調査結果(概要) 回答率は上がったが、登録割合は前年に比べて低下

医療機器等の種類	JANコード 取得割合	データベース 登録割合	バーコード表示割合		
			販売(包装) 単位	個装(最小包装) 単位	〈参考〉 本体直接表示
医療機器全体	99.9%(99.8%)	91.6%(93.5%)	98.7%(99.6%)	92.7%(91.9%)	-
消耗材料	96.4%(96.5%)	60.5%(58.0%)	89.4%(90.5%)		-
体外診断用医薬品	99.9%(100.0%)	76.1%(82.0%)	99.7%(99.7%)	99.1%(99.2%)	-

()は前回調査結果(令和4年9月末時点)

1. 調査概要

(一社)日本医療機器産業連合会及びその加盟団体から所属の医療機器等製造販売業者に調査票を送付し、令和5年9月末時点のバーコード表示状況などに関する調査を実施しました。

	全	体	医 療 機 器	体外診断用医薬品
調査対象企業数	501 社	(638 社)	401 社	(537 社)
有効回答企業数	438 社	(420 社)	347 社	(331 社)
回 収 率	87.4%	(65.8%)	86.5%	(61.6%)

()は前回調査結果(令和4年9月末時点)

製品に付与したバーコードがその役割を果たすためには、バーコードと製品情報を紐付ける製品DBが網羅的に整備され、利用可能であることが不可欠

(2) 医療安全の更なる向上を目的とした医薬品・医療機器の製品データベースへの登録義務化

令和6年10月31日 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 資料2

背景・課題

- ・ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品・医療機器等」という。）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、医薬品・医療機器等の回収等を速やかに行う必要がある。このためには、医薬品・医療機器等の販売業者や医師・薬剤師等の医療関係者が、医薬品・医療機器等の製品名、製造番号等の情報を記録、閲覧し、回収等の対象となる医薬品・医療機器等を速やかに特定できるようにすることが重要である。
- ・ そのため、医薬品医療機器等法第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。以下「特定用符号」という。）を容器等に表示することを義務付けている。
- ・ 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、登録状況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に支障が出ているとの指摘がある。

※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

検討の方向性

- ・ 特定用符号の表示が義務付けられている医薬品・医療機器等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てはどうか。
- ・ 登録を行うデータベースについては、その持ち方や登録項目について、既存のデータベースや登録情報の利活用も含め、引き続き検討することとしてはどうか。
- ・ 併せて、医療機関等における商品コード等の利活用の促進方策について、引き続き、研究事業等を通じて、進めることとしてはどうか。

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

③ 医薬品、医療機器等の製品データベースへの商品コード等の登録義務化

- 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品質不良等による保健衛生上の危害の発生また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、体外診断用医薬品また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。
- そのため、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。
また、データベースの構築に当たっては、国際整合性等の観点から公的なデータベースとすべきこと、電子化された添付文書に紐付く当該商品コード等の登録との重複を避ける観点から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）等、適切な設置機関を検討すべきである。さらに、医療機関等における当該商品コード等の利活用の促進策についても検討すべきである。

経済財政運営と改革の基本方針（抜粋）

2024年版

（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）

…このほか、M E D I S O¹⁹⁸の機能強化、C A R I S O（仮称）¹⁹⁹の整備など医療介護分野のヘルスケアスタートアップの振興・支援の強力な推進、2025年度の事業実施組織の設立に向けた全ゲノム解析等に係る計画²⁰⁰の推進を通じた情報基盤²⁰¹の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、創薬A Iプラットフォーム²⁰²の整備、医療機器を含むヘルスケア産業、i P S細胞を活用した創薬や再生医療等の研究開発の推進及び同分野に係る産業振興拠点の整備や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。…

2025年版

（医療・介護・こどもDX）

…医療・介護データを最大限有効活用し、イノベーションを進めるため、医療・介護の公的データベースの仮名化情報等の利活用を可能とするためのシステム整備を進めるとともに、社会保険診療報酬支払基金の改組や公費負担医療制度等のオンライン資格確認を円滑に実施する。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⁹⁶、医薬品・医療機器等の物流D Xの推進に資する製品データベース構築を進める。…

経済財政運営と改革の基本方針（抜粋）

2026年版

（医療・介護等）

…医療情報化推進方針を策定し、医療機関の情報システムの刷新、特定機能病院等の緊急的な対応を含めたサイバーセキュリティ対策を進め、電子カルテ・電子処方箋の普及と情報連携、医薬品等のデータベースの構築、公費負担医療や予防接種・母子保健のデジタル化等、医療・介護に関する情報の連携と二次利用を含む利活用の基盤を構築し、切れ目なく最適なサービスを効率的に提供する。…

本日の内容

1. トレーサビリティ向上のためのバーコード表示
2. 製品データベースの必要性の背景
3. 製品データベースの構築に向けた検討

医薬品・医療機器等製品データベースの構築

R7.1 医薬品医療機器制度部会とりまとめ（公的な製品DB構築の必要性）

R7年度 製品DBの仕様検討等（厚生労働省）

R8年度～（R7補正予算） 公的な製品DBの構築（PMDAに構築）

医薬品マスタ作成（YJコード・レセ電コード・一般名コード）【厚生労働省】

特定保険医療材料マスタ作成【厚生労働省】

情報提供システム（添付文書情報登録等）の再構築【PMDA】
→XML形式で登録された添付文書情報の活用

製品DBの構築、DB情報の登録・公表

医療安全の更なる向上・物流DXの推進に資する製品DBの構築事業

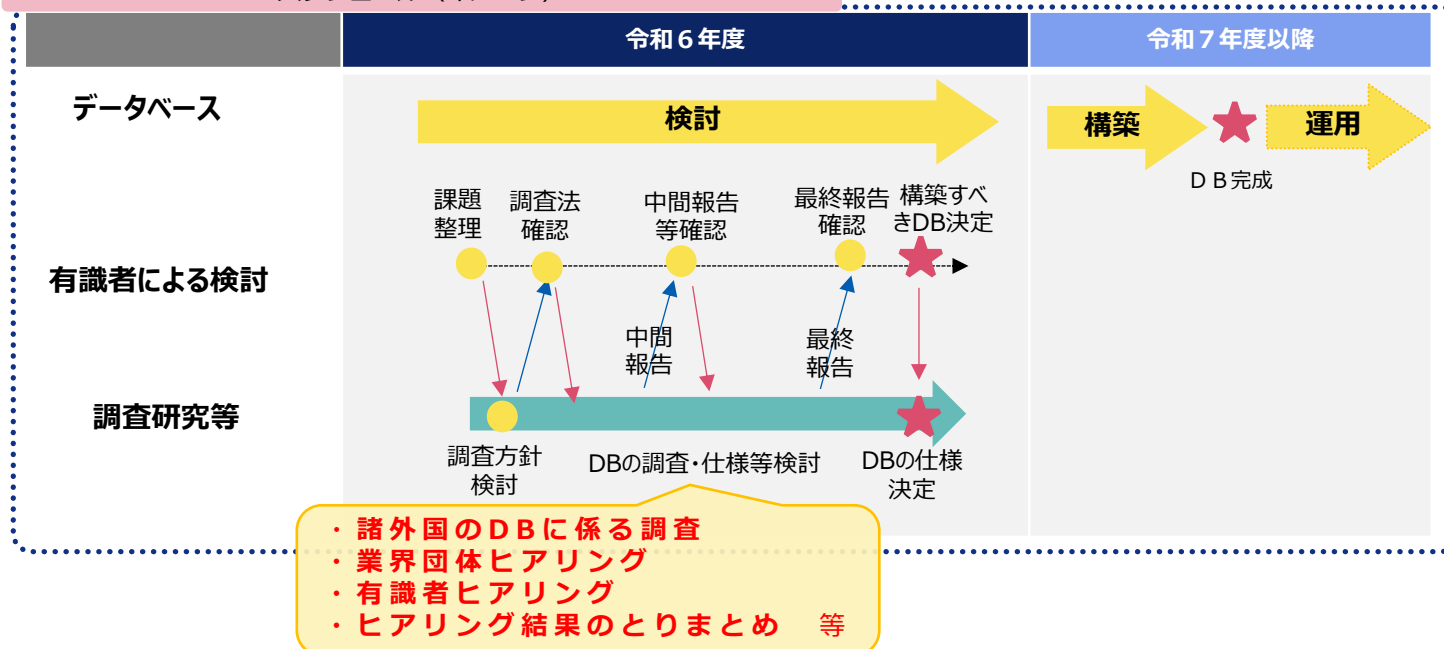
令和6年度補正予算額 1.9億円（-）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 諸外国において、医療安全等の観点から「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いる。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・医療機器の包装へのGS1標準コードの表示が薬機法で義務化され、医療安全の更なる向上と物流の効率化が期待されている。一方、諸外国と異なり国による製品データベースの構築はなされておらず、民間による任意の取組に留まっており、医療機関等におけるGS1標準コードの有効活用が進まない要因となっている。
- 本事業においては、GS1標準コードの更なる有効活用を推進するため、製品情報をリアルタイムでアップデートできる製品データベースの構築を行い、取り違えの防止や回収ロットの特定などの医療安全の更なる向上、医療機関等における在庫管理業務や受発注業務等の業務効率化につなげる。
- 本事業においては製品データベースとして必要とされる情報・要件の検討のため有識者による意見を踏まえ検討する。

2 事業の概要・スキーム

スケジュール（イメージ）



➢ 製品データベース構築に向け、諸外国における製品データベースの状況等の調査を実施する。

➢ 有識者による意見を踏まえ、製品データベースに必要な情報・要件等を検討する。

➢ 製品データベースに必要な要件を決定し、仕様の案を作成する。

等

3 実施主体等

実施主体：委託事業（民間企業）

医薬品・医療機器等製品データベースの構築

R7.1 医薬品医療機器制度部会とりまとめ（公的な製品DB構築の必要性）

R7年度 製品DBの仕様検討等（厚生労働省）

R8年度～（R7補正予算） 公的な製品DBの構築（PMDAに構築）

医薬品マスタ作成（YJコード・レセ電コード・一般名コード）【厚生労働省】

特定保険医療材料マスタ作成【厚生労働省】

情報提供システム（添付文書情報登録等）の再構築【PMDA】
→XML形式で登録された添付文書情報の活用

製品DBの構築、DB情報の登録・公表

施策名：医療安全の向上に向けた医薬品・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事業

令和7年度補正予算案 5.1億円

医薬局医薬安全対策課
(内線2752、2751)
医政局医薬産業振興・医療
情報企画課(内線4159)

① 施策の目的

医療安全の向上に向けた医薬品・医療機器等の物流DXの推進に資するため、公的な製品データベースを構築する。

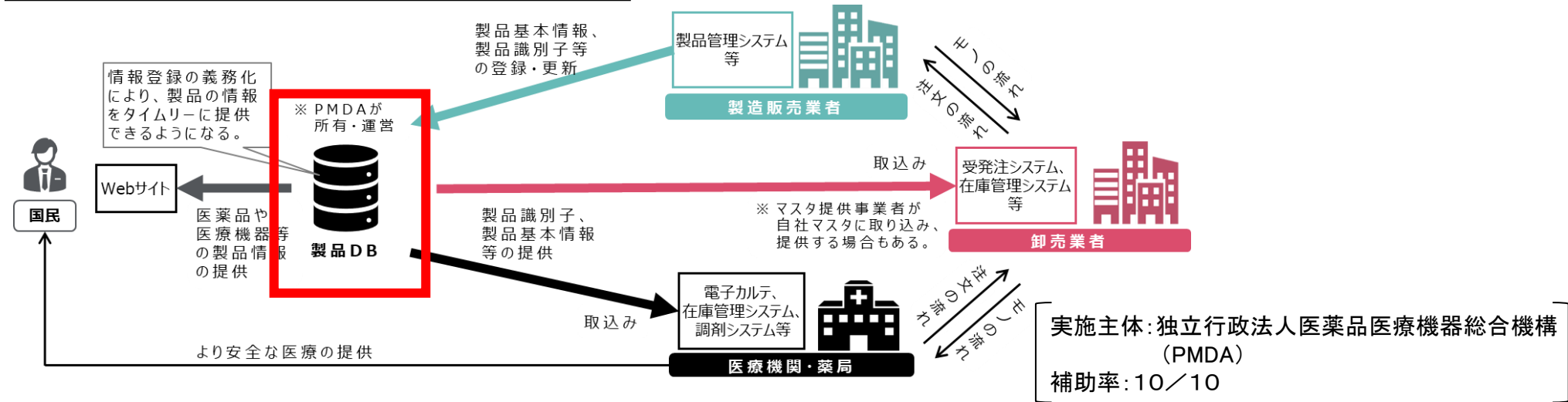
② 対策の柱との関係

Ⅰ			Ⅱ					Ⅲ	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
							○		

③ 施策の概要

今般の薬機法改正に伴う制度改正において、医薬品・医療機器等の製造販売業者に対してデータベースへの製品情報の登録を義務付けることを予定しており、これと併せて、医療安全の向上に向けた医薬品・医療機器等の物流DXの推進に資する公的な製品データベースを構築する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

製造販売業者や医療機関等で製品データベースが活用されることにより、トレーサビリティの向上や流通事務の効率化が図られ、医療安全の更なる向上等に寄与するものである。

医薬品・医療機器等製品データベースの構築

R7.1 医薬品医療機器制度部会とりまとめ（公的な製品DB構築の必要性）

R7年度 製品DBの仕様検討等（厚生労働省）

R8年度～（R7補正予算） 公的な製品DBの構築（PMDAに構築）

医薬品マスタ作成（YJコード・レセ電コード・一般名コード）【厚生労働省】

特定保険医療材料マスタ作成【厚生労働省】

情報提供システム（添付文書情報登録等）の再構築【PMDA】
→XML形式で登録された添付文書情報の活用

製品DBの構築、DB情報の登録・公表

現状と課題

- 医薬品コードは、卸業者と医療機関との間等での受発注や、医療現場での処置・投薬等、様々な場面で、様々なコードが活用されている。特に、医療機関や薬局までの物流段階と、納入以降の段階で活用されているコードが大きく異なり、容易には変換できないため、医療従事者の作業負担になっているとの意見もある。
- また、各コードの関係性が整理されていないことや、関係者が必要とするタイミングで付番されていない場合もあること等から、各システムベンダーや医療機関・薬局などにおいて、独自マスタの整備や独自コード（ハウスコード・ダミーコード）の設定等を行う必要が生じ、結果として、トラブルの発生や費用・時間の増大につながっていると考えられる。

これらの観点から、主要な医薬品コードの関係性を医薬品マスタとして整理し、国が責任を持ってマスタ情報の維持管理を行う必要がある。（コードに意味が含まれている場合があるため、統一的な医薬品コードを新設することは困難）

R8年度

令和6年12月に生じた電子処方箋トラブルの再発リスクを低減するとともに、システムベンダーや医療機関のシステム担当者の負担を軽減するために、厚生労働省は必要な関係者調整等を行い、令和8年度から、

- ・ 医薬品コードの関係性（YJコード・レセ電コード・一般名コードの対応関係）を明らかにする。
（具体的には、電子処方箋管理サービス内で使用している医薬品マスタを公開※1する。）

※1 関係者（関係企業、社会保険診療報酬支払基金、PMDA等）を入れた検討の場を速やかに設け、管理・公開方法等の運用方針について令和7年度中に決定する。

- ・ コードの早期付番や一般名コードの整備を進める。

＜残課題＞ ワクチン等の保険適用外の医薬品に関する情報や物流分野のキーコードの情報について整備等が不十分

対応

R10年度

令和10年度当初を目途にワクチン等を含む医療用医薬品の流通分野のキーコード（GS1コード）とYJコードを含む公的なデータベース※2を公開し、維持管理する。 ※2 PMDA等への設置を検討。

➡ 物流分野のキーコードも整備されるため、医薬品のトレーサビリティが強化されるとともに、医療機関の在庫管理等の作業負担を軽減できる。また、医療情報の二次利用の促進にも資する。



施策名：物流DXの推進に資する特定保険医療材料マスタ構築事業

① 施策の目的

現在構築が進められている医薬品・医療機器等製品データベースが、病院事務の効率化等により有効に活用されるためには、製品情報とGS-1と材料価格情報を紐づけることが可能な特材マスタが必要であり、製品データベースの構築と併せて早急に特材マスタを構築する。

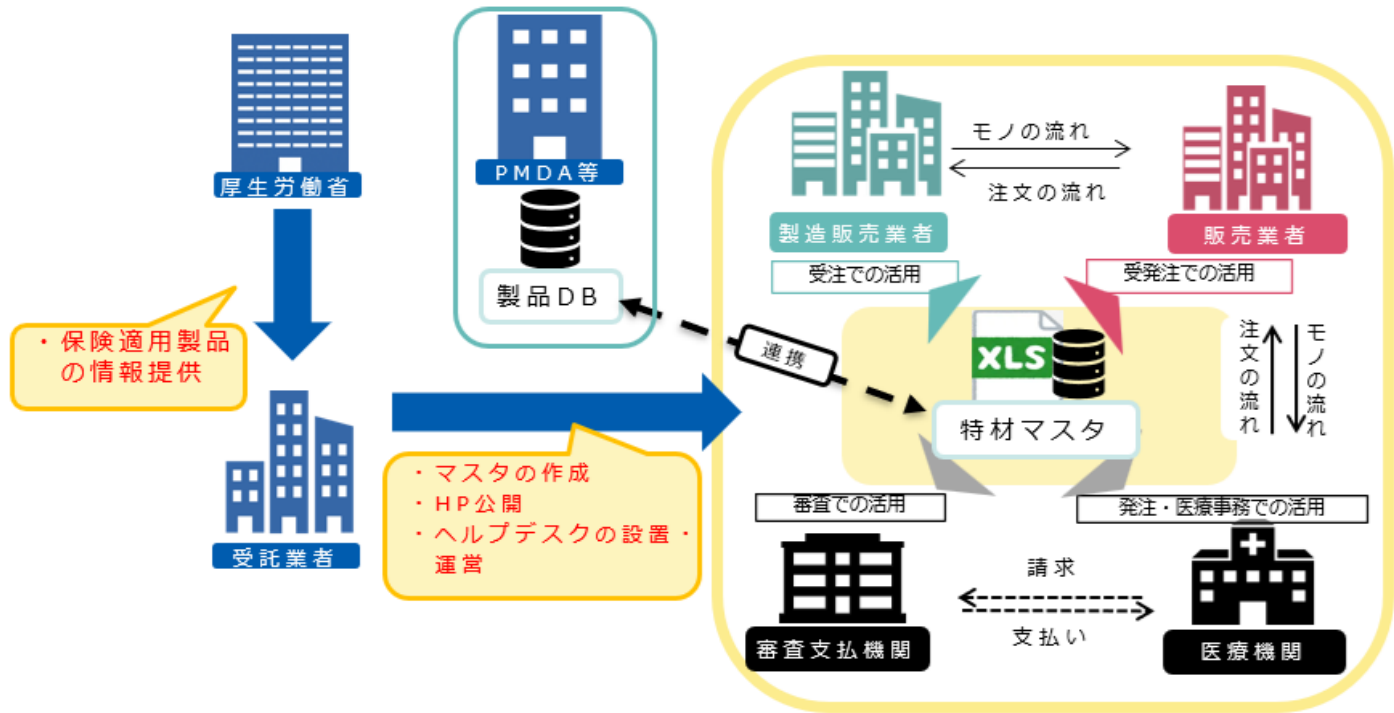
② 対策の柱との関係

Ⅰ			Ⅱ					Ⅲ	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
							○		

③ 施策の概要

製品データベースと連携可能な特材マスタを作成しホームページ上で公開しリアルタイムでアップデート等を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

医療機関や審査支払機関にて特材マスタを製品データベースと連携して活用することにより、病院事務を効率化し、保険請求の適正化にも資することが期待される。

製品データベースの根拠規定

薬機法の既存規定に基づき、省令で定めることを検討

○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（昭和三十五年法律第百四十五号）

（医薬品、医療機器又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）

第六十八条の二の五 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定める区分に応じ、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の特定に資する情報を円滑に提供するため、**医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器への表示その他の厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。**

- 省令において、製造販売業者が特定のデータベースへ必要事項を登録する旨を規定することを想定している。
- データベースの設置主体、具体的な登録事項は省令・通知で規定。