

事 務 連 絡
令 和 3 年 3 月 3 日

別記1 御中

厚 生 労 働 省 医 政 局 経 済 課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

医療用麻薬製品、臨床試用医薬品及び再生医療等製品へのバーコード
表示について

医療用医薬品のバーコード表示については、「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領」の一部改正について」（平成28年8月30日付け医政経発0830第1号、薬生安発0830第1号、薬生監麻発0830第1号厚生労働省医政局経済課長、医薬・生活衛生局安全対策課長、同監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「医薬品バーコード通知」という。）により、医療機器及び体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）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「医療機器等バーコード通知」という。）により示してきたところです。

今般、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。）により、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）が改正され、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として、バーコード又は二次元コードをこれらの容器等へ表示することが、令和4年12月1日より義務化されます。

改正法では、医薬品バーコード通知又は医療機器等バーコード通知において対象とされていなかった医療用麻薬製品、臨床試用医薬品及び再生医療等製品についても、容器等へバーコード表示を行うことが義務化される予定です。今後、制度の詳細を検討していく予定ですが、下記の方向性で検討していますので、法改正の円滑な施行に向け、準備方よろしく申し上げます。

記

1. 医療用麻薬製品について
医薬品バーコード通知に規定された医療用医薬品と同じ扱いとする予定です（共通商品コードについても同様）。
2. 臨床試用医薬品について
医薬品バーコード通知に規定された医療用医薬品と同じ扱いとする予定です（共通商品コードについても同様）。
3. 再生医療等製品について
医薬品バーコード通知に規定された医療用医薬品（特定生物由来製品）と同じ扱いとする予定です（共通商品コードについても同様）。

別記 1

日本製薬団体連合会

麻薬生産者協会

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

再生医療イノベーションフォーラム