

薬機法改正に向けた対応状況 について

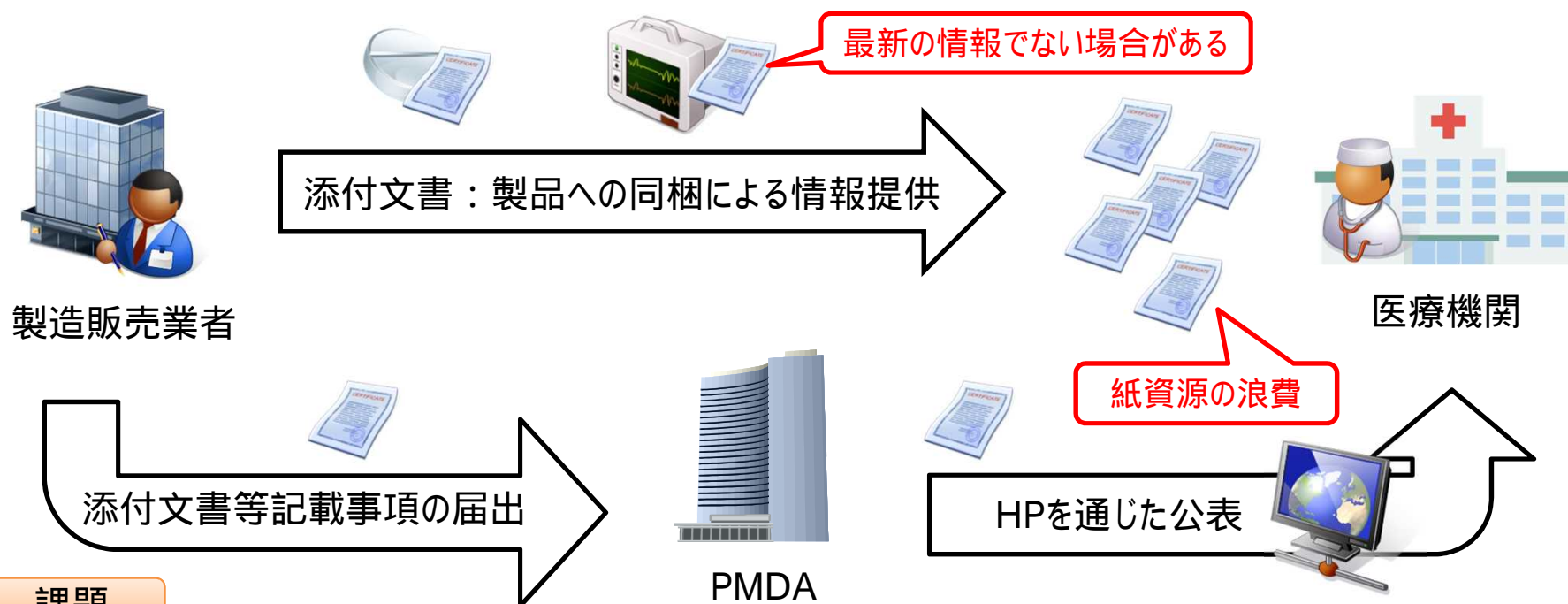
添付文書の電子化、トレーサビリティの確保

添付文書に関する現行制度及び課題

現行制度

現行、医薬品等の用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意等は、医薬品等に「添付する文書又はその容器若しくは被包」に記載することとされている。（医薬品医療機器等法第52条等）

医療用医薬品、要指導医薬品、高度管理医療機器については、その添付文書等記載事項が届出され、PMDAのHPを通じて添付文書が公表されている。（同法第52条の2等）



課題

審議会における議論（平成30年11月8日 第8回 厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会）
添付文書は頻繁に改訂されるため、同梱されている添付文書は最新の情報ではなくなっている場合がある。

同一の医薬品等が医療機関や薬局に納品されるたびに、添付文書が一施設に多数存在し、紙資源の浪費につながっている。

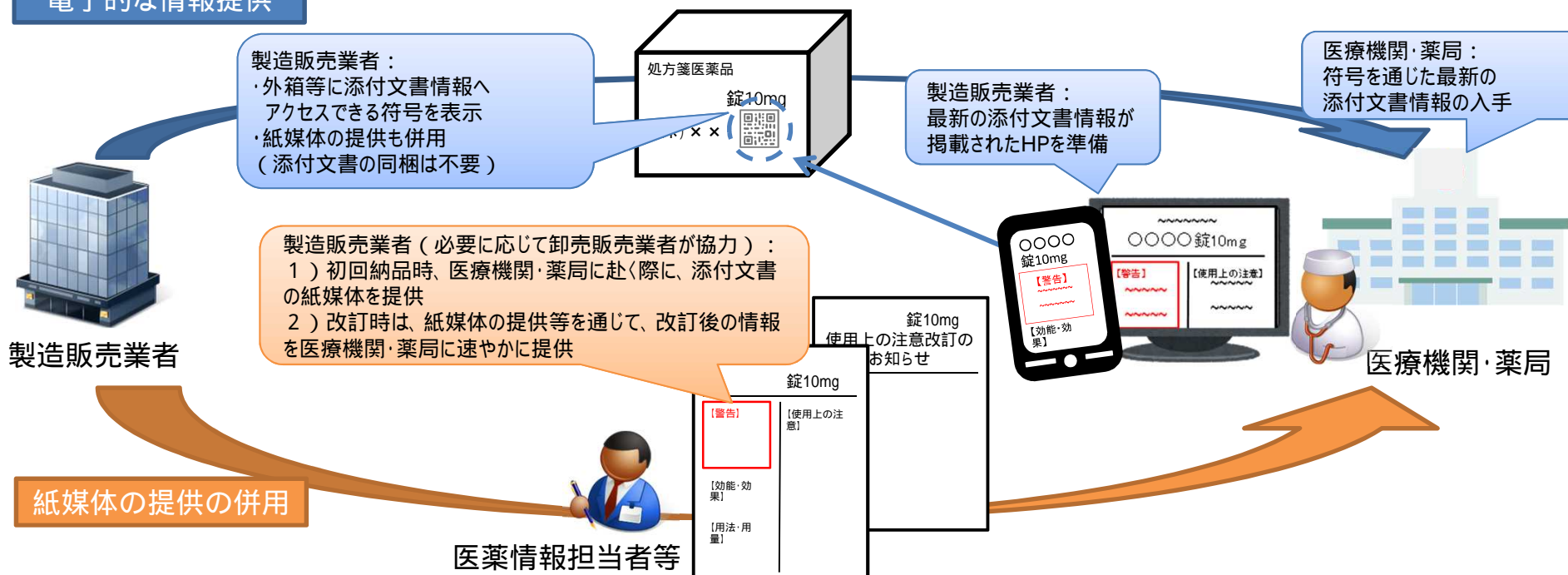
法改正後の制度（令和3年8月1日施行）

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等に表示し、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。

電子的な情報提供



容器等への符号等の記載

(容器等への符号等の記載)

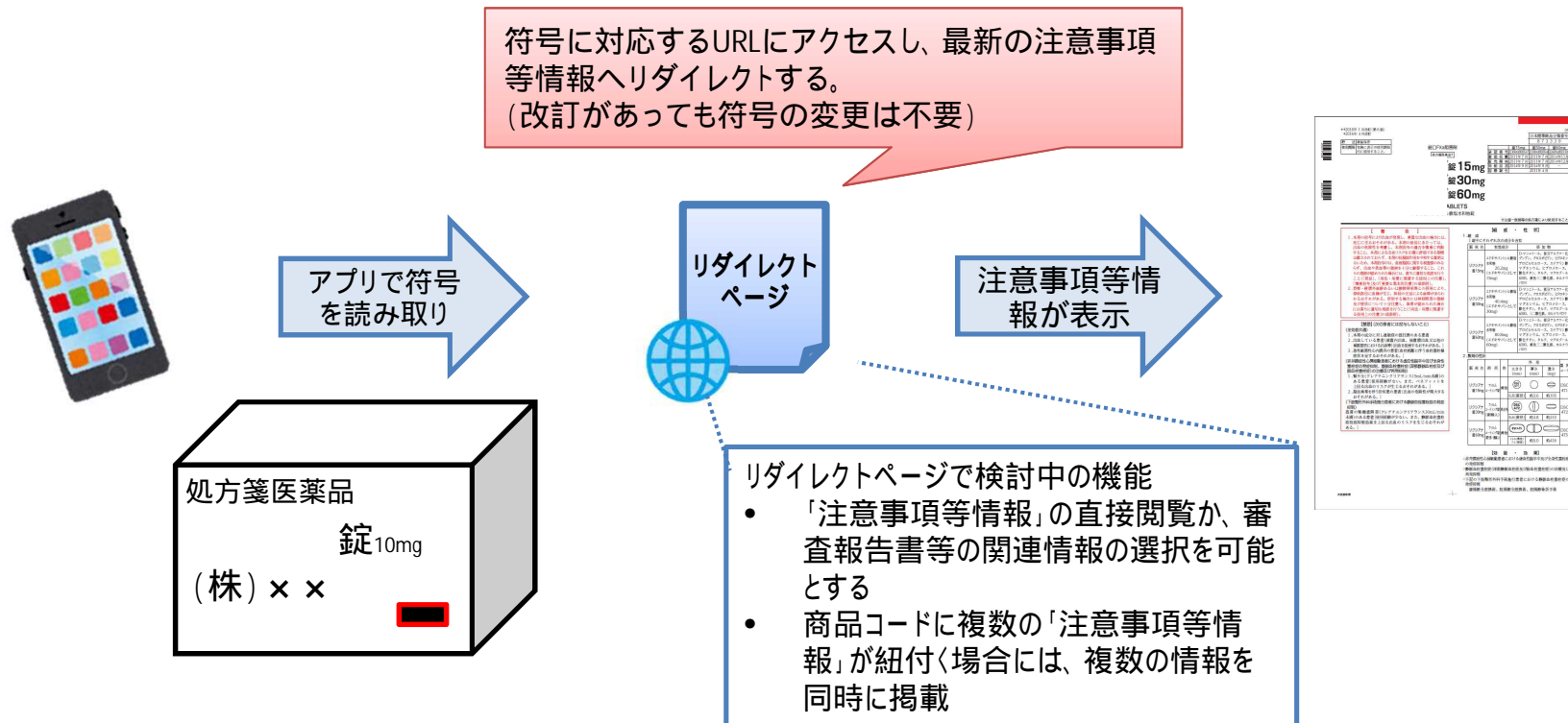
第五十二条 医薬品（次項に規定する医薬品を除く。）は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。



(符号の記載の例外)

医薬品等の性質の応じて、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薬品等
容器が存在しない大型医療機器
医療機器プログラム など

符号から注意事項等情報入手するためのシステム（案）



製造販売業者に必要な対応

製造販売業者は、2021年8月1日までに、製品の容器・被包に、符号を記載する必要がある。
ただし、経過措置により、2023年7月31日までに製造販売された製品は、添付文書の同梱でもよい。

医薬関係者に必要な対応

アプリをインターネットに接続可能な端末にダウンロードする必要がある。

注意事項等情報の提供体制

(注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備)

法第六十八条の二の二 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ところにより、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供を受けようとする者に対し、前条第二項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備しなければならない。

製造販売業者に必要な対応

- 製造販売業者は、以下の体制整備義務を負う（施行規則で記載予定）
 - ・ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品を初めて購入等しようとする医薬関係者に対し、注意事項等情報を提供するために必要な体制
 - ・ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う医薬関係者に対して、速やかに注意事項等情報を変更した旨を情報提供するために必要な体制

トレーサビリティの現状

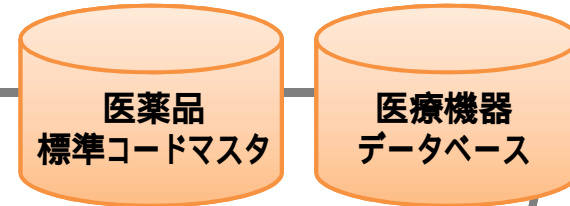
現状

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 () 内の数字でコードの意味を区別

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)



トレーサビリティの現状

▼ 医薬品PTPシートのGS1バーコード表示

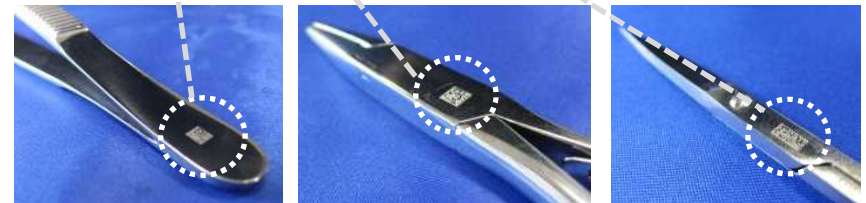


◀ 医薬品注射用バイアルのGS1バーコード表示

▼ 滅菌・再使用される医療機器（鋼製小物）本体の2次元バーコード直接表示



医療機器（中箱）ラベルのGS1バーコード表示 ▼



トレーサビリティの現状

現状

本邦では、医療用医薬品について、2006年（平成18年）にバーコード表示の実施要領を通知しており、GS1規格に基づくバーコードの表示の普及・データベース登録を推進している。

特に医療用医薬品については、調剤の際に活用できるよう、販売包装単位に加え、PTPシート等の調剤包装単位へのGS1バーコード記載を求めている。

医療用医薬品のバーコード表示割合（平成30年度厚生労働省・情報化進捗状況調査より抜粋）

	データベース登録割合	GS1バーコード表示割合		
		商品コード	有効期限	製造番号 / 記号
調剤包装単位				
注射薬	99.6%	100%	1.6%	1.6%
内用薬	97.6%	100%	0.0%	0.0%
外用薬	93.6%	100%	0.1%	0.1%
販売包装単位				
注射薬	99.6%	100%	50.0%	50.0%
内用薬	98.2%	100%	37.1%	37.1%
外用薬	94.6%	100%	14.6%	14.6%
元梱包装単位				
注射薬	-	87.5%	85.8%	85.8%
内用薬	-	84.7%	82.8%	82.8%
外用薬	-	77.3%	67.8%	67.8%

- 原則2008年までに実施となった項目
- 原則2015年までに実施となった項目
- 原則2021年までに実施となる項目
- 任意で表示できる項目

【関連通知】

「『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、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）

注）生物由来製品・特定生物由来製品は除く。

トレーサビリティの現状

医療機器のバーコード表示割合（平成30年9月時点。厚生労働省医政局経済課調べ）

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		
		MEDIS-DC データベース	歯科用医療機器 データベース	販売（包装） 単位	個装（最小包 装）単位	参考 本体直接表 示
特定保険医療材料（*A）	99.9% (100.0%)	91.0% (89.0%)	100.0% (100.0%)	99.1% (99.1%)	97.4% (97.7%)	-
高度管理医療機器等	99.2% (99.5%)	79.5% (80.8%)	100.0% (99.0%)	97.6% (98.2%)	59.9% (66.5%)	-
特定保守管理医 療機器（*B）	91.7% (95.2%)	70.5% (67.6%)	100.0% (100.0%)	87.7% (90.1%)	73.7% (77.0%)	42.0% (42.1%)
うち設置管理 医療機器	92.8% (93.4%)	53.9% (48.4%)	100.0% (100.0%)	-	-	46.7% (48.2%)
高度管理医療機 器（*A,*B除 く）	100.0% (99.9%)	80.3% (82.0%)	100.0% (98.7%)	98.7% (99.0%)	58.5% (65.4%)	-
その他の医療機器	98.8% (98.9%)	75.4% (74.9%)	100.0% (99.8%)	96.5% (96.5%)	83.3% (83.4%)	-
医療機器計	99.2% (99.4%)	80.8% (80.5%)	100.0% (99.8%)	97.5% (97.7%)	82.2% (84.1%)	-
消耗材料	98.1% (94.2%)	71.3% (64.6%)	97.4% (99.7%)	87.3% (86.2%)	-	-
「医療機器 + 消耗材料」計	99.1% (98.8%)	79.4% (78.6%)	99.8% (99.8%)	96.1% (96.4%)	-	-
体外診断用医薬品	100.0% (100.0%)	71.5% (71.1%)	-	99.5% (99.8%)	99.9% (99.5%)	-

注1：（ ）は昨年度調査結果（平成29年9月末時点）

注2：バーコード表示割合欄における「販売（包装）単位」とは、基本的には中箱又は外箱単位を指すが、販売（包装）単位に中箱・外箱単位がなく個装（最小包装）単位のみとなる製品は、個装として販売（包装）単位として計上

注3：調査対象範囲は、通知において表示を求めている範囲とし、医療機器のうち、専ら家庭で使う医療機器（コンタクトレンズを含む）は調査対象外

【関連通知】

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）

法改正後の制度（検討中）（令和4年12月1日施行）

主な条文

（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。

1. 医薬品の場合

販売包装単位

医療用医薬品の種類	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			
生物由来製品（特定生物由来製品を除く）			
内用薬（特定生物由来製品を除く）			
注射薬（特定生物由来製品を除く）			
外用薬（特定生物由来製品を除く）			

「 」は必ず表示するもの(必須表示)、「 」は表示を企業の自主的な判断に委ねるもの(任意表示)とする。

符号の表示が困難な製品、家庭用医療機器などについては、符号の記載について特例を設ける予定。（特例の対象は注意事項等情報に係る条文と併せる予定）

現在、実施要領通知の対象となっていない、医療用麻薬製品、臨床試用医薬品、再生医療等製品も対象とする予定

2. 医療機器及び体外診断用医薬品の場合

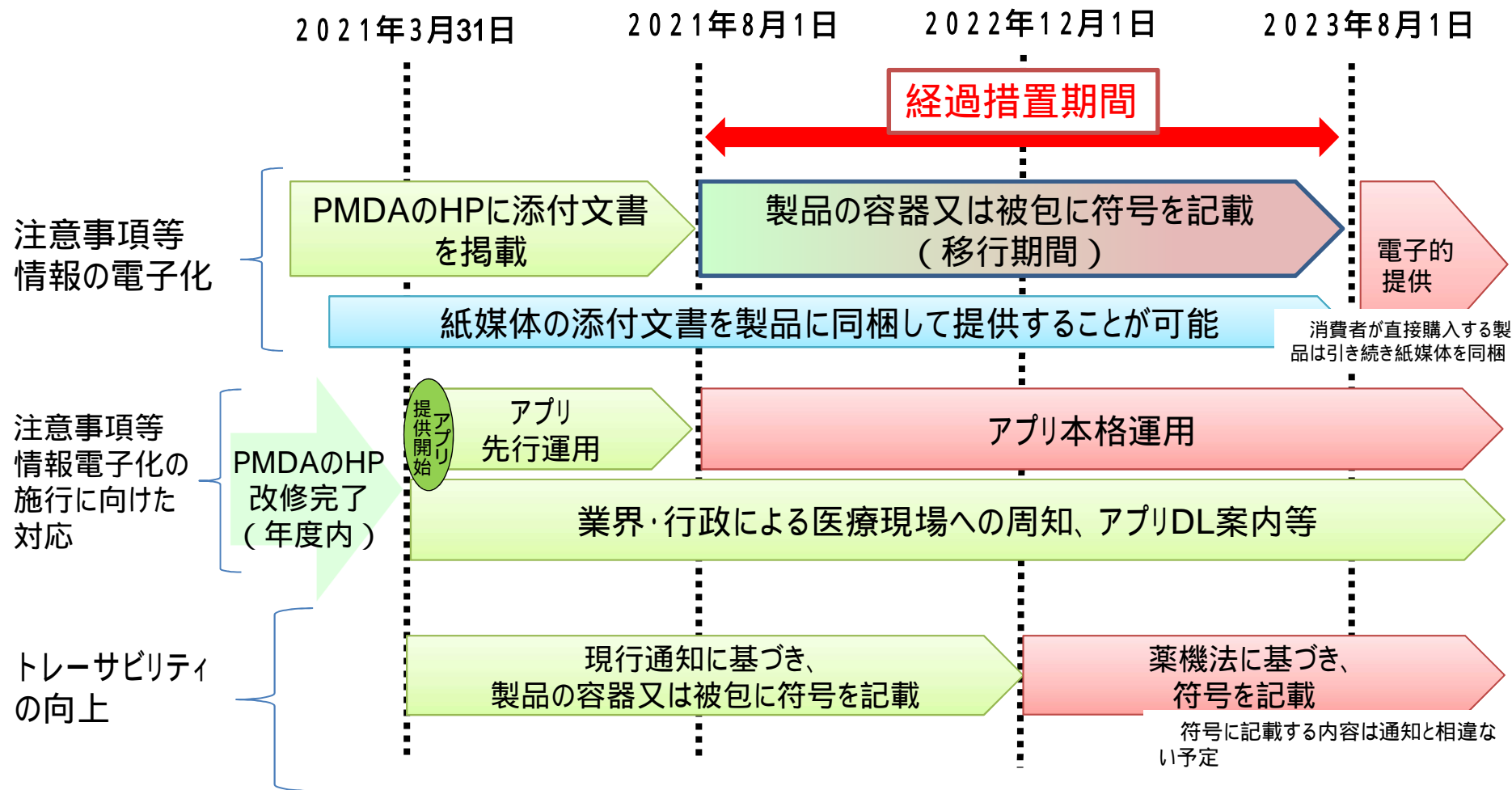
個装表示

医療機器等の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
高度管理医療機器等（特定保守管理医療機器を含む）			
特定保健医療材料			
上記以外の医療機器			
体外診断用医薬品			

中箱表示

医療機器等の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
高度管理医療機器等（特定保守管理医療機器を含む）			
特定保健医療材料			
上記以外の医療機器			
体外診断用医薬品			

今後のスケジュール



符号を読み取ることで、PMDAに掲載された注意事項等情報へのアクセスが可能となるよう、関連システムを開発中。
円滑な移行に向けて、製造販売業者、医薬関係者に対して講習会等で周知を行っていく予定。

情報の提供等（レジストリ）

（情報の提供等）

第六十八条の二（略）

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者 又は医学学術に関する学術団体、大学、研究機関その他の厚生労働省令で定める者は、医薬品、医療機器若しくは再生医療と製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等、再生医療等製品卸売販売業者又は外国特例承認取得者が行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

3（略）

下線が主な改正部分