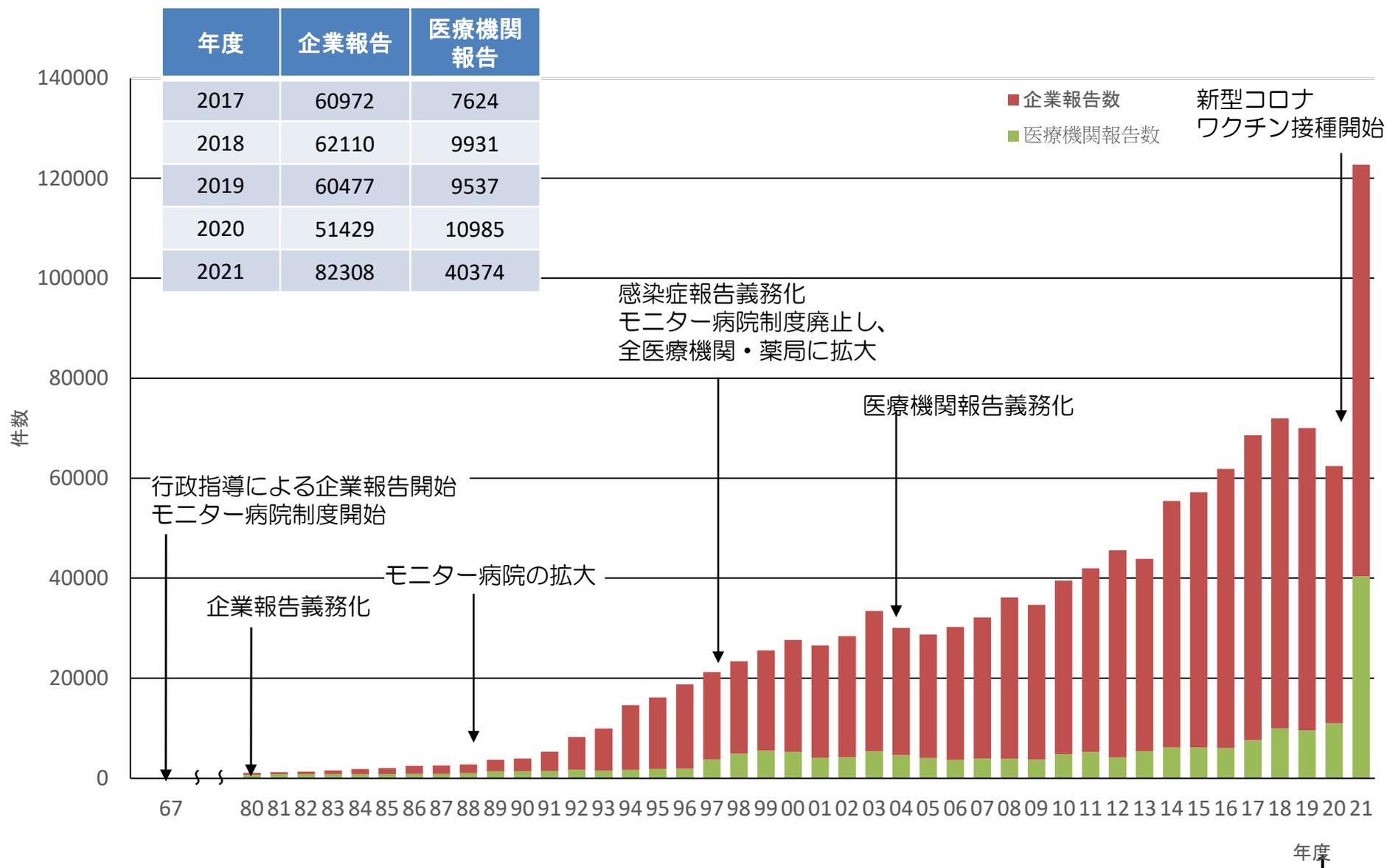


医薬品副作用・感染症報告件数の推移



「PMDAメディナビ」への登録推進

- PMDAでは、ホームページで安全性情報等を提供するとともに、掲載情報をメール配信サービス「PMDAメディナビ」により、登録者に対し、迅速にメール配信している。
- 医療関係者への安全性情報等の迅速な提供のため、一層の登録推進が必要。

■ 配信される情報

緊急安全性情報・安全性速報
医薬品・医療機器等安全性情報
使用上の注意の改訂通知
適正使用注意情報
医療機器自主点検通知
回収情報（クラスⅠ・Ⅱ）
承認情報
RMP（リスク管理計画）の掲載情報
PMDA医療安全情報
DSU（医薬品安全対策情報）
OTC版DSU（OTC医薬品 使用上の注意改訂情報）
評価中のリスク等情報
医薬品・医療機器等関連通知 等



- 引き続き、管下医療機関等、特に医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者に対し、PMDAメディナビの登録の周知をお願いします。
- 医師、歯科医師及び薬剤師の免許証交付時に、PMDAメディナビの周知のためのパンフレットを配布していただくよう、御協力をお願いします。
(メディナビHP) <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

妊娠と薬情報センター

妊婦さんへ

お薬の心配事はご相談下さい!

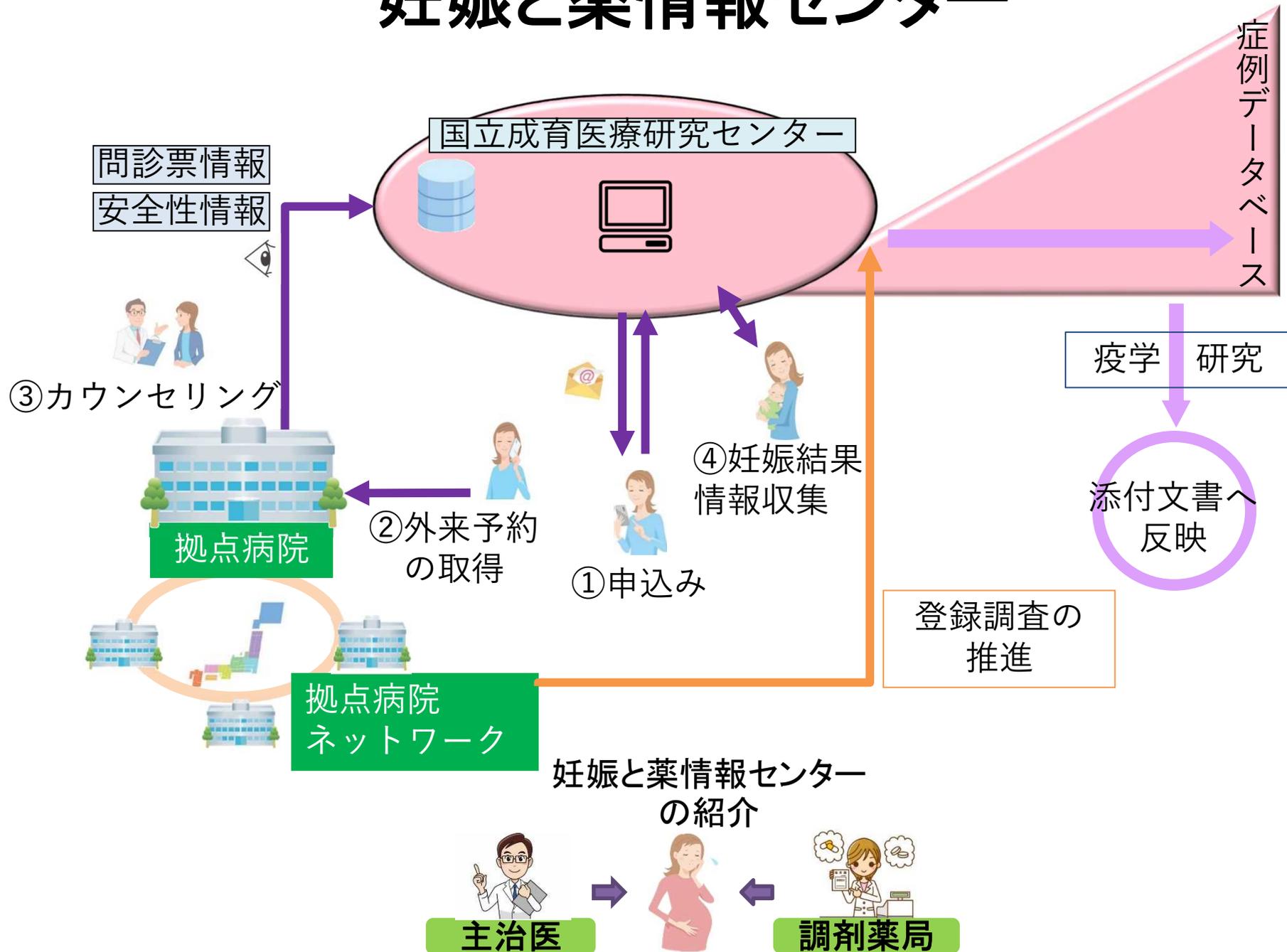
妊娠と薬情報センター



- ◆ 平成17年10月より、国立成育医療研究センター内に「妊娠と薬情報センター」を設置し、妊婦又は妊娠を希望している女性に対して、医薬品に関する様々な相談業務を実施。
- ◆ 相談者を対象として妊娠結果の調査を行い、新たなエビデンスを確立する調査業務も併せて実施。

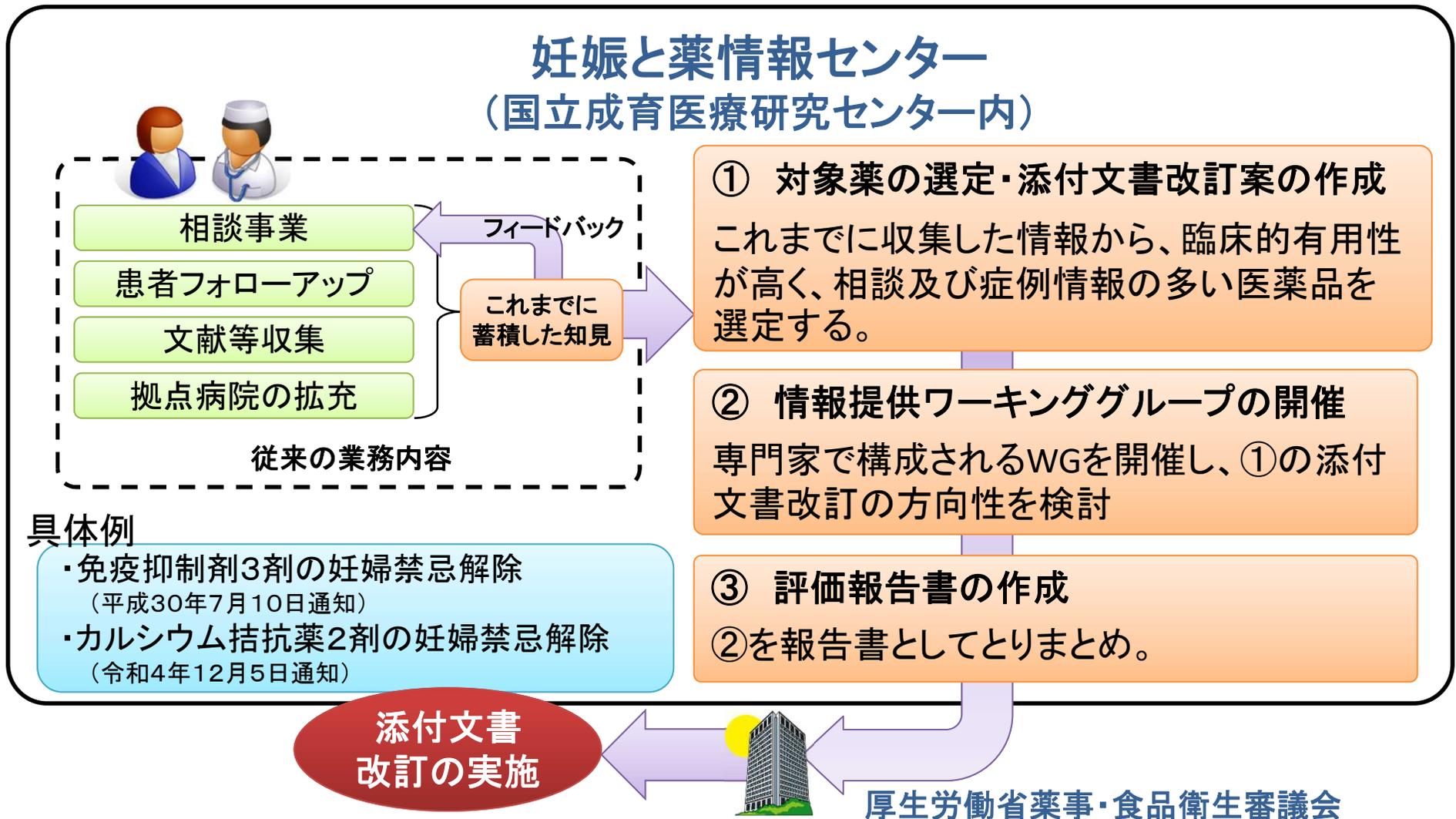


妊娠と薬情報センター



妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業

妊娠と薬情報センターに、添付文書の改訂案を検討するためのワーキンググループを設置し、これまでの集積情報の整理・評価を行い、妊産婦・授乳婦への投与に関する情報の添付文書への反映に向けた事業をH28年度から開始。

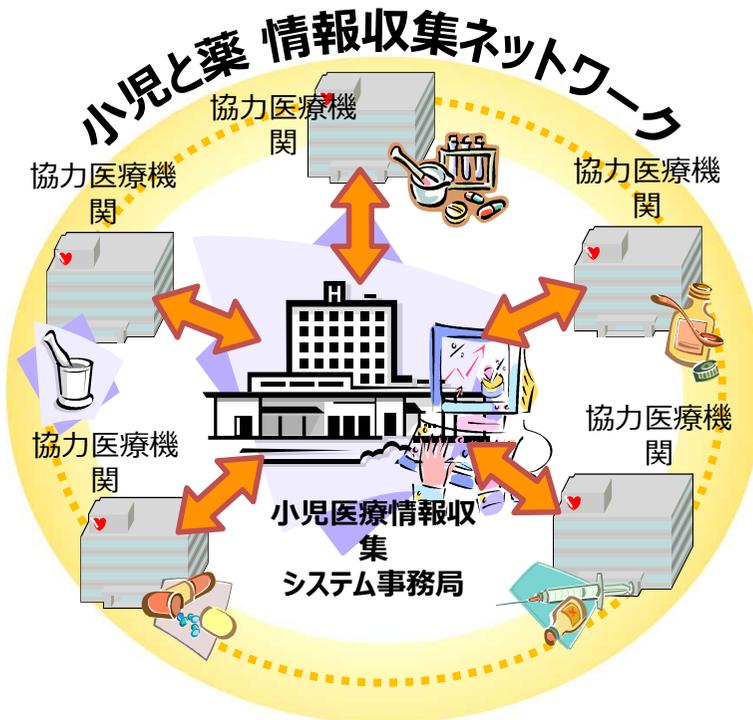


小児と薬情報収集ネットワーク整備事業

小児用医薬品をとりまく現状：

- 治験の困難さから承認までにほとんど情報がない
- 成人に比して使用母数が少ない
- 承認後の医療関係者等による自発的な副作用症例報告だけでは必要な情報を迅速に収集することが難しい

小児に対して使用される医療用医薬品のうち、添付文書に小児の効能・効果、用法・用量が明確に記載されていない、いわゆる「適応外使用」が60～70%を占めるといわれている。



小児と薬情報収集ネットワークを活用して、

- 小児への投与方法・投与量
- 小児での副作用等の発現状況 等

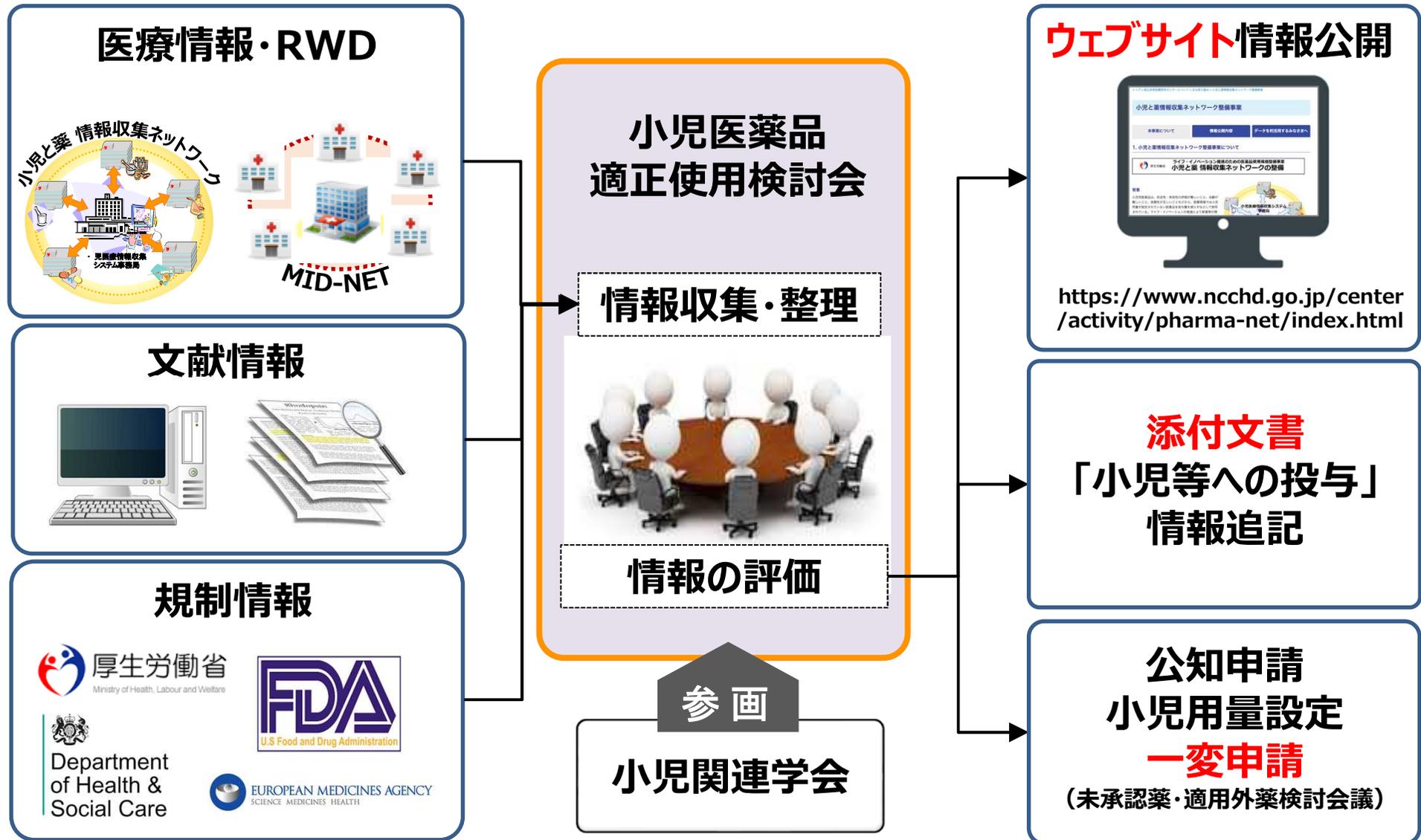
の情報を収集し、解析・評価するため、小児医療情報収集システムを構築

<小児医療情報収集システム> (令和3年度末時点)
71.3万人分のデータ
(小児医療施設等:11施設、クリニック等:31施設)

- 小児医薬品の安全対策の更なる向上
(添付文書への安全性情報の追加等)
- 小児医薬品の開発にも貢献

「子どもたちへより安心・安全な医療の提供」

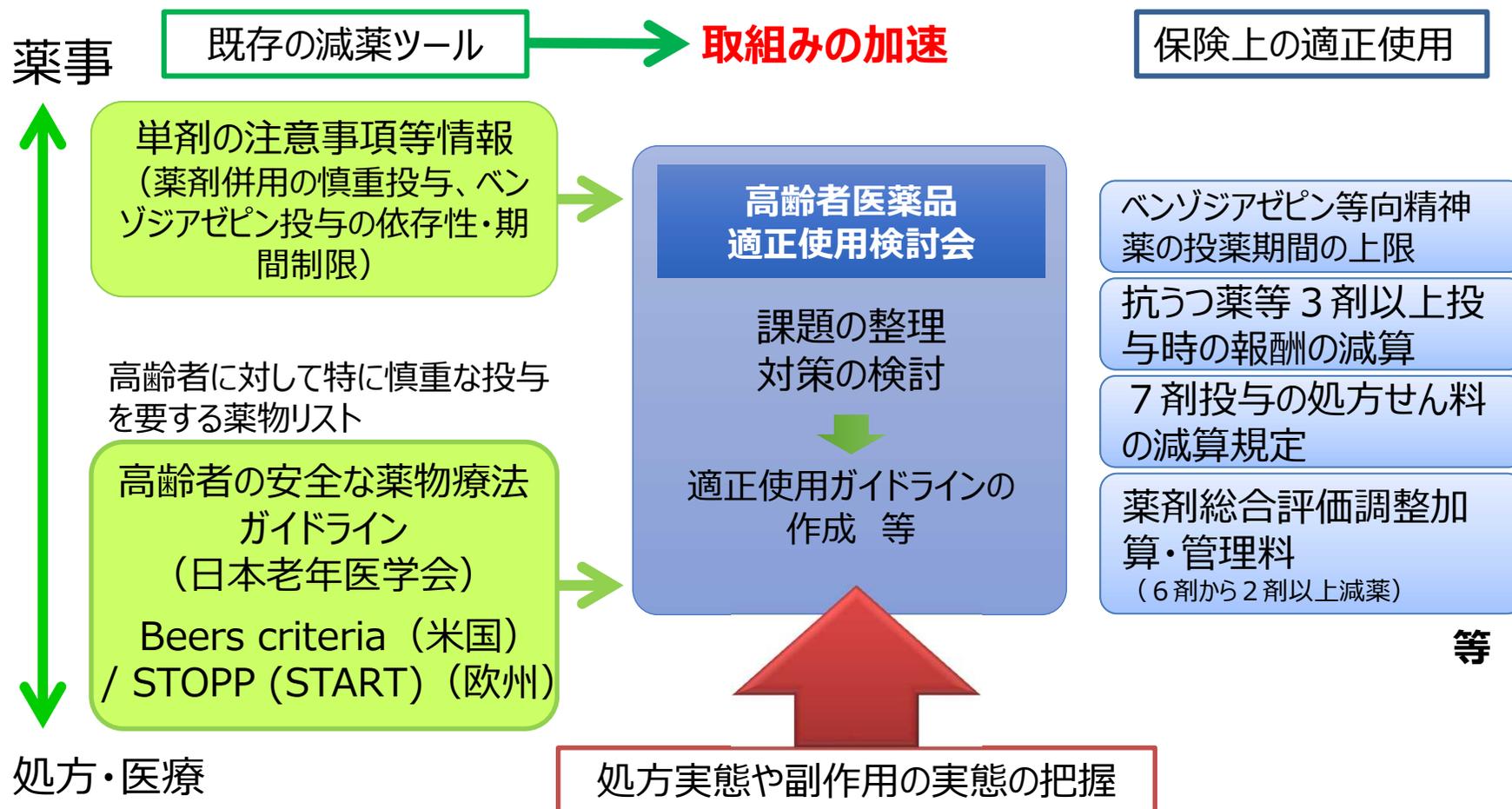
小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業



高齢者医薬品適正使用検討会

平成29年4月設置

向精神薬を含む高齢者の多剤処方について、安全性情報を提供し、関係者の適正使用を加速できないか。



高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）

- 高齢者の薬物療法の適正化（薬物有害事象の回避、服薬アドヒアランスの改善、過少医療の回避）を目指す。
- 高齢者の特徴に配慮したより良い薬物療法を実践するための基本的留意事項をまとめたガイダンス。
- 診療や処方の際の参考情報を提供することを意図して高齢者医薬品適正使用検討会で作成。
- 65歳以上の患者を対象としながら、特に平均的な服用薬剤の種類が増加する75歳以上の高齢者に重点。

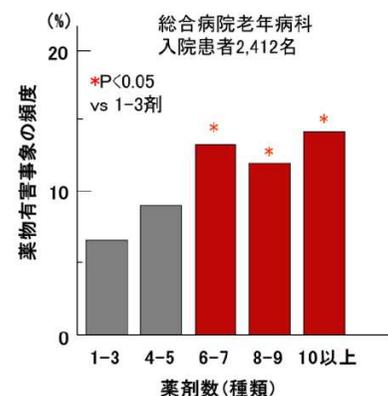
高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）

はじめに

1. ポリファーマシーの概念
 2. 多剤服用の現状
 3. 薬剤見直しの基本的な考え方及びフローチャート
 4. 多剤服用時に注意する有害事象と診断、処方見直しのきっかけ
 5. 多剤服用の対策としての高齢者への薬物投与の留意事項
 6. 服薬支援
 7. 多職種・医療機関及び地域での協働
 8. 国民的理解の醸成
- 別添 高齢者で汎用される薬剤の基本的な留意点等

※ 平成30年5月29日通知発出「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）について」

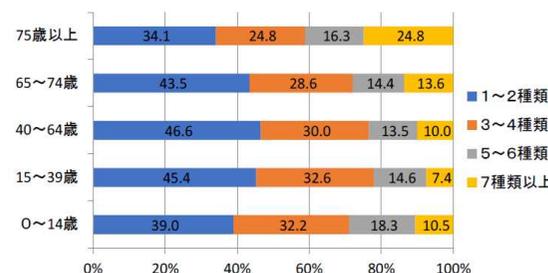
図1 服用薬剤数と薬物有害事象の頻度



(高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015 (日本老年医学会) より改変引用)

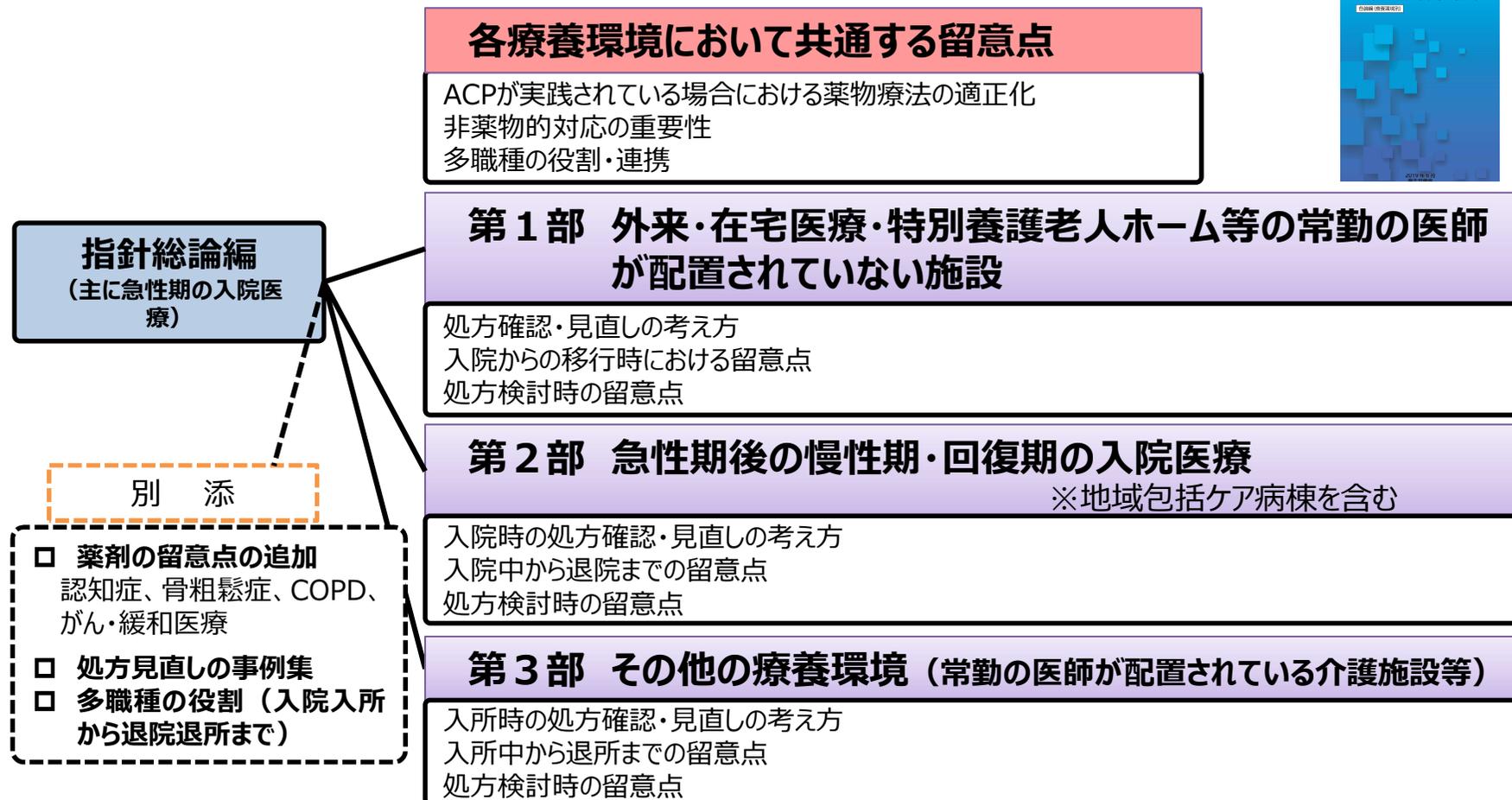


図2 同一の保険薬局で調剤された薬剤種類数(／月)
(平成28年社会医療診療行為別統計)



高齢者医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別））

患者の病態、生活、環境の移行に伴い留意すべき点が変わることを念頭に、患者の療養環境の特徴を踏まえて作成



高齢者医薬品安全使用推進事業・高齢者医薬品適正使用検討会の今後の取組みの方向性について

高齢者においては、複数の併存疾患を治療するための医薬品を多数服用することによって、多剤服用による害を生じる「ポリファーマシー」に陥りやすい状況にある。

そこで、「高齢者医薬品適正使用検討会」を開催し、多剤併用時の適正使用情報（重篤副作用の発見・対処、薬剤選択情報（推奨薬と安全性））を中心に、有害事象回避のための処方見直し等の具体的な方法について定めた指針の策定、アップデートを行うとともに適正使用情報を効果的に周知する方法等について検討を行っている。

これまでの事業内容

- 平成30年度 **指針策定**
- 令和元年度 **療養環境別の指針**を策定
- 令和2年度 「**病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方**」（業務手順書）の策定
- 令和3年度 指針・業務手順書を特定の病院で実際に運用し、**有効性の検証・課題の抽出**
- 令和4年度 令和3年度の延長で地域（病院、薬局、介護施設等）で実際に運用し、**有効性の検証・課題の抽出**

令和5年度（案）※

- ポリファーマシー対策状況のアンケート調査（好事例の抽出等）
- 令和3、4年度事業の成果を踏まえた指針及び業務手順書の見直しを実施
 - 外部有識者により構成されるWGを運営し、改訂案の作成
 - 高齢者医薬品適正使用検討会において、改訂案の実効性について検討
 - 改訂した指針及び業務手順書の周知

※R5年度予算成立を受けて、変更が必要となる可能性がある。

ニトロソアミン類の混入リスクへの対応について

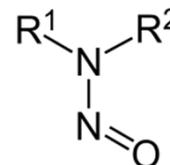
- 近年、国内外において、サルタン系医薬品、ラニチジン、ニザチジン及びメトホルミン等から、発がん性を有する可能性のある物質であるニトロソアミン類*が検出され、一部の製品が自主回収されている。
- 医薬品へのニトロソアミン類混入の原因としては、合成過程における生成、共用設備からの交叉汚染、回収溶媒や試薬中への混入、一部の包装資材の使用、保存時の生成等が考えられている。
- ニトロソアミン類が検出された医薬品以外の医薬品でもニトロソアミン類が混入している可能性は否定できず、また、その混入リスクを可能な限り低減することは重要であることから、令和3年10月、医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検の取扱いに関する通知を发出。

(「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」)

※自主点検の取扱いを定めるにあたり、欧州EMA及び米国FDAのガイダンス等を参照した。

- 令和4年12月、自主点検を円滑に行うための質疑応答集を事務連絡として发出。

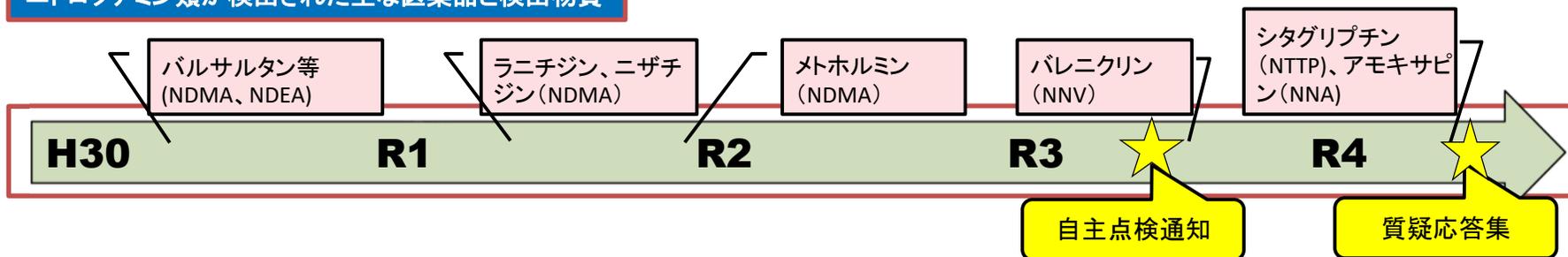
(「「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」に関する質疑応答集(Q&A)について」)



※ニトロソ基がアミンに結合した化学構造を有する一群の化合物を指す。(左図参照)

主にアミンと亜硝酸のニトロソ化反応により生成する。

ニトロソアミン類が検出された主な医薬品と検出物質



※NDMA: N-ニトロソジメチルアミン、NDEA: N-ニトロソジエチルアミン、NNV: N-ニトロソバレニクリン、NTPP: 7-ニトロソ-3-(トリフルオロメチル)-5,6,7,8-テトラヒドロ[1,2,4]トリアゾロ[4,3-a]ピラジン、NNA: N-ニトロソアモキシサピン

ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について

「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」（令和3年10月8日付け薬生薬審発1008第1号・薬生安発1008第1号・薬生監麻発1008第1号）の別添「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検」

対象医薬品

- 対象となる医薬品は、次の（１）及び（２）のとおりとする。但し、ICH S9ガイドライン（抗悪性腫瘍薬の非臨床評価に関するガイドライン）の適用範囲において定義されている進行がんのみを適応症とする医薬品及び人の身体に直接使用されない医薬品は対象外とする。
 - （１）化学合成された医療用医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品
 - （２）生物製剤等のうち、以下のニトロソアミン類混入リスクの高いもの
 - ※化学的に合成したフラグメントを含む生物製剤等であって、化学的に合成した有効成分と同等のリスク因子が存在するもの
 - ※ニトロソ化試薬を意図的に添加する工程を用いて製造されるもの
 - ※特定の一次包装資材（ニトロセルロースを含有するプリスターパック等）を用いて包装したもの

確認事項

- （１）自社が製造販売する品目について、ニトロソアミン類の既知の混入原因を参考に、ニトロソアミン類の混入リスクを**令和5年4月30日までに**評価すること。
- （２）上記（１）の結果、ニトロソアミン類の混入リスクのある品目について、当該医薬品に含まれるニトロソアミン類の量を適切なロット数にて測定すること。なお、限度値を超えるニトロソアミン類の混入が確認された品目については、速やかに監視指導・麻薬対策課に報告すること。
- （３）上記（２）の結果、限度値を超えるニトロソアミン類の混入が確認された品目については、規格値の設定、ニトロソアミン類の量を低減するための製造方法の変更等のリスク低減措置を講じること。上記（２）のニトロソアミン類の量の測定及び本項に示す措置は、**令和6年10月31日までに**行うこと。なお、措置に伴い一部変更承認申請又は軽微変更届出が必要な場合は当該申請又は届出を**令和6年10月31日までに**行うこと。

濫用等のおそれのある医薬品の改正

濫用等のおそれのある医薬品について、これらの成分を含む総合感冒薬等においても、不適正な使用を目的とした複数購入や用法・用量を超える多量服用等の実態が報告されていることから、このような濫用等を未然に防ぐことを目的に、成分の見直しを行った。

(令和4年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会(令和4年12月1日開催)における審議等を踏まえ、令和5年厚生労働省告示第5号により改正)

【濫用等のおそれのある医薬品の指定について】

- (1) 濫用等のおそれのある医薬品は、その範囲を下表のとおり改正し、同表の改正後の欄に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類（以下「指定成分」という。）を有効成分として含有する製剤（以下「指定医薬品」という。）とする。
- (2) 指定医薬品は、指定成分を有効成分として配合する製剤であり、生薬を主たる有効成分とする製剤は含まれない。
- (3) ジヒドロコデインセキサノール及びリン酸ヒドロコデインセキサノールは、ジヒドロコデインを含む混合物であるため、これらを有効成分として配合する製剤は、指定医薬品となる。

改正後	改正前
1. エフェドリン	1. エフェドリン
2. コデイン	2. コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
3. ジヒドロコデイン	3. ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
4. プロモバレリル尿素	4. プロムワレリル尿素
5. プソイドエフェドリン	5. プソイドエフェドリン
6. メチルエフェドリン	6. メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）

「医療機器の総括製造販売責任者の資格要件の見直しに資する研究」

令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

研究代表者：千葉大学大学院薬学研究院 小林 江梨子 准教授

<背景>

- 医療機器の総括製造販売責任者の基準として、一定の学歴や医療機器等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務の従事経験等を求めている（薬機法施行規則第114条の49）。
- 規制改革推進会議が令和3年12月22日に決定した「当面の規制改革の実施事項」において、「現行の医療機器等総括製造販売責任者（以下「医療機器総責」という。）の資格要件について、諸外国の状況も含めた実態の把握を行い、プログラム医療機器（以下「SaMD」という。）の適切な製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行うための課題を明らかにした上で、資格要件として定められている学歴に該当しない場合の対応として、オンラインでの研修等を含めて検討する。【令和3年度検討開始、令和4年度結論】」とされた。
これを受けて、令和4年度厚生労働科学特別研究事業（以下「研究班」という。）において、SaMDに限らず、医療機器総責の適切な資格要件を検討するための基礎的な知見を得ることを目的とした検討を行っている。

<研究方法>

医療機器製造販売業者への
アンケート調査

・（一社）日本医療機器産業連合会、（一社）米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会加盟企業に対して、医療機器総責等の資格要件見直しに係るアンケート調査を実施

海外の医療機器総責
（にあたる者）の要件調査

・海外の規制当局のウェブサイト等において公開されている情報を収集・整理

<今後の予定>

- 医療機器総責の資格要件について、令和5年3月の薬事・食品衛生審議会（医療機器・再生医療等製品安全対策部会）において、研究班の提言を基に審議する予定。
- また、審議結果を踏まえて、通知等を発出予定。

MID-NETの概要

- ◆ **MID-NETは、ビッグデータの活用による医薬品等の安全対策の高度化の推進**を目的として、電子カルテ等の医療情報を大規模に収集・解析を行う医療情報データベースとしてPMDAに構築し、**安全対策業務の一環としてPMDAが管理運営**している。
- ◆ 平成30年度よりMID-NETの本格運用が開始されたことにより、**行政・製薬企業・アカデミアによる利活用**が行われ、**安全対策措置を検討する上で利活用結果が活用**されている。

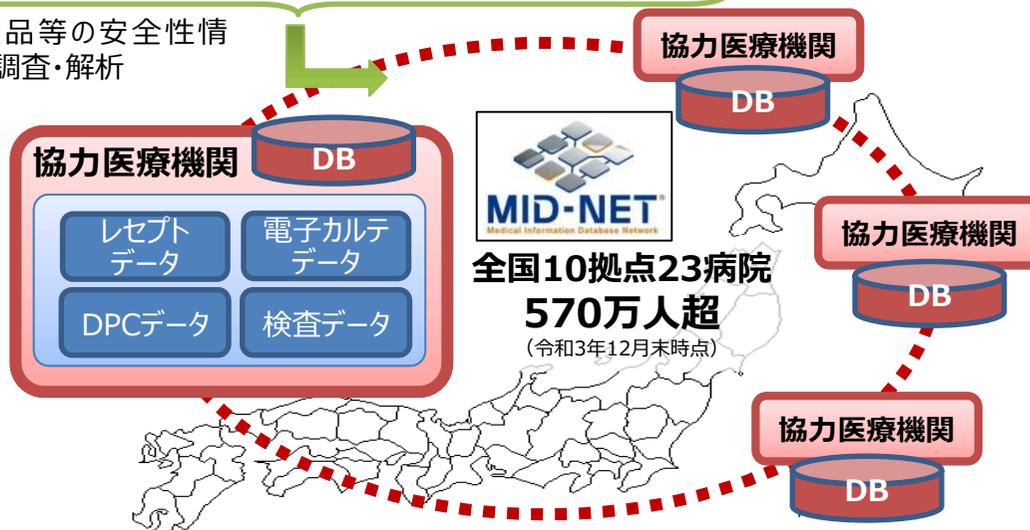
○ MID-NETによる医薬品等の安全対策

行政 (PMDA)

製薬企業

アカデミア

医薬品等の安全性情報の調査・解析



- 副作用の発現頻度を把握し、他剤との比較が可能
 - 副作用情報・投与実態等の能動的な収集が可能
- ⇒ 医薬品等の安全対策の高度化が期待

○ MID-NETの特徴

大規模・迅速な解析

570万人超のビッグデータを一齐に解析可能

多様なデータソース

電子カルテデータ（オーダーリング、検査結果等）に加え、レセプト及びDPCデータ等の電子診療情報も格納

高いリアルタイム性

定期的なデータ自動更新を行い、リアルタイムな情報の利活用が可能

データの信頼性

継続的かつ網羅的な品質管理によりデータ信頼性を確保

MID-NET®改善策三本柱の取り組み状況

(1) 将来像の明確化

- 患者規模の拡大
連携方法A：MID-NETの協力医療機関の拡充（MID-NETとして品質管理・標準化を実施）
連携方法B：連携先のDB事業者へMID-NETにおける品質管理・標準化のノウハウを展開
連携方法C：連携先のDB事業者による品質管理・標準化の実施

➡ MID-NETの徳洲会グループ10病院の追加：2024年度よりデータの利活用開始予定
NCDA（国立病院機構のDB）との連携：2023年度より一部データが利活用開始予定

(2) 利便性の向上

<2021年4月にルール改定を実施>

- 利活用者のニーズに応じた利活用ルールの見直し（利活用前の情報提供の充実、手続きの効率化、リモートアクセスによる解析への対応等）
- 利活用目的の拡大（公益性の高い調査・研究の範囲の拡大、製造販売後調査の対象の拡大）

➡ 2022年度より企業オフィスからのリモートアクセスによる解析環境を整備

(3) 行政利活用の活性化

<早期安全性シグナルモニタリングの実施に向けて>

- 安全対策措置のより早期段階における安全性情報の蓄積に貢献する調査を実施するための調査計画を検討
- 得られる結果については探索的な情報であることから、臨床現場において混乱を生じることが懸念されるため、MID-NETの結果の公表に関して取扱いの特例を設ける（改定内容に関するパブリックコメントを10月1日より実施）

➡ 2021年度中に早期安全性シグナルモニタリングを開始

データ規模拡大（MID-NETとNCDAのデータ連携）

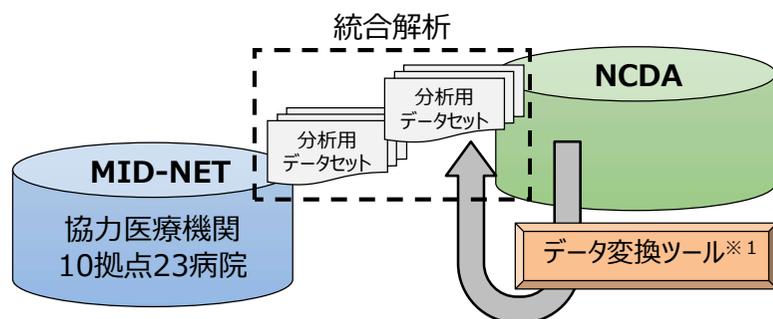
- ◆ MID-NETとNCDAの管理運営は、PMDAとNHOがそれぞれの責任により実施
- ◆ データ品質が比較的確保し易いレセプト・DPCデータに関する利活用を2023年度から先行して開始予定
- ◆ レセプト・DPCデータに関する連携用データ変換ツール※1の改修作業等を実施中
- ◆ 具体的な連携の枠組み（GPSP対応、利用料、運用ルール等）は今後検討予定

- ◆ データ規模等の観点から、厚生労働省がMID-NETの連携する既存の医療情報データベースとして、国立病院機構が運営する**NCDA**（70施設、約300万人※2）を選定

※2 2022年3月現在

- ◆ データベース間の物理的連携ではなく、「MID-NETと異なる医療情報データベースから抽出されたデータ」とMID-NETのデータを統合解析するために必要な環境の構築を目指すもの

- ◆ 「分析用データセットフォーマット」を介したデータ連携により統合解析を実施



- ✓ NHOにより、「データ変換ツール※1」を開発
- ✓ 具体的には、①NCDAから出力した抽出データを、「連携用データ変換ツール」により、MID-NETで読み込み可能な分析用データセットのファイル様式に変更し、また②患者IDと日付に対する匿名化を行う。これにより、③MID-NETで統合解析可能な分析用データセットファイルを作成する。

相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入

○ 誤接続防止のための国際規格の導入に向けた対応

- ・ 近年、小口径の接続部を有するラインのうち、異なるアプリケーション・分野間でコネクタ同士の相互接続ができないよう、国際規格（ISO 80369シリーズ）の制定が進められてきた。
- ・ 我が国においても、①誤接続防止による医療安全の向上、②国際整合による製品の安定供給の確保の観点から、国際規格の導入を検討してきた。

○ これまでに厚生労働省から発出した通知

	発出年月	通知名
分野共通	平成29年10月	相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369 シリーズ）の導入について
神経麻酔	平成29年12月	神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて
経腸栄養	平成30年3月	経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて
	令和3年2月	経腸栄養分野の小口径コネクタ製品に係る旧規格製品の出荷期間の延長について
	令和4年5月	経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直しについて
	令和4年6月	旧規格に適合した経腸栄養分野の小口径コネクタ製品を製造販売する場合の取扱いについて

経腸栄養分野について

○経腸栄養分野のコネクタの規格については、以下のとおり見直しが行われました。

- 医療・介護時の事故防止と安定供給の観点から国際規格への切替えを進めていくことが基本。
- ただし、国際規格製品の使用が困難なケースも認められることから、当該ケースにおいて当面の間、一定の条件を担保したうえで旧規格製品の使用を可能とする。

令和4年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会資料：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25570.html

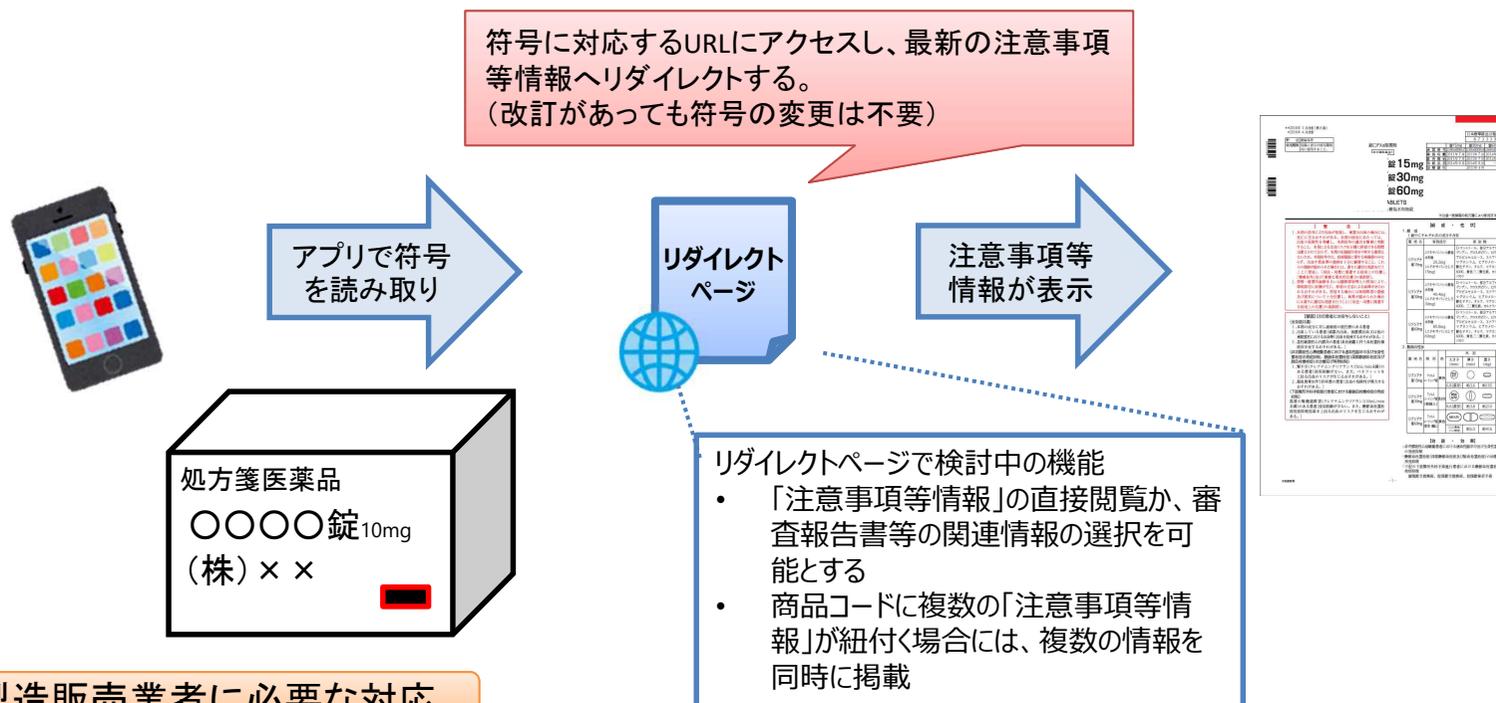


旧規格製品には電子添文に以下の事項等を記載することとし（※）、一方で平成30年3月の通知で定められた出荷期限は廃止され、当面の間設けられないこととなりました。

1. 本品は、ISO 80369-3に適合した製品（新規格製品）の使用が困難であると医師が判断した場合に、以下の（1）～（4）に全て対応したうえで使用すること。^{1～5} [他領域のコネクタとの誤接続等の不慮のリスクがある。]
 - （1）旧規格製品を使用することについて、その目的に見合った医学的理由があると医師が判断すること。
 - （2）本品における誤接続のリスクや例外的な使用をすることに伴う不利益（例：緊急入院先で新規格製品が導入されている場合）を被る可能性があることを（1）とともに医師が患者に説明した上で、その使用について患者の同意を得ること。
 - （3）本品を使用することについて、医療従事者等の本品の使用に携わる関係者で情報共有し、十分なモニタリング体制を敷くこと。
 - （4）（1）～（3）に関する記録を行うこと

※「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直しについて」（令和4年6月30日付け通知）

符号から注意事項等情報入手するためのシステム



製造販売業者に必要な対応

- 製造販売業者は、2021年7月31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「添文ナビ」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。

GS1コードから添付文書へのアクセスイメージ1（医薬品）

アプリ等からGS1コードの情報を読み取る。

＜アプリ等に必要な機能＞

- ・GS1コードの読み取り
- ・読み取ったGS1コードからリダイレクトページのURL生成

＜GS1コード＞

有効期限 ロット番号
(17) 210515 (10) ABC123

(01) 04512345000035
GTIN

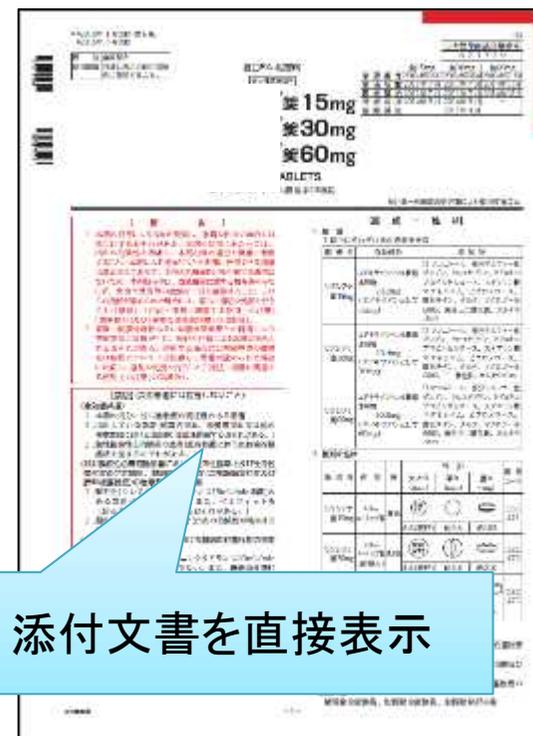


読み込んだコード:

XXXXXXXXXXXXXXXX

添付文書を見る

関連文書を見る



添付文書を直接表示

GS1コードから添付文書へのアクセスイメージ2（医薬品）

GS1コードに販社違い等
複数の添付文書が紐づいている場合

<GS1コード>



コードの読み取り

選択した製品の添付文書を表示



Pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

添付文書選択

一般名	販売名	製造販 者等
●●●	●●●錠10mg/●●●錠20mg	▲▲▲製薬株式会社/販売会社：XX
●●●	●●●錠10mg/●●●錠20mg	▲▲▲製薬株式会社/販売会社：AA

閲覧したい製品を選択

GS1コードから関連文書へのアクセスイメージ1（医薬品）

<GS1コード>



コードの読み取り



閲覧したい情報をタップ

医療用医薬品の場合

一般名	●●●	
販売名	●●●錠10mg/●●●錠20mg	
製造販売業者等	▲▲▲製薬株式会社	
添付文書	PDF HTML	
患者向医薬品ガイド/ワクチン接種を受ける人へのガイド	G_●●●錠10mg/●●●錠20mg	
インタビューフォーム	F_●●●錠10mg/●●●錠20mg	
医薬品リスク管理計画 (RMP)	○	
RMP資料	医療従事者向け	●●の適正使用ガイド
	患者向け	●●を使用中の方へ ●●カード
改訂指示反映履歴および根拠症例	20XX年X月X日薬生安発XXXX第X号別紙X [根拠症例] 20XX年X月X日薬生安発XXXX第X号別紙X [根拠症例]	
審査報告書/再審査報告書/最適使用推進ガイドライン等	審査報告書(20XX年X月X日)	



GS1コードから関連文書へのアクセスイメージ2（医薬品）

GS1コードに販社違い等
複数の添付文書が紐づいている場合

<GS1コード>



コードの読み取り

選択した製品の関連文書を表示

一般名	●●●
販売名	●●●錠10mg/●●●錠20mg
製造販売業者等	▲▲▲製薬株式会社
添付文書	PDF HTML
患者向医薬品ガイド	G_●●●錠10mg/●●●錠20mg
インタビューフォーム	F_●●●錠10mg/●●●錠20mg
医薬品リスク管理計画 (RMP)	○
医療従事者向け	●●●の適正使用ガイド
患者向け	●●●を使用の方へ ●●●カード
【指示反映履歴および RMPの更新履歴】	20XX年X月X日厚生安発XXXX第X号 別紙X【概略事例】 20XX年X月X日厚生安発XXXX第X号 別紙X【概略事例】
産直報告書ガイドラ	審査報告書(20XX年X月X日)



品目選択

一般名	販売名	製造販売業者等
●●●	●●●錠10mg/●●●錠20mg	▲▲▲製薬株式会社/販売会社: XX
●●●	●●●錠10mg/●●●錠20mg	▲▲▲製薬株式会社/販売会社: AA

閲覧したい製品を選択

トレーサビリティの向上

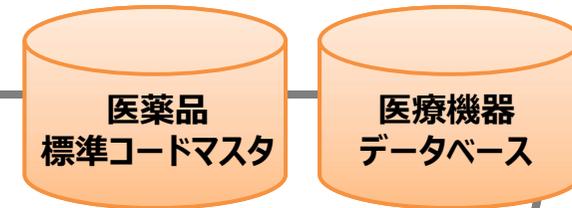
現状

- 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)



法改正後の制度（医薬品、令和4年12月1日施行）

- 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） ※ 施行日：令和4年12月1日
 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。

医療用医薬品の種類	販売包装単位（最小販売単位）			調剤包装単位		
	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	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）	●	●	●	◎	○	○

「●」は法に基づき必ず表示するもの（必須表示）、「◎」は通知に基づき表示が求められるもの、「○」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（特例承認医薬品等）の符号の記載については特例措置。

※これまで実施要領通知の対象となっていなかった、医療用麻薬製品、臨床試用医薬品、再生医療等製品も対象

法改正後の制度（医療機器、令和4年12月1日施行）

（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。

※ 施行日：令和4年12月1日

医療機器等の種類	販売包装(最小販売単位)			個装(直接包装単位)		
	商品コード	有効・使用期限	ロット番号又はシリアル記号	商品コード	有効・使用期限	ロット番号又はシリアル記号
特定保険医療材料	●	●	●	◎	◎	◎
高度管理医療機器等 (特定保守管理医療機器を含む)	●	●	●	○	○	○
その他の医療機器	●	●	●	○	○	○
医療機器以外の消耗材料	◎	○	○	○	○	○
体外診断用医薬品	●	●	●	○	○	○

「●」は法に基づき必ず表示するもの(必須表示)、「◎」は通知に基づき表示が求められるもの、「○」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の符号の記載については特例措置。

今後のスケジュール

- 添付文書の電子化については、2021年8月1日に制度が施行。
経過措置期間として、2023年8月1日までは、紙媒体の添付文書を製品に同梱することが可能。
- トレーサビリティ用バーコードについては、2022年12月1日に制度が施行。
経過措置期間は設けられていないことに留意
- 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るところ。

