

**第20回医療機器・体外診断薬の
承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会
厚生労働省提出資料**

令和4年9月1日

本日の話題

1. 医療機器の承認審査迅速化に関する取組み
2. 体外診断用医薬品に関する取組み
3. 国際関係
4. 改正薬機法の施行について

医療機器の承認審査迅速化に関する取組み

デバイス・ラグの試算

- PMDAでは、令和2年度におけるデバイス・ラグの実態を把握するため、企業に対しアンケート調査等を実施した。
- 新医療機器の開発ラグは品目ごとのばらつきが大きく、年度により中央値の変動が大きい傾向にある。
- 新医療機器の審査ラグは平成27年度以降0年となっている。
- このため、PMDAとして以下のような課題に引き続き取り組む必要があるものと考えている。
 - ・ 開発ラグ解消支援のため、相談業務を適切に実施していく
 - ・ 審査の予見性を維持するとともに、さらなる質の向上を図る（注2）

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
開発ラグ (注1)	0.8年	1.9年	2.6年	1.4年	0.6年	2.3年
審査ラグ (注1)	0年	0年	0年	0年	0年	0年
デバイス・ラグ (注1)	0.8年	1.9年	2.6年	1.4年	0.6年	2.3年

(注1) 「開発ラグ」：当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値。

「審査ラグ」：当該年度に国内で承認された新医療機器の審査期間の中央値と、対応する暦年に米国で承認された新医療機器の審査期間の平均値の差

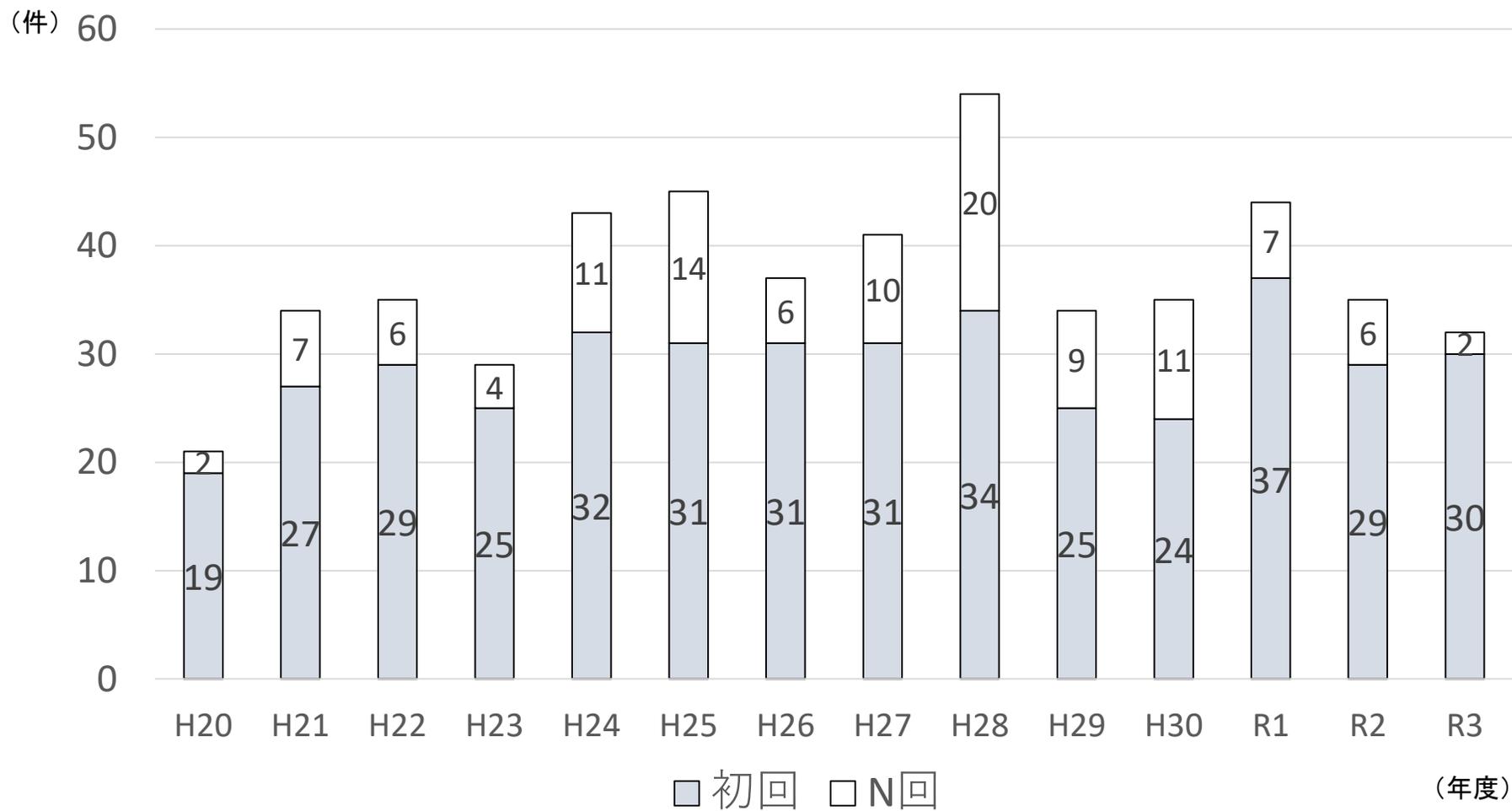
「デバイス・ラグ」：開発ラグ + 審査ラグ

(注2) 第4期中期計画及び協働計画においても引き続き、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を80%マイル値とした。



承認審査にかかる政策目標は、欧米への「追いつき追い越せ」からより良いものへの「インキュベーション機能」に変化

機械器具等の治験計画届出件数



○ 新医療機器の申請品目数及び承認品目数（平成29年度～令和3年度）

	申請品目数					承認品目数				
	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
新規	20	16	14	17	16	13	18	11	8	13
一変	17	23	23	15	14	14	20	21	14	22
合計	37	39	37	32	30	27	38	32	22	35

(独)医薬品医療機器総合機構 令和3事業年度第1回運営評議会
令和3事業年度業務実績（数値データ集）より抜粋

○ 新医療機器の審査期間（平成29年～令和3年度）

	総審査期間(か月)				
	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
優先品目 (先駆け品目含む)	8.3	8.3	7.3	8.4	8.9
通常品目	11.9	12.0	11.1	10.8	11.9

(独)医薬品医療機器総合機構 令和3事業年度第1回運営評議会
令和3事業年度業務実績（数値データ集）より抜粋



プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 (DASH for SaMD)

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

(1) 萌芽的シーズの早期把握

プログラム医療機器に関する国内外の状況調査を実施。
PMDAとも連携。

(2) 特性を踏まえた審査の考え方の整理・公表

国衛研で具体的評価指標作成。
PMDAとも連携。

2. 相談窓口の一元化

(1) 相談の一元的対応 (令和3年4月)

プログラム医療機器の実用化に関し、相談を一元的に受け付ける窓口を置き、下記の各種相談の連携強化を図る。

①該当性相談、②開発相談、③医療保険相談

(2) 相談事例を可能な限り整理・公表

(令和3年2月～)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html

3. プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度

(1) 特性を踏まえた効率的審査の実施

海外データ・先進医療データの活用、
品質管理体制の事前確認制度創設 等

(2) 変更計画確認手続制度 (IDATEN) の活用

承認後のバージョンアップ等に迅速に対応

(3) 革新的プログラム医療機器指定制度の検討

優先相談・審査、事前評価の充実、
審査パートナー制度による審査期間短縮

4. 早期実用化のための体制強化等

(1) PMDAの専門的な審査部門の新設と

厚労省内の体制強化 (令和3年4月)

(2) 薬食審の専門調査会の新設 (令和3年4月)

(3) 産学官連携フォーラムの設置 (令和4年2月)

(4) 承認事例公開DBの充実化 (令和3年1月～)

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

1. 次世代医療機器評価指標

- **人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標**（「次世代医療機器評価指標の公表について」（令和元年5月23日付け薬生機審発0523第2号医薬・生活衛生局医療機器審査課長通知））
- **行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標**（「次世代医療機器評価指標の公表について」（令和4年6月9日付け薬生機審発0609第1号医薬・生活衛生局医療機器審査課長通知））

2. AMED「医薬品等規制調和・評価研究事業」

- **人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究**（令和元年度～令和3年度）

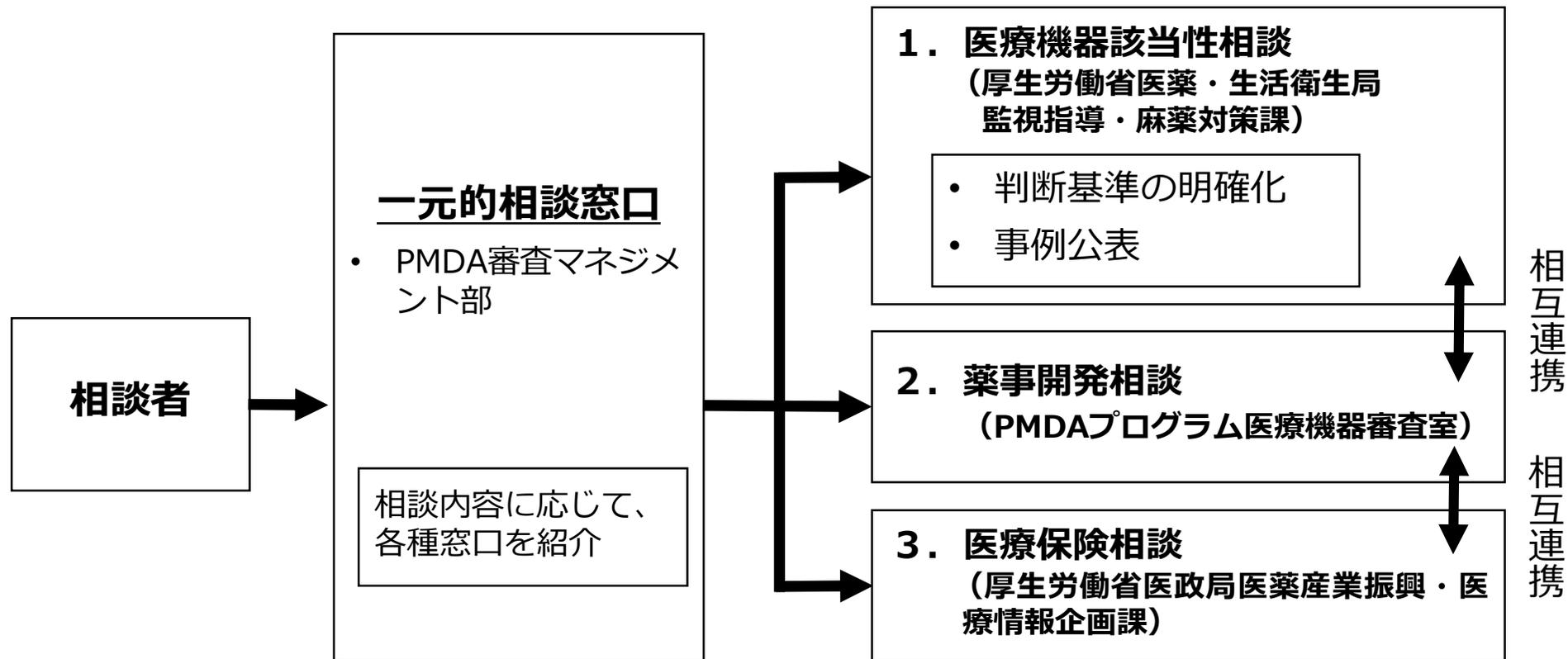
3. PMDA科学委員会

- **AIを活用したプログラム医療機器に関する専門部会**（令和4年度～）

4. その他

- **「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について」**（令和2年10月26日付け薬生機審発1026第1号・薬生安発1026第1号医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・同安全対策課長通知）
- **「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」**（令和2年10月26日付け薬生機審発0929第1号医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）
- **「人工知能関連技術を活用した医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q&A）について」**（令和4年3月31日付け医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）

2. 相談窓口の一元化



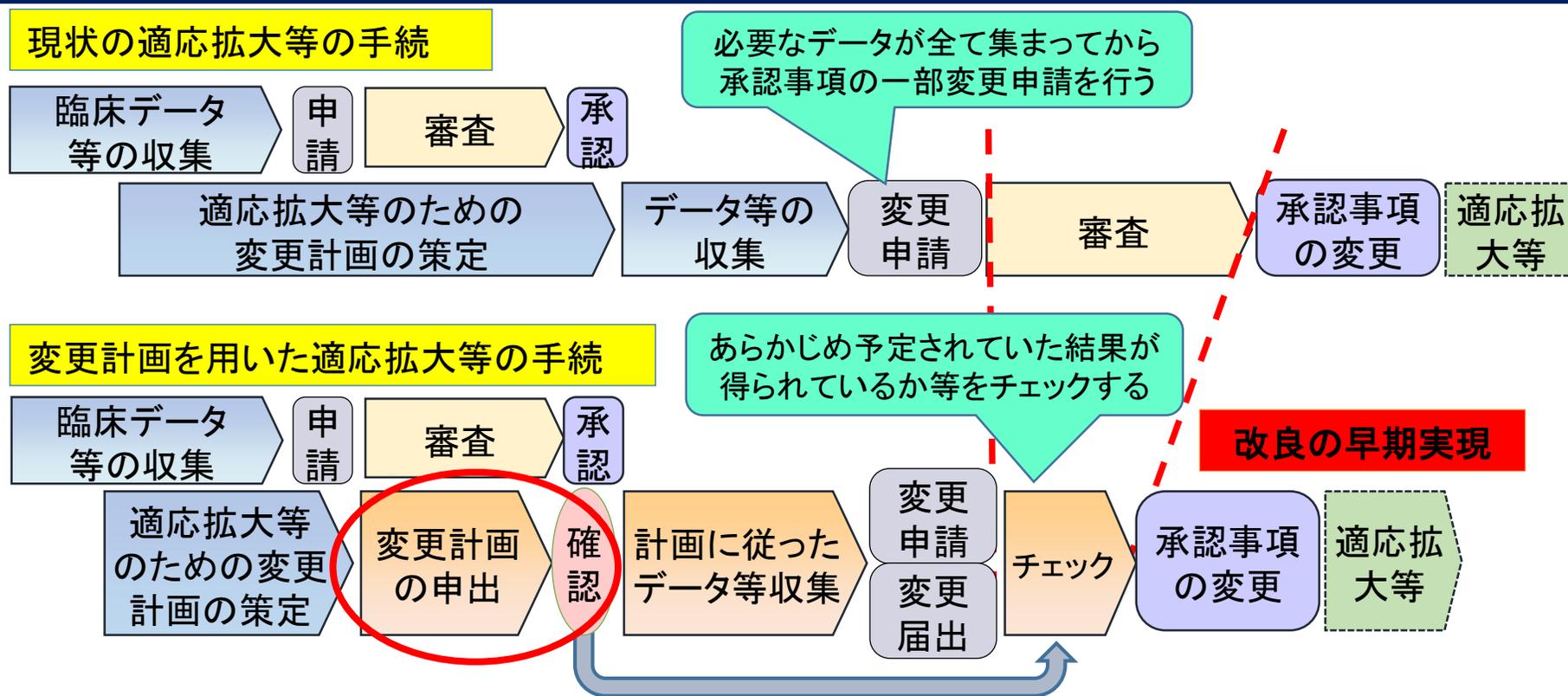
【医療機器プログラムの該当性について】

- 医療機器プログラムへの該当性判断に係る明確化・精緻化のため、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」（令和3年3月31日付け薬生機審発0331第1号・薬生監麻発0331第15号）及び医療機器該当性に関する相談事例のうち企業の了解が得られたものを「プログラム医療機器事例データベース」として厚生労働省HPに公表。
- https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html

3. 医療機器の特性に応じた承認制度の導入

- **改良が見込まれている医療機器**※について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする承認審査制度を導入。

※ AIを活用した医療機器のように市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器、市販後に収集されるリアルワールドデータ（RWD：実臨床によるデータ）を利用した医療機器の改良、使用性向上のためのオプション部品等の追加等を想定



改善・改良計画事前確認制度

IDATEN (I)mprovement **D**esign within **A**pproval for **T**imely **E**valuation and **N**otice)

4. 早期実用化のための体制強化等

1. 厚生労働省・医療機器審査管理課に
「プログラム医療機器審査管理室」を設置 (R3.4.1)
2. (独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に
「プログラム医療機器審査室 (SaMD室)」を設置 (R3.4.1)
3. 薬事・食品衛生審議会の医療機器・体外診断薬用医薬品部会
の下に「プログラム医療機器調査会」を設置 (R3.4.1)
4. 産学官連携フォーラムを開催 (R4.2.4)

これまでの承認実績に基づくプログラム医療機器の全体像

非医療機器	医療機器		
診断・治療等を目的としないもの／クラス I 相当*	クラス II	クラス III	クラス IV
<p>健康管理を目的としたプログラム (例：健康の維持・増進のため食事・運動等のアドバイスを行うプログラム等)</p> <p>教育用プログラム (例：医療従事者のトレーニング目的のプログラム等)</p> <p>院内業務支援プログラム (例：診療予約、電子カルテ等)</p> <p>クラス I 相当プログラム (例：視力検査・色覚検査用のプログラム等)</p>	<p>治療用</p> <p>治療計画支援</p> <p>行動変容アプリ</p> <p>診断用</p> <p>画像診断支援</p> <p>画像診断支援以外の診断支援</p> <p>家庭用診断支援</p>	<p>61品目</p> <p>2品目</p> <p>1品目 (R4.4に2品目目承認)</p> <p>263品目</p> <p>71品目</p> <p>7品目</p> <p>2品目</p>	
		<p>植込み型治療機器用プログラマ</p> <p>遺伝子変異解析</p>	

* クラス I に相当する単体プログラムは非医療機器

* 品目数は承認品目と認証品目の合計 (令和 4 年 3 月末時点)

プログラム医療機器の承認事例

(事例1)

高血圧治療補助アプリ (令和4年4月承認)

→ 行動変容により高血圧治療を補助する。



(事例2)

家庭用心電図アプリ (令和2年9月承認)

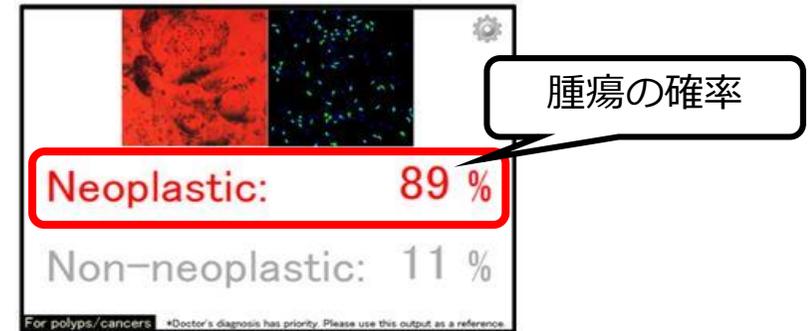
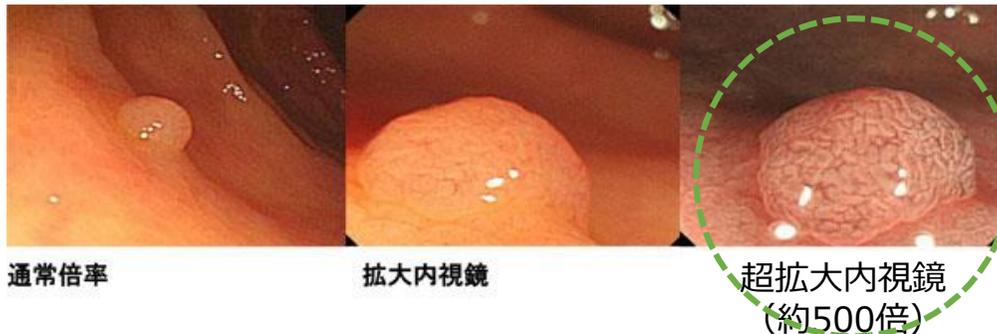
→ 心房細動の兆候を検知し受診を促す。



(事例3)

大腸内視鏡画像診断支援プログラム (平成30年12月承認)

→ 大腸病変の腫瘍/非腫瘍の判別を支援する。



変更計画確認手続制度（IDATEN）関係

- 「医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q&A）」発出（令和2年10月30日）
- 「人工知能関連技術を活用した医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q&A）について」発出（令和4年3月31日）
- 令和4年8月時点で確認済みの変更計画に基づく変更届は3件（うちAI1品目）。

＜事例1＞「カネカ電極カテーテル」

- 一般的名称：心臓用カテーテル型電極
- 製造販売業者：株式会社カネカ

＜事例2＞「エンシール X1 ティッシュシーラー」

- 一般的名称：治療用能動器具（単回使用メス）
- 製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

＜事例3＞「内視鏡画像診断支援プログラムEndoBRAIN-EYE」

- 一般的名称：病変検出用内視鏡画像診断支援ソフトウェア
- 製造販売業者：サイバネットシステム株式会社

体外診断用医薬品に関する取組み

新型コロナウイルス抗原定性検査キットのOTC 化に係る取扱いについて

【これまでの経緯】

- 抗原定性検査キットについては、令和3年12月22日規制改革推進会議で決定された「当面の規制改革の実施事項」において、「新型コロナ感染症への緊急対応として、抗原定性検査キットのOTC (Over The Counter:医師による処方箋を必要とせずに購入できる医薬品)化を検討する」ことが盛り込まれた。
- 令和4年8月10日、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボードにおいて、ネット販売等を可能にするいわゆるOTC化について議論が行われ、休日・夜間や在宅で抗原定性検査キットを容易に手に入れられるようにしてほしいという国民の期待に応えるため、医療現場への供給を優先することを前提として、OTC化に向けて具体的に検討を進める方向性について確認された。
- これを受けて、令和4年8月17日、厚生労働省医療機器審査管理課が作成した「新型コロナウイルス抗原定性検査キットを一般用検査薬として取り扱う際のガイドライン(案)」について、薬食審医療機器・体外診断薬部会において、その妥当性を審議した結果、ガイドライン(案)が了承されたため、同日、通知を発出した。

【OTC化の要件(一部)】

販売名 ✓ 医療用のものと異なるものであること	検体種 ✓ 鼻腔ぬぐい液又は唾液であること	使用目的 ✓ 検体中のSARS-CoV-2抗原の検出(感染疑いの判定補助) ✗ 新型コロナ以外の検査項目も同時に測定
検出性能 ✓ 医療用と同等であること ✗ 「性能」に係る承認条件が課せられている	申請区分 ✓ 承認基準品目とすること(ダイレクトの場合は承認基準外品目・臨床あり)	その他、添付文書、説明資材等を作成すること

体外診断用医薬品の毒薬・劇薬の指定及び除外について

薬事分科会規程に体外診断用医薬品の毒薬・劇薬指定に関する事項の調査審議の項目を追加

薬事分科会規程（令和4年6月1日改正）

第3条（所掌）

- 7 医療機器・体外診断薬部会は、（略）**法第44条第1項に規定する毒薬の指定（体外診断用医薬品に係るものに限る。）**及び**同条第2項に規定する劇薬の指定に関する事項（体外診断用医薬品に係るものに限る。）**、（略）その他医療機器及び体外診断用医薬品に関する事項を調査審議する（再生医療等製品・生物由来技術部会、医療機器・再生医療等製品安全対策部会及び動物用医薬品等部会に属するものを除く。）。



令和4年7月11日医療機器・体外診断薬部会で「体外診断用医薬品の劇薬の指定の除外の可否」について調査審議

令和4年7月11日（月）15時00分から

新橋8E会議室（8階）

薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会

議 事 次 第

1. 開 会

2. 非公開案件

[審議事項]

議題1 医療機器「放射性医薬品合成設備 MPS200Aβ」の使用成績評価の調査期間延長の可否について

議題2 医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について

議題3 体外診断用医薬品の劇薬の指定の除外の可否について



産業界等から「体外診断用医薬品の劇薬の指定の除外」の要望等について随時受け付ける。

【作業フロー（イメージ）】

事業者要望

薬食審部会

パブコメ

告示改正

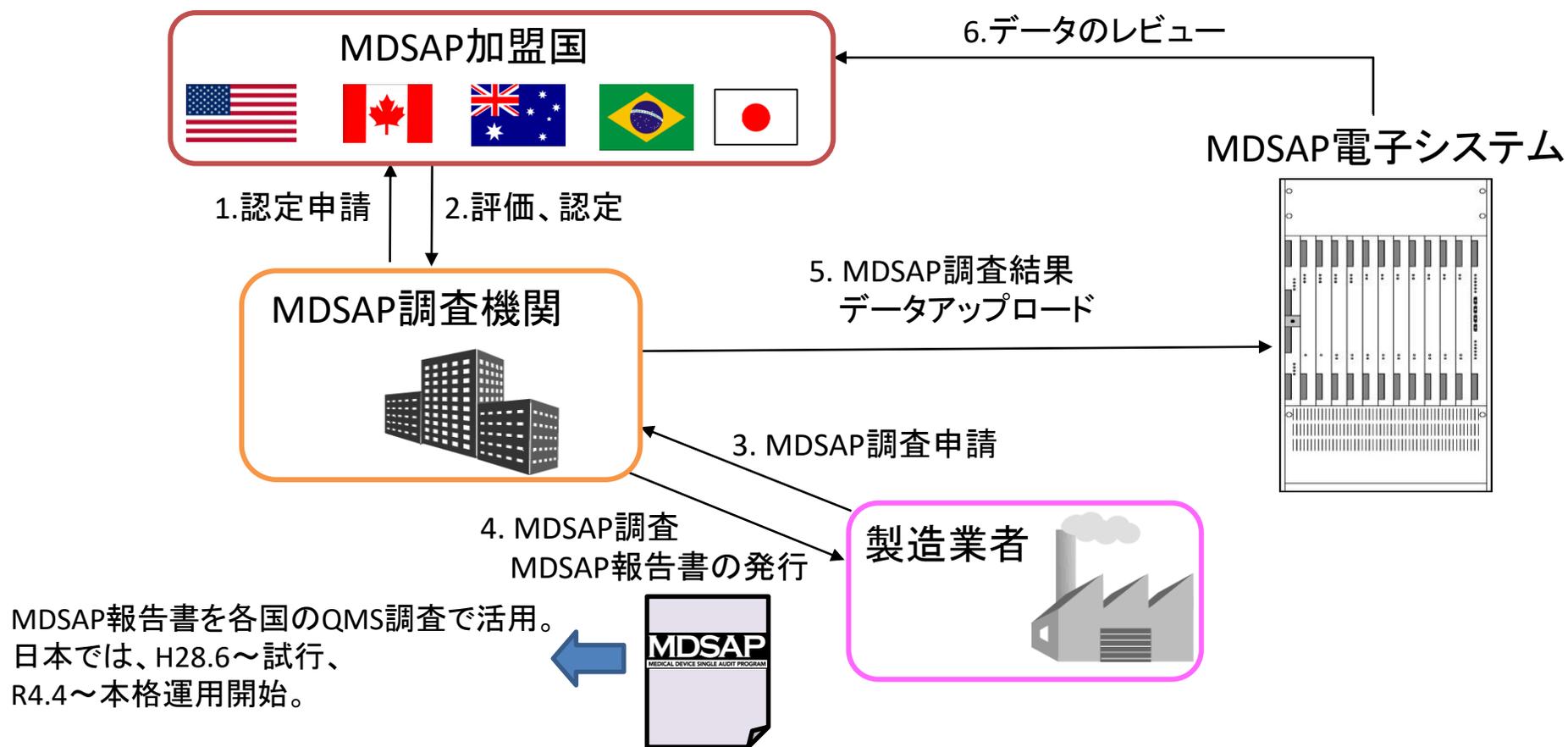
国際関係



MDSAP (医療機器品質管理に関する調査の国際的な仕組み)

MDSAP = Medical Device Single Audit Program (医療機器単一調査プログラム)

MDSAP参加国(日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル)が、QMS調査(医療機器の品質管理に関する調査)を行うMDSAP調査機関を共同で評価・認定し、その質を一定程度に担保するとともに、MDSAP認証機関が実施したQMS調査結果(MDSAP調査報告書)の各国での活用を目指す。

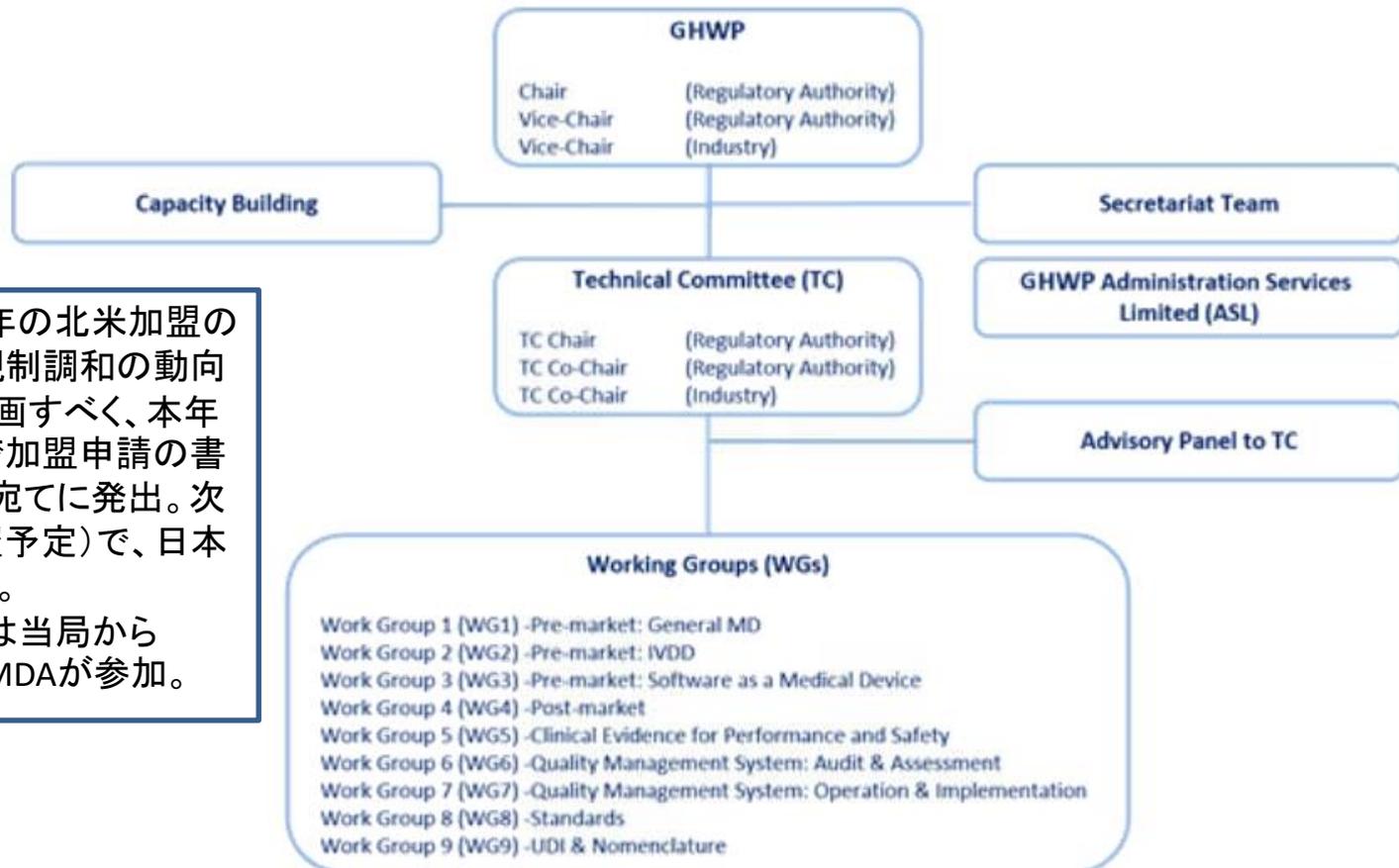


GHWPへの加盟申請

GHWP = Global Harmonization Working Party ※前身はAHWP (Asian Harmonization Working Party)

- ・当初AHWPは、GHTF非加盟国の規制当局・業界が中心にアジア地域の規制調和活動
- ・現在は、アジア(18)、中東(8)、アフリカ(4)、中南米(1)、北米(1)、合計32国・地域参加に拡大
- ・IMDRF/GHTF文書の解釈、規制調和文書の作成、トレーニング等を行っている。

GHWP Organization Structure



GHWPのメンバー拡大や昨年の北米加盟の情勢を踏まえ、GHWPでの規制調和の動向の早期把握・調和活動へ参画すべく、本年5月16日に、MHLW/PMDAで加盟申請の書簡をGHWP現議長(サウジ)宛てに発出。次回GHWP年会(来年2月開催予定)で、日本の加盟が承認される見込み。

承認されれば、我が国からは当局からMHLW/PMDAが業界からJFMDAが参加。

4

改正薬機法の施行について

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

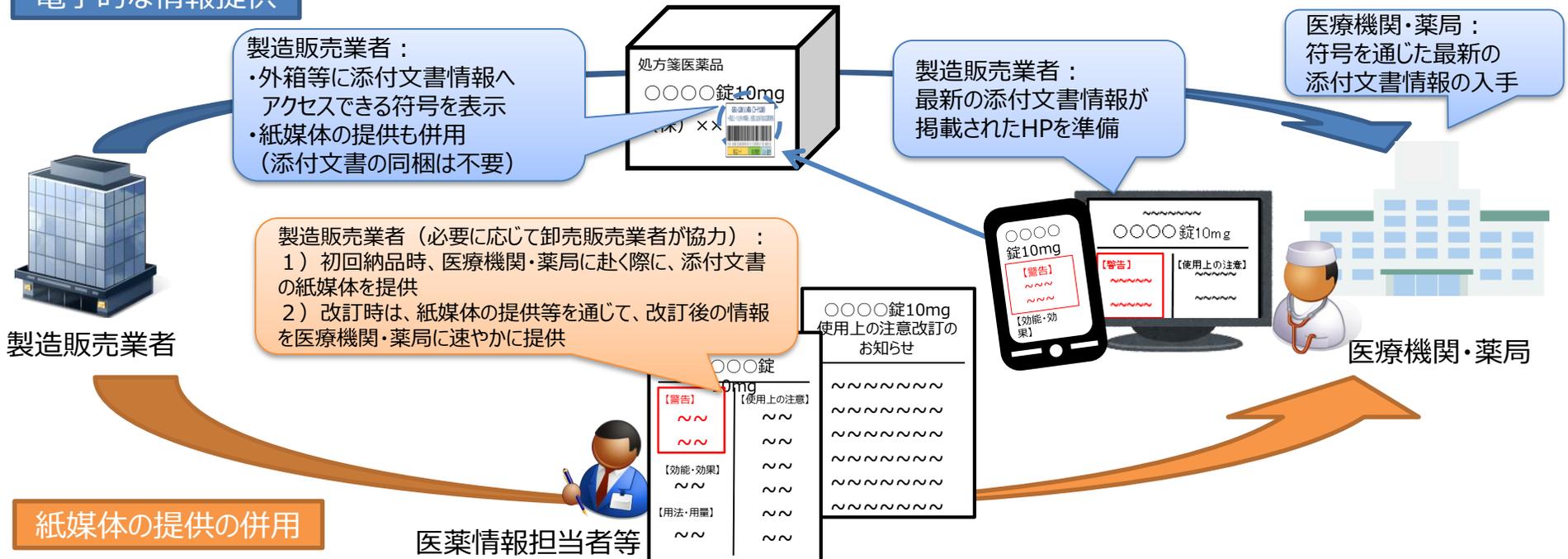
4. 改正薬機法の施行について

医薬安全対策課資料

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



紙媒体の提供の併用

容器等への符号等の記載（医薬品）

（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**を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
- 大型医療機器
- 医療機器プログラム など

容器等への符号等の記載（医療機器）

（容器等への符号等の記載）

第六十三条の二 **医療機器**（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**を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

符号（バーコード又は2次元コード）の具体的内容

- 注意事項等情報入手するために必要な符号として、GS1バーコードを活用する。
- 医療用医薬品は、GS1データバー限定型、2層型若しくは合成シンボル又はGS1-128シンボルを使用する。
- 医療機器及び体外診断用医薬品は、GS1-128シンボル又はGS1データマトリックスを使用する。
- ただし、医療機器及び体外診断用医薬品であっても、現にGS1データバー限定型、二層型又は合成シンボルを使用している製品は、当面の間、それらの使用を可能とする。

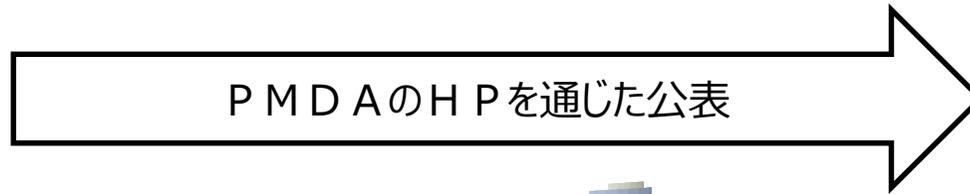
医薬品等の注意事項等情報の提供について（令和3年2月19日付け薬生安発0219第1号）（抜粋）

- ・注意事項等情報入手するために必要な符号は、注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧するために必要なバーコード又は二次元コードとする。（薬機則第210条の2）
- ・バーコード又は二次元コードについては、
 - ① 医療用医薬品にあつてはGS1データバー限定型、二層型若しくはそれらの合成シンボル（CC-A）又はGS1-128シンボルとし、
 - ② 医療機器及び体外診断用医薬品にあつてはGS1-128シンボル又はGS1データマトリックスとする。ただし、医療機器及び体外診断用医薬品であっても、この通知の発出の際現にGS1データバー限定型、二層型又はそれらの合成シンボル（CC-A）を使用している製品については、当面の間、GS1データバー限定型、二層型又はそれらの合成シンボル（CC-A）の使用を可能とする。
 - ③ なお、再生医療等製品にあつては、個々の製品の性質等に応じて、上記のうち適切なバーコード又は二次元コードを利用すること。
- ・商品コードは、国際整合性が図られている規格を用いるものとし、わが国において普及し利用されているGS1の商品コード（GTIN: Global Trade Item Number（より具体的には、GTIN-13（わが国では、JANコードと一般的に呼称されているもの）、GTIN-14又はGTIN-12））を利用することとする。

注意事項等情報の公表



製造販売業者



PMDAのHPを通じた公表



PMDA



医療機関

○ 一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品（※）を除き、公表が必要。

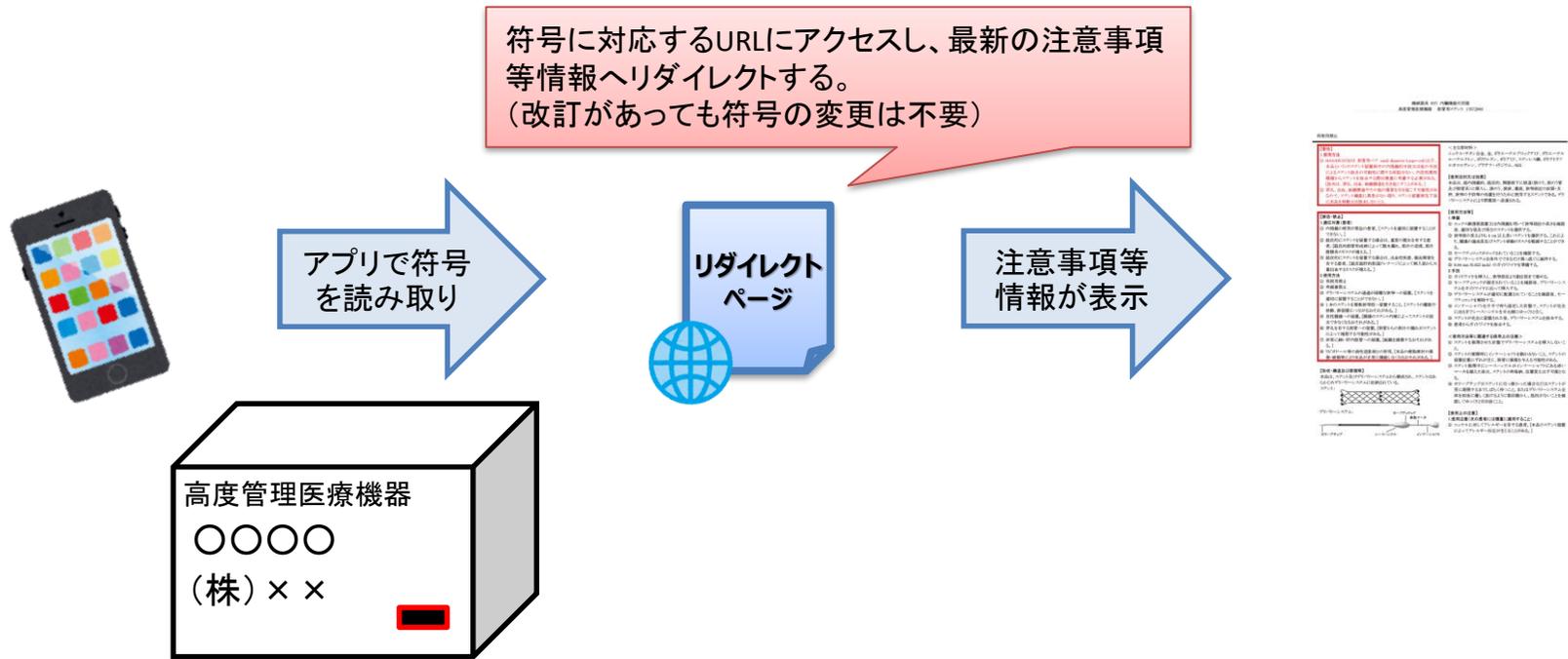
- （※） ・ 一般用医薬品、要指導医薬品、薬局製造販売医薬品
- ・ 家庭用の医療機器

→ クラスⅠ～Ⅲの医療機器についても、公表する必要がある。

クラスⅣの医療機器については、引き続き、公表する必要がある。

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の改正を踏まえた添付文書等記載事項の情報通信技術を利用する方法による公表について（令和2年3月11日付け薬生安発0311第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）

符号から注意事項等情報を入力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（薬機則第228条の10の6）
 - ・ 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

- 注意事項等情報の提供方法は、以下のとおり（通知 第4の2 注意事項等情報の提供方法）
 - ・ 医薬関係者が必要とする時点で適切に注意事項等情報を入手できるよう、体制を整備する。
 - ・ 初めて購入等しようとする医薬関係者に対しては、文書を提供する方法を基本とする。
 - ・ 注意事項等情報を変更した場合は、医薬関係者が速やかに提供を受けることができるよう、文書を提供する方法、電子データを送付する方法などの変更を確認しやすい方法とする

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
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
(01) 04512345000035



読み込んだコード:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

添付文書を見る

関連文書を見る

錠 15mg
錠 30mg
錠 60mg
錠剤

【成分】
有効成分：...
【性状】
本品は、...
【用法・用量】
...
【副作用】
...
【禁忌】
...
【注意】
...
【取扱い】
...

品名	規格	単位	数量
錠 15mg	錠	100錠	100錠
錠 30mg	錠	100錠	100錠
錠 60mg	錠	100錠	100錠

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>

有効期限 ロット番号
(17) 210515 (10) ABC123
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
(01) 04512345000035



コードの読み取り



選択した製品の添付文書を表示



fmda 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

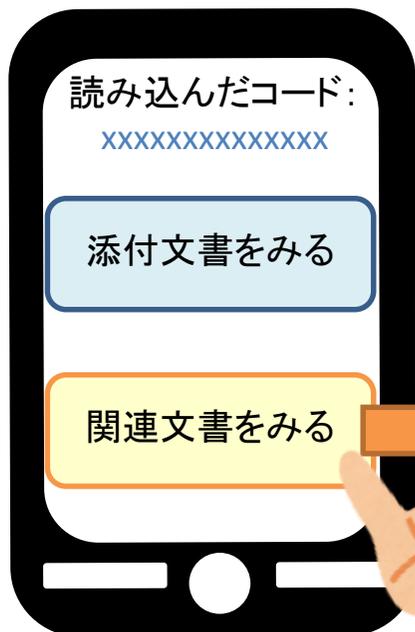
GS1コードから添付文書へのアクセスイメージ3 (医薬品)

<GS1コード>

有効期限 ロット番号
 (17) 210515 (10) ABC123
 (01) 04512345000035



コードの読み取り

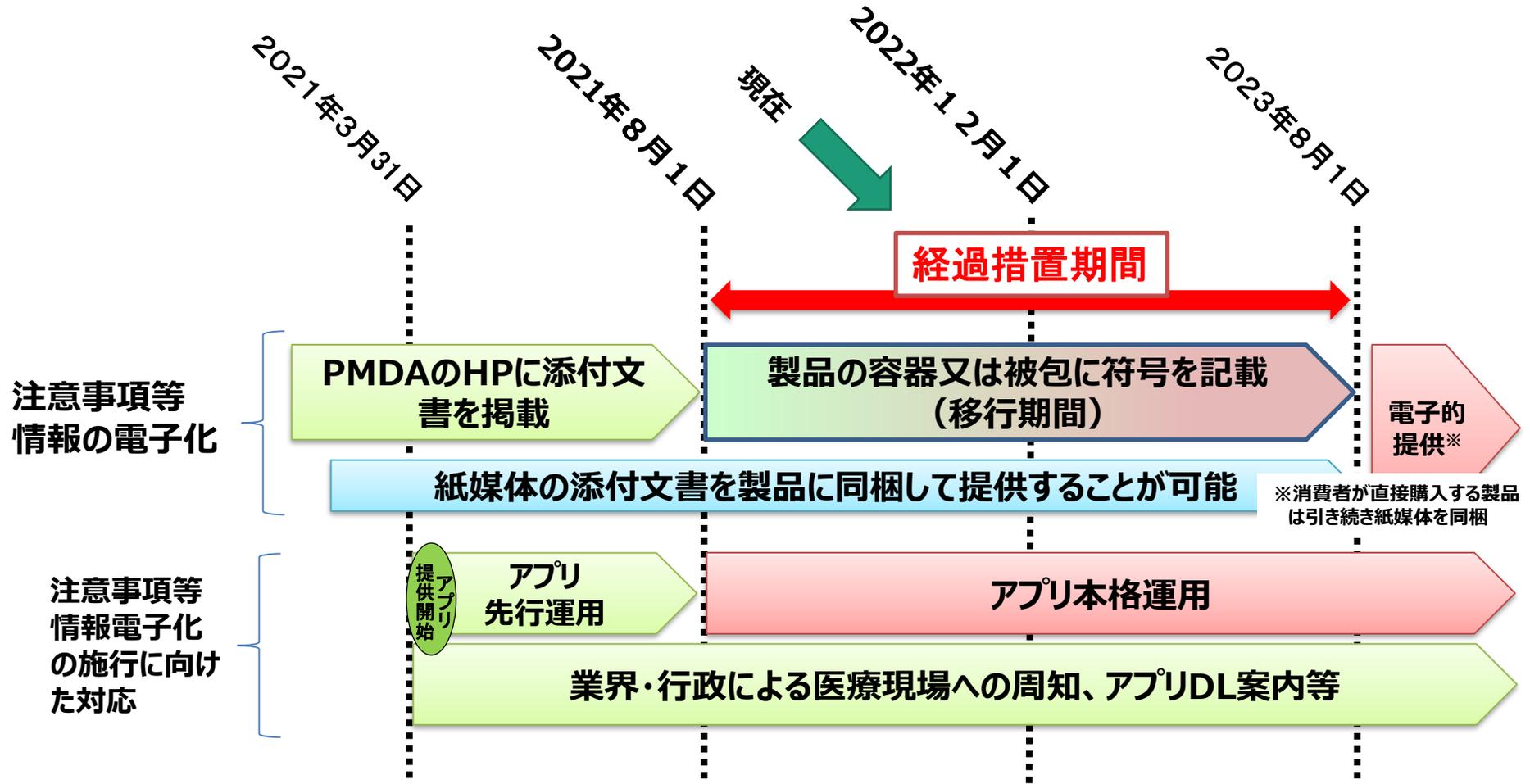


閲覧したい情報をタップ

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)	

添付文書の電子化に係る今後のスケジュール



○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。

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)



トレーサビリティの向上（医薬品）

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（令和2年度厚生労働省・情報化進捗状況調査より抜粋）

令和2年9月末時点

	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
①調剤包装単位				
内用薬	98.1%	100%	0.6%	0.6%
注射薬	98.5%	100%	1.8%	1.8%
外用薬	94.2%	100%	3.7%	3.7%
②販売包装単位				
内用薬	98.0%	100%	85.1%	85.1%
注射薬	98.5%	100%	88.1%	88.1%
外用薬	94.8%	100%	67.8%	67.8%
③元梱包装単位				
内用薬	—	96.2%	94.7%	94.7%
注射薬	—	97.7%	96.5%	96.5%
外用薬	—	90.6%	86.8%	86.8%

- 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向上（医療機器）

現状

- 本邦では、医療機器について、2008年（平成20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。

医療機器のバーコード表示割合（令和2年度厚生労働省・情報化進捗状況調査より抜粋）

令和2年9月末時点

	データベース登録割合	GS1バーコード表示割合	
		個装	販売包装
①特定保険医療材料（*A）	97.7%	97.0%	98.9%
②高度管理医療機器等	75.8%	73.4%	98.0%
特定保守管理医療機器（*B）	78.1%	78.7%	95.0%
高度管理医療機器（*A*B除く）	75.2%	72.3%	98.6%
③その他の医療機器	88.4%	86.7%	95.9%
④医療機器以外の消耗材料	75.2%	-	88.5%
⑤体外診断用医薬品	74.0%	99.7%	99.9%

【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、厚生労働省医政局経済課長通知）

注）GS1バーコード表示割合欄における「販売包装」とは、基本的には中箱又は外箱単位を指すが、販売包装に中箱・外箱がなく個装のみとなる製品は、個装も含む。

トレーサビリティの向上 - 法改正後の制度（検討中）

- 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。

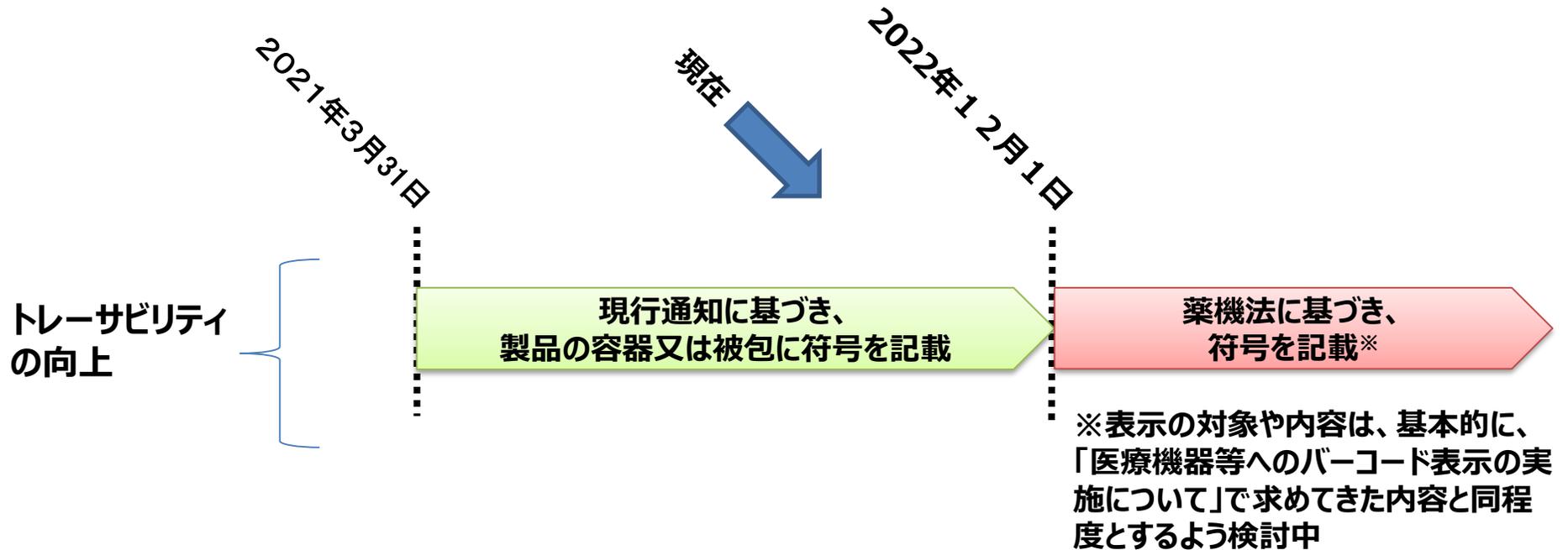
（医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等）

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医療機器、製造専用医薬品・医療機器は、表示を不要とする予定。
- 医薬品・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薬品・医療機器
 - ✓大型医療機器
 - ✓医療機器プログラム など

バーコード表示に係る今後のスケジュール



- 詳細については検討中。
- 円滑な施行に向けて、製造販売業者等へ周知を行っていく予定。