

規制の事前評価書要旨

法律又は政令の名称	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（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一部改正関係）
規制の名称	医薬品、医療機器又は再生医療等製品の容器等へのバーコードを表示の義務化
規制の区分	拡充
担当部局	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
評価実施時期	平成31年3月
規制の目的、内容及び必要性	<p>現状では、医療用医薬品・医療機器へのバーコード等の表示は行政指導に基づく産業界の取り組みにより一定の普及が進んでいるが、法令上の手当はなされておらず完全ではない。</p> <p>そのため、改正案では、医薬品、医療機器、再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の直接の容器・被包や小売用包装に、標準化規格に基づくバーコード等を表示することを義務付けることを法律上規定するものである。</p> <p>医薬品等の容器等にバーコード等を表示されていない場合、その使用者が医薬品等の回収やその医薬品等の副作用報告があった場合に、その使用している医薬品等が対象かどうか、容易に確認することができず、速やかな医薬品等の回収、使用の停止の障害となりうると考えられる。</p>
直接的な費用の把握	<p>遵守費用として、医薬品等の製造販売業者に対しては医薬品等の容器又は被包に、バーコード等を記載するための事務費用が発生する。ただし、現行制度下でも、通知により医薬品・医療機器へのバーコード表示を促しており、概ね実施されている状況にある。このため、追加的な費用は一定程度抑制されるものと考えられる。</p>
直接的な効果（便益）の把握	<p>医薬品等の回収や副作用の報告がなされた際には、速やかに使用者の情報提供ができる手段の一つとして有効に活用され、現行よりも更に迅速かつ確実な対応が可能となる。</p>
副次的な影響及び波及的な影響の把握	<p>副次的な影響は想定されない。</p>
費用と効果（便益）の把握	<p>改正案を導入した場合、医薬品等の製造販売業者に対して一定の遵守費用が発生することが見込まれるが、上記のとおり既に運用により、多くの製造販売業者で対応できていることから、その費用は一定程度抑制されられるほか、規制を新設することで医薬品等の回収や副作用の報告がされた際に現行よりも迅速かつ確実な対応ができる便益は、その費用を大きく上回るものと考えられる。</p>
代替案との比較	<p>努力義務として規定することが考えられる。この場合、実効性の確保に問題があるため、義務として法律上に規定することが妥当である。</p>

<p>その他の関連事項</p>	<p>薬機法等制度改正に関するとりまとめ(平成30年12月25日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会)</p> <p>②トレーサビリティ等の向上</p> <p>○医療安全の確保の観点から、製造、流通から、医療現場に至るまでの一連において、医薬品・医療機器等の情報の管理、使用記録の追跡、取り違えの防止などバーコード⁹の活用によるトレーサビリティ等の向上が重要である。このような取組による安全対策を推進するため、医薬品・医療機器等の直接の容器・被包や小売用包装に、国際的な標準化規格に基づくバーコードの表示を義務化することが適当である。</p> <p>○バーコード表示を求めるに当たっては、医薬品・医療機器等の種類や特性に応じた効率的・段階的な対応や一般用医薬品などを含めた現状のコード規格の普及状況などを考慮する必要がある。</p> <p>○また、バーコード表示の義務化と合わせて製品情報のデータベース登録などを製造販売業者に求めるとともに、医療現場などにおけるバーコードを活用した安全対策の取組を推進していく必要がある。</p>
<p>事後評価の実施時期等</p>	<p>法律の施行後5年を目途として、この法律の規定による改正後の規定の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとするとしている。</p>