

「医療機器等を特定するための符号の容器への表示等」 に関する説明会

～ 医療機器等バーコード表示に関する通知改正（2022年12月施行）について ～

2022年9月28日（水）

医機連関連小委員会 委員 船橋 英利

0. 本日の内容

1. 背景について
2. 現通知からの主な変更点について
3. 主な変更点に関する説明
4. 容器等への特定用符号の記載の例外について
5. 主なQ&Aについて（事務連絡）
6. まとめ
7. 参考情報

1. 背景

1. 『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、改正法）』は、令和元年12月4日に公布されました。
2. 改正法により、改正後の『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）』の第68条の2の5の規定により行う医療機器等を特定するための符号のこれらの容器への表示については、今回発出された改正通知『医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等について』（令和4年9月13日付け医政産情企発0913第2号、薬生安発0913第2号）の通り、取り扱うこととなりました。
3. 現通知「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）は、令和4年11月30日をもって廃止されます。
4. 「医療機器等のバーコード表示に伴う医療機器データベースへの登録等について」（平成29年11月28日付け薬生機審発1128第1号・薬生安発1128第7号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知）において引用される現通知の題名等は、改正通知に読み替えることとなります。



2. 現通知からの主な変更点

現通知からの主な変更点を以下にまとめました。

- ① 改正通知は令和4年12月1日施行であり、経過措置期間はありません（令和4年12月1日以降に製造販売業者が出荷判定する製品より適用）。現通知は令和4年11月30日をもって廃止されます。
- ② 包装単位の呼び方が、「個装」「中箱」「外箱」から「個装」「販売包装」「元梱包装」へ変更されました。
- ③ バーコード表示する項目の呼び方が、「商品コード」「有効・使用期限」「ロット番号又はシリアル番号」から「商品コード」「製造識別子」へ変更されました。
- ④ 「販売包装」単位の製品へのバーコード表示（医療機器等を特定する為の符号の表示）が法令に基づく義務となりました。
- ⑤ 医療機器を区分する用語として「植込み型医療機器」「単回使用医療機器」「再使用可能医療機器」が設定されました。



2. 現通知からの主な変更点

改正通知は令和4年12月1日に施行されます。施行にあたり経過措置期間はありません①
 のでご注意ください。現通知は令和4年11月30日をもって廃止されます。

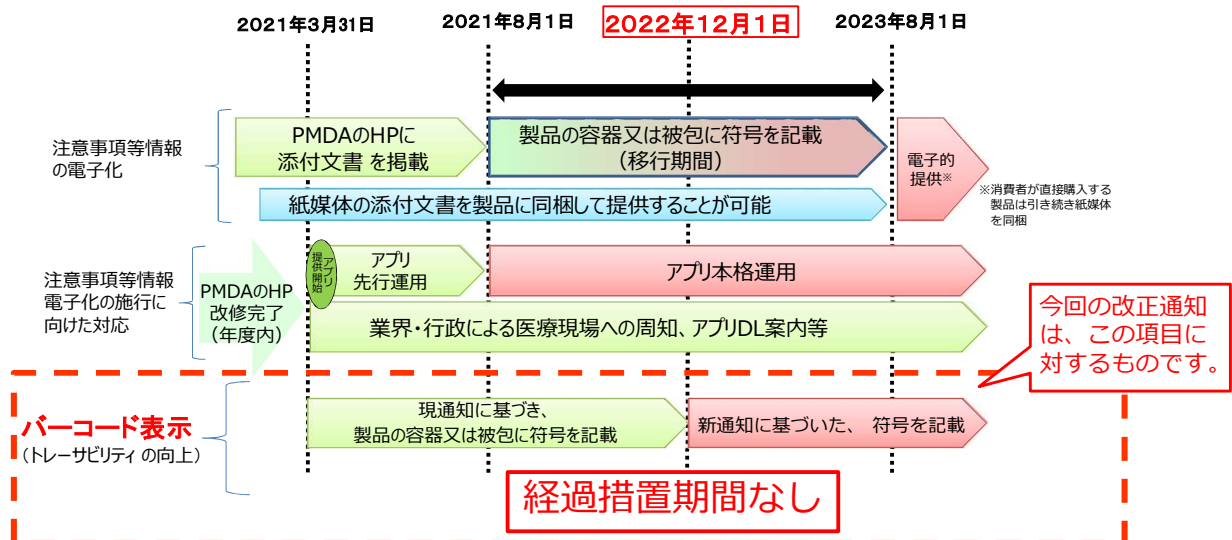
現状 (2022年11月30日迄)		改正法施行後 (2022年12月1日以降)	
【個装】 【中箱】 【外箱】	包装単位の 呼び方	【個装】 【販売包装】 【元梱包装】	②
【商品コード】 【有効・使用期限】 【ロット番号又はシリアル番号】	バーコード表示 項目の呼び方	【商品コード】 【製造識別子】	③
—	バーコード表示 の法令義務	【販売包装】	④
—	医療機器を区分 する用語	【植込み型医療機器】 【単回使用医療機器】 【再使用可能医療機器】	⑤

次スライドから1つずつ説明して参ります。

実質的な変更はなし！

3-①. 主な変更点 移行にあたり経過措置期間はありません

① 改正通知は令和4年12月1日施行であり、経過措置期間はありません(令和4年12月1日以降に製造販売業者が
 出荷判定する製品より適用)。現通知は令和4年11月30日をもって廃止されます。



3-②. 主な変更点 包装単位の呼び方（【通知】別紙：1.用語の定義）

② 包装単位の呼び方が「個装」「中箱」「外箱」から「個装」「販売包装」「元梱包装」へ変更されます。

【現通知】

個装：個装とは、包装されている荷姿の中で、一番小さい単位の荷姿で、内容物を直接包装しているものをいう。

中箱：中箱とは、単一商品の個装数が単一（取引ごとに変更しない）で包装・梱包された荷姿のものをいう。

外箱：外箱とは、単一商品の中箱数が単一（取引ごとに変更しない）で包装・梱包された荷姿のものをいう。

【改正通知】

個装：個装とは、包装されている荷姿の中で、一番小さい単位の荷姿で、内容物を直接包装している容器又は被包をいう。

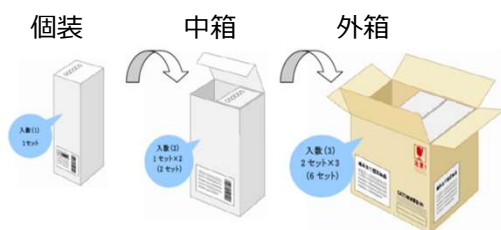
販売包装：販売包装とは、通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位（最小販売単位）をいう。個装が最小販売単位の場合も販売包装に含まれる。

元梱包装：元梱包装とは、通常、製造販売業者で販売包装を複数梱包した包装をいう。なお、元梱包装とは、原則として開封されていない状態で出荷されるものであり、販売包装が規定数量に満たないもの及び2種類以上の販売包装を詰め合わせたものを除く。

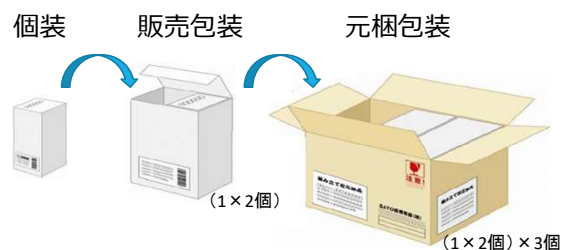
3-②. 主な変更点 包装単位の呼び方（【通知】別紙：1.用語の定義、【Q&A】Q6、A6）

② 包装単位の呼び方が「個装」「中箱」「外箱」から「個装」「販売包装」「元梱包装」へ変更されます。

現状
(2022年11月30日迄)



改正法施行後
(2022年12月1日以降)



<個装が販売包装の場合>



3-③. 主な変更点 バーコード表示項目の呼び方（【通知】別紙：4.表示対象及び表示するデータ）

- ③ バーコード表示する項目の呼び方が「商品コード」「有効・使用期限」「ロット番号又はシリアル番号」から「商品コード」「製造識別子」へ変更されます。

【現通知】

表示対象は、医療機器と体外診断用医薬品とし、その種類に応じ、下記の通り、包装単位ごとに商品コード、有効・使用期限、ロット番号又はシリアル番号を表示する。

【改正通知】

医療機器等の種類に応じ、包装単位ごとに商品コード及び製造識別子を含めて特定用符号を表示する。

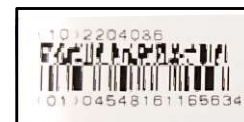
〔製造識別子とは、有効・使用期限及びロット番号又はシリアル番号等の製造固有の可変情報である。〕



使用期限表示あり
GS1バーコード



使用期限表示なし
GS1バーコード



使用期限表示なし
GS1データバー

3-③. 主な変更点 バーコード表示項目の呼び方（【通知】別紙：4.表示対象及び表示するデータ）

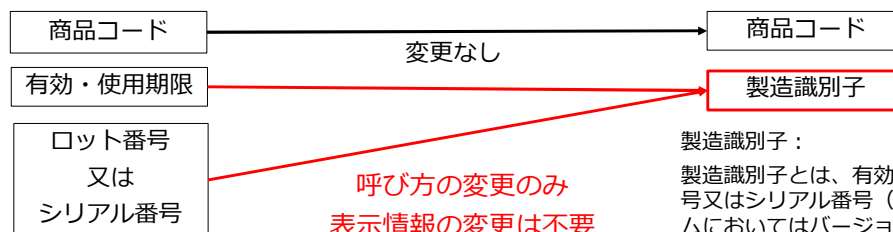
- ③ バーコード表示する項目の呼び方が「商品コード」「有効・使用期限」「ロット番号又はシリアル番号」から「商品コード」「製造識別子」へ変更されます。

【現通知】

医療機器等の種類	商品コード	有効・使用期限	ロット番号 又は シリアル番号
高度管理医療機器等（注5） （特定保守管理医療機器を含む）	◎	◎	◎
特定保険医療材料	◎	◎	◎
上記以外の医療機器	◎	○	○
体外診断用医薬品	◎	◎	◎

【改正通知】

NO	区 分	個装 （注4）		販売包装		元梱包装	
		商品 コード	製造 識別子	商品 コード	製造 識別子	商品 コード	製造 識別子
7	植込み型医療機器	○	○	●	●（注6）	◎	◎
8	7以外の単回使用医療機器	○	○	●	●（注6）	◎	◎
9	7以外の再使用可能医療機器	○	○	●	●（注6）	◎	◎



製造識別子：

製造識別子とは、有効期限及びロット番号又はシリアル番号（医療機器プログラムにおいてはバージョン番号）等の製造固有の可変情報である。

3-④⑤. 主な変更点 バーコード表示の法令義務対象, 「植込み型医療機器」「単回使用医療機器」「再使用可能医療機器」の設定 (【通知】別紙: 4.表示対象及び表示するデータ)

- ④ 「販売包装」単位の製品へのバーコード表示 (医療機器等を特定する為の符号の表示) が法令に基づく義務となります。
 ⑤ 医療機器を区分する用語として「植込み型医療機器」「単回使用医療機器」「再使用可能医療機器」が設定されました。

【改正通知】

(1) 特定保険医療材料に該当する医療機器

NO	区 分	個装 (注4)		販売包装		元梱包装	
		商品 コード	製造 識別子	商品 コード	製造 識別子	商品 コード	製造 識別子
1	植込み型医療機器	◎	◎	●	●	◎	◎
2	1 以外の単回使用医療機器	◎	◎	●	●	◎	◎
3	1 以外の再使用可能医療機器	◎	◎	●	●	◎	◎

(2) (1) 以外の高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器に該当する医療機器

NO	区 分	個装 (注4)		販売包装		元梱包装	
		商品 コード	製造 識別子	商品 コード	製造 識別子	商品 コード	製造 識別子
4	植込み型医療機器	○	○	●	●	◎	◎
5	4 以外の単回使用医療機器 (注5)	○	○	●	●	◎	◎
6	4 以外の再使用可能医療機器 (注5)	○	○	●	●	◎	◎

(3) (1) (2) 以外の医療機器

NO	区 分	個装 (注4)		販売包装		元梱包装	
		商品 コード	製造 識別子	商品 コード	製造 識別子	商品 コード	製造 識別子
7	植込み型医療機器	○	○	●	● (注6)	◎	◎
8	7 以外の単回使用医療機器	○	○	●	● (注6)	◎	◎
9	7 以外の再使用可能医療機器	○	○	●	● (注6)	◎	◎

各記号の解釈:

- : 法第68条の2の5に基づき必ず表示するもの
 ◎: 本通知に基づき必ず表示するもの
 ○: 任意表示

注【植込み型医療機器】【単回使用医療機器】【再使用可能医療機器】は薬事上の用語ではなく、また改正通知にも定義がない。歯科での考え方を後のスライドで例示する。

3-④. 主な変更点 バーコード表示の法令義務対象 (【通知】別紙: 4.表示対象及び表示するデータ)

- ④ 「販売包装」単位の製品へのバーコード表示 (医療機器等を特定する為の符号の表示) が法令に基づく義務となります。

【改正通知】

(4) 体外診断用医薬品

NO	個装 (注4)		販売包装		元梱包装	
	商品コード	製造 識別子	商品コード	製造 識別子	商品コード	製造 識別子
10	○	○	●	●	◎	◎

各記号の解釈:

- : 法第68条の2の5に基づき必ず表示するもの
 ◎: 本通知に基づき必ず表示するもの
 ○: 任意表示

(5) (1) ~ (4) 以外で、専ら医療機関で医療用に繰り返し使われる消耗材料

NO	個装 (注4)		販売包装		元梱包装	
	商品コード	製造 識別子	商品コード	製造 識別子	商品コード	製造 識別子
11	○	○	◎	○	◎	○

今まで規定なし

4. 特定用符号の記載の例外（提供方法の特例）（【通知】別紙：3.容器等への特定用符号の記載の例外）

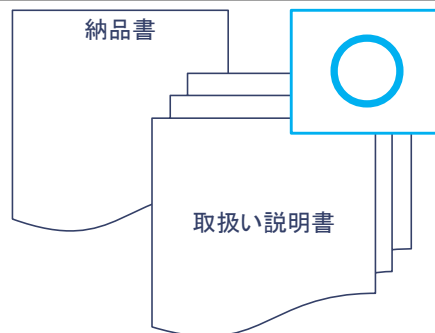
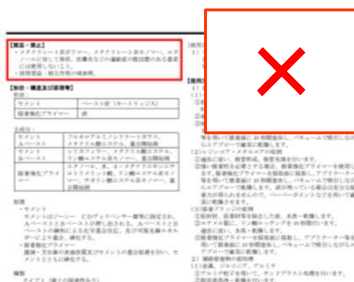
1) 医療機器

(1) 容器等の面積が狭い医療機器

当該医療機器に添付する文書に特定用符号を記載する。

考え方

- ・「当該医療機器に添付する文書」とは、**医療機器に同封している／していた添付文書ではありません。**
- ・特定用符号（バーコード）を記載した文書のことです。
- ・特定用符号（バーコード）を記載した文書は、特定用符号（バーコード）を記載するための専用の文書である必要はなく、**製品と共に納付する既存の文書（例：納品書、取扱説明書）へ特定用符号（バーコード）を追記してもよい。**



4. 特定用符号の記載の例外（提供方法の特例）（【通知】別紙：3.容器等への特定用符号の記載の例外，QA13）

1) 医療機器

(2) その構造及び性状により容器等に収められない医療機器

当該医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該医療機器の特定に資する情報を適切に把握できる方法により提供する。

考え方

- ・施行規則第114条の55第1項に規定する設置管理医療機器等の大型医療機器を想定しており、歯科では下記の様な製品を想定している。

歯科用ユニット、X線撮影装置、
マイクロスコープ・双眼ルーペ、レーザー照射装置、
洗浄・消毒装置、滅菌装置 等



対応方法例：

- ①当該医療機器に添付する文書に特定用符号（バーコード）を記載する方法
- ②当該医療機器本体に特定用符号（バーコード）を直接表示する方法
- ③当該医療機器本体に特定用符号を記載したラベルやタグ等を取り付ける方法

注）上記②③は注意事項等情報へリンクするための符号とすることは不可であることは注意が必要。

4. 特定用符号の記載の例外（提供方法の特例）（【通知】別紙：3.容器等への特定用符号の記載の例外）

1) 医療機器

(3) 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラム

次の①又は②のいずれかの方法により提供する。

- ①当該医療機器プログラムの**販売業者**が、当該医療機器プログラムを使用する者に対し、当該医療機器プログラムを使用する者が電気通信回線を通じて**当該医療機器プログラムの提供を受ける前に、当該医療機器の特定に資する情報を提供**すること。
- ②当該医療機器プログラムの**製造販売業者**が、当該医療機器プログラムを使用する者に対し、当該医療機器プログラムを使用する者が**容易に閲覧できる方法により、当該医療機器の特定に資する情報を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供**すること。

対応方法例：

- ① 特定用符号（バーコード）を記録した電磁的記録をプログラムの中、又はプログラムの外でダウンロードする画面やクラウドサービスシステム画面に掲載する。
- ② 目視可能文字（HRI）をスタートアップ画面やプロパティ情報から表示させる。
- ③ 特定用符号（バーコード）を記載した文書、又は特定用符号を記録した記録媒体を使用者に提供する。

注）記録媒体を通じて提供される医療機器プログラムは、当該記録媒体の容器等に特定用符号（バーコード）を表示する。



4. 特定用符号の記載の例外（提供方法の特例）（【通知】別紙：3.容器等への特定用符号の記載の例外）

1) 医療機器

(4) 輸出用医療機器

容器等への特定用符号の記載を不要とする。

考え方

- ・ 輸出先国の規制に従った対応を行う必要がある。
- ・ 輸出用に製造・出荷される医療機器は対象外である為、特定用符号（バーコード）の記載は不要である。
- ・ 輸出用と国内流通用が同一仕様であり、国内流通する可能性が否定できない場合は、改正通知に基づいた対応が必要である。



4. 特定用符号の記載の例外（提供方法の特例）（【通知】別紙：3.容器等への特定用符号の記載の例外）

1) 医療機器

(5) 緊急承認又は特例承認を受けた医療機器

特定用符号を記載することにより流通の確保に支障を及ぼす恐れがある場合等やむを得ず特定用符号を表示できない場合は、その容器等への表示を要しない。なお、記載が可能になり次第速やかに対応すること。

考え方

- ・新型コロナウイルスへの対応等により緊急承認または特例承認を受けた医療機器に於いては、その目的から市場への供給が最優先されることから、特定用符号（バーコード）の記載を市場への出荷の要件とはしないとのこと。
- ・なお、製造販売業者において特定用符号（バーコード）の記載が可能になった場合、速やかに記載を行う必要はある。

4. 特定用符号の記載の例外（提供方法の特例）（【通知】別紙：3.容器等への特定用符号の記載の例外）

2) 体外診断用医薬品

(1) 容器等の面積が狭い体外診断用医薬品

(2) 輸出用体外診断用医薬品

(3) 緊急承認又は特例承認を受けた体外診断用医薬品

※医療機器の対応と同じ。

5. 主なQ & Aについて (QA3)

Q3：粉末及び液体から成る医療機器（例：歯科用セメント）で、それぞれが充填された2本の瓶が1箱に梱包されている製品がある。当該箱は個装と捉えてよいのか。また、補充用として、1本の瓶が1函に梱包されている場合も、当該箱は個装と捉えてよいのか。

A3：粉末及び液体がそれぞれ充填された2本の瓶が使用時まで同梱されている場合は、**個装と捉えて差し支えない**。また、補充用として1本の瓶が1函に梱包されている場合も、包装されている荷姿の中で一番小さい荷姿の単位であれば、**個装と捉えても差し支えない**。ただし、個装が最小販売単位の場合、当該箱は販売包装でもあることに注意すること。



医療機器



個装

(赤枠：販売単位箱)

5. 主なQ & Aについて (QA14)

Q14：その構造及び性状により容器等に収められない医療機器を特定するための措置について、「当該医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該医療機器の特定に資する情報を適切に把握できる方法」と説明があるが、具体的にどのような選択肢があるのか。

A14：その構造及び性状により容器等に収められない医療機器においては、**次の選択肢から適切な方法を選択すること**。

- ① 当該医療機器に**添付する文書に特定用符号を記載**する。
- ② 当該医療機器本体に**特定用符号を直接表示**する。
- ③ 当該医療機器本体に**特定用符号を記載したラベルやタグ等を取り付ける**。

5. 主なQ & Aについて (QA17)

Q17：その構造及び性状により容器等に収められない医療機器は、QA14に基づき、医療機器本体に特定用符号を直接表示することが可能である。医療機器本体に特定用符号を直接表示すること、又は特定用符号を記載したラベルやタグ等を取り付けることが可能である。これら特定用符号を、注意事項等情報を入手するために必要な符号（以下「注意事項等情報用符号」という。）と兼用し、当該注意事項等情報用符号を記載した文書の添付を省略することは可能か。

A17： **省略できない。** 注意事項等情報用符号について、医療機器本体への直接表示、ラベルやタグ等への記載は認められていないため、 **引き続き、当該注意事項等情報用符号を記載した文書を添付する必要がある。**



5. 主なQ & Aについて (QA36)

Q36：海外から輸入した医療機器について、製造販売業者が特定用符号を貼り替える場合、製造識別子を新たな情報に変更してよいのか。またその際、包装の厚みが増す等の理由により、製造元の特定用符号が残る場合がある。日本で用いられる識別コードと異なる形式だが、引き続き日本で利用してよいのか。

A36：製造販売業者が特定用符号を貼り替えることは差し支えないが、変更する製造識別子はロット番号、シリアル番号、及びバージョン番号に限る。**製造販売業者は貼り替え前後の情報のトレーサビリティを確保し、製造元の特定用符号が残る場合は、販売業者や医療関係者が混乱しないよう、特定用符号通知に従い特定用符号の記載を工夫すること。** 海外製造元の特定用符号を法第68条の2の5の規定に基づく表示とするためには、特定用符号通知で指定された特定用符号によらなければならない。なお、個装と販売包装の特定用符号が異なる場合は、医療機器データベースにそれぞれ登録し、利用者の支障とならないようにすることが望ましい。

例えば、輸入時HIBICCから日本国内流通時GS1へのバーコード表示の貼り替え対応。



6. まとめ

2022年12月1日 改正通知施行にあたり、各製造販売業者で確認すべきこと。

1. 特定用符号（バーコード）の表示について

- ・販売包装に特定用符号（バーコード）表示がされていること。

⇒ 個装が販売包装の場合もあることから、注意が必要。

⇒ 現通知の「◎：必須」のバーコード表示が行われていれば、基本的に対応は出来ている。

表示されていない医療機器がある場合は、急ぎ対応が必要。

2. 歯科用医療機器データベース登録について

- ・登録内容に変更はなく、従前通りの登録情報（登録項目）で問題ない。
- ・今後、新たな区分（植込み型医療機器・単回使用医療機器・再使用可能医療機器）の設定など、データベース登録内容の変更が生じる場合は、別途ご案内します。

【参考】表示対象及び表示するデータの新旧比較

表示対象と表示するデータの新旧比較（要求内容比較）

【現通知】

医療機器等の区分	個装		中箱		外箱	
	商品コード	有効・使用期限 ロット番号又は シリアル番号	商品コード	有効・使用期限 ロット番号又は シリアル番号	商品コード	有効・使用期限 ロット番号又は シリアル番号
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)	◎	◎	◎	◎	◎	◎
上記以外の医療機器	◎	○	◎	◎	◎	◎
体外診断用医薬品	◎	◎	◎	◎	◎	◎
医療機器以外の消耗材料	—	—	◎	○	◎	○

各記号の表示の要求レベル

- 必須（法に基づく）
- ◎ 必須（通知に基づく）
- 任意
- 規定なし

【改正通知】

医療機器等の区分	個装(販売包装)		販売包装		元梱包装	
	商品コード	製造識別子	商品コード	製造識別子	商品コード	製造識別子
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)	○(●)	○(●)	●	●	◎	◎
上記以外の医療機器	○(●)	○(●)	●	●	◎	◎
体外診断用医薬品	○(●)	○(●)	●	●	◎	◎
医療機器以外の消耗材料	○(◎)	○(○)	◎	○	◎	○

() は個装が販売包装の場合

<要確認>

- 必須：バーコード表示がないと法律違反となる

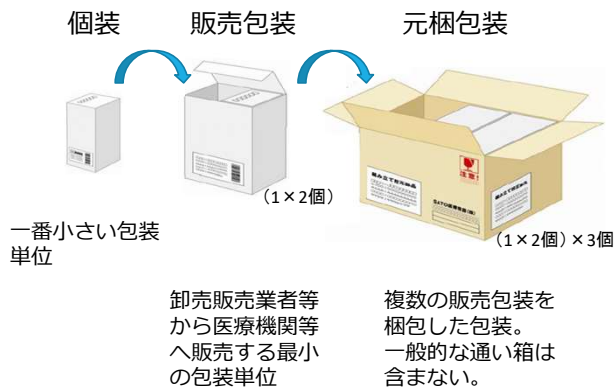
販売包装とは

- ・卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位
- ・個装が医療機関等に販売される最小の包装単位の場合は販売包装になる

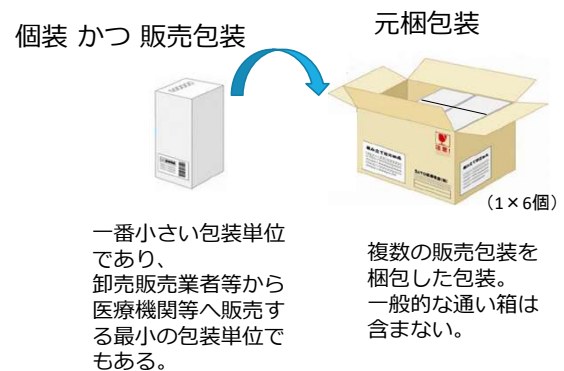
【参考】各包装単位の定義（【通知】別紙：1.用語の定義）

改正法施行後
(2022年12月1日以降)

【個装】 【販売包装】 【元梱包装】

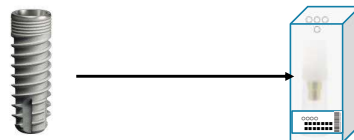


<個装が販売包装の場合>



【参考】歯科用医療機器に於ける区分（植込み型・単回使用・再使用可能）の考え方

■ 植込み型医療機器： インプラント製品等。



■ 単回使用医療機器： 歯科材料製品（粉末、液、ペースト、合金）等、患者毎に歯科医師等が練和・重合・鋳造等を行って使用する製品。 再使用できない。 複数回分の内容量。



■ 再使用可能医療機器： 器具・器械製品（インスツルメント、バー）等、同一製品を繰り返し使用する製品。 歯科用ユニット、X線装置、滅菌機等の器械製品。



ご清聴いただき ありがとうございました。

今回の改正通知への対応等についての疑問点等は、歯科商工協会の下記アドレスにE-mailでご連絡ください。
ご質問の受付は、12月28日迄とさせていただきます。

問合せ用E-mail : seminar@jdta.org

