

加盟団体殿

日本製薬団体連合会
バーコード利活用流通検討プロジェクト

医療用医薬品のバーコード表示状況に関する実態調査について（依頼）

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

予てより、当連合会の委員会等活動につきましては、格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、医療用医薬品のバーコード表示については、「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について（平成28年8月30日付医政経発0830第1号・薬生安発0830第1号・薬生監麻発0830第1号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・麻薬対策課長連盟通知）において、実施要項に則り包装形態の単位及び医療用医薬品の種類に応じ、商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号、数量を表示することになっています。また、その措置については平成33年4月（特段の事情があるものは平成35年4月）以降に出荷されるものに表示することとされています。

今般、2019年3月19日に提出された「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案」（国会審議中）では、医薬品・医療機器等の情報管理、使用記録の追跡、取り違えの防止などバーコードの利活用によるトレーサビリティ等の向上が重要とされ、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表示を義務化することが明文化されています。

本法案が成立し公布された場合には、法で表示項目が定められている直接の容器又は直接の被包 並びに 外部の容器又は外部の被包にバーコードを表示することが義務付けられ、その施行日が2022年4月となる可能性があります。この場合、当該実施要項に示されたバーコード表示のうち、販売包装単位については、2022年3月末までに実施することになります。

つまり、当該実施要項のうち、販売包装単位に於ける特段の事情がある場合の措置期間期限（2023年3月末）が1年前倒しになることを想定しています。

そこで、医療用医薬品の安定供給を確保するため、医薬品製造販売業者に対して当該実施要項に基づくバーコード表示について対応状況の確認をお願いすることと致しました。

当該実施要項に基づくバーコード表示が不可能な医療用医薬品については、本法案が成立し公布された場合、2022年4月以降に出荷ができない可能性があります。改めて各製造販売業者にて当該実施要項を確認し、2022年3月末までに実施できないことが判明した場合、または危惧される場合には、下記の通りに日薬連事務局までメールにて報告いただくようお願い致します。

記

1. 報告内容

1) 製品名：

*包装の規格ごとに記載してください。

2)理由等：

*2022年3月末までに販売包装単位に表示が出来ない特段の事情

3)対応可能時期：

*現時点で期限がいつまでなら対応できるか記載してください。

4)改正法令に基づく対処：

*2022年3月末までに対応できない場合に検討される措置（販売中止・承継等）を記載ください。

2. 報告期間

2019年4月15日～2019年5月31日

3. 報告先：

日本製薬団体連合会 担当 春日 順一

TEL 03-3270-0581

E-Mail：kasuga@fpmaj.gr.jp

注1)ファイル名は「バーコード表示状況報告（〇〇株式会社）」としてください。

注2)2022年3月末までに当該バーコード表示が可能であれば、日薬連へ報告は必要ありません。

注3)複数製品がある場合には、用紙を別にして記載し提出してください。

以上

【参考】

・法律案要綱（平成31年3月19日提出）

*詳しくは以下の厚生労働省HP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（薬機法）等の一部を改正する法律案をご参照ください。

<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/soumu/houritu/198.html>