

日薬連発第 193 号
2021 年 3 月 4 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**医療用麻薬製品、臨床試用医薬品及び再生医療等製品へのバーコード 表示に
ついて**

標記について、令和 3 年 3 月 3 日付け事務連絡にて厚生労働省 医政局 経済課、医薬・生活衛生局 医薬安全対策課、監視指導・麻薬対策課より連名通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 3 年 3 月 3 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医政局経済課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

医療用麻薬製品、臨床試用医薬品及び再生医療等製品へのバーコード
表示について

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領」の一部改正について」(平成 28 年 8 月 30 日付け医政経発 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、同監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「医薬品バーコード通知」という。)により、医療機器及び体外診断用医薬品(以下「医療機器等」という。)のバーコード表示については、「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。以下「医療機器等バーコード通知」という。)により示してきたところです。

今般、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。以下「改正法」という。)により、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)が改正され、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として、バーコード又は二次元コードをこれらの容器等へ表示することが、令和 4 年 12 月 1 日より義務化されます。

改正法では、医薬品バーコード通知又は医療機器等バーコード通知において対象とされていなかった医療用麻薬製品、臨床試用医薬品及び再生医療等製品についても、容器等へバーコード表示を行うことが義務化される予定です。今後、制度の詳細を検討していく予定ですが、下記の方方向性で検討していますので、法改正の円滑な施行に向け、準備方よろしく願います。

記

1．医療用麻薬製品について

医薬品バーコード通知に規定された医療用医薬品と同じ扱いとする予定です（共通商品コードについても同様）。

2．臨床試用医薬品について

医薬品バーコード通知に規定された医療用医薬品と同じ扱いとする予定です（共通商品コードについても同様）。

3．再生医療等製品について

医薬品バーコード通知に規定された医療用医薬品（特定生物由来製品）と同じ扱いとする予定です（共通商品コードについても同様）。