

日薬連発第 002 号
2024 年 1 月 5 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

医療用医薬品・再生医療等製品における情報化進捗状況調査について（依頼）

標記について、令和 6 年 1 月 4 日付け医政産情企発 0104 第 1 号にて厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課長より通知がありました。

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。

医政産情企発 0104 第 1 号

令和 6 年 1 月 4 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長



医療用医薬品・再生医療等製品における情報化進捗状況調査について（依頼）

平素より、厚生労働行政に御協力いただきまして、誠にありがとうございます。

さて、医療用医薬品における情報化につきましては、「医療用医薬品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日付医政産情企発0913第1号、薬生安発913第1号）により、再生医療等製品の情報化につきましては「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について」（令和4年9月13日付医政産情企発0913第3号、薬生安発913第3号）により、各製造販売業者等が適正にバーコード表示を行うよう通知され、貴会におかれましても、傘下団体会員企業における標準商品コードの取得、データベースへの登録及びバーコード表示に対して御支援をいただいているところと存じます。

今年度においても、当該通知に基づく情報化を着実に推進するため、バーコード表示等の取組状況を把握することを目的として、標記調査を実施することといたしました。

つきましては、貴会傘下団体会員企業における取組状況を把握いたしたく、当該調査の実施についてお願い申し上げます。

なお、今回の調査実施に当たりましては、昨年度に引き続き株式会社イメージュが集計等業務を行うこととなりましたので、貴会傘下団体会員企業に同社から直接照会等を行う場合がありますことを、予めご周知いただきますよう併せてお願いいたします。

令和5年度 医療用医薬品情報化進捗状況調査 調査票（製薬企業用）

*) 1. 調剤包装単位の点線で囲まれた項目は、「医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示における実施要項（以下、「実施要項」）において、任意表示としている項目です。

*) 2. 医療用麻薬製剤及び臨床試用医薬品についても、令和4年12月1日より実施要項に定める医療用医薬品と同様の取扱いとなっております。

1. 調剤包装単位

区 分	アイテム数	MEDIS-DC データベース 登録数	医療用医薬品を特定するための符号の表示数		
			商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品					
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）					
内用薬（生物由来製品を除く。）					
注射薬（生物由来製品を除く。）					
外用薬（生物由来製品を除く。）					

2. 販売包装単位

区 分	アイテム数	MEDIS-DC データベース 登録数	医療用医薬品を特定するための符号の表示数		
			商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品					
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）					
内用薬（生物由来製品を除く。）					
注射薬（生物由来製品を除く。）					
外用薬（生物由来製品を除く。）					

※アイテム数は、包装単位の中で異なる商品コードを付ける商品の数
例）販売包装単位では、同一製剤のPTPシート10シート入り販売品と50シート入り販売品は、別アイテム

3. 元梱包装単位

区 分	アイテム数	MEDIS-DC データベース 登録数	医療用医薬品を特定するための符号の表示数			
			商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	数量
特定生物由来製品						
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）						
内用薬（生物由来製品を除く。）						
注射薬（生物由来製品を除く。）						
外用薬（生物由来製品を除く。）						

※元梱包装単位では、販売包装単位に取得した商品コードに元梱包装への入り数を記載するため、元梱包装単位に商品コードを取得する必要はない
→販売包装単位のアイテムごとに、その元梱包装にバーコード表示がされているかを記載する。

4. 販売包装単位において、医療用医薬品を特定するための符号が必須とされた項目で、令和5年9月末現在、医療用医薬品を特定するための符号の表示ができていないアイテムがある場合は、そのアイテム数を記入して下さい。

区 分	アイテム数
内用薬（生物由来製品を除く。）	
注射薬（生物由来製品を除く。）	
外用薬（生物由来製品を除く。）	

上記のアイテムがある場合、対応完了に向けた方針（対応完了見込み時期を含む）を記入して下さい。

5. 元梱包装単位において、新たに医療用医薬品を特定するための符号が必須とされた項目で、令和5年9月末現在、医療用医薬品を特定するための符号の表示ができていないアイテムがある場合は、そのアイテム数を記入して下さい。

区 分	アイテム数
内用薬（生物由来製品を除く。）	
注射薬（生物由来製品を除く。）	
外用薬（生物由来製品を除く。）	

上記のアイテムがある場合、対応完了に向けた方針（対応完了見込み時期を含む）を記入して下さい。

6. 回答者情報

企業名	
JANメーカーコード（代表コード）	
所在地	
回答者名	
所属部署	
電話番号	
E-mail	

7. 調査票回答先

<p>(株)イマージュ E-mail : jyohoka@kk-image.co.jp TEL : 050-5830-4046 データサービス部 担当: 那須</p> <p>※電子メールが使えない場合は、ファクシミリ</p>

記入要領

1. 今回の調査の対象について

- (1) 調査の対象は、「**医療用医薬品**」を対象に実施します。自社の製造販売承認の有無に関わらず、医療用医薬品を販売（発売）している製薬企業が対象となります。
- (2) 調査の対象となる「**医療用医薬品**」は、**令和5年9月末日現在で出荷判定**がされている製品とします（医療用麻薬製品及び臨床試用医薬品も含まれます）。
- (3) 調査の範囲及び調査に関する用語等については、「医療用医薬品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1号、薬生安0913第1号医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）の別紙、「医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示等における実施要項」（以下、「実施要項」という。）に基づく内容となっております。

2. 調査票の記入について

添付調査票の空白カラムに該当する数値を記入するとともに、必要事項（令和5年9月末日現在、医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示（以下、「符号の表示」という。）ができていないアイテムがある場合、対応完了に向けた方針（対応完了見込時期を含む））を記入して下さい。

なお、**調査票の様式（エクセルのファイル）は集計の都合上、変更しないように注意して下さい。**

(1) 調剤包装単位

今回の調査対象となる貴社製品に関して、**調剤包装単位**（別添「用語の解説」参照）での符号の表示数等について、特定生物由来製品、生物由来製品（特定生物由来製品を除く。以下同じ。）、内用薬（生物由来製品を除く。以下同じ。）、注射薬（生物由来製品を除く。以下同じ。）、外用薬（生物由来製品を除く。以下同じ。）の調査票にあるカテゴリー別にお答え下さい。

- ① アイテム数とは、調剤包装単位の中で異なる医療用医薬品を特定するための符号を付すべき商品の数であり、例えば、同一製剤の10錠入りPTPシートと21錠入りPTPシートは別アイテムとして計上します。
- ② 各カテゴリーのアイテム数のうち、MEDIS-DC（一般財団法人医療情報システム開発センター）のデータベースに登録されているアイテム数を記入して下さい。

符号の表示数の記載において、特定生物由来製品、生物由来製品、内用薬、注射薬及び外用薬について、アイテム数のうち、GS1コード体系（別添「用語の解説」参照）による符号の表示（「実施要項」に定められたバーコードシンボル体系によるもの）が実施されている数を、表示するデータの種類（商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号）ごとに分けて記入して下さい。

(2) 販売包装単位

今回の調査対象となる貴社製品に関して、**販売包装単位**（別添「用語の解説」参照）での符号の表示数等について、特定生物由来製品、生物由来製品、内用薬、注射薬、外用薬の調査票にあるカテゴリー別にお答え下さい。

- ① アイテム数とは、販売包装単位の中で異なる医療用医薬品を特定するための符号を付すべき商品の数であり、例えば、同一製剤の PTP シート 10 シート入り販売品と PTP シート 50 シート入り販売品は別アイテムとして計上します。
- ② 各カテゴリーのアイテム数のうち、MEDIS-DC のデータベースに登録されているアイテム数を記入して下さい。

符号の表示数の記載において、各カテゴリーのアイテム数のうち、GS1 コード体系（別添「用語の解説」参照）による符号の表示（「実施要項」に定められたバーコードシンボル体系によるもの）が実施されている数を、表示するデータの種類（商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号）ごとに分けて記入して下さい。

(3) 元梱包装単位

今回の調査対象となる貴社製品に関して、**元梱包装単位**（別添「用語の解説」参照）での符号の表示数等について、特定生物由来製品、生物由来製品、内用薬、注射薬、外用薬の調査票にあるカテゴリー別にお答え下さい。

- ① アイテム数には、元梱包装単位におけるアイテム数を記入して下さい。
- ② 符号の表示数の記載において、各カテゴリーのアイテム数のうち、GS1 コード体系（別添「用語の解説」参照）による符号の表示（「実施要項」に定められたバーコードシンボル体系によるもの）が実施されている数を、表示するデータの種類（商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号、数量）ごとに分けて記入して下さい。

※ 元梱包装単位では、MEDIS-DC データベース登録数は記入する必要はありません。（元梱包装単位では、販売包装単位で取得した商品コードに元梱包装への入り数を記載するため元梱包装単位に商品コードを取得する必要がないため。）

(4) 販売包装単位及び元梱包装単位における必須表示とされている項目の表示予定等

今回の調査において、「実施要項」で必須表示とされている。販売包装単位及び元梱包装単位の項目のうち、令和 5 年 9 月末現在、新バーコード表示ができていないアイテムがあれば、そのアイテム数を記入し、必要事項（令和 5 年 9 月末現在、符号の表示ができていないアイテムがある場合、対応完了に向けた方針（対応完了見込時期を含む））を記入して下さい。

なお、流通量が少ない等の理由で、令和 5 年 4 月以降に出荷判定を行っていない製品があり、次回出荷判定時には表示することが確実な場合は、対応済みアイテムとして数えて下さい。

(5) 回答者情報 ※回答者情報は別シートとなっておりますのでご注意ください

- ① 貴社名及びご回答者等に係る情報についてご記入下さい。

- ② JAN メーカーコードを複数お持ちの場合は、代表コードを一つご記入下さい。
- ③ 複数の所属団体から当調査に関する情報伝達があった場合でも、重複して回答する必要はありません。各社1回のみ回答して下さい。

3. 調査票の回答先及び回答期限について

- (1) 今回の調査票の集計は、株式会社イメージが行います。調査票は電子メール（電子メールが使えない場合はファクシミリ）にて、以下のところまで直接お送り下さい。

なお、回答内容等について、集計会社より直接照会をさせて頂く場合がありますので、ご了承下さい。

E-mail : jyohoka@kk-image.co.jp FAX : 04-2936-7609

- (2) 今回の調査の回答期限は、令和6年1月31日（水）です。
お忙しいところ恐縮ですが回答期限までに上記まで回答下さい。

別 添

用語の解説

分類	用語	定義
包装単位	調剤包装単位	製造販売業者が製造販売する最小の包装単位をいう。例えば、錠剤、カプセル剤であれば PTP シートやバラ包装の瓶、注射剤であればアンプルやバイアルなどである。
	販売包装単位	通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される包装単位をいう。例えば、錠剤、カプセル剤であれば調剤包装単位である PTP シートが 10 枚入りの箱、注射剤であれば 10 アンプル入りの箱などである。
	元梱包装単位	製造販売業者で販売包装単位を複数梱包した包装単位をいう。例えば、販売包装単位である箱が 10 箱入った段ボール箱などである。なお、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、販売包装単位が規定数量に満たないもの及び2種類以上の販売包装単位を詰め合わせたものを除く。
コード	商品コード (GTIN-14)	商品コード (JAN) の情報の先頭に PI (パッケージインジケータ) を付加した 14 桁の情報をいう。
コード体系	GS1 コード体系	アプリケーション識別子を使用したデータの表記方法。GS1 DataBar と GS1-128 は、これにしたがっている。
コード シンボル	GS1 DataBar (旧称:RSS)	省スペースタイプのコードシンボルで GS1 DataBar Limited (限定型) や GS1 DataBar Stacked (二層型) などの総称をいう。
	GS1-128	Code128 をベースに GS1 が規定したアプリケーション識別子により表記したバーコードシンボル。データを連結してひとつのバーコードに表すことができる。
その他	有効期限	アプリケーション識別子(AI)=17 または 7003 の情報をいう。使用期限と同義。
	製造番号	アプリケーション識別子(AI)=10 又は 21 の情報をいう。 ここではロット番号、製造番号、製造記号を総称して製造番号として記述する。

令和5年度 医療用医薬品情報化進捗状況調査 調査票（再生医療等製品）

＊）1. 個別包装単位の点線で囲まれた項目は、「再生医療用製品を特定するための符号の容器への表示等における実施要項（以下、「実施要項」）において、任意表示としている項目です。

＊）2. 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。以下「法」という。）第68条の2の5の規定により、再生医療等製品の取り違え事故防止及びトレーサビリティの確保並びに流通の効率化を推進するため、再生医療等製品を特定するための符号を容器へ表示することとなりました。

1. 個別包装単位

区 分	アイテム数	MEDIS-DC データベース 登録数	再生医療用製品を特定するための符号の表示数			備考 (再生医療等製品特有の単位などがございましたら記載下さい)
			商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	
指定再生医療等製品						
再生医療等製品（指定再生医療等製品を除く）						

2. 販売包装単位

区 分	アイテム数	MEDIS-DC データベース 登録数	再生医療用製品を特定するための符号の表示数			備考 (再生医療等製品特有の単位などがございましたら記載下さい)
			商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	
指定再生医療等製品						
再生医療等製品（指定再生医療等製品を除く）						

※アイテム数は、包装単位の中で異なる商品コードを付ける商品の数

3. 元梱包装単位

区 分	アイテム数	MEDIS-DC データベース 登録数	再生医療用製品を特定するための符号の表示数			備考 (再生医療等製品特有の単位などがございましたら記載下さい)
			商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	
指定再生医療等製品						
再生医療等製品（指定再生医療等製品を除く）						

※アイテム数は、包装単位の中で異なる商品コードを付ける商品の数
→販売包装単位のアイテムごとに、その元梱包装にバーコード表示がされているかを記載する。

4. 販売包装単位において、再生医療用製品を特定するための符号の表示が必須とされた項目で、令和5年9月末現在、再生医療用製品を特定するための符号の表示ができていないアイテムがある場合は、そのアイテム数を記入して下さい。

区 分	アイテム数
指定再生医療等製品	
再生医療等製品（指定再生医療等製品を除く）	

5. 元梱包装単位において、再生医療用製品を特定するための符号の表示が必須とされた項目で、令和5年9月末現在、再生医療用製品を特定するための符号の表示ができていないアイテムがある場合は、そのアイテム数を記入して下さい。

区 分	アイテム数
指定再生医療等製品	
再生医療等製品（指定再生医療等製品を除く）	

上記のアイテムがある場合、対応完了に向けた方針（対応完了見込み時期を含む）を記入して下さい。

--

6. 回答者情報

企業名	
JANメーカーコード (代表コード)	
〒 所在地	
回答者名	
所属部署	
電話番号	
E-mail	

7. 調査票回答先

<p>(株)イマージュ E-mail : jyohoka@kk-image.co.jp TEL : 050-5830-4046 データサービス部 担当:那 須</p>

記入要領

1. 今回の調査の対象について

- (1) 調査の対象は、「**再生医療等製品**」を対象に実施します。自社の製造販売承認の有無に関わらず、再生医療等製品を販売（発売）している企業が対象となります。
- (2) 調査の対象となる「**再生医療等製品**」は、**令和5年9月末日現在で出荷判定**がされている製品とします。
- (3) 調査の範囲及び調査に関する用語等については、「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について」（令和4年9月13日付け医政産情企発0913第3号、薬生安0913第3号医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）の別紙、「医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示等における実施要項」（以下、「**実施要項**」という。）に基づく内容となっております。

2. 調査票の記入について

添付調査票の空白カラムに該当する数値を記入するとともに、必要事項（令和5年9月末日現在、再生医療用等製品を特定するための符号の容器への表示（以下、「**符号の表示**」という。）ができていないアイテムがある場合、対応完了に向けた方針（対応完了見込時期を含む））を記入して下さい。

なお、**調査票の様式（エクセルのファイル）は集計の都合上、変更しないように注意して下さい。**

(1) 個別包装単位

今回の調査対象となる貴社製品に関して、**個別包装単位**（別添「用語の解説」参照）での符号の表示数等について、指定再生医療等製品、再生医療等製品（指定再生医療等製品を除く）の調査票にあるカテゴリー別にお答え下さい。

- ① アイテム数とは、個別包装単位の中で異なる再生医療等製品を特定するための符号を付すべき商品の数です。
- ② 各カテゴリーのアイテム数のうち、MEDIS-DC（一般財団法人医療情報システム開発センター）のデータベースに登録されているアイテム数を記入して下さい。

符号の表示数の記載において、指定再生医療等製品、再生医療等製品（指定再生医療等製品を除く）について、アイテム数のうち、GS1コード体系（別添「用語の解説」参照）による符号の表示（「**実施要項**」に定められたバーコードシンボル体系によるもの）が実施されている数を、表示するデータの種類（商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号）ごとに分けて記入して下さい。

(2) 販売包装単位

今回の調査対象となる貴社製品に関して、**販売包装単位**（別添「用語の解説」

参照)での符号の表示数等について、指定再生医療等製品、再生医療等製品(指定再生医療等製品を除く)の調査票にあるカテゴリー別にお答え下さい。

- ① アイテム数とは、販売包装単位の中で異なる再生医療等製品を特定するための符号を付すべき商品の数です。
- ② 各カテゴリーのアイテム数のうち、MEDIS-DC のデータベースに登録されているアイテム数を記入して下さい。

符号の表示数の記載において、各カテゴリーのアイテム数のうち、GS1 コード体系(別添「用語の解説」参照)による符号の表示(「実施要項」に定められたバーコードシンボル体系によるもの)が実施されている数を、表示するデータの種類(商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号)ごとに分けて記入して下さい。

(3) 元梱包装単位

今回の調査対象となる貴社製品に関して、**元梱包装単位**(別添「用語の解説」参照)での符号の表示数等について、指定再生医療等製品、再生医療等製品(指定再生医療等製品を除く)の調査票にあるカテゴリー別にお答え下さい。

- ① アイテム数には、元梱包装単位におけるアイテム数を記入して下さい。
- ② 符号の表示数の記載において、各カテゴリーのアイテム数のうち、GS1 コード体系(別添「用語の解説」参照)による符号の表示(「実施要項」に定められたバーコードシンボル体系によるもの)が実施されている数を、表示するデータの種類(商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号、数量)ごとに分けて記入して下さい。

※ 元梱包装単位では、MEDIS-DC データベース登録数は記入する必要はありません。(元梱包装単位では、販売包装単位で取得した商品コードに元梱包装への入り数を記載するため元梱包装単位に商品コードを取得する必要がないため。)

(4) 販売包装単位及び元梱包装単位における必須表示とされている項目の表示予定等

今回の調査において、「実施要項」で必須表示とされている。販売包装単位及び元梱包装単位の項目のうち、令和5年9月末現在、新バーコード表示ができていないアイテムがあれば、そのアイテム数を記入し、必要事項(令和5年9月末現在、符号の表示ができていないアイテムがある場合、対応完了に向けた方針(対応完了見込時期を含む))を記入して下さい。

なお、流通量が少ない等の理由で、令和5年4月以降に出荷判定を行っていない製品があり、次回出荷判定時には表示することが確実な場合は、対応済みアイテムとして数えて下さい。

(5) 回答者情報 ※回答者情報は別シートとなっておりますのでご注意ください

- ① 貴社名及びご回答者等に係る情報についてご記入下さい。
- ② JAN メーカーコードを複数お持ちの場合は、代表コードを一つご記入下さい。
- ③ 複数の所属団体から当調査に関する情報伝達があった場合でも、重複して回答する必要はありません。各社1回のみ回答して下さい。

3. 調査票の回答先及び回答期限について

(1) 今回の調査票の集計は、株式会社イメージが行います。調査票は電子メール（電子メールが使えない場合はファクシミリ）にて、以下のところまで直接お送り下さい。

なお、回答内容等について、集計会社より直接照会をさせて頂く場合がありますので、ご了承下さい。

E-mail : jyohoka@kk-image.co.jp

FAX : 04-2936-7609

(2) 今回の調査の回答期限は、令和6年1月31日（水）です。
お忙しいところ恐縮ですが回答期限までに上記まで回答下さい。

別 添

用語の解説

分 類	用 語	定 義
包装単位	個別包装単位	製造販売業者が製造販売する再生医療等製品を包装する最小の包装単位をいう。
	販売包装単位	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をいう。
	元梱包装単位	製造販売業者で販売包装単位を複数梱包した包装単位をいう。例えば、販売包装単位である箱が 10 箱入った段ボール箱などである。なお、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、販売包装単位が規定数量に満たないもの及び2種類以上の販売包装単位を詰め合わせたものを除く。
コード	商品コード (GTIN-14)	商品コード (JAN) の情報の先頭に PI (パッケージインジケータ) を付加した 14 桁の情報をいう。
コード体系	GS1 コード体系	アプリケーション識別子を使用したデータの表記方法。GS1 DataBar と GS1-128 は、これにしたがっている。
コード シンボル	GS1 DataBar (旧称:RSS)	省スペースタイプのコードシンボルで GS1 DataBar Limited (限定型) や GS1 DataBar Stacked (二層型) などの総称をいう。
	GS1-128	Code128 をベースに GS1 が規定したアプリケーション識別子により表記したバーコードシンボル。データを連結してひとつのバーコードに表すことができる。
その他	有効期限	アプリケーション識別子(AI)=17 または 7003 の情報をいう。使用期限と同義。
	製造番号	アプリケーション識別子(AI)=10 又は 21 の情報をいう。 ここではロット番号、製造番号、製造記号を総称して製造番号として記述する。