

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6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6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6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6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4年12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。

(6) 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、株式会社イマージュが行います。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 : 03-3360-7414

- (2) 今回の調査の回答期限は、令和7年1月31日（金）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。