

事 務 連 絡
令和 2 年 11 月 11 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部

医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書と GS1 コードの紐付け情報の
登録について

医療機器及び体外診断用医薬品のバーコードについては、「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）に基づき運用されているところです。

今般、医療機器安全性情報提供システム及び体外診断用医薬品安全性情報提供システムにて、医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書と GS1 コード（GTIN-14）の紐付け情報の登録が可能となりました。詳細については以下のとおりですので、貴管下関係製造販売業者に対し、周知いただけますようお願いいたします。

なお、同旨の事務連絡を別記の関係団体の長宛てに送付したことを申し添えます。

記

1. 登録可能な GS1 コードについて

個装単位、中箱単位及び外箱単位の 3 種類の GS1 コードの登録が可能です。

なお、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（以下、「改正医薬品医療機器等法」という。）で措置される符号を記載する予定の包装単位は必ず登録いただければと存じます。

2. 添付文書と GS1 コードの紐付け情報の登録方法について

登録方法の詳細は医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者向けサイト（IKW サイト：<https://ikw.info.pmda.go.jp/>）に掲載しますのでそちらをご覧ください。なお、CSV 形式を用いて複数品目の添付文書と GS1 コードの一括登録も可能です。

3. その他

「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の改正を踏まえた添付文書等記載事項の情報通信技術を利用する方法による公表について（依頼）」（令和2年3月11日付け薬生安発0311第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）にて示されている通り、現在、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のウェブサイトに添付文書等記載事項を公表することが義務付けられていない医療機器及び体外診断用医薬品についても、改正医薬品医療機器等法第68条の2に基づき情報通信技術を利用する方法による公表が必要となると見込まれるものについては、令和3年7月31日までに機構のウェブサイトに添付文書等記載事項を掲載することが求められているところです。引き続き、医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書等記載事項の掲載についてご協力いただきますようお願いいたします。

以上

(別 記)

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長

一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長