

令和5年3月16日
令和4年度第2回医療機器・再生医療等製品
安全対策部会
資料1-3-4

医政産情企発 0913 第3号
薬生安発 0913 第3号
令和4年9月13日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

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

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。）について、令和元年12月4日に公布されるとともに、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の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和4年厚生労働省令第128号）について、令和4年9月13日に公布されたところです。

改正法による改正後の医薬品、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（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、医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の取り違え事故の防止及びトレーサビリティの確保並びに医薬品等の流通の効率化を推進するため、医薬品等を特定するための符号をこれら容器へ表示することとなりました。

再生医療等製品を特定するための符号のこれら容器への表示等については、別紙のとおり取り扱うこととしますので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方お願いいたします。

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おける実施要項

医療における再生医療等製品の取り違え事故の防止及びトレーサビリティの確保並びに再生医療等製品の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（以下「特定用符号」という。）の容器等への表示を以下のとおり実施することとする。

1. 表示対象及び表示するデータ

表示対象は再生医療等製品（製造専用再生医療等製品を除く）とし、包装単位の種類に応じ、次の表のとおり、商品コード、有効期限、及び製造番号又は製造記号を表示する。（注1）

(1) 個別包装単位（注2）

再生医療等製品の種類	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（注3）	◎	◎	◎
再生医療等製品（指定再生医療等製品を除く。） （注3）	◎	○	○

(2) 販売包装単位（注4）

再生医療等製品の種類	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。）	●	●	●

(3) 元梱包装単位（注5）

再生医療等製品の種類	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（注3）	◎	◎	◎
再生医療等製品（指定再生医療等製品を除く。） （注3）	◎	◎	◎

（注1）各記号の解釈は以下のとおり

「●」法第68条の2の5に基づき必ず表示するもの

「◎」本通知に基づき必ず表示するもの

「○」任意表示

（注2）個別包装単位とは、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。

- (注3) 細胞や組織を採取するために用いる副構成体については、特定用符号表示を任意(○)とする。
- (注4) 販売包装単位とは、通常、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。
- (注5) 元梱包装単位とは、通常、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、元梱包装単位とは、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種以上の販売包装単位を詰め合わせたものを除く。

2. 容器等への特定用符号の記載の例外

法第68条の2の5に基づき記載する特定用符号のほか、その他の特定用符号について、以下のように取り扱う。

ア 容器等の面積が狭い再生医療等製品

当該再生医療等製品に添付する文書に特定用符号を記載する。(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施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「薬機則」という。)第228条の10の10第1項第1号)

イ 輸出用再生医療等製品

容器等への特定用符号の記載を不要とする。(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施行令(昭和36年政令第11号)第74条第2項)

ウ 緊急承認又は特例承認を受けた再生医療等製品

特定用符号を記載することにより流通の確保に支障が及ぶおそれがある場合等やむを得ず特定用符号を表示できない場合は、その容器等への表示を要しない。(薬機則第228条の10の10第2項)

なお、記載が可能になり次第速やかに対応すること。

エ 製造専用再生医療等製品

製造業者向けに販売される製品であり、特定用符号の容器等への表示を不要とする。(薬機則第228条の10の10第3項第4号)

3. 商品コード

- (1) 商品コードは、GS1の商品コード(GTIN: Global Trade Item Numberを使用する(より具体的には、GTIN-13(わが国では、JANコードと一般的に呼称されているもの)、GTIN-14又はGTIN-12を用いる)。
- (2) 過去に使用したGTINは、当該GTINが付番された再生医療等製品が販売中止された場合でも、別の再生医療等製品に再使用してはならないこと。

4. GTINの変更

GTINを変更する必要がある場合又は変更してはならない場合は、次の表のとおりとする。

		個別包装の GTIN	販売包装の GTIN
1	販売名変更申請により、販売名を変更した場合	○	○
2	副成分又はその分量を変更した場合（ただし、新構造再生医療等製品に該当する場合を除く）	×	×
3	形状又は大きさを変更した場合（原則、電子化された添付文書が改訂される場合であり、再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認の場合）	○	×
4	個別包装単位又は販売包装単位の表示内容、デザインを変更した場合	×	×
5	販売を行う会社が社名を変更した場合	×	×
6	販売を行う会社を変更した場合（合併・吸収の場合を除く。）	○	○

（注1）各記号の解釈は以下のとおり

「○」：GTINを変更する必要がある。

「×」：GTINを変更してはならない。

（注2）個別の事情によっては、上記のGTIN変更の要否に該当しないケースもありうる。

5. バーコードシンボル体系

バーコード又は二次元コードについては、GS1データバー限定型、二層型若しくはそれらの合成シンボル（CC-A）、GS1-128シンボル又はGS1データマトリックスのうち適切なバーコードを用いること。

6. データ要素の表記順及びGS1アプリケーション識別子

データ要素の表記順及びGS1アプリケーション識別子は、日本産業規格X 0531（情報技術-自動認識及びデータ取得技術- GS1アプリケーション識別子及びASC MH10データ識別子並びにその管理）を踏まえ、次のとおり推奨する。

データ要素	表記順	GS1アプリケーション識別子
商品コード	1	01
有効期限	2	17又は7003
製造番号又は製造記号	3	10又は21

7. 適用時期

令和4年12月1日以降に製造販売業者が出荷判定する製品より適用。

8. その他

- (1) 特定用符号で表示される情報のうち再生医療等製品を特定する商品コードについては、医療機関等において円滑に利用されるようその管理運用が一元的に行われることが望ましい。そのため、各製品の販売業者がこれら商品コードを一般財団法人医療情報システム開発センターに登録し、同センターが商品コードを管理し、そのデータを医療機関等に提供することとされていること。
- (2) 個別包装単位の包装形態によっては直接表示では読み取りが困難なものがあるため、そのようなものに対しては、特定用符号と販売名等を印刷したシールを1枚毎に剥離できるような複層ラベルとしたものを1個別包装単位当たり1枚以上、二次容器又は販売包装単位の容器に貼付すること等でも差し支えないこと。