

「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厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案に関する御意見の募集について」に対して寄せられた御意見について

---

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

1. 意見募集期間：令和4年7月5日（火）から同年8月3日（水）まで

2. 提出意見数：22件（本変更案に関係のない御意見は除く）

3. 寄せられた御意見等：

お寄せいただいた御意見とそれに対する当省の考え方について、別紙のとおり取りまとめましたので、公表いたします。なお、取りまとめの都合上、いただいた御意見は、適宜要約しております。また、今回のパブリックコメントの対象となる事項についてのみ考え方を示させていただきます。

御意見をお寄せいただきました皆様に御礼申し上げます。

(別紙)

	御意見の内容	御意見等に対する考え方
1	国内で流通されない「輸出用医薬品」については、特定用符号を容器等に表示を要しない事を明記して下さい。	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項に規定されています。
2	1. 実施要領通知の対象となっていない、医療用麻薬製品、臨床試用医薬品、再生医療等製品も対象となるという認識でよろしいでしょうか。 2. 調剤専用医薬品はバーコード表示の対象となりますか。 3. 添付文書の電子化に伴うバーコード又は2次元コードの容器等への符号の記載と今回のトレーサビリティ向上のためのバーコード表示の対象となるもの及び対象外となるものの異なる点がありましたら教えて下さい。	1. 貴見のとおりです。なお、本省令の考え方については通知等にてお示しします。 2. 本省令の対象ではありません。 3. 本省令の考え方については通知等にてお示しします。
3	医薬品で採用されているGS1データバー合成シンボル(CC-A)に加え、GS1で使用が認められているGS1データマトリックスも医薬品で採用ができることにはどうか。 理由 1. GS1データバー合成シンボル(CC-A)は、2次元シンボルの特徴の一つである誤り訂正機能が脆弱(汚れに弱い)であることやバーコードの表示面積が大きくなるため 2. 医療現場で採用されているバーコードリーダーでは、GS1データバー合成シンボル(CC-A)が読めるバーコードリーダーは、GS1データマトリックスは読み取りが可能であるため、市場では大きな混乱が起きないと認識しているため 3. 医療機器ではGS1データマトリックスが採用されているため	御意見ありがとうございます。 今後の施策の参考とさせていただきます。
4	医薬品と医療機器を比較すると表示可能なバーコードの種類が異なっているため、将来に向けて(例えば5年後までに)整合性を図るよう検討すべきではないか。 特に医薬品でGS1データマトリックスが使用できないことは、国際的な視点からも将来にむけ採用を検討すべきではないか。	御意見ありがとうございます。 今後の施策の参考とさせていただきます。
5	医薬品で採用されているGS1データバーは、1シートに1表示になっているがこれを1錠又は2錠に1表示に変更すべきではないか。 理由 1. 医療現場でPTPシートを切断した場合、バーコードが認識できないとのクレームが多発していること 2. ジェネリックメーカーを中心にPTPシートの1	御意見ありがとうございます。 今後の施策の参考とさせていただきます。

	錠又は2錠に1表示を実施している企業が増えており技術的には可能であること 3. 医薬品で採用されているGS1データバーからGS1データマトリックスに変更すればさらに表示が容易であること	
6	医薬品・医療機器へのバーコード表示は、20年かかってやっと法規制になりました。これからの5年は、これまでの20年よりもバーコードを含む自動認識技術（電子タグ、画像識別、漢字OCR、音声認識、人工物メトリクス等）が進化すると言われています。省令では、バーコード以外の自動認識技術（電子タグ、画像識別、漢字OCR、音声認識、人工物メトリクス等）と融合を図ることを明記いただきたいと思います。	御意見ありがとうございます。今後の施策の参考とさせていただきます。
7	「①特定用符号の医薬品等の容器又は被包への表示方法を定める。」に対する意見 製造業者が特定用符号で固有の機器を識別できる表記法を作成し、かつ患者使用単位での医薬品等の本体に特定用符号を貼付して頂くようお願いいたします。すなわち、特定用符号の内容は、製品の識別とその機器を識別できる固有の番号および使用可能な期限の表示をお願いいたします。 その理由としては、患者対応時(Point of Care)に特定用符号を装置で読み取りますが、患者使用単位での医薬品等の本体の特定用符号が無いと、間違い防止等を確実に担保することができないからです。  「②容器等の面積が狭いこと等により容器への表示が適さない医薬品等について、その添付する文書への記載等の医薬品等の特性に応じた表示方法を定める。」に対する意見 特定用符号で固有の機器を識別できる標記にすると、一次元コードでは表示が長くなる場合があります。	御意見ありがとうございます。今後の施策の参考とさせていただきます。特定用符号の内容については通知等にてお示しします。
8	実施内容を具体的に記載した省令(案)を公開していただき、その公開から施行まで少なくとも6ヶ月以上の期間を設けていただきますようお願い申し上げます。	意見募集の概要にてお示した内容に相当するものを省令で決めました。
9	薬機法第68条の2の5で規定する「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の容器への表示」は製造販売業者が販売包装単位に表示するものであり、販売業者が製造販売業者から購入した医薬品や医療機器の容器(販売包装単位)を開封し、他の販売業者や医療機関、薬局へ分割して販売する際には、薬機法第68条の2の5で規定する符号の容器への表示については不要との理解でよいか。	貴見のとおりです。なお、医療機器については不要です。
10	医療用医薬品のバーコード表示では、製造番号又は連続番号の選択となっているため、国際的な整合性の観点から「製造番号又は連続番号の選択及びその両方を	御意見ありがとうございます。今後の施策の参考とさせていただきます。

	表示する」と変更すべきではないか。	
11	再生医療等製品に関しては、患者の細胞が製造メーカーを往復するため、これまで以上に厳密な管理が必要と考える。よって製造番号に以外に連続番号（シリアルナンバー）を必須表示にすべきではないか。	御意見ありがとうございます。 今後の施策の参考とさせていただきます。
12	提示された概要では意見が出せないのので、具体案を提示した後、再度意見募集をすべきではないか。	意見募集の概要にてお示した内容に相当するものを省令で決めました。
13	輸血用血液製剤に関してもこの法律の対象となるようにすべきではないか。	輸血用血液製剤は本省令の対象です。
14	医薬品バーコード表示では、トレーサビリティの観点から販売包装単位のバーコードが重要視されているが、医療安全の観点からは、調剤包装単位のバーコード表示を法律の対象とし、製造番号や使用期限の必須表示の検討を始めるべきではないか。	御意見ありがとうございます。 今後の施策の参考とさせていただきます。
15	<ul style="list-style-type: none"> <li>●GS1データバーでは商品コードしか格納されないため、販売単位のようにロット番号や有効期限がコードからは分からない。GS1データマトリックスを採用すればPTPシートにも無理なく表示できる。</li> <li>●PTPシートのロット番号は慣習として刻印が採用されているが、極めて見づらくなっている。このため、刻印から印字に表現を変え、ロット番号の見誤りと防ぐ。</li> <li>●PTPシートの印字は錠剤単位が望ましい。バーコード表示が良いが、ロット番号のみテキスト表示でも構わない。</li> </ul>	御意見ありがとうございます。 今後の施策の参考とさせていただきます。
16	<p>放射性医薬品においては放射線を出す特性から、医療従事者および検査受診者の不要な被曝を低減するために、平成28年8月30日付で厚生労働省医政局経済課長、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長の3者連名で出された「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正についてにおいて(別紙)1表示対象及び表示するデータの(注7)に「放射線遮へい用鉛容器に収納されている放射性医薬品に係る調剤包装単位への新バーコード表示は、放射線遮へい用鉛容器に行うこととする。」との記載があり、例外規定が設けられている。</p> <p>今回、省令案の詳細は確認できないが、放射性医薬品における上記例外規定は継続して頂きたい。</p> <p>また、特定用符号に関しては注意事項等情報用符号と同じGS1バーコードを採用して頂きたい。</p>	放射性医薬品の取扱いは従前と変更ありません。
17	特定の表示内容/方法に定めることにより、今後開発される新たな技術が導入されることが阻害され、将来開発が見込まれる安価な解決策が医薬品に適応される事が難しくなるので、将来の技術発展の為にも、特定の表示方法に規定することは避けた方が良くと思います。 上記の技術に関しては、2022年9月1日?2日に開	御意見ありがとうございます。 今後の施策の参考とさせていただきます。

	<p>催される第7回IoTセキュリティフォーラム2022オンラインにおいて産官学における、IoT技術の有効な提案がディスカッションされる予定</p> <p><a href="https://academy.impress.co.jp/event/iot-security202209/index.html">https://academy.impress.co.jp/event/iot-security202209/index.html</a></p> <p>従前より言われている、日本の産業界を強化する医工連携技術の発展を進める為にも将来的な技術を導入出来る余地を残した省令案を要望します。</p>	
18	<p>PTPシートや瓶などの直接の容器についても、GS1コード及びロット期限表示がされるにあたり、目視及び符号(GS1データマトリックス)にて現場が容易に利用できるように整備していただきたい。</p> <p>また、PTPシートにおいては1シートに1表示ではなく、1錠もしくは最低でも2錠あたりに1表示していただきたい。</p>	御意見ありがとうございます。今後の施策の参考とさせていただきます。
19	<p>情報機器を使いこなす人には、便利になるだけでいいことですが、機器を使いこなせない人には紙ベースで確認できるように薬剤師等のサポートが必要と思われます。</p>	御意見ありがとうございます。今後の施策の参考とさせていただきます。
20	<p>2 改正の内容の(1)の1 特定用符号の医薬品等の容器又は被包への表示方法について、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「『医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項』の一部改正について」の別紙の4 バーコードシンボル体系には「GS1データバー二層型、GS1データバー限定型、GS1データバー二層型合成シンボルCC-A若しくはGS1データバー限定型合成シンボルCC-A又は日本工業規格 X0504(バーコードシンボルコード128-基本仕様)に規定するコード128を用いる。」と示されている所であるが、日本では医薬品に分類されているが日本以外の国々において医療機器に分類されているものがあり、それらについてはGS1データマトリックスが付いていることが多い。それらの製品については別途異なる形式のGS1バーコードを追加することなく、GS1データマトリックスのまま流通させることも許容していただきたい。</p> <p>(GS1コードが2つ付くことになり混乱が生じる恐れがあるため)</p>	<p>バーコードシンボル体系の取扱いについては従前と変更ありません。</p> <p>いただいた御意見につきましては、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
21	<p>容器等へのバーコード記載によるトレーサビリティを確保することは、医療提供施設への納品後、医薬品の調製・監査・投薬・患者の服用に至るまで、薬局の業務の効率化とともに、調剤過誤の防止すなわちより安全な医療の提供につながる。また、何らかの不具合や事故発見時に患者へ素早く情報提供することが可能となる点においても評価できる。</p> <p>今回の改正を機に、製造業者が襟を正し、延いては適正な医薬品の供給、適正な薬価維持につながることを期待したい。</p>	御意見ありがとうございます。
22	<p>4 施行期日等について、施行期日は医薬品、医療機</p>	トトレーサビリティの確保等を

<p>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施行日を定める政令により令和4年12月1日と定められている所であるが、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「『医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項』の一部改正について」の別紙の6新バーコード表示の実施時期と同様に特段の事情があるものについては特定用符号の表示についての猶予期間を設定していただきたい。</p>	<p>推進する観点を踏まえ、法律の公布から一定期間設けて施行しています。</p>
---	--