

令和5年度薬事講習会

(医療機器及び体外診断用医薬品関連)

医療機器等の表示について

大阪府健康医療部 生活衛生室薬務課
製造調査グループ

内容

1. 医療機器等の表示について
2. 符号表示について

1. 医療機器等の表示について

医療機器等の表示

医療機器等は、医薬品医療機器等法において、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に、記載しなければならない事項が定められている。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

法第50条 第1号～第15号	医薬品
法第59条 第1号～第12号	医薬部外品
法第61条 第1号～第7号	化粧品
法第63条 第1項第1号～第8号	医療機器
法第65条の2 第1号～第10号	再生医療等製品

※他の法律で記載が求められている事項もあるため注意すること。

医療機器の表示（法第63条第1項）

根拠条文 (法第63条第1項)	表示事項	適用される医療機器
第1号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	すべての医療機器
第2号	名称	すべての医療機器
第3号	製造番号又は製造記号	すべての医療機器
第4号	重量、容量又は個数等の内容量	厚生労働大臣の指定する医療機器 (昭和36年厚生省告示第21号)
第5号	第41条第3項の規定によりその基準が定められた事項	第41条第3項の規定によりその基準が定められた医療機器
第6号	第42条第2項の規定によりその基準が定められた事項	第42条第2項の規定によりその基準が定められた医療機器
第7号	使用の期限	厚生労働大臣の指定する医療機器 (昭和55年厚生省告示第166号)
第8号	前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項	

医療機器の表示（法第63条第1項）

根拠条文 (法第63条第1項)	表示事項	適用される医療機器
第1号	一 エックス線フィルム 二 縫合糸 三 義歯床材料	亦及び すべての医療機器
第2号	四 歯科用印象材料 五 歯科用金属	すべての医療機器
第3号	六 歯科用石膏及び石膏製品 七 歯科用接着充填材料	すべての医療機器
第4号	八 歯科用ワックス 九 歯冠材料	厚生労働大臣の指定する医療機器 (昭和36年厚生省告示第21号)
第5号	十 コンドーム	その基 第41条第3項の規定によりその基準が定められた医療機器
	第42条第2項の規定によりその基	第42条第2項の規定によりその基準が定められた医療機器
	一 エックス線フィルム 二 その他、承認事項として有効期間が定められている医療機器	厚生労働大臣の指定する医療機器 (昭和55年厚生省告示第166号)
第8号	前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項	

法第63条第1項第8号の表示規定

根拠条文 (施行規則)	表示事項	適用される医療機器
第222条第1号	高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の別	すべての医療機器
第222条第2号	外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所	法第23条の2の17第1項の承認を受けた医療機器
第222条第3号	外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所	法第23条の2の23第1項の認証を受けた指定高度管理医療機器等（体外診断用医薬品を除く。）であって本邦に輸出されるもの
第222条第4号	特定保守管理医療機器である旨	特定保守管理医療機器
第222条第5号	単回使用の医療機器である旨	単回使用の医療機器
第223条第1項 (除外規定あり)	当該歯科用金属を組成する成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量	歯科用金属

その他の注意すべき表示規定

- ・ 特定保守管理医療機器の表示場所について

特定保守管理医療機器においては、その**医療機器本体**に、法第63条第1項第1号から第3号まで及び第8号に掲げる事項が記載されていなければならない。

(法第63条第2項 (要旨))

- ・ 承認番号、認証番号、届出番号について

医療機器自体、その直接の容器若しくは直接の被包又はその添付文書に**承認番号、認証番号、届出番号**を記載すること。

(昭和62年5月29日付薬発第452号 (要旨))

その他の注意すべき表示規定

根拠条文	内容（要旨）
施行規則第228条で準用する第217条第1項	明瞭記載義務
施行規則第228条で準用する第218条	邦文記載
法第64条で準用する第54条	<p>記載禁止事項</p> <p>医療機器は、これに添付する文書、その医療機器又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項が記載されてはならない。</p> <ul style="list-style-type: none">一 虚偽又は誤解を招くおそれのある事項二 承認等外の効能、効果又は性能三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

2. 符号表示について

符号表示の根拠

種類	容器等への符号等の記載 (注意事項等情報関係)	特定用符号の記載 (トレーサビリティ表示関係)
医薬品	法第52条	第68条の2の5
医療機器	法第63条の2	同上
再生医療等製品	法第65条の3	同上

- ※ 「医薬品」には「体外診断用医薬品」を含み、「要指導医薬品」「一般用医薬品」、「一般用医薬品である体外診断用医薬品」、「薬局製造販売医薬品」を含まない。
- ※ 「製造専用の医薬品、医療機器、再生医療等製品」を含まない。
- ※ 「医薬部外品」及び「化粧品」は、符号表示の対象外。

関連通知等のまとめ

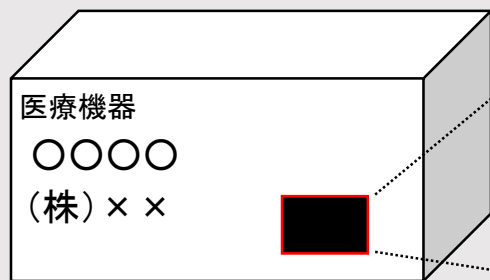
	発番・発出元（全て令和4年9月13日付け）	通知タイトル
①	医政産情企発0913第1号 薬生安発0913第1号 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長	医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示等について
②	事務連絡 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課	医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示等に関する質疑応答集（Q&A）について
③	医政産情企発0913第2号 薬生安発0913第2号 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長	医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等について
④	事務連絡 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課	医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等に関する質疑応答集（Q&A）について
⑤	医政産情企発0913第3号 薬生安発0913第3号 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長	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
⑥	事務連絡 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課	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関する質疑応答集（Q&A）について
⑦	薬生安発0913第5号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課	「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の一部改正について
⑧	事務連絡 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課	「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）の一部改正について

容器等への符号等の記載 (注意事項等情報)

(容器等への符号等の記載)

法第52条、第63条の2 (要旨)

医薬品及び医療機器 (次項に規定する医薬品及び医療機器を除く。) は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。



表示する符号（医療機器、体外診断用医薬品）

原則、使用するバーコードシンボル



GS1-128シンボル



GS1データマトリックス

※出典 一般財団法人流通システム開発センター（GS1 Japan）ホームページ
<https://www.gs1jp.org/standard/barcode/>

表示する符号（医療機器、体外診断用医薬品）

※ 当面の間、使用可能なバーコードシンボル



GS1データバー限定型



GS1データバー二層型



GS1データバー限定型
合成シンボルCC-A



GS1データバー二層型
合成シンボルCC-A

※出典 一般財団法人流通システム開発センター（GS1 Japan）ホームページ
<https://www.gs1jp.org/standard/barcode/>

符号の記載が不要な医療機器等

法第63条の2 第2項（抜粋）

主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器その他の厚生労働省令で定める医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

薬機法施行規則223条の2 別表第4の2（所謂「家庭用医療機器」）に挙がる医療機器は、添付文書等へ注意事項等情報の記載が必要。

医薬品等の性質の応じて、容器等への符号の記載の例外を認める。

- 面積が狭いため符号を記載することができない医薬品等
- 容器に収められない大型医療機器
- 医療機器プログラム
- 製造専用医療機器 など（※⑦）

注意事項等情報の公表

(注意事項等情報の公表)

法第68条の2 第1項、第2項第2号 (要旨)

医療機器 (家庭用医療機器を除く。) の製造販売業者は、医療機器の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、使用方法・使用及び取扱い上の必要な注意・保守点検に関する事項等の注意事項等情報について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。

(注意事項等情報の公表の方法等)

施行規則第228条の10の2 (要旨)

法第六十八条の二第一項 (令第七十五条第十三項の規定により読み替えて適用される場合を含む。) の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

注意事項等情報の届出及び公表

クラスIV 高度管理医療機器

(注意事項等情報の届出等)

法第68条の2の3 (要旨)

第1項 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医療機器の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、注意事項等情報等の、使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

第2項 前項の届出をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、直ちに電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。

(注意事項等情報に関する届出事項)

施行規則第228条の10の7 (要旨)

法第68条の2の3第1項の規定により届出が必要な医療機器は、医療機器の名称及び使用及び取扱い上の必要な注意を書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

特定用符号の記載 (トレーサビリティ表示関係)

(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等)

第六十八条の二の五

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定める区分に応じ、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の特定に資する情報を円滑に提供するため、**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これらの容器への表示**その他の厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

<医薬品・医療機器等にGS1規格バーコードを表示>

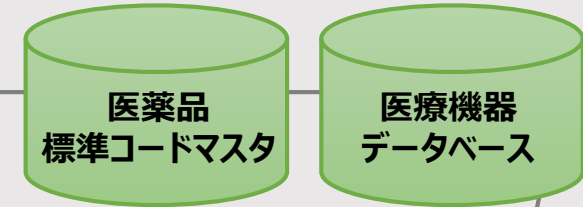
GS1-128 シンボル (コード128)
→商品コード以外の情報も、任意に追加可能な国際規格



(01) 14912345000016 (17) 200831 (10) AB123

商品コード 有効期限 ロット番号

<データベースに製品情報を登録>



GS1-128で表示できる主な情報

(01)	商品コード (GTIN/JAN) → 事業者・商品・包装単位の固有コード
(11)	製造年月日
(17)	有効期限
(10)	ロット番号
(21)	シリアル番号
(30)	数量

※最初の () 内の数字でコードの意味を区別

物流・医療現場でバーコードを活用

- 物流管理の効率化
- 院内での物品在庫管理
- 医療安全の向上 (取り違え防止、回収ロットの特定など)



特定用符号の記載 (トレーサビリティ表示関係)

必要	<ul style="list-style-type: none">○ 医療機器 (コンタクトレンズは令和7年12月までに対応が必要 (※③))○ 体外診断用医薬品○ 専ら医療機関で医療用に繰り返し使われる消耗材料 (※③、④QA11) 【医療機器等を使用する際に付随して必要となるもの】 滅菌バッグ、滅菌インジケータ、専用滅菌剤、内視鏡用各種オプション、超音波検査用ゼリー、専用洗剤など 【上記以外で、感染防護具等医療行為を行う際に不可欠なもの】 マスク(サージカルN95)、アイソレーションガウン、プラスチックエプロン、患者着、検診着、サージカルテープ、投薬瓶、バイアル、検尿カップ、薬袋、ストーマ装具、伸縮包帯、器械台カバー、検診用シート、ディスポシート、分娩用マット等
不要	<ul style="list-style-type: none">○ 主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器 →当該医療機器の一般的名称にかかわらず、流通実態として一般消費者が医療機関を介さず直接購入することが主である医療機器。流通実態として医療機関に対して販売することが主である製品は、第68条の2の5の規定に基づき特定用符号を容器へ表示等する必要があることに注意。(※④QA7)

ご視聴ありがとうございました。