

薬生機審発 1128 第 1 号
薬生安発 1128 第 7 号
平成 29 年 11 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 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 ）

医療機器等のバーコード表示に伴う医療機器データベースへの登録等について

近年、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）において、医療機器を固有に識別するためのシステム体系に関するガイダンスが発行されるなど、バーコード表示を含む製品情報及び安全性に関する情報のデータベースの活用が国際的に進められています。

我が国では、流通の効率化や医療安全の向上等を目的として「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）において実施要項がとりまとめられ、医療機器、体外診断用医薬品及び医療機器以外の消耗材料（医療用医薬品を除く。以下「医療機器等」という。）の製造販売業者により医療機器等のバーコード表示や医療機器データベースへのデータ登録が進められてきたところです。

この医療機器データベースに含まれる添付文書情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のホームページに掲載されているデータが活用されています。特定高度管理医療機器（クラス 医療機器）の添付文書については、必ず掲載することとされていますが、添付文書を利用する医療関係者の利便性を向上させるとともに、当該データベースの情報を充実させるために、その他の医療機器の添付文書についても掲載が望まれています。

つきましては、当該データベースの情報の充実及び活用を一層促進するため、貴管下の関係事業者に対し、医療機器等へのバーコード表示、医療機器データベースへの登録及び PMDA ホームページへの添付文書の掲載を行うよう周知方お願いいたします。

なお、PMDA では別紙リーフレットを作成し、医療機器等の製造販売業者に対して医療機器データベースへの登録等について協力依頼をしていることを申し添えます。