

広島県収受	
第	号
- 4.9.13	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

医政産情企発 0913 第 2 号
 薬生安発 0913 第 2 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 ）

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

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。）については、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）については、令和 4 年 9 月 13 日に公布されたところです。

医療機器、体外診断用医薬品及び専ら医療機関で医療用に繰り返し使われる消耗材料（以下「医療機器等」という。）へのバーコード表示については「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。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところです。

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 の規定により行う医療機器等を特定するための符号のこれら容器への表示については、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。

なお、旧通知については、令和 4 年 11 月 30 日をもって廃止します。

また、「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」（平成 29 年 11 月 28 日付け薬生機審発 1128 第 1 号・薬生安発 1128 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知。）において引用される旧通知の題名等は、本通知に読み替えることとします。

