

## 質疑応答集 (Q&A)

(用語の定義)

Q 1 医療機器プログラムの製造識別子は、何を表示すればよいか。

A 1 シリアル番号又はバージョン番号を表示すること。両方表示しても差し支えない。

Q 2 最小包装単位に対する製品保護のためのシュリンク包装、透明のビニール包装又は滅菌品における2重包装等について、使用時まで一体である場合は、2重包装されたものを個装と捉えてよいか。

A 2 差し支えない。

Q 3 粉末及び液体から成る医療機器（例：歯科用セメント）で、それぞれが充填された2本の瓶が1箱に梱包されている製品がある。当該箱は個装と捉えてよいか。また、補充用として、1本の瓶が1箱に梱包されている場合も、当該箱は個装と捉えてよいか。

A 3 粉末及び液体がそれぞれ充填された2本の瓶が使用時まで同梱されている場合は、個装と捉えて差し支えない。また、補充用として1本の瓶が1箱に梱包されている場合も、包装されている荷姿の中で一番小さい荷姿の単位であれば、個装と捉えて差し支えない。ただし、個装が最小販売単位の場合、当該箱は販売包装でもあることに注意すること。

Q 4 複数の医療機器の個装を一式で販売するために、1つの包装に同梱し、品名及び商品コードを表示して販売している。これらの品名及び商品コードは受注に使用されるのみで、一式自体に製造識別子はなく、製造販売業者の出荷記録及びトレーサビリティは個装毎に行っている。このような場合、個装が販売包装と考えてよいか。

A 4 差し支えない。特定用符号通知に従い、各医療機器の個装に特定用符号を表示すること。

Q 5 元梱包装には、端数分のみ輸送する場合等に使用する販売包装を数点入れるための梱包用ダンボール箱、折りたたみコンテナ等も含まれるか。

A 5 含まれない。

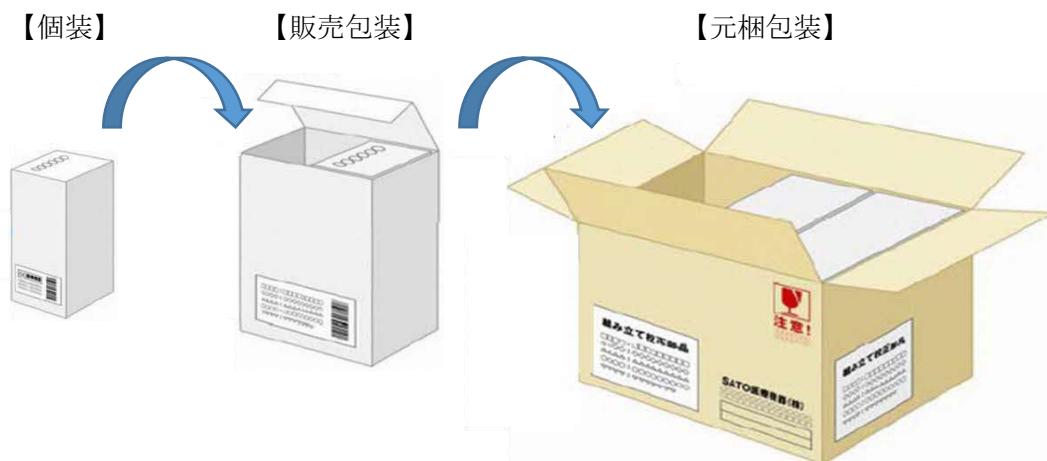
Q 6 特定用符号通知における「個装」「販売包装」「元梱包装」及び「医療機器等へのバーコード表示の実施について」（平成20年3月28日付け医

政経発第 0328001 号厚生労働省医政局経済課長通知。以下「旧課長通知」という。)における「個装」「中箱」「外箱」はそれぞれ同じ取扱いとなるか。

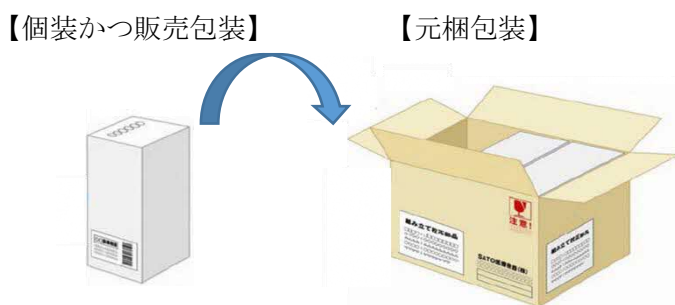
A 6 「個装」は、包装されている荷姿の中で一番小さい荷姿の単位であり、特定用符号通知及び旧課長通知において同じ取扱いである。ただし、「個装」が最小販売単位の場合は、「個装」であり「販売包装」でもある。

「販売包装」は、販売業者から医療機関等に販売される最小の包装単位である。包装されている荷姿の中で一番小さい荷姿の単位である場合は「個装」ともなり、個装が複数梱包された場合は「中箱」となる。

「元梱包装」は、製造販売業者で販売包装を複数梱包した包装であり、最小販売単位ではない「外箱」と同じ取扱いである。



《個装が販売包装の場合》



(対象となる医療機器等)

Q 7 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とは、どのようなものが想定されるか。

A 7 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製品を想定している。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、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 の規定に基づき特定用符号を容器へ表示等する必要があることから、特定用符号通知に従い、容器等へ特定用符号を表示すること。

Q 8 治験機器は法第 68 条の 2 の 5 の対象となるのか。

A 8 対象とはならない。

Q 9 いわゆる「臨床試用医療機器」は、法第 68 条の 2 の 5 の対象となるのか。

A 9 当該医療機器が、「医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約施行規則」で定める「医療担当者が当該医療機器の使用に先立って、形状等の外観的特性について確認し、又は有効性及び安全性の評価に資するために臨床試用することを目的」としたものである場合は、通常の医療機器と同様の取扱いが必要であり、法第 68 条の 2 の 5 及び特定用符号通知に基づく対応を行う必要がある。

Q 10 体外診断用医薬品の構成試薬（共通試薬を含む）も法第 68 条の 2 の 5 の対象となるのか。

A 10 貴見のとおり。

Q 11 医療機器及び体外診断用医薬品以外で、専ら医療機関で医療用に繰り返し使われる消耗材料とは、どのようなものが想定されるか。専ら医療機関で使用される一般用医薬品や医薬部外品の消毒綿なども含まれるのか。

A 11 いわゆる「雑品」であり、医療機器等を使用する際に付随して必要となるもの、感染防護具等医療行為（検査、診断、治療）を行う際に不可欠なものを想定している。食品や事務用品等、医療目的でないものは想定していない。具体的には、以下が該当する。なお、要指導医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、化粧品は想定していないが、専ら医療機関で医療用に繰り返し使われる等の理由により特定用符号の記載が望ましい場合、これを記載することは差し支えない。

【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（検査、診断、治療）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、検診用シーツ、ディスポシーツ、分娩用マット等

(容器等への特定用符号の記載)

Q12 「当該医療機器に添付する文書」、「当該体外診断用医薬品に添付する文書」とは、注意事項等情報とは異なると考えてよいか。

A12 貴見のとおり。

Q13 その構造及び性状により容器等に収められない医療機器として、どのようなものが想定されるか。

A13 施行規則第114条の55第1項に規定する設置管理医療機器等の大型医療機器を想定している。

Q14 その構造及び性状により容器等に収められない医療機器を特定するための措置について、「当該医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該医療機器の特定に資する情報を適切に把握できる方法」と説明があるが、具体的に実際にどのような選択肢があるのか。

A14 その構造及び性状により容器等に収められない医療機器においては、次の選択肢から適切な方法を選択すること。

- ① 当該医療機器に添付する文書に特定用符号を記載する方法
- ② 当該医療機器本体に特定用符号を直接表示する方法
- ③ 当該医療機器本体に特定用符号を記載したラベルやタグ等を取り付ける方法

Q15 「当該医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該医療機器の特定に資する情報を適切に把握できる方法」として、特定用符号を当該医療機器本体に直接表示すること、特定用符号を記載したラベルやタグ等を当該医療機器本体に添付することが選択できる。添付位置の指定はあるか。

A15 添付位置の指定はない。ただし、特定用符号を容易に読み取ることができる場所に添付すること。

Q16 その構造及び性状により容器等に収められない医療機器について、

QA14の方法により表示された特定用符号と、注意事項等情報を入手するために必要な符号は異なってもよいか。

A16 差し支えない。ただし、それぞれの表示目的を達成する必要がある。

Q17 その構造及び性状により容器等に収められない医療機器は、QA14に基づき、医療機器本体に特定用符号を直接表示すること、又は特定用符号を記載したラベルやタグ等を取り付けることが可能である。これら特定用符号を、注意事項等情報を入手するために必要な符号（以下「注意事項等情報用符号」という。）と兼用し、当該注意事項等情報用符号を記載した文書の添付を省略することは可能か。

A17 省略できない。注意事項等情報用符号について、医療機器本体への直接表示、ラベルやタグ等への記載は認められていないため、引き続き、当該注意事項等情報用符号を記載した文書を添付する必要がある。

Q18 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムにおける特定用符号の表示について、「当該医療機器プログラムの提供前に情報提供」もしくは「容易に閲覧できる方法」と説明があるが、具体的に実際にどのような選択肢があるのか。また、記録媒体を通じて提供される医療機器プログラムにおける特定用符号の表示はどのような選択肢があるか。

A18 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムにおいては、例えば、次の選択肢から適切な方法を選択して情報提供をすること。

- ① 特定用符号を記録した電磁的記録をプログラムの中、又はプログラムの外でダウンロードする画面やクラウドサービスシステム画面に掲載する方法
- ② 目視可能文字（HRI）をスタートアップ画面やプロパティ情報から表示させる方法
- ③ 特定用符号を記載した文書、又は特定用符号を記録した記録媒体を使用者に提供する方法

なお、記録媒体を通じて提供される医療機器プログラムにおいては、当該記録媒体の容器等に特定用符号を表示すること。

Q19 在宅酸素療法等の医師の処方に基づいて主として在宅で使用される医療機器（その構造及び性状により容器等に収められない医療機器を除く）について、容器等ではなく、当該医療機器本体へ特定用符号を表示してもよいか。

A19 差し支えない。

Q20 整形手術器械セットなど、医療機関の依頼により複数の医療機器の販売包装を開封しセット化してレンタル（都度、有償貸出）する場合、特定用符号の表示方法としてどのような手段が考えられるか。

A20 以下の方法が考えられる。いずれの方法においても、製造識別子の表示は任意である。なお、セットに含まれる各医療機器を単独で流通させる場合は、特定用符号通知に従い、当該医療機器の容器等へ特定用符号を表示する必要がある。

- ① セットに含まれる各医療機器に特定用符号を表示する方法。この場合、セットとともに納付する書類（例：納品書、貸出器械リスト等）に特定用符号を記載することも可能である。
- ② セットの収納に用いる専用ケースに新たな特定用符号を表示する方法。ただし、レンタルを実施する企業（製造販売業者又は販売業者）は、セットに含まれる各医療機器及び各医療機器と対になる特定用符号又は当該符号に含まれる情報を紐付けてトレーサビリティを確保すること。

Q21 容器等への特定用符号の表示に加え、自主的に特定用符号を当該医療機器本体に表示してよいか。

A21 差し支えない。

Q22 個装で必要とされる特定用符号が医療機器等本体に表示されており、かつ個装・販売包装の透明な包装資材を通して問題なく読み取れる場合は、個装で必要とされる特定用符号の容器等への表示は不要と考えてよいか。

A22 差し支えない。

Q23 販売業者や医薬関係者が容器等を廃棄する恐れのある製品については、当該容器等への特定用符号の表示に加え、自主的に特定用符号を記載した文書を提供してもよいか。

A23 差し支えない。その際、特定用符号を記載する文書は、特定用符号を記載するための専用の文書である必要はなく、製品とともに納付する既存の文書（例：納品書、取扱説明書等）に特定用符号を追記してもよい。

Q24 医療機器を収納するためのケースや持ち運び用のカバン等は、容器等に該当せず、特定用符号の表示は不要と考えてよいか。

A24 原則として不要となる。ただし、ケース、カバン等が、個装、販売包装又は元梱包装に該当する場合には、特定用符号通知に従い特定用符号

の表示が必要である。

Q25 臨床試用されない形状見本や試用品について、特定用符号の表示は不要と考えてよいか。

A25 貴見のとおり。

Q26 個装が販売包装ではなく、かつ個装の容器等の面積が狭い医療機器について、当該医療機器に添付する文書に特定用符号を記載する必要があるか。

A26 原則、特定用符号通知に基づき特定用符号の表示が求められる医療機器については、当該医療機器に添付する文書に特定用符号を記載する必要がある。やむを得ない事情により対応できない場合は、準備が整い次第速やかに対応すること。

Q27 個装、販売包装、又は元梱包装に社内物流管理用の QR コード等を表示しているが、その旨を記載することで、引き続き当該 QR コードを使用しても差し支えないか。

A27 当該 QR コード等の使用について、販売業者や医薬関係者が混乱しないよう適切な説明を付せば、特定用符号の他に、社内物流管理用の QR コード等を表示することは差し支えない。

Q28 製造銘板に販売名、シリアル番号等の情報を表示することによって、特定用符号の代わりとしてもよいか。

A28 製造銘板に文字及び数字により表示された販売名、シリアル番号等の情報を特定用符号の代わりとすることはできないので、特定用符号も記載すること。

Q29 設置管理医療機器等の大型医療機器において、設置前の個別の構成部品に特定用符号を表示する必要はないと考えてよいか。

A29 貴見のとおり。ただし、構成部品が単体で医療機器に該当する場合は、特定用符号を表示する必要がある。設置後の特定用符号は A14 に基づいて表示しなければならない。

Q30 再製造単回使用医療機器については、当該医療機器の区分に応じ、容器等へ特定用符号を表示する必要があると考えてよいか。

A30 貴見のとおり。

Q31 容器等への特定用符号の表示に加え、注意事項等情報を入手するために必要な符号を容器等へ表示する必要はあるか。

A31 容器等に表示した特定用符号から注意事項等情報を入手できるのであれば表示する必要はない。通常、注意事項等情報を入手するために必要な符号のみでは、製造識別子が表示されないため、特定用符号と兼用できないことに注意すること。

Q32 製造識別子として、有効・使用期限及びロット番号又はシリアル番号（医療機器プログラムにおいてはバージョン番号）に加え、製造日等の情報を表示してよいか。

A32 差し支えない。

Q33 製造識別子の内容は、直接の容器等への表示（法定表示）の内容と一致させる必要があるか。

A33 特定用符号は、回収(改修)時の対象機器の特定にも利用されるため、一致させる必要がある。製造識別子におけるロット番号又はシリアル番号は、法定表示における製造記号又は製造番号に対応する。

Q34 特定用符号通知5. 製造識別子において「日の設定がない場合は、日を00とするか、当該月の末日とする。」と記載されているが、日の設定が無い場合とはどのような状況を想定しているか。

A34 法第63条の規定に基づく直接の容器等への表示等において、年月日ではなく年月表示をしている状況を想定している。この場合、特定用符号の有効・使用期限の日の部分には、00または当該月の末日を使用すること。

Q35 承継した場合、特定用符号の表示はどのように考えればよいか。また、合併、分割、買収、廃業、社名変更等が生じた場合、特定用符号の表示はどのように考えればよいか。

A35 承継した場合は、医療機器データベース登録内容を確認すること。加えて、承継元製造販売業者と承継先製造販売業者で十分な情報共有を行い、販売業者や医薬関係者が混乱しないよう、情報提供等の必要な対応を講じること。事業者の合併、分割、買収、廃業、社名変更等が生じた場合は、現在の事業者コードの継続使用に関してGS1 Japan（流通システム開発センター）へ確認し、必要な対応を行うこと。

Q36 海外から輸入した医療機器について、製造販売業者が特定用符号を貼



り替える場合、製造識別子を新たな情報に変更してよいか。またその際、包装の厚みが増す等の理由により、製造元の特定用符号が残るケースがある。日本で用いられる識別コードと異なる形式だが、引き続き日本で利用してよいか。

A36 製造販売業者が特定用符号を張り替えることは差し支えないが、変更する製造識別子はロット番号、シリアル番号及びバージョン番号に限る。製造販売業者は貼り替え前後の情報のトレーサビリティを確保し、製造元の特定用符号が残る場合は、販売業者や医薬関係者が混乱しないよう、特定用符号通知に従い特定用符号の記載を工夫すること。海外製造元の特定用符号を法第68条の2の5の規定に基づく表示とするためには、特定用符号通知で指定された特定用符号によらなければならない。なお、個装と販売包装の特定用符号が異なる場合は、医療機器データベースにそれぞれ登録し、利用者の支障とならないようにすることが望ましい。

Q37 外国製造業者のブランド名で国内販売する場合、商品コードに含まれる事業者コードは、外国製造業者、製造販売業者、選任製造販売業者のどれを使用すればよいか。

A37 指定はない。特定用符号を読み取った際に医療機器データベースで特定できればよい。

(バーコードシンボル体系)

Q38 GS1 データマトリックスではなく、一般的なデータマトリックスを使用することは可能か。

A38 一般的なデータマトリックスは使用できない。GS1 データマトリックスは、GS1 のアプリケーション識別子 (AI : Application identifier) を利用して、データマトリックスと呼ばれる2次元バーコードシンボル体系で表現したものである。一般的なデータマトリックスと区別するため、GS1 データマトリックスと呼び、データの先頭には、GS1 のデータであることを示す記号 FNC1 (ファンクション1) が設定されている。

Q39 特定用符号について、商品コード及び製造識別子を2段に表示してもよいか。

A39 差し支えない。ただし、2段表示する際は、GS1 の仕様に従うこと。

Q40 商品コードとして、UPC コード (12桁) や JAN コード (13桁) も使用できるのか。

A40 UPCコード(12桁)はGTIN-12、JANコード(13桁)はGTIN-13に該当するため、特定用符号通知に従った商品コードとして使用できる。ただし、表示する際は、特定用符号通知6. バーコードシンボル体系に従うこと。

(データベース登録)

Q41 医療機器データベースへの登録は、法に基づく対応となるのか。

A41 医療機器データベースへの登録は、法に基づく対応ではないが、①患者を含めた使用者の安全確保、及び医療の質の向上につながるトレーサビリティの確保、②物流の効率化・高度化、③医療事務の効率化、等の観点から登録することを推奨します。

Q42 医療機器データベースへ登録する項目は商品コードのみでよいか。

A42 各データベース運営団体が定める入力項目を登録すること。詳細は、データベース運営団体のホームページ等で確認すること。