

「医薬品等の注意事項等情報の提供について」 新旧対照表

改正後	現 行
<p>第1 「注意事項等情報」について (略)</p> <p>第2 容器等への符号等の記載 (法第52条第1項等)</p> <p>1 容器等への符号等の記載 (法第52条第1項等)</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 符号</p> <p>注意事項等情報を入手するために必要な符号は、注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧するために必要なバーコード又は二次元コードとする。(薬機則第210条の2)</p> <p>バーコード又は二次元コードについては、医療用医薬品にあつてはGS1 データバー限定型、二層型若しくはそれらの合成シンボル(CC-A)又はGS1-128シンボルとし、医療機器及び体外診断用医薬品にあつてはGS1-128シンボル又はGS1 データマトリックスとする。ただし、医療機器及び体外診断用医薬品であっても、この通知の発出の際現にGS1 データバー限定型、二層型又はそれらの合成シンボル(CC-A)を使用している製品については、当面の間、GS1 データバー限定型、二層型又はそれらの合成シンボル(CC-A)の使用を可能とする。</p> <p>なお、再生医療等製品にあつては、個々の製品の性質等に応じて、上記のうち適切なバーコード又は二次元コードを利用すること。</p>	<p>第1 「注意事項等情報」について (略)</p> <p>第2 容器等への符号等の記載 (法第52条第1項等)</p> <p>1 容器等への符号等の記載 (法第52条第1項等)</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 符号</p> <p>注意事項等情報を入手するために必要な符号は、注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧するために必要なバーコード又は二次元コードとする。(薬機則第210条の2)</p> <p>バーコード又は二次元コードについては、医療用医薬品にあつてはGS1 データバー限定型、二層型若しくはそれらの合成シンボル(CC-A)又はGS1-128シンボルとし、医療機器及び体外診断用医薬品にあつてはGS1-128シンボル又はGS1 データマトリックスとする。ただし、医療機器及び体外診断用医薬品であっても、この通知の発出の際現にGS1 データバー限定型、二層型又はそれらの合成シンボル(CC-A)を使用している製品については、当面の間、GS1 データバー限定型、二層型又はそれらの合成シンボル(CC-A)の使用を可能とする。</p> <p>なお、再生医療等製品にあつては、個々の製品の性質等に応じて、上記のうち適切なバーコード又は二次元コードを利用すること。</p>

改正後	現 行
<p>商品コードは、国際整合性が図られている規格を用いるものとし、わが国において普及し利用されている GS1 の商品コード (GTIN:Global Trade Item Number (より具体的には、GTIN-13 (わが国では、JAN コードと一般的に呼称されているもの)、GTIN-14 又は GTIN-12)) を利用することとする。</p> <p>また、海外から輸入した製品など、複数のバーコード又は二次元コードが記載されている場合には、医薬関係者が混乱することがないように、注意事項等情報を入手するために必要なバーコード又は二次元コードが分かるように記載を工夫すること。</p> <p>なお、バーコード又は二次元コードについて、不明な点等がある場合は、以下に掲載する GS1 Japan (一般財団法人 流通システム開発センター) のホームページ等を参照すること。</p> <p>https://www.gs1jp.org/standard/barcode/</p> <p>2 容器等への符号の記載の例外 (法第 52 条第 1 項ただし書等)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医療機器 ア・イ (略)</p>	<p>商品コードは、国際整合性が図られている規格を用いるものとし、わが国において普及し利用されている GS1 の商品コード (GTIN:Global Trade Item Number (より具体的には、GTIN-13 (わが国では、JAN コードと一般的に呼称されているもの)、GTIN-14 又は GTIN-12)) を利用することとする。</p> <p>また、海外から輸入した製品など、複数のバーコード又は二次元コードが記載されている場合には、医薬関係者が混乱することがないように、注意事項等情報を入手するために必要なバーコード又は二次元コードが分かるように記載を工夫すること。</p> <p>なお、バーコード又は二次元コードについて、不明な点等がある場合は、以下に掲載する GS1 Japan (一般財団法人 流通システム開発センター) のホームページ等を参照すること。</p> <p>https://www.dsri.jp/standard/barcode/</p> <p>2 容器等への符号の記載の例外 (法第 52 条第 1 項ただし書等)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医療機器 ア・イ (略)</p>

改正後	現行
<p>ウ 医療機器プログラム (削る)</p> <p>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ついては、以下の①又は②のいずれかの方法によって、注意事項等情報を提供する。(薬機則第224条第7項)</p> <p>① 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムの提供前に、<u>符号又は注意事項等情報を提供する。</u></p> <p>② 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、<u>符号を記録した電磁的記録又は注意事項等情報を記録した電磁的記録を医療機器プログラムとともに提供する。</u></p> <p>エ～カ (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>第3～第6 (略)</p>	<p>ウ 医療機器プログラム</p> <p><u>医療機器プログラムを記録した記録媒体については、符号を当該記録媒体の容器等に記載するほか、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により注意事項等情報を記録した電磁的記録を提供しなければならない。(薬機則第224条第6項)</u></p> <p>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ついては、以下の①又は②のいずれかの方法によって、注意事項等情報を提供する。(薬機則第224条第8項)</p> <p>① 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムの提供前に、注意事項等情報を提供する。</p> <p>② 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、注意事項等情報を記録した電磁的記録を医療機器プログラムとともに提供する。</p> <p>エ～カ (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>第3～第6 (略)</p>