

令和7年3月13日

【照会先】

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

流通指導官 曾我 健太郎

流通指導官 木本 健

(代表電話) 03(5253)1111(内線 2598)

(直通電話) 03(3595)2421

「医療機器等における情報化進捗状況調査」(令和5年9月末時点)の結果公表

令和元年12月の医薬品、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等の一部改正により、令和4年12月1日から医療機器、体外診断用医薬品の販売包装単位へのバーコード表示が法制化されました。

また、これに合わせて、「医療における医療機器等の取り違え事故の防止」、「トレーサビリティの確保」、「医療機器等の流通の効率化を推進」することを目的に、「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」(令和4年9月13日付厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)にて、「医療機器等を特定するための符号の容器への表示等における実施要項」を通知し、医療機器、体外診断用医薬品の個装単位や元梱包装単位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の個装単位や販売包装単位、元梱包装単位へのバーコード表示の取り扱いを示しています。

今般、(一社)日本医療機器産業連合会の協力により、医療機器等製造販売業者のバーコード表示に関する対応状況を把握する目的で実施しました「医療機器等における情報化進捗状況調査」の結果を取りまとめましたので概要を公表します。

1. 調査概要

(一社)日本医療機器産業連合会及びその加盟団体から所属の医療機器等製造販売業者に調査票を送付し、令和5年9月末時点のバーコード表示状況などに関する調査を実施しました。

	全 体	医 療 機 器	体外診断用医薬品
調査対象企業数	501社(638社)	401社(537社)	100社(101社)
有効回答企業数	438社(420社)	347社(331社)	91社(89社)
回収率	87.4%(65.8%)	86.5%(61.6%)	91.0%(88.1%)

()は前回調査結果(令和4年9月末時点)

2. 調査結果(概要)

医療機器等の種類	JANコード 取得割合	データベース 登録割合	バーコード表示割合		
			販売(包装) 単位	個装(最小包装) 単位	〈参考〉 本体直接表示
医療機器全体	99.9%(99.8%)	91.6%(93.5%)	98.7%(99.6%)	92.7%(91.9%)	-
消耗材料	96.4%(96.5%)	60.5%(58.0%)	89.4%(90.5%)		-
体外診断用医薬品	99.9%(100.0%)	76.1%(82.0%)	99.7%(99.7%)	99.1%(99.2%)	-

()は前回調査結果(令和4年9月末時点)

医療機器等へのバーコード表示の実施要項

(令和4年9月13日付厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)

実施要項に記載の医療機器等へのバーコード表示の対象範囲と必要項目(概要)

医療機関等の種類	①個装 単位		②販売包装 単位		③元梱包装 単位	
	商品 コード	製造 識別子	商品 コード	製造 識別子	商品 コード	製造 識別子
特定保険医療材料	◎	◎	●	●	◎	◎
高度管理医療機器等 (高度管理医療機器・特定保守管理医療機器)	○	○	●	●	◎	◎
その他の医療機器	○	○	●	● (注)	◎	◎
医療機器以外の消耗材料 (専ら医療機関で医療用に繰り返し使用されるもの)	○	○	◎	○	◎	○
体外診断用医薬品	○	○	●	●	◎	◎

「●」:法第68条の2の5に基づき必ず表示する項目(必須表示項目)

「◎」:実施要綱に基づき必ず表示する項目(必須表示項目)

「○」:は必ずしも表示しなくても差し支えない項目(任意表示項目)

注 個装が最小販売単位の場合、販売包装の製造識別子は任意表示(○)

3. 調査結果(詳細)

医療機器全体の販売包装単位及び個装(最小包装)単位のバーコード表示割合は、前回調査から減少したカテゴリーがあるものの、販売包装単位は99%、個装(最小包装)単位は93%となっている。

医療機器等の種類	JANコード 取得割合	データベース 登録割合	バーコード表示割合		
			販売包装 単位	個装(最小包装) 単位	〈参考〉 本体直接表示
特定保険医療材料(*A)	100.0%(100.0%)	98.1%(98.5%)	99.1%(100.0%)	99.5%(98.4%)	-
高度管理医療機器等	99.8%(99.8%)	84.2%(87.1%)	97.9%(98.7%)	92.3%(86.2%)	-
特定保守管理医療機器 (*B)	98.8%(99.8%)	93.2%(86.5%)	97.9%(97.5%)	92.3%(95.0%)	29.3%(32.9%)
うち設置管理医療機器	95.8%(96.7%)	88.3%(87.2%)	-	-	55.5%(35.6%)
高度管理医療機器 (*A,*B 除く)	100.0%(100.0%)	82.7%(87.2%)	97.9%(99.0%)	92.3%(84.3%)	-
その他の医療機器	99.9%(99.8%)	91.0%(92.0%)	98.8%(99.5%)	84.8%(89.2%)	-
医療機器計	99.9%(99.8%)	91.6%(93.5%)	98.7%(99.6%)	92.7%(91.9%)	-
消耗材料	96.4%(96.5%)	60.5%(58.0%)	89.4%(90.5%)	-	-
「医療機器+消耗材料」計	99.4%(99.4%)	87.5%(88.3%)	97.5%(98.2%)	-	-
体外診断用医薬品	99.9%(100.0%)	76.1%(82.0%)	99.7%(99.7%)	99.1%(99.2%)	-

()は前回調査結果(令和4年9月末時点)

注1 販売包装単位とは、基本的には中箱又は外箱単位を指すが、中箱・外箱単位がなく個装単位だけの製品はこれも含む

注2 調査対象範囲、表示の例外については、実施要項において求めている範囲

注3 データベース登録割合は、MEDIS-DC データベース又は歯科用医療機器データベースに登録されている割合

【参考】本調査における用語説明

○特定保険医療材料:

医療材料の中で、診療報酬とは別に保険償還価格が設定されている医療材料を指します。PTCA カテーテル、ダイアライザー、人工骨、カプセル型内視鏡などが該当します。

○特定保守管理医療機器:

医薬品医療機器法第2条第8項により、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とするために適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものを指します。汎用輸液ポンプ、汎用人工呼吸器、人工腎臓装置、パルスオキシメータなどが該当します。

○設置管理医療機器:

医薬品医療機器法施行規則第114条の55第1項により、設置に当たって組立てが必要な特定保守管理医療機器であって、保健衛生上の危害の発生を防止するためにその組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器を指します。全身用X線CT診断装置、遠心方式臨床化学分析装置、炭酸ガスレーザ、体外式結石破砕装置などが該当します。

○高度管理医療機器:

医薬品医療機器法第2条第5項により、医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合(適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る)に、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるために適正な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものを指します。粒子線治療装置、自己検査用グルコース測定器、全自動除細動器などが該当します。

○体外診断用医薬品:

医薬品医療機器法第2条第14項により、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものを指します。

○JANコード:

国コード、企業コード、商品番号から構成される商品識別コードであり、1978年に我が国流通業界の共通商品コードバーコードシンボルとしてJIS規格化されたもので(JIS-X-0501)、GS1(旧国際EAN協会)が規格化したEANと互換性があります。

本コードは、世界規模で情報識別ができるように日本の国コードとして“45”と“49”が決められています。

実施要項では、商品コードとしてJANコードの利用を推奨しています。

○MEDIS-DCデータベース:

(一財)医療情報システム開発センターで運営している医療機器データベースのことです。医療機器製造販売業者が中心になって、JANコード、商品名称、規格、製造販売業者名等、取扱製品のデータを登録し、公開しています。

詳細についてはホームページ <http://www.medis.or.jp> を参照して下さい。

○歯科用医療機器データベース:

(一社)日本歯科商工協会で管理している歯科用の医療機器及び消耗材料を掲載しているデータベースのことです。この協会傘下団体の会員企業が、JANコード、商品名称、規格、製造販売業者名など取扱製品のデータを登録し、公開しています。

詳細については、ホームページ <http://www.jdta.org/database.html> を参照して下さい。

○バーコード:

GS1コード体系に基づくバーコードシンボル(GS1-128)を指します。固定情報(商品コード)に附帯して可変情報(有効期限/使用期限、ロット番号など)を表現できる国際標準規格のバーコードです。

○個装: 包装されている荷姿の中で、一番小さい単位の荷姿で、内容物を直接包装しているもの。

中箱: 単一商品の個装数が単一(取引ごとに変更しない)で包装・梱包された荷姿のもの。

外箱: 単一商品の中箱数が単一(取引ごとに変更しない)で包装・梱包された荷姿のもの。なお、物流用の梱包やオリコン箱は、外箱には該当しません。