

薬生監麻発 1110 第 5 号
令和 4 年 11 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医療機器及び体外診断用医薬品を特定するための符号を割り当てるシステムの
取扱いについて

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、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厚生労働省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。以下「整備省令」という。）については、令和 4 年 9 月 13 日に公布したところです。

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）第 68 条の 2 の 5 の規定により行う医療機器及び体外診断用医薬品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、整備省令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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 228 条の 10 の 10 の規定及び「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 日付け医政産情企発 0913 第 2 号・薬生安発 0913 第 2 号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連名通知）において示されています。医療機器及び体外診断用医薬品を特定するための符号の容器への表示が求められている場合、ISO 13485:2016 7.5.8 「Identification」の規定を踏まえ、当該符号を割り当てるシステムを文書化することが望ましいので、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、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、



一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、一般社団法人米国医療機器・I V D工業
会会長、欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長及び医薬品医療機器等
法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしています。