

2022年12月1日以降に、製造販売業者が出荷判定する医療機器の販売包装単位へGS1コードを表示していない場合、**薬機法違反**になりますので、ご注意ください！

法施行前に必ず実施してください。

2022年11月30日までに対応が必要！

☑ 製造販売する医療機器※の販売包装単位に、GS1コードを記載しましたか？

※以下の医療機器を除く。

- 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る医療機器（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）
- 製造専用医療機器



☑ 以下の通知を確認しましたか？

- 令和4年9月13日付け厚生労働省発出
「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関する質疑応答集（Q & A）について」



遅くとも2023年7月31日までに対応が必要！

☑ 医療機器※の販売包装単位に記載されたGS1コードを「添文ナビ」等のアプリで読み取った場合、PMDAのHPに掲載された最新の添付文書が表示されますか？

※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る医療機器（薬機法施行規則別表第4の2及び令和3年厚生労働省告示第44号）を除く。

☑ 以下の通知を確認しましたか？

- 令和2年11月11日付けPMDA発出
「医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書とGS1コードの紐付け情報の登録について」

