

現在のシリアル化に向けた製薬チェックリストと、その次なるステップであるePI

個別の識別情報、データマトリックスコード、データストレージ、偽造防止法に基づく検証および登録抹消、さらにePIの現状——確認事項として。

このチェックリストでカバーされている内容

**このチェックリストについて。 **これらの義務は、現行法に基づき現在適用されています。EUはこの業界を製品パスポートの対象から除外しているため、パスポートに関する法令は制定されません。基礎となる法令に変更があった場合は、このリストを更新いたします。

このチェックリストは、[製薬業界向けのデジタル製品パスポートに関する当社の参考資料](#)の一部であり、業界全体にわたる法的状況、各関係者の役割、必須データ、および公的文書を網羅しています。このページでは、現在すぐに確認・対応できる義務に焦点を絞ってご紹介しています。

製薬業界には身分証明書の提示義務はなく、個々の包装の識別には、そのような義務があるどの業界よりも長い時間を要しています。このリストは、[委任規則 \(EU\) 2016/161](#) が定めた内容、ならびに[指令 2011/62/EU](#) が定めた根拠に基づき、[委任規則 \(EU\) 2016/161](#) が製造業者、承認保持者、卸売業者、および薬局に求めている事項と、現在、電子製品情報が実際にどの段階にあるか（スライドに書かれている内容ではなく）を比較したものです。期限はタイムラインとして記載されており、公式文書は「出典」からリンクされています。また、リスト全体は下部にPDFとしてダウンロード可能です。

このリストには、2つの点が記載されていません。第一に、パスコードをデータ保存・検索システムとの照合の代替とするものではありません。なぜなら、それだけでは何の役にも立たないからです。第二に、医薬品改革の実施時期を定めていません。というのも、関連法令が官報に掲載されていないからです。

貴社のパッケージには、セキュリティ機能が必要ですか？

まずはここから始めてください。なぜなら、その答えは取り扱い商品ごとに異なるからです。また、どちらの方向にもリストが添付されています。

- ☐ これらの安全機能により、卸売業者や、一般への医薬品の販売が認可または許可されている者は、医薬品の真正性を確認し、個々の包装を識別することが可能となります。さらに、外装が改ざんされていないかを確認するための装置も備わっています。本条項は、放射性医薬品を除く医薬品を対象としています。

指令2001/83/EC第54条o項

- ☐ 処方箋が必要な医薬品は、例外として指定されていない限り、安全性を確保するための特徴を備えていなければなりません。
指令2001/83/EC第54a条第1項
- ☐ 処方箋不要の医薬品については、偽造のリスクが高いと評価された結果、例外として指定された場合を除き、これらの安全性を確認するための特徴を備えていません。
指令2001/83/EC第54a条第1項
- ☐ 処方箋が必要な製品が対象であると判断する前に、例外リストをご確認ください。同リストには、ホメオパシー医薬品、放射性核種発生装置、キットおよび放射性核種前駆体、特定の革新的な治療用医薬品、医療用ガス、非経口栄養および電解質バランス調整用溶液、洗浄液、造影剤、アレルギー検査およびアレルギー抽出物、さらに、それ以降に附属書に追加された項目も含まれています。附属書は改訂されていますので、要約ではなく、ご自身で原文をお読みください。
附属書I、第45条第1項
- ☐ もう一つのリストもご確認ください。オメプラゾール20 mgおよび40 mgを含む胃酸耐性ハードカプセルは、これらの表示を記載しなければならない唯一の一般用医薬品です。
附属書II、第45条第2項

個体ごとの識別特徴

ランダム性と一意性に関する5つのデータ要素と2つのルール。これこそが、シリアルライゼーションが検証可能かどうかを決定づける部分であり、その内容はたった1つの記事にまとめられています。

- ☐ 包装に、その包装ごとに一意となる数字または英数字の組み合わせによる固有の識別マークを記載すること。
第4条 a項
- ☐ 製品コードを設け、少なくとも名称、一般名、剤形、含量、包装サイズおよび包装形態が識別できるようにすること。
第4条b項i号
- ☐ 決定論的または非決定論的なランダム化アルゴリズムによって生成された、20文字以内の数字または英数字からなるシリアル番号を記載すること。
第4条b項ii号
- ☐ 仕向先加盟国が要求する場合、国内の償還番号またはその他の国内番号、ならびにロット番号および有効期限を記載すること。
第4条(b)項(iii)号から(v)号
- ☐ シリアル番号が推測される確率は、無視できる程度であり、いかなる場合も1万分の1未満でなければなりません。
第4条(c)
- ☐ 包装単位ごとの製品コードとシリアル番号の組み合わせは、有効期限から少なくとも1年、または販売・流通の許可から5年が経過するまで（いずれか長い方の期間）、一意であるようにしなければなりません。
第4条 d号

データ媒体と印刷

その媒体はデータマトリックスコードであり、規則には、それが何を意味するのか、またどの程度の品質で印刷されなければならないかが正確に定められています。これらはいずれも適合性の推定事項であるため、規格は「セーフハーバー」であり、義務そのものではありません。

- ☐ 2次元バーコードに固有の識別情報をエンコードします。

第5条第1項

- ☐ データマトリックスコードECC200と同等以上の誤り検出および誤り訂正機能を備えた、機械読み取り可能なデータマトリックスコードを使用すること。2006年版ISO/IEC 16022への準拠は、本要件を満たすものとみなされます。

第5条第2項

- ☐ バーコードは、滑らかで均一、かつ反射率の低い表面に印刷すること。

第5条第3項

- ☐ 国際的に認められた標準化された符号化方式を使用し、製品コードを50文字以内に収めるとともに、世界中で一意のものとする必要があります。

第5条第4項および第5項

- ☐ データマトリックスコードが、識別特徴が明確に保たれている限り、サプライチェーン全体を通じて読み取り可能な状態を維持できる最低限の印刷品質を定め、その品質を下回らないように印刷してください。

第6条第2項および第3項

- ☐ 2011年版ISO/IEC 15415に基づき、1.5以上と評価された印刷品質については、本条の要件を満たすものとみなす。

第6条第4項

- ☐ 製品コード、シリアル番号、および加盟国が要求し、かつ他の場所に印刷されていない場合は国内番号を、パッケージのスペースが許す限り、バーコードの横に、人が読める形式で印刷すること。

第7条第1項および第3項

- ☐ 包装の2つの最大寸法の合計が10センチメートル以下の場合のみ、人間が読み取れる表示を省略することができます。

第7条第2項

データストレージシステムへのアップロード

このデータ保存・検索システムは産業界によって構築・資金提供されており、データのアップロードには厳格な順序ルールが設けられています。この手順に少しでもずれが生じると、その後のすべての処理は静かに失敗してしまいます。

- ☐ 製造業者が医薬品の販売または流通を承認する前に、当該情報をアップロードすること。この義務は、承認保持者、または並行輸入品もしくは並行流通品を市場に流通させる者に課されます。

第33条第1項

- ☐ 識別情報のデータ要素、製品識別データ、製造業者および承認保持者の名称および住所、ならびに指定卸売業者のリストを提出すること。

第33条第2項

- ☐ 製造業者として、これに必要な予算を確保すること。このシステムは、製造業者および承認保持者が設立した非営利の法人によって構築・運営され、その費用は識別情報を付帯する製品の製造業者が負担します。

第31条

- ☐ 規則で規定されている構造に準拠し、中央データストレージおよびルーターに、国内または超国家的なデータストレージが接続され、ソフトウェア用のプログラミングインターフェースおよび直接アクセス用のグラフィカルインターフェースを備えたシステムに接続すること。

第32条

- ☐ システムは、その性能水準に基づいて評価されるものとする。各データストレージは物理的にEU域内に設置され、その処理に関する完全な監査証跡を維持し、クエリの少なくとも95パーセントに対して300ミリ秒以内に応答するものとする。

第35条

確認および帳簿からの削除

確認すべき項目は1つではなく2つあり、棚卸しには時計が置かれています。薬局や卸売倉庫における日々のコンプライアンス業務の大部分は、この部分に費やされています。

- ☐ 個別の識別特徴の真正性と、改ざんに対する装置の完全性という、両方の特徴を確認します。

第10条

- ☐ 識別特徴を、データ保存・検索システムと照合してください。システム内に、同一の製品コードおよび同一のシリアル番号を持つ有効な識別特徴が登録されている場合にのみ、その識別特徴は真正であるとみなされます。

第11条

- ☐ 一般への提供が許可または認可されている場合は、一般への提供の時点で検証を行い、帳簿から除籍してください。

第25条第1項

- ☐ 適用される場合は、医療機関向けの特例措置を活用してください。この手続きは、医薬品が当該医療機関の所有下にある間、納入から一般への提供までの間に販売が行われない限り、いつでも行うことができます。

第25条第2項

- ☐ ご自身が認可または権限を有する地域を管轄する、国内または超国家的なデータストレージに接続してください。

第25条第3項

- ☐ 識別情報が削除された包装については、本規則に列挙されている場合（EU域外への輸出や廃棄のための引き渡しなど）を除き、これ以上の流通や一般への提供を行ってはなりません。

第12条

- ☐ 登録抹消された識別情報は、有効期限が切れておらず、リコール、回収、廃棄対象、または盗難として記録されておらず、かつ一般に提供されていないパッケージについてのみ、同一の施設内かつ同一の認可の下で、10日以内に再有効化することができます。

第13条第1項

- ☐ 識別情報を再設定できない包装は、すべて販売可能な在庫から除外しなければなりません。

第13条第2項

- ☐ 国内法により、特定の受領者に対する帳簿からの削除が卸売業者に前倒しされる場合、または例外によりそれがより早期に行われる場合には、一般への引き渡し時に改ざん防止装置を点検しなければなりません。

第23条、第26条、第27条

警告メッセージ、監査、およびデータの所有者について

このシステムは自己監視を行っており、その過程で、パッケージだけでなく、お客様に関する記録も生成します。システムが何を記録しているかを把握することは、検査でどのような点が問われる可能性があるかを理解することにもつながります。

- ☐ データストレージおよび端末において、検証の結果、真正性が確認されなかった場合には警告メッセージが表示されることを想定してください。当該製品がリコール、回収、または廃棄対象として登録されていない限り、その事案は偽造の疑いがあるものとしてマークされます。

第36条 b項

- ☐ 運営を行う法人が、これらの事象を継続的に監視し、標識された事案については直ちに調査を行うものと見込まれます。

第37条 c項およびd項

- ☐ 偽造が確認された場合には、管轄の国内当局、欧州医薬品庁、および欧州委員会に通報されることを想定するものとします。

第37条 d項

- ☐ 各データストレージについて、当該データストレージが物理的に所在する加盟国において、本規則の適用開始後最初の5年間は少なくとも年1回、その後は少なくとも3年ごとに監査が行われることを想定するものとします。

第37条 e項

- ☐ ご自身の所有物を把握してください。システムの利用に伴い生成され、監査証跡に保存されるデータについては、アップロードされた製品情報および識別子のステータスを除き、ご自身が責任を負い、アクセス権を有します。管轄の国内当局は、独自のアクセス権を有します。

第38条、第39条

電子製品情報

これがまだ流動的な部分であり、これを計画する唯一の妥当な方法は、EMAが公表した文書に基づいて行うことであり、まだ存在しない法的な基準日に基づいて行うことではありません。

- ☐ 概要の理解 - 医薬品に関する承認済みかつ法的に義務付けられた製品情報（専門情報、添付文書、表示などを含む）を、電子形式での処理およびウェブ、各種プラットフォーム、印刷物を通じた配信に適した形に整備したものです。

EMA、電子製品情報に関するページ

- ☐ 現時点での提出は任意として扱うこと - 改正された一般医薬品法が完全に施行されるまでは、中央承認医薬品に関するePIの提出は任意であり、この段階ではその他の言語への翻訳も任意となります。

EMA申請者向けガイドライン、2026年9月1日

- ☐ 期限ではなくロードマップに沿って計画を立てること - ワクチンについては2026年第4四半期、がん治療薬については2027年上半期、中央承認を受けたすべての製品については2027年下半期に任意での開始が予定されていますが、この文書自体は草案として指定されています。

EMAロードマップ、2026年3月20日

- ☐ 2023年7月から2024年8月にかけて実施されたパイロットプロジェクトを経て、規制ネットワークが採択した、HL7 FHIRに基づく共通基準を基盤としています。

EMA、電子製品情報に関するページ

- ☐ 2028年を「見込み」として記載 - 改革は2025年12月11日に政治的な合意が得られましたが、EMAは施行および完全な適用について、依然として「見込み」としており、「実施済み」とは記載していません。

EMA、EU医薬品法改革

期限

医薬品に関して適用される期限です。シリアル化に関する期限は有効であり、厳格に適用されます。一方、ePIに関する期限はEMAの計画文書に基づくものであり、現時点では法的拘束力のある期限として定められていないため、その旨が明記されています。

2013年1月2日

偽造品対策指令を実施する必要があります

この日までに、加盟国は、指令2011/62/EUを遵守するために必要な法令および行政上の規定を施行しなければなりません（第2条）。同指令は、指令2001/83/ECの第54条o項および第54a条に安全性を確保するための要件を追加し、卸売流通および有効成分に関する規則を強化したものです。

2019年2月9日

セキュリティ機能は必須となります

委任規則（EU）2016/161は、本日より施行されます（第50条）。表示義務の対象となる各パッケージには、第VII章に基づくデータ保存・検索システムとの照合および登録を経て、2次元データマトリックスコード内に固有の識別子が付与されています。

2025年2月9日

最後に、各国の制度が加わります

すでに独自の検証システムを運用していた加盟国は、遅くともこの日までに、委任規則（EU）2016/161の第1条から第48条を適用しなければなりませんでした（第50条）。この日から、調和化されたセキュリティ要件がEU全域で適用され、インフラは完全に整備されました。

リリースを行うたびに

バッチが処理される前にアップロードしてください

承認保持者は、製造業者が医薬品を販売または流通させる前に、当該情報がデータ保存・検索システムにアップロードされていることを確認しなければなりません（第33条第1項）。識別情報がシステムに登録される前に卸売業者に届いたパッケージについては、確認を行うことができません。

提出の瞬間

確認および仕訳の取り消し

一般への医薬品の提供を許可または認可された者は、安全性を確認し、一般への提供の時点で個別の識別情報を記録しなければなりません（第25条第1項）。医療機関は、当該医薬品が当該機関の所有下にある間、かつその間に販売が行われない限り、これより早く登録を抹消することができます（第25条第2項）。

10日以内に

返金処理の期間

登録解除された識別情報は、10日以内に限り、同一の施設内かつ同一の承認の下で、有効化を再開することができます。ただし、その対象となるパッケージは、有効期限が切れておらず、リコール対象、回収対象、廃棄対象、または盗難品として記録されておらず、かつ一般に提供されていないものでなければなりません（第13条第1項）。この期間外におけるものは、販売可能な在庫には戻されません。

2026年第4四半期から
2027年下半期まで

電子製品情報の任意導入

2026年3月20日付のEMAロードマップでは、ワクチンについては2026年第4四半期、がん治療薬については2027年上半期、そして中央承認を受けたすべての製品については2027年下半期に、任意での導入開始が予定されています。このロードマップは草案として記載されています。各四半期については、期限ではなく、計画の目安としてご扱ってください。

2028年に予定されています

医薬品改革が施行されます

欧州議会と理事会は、2025年12月11日に政治的な合意に達しました。EMAは、採択された法令の施行および完全適用への移行について、「予定されている」ものであり、「すでに実施された」ものではないと説明しており、改正法が完全に施行されるまでは、ePIの提出は引き続き任意となります。現時点では、これらはいずれも、リリースの計画を立てるための基準となる日付ではありません。

法令の制定は予定されていません

● その上、製品パス也没有せん

規則（EU）2024/1781の第1条第2項c号およびd号は、ヒト用医薬品および動物用医薬品をエコデザイン規則の適用対象から除外しています。医薬品に関しては、ESPRに基づく委任法規は制定されず、義務付けられた製品パスも存在しません。

出典

このチェックリストの根拠となっている文書と、それぞれの用途についてです。委任規則（EU）2016/161は、公布以降改正されていますので、EUR-Lexに掲載されている統合版をご確認ください。

文書	目的
指令 2011/62/EU	法的根拠です。本指令は、指令2001/83/ECの第54条o項に安全性を確保するための措置を追加し、第54a条第1項において、それらを付す必要がある製品を規定しています。第2条では、施行期限を2013年1月2日としています。
委任規則（EU）2016/161	仕組み。第4条では識別特徴の内容、第5条から第7条は媒体および印刷、第10条から第13条は検査および登録抹消、第25条から第27条は薬局、第VII章はデータストレージ、第45条および附属書I・IIIは適用範囲、第50条は期限について規定しています。
電子製品情報（ePI）に関するEMAのガイダンス	ePIとは何か、ネットワークが採用した共通基準、2023年7月から2024年8月までのパイロット事業、および最新のガイドラインとロードマップについて。ePIのスケジュールが実際に変更される箇所です。
EMAの集中手続きにおけるePI提出に関するガイドライン	2026年9月1日付の申請者向けガイダンスです。これは、改正法が完全に施行されるまでは、提出が任意であることを明記した文書です。
EU医薬品法改正に関するEMAの声明	2025年12月11日の政治合意および予想される移行期間を踏まえた、新しい指令および新しい規則の現状についてです。スライドに記載された日付を鵜呑みにする前に、必ずご確認ください。

準備の方法はこちらです

適用範囲の明確化から、構造化された状態で製品情報が掲載されたページに至るまで、成果が得られる順序に従った6つのステップです。

1. ****取り扱い商品の分類**：**製品ごとに安全表示が記載されているかどうかを判断し、その根拠として「附属書I」または「附属書II」を明記してください。慣例に基づいて判断することは避けてください。除外対象となる処方箋が必要な製品は、誤って分類されるケースが最も多いものです。
2. ****データだけでなく印刷状態も確認する**：**3つの生産ラインからパッケージを抜き取り、あらかじめ定めた最低印刷品質基準に照らして確認してください。倉庫で1年間保管された後にデコードに失敗するデータマトリックスコードは、リコールの引き金となる可能性があります。
3. ****アップロードの順序を確認する**：**ロットの識別情報がデータ管理システムに登録される前に、そのロットがリリースされないよう確認してください。また、指定卸売業者のリストが適切に管理され、一度だけ設定されるだけではないことを確認してください。
4. ****適用される出庫規則を文書化してください**：**10日間の返品期間、医療機関向けの特例措置、および卸売業者への引き渡しを前倒しにする各国の規則などです。これらは市場ごとに異なり、誰かの記憶に頼るのではなく、手順書に記載すべき事項です。
5. ****製品情報を今すぐフィールドに整理してください**：**専門情報、添付文書、表示を構造化されたコンテンツとして整理し、改訂版はすべて保存してください。ePIではまさにこれが求められるものであり、監査の段階からすでにその効果が現れます。
6. **少数の製品を用いたパイロット実施**：[無料で登録](#)し、このチェックリストの項目を一度設定して、実際の医薬品をいくつか公開してください。承認済みのテキストは公開可能ですが、ロット記録やコールドチェーンの証明書類は登録ユーザーのみがアクセスできる状態に保ち、QRコードはデータマトリックスコードの隣に配置し、その代わりにはなりません。

08.09.2026 時点。このチェックリストの最新版：<https://transpareo.com/ja/ye-jie/yi-yao-pin/yi-yao-pin-tietukurisuto>