

令和3年8月10日

都道府県動物薬事担当者 殿

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課  
課長補佐（薬事監視指導班担当）

容器等に記載する二次元コードの取扱いについて（周知）

平素より、動物薬事行政の推進に御理解及び御協力賜り、感謝申し上げます。

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）及び動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）の一部が令和3年8月1日に改正されたことに伴い、要指示医薬品、高度管理医療機器及び再生医療等製品の容器又は被包（以下「容器等」という。）に、注意事項等情報が公表されているホームページを閲覧するための二次元コードを記載しなければならないこととされました。

二次元コードの取扱いは下記によることとしますので、御了知の上、管轄の製造販売業者に周知いただきますようお願いいたします。

記

1 二次元コードの規格について

- (1) 二次元コードの規格については、JIS規格（JIS-X-0510「情報技術－自動認識及びデータ取得技術－QRコード バーコードシンボル体系仕様」）によること。
- (2) 容器等に「QRコード」と表記する場合は、登録商標文（「QRコードは株式会社デンソーウェーブの登録商標です。」等）を記載すること。

2 二次元コードからアクセスするホームページについて

- (1) 二次元コードからアクセスするホームページのうち、動物医薬品検査所のホームページについては、動物用医薬品等データベースの検索結果から表示される各製品の詳細情報ページ（[https://www.vm.nval.go.jp/public/detail/\\*\\*](https://www.vm.nval.go.jp/public/detail/**)）を利用すること。（電子化された添付文書については、当該ページにある添付文書「ダウンロード」を選択することにより閲覧することができる。上記「\*\*」については、各製品の製造販売承認手続きに伴い動物医薬品検査所より個別に付与される番号とする。なお、上記各製品の詳細情報ページのURLは、製品に紐付いているため、製造販売承認事項変更承認等の各種手続きにより変更されることはない。）

- (2) 該当製品を新規に製造販売承認する際には、製造販売承認手続の適切な段階で動物医薬品検査所企画連絡室から新規製品の詳細情報ページの URL を連絡すること。