

別添

2026年医薬品規制情報化標準プロジェクト計画

番号	主導機関	標準規格名	種別	基本的な内容
1	情報センター	医薬品トレーサビリティシステムの基本技術要件	改訂	医薬品の製造、流通、使用を含む全過程にわたり、医薬品トレーサビリティシステムの構築及び運用を担う主体に適用される。主要な技術的内容として、医薬品トレーサビリティシステムに関する一般要件、機能要件、データ保存要件、セキュリティ要件、ならびに運用・保守要件を網羅している。
2	新疆ウイグル自治区医薬品监督管理局	省レベルの医薬品抜き取り検査に関する基本データセット	制定	本標準は、医薬品の製造、流通、使用の各段階における医薬品抜き取り検査、データ集計及び報告に関連する活動に適用される。
3	査察センター	スマート検査総合管理プラットフォームに関する基本データセット 第1部：検査業務	制定	本標準は、以下の検査業務に係るデータセット仕様に適用される。医薬品非臨床研究品質管理規範に係る認証検査及び関連する監督検査、医薬品治験実施機関に対する監督検査、医薬品登録査察、ならびに医薬品の研究開発・製造に関する原因究明査察及び海外査察、ワクチンの研究開発・製造に関する原因究明査察、ワクチン及び血液製剤の製造施設に対する製造巡回査察及び海外査察、医療機器の治験に対する監督抜き打ち検査、医療機器の研究開発・製造に関する原因究明査察及び海外査察、特殊用途化粧品の登録及び新規化粧品成分の登録・届出に係る確認検査及びこれらに関連する原因究明査察、ならびに化粧品の製造に関する原因究明査察及び海外査察。
4	査察センター	スマート検査総合管理プラットフォームに関する基本データセット 第2部：検査員情報管理	制定	本標準は、全国規模での検査員管理に関連するデータの収集、維持、共有及び報告に適用される。これには、人員の基本情報、資格・専門スキル、組織・職位及び権限、研修・業績評価、配置・スケジュール調整、任務応募・対応可能状況、業績指標・勤怠、証明書の有効期限アラート及びログイン/操作の監査ログが含まれる。マスターデータの定義及びデータ交換インターフェースを標準化することにより、共同・異分野間・随時の派遣業務を効果的に遂行するとともに、リソースの連携利用を確実に実現する。

番号	主導機関	標準規格名	種別	基本的な内容
5	情報センター	中薬飲片のトレーサビリティコードに関する符号化要件	制定	本文書は、中薬飲片に使用されるトレーサビリティコードに関する具体的な要件を定めたものであり、符号化の原則、符号化の対象及び構造上の要件を網羅している。本文書は、中薬飲片の製造業者に対する指針として機能し、本標準の規定に準拠したトレーサビリティコードの選定または導入を支援するものである。
6	情報センター	中薬飲片のトレーサビリティに関する基本データセット	制定	本文書は、中薬飲片のデジタル化されたトレーサビリティシステムに参加する事業者による、トレーサビリティ情報の収集及び保管に関する具体的な要件を定めたものである。本文書は、関連するトレーサビリティデータの収集及び保管を行う、中薬飲片の製造業者、販売業者及び使用機関に適用される。
7	情報センター	医療機器固有識別子の典型的な適用技術ガイドライン（医療機器登録者及び届出者向け）	制定	本文書は、医療機器の登録者、届出者、及び製造業者による製造段階における品質管理という文脈において、医療機器固有識別子の導入及び適用に関連する業務シナリオ及び主要フィールド記録の基本データセットに関する要件を概説したものである。本文書は、医療機器の登録者、届出者、及び製造業者に適用される。
8	情報センター	医療機器固有識別子の典型的な適用技術ガイドライン（医療機器販売業者向け）	制定	本文書は、医療機器の販売業者による販売段階における品質管理という文脈において、医療機器固有識別子の導入に関連する業務シナリオ及び主要フィールド記録の基本データセットに関する要件を概説したものである。本文書は、販売業者に適用される。
9	情報センター	医療機器固有識別子の典型的な適用技術ガイドライン（医療機関向け）	制定	本文書は、医療機関における使用段階での品質管理という文脈において、医療機器固有識別子の適用に関連する業務シナリオ及び主要フィールド記録の基本データセットに関する要件を概説したものである。本文書は、医療機関に適用される。