MeBiTS

Medical Bio Traceability System

（ 生物由来製品譲渡報告書共同整理システム ）

導入ガイド（報告者向け）

★業界標準
★簡単入力
★容易なデータ管理

- ◆ 業務の標準化
- ◆ 複数メーカーへの一括報告
- ◆ 正確な譲渡報告書の作成
- ◆ パターン（定番）入力可能

@MD-Net

一般社団法人日本医療機器ネットワーク協会
Association of Japan Medical Devices Inform Network

日本医療機器産業連合会（医機連）推奨

MeBiTS（生物由来製品譲渡報告書共同整理システム）とは

複数メーカーが参加する、インターネットを利用した生物由来製品の譲渡報告システムです。
特別なソフトは必要なく、会員登録することで誰もが無料で利用することができます。

MeBiTS利用のメリット

- ◆ 複数メーカー分を一括して報告できます（※参加メーカー分に限る）
- ◆ 簡単にかつ正確に譲渡報告を行うことが可能です
- ◆ パターン（定番）登録機能により、繰り返しの入力作業を省くことができます
- ◆ 直接入力の他、データアップロードといった複数の報告方法から選択できます
- ◆ 自社の報告データを参照・管理することができます

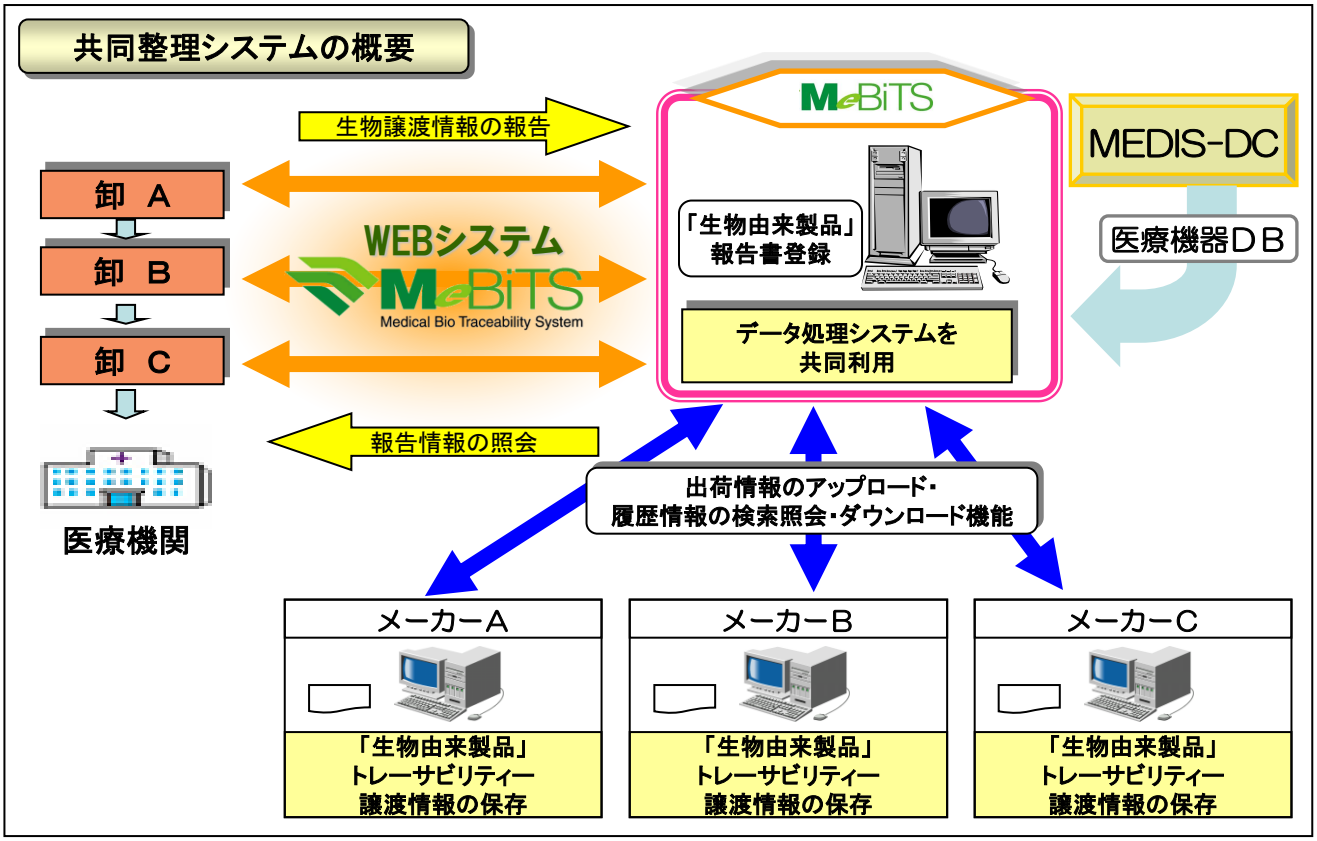
※参加メーカー（2024年2月現在　１５社）
アボットメディカルジャパン（同）、エドワーズライフサイエンス（同）、オーバスネイチメディカル（株）、
グラウコス・ジャパン（同）、ゲティンゲグループ・ジャパン（株）、コヴィディエンジャパン（株）、
（株）ジェイ・エム・エス、ジョンソン・エンド・ジョンソン（株）、テルモ（株）、東レ（株）、カーディナルヘルス（株）、
日本ゴア（同）、ボストン・サイエンティフィックジャパン（株）、Corcym Japan（株）、レメイト・バスキュラー（同）

【参考】譲渡報告義務について

平成14年7月30日以降、薬機法第６８条２２の２に基づき、生物由来製品を販売・賃貸・授与した際には、その情報を製造販売業者に報告しなければなりません。これを譲渡報告義務といいます。

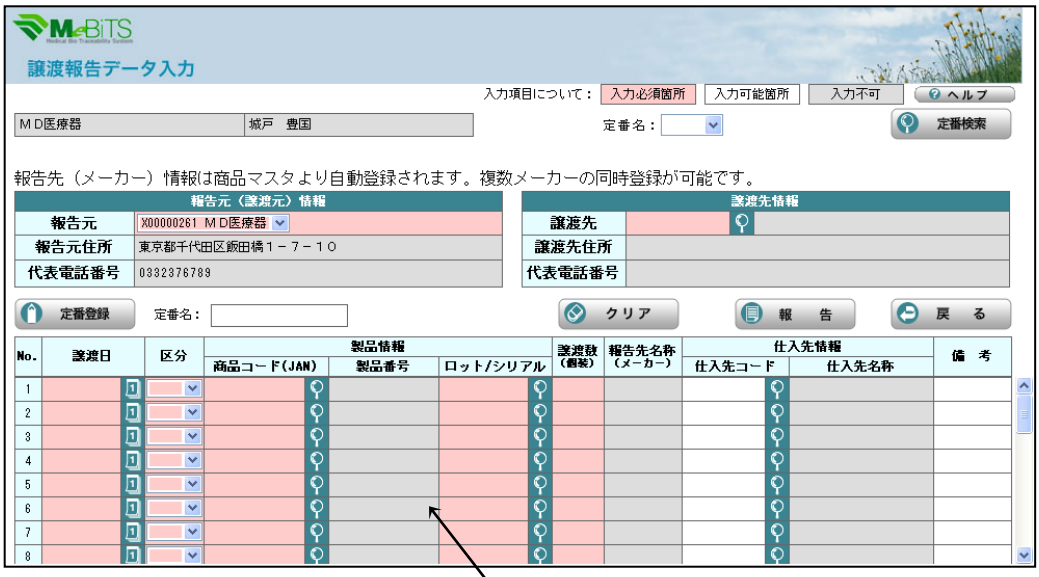
第68条22の2
生物由来製品の販売業者又は貸与業者は、薬局開設者、生物由来製品の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、生物由来製品を販売し、貸与し、又は授与したときは、その譲り受け、又は借り受けた者に係る前項の厚生労働省令で定める事項に関する情報を当該生物由来製品承認取得者等に提供しなければならない。

（薬機法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律：平成14年法律第96号）



【操作画面の一例】

■譲渡報告入力画面



◆譲渡先、商品情報などは検索が可能です

◆譲渡情報を入力する画面です。

紙に書いていたのと同じ感覚で、より容易に譲渡報告を行う事ができます。

◆報告先は商品コードより自動判別します。

よって譲渡先毎に報告先を意識せず一度に入力が可能です。

◆譲渡先や商品がパターン化しているような場合、定番登録をする事により毎回同じ登録をする手間を省き簡単に譲渡報告をする事が可能です。

※この他、データアップロードという方法で譲渡報告を行うこともできます

■譲渡報告データ一覧画面

◆報告した譲渡情報を閲覧・ダウンロードする画面です。

指定した条件で報告履歴を確認、保存することができます。

指定した条件で報告履歴をダウンロード（取り込み）することができます。

業界標準化に向けて

◆取引先マスタ（譲渡先等のコード）は（株）日本アルトマークのMDBコードを採用しています。＜http://www.ultmarc.co.jp/＞

◆商品マスタは、ＭＥＤＩＳ－ＤＣ(財団法人医療情報システム開発センター)の医療機器データベースを利用しています。＜https://www.kikidb.jp/＞

●申請方法・手順

★ 本システムのご利用に関する料金は **無料** です

ホームページＴＯＰから新規会員登録

・MeBiTSホームページ（ https://www.mebits.jp/）
のＴＯＰ画面の【新規登録方法】を選択し、会員登録のページに進んでください
※インターネット接続環境が無い場合は下記の事務局までお問い合わせください。

↓

利用規約の確認

・新規登録手順ページにて利用規約の内容を確認してください。

↓

登録申請用紙のダウンロード

・利用規約の内容をよく確認した後に登録申請用紙他、申請に必要な書類をダウンロードし、各々のファイルをご覧下さい。

↓

申請書の送付

・登録申請用紙、企業情報登録票を記載し、必要箇所に捺印の上下記のメールアドレスまで送付してください。

↓

企業ＩＤ・ユーザーＩＤ・パスワードの取得

・事務局にて申請書類確認後、登録が完了しましたら担当者様宛てに企業ＩＤ（ｱﾙﾄﾏｰｸｺｰﾄﾞ）、ユーザーＩＤ、パスワードをメールにて送付いたします。
なお、登録には申請書類到着後、約10日間かかります。

↓

ログイン確認

・メールで送付された企業ＩＤ、ユーザーＩＤ、パスワードをMeBiTSホームページＴＯＰ画面から入力し会員専用ページに進んでください。

↓

ご利用開始

・会員専用ページにて業務メニューが表示されます。
業務メニューから行う業務を選択し、ご利用ください。

＜ご利用環境＞

モニタ	解像度1024x768以上を推奨
OS	Windows 10以上を推奨
ブラウザ	Microsoft Edgeを推奨
ネットワーク	インターネットへの接続が可能な環境 （常時接続可能な環境を推奨）

＊上記環境を満たしていてもお客様のパソコンの設定や環境によっては快適にご利用できない、もしくは正しく表示されない場合がございます。

＜お問い合わせ先＞

@MD-Net
（一社）日本医療機器ネットワーク協会
MeBiTS事務局
〒 113-0033
東京都文京区本郷1-34-3
後楽園SAJビル 3階
E-Mail : mebits@md-net.net
TEL (03) 5615-8224
FAX (03) 5615-8221