日薬連発第 079 号
2026 年 2 月 12 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の一部改正について

標記について，令和 8 年 2 月 10 日付け事務連絡にて厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課より通知がありました.

つきましては，本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく，ご配慮の程よろしくお願い申しあげます.

事　務　連　絡
令和８年２月 10 日

各関係団体　御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の一部改正について

標記につきまして、別添写しのとおり、各都道府県、政令指定都市及び保健所設置市の衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、御了知のうえ貴会会員に対し周知方御配慮願います。

（関係団体）
日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会在日執行委員会
欧州製薬団体連合会
日本ジェネリック製薬協会
日本漢方生薬製剤協会
日本生薬連合会
日本一般用医薬品連合会
日本ＯＴＣ医薬品協会
一般社団法人日本産業・医療ガス協会
一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
一般社団法人日本医療機器産業連合会
一般社団法人米国医療機器・ＩＶＤ工業会
欧州ビジネス協会医療機器・ＩＶＤ委員会
一般社団法人日本臨床検査薬協会
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム

写

医薬安発 0210 第５号
令和８年２月 10 日

各 都道府県 / 政令指定都市 / 保健所設置市 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（　公　印　省　略　）

「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の一部改正について

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意事項等情報の細則については、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第１号）において規定され、「医薬品等の注意事項等情報の提供について」（令和３年２月 19 日付け薬生安発 0219 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知。以下「課長通知」という。）及び「「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の一部改正について」（令和４年９月 13 日付け薬生安発 0913 第５号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）において取扱いを示してきたところです。

今般、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等の一部を改正する法律（令和７年法律第 37 号）及び医薬品、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和７年厚生労働省令第 117 号）の施行に伴い、課長通知の内容の一部を別表のとおり改正し、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等の一部を改正する法律（令和７年法律第 37 号）及び医薬品、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令の施行の日（令和８年５月１日）から適用することとしました。改正内容の概要は下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係者に対し周知徹底方御配慮お願いします。

記

その構造及び性状により容器又は被包に収められない医療機器について、当該医療機器が使用される間その使用者等が適切に把握することができる方法により注意事項等情報を入手するために必要な符号が提供されている場合に、当該符号が当該医療機器の容器等に記載されていることを要しないこととした。

別表

「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の一部改正について（新旧対照表）

（下線は改正箇所）

新	旧
第１　（略） 第２　容器等への符号等の記載（法第52条第１項等） １　（略） ２　容器等への符号の記載の例外（法第52条第１項ただし書等） （１）　（略） （２）　医療機器 ア　容器等の面積が狭い医療機器 医療機器に添付する文書に符号が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第224条第４項） イ　その構造及び性状により容器等に収められない医療機器 当該医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が適切に把握することができる方法により符号が提供されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第224条第５項） ウ　医療機器プログラム 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、以下の①又は②のいずれかの方法によって、注意事項等情報を提供する。（薬機則第224条第８項） ①・②　（略） エ～カ　（略） （３）　（略） ３　（略） 第３～第６　（略）	第１　（略） 第２　容器等への符号等の記載（法第52条第１項等） １　（略） ２　容器等への符号の記載の例外（法第52条第１項ただし書等） （１）　（略） （２）　医療機器 ア　容器等の面積が狭い医療機器 医療機器に添付する文書に符号が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第224条第４項第１号） イ　その構造及び性状により容器等に収められない医療機器 医療機器に添付する文書に符号が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第224条第４項第２号） ウ　医療機器プログラム 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、以下の①又は②のいずれかの方法によって、注意事項等情報を提供する。（薬機則第224条第７項） ①・②　（略） エ～カ　（略） （３）　（略） ３　（略） 第３～第６　（略）

参考：改正後全文

薬生安発 0219 第 1 号
令和 3 年 2 月 19 日

各 都道府県 政令指定都市 保健所設置市 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医薬品等の注意事項等情報の提供について

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。）について、令和元年 12 月４日に公布されるとともに、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和３年厚生労働省令第 15 号。以下「改正省令」という。）について、令和３年１月 29 日に公布されたところです。

医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、これまで、当該製品に添付する文書又はその容器若しくは被包（以下「添付文書等」という。）への記載が義務付けられていたところですが、改正法による改正後の医薬品、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。以下「法」という。）第 52 条第１項、第 63 条の２第１項、第 65 条の３及び第 68 条の２の規定により、医薬品（要指導医薬品、一般用医薬品等を除く。）、医療機器（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ている医療機器等を除く。）及び再生医療等製品については、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を公表しなければならないこととするとともに、原則、添付文書等への記載義務を廃止し、その容器又は被包（以下「容器等」という。）に当該情報を入手するために必要な符号等を記載すること等が規定されています。

また、その細則は、改正省令による改正後の医薬品、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第１号。以下「薬機則」

という。）において規定され、これらについては、いずれも令和３年８月１日から施行されます。

医薬品等の注意事項等情報に係る改正内容は下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方お願いいたします。

記

第１　「注意事項等情報」について

改正前の法では、医薬品等の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、添付文書等への記載が義務付けられており、このことから「添付文書等記載事項」と定義されていた（改正前の法第52条第１項等）。

改正後は、法第68条の２の規定により、医薬品（要指導医薬品、一般用医薬品等を除く。）、医療機器（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ている医療機器等を除く。）及び再生医療等製品（以下「公表対象医薬品等」という。）の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項について、情報通信の技術を利用する方法による公表を義務付けるとともに、新たに「注意事項等情報」と定義した（法第68条の２第１項及び第２項）。

なお、法第68条の２の規定の対象とならない医薬品及び医療機器の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、薬機則第218条の２等において、「二項医薬品注意事項等情報」等と定義した上で、引き続き、添付文書等への記載が義務付けられている。（法第52条第２項等）

改正後の用語としては、以下のとおりとする。

・本通知においては、法第68条の２第２項で定義する「注意事項等情報」と薬機則第218条の２等において定義する「二項注意事項等情報」を総称して、「注意事項等情報」という。
・医薬品等に注意事項等情報を記載した文書を添付する場合は、当該文書は、改正前と変わらず、「添付文書」という。
・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページに公表される注意事項等情報等を記載した文書については、「電子化された添付文書」とする。

第２　容器等への符号等の記載（法第 52 条第１項等）

１　容器等への符号等の記載（法第 52 条第１項等）

公表対象医薬品等は、法第 52 条第１項、第 63 条の２第１項及び第 65 条の３の規定に基づき、原則、その容器等に、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入手するために必要な符号が記載されてなければならない。

（１）対象となる医薬品等（公表対象医薬品等）

容器等への符号の記載が必要となる公表対象医薬品等は、以下に掲げるものとする。

ア　要指導医薬品、一般用医薬品（体外診断用医薬品を含む。）、薬局製造販売医薬品以外の医薬品

イ　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ている医療機器以外の医療機器（薬機則別表第４の２及び医薬品、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施行規則別表第四の二の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器（令和３年厚生労働省告示第 44 号。以下「一般消費者の生活の用に供される医療機器指定告示」という。）

ウ　再生医療等製品

（２）情報通信の技術を利用する方法

容器等に記載された符号を介して、機構のホームページを閲覧する方法とする。（薬機則第 210 条の２）

ホームページへの掲載に当たり、登録の方法については、別途、機構から通知する予定であるので、同通知を参照されたい。

（３）符号

注意事項等情報を入手するために必要な符号は、注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧するために必要なバーコード又は二次元コードとする。（薬機則第 210 条の２）

バーコード又は二次元コードについては、医療用医薬品にあっては GS1 データバー限定型、二層型若しくはそれらの合成シンボル（CC―A）又は GS1-128 シンボルとし、医療機器及び体外診断用医薬品にあっては GS1-128 シンボル又は GS1 データマトリックスとする。ただし、医療機器及び体外診断用医薬品であっても、この通知の発出の際現に GS1 データバー限定型、二層型又はそれらの合成シンボル（CC―A）を使用している製品については、当面の間、GS1 データバー限定型、二層型又はそれらの合成シンボル（CC―A）の使用を可能とする。

なお、再生医療等製品にあっては、個々の製品の性質等に応じて、上記のうち適切なバーコード又は二次元コードを利用すること。

商品コードは、国際整合性が図られている規格を用いるものとし、わが国において普及し利用されている GS1 の商品コード（GTIN:Global Trade Item Number（より具体的には、GTIN-13（わが国では、JAN コードと一般的に呼称されているもの）、GTIN-14 又は GTIN-12））を利用することとする。

また、海外から輸入した製品など、複数のバーコード又は二次元コードが記載されている場合には、医薬関係者が混乱することがないよう、注意事項等情報を入手するために必要なバーコード又は二次元コードが分かるように記載を工夫すること。

なお、バーコード又は二次元コードについて、不明な点等がある場合は、以下に掲載する GS1 Japan（一般財団法人 流通システム開発センター）のホームページ等を参照すること。

https://www.gs1jp.org/standard/barcode/

（４）符号から電子化された添付文書を閲覧できるようにするために必要な情報の登録

公表対象医薬品等の製造販売業者は、公表対象医薬品等の容器等に記載された符号から、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入手することができるよう、商品コードと添付文書番号（機構のホームページ掲載作業時に電子化された添付文書に振られる固有の番号）の紐付け情報を機構の製造販売業者向けサイトにある安全性情報掲載システムに登録しなければならない。登録方法については、機構の製造販売業者向けサイトを参照すること。

（５）符号を記載しなければならない容器等

注意事項等情報を入手するために必要な符号を記載しなければならない容器等は、販売包装単位（通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位（最小販売単位）をいう。）とする。

２　容器等への符号の記載の例外（法第 52 条第１項ただし書等）

（１）医薬品（体外診断用医薬品を含む。）

ア　容器等の面積が狭い医薬品

医薬品に添付する文書に符号が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 211 条第３項）

イ　医療用ガス等

使用状況から容器等に符号を記載することが適当でない医療用ガス等については、添付する文書に符号が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 212 条の２）

ウ　製造専用医薬品

製造専用医薬品については、添付文書等に、注意事項等情報（用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意を除く。）が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 214 条第３項）

エ　調剤専用医薬品

調剤専用医薬品に関する表示の特例が認められる場合において、調剤専用医薬品の販売を受ける薬局開設者が所持する医薬品の添付文書等に、注意事項等情報又は符号が記載されているときは、調剤専用医薬品の容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 216 条第２項）

オ　輸出用医薬品

輸出用医薬品については、容器等への符号の記載を不要とする。（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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和３年政令第１号）による改正後の医薬品、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施行令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「薬機令」という。）第 74 条第２項）

カ　特例承認を受けた医薬品

特例承認を受けた医薬品については、添付する文書に符号が記載されている場合又は添付文書等に、注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機令第 75 条第５項）

（２）医療機器

ア　容器等の面積が狭い医療機器

医療機器に添付する文書に符号が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 224 条第４項）

イ　その構造及び性状により容器等に収められない医療機器

当該医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が適切に把握することができる方法により符号が提供されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 224 条第５項）

ウ　医療機器プログラム

電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、以下の①又は②のいずれかの方法によって、注意事項等情報を提供する。（薬機則第 224 条第８項）

①　当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムの提供前に、符号又は注意事項等情報を提供する。

②　当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、符号を記録した電磁的記録又は注意事項等情報を記録した電磁的記録を医療機器プログラムとともに提供する。

エ　製造専用医療機器

製造専用医療機器の添付文書等に、注意事項等情報（使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意を除く。）が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 228 条において第 214 条第３項）

オ　輸出用医療機器

輸出用医療機器については、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機令第 74 条の２第２項）

カ　特例承認を受けた医療機器

特例承認を受けた医療機器については、添付する文書に符号が記載されている場合又は添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機令第 75 条第５項）

（３）再生医療等製品

ア　容器等の面積が狭い再生医療等製品

再生医療等製品に添付する文書に符号が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 228 条の５第３項）

イ　製造専用再生医療等製品

製造専用再生医療等製品の添付文書等に、注意事項等情報（用法、用量、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意を除く。）が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 228 条の９において第 214 条第３項）

ウ　輸出用再生医療等製品

輸出用再生医療等製品については、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機令第 74 条の３第２項）

エ　特例承認を受けた再生医療等製品

特例承認を受けた再生医療等製品については、添付する文書に符号が記載されている場合又は添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機令第 75 条第５項）

３　添付文書等への注意事項等情報の記載が必要となる医薬品及び医療機器（法第 52 条第２項等）

（１）対象となる医薬品等

添付文書等への注意事項等情報の記載が必要となる医薬品又は医療機器は、以下に掲げるものとする。

ア　要指導医薬品、一般用医薬品（体外診断用医薬品を含む。）、薬局製造販売医薬品（薬機則第 210 条の３）

イ　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ている医療機器（薬機則別表第４の２及び一般消費者の生活の用に供される医療機器指定告示）

（２）注意事項等情報の変更があった場合

上記（１）の医薬品等について、製造販売業者が、当該医薬品等の注意事項等情報を変更した場合、当該変更の前に既に製造販売された医薬品等については、その添付文書等に変更後の注意事項等情報が記載されていることを要さない。

また、これらの医薬品等について、製造販売業者が、当該医薬品等の注意事項等情報を変更した場合であって、以下に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該医薬品等の添付文書等に変更後の注意事項等情報が記載されていることを要さない。ただし、その場合であっても、変更後の注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された医薬品等を、できるだけ速やかに製造販売すること。

ア　当該医薬品等が当該変更の日から起算して６月（法第 43 条第１項及び第２項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等又は多数の医薬品等の注意事項等情報が変更された場合であって変更後の注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあっては、１年）以内に製造販売されるものである。

イ　機構のホームページに変更後の注意事項等情報が掲載されている。

ウ　当該医薬品等の製造販売業者が、当該医薬品等を取り扱う医薬関係者に対して、注意事項等情報を変更した旨を速やかに情報提供する。

（３）添付文書等への注意事項等情報の記載が望ましい場合

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ている医療機器以外の医療機器であっても、消費者が医療機関を介さず直接購入することが想定される場合には、原則として、符号の記載に加えて当該医療機器の添付文書等に、注意事項等情報を記載すること。

その場合において、製造販売業者が、当該医療機器の注意事項等情報を変更したときは、上記（２）と同様の対応を行うこと。

第３　公表対象医薬品等の注意事項等情報の公表等（法第 68 条の２）

１　注意事項等情報の公表の方法

機構のホームページを使用する方法とする。（薬機則第 228 条の 10 の２及び第 235 条の２）

なお、注意事項等情報の公表の方法、様式、承継時の取扱い等については、機構の製造販売業者向けサイト等を参照すること。

２　生物由来製品の扱い

注意事項等情報として、生物由来製品の特性に関して注意を促すための事項等を公表すること。（法第 68 条の 20 の２及び薬機則第 235 条の３）

３　注意事項等情報の公表の例外

（１）専ら製造専用医薬品、製造専用医療機器及び製造専用再生医療等製品として流通する製品については、添付文書等に、注意事項等情報（用法、用量、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意を除く。）が記載されている場合には、注意事項等情報の公表を不要とする。（薬機則第 228 条の 10 の３）

（２）専ら輸出用医薬品、輸出用医療機器及び輸出用再生医療等製品として流通する製品については、注意事項等情報の公表を不要とする。（薬機令第 74 条第２項、第 74 条の２第２項及び第 74 条の３第２項）

（３）特例承認を受けた医薬品、医療機器及び再生医療等製品については、添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、注意事項等情報の公表を不要とする。（薬機令第 75 条第 14 項）

４　留意事項

（１）注意事項等情報の変更

注意事項等情報を変更した場合であっても、変更前の注意事項等情報を参照する必要のある製品が市場に存在する場合にあっては、変更前の注意事項等情報は引き続き公表すること。

（２）注意事項等情報の届出が必要な医薬品等

法第 68 条の２の３の規定に基づき、注意事項等情報を厚生労働大臣に届け出る必要がある医薬品等は、厚生労働大臣が指定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であり、その他の医薬品及び医療機器については、届出は不要であること。

（３）注意事項等情報の公表の終了

医薬品等の製造販売業者は、医薬品等の製造販売を終了した後直ちに、注意事項等情報の公表を終了するのではなく、医薬品等の有効期限、耐用年数、流通の状況、病院等における使用の状況等を勘案し、注意事項等情報の公表を終了すること。

第４　公表対象医薬品等の注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備（法第 68 条の２の２）

医薬品等の注意事項等情報が、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に伝達すべき重要な情報であることを踏まえ、医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報を機構のホームページに掲載して公表するとともに、医薬関係者が必要とする時点で適切に注意事項等情報を入手できるよう、必要な情報提供の体制を整備しなければならない。

特に、現状において情報通信の技術を利用する環境が十分でない等の医薬関係者に対しては、医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報を記載した文書を提供する方法により、適切に注意事項等情報を提供することができるよう留意する必要がある。

１　注意事項等情報の提供体制（薬機則第 228 条の 10 の６）

医薬品等の製造販売業者の注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

（１）当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを初めて電気通信回線を通じて提供を受けようとする薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者（以下「初めて購入等する

者」という。）に対し、法第68条の２第２項に規定する注意事項等情報を提供するために必要な体制

（２）当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、注意事項等情報を変更した旨を速やかに情報提供するために必要な体制

２　注意事項等情報の提供方法

（１）初めて購入等する者に対する注意事項等情報の提供については、注意事項等情報を記載した文書を提供する方法を基本とする。ただし、医薬関係者と共通認識が存在する場合は、電子データを送付する方法その他の医薬関係者が注意事項等情報を確認しやすい方法によることは差し支えない。

（２）医薬品等の注意事項等情報を変更した旨の情報提供については、当該医薬品等を取り扱う医薬関係者が速やかに提供を受けることができるよう、注意事項等情報を記載した文書を提供する方法、電子データを送付する方法その他の医薬関係者が注意事項等情報の変更を確認しやすい方法とする。

３　注意事項等情報の提供体制の基準

医薬品等の製造販売業者の注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる基準に適合しなければならない。

（１）医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しなければならないこと。

（２）医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に行うため、次に掲げる手順を記載した注意事項等情報提供業務手順書を作成しなければならないこと。

ア　注意事項等情報の提供に関する手順

イ　提携する販売元及び卸売販売業者と連携して注意事項等情報を提供する場合にあっては、相互の連携に関する手順

ウ　その他注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

（３）医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報提供業務手順書を作成し、又は改訂したときは、当該手順書にその日付を記録し、これを保存しなければならないこと。

（４）医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報提供業務手順書に基づき、注意事項等情報の提供に関する業務に従事する者に当該業務を行わせなければならないこと。

４　その他注意事項等情報の提供が必要な場合

医薬品等の製造販売業者は、１で体制を整備する情報提供に限らず、医薬関係者から求めのあった場合には、医薬関係者の希望する提供方法で適切に注意事項等情報を提供すること。

第５　経過措置等

施行日（令和３年８月１日）から起算して２年を経過する日までの間に製造販売された公表対象医薬品等については、添付文書等に、符号又は注意事項等情報を記載することとする。

なお、機構のホームページを使用する方法による注意事項等情報の公表（法第 68 条の２）については、経過措置が設けられていないことに留意すること。また、公表対象医薬品等の製造販売業者は、施行日（令和３年８月１日）までに、公表対象医薬品等の容器等に記載された符号から、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入手することができるよう、商品コードと添付文書番号（機構のホームページ掲載作業時に電子化された添付文書に振られる固有の番号）の紐付け情報を機構の製造販売業者向けサイトにある安全性情報掲載システムに登録することが望ましい。

第６　既に発出された通知における必要な読み替え

改正法及び改正省令の施行の前に厚生労働省が発出した通知であって、改正法等による改正前の条項及び字句を引用しているものにあっては、改正後の条項及び字句に読み替えることとする。