日薬連発第 080 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」に関する質疑応答集（Q&A）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」に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）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）薬務主管課宛てに連絡しましたので、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

事　務　連　絡
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）薬務主管課　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」に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について

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。）の注意事項等情報の取扱いについては、「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）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）により通知しています。その質疑応答集については「「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について」（令和３年２月 19 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）、「「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）の一部改正について」（令和３年７月 14 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡及び令和４年９月 13 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）（以下「旧事務連絡等」と総称する。）により示しているところです。

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。以下「改正法」という。）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。以下「改正省令」という。）の施行に伴い、改正法及び改正省令の施行の日（令和８年５月１日）以降の運用に係る新たな質疑応答集を別添のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

なお、改正法及び改正省令の施行の日（令和８年５月１日）をもって旧事務連絡等は廃止します。

別添

「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）

（　　制定　令和３年２月 19 日
最終改正　令和８年２月 10 日）

（容器又は被包への符号等の記載）

Ｑ１　法第 52 条第１項、第 63 条の２第１項及び第 65 条の３第１項に規定する符号（以下「符号」という。）は、具体的に製品のどの単位に記載するのか。

Ａ１　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又は被包（以下「容器等」という。）は、販売包装単位（通常、卸売販売業者等から医療機関、薬局等（以下「医療機関等」という。）に販売される最小の包装単位をいう。）である。

Ｑ２　製品の容器等の記載場所の面積が狭いため、符号を記載することができないものについて、「添付する文書」に符号が記載されている場合には容器等に符号が記載されていることを要しないとされているが、「添付する文書」とは、具体的にどのようなものか。

Ａ２　符号を付した用紙を指す。なお、符号は、医薬関係者が適切に読み取ることができる大きさ、明瞭さで用紙に付すこと。また、製造販売業者が提供する注意事項等情報を電子的に入手するためのものであることを説明することが望ましい。

Ｑ３　課長通知の「第１「注意事項等情報」について」で規定する「注意事項等情報を記載した文書」は何を示すものか。

Ａ３　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が義務付けられている注意事項等情報等を記載した文書（電子化された添付文書）を印刷した文書を指す。ただし、注意事項等情報の他、医薬品等の適正使用を図るために必要な事項があれば、記載要領に基づき、当該文書に追記すること。

　なお、注意事項等情報を記載した文書の他に、注意事項等情報が記載された取扱説明書等の情報提供資材を、別途作成・交付することはこれまでと同様差し支えない。

Ｑ４　「医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であつて、その容器等に、符号を記載することが、その使用状況からみて適当でないも

の」として、どのようなものが想定されるか。

Ａ４　近づくことが困難な場所に設置されている医療用ガスを想定している。具体的には、定置式超低温貯槽に納入された液体酸素及び液体窒素を想定している。

Ｑ５　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として、どのようなものが想定されるか。

Ａ５　施行規則第 114 条の 55 第 1 項に規定する設置管理医療機器等の大型医療機器を想定している。

Ｑ６　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における符号の表示の特例として、「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できる方法」と説明があるが、具体的にどのような選択肢があるか。

Ａ６　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においては、次の選択肢から適切な方法を選択すること。

① 当該医療機器に添付する文書に符号を記載する方法
② 当該医療機器本体に符号を直接表示する方法
③ 当該医療機器本体に符号を記載したラベルやタグ等を取り付ける方法

Ｑ７　「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できる方法」として、符号を当該医療機器本体に直接表示すること、符号を記載したラベルやタグ等を当該医療機器本体に添付することが選択できる。添付位置の指定はあるか。

Ａ７　添付位置の指定はない。ただし、設置後に移動が想定されない医療機器については、使用者が容易に読み取ることができる場所に符号が表示又は添付されていることを、医療機器の設置時に確認すること。

Ｑ８　製品を納入後、「外箱」を廃棄する場合、医療機関等において符号が活用できない可能性がある。このような場合、容器等への符号の記載でなく、医療機関で使用しやすい他の方法により符号を提供してもよいか。

Ａ８　医薬関係者が容器等を廃棄する恐れのある製品にあっては、当該容器等に符号を記載した上で、別途符号を記載した文書を提供することは差し支えない。符号を記載する文書は、符号を提供するための専用の文書である必要はなく、取扱説明書等の既存の文書上に符号を追加しても良い。

Ｑ９　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について、Ｑ６及びＡ６の方法により表示する注意事項等情報を入手するために必要な符号と、法第68条の２の５に規定する医薬品等を特定するための符号の表示方法は異なってもよいか。

Ａ９　差し支えない。ただし、それぞれの表示目的を達成する必要がある。

Q10　保存条件が超低温下などの医薬品等において、保管・輸送用容器に投与直前まで保管されている又は霜が付くなどして容器等に記載した符号を読み取れない（又は読み取りにくい）場合に、機構のホームページに公表された注意事項等情報にアクセスするための符号を記載した文書を任意で別途提供することは差し支えないか。

A10　差し支えない。

Q11　容器、各種資材等に記載されている「詳細は添付文書を参照してください」など、文書としての“添付文書”の記載は、注意事項等情報が記載された文書を製品に添付しなくなった時点で変更する必要があるか。

A11　注意事項等情報が記載された文書を製品に添付しなくなった場合でも、既に市場へ出荷した製品については、記載を変更する等の対応は不要である。なお、容器、各種資材等に記載されている“添付文書”の記載については，添付文書を同梱しなくなった時点で記載を“電子化された添付文書”又は“電子添文”に変更することが望ましいが、変更に時間を要する場合などには、医薬関係者の混乱を招かないよう、医薬関係者とコミュニケーションを取りながら適切に対応すること。

Q12　販売包装単位において、符号から最新の注意事項等情報を確認するよう使用者に促すための定型文、例えば「使用にあたり、最新の注意事項等情報を必ず確認すること」のような文言や、当該符号の近くに「注意事項等情報確認用」のような表示を記載する必要はあるか。

A12　定型の文言を記載しなければならないとの規定はないが、そのような趣旨の記載をすることは差し支えない。特に、容器等に、既に製造管理用の類似のバーコード等がある場合等には、混乱を避けるため、識別が容易になるよう工夫をすること。

Q13　製品本体に製造管理用のＱＲコードを使用しているが、容器等又は取扱説明書にその旨を記載することで、引き続き当該ＱＲコードを使用することは問題ないか。

A13　当該ＱＲコード等の位置付けについて、医薬関係者の混乱が生じないよう適切な注釈を付せば、符号の他に、製造管理用のＱＲコード等を記載することは差し支えない。

Q14　経過措置が終了した以降も、紙媒体による注意事項等情報（電子化された添付文書を印刷した文書）を製品に継続して同梱することは可能か。

A14　例外として施行規則等で定められた品目を除き、安全性情報等を迅速に提供するという法律の趣旨から従来の紙媒体の添付文書を同梱することは避けること。ただし、課長通知第２の３（３）に示す通り、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に、注意事項等情報を記載した文書を添付すること。

Q15　経過措置が終了する前に製造販売を行った製品（在庫品）について、容器等に符号を記載する必要はあるか。

A15　経過措置が終了する前に製造販売を行った製品については、容器等に符号を記載する必要はない。

Q16　容器等に、符号の記載に加えて、自社のホームページにアクセスするためのＱＲコード等を記載して良いか。

A16　医薬関係者の混乱が生じないよう、注意事項等情報は必ず符号を読み取って確認する旨や当該ＱＲコード等を記載する目的等の適切な説明を付せば差し支えない。

（注意事項等情報の公表等）

Q17　コンビネーション医薬品等の場合、個装箱に添付文書と取扱説明書を同梱している場合がある。令和３年８月以降は取扱説明書に注意事項等情報を記載し、当該取扱説明書を機構のホームページに掲載した上で、符号からアクセス可能な状態にしていいか。

A17　当該符号からアクセスする対象は、機構のホームページに公表されている形式での注意事項等情報とすること（各社任意の様式である取扱説明書は不可）。

Q18-１　課長通知第３の４の（１）について、医薬品の組成、製剤の性状、有効期間等の変更により、適正使用の観点から、当該医薬品の注意事項等

情報を変更する必要があるものであって、かつ、医療現場に当該変更前の医薬品が存在するケースなど、変更前の注意事項等情報を引き続き公表する必要がある場合はどのようにすればよいか。

A18-１　機構のホームページにおいて、変更前後の電子化された添付文書を掲載することが可能である。具体的には、機構の各企業向けサイトを参照すること。

Q18-２　課長通知第３の４の（１）について、医療機器等で、医療現場に、最新でないバージョンの品目が引き続存在するケースなど、注意事項等情報を変更した場合であって、変更前の注意事項等情報を引き続き公表する必要がある場合はどのようにすればいいか。

A18-２　機構のホームページにおけるバージョン違いの電子化された添付文書又は過去版の電子化された添付文書の掲載機能を活用すること。具体的には、機構の各企業向けサイトを参照すること。

（注意事項等情報の提供を行う体制）

Q19　初めて購入等する者に対する注意事項等情報の提供の時期は製品の納入前でも良いか。

A19　医薬関係者との共通認識が存在する場合には、製品の納入前に提供することでも差し支えない。

Q20　初めて購入等する者に対し提供する注意事項等情報を記載した文書とは、具体的にどういったものを想定しているのか。

A20　機構のホームページに公表が義務付けられている電子化された添付文書を印刷した文書等を想定している。

Q21　初めて購入等する者に対し紙媒体で注意事項等情報を提供する手段として、医療機器等の取扱説明書等は認められるか。

A21　認められる。ただし、取扱説明書等に最新の注意事項等情報が記載されている必要がある。また、取扱説明書等への注意事項等情報の記載は、医薬関係者に混乱が生じないよう、電子化された添付文書をそのまま引用して記載すること。

Q22　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、医薬関係者との共通認識があれば、電子化された添付文書を印刷した文書の提供を省略することは可能か。

A22　医薬関係者との共通認識が存在する場合には、差し支えない。ただし、

初めての購入時に印刷した文書の提供を不要とした医薬関係者に対しても、注意事項等情報を変更した場合には、必要な情報が提供される体制を整備する必要がある。

Q23　法施行前に納品実績がある施設に対しては、法施行後に初めて納品する場合であっても「初めて購入等する者」には該当しないため、電子化された添付文書を印刷した文書の提供は必須ではないと考えてよいか。

A23　法施行の時期に係わらず、「初めて購入等する者」に該当しない場合は差し支えない。ただし、前回の納入から期間が空いている等の事情により、納入先の医薬関係者が最新の注意事項等情報を把握していないと考えられる場合には提供が必要である。

Q24　シリーズ品等で一つの電子化された添付文書に複数の製品が対応している場合であって、既にある製品で注意事項等情報が医薬関係者に提供されているときに、同一の電子化された添付文書を用いる別の製品を当該医薬関係者に納入する際には、改めて注意事項等情報を提供しなくてもよいか。

A24　医薬関係者との共通認識が存在する場合には差し支えないが、求めがあった場合には提供を行うこと。

Q25　自社のホームページに注意事項等情報を掲載し、医薬関係者による初めての購入時及び注意事項等情報の変更時に使用者に情報提供を行い、閲覧させる方法は認められるか。

A25　医薬関係者との共通認識が存在する場合には、差し支えない。ただし、最新の注意事項等情報を機構のホームページにおいて公表し、符号から、機構のホームページで公表されている当該注意事項等情報を閲覧できるようにしておく必要がある。

Q26　注意事項等情報の変更時の情報提供について、どのような方法で提供すればよいか。「注意事項等情報を記載した文書を提供する方法」は、郵送やFAXによる方法でもよいか。

A26　例えば、MR（医薬情報担当者）等、日常的に医薬関係者に接する機会がある者により提供する方法、注意事項等情報を記載した文書（電子化された添付文書）を印刷した文書を提供する方法、電子データを医薬関係者に送付する方法、FAXの送付等が考えられる。提供の方法は、医薬関係者の実情に応じ、注意事項等情報の変更を確認しやすい方法とすること。

Q27　注意事項等情報を変更した際、医薬関係者への変更情報案内として、変更情報を含む案内文書を製品に同梱することは可能か。

A27　注意事項等情報が変更された旨の単なるお知らせであれば差し支えない。

Q28　実質的な内容の変更を伴わない記載整備であれば、「注意事項等情報を変更した場合」に該当しないと考えて良いか。

A28　貴見のとおり。なお、当該場合であっても、医薬関係者から求めがあった場合には、注意事項等情報の提供を行うこと。

Q29　注意事項等情報の変更時の医薬関係者への提供の要否と提供する情報の範囲は、従前どおり、安全管理上の重要度に応じて製造販売業者が適切に判断することでよいか。

A29　差し支えない。ただし、必要な最新の情報提供が行われるよう、適切に対応すること。

Q30　医薬品等の最新の注意事項等情報の医薬関係者への提供は、提携する販売元や卸売販売業者に委託することはできるか。

A30　製造販売業者と提携する販売元や卸売販売業者との間で委託契約を取り交わすなど確実に情報提供ができる体制が構築されていれば、可能である。なお、この場合であっても、注意事項等情報の提供に係る責任は製造販売業に課せられるため、製造販売業者は委託先を適切に管理するための体制を構築する必要があることに留意すること。

Q31　注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、ＧＶＰ省令に基づく体制（安全確保措置の実施に関するもの）の一部と位置付けられるのか。

A31　注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、法第 68 条の２の２に基づき求められるものであり、ＧＶＰ省令に基づく体制の一部として位置付けられるものではない。ただし、安全確保措置の一環として注意事項等情報を変更し、医薬関係者への情報の提供を実施する際には、ＧＶＰ省令に基づき作成した手順に則り実施する必要があることから、施行規則及び課長通知に示す注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の要件を満たしていれば、現行のＧＶＰ省令に基づく体制の中で、併せて注意事項等情報提供を行うために必要な体制を取ることは差し支えない。

Q32　注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備及び当該体制の下での注意事項等情報の提供に関する業務の責任者や注意事項等情報提供業務手順書の承認者は、総括製造販売責任者等である必要があるなど何らかの要件があるのか

A32　当該業務に係る責任者等に具体的な要件はない。各社の責任において、適切な者を選任するとともに、当該者に必要な権限の付与等をすることで差し支えない。

Q33　課長通知の第４の３の（２）に記載のある「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」とは、具体的に何を意図しているのか。

A33　「注意事項等情報の提供に関する手順」、「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、販売業者との相互の連携に関する手順」の他、製造販売業者として業務を適切かつ円滑に行うために必要な手順があれば、定めること。例えば、注意事項等情報の記載に不備があった場合の処理手順、医薬関係者からの苦情処理に関する手順等が考えられるが、製造販売業者の業務の実態に応じ、検討することで差し支えない。

Q34　ジェネリック医薬品や長期収載品についても、情報提供の体制整備が必要か。

A34　ジェネリック医薬品や長期収載品を含む全ての医薬品等について、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する必要がある。やむを得ず処方又は調剤前に提供できなかった場合には、速やかに、医薬関係者に提供するべきものと考えられる。

（医療機器特有の質疑応答集）

Q35　承認整理は行っていないが製造販売業者からの出荷を行っていない製品について、電子化された添付文書を機構のホームページへ公表する必要があるか。

A35　機構のホームページでの電子化された添付文書の公表が必要となる製品は、製造販売されている製品である。したがって、製造販売の承認等の整理手続き（以下「承認整理」という。）を行っていない製品については、電子化された添付文書を機構のホームページへ掲載する必要がある。

　ただし、医療機器の場合、法の施行日（令和３年８月１日）以降に製造販

売業者から出荷を行うことがない製品については、法の施行日時点で承認整理が行われていない場合であっても、電子化された添付文書の機構のホームページでの公表は必要ない。

なお、承認整理を行った製品であっても、医薬関係者又は患者が使用している実態のある医療機器については、引き続き電子化された添付文書を機構のホームページに掲載することが望ましい。

また、今後、市場に出荷する予定のない製品については、医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について（平成26年11月25日付け薬食機参発1125第22号）で規定する構成品のみを販売する場合等を除き、市場での使用実態等を踏まえ、承認整理を行うことが望ましい。

くわえて、中古医療機器については、Q43及びA43を参照すること。

Q36　今後、添付文書記載要領が変更になった場合等、機構ホームページに掲載している承認整理済の電子化された添付文書についても、新記載要領等への対応など掲載している電子化された添付文書の改訂が必要となるのか。

A36　変更前の記載要領に基づく電子化された添付文書であっても十分な情報提供は可能であるなど、各社の責任において医薬関係者に適切に情報提供がなされていると判断できる場合は、機構のホームページに公表している承認整理済の電子化された添付文書をすべて新記載要領に基づき改訂することは不要である。

Q37　承認整理後又は承認整理は行っていないが市場に出荷する予定のない製品も、体内植込み型医療機器等や能動型医療機器等といった医薬関係者や患者に引き続き使用されている医療機器について、機構ホームページへの注意事項等情報の掲載期間は、製造販売業者の判断で決定することで良いか。

A37　当該医療機器の使用が終了したと考えられる蓋然性が高いことを製造販売業者において示すことが出来る場合は差し支えない。なお、承認整理後又は承認整理は行っていないが市場に出荷する予定のない製品であっても、機構ホームページへ注意事項等情報を掲載している期間において医薬関係者から求めがあった場合には、紙媒体等で最新の注意事項等情報を提供できる体制を整えておくこと。

Q38　承認整理後又は承認整理は行っていないが市場に出荷する予定のない製品も引き続き機構ＨＰに注意事項等情報を掲載している医療機器について、注意事項等情報の改訂が必要と判断した場合、改訂し、最新の注意事項等情報を掲載することで良いか。

Ａ38　承認整理後又は承認整理は行っていないが市場に出荷する予定のない製品であっても、電子化された添付文書において使用上の注意等の安全性に関する情報の改訂が必要と判断した場合は、改訂し、紙媒体等で最新の注意事項等情報を提供できる体制を整えておくこと。

Ｑ39　法第68条の２に基づきクラスⅠ～Ⅲ医療機器の注意事項等情報の公表を行う時期について、添付文書の届出対象品目（クラスⅣ医療機器）の公表時期の考え方と同様か。

Ａ39　添付文書の届出対象品目と同様、以下のように対応すること。

（１）承認等を取得する等により、新たに製造販売を開始する品目については、製造販売開始までに、注意事項等情報の公表を行うこと。ただし、製造販売開始前に医療機関等に対する注意事項等情報の情報提供を開始する場合は、その前に注意事項等情報の公表を行うことが望ましい。

（２）注意事項等情報の変更を行おうとする場合は、製造販売業者が変更後の注意事項等情報の情報提供を開始する日又は変更後の注意事項等情報を添付文書等に記載した製品の製造販売を開始する日のいずれか早い日までに、変更後の注意事項等情報の公表を行うこと。

Ｑ40　販売業・貸与業で、医療機器を組み合わせて一式として医療機関に貸与し、組み合わせが毎回異なるような特性を持った医療機器の場合、符号を必須とすると、逆に非効率となる場合がある。このような場合には、符号表示でなく、従来どおり紙の添付文書を提供することでも構わないか。

Ａ40　容器等に当該符号を記載する必要がある。

Ｑ41　複数の医療機器に共通する構成品など、一製品に複数の注意事項等情報が紐づく場合、１つの包装（容器）に複数の異なる添付文書を添付している製品がある。この場合、どのように表示すべきか。

Ａ41　複数の符号を表示すること。また、医薬関係者が混乱しないよう、どの製品に対する符号か明示すること。

Ｑ42　医療機器に搭載されているオペレーティングシステムやオンラインヘルプ等を介してネットワークに接続することで、機構のホームページに公表された最新の注意事項等情報を表示できる製品の場合、符号を表示しなくても常に最新の注意事項等情報にアクセス可能である。このような製品の場合、容器等への符号の表示は省略してもよいか。

Ａ42　容器等に当該符号の記載は必要である。

Q43　整形手術器械セットなど、医療機関の依頼により医療機器をセット化して貸与する場合には、貸出器械リスト、納品案内書等製品と共に納付される書類に符号を記載してよいか。

A43　差し支えない。

Q44　組み合わせ医療機器については、従前のとおり、組み合わせ医療機器の承認に基づく、符号を記載することでよいか。

A44　差し支えない。

Q45　電子通信回線を通じて提供される医療機器プログラムにおける添付文書情報の提供について、「当該医療機器プログラムの提供前に情報提供」もしくは「容易に閲覧できる方法」と説明があるが、具体的に実際にどのような選択肢があるのか。また、記録媒体を通じて提供される医療機器プログラムにおける符号の表示はどのような選択肢があるか。

A45　医療機器プログラムにおいては、例えば、次の選択肢から適切な方法を選択して情報提供をすること。

① 電子化された添付文書公表の URL 又は符号を記載した電磁的記録をプログラムの中、又はプログラムの外でダウンロードする画面に掲載する。掲載すべき URL については、機構の企業向けサイトを確認すること。

② プログラムをダウンロードする同じ画面に最新の電子化された添付文書の PDF 版をおく。

③ プログラムの中で最新の電子化された添付文書を閲覧できるようにする。

記録媒体を通じて提供される医療機器プログラムにおいては、当該記録媒体の容器等に符号を表示すること。

Q46　令和３年８月１日から経過措置期間が終わる令和５年７月 31 日までに製造販売された医療機器を、令和５年８月１日以降に中古医療機器として、販売業者が再販売する場合、符号が記載されていないものについて、どのように対応すればよいか 。

A46　当該中古医療機器に対応した注意事項等情報を製造販売業者から入手し医薬関係者に提供するか、当該符号を記載した文書を別途、医薬関係者に提供すること。

（体外診断用医薬品特有の質疑応答集）

Q47　体外診断用医薬品の構成品として流通する共通試薬についても注意事項等情報を機構ホームページに公表する必要があるか。

A47　共通試薬を含む個々の品目の注意事項等情報について機構のホームページに公表されていれば、構成品として流通する共通試薬について、別途注意事項等情報を機構のホームページに公表する必要はない。なお、当該共通試薬について別途単独で承認又は認証の取得あるいは届出を行っている場合には、注意事項等情報を機構のホームページに公表する必要があることに留意すること。

Q48　医薬関係者による初めての購入時又は注意事項等情報の変更時の注意事項等情報の提供方法として、診断用機器の専用試薬（体外診断用医薬品）において、診断用機器が当該専用試薬のロット情報を含むバーコードを読み取り、検査システム等を介して当該試薬の注意事項等情報を機器モニター上で通知し、閲覧・印刷する方法を有している場合、その機能を用いて情報提供を行うことは可能か。

A48　医薬関係者との共通認識が存在し、当該体外診断用医薬品の使用前に、使用者へ最新の注意事項等情報の提供が確実に行われるのであれば、差し支えない。

Q49　承認整理は行っていないが製造販売業者からの出荷を行っていない製品について、電子化された添付文書を機構のホームページへ公表する必要があるか。

A49　機構のホームページでの電子化された添付文書の公表が必要となる製品は、製造販売されている製品である。したがって、製造販売の承認等の整理手続き（以下「承認整理」という。）を行っていない製品については、電子化された添付文書を機構のホームページへ掲載する必要がある。

ただし、体外診断用医薬品の場合、法の施行日（令和３年８月１日）以降に製造販売業者から出荷を行うことがない製品については、法の施行日時点で承認整理が行われていない場合であっても、電子化された添付文書の機構のホームページでの公表は必要ない。

なお、今後、市場に出荷する予定のない製品については、市場での使用実態等を踏まえ、承認整理を行うことが望ましい。

別表

「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）の一部改正について

（下線は改正箇所）

新	旧
Ｑ１　法第52条第１項、第63条の２第１項及び第65条の３第１項に規定する符号（以下「符号」という。）は、具体的に製品のどの単位に記載するのか。	Ｑ１　法第52条第１項、第63条の２第１項及び第６５条の３第１項に規定する符号（以下「符号」という。）は、具体的に製品のどの単位に記載するのか。
Ｑ２～Ｑ５　（略）	Ｑ２～Ｑ５　（略）
Ｑ６　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における符号の表示の特例として、「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できる方法」と説明があるが、具体的にどのような選択肢があるか。	（新設）
Ａ６　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においては、次の選択肢から適切な方法を選択すること。 ① 当該医療機器に添付する文書に符号を記載する方法 ② 当該医療機器本体に符号を直接表示する方法 ③ 当該医療機器本体に符号を記載したラベルやタグ等を取り付ける方法	（新設）
Ｑ７　「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できる方法」として、符号を当該医療機器本体に直接表示すること、符号を記載したラベルやタグ等を当該医療機器本体に添付することが選択できる。添付位置の指定はあるか。	（新設）

Ａ７　添付位置の指定はない。ただし、設置後に移動が想定されない医療機器については、使用者が容易に読み取ることができる場所に符号が表示又は添付されていることを、医療機器の設置時に確認すること。	（新設）
Ｑ８　製品を納入後、「外箱」を廃棄する場合、医療機関等において符号が活用できない可能性がある。このような場合、容器等への符号の記載でなく、医療機関で使用しやすい他の方法により符号を提供してもよいか。	Ｑ６　その構造や性状により容器等に収められず、「外箱」がない医療機器の場合や、製品を納入後、「外箱」を廃棄する場合、医療機関等において符号が活用できない可能性がある。このような場合、容器等への符号の記載でなく、医療機関で使用しやすい他の方法により符号を提供してもよいか。
Ａ８　医薬関係者が容器等を廃棄する恐れのある製品にあっては、当該容器等に符号を記載した上で、別途符号を記載した文書を提供することは差し支えない。符号を記載する文書は、符号を提供するための専用の文書である必要はなく、取扱説明書等の既存の文書上に符号を追加しても良い。	Ａ６　製品に容器等がない医療機器の場合は、施行規則第224条第４項において規定する例外的取扱いにより、当該符号を記載した文書を別途交付すること。なお、医薬関係者が容器等を廃棄する恐れのある製品にあっては、当該容器等に符号を記載した上で、別途符号を記載した文書を提供することは差し支えない。符号を記載する文書は、符号を提供するための専用の文書である必要はなく、取扱説明書等の既存の文書上に符号を追加しても良い。
Ｑ９　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について、Ｑ６及びＡ６の方法により表示する注意事項等情報を入手するために必要な符号と、法第68条の２の５に規定する医薬品等を特定するための符号の表示方法は異なってもよいか。	（新設）
Ａ９　差し支えない。ただし、それぞれの表示目的を達成す	（新設）

る必要がある。 Q10～Q49　（略）	Q 7～Q46　（略）