

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をお願いします。

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
<p>第1 (略)</p> <p>第2 容器等への符号等の記載（法第52条第1項等）</p> <p>1 (略)</p> <p>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）</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医療機器</p> <p>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）</p> <p>イ <u>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</u> <u>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、</u>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）</p> <p>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）</p> <p>①・② (略)</p> <p>エ～カ (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>第3～第6 (略)</p>	<p>第1 (略)</p> <p>第2 容器等への符号等の記載（法第52条第1項等）</p> <p>1 (略)</p> <p>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）</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医療機器</p> <p>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）</p> <p>イ <u>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</u> <u>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、</u>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）</p> <p>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）</p> <p>①・② (略)</p> <p>エ～カ (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>第3～第6 (略)</p>

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、医療用医薬品にあつては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つては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つては、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に、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.gs1.jp/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つては、改正後の条項及び字句に読み替えることとする。

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。

A 4 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。

Q 5 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。

A 5 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。

Q 6 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。

A 6 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

Q 7 「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。

A 7 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。

Q 8 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。

A 8 医薬関係者が容器等を廃棄する恐れのある製品にあつては、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、変更に関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があるか。

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に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に、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かが。

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き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よいか。

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に、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によいか。

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行う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。

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

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等
に関する質疑応答集（Q&A）について

医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示の方法については、「医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等について」（令和4年9月13日付け医政産情企発0913第2号、薬生安発0913第2号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知。以下「特定用符号通知」という。）により通知し、その質疑応答集については、「医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和4年9月13日付け厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課、医薬・生活衛生局医薬安全対策課連名事務連絡。以下「旧事務連絡」という。）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は廃止します。

別添

質疑応答集（Q&A）

制定 令和4年9月13日
最終改正 令和8年2月10日

（用語の定義）

Q1 医療機器プログラムの製造識別子は、何を表示すればよいか。

A1 シリアル番号又はバージョン番号を表示すること。両方表示しても差し支えない。

Q2 最小包装単位に対する製品保護のためのシュリンク包装、透明のビニール包装又は滅菌品における2重包装等について、使用時まで一体である場合は、2重包装されたものを個装と捉えてよいか。

A2 差し支えない。

Q3 粉末及び液体から成る医療機器（例：歯科用セメント）で、それぞれが充填された2本の瓶が1箱に梱包されている製品がある。当該箱は個装と捉えてよいか。また、補充用として、1本の瓶が1箱に梱包されている場合も、当該箱は個装と捉えてよいか。

A3 粉末及び液体がそれぞれ充填された2本の瓶が使用時まで同梱されている場合は、個装と捉えて差し支えない。また、補充用として1本の瓶が1箱に梱包されている場合も、包装されている荷姿の中で一番小さい荷姿の単位であれば、個装と捉えて差し支えない。ただし、個装が最小販売単位の場合、当該箱は販売包装でもあることに注意すること。

Q4 複数の医療機器の個装を一式で販売するために、1つの包装に同梱し、品名及び商品コードを表示して販売している。これらの品名及び商品コードは受注に使用されるのみで、一式自体に製造識別子はなく、製造販売業者の出荷記録及びトレーサビリティは個装毎に行っている。このような場合、個装が販売包装と考えてよいか。

A4 差し支えない。特定用符号通知に従い、各医療機器の個装に特定用符号を表示すること。

Q5 元梱包装には、端数分のみ輸送する場合等に使用する販売包装を数点入れるための梱包用ダンボール箱、折りたたみコンテナ等も含まれるか。

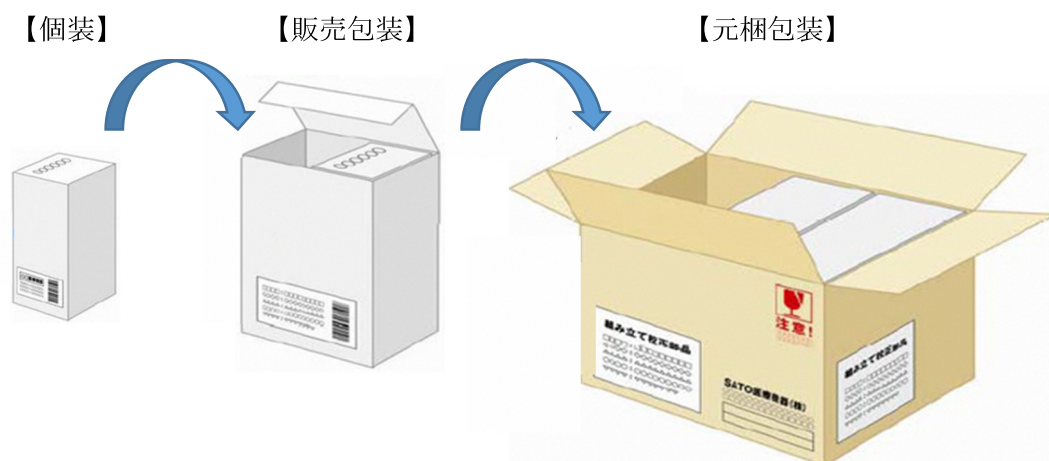
A5 含まれない。

Q 6 特定用符号通知における「個装」「販売包装」「元梱包装」及び「医療機器等へのバーコード表示の実施について」（平成 20 年 3 月 28 日付け医政経発第 0328001 号厚生労働省医政局経済課長通知。以下「旧課長通知」という。）における「個装」「中箱」「外箱」はそれぞれ同じ取扱いとなるか。

A 6 「個装」は、包装されている荷姿の中で一番小さい荷姿の単位であり、特定用符号通知及び旧課長通知において同じ取扱いである。ただし、「個装」が最小販売単位の場合は、「個装」であり「販売包装」でもある。

「販売包装」は、販売業者から医療機関等に販売される最小の包装単位である。包装されている荷姿の中で一番小さい荷姿の単位である場合は「個装」ともなり、個装が複数梱包された場合は「中箱」となる。

「元梱包装」は、製造販売業者で販売包装を複数梱包した包装であり、最小販売単位ではない「外箱」と同じ取扱いである。



《個装が販売包装の場合》



(対象となる医療機器等)

Q 7 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とは、どのようなものが想定されるか。

A 7 当該医療機器の一般的名称にかかわらず、流通実態として一般消費者が医療機関を介さず直接購入することが主である製品を想定している。流通実態として医療機関に対して販売することが主である製品は、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 5 の規定に基づき特定用符号を容器へ表示等する必要があることから、特定用符号通知に従い、容器等へ特定用符号を表示すること。

Q 8 治験機器は法第 68 条の 2 の 5 の対象となるのか。

A 8 対象とはならない。

Q 9 いわゆる「臨床試用医療機器」は、法第 68 条の 2 の 5 の対象となるのか。

A 9 当該医療機器が、「医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約施行規則」で定める「医療担当者が当該医療機器の使用に先立って、形状等の外観的特性について確認し、又は有効性及び安全性の評価に資するために臨床試用することを目的」としたものである場合は、通常の医療機器と同様の取扱いが必要であり、法第 68 条の 2 の 5 及び特定用符号通知に基づく対応を行う必要がある。

Q 10 体外診断用医薬品の構成試薬（共通試薬を含む）も法第 68 条の 2 の 5 の対象となるのか。

A 10 貴見のとおり。

Q 11 医療機器及び体外診断用医薬品以外で、専ら医療機関で医療用に繰り返し使われる消耗材料とは、どのようなものが想定されるか。専ら医療機関で使用される一般用医薬品や医薬部外品の消毒綿なども含まれるのか。

A 11 いわゆる「雑品」であり、医療機器等を使用する際に付随して必要となるもの、感染防護具等医療行為（検査、診断、治療）を行う際に不可欠なものを想定している。食品や事務用品等、医療目的でないものは想定していない。具体的には、以下が該当する。なお、要指導医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、化粧品は想定していないが、専ら医療機関で医療用に繰り返し使われる等の理由により特定用符号の記載が望ましい場合、これを記載することは差し支えない。

【医療機器等を使用する際に付随して必要となるもの】

滅菌バッグ、滅菌インジケータ、専用滅菌剤、内視鏡用各種オプション、

超音波検査用ゼリー、専用洗剤など

【上記以外で、感染防護具等医療行為（検査、診断、治療）を行う際に不可欠なもの】

マスク（サージカルN95）、アイソレーションガウン、プラスチックエプロン、患者着、検診着、サージカルテープ、投薬瓶、バイアル、検尿カップ、薬袋、ストーマ装具、伸縮包帯、器械台カバー、検診用シーツ、ディスポシーツ、分娩用マット等

（容器等への特定用符号の記載）

Q12 「当該医療機器に添付する文書」、「当該体外診断用医薬品に添付する文書」とは、注意事項等情報とは異なると考えてよいか。

A12 貴見のとおり。

Q13 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。

A13 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。

Q14 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を特定するための措置について、「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当該医療機器の特定に資する情報を適切に把握できる方法」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。

A14 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特定用符号を記載する方法
- ② 当該医療機器本体に特定用符号を直接表示する方法
- ③ 当該医療機器本体に特定用符号を記載したラベルやタグ等を取り付ける方法

Q15 「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当該医療機器の特定に資する情報を適切に把握できる方法」として、特定用符号を当該医療機器本体に直接表示すること、特定用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。

A15 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特定用符号が表示

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。

Q16 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、QA14の方法により表示された特定用符号と、注意事項等情報を入手するために必要な符号は異なってもよいか。

A16 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。

Q17 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は、QA14に基づき、医療機器本体に特定用符号を直接表示すること、又は特定用符号を記載したラベルやタグ等を取り付けることが可能である。これら特定用符号を、注意事項等情報を入手するために必要な符号（以下「注意事項等情報用符号」という。）と兼用し、当該注意事項等情報用符号を記載した文書の添付を省略することは可能か。

A17 差し支えない。

Q18 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おける特定用符号の表示について、「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特定用符号の表示はどのような選択肢があるか。

A18 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 特定用符号を記録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やクラウドサービスシステム画面に掲載する方法
- ② 目視可能文字（HRI）をスタートアップ画面やプロパティ情報から表示させる方法
- ③ 特定用符号を記載した文書、又は特定用符号を記録した記録媒体を使用者に提供する方法

なお、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特定用符号を表示すること。

Q19 在宅酸素療法等の医師の処方に基づいて主として在宅で使用される医療機器（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を除く）について、容器等ではなく、当該医療機器本体へ特定用符号を表示してもよいか。

A19 差し支えない。

Q20 整形手術器械セットなど、医療機関の依頼により複数の医療機器の販売包装を開封しセット化してレンタル（都度、有償貸出）する場合、特定用符号の表示方法としてどのような手段が考えられるか。

A20 以下の方法が考えられる。いずれの方法においても、製造識別子の表示は任意である。なお、セットに含まれる各医療機器を単独で流通させる場合は、特定用符号通知に従い、当該医療機器の容器等へ特定用符号を表示する必要がある。

- ① セットに含まれる各医療機器に特定用符号を表示する方法。この場合、セットとともに納付する書類（例：納品書、貸出器械リスト等）に特定用符号を記載することも可能である。
- ② セットの収納に用いる専用ケースに新たな特定用符号を表示する方法。ただし、レンタルを実施する企業（製造販売業者又は販売業者）は、セットに含まれる各医療機器及び各医療機器と対になる特定用符号又は当該符号に含まれる情報を紐付けてトレーサビリティを確保すること。

Q21 容器等への特定用符号の表示に加え、自主的に特定用符号を当該医療機器本体に表示してよいか。

A21 差し支えない。

Q22 個装で必要とされる特定用符号が医療機器等本体に表示されており、かつ個装・販売包装の透明な包装資材を通して問題なく読み取れる場合は、個装で必要とされる特定用符号の容器等への表示は不要と考えてよいか。

A22 差し支えない。

Q23 販売業者や医薬関係者が容器等を廃棄する恐れのある製品については、当該容器等への特定用符号の表示に加え、自主的に特定用符号を記載した文書を提供してもよいか。

A23 差し支えない。その際、特定用符号を記載する文書は、特定用符号を記載するための専用の文書である必要はなく、製品とともに納付する既存の文書（例：納品書、取扱説明書等）に特定用符号を追記してもよい。

Q24 医療機器を収納するためのケースや持ち運び用のカバン等は、容器等に該当せず、特定用符号の表示は不要と考えてよいか。

A24 原則として不要となる。ただし、ケース、カバン等が、個装、販売包装

又は元梱包装に該当する場合においては、特定用符号通知に従い特定用符号の表示が必要である。

Q25 臨床試用されない形状見本や試用品について、特定用符号の表示は不要と考えてよいか。

A25 貴見のとおり。

Q26 個装が販売包装ではなく、かつ個装の容器等の面積が狭い医療機器について、当該医療機器に添付する文書に特定用符号を記載する必要があるか。

A26 原則、特定用符号通知に基づき特定用符号の表示が求められる医療機器については、当該医療機器に添付する文書に特定用符号を記載する必要がある。やむを得ない事情により対応できない場合は、準備が整い次第速やかに対応すること。

Q27 個装、販売包装、又は元梱包装に社内物流管理用の QR コード等を表示しているが、その旨を記載することで、引き続き当該 QR コードを使用しても差し支えないか。

A27 当該 QR コード等の使用について、販売業者や医薬関係者が混乱しないよう適切な説明を付せば、特定用符号の他に、社内物流管理用の QR コード等を表示することは差し支えない。

Q28 製造銘板に販売名、シリアル番号等の情報を表示することによって、特定用符号の代わりとしてもよいか。

A28 製造銘板に文字及び数字により表示された販売名、シリアル番号等の情報を特定用符号の代わりとすることはできないので、特定用符号も記載すること。

Q29 設置管理医療機器等の大型医療機器において、設置前の個別の構成品に特定用符号を表示する必要はないと考えてよいか。

A29 貴見のとおり。ただし、構成品が単体で医療機器に該当する場合は、特定用符号を表示する必要がある。設置後の特定用符号は A14 に基づいて表示しなければならない。

Q30 再製造単回使用医療機器については、当該医療機器の区分に応じ、容器等へ特定用符号を表示する必要があると考えてよいか。

A30 貴見のとおり。

Q31 容器等への特定用符号の表示に加え、注意事項等情報を入手するために必要な符号を容器等へ表示する必要はあるか。

A31 容器等に表示した特定用符号から注意事項等情報を入手できるのであれば表示する必要はない。通常、注意事項等情報を入手するために必要な符号のみでは、製造識別子が表示されないため、特定用符号と兼用できないことに注意すること。

Q32 製造識別子として、有効・使用期限及びロット番号又はシリアル番号（医療機器プログラムにおいてはバージョン番号）に加え、製造日等の情報を表示してよいか。

A32 差し支えない。

Q33 製造識別子の内容は、直接の容器等への表示（法定表示）の内容と一致させる必要があるか。

A33 特定用符号は、回収（改修）時の対象機器の特定にも利用されるため、一致させる必要がある。製造識別子におけるロット番号又はシリアル番号は、法定表示における製造記号又は製造番号に対応する。

Q34 特定用符号通知5. 製造識別子において「日の設定がない場合は、日を00とするか、当該月の末日とする。」と記載されているが、日の設定が無い場合とはどのような状況を想定しているか。

A34 法第63条の規定に基づく直接の容器等への表示等において、年月日ではなく年月表示をしている状況を想定している。この場合、特定用符号の有効・使用期限の日の部分には、00または当該月の末日を使用すること。

Q35 承継した場合、特定用符号の表示はどのように考えればよいか。また、合併、分割、買収、廃業、社名変更等が生じた場合、特定用符号の表示はどのように考えればよいか。

A35 承継した場合は、医療機器データベース登録内容を確認すること。加えて、承継元製造販売業者と承継先製造販売業者で十分な情報共有を行い、販売業者や医薬関係者が混乱しないよう、情報提供等の必要な対応を講じること。事業者の合併、分割、買収、廃業、社名変更等が生じた場合は、現在の事業者コードの継続使用に関してGS1 Japan（流通システム開発センター）へ確認し、必要な対応を行うこと。

Q36 海外から輸入した医療機器について、製造販売業者が特定用符号を貼り替える場合、製造識別子を新たな情報に変更してよいか。またその際、包装の厚みが増す等の理由により、製造元の特定用符号が残るケースがある。日本で用いられる識別コードと異なる形式だが、引き続き日本で利用してよいか。

A36 製造販売業者が特定用符号を張り替えることは差し支えないが、変更する製造識別子はロット番号、シリアル番号及びバージョン番号に限る。製造販売業者は貼り替え前後の情報のトレーサビリティを確保し、製造元の特定用符号が残る場合は、販売業者や医薬関係者が混乱しないよう、特定用符号通知に従い特定用符号の記載を工夫すること。海外製造元の特定用符号を法第68条の2の5の規定に基づく表示とするためには、特定用符号通知で指定された特定用符号によらなければならない。なお、個装と販売包装の特定用符号が異なる場合は、医療機器データベースにそれぞれ登録し、利用者の支障とならないようにすることが望ましい。

Q37 外国製造業者のブランド名で国内販売する場合、商品コードに含まれる事業者コードは、外国製造業者、製造販売業者、選任製造販売業者のどれを使用すればよいか。

A37 指定はない。特定用符号を読み取った際に医療機器データベースで特定できればよい。

(バーコードシンボル体系)

Q38 GS1 データマトリックスではなく、一般的なデータマトリックスを使用することは可能か。

A38 一般的なデータマトリックスは使用できない。GS1 データマトリックスは、GS1 のアプリケーション識別子 (AI : Application identifier) を利用して、データマトリックスと呼ばれる2次元バーコードシンボル体系で表現したものである。一般的なデータマトリックスと区別するため、GS1 データマトリックスと呼び、データの先頭には、GS1 のデータであることを示す記号 FNC1 (ファンクション1) が設定されている。

Q39 特定用符号について、商品コード及び製造識別子を2段に表示してもよいか。

A39 差し支えない。ただし、2段表示する際は、GS1 の仕様に従うこと。

Q40 商品コードとして、UPC コード (12桁) や JAN コード (13桁) も使用

できるのか。

A40 UPCコード（12桁）はGTIN-12、JANコード（13桁）はGTIN-13に該当するため、特定用符号通知に従った商品コードとして使用できる。ただし、表示する際は、特定用符号通知6．バーコードシンボル体系に従うこと。

（データベース登録）

Q41 医療機器データベースへの登録は、法に基づく対応となるのか。

A41 医療機器データベースへの登録は、法に基づく対応ではないが、①患者を含めた使用者の安全確保、及び医療の質の向上につながるトレーサビリティの確保、②物流の効率化・高度化、③医療事務の効率化、等の観点から登録することを推奨します。

Q42 医療機器データベースへ登録する項目は商品コードのみでよいか。

A42 各データベース運営団体が定める入力項目を登録すること。詳細は、データベース運営団体のホームページ等で確認すること。

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
<p>Q 1 法第52条第1項、第63条の2第1項及び第<u>65</u>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。</p> <p>Q 2～Q 5 （略）</p> <p>Q 6 <u>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。</u></p> <p>A 6 <u>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。</u></p> <p>① <u>当該医療機器に添付する文書に符号を記載する方法</u></p> <p>② <u>当該医療機器本体に符号を直接表示する方法</u></p> <p>③ <u>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</u></p> <p>Q 7 「<u>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</u>」として、<u>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。</u></p>	<p>Q 1 法第52条第1項、第63条の2第1項及び第<u>6 5</u>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。</p> <p>Q 2～Q 5 （略）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p>

A 7 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。

Q 8 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。

A 8 医薬関係者が容器等を廃棄する恐れのある製品にあつては、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。

Q 9 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、Q 6 及びA 6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。

A 9 差し支えない。ただし、それぞれの表示目的を達成す

(新設)

Q 6 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。

A 6 製品に容器等がない医療機器の場合は、施行規則第24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つては、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。

(新設)

(新設)

る必要がある。

Q10～Q49 (略)

Q7～Q46 (略)

別表

「医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等に関する質疑応答集（Q&A）について」の一部改正について

（下線は改正箇所）

新	旧
<p>Q 1～Q15 （略）</p> <p>A15 添付位置の指定はない。ただし、<u>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特定用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。</u></p> <p>Q16～Q17 （略）</p> <p>A17 <u>差し支えない。</u></p>	<p>Q 1～Q15 （略）</p> <p>A15 添付位置の指定はない。ただし、<u>特定用符号を容易に読み取ることができる場所に添付すること。</u></p> <p>Q16～Q17 （略）</p> <p>A17 <u>省略できない。注意事項等情報用符号について、医療機器本体への直接表示、ラベルやタグ等への記載は認められていないため、引き続き、当該注意事項等情報用符号を記載した文書を添付する必要がある。</u></p>