

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第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準の一部を改正する件（案）について
（概要）

1. 改正の趣旨

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。

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。）第 2 条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「改正後薬機法」という。）第 63 条の 2 第 1 項及び第 68 条の 2 の規定により、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を除く。）は、添付文書等への記載義務を廃止し、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することとなった。

公表を行う注意事項等情報の内容として、改正後薬機法第 68 条の 2 第 2 項第 2 号八において、「第 41 条第 3 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項」が規定されたところ。

- これを受け、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第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成 17 年厚生労働省告示第 122 号）について、所要の改正を行う。

2. 改正の内容

（1）使用環境に対する配慮

医療機器の使用上の制限事項について、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を除く。）については、注意事項等情報として公表することとする。

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については、従前通り、添付文書等に記載する。

（2）添付文書等による利用者への情報提供

製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報の提供の手段として、注意事項等情報の公表を追加する。

3. 根拠条文

- ・改正後薬機法第 41 条第 3 項

4. 適用期日等

告示日：令和 3 年 7 月上旬（予定）

適用期日：令和 3 年 8 月 1 日

改正法第 2 条の施行の日

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第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準の一部を改正する件

厚生労働省告示第 号

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（昭和三十五年法律第四百四十五号）第四十一条第三項の規定に基づき、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第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成十七年厚生労働省告示第二百二十二号）の一部を次の表のように改正し、令和三年八月一日から適用する。

令和三年 月 日

厚生労働大臣 田村 憲久

(案)

(案)

改正後	改正前
<p>(使用環境に対する配慮) 第九条 (略)</p> <p>2 前項の場合の使用上の制限事項は、<u>注意事項等情報として公表され、又は医療機器に添付する文書若しくはその容器若しくは被包(第十七条において「添付文書等」という。)</u>に記載されていなければならない。</p> <p>3 7 (略)</p> <p>(注意事項等情報の公表又は添付文書等への記載による使用者への情報提供)</p> <p>第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、<u>使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の注意事項等情報の公表又は添付文書等への記載により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。</u></p>	<p>(使用環境に対する配慮) 第九条 (略)</p> <p>2 前項の場合の使用上の制限事項は、<u>医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包(第十七条において「添付文書等」という。)</u>に記載されていなければならない。</p> <p>3 7 (略)</p> <p>(添付文書等による使用者への情報提供)</p> <p>第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、<u>使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。</u></p>

(傍線部分は改正部分)

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第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準の一部を改正する件（案）
について（概要）

1. 改正の趣旨

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。

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。）第 2 条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「改正後薬機法」という。）第 52 条及び第 68 条の 2 の規定により、体外診断用医薬品（要指導医薬品、一般用医薬品等を除く。）は、添付文書等への記載義務を廃止し、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することとなった。

公表を行う注意事項等情報の内容として、改正後薬機法第 68 条の 2 第 2 項第 1 号八において、「第 41 条第 3 項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項」が規定されたところ。

- これを受け、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第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準（平成 17 年厚生労働省告示第 126 号）について、所要の改正を行う。

2. 改正の内容

（1）使用環境に対する配慮

体外診断用医薬品の使用上の制限事項について、体外診断用医薬品（要指導医薬品、一般用医薬品等を除く。）については、注意事項等情報として公表することとする。

その他の体外診断用医薬品については、従前通り、添付文書等に記載する。

（2）放射線に対する防御

放射線を放射する体外診断用医薬品に関する詳細な情報（放射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに取り扱い中の固有の危険性の排除方法）について、注意事項等情報として公表することとする。

（3）添付文書等による使用者への情報提供

製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報の提供の手段として、注意事項等情報の公表を追加する。

3. 根拠条文

- ・改正後薬機法第 41 条第 3 項

4. 適用期日等

告示日：令和 3 年 7 月上旬（予定）

適用期日：令和 3 年 8 月 1 日

改正法第 2 条の施行の日

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第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準の一部を改正する件

厚生労働省告示第 号

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（昭和三十五年法律第四百四十五号）第四十一条第三項の規定に基づき、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第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準（平成十七年厚生労働省告示第百二十六号）の一部を次の表のように改正し、令和三年八月一日から適用する。

令和三年 月 日

厚生労働大臣 田村 憲久

（案）

(案)

改正後	<p>(使用環境に対する配慮)</p> <p>第九条 (略)</p> <p>2 前項の場合の使用上の制限事項は、注意事項等情報として公表され、又は体外診断用医薬品に添付する文書(第十一条において「添付文書」という。)若しくはその容器若しくは被包(第十四条において「添付文書等」という。)に記載されていなければならない。</p> <p>3 6 (略)</p> <p>(放射線に対する防御)</p> <p>第十一条 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 放射線を放射する体外診断用医薬品の注意事項等情報又は添付文書には、放射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに取扱い中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が含まれていなければならない。</p> <p>(注意事項等情報の公表又は添付文書等への記載による使用者への情報提供)</p> <p>第十四条 製造販売業者等は、体外診断用医薬品が製造販売される際に、使用者の体外診断用医薬品に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該体外診断用医薬品の注意事項等情報の公表又は添付文書等への記載により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。</p>
改正前	<p>(使用環境に対する配慮)</p> <p>第九条 (略)</p> <p>2 前項の場合の使用上の制限事項は、体外診断用医薬品に添付する文書(第十一条において「添付文書」という。)又はその容器若しくは被包(第十四条において「添付文書等」という。)に記載されていなければならない。</p> <p>3 6 (略)</p> <p>(放射線に対する防御)</p> <p>第十一条 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 放射線を放射する体外診断用医薬品の添付文書には、放射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに取扱い中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</p> <p>(添付文書等による使用者への情報提供)</p> <p>第十四条 製造販売業者等は、体外診断用医薬品が製造販売される際に、使用者の体外診断用医薬品に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該体外診断用医薬品の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。</p>

(傍線部分は改正部分)

再製造単回使用医療機器基準の一部を改正する件について（概要）

1. 改正の趣旨

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。

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。）第 2 条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「改正後薬機法」という。）第 63 条の 2 第 1 項及び第 68 条の 2 の規定により、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を除く。）は、添付文書等への記載義務を廃止し、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することとなった。

公表を行う注意事項等情報の内容として、改正後薬機法第 68 条の 2 第 2 項第 2 号二において、「第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項」が規定されたところ。

- これを受け、再製造単回使用医療機器基準（平成 29 年厚生労働省告示第 261 号）について、所要の改正を行う。

2. 改正の内容

直接の容器等の記載事項

再製造単回使用医療機器（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。）については、以下のアからエまでの事項を注意事項等情報として公表することとする。

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については、従前通り、添付文書に記載する。

ア 「再製造」の文字

イ 原型医療機器の名称

ウ 原型医療機器の承認番号及び承認年月日、原型医療機器の認証番号及び認証年月日又は原型医療機器の届出番号及び届出年月日

エ 原型医療機器の製造販売業者の氏名若しくは名称、外国製造医療機器等特例承認取得者及び選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名若しくは名称又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者及び選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名若しくは名称

3. 根拠条文

- ・改正後薬機法第 42 条第 2 項

4. 適用期日等

告示日：令和 3 年 7 月上旬（予定）

適用期日：令和 3 年 8 月 1 日

改正法第 2 条の施行の日

再製造単回使用医療機器基準の一部を改正する件

厚生労働省告示第 号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十二条第二項の規定に基づき、再製造単回使用医療機器基準（平成二十九年厚生労働省告示第二百六十一号）の一部を次の表のように改正し、令和三年八月一日から適用する。

令和三年 月 日

厚生労働大臣 田村 憲久

（案）

(案)

(傍線部分は改出部分)

改 出 後	改 出 前
<p>第6 表示等</p> <p>1 (略)</p> <p>2 直接の容器等の記載事項 (略) <u>再製造単回使用医療機器の注意事項等情報又は再製造単回</u> 使用医療機器に添付する文書に、次に掲げる事項を記載しな ければならない。 ア～エ (略)</p> <p>3 (略)</p>	<p>第6 表示等</p> <p>1 (略)</p> <p>2 直接の容器等の記載事項 (略) 再製造単回使用医療機器に添付する文書に、次に掲げる事 項を記載しなければならない。</p> <p>ア～エ (略)</p> <p>3 (略)</p>