

○厚生労働省令第百二十八号

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）の一部の施行に伴い、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を次のように定める。

令和四年九月十三日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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

（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の一部改正）

第一条 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（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(医療機器に関する表示の特例) 第二百二十四条 (略)</p> <p>2 5 (略)</p> <p>(削る)</p> <p>7   6   (略)</p> <p>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、法第六十三条の二第一項に規定する符号の記載は、次に掲げるところにより、符号(符号を記録した電磁的記録を含む。第一号において同じ。)又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報を当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供することをもつてこれに代えることができる。</p> <p>一 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を使用する者が電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムの提供を受ける前に、当該医療機器プログラムを使用する者に対し符号又は注意事項等情報を提供すること。</p> <p>二 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、当該医療機器プログラムを使用する者に対し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当該医療機器プログラムとともに提供すること。</p> <p>(準用)</p>	<p>(医療機器に関する表示の特例) 第二百二十四条 (略)</p> <p>2 5 (略)</p> <p>6   7   (略)</p> <p>医療機器プログラムを記録した記録媒体については、法第六十三条の二第一項に規定する符号を当該記録媒体の容器又は被包に記載するほか、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、法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報を記録した電磁的記録を記録し、又は当該記録媒体とともに当該電磁的記録を提供しなければならない。</p> <p>8   7   (略)</p> <p>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、法第六十三条の二第一項に規定する符号の記載は、次に掲げるところにより法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報を当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供することをもつてこれに代えることができる。</p> <p>一 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を使用する者が電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムの提供を受ける前に、注意事項等情報を提供すること。</p> <p>二 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、注意事項等情報を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。</p> <p>(準用)</p>

第二百二十八条 (略)

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
第二百十四条 第一項	製造専用医薬品	他の医療機器の製造の用に供するため医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医療機器であつて、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの（以下の条、第二百二十八条の十の三及び第二百二十八条の十の十の十第三項第四号において「製造専用医療機器」という。）

(準用)

第二百二十八条の九 (略)

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	(略)	(略)
第二百十四条 第一項	製造専用医薬品	他の再生医療等製品の製造の用に供するため再生

第二百二十八条 (略)

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
第二百十四条 第一項	製造専用医薬品	他の医療機器の製造の用に供するため医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医療機器であつて、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの（第三項及び第二百二十八条の十の三において「製造専用医療機器」という。）

(準用)

第二百二十八条の九 (略)

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	(略)	(略)
第二百十四条 第一項	製造専用医薬品	他の再生医療等製品の製造の用に供するため再生

(略)	(略)	(略)	医療等製の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する再生医療等製品であつて、その直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの（第三項、第二百二十八条の十の三及び第二百二十八条の十の十第三項第四号において「製造専用再生医療等製品」という。）
-----	-----	-----	---

(法第六十八条の二の五の厚生労働省令で定める措置等)

第二百二十八条の十の十 法第六十八条の二の五の厚生労働省令で定める措置は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める措置とする。

- 一 第二百十一条第一項各号に掲げる医薬品、医療機器又は第二百二十八条の五第一項各号に掲げる再生医療等製品であつて、その容器又は被包の記載場所の面積が狭いため当該医薬品、医療機器又は当該再生医療等製品を特定するための符号を記載することができないもの（第三号及び第五号に掲げるものを除く。）
  - （ ） 当該医薬品、医療機器又は当該再生医療等製品を特定するための符号の当該医薬品、医療機器又は当該再生医療等製品に添付する文書への記載
- 二 第二百十六条第一項の医薬品（次号に掲げるものを除く。）
  - （ ） 当該医薬品の分割販売の相手方たる薬局開設者が当該医薬品の特定に資する情報を適切に把握することができる方法による当該情報の提供

(略)	(略)	(略)	医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する再生医療等製品であつて、その直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの（第三項及び第二百二十八条の十の三において「製造専用再生医療等製品」という。）
-----	-----	-----	--

(新設)

- 三 前二号のいずれにも該当する医薬品 第一号に定める措置及び前号に定める措置
- 四 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（次号に掲げるものを除く。） 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することができる方法による当該情報の提供
- 五 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラム 次のイ又はロに掲げる措置
- イ 当該医療機器プログラムを提供する前に行う当該医療機器プログラムの販売業者から当該医療機器プログラムの使用者に対する当該医療機器プログラムの特定に資する情報の提供
- ロ 当該医療機器プログラムの製造販売業者から当該医療機器プログラムを使用する者に対する当該医療機器プログラムの提供と併せて行う当該者が容易に閲覧できる方法による当該医療機器プログラムの特定に資する情報を記録した電磁的記録の提供
- 六 前各号に掲げるもの以外の医薬品、医療機器又は再生医療等製品であつて被包に収められたもの 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの被包への表示
- 七 前各号に掲げるもの以外の医薬品、医療機器又は再生医療等製品 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器への表示
- 2 法第十四条の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、法第二十三条の二の六の二第一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の八第一項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を

含む。)の規定による法第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第二十三条の二十六の二第一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)若しくは第二十三条の二十八第一項(法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。)の規定による法第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品については、当該医薬品、医療機器若しくは体外診断用医薬品又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器又はこれらの被包への表示により流通の確保に支障を及ぼすおそれがある場合その他のやむを得ない理由がある場合は、前項の規定にかかわらず、同項に規定する措置を講ずることを要しない。

3 前二項の規定にかかわらず、次に掲げる医薬品、医療機器及び再生医療等製品については、第一項に規定する措置を講ずることを要しない。

一 第二百十条の三各号に掲げる医薬品

二 高圧ガス保安法(昭和二十六年法律第二百四号)第六十条の帳簿に記載すべき場合として一般高圧ガス保安規則(昭和四十一年通商産業省令第五十三号)第九十五条に定める場合における高圧ガスのうち医療の用に供するガス

三 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

四 製造専用医薬品、製造専用医療機器又は製造専用再生医療等製品

(情報の収集に協力するよう努めなければならない者)

第二百二十八条の十の十一 法第六十八条の二の六第二項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一 六 (略)

(情報の収集に協力するよう努めなければならない者)

第二百二十八条の十の十 法第六十八条の二の五第二項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一 六 (略)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正)

第二条 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百六十九号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(製品受領者の意見) 第五十五条 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 製造販売業者等は、法第六十八条の二の六第一項の規定に基づき収集された情報等製品の出荷後において得る知見の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部としなければならない。</p>	<p>(製品受領者の意見) 第五十五条 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 製造販売業者等は、法第六十八条の二の五第一項の規定に基づき収集された情報等製品の出荷後において得る知見の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部としなければならない。</p>



附 則

この省令は、令和四年十二月一日から施行する。