

事 務 連 絡
令和 8 年 2 月 10 日

各関係団体・機関 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、お知らせいたします。

(関係団体・機関)

公益社団法人日本医師会

公益社団法人日本歯科医師会

公益社団法人日本薬剤師会

一般社団法人日本病院薬剤師会

公益社団法人日本看護協会

公益社団法人日本助産師会

公益社団法人日本臨床工学技士会

一般社団法人日本臨床衛生検査技師会

公益社団法人日本診療放射線技師会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

各地方厚生局

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会



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
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 <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<u>第5項</u>） 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<u>第8項</u>） 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<u>第1号</u>） 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<u>第2号</u>） 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<u>第7項</u>） ①・② （略） エ～カ （略） （3） （略） 3 （略） 第3～第6 （略）