

(別紙1)

○ 「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) (令和3年2月19日付け事務連絡) の一部改正新旧対照表

(赤字・下線部分は改正部分)

改正後	現行
<p>Q 1～Q41 (略)</p> <p>Q42 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。<u>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。</u></p> <p>A42 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。</p> <p>① 電子化された添付文書公表の URL <u>又は符号を記録した電磁的記録</u>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>Q 1～Q41 (略)</p> <p>Q42 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。</p> <p>A42 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。</p> <p>① 電子化された添付文書公表の URL 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
Q43～Q46 (略)	Q43～Q46 (略)