

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、医療機関で使い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、医療機関で使い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)

Q 7 ～Q46 (略)