

別添

「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）

制定 令和3年2月19日
最終改正 令和8年2月10日

（容器又は被包への符号等の記載）

Q1 法第52条第1項、第63条の2第1項及び第65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。

A1 注意事項等情報を入手するために必要な符号を記載しなければならない容器又は被包（以下「容器等」という。）は、販売包装単位（通常、卸売販売業者等から医療機関、薬局等（以下「医療機関等」という。）に販売される最小の包装単位をいう。）である。

Q2 製品の容器等の記載場所の面積が狭いため、符号を記載することができないものについて、「添付する文書」に符号が記載されている場合には容器等に符号が記載されていることを要しないとされているが、「添付する文書」とは、具体的にどのようなものか。

A2 符号を付した用紙を指す。なお、符号は、医薬関係者が適切に読み取ることができる大きさ、明瞭さで用紙に付すこと。また、製造販売業者が提供する注意事項等情報を電子的に入手するためのものであることを説明することが望ましい。

Q3 課長通知の「第1「注意事項等情報」について」で規定する「注意事項等情報を記載した文書」は何を示すものか。

A3 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページに公表が義務付けられている注意事項等情報等を記載した文書（電子化された添付文書）を印刷した文書を指す。ただし、注意事項等情報の他、医薬品等の適正使用を図るために必要な事項があれば、記載要領に基づき、当該文書に追記すること。

なお、注意事項等情報を記載した文書の他に、注意事項等情報が記載された取扱説明書等の情報提供資材を、別途作成・交付することはこれまでと同様差し支えない。

Q4 「医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であつて、その容器等に、符号を記載することが、その使用状況からみて適当でないも

の」として、どのようなものが想定されるか。

A 4 近づくことが困難な場所に設置されている医療用ガスを想定している。具体的には、定置式超低温貯槽に納入された液体酸素及び液体窒素を想定している。

Q 5 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として、どのようなものが想定されるか。

A 5 施行規則第 114 条の 55 第 1 項に規定する設置管理医療機器等の大型医療機器を想定している。

Q 6 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。

A 6 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。

- ① 当該医療機器に添付する文書に符号を記載する方法
- ② 当該医療機器本体に符号を直接表示する方法
- ③ 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

Q 7 「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」として、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。

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、医療機関で使用し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。

Q9 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、Q6及びA6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。

A9 差し支えない。ただし、それぞれの表示目的を達成する必要がある。

Q10 保存条件が超低温下などの医薬品等において、保管・輸送用容器に投与直前まで保管されている又は霜が付くなどして容器等に記載した符号を読み取れない（又は読み取りにくい）場合に、機構のホームページに公表された注意事項等情報にアクセスするための符号を記載した文書を任意で別途提供することは差し支えないか。

A10 差し支えない。

Q11 容器、各種資材等に記載されている「詳細は添付文書を参照してください」など、文書としての“添付文書”の記載は、注意事項等情報が記載された文書を製品に添付しなくなった時点で変更する必要があるか。

A11 注意事項等情報が記載された文書を製品に添付しなくなった場合でも、既に市場へ出荷した製品については、記載を変更する等の対応は不要である。なお、容器、各種資材等に記載されている“添付文書”の記載については、添付文書を同梱しなくなった時点で記載を“電子化された添付文書”又は“電子添文”に変更することが望ましいが、変更に時間を要する場合などには、医薬関係者の混乱を招かないよう、医薬関係者とコミュニケーションを取りながら適切に対応すること。

Q12 販売包装単位において、符号から最新の注意事項等情報を確認するよう使用者に促すための定型文、例えば「使用にあたり、最新の注意事項等情報を必ず確認すること」のような文言や、当該符号の近くに「注意事項等情報確認用」のような表示を記載する必要があるか。

A12 定型の文言を記載しなければならないとの規定はないが、そのような趣旨の記載をすることは差し支えない。特に、容器等に、既に製造管理用の類似のバーコード等がある場合等には、混乱を避けるため、識別が容易になるよう工夫をすること。

Q13 製品本体に製造管理用のQRコードを使用しているが、容器等又は取扱説明書にその旨を記載することで、引き続き当該QRコードを使用することは問題ないか。

A13 当該QRコード等の位置付けについて、医薬関係者の混乱が生じないように適切な注釈を付せば、符号の他に、製造管理用のQRコード等を記載することは差し支えない。

Q14 経過措置が終了した以降も、紙媒体による注意事項等情報（電子化された添付文書を印刷した文書）を製品に継続して同梱することは可能か。

A14 例外として施行規則等で定められた品目を除き、安全性情報等を迅速に提供するという法律の趣旨から従来の紙媒体の添付文書を同梱することは避けること。ただし、課長通知第2の3（3）に示す通り、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以外の医療機器であって消費者が医療機関を介さず直接購入することが想定される場合には、原則として、符号の記載に加えて当該医療機器に、注意事項等情報を記載した文書を添付すること。

Q15 経過措置が終了する前に製造販売を行った製品（在庫品）について、容器等に符号を記載する必要はあるか。

A15 経過措置が終了する前に製造販売を行った製品については、容器等に符号を記載する必要はない。

Q16 容器等に、符号の記載に加えて、自社のホームページにアクセスするためのQRコード等を記載して良いか。

A16 医薬関係者の混乱が生じないように、注意事項等情報は必ず符号を読み取って確認する旨や当該QRコード等を記載する目的等の適切な説明を付せば差し支えない。

（注意事項等情報の公表等）

Q17 コンビネーション医薬品等の場合、個装箱に添付文書と取扱説明書を同梱している場合がある。令和3年8月以降は取扱説明書に注意事項等情報を記載し、当該取扱説明書を機構のホームページに掲載した上で、符号からアクセス可能な状態にしていかが。

A17 当該符号からアクセスする対象は、機構のホームページに公表されている形式での注意事項等情報とすること（各社任意の様式である取扱説明書は不可）。

Q18-1 課長通知第3の4の（1）について、医薬品の組成、製剤の性状、有効期間等の変更により、適正使用の観点から、当該医薬品の注意事項等

情報を変更する必要があるものであって、かつ、医療現場に当該変更前の医薬品が存在するケースなど、変更前の注意事項等情報を引き続き公表する必要がある場合はどのようにすればよいか。

A18-1 機構のホームページにおいて、変更前後の電子化された添付文書を掲載することが可能である。具体的には、機構の各企業向けサイトを参照すること。

Q18-2 課長通知第3の4の(1)について、医療機器等で、医療現場に、最新でないバージョンの品目が引き続き存在するケースなど、注意事項等情報を変更した場合であって、変更前の注意事項等情報を引き続き公表する必要がある場合はどのようにすればよいか。

A18-2 機構のホームページにおけるバージョン違いの電子化された添付文書又は過去版の電子化された添付文書の掲載機能を活用すること。具体的には、機構の各企業向けサイトを参照すること。

(注意事項等情報の提供を行う体制)

Q19 初めて購入等する者に対する注意事項等情報の提供の時期は製品の納入前でも良いか。

A19 医薬関係者との共通認識が存在する場合には、製品の納入前に提供することでも差し支えない。

Q20 初めて購入等する者に対し提供する注意事項等情報を記載した文書とは、具体的にどういったものを想定しているのか。

A20 機構のホームページに公表が義務付けられている電子化された添付文書を印刷した文書等を想定している。

Q21 初めて購入等する者に対し紙媒体で注意事項等情報を提供する手段として、医療機器等の取扱説明書等は認められるか。

A21 認められる。ただし、取扱説明書等に最新の注意事項等情報が記載されている必要がある。また、取扱説明書等への注意事項等情報の記載は、医薬関係者に混乱が生じないように、電子化された添付文書をそのまま引用して記載すること。

Q22 初めて購入等する者に対する注意事項等情報の提供について、医薬関係者との共通認識があれば、電子化された添付文書を印刷した文書の提供を省略することは可能か。

A22 医薬関係者との共通認識が存在する場合には、差し支えない。ただし、

初めての購入時に印刷した文書の提供を不要とした医薬関係者に対しても、注意事項等情報を変更した場合には、必要な情報が提供される体制を整備する必要がある。

Q23 法施行前に納品実績がある施設に対しては、法施行後に初めて納品する場合であっても「初めて購入等する者」には該当しないため、電子化された添付文書を印刷した文書の提供は必須ではないと考えてよいか。

A23 法施行の時期に係わらず、「初めて購入等する者」に該当しない場合は差し支えない。ただし、前回の納入から期間が空いている等の事情により、納入先の医薬関係者が最新の注意事項等情報を把握していないと考えられる場合には提供が必要である。

Q24 シリーズ品等で一つの電子化された添付文書に複数の製品が対応している場合であって、既にある製品で注意事項等情報が医薬関係者に提供されているときに、同一の電子化された添付文書を用いる別の製品を当該医薬関係者に納入する際には、改めて注意事項等情報を提供しなくてもよいか。

A24 医薬関係者との共通認識が存在する場合には差し支えないが、求めがあった場合には提供を行うこと。

Q25 自社のホームページに注意事項等情報を掲載し、医薬関係者による初めての購入時及び注意事項等情報の変更時に使用者に情報提供を行い、閲覧させる方法は認められるか。

A25 医薬関係者との共通認識が存在する場合には、差し支えない。ただし、最新の注意事項等情報を機構のホームページにおいて公表し、符号から、機構のホームページで公表されている当該注意事項等情報を閲覧できるようにしておく必要がある。

Q26 注意事項等情報の変更時の情報提供について、どのような方法で提供すればよいか。「注意事項等情報を記載した文書を提供する方法」は、郵送やFAXによる方法でもよいか。

A26 例えば、MR（医薬情報担当者）等、日常的に医薬関係者に接する機会がある者により提供する方法、注意事項等情報を記載した文書（電子化された添付文書）を印刷した文書を提供する方法、電子データを医薬関係者に送付する方法、FAXの送付等が考えられる。提供の方法は、医薬関係者の実情に応じ、注意事項等情報の変更を確認しやすい方法とすること。