

医療機器製造販売業者のみなさまへ

別添 1

2021年7月31日までに、製造販売する医療機器 の最新の添付文書を PMDAのHPに掲載していない場合、**薬機法違反**になりますので、ご留意ください！

2021年7月31日までに対応が必要！

- ☑ 製造販売する医療機器 について、PMDAのHPに添付文書を掲載しましたか？

2021年8月1日から、クラス ~ の医療機器 の添付文書を PMDAのホームページに掲載することが義務化されます。

2022年11月30日までに対応が必要！

- ☑ 製造販売する医療機器 の容器又は被包に、GS1コードを記載しましたか？

2022年12月1日から、クラス ~ の医療機器 の容器又は被包に、GS1コードを記載することが義務化されます。

遅くとも2023年7月31日までに対応が必要！

- ☑ PMDAのHPに掲載した添付文書は、GS1コード（GTIN）と紐付けしていますか？
- ☑ 医療機器 の容器又は被包に記載されたGS1コードを「添文ナビ」等のアプリで読み取った場合、PMDAのHPに掲載された最新の添付文書が表示されますか？

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る医療機器を除く
(薬機法施行規則別表第4の2及び令和3年厚生労働省告示第44号)

法施行前に必ず実施してください。

添付文書のPMDAのHPへの掲載方法等については、別添事務連絡を参考にしてください。

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
問い合わせ：iseanzen@mhlw.go.jp



事 務 連 絡
令和 3 年 4 月 19 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

医療機器の注意事項等情報の提供に係る対応について（周知依頼）

医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の注意事項等情報の取り扱いについては、「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。）により、各都道府県、政令指定都市、保健所設置市の衛生主管部（局）長宛てに通知したところです。本通知で示したとおり、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 63 号。以下「改正法」という。）による改正後の医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 52 条第 1 項、第 63 条の 2 第 1 項、第 65 条の 3 及び第 68 条の 2 の規定により、医薬品（要指導医薬品、一般用医薬品等を除く。）、医療機器（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等を除く。）及び再生医療等製品（以下「公表対象医薬品等」という。）の製造販売業者は、改正法の施行日（令和 3 年 8 月 1 日）までに、公表対象医薬品等の注意事項等情報を機構のホームページにおいて公表することが義務となりました。

医療機器については、改正法の施行により、従前から機構のホームページでの公表が義務とされていたクラス 医療機器のみならず、クラス ~ 医療機器も含め、全ての医療機器の注意事項等情報を機構のホームページに公表することが必要となりました。

医療機器の製造販売業者においては、改正法の施行日（令和 3 年 8 月 1 日）までに、クラス ~ 医療機器も含む全ての医療機器の注意事項等情報を機構のホームページに、確実に公表いただく必要があります。

こうした医療機器の製造販売業者に求められる対応を踏まえ、機構が改正法への対応の具体的な内容とその手続等を周知するリーフレットを作成しました

ので、別添のリーフレットを用いて、貴管下の医療機器を製造販売する製造販売業者に対して、改正法に対する対応について、改めて周知していただけますよう、よろしくお願いいたします。

なお、当該リーフレットについてはPMDAのホームページより入手可能であることを申し添えます。

<https://www.pmda.go.jp/files/000240414.pdf>

医療機器製造販売業者の皆様へ

本年8月から、薬機法の改正により

PMDA ホームページへの

添付文書掲載が義務化されます!!

対象： **全ての医療機器（クラスⅠ～Ⅳ）** ※

※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る医療機器を除く

（薬機法施行規則別表第4の2及び令和3年厚生労働省告示第44号参照）

掲載完了期限：**令和3年7月31日まで**



詳しくは次のページを
ご確認ください！

制度の概要は下記でも紹介しています。
PMDA ホームページ 添付文書の電子化について
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

◇ 添付文書の電子化に伴う PMDA ホームページへの添付文書掲載義務化

令和3年8月1日に改正薬機法が施行されることにより、クラスⅣ医療機器だけではなく、クラスⅠ～Ⅲ医療機器も含め、全ての医療機器の添付文書をPMDA ホームページに掲載することが義務化されます（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る医療機器を除く（薬機法施行規則別表第4の2及び令和3年厚生労働省告示第44号^{※1}））。

※1 <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H210215I0010.pdf>

また、臨床現場にてアプリ等を用いて、製品の容器から最新の添付文書を閲覧できるようにするためには、①～③^{※2}の企業の対応が必要です。

※2 令和3年7月31日までに、①及び②の対応が必須です。

① 医療機器安全性情報掲載システムの利用申請はされていますか？

医療機器安全性情報掲載システムはPMDA ホームページに添付文書を掲載するためのシステムです。利用には申請が必要となります。申請方法については下記ページをご覧ください。

医療機器/体外診断用医薬品/再生医療等製品製造販売業者向けサイト（IKW サイト）

> 医療機器/体外診断用医薬品製造販売業者の登録・削除・更新について

<https://ikw.info.pmda.go.jp/registration.html>

② 貴社製品の全ての添付文書を、PMDA ホームページに掲載されていますか？

添付文書の作成、掲載方法は①に示したページ内にある、「[初めて添付文書を作成、掲載する方へ（医療機器）](#)」や医療機器安全性情報掲載システムの操作マニュアル等をご覧ください。

③ PMDA ホームページに公表中の添付文書と商品識別コード（GTIN）の紐付けは完了していますか？

製品の容器等の符号から直接添付文書を閲覧可能にするには、「添付文書番号」と「商品識別コード（GTIN）」を紐付けて医療機器安全性情報掲載システムへ登録する必要があります。

紐付け方法は医療機器安全性情報掲載システムの操作マニュアル等をご覧ください。

以下の通知も必ずご確認ください。

○ 厚生労働省発出「医薬品等の注意事項等情報の提供について」

○ PMDA 発出「医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書とGS1コードの紐付け情報の登録について」

➤ 制度に関するお問合せ

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課（電子メール：iseanzen@mhlw.go.jp）

➤ 医療機器安全性情報掲載システムに関するお問合せ

PMDA 安全性情報・企画管理部リスクコミュニケーション推進課

（電子メール[※]：md-helptdesk@pmda.go.jp）※システム操作に関するお問合せ専用窓口です

➤ GTIN の詳細情報

GS1Japan（一般財団法人 流通システム開発センター）ホームページ

<https://www.dsri.jp/standard/barcode/>

※通知の記載内容等については、それぞれの通知の発出元にお問い合わせください。