

【表 4-4-4 表示・添付文書等チェックリスト(医療機器)】

○ 医療機器の表示について(※3)

No.	表示事項	根拠条文	適用	記載対象等		
				本体 ／ 直接の 容器・被 包 (※1)	特定保 守管理 医療機 器は、本 体に記載 (※1)	添付文 書 (電子添 文を含 む)／ 容器・被 包 (※2)
1	製造販売業者の氏名又は名称及び住所 (氏名＝個人名、名称＝法人名、住所＝総括製造 販売責任者がその業務を行う事務所の所在地)	法 63 条第 1 項(1) 規則 228 条準用 213 条第 1 項	すべての医療機器	○	○	
2	名称	法 63 条第 1 項(2)	すべての医療機器	○	○	
3	製造番号又は製造記号	法 63 条第 1 項(3)	すべての医療機器	○	○	
4	重量、容量又は個数等の内容量	法 63 条第 1 項(4)	厚生労働大臣の指定する医 療機器(S36 告示 21 号) エックス線フィルム 縫合糸 義歯床材料 歯科用印象材料 歯科用金属 歯科用石膏及び石膏製 品 歯科用接着充填材料 歯科用ワックス 歯冠材料 コンドーム	○		
5	法第 41 条第 3 項の基準で定められた事項	法 63 条第 1 項(5) H17 告示 122 号	基準で定められたもの	○		
6	法第 42 条第 2 項の基準で定められた事項	法 63 条第 1 項(6)	基準で定められたもの	○		
7	使用の期限	法 63 条第 1 項(7)	厚生労働大臣の指定する医 療機器(S55 告示 166 号) 1 エックス線フィルム 2 その他承認事項として 有効期間が定められて いる医療機器	○		
8	高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機 器の別	法 63 条第 1 項(8) 規則 222 条(1)	すべての医療機器	○	○	
9	外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及 びその住所地の国名並びに選任外国製造医療 機器等製造販売業者の氏名及び住所 (住所＝総括製造販売責任者がその業務を行う 事務所の所在地)	法 63 条第 1 項(8) 規則 222 条(2) 規則 228 条準用 213 条第 2 項	法第 23 条の 2 の 17 第 1 項 の承認を受けた医療機器	○	○	
10	外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及 びその住所地の国名並びに選任外国製造指定 高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び 住所 (住所＝総括製造販売責任者がその業務を行う	法 63 条第 1 項(8) 規則 222 条(3) 規則 228 条準用 213 条第 2 項	法第 23 条の 2 の 23 第 1 項 の認証を受けた指定高度管 理医療機器等(体外診断用 医薬品を除く。)であって本 邦に輸出されるもの	○	○	

	事務所の所在地)					
11	特定保守管理医療機器である旨	法 63 条第 1 項(8) 規則 222 条(4)	特定保守管理医療機器	○	○	
12	単回使用である旨 (「単回使用」の語の他、「再使用禁止」、「使用は一回限り」等単回使用の旨が明らかな用語を用いる。記号のみの記載は認められない。)	法 63 条第 1 項(8) 規則 222 条(5)	単回使用の医療機器	○	○	
13	歯科用金属を組成する成分の名称及びその分量 (分量は重量百分率。地金、水銀にあつては小数点以下第一位の数値、合金にあつては整数)	法 63 条第 1 項(8) 規則 223 条	歯科用金属 (除外規定あり)(※4)	○	○	
14	表中 15~19 の注意事項等情報を入力するために必要な番号、記号、その他の符号(※2)	法 63 条の 2 第 1 項	一般消費者用以外の医療機器(※2)	○ (容器等)		
15	使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意	法 63 条の 2 第 2 項 (1) 法 68 条の 2 第 2 項 (2)イ 規則 225 条	すべての医療機器 (除外規定あり)(※5)			○
16	保守点検に関する事項	法 63 条の 2 第 2 項 (2) 法 68 条の 2 第 2 項 (2)ロ 規則 226 条	特定保守管理医療機器 (除外規定あり)(※5)			○
17	法第 41 条第 3 項の基準で定められた事項	法 63 条の 2 第 2 項 (3) 法 68 条の 2 第 2 項 (2)ハ H17 告示 122 号	基準で定められたもの (除外規定あり)(※5)			○
18	法第 42 条第 2 項の基準で定められた事項	法 63 条の 2 第 2 項 (4) 法 68 条の 2 第 2 項 (2)ニ	基準で定められたもの (除外規定あり)(※5)			○
19	厚生労働省令で定める事項	法 63 条の 2 第 2 項 (5) 法 68 条の 2 第 2 項 (2)ホ	(現在のところなし) (除外規定あり)(※5)			○
20	医療機器を特定するための符号の容器への表示等	法 68 条の 2 の 5 規則 228 条の 10 の 10	すべての医療機器 (厚生労働省令で定める措置)(※7) (除外規定あり)(※8)	○ (被包、 容器等)		
21	明りょう記載義務	法 64 条準用 53 条 規則 228 条準用 217 条第 1 項	すべての医療機器	○	○	○
22	邦文記載	法 64 条準用 53 条 規則 228 条準用 218 条	すべての医療機器	○	○	○
23	記載禁止事項 ・虚偽又は誤解を招くおそれのある事項 ・承認外の効能、効果又は性能 ・保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期	法 64 条準用 54 条	すべての医療機器	○	○	○

	間					
24	承認番号、認証番号、届出番号（※6）	S62.5.29 薬発第 452 号 H17.6.29 事務連絡	すべての医療機器	○	○	○

※1 表中1～13は医療機器又は直接の容器若しくは直接の被包に記載すること。

特定保守管理医療機器は、医療機器に表中1～3、8～13の事項を記載すること(法第63条第2項)。

※2 表中15～19の注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号を、医療機器の容器又は被包に記載すること。(法63条の2第1項)

ただし、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は、表中15～19は添付文書又はその容器若しくは被包に記載すること。(法63条の2第2項、規則223条の2、規則別表第4の2、「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別表第四の二の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器」令和3年告示第44号)

○ 注意事項等情報の公表等(4ページ目)も参照のこと

※3 医療機器の表示については、医薬品医療機器等法だけでなく電気用品安全法等による表示義務が生じてくるものもあるので注意が必要である。

※4 表中13の除外規定

金、銀、白金、ルテニウム、ロジウム、パラジウム、オスミウム、イリジウム及びイリドスミン以外の成分にあつては、その重量百分率による数値が5以下であるときに限り、その記載を要しない。(規則223条第1項)

※5 表中15～19の除外規定(プログラム医療機器に関する添付文書等記載事項の特例)

プログラム医療機器であつて、注意事項等情報が当該プログラム医療機器を使用する者が容易に閲覧できる電磁的記録をもって添付されているものについては、**法第63条の2第2項**の規定にかかわらず、注意事項等情報がその添付文書等に記載されていることを要しない。(規則225条)

※6 法定表示ではないが、医療機器として承認、認証又は届けられたものであることを一目瞭然に知らしめ、無承認医療機器等の流通を防止する等の目的から表示する。医療機器又は直接の容器若しくは直接の被包に表示することが望ましいが、添付文書等を用いて情報提供しても差し支えない。

届出番号：製造販売届の際に、製造販売業者自らが当該品目に係る製造販売届出番号を定め、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ届出した番号。医療機器製造販売業許可番号＋製造販売届出順に000001番から連番で付番するなど16桁の品目固有の番号となるよう付番する。

※7 法第68条の2の5の厚生労働省令で定める措置等(規則228条の10の10)

① 第211条第1項各号に掲げる医療機器であつて、その容器又は被包の記載場所の面積が狭いため当該医療機器を特定するための符号を記載することができないもの(③に掲げるものを除く。)

当該医療機器を特定するための符号の当該医療機器に添付する文書への記載

② 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(③に掲げるものを除く。)

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当該医療機器の特定に資する情報を適切に把握することができる方法による当該情報の提供

③ 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラム

次のイ又はロに掲げる措置

イ) 当該医療機器プログラムを提供する前に行う当該医療機器プログラムの販売業者から当該医療機器プログラムを使用する者に対する当該医療機器プログラムの特定に資する情報の提供

ロ) 当該医療機器プログラムの製造販売業者から当該医療機器プログラムを使用する者に対する当該医療機器プログラムの提供と併せて行う当該者が容易に閲覧できる方法による当該医療機器プログラムの特定に資する情報を記録した電磁的記録の提供

④ 前各号に掲げるもの以外の医療機器であつて被包に収められたもの

当該医療機器を特定するための符号のこれらの被包への表示

⑤ 前各号に掲げるもの以外の医療機器

当該医療機器を特定するための符号のこれらの容器への表示

※8 医療機器を特定するための符号の記載が不要な医療機器(規則228条の10の10第2項、第3項)

① 緊急承認又は特例承認を受けた医療機器であつて、符号の表示により流通の確保に支障を及ぼすおそれがある場合その他のやむを得ない理由がある場合

② 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

③ 製造専用医療機器

○ 注意事項等情報の公表等

(法68条の2第1項：注意事項等情報の公表)

医療機器（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を除く。以下この条及び次条において同じ。）の製造販売業者は、医療機器の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、注意事項等情報について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- イ 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意
- ロ 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項
- ハ 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項
- ニ 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項
- ホ イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(法68条の2の2：注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備)

医療機器の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供を受けようとする者に対し、注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備しなければならない。

(規則228条で準用する210条の2：容器等への符号の記載)

法第63条の2第1項の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、同項に規定する符号（医療機器の容器又は被包に記載されたバーコード又は二次元コードをいう。）を用いて注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧する方法とする。

(規則228条の10の2：注意事項等情報の公表の方法等)

法第68条の2第1項の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

(規則228条の10の6：注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備)

医療機器の製造販売業者が整備しなければならない注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

- ① 当該医療機器を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は初めて電気回線を通じて医療機器プログラムの提供を受けようとする薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、注意事項等情報を提供するために必要な体制
- ② 当該医療機器の注意事項等情報を変更した場合に、当該医療機器を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、速やかに注意事項等情報を変更した旨を情報提供するために必要な体制

○ 表示の特例（施行規則第224条）

次の事項についてそれぞれ一定の簡略記載が認められる。

(1) 施行規則別表第4の医療機器（施行規則第224条第1項）

- ・表中1の事項（製造販売業者の氏名又は名称及び住所）… ①、②のいずれか
 - ① □ 略名及びその住所地の都道府県名又は市名
 - ② 製造販売業者の登録商標
- ・表中9、10の事項（外国製造医療機器等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名）… ①、②のいずれか
 - ① 略名及びその住所地の国名
 - ② 外国製造医療機器等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例認証取得者の登録商標
- ・表中9、10の事項（選任外国製造医療機器等製造販売業者、選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所）… 略名及びその住所地の都道府県名又は市名

※住所地の都道府県名：総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県名
(施行規則第228条準用第213条第2項)

(施行規則別表第4) (第 224 条関係)

機械器具

一 打診器	十七 医療用絞断器(こうだんき)
二 舌圧子	十八 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器(せんしき・せんさくき・せんこうき)
三 医療用鏡のうち歯鏡	十九 開創又は開孔用器具
四 結紮(さつ)器及び縫合器	二十 医療用拡張器
五 医療用刀	二十一 医療用消息子
六 医療用はさみ	二十二 医療用捲(けん)綿子
七 医療用ピンセット	二十三 歯科用切削器
八 医療用匙(ひ)	二十四 歯科用ブローチ
九 医療用鉤(こう)	二十五 歯科用探針
十 医療用鉗子(かんし)	二十六 歯科用充填器(じゅうてんき)
十一 医療用のこぎり	二十七 歯科用練成器
十二 医療用のみ	二十八 歯科用防湿器
十三 医療用剥離子(はくりし)	二十九 印象採得又は咬合(こうごう)採得用器具
十四 医療用つち	三十 視力補正用眼鏡
十五 医療用やすり	三十一 視力補正用レンズ
十六 医療用てこ	三十二 コンタクトレンズ(視力補正用のものを除く。)

医療用品

- 一 整形用品
- 二 副木

(2) 直接の容器又は直接の被包の面積が著しく狭いため明りょうに記載することができない医療機器(施行規則第 224 条第 2項)

- ・表中 8 の事項 … 「高度」「管理」「一般」
- ・表中 11 の事項 … 「特管」

(3) 構造及び性状により医療機器本体に記載が著しく困難である特定保守管理医療機器(施行規則第 224 条第 3項)

表中 1～3、8～13 の事項 … 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当該事項を適切に把握できる方法をとることをもって代えることができる。

(4) 容器又は被包の記載場所の面積が狭い医療機器 または 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 (医療機器プログラムを除く。)(規則 224 条第 4項)

表中 14 の事項 … 当該医療機器の添付文書に符号が記載されている場合には、当該符号が当該医療機器の容器又は被包に記載されていることを要しない。

(5) 医療機器プログラムを記録した記録媒体(規則224条第5項)

表中 1～13 の事項 … 当該記録媒体又は当該記録媒体の直接の容器若しくは被包に記載するほか、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該事項を記録した電磁的記録を記録し、又は当該記録媒体とともに当該電磁的記録を提供しなければならない。

(6) 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラム(規則224条第6項、第7項)

表中 1～13 の事項 … 次に掲げるところにより、当該事項の情報が当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供されることをもってこれに代えることができる。

- ① 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムの提供を受ける前に、当該事項の情報を提供すること。
- ② 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該事項を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。

表中 14 の事項 … 次に掲げるところにより、符号又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報を当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供することをもってこれに代えることができる。

- ① 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムの提供を受ける前に、当該医療機器プログラムを使用する者に対し符号又は注意事項等情報を提供すること。
- ② 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該医療機器プログラムを使用する者に対し符号を記録した電磁的記録又は注意事項等情報を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。

○ 再製造単回使用医療機器への表示事項（平成29年厚生労働省告示第261号）

No.	表示事項	記載対象等		
		本体	直接の容器 又は被包	添付文書（電子添 付文書含む）
1	シリアル番号等	○		
2	「再製造」の文字	○	○	○
3	原型医療機器の名称			○
4	原型医療機器の承認番号及び承認年月日、原型医療機器の認証番号及び認証年月日 又は原型医療機器の届出番号及び届出年月日			○
5	原型医療機器の製造販売業者の氏名若しくは名称、外国製造医療機器等特例承認取得者及び選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名若しくは名称又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者及び選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名若しくは名称			○

<関係通知>

平成 17 年 3 月 31 日	薬食監麻発第 0331008 号	「改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて」
平成 26 年 10 月 2 日	薬食発 1002 第 8 号	「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」
平成 26 年 10 月 2 日	薬食安発 1002 第 1 号	「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」
平成 26 年 10 月 2 日	薬食安発 1002 第 5 号	「医療機器の使用上の注意の記載要領について」
令和 3 年 2 月 19 日	薬生安発 0219 第 1 号	「医薬品等の注意事項等情報の提供について」
令和 3 年 6 月 11 日	薬生発 0611 第 9 号	「医療機器の電子化された添付文書の記載要領について」
令和 3 年 7 月 14 日	事務連絡	「「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」
令和 4 年 9 月 13 日	薬生安発 0913 第 5 号	「「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	事務連絡	「「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」
令和 4 年 9 月 13 日	医政産情企発 0913 第 2 号 薬生安発 0913 第 2 号	「医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等について」
令和 4 年 9 月 13 日	事務連絡	「医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等に関する質疑応答集（Q&A）について」