

医薬安発 0430 第 5 号
令和 8 年 4 月 30 日

各

都道府県
政令指定都市
保健所設置市

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「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

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意事項等情報の細則については、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（昭和 36 年厚生省令第 1 号）において規定され、「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。）により通知し、「「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 8 年 2 月 10 日付け医薬安発 0210 第 5 号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）において取扱いを示してきたところです。

今般、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 7 年法律第 37 号）第 1 条の規定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「新薬機法」という。）、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の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和 7 年政令第 362 号）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施行令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「新薬機令」という。）及び医薬品、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の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 117 号）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に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「新薬機則」という。）の施行に伴い、課長通知の内容の一部を別表のとおり改正し、新薬機法、新薬機令及び新薬機則の施行の日（令和 8 年 5 月 1 日）から適用することと

しました。改正内容の概要は下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係者に対し周知徹底方御配慮をお願いします。

記

- 1 新薬機法、新薬機令及び新薬機則の施行に伴う改正を行う。
- 2 その他所要の改正を行う。

別表

「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（新旧対照表）

（下線は改正箇所）

新	旧
<p>第1 (略)</p> <p>第2 容器等への符号等の記載（法第52条第1項等）</p> <p>1 容器等への符号等の記載（法第52条第1項等）</p> <p>公表対象医薬品等は、法第52条第1項、第63条の2第1項及び第65条の3の規定に基づき、原則、その容器等に、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入手するために必要な符号が記載されてなければならない。</p> <p>（1）対象となる医薬品等（公表対象医薬品等）</p> <p>容器等への符号の記載が必要となる公表対象医薬品等は、以下に掲げるものとする。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 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（薬機則別表第4の2及び医薬品、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年厚生労働省告示第44号。以下「一般消費者の生活の用に供される医療機器指定告示」という。））</p> <p>ウ (略)</p> <p>（2）～（5） (略)</p> <p>2 容器等への符号の記載の例外（法第52条第1項ただし書等）</p> <p>（1） 医薬品（体外診断用医薬品を含む。）</p> <p>ア～オ (略)</p> <p>カ 特例承認を受けた医薬品については、添付する文書に符号が</p>	<p>第1 (略)</p> <p>第2 容器等への符号等の記載（法第52条第1項等）</p> <p>1 容器等への符号等の記載（法第52条第1項等）</p> <p>公表対象医薬品等は、法第52条第1項、第63条の2第1項及び第65条の3の規定に基づき、原則、その容器等に、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入手するために必要な符号が記載されてなければならない。</p> <p>（1）対象となる医薬品等（公表対象医薬品等）</p> <p>容器等への符号の記載が必要となる公表対象医薬品等は、以下に掲げるものとする。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 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（薬機則別表第4の2及び医薬品、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年厚生労働省告示第44号。以下「一般消費者の生活の用に供される医療機器指定告示」という。））</p> <p>ウ (略)</p> <p>（2）～（5） (略)</p> <p>2 容器等への符号の記載の例外（法第52条第1項ただし書等）</p> <p>（1） 医薬品（体外診断用医薬品を含む。）</p> <p>ア～オ (略)</p> <p>カ 特例承認を受けた医薬品については、添付する文書に符号が</p>

記載されている場合又は添付文書等に、注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。

(薬機令第75条第6項)

(2) 医療機器

ア～オ (略)

カ 特例承認を受けた医療機器については、添付する文書に符号が記載されている場合又は添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。

(薬機令第75条第6項)

(3) 再生医療等製品

ア～ウ (略)

エ 特例承認を受けた再生医療等製品については、添付する文書に符号が記載されている場合又は添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。(薬機令第75条第6項)

3 添付文書等への注意事項等情報の記載が必要となる医薬品及び医療機器 (法第52条第2項等)

(1) (略)

(2) 注意事項等情報の変更があった場合

上記(1)の医薬品等について、製造販売業者が、当該医薬品等の注意事項等情報を変更した場合、当該変更の前に既に製造販売された医薬品等については、その添付文書等に変更後の注意事項等情報が記載されていることを要さない。

また、これらの医薬品等について、製造販売業者が、当該医薬品等の注意事項等情報を変更した場合であって、以下に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該医薬品等の添付文書等に変更後の注意事項等情報が記載されていることを要さない。ただし、その場

記載されている場合又は添付文書等に、注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。

(薬機令第75条第5項)

(2) 医療機器

ア～オ (略)

カ 特例承認を受けた医療機器については、添付する文書に符号が記載されている場合又は添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。

(薬機令第75条第5項)

(3) 再生医療等製品

ア～ウ (略)

エ 特例承認を受けた再生医療等製品については、添付する文書に符号が記載されている場合又は添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。(薬機令第75条第5項)

3 添付文書等への注意事項等情報の記載が必要となる医薬品及び医療機器 (法第52条第2項等)

(1) (略)

(2) 注意事項等情報の変更があった場合

上記(1)の医薬品等について、製造販売業者が、当該医薬品等の注意事項等情報を変更した場合、当該変更の前に既に製造販売された医薬品等については、その添付文書等に変更後の注意事項等情報が記載されていることを要さない。

また、これらの医薬品等について、製造販売業者が、当該医薬品等の注意事項等情報を変更した場合であって、以下に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該医薬品等の添付文書等に変更後の注意事項等情報が記載されていることを要さない。ただし、その場合であっても、変更後の注意事項等情報が記載された添付文書等が

合であっても、変更後の注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された医薬品等を、できるだけ速やかに製造販売すること。

ア 当該医薬品等が当該変更の日から起算して6月（法第43条第1項及び第2項の規定に基づき検査を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等又は多数の医薬品等の注意事項等情報が変更された場合であって変更後の注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあつては、1年）以内に製造販売されるものである。

イ・ウ（略）

(3)（略）

第3 公表対象医薬品等の注意事項等情報の公表等（法第68条の2）

1・2（略）

3 注意事項等情報の公表の例外

(1)・(2)（略）

(3) 特例承認を受けた医薬品、医療機器及び再生医療等製品については、添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、注意事項等情報の公表を不要とする。（薬機令第75条第15項）

4（略）

第4～第6（略）

使用された医薬品等を、できるだけ速やかに製造販売すること。

ア 当該医薬品等が当該変更の日から起算して6月（法第43条第1項及び第2項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等又は多数の医薬品等の注意事項等情報が変更された場合であって変更後の注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあつては、1年）以内に製造販売されるものである。

イ・ウ（略）

(3)（略）

第3 公表対象医薬品等の注意事項等情報の公表等（法第68条の2）

1・2（略）

3 注意事項等情報の公表の例外

(1)・(2)（略）

(3) 特例承認を受けた医薬品、医療機器及び再生医療等製品については、添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、注意事項等情報の公表を不要とする。（薬機令第75条第14項）

4（略）

第4～第6（略）