4　医療機器プログラムを記録した記録媒体については、法第六十三条第一項各号に掲げる事項を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。

5　電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、法第六十三条第一項各号に掲げる事項の記載は、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。

一　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。

二　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。

（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）

第二百二十五条　プログラム医療機器（医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下この条において同じ。）であって、添付文書等記載事項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つて添付されているものについては、法第六十三条の二第一項の規定にかかわらず、添付文書等記載事項がその添付文書等に記載されていることを要しない。

第二百二十六条を削る。

第二百二十七条の見出し中「表示」を「添付文書等記載事項」に改め、同条中「添付文書又はその容器若しくは被包」を「添付文書等」に改め、同条を第二百二十六条とし、同条の次に次の五条を加える。

（添付文書等記載事項の提供）

第二百二十七条　製造販売業者は、法第六十三条の二第二項第一号の規定により、添付文書等記載事項について、情報通信の技術を利用する方法により提供するときは、次に掲げるところにより行わなければならない。

一　当該医療機器の添付文書等に、添付文書等記載事項が掲載されているホームページの閲覧その他情報通信の技術を利用した添付文書等記載事項の入手方法を記載すること。

二　当該医療機器を使用する病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者又は医師、歯科医師、獣医師その他の医薬関係者から添付文書等記載事項が記載された文書の提供を求められた場合に、速やかに提供を行うこと。

三　添付文書等記載事項の変更を行った場合は、前号の者に対して、速やかにその旨を情報提供すること。

（情報通信の技術を利用する方法）

第二百二十七条の二　法第六十三条の二第二項第一号の厚生労働省令で定める情報通信技術を利用する方法は、機構のホームページを使用する方法とする。

（添付文書等記載事項の省略の承諾）

第二百二十七条の三　法第六十三条の二第二項第二号の医療機器を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は電気通信回線を通じて提供を受けようとする者の承諾は、当該医療機器を販売し、貸与し、若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供しようとする者が、あらかじめ、書面又は電磁的方法により得なければならないものとする。

（添付文書等届出事項）

第二百二十七条の四　法第六十三条の三第一項の規定により、同条第一項に規定する医療機器の製造販売業者は、当該医療機器の添付文書等記載事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

一　当該医療機器の名称

二　当該医療機器に係る使用及び取扱い上の必要な注意

2　法第六十四条において準用する第五十二条の三第二項の規定により機構に法第六十三条の三第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（情報通信の技術を利用する方法）

第二百二十七条の五　法第六十三条の三第二項の厚生労働省令で定める情報通信技術を利用する方法は、機構のホームページを使用する方法とする。

第二百二十八条を次のように改める。

（準用）

第二百二十八条　医療機器については、第二百十三条、第二百十四条、第二百十六条の八、第二百十七条第一項、第二百十八条及び第二百十八条の二の規定を準用する。

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第二百十三条第一項	法第十二条第一項又は第二十三条の二第一項	法第二十三条の二第一項
法第五十条第一号	法第六十三条第一号	
医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者	医療機器等総括製造販売責任者	
第二百十三条第二項	第二百十条第一項、第二百十一条第一項、第二百十五条及び第二百十六条第一項	第二百二十四条第一項
	第二百十条第二号中「及び住所」とあるのは「及び医薬品等総括製造販売責任者の業務を行う事務所の所在地」と、第二百十一条第三号及び第四号中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十一条第一項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十五条第一項の表法第五十条第一号の項中欄中「製造販売業者」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者」と、「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者の業務を行う事務所の所在地」と、同項下欄中「医療機器の販売業者の住所」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者の業務を行う事務所の所在地」と、同条第二項の表中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者の業務を行う事務所の所在地」と、第二百十六条第一項の表中「及び住所」とあるのは「及び医薬品等総括製造販売責任者の業務を行う事務所の所在地」	同項の表中「及び住所」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と「住所地の都道府県名」とあるのは「医療機器等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」