第二百十八条の二

| | |
|---|---|
| 医薬品（法第五十二条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品に限る。以下この条において同じ。） | 化粧品 |
| 法第五十二条第二項各号 | 法第六十二条において準用する法第五十二条第二項各号 |
| 二項医薬品注意事項等情報 | 化粧品注意事項等情報 |
| 医薬品であつて | 化粧品であつて |
| 法第五十二条第二項 | 法第六十二条において準用する法第五十二条第二項 |
| （略） | （略） |
| （略） | （略） |

（添付文書等への記載を要する医療機器）

**第二百二十三条の二**　法第六十三条の二第二項の厚生労働省令で定める医療機器は、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であつて別表第四の二に掲げるものとする。

（医療機器に関する表示の特例）

**第二百二十四条**　（略）

2・3　（略）

4　次の各号に掲げる医療機器については、当該医療機器に添付する文書に法第六十三条の二第一項に規定する符号（同項に規定する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。以下同じ。）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。

一　医療機器の容器又は被包の記載場所の面積が狭いため法第六十三条の二第一項に規定する符号を記載することができない医療機器

二　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（電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムを除く。）

5　（略）

6　医療機器プログラムを記録した記録媒体については、法第六十三条の二第一項に規定する符号を当該記録媒体の容器又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、法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報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。

7　（略）

8　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、法第六十三条の二第一項に規定する符号の記載は、次に掲げるところにより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つ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、注意事項等情報を提供すること。

第二百十八条の二

| | |
|---|---|
| （新設） | （新設） |
| （新設） | （新設） |
| 医薬品 | 化粧品 |
| 第五十二条第一項 | 第六十二条において準用する法第五十二条第一項 |
| （略） | （略） |
| （略） | （略） |

（新設）

（医療機器に関する表示の特例）

**第二百二十四条**　（略）

2・3　（略）

（新設）

4　（略）

（新設）

5　（略）

（新設）