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、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。

（プログラム医療機器に関する添付文書等の特例）

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。）であつて、法第六十三条の二第二項各号に掲げる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二項の規定にかかわらず、当該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。

（特定保守管理医療機器に関する添付文書等の特例）

第二百二十六条　特定保守管理医療機器（法第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器に限る。）については、その添付文書等に、保守点検に関する事項が記載されていなければならない。

第二百二十七条　削除

（削る）

（削る）

（削る）

（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。）であつて、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。

（特定保守管理医療機器に関する添付文書等記載事項の特例）

第二百二十六条　特定保守管理医療機器については、その添付文書等に、保守点検に関する事項が記載されていなければならない。

（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つた場合は、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。