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

（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の一部改正）

第一条　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（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（医療機器に関する表示の特例） **第二百二十四条**　（略） ２～５　（略） （削る） ６　（略） ７　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、符号（符号を記録した電磁的記録を含む。第一号において同じ。）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、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。 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。 （準用） **第二百二十八条**　（略） 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。	（医療機器に関する表示の特例） **第二百二十四条**　（略） ２～５　（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。 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。 （準用） **第二百二十八条**　（略） 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。

（略）	（略）	（略）
第二百十四条第一項	製造専用医薬品	他の医療機器の製造の用に供するため医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医療機器であつて、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に「製造専用」

（略）	（略）	（略）
第二百十四条第一項	製造専用医薬品	他の医療機器の製造の用に供するため医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医療機器であつて、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に「製造専用」