

## 医療機器表示事項

表示事項	対象	+	特定保守管理医療機器への乗せ規定	
製造販売業者名・住所 (法第63条第1項)	すべての医療機器に必要(直接の容器又は直接の被包)	+	本体に直接表示	
医療機器の名称 (法第63条第2項)	すべての医療機器に必要(直接の容器又は直接の被包)	+	本体に直接表示	明文化
製造番号等 (法第63条第3項)	すべての医療機器に必要(直接の容器又は直接の被包)	+	本体に直接表示	
内容量 (法第63条第4項)	指定された医療機器に必要(直接の容器又は直接の被包)		特になし	明文化
基準で定められた事項 (法第41条第3項の基準、法第63条の5号) 平成17年厚労省告示122号	基準で定められたもの			
基準で定められた事項 (法第42条第2項の基準、法第63条の6号)	基準で定められたもの			
使用期限 (法第63条第7項)	指定された医療機器に必要(直接の容器又は直接の被包)		特になし	
一般医療機器・管理医療機器・高度管理医療機器の別 (法第63条第8項、則第222条第1号)	すべての医療機器に必要(直接の容器又は直接の被包) 外部の容器又は外部の被包に記載がある場合は、「高度」「管理」「一般」の文字の記載でも可	+	本体に直接表示	追加
外国特例承認取得者等の氏名等 (法第63条第8項、則第222条第2号)	外国特例承認の医療機器に必要(直接の容器又は直接の被包)	+	本体に直接表示	
外国特例認証取得者等の氏名等 (法第63条第8項、則第222条第3号)	外国特例認証の医療機器に必要(直接の容器又は直接の被包)	+	本体に直接表示	
特定保守管理医療機器の旨 (法第63条第8項、則第222条第4号)	特定保守管理医療機器に必要(直接の容器又は直接の被包) 外部の容器又は外部の被包に記載がある場合は、「特管」の文字の記載でも可	+	本体に直接表示	追加
単回使用の旨 (法第63条第8項、則第222条第5号)	単回使用の医療機器に必要(直接の容器又は直接の被包)	+	本体に直接表示	追加
歯科用金属を蝕性する成分の名称及びその分量 (法第63条第8項、則第222条第6号)	歯科用金属(除外規定あり)			
承認番号(承認を要さないものに関しては許可番号)	本体、直接の容器若しくは直接の被包又は添付文書に記載 外部から容易に確認できない場合は、外部にも記載		S62薬発第452号通知の扱いがどうなるのか?	通知
使用及び取扱い上の必要な注意事項	添付文書又は容器若しくは被包に記載			
保守点検に関する事項 (法第63条の2第2号、則第227号)	指定された医療機器の添付文書又は容器若しくは被包に記載 特定保守管理医療機器については、その添付文書又はその容器若しくは被包に、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。 (則227条)			
基準で定められた事項 (法第41条第3項の基準、法第63条の2第3号) 平成17年厚労省告示122号	基準で定められたもの 指定された医療機器の添付文書又は容器若しくは被包に記載			
基準で定められた事項 (法第42条第2項の基準、法第63条の2第4号)	基準で定められたもの 指定された医療機器の添付文書又は容器若しくは被包に記載			
厚生労働省令で定める事項 (法第63条の2第5号)	現在なし			
容器包装リサイクルマーク	6mm四方の識別表示マーク+材質表示(任意)			
バーコード				

分類	手続き	例
一般医療機器のうち特定保守管理非該当	届出不要	救急絆創膏・ピンセット・X線フィルム など
管理医療機器のうち特定保守管理非該当	届出必要※	家庭用電気治療器・補聴器 など
高度管理医療機器と特定保守管理医療機器	許可が必要	コンタクトレンズ・X線診断装置 など

## 医療機器絆創膏表示事項

表示事項	関連法令	対象
販売名	自主基準	二次包装
製造販売業者名・住所	薬事法、自主基準	二次包装
医療機器の名称	薬事法	二次包装
製造番号等	薬事法、自主基準	二次包装
内容量	薬事法、自主基準	二次包装
使用期限	自主基準、神奈川県条例	二次包装
一般医療機器・管理医療機器・高度管理医療機器の別	薬事法	二次包装
外国特例承認(認証)取得者等の氏名等	薬事法	二次包装
単回使用の旨	薬事法	二次包装
承認番号(承認を要さないものに関しては許可番号) 医療用具許可番号 ⇒ 医療機器許可番号?	薬事法	二次包装
使用及び取扱い上の必要な注意事項	薬事法、自主基準	二次包装
容器包装リサイクルマーク		
バーコード		
滅菌済のものについては「滅菌済医療用具」⇒「滅菌済医療機器」? 滅菌品で「滅菌済」と表示する場合は、品質保持期限(年月により表示)使用方法	神奈川県条例	自主基準 二次包装
パッド部分が濡れ、又は汚れたまま放置すると傷の治りが悪くなりますので、はり替えてください。	神奈川県条例 8ポイント ゴンクが望ましい	自主基準 二次包装
殺菌剤使用のものについて、「この製品は、品質保持のためにパッド部分にアクリノールを使用しています。ヨードチンキの消毒効果を弱めるおそれもあるのでヨードチンキと同時に使用しないでください。」	神奈川県条例 8ポイント ゴンクが望ましい	自主基準 二次包装