

薬食安発 0901 第 01 号

平成 26 年 9 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

（公 印 省 略）

添付文書等記載事項の届出等に当たっての留意事項について

薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）による改正後の医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）により、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売業者に対し、法第 52 条第 1 項各号、第 63 条の 2 第 1 項各号及び第 65 条の 3 第 1 項各号に掲げる事項（以下「添付文書等記載事項」という。）の届出及び公表が義務付けられました。

これを踏まえ、添付文書等記載事項の届出等の留意事項について、下記のとおり定めましたので、貴管下関係製造販売業者等に対して周知いただくよう、お願い申し上げます。

なお、本通知に関し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）における届出の受付、届出時の留意事項等については、機構が別途定めるので、併せて御留意願います。

また、本通知の適用に伴い、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の『使用上の注意』の改訂及びその情報提供について」（平成 16 年 4 月 1 日付け薬食安発 0401001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）を廃止します。

記

1. 届出の対象品目について

(1) 「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第52条の2第1項及び第63条の3第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器」(平成26年厚生労働省告示第320号)において規定された以下の品目及び再生医療等製品が対象製品であること。

- 1 薬局医薬品(体外診断用医薬品、承認不要医薬品及び薬局製造販売医薬品を除く。)
- 2 要指導医薬品
- 3 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手数料令(平成17年政令第91号)第12条第1項第1号イ(1)に規定する特定高度管理医療機器(クラスIV医療機器)

(2) 販売名が複数である等、製品に記載される添付文書等記載事項が複数ある品目については、全ての添付文書等記載事項を届け出る必要があること。

2. 届出が必要な添付文書等記載事項について

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第216条の6、第227条の4及び第228条の7に定める「名称」及び「使用及び取扱い上の必要な注意」は、それぞれ以下に掲げる項目とする。

ア 医薬品

名称	販売名
使用及び取扱い上の必要な注意	(薬局医薬品) 警告 禁忌 使用上の注意 効能又は効果に関連する使用上の注意 用法及び用量に関連する使用上の注意 慎重投与 重要な基本的注意 相互作用 副作用 高齢者への投与 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

	<p>小児等への投与 臨床検査結果に及ぼす影響 過量投与 適用上の注意 その他の注意 取扱い上の注意</p> <p>(ワクチン)</p> <p>警告 接種不相当者又は禁忌 接種上の注意</p> <p>効能又は効果に関連する使用上の注意 用法及び用量に関連する使用上の注意 接種要注意者又は慎重投与 重要な基本的注意 相互作用 副反応（副作用） 高齢者への接種（投与） 妊婦、産婦、授乳婦等への接種（投与） 小児等への接種（投与） 臨床検査結果に及ぼす影響 過量接種（投与） 接種時（適用上）の注意 その他の注意 取扱い上の注意</p> <p>(要指導医薬品)</p> <p>してはいけないこと 相談すること その他の注意 保管及び取扱い上の注意</p>
--	---

イ 医療機器

名称	販売名
使用及び取扱い上の	警告

必要な注意	禁忌・禁止 使用上の注意 使用目的又は効果に関連する使用上の注意 使用方法等に関連する使用上の注意 使用注意 重要な基本的注意 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に 関すること） 不具合・有害事象 高齢者への適用 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用 臨床検査結果に及ぼす影響 過剰使用 その他の注意 取扱い上の注意 保守・点検に係る事項
-------	---

ウ 再生医療等製品

名称	販売名
使用及び取扱い上の 必要な注意	警告 禁忌・禁止 使用上の注意 効能、効果又は性能に関連する使用上の注意 用法及び用量又は使用方法に関連する使用上の 注意 使用注意 重要な基本的注意 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に 関すること） 不具合・副作用 高齢者への適用 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用 臨床検査結果に及ぼす影響 過剰使用 その他の注意 取扱い上の注意

3. 届出方法

(1) 医薬品（要指導医薬品を除く）及び医療機器

機構ウェブサイトの専用ページにおいて、添付文書等記載事項の届出を行う医薬品等に関する必要事項を入力するとともに、添付文書等記載事項を記録したファイルのアップロードにより届出を行うこと。

(2) 要指導医薬品及び再生医療等製品

別紙様式に必要事項を記入し、添付文書等記載事項の写しを添付して提出し、届出を行うこと。また、別紙様式及び添付文書等記載事項の写しとともに、添付文書等記載事項を記録したCD-R又はDVD-R1枚を併せて提出すること。

4. 届出の時期

(1) 承認を取得する等により、新たに製造販売を開始する品目については、製造販売開始までに、添付文書等記載事項の届出を行うこと。ただし、製造販売開始前に医療機関等に対する添付文書等記載事項の情報提供を開始する場合は、その前に添付文書等記載事項の届出を行うことが望ましい。

(2) 2. に掲げた添付文書等記載事項の変更を行おうとする場合は、製造販売業者が変更後の添付文書等記載事項の情報提供を開始する日又は変更後の添付文書等記載事項を添付文書等に記載した製品の製造販売を開始する日のいずれか早い日までに、変更後の添付文書等記載事項の届出を行うこと。

(3) 添付文書等記載事項の届出後、機構内における確認により添付文書等記載事項の修正が必要となる場合があることに留意すること。

5. 公表の方法

法第52条の2第2項、第63条の3第2項、第65条の4第2項に基づく添付文書等記載事項の公表は、薬事法施行規則第216条の7、第227条の5及び第228条の8の規定に基づき、機構ウェブサイトへの掲載により行うものとする。

6. 公表の時期

4. の届出後、直ちに掲載を行うこと。ただし、届出日と添付文書等記載事項の変更予定日が離れている場合には、変更予定日に合わせて公表を行うことで差し支えない。

7. 改訂時の機構への相談

1. に掲げる対象品目の添付文書等記載事項の変更を行おうとする場合には、原則として事前に機構宛てに相談を申し入れること。

8. 適用時期

本通知は、平成 26 年 11 月 25 日より適用する。

なお、法施行前に機構のウェブサイトに添付文書等記載事項が掲載されている品目については、現在掲載されている添付文書等記載事項をもって法に基づき届出された添付文書等記載事項として取り扱う。

別紙様式

要指導医薬品
再生医療等製品

添付文書等記載事項届書

受付番号		届出の種類	1 : 新規 2 : 変更
販売名			
一般名又は 一般的名称			
承認番号			
添付書類			
備考			

上記 要指導医薬品 再生医療等製品の添付文書等記載事項を届け出ます。

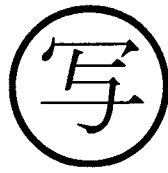
年 月 日

住所：(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿



事 務 連 絡
平成 26 年 9 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

添付文書等記載事項の届出等に関するQ&Aについて

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の添付文書等記載事項の届出については、「添付文書等記載事項の届出等に当たっての留意事項について」（平成 26 年 9 月 1 日付け薬食安発 0901 第 01 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により、その取扱い等について示したところであるが、今般、これら届出等に関するQ&Aについて、別紙のとおり定めたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

なお、同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添える。

添付文書等記載事項の届出に関するQ&Aについて

〔用いた略語〕

法：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（昭和35年法律第145号）

施行規則：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36年厚生省令第1号）

告示：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第52条の2第1項及び第63条の3第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器（平成26年厚生労働省告示320号）

課長通知：「添付文書等記載事項の届出等に当たっての留意事項について」（平成26年9月1日付け薬食安発0901第01号医薬食品局安全対策課長通知）

医薬品等：告示で指定された医薬品及び医療機器並びに再生医療等製品

添付文書等：医薬品等に添付する文書又はその容器若しくは被包であって、法第52条第1項、第63条の2第1項又は第65条の3第1項の規定に基づく記載がされたもの

添付文書等記載事項：法第52条第1項、第63条の2第1項又は第65条の3第1項に基づき添付文書等に記載されている事項

機構：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

【1. 届出対象】

Q1：

クラスⅣの医療機器を含む組み合わせ医療機器について、それ以外のクラスⅠ～Ⅲの構成品に関する記載のみの添付文書については、届出の必要はあるのか？

A1：

クラスⅣの医療機器を含まない構成で流通させる際の添付文書については、届出の必要はない。

Q2：

1承認品目に対して複数種類の添付文書を使用している場合は、すべての添付文書の届出が必要となるのか？

A2：

複数種類の添付文書等を使用している場合であって、その記載内容が異なる場合には、すべての種類の添付文書等記載事項をそれぞれ届け出るか、包括的な記載を行った添付文書等記載事項を準備し、それを届け出なければならない。

Q3：

医療機器等において、取扱説明書に記載された注意事項も届け出る必要があるか？

A3：

届出の必要はない。なお、法第63条の2に基づく添付文書等記載事項は、「医療機器の添付文書の記載要領について」（平成17年3月10日付け薬食安発0310001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）等の関連通知に基づいて記載する必要があり、その内容を取扱説明書に重複して記載することは差し支えないが、添付文書等記載事項を取扱説明書のみに記載することはできない。

【2. 届出事項】

Q 4 :

添付文書等記載事項の変更のうち、軽微な変更についても届出が必要となるか？

A 4 :

届出が必要な添付文書等記載事項を変更する場合には、軽微な変更であっても届出が必要となる。ただし、一部変更承認に伴う改訂や、内容の変更を伴わない用字用語の修正や誤字の訂正の改訂等の場合は、機構への事前の相談は不要である。

Q 5 :

代替新規申請にて「名称」のみを変更した場合でも、添付文書の届出が必要との理解でよいか？

A 5 :

新たな届出が必要となる。

Q 6 :

「販売名」への日局の製剤名の追記は届出が不要と考えてよいか？

A 6 :

変更の届出が必要となる。

Q 7 :

添付文書改訂のうち、届出が不要となるのはどのような場合か？

A 7 :

法令上の届出義務のある「名称」及び「使用及び取扱い上の必要な注意」以外の「薬物動態」、「臨床成績」、「薬理作用」、「包装」等のみを変更した場合は届出の必要はない。ただし、それらの場合であっても、機構ウェブサイトに掲載された情報を適時更新するよう努めること。

【3. 届出時期・期限】

Q 8 :

薬価収載前の品目についても添付文書等記載事項の届出は必要か？

A 8 :

薬価収載の有無に関わらず、製造販売開始までに、あらかじめ添付文書等記載事項の届出が必要である。また、製造販売開始前に先行して添付文書等記載事項の情報提供を行う場合についても、事前に届出を行うことが望ましい。

Q 9 :

添付文書等記載事項の届出を行った場合には直ちに公表しなければならないとされているが、いつまでに公表を行う必要があるのか？

A 9 :

届出後は、可能な限り速やかに公表することが望ましい。なお、届出日と添付文書等記載事項の変更の予定日が離れている場合には、添付文書等記載事項の変更予定日に合わせて公表することで差し支えない。

【4. 届出方法】

Q 10 :

添付文書等記載事項の変更時において、機構に届け出た添付文書等記載事項の受理が

確認できていない状況で、変更後の添付文書等記載事項の情報提供を開始しても良いか？

A10：

機構への届出後であれば、変更後の添付文書等記載事項の情報提供等を開始することは可能である。ただし、機構による確認時に不備等が発見された場合は、修正等が必要となることから、機構による受理を確認してから、情報提供等を開始することが望ましい。

Q11：

「取扱い上の注意」についても、改訂時に機構に相談するのか？

A11：

取扱い上の注意についても、改訂時に機構への相談を行うこと。

Q12：

システムトラブル等により、インターネットを通じた届出ができない場合はどうすればよいか？

A12：

個別に対応するので、機構安全第一部安全性情報課にその旨連絡すること。

【5. 届出事項の公表】

Q13：

製造販売を中止した品目や販売名変更した場合の旧販売名の品目については、機構ウェブサイトに掲載された添付文書等記載事項の公表をいつの時点で終了して良いか？

A13：

機構ウェブサイトからの削除については、医薬品については、少なくとも最後に製造販売したロットの有効期限内は機構ウェブサイトへの掲載は継続しておくことが望ましい。また、医療機器における取扱いについては個別に相談すること。

【6. 添付文書等記載事項の変更時における旧製品の製造販売の特例】

Q14：

特例の規定の対象となる範囲は、届出が必要な事項に限られるのか。それともすべての添付文書等記載事項が対象となるのか？

A14：

届出が不要な事項を含めたすべての添付文書等記載事項が対象となる。

Q15：

施行規則第218条の2第2項第3号で求められている、医薬関係者等に対する情報提供には、GVP等による安全性情報の提供活動は含まれるのか？また、卸売販売業者等の販売店を通じた情報提供でもよいか？

A15：

GVP省令等に基づく安全確保措置として、医薬関係者等への安全性情報の提供を行っている場合には、別途情報提供を行う必要はない。また、販売業者等を通じた情報提供も含まれる。

Q16：

施行規則第218条の2第2項第1号における「変更の日」とは、具体的にどの日を指

すのか？

A16：

課長通知に記載した添付文書等記載事項改訂時の届出の取扱いと同様に、製造販売業者が変更後の添付文書等記載事項の情報提供を開始する日又は変更後の添付文書等記載事項を添付文書等に記載した製品の製造販売を開始する日のいずれか早い日を変更の日とする。

Q17：

施行規則第218条の2第2項第1号の「多数の医薬品の添付文書等記載事項が変更された場合であって、変更後の添付文書等記載事項が記載されている添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合」とは、具体的にどのような場合か？

A17：

例えば、多数の製造販売業者の多数の製品が一斉に添付文書等記載事項の変更を行い、添付文書等の印刷作業等が集中することにより、印刷業者の手配等が困難となることで切り替えに時間を要する等の特殊な事例が考えられる。個別事例が本規定に該当するかについては安全対策課宛てに相談されたい。

Q18：

施行規則第218条の2第2項第3号で求められている情報提供が完了するまでは、第2項の規定は適用されず、製造販売を中止する必要があるのか？

A18：

使用者への情報提供を実施しながら、製造販売を継続することは可能である。

Q19：

変更後の添付文書等記載事項を自社ウェブサイトに掲載したことをもって、使用者への情報提供の要件を満たすものと考えてよいか？

A19：

自社ウェブサイトへの掲載のみでは不十分な場合も考えられるため、添付文書等記載事項の変更の内容に応じて判断すること。