

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 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) 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-R 1 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