



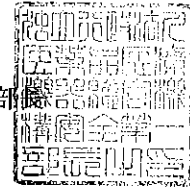
薬機安一発第 1031001 号

薬機安二発第 1031001 号

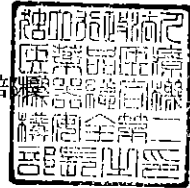
平成 26 年 10 月 31 日

日本一般用医薬品連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部



独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部



#### 添付文書等記載事項の届出及び公表に関する留意点について

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、添付文書等記載事項の届出等の留意事項として、「薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について」（平成 26 年 8 月 6 日付け薬食発 0806 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知）第 2 の I の 2（2）及び「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。以下「課長通知」という。）が示されたところです。

これらを踏まえ、添付文書等記載事項の届出等に関する留意点について、下記のとおり定めましたので、貴管下関係者等に対して周知いただくよう、お願い申し上げます。

#### 記

##### 1. 届出及び公表の方法

ア. 医療用医薬品（体外診断用医薬品及び承認不要医薬品を除く。以下同じ。）

添付文書等記載事項の届出及び医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のウェブサイトでの公表は、機構ウェブサイトの専用ページで行うこと。届出及び公表の

方法、添付文書等情報の作成方法の詳細については、「医薬品製造販売業者向けサイト」(以下「SKW サイト」という。)に掲載するので、適宜参照すること。

なお、課長通知に示された届出が必要な添付文書等記載事項以外の改訂のみを行う場合には、届出の必要はないが、機構ウェブサイトへの添付文書等情報の掲載は、同じ専用ページから行うこと。その際の入力に当たっては、改訂理由は「義務化された届出：いいえ」を選択すること。

#### イ. 特定高度管理医療機器 (以下「クラスⅣ医療機器」という。)

添付文書等記載事項の届出及び機構ウェブサイトでの公表は、機構ウェブサイトの専用ページで行うこと。届出及び公表の方法、添付文書等情報の作成方法の詳細については、「医療機器/体外診断用医薬品/再生医療等製品製造販売業者向けサイト」(以下「IKW サイト」という。)に掲載するので、適宜参照すること。

添付文書等記載事項の改訂を行おうとする場合は、届出の際に、添付文書等記載事項の改訂内容を記載した新旧対照表(別紙1参照)が必要となるため、テキストPDF形式にて作成した新旧対照表をあわせてアップロードすること。届出が必要な添付文書等記載事項以外の項目をあわせて改訂する場合は、新旧対照表にあわせて記載すること。

「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」(平成26年10月2日付け薬食発1002第8号厚生労働省医薬食品局長通知)における経過措置対象品目の場合にあっては、必要事項を入力する際、備考欄に以下の内容を記載すること。

- ・平成26年11月25日までに承認されている品目であって、平成26年11月25日以降に新たに届出を行う場合：承認日
- ・平成26年11月25日時点で承認申請中の品目の場合：申請日

なお、課長通知に示された届出が必要な添付文書等記載事項以外の改訂のみを行う場合には、届出の必要はないが、機構ウェブサイトへの添付文書等情報の掲載は、同じ専用ページから行うこと。その際の入力に当たっては、改訂理由は「義務化された届出：いいえ」を選択すること。

#### ウ. 要指導医薬品

添付文書等記載事項の届出は、課長通知の別紙様式に必要事項を記載し、機構安全第一部安全性情報課に持参又は郵送で提出すること。

届出に当たっては、別紙様式の備考欄に、4. に記した「相談整理番号」と担当者名、所属部署名及び連絡先(電話番号、Eメールアドレス)を記載すること。「相談整理番号」が発番されていない届出の場合は、「相談整理番号」の記載は必要ないこと。

添付文書等情報の公表は、機構ウェブサイトの専用ページで行うこと。

公表の方法、添付文書等情報の作成方法の詳細については、SKWサイトに掲載するので、適宜参照すること。

#### エ. 再生医療等製品

課長通知の別紙様式に必要事項を記載し、機構安全第一部安全性情報課に持参又は

郵送で提出し、添付文書等記載事項の届出及び公表を行うこと。その際、添付文書等記載事項が反映された添付文書等情報、及び添付文書等記載事項の改訂を行おうとする場合は、添付文書等記載事項の改訂内容を記載した新旧対照表（別紙2参照）をテキスト PDF 形式で記録した CD-R 又は DVD-R 1 枚を添付すること。テキスト PDF ファイル名の付け方については、IKW サイトに掲載するので、適宜参照すること。

届出に当たっては、別紙様式の備考欄に、4. に記した「相談整理番号」と担当者名、所属部署名及び連絡先（電話番号、E メールアドレス）を記載すること。「相談整理番号」が発番されていない届出の場合は、「相談整理番号」の記載は必要ないこと。

## 2. 改訂に係る事前相談

届出が必要な添付文書等記載事項の改訂を行おうとする場合は、以下の3. に掲げるアからキの場合を除き、事前に、医療用医薬品及び要指導医薬品にあつては機構安全第二部に、クラスIV医療機器及び再生医療等製品にあつては機構安全第一部医療機器安全課に相談を申し入れること。なお、機構が安全対策措置の検討が必要と考え、企業へ照会した場合も事前相談として取り扱うこととする。

## 3. 事前相談が不要の場合

ア. 改訂を指示又は指導する安全対策課長通知に基づく改訂の場合であつて、事前に機構と相談した企業と4. に記した「相談整理番号」を共有している場合

イ. 自主改訂の場合であつて、事前に機構と相談した企業と4. に記した「相談整理番号」を共有している場合

ウ. 承認（承認事項一部変更承認を含む。）に伴う新規作成又は改訂の場合

機構の審査部門と合意した添付文書（案）の記載から、届出が必要な添付文書等記載事項の変更が無い場合に限る。なお、代替新規承認による場合は、備考欄に基となった医薬品の名称（旧販売名）を記載すること。

エ. 承認の承継に伴う新規作成の場合

承継元の添付文書から届出が必要な添付文書等記載事項の変更が無い場合に限る。

オ. 日本薬局方改訂による名称変更による改訂の場合

カ. 医療機器の添付文書の記載要領に関する次に掲げる改訂の場合

・「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」（平成 26 年 10 月 31 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡。以下「事務連絡」という。）の別添 1 において添付文書に記載する必要がない例として示されている、「医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項の例示」に関する記載を改訂する場合

・「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 号第 10 号厚生労働省医薬食品局長通知）において廃止され、事務連絡において添付文書に記載する必要がないとしている、「医用電気機器の添付文書に記

- 載すべき使用上の注意事項について」（昭和 47 年 6 月 1 日付け薬発第 495 号厚生省薬務局長通知）に関する記載を改訂する場合
- キ. 誤記の修正など内容の変更を伴わない改訂の場合
- 新旧対照表を添付するか備考欄に変更箇所を記載した上で、変更理由を備考欄に記載すること。

#### 4. 相談整理番号

機構は、企業との事前相談の結果、添付文書等記載事項の改訂が必要又は妥当と判断した場合は相談企業に対して、届出に際して必要な「相談整理番号」を伝達するので、相談企業は必要により関連企業と共有すること。「相談整理番号」は紛失しないよう社内で適切に管理し、届出時に正確に入力又は記載すること。

複数の「相談整理番号」に対応する、自主改訂を同時に届出しようとする場合には、1つの新旧対照表にまとめたものを作成し、機構安全第一部医療機器安全課又は安全第二部に相談すること。

また、使用上の注意等の改訂指示等の通知に基づく改訂と自主改訂を同時に行う場合は、それぞれの「相談整理番号」をカンマで区切った上で入力又は記載すること。

なお、医療用医薬品及びクラスIV医療機器の届出を専用ページで行う場合、「相談整理番号」欄が空欄のままではシステム上でエラーとなるため、機構が「相談整理番号」を発番していない届出（3. ウ～キに示す場合）のみを行う場合は、「9999」を入力すること。

#### 5. 届出の時期

##### ア. 承認によるもの

製造販売開始又は添付文書等記載事項の情報提供開始のいずれか早い方の前に、十分な余裕を持って届け出ること。

医療用医薬品、要指導医薬品及び再生医療等製品の届出は、機構の審査部門と添付文書（案）を合意した後であれば、承認前であっても届出を行うことができること。

クラスIV医療機器の届出は承認後に行うこと。

##### イ. 承認の承継によるもの

承継企業による製造販売開始又は添付文書等記載事項の情報提供開始のいずれか早い方の前に、十分な余裕を持って届け出ること。承継前であっても届出を行うことができること。

##### ウ. 改訂指示等の通知又は自主改訂によるもの

情報提供開始前に、十分な余裕を持って届け出ること。

エ. 緊急安全性情報（イエローレター）・安全性速報（ブルーレター）の配布によるもの  
情報提供を直ちに開始できるよう、機構と十分連携をとって、速やかに届出を行うこと。

## 6. 届出を受け付けた旨の通知

届出が受け付けられると、受付した旨及び登録番号等を、医療用医薬品及びクラスIV医療機器では、専用ページの利用にあたり事前に登録された宛先に、要指導医薬品及び再生医療等製品では、課長通知の別紙様式中に記載された宛先に、機構から電子メールにて通知する。この登録番号は機構への問い合わせの際に使用すること。なお、本受付のメールによる通知をもって、届出は成立するものであること。

## 7. 届出を受理した旨の通知

機構での届出内容の確認後に、届出内容を受理した旨を、医療用医薬品及びクラスIV医療機器では、事前に登録された宛先に、要指導医薬品及び再生医療等製品では、課長通知の別紙様式中に記載された宛先に、機構から電子メールにて通知する。

機構での確認には、通常 5 営業日程度を要する見込みであるが、後発医薬品の薬価基準収載に合わせての届出等、多くの届出が集中する時期には、機構での確認に相当の時間を要することが見込まれることに留意し、特に余裕を持った届出を行うこと。

なお、医療用医薬品、クラスIV医療機器及び再生医療等製品において、添付文書等情報の機構ウェブサイトでの公表は、受理日もしくは企業の設定した公表予定日のいずれか遅い日となること。

## 8. 機構からの修正依頼時の対応

機構での届出内容の確認において不備等がある場合には、修正が必要である旨を医療用医薬品及びクラスIV医療機器では、事前に登録された宛先に、要指導医薬品及び再生医療等製品では、課長通知の別紙様式中に記載された宛先に、機構から電子メールにて通知する。機構から修正が必要との連絡があった際には、修正等の手続きを行うこと。

## 9. その他

ア. SKW サイト及びIKW サイトへのアクセス方法は、機構安全第一部安全性情報課へ問い合わせること。

イ. 一般用医薬品、クラス I～III 医療機器については届出の対象ではないが、添付文書等情報（クラス I～III 医療機器はテキスト PDF）の掲載は、同じ機構ウェブサイトの専用ページから行うことができるので、SKW サイト及びIKW サイトを適宜参照すること。

## 10. 適用時期

本通知は、平成 26 年 11 月 25 日より適用する。

以上

別紙 1

医療機器の添付文書等記載事項の届出における記載事項新旧対照表

- ・製造販売業者名： \_\_\_\_\_
- ・製品名： \_\_\_\_\_
- ・承認番号： \_\_\_\_\_
- ・相談整理番号： \_\_\_\_\_
- ・備考： \_\_\_\_\_

| 現行 | 改訂案 |
|----|-----|
|    |     |

注意事項

- ・現行欄及び改訂案欄において、改訂を行った箇所には下線を付すこと。
- ・新たに記載事項を追加する際は、現行欄に「(新設)」と記載し、改訂案欄の当該記載に下線を付すこと。
- ・記載事項を削除する際は、改訂案欄に「(削除)」と記載し、現行欄の当該記載に下線を付すこと。
- ・本様式はテキスト PDF にて作成すること。

別紙 2

再生医療等製品の添付文書等記載事項の届出における記載事項新旧対照表

- ・製造販売業者名： \_\_\_\_\_
- ・製品名： \_\_\_\_\_
- ・承認番号： \_\_\_\_\_
- ・相談整理番号： \_\_\_\_\_
- ・備考： \_\_\_\_\_

| 現行 | 改訂案 |
|----|-----|
|    |     |

注意事項

- ・現行欄及び改訂案欄において、改訂を行った箇所には下線を付すこと。
- ・新たに記載事項を追加する際は、現行欄に「(新設)」と記載し、改訂案欄の当該記載に下線を付すこと。
- ・記載事項を削除する際は、改訂案欄に「(削除)」と記載し、現行欄の当該記載に下線を付すこと。
- ・本様式はテキスト PDF にて作成すること。