

事 務 連 絡
令和 3 年 6 月 11 日

各

都 道 府 県
政 令 指 定 都 市
保 健 所 設 置 市

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集
(Q & A) の一部改正について

「「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集 (Q & A) について」 (令和 3 年 2 月 19 日付け事務連絡) の別添「「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集 (Q & A) 」について、別紙 1 の新旧対照表のとおり改正し、別紙 2 のとおりとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方よろしく御配慮をお願いします。

(別紙1)

「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集(Q & A)(令和3年2月19日付け事務連絡)の一部改正新旧対照表

(赤字・下線部分は改正部分)

改正後	現行
Q 1 ~ Q 11 (略) A 1 ~ A 11 (略)	Q 1 ~ Q 11 (略) A 1 ~ A 11 (略)
Q 12 経過措置が <u>終了</u> する前に製造販売を行った製品(在庫品)について、容器等に符号を記載する必要はあるか。 A 12 経過措置が <u>終了</u> する前に製造販売を行った製品については、容器等に符号を記載する必要はない。	Q 12 経過措置が <u>完了</u> する前に製造販売を行った製品(在庫品)について、容器等に符号を記載する必要はあるか。 A 12 経過措置が <u>完了</u> する前に製造販売を行った製品については、容器等に符号を記載する必要はない。
Q 13・Q 14 (略) A 13・A 14 (略)	Q 13・Q 14 (略) A 13・A 14 (略)
<u>Q 15-1 課長通知第3の4の(1)について、医薬品の組成、製剤の性状、有効期間等の変更により、適正使用の観点から、当該医薬品の注意事項等情報を変更する必要があるものであって、かつ、医療現場に当該変更前の医薬品が存在するケースなど、変更前の注意事項等情報を引き続き公表する必要がある場合はどのようにすればよいか。</u> <u>A 15-1 機構のホームページにおいて、変更前後の電子化された添付文書を掲載することが可能である。具体的には、機構の各企業向けサイトを参照すること。</u>	(新設)
<u>Q 15-2 (略)</u> <u>A 15-2 (略)</u>	<u>Q 15 (略)</u> <u>A 15 (略)</u>
Q 16 ~ Q 22 (略) A 16 ~ A 22 (略)	Q 16 ~ Q 22 (略) A 16 ~ A 22 (略)
Q 23 (略) A 23 例えば、MR(医薬情報担当者)等、日常的に医薬関係者に接する機会がある者により提供する方法、注意事項等情報を記載した文書(電子化された添付文書)を印刷した文書を提供する方法、電子データを医薬関係者	Q 23 (略) A 23 例えば、MR(医薬情報担当者)等、日常的に医薬関係者に接する機会がある者により提供する方法、注意事項等情報を記載した文書(電子化された添付文書を印刷した文書)を提供する方法、電子データを医薬関係者

<p>に送付する方法、FAXの送付等が考えられる。提供の方法は、医薬関係者の実情に応じ、注意事項等情報の変更を確認しやすい方法とすること。</p> <p>Q24～Q31 (略) A26～A31 (略)</p> <p><u>Q32 承認整理は行っていないが製造販売業者からの出荷を行っていない製品について、電子化された添付文書を機構のホームページへ公表する必要があるか。</u></p> <p><u>A32 機構のホームページでの電子化された添付文書の公表が必要となる製品は、製造販売されている製品である。したがって、製造販売の承認等の整理手続き(以下「承認整理」という。)を行っていない製品については、電子化された添付文書を機構のホームページへ掲載する必要がある。</u></p> <p><u>ただし、医療機器の場合、法の施行日(令和3年8月1日)以降に製造販売業者から出荷を行うことがない製品については、法の施行日時点で承認整理が行われていない場合であっても、電子化された添付文書の機構のホームページでの公表は必要ない。</u></p> <p><u>なお、承認整理を行った製品であっても、医薬関係者又は患者が使用している実態のある医療機器については、引き続き電子化された添付文書を機構のホームページに掲載することが望ましい。</u></p> <p><u>また、今後、市場に出荷する予定のない製品については、医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について(平成26年11月25日付け薬食機参発1125第22号)で規定する構成品のみを販売する場合等を除き、市場での使用実態等を踏まえ、承認整理を行うことが望ましい。</u></p> <p><u>くわえて、中古医療機器については、Q43及びA43を参照すること。</u></p> <p><u>Q33 今後、添付文書記載要領が変更になった場合等、機構ホームページに掲載している承認整理済の電子化された添付文書についても、新記載要領等への対応など掲載している電子化された添付文書の改訂が必要となるのか。</u></p> <p><u>A33 変更前の記載要領に基づく電子化された添付文書であっても十分な情報提供は可能であるなど、各社の責任において医薬関係者に適切に情報提供がなされていると判断できる場合は、機構のホームページに公表して</u></p>	<p>に送付する方法、FAXの送付等が考えられる。提供の方法は、医薬関係者の実情に応じ、注意事項等情報の変更を確認しやすい方法とすること。</p> <p>Q24～Q31 (略) A26～A31 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>
--	--

<p><u>いる承認整理済の電子化された添付文書をすべて新記載要領に基づき改訂することは不要である。</u></p>	
<p><u>Q34 承認整理後又は承認整理は行っていないが市場に出荷する予定のない製品も、体内植込み型医療機器等や能動型医療機器等といった医薬関係者や患者に引き続き使用されている医療機器について、機構ホームページへの注意事項等情報の掲載期間は、製造販売業者の判断で決定することで良いか。</u></p> <p><u>A34 当該医療機器の使用が終了したと考えられる蓋然性が高いことを製造販売業者において示すことが出来る場合は差し支えない。なお、承認整理後 or 承認整理は行っていないが市場に出荷する予定のない製品であっても、機構ホームページへ注意事項等情報を掲載している期間において医薬関係者から求めがあった場合には、紙媒体等で最新の注意事項等情報を提供できる体制を整えておくこと。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p><u>Q35 承認整理後又は承認整理は行っていないが市場に出荷する予定のない製品も引き続き機構HPに注意事項等情報を掲載している医療機器について、注意事項等情報の改訂が必要と判断した場合、改訂し、最新の注意事項等情報を掲載することで良いか。</u></p> <p><u>A35 承認整理後 or 承認整理は行っていないが市場に出荷する予定のない製品であっても、電子化された添付文書において使用上の注意等の安全性に関する情報の改訂が必要と判断した場合は、改訂し、紙媒体等で最新の注意事項等情報を提供できる体制を整えておくこと。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p><u>Q36 法第68条の2に基づきクラス～医療機器の注意事項等情報の公表を行う時期について、添付文書の届出対象品目(クラス医療機器)の公表時期の考え方と同様か。</u></p> <p><u>A36 添付文書の届出対象品目と同様、以下のように対応すること。</u> <u>(1)承認等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、注意事項等情報の公表を行うこと。ただし、製造販売開始前に医療機関等に対する注意事項等情報の情報提供を開始する場合は、その前に注意事項等情報の公表を行うことが望ましい。</u> <u>(2)注意事項等情報の変更を行おうとする場合は、製造販売業者が変更</u></p>	<p>(新設)</p>

後の注意事項等情報の情報提供を開始する日又は変更後の注意事項等情報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、変更後の注意事項等情報の公表を行うこと。

Q37 ~ Q41 (略)

A37 ~ A41 (略)

Q42 (略)

A42 医療機器プログラムにおいては、例えば、次の選択肢から適切な方法を選択して情報提供をすること。

電子化された添付文書公表の URL をプログラムの中、又はプログラムの外でダウンロードする画面に掲載する。掲載すべき URL については、機構の企業向けサイトを確認すること。

プログラムをダウンロードする同じ画面に最新の電子化された添付文書の PDF 版をおく。

プログラムの中で最新の電子化された添付文書を閲覧できるようにする。

Q43 ~ Q45 (略)

A43 ~ A45 (略)

Q32 ~ Q36 (略)

A32 ~ A36 (略)

Q37 (略)

A37 医療機器プログラムにおいては、例えば、次の選択肢から適切な方法を選択して情報提供をすること。

電子化された添付文書公表の URL をプログラムの中、又はプログラムの外でダウンロードする画面に掲載する。

プログラムをダウンロードする同じ画面に最新の電子化された添付文書の PDF 版をおく。

プログラムの中で最新の電子化された添付文書情報を閲覧できるようにする。

Q38 ~ Q40 (略)

A38 ~ A40 (略)