

事 務 連 絡
令 和 5 年 6 月 22 日

(別記) 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器品質管理・安全対策部

「体外診断用医薬品の添付文書等の改訂等に伴う相談について」の一部改正について

体外診断用医薬品の電子化された添付文書、製品に添付する文書、その容器若しくは被包に記載した事項、又は患者向け説明文書（取扱説明書を含む。）の改訂等に伴う相談については、「体外診断用医薬品の添付文書等の改訂等に伴う相談について」（令和4年7月29日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部事務連絡）により、別添1「改訂相談が必要な項目について」により示しているところです。今般、関連団体と調整の上、別添1について、別紙1の新旧対照表のとおり改正し、令和5年6月22日より改正後の運用を適用することとしたので、御了知の上、貴会会員への周知方ご配慮願います。

(別紙 1)

○「体外診断用医薬品の添付文書等の改訂等に伴う相談について」(令和 4 年 7 月 29 日付け事務連絡) の別添 1 「改訂相談が必要な項目について」の一部改正新旧対照表

(下線部が改正部分)

改正後	現行
<p>重大な影響を与えるおそれのある事項の改訂を行う場合に事前に相談を行うこととしているが、改訂相談が必要な項目は以下のとおりとする。</p> <p><u>・クラスⅡ～Ⅲ体外診断用医薬品：</u></p> <p>「警告」 「重要な基本的注意」 「全般的な注意」 「形状・構造等（キットの構成）」 「測定原理」 「操作上の注意」 「用法・用量（操作方法）」 「測定結果の判定法」 「臨床的意義」 「性能」 「使用上又は取扱い上の注意」</p> <p><u>・クラスⅠ体外診断用医薬品：</u></p> <p><u>「警告」</u> <u>「重要な基本的注意」</u> <u>「臨床的意義」</u></p> <p>(略)</p>	<p>重大な影響を与えるおそれのある事項の改訂を行う場合に事前に相談を行うこととしているが、改訂相談が必要な項目は以下のとおりとする。</p> <p>「警告」 「重要な基本的注意」 「全般的な注意」 「形状・構造等（キットの構成）」 「測定原理」 「操作上の注意」 「用法・用量（操作方法）」 「測定結果の判定法」 「臨床的意義」 「性能」 「使用上又は取扱い上の注意」</p> <p>(略)</p>

(参考：改正後全文)
(令和 5 年 6 月 22 日最終改正)

事 務 連 絡
令 和 4 年 7 月 29 日

(別記) 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器品質管理・安全対策部

体外診断用医薬品の添付文書等の改訂等に伴う相談について

体外診断用医薬品の電子化された添付文書、製品に添付する文書、その容器若しくは被包に記載した事項、又は患者向け説明文書（取扱説明書を含む。）（以下「添付文書等」という。）の改訂等に伴う相談に関する留意点等については、「添付文書等の記載事項の改訂等に伴う相談に関する留意点等について」（令和 4 年 7 月 29 日付け薬機安企発第 0729001 号・薬機安対一発第 0729001 号・薬機安対二発第 0729001 号・薬機品安発第 0729001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部長・医薬品安全第一部長・医薬品安全第二部長・医療機器品質管理・安全対策部長連名通知）により、医療機器とは区別して、その運用について通知したところですが、今般、関連団体と調整の上、相談が必要な項目については別添 1 のとおり、改訂相談を行う際に必要な資料及び資料の形式については別添 2 のとおり定め、令和 4 年 9 月 30 日よりその運用を開始することとしましたので、貴会会員への周知方ご配慮願います。

なお、相談が必要な項目（別添 1）については施行後 6 か月を目安に適宜状況を踏まえた見直しを行う予定であることを申し添えます。

改訂相談が必要な項目について

重大な影響を与えるおそれのある事項の改訂を行う場合に事前に相談を行うこととしているが、改訂相談が必要な項目は以下のとおりとする。

・クラスⅡ～Ⅲ体外診断用医薬品：

- 「警告」
- 「重要な基本的注意」
- 「全般的な注意」
- 「形状・構造等（キットの構成）」
- 「測定原理」
- 「操作上の注意」
- 「用法・用量（操作方法）」
- 「測定結果の判定法」
- 「臨床的意義」
- 「性能」
- 「使用上又は取扱い上の注意」

・クラスⅠ体外診断用医薬品：

- 「警告」
- 「重要な基本的注意」
- 「臨床的意義」

なお、以下に該当する場合には、改訂相談は不要とする。

- (1) 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って、事前に PMDA と相談した企業と「相談整理番号」を共有している場合
- (2) 自主改訂の場合であって、事前に PMDA と相談した企業と「相談整理番号」を共有している場合
- (3) 誤記の修正など内容の変更を伴わない改訂の場合

改訂相談を行う際に必要な資料について

改訂相談においてより詳細に説明を求められる内容について整理し、下記(1)～(6)を標準的な相談資料とする。また、特に、(4)及び(5)の資料に関しては、具体的な内容を記載すること。

- (1) 新旧対照表
- (2) 現在の添付文書等 (PMDA のホームページに掲載されていない場合)
- (3) 改訂版の添付文書等 (案)
- (4) 記載内容を削除・変更する場合は、現在の記載内容を設定した背景に関する説明資料
- (5) 記載内容を改訂する経緯・背景に関する説明及びその根拠資料
- (6) 海外添付文書等 (海外で販売していて、海外添付文書に該当の改訂箇所の記載がある場合)

上記の「(1) 新旧対照表」については、改訂箇所ごとに、現行の記載、改訂案、現在の記載内容を設定した背景、改訂の背景・理由等が確認できるよう、下表を参考に作成すること。また、下表のNo. 2, 3のように、(4) 及び (5) の説明資料等について別資料でまとめた方が分かりやすい場合は、別資料として添付すること。

(例)

	改訂箇所	現行	改訂案	現在の記載内容を設定した背景、改訂の背景・理由等（具体的に）
No. 1	【操作上の注意】	<u>AAA</u>	<u>AAA'</u>	記載整備のため。
No. 2	【用法・用量（操作方法）】	<u>BBB</u>	(削除)	<ul style="list-style-type: none"> 現在の記載内容を設定した背景 改訂する経緯・背景及び根拠
No. 3	【性能】	(新設)	<u>CCC</u>	<ul style="list-style-type: none"> 改訂する経緯・背景及び根拠

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。
- ・ 改訂の背景・理由においては、改訂のきっかけを記載するだけでなく、改訂の根拠を記載すること。例えば、「製造元が変更したため」、「他社に同様の記載があるため」というのは改訂のきっかけであり、「製造元がなぜ変更が必要としたのか」、「自社として記載が必要と考える理由」を記載すること。

以上

(別記) 順不同

一般社団法人日本臨床検査薬協会

一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会

一般社団法人日本医療機器産業連合会