



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

添付文書の作成時に留意いただきたいこと

プログラム医療機器講習会

(独) 医薬品医療機器総合機構
医療機器安全対策・基準部 医療機器安全対策課

本日のご説明内容

- 添付文書の記載要領の概要
- 医療機器添付文書の記載例について
- 添付文書の記載に係る通知等の発出について
- 改訂相談について

本日のご説明内容

- 添付文書の記載要領の概要
- 医療機器添付文書の記載例について
- 添付文書の記載に係る通知等の発出について
- 改訂相談について

添付文書に関連する主な通知

記載要領



「医療機器の電子化された添付文書の記載要領について」
(令和4年7月21日付 最終改正 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
⇒ 以下、「局長通知」



「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」
(令和4年7月21日付 最終改正 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)
⇒ 以下、「細則課長通知」



「医療機器の使用上の注意の記載要領について」
(平成26年10月2日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)
⇒ 以下、「使用上の注意課長通知」



「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 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡)
⇒ 以下、「Q&A事務連絡」

添付文書に関連する主な通知

相談



「添付文書等の改訂等に伴う相談に関する留意点等について」
(令和5年2月17日付 PMDA安全管理監通知)

⇒ 以下、「安全管理監通知」

医療機器の電子化された添付文書の記載要領について

局長通知の抜粋

1. 電子化された添付文書の記載の原則

- (1) 医療機器の電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）は、法第68条の2第2項第2号の規定に基づき医療機器の適用を受ける**患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師及び薬剤師等の医療従事者に代表される使用者に対して必要な情報を提供する目的で**医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者（選任製造販売業者を含む。）が**作成するもの**であること。
- (3) 電子添文は**最新の論文その他により得られた知見に基づき**作成されるものであり、かつ**医療の現場に即した内容とし、随時改訂等の見直しを行うもの**であること。
- (4) 電子添文に記載すべき内容は、**原則として当該医療機器が承認、認証又は届出がなされた範囲で用いられる場合に必要とされる事項**とすること。ただし、その場合以外であっても重要で特に必要と認められる情報については評価して記載すること。

各項目記載時の留意事項

細則課長通知

1. 記載上の一般的留意事項

項目名	一般的留意事項
(2)承認番号等	承認書等とおりに正確に記載
(3)類別及び一般的名称等	
(4)販売名	
(5)警告	承認書等と同様の内容
(6)禁忌・禁止	
(7)形状・構造及び原理等	
(8)使用目的又は効果	承認書等とおりに正確に記載
(9)使用方法等	承認書等と同様の内容
(10)使用上の注意	
(11)臨床成績	

※細則課長通知において、「承認書等とおりに正確に記載」もしくは「承認書等と同様の内容」と記載されている項目のみ、表に掲載している。

各項目記載時の留意事項

細則課長通知

1. 記載上の一般的留意事項

項目名	一般的留意事項
(12)保管方法及び有効期間等	承認書等と同様の内容
(13)取扱い上の注意	承認書等とおりに正確に記載
(15)承認条件	承認書等とおりに正確に記載

※細則課長通知において、「承認書等とおりに正確に記載」もしくは「承認書等と同様の内容」と記載されている項目のみ、表に掲載している。

～【警告】、【禁忌・禁止】に記載すべき内容～

【警告】

- ✓ 使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき項目を記載する（局長通知）
- ✓ 適切に使用されたとしても、致命的又は極めて重篤かつ非可逆的な有害事象が発現する場合、又は不具合が発現する結果極めて重大な有害事象につながる可能性があって、特に注意を喚起する必要がある場合に記載する（使用上の注意課長通知）

【禁忌・禁止】

- ✓ 設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載する（局長通知）
- ✓ 患者の症状、原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質等からみて適用すべきでない患者を記載する（使用上の注意課長通知）

「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」については…

(局長通知) 1.電子化された添付文書の記載の原則 (7)

(細則課長通知) 1.記載上の一般的留意事項 (13)

(使用上の注意課長通知) 1. 「使用上の注意」の原則 (7)

個別の医療機器によらず**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記載は行わないこと。**

同事項については、**Q&A事務連絡 別添1**にて例示をしています。
例示を参考に、同一又は類似する事項については記載しないようご注意ください。

Q&A事務連絡 別添1

(例示)

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

1. 医療従事者のみが使用すること
2. 熟練した者が使用すること
3. 十分に研修を積んだ医療従事者以外は使用しないこと
4. 対象患者の病態に精通した医師の指示の元に使用すること
5. 正しい使用方法について精通していること
6. 添付文書及び取扱説明書を熟読して使用すること
7. 併用する医療機器や医薬品の添付文書を熟読すること
8. 本来の使用目的以外に使用しないこと
9. 患者の最大利益に反すると判断される場合には本品を使用しないこと

記載にあたっての全般的事項

細則課長通知の抜粋

1. 記載上の一般的留意事項

(2) 添付文書の作成、記載にあたっては、既存の類似医療機器と可能な限り記載内容の統一を図ること。

(14) 「無理に」、「強く」、「しっかり」、「過度な」などの曖昧な表現はできるだけ避けること。なお、製品の構造上特に取扱いに注意を要する部品や部位に限っては、具体的な目安や根拠を示し記載すること。

(15) 使用者が対応不可能な記述はしないこと。

⇒ 使用者が理解しやすく、実行しやすい記載を

【臨床成績】の項目について

局長通知の抜粋

3. 記載要領

(11) 臨床成績

承認、再審査又は使用成績評価申請時に用いられた臨床成績等を記載すること。

細則課長通知の抜粋

2. 各記載項目に関する留意事項

(11) 「臨床成績」について

1) 承認時に用いられた臨床試験の成績又はこれに代替するものとして評価された資料、再審査時又は使用成績評価時に用いられた臨床成績等がある場合にのみ記載すること。

添付文書の機構HPへの掲載について

薬機法第68条の2 注意事項等情報の公表

医薬品（第五十二条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品を除く。以下この条及び次条において同じ。）、医療機器（第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。以下この条及び次条において同じ。）又は再生医療等製品の製造販売業者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、注意事項等情報について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

添付文書の機構HPへの掲載について

令和元年の薬機法改正に伴い、全ての医療機器でPMDAホームページへの掲載手続きが必要です！

容器等への符号の記載の例外

令和4年9月13日付「『医薬品等の注意事項等情報の提供について』の一部改正について」

第2 2 容器等への符号の記載の例外（法第52条第1項ただし書等）

（2）医療機器 ウ 医療機器プログラム

電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、以下の①又は②のいずれかの方法によって、注意事項等情報を提供する。（薬機則第224条第7項）

- ① 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムの提供前に、符号又は注意事項等情報を提供する。
- ② 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、符号を記録した電磁的記録又は注意事項等情報を記録した電磁的記録を医療機器プログラムとともに提供する。

<参考>

- ・ 医薬品医療機器法施行規則 第224条第7項
- ・ 令和4年9月13日付 事務連絡 「『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」 QA42

本日のご説明内容

- 添付文書の記載要領の概要
- 医療機器添付文書の記載例について
- 添付文書の記載に係る通知等の発出について
- 改訂相談について

医療機器添付文書の記載例について

臨床現場で広く使用されている医療機器、または医療事故に繋がる可能性がある等の観点から、添付文書の見直しの優先度が高い品目群を選び、添付文書の記載例の作成を行った。



令和元年10月15日付
 医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡
 「医療機器の添付文書の記載例について
 （その9）」

放射線治療計画プログラムの添付文書の記載例を公表している。

本日のご説明内容

- 添付文書の記載要領の概要
- 医療機器添付文書の記載例について
- 添付文書の記載に係る通知等の発出について
- 改訂相談について

添付文書の記載に係る通知等の発出について

行政から発出される通知等については継続的に情報収集いただき、承認等申請する製品の添付文書案作成時には必要なご対応をお願いいたします。

- **使用上の注意の改訂指示通知（医療機器）**
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0035.html>
- **自主点検通知（医療機器）**
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0068.html>
- **安全対策に関する通知等（医療機器）**
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0001.html>

本日のご説明内容

- 添付文書の記載要領の概要
- 医療機器添付文書の記載例について
- 添付文書の記載に係る通知等の発出について
- 改訂相談について

改訂相談が必要な範囲について



「プログラム医療機器の薬事開発・承認申請に関する手引き（よくある質問集）」について
令和6年10月21日付 薬機プ発第21号 QA45

表 添付文書の改訂に際して事前に相談が必要な項目

添付文書の右表の
項目の改訂を行う
場合は、事前に
PMDA との相談が
必要です。
(改訂相談)

クラス分類	項目
クラスⅣ	「警告」「禁忌・禁止」「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」
クラスⅡ～Ⅲ	「警告」「禁忌・禁止」「使用目的又は効果に関連する使用上の注意」「使用注意（次の患者には慎重に適用すること）」「併用禁忌（併用しないこと）」「重大な不具合・有害事象」

添付文書改訂時に留意いただきたいこと



医療機器の添付文書等へ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3年5月14日付（事務連絡）

改訂相談にあたっては、事務連絡に記載されている以下の資料が必要となります。

- 新旧対照表
- 現在の添付文書
- 改訂版の添付文書等（案）
- 注意喚起を削除・変更する場合は、現在の注意喚起等を設定した背景に関する説明資料（注意喚起を追加する場合は不要）
- 海外添付文書（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）

市販後の添付文書改訂相談

製造販売業者

何かしらの
きっかけ

始め

相談申込

確認

相談終了

PMDA
医療機器安全対策・基準部

①把握

②検討

③返答

提出された資料に
不備・漏れがないか
(情報に不足がないか)

提示された情報から
改訂の必要性・妥当性
があるか

添付文書使用上の注意の改訂について

- 添付文書の記載要領については、局長通知等により、各項目について記載要領が示されている。
- 使用上の注意の考え方については、使用上の注意課長通知において示され、その周知については業界にもご協力をいただき、これに基づき各社が適宜記載内容の見直しをしていただいているところである。



PMDAにおける添付文書改訂相談においては、例えば警告や禁忌・禁止等の安全管理を行う上で重要な項目について、軽重問わず、改訂の根拠の説明が乏しい状態で気軽に相談が申し込まれるケースが散見される。

添付文書使用上の注意の改訂について

【大前提となる考え方】

- 承認又は認証された際に設定された添付文書の使用上の注意については、当該製品に係るリスクマネジメントに基づき設定されたものであり、その注意喚起を前提に当該製品が使用されている。
- したがって、市販後のリスクマネジメントにおいてリスクが変わった等、合理的な理由がない限り記載の変更を行うものではない。



医療機器の添付文書等へ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3年5月14日付（事務連絡）



上記に基づき、安全管理を行う上で重要な項目※について改訂を行う場合には、PMDAにおいても合理的な理由について確認する必要があることから、添付文書改訂相談の際には、当該改訂の根拠を必ず提示していただきたい。

添付文書改訂相談の事例について 事例①

- 事例：【使用方法等】欄における、対象の医薬品の変更。
- 対応：承認書等の手続きは対応済か確認のうえ、相談を了承。

承認書等の手続きを要する場合、これらの手続き後に改訂相談を申込ください。

手続き済みの場合、その旨（審査部門との相談実施状況、承認書等の手当状況）を資料内でご説明ください。

添付文書改訂相談の事例について 事例②

- 事例：【使用方法等】欄において、動作環境として推奨するブラウザの記載を変更。
- 対応：変更内容が承認書等と同様の内容ではなかったため、相談取下げ。

【使用方法等】欄は、承認書等と同様の内容である必要がございます（細則課長通知 別紙 1. 記載上の一般的留意事項 参照。）。

当該欄の記載を変更される際は、承認書等と同様の内容となっているかを必ずご確認ください。

添付文書改訂相談の事例について 事例③

- 事例：医薬品と組み合わせて使用するプログラム医療機器において、両者の添付文書で有害事象の表現に差があった。
- 対応：医薬品の企業と協議のうえ、表現が揃えられた。

医薬品や他の医療機器と組み合わせて使用するプログラム医療機器の場合、使用者から見て両者の添付文書で表現に差があるのは望ましくないと考えられることから、添付文書作成及び改訂の際は、医薬品や他の医療機器の企業とも協議のうえ、表現を揃えるようにしてください。

改訂相談のポイントについて

添付文書は法定文書であり、 医療現場へ広く周知される文書です

作成時には、各通知等に則って作成するとともに、
特に以下の点をよく確認してください

- ✓ 承認・認証の内容と同等か
- ✓ 誤記や齟齬がないか
- ✓ 設定背景（改訂する場合は変更前後ともに）
- ✓ 併用機器等への影響

改訂相談のポイントについて

相談内容の的確な把握・検討のため 十分な情報をご提示ください

相談申込時には、特に以下の点をご留意ください

- ✓ 多数品目を含む相談の進め方の事前相談
- ✓ 相談内容を把握できる資料の提供
- ✓ 相談内容を検討できる情報の提供

ご視聴ありがとうございました。

添付文書等に関するご質問等がございましたら、
PMDA 医療機器安全対策・基準部
医療機器安全対策課にお問い合わせ下さい。