



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

令和6年度 医療機器規制と審査の最適化のための
協働計画における承認審査等に関する講習会

(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

- 添付文書の記載について
 - 添付文書の記載要領および届出の概要
 - 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
 - 添付文書使用上の注意の改訂について
 - 改訂相談の長期化を防ぐためのポイントについて

本日のご説明内容

- 添付文書の記載について
 - 添付文書の記載要領および届出の概要
 - 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
 - 添付文書使用上の注意の改訂について
 - 改訂相談の長期化を防ぐためのポイントについて

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

届出・相談



「注意事項等情報の届出等に当たっての留意事項について」
(令和6年7月9日付 最終改正 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)
⇒ 以下、「届出課長通知」



「注意事項等情報の届出及び公表に関する留意点について」
(令和6年7月9日付 最終改正 PMDA四部長連名通知)
⇒ 以下、「届出部長通知」



「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。

～【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
10. 包装に破損が見られたら使用しないこと
11. 汚染、損傷、その他の異常が認められるときは使用しないこと

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

12. 正しい組み合わせ以外では使用しないこと
13. パソコン（PC）と併用しないこと
14. 本品の周囲で携帯電話を使用しないこと
15. 使用後は消耗品を補充しておくこと
16. 感染予防のために適切な防護措置を行うこと
17. 使用中に異常が認められた際は原因を確認すること
18. スイッチをボールペンなどで押さないこと
19. 日常点検を行うこと
20. 定期点検を行うこと
21. 分解、改造、加工はしないこと
22. 清掃は、電源を切ってから行うこと

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

23. 修理は指定の修理業者で行うこと
24. 使用期限内に使用すること
25. 緊急時の訓練を行うこと
26. 子供を近づけないこと
27. 電源プラグはアース付きのコンセントに接続すること
28. 電源プラグは、コードを持って抜かないこと
29. 使用済みのチューブは、医療廃棄物として適切に廃棄すること
30. 使用済みの電池は、各自治体のゴミ分別に従って廃棄すること
31. 廃棄の際は、販売店等に連絡すること
32. 滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる
33. 本文書は添付文書であり、手術等の手技書ではない

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

各項目記載時の留意事項

細則課長通知の抜粋

1. 記載上の一般的留意事項

(4)

「(2) 承認番号等」、「(3) 類別及び一般的名称等」、「(4) 販売名」、「(8) 使用目的又は効果」及び「(15) 承認条件」の各項目の記載に当たっては、承認、認証又は届出時に添付した資料又は承認、認証若しくは届出内容を正確に記載すること。

(5)

「(5) 警告」から「(7) 形状・構造及び原理等」まで、「(9) 使用方法等」から「(12) 保管方法及び有効期間等」までの各項目においては、承認若しくは認証時に添付した資料内容又は承認若しくは認証内容と同様の内容とすることとする。(届出を行った医療機器については医学・薬学上認められた範囲内で記載する。)

【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。

⇒ 特に再審査・使用成績評価終了後の品目において、記載がされていない品目が見受けられます。

【臨床成績】の項目について

使用成績調査の中で得られた臨床成績についても
【臨床成績】欄等にて情報提供する必要があります

- 再審査・使用成績評価申請にあたっては、使用成績調査で得られた臨床成績をどのように添付文書へ反映するか、適宜、審査チームとご相談ください。

(再審査・使用成績評価終了後においては、当課の添付文書改訂相談をご活用ください)

添付文書の届出制について

薬機法第68条の2の3 「注意事項等情報の届出等」

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第一号に定める事項、**当該医療機器の第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第二号に定める事項**又は当該再生医療等製品の同項第三号に定める事項のうち、**使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない**。これを変更しようとするときも、同様とする。

届出課長通知より抜粋

1. 届出の対象品目について

(1) 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関係手数料令(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)**

クラスIV医療機器は添付文書の届出が必須となっています。

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。



令和3年2月19日付「医薬品等の注意事項等情報の提供について」（2024年7月9日一部改正）より抜粋
第2 1（2）情報通信の技術を利用する方法
容器等に記載された符号を介して、機構のホームページを閲覧する方法とする。ホームページへの掲載にあたり、登録の方法については、別途、機構から通知する予定であるので、同通知を参照されたい。

添付文書の電子化に伴うPMDAホームページへの添付文書掲載義務化

添付文書の機構HPへの掲載について

届出の対象はクラスIV医療機器のみですが…

令和元年の薬機法改正に伴い、クラスⅠ～Ⅲの医療機器についても掲載手続きが必要です！

* 主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器等を除く

令和3年2月15日「届出事項等情報の提供について」(2024年7月9日一部改正)より抜粋
第2-1(2) 情報通信による方法
容器等に記載された符号を介して、機構のホームページを閲覧する方法とする。ホームページへの掲載にあたり、登録の方法については、別途、機構から通知する予定であるので、同通知を参照されたい。

添付文書の電子化に伴うPMDAホームページへの添付文書掲載義務化

本日のご説明内容

- 添付文書の記載について
 - 添付文書の記載要領および届出の概要
 - 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
 - 添付文書使用上の注意の改訂について
 - 改訂相談の長期化を防ぐためのポイントについて

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7品目群を選び、添付文書の記載例の作成を行った。



平成27年8月31日付医薬食品局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」



1. 汎用輸液ポンプ／注射筒輸液ポンプ
2. パルスオキシメータ／再使用可能なパルスオキシメータプローブ
／単回使用パルスオキシメータプローブ
3. 中空糸型透析器
4. 据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置／据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置
5. 常電導磁石式全身用 MR 装置／超電導磁石式全身用 MR 装置／永久磁石式全身用 MR 装置
6. 単回使用気管切開チューブ
7. 再使用可能な手動式肺人工蘇生器／単回使用手動式肺人工蘇生器

その他の医療機器添付文書のテンプレート

医療機器の添付文書の記載例について（その2） 平成28年8月31日

植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器

医療機器の添付文書の記載例について（その3） 平成28年12月27日

耳かけ型補聴器／耳あな型補聴器 など

医療機器の添付文書の記載例について（その4） 平成29年6月9日

後房レンズ／前房レンズ等、白内障・硝子体手術装置 など

医療機器の添付文書の記載例について（その5） 平成29年6月9日

一般的電気手術器等、高周波処置用能動器具等、X線管装置 など

医療機器の添付文書の記載例について（その6） 平成29年12月12日

歯科用ガス圧式ハンドピース など

医療機器の添付文書の記載例について（その7） 平成30年2月8日

透析用血液回路セット など

医療機器の添付文書の記載例について（その8） 平成30年5月11日

•粒子線治療装置

医療機器の添付文書の記載例について（その9） 令和元年10月15日

•放射線治療計画プログラム

本日のご説明内容

- 添付文書の記載について
 - 添付文書の記載要領および届出の概要
 - 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
 - 添付文書使用上の注意の改訂について
 - 改訂相談の長期化を防ぐためのポイントについて

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お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>

添付文書の記載に係る通知等の発出について

使用上の注意の改訂指示通知（医療機器）の一例

特定の製品群に係る
使用上の注意等の改訂
を求める通知

発出日：令和3年12月24日
電動モルセレータに係る「使用上の注意」
の改訂について

医政安発 1224 第 1 号
薬生機審発 1224 第 13 号
薬生安発 1224 第 3 号
令和 3 年 12 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全課長
（ 公 印 省 略 ）

電動モルセレータに係る「使用上の注意」の改訂について

これまで、電動モルセレータについては、「モルセレータに係る「使用上の注意」について」（平成 28 年 7 月 25 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課・安全対策課事務連絡）により、添付文書に、「悪性腫瘍又はその疑いがある場合は使用しないこと」「使用に際しては、診断不可能な悪性病変の可能性及び予後を悪化させる可能性について、患者に十分な情報提供を行い、同意を得た上で使用すること」という内容を記載するよう取扱うこととしてきました。

添付文書の記載に係る通知等の発出について

自主点検通知（医療機器）の一例

該当する製品に係る
自主点検を求める通知

発出日：令和3年7月13日
手術器具を介するプリオン病二次感染予防策
の順守について

医政総発 0713 第 1 号
医政地発 0713 第 1 号
健難発 0713 第 3 号
薬生機審発 0713 第 1 号
薬生安発 0713 第 1 号
薬生監麻発 0713 第 21 号
令和 3 年 7 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長
（公印省略）

厚生労働省医政局地域医療計画課長
（公印省略）

厚生労働省健康局難病対策課長
（公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局監査指導・審査課長
（公印省略）

手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守について

手術器具を介するプリオン病の二次感染予防策については、「手術器具を介するプリオン病（クロイツフェルト・ヤコブ病を含む）二次感染予防について」（平成 20 年 5 月 27 日付け医政指発第 0527001 号、健疾発第 0527001 号厚生労働省医政局指導課長・健康局疾病対策課長通知）において、感染防止策の推進をお願いしているところです。

本日のご説明内容

- 添付文書の記載について
 - 添付文書の記載要領および届出の概要
 - 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
 - 添付文書使用上の注意の改訂について
 - 改訂相談の長期化を防ぐためのポイントについて

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、認証又は届出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）



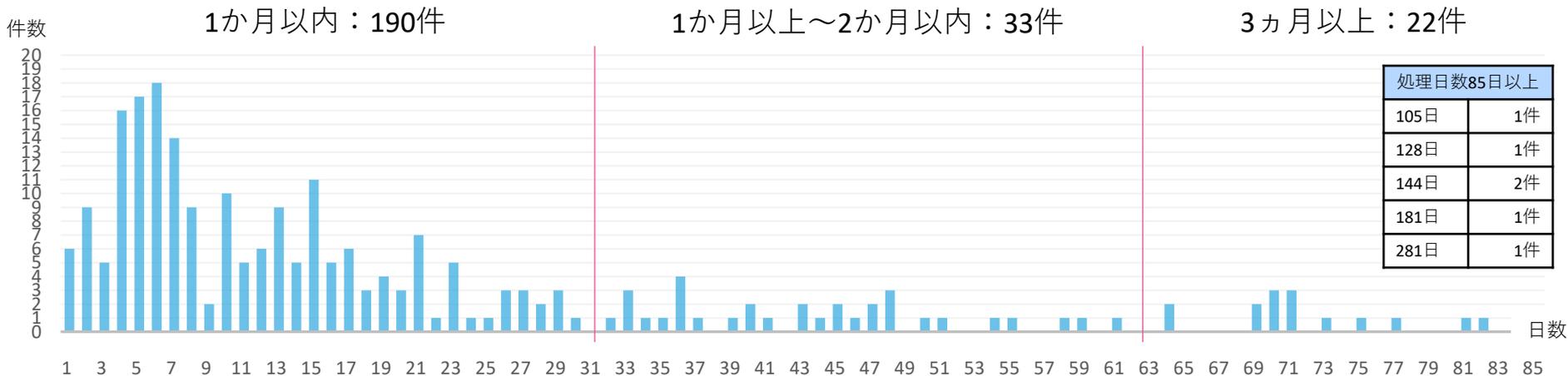
上記に基づき、安全管理を行う上で重要な項目※について改訂を行う場合には、PMDAにおいても合理的な理由について確認する必要があることから、添付文書改訂相談の際には、当該改定の根拠を必ず提示していただきたい。

本日のご説明内容

- 添付文書の記載について
 - 添付文書の記載要領および届出の概要
 - 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
 - 添付文書使用上の注意の改訂について
 - 改訂相談の長期化を防ぐためのポイントについて

2023年度 添付文書改訂相談における処理日数

平均値	22.3日
中央値	13日



※ 1件に相談品目が複数ある場合も、1件とカウント

市販後の添付文書改訂相談

製造販売業者

PMDA
医療機器安全対策・基準部

何かしらの
きっかけ

始め

相談申込

①把握

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)

②検討

提示された情報から
改訂の必要性・妥当性
があるか

③返答

確認

相談終了

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

①把握における留意点

事例：資料不足

- ・新旧対照表が提示されていない
- ・改訂版の添付文書が提示されない
- ・改訂に係る根拠資料が提示されない

情報不足

- ・新旧対照表上の記載に空欄がみられる
- ・改訂版とされた添付文書上、改訂箇所が確認できない
- ・過去の相談の経緯等、事情が説明されていない

影響：次のようなことが発生

- ・相談内容を**把握**するためのやりとりが不可避
⇒企業の皆様の貴重なお時間を頂戴
- ・**把握**するまで検討に入ることが出来ない
⇒返答できるまでの期間の長期化

相談内容を把握できる資料の提供をお願いします

【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）

【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）

改訂相談時には、改訂内容の妥当性を検討するために確認しています。

使用上の注意課長通知（別紙 1.「使用上の注意」の原則）

（5）既に記載している注意事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。

➤ 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

②検討における留意点

相談内容が不明確な事例

- ・ 海外IFUの反映漏れにかかること
- ・ 海外IFUの改訂に伴うこと
- ・ 海外IFUの翻訳ミスにかかること
- ・ 海外IFUの記載箇所にかかること
- ・ 組み合わせて使用する医療機器にかかること
- ・ 相反した記載であること
- ・ 承継した製品にかかること
- ・ 使用経験にかかること

相談期間の長期化となるケースが発生

- ・ 相談内容を**明確**にするためのやりとりが不可避
- ・ **明確**になるまで検討に入ることが出来ない

相談内容を検討できる情報の提供をお願いします

市販後の添付文書改訂相談

製造販売業者

PMDA
医療機器安全対策・基準部

何かしらの
きっかけ

始め

相談申込

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

確認

相談終了

改訂相談の長期化を防ぐため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・届出の内容と同等か
- ✓ 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

改訂相談の長期化を防ぐため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

添付文書改訂相談の長期化を防ぐため
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。