薬生安発 0219 第２号
令和３年２月 19 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

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

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。）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。）の届出等に当たっての留意事項については、「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「旧留意事項通知」という。）により示してきたところです。

また、再生医療等製品に関しては、旧留意事項通知３．（２）により、所定の様式、添付文書等記載事項の写し及び添付文書等記載事項を記録した CD-R 又は DVD-R の提出を求めていたところです。

今般、本年８月１日に医薬品、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）の一部が施行されること（以下「本改正」という。）に伴い、本年４月１日より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）ウェブサイトの専用ページにおいて、再生医療等製品についても注意事項等情報を記録したファイルのアップロードによる届出が可能となることに加え、改正後の法の施行に伴う字句の修正等の所要の記載整備を行うため、注意事項等情報の届出等に当たっての留意事項を下記のとおり示しますので、貴管下関係製造販売業者等に対して周知いただくよう、お願い申し上げます。なお、本通知の施行に伴い、旧留意事項通知は廃止します。

また、本通知に関し、機構における届出の受付、届出時の留意事項等については、機構が別途定めるので、併せてご留意願います。

なお、記中１．（１）で引用する医薬品、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第五十二条の二第一項及び第六十三条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器（平成 26 年厚生労働省

告示第 320 号）については、本改正に伴い、当該告示中の条項ずれの手当て等の技術的修正を行うことを予定していますが、届出の対象となる範囲の変更は予定されていない旨申し添えます。

記

１．届出の対象品目について

（１）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第五十二条の二第一項及び第六十三条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器において規定された以下の品目及び再生医療等製品が対象製品であること。

１　薬局医薬品（体外診断用医薬品、承認不要医薬品及び薬局製造販売医薬品を除く。）

２　要指導医薬品

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）

（２）販売名が複数である等、製品に記載される注意事項等情報が複数ある品目については、全ての注意事項等情報を届け出る必要があること。

２．届出が必要な注意事項等情報について

本改正に伴う改正後の医薬品、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第１号。以下「施行規則」という。）第 228 条の 10 の７第１項に定める「名称」及び「使用及び取扱い上の必要な注意」は、それぞれ以下に掲げる項目とする。

ア　医薬品

名称	販売名
使用及び取扱い上の必要な注意	（薬局医薬品） １．警告 ２．禁忌（次の患者には投与しないこと） ５．効能又は効果に関連する注意 ７．用法及び用量に関連する注意 ８．重要な基本的注意 ９．特定の背景を有する患者に関する注意 10．相互作用 11．副作用 12．臨床検査結果に及ぼす影響

	13. 過量投与 14. 適用上の注意 15. その他の注意 20. 取扱い上の注意 （ワクチン類及びトキソイド類） １．警告 ２．接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者） ５．効能又は効果に関連する注意 ７．用法及び用量に関連する注意 ８．重要な基本的注意 ９．特定の背景を有する者に関する注意 10. 相互作用 11. 副反応 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 13. 過量接種 14. 適用上の注意 15. その他の注意 20. 取扱い上の注意 （要指導医薬品） してはいけないこと 相談すること その他の注意 保管及び取扱い上の注意

イ　医療機器

名称	販売名
使用及び取扱い上の必要な注意	警告 禁忌・禁止 使用上の注意 　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

ウ　再生医療等製品

名称	販売名
使用及び取扱い上の必要な注意	警告 禁忌・禁止 使用上の注意 効能、効果又は性能に関連する使用上の注意 用法及び用量又は使用方法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・副作用 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

３．届出方法

（１）医薬品（要指導医薬品を除く。）、医療機器及び再生医療等製品

機構ウェブサイトの専用ページにおいて、注意事項等情報の届出を行う医薬

品等に関する必要事項を入力するとともに、注意事項等情報を記録したファイルのアップロードにより届出を行うこと。

（２）要指導医薬品

別紙様式に必要事項を記入し、注意事項等情報の写しを添付して提出し、届出を行うこと。また、別紙様式及び注意事項等情報の写しとともに、注意事項等情報を記録したCD-R又はDVD-R１枚を併せて提出すること。

４．届出の時期

（１）承認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、注意事項等情報の届出を行うこと。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届出を行うことが望ましい。

（２）２．に掲げた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届出を行うこと。

（３）注意事項等情報の届出後、機構による確認により注意事項等情報の修正が必要となる場合があることに留意すること。

５．公表の方法

本改正後の法第68条の２の３第２項に基づく注意事項等情報の公表は、施行規則第228条の10の８の規定に基づき、機構ウェブサイトへの掲載により行うものとする。

６．公表の時期

４．の届出後、直ちに掲載を行うこと。ただし、届出日と注意事項等情報の変更予定日が離れている場合には、変更予定日に合わせて公表を行うことで差し支えない。

７．改訂時の機構への相談

１．に掲げる対象品目の注意事項等情報の変更を行おうとする場合には、原則として事前に機構宛てに相談を申し入れること。

８．適用時期

本通知は、令和３年４月１日より適用する。

別紙様式

要指導医薬品　　注意事項等情報届書

受付番号		届出の種類	１：　新規 ２：　変更
販売名			
一般名			
承認番号			
添付書類			
備考			

上記　　要指導医薬品　　の注意事項等情報を届け出ます。

年　　月　　日

住所：（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
氏名：（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿