

事 務 連 絡  
令和 3 年 5 月 14 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

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）医療機器品質管理・安全対策部では、医療機器の安全性に関して、製造販売業者を対象に電子化された添付文書、医療機器に添付する文書、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【改訂相談】及びその他の安全対策計画（製品の改善、開発を含む。）に関する相談【その他の相談】を受け付けております。

また、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は、「添付文書等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」（令和元年 5 月 7 日付け薬機安企発第 0507001 号・薬機安一発第 0507001 号・薬機安二発第 0507001 号・薬機品安発第 0507001 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・安全第一部長・安全第二部長・品質管理・安全対策部長連名通知）により運用しており、従前より改訂等内容については具体的に記載するようお願いしているところです。

今般、「医療機器「使用上の注意」の改訂に関する留意点」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の形式については別添 2 のとおり、関連団体と整理しましたので、貴会会員への周知方お願いいたします。

## 医療機器「使用上の注意」の改訂に関する留意点

### 1. 「使用上の注意」の改訂における基本的な考え方

承認、認証又は届出された際に設定された医療機器の「使用上の注意」については、当該医療機器に係る製造販売業者のリスクマネジメントに基づき設定されたものである。そのため、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こと。

### 2. 「使用上の注意」の改訂相談を行う際に必要な資料

「使用上の注意」の改訂を行う添付文書等への記載事項の改訂相談を申込む場合においては、標準的な相談として資料(1)～(6)を提出すること。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る場合は不要)

(3) 改訂版の添付文書等(案)

(4) 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)

(5) 注意喚起を改訂する経緯・背景に関する説明及びその根拠資料

(6) 海外添付文書(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)

※ 海外添付文書について、(3)と同じ改訂を行っている場合は、以下の2つの資料も併せて提出すること。

- 新旧対照表
- 改訂前の海外添付文書

等

## 別添 2

別添 1 に記載した 2.「使用上の注意」の改訂相談を行う際に必要な資料「(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、現在の注意喚起等を設定した背景、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         | 現在の注意喚起等を設定した背景、改訂の背景・理由等（具体的に）                                                                                 |
|-------|------------------------------------|------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No. 1 | 【使用上の注意】<br>＜その他の注意＞               | <u>AAA</u> | <u>AAA'</u> | 記載整備のため。                                                                                                        |
| No. 2 | 【使用上の注意】<br>＜その他の注意＞               | <u>BBB</u> | (削除)        | 以下の資料は、別紙 1 のとおり。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>現在の注意喚起等を設定した背景</li> <li>改訂する経緯・背景及び根拠資料</li> </ul> |
| No. 3 | 【使用上の注意】<br>＜不具合・有害事象＞ 重大な不具合・有害事象 | (新設)       | <u>CCC</u>  | CCC について、不具合報告が集積されたため。<br>当該不具合の発生率及び発生傾向については別紙 2 のとおり。                                                       |

### 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。

- 新旧対照表には「相談が必要な範囲」だけでなく、併せて変更を行う「相談が不要な範囲」の内容も記載すること。

(別記)

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会

日本製薬団体連合会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

欧州製薬団体連合会