

薬機安企発第 1 号
薬機安対一発第 1 号
薬機安対二発第 1 号
薬機安基発第 1 号

令和 6 年 7 月 9 日

(別記) 殿

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

(公 印 省 略)

医薬品安全対策第一部長

(公 印 省 略)

医薬品安全対策第二部長

(公 印 省 略)

医療機器安全対策・基準部長

(公 印 省 略)

「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」の一部改正について

注意事項等情報の届出及び公表については、「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 3 年 2 月 19 日付け薬生安発 0219 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知、以下「課長通知」という。)及び「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 3 年 2 月 19 日付け薬機安企発第 0219001 号薬機安対一発第 0219001 号薬機安対二発第 0219001 号薬機品安発第 0219001 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・医薬品安全対策第一部長・医薬品安全対策第二部長・医療機器品質管理・安全対策部長連名通知、以下「四部長通知」という。)により、お示ししているところです。

今般、課長通知の改正に伴い、要指導医薬品の注意事項等情報の届出方法を変更し、四部長通知の一部を下記のとおり改正することとしたので、貴会会員への周知方ご配慮願います。

記

1. 四部長通知の一部改正

四部長通知の記を以下のように改める。

四部長通知の記の新旧対照表

改正後	改正前
<p>1. 届出及び公表の方法</p> <p>ウ. 要指導医薬品</p> <p>注意事項等情報の届出は、課長通知の別紙様式及び<u>注意事項等情報を PMDA 安全性情報・企画管理部リスクコミュニケーション推進課 (PI-youshidou@pmda.go.jp)</u> 宛に電子メールで提出すること。<u>なお、電子メールによる提出が困難な場合は、別紙様式及び注意事項等情報の写しとともに、これらを記録した CD-R 又は DVD-R 1 枚を持参又は郵送で提出すること。</u>届出に当たっては、別紙様式の備考欄に、4. に記した「相談整理番号」と担当者名、所属部署名及び連絡先（電話番号、メールアドレス）を記載すること。「相談整理番号」が発番されていない届出の場合は、「相談整理番号」の記載は必要ないこと。電子化された添付文書の公表は、PMDA ウェブサイトの専用ページで行うこと。<u>メール提出時の注意事項</u>、公表の方法、電子化された添付文書の作成方法の詳細については、SKW サイトに掲載するので、適宜参照すること。</p>	<p>1. 届出及び公表の方法</p> <p>ウ. 要指導医薬品</p> <p>注意事項等情報の届出は、課長通知の別紙様式に必要事項を記載し、PMDA 安全性情報・企画管理部リスクコミュニケーション推進課に持参又は郵送で提出すること。届出に当たっては、別紙様式の備考欄に、4. に記した「相談整理番号」と担当者名、所属部署名及び連絡先（電話番号、メールアドレス）を記載すること。「相談整理番号」が発番されていない届出の場合は、「相談整理番号」の記載は必要ないこと。電子化された添付文書の公表は、PMDA ウェブサイトの専用ページで行うこと。公表の方法、電子化された添付文書の作成方法の詳細については、SKW サイトに掲載するので、適宜参照すること。</p>
<p>2. 改訂に係る事前相談</p> <p>届出が必要な注意事項等情報の改訂を行おうとする場合は、以下の3. に掲げるアからキの場合を除き、事前に、医療用医薬品及び要指導医薬品にあっては PMDA 医薬品安全対策第一部あるいは医薬品安全対策第二部に、クラス</p>	<p>2. 改訂に係る事前相談</p> <p>届出が必要な注意事項等情報の改訂を行おうとする場合は、以下の3. に掲げるアからキの場合を除き、事前に、医療用医薬品及び要指導医薬品にあっては PMDA 医薬品安全対策第一部あるいは医薬品安全対策第二部に、クラス</p>

<p>IV医療機器にあつては <u>PMDA 医療機器安全対策・基準部</u>医療機器安全課に、再生医療等製品にあつては <u>PMDA 医薬品安全対策第二部</u>に相談を申し入れること。</p>	<p>IV医療機器にあつては <u>PMDA 医療機器品質管理・安全対策部</u>医療機器安全課に、再生医療等製品にあつては <u>PMDA 医薬品安全対策第二部</u>に相談を申し入れること。</p>
<p>4. 相談整理番号 (略) 複数の「相談整理番号」に対応する、自主改訂を同時に届出しようとする場合には、1つの新旧対照表にまとめたものを作成し、<u>PMDA 医薬品安全対策第一部</u>、<u>医薬品安全対策第二部</u>、又は<u>医療機器安全対策・基準部</u>医療機器安全課に相談すること。</p>	<p>4. 相談整理番号 (略) 複数の「相談整理番号」に対応する、自主改訂を同時に届出しようとする場合には、1つの新旧対照表にまとめたものを作成し、<u>PMDA 医薬品安全対策第一部</u>、<u>医薬品安全対策第二部</u>、又は<u>医療機器品質管理・安全対策部</u>医療機器安全課に相談すること。</p>

2. 適用期日

令和6年10月1日より適用する。

以上

(別記)

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
日本一般用医薬品連合会会長
日本 OTC 医薬品協会会長
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長
米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長
欧州ビジネス協会 医療機器・IVD 委員会委員長
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長
日本化粧品工業会会長
日本石鹼洗剤工業会会長
日本ヘアカラー工業会会長
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長
日本歯磨工業会会長
日本家庭用殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
日本浴用剤工業会会長
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長