

医薬安発0709第1号
令和6年7月9日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬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」の
一部改正について

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68条の2第2項各号に掲げる事項（以下「注意事項等情報」という。）の届出等に当たっての留意事項については、「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・生活衛生局安全対策課長通知。以下「留意事項通知」という。）によりお示ししてきたところです。

今般、「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和6年6月7日付け医薬発0607第1号厚生労働省医薬局長通知）が発出され、再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領が新たに定められたこと等に伴い、留意事項通知の一部を別表のとおり改めることとしましたので、ご了知いただき、貴管下関係者、団体等に対し周知をお願いいたします。

なお、本通知に関し、独立行政法人医薬品医療機器総合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、同機構が別途改めますので、併せてご留意願います。

記

1. 改正の内容

- ・再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領の改正に伴う届出が必要な注意事項等情報の項目の改正。
- ・要指導医薬品の注意事項等情報の届出について電子メールでの届出を可能とすること。
- ・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の一部の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する

告示（令和 3 年 7 月 30 日厚生労働省告示第 292 号）の適用に伴う引用告示名の変更。

2. 適用日

令和 6 年 10 月 1 日

別表

留意事項通知の一部改正

(下線は改正箇所)

改正後	現行								
<p>1. 届出の対象品目について</p> <p>(1) <u>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六十八条の二の三</u>第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する<u>医薬品及び医療機器</u>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。</p> <p>1～3 (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>2. 届出が必要な注意事項等情報について</p> <p>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。</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>ウ 再生医療等製品</p>	<p>1. 届出の対象品目について</p> <p>(1) <u>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</u>第一項及び<u>第六十三条の三</u>第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する<u>医薬品及び医療機器</u>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。</p> <p>1～3 (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>2. 届出が必要な注意事項等情報について</p> <p>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。</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>ウ 再生医療等製品</p>								
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="226 1241 510 1292">名称</td> <td data-bbox="510 1241 1099 1292">販売名</td> </tr> <tr> <td data-bbox="226 1292 510 1340">使用及び取扱い</td> <td data-bbox="510 1292 1099 1340">1. 警告</td> </tr> </table>	名称	販売名	使用及び取扱い	1. 警告	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1099 1241 1384 1292">名称</td> <td data-bbox="1384 1241 1973 1292">販売名</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1099 1292 1384 1340">使用及び取扱い</td> <td data-bbox="1384 1292 1973 1340">警告</td> </tr> </table>	名称	販売名	使用及び取扱い	警告
名称	販売名								
使用及び取扱い	1. 警告								
名称	販売名								
使用及び取扱い	警告								

<p>上の必要な注意</p>	<p><u>2. 禁忌・禁止</u> (削る)</p> <p><u>5. 効能、効果又は性能に関連する注意</u></p> <p><u>7. 用法及び用量又は使用方法に関連する注意</u> (削る)</p> <p><u>8. 重要な基本的注意</u></p> <p><u>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</u></p> <p><u>10. 相互作用</u></p> <p><u>11. 副作用・不具合</u> (削る) (削る)</p> <p><u>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</u></p> <p><u>13. 過剰使用</u></p> <p><u>14. 適用上の注意</u></p> <p><u>15. その他の注意</u></p> <p><u>20. 取扱い上の注意</u></p>	<p>上の必要な注意</p>	<p>禁忌・禁止</p> <p><u>使用上の注意</u></p> <p>効能、効果又は性能に関連する<u>使用上の注意</u></p> <p>用法及び用量又は使用方法に関連する<u>使用上の注意</u></p> <p><u>使用注意</u></p> <p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>相互作用 <u>(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)</u></p> <p><u>不具合・副作用</u></p> <p><u>高齢者への適用</u></p> <p><u>妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用</u></p> <p>臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>過剰使用 (新設)</p> <p>その他の注意</p> <p>取扱い上の注意</p>
<p>3. 届出方法</p>	<p>3. 届出方法</p>		

(1) (略)

(2) 要指導医薬品

別紙様式に必要事項を記載し、注意事項等情報を記録したファイルとともに、電子メールで提出し、届出を行うこと。 なお、電子メールでの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 枚を併せて持参又は郵送で提出すること。

4. ～ 8. (略)

(1) (略)

(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-R 1 枚を併せて提出すること。

4. ～ 8. (略)

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 PMDA <u>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 PMDA 医薬品安全対策第二部に相談を申し入れること。</p>	<p>IV医療機器にあつては PMDA 医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課に、再生医療等製品にあつては PMDA 医薬品安全対策第二部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、PMDA 医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部、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、PMDA 医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部、又は医療機器品質管理・安全対策部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