525
4.8.3
付

福県医発第1239号（地）
令和４年８月１日

各医師会長　殿

福岡県医師会
会長　蓮澤浩明
（公印省略）

「緊急承認等された医薬品等の電子化された添付文書の
記載要領の改正について」等について

標記の件につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局長及び医薬・生活衛生局医薬安全対策課長から福岡県保健医療介護部薬務課監視係を通じて別添のとおり連絡がありました。

「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４年法律第47号。以下「改正法」という。）が令和４年５月20日に施行されたことにより、「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。）が改正され、新たに医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の緊急承認制度が創設されました。

今般、緊急承認制度の創設にともない緊急承認制度等の対象となる医薬品等の電子化された添付文書の記載要領が一部改正されました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

小郡三井医師会より

医療保険担当理事　肥山淳一郎
会長　島田昇二郎

公印省略

４薬第１２０２号
令和４年７月２５日

公益社団法人福岡県医師会会長　殿

福岡県保健医療介護部長
（薬務課監視係）

「緊急承認等された医薬品等の電子化された添付文書の記載要領の改正について」等について

このことについて、厚生労働省医薬・生活衛生局長及び厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長から別添のとおり通知がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して御周知いただきますようお願いします。

また、本通知の発出に伴い下記の通知が改正されたため、改正後全文を併せて送付します。

記

・「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和３年６月１１日付薬生発０６１１第１号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
・「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（平成２９年６月８日付薬生安発０６０８第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）
・「体外診断用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和３年６月１１日付薬生発０６１１第５号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
・「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」（平成１７年３月３１日付薬食安発第０３３１０１４号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）
・「医療機器の電子化された添付文書の記載要領について」（令和３年６月１１日付薬生発０６１１第９号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
・「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（平成２６年１０月２日付薬食安発１００２第１号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）

福岡県医師会
受
4年7.26
付
2047

各医師会通知

・「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３年６月１１日付薬生発０６１１第１３号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
・「再生医療等製品の添付文書の記載要領（細則）について」（平成２６年１０月２日付薬食安発１００２第１３号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）

薬生発 0721 第１号
令和４年７月 21 日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（　公　印　省　略　）

緊急承認等された医薬品等の電子化された添付文書の記載要領の改正について

「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等の一部を改正する法律」（令和４年法律第 47 号）により、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」（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条の２の２第１項に規定する医薬品、法第 23 条の２の６の２第１項に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品及び法第 23 条の 26 の２第１項に規定する再生医療等製品に係る緊急承認制度等が創設されることになりました。

今般、医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領の一部を下記新旧対照表のとおり改正しますので、御了知の上、貴管下関係事業者等に対し周知徹底を図るようお願いいたします。

記

１.「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和３年６月 11 日付け薬生発 0611 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別添を以下の新旧対照表のとおり一部改正を行う。

（下線部分は改正部分）

改正後	現行
第１・第２　（略）	第１・第２　（略）
第３　記載要領	第３　記載要領
ア．～オ.	ア．～オ.
カ．規制区分	カ．規制区分
毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚醒	毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚醒

剤、覚醒剤原料、習慣性医薬品、緊急承認医薬品、特例承認医薬品、処方箋医薬品及び条件付き承認医薬品の区分を記載すること。 キ.　（略） １．～26.　（略） 第４　（略）	剤、覚醒剤原料、習慣性医薬品、特例承認医薬品、処方箋医薬品及び条件付き承認医薬品の区分を記載すること。 キ.　（略） １．～26.　（略） 第４　（略）

２．「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３年６月 11 日付け薬生発 0611 第９号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別添を以下の新旧対照表のとおり一部改正を行う。

（下線部分は改正部分）

改正後	現行
１．・２．　（略） ３．記載要領 （１）・（２）　（略） （３）類別及び一般的名称等 平成 16 年厚生労働省告示第 298 号（以下「クラス分類告示」という。）により示される医療機器の一般的名称、JMDN コード、高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器の別、特定保守管理医療機器・設置管理医療機器の別及び条件付き承認、緊急承認又は特例承認された医療機器の場合にはその旨を記載すること。なお、一つの承認、認証又は届出に係る医療機器に該当する一般的名称が複数になる場合、承認書、認証書又は届出書の一般的名称欄に記載した一般的名称等を記載するとともに、括弧書きで、承認書等の備考に記載されている一般的名称を記載すること。 （４）～（17）　（略） ４．　（略）	１．・２．　（略） ３．記載要領 （１）・（２）　（略） （３）類別及び一般的名称等 平成16年厚生労働省告示第298号（以下「クラス分類告示」という。）により示される医療機器の一般的名称、JMDNコード、高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器の別、特定保守管理医療機器・設置管理医療機器の別及び条件付き承認された医療機器の場合にはその旨を記載すること。 なお、一つの承認、認証又は届出に係る医療機器に該当する一般的名称が複数になる場合、承認書、認証書又は届出書の一般的名称欄に記載した一般的名称等を記載するとともに、括弧書きで、承認書等の備考に記載されている一般的名称を記載すること。 （４）～（17）　（略） ４．　（略）

３．「体外診断用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和３年６月 11 日付け薬生発第 0611 第５号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別添を以下の新旧対照表のとおり一部改正を行う。

（下線部分は改正部分）

改正後	現行
１．　（略） ２．記載要領 （１）～（４）　（略） （５）一般的名称等 体外診断用医薬品の一般的名称を記載すること。シリーズ品は、シリーズの一般的名称及び各構成製品の一般的名称を併せて記載すること。また、条件付き承認、緊急承認又は特例承認された体外診断用医薬品の場合にはその旨を記載すること。 （６）～（23）　（略）	１．　（略） ２．記載要領 （１）～（４）　（略） （５）一般的名称等 体外診断用医薬品の一般的名称を記載すること。シリーズ品は、シリーズの一般的名称及び各構成製品の一般的名称を併せて記載すること。また、条件付き承認された体外診断用医薬品の場合にはその旨を記載すること。 （６）～（23）　（略）

４．「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３年６月 11 日付け薬生発 0611 第 13 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別添を以下の新旧対照表のとおり一部改正を行う。

（下線部分は改正部分）

改正後	現行
１・２．　（略） ３．記載要領 （１）・（２）　（略） （３）類別及び一般的名称等 承認時に付与された再生医療等製品の類別、一般的名称及び条件及び期限付承認、緊急承認又は特例承認された場合にはその旨を記載すること。 なお、一つの承認に係る再生医療等製品がコンビネーション製品であ	１・２．　（略） ３．記載要領 （１）・（２）　（略） （３）類別及び一般的名称等 承認時に付与された再生医療等製品の類別、一般的名称及び条件及び期限付承認された場合にはその旨を記載すること。 なお、一つの承認に係る再生医療等製品がコンビネーション製品であって、該当する一般的名称が複数になる

って、該当する一般的名称が複数になる場合においては、承認書の一般的名称欄に記載した主構成体の一般的名称を記載するとともに、括弧書きで、承認書等の備考に記載されている副構成体の一般的名称等を記載すること。	場合においては、承認書の一般的名称欄に記載した主構成体の一般的名称を記載するとともに、括弧書きで、承認書等の備考に記載されている副構成体の一般的名称等を記載すること。
（４）～（18）　（略）	（４）～（18）　（略）

薬生安発 0721 第１号
令和４年７月 21 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　　）

緊急承認等された医薬品等の電子化された添付文書上での取扱いについて

「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等の一部を改正する法律」（令和４年法律第 47 号。以下「改正法」という。）が令和４年５月 20 日に施行されたことにより、「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。）が改正され、新たに医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の緊急承認制度が創設されました（法第 14 条の２の２第１項、第 23 条の２の６の２第１項、第 23 条の 26 の２第１項）。

今般、緊急承認制度等の対象となる医薬品等の電子化された添付文書について、医療従事者への適切な情報提供を図るため、別添新旧対照表のとおり改正することとしましたので、御了知の上、貴管内関係団体等に周知いただきますよう御配慮願います。

別添

１．医薬品の取扱い

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（平成 29 年６月８日付け薬生安発 0608 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）の別添を以下の新旧対照表のとおり一部改正を行う。

（下線部分は改正部分）

改正後	現行
第１　（略） 第２ 各項目に関する留意事項 ア．～オ．　（略） カ．規制区分 （１） 規制区分の対象となる医薬品は、毒薬及び劇薬については医薬品、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「医薬品医療機器法」という。）第 44 条第１項及び第２項に、麻薬及び向精神薬については麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）第２条第１号及び第６号に、覚醒剤及び覚醒剤原料については覚醒剤取締法（昭和 20 年法律第 252 号）第２条第１項及び第５項に、習慣性医薬品については医薬品医療機器法第 50 条第 11 号に、緊急承認医薬品については医薬品医療機器法第 14 条の２の２第１項に、特例承認医薬品については医薬品医療機器法第 14 条の３第１項に、処方箋医薬品については医薬品医療機器法第 49 条第１項に、それぞれ定められているものであること。また、条件付き承認医薬品については医薬品医療機器法第 14 条第５項に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医薬品であり、条件付き早期承認医薬品については「医薬品の条件付き早期承認制度の実施について」（平成 29 年 10 月 20 日付け薬生薬審発 1020 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に規定する「条件付き早期承	第１　（略） 第２ 各項目に関する留意事項 ア．～オ．　（略） カ．規制区分 （１） 規制区分の対象となる医薬品は、毒薬及び劇薬については医薬品、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「医薬品医療機器法」という。）第 44 条第１項及び第２項に、麻薬及び向精神薬については麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）第２条第１号及び第６号に、覚醒剤及び覚醒剤原料については覚醒剤取締法（昭和 20 年法律第 252 号）第２条第１項及び第５項に、習慣性医薬品については医薬品医療機器法第 50 条第 11 号に、特例承認医薬品については医薬品医療機器法第 14 条の３第１項に、処方箋医薬品については医薬品医療機器法第 49 条第１項に、それぞれ定められているものであること。また、条件付き承認医薬品については医薬品医療機器法第 14 条第５項に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医薬品であり、条件付き早期承認医薬品については「医薬品の条件付き早期承認制度の実施について」（平成 29 年 10 月 20 日付け薬生薬審発 1020 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に規定する「条件付き早期承認制度」が適用された医薬品であること。

認制度」が適用された医薬品であること。	
（2）・（3）（略）	（2）・（3）（略）
（4） 習慣性医薬品、緊急承認医薬品、特例承認医薬品、処方箋医薬品については、各内容に関する注意書きとして、習慣性医薬品の場合は「注意－習慣性あり」、緊急承認医薬品の場合は「注意－緊急承認医薬品」、特例承認医薬品の場合は「注意－特例承認医薬品」、処方箋医薬品については「注意－医師等の処方箋により使用すること」と記載すること。なお、緊急承認医薬品及び特例承認医薬品の注意書きは、当該箇所を赤枠で囲うこと。	（4） 習慣性医薬品、特例承認医薬品、処方箋医薬品については、各内容に関する注意書きとして、習慣性医薬品の場合は「注意－習慣性あり」、特例承認医薬品の場合は「注意－特例承認医薬品」、処方箋医薬品については「注意－医師等の処方箋により使用すること」と記載すること。
（5）条件付き承認医薬品については、「条件付き承認品目」と記載すること。一部の効能又は効果が対象である場合は、「(一部）条件付き承認品目」と記載すること。また、条件付き早期承認医薬品については、「条件付き早期承認品目」と記載すること。一部の効能又は効果が対象である場合は、「(一部）条件付き早期承認品目」と記載すること。なお、「条件付き承認品目」又は「(一部）条件付き承認品目」の記載については、承認時の法第 14 条第 12 項の規定に基づく条件の解除に伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。	（5）条件付き承認医薬品については、「条件付き承認品目」と記載すること。一部の効能又は効果が対象である場合は、「(一部）条件付き承認品目」と記載すること。また、条件付き早期承認医薬品については、「条件付き早期承認品目」と記載すること。一部の効能又は効果が対象である場合は、「(一部）条件付き早期承認品目」と記載すること。なお、「条件付き承認品目」又は「(一部）条件付き承認品目」の記載については、承認時の法第 14 条第 10 項の規定に基づく条件の解除に伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。
キ.（略）	キ.（略）
１．～３．　（略）	１．～３．　（略）
４．効能又は効果 承認を受けた効能又は効果を正確に記載するほか、効能又は効果の一部が条件付き承認医薬品等の特定の規制区分に該当する品目については、対象となる効能又は効果に注釈を付し明示すること。	４．効能又は効果 承認を受けた効能又は効果を正確に記載するほか、規制区分に、「(一部）条件付き承認品目」又は「(一部）条件付き早期承認品目」と記載する品目については、対象となる効能又は効果に注釈を付し明示すること。
５．～26.　（略）	５．～26.　（略）

２．医療機器の取扱い

「医療機器の添付文書の記載要領(細則)について」（平成 26 年 10 月２日付け薬食安発 1002 第１号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）の別紙を以下の新旧対照表のとおり一部改正を行う。

（下線部分は改正部分）

改正後	現行
１．　（略）	１．　（略）
２．各記載項目に関する留意事項	２．各記載項目に関する留意事項
（１）・（２）　（略）	（１）・（２）　（略）
（３）「類別及び一般的名称等」について	（３）「類別及び一般的名称等」について
１）～４）　（略）	１）～４）　（略）
５）法第 23 条の２の６の２第１項に規定する医療機器については、販売名の上又は左側に「注意－緊急承認医療機器」と記載し、当該箇所を赤枠で囲うこと。	（新設）
６）法第 23 条の２の８第１項に規定する医療機器については、販売名の上又は左側に「注意－特例承認医療機器」と記載し、当該箇所を赤枠で囲うこと。	
（４）～（７）　（略）	（４）～（７）　（略）
（８）「使用目的又は効果」について	（８）「使用目的又は効果」について
１）・２）　（略）	１）・２）　（略）
３）使用目的又は効果の一部が、法第 23 条の２の５第５項に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医療機器等の特定の規制区分に該当する品目については、対象となる使用目的又は効果に注釈を付し明示すること。	３）「類別及び一般的名称等」に「(一部) 条件付き承認品目」又は「(一部) 革新的医療機器条件付早期承認品目」と記載する品目については、対象となる使用目的又は効果に注釈を付し明示すること。
（９）～(17)　（略）	（９）～(17)　（略）
３．　（略）	３．　（略）

３．体外診断用医薬品の取扱い

「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」（平成 17 年３月 31 日付け薬食安発第 0331014 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）を以下の新旧対照表のとおり一部改正を行う。

（下線部分は改正部分）

改正後	現行
第１　（略）	第１　（略）
第２ 各項目に関する留意事項	第２ 各項目に関する留意事項
１．～３．　（略）	１．～３．　（略）
４．「一般的名称等」について	４．「一般的名称等」について
（１）・（２）　（略）	（１）・（２）　（略）
（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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の２の５第５項に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした体外診断用医薬品については、販売名の右又は下側に「条件付き承認品目」と記載すること。一部の使用目的が対象である場合は、「（一部）条件付き承認品目」と記載すること。なお、当該記載については、承認時の法第 23 条の２の５第 12 項の規定に基づく条件の削除に伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。	（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（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の２の５第５項に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした体外診断用医薬品については、販売名の右又は下側に「条件付き承認品目」と記載すること。一部の使用目的が対象である場合は、「（一部）条件付き承認品目」と記載すること。なお、当該記載については、承認時の法第 23 条の２の５第 12 項の規定に基づく条件の削除に伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。
（４）法第 23 条の２の６の２第１項に規定する体外診断用医薬品については、一般的注意事項の上又は左側に「注意－緊急承認医薬品」と記載し、当該箇所を赤枠で囲うこと。	（新設）
（５）法第 23 条の２の８第１項に規定する体外診断用医薬品については、一般的注意事項の上又は左側に「注意－特例承認医薬品」と記載し、当該箇所を赤枠で囲うこと。	
５．～９．　（略）	５．～９．　（略）
10.「使用目的」について	10.「使用目的」について
（１）・（２）　（略）	（１）・（２）　（略）

（３）使用目的の一部が条件付き承認医薬品等の特定の規制区分に該当する品目については、対象となる使用目的に注釈を付し明示すること。 11．～22.　（略）	（３）「一般的名称等」に「（一部）条件付き承認品目」と記載する品目については、対象となる使用目的に注釈を付し明示すること。 11．～22.　（略）

４．再生医療等製品の取扱い

「再生医療等製品の添付文書の記載要領(細則)について」(平成 26 年 10 月２日付け薬食安発 1002 第 13 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知の別紙を以下の新旧対照表のとおり一部改正を行う。

(下線部分は改正部分)

改正後	現行
１．　(略)	１．　(略)
２．各記載項目に関する留意事項	２．各記載項目に関する留意事項
(１)・(２)　(略)	(１)・(２)　(略)
(３)「類別及び一般的名称等」について	(３)「類別及び一般的名称等」について
１)・２)　(略)	１)・２)　(略)
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(昭和35年法律第 145 号。以下「法」という。)第 23 条の 26 第１項の条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品については、販売名の右又は下側に「条件及び期限付承認品目」と記載すること。一部の効能、効果または性能が対象である場合は、「(一部) 条件及び期限付承認品目」と記載すること。なお、当該記載については、条件及び期限付承認に対応する承認条件を満たしたことに伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。	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(昭和35年法律第 145 号)第 23 条の 26 第１項の条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品については、販売名の右又は下側に「条件及び期限付承認品目」と記載すること。一部の効能、効果又は性能が対象である場合は、「(一部) 条件及び期限付承認品目」と記載すること。なお、当該記載については、条件及び期限付承認に対応する承認条件を満たしたことに伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。
４)法第 23 条の 26 の２第１項に規定する再生医療等製品については、販売名の上又は左側に「注意－緊急承認再生医療等製品」と記載し、当該箇所を赤枠で囲うこと。	(新設)
５)法第 23 条の 28 第１項に規定する再生医療等製品については、販売名の上又は左側に「注意－特例承認再生医療等製品」と記載し、当該箇所を赤枠で囲うこと。	
(４)～(７)　(略)	(４)～(７)　(略)
(８)「効能、効果又は性能」について	(８)「効能、効果又は性能」について
１)～３)　(略)	１)～３)　(略)
４)効能、効果または性能の一部が、第 23	４)「類別及び一般的名称等」に「(一部)

条の 26 第１項の条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品等の特定の規制区分に該当する品目については、対象となる効能、効果又は性能に注釈を付し明示すること。 （９）～（18）　（略）	条件及び期限付承認品目」と記載する品目については、対象となる効能、効果又は性能に注釈を付し明示すること。 （９）～（18）　（略）

（参考：改正後全文）
（令和４年７月 21 日最終改正）

薬 生 発 0611 第 1 号
令 和 3 年 6 月 11 日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（　公　印　省　略　）

医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について

添付文書等の記載については、平成 29 年６月８日付け薬生発 0608 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（以下「旧局長通知」という。）により、適切な運用について努めてきたところです。

これまで、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、添付文書等への記載が義務付けられており、このことから「添付文書等記載事項」と定義されていました。

こうした中で、今般、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。以下「改正法」という。）により、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）が改正されました。

この法改正により、医薬品等の使用及び取扱い上の必要な注意等については、「注意事項等情報」と定義された上で、医薬品については、要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品を除き、添付文書等への記載義務が廃止されました。

これに代わり、製造販売業者は、その容器又は被包に、使用及び取扱い上の必要な注意等（以下「注意事項等情報」という。）を入手するために必要な符号等を記載した上で、当該注意事項等情報を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページへの掲載により公表することとなりま

した。

こうした制度改正を踏まえ、今般、別添のとおり「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領」を定めたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療用医薬品の電子化された添付文書に関する指導につき、格段の御配慮をお願いします。

記

1　通知の要点

①　改正法により、医薬品等の使用及び取扱い上の必要な注意等については、「注意事項等情報」と定義された上で、医薬品については、要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品を除き、添付文書等への記載義務が廃止された。

これに代わり、製造販売業者は、その容器又は被包に、注意事項等情報を入手するために必要な符号等を記載した上で、当該注意事項等情報を機構のホームページへの掲載により公表することとなった。

この法改正に伴い機構のホームページに掲載されることとなる注意事項等情報等の事項が記載された文書については、「電子化された添付文書」と呼称することとする。

②　「電子化された添付文書」の略称については、「電子添文」とする。

2　適用の範囲

本記載要領は、医療用医薬品の電子添文の記載に適用すること。ただし、体外診断用医薬品についてはこの限りでない。また、ワクチン類、トキソイド類、抗毒素及び検査に用いる生物学的製剤については、平成 29 年 12 月 27 日付け薬生発 1227 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「ワクチン類等の添付文書等の記載要領について」及び平成 29 年 12 月 27 日付け薬生発 1227 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「添付文書等における「製法の概要」の項の記載について」を踏まえ、本記載要領の読み替え及び必要な記載を行うこと。

生物由来製品及び特定生物由来製品については、本通知に基づく記載の他、平成 15 年 5 月 15 日付け医薬発第 0515005 号厚生労働省医薬局長通知「生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について」も踏まえて記載を行うこと。

3　実施時期

令和３年８月１日から適用する。なお、平成 31 年４月１日時点で既に承認

されていた医薬品については、令和６年３月 31 日までにできるだけ速やかに別添の記載要領に対応する改訂を行うことで差し支えない。その場合については、平成９年４月 25 日付け薬発第 606 号厚生省薬務局長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」及び同第 607 号厚生省薬務局長通知「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」に従い作成され、機構のホームページへの掲載により公表された文書を「電子化された添付文書」とみなすこととする。

４　既存の通知の改廃

（１）廃止について

旧局長通知は廃止し、本通知の内容をもって代える。

（２）改正について

旧局長通知の廃止と本通知の発出に伴い、平成 15 年５月 20 日付け医薬安発第 0520004 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知「生物由来製品の添付文書の記載要領について」の別添１中の『平成 29 年６月８日付け薬生発 0608 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」』を、『令和３年６月 11 日付け薬生発 0611 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」』と改める。

以上

（別添）

医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領

第 1　電子化された添付文書の記載の原則

1. 医療用医薬品の電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）は、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「医薬品医療機器法」という。）第 68 条の２第２項第１号の規定に基づき、医薬品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、薬剤師等の医薬関係者に対して注意事項等情報等の必要な情報を提供する目的で当該医薬品の製造販売業者が作成するものであること。
2. 電子添文に記載すべき内容は、原則として当該医薬品が承認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、それらの事項以外であっても重要で特に必要と認められる事項については記載すること。
3. 記載順序は、第 2「記載項目及び記載順序」に従い、項目番号とともに記載すること。記載すべき内容がない項目については、記載項目を省略して差し支えないが、項目番号は繰り上げないこと。ただし、第 2 で示すア～キについて、ア及びオ～キの項目番号及び項目名、並びにイ～エの項目番号の記載は不要であること。
4. 「使用上の注意」は、第 2「記載項目及び記載順序」のうち、「3. 組成・性状」、「4. 効能又は効果」及び「6. 用法及び用量」を除く「1. 警告」から「15. その他の注意」までの項目とする。
5. 同一成分を含有する医薬品であっても、使用者の誤解を招かないよう、投与経路の異なる医薬品は電子添文を分けて作成すること。
6. 効能又は効果や用法及び用量によって注意事項や副作用が著しく異なる場合は分けて記載すること。
7. 後発医薬品及びバイオ後続品の「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の記載は、原則として、それぞれの先発医薬品及び先行バイオ医薬品と同一とすること。ただし、製剤の違いによって異なる記載とする必要がある場合はこの限りではない。
8. 既に記載している事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。
9. 複数の項目にわたる重複記載は避けること。
10. 関連する項目がある場合には、相互に参照先を記載すること。
11. 「使用上の注意」の記載に当たって、データがないか、あるいは不十分な場合には、その記載が数量的でなく包括的な記載（例えば、慎重に、定期的に、

頻回に、適宜など）であっても差し支えないこと。

第２　記載項目及び記載順序

ア．作成又は改訂年月
イ．日本標準商品分類番号
ウ．承認番号、販売開始年月
エ．貯法、有効期間
オ．薬効分類名
カ．規制区分
キ．名称

1. 警告
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
3. 組成・性状
   3.1 組成
   3.2 製剤の性状
4. 効能又は効果
5. 効能又は効果に関連する注意
6. 用法及び用量
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
   9.1 合併症・既往歴等のある患者
   9.2 腎機能障害患者
   9.3 肝機能障害患者
   9.4 生殖能を有する者
   9.5 妊婦
   9.6 授乳婦
   9.7 小児等
   9.8 高齢者
10. 相互作用
   10.1 併用禁忌（併用しないこと）
   10.2 併用注意（併用に注意すること）
11. 副作用
   11.1 重大な副作用

11.2 その他の副作用
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
15.1 臨床使用に基づく情報
15.2 非臨床試験に基づく情報
16. 薬物動態
16.1 血中濃度
16.2 吸収
16.3 分布
16.4 代謝
16.5 排泄
16.6 特定の背景を有する患者
16.7 薬物相互作用
16.8 その他
17. 臨床成績
17.1 有効性及び安全性に関する試験
17.2 製造販売後調査等
17.3 その他
18. 薬効薬理
18.1 作用機序
19. 有効成分に関する理化学的知見
20. 取扱い上の注意
21. 承認条件
22. 包装
23. 主要文献
24. 文献請求先及び問い合わせ先
25. 保険給付上の注意
26. 製造販売業者等

第3　記載要領

ア. 作成又は改訂年月

(1) 作成又は改訂の年月及び版数を記載すること。

(2) 再審査結果又は再評価結果の公表、効能又は効果の変更又は用法及び用

量の変更に伴う改訂の場合は、その旨を併記すること。

イ. 日本標準商品分類番号

日本標準商品分類番号は、日本標準商品分類により中分類以下詳細分類まで記載すること。

ウ. 承認番号、販売開始年月

(1) 承認番号を記載すること。承認を要しない医薬品にあっては、承認番号に代えて許可番号を記載すること。

(2) 販売開始年月を記載すること。

エ. 貯法、有効期間

(1) 貯法及び有効期間は、製剤が包装された状態での貯法及び有効期間を製造販売承認書に則り記載すること。

(2) 日本薬局方又は医薬品医療機器法第 42 条第 1 項の規定に基づく基準(以下「法定の基準」という。)の中で有効期間が定められたものは、その有効期間を記載すること。

オ. 薬効分類名

当該医薬品の薬効又は性質を正しく表すことのできる分類名を記載すること。使用者に誤解を招くおそれのある表現は避けること。

カ. 規制区分

毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚醒剤、覚醒剤原料、習慣性医薬品、緊急承認医薬品、特例承認医薬品、処方箋医薬品及び条件付き承認医薬品の区分を記載すること。

キ. 名称

(1) 日本薬局方外医薬品にあっては、承認を受けた販売名を記載すること。販売名の英字表記がある場合は、併記すること。

(2) 法定の基準が定められている医薬品にあっては、基準名を併せて記載すること。それ以外の医薬品であって、一般的名称がある場合には、その一般的名称を併記すること。

(3) 日本薬局方に収められている医薬品にあっては、日本薬局方で定められた名称を記載し、販売名がある場合は併記すること。

1. 警告

致死的又は極めて重篤かつ非可逆的な副作用が発現する場合、又は副作用が発現する結果極めて重大な事故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こと。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

(1) 患者の症状、原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質、併用薬剤等から

みて投与すべきでない患者を記載すること。なお、投与してはならない理由が異なる場合は、項を分けて記載すること。

(2) 原則として過敏症以外は設定理由を［　］内に簡潔に記載すること。

3. 組成・性状

(1)「3.1 組成」

①有効成分の名称（一般的名称があるものにあっては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明なものにあっては、その本質及び製造方法の要旨）を、原則として製造販売承認書の「成分及び分量又は本質」欄に則り記載すること。

②医薬品添加剤については、原則として製造販売承認書の「成分及び分量又は本質」欄における有効成分以外の成分について、注射剤（体液用剤、人工灌流用剤、粉末注射剤を含む。）にあっては名称及び分量、その他の製剤にあっては名称をそれぞれ記載すること。

③細胞培養技術又は組換え DNA 技術を応用して製造されるペプチド又はタンパク質を有効成分とする医薬品にあっては、産生細胞の名称を記載すること。

(2)「3.2 製剤の性状」

①識別上必要な色、形状（散剤、顆粒剤等の別）、識別コードなどを記載すること。

②放出速度を調節した製剤にあっては、その機能を製造販売承認書の「剤形分類」に則り記載すること。

③水性注射液にあっては、pH 及び浸透圧比を、無菌製剤（注射剤を除く）にあっては、その旨を記載すること。

4. 効能又は効果

(1) 承認を受けた効能又は効果を正確に記載すること。

(2) 承認を要しない医薬品にあっては、医学薬学上認められた範囲の効能又は効果であって、届出された効能又は効果を正確に記載すること。

(3) 再審査・再評価の終了した医薬品にあっては、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

5. 効能又は効果に関連する注意

承認を受けた効能又は効果の範囲における患者選択や治療選択に関する注意事項を記載すること。なお、原則として、「2. 禁忌」に該当するものは記載不要であること。

6. 用法及び用量

(1) 承認を受けた用法及び用量を正確に記載すること。

(2) 承認を要しない医薬品にあっては、医学薬学上認められた範囲の用法及

び用量であって、届出された用法及び用量を正確に記載すること。

(3) 再審査・再評価の終了した医薬品にあっては、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

7. 用法及び用量に関連する注意

承認を受けた用法及び用量の範囲であって、特定の条件下での用法及び用量並びに用法及び用量を調節する上で特に必要な注意事項を記載すること。

8. 重要な基本的注意

重大な副作用又は事故を防止する上で、投与に際して必要な検査の実施、投与期間等に関する重要な注意事項を簡潔に記載すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 特定の背景を有する患者に関する注意について、効能又は効果等から臨床使用が想定される場合であって、投与に際して他の患者と比べて特に注意が必要である場合や、適正使用に関する情報がある場合に記載すること。

(2) 投与してはならない場合は「2. 禁忌」にも記載すること。

(3) 特定の背景を有する患者に関する注意事項を記載した上で、使用者がリスクを判断できるよう、臨床試験、非臨床試験、製造販売後調査、疫学的調査等で得られている客観的な情報を記載すること。

(4)「9.1 合併症・既往歴等のある患者」

合併症、既往歴、家族歴、遺伝的素因等からみて、他の患者と比べて特に注意が必要な患者であって、「9.2 腎機能障害患者」から「9.8 高齢者」までに該当しない場合に記載すること。

(5)「9.2 腎機能障害患者」

①薬物動態、副作用発現状況から用法及び用量の調節が必要である場合や、特に注意が必要な場合にその旨を、腎機能障害の程度を考慮して記載すること。

②透析患者及び透析除去に関する情報がある場合には、その内容を簡潔に記載すること。

(6)「9.3 肝機能障害患者」

薬物動態、副作用発現状況から用法及び用量の調節が必要である場合や、特に注意が必要な場合にその旨を、肝機能障害の程度を考慮して記載すること。

(7)「9.4 生殖能を有する者」

①患者及びそのパートナーにおいて避妊が必要な場合に、その旨を避妊が必要な期間とともに記載すること。

②投与前又は投与中定期的に妊娠検査が必要な場合に、その旨を記載す

ること。

③性腺、受精能、受胎能等への影響について注意が必要な場合に、その旨を記載すること。

(8)「9.5 妊婦」

①胎盤通過性及び催奇形性のみならず、胎児曝露量、妊娠中の曝露期間、臨床使用経験、代替薬の有無等を考慮し、必要な事項を記載すること。

②注意事項は、「投与しないこと」、「投与しないことが望ましい」又は「治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること」を基本として記載すること。

(9)「9.6 授乳婦」

①乳汁移行性のみならず、薬物動態及び薬理作用から推察される哺乳中の児への影響、臨床使用経験等を考慮し、必要な事項を記載すること。

②母乳分泌への影響に関する事項は、哺乳中の児への影響と分けて記載すること。

③注意事項は、「授乳を避けさせること」、「授乳しないことが望ましい」又は「治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること」を基本として記載すること。

(10)「9.7 小児等」

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児（以下「小児等」という。）に用いられる可能性のある医薬品であって、小児等に特殊な有害性を有すると考えられる場合や薬物動態から特に注意が必要と考えられる場合にその旨を、年齢区分を考慮して記載すること。

(11)「9.8 高齢者」

薬物動態、副作用発現状況から用法及び用量の調節が必要である場合や特に注意が必要な場合に、その内容を簡潔に記載すること。

10. 相互作用

(1) 他の医薬品を併用することにより、当該医薬品又は併用薬の薬理作用の増強又は減弱、副作用の増強、新しい副作用の出現又は原疾患の増悪等が生じる場合で、臨床上注意を要する組合せを記載すること。これには物理療法、飲食物等との相互作用についても重要なものを含むものであること。

(2) 血中濃度の変動により相互作用を生じる場合であって、その発現機序となる代謝酵素等に関する情報がある場合は、前段にその情報を記載すること。

(3)「10.1 併用禁忌」は「2.禁忌」にも記載すること。併用禁忌にあっては、

相互作用を生じる医薬品が互いに禁忌になるよう整合性を図ること。

(4) 記載に当たっては、まず相互作用を生じる薬剤名又は薬効群名を挙げ、次いで相互作用の内容として、臨床症状・措置方法、機序・危険因子等を簡潔に記載すること。また、相互作用の種類（機序等）が異なる場合には項を分けて記載すること。

(5)「10.1 併用禁忌」の記載に当たっては、薬剤名として一般的名称及び代表的な販売名を記載すること。

(6)「10.2 併用注意」の記載に当たっては、薬剤名として一般的名称又は薬効群名を記載すること。薬効群名を記載する場合は、原則として、代表的な一般的名称を併記すること。

11. 副作用

(1) 医薬品の使用に伴って生じる副作用を記載すること。

(2) 副作用の発現頻度を、精密かつ客観的に行われた臨床試験等の結果に基づいて記載すること。

(3)「11.1 重大な副作用」の記載に当たっては次の点に注意すること。

①副作用の転帰や重篤性を考慮し、特に注意を要するものを記載すること。

②副作用の事象名を項目名とし、初期症状（臨床検査値の異常を含む。）、発現機序、発生までの期間、リスク要因、防止策、特別な処置方法等が判明している場合には、必要に応じて記載すること。

③海外のみで知られている重大な副作用についても、必要に応じて記載すること。

④類薬で知られている重大な副作用については、同様の注意が必要と考えられる場合に限り記載すること。

(4)「11.2 その他の副作用」の記載に当たっては次の点に注意すること。

①発現部位別、投与方法別、薬理学的作用機序、発現機序別等に分類し、発現頻度の区分とともに記載すること。

②海外のみで知られているその他の副作用についても、必要に応じて記載すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

当該医薬品を使用することによって、臨床検査値が見かけ上変動し、かつ明らかに器質障害又は機能障害と結びつかない場合に記載すること。

13. 過量投与

過量投与時（自殺企図、誤用、小児等の偶発的曝露を含む。）に出現する中毒症状を記載すること。観察すべき項目や処置方法（特異的な拮抗薬、透析の有用性を含む。）がある場合には、併せて記載すること。

14. 適用上の注意

(1) 投与経路、剤形、注射速度、投与部位、調製方法、患者への指導事項など、適用に際して必要な注意事項を記載すること。

(2) 記載に当たっては、「薬剤調製時の注意」、「薬剤投与時の注意」、「薬剤交付時の注意」又はその他の適切な項目をつけて具体的に記載すること。

15. その他の注意

(1) 「15.1 臨床使用に基づく情報」

評価の確立していない報告であっても、安全性の懸念や有効性の欠如など特に重要な情報がある場合はこれを正確に要約して記載すること。

(2) 「15.2 非臨床試験に基づく情報」

ヒトへの外挿性は明らかではないが、動物で認められた毒性所見であって、特に重要な情報を簡潔に記載すること。

16. 薬物動態

(1) 原則として、ヒトでのデータを記載すること。ヒトでのデータが得られないものについては、これを補足するために非臨床試験の結果を記載すること。

(2) 非臨床試験の結果を記載する場合には動物種を、また in vitro 試験の結果を記載する場合にはその旨をそれぞれ記載すること。

(3)「16.1 血中濃度」

①健康人又は患者における血中薬物濃度及び主要な薬物動態パラメータを記載すること（ただし、「16.6 特定の背景を有する患者」に該当するものを除く。）。

②単回投与・反復投与の区別、投与量、投与経路、症例数等を明示すること。

(4)「16.2 吸収」

ヒトでのバイオアベイラビリティ、食事の影響等の吸収に関する情報を記載すること。

(5)「16.3 分布」

組織移行、蛋白結合率等の分布に関する情報を記載すること。

(6)「16.4 代謝」

代謝酵素、その寄与等の薬物代謝に関する情報を記載し、主要な消失経路が代謝による場合は、その旨がわかるように記載すること。

(7)「16.5 排泄」

未変化体及び代謝物の尿中又は糞便中の排泄率等の排泄に関する情報を記載し、主要な消失経路が排泄による場合は、その旨がわかるように記載すること。

(8)「16.6 特定の背景を有する患者」

①特定の背景を有する患者における血中薬物濃度、主要な薬物動態パラメータ等を記載すること。

②腎機能障害・肝機能障害・小児等・高齢者等の区分を記載すること。

(9)「16.7 薬物相互作用」

①原則として、「10. 相互作用」に注意喚起のある薬物相互作用について、臨床薬物相互作用試験の結果を記載すること。必要に応じて、相互作用の機序・危険因子について、ヒト生体試料を用いた in vitro 試験等のデータを補足すること。

②臨床薬物相互作用試験の結果を記載する場合には、相互作用の程度が定量的に判断できるよう、血中濃度や主要な薬物動態パラメータの増減等の程度を数量的に記載すること。

③「10. 相互作用」に注意喚起のない薬物相互作用については、併用される可能性の高い医薬品など特に重要な場合に限り、その概要を記載すること。

(10)「16.8 その他」

「16.1 血中濃度」から「16.7 薬物相互作用」までの項目に該当しないが、TDM（therapeutic drug monitoring）が必要とされる医薬品の有効血中濃度及び中毒濃度域、薬物動態（PK）と薬力学（PD）の関係等の薬物動態に関連する情報を記載すること。

17. 臨床成績

(1)「17.1 有効性及び安全性に関する試験」

①精密かつ客観的に行われ、信頼性が確保され、有効性及び安全性を検討することを目的とした、承認を受けた効能又は効果の根拠及び用法及び用量の根拠となる主要な臨床試験の結果について、記載すること。

②試験デザイン（投与量、投与期間、症例数を含む。）、有効性及び安全性に関する主要な結果を、承認を受けた用法及び用量に従って簡潔に記載すること。

③副次的評価項目については、特に重要な結果に限り簡潔に記載することができる。

(2)「17.2 製造販売後調査等」

①希少疾病医薬品等の承認時までの臨床試験データが極めて限定的であって、「17.1 有効性・安全性に関する試験」を補完する上で特に重要な結果に限り、記載すること。

②原則として、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関す

る省令（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）に準拠して実施された結果を記載すること。

(3)「17.3 その他」

①「17.1 有効性・安全性に関する試験」及び「17.2 製造販売後調査等」の項目に該当しないが、精密かつ客観的に行われた、有効性評価指標以外の中枢神経系、心血管系、呼吸器系等の評価指標を用いた特に重要な臨床薬理試験（QT/QTc 評価試験等）等の結果について、記載すること。

②投与量、症例数、対象の区別（健康人・患者、性別、成人・小児等）を記載すること。

18. 薬効薬理

(1) 承認を受けた効能又は効果の範囲であって、効能又は効果を裏付ける薬理作用及び作用機序を記載すること。

(2)「18.1 作用機序」として、作用機序の概要を簡潔に記載すること。作用機序が明確でない場合は、その旨を記載して差し支えない。

(3)「18.2」以降として、効能又は効果を裏付ける薬理作用を適切な項目をつけて記載すること。

(4) ヒトによる薬効薬理試験等の結果を記載する場合には、対象の区別（健康人・患者、性別、成人・小児等）を記載すること。

(5) 非臨床試験の結果を記載する場合には動物種を記載すること。また、in vitro 試験の結果を記載する場合にはその旨を記載すること。

(6) 配合剤における相乗作用を表現する場合には、十分な客観性のあるデータがある場合に限り記載すること。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称、化学名、分子式、化学構造式、核物理学的特性（放射性物質に限る。）等を記載すること。ただし、輸液等の多数の有効成分を配合する医薬品にあっては、主たる有効成分を除き、記載を省略して差し支えない。

20. 取扱い上の注意

(1) 開封後の保存条件及び使用期限、使用前に品質を確認するための注意事項など、「エ. 貯法及び有効期間」以外の管理、保存又は取扱い上の注意事項を記載すること。

(2) 日本薬局方に収められている医薬品又は法定の基準が定められている医薬品であって、取扱い上の注意事項が定められているものは、その注意事項を記載すること。

21. 承認条件

承認条件を製造販売承認書に則り記載すること。ただし、市販直後調査については、この限りではない。

22. 包装

包装形態及び包装単位を販売名ごとに記載すること。製品を構成する機械器具、溶解液等がある場合は、その名称を記載すること。

23. 主要文献

各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについては主要文献として本項目に記載すること。

24. 文献請求先及び問い合わせ先

文献請求先及び問い合わせ先の氏名又は名称、住所及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号等）を記載すること。

25. 保険給付上の注意

(1) 保険給付の対象とならない医薬品や効能又は効果の一部のみが保険給付の対象となる場合は、その旨を記載すること。

(2) 薬価基準収載の医薬品であって、投与期間制限の対象になる医薬品に関する情報のほか、保険給付上の注意がある場合に記載すること。

26. 製造販売業者等

製造販売業者等の氏名又は名称及び住所を記載すること。

第4　データの取扱い

1. 非臨床試験データ

非臨床試験のデータは国内、国外の如何を問わず同等に扱うものとすること。障害の詳しい内容、投与量、投与期間・投与経路・投与回数等の投与方法及び動物種等が極めて重要な情報である場合には、これらを（　）書きすることがあること。

2. 疫学研究データ

重要な疫学研究データがある場合には、調査手法を併記した上で記載すること。

3. 他剤との比較データ

他剤との比較データ（生物学的同等性試験を含む。）を記載する場合には、十分な客観性のある比較データであって、重要な情報である場合に限り記載すること。

（参考：改正後全文）
（令和４年７月 21 日最終改正）

薬生安発 0608 第１号
平成 29 年６月８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　　）

医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について

標記については、平成 29 年６月８日付け薬生発 0608 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（以下「局長通知」という。）により通知したところですが、その運用に当たって留意すべき事項を別添のとおりまとめましたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療用医薬品の添付文書等に関する指導につき、格段の御配慮をお願いします。
なお、本通知の写しを別記の関係各団体宛てに発出することとしているので申し添えます。

記

１　実施時期
本通知の実施時期については局長通知の実施時期と同じとする。

２　既存の通知の改廃
（１）廃止について
平成９年４月 25 日付け薬安発第 59 号厚生省薬務局安全課長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（以下「旧課長通知」という。）は廃止し、本通知の内容をもって代える。

（２）改正について

旧課長通知の廃止に伴い、平成 15 年５月 20 日付け医薬安発第 0520004 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知「生物由来製品の添付文書の記載要領について」の別添１中の『薬安発第 59 号厚生省薬務局安全課長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」』を、『薬生安発 0608 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」』と改める。

以上

（別添）

医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項

第 1　記載上の一般的留意事項

1. 各項目の記載に当たっては、原則として 8 ポイント程度の活字を用い、見やすくするよう配慮すること。紙面数等の都合により、活字の級数を下げる場合は、6 ポイント以上とすること。ただし、「3.組成・性状」を除く「1.警告」から「15.その他の注意」までは、表内及び脚注を除き 8 ポイント以上とすること。
2. 様式・仕様は原則として、別紙 1 を参考に、次のとおりとすること。
   (1) 仕様
   A4 判
   4 頁以内を目安とすること
   左綴じ代として 1.7cm を確保すること
   (2) 様式
   「1.警告」を有する医薬品：白色紙の右上縁に赤色の帯を印刷すること
   その他の医薬品：白色紙
3. 原則として、明朝体を用いて記載し、漢字、ひらがな及びカタカナは全角、英数字は半角で記載すること。ただし、項目名等主要な事項の記載に当たっては、ゴシック体を用い他の項目に比較して見やすくすること。また、別に定めがある項目を除き、文字は赤色を使用しないこと。
4. 項目名は、別に定めがある場合を除き、平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（以下「局長通知」という。）に示すものを用いること。ただし、「4. 効能又は効果」及び「5. 効能又は効果に関連する注意」の項目名における「効能又は効果」を「効能効果」又は「効能・効果」に、「6. 用法及び用量」及び「7. 用法及び用量に関連する注意」の項目名における「用法及び用量」を「用法用量」又は「用法・用量」にそれぞれ代えることは差し支えないこと。
5. 項目番号は、局長通知に示すものを用い、下位の項目をつける場合は、第 3 位まで「1.1.1」等と記載すること。更に項目番号が必要な場合には、両括弧を用い「(1)」等と記載すること。
6. 関連する項目を参照先として記載する場合は、項目番号を用いて末尾に「1.1.1 参照」等と記載すること。
7. 他剤との比較データを記載する場合には、原則として、対照医薬品は一般

的名称を記載すること。ただし、生物学的同等性試験の結果を記載する場合には、先発医薬品及び先行バイオ医薬品は販売名を記載すること。

8. 生物学的同等性試験の結果を記載する場合は、同等性の評価指標に応じて「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」又は「18. 薬効薬理」に記載すること。

第 2　各項目に関する留意事項

ア. 作成又は改訂年月

(1) 作成又は改訂年月を添付文書等の左上隅に記載し、続いて括弧内に版数を記載すること。

(2) 添付文書等の記載内容のうち、医薬品の使用に際し重要な影響を与える項目について改訂した場合は、下記の方法により記載すること。

①作成年月又は改訂年月の記載は、次々回改訂が行われるまで継続表示することとし、新たな改訂年月の記載に当たっては、前々回の改訂年月（第 2 回改訂時にあっては作成年月）を削除し、前回改訂年月に新たな改訂年月を併記すること。また、今回改訂と前回改訂のそれぞれの改訂を区分し明示すること。

②記載内容の改訂を行った箇所には、該当する項目番号の前に「*」印を付記するとともに、対応する改訂年月、版数についても同じ印を付記すること。下位の全項目の改訂を行った場合は、一つ上位の項目に「*」印を付記すること。第 2 回以降の改訂時には、今回改訂箇所に「**」、前回改訂箇所に「*」を付記すること。

③再審査結果又は再評価結果の公表、効能又は効果の変更又は用法及び用量の変更に伴う改訂の場合は、改訂年月に続く括弧内に、版数に続けてそれぞれ「再審査結果」又は「再評価結果」、「効能変更」、「用量変更」又は「用法変更」と記載すること。

イ. 日本標準商品分類番号

「日本標準商品分類番号」と明記し、枠で囲んで添付文書等の右上隅に記載すること。

ウ. 承認番号、販売開始年月

(1) 承認番号の記載に当たっては、「承認番号」と明記し、枠で囲んで、原則として「日本標準商品分類番号」の下に記載すること。

(2) 販売開始年月の記載に当たっては、販売開始年月の項目名は「販売開始」と省略して記載し、枠で囲んで、「承認番号」に続けて記載すること。

エ. 貯法、有効期間

「作成又は改訂年月」の下に、「貯法」及び「有効期間」と小項目を設けて記載すること。

オ. 薬効分類名

(1) 同一の薬効群に分類される医薬品にあっては、共通する分類名となるよう配慮すること。

(2) 製剤特性は、原則として記載不要であること。ただし、適正使用を図る上で、効能又は効果や用法及び用量が異なる医薬品を分類名により区別する必要がある場合はこの限りではない。

カ. 規制区分

(1) 規制区分の対象となる医薬品は、毒薬及び劇薬については医薬品、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「医薬品医療機器法」という。）第 44 条第１項及び第２項に、麻薬及び向精神薬については麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）第２条第１号及び第６号に、覚醒剤及び覚醒剤原料については覚醒剤取締法（昭和 20 年法律第 252 号）第２条第１項及び第５項に、習慣性医薬品については医薬品医療機器法第 50 条第 11 号に、緊急承認医薬品については医薬品医療機器法第 14 条の２の２第１項に、特例承認医薬品については医薬品医療機器法第 14 条の３第１項に、処方箋医薬品については医薬品医療機器法第 49 条第１項に、それぞれ定められているものであること。また、条件付き承認医薬品については医薬品医療機器法第 14 条第５項に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医薬品であり、条件付き早期承認医薬品については「医薬品の条件付き早期承認制度の実施について」（平成 29 年 10 月 20 日付け薬生薬審発 1020 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に規定する「条件付き早期承認制度」が適用された医薬品であること。

(2) 規制区分の記載に当たっては規制区分を表す名称の全文を販売名の上又は左側に併記すること。ただし、条件付き承認医薬品及び条件付き早期承認医薬品を表す名称については、原則として販売名の右又は下側に併記すること。

(3) 向精神薬については、麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令（平成２年政令第 238 号）に基づき第一種向精神薬、第二種向精神薬又は第三種向精神薬の別を、「規制区分」に続けて括弧内に記載すること。

(4) 習慣性医薬品、緊急承認医薬品、特例承認医薬品、処方箋医薬品については、各内容に関する注意書きとして、習慣性医薬品の場合は「注意－習慣性あり」、緊急承認医薬品の場合は「注意－緊急承認医薬品」、特例承認医薬品の場合は「注意－特例承認医薬品」、処方箋医薬品については「注

意－医師等の処方箋により使用すること」と記載すること。なお、緊急承認医薬品及び特例承認医薬品の注意書きは、当該箇所を赤枠で囲うこと。

(5) 条件付き承認医薬品については、「条件付き承認品目」と記載すること。一部の効能又は効果が対象である場合は、「(一部) 条件付き承認品目」と記載すること。また、条件付き早期承認医薬品については、「条件付き早期承認品目」と記載すること。一部の効能又は効果が対象である場合は、「(一部) 条件付き早期承認品目」と記載すること。なお、「条件付き承認品目」又は「(一部) 条件付き承認品目」の記載については、承認時の法第14条第10項の規定に基づく条件の解除に伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。

キ. 名称

名称の記載にあっては、以下の順に記載すること。

(1) 一般的名称、基準名又は日本薬局方で定められた名称

(2) 販売名

1. 警告

記載事項は、赤枠内に項目名を含めて文字も赤色、ゴシック体で記載すること。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

記載事項は、赤枠内に項目名を含めて記載するが、文字は赤色を使用しないこと。

3. 組成・性状

(1)「3.1 組成」

①本項目の記載に当たっては、基準量（錠剤等個数として表せる剤形のものにあっては、一定の個数、それ以外の剤形のものにあっては、一定の重量又は容量）中の有効成分の名称（一般的名称があるものにあっては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明なものにあっては、その本質及び製造方法の要旨）を、販売名ごとに表形式で記載すること。

②医薬品添加剤については、別紙２の成分を除く、原則としてすべての成分を記載すること。平成14年4月9日医薬安発第0409001号、医薬監麻発第0409001号厚生労働省医薬局安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知『「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」の実施等について』を参考に記載すること。

(2)「3.2 製剤の性状」

①販売名ごとに表形式で記載すること。

②無菌製剤である旨の記載には、点眼剤、眼軟膏剤及び個々の承認で無菌

であることが規定された医薬品が該当すること。

4. 効能又は効果

承認を受けた効能又は効果を正確に記載するほか、効能又は効果の一部が条件付き承認医薬品等の特定の規制区分に該当する品目については、対象となる効能又は効果に注釈を付し明示すること。

5. 効能又は効果に関連する注意

患者選択に必要な検査・診断基準など承認を受けた効能又は効果の範囲を明確にするための注意事項はこの項目に含まれること。

6. 用法及び用量

効能又は効果、漸増、剤形等によって、用法及び用量を書き分ける必要がある場合には、表形式等にして分かりやすく記載すること。

7. 用法及び用量に関連する注意

適宜増減の範囲であって、通常の用法及び用量から外れた調節を必要とする場合もこの項目に含まれること。

8. 重要な基本的注意

（留意事項なし）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1)「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の記載に当たって、合併症、既往歴、家族歴、遺伝的素因等に応じて、「9.1.1〇〇の患者」と適切な項目をつけて記載すること。

(2)「9.2 腎機能障害患者」の記載に当たって、腎機能障害の程度は、クレアチニンクリアランス、推定糸球体濾過量（eGFR）等の具体的な指標を可能な限り記載すること。

(3)「9.3 肝機能障害患者」の記載に当たって、肝機能障害の程度は、Child-Pugh 分類等の具体的な指標を可能な限り記載すること。

(4)「9.5 妊婦」及び「9.6 授乳婦」に関する注意事項の記載に当たって、それぞれ「投与しないこと」及び「授乳を避けさせること」と記載する場合は、胎児又は哺乳する児の曝露量（特に局所適用製剤の場合）、臨床使用経験、代替薬の有無等の臨床的影響を十分に考慮して記載すること。

(5)「9.7 小児等」の記載に当たって、新生児、乳児、幼児又は小児とはおおよそ以下を目安とする。ただし、具体的な年齢が明確な場合は「〇歳未満」、「〇歳以上、〇歳未満」等と併記すること。なお、これ以外の年齢や体重による区分を用いても差し支えないこと。

①新生児とは、出生後 4 週未満の児とする。

②乳児とは、生後 4 週以上、1 歳未満の児とする。

③幼児とは、1 歳以上、7 歳未満の児とする。

④小児とは、7 歳以上、15 歳未満の児とする。

(6)「9.8 高齢者」の記載に当たって、高齢者とは 65 歳以上を目安とし、必要に応じて 75 歳以上の年齢区分に関する情報も記載すること。ただし、記載に当たって具体的な年齢が明確な場合は「〇歳以上」と併記すること。なお、これ以外の年齢区分を用いても差し支えないこと。

(7)「9.2 腎機能障害患者」、「9.3 肝機能障害患者」及び「9.7 小児等」の記載に当たって、リスクが想定されるが、臨床試験等において除外され、十分なデータがない場合はその旨を記載すること。

(8)「9.5 妊婦」及び「9.6 授乳婦」の記載に当たって、臨床使用経験、疫学的調査等の情報が臨床上有益な場合は、適正使用に関する情報として記載すること。

10. 相互作用

(1) 記載様式は可能な限り表形式等にして分かりやすくすること。併用注意では、場合により記述方式で記載しても差し支えないこと。

(2)「10.併用禁忌（併用しないこと）」については、赤枠の表内に記載するが、文字は赤色を使用しないこと。

(3) 薬剤名の記載に当たって、バイオ後続品にあっては、先行バイオ医薬品の一般的名称を代表として「〇〇製剤」と記載すること。

11. 副作用

(1) 副作用の発現頻度は、原則として、承認を受けた効能又は効果や用法及び用量の範囲であって、有効性及び安全性を検討することを目的とした臨床試験を統合した結果に基づき、発現割合を百分率で小数点以下第 1 位まで、0.1%未満の場合はその旨をそれぞれ記載すること。

(2) 副作用の発現頻度の記載に当たって、自発報告や製造販売後調査等で集積し、発現頻度が不明な場合は「頻度不明」と記載すること。ただし、希少疾病医薬品等で臨床試験データが極めて限られている場合であって、製造販売後調査等による副作用の発現頻度を記載することが特に有用な場合に限り、引用元を明記した上で、その発現頻度を記載すること。

(3) 後発医薬品及びバイオ後続品における副作用の発現頻度の記載に当たっては、当該医薬品を用いて精密かつ客観的に行われた臨床試験等の結果がある場合は、その結果に基づき記載すること。当該医薬品を用いた発現頻度が不明な場合は、原則として、先発医薬品又は先行バイオ医薬品に準じて記載すること。

(4) 類薬で知られている重大な副作用であって、同様の注意が必要と考えられる場合は、「類薬」と記載せず、当該医薬品で知られている副作用と同様に記載すること。

(5)「11.2 その他の副作用」の記載に当たっては、表形式で記載すること。
(6) 医薬品による感染症に関する注意についても副作用に準じて記載すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

当該医薬品を使用することによって、臨床検査値が見かけ上変動する場合の条件、影響、理由等を簡潔に記載すること。

13. 過量投与

中毒症状の事例がない場合や典型的な中毒症状が知られていない場合は、記載を要さないこと。

14. 適用上の注意

(1)「薬剤調製時の注意」には、薬剤調製又は調剤時の注意を記載すること。薬剤調製者が曝露を避けるための防護具（眼鏡、手袋、マスク等）の使用はこの項目に含めること。
(2)「薬剤投与時の注意」には、投与経路、剤形、注射速度、投与部位等に関する注意事項を記載すること。
(3)「薬剤交付時の注意」には、患者への指導事項を記載すること。患者が薬剤を保管する際の注意事項はこの項目に含めること。
(4) 診断用医薬品であって、診断上の注意事項がある場合は、「診断上の注意」の項目をつけて記載すること。

15. その他の注意

(1)「15.1 臨床使用に基づく情報」の記載に当たっては、発がん性や死亡率等の評価が確立していない情報であっても、疫学研究等に基づき可能な限り客観的に「･･･との報告がある」と記載すること。
(2)「15.2 非臨床試験に基づく情報」の記載に当たっては、臨床曝露量と比較した安全域を考慮して記載すること。

16. 薬物動態

(1) 対象の健康人・患者の区分を記載し、必要に応じて患者の状態についても付記すること。外国人データの場合は、その旨を記載すること。
(2) 母集団解析やシミュレーションの結果を記載する場合は、その旨を記載し、実測データと区別すること。
(3) 検討した用法及び用量が、承認を受けた用法及び用量と異なる場合には、その旨の注意書きを併記すること。

17. 臨床成績

(1)「17.1 有効性及び安全性に関する試験」
①試験の位置づけ（開発の相、試験デザイン等）がわかるよう、適切な項目をつけて記載すること。

②国際共同試験の結果又は外国人データを記載する場合は、その旨を明記すること。また、国際共同試験の場合は、日本人症例数を併記すること。

③安全性に関する結果は、副作用又は有害事象に基づき記載すること。ただし、副作用又は有害事象のいずれの結果であるかを明記すること。

(2)「17.3 その他」

承認を受けた用法及び用量と異なる結果を記載する場合には、その旨の注意書きを併記すること。

18. 薬効薬理

(1) 配合剤における個々の有効成分の薬理作用を説明する場合には、その薬理作用等により、承認を受けた効能又は効果（承認を要しない医薬品にあっては、医学薬学上認められた範囲内の効能又は効果）以外の効能又は効果に使用できるような印象を与える表現はしないこと。また、配合剤における相乗作用を表現する場合には、十分な客観性のあるデータのある場合にのみ記載すること。

(2) 診断用医薬品では、「18.1 作用機序」の代わりに「18.1 測定法」とし、承認を受けた効能又は効果を裏付ける測定原理を記載すること。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称の記載に当たっては、和名に続けて（　）内に英名を記載すること。

20. 取扱い上の注意

日本薬局方又は医薬品医療機器法第 42 条第 12 項の規定に基づく基準に定められている取扱い上の注意のほか、火気を避ける等の薬剤管理上の規制があるものについては、これを記載すること。

21. 承認条件

（留意事項なし）

22. 包装

(1) 包装形態の記載に当たっては、アンプル、バイアル、シリンジ、ボトル、バッグ等の別を記載すること。容器の材質又は性質は必要に応じて記載すること。包装内に乾燥剤を含む場合、その旨を記載すること。

(2) 包装単位の記載に当たっては、包装形態に応じた単位ごとの個数、重量、容量等を記載すること。バラ包装品にあってはその旨を記載し、シート包装にあっては 1 シートあたりの個数等及びシート数がわかるように記載すること。

(3) 機械器具の記載に当たっては、注射針にあってはゲージ数を併記すること。溶解液等の記載に当たっては、容量等を併記すること。

23. 主要文献

(1) 主要文献として記載した文献の内容を引用している該当部分については、使用者が当該文献を検索できるように引用番号を付すこと。
(2) 主要文献はバンクーバー方式（著者名、雑誌名、発行年、巻数、最初の頁-最後の頁）で記載すること。
(3) 社内資料を引用している場合は、使用者による文献請求が容易となるよう、可能な限り当該資料の具体的な内容を明示して記載すること。承認申請資料概要が公表されている場合は、該当する承認年月日及び資料番号を併記すること。
(4) 後発医薬品及びバイオ後続品の記載に当たって、公表されている文献については、原則として、先発医薬品及び先行バイオ医薬品と同様の文献を記載すること。ただし、製剤の違いによって異なる記載とする必要があるときはこの限りではない。

24. 文献請求先及び問い合わせ先
（留意事項なし）

25. 保険給付上の注意
（留意事項なし）

26. 製造販売業者等
(1) 販売元、提携先等の氏名又は名称を記載する場合は、製造販売業者に続いて記載すること。
(2) 外国特例承認に係る医薬品にあっては、選任製造販売業者の氏名又は名称及び住所のほか、外国特例承認取得者の氏名又は名称及びその住所地の国名を記載すること。

（別紙１）

日本標準商品分類番号

**20XX年XX月改訂（第XX版、○○）

貯　　法：
有効期間：

薬効分類名

一般的名称、基準名又は日本薬局方で定められた名称

	●mg	▲ mg
承認番号		
販売開始	20XX年XX月	20XX年XX月

規制区分

処方箋医薬品注)

販売名

Name of Product

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

3. 組成・性状
3.1 組成
<表形式>
3.2 製剤の性状
<表形式>

4. 効能又は効果

5. 効能又は効果に関連する注意

6. 用法及び用量

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
9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.2 腎機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.4 生殖能を有する者

9.5 妊婦

9.6 授乳婦

9.7 小児等

9.8 高齢者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子

11. 副作用
11.1 重大な副作用
11.1.1○○

11.2 その他の副作用

	○%以上	0.1～○%未満	0.1%未満	頻度不明

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
15.1 臨床使用に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

16. 薬物動態
16.1 血中濃度

16.2 吸収

16.3 分布

16.4 代謝

16.5 排泄

16.6 特定の背景を有する患者

16.7 薬物相互作用

16.8 その他

17. 臨床成績
17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.2 製造販売後調査等

17.3 その他

18. 薬効薬理
18.1 作用機序

18.2〇〇作用

19. 有効成分に関する理化学的知見

20. 取扱い上の注意

21. 承認条件

22. 包装

23. 主要文献

24. 文献請求先及び問い合わせ先

25. 保険給付上の注意

26. 製造販売業者等

（別紙２）

医薬品の種類	医薬品添加剤の成分
注射剤（体液溶剤、人工灌流用剤、粉末注射剤を含む）	１．塩化カルシウム ２．塩化カリウム ３．塩化ナトリウム ４．塩酸 ５．クエン酸 ６．クエン酸ナトリウム ７．コハク酸 ８．酢酸（注１） ９．酢酸カリウム 10．酢酸ナトリウム 11．酒石酸 12．水酸化カリウム 13．水酸化ナトリウム 14．注射用水 15．生理食塩液 16．炭酸ナトリウム 17．炭酸水素ナトリウム 18．乳酸 19．乳酸ナトリウム 20．マレイン酸 21．硫酸 22．リン酸 23．リン酸カリウム 24．リン酸ナトリウム 25．リン酸水素カリウム 26．リン酸水素カルシウム 27．リン酸二水素カリウム 28．リン酸水素ナトリウム 29．リン酸水素二ナトリウム
粘膜に用いる外用剤（点眼剤、眼軟膏、洗眼剤、点鼻剤、点耳剤、坐剤（肛門、膣、尿道用）、肛門内注入用剤、吸入剤、バッカル剤（舌下錠）、トローチ剤、口腔内貼付剤、口腔内塗布用剤、含嗽剤、粘膜適用歯科用剤）	１．塩化カルシウム ２．塩化カリウム ３．塩化ナトリウム ４．塩酸 ５．クエン酸 ６．クエン酸ナトリウム ７．コハク酸 ８．酢酸（注１） ９．酢酸カリウム 10．酢酸ナトリウム 11．酒石酸 12．水酸化カリウム 13．水酸化ナトリウム 14．精製水（注２） 15．生理食塩液 16．炭酸ナトリウム 17．炭酸水素ナトリウム 18．乳酸 19．乳酸ナトリウム 20．マレイン酸

	21. 硫酸 22. リン酸 23. リン酸カリウム 24. リン酸ナトリウム 25. リン酸水素カリウム 26. リン酸水素カルシウム 27. リン酸二水素カリウム 28. リン酸水素ナトリウム 29. リン酸水素二ナトリウム

注１：　氷酢酸、無水酢酸を含む。

注２：　注射用水、滅菌精製水を含む。

（別記）

公益社団法人日本医師会

公益社団法人日本歯科医師会

公益社団法人日本薬剤師会

一般社団法人日本病院薬剤師会

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

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

日本ジェネリック製薬協会

日本漢方生薬製剤協会

日本生薬連合会

一般社団法人日本 CRO 協会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部

（参考：改正後全文）
（令和４年７月 21 日最終改正）

薬 生 発 0611 第 5 号
令 和 3 年 6 月 11 日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（　公　印　省　略　）

体外診断用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について

体外診断用医薬品の添付文書の記載については、平成 17 年３月 10 日付け薬食発第 0310006 号厚生労働省医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」（以下「旧局長通知」という。）により、適切な運用について努めてきたところです。

これまで、体外診断用医薬品の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、添付文書等への記載が義務付けられており、このことから「添付文書等記載事項」と定義されていました。

こうした中で、今般、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。以下「改正法」という。）により、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）が改正されました。

この法改正により、体外診断用医薬品の使用及び取扱い上の必要な注意等については、「注意事項等情報」と定義された上で、一般用体外診断用医薬品を除き、添付文書への記載義務が廃止されました。

これに代わり、製造販売業者は、その容器又は被包に、使用及び取扱い上の必要な注意等（以下「注意事項等情報」という。）を入手するために必要な符号等を記載した上で、当該注意事項等情報を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページへの掲載により公表することとなりました。

こうした制度改正を踏まえ、今般、別添のとおり「体外診断用医薬品の電子化された添付文書の記載要領」を定めたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、体外診断用医薬品の電子化された

添付文書に関する指導につき、格段の御配慮をお願いします。

記

１．通知の要点

（１）改正法により、体外診断用医薬品の使用及び取扱い上の必要な注意等については、「注意事項等情報」と定義された上で、一般用体外診断用医薬品を除き、添付文書への記載義務が廃止された。

　これに代わり、製造販売業者は、その容器又は被包に、注意事項等情報を入手するために必要な符号等を記載した上で、当該注意事項等情報を機構のホームページへの掲載により公表することとなった。

　この法改正に伴い機構のホームページで公表されることとなる注意事項等情報等の事項が記載された文書については、「電子化された添付文書」と呼称することとする。

（２）「電子化された添付文書」の略称については、「電子添文」とする。

２．適用の範囲

　本記載要領は、一般用体外診断用医薬品を除き、全ての体外診断用医薬品に適用する。

３．実施時期

　令和３年８月１日から適用する。

４．既存の通知の改廃

（１）廃止について

　旧局長通知は廃止し、本通知の内容をもって代える。

（２）課長通知の必要な読み替えについて

　電子添文の記載に当たっては、本通知に加え、「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」（平成 17 年３月 31 日付け薬食安発第 0331014 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長。以下「課長通知」という。）を参照すること。課長通知の参照に当たっては、改正法等による改正前の条項及び字句を引用しているものにあっては改正後の条項及び字句に読み替える（従来、「添付文書」としていた記載は、「電子化された添付文書」又は「電子添文」とする等）こと。

以上

（別添）

体外診断用医薬品の電子化された添付文書の記載要領

１．記載項目及び記載順序

(1) 作成・改訂年月
(2) 薬効分類名
(3) 製造販売承認(認証)番号(又は届出番号)
(4) 一般的注意事項
(5) 一般的名称
(6) 名称
(7) 警告
(8) 重要な基本的注意
(9) 全般的な注意
(10) 形状・構造等（キットの構成）
(11) 使用目的
(12) 測定原理
(13) 操作上の注意
(14) 用法・用量（操作方法）
(15) 測定結果の判定法
(16) 臨床的意義
(17) 性能
(18) 使用上又は取扱い上の注意
(19) 貯蔵方法、有効期間
(20) 包装単位
(21) 主要文献
(22) 問い合わせ先
(23) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

２．記載要領

(1) 作成・改訂年月

ア　初版作成・改訂の作成年月及び版数を右（左）上隅等冒頭に記載すること。

イ　改訂年月の記載は、次の方法により記載すること。

・改訂を行った字句、項目等のうち該当する箇所の右肩に「*」印を付し、改訂箇所を明確にする。

・電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）の右（左）上隅等冒頭に「*」と改訂年月を記載する。
・作成年月又は改訂年月の記載は、次々回の改訂が行われるまで継続表示することとし、新たな改訂年月の記載にあたっては、前々回の改訂年月を削除し、前回改訂年月に新たな改訂年月を併記する。

また、今回と前回のそれぞれ改訂箇所を明確にすること。

(2) 薬効分類名

電子添文の左上隅に、「体外診断用医薬品」と記載すること。なお、放射性医薬品の場合は「体外診断用医薬品（放射性）」又は「体外診断用放射性医薬品」と記載すること。

(3) 製造販売承認(認証)番号(又は届出番号)

電子添文の右（左）上隅等冒頭に製造販売承認(認証)番号又は届出番号を記載すること。

(4) 一般的注意事項

「使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと」の旨を記載すること。

(5) 一般的名称等

体外診断用医薬品の一般的名称を記載すること。シリーズ品は、シリーズの一般的名称及び各構成製品の一般的名称を併せて記載すること。また、条件付き承認、緊急承認又は特例承認された体外診断用医薬品の場合にはその旨を記載すること。

(6) 名称

承認（認証）を受けた又は届出した販売名を記載すること。シリーズ製品の場合には、シリーズ名のほかに構成製品名も記載すること。なお、販売名と誤認されない形で識別記号等を併記してもよい。

(7) 警告

適用患者等に関して警告事項があればその内容を具体的に記載すること。赤枠で囲い、赤字で記載すること。

(8) 重要な基本的注意

使用目的、適用期間、適用すべき患者の選択等に関する重要な基本的注意事項があればその内容を具体的に記載すること。赤枠で囲い、黒字で記載す

ること。

(9) 全般的な注意

本剤を取扱うにあたって必要と考えられる注意事項を記載すること。

(10) 形状・構造等（キットの構成）

キットを構成する試薬、反応系に関与する成分及び規制区分等について記載すること。

ア．各構成試薬の名称を記載すること。

イ．反応系に関与する成分についてはその名称（一般的名称があるものにあっては、その一般的名称）を記載すること。抗体(抗血清)については、その由来(動物種) を記載し、抗体にあってはモノクローナル抗体かポリクローナル抗体かの別を記載すること。

ウ．キットの構成試薬が毒薬、劇薬等に該当するものについては、毒又は劇等の文字及びその該当成分の名称及び分量を記載すること。

エ．反応系に関与しない成分についても、可能な場合にはその成分の名称を記載すること。

(11) 使用目的

検体の種類、検査項目及び測定又は検出の別等を承認（認証）書又は製造販売届出書の使用目的欄の記載に従って正確に記載すること。

(12) 測定原理

測定原理及び特徴を記載すること。

なお、特に診断リスクの高い感染症検査などでは抗体、抗原、プローブなどの特性やその特性に基づく測定限度等について詳細に説明すること。

(13) 操作上の注意

測定値に影響を与える諸因子とそれらに対する操作上の注意事項を、本剤の国内外発表文献又は社内資料に基づき、次の事項を記載すること。

ア．測定試料の性質、採取法

イ．妨害物質・妨害薬剤

ウ．その他

(14) 用法・用量（操作方法）

詳細な操作方法を記載すること。

ア．試薬の調製方法（使用者が予め準備する必要のある試薬の調製方法も含む）

試薬の調製方法と調製後の貯法・有効期間を記載すること。 乾燥製剤であって溶解液が添付されている場合には、その溶解方法、溶解後の貯法、有効期間について記載すること。

イ．必要な器具・器材・試料等

特に使用者があらかじめ用意しなければならない器具・器材があれば記載すること。検量線を作成するための試料等を別途入手する必要がある場合には、その旨を記載すること。

ウ．測定（操作）法

測定（操作）法は標準的な手順を記載すること。なお、機器を使用する場合は、試薬側から見て、その使用機器の必要な操作法を記載すること。

(15) 測定結果の判定法

測定結果の判定法及び判定にかかる注意事項を記載すること。また、参考正常値(基準範囲）等を記載する場合には、その出典を明らかにすること。

(16) 臨床的意義

新規品目等について記載すること。

(17) 性能

性能（感度、正確性、同時再現性、測定範囲）、相関性試験成績及び較正用の基準物質に関する情報について記載すること。なお、感度、正確性、同時再現性以外の項目を設定した場合は、その項目について記載すること。

(18) 使用上又は取扱い上の注意

ア．取扱い上（危険防止）の注意

試料及び試薬を取り扱う上で危険防止等注意すべき事項を記載すること。

イ．使用上の注意

試薬を使用するにあたって注意すべき事項を記載すること。

ウ．廃棄上の注意

廃棄にあたって注意すべき事項を記載すること。

エ．その他の注意

(19) 貯蔵方法、有効期間

貯蔵方法及び有効期間を記載すること。

(20) 包装単位

（21）主要文献

（22）問い合わせ先

問い合わせ先の記載にあたっては、情報伝達の主部門の名称及び住所等の連絡先を記載すること。

（23）製造販売業者の氏名又は名称及び住所

（参考：改正後全文）
（令和４年７月 21 日最終改正）

薬食安発第 0331014 号
平成１７年３月３１日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について

標記については、従前の昭和６０年６月２９日薬発第６２２号厚生省薬務局長通知「体外診断用医薬品の取り扱いについて」を廃止し、平成１７年３月１０日付薬食発第 0310006 号医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領」（以下「局長通知」という。）として通知したところであるが、今般、その細部について定めたので、下記の点にご留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、体外診断用医薬品の添付文書に関する指導につき格段の御配慮を願いたい。

なお、参考として記載事例を添付する。

記

第１　記載上の一般的留意事項

１．各項目の記載は、内容を十分に検討し、分かりやすい表現で記載すること。

できる限り全項目について記載することが望ましいが、記載すべき適切な情報のない場合には、「項目名」を含めて省略しても差し支えない。

２．「(3) 製造販売承認(認証)番号(又は自己認証番号)」、「(5) 一般的名称」、「(6) 名称」、「(11) 使用目的」、「(14) 用法・用量（操作方法）」及び「(19) 貯蔵方法、有効期間」の各項目の記載にあたっては、製造販売承認申請、製造販売認証申請若しくは製造販売届出時に添付した資料又は製造販売承認、製造販売認証若しくは製造販売届出内容を正確に記載すること。

３．「(7) 警告」から「(10) 形状・構造等」まで、「(12) 測定原理」、「(13) 操作上の注意」、「(15) 測定結果の判定法」から「(18) 使用上又は取扱い上の注意」まで及び「(20) 包装単位」の各項目においては、製造販売承認、製造販売認証申請時に添付した資料内容又は製造販売承認、製造販売認証内容と同様の内容とすること。

４．「(7)警告」から「(19) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所」までの各項目の記載にあたっては、項目名を明示した上で記載すること。
５．「(16)臨床的意義」の記載にあたっては、原則として自社データ又は科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献等に基づく正確な記載が必要であること。また、この場合にあっては出典を明らかにすること。
６．項目名等主要な事項の記載にあたっては、ゴシック体を用いるなど他の項目に比較して見やすくするよう工夫すること。
７．医療関係者の利便性を考慮して、様式・仕様は原則としてＡ４判４枚以内とすること。

第２　各項目に関する留意事項

１．「作成又は改訂年月」について

(1)　作成又は改訂の年月及び版数を添付文書の右(左)上隅等に記載すること。

(2)　体外診断用医薬品の使用に際し影響を与える項目を改訂した場合は、下記の方法により記載すること。

ア　作成年月又は改訂年月の記載は、次々回改訂が行われるまで継続表示することとし、新たな改訂年月の記載にあたっては、前々回の改訂年月（第２回改訂時にあっては作成年月）を削除し、前回改訂年月に新たな改訂年月を併記すること。また、今回改訂と前回改訂のそれぞれの改訂を区分し明示すること。

イ　記載内容の改訂を行った箇所には、例えば「＊」印を付記したりアンダーラインを引く等、改訂箇所を明示するとともに、対応する改訂年月、版数についても同じ印を付記すること。

２．「薬効分類名」について

添付文書の左上隅に、「体外診断用医薬品」と記載すること。なお、放射性医薬品の場合は「体外診断用医薬品（放射性）」又は「体外診断用放射性医薬品」と記載すること。なお、「日本標準商品分類番号」を併記しても差し支えない。

３．「製造販売承認(認証)番号(又は自己認証番号)」について

(1)　原則として販売名の右(左)方側に記載すること。

(2)　製造販売承認番号、製造販売認証番号又は自己認証番号（品目番号）のいずれかを記載すること。なお、製造販売承認番号は、旧承認の場合、読替えて記載しても差し支えない。また、新製造販売承認番号は１６桁であるが、最後の３桁を省略して１３桁で記載しても差し支えない。

４．「一般的名称等」について

(1)　原則として販売名の上（中央部）の見やすい場所に記載すること。

(2)　告示により示される体外診断用医薬品の一般的名称を記載すること。

(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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の２の５第５項に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした体外診断用医薬品について

は、販売名の右又は下側に「条件付き承認品目」と記載すること。一部の使用目的が対象である場合は、「（一部）条件付き承認品目」と記載すること。なお、当該記載については、承認時の法第 23 条の２の５第 12 項の規定に基づく条件の削除に伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。

(4)　法第 23 条の２の６の２第１項に規定する体外診断用医薬品については、一般的注意事項の上又は左側に「注意－緊急承認医薬品」と記載し、当該箇所を赤枠で囲うこと。

(5)　法第 23 条の２の８第１項に規定する体外診断用医薬品については、一般的注意事項の上又は左側に「注意－特例承認医薬品」と記載し、当該箇所を赤枠で囲うこと。

５．「販売名」について

(1)　中央部の見やすいところに、「一般的名称」の文字よりも大きい文字で記載すること。

(2)　製造販売承認（認証）を受けた又は製造販売届出した販売名を記載すること。

(3)　シリーズ製品の場合には、シリーズ名のほかに構成製品名も記載すること。

(4)　販売名と誤認されない形で識別記号等を併記しても差し支えない。

(5)　輸入品の場合、輸入先の販売名を併記しても差し支えない。

(6)　品番を記載しても差し支えないが販売名の一部と誤認されないようにすること。

(7)　シリーズ製品において、形状・構造等（キットの構成）欄等に構成製品名を記載する場合には、販売名は構成製品名を省略して、シリーズ名のみ記載しても差し支えない。

６．「警告」について

(1)　通知等で指定された注意事項及び承認審査時に指示された事項を記載すること。

(2)　記載事項は、赤枠内に項目名を含めて赤字で記載すること。

７．「重要な基本的注意事項」について

(1)　原則として、通知等で指定された注意事項及び承認審査時に指示された事項を警告に続けて記載すること。なお、警告がない場合は本文冒頭に記載すること。

(2)　記載事項は、赤枠内に黒字で項目名を含めて記載すること。

８．「全般的な注意」について

製品を取り扱うにあたって必要と考えられる注意事項を記載すること。

なお、全般的な注意事項として、下記の記載内容が考えられる。

(1)　「体外診断用であること及びそれ以外の目的に使用できない」旨を記載すること。

(2)　「診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行う」旨を記載すること。

(3)　「添付文書以外の使用方法については保証をしない」旨を記載すること。

(4)　構成試薬に、ヒト由来成分、その他感染の危険のあるものが入っている場合は、「感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱う」旨を記載すること。

(5)　ＲＩを使用する測定に使用される製品の場合は、「ＲＩを使用する場合は管理施設内で使用する」旨を記載すること。
(6)　測定にあたり機器を使用する場合は、「使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用する」旨を記載すること。

9．「形状、構造等（キットの構成）」について
(1)　各構成試薬の名称は、承認又は認証された名称とすること。自己認証品については、製造販売届出書に記載された名称とすること。
(2)　成分名について、そのまま記載することが原則だが製造販売承認書等に略名を付した場合や医学・薬学の論文や学会等で広く用いられている略名又は慣用名を用いても差し支えない。ただし、その場合は正式名を併記しておくこと。
(3)　劇薬、向精神薬などは、(劇)、(向)などの文字を付すこと。
(4)　反応系に関与しないものは必ずしも記載する必要はないが、公衆衛生、環境保全の観点から情報提供が必要と考えられる場合は記載することが望ましい。

10.　「使用目的」について
(1)　製造販売承認（認証）を受けた使用目的又は製造販売届出書の使用目的欄の記載内容を正確に記載すること。
(2)　製造販売承認書、製造販売認証書又は製造販売届出書の使用目的欄に臨床的意義を記載した場合は、その臨床的意義を記載すること。
(3)　使用目的の一部が条件付き承認医薬品等の特定の規制区分に該当する品目については、対象となる使用目的に注釈を付し明示すること。

11.　「測定原理」について
(1)　本製品の測定原理及び特徴を記載すること。
(2)　反応系に関与する成分にプローブ、抗体、抗原等を用いている場合には、その特性について詳細に記載すること。また、その特性により測定対象が制限される場合には、その内容を記載すること。

12.　「操作上の注意」について
(1)　測定試料（血清、血漿、尿、糞便等）を保存する場合の注意事項（冷蔵保存、冷凍保存、安定性等）等を記載すること。
(2)　測定試料採取時の注意事項（抗凝固剤等）があれば記載すること。
被検検体に濁りがあり、測定に影響するようであれば処置方法（遠心分離、ろ過等）を記載すること。
(3)　冷蔵又は冷凍保存されていた被検検体を室内温度に戻して使用する場合はその旨を記載すること。
(4)　反応を妨害する物質等を記載すること。この場合、ビリルビン、ヘモグロビン、乳び等の一般的な物質等のほか、当該測定項目・測定方法に特異的に影響を及ぼす物質がある場合には、それらの物質等についての情報を合わせて記載すること。

(5)　免疫学的交叉反応により、その測定結果に影響がある場合にはその旨を記載すること。また、服用されている薬剤等により測定値が影響を受けることが明らかな場合には、その薬剤名等を記載すること。

(6)　専用試薬の場合には、その旨を記載する等必要な事項を記載する。

13.　「用法・用量（操作方法）」について

詳細な操作方法を記載すること。必要に応じ、図等を用いて分かりやすくしても差し支えない。なお、以下の点にも留意すること。

ア　冷蔵又は冷凍保存されていた調製試薬を室内温度に戻して使用する場合はその旨を記載すること。

イ　測定（操作）法は試料・試薬等の採取量、反応条件、測定波長等標準的な手順を記載すること。なお、分光光度計のような測定機器を使用する場合には一般的名称を用いること。

自動分析機器を使用する場合にあっては、試薬側から見て、同様に、試料、試薬等の採取量、反応条件、測定波長等機器が自動的に行う操作を記載すること。なお、これらをフローチャートで記載してもよい。専用分析機器を使用する場合は、分析機器側から見た操作法を参考として記載しても差し支えない。

14.　「測定結果の判定法」について

結果判定に重大な影響を与える恐れのある事項があるときは、その旨及び対策等を含め「判定上の注意」として本欄に記載すること。

なお、感染症検査等の場合、以下の事項についての記載も考慮すること。

(1)　判定基準の明確化（当該試薬のカットオフ値、陽性・陰性の判定法、判定保留、再測定が必要な場合等）について記載すること。

(2)　陽性又は疑陽性の例において、他の方法により確認試験（例えば、ウェスタンブロット法等）が必要な場合にはその旨を記載すること。

(3)　抗体測定において、測定結果が陰性であっても、ウィンドウ・ピリオド（感染後抗体が検出できる量までになる期間）及び免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合がある旨の注意を記載すること。

(4)　自己免疫疾患患者の血清では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断する旨を記載すること。

(5)　免疫グロブリン製剤を投与されている患者では、梅毒・ＨＩＶ抗体が陽性になることがあるので判定に際し注意する旨を記載すること。

15.　「臨床的意義」について

臨床診断上の有用性について、次の事項を記載すること。

(1)　新規品目又は従来と臨床的意義が異なる品目の場合

ア　標的疾患又は異常

イ　当該疾患の従来の標準的診断法との対比

ウ　有病正診率及び無病正診率

エ　カットオフ値を変動させることにより診断的意義が変わる場合には、各カットオフ値における有病正診率及び無病正診率を記載すること。

オ　その他臨床診断上有用と思われる事項について記載すること

(2)　その他の品目の場合

記載する場合には、自社データ等に基づき記載すること。測定項目は新しくないが測定方法が新しい品目の場合は、必要に応じ、上記（1）のウ～オの項目を記載することが考えられる。

16.　「性能」について

(1)　性能の記載にあたっては、品目仕様欄で設定した性能の規格を示しても差し支えない。

(2)　測定範囲の記載にあたっては、自社の当該製品の国内外発表文献又は社内資料に基づき記載すること。なお、検出を目的とするものについては最小検出感度を記載すること。また、測定を目的とするものは測定範囲を記載するが、測定範囲の下限は最小検出感度を記載することが望ましい。

(3)　相関性試験成績に関する記載にあたっては、既承認医薬品又は基準的方法（方法名を記載）との相関性に関する成績を記載すること。なお、自己認証品にあっては、相関性試験成績の記載を省略しても差し支えない。また、相関性試験成績については、申請者自身若しくは外国製造業者が行ったもの又は信頼できる検査機関のデータを記載しても差し支えない。

(4)　他製品との比較は、それが汎用製品であり、かつ十分な客観性のある比較データがある場合のみ記載すること。この場合において、比較する汎用製品についてはその測定法を問わない。ただし、使用者に対し、他社製品との優劣を示唆しないように注意すること。

(5)　較正用の基準物質に関する情報の記載にあっては、標準品（標準物質）の名称を記載すること。なお、自己認証品目にあっては、承認不要品目として告示された標準品（標準物質）又は標準法の名称を記載すること。

17.　「使用上又は取扱い上の注意」について

(1)　承認基準、製造販売承認書若しくは製造販売認証書又は製造販売届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められている場合にはそれを記載すること。

(2)　取扱い上の注意事項としては、以下の記載内容が考えられる。

ア　使用者の感染による危険防止に関する事項

「試料はＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染のおそれがあるものとして取り扱うこと。」

「検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用すること。」

「感染を避けるために口によるピペッテングを行わないこと。」

イ　使用者の試薬による危険防止に関する事項

試薬の中にアジ化ナトリウム等毒性の高いものや酸、アルカリ等皮膚及び粘膜

を刺激するものが入っている場合には、注意の喚起と応急処置に関する事項

(3)　使用上の注意事項としては、以下の記載内容が考えられる。

ア　試薬の取扱い（保存温度等）に関する注意事項

イ　有効期限を過ぎた試薬の使用を禁止する旨の事項

ウ　キットの他のロットとの組合せによる使用の禁止等の注意事項

エ　キットの構成試薬で個別に補充するものがあれば、その旨の明記

オ　試薬の注ぎ足し行為を禁止する旨の注意事項

(4)　廃棄上の注意事項としては、以下の記載内容が考えられる。

ア　必要に応じ、試料、廃液及び器具類の滅菌・消毒に関する記載

イ　試薬及び器具等を廃棄する場合には、医療廃棄物等に関する規定に従って処理する旨の記載

ウ　廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理する旨の記載

エ　飛散した場合のふき取りと消毒に関する事項の記載

オ　保存剤等としてアジ化ナトリウムや水銀化合物を使用している場合には、廃棄に関して必要な注意事項の具体的な記載

18.　「貯蔵方法、有効期間」について

製造販売承認書、認証書又は届出書に記載した貯蔵方法及び有効期間を記載すること。

19.　「包装」について

(1)　包装単位を記載すること。

(2)　複数の包装単位が存在する場合には、原則としてすべてを記載すること。

20.　「主要文献」について

文献に関する記載にあたっては以下の点に留意すること。

(1)　各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについて、主要文献として本項目に記載すること。なお、臨床成績の記載（比較試験成績、副作用等）の裏付けとなる文献は優先的に記載することが望ましいこと。

(2) 主要文献として記載した文献の内容を引用している各項目の該当部分については、使用者が当該文献を検索できるよう引用番号を付すこと。

(3)　文献名の記載は次を参考とすること。

著者名、雑誌名（略名でもよい）、巻数（号数）、頁数、年号

21.　「問い合わせ先」について

問い合わせ先の電話番号、ＦＡＸ番号等を記載すること。

22.「製造販売業者の氏名又は名称及び住所」について

(1)　製造販売業者（選任製造販売業者を含む）の氏名又は名称並びに主たる機能を有する事務所の所在地の住所及び電話番号を記載すること。

(2)　製造販売業者の電話番号は、緊急連絡先として随時連絡が通じる連絡先の電話番号

を記載すること。

(3)　提携先（製造業者、販売業者等）の名称を併記しても差し支えないが、製造販売業者と明確に区別できる標記とすること。

別記

＜記　載　例＞

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

＊2005年9月改訂（第２版）
2005年7月作成（第１版）

自己認証番号 xxxxxxxxxxxx

コレステロールキット　　←　（一般的名称）
血清又は血漿注の総コレステロール測定用
○○○○○○　　←　（販売名）

［警告］　　←　（記載すべき事項がない場合には、本項目は省略してもよい）

［重要な基本的注意］　←　（記載すべき事項がない場合には、本項目は省略してもよい）

［全般的な注意］
ア．本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
イ．診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
ウ．添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
エ．標準液には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱って下さい。
オ．使用する機器の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。
カ．本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入たり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。

［形状・構造等（キットの構成）］
１．酵素試薬
コレステロールオキシダーゼ
４－アミノアンチピリン
２．酵素試薬溶解液
フェノール
３．標準液　（コレステロール濃度 ○○mg/dL）

㊧㊨等の規制区分の対象となる構成試薬はここでその旨を併記する。

［使用目的］
血清又は血漿中の総コレステロール量の測定

［測定原理］
遊離型コレステロールにコレステロールオキシダーゼを作用させ、Δ^4－コレステノン

・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・この色素を○○○nm で測定します。

図○　測定原理図解

［操作上の注意］

（１）測定試料の性質、採取法

イ．検体は血清、血漿いずれでも・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・。

ロ．血漿はヘパリン加・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・。

ハ．検体は、冷蔵－○℃で、○日間、冷凍－○℃で○日間保存できます。

ニ．濁りのある検体では、○○Ｇで５分間遠心分離を行い除去して使用してください。

（２）妨害物質・妨害薬剤

イ．アスコルビン酸の大量投与・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・。

ロ．ビリルビンは○○mg 以で・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・。

（３）その他　←　（記載すべき事項がない場合には、本項目は省略してもよい）

［用法・用量（操作方法）］

（１）試液の調製法

酵素試薬の１瓶に酵素試薬溶解液○○mL を加えて・・・・・・・・・・・・・・・

この調製試薬は○○℃保管で約○○週間使用可能です。

調製試薬は必ず室内温度にもどして・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・。

（２）必要な器具・器材・試料等　←　（記載すべき事項がない場合には、本項目は省略してもよい）

（３）測定法

	検体用	標準用	ブランク用
血　清　（mL）	○○	―	―
標準液　（mL）	―	○○	―
調製試薬（mL）	○○	○○	○○

よく混和し、○○℃で○分間加温したあと○○分以内に○○を対照として○○○nm で吸光度を測定します。

＊［測定結果の判定法］

基準範囲　○○～○○　mg/dL[1)]

「判定上の注意」

異常検体あるいは特殊検体の特定因子が・・・・・・・・・。

［臨床的意義］　←　（記載すべき事項がない場合には、本項目は省略してもよい）

［性能］

（１）性能

イ．感度　精製水を試料とするときの吸光度は、○.○○○～○.○○○であり、標準液○○mg/dL を試料とするときの吸光度は○.○○○～○.○○○の範囲です。

ロ．正確性　既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度の○○%以内にあり

ます。

ハ．同時再現性　同一検体を○回同時に測定するとき、○○○の CV 値は○○％以下です。

ニ．測定範囲　　○○～○○ mg/dL です。

（２）相関性試験成績　←　（自己認証品のため、相関性試験成績の記載は省略してもよい）

（３）較正用の基準物質（標準物質）

NIST（SRM 909Ｂ）

[使用上又は取扱い上の注意]

（１）取扱い上(危険防止)の注意

イ．試料(検体)はＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないで下さい。

ロ．○○はアルカリ性溶液（ｐＨ○○）です。使用に際しては、試液が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意して下さい。

ハ．試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

（２）使用上の注意

イ．本品は凍結を避け、貯法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。

ロ．有効期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

（ア）　各構成試薬は個別に包装（○○、○○）されていますので、組み合わせて使用して下さい。

（イ）　キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないで下さい。また、同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。

ハ．廃棄上の注意

（ア）　試料(検体)中にはＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm、１時間以上浸漬）またはグルタールアルデヒド（２％、１時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（１２１℃、２０分以上）による滅菌処理を行って下さい。

（イ）　試薬は保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水と共に流して下さい。

○○試薬：○％、　○○試薬：○％

（ウ）　試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

[貯蔵方法・有効期間]

（１）貯蔵方法　　2～8℃に保存

（２）有効期間　　１箇年間

＊ 使用期限は、外装に記載してあります。

［包装単位］

コードＮｏ.	品　　名	包　　装
3260・・・	○○○○○○ 酵素試薬	５０ｍＬ用×２瓶
3260・・・	○○○○○○ 酵素試薬	１００ｍＬ用×２瓶

＊ 他に包装がありますので、お問い合わせください。

＊［主要文献］

１．Clin. Chem.・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
２．・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
３．・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

［問い合わせ先］

○○製薬株式会社　○○部　○○課
〒○○○－○○○○ 東京都○○区○○町 1-2-3
TEL ○○○○－○○○○
FAX △△△△－△△△△

［製造販売元］

製造販売元	販売元
○○製薬株式会社	○○商事株式会社
東京都○○区○○町 1-2-3	東京都○○区○○町 2-3-4

（参考：改正後全文）
（令和４年７月 21 日最終改正）

薬生発 0611 第９号
令和３年６月 11 日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（　公　印　省　略　）

医療機器の電子化された添付文書の記載要領について

添付文書の記載については、平成 26 年 10 月２日付け薬食発第 1002 第８号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（以下「旧局長通知」という。）により、適切な運用について努めてきたところです。

これまで、医療機器の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、添付文書等への記載が義務付けられており、このことから「添付文書等記載事項」と定義されていました。

こうした中で、今般、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。以下「改正法」という。）により、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）が改正されました。

この法改正により、医療機器の使用及び取扱い上の必要な注意等については、「注意事項等情報」と定義された上で、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その他の厚生労働省令で定める医療機器を除き、添付文書への記載義務が、廃止されました。

これに代わり、製造販売業者は、その容器又は被包に、使用及び取扱い上の必要な注意等（以下「注意事項等情報」という。）を入手するために必要な符号等を記載した上で、当該注意事項等情報を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページへの掲載により公表することとなりました。

こうした制度改正を踏まえ、今般、別添のとおり「医療機器の電子化された

添付文書の記載要領」を定めたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療機器の電子化された添付文書に関する指導につき、格段の御配慮をお願いします。

記

１．通知の要点

（１）改正法により、医療機器の使用及び取扱い上の必要な注意等については、「注意事項等情報」と定義された上で、添付文書への記載義務が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を除き、廃止された。

　これに代わり、製造販売業者は、その容器又は被包に、注意事項等情報を入手するために必要な符号等を記載した上で、当該注意事項等情報を機構のホームページへの掲載により公表することとなった。

　この法改正に伴い機構のホームページに掲載されることとなる注意事項等情報等の事項が記載された文書については、「電子化された添付文書」と呼称することとする。

（２）「電子化された添付文書」の略称については、「電子添文」とする。

２．適用の範囲

（１）本記載要領は、原則として全ての医療機器に適用することとし、家庭で使用されることが意図される医家向け医療機器については、医療機関向けの電子添文に関して本記載要領を適用すること。

（２）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の添付文書又は取扱説明書については、本記載要領に準拠するものとするが、表現及び内容については義務教育修了程度の学力を有する者が容易に理解できるものとなるよう注意すること。

（３）家庭で使用されることが意図される医家向け医療機器については、本記載要領に基づく電子添文に加え、別途、患者やその介護者向けの電子添文を作成すること。なお、この場合に作成する電子添文については、前記（２）と同様の取扱いとすること。

（４）生物由来製品及び特定生物由来製品については、本通知に基づく記載の他、平成 15 年 5 月 15 日付け医薬発第 0515005 号厚生労働省医薬局長通知「生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について」も踏まえて記載を行うこと。

３．電子化された添付文書の作成単位

（１）原則として、一つの製造販売承認品目（以下「承認品目」という。）、一つの製造販売認証品目（以下「認証品目」という。）又は一つの製造販売届出品目（以下「届出品目」という。）につき一種類の電子添文を作成することとするが、製品の特性に鑑み、人工関節等一連の異なる承認品目に基づく製品群等、一つの電子添文に取りまとめて記載した方が使用者にとって分かりやすい場合等については、一連の製品群を取りまとめて記載して差し支えないこと。

（２）一承認品目、一認証品目又は一届出品目中に複数の製品が含まれており、これらの組合せによって初めて機能する医療機器であって、個々の製品別に電子添文を作成すると使用者に誤解を与えるおそれがある場合には、複数の製品を取りまとめて一つの電子添文に記載して差し支えないこと。

（３）本体の他に付属品（定期交換をする消耗品を含む。）が存在する医療機器のうち、同一承認、認証又は届出の医療機器であっても付属品のみを流通させる場合にあっては、使用者の誤解等を招かないようにするため、本体の電子添文とは別に付属品の電子添文を作成すること。ただし、本体と同一承認、認証又は届出の付属品については、組み合わせて使用する本体を明示することにより、記載事項の一部を簡略記載して差し支えないこと。

（４）従来から、添付文書のみで情報を提供することが困難であり、取扱説明書が存在する医療機器については、電子添文とは別に、引き続き取扱説明書を提供することは差し支えないこと。

４．実施時期

令和３年８月１日から適用する。

５．既存の通知の改廃等

（１）廃止について

旧局長通知は廃止し、本通知の内容をもって代える。

（２）改正について

旧局長通知の廃止と本通知の発出に伴い、平成 15 年５月 20 日付け医薬安発第 0520004 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知「生物由来製品の添付文書の記載要領について」の別添２中の『平成 13 年 12 月 14 日付け医薬発第 1340 号厚生労働省医薬局長通知「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」』を、『令和３年６月 11 日付け薬生発 0611 第９号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療機器の電子化された添付文書の記載要領に

ついて」』と改める。

（３）課長通知の必要な読み替えについて

電子添文の記載に当たっては、本通知に加え、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（平成 26 年 10 月２日付け薬食安発 1002 第１号厚生労働省医薬食品局安全対策課長。以下「課長通知」という。）も参照すること。課長通知の参照に当たっては、改正法等による改正前の条項及び字句を引用しているものにあっては改正後の条項及び字句に読み替える（従来、「添付文書」としていた記載は、「電子化された添付文書」又は「電子添文」とする等）こと。

（別添）

医療機器の電子化された添付文書の記載要領

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。

（２）電子添文については本記載要領に従って記載すること。

（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製造販売承認（以下「承認」という。）、製造販売認証（以下「認証」という。）又は製造販売届出（以下「届出」という。）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。

（５）記載順序は、原則として「２．記載項目及び記載順序」に掲げるものに従うこと。

（６）「２．記載項目及び記載順序」で示す「１）作成又は改訂年月」から「４）販売名」までの記載項目を電子添文の上部（複数頁で構成される場合は、１枚目のみ）に記載し、「５）警告」以降の記載内容を本文とすること。

（７）電子添文は（１）の目的により作成されるものであり、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。

２．記載項目及び記載順序

（１）作成又は改訂年月

（２）承認番号等

（３）類別及び一般的名称等

（４）販売名

（５）警告

（６）禁忌・禁止

（７）形状・構造及び原理等
（８）使用目的又は効果
（９）使用方法等
(10) 使用上の注意
(11) 臨床成績
(12) 保管方法及び有効期間等
(13) 取扱い上の注意
(14) 保守・点検に係る事項
(15) 承認条件
(16) 主要文献及び文献請求先
(17) 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

３．記載要領
（１）作成又は改訂年月
当該電子添文の作成又は改訂の年月及び版数を記載すること。改訂に当たっては、その履歴が分かるようにすることでその継続性を担保すること。
（２）承認番号等
承認番号、認証番号又は届出番号のいずれかを記載するほか、単回使用の医療機器については、「再使用禁止」と記載すること。
（３）類別及び一般的名称等
平成 16 年厚生労働省告示第 298 号（以下「クラス分類告示」という。）により示される医療機器の一般的名称、JMDN コード、高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器の別、特定保守管理医療機器・設置管理医療機器の別及び条件付き承認、緊急承認又は特例承認された医療機器の場合にはその旨を記載すること。
なお、一つの承認、認証又は届出に係る医療機器に該当する一般的名称が複数になる場合、承認書、認証書又は届出書の一般的名称欄に記載した一般的名称等を記載するとともに、括弧書きで、承認書等の備考に記載されている一般的名称を記載すること。
（４） 販売名
販売名を記載すること。略称・愛称等、製品を特定する際に、使用者を混乱させるおそれがある名称は記載しないこと。
（５） 警告
当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用医療機器」及び「使用方法」における警告事項についても小項目を作成し記載すること。

（６）禁忌 ・禁止

当該医療機器の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こと。「適用対象（患者）」、「併用医療機器」、及び「使用方法」における禁忌・禁止事項についても小項目を作成し記載すること。

（７）形状・構造及び原理等

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

（８）使用目的又は効果

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。また、届出をした医療機器については、当該機器に係るクラス分類告示の一般的名称の定義の範囲内で記載すること。

（９）使用方法等

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

(10) 使用上の注意

当該医療機器の使用に当たっての一般的な注意事項を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用医療機器」及び「使用方法」等における注意事項についても小項目を作成し記載すること。

(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。

(12) 保管方法及び有効期間等

承認又は認証を受けた保管方法及び有効期間を記載すること。また、耐用期間又は使用期間を定めた医療機器においては、その根拠とともに記載すること。また、貯蔵・保管の条件や貯蔵・保管上の注意事項について記載すること。

(13) 取扱い上の注意

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

(14) 保守・点検に係る事項

特定保守管理医療機器及び複数回使用する医療機器については、使用のために必要な保守・点検の項目やその点検頻度等について記載すること。

複数回使用することが想定される医療機器については、洗浄、消毒、滅菌等の方法や手順について記載すること。

(15) 承認条件

承認条件が付された場合にその内容について記載すること。

(16) 主要文献及び文献請求先

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

(17) 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

４．特定生物由来製品及び生物由来製品について

（１）特定生物由来製品及び生物由来製品にあっては、販売名の欄にその旨を記載すること。また、遺伝子組み換え技術を応用して製造される場合にあっては、その旨も記載すること。

（２）成分・材料として又は製造工程においてヒトその他の生物の血液・細胞・組織・臓器等に由来する成分が使用されている旨、原材料に由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできない旨、感染症の伝播を防止するために実施している安全対策の概要、及び疾病の治療上の必要性を十分に検討した上でその使用を最小限とすべき旨を記載すること。なお、これらの事項については、本文冒頭「警告」の前に記載すること。

（３）当該特定生物由来製品又は生物由来製品の原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）のうちヒトその他の生物（植物を除く。以下同じ。）に由来する成分の名称を形状・構造及び原理等の項に記載すること。

（４）当該特定生物由来製品又は生物由来製品の原材料（製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。）であるヒトその他の生物の部位等の名称（当該ヒトその他の生物の名称を含む。）を形状・構造及び原理等の項に記載すること。

（５）ヒトの血液又はこれから得られた物を有効成分とする場合及びこれ以外のヒトの血液を原材料として製造される場合にあっては、原材料である血液が採取された国の国名及び採血方法（献血又は非献血の別）を形状・構造及び原理等の項に記載すること。

（６）法第 68 条の 22 第３項及び第４項の規定に基づき、特定生物由来製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の使用の対象者の氏名、住所

等を記録し、医療機関等においてその記録を保存する必要性がある旨を取扱い上の注意の項に記載すること。

（７）法第 68 条の 21 の規定に基づき、特定生物由来製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項に関して、当該製品の使用の対象者に説明する必要性がある旨を使用上の注意の項に記載すること。

（８）その他当該特定生物由来製品又は生物由来製品を適正に使用するために必要な事項を記載すること。

（参考：改正後全文）
（令和４年７月 21 日最終改正）

薬食安発 1002 第１号
平成 26 年 10 月２日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（　公　印　省　略　）

医療機器の添付文書の記載要領（細則）について

標記については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」平成 26 年 10 月２日付け薬食発 1002 第８号医薬食品局長通知（以下「局長通知」という。）により、従前の「医療機器の添付文書の記載要領」を改訂したところですが、その細則について、別紙の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療機器の添付文書に関する指導につき格段の御配慮をお願いします。

この通知は、平成 26 年 11 月 25 日から適用します。なお、本通知の施行に伴い、「医療機器の添付文書の記載要領について」（平成 17 年３月 10 日付け薬食安発第 0310001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）を廃止します。

（別紙）

医療機器の添付文書の記載要領（細則）

1．記載上の一般的留意事項

（1）添付文書のみでは情報を提供することが安全性上困難であり、別に取扱説明書が存在する医療機器にあっては、その取扱説明書の冒頭に添付文書を掲載し、一体化を図ることは差し支えないこと。ただし、その場合においても、添付文書については本通知の記載要領に従うこと。

（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。

（3）各項目の記載は、内容を十分に検討し、分かりやすい表現で記載することとし、製品のイラストや写真などを用いるとともに、文字サイズ、行間、字体などに配慮し視認性を確保すること。また、できる限り全項目について記載することが望ましいが、記載すべき適切な情報のない場合には、「項目名」を含めて省略して差し支えないこと。

（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、製造販売承認（以下「承認」という。）、製造販売認証（以下「認証」という。）又は製造販売届出（以下「届出」という。）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（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（平成16年厚生労働省告示第298号（以下「クラス分類告示」という。）における一般的名称の定義の範囲内に限る。）で記載する。）こととする。

（6）取扱説明書の冒頭に従来の添付文書を添付することで、一体化を図ったものについては、「（9）使用方法等」、「（14）保守・点検に係る事項」の添付文書の記述は、とりまとめて概要を記載するとともに、取扱説明書を参照する旨の記載を付すことで差し支えないこと。

（7）「（5）警告」から「（17）製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等」までの各項目の記載に当たっては、項目名を明示した上で記載することとし、項目名は、原則として局長通知に示すものを用い、それら以外の記載は行わないこと。ただし、「使用目的又は効果」の項目名を「使用目的」又は「効果」に代えても差し支えないこと。

（8）「（7）形状・構造及び原理等」、「（11）臨床成績」及び「（13）保管方法及び有効期間等」の各項目の記載に当たっては、原則として科学的な裏付けのあるものや信憑性の高いと判断される文献等に基づく正確な記載が必要である。この場合にあっては出典を明らかにすること。なお、例外的なデータをとりあげて、それが一般的な事実であるかのような印象を与える表現はしないこと。

（9）項目名等主要な事項の記載に当たっては、ゴシック体を用いる又はフォントを大きくするなどの工夫を行い、視認性を確保すること。

（10）医療関係者の利便性を考慮して、医家向け医療機器については、様式・仕様を原則としてA4判（左綴じ代として 1.7cm を確保すること。）とすること。なお、以下の特性上困難な2つのケースにおいて、それぞれ全ての事項を満たしている場合にあっては、例外的にA4判以外の様式を利用して差し支えないこと。

1）ケース1

①一般医療機器であって、包装が小さくA4判で添付文書を添付することが製品の特性上不可能あるいは著しく困難であること。

②添付文書及び取扱説明書に記載すべき全ての情報が容器又は被包に記載されていること。

③使用者や医療機関からの求めに応じて常時、A4判の添付文書を提供できる状態にあること。

④この場合、「求めに応じA4判の添付文書を送付する」旨が容器又は被包に記載されていること。

2）ケース2

①管理医療機器であって、その1日当たりの使用量に鑑み、全ての製品についてA4判の添付文書を添付した場合、医療機関において同一の添付文書が多量に蓄積されてしまう製品であること。

②添付文書及び取扱説明書に記載すべき全ての情報が容器又は被包に記載されていること。

③当該医療機器が販売される可能性がある全ての医療機関に対して、事前にA4判の添付文書が別途配布されていること。

④医療機関からの求めに応じて常時、A4判の添付文書を提供できる状態にあること。

(11)「(5)警告」から「(17)製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称」までの各項目の記載に当たっては、別に定めがある場合を除き、原則として8ポイント程度の活字を用いる等見やすくするよう配慮すること。また、段落ごとに区分する場合は、必ず段落番号を用いること(例えば、段落ごとに、(1)、(2)、(3)、・・・・、など)。

(12)添付文書のほかに取扱説明書を作成している製品については、添付文書の1ページ目の目立つところに、「取扱説明書等を必ず参照する」旨を記載すること。

(13)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。

(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。

(16)医学用語や専門用語等の略語を使用する場合は冒頭の記載は省略せずに正式名称と略称を併記し、その後の記述において略称を用いること。また、必要に応じ、添付文書の最後のページに、文書中で使用した語句などの解説用語一覧を付けること。

2. 各記載項目に関する留意事項

(1)「作成又は改訂年月」について

1)作成又は改訂の年月及び版数を添付文書の左上隅に記載すること。

2)医療機器の使用に際し重要な影響を与える項目について改訂した場合は、下記の方法により記載すること。

①作成又は改訂年月の記載は、次々回改訂が行われるまで継続表示することとし、新たな改訂年月の記載に当たっては、前々回の改訂年月（第2回改訂時にあっては作成年月）を削除し、前回改訂年月に新たな改訂年月を併記すること。また、今回改訂と前回改訂のそれぞれの改訂を区分し明示すること。

②記載内容の改訂を行った箇所には、例えば「＊」印を項目の前に付記し、改訂箇所にアンダーラインを引くなどして改訂個所が判別しやすいようにすること。また、対応する改訂年月、版数についても同じ印を付記すること。

（2）「承認番号等」について

1）承認番号、認証番号又は届出番号のいずれかを、原則として販売名の右方側に記載すること。

2）単回使用の医療機器については、作成又は改訂年月の下に「再使用禁止」と記載するとともに「禁忌・禁止」の項にも記載すること。

（3）「類別及び一般的名称等」について

1）原則として販売名の上（中央部）の見やすい場所に記載すること。

2）クラス分類告示により示される医療機器の一般的名称、JMDN コードを記載すること。

3）高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の別、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器の別、特定生物由来製品及び生物由来製品（特定生物由来製品を除く。以下同じ。）の別を記載すること。なお、該当しないものについては記載を要しないこと。

4）法第 23 条の2の5第5項に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医療機器については、「条件付き承認品目」と記載すること。一部の使用目的又は効果が対象である場合は、「（一部）条件付き承認品目」と記載すること。また、「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」（平成 29 年7月 31 日付け薬生発 0731 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に規定する「革新的医療機器条件付早期承認制度」が適用された医療機器については、「革新的医療機器条件付早期承認品目」と記載すること。一部の使用目的又は効果が対象である場合は、「（一部）革新的医療機器条件付早期承認品目」と記載すること。これらの記載は、販売名の右又は下側に併記すること。なお、「条件付き承認品目」又は「（一部）条件付き

承認品目」の記載については、承認時の法第 23 条の2の5第 12 項の規定に基づく条件の削除に伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。

5）法第 23 条の2の6の2第1項に規定する医療機器については、販売名の上又は左側に「注意－緊急承認医療機器」と記載し、当該箇所を赤枠で囲うこと。

6）法第 23 条の2の8第1項に規定する医療機器については、販売名の上又は左側に「注意－特例承認医療機器」と記載し、当該箇所を赤枠で囲うこと。

（4）「販売名」について

1）中央部の見やすいところに、「一般的名称」の文字よりも大きい文字で記載すること。

2）複数の製品が一承認若しくは一認証により認められている又は一届出が行われている場合であって、複数の添付文書を作成する場合にあっては、販売名だけではそれぞれの製品を特定することができないことから、別途添え字として（販売名ではない）名称を付与してそれぞれの製品を特定する必要がある。このような場合には、以下の例によること。なお、販売名と全く異なる名称を付与する場合及びコーティングの有無や組成が異なる等本質が異なる製品が同一承認等とされている場合には、別品目として別途承認を取得する等の措置を講ずること。

① 販売名の後に添え字（数字や記号）を付すこと。
例：〇〇骨接合インプラント(A)、 〇〇骨接合インプラント(B)

② 販売名の後ろに括弧付きで特定するための文字を付すこと。
例：××気管切開チューブ（カフ付き）、××気管切開チューブ（カフなし）

（5）「警告」について

1）本文冒頭に記載すること。

2）平成 26 年 10 月2日付け薬食安発 1002 第5号「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（以下「使用上の注意記載要領通知」という。）により記載すること。

（6）「禁忌・禁止」について

1）原則として、警告に続けて記載することとし、警告がない場合は本文冒頭に記載すること。

2）使用上の注意記載要領通知により記載すること。

（7）「形状・構造及び原理等」について

1）添付文書の本文中で記載された当該医療機器の部位等を示す表現（例えば、テーパー部、ストッパー部、コネクター部、リリースハンドル部など）を用いる際は、必ずイラスト図等にその該当箇所が分かるように矢印等を適宜用い指し示すこと。

2）直接、体に接触する又は身体に埋め込まれる医療機器（薬液等を介して身体に接する場合も含む。）については、体に接触する部分の組成（例：ニッケル・クロム、塩化ビニル等）も併せて記載すること。

3）他の医療機器との比較を記載する場合には、十分に客観性のある比較データがあり、かつ、その対照医療機器が原則として繁用医療機器である場合にのみ記載できるものとし、その対照医療機器の販売名及び製造販売業者名を記載すること。

4）その他、単なる仕様に係る事項（サイズのバリエーション、動作環境、動作保証条件、バッテリー駆動時間、充電時間等）を記載すること。なお、動作保証条件については通常使用で想定される温度、湿度などを記載すること。また、バッテリー駆動時間、充電時間等を記載する場合は、新品時の駆動時間等であることが明確になるよう記載すること。

（8）「使用目的又は効果」について

1）承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

2）届出を行った医療機器については、当該機器に係るクラス分類告示の一般的名称の定義の範囲内で記載すること。

3）使用目的又は効果の一部が、法第 23 条の2の5第5項に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医療機器等の特定の規制区分に該当する品目については、対象となる使用目的又は効果に注釈を付し明示すること。

（9）「使用方法等」について

1）承認又は認証を受けた使用方法等を記載すること。ただし、届出を行った医療機器にあっては、医学薬学上認められた範囲内の使用方法を記載すること。

2）必要に応じて、操作方法や使用方法の手順について製品の写真やイラストで図示すること。その際文章中の部位名を示す語句については、必ず、製品の図や写真に該当箇所が分かるように矢印などで明記すること。

3）組み合せて使用する医療機器にあっては、その医療機器に対する要求事項及び組み合せて使用可能な医療機器について記載すること。

（10）「使用上の注意」について

1）使用上の注意記載要領通知により記載すること。

2）「使用上の注意」のうち、重大な不具合又は事故を防止する上で、適用すべき患者など使用目的又は効果に関連する使用上の注意がある場合は、使用目的又は効果の項目に続けて「使用目的又は効果に関連する使用上の注意」として、承認、認証又は届出内容と明確に区別して記載すること。

3）「使用上の注意」のうち、重大な不具合又は事故を防止する上で、使用方法等に関連する使用上の注意がある場合は、使用方法等の項目に続けて「使用方法等に関連する使用上の注意」として、承認、認証又は届出内容と明確に区別して記載すること。

4）「使用上の注意」で「警告」、「禁忌・禁止」、2）及び3）に該当する事項は、この項目に重複して記載する必要はないこと。

（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。

2）精密かつ客観的に行われた臨床試験の結果について、使用状態、期間、症例数、有効率等を、承認を受けた使用方法に従って記載すること。

3）当該医療機器の適用の範囲を超える「使用目的又は効果」を示唆するような成績は記載しないこと。

（12）「保管方法及び有効期間等」について

1）「保管方法」、「有効期間」、「耐用期間」（又は医療機器に応じ「使用期間」）の小項目を立てて記載すること。

2)「保管方法」及び「有効期間」については承認書に規定されている場合に記載し、承認書に記載のとおりとすること。

3)耐用期間については、使用を開始してから当該医療機器を使用できる期間(年数)又は当該医療機器の使用に係る最終期限(年月)を記載し、有効期間とは区別すること。なお、耐久性のある医療機器については、使用できる標準的な使用期間を耐用期間として読み替えるものとすること。承認若しくは認証又は届出時に添付する添付資料に該当する記載内容がある場合にあっては、承認、認証又は届出された内容を正確に記載すること。なお、これまでに得られた当該製品の耐久性に係る資料から当該企業の責任の範囲内で設定しても差し支えないこと。ただし、この場合、自己認証により記載する有効期間、使用期間及び耐用期間については、期間の後ろに[自己認証(当社データ)による]旨を記載すること。また、耐用期間が記載できないものにおいては、耐用限界を示す劣化の状態や症状、兆候などが判明している機器においては、これらについて明記することも差し支えない。

4)使用期間については、単回使用医療機器(再使用する医療機器については1回ごと)の使用において、使用できる標準的な期間(推奨される連続使用時間)を記載すること。当該期間の設定に際しては、原則として科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献等に基づくものとし、承認、認証又は届出内容に記載がある場合にあっては、その内容を正確に記載すること。承認、認証又は届出内容によらない場合にあっては出典を明らかにすること。また、使用期間が記載できないものにおいては、使用限界を示す劣化の状態や症状、兆候などを明記することで差し支えない。

(13)「取扱い上の注意」について

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

(14)「保守・点検に係る事項」について

特定保守管理医療機器及び繰り返し使用することが想定される医療機器については、「使用者による保守点検事項」及び「業者による保守点検事項」の小項目に分けて、その順に記載すること。また、「使用者による保守点検事項」については、「点検項目」と「点検頻度(時期)」を記載し、点検方法を含む具体的な内容については取扱説明書に記載し、本項目の記載は「取扱説明書参照」としても差し支えない。なお、「業者による保守点検事項」についても同様に、「点検項目」と「点検頻度(時期)」のみを記載すること。

(15)「承認条件」について

当該承認条件を解除された場合には、当該記載を削除すること。また、承認条件を満たすまでの間は削除しないこと。

(16)「主要文献及び文献請求先」について

1)各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについては主要文献として本項目に記載すること。なお、臨床成績の記載(比較試験成績、副作用等)の裏付けとなる文献は優先的に記載することが望ましいこと。

2)主要文献として記載した文献の内容を引用している該当部分については、使用者が当該文献を検索できるように引用番号を付すこと。

3)当該医療機器の適用の範囲を超える「使用目的又は効果」を示唆するような文献は記載しないこと。

(17)「製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等」について

1)製造販売業者の電話番号は、緊急連絡先として随時連絡が通じる連絡先の電話番号を記載すること。

2)製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合には、外国製造業者の氏名又は名称並びに国名を記載すること。この場合、外国製造業者の氏名又は名称が日本語で必ずしも正確に表現できない場合もあることから、英名も併せて記載すること。

3)当該項目に続けて、販売業者(代理店)の連絡先を記入するための欄(空欄)を用意することが望ましいこと。

3. 特定生物由来製品及び生物由来製品(特定生物由来製品を除く、以下同じ。)について

(1)特定生物由来製品及び生物由来製品については、販売名の前にそれぞれ、「特定生物由来製品」又は「生物由来製品」と記載すること。また、遺伝子組換え材料を使用している製品にあっては、販売名の下に遺伝子組換え材料を使用している旨を記載すること。

(2)特定生物由来製品については例外として、「(5)警告」の前に、段抜き枠囲いで、感染症伝播のリスクに関する全般的な注意を記載すること。なお、具体的な記載表現は、別記1に準じたものとする。

（3）特定生物由来製品及び生物由来製品の「（7）形状・構造及び原理等」欄については、当該製品に含有され、又は製造工程において使用されている原料又は材料のうち、ヒトその他の生物（植物を除く。以下同じ。）に由来する成分の名称及び当該製品の原材料（製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。）であるヒトその他の生物の名称及び使用部位等を記載すること。また、ヒト血液を原材料としている場合は、採血国及び採血方法（献血又は非献血の別）を記載すること。
なお、生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）の適用を受けない原料又は材料については、こうした記載を要しないこと。なお、具体的な記載方法は、以下のとおりとすること。なお、具体的な記載表現等は別記（生物由来製品については別記2）に準じたものとすること。

1）成分・材料のうち、ヒトその他の生物に由来するものの名称並びに当該成分・材料の由来となるヒトその他の生物の名称（例えば、ヒトの場合はヒト、動物の場合は動物種）及び使用部位等（例えば、血液の場合は血液、細胞・組織・臓器等の場合はその名称等）を承認書の記載に基づき記載すること。

2）製造工程において生物に由来する成分を使用している場合にも上記と同様にその名称並びに当該成分の由来となるヒトその他の生物の名称及び使用部位等を記載すること。

3） ヒト血液を原材料として製造される場合にあっては、採血国（原則として採血国として承認書に記載されている全ての国）及び採血方法（献血又は非献血の別）を記載すること。

（4）特定生物由来製品の「（10）使用上の注意」欄については、「重要な基本的注意」として、使用に当たっては、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項について、当該製品を使用する患者に対して説明し、理解を得るよう努めなければならない旨を記載すること。なお、具体的な記載表現は別記1に準じたものとすること。その他製品特有の基本的注意事項は、本項に記載すること。また、感染症の伝播を防止するための具体的な安全対策を実施していることを記載すること。

（5）特定生物由来製品については、「（10）使用上の注意」の適切な項に、原材料の採取の際に行った感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等を記載すること。

（6）特定生物由来製品については、法第 68 条の 22 第3項及び第4項の規定に基づき、特定生物由来製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の使用の対象者の

氏名、住所等を記録し、医療機関等においてその記録を少なくとも 20 年間保存する必要性がある旨を「（13）取扱い上の注意」の項に記載すること。

別記１

特定生物由来製品の感染症伝播のリスクに関する冒頭注意書き記載例

有効成分又は添加物として、ヒト血液又はヒト胎盤由来成分を含む場合
本医療機器は、有効成分（／添加物）としてヒト血液（／ヒト胎盤）＊1由来成分を含有しており、原材料となった血液（／胎盤）を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化処理　＊2などを実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、ヒト血液（／ヒト胎盤）を原材料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。 ＊１）由来となる生物の名称及び細胞・組織・臓器等の名称を記載する。 ＊２）原材料となった血液等を採取する際の問診、感染症検査のほか、感染症伝播のリスクを避ける目的で何らかの処理を行っている場合に記載する。 ＊下線部は当該製剤に合わせた記載とすること。
製造工程中にヒト血清アルブミンを使用している場合
本医療機器は、製造工程中にヒト血清アルブミンを使用しており、原材料となった血液を採取する際には問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化処理などを実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、製品中に残留するヒト血清アルブミンに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。

注）

１．血液製剤等に関して、現行の添付文書冒頭部分に記載されている内容を併せて盛り込むこと。（例：「血液製剤の使用指針」等を参考にする旨）

２．成分の詳細、原材料である血液の採血方法（献血又は非献血の別）については、「形状・構造及び原理等」の項に記載する。また、感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等については、「使用上の注意」等の適切な項に記載する。

特定生物由来製品の「形状・構造及び原理等」の項の記載例

有効成分として日本で採血されたヒト血液由来成分〇〇〇〇、添加物として動物種◇◇◇の臓器▼▼から抽出された△△△、製造工程において日本で採血されたヒト血液由来成分□□□が使用されている場合

	成分名	含量	備考
有効成分	〇〇〇〇	××ｍｇ	ヒト血液由来成分 採血国：日本 採血方法：献血
添加物	△△△	◎◎ｍｇ	◇◇◇（動物種）の▼▼（臓器名）抽出物
	▽▽▽	▲▲ｍｇ	

本医療機器は、製造工程において、ヒトの血液由来成分（□□□）を使用している（採血国：日本、採血方法：献血）。

特定生物由来製品の「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項における患者への説明の記載例

「患者への説明」

本医療機器の使用に当たっては、疾病の治療における本医療機器の必要性とともに、本医療機器の製造に際しては感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているものの、ヒトの血液（／細胞・組織・臓器名等）を原材料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを、患者に対して説明し、その理解を得るよう努めること。

特定生物由来製品の取扱い上の注意の項における記録の保存の記載例

「記録の保存」

本医療機器は特定生物由来製品に該当することから、本医療機器を使用した場合は、医療機器名（販売名）、その製造番号又は製造記号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも２０年間保存すること。

別記２

生物由来製品の「形状・構造及び原理等」の項の記載例

　添加物として動物種◇◇◇の臓器▼▼から抽出された△△△、製造工程において動物種□□□の臓器●●●由来成分（◆◆◆）が使用されている場合

	成分名	含量	備考
有効成分	○○○○（遺伝子組換え）	××ｍｇ	
添加物	△△△	◎◎ｍｇ	◇◇◇（動物種）の▼▼（臓器名）抽出物
	▽▽▽	▲▲ｍｇ	

　本医療機器は、製造工程において、□□□（動物種）の●●●（臓器名）由来成分（◆◆◆）を使用している。

（参考：改正後全文）
（令和４年７月 21 日最終改正）

薬生発 0611 第 13 号
令和３年６月 11 日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（　公　印　省　略　）

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

添付文書の記載については、平成 26 年 10 月２日付け薬食発 1002 第 12 号厚生労働省医薬食品局長通知「再生医療等製品の添付文書の記載要領について」（以下「旧局長通知」という。）により、適切な運用について努めてきたところです。

これまで、再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、添付文書等への記載が義務付けられており、このことから「添付文書等記載事項」と定義されていました。

こうした中で、今般、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。以下「改正法」という。）により、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）が改正されました。

この法改正により、再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等については、「注意事項等情報」と定義された上で、添付文書への記載義務が廃止されました。

これに代わり、製造販売業者は、その容器又は被包に、使用及び取扱い上の必要な注意等（以下「注意事項等情報」という。）を入手するために必要な符号等を記載した上で、当該注意事項等情報を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページへの掲載により公表することとなりました。

こうした制度改正を踏まえ、今般、別添のとおり「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領」を定めたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業

者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、再生医療等製品の電子化された添付文書に関する指導につき、格段の御配慮をお願いします。

記

１．通知の要点

（１）改正法により、再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等については、「注意事項等情報」と定義された上で、添付文書への記載義務が廃止された。

　これに代わり、製造販売業者は、その容器又は被包に、注意事項等情報を入手するために必要な符号等を記載した上で、当該注意事項等情報を機構のホームページへの掲載により公表することとなった。

　この法改正に伴い機構のホームページで公表されることとなる注意事項等情報等の事項が記載された文書については、「電子化された添付文書」と呼称することとする。

（２）「電子化された添付文書」の略称については、「電子添文」とする。

２．適用の範囲

本記載要領は、原則として全ての再生医療等製品に適用すること。

３．電子化された添付文書の作成単位

（１）原則として、一つの製造販売承認品目につき一種類の電子添文を作成すること。

（２）主構成体の他に副構成体が存在する再生医療等製品のうち、同一承認の再生医療等製品（「再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成 26 年８月 12 日付け薬食機参発 0812 第５号 厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）で定義するコンビネーション製品）であって副構成体のみを流通させる場合にあっては、使用者の誤解を招かないようにするため、主構成体の電子添文とは別に副構成体の電子添文を作成すること。ただし、主構成体と同一承認の副構成体については、組み合わせて使用する主構成体を明示することにより、記載事項の一部を簡略記載して差し支えないこと。

４．実施時期

令和３年８月１日から適用する。

５．既存の通知の改廃

（１）廃止について

旧局長通知は廃止し、本通知の内容をもって代える。

（２）課長通知の必要な読み替えについて

電子添文の記載に当たっては、本通知に加え、「再生医療等製品の添付文書の記載要領（細則）」（平成 26 年 10 月２日付け薬食安発 1002 第 13 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長。以下「課長通知」という。）も参照すること。課長通知の参照に当たっては、改正法等による改正前の条項及び字句を引用しているものにあっては改正後の条項及び字句に読み替える（従来、「添付文書」としていた記載は、「電子化された添付文書」又は「電子添文」とする等）こと。

別添

再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領

１．電子化された添付文書の記載の原則

（１）再生医療等製品の電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）は、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項第３号の規定に基づき再生医療等製品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対して必要な情報を提供する目的で再生医療等製品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。以下同じ。）が作成するものであること。

（２）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。

（３）電子添文に記載すべき内容は、原則として当該再生医療等製品が製造販売承認（以下「承認」という。）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。

（４）記載順序は、原則として「２．記載項目及び記載順序」に掲げるものに従うこと。

（５）既に記載している事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。

（６）「２．記載項目及び記載順序」で示す「（１）作成又は改訂年月」から「（４）販売名」までの記載項目を電子添文の１ページ目の上部に記載し、「（５）警告」以降の記載内容を本文とすること。

（７）再生医療等製品の特性として次の事項を含む注意事項等を記載すること。

１）指定再生医療等製品にあっては「指定再生医療等製品」、その他の再生医療等製品にあっては「再生医療等製品」の文字

２）指定再生医療等製品にあっては、原材料に由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできない旨、感染症の伝播を防止するために実施している安全対策の概要

３）再生医療等製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項に関して、当該製品の使用の対象者に説明し、同意を得る必要性がある旨

４）その他当該再生医療等製品を適正に使用するために必要な事項

２．記載項目及び記載順序

（１）作成又は改訂年月
（２）承認番号等
（３）類別及び一般的名称等
（４）販売名
（５）警告
（６）禁忌・禁止
（７）形状、構造、成分、分量又は本質
（８）効能、効果又は性能
（９）用法及び用量又は使用方法
（10）使用上の注意
（11）臨床成績
（12）原理・メカニズム
（13）体内動態
（14）貯蔵方法及び有効期間等
（15）取扱い上の注意
（16）承認条件及び期限
（17）主要文献及び文献請求先
（18）製造販売業者の氏名又は名称及び住所等

３．記載要領

（１）作成又は改訂年月

当該電子添文の作成又は改訂の年月及び版数を記載すること。改訂に当たっては、その履歴が分かるようにすることでその継続性を担保すること。

（２）承認番号等

承認番号を記載するほか、原則として、「再使用禁止」と記載すること。

（３）類別及び一般的名称等

承認時に付与された再生医療等製品の類別、一般的名称及び条件及び期限付承認、緊急承認又は特例承認された場合にはその旨を記載すること。

なお、一つの承認に係る再生医療等製品がコンビネーション製品であって、該当する一般的名称が複数になる場合においては、承認書の一般的名称欄に記載した主構成体の一般的名称を記載するとともに、括弧書きで、

承認書等の備考に記載されている副構成体の一般的名称等を記載すること。

（４）販売名

承認を受けた販売名を記載すること。

（５）警告

当該再生医療等製品の使用範囲内における、重篤な健康被害の発生に係る注意事項について記載すること。なお、その際、「適用対象（患者）」をはじめ、「併用療法」、「使用方法」等、該当するものがある場合は、小項目を作成し記載すること。

（６）禁忌・禁止

当該再生医療等製品の使用範囲内における重篤な健康被害に係る禁忌について記載すること。なお、その際、「適用対象（患者）」をはじめ、「併用療法」、「使用方法」等、該当するものがある場合は、小項目を作成し記載すること。

（７）形状、構造、成分、分量又は本質

当該再生医療等製品の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラストや写真等を構成体ごとに示すこと（単一の構成体であって、単に容器に充填されたものは省略して差し支えない。）各構成体については主成分及び体内に常在し得ない副成分の内容について記載すること。

さらに、ヒト又は動物に由来する原料等（原料若しくは材料又はそれらの原材料（製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。）をいう。以下同じ。）に関して、以下の事項を記載すること。

１）当該再生医療等製品の原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）のうち、ヒト又は動物に由来する成分の名称

２）当該再生医療等製品の原材料であるヒト又は動物の名称及び部位等の名称（原材料の範囲については、「生物由来原料基準の運用について」（平成 26 年 10 月２日付け薬食審査発 1002 第１号、薬食機参発 1002 第５号厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）連名通知）を参考とすること。）

３）ヒトの血液又はこれから得られた物を副成分とする場合及びこれ以外のヒトの血液を原料等として製造される場合にあっては、原料等である血液が採取された国の国名及び採血方法（献血又は非献血の別）

（８）効能、効果又は性能

承認を受けた効能、効果又は性能を記載すること。

（９）用法及び用量又は使用方法

承認を受けた用法及び用量又は使用方法について記載すること。

製品の製造の都度、患者から細胞・組織を採取する場合にあっては、その採取方法についても小項目を作成し記載すること。

(10) 使用上の注意

当該再生医療等製品の使用に当たっての下記の一般的な注意事項（該当する場合）を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用療法」及び「使用方法」における注意事項についても小項目を作成し記載すること。

また、法第 68 条の４の規定に基づき、再生医療等製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項に関して、当該製品の使用の対象者に説明を行い、同意を得て使用する必要性がある旨を記載すること。

１）使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

２）重要な基本的注意

３）相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

①　併用禁忌（併用しないこと）

②　併用注意（併用に注意すること）

４）不具合・副作用

①　重大な不具合・副作用

②　その他の不具合・副作用

５）高齢者への適用

６）妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

７）臨床検査結果に及ぼす影響

８）過剰使用

９）その他の注意

(11) 臨床成績

承認申請時に用いられた臨床成績又は製造販売後臨床試験の結果等を記載すること。

(12) 原理・メカニズム

当該再生医療等製品が効力又は性能を発揮すると考えられる原理・メカニズムを簡潔に記載すること。

(13) 体内動態

当該再生医療等製品の生体内分布、生着期間又は効果持続期間等について知見を集積した場合は記載すること。

(14) 貯蔵方法及び有効期間等

貯蔵方法及び有効期間について小項目を設けて記載すること。

(15) 取扱い上の注意

基準又は承認書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

指定再生医療等製品については、法第 68 条の 7 第 3 項及び第 4 項の規定に基づき、指定再生医療等製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の使用の対象者の氏名、住所等を記録し、医療機関等においてその記録を保存する必要性がある旨を記載すること。

(16) 承認条件及び期限

法第 23 条の 26 第 1 項の規定又は法第 79 条に基づき、承認条件が付された場合にその条件及び期限を記載すること。法第 23 条の 26 第 1 項の規定に基づく「条件・期限付承認」の場合はその旨を記載すること。

(17) 主要文献及び文献請求先

文献請求先の氏名又は名称、住所及び電話番号を記載すること。

(18) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所等

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称、住所及び電話番号を記載すること。

（参考：改正後全文）
（令和４年７月 21 日最終改正）

薬食安発 1002 第 13 号
平 成 26 年 10 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（　公　印　省　略　）

再生医療等製品の添付文書の記載要領（細則）について

標記については、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成 26 年政令第 269 号）、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 87 号）が公布され、再生医療等製品を新たなカテゴリーとして取り扱うこととされたこと等に伴い、平成 26 年 10 月２日付け薬食発 1002 第 12 号医薬食品局長通知（以下「局長通知」という。）により、「再生医療等製品の添付文書の記載要領」を定めたところですが、その細則について、別紙の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知の徹底をお願いするとともに、再生医療等製品の添付文書に関する指導につき格段の御配慮をお願いします。

なお、この通知は、平成 26 年 11 月 25 日から適用します。

（別紙）

再生医療等製品の添付文書の記載要領（細則）

１．記載上の一般的留意事項

（１）各項目の記載は、内容を十分に検討し、分かりやすい表現で記載することとし、できる限り全項目について記載することが望ましいが、記載すべき適切な情報のない場合には、「項目名」を含めて省略して差し支えないこと。

（２）「（２）承認番号」、「（３）類別及び一般的名称等」、「（４）販売名」、「（８）効能、効果又は性能」、「(15) 取扱い上の注意」及び「(16) 承認条件及び期限」の各項目の記載に当たっては、製造販売承認（以下「承認」という。）時に添付した資料又は承認内容を正確に記載すること。

（３）「（５）警告」から「（７）形状、構造、成分、分量及び本質」まで及び「（９）用法及び用量又は使用方法」から「(14) 貯蔵方法及び有効期間等」までの各項目においては、承認時に添付した資料内容又は承認内容と同様の内容とすることとし、記載すべき全ての内容を記載しきれない場合は、取りまとめて概要を記載するとともに、取扱説明書等を参照する旨の記載を付すことで差し支えないこと。

（４）「（５）警告」から「(18) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所等」までの各項目の記載に当たっては、項目名を明示した上で記載することとし、項目名は、原則として局長通知に示したものを用いること。

（５）「(11) 臨床成績」、「(12) 原理・メカニズム」、「(13) 体内動態」及び「(14) 貯蔵方法及び有効期間等」の各項目の記載に当たっては、原則として科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献等に基づく正確な記載が必要である。この場合にあっては出典を明らかにすること。なお、例外的なデータを取り上げて、それが一般的な事実であるかのような印象を与える表現はしないこと。

（６）項目名等主要な事項の記載に当たっては、ゴシック体を用いる又はフォントを大きくするなどの工夫を行い、視認性を確保すること。

（７）医療関係者の利便性を考慮して、様式・仕様を原則としてＡ４判（左綴じ代として1.7㎝を確保すること。）とすること。

（８）「（５）警告」から「(18) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所等」までの各項目の記載に当たっては、別に定めがある場合を除き、原則として８ポイント程度の活字を用いる等見やすくするよう配慮すること。

（９）添付文書の他に取扱説明書等を作成している製品については、添付文書の１ページ目の目立つところに、「取扱説明書等を必ず参照する」旨を記載すること。

２．各記載項目に関する留意事項

（１）「作成又は改訂年月」について

１）作成又は改訂の年月及び版数を添付文書の左上隅に記載すること。

２）再生医療等製品の使用に際し重要な影響を与える項目について改訂した場合は、下記の方法により記載すること。

① 作成又は改訂年月の記載は、次々回改訂が行われるまで継続表示することとし、新たな改訂年月の記載に当たっては、前々回の改訂年月（第２回改訂時にあっては作成年月）を削除し、前回改訂年月に新たな改訂年月を併記すること。また、今回改訂と前回改訂のそれぞれの改訂を区分し明示すること。

② 記載内容の改訂を行った箇所には、例えば「＊」印を項目の前に付記し、改訂箇所にアンダーラインを引くなどして改訂箇所が判別しやすいようにすること。また、対応する改訂年月、版数についても同じ印を付記すること。

（２）「承認番号等」について

１）原則として販売名の右方側に記載すること。

２）原則として、作成又は改訂年月の下に「再使用禁止」と記載するとともに「禁忌・禁止」の項にも記載すること。

（３）「類別及び一般的名称等」について

１）類別及び一般的名称を原則として販売名の上（中央部）の見やすい場所に記載すること。

２）指定再生医療等製品、再生医療等製品の別を販売名の前に記載すること。

記載例：　　類　別
一般的名称
指定再生医療等製品　○○○（販売名）

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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 26 第１項の条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品については、販売名の右又は下側に「条件及び期限付承認品目」と記載すること。一部の効能、効果又は性能が対象である場合は、「（一部）条件及び期限付承認品目」と記載する

こと。なお、当該記載については、条件及び期限付承認に対応する承認条件を満たしたことに伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。

4）法第 23 条の 26 の２第１項に規定する再生医療等製品については、販売名の上又は左側に「注意－緊急承認再生医療等製品」と記載し、当該箇所を赤枠で囲うこと。

5）法第 23 条の 28 第１項に規定する再生医療等製品については、販売名の上又は左側に「注意－特例承認再生医療等製品」と記載し、当該箇所を赤枠で囲うこと。

（4）「販売名」について

1）中央部の見やすいところに、「類別及び一般的名称等」の文字よりも大きい文字で記載すること。

2）複数の構成体が一承認により認められている場合であって、別途副構成体の添付文書を作成する場合にあっては、販売名だけではそれぞれの副構成体を特定することができないことから、別途添え字として販売名ではない名称を付与してそれぞれの副構成体を特定すること。

（5）「警告」について

1）本文冒頭に記載すること。

2）項目の詳細については、平成 26 年 10 月２日付け薬食安発 1002 第９号安全対策課長通知「再生医療等製品の使用上の注意の記載要領について」（以下「課長通知」という。）により記載すること。

3）指定再生医療等製品については例外として、本項「（5）警告」の前に、段抜き枠囲いで、以下に示す感染症伝播のリスクに関する全般的な注意を記載すること。

なお、具体的な記載表現は、別記１に準じたものとすること。

① 原料等（原料又は材料若しくはそれらの原材料（製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。）をいう。以下同じ。）として、又は製造工程においてヒト又は動物の血液・細胞・組織・臓器等に由来する成分が使用されていること。

② 感染症の伝播を防止するための安全対策を実施していること（具体的な安全対策は「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項等に記載する。）。

③ 感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないこと。

（6）「禁忌・禁止」について

１）原則として、警告に続けて記載することとし、警告がない場合は本文冒頭に記載すること。

２）項目の詳細については、課長通知により記載すること。

（７）「形状、構造、成分、分量及び本質」について

１）当該再生医療等製品の性質に鑑み、形状、構造、構成細胞、導入遺伝子等について記載すること。

２）当該再生医療等製品の全体的構造が容易に分かるように、原則として、構成体ごとにイラストや写真等を示すこと。

３）患者に使用される主構成体の他、直接、体に接触する機械器具等（薬液等を介して身体に接する場合も含む。）の副構成体については、体に接触する部分の組成も併せて記載すること。

４）当該再生医療等製品に含有され、又は製造工程において使用されている原料又は材料のうち、ヒト又は動物に由来する成分の名称並びに当該製品の原材料であるヒト又は動物の名称及び使用部位等を記載すること。また、ヒト血液を原材料としている場合は、採血国及び採血方法（献血又は非献血の別）を記載すること。

ただし、生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）の適用を受けない原料又は材料については、こうした記載を要しない。

なお、具体的な記載方法は、以下のとおりとすること。

① 原料等のうち、ヒト又は動物に由来するものの名称並びに当該原料等の由来となるヒト又は動物の名称（例えば、ヒトの場合はヒト、動物の場合は動物種）及び使用部位等（例えば、血液の場合は血液、細胞・組織・臓器等の場合はその名称等）を承認書の記載に基づき記載すること。

② 製造工程においてヒト又は動物に由来する成分を使用している場合にも上記と同様にその名称並びに当該成分の由来となるヒト又は動物の名称及び使用部位等を記載すること。

③ ヒト血液を原材料として製造される場合にあっては、採血国（原則として採血国として承認書に記載されている全ての国）及び採血方法（献血又は非献血の別）を記載すること。

（８）「効能、効果又は性能」について

１）承認を受けた効能、効果又は性能（以下「効能又は効果等」という。）を記載すること。

２）既に再審査・再評価の終了した再生医療等製品にあっては、上記にかかわらず再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

３）重大な不具合又は事故を防止する上で、適用すべき患者などの効能又は効果等に関連する使用上の注意がある場合は、「効能、効果又は性能に関連する使用上の注意」として本項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。

４）効能、効果または性能の一部が、第 23 条の 26 第 1 項の条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品等の特定の規制区分に該当する品目については、対象となる効能、効果又は性能に注釈を付し明示すること。

（９）「用法及び用量又は使用方法」について

１）承認を受けた用法及び用量又は使用方法について記載すること。

なお、既に再審査・再評価の終了した再生医療等製品にあっては、上記にかかわらず再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

２）重大な不具合又は事故を防止する上で、用法及び用量、使用方法、適用回数・期間等、使用方法等に関連する使用上の注意がある場合は、「用法及び用量又は使用方法に関連する使用上の注意」として本項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。特に製品の使用限界等、禁止すべき使用方法については、禁忌・禁止の項に赤枠内に黒字で記載すること。

３）必要に応じて図示した説明を加えることが望ましいこと。

４）他の医薬品、医療機器等と組み合わせて使用する場合にあっては、その医薬品、医療機器等に対する要求事項若しくは組み合わせて使用可能な医薬品、医療機器等について記載すること。

(10) 「使用上の注意」について

１）課長通知に従い記載すること。

２）「使用上の注意」のうち、重大な事故又は副作用を防止する上で、適用すべき患者など効能、効果又は性能に関連する使用上の注意がある場合は、「効能、効果又は性能」の項目に続けて「効能、効果又は性能に関連する使用上の注意」として承認内容と明確に区別して記載すること。

３）「使用上の注意」のうち、重大な事故又は副作用を防止する上で、用法及び用量又は使用方法に関連する使用上の注意がある場合は、「用法及び用量又は使用方法」の項目に続けて「用法及び用量又は使用方法に関連する使用上の注意」として承認内容と明確に区別して記載すること。

４）「使用上の注意」のうちで、「警告」、「禁忌・禁止」、２）及び３）に該当する事項は、原則としてこの項目に重複して記載する必要はないこと。

５）「重要な基本的注意」、「使用注意」及び「重大な不具合・副作用」の記載に当たっては、８ポイント以上の活字を用いる等、他の項目に比較して見やすくするよう配慮すること。

６）「重要な基本的注意」として、使用に当たっては、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項について、当該製品を使用する患者に対して説明し、その同意を得て使用するよう努めなければならない旨を記載すること。

なお、具体的な記載表現は別記１又は２に準じたものとすること。その他製品特有の基本的注意事項は、本項に記載すること。

７）指定再生医療等製品については、「使用上の注意」の適切な箇所に、原材料の採取の際に行った感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等を記載すること。

(11)「臨床成績」について

１）承認申請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、再審査申請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。

２）精密かつ客観的に行われた臨床試験の結果について、使用状態、期間、症例数、有効率等を承認を受けた使用方法に従って記載すること。

３）他の医薬品、医療機器、再生医療等製品等との比較を記載する場合には、その対照とする製品を用いた治療法が当該疾病等の治療において一般的な治療法であり、精密かつ客観的に行われた比較試験の成績がある場合にのみ記載することができること。

４）当該再生医療等製品の適用の範囲を超える「効能、効果又は性能」を示唆するような成績は記載しないこと。

(12) 原理・メカニズム

当該再生医療等製品が効力又は性能を発揮すると考えられる原理・メカニズムを簡潔に記載すること。

(13) 体内動態

当該再生医療等製品の生体内分布、生着期間又は効果持続期間等について知見を集積した場合は記載すること。

(14)「貯蔵方法及び有効期間等」について

１）当該再生医療等製品の貯蔵方法、有効期間・使用の期限についてそれぞれ小項目を設けて記載すること。

２）有効期間・使用の期限については、使用できる期間（日数、時間数等）又は当該再生医療等製品の使用に係る最終期限（年月（日））を記載すること。

３）その他、当該再生医療等製品の使用前に品質を確認するための注意事項があれば記載すること。

(15)「取扱い上の注意」について

１）基準又は承認書の中で取扱い上の注意事項が特に定められている場合にはそれを記載すること。

２）指定再生医療等製品については、当該製品を使用した場合は、販売名、製造番号又は製造記号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等を記録し、その記録を少なくとも 20 年間保存する旨を記載すること。なお、具体的な記載表現は別記１に準じたものとすること。

(16)「承認条件及び期限」について

１）承認条件及び期限が付された場合にのみ記載すること。承認条件又は期限に変更又は延長があった場合には記載を変更すること。

２）当該承認条件を満たした後に当該記載を削除する改訂を行うことは差し支えないが、承認条件を満たすまでの間は削除しないこと。

(17)「主要文献及び文献請求先」について

１）文献請求先にあっては、その氏名又は名称、住所及び電話番号を記載すること。

２）各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについては主要文献として本項目に記載すること。なお、臨床成績の記載（比較試験成績、副作用等）の裏付けとなる文献は優先的に記載することが望ましいこと。

３）主要文献として記載した文献の内容を引用している該当部分については、使用者が当該文献を検索できるように引用番号を付すこと。

４）当該再生医療等製品の適用の範囲を超える「効能、効果又は性能」を示唆するような文献は記載しないこと。

(18)「製造販売業者の氏名又は名称及び住所等」について

１）製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称、住所及び電話番号を記載すること。

２）製造販売業者の電話番号は、緊急連絡先として随時連絡が通じる連絡先の電話番号を記載すること。

３）当該項目に続けて、販売業者（代理店）の連絡先を記入するための欄（空欄）を用意することが望ましいこと。

別記１

指定再生医療等製品の感染症伝播のリスクに関する冒頭注意書き記載例

ヒト又は動物由来の細胞を使用している場合
本再生医療等製品は、ヒト又は動物の名称及び組織等の名称[*1]由来の細胞を使用しており、原材料となった組織等を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化処理[*2]などを実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、ヒト又は動物の名称及び組織等の名称を原材料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。 ＊１）由来となるヒト又は動物の名称及び組織等の名称を記載する。 ＊２）原材料となった血液等を採取する際の問診、感染症検査の他、感染症伝播のリスクを避ける目的で何らかの処理を行っている場合に記載する。 ＊下線部は当該製品に合わせた記載とすること。
製造工程中にヒト血清アルブミン等血液由来成分を使用している場合
本再生医療等製品は、製造工程中にヒト血清アルブミンを使用しており、原材料となった血液を採取する際には問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化処理などを実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、製品中に残留するヒト血清アルブミンに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。

注）

感染症伝播のリスクに関連する製品に含まれる細胞・成分の詳細、原材料である血液の採血方法（献血又は非献血の別）については、「形状、構造、成分、分量又は本質」の項に記載する（局長通知３の（７）を参照）。また、感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等については、「使用上の注意」等の適切な項に記載する。

指定再生医療等製品の使用上の注意の重要な基本的注意の項における患者への説明の記載例

「患者への説明」

本再生医療等製品の使用に当たっては、疾病の治療における本再生医療等製品の必要性とともに、本再生医療等製品の有効性及び安全性その他本再生医療等製品の適正な使用のために必要な事項、及び本再生医療等製品の製造に際しては感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているものの、ヒトの血液（／細胞・組織名等）を原材料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを、患者に対して説明し、その同意を得て、本再生医療等製品を使用するよう努めること。

指定再生医療等製品の取扱い上の注意の項における記録の保存の記載例

「記録の保存」

本製品は指定再生医療等製品に該当することから、本製品を使用した場合は、再生医療等製品名（販売名）、その製造番号又は製造記号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名及び住所等を記録し、少なくとも 20 年間保存すること。

別記２

再生医療等製品の使用上の注意の重要な基本的注意の項における患者への説明の記載例

「患者への説明」

本再生医療等製品の使用に当たっては、疾病の治療における本再生医療等製品の必要性とともに、本再生医療等製品の有効性及び安全性その他本再生医療等製品の適正な使用のために必要な事項について、患者に対して説明し、その同意を得て、本再生医療等製品を使用するよう努めること。