

薬生安発 0311 第 1 号
令和 2 年 3 月 11 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の改正を踏まえた添付文書等記載事項の情報通信技術を利用する方法による公表について（依頼）

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。）については、令和元年 12 月 4 日に公布され、本日、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施行期日を定める政令（令和 2 年政令第 39 号）が公布されたところです。

医薬品、医療機器及び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、改正法による改正後の医薬品、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「改正医薬品医療機器等法」という。）第 68 条の 2 により、「注意事項等情報」と定義されるとともに、原則として、情報通信技術を利用する方法により公表しなければならないこととなります。

つきましては、改正法の円滑な施行のため、下記の事項について貴管下関係業者に対し周知方お願いいたします。

記

- 1 医薬品の製造販売業者は、改正医薬品医療機器等法第 68 条の 2 第 1 項に基づき、その製造販売をする医薬品（要指導医薬品、一般用医薬品その他の厚生労働省令で定める医薬品を除く。）の注意事項等情報について、情報通信技術を利用する方法により公表しなければならないこととなる。

このことを踏まえ、医薬品の製造販売業者は、現在、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のホームページに添付文書等記載事項を公表することが義務付けられていない以下の医薬品のうち、改正医薬品医療機器等法第 68 条の 2 に基づき情報通信技術を利用する方法による公表が必要になると見込まれるものについて、施行日（令和 3 年 8 月 1 日）前に、PMDA のホームページに添付文書等記載事項を掲載すること。

ア 体外診断用医薬品

イ 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 14 条第 1 項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品

なお、現在、公表が義務付けられている医薬品については、改正法の施行後も同様の取扱いとなること。

2 医療機器の製造販売業者は、改正医薬品医療機器等法第 68 条の 2 第 1 項に基づき、その製造販売をする医療機器（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く。）の注意事項等情報について、情報通信技術を利用する方法により公表しなければならないこととなる。

このことを踏まえ、医療機器の製造販売業者は、現在、PMDA のホームページに添付文書等記載事項を公表することが義務付けられていない以下の医療機器のうち、改正医薬品医療機器等法第 68 条の 2 に基づき情報通信技術を利用する方法による公表が必要になると見込まれるものについて、施行日（令和 3 年 8 月 1 日）前に、PMDA のホームページに添付文書等記載事項を掲載すること。

ア 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（以下「クラスⅣ医療機器」という。）以外の医療機器

なお、現在、公表が義務付けられているクラスⅣ医療機器については、改正法の施行後も同様の取扱いとなること。

3 情報通信技術を利用する方法による公表の対象とならない医薬品及び医療機器については、追って厚生労働省令において定めることを予定しているが、改正法の円滑な施行を図るためにあらかじめ依頼する本通知の趣旨を理解の上、改正医薬品医療機器等法で定めた例示である「要指導医薬品、一般用医薬品」（同法第 52 条第 2 項）、「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」（同法第 63 条の 2 第 2 項）を参考として対応されたいこと。

4 PMDA のホームページに添付文書等記載事項を公表する場合には、あらかじめPMDA の添付文書掲載システムを利用するための製造販売業情報の登録が必要となる。当該登録にあたっての利用申請の方法については、別途、PMDA から通知が発出される予定であるので、同通知を参照されたいこと。

また、添付文書掲載システムを用いた掲載方法の詳細については、以下のサイトを参照されたいこと。

医療用医薬品、一般用医薬品及び要指導医薬品の製造販売業者向けサイト

SKW サイト (<https://skw.info.pmda.go.jp/>)

医療機器及び医療用の体外診断用医薬品の製造販売業者向けサイト

IKW サイト (<https://ikw.info.pmda.go.jp/>)

以上