事　務　連　絡
令和５年２月20日

各都道府県衛生主管部（局）　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

添付文書等の改訂等に伴う相談に関する留意点等について

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より、別添のとおり、添付文書等の改訂等に伴う相談に関する留意点等について、関連団体宛て通知した旨の連絡がありましたので、貴管下製造販売業者等への周知方御配慮願います。

別添

事　務　連　絡
令和５年２月17日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課　御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全管理監
（　公　印　省　略　）

添付文書等の改訂等に伴う相談に関する留意点等について

標記については、別紙写しのとおり、関連団体宛て通知しましたので、お知らせします。
また、別紙の内容については、製造販売業者を管轄する各都道府県にも周知いただきますよう御配慮願います。

別紙

薬 機 安 監 発 第 60 号
令 和 5 年 2 月 17 日

（別記） 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全管理監

添付文書等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。）医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部及び医療機器品質管理・安全対策部では、医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断用医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全性に関して、製造販売業者を対象に電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）、製品に添付する文書、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。

今般、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）及び再生医療等製品を対象として「医療情報データベースを利用した調査結果を電子化された添付文書に記載する場合の留意事項について」（令和５年２月 17 日付け薬生安発 0217 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）が発出されたことを受け、PMDA 医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部及び医療情報活用部では、当該通知に基づき電子添文による情報提供を充実させる取組として実施する医療情報データベースを利用した調査の計画に関する相談を【その他の相談】として受け付けます。これに伴い、その他の安全対策計画に関する相談申込票の様式を別添のとおり改めました。

また、添付文書等の改訂等に伴う相談に関する具体的事項について改めて下記のとおり定めました。（一般的留意事項に医薬部外品・化粧品の留意事項をなお書きとして追記した以外は従来と同一です。）

本通知を令和５年２月 17 日から施行することとしましたので、貴管下関係者等に対して周知いただくよう、お願い申し上げます。なお、本通知の施行に伴い、「添付文書等の改訂等に伴う相談に関する留意点等について」（令和４年７月 29 日付け薬機安企発第 0729001 号・薬機安対一発第 0729001 号・薬機安対二発第 0729001 号・薬機品安発第 0729001 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及び医療機器品質管理・安全対策部長連名通知）を廃止します。

記

1. 一般的留意事項

相談の際は、別添の相談申込票に必要事項を記入の上、e-mail 又は FAX にて相談の申込みを行うこと。相談に際し面会を希望する場合は、相談申込票の「面会希望日」に希望する日時を記載すること。医療用医薬品、要指導医薬品、クラスⅣ医療機器及び再生医療等製品において、「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。）で示されている届出が必要な添付文書等の改訂にあっては、届出に際し事前相談を申し入れることとしているため、事前相談の際には「相談申込票（添付文書改訂等）」を用いること（誤記の修正等、事前相談が不要な場合を除く。）。また、「相談申込票（添付文書改訂等）」の相談内容以外を相談する場合にあっては、「相談申込票（その他の安全対策に関する相談）」を用いること。なお、医薬部外品・化粧品については、医薬品（体外診断用医薬品を除く）を活用すること。

（相談申込先）　※可能な限り、e-mail にて申し込むこと。

・医療機器及び体外診断用医薬品の場合：

医療機器品質管理・安全対策部　医療機器安全対策課

e-mail：anzen1-menkai@pmda.go.jp　　FAX：03-3506-9514

・医薬品（体外診断用医薬品を除く）の場合：

医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部

e-mail：anzen2-menkai@pmda.go.jp　　FAX：03-3506-9441

・再生医療等製品の場合：

医薬品安全対策第二部

e-mail：anzen3-menkai@pmda.go.jp　　FAX：03-3506-9441

2. クラスⅣ医療機器及び再生医療等製品の相談について

不具合報告、外国措置報告及び研究報告（以下「不具合等報告」という。）の提出に伴い添付文書等の改訂を行う場合は、不具合等報告において改訂案を示すことをもって事前相談を行ったこととするが、届出に際し相談整理番号を取得する必要があることから、別途相談申込票を提出すること。その際、相談申込票の「相談内容」欄には、不具合等報告において相談を行った旨の記載で差し支えない。

3. クラスⅠ～Ⅲ医療機器の相談について

「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」（平成 26 年 10 月 31 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡。以下「事務連絡」という。）においてクラスⅠ

～Ⅲ医療機器については、重大な影響を与えるおそれのある事項の改訂を行う場合は事前に相談を行うこととしているが、相談が必要な項目は以下のとおりとする。

・クラスⅡ～Ⅲ医療機器：

「警告」「禁忌・禁止」「使用目的又は効果に関連する使用上の注意」

「使用注意（次の患者には慎重に適用すること）」「併用禁忌（併用しないこと）」

「重大な不具合・有害事象」

・クラスⅠ医療機器：

「警告」「禁忌・禁止」「併用禁忌（併用しないこと）」

ただし、以下の場合においては、事前相談は不要とする。

(1)「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・品質管理・安全対策部長連名通知）における「3. 事前相談が不要な場合」の「ア. 改訂を指示又は指導する課長通知に基づく改訂の場合であって、事前に PMDA と相談した企業と「相談整理番号」を共有している場合」に相当する場合

(2) 事務連絡の別添 1 において添付文書等に記載する必要がない例として示している、「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例示」に関する記載を改訂する場合

(3)「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 号第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）において廃止され、事務連絡において添付文書等に記載する必要がないとしている、「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」（昭和 47 年 6 月 1 日付け薬発第 495 号厚生省薬務局長通知）に関する記載を改訂する場合

不具合等報告の提出に伴い添付文書等の改訂を行う場合は、不具合等報告において改訂案を示すことでもって相談を行ったこととするが、別途相談申込票を提出すること。その際、相談申込票の「相談内容」欄には、不具合等報告において相談を行った旨の記載で差し支えない。

4. コンビネーション製品の相談について

コンビネーション製品を構成する薬物等（医薬品たるコンビネーション製品にあっては機械器具又は加工細胞等、医療機器たるコンビネーション製品にあっては薬物又は加工細胞等、再生医療等製品たるコンビネーション製品にあっては薬物又は機械器具等をいう。）に関する添付文書等の改訂の相談については、最終製品たるコンビネーション製品の承認

等の区分に応じた相談申込票を用いること。

5. 体外診断用医薬品の相談について

重大な影響を与えるおそれのある事項の改訂を行う場合は事前に相談を行うこと。相談が必要な項目については「体外診断用医薬品の添付文書等の改訂等に伴う相談について」（令和４年７月 29 日付け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・安全対策部事務連絡）を参照すること。

以上

別添 1

相談申込票（医薬品（体外診断用医薬品を除く）の添付文書改訂等）

宛先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構　医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部　宛
〔FAX :03-3506-9441〕〔e-mail: anzen2-menkai@pmda.go.jp〕

会　社　名		担当者名	
販　売　名		T　E　L	
一　般　名		F　A　X	
		e-mail	
薬効分類番号等注)			

注）記入形式：薬効分類番号（3桁）＋薬効分類名

＜相談内容＞

1. 改訂等項目

①「添付文書」

□警告　□禁忌　□原則禁忌　□効能・効果に関連する使用上の注意
□用法・用量に関連する使用上の注意　□慎重投与　□重要な基本的注意
□相互作用　□副作用（重大な副作用）　□副作用（その他の副作用）
□高齢者への投与　□妊婦、産婦、授乳婦等への投与　□小児等への投与
□臨床検査結果に及ぼす影響　□過量投与　□適用上の注意　□その他の注意
□取扱い上の注意　□してはいけないこと　□相談すること
□保管及び取扱い上の注意　□その他の項目

②「患者向医薬品ガイド」、「ワクチン接種を受ける人へのガイド」

□あり　（改訂の必要性：□あり　□なし）
□なし　（新規作成の必要性：□あり　□なし）

③「医薬品リスク管理計画書（RMP：Risk Management Plan）」

□あり　（改訂の必要性：□あり　□なし）
□なし　（新規作成の必要性：□あり　□なし）

2. 改訂内容（具体的に）

※既に「添付文書」、「患者向医薬品ガイド」、「ワクチン接種を受ける人へのガイド」及び「医薬品リスク管理計画書」の改訂（案）を作成している場合には、下欄に「別添参照」と記載し、『改訂案』及び『「使用上の注意、取扱い上の注意」の改訂資料』を添付すること.

＜希望事項＞

面会希望日（面会を希望する場合）

第1希望：　年　月　日　AM or PM
第2希望：　年　月　日　AM or PM
第3希望：　年　月　日　AM or PM

---- <医薬品医療機器総合機構処理欄>　※以下の欄への記入は不要です。----

<対応状況>

1. 相談日　対応者：〔　　〕

□相談日〔　年　月　日　時　分〕　□その他（相談不要）

2. 相談結果等

〔　　〕

相談申込票（医薬品（体外診断用医薬品を除く）の添付文書改訂等）

宛先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構　医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部　宛

〔FAX :03-3506-9441〕〔e-mail: anzen2-menkai@pmda.go.jp〕

会　社　名		担当者名	
販　売　名		T　E　L	
一　般　名		F　A　X	
薬効分類番号等注)			

注）記入形式：薬効分類番号（3桁）＋薬効分類名

＜相談内容＞

1. 改訂等項目

①「添付文書」

□警告　□禁忌　□効能・効果に関連する注意
□用法・用量に関連する注意　□重要な基本的注意
□特定の背景を有する患者に関する注意［　　］
□相互作用［　　］　□副作用［　　］
□してはいけないこと　□相談すること　□保管及び取扱い上の注意
□その他の項目［　　］

②「患者向医薬品ガイド」、「ワクチン接種を受ける人へのガイド」

□あり　（改訂の必要性：□あり　□なし）
□なし　（新規作成の必要性：□あり　□なし）

③「医薬品リスク管理計画書（RMP：Risk Management Plan）」

□あり　（改訂の必要性：□あり　□なし）
□なし　（新規作成の必要性：□あり　□なし）

2. 改訂内容（具体的に）

※既に「添付文書」、「患者向医薬品ガイド」、「ワクチン接種を受ける人へのガイド」及び「医薬品リスク管理計画書」の改訂（案）を作成している場合には、下欄に「別添参照」と記載し、『改訂案』及び『「使用上の注意、取扱い上の注意」の改訂資料』を添付すること.

＜希望事項＞

面会希望日（面会を希望する場合）

第1希望：　年　月　日　AM or PM
第2希望：　年　月　日　AM or PM
第3希望：　年　月　日　AM or PM

---- <医薬品医療機器総合機構処理欄>　※以下の欄への記入は不要です。----

<対応状況>

1. 相談日　対応者：〔　　〕

□相談日〔　年　月　日　時　分〕　□その他（相談不要）

2. 相談結果等

〔　　〕

別添２

相談申込票（医療機器の添付文書改訂等）

宛先：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 医療機器安全対策課　宛

〔FAX: 03-3506-9514〕〔e-mail: anzen1-menkai@pmda.go.jp〕

会　社　名		担当者名	
販　売　名注)		TEL	
一般的名称注)		FAX	
承認・認証・届出番号注)		e-mail	

注）複数の製品に関する共通した相談内容の場合は、該当する製品を全て記載すること。

＜相談内容＞

1. 改訂等項目

①「添付文書」

□警告　□禁忌・禁止　□使用目的又は効果に関連する使用上の注意

□使用方法に関連する使用上の注意　□使用注意　□重要な基本的注意

□相互作用　□不具合・有害事象　□高齢者への適用

□妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用　□臨床検査結果に及ぼす影響

□過剰使用　□その他の注意

□取扱い上の注意　□保守・点検に係る事項　□その他の項目

②「取扱説明書又は患者向け説明文書等」

③「情報提供文書」

2. 改訂等内容（具体的に）

※相談の経緯・背景（改訂の場合は改訂根拠）等を具体的に記載すること。

※既に「添付文書」、「取扱説明書又は患者向け説明文書等」の改訂（案）、及び「情報提供文書（案）」等を作成している場合は、下欄に「別添参照」と記載し、別添資料として添付すること。

別添資料の作成に当たっては、新旧対照表を用いる等、相談内容を分かりやすく示すこと。

＜希望事項＞

面会希望日（面会を希望する場合）

第1希望：　年　月　日　AM or PM

第2希望：　年　月　日　AM or PM

第3希望：　年　月　日　AM or PM

----　＜医薬品医療機器総合機構処理欄＞　※以下の欄への記入は不要です。----

＜対応状況＞

1. 相談日　対応者：〔　〕

・相談日〔　年　月　日　時　分〕

・相談方法〔□面会　□電話　□その他（　）〕

2. 相談結果等

〔　〕

3. 相談整理番号　〔　〕

別添３

相談申込票（体外診断用医薬品の添付文書改訂等）

宛先：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 医療機器安全対策課　宛

〔FAX: 03-3506-9514〕〔e-mail: anzen1-menkai@pmda.go.jp〕

会　社　名		担当者名	
販　売　名注)		TEL	
一　般　的　名　称注)		FAX	
承認・認証・届出番号注)		e-mail	

注）複数の製品に関する共通した相談内容の場合は、該当する製品を全て記載すること。

＜相談内容＞

1. 改訂等項目

①「添付文書」

□警告　□重要な基本的注意　□全般的な注意

□形状・構造等（キットの構成）　□測定原理　□操作上の注意

□用法・用量（操作方法）　□測定結果の判定法　□臨床的意義

□性能　□使用上又は取扱い上の注意　□その他の項目

②「取扱説明書又は患者向け説明文書等」

③「情報提供文書」

2. 改訂等内容（具体的に）

※相談の経緯・背景（改訂の場合は改訂根拠）等を具体的に記載すること。

※既に「添付文書」、「取扱説明書又は患者向け説明文書等」の改訂（案）、及び「情報提供文書（案）」等を作成している場合は、下欄に「別添参照」と記載し、別添資料として添付すること。

別添資料の作成に当たっては、新旧対照表を用いる等、相談内容を分かりやすく示すこと。

＜希望事項＞

面会希望日（面会を希望する場合）

第1希望：　年　月　日　AM or PM

第2希望：　年　月　日　AM or PM

第3希望：　年　月　日　AM or PM

----　＜医薬品医療機器総合機構処理欄＞　※以下の欄への記入は不要です。----

＜対応状況＞

1. 相談日　対応者：〔　〕

・相談日〔　年　月　日　時　分〕

・相談方法〔□面会　□電話　□その他（　）〕

2. 相談結果等

〔　〕

3. 相談整理番号　〔　〕

別添４

相談申込票（再生医療等製品の添付文書改訂等）

宛先：独立行政法人　医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第二部　宛

〔FAX: 03-3506-9441〕〔e-mail: anzen3-menkai@pmda.go.jp〕

会　社　名		担当者名	
販　売　名注)		TEL	
一般的名称注)		FAX	
承認番号注)		e-mail	

注）複数の製品に関する共通した相談内容の場合は、該当する製品を全て記載すること。

＜相談内容＞

1. 改訂等項目

①「添付文書」

□警告　□禁忌・禁止　□効能、効果又は性能に関連する使用上の注意

□用法及び用量又は使用方法に関連する使用上の注意　□使用注意

□重要な基本的注意　□相互作用　□不具合・副作用

□高齢者への適用　□妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

□臨床検査結果に及ぼす影響　□過剰使用　□その他の注意

□取扱い上の注意　□その他の項目

②「取扱説明書又は患者向け説明文書等」

③「情報提供文書」

2. 改訂等内容（具体的に）

※相談の経緯・背景（改訂の場合は改訂根拠）等を具体的に記載すること。

※既に「添付文書」、「取扱説明書又は患者向け説明文書等」の改訂（案）、及び「情報提供文書（案）」等を作成している場合は、下欄に「別添参照」と記載し、別添資料として添付すること。

別添資料の作成に当たっては、新旧対照表を用いる等、相談内容を分かりやすく示すこと。

＜希望事項＞

面会希望日（面会を希望する場合）

第1希望：　　年　　月　　日　AM or PM

第2希望：　　年　　月　　日　AM or PM

第3希望：　　年　　月　　日　AM or PM

----　＜医薬品医療機器総合機構処理欄＞　※以下の欄への記入は不要です。----

＜対応状況＞

1. 相談日　　対応者：〔　　〕

・相談日〔　　年　　月　　日　　時　　分〕

・相談方法〔□面会　□電話　□その他（　　）〕

2. 相談結果等

〔　　〕

3. 相談整理番号　〔　　〕

別添５

相談申込票
（その他の安全対策に関する相談（医薬品（体外診断用医薬品を除く））

宛先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構　医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部　宛
〔FAX：03-3506-9441〕〔e-mail: anzen2-menkai@pmda.go.jp〕

会　社　名		担　当　者　名	
販　売　名		TEL	
一　般　名		FAX	
薬効分類番号等注)		e-mail	

注）記入形式：薬効分類番号（3桁）＋薬効分類名

＜相談内容＞

1. 相談事項

□医療情報データベースを利用した調査の計画
□その他

2. 相談内容（具体的に）

※医療情報データベースを利用した調査の計画について相談する場合には、下欄に「別添参照」と記載し、相談資料を添付してください。相談資料には、調査の概要、現時点で想定している電子化された添付文書の改訂の内容を含めてください。

＜希望事項＞

面会希望日（面会を希望する場合）

第1希望：　　年　　月　　日　AM or PM
第2希望：　　年　　月　　日　AM or PM
第3希望：　　年　　月　　日　AM or PM

---- <医薬品医療機器総合機構処理欄>　※以下の欄への記入は不要です。----

<対応状況>

1. 相談日　　対応者〔　　〕

・対応部署
□医薬品安全対策第一部・医薬品安全対策第二部
□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医療安全情報室
□医療情報活用部
・相談日〔　　年　　月　　日　　時　　分〕
・対応方法〔□面会　□電話　□その他（　　）〕

2. 相談結果等

〔　　〕

別添６

相談申込票
（その他の安全対策に関する相談（医療機器・体外診断用医薬品））

宛先：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 医療機器安全対策課　宛
〔FAX: 03-3506-9514〕〔e-mail: anzen1-menkai@pmda.go.jp〕

会　社　名		担　当　者　名	
販　売　名注)		TEL	
一　般　的　名　称注)		FAX	
承認・認証・届出番号注)		e-mail	

注）複数の製品に関する共通した相談内容の場合は、該当する製品を全て記載すること。

＜相談内容＞

＜希望事項＞

面会希望日（面会を希望する場合）

第1希望：　　年　　月　　日　AM or PM
第2希望：　　年　　月　　日　AM or PM
第3希望：　　年　　月　　日　AM or PM

---- <医薬品医療機器総合機構処理欄>　※以下の欄への記入は不要です。----

<対応状況>

1. 相談日　　対応者〔　　〕

・対応部署
　□医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全対策課
　□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医療安全情報室
・相談日〔　　年　　月　　日　　時　　分〕
・対応方法〔□面会　□電話　□その他（　　）〕

2. 相談結果等

〔　　〕

別添７

相談申込票
（その他の安全対策に関する相談（再生医療等製品））

宛先：独立行政法人　医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第二部　宛
〔FAX: 03-3506-9441〕〔e-mail: anzen3-menkai@pmda.go.jp〕

会　社　名		担　当　者　名	
販　売　名注)		TEL	
一　般　的　名　称注)		FAX	
承　認　番　号注)		e-mail	

注）複数の製品に関する共通した相談内容の場合は、該当する製品を全て記載すること。

＜相談内容＞

1. 相談事項

□医療情報データベースを利用した調査の計画
□その他

2. 相談内容（具体的に）

※医療情報データベースを利用した調査の計画について相談する場合には、下欄に「別添参照」と記載し、相談資料を添付してください。相談資料には、調査の概要、現時点で想定している電子化された添付文書の改訂の内容を含めてください。

＜希望事項＞

面会希望日（面会を希望する場合）

第1希望：　　年　　月　　日　AM or PM
第2希望：　　年　　月　　日　AM or PM
第3希望：　　年　　月　　日　AM or PM

---- <医薬品医療機器総合機構処理欄>　※以下の欄への記入は不要です。----

<対応状況>

1. 相談日　　対応者〔　　〕

・対応部署
□医薬品安全対策第二部
□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医療安全情報室
□医療情報活用部
・相談日〔　　年　　月　　日　　時　　分〕
・対応方法〔□面会　□電話　□その他（　　）〕

2. 相談結果等

〔　　〕

（別記）五十音順

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事

一般社団法人欧州製薬団体連合会会長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

日本家庭用殺虫剤工業会会長

日本化粧品工業連合会会長

日本歯磨工業会会長

日本製薬工業協会会長

日本製薬団体連合会会長

日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長

日本ヘアカラー工業会会長

日本防疫殺虫剤協会会長

日本浴用剤工業会会長

米国研究製薬工業協会（PhRMA）在日執行委員会委員長