

薬生安発 0430 第 2 号
令和 3 年 4 月 30 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電子化された添付文書の独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページを使用する方法による公表について（再周知依頼）

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、令和元年 12 月 4 日に公布されるとともに、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 3 年厚生労働省令第 15 号。以下「改正省令」という。）について、令和 3 年 1 月 29 日に公布されたところです。

このうち、添付文書の電子化に係る改正法及び改正省令は、いずれも令和 3 年 8 月 1 日から施行されます。

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、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「薬機法」という。）第 68 条の 2 の規定により、「注意事項等情報」と定義されるとともに、原則として、同条及び改正省令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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「薬機則」という。）第 228 条の 10 の 2 の規定により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページを使用する方法により公表されることとなりました。

これに伴い、改正法の施行日（令和 3 年 8 月 1 日）時点で製造販売される医薬品等にあっては、当該医薬品等の製造販売業者は、原則として、当該医薬品等の注意

事項等情報等を記載した文書を、施行日（令和３年８月１日）までに機構のホームページで公表する必要があります。

このことを踏まえ、令和２年３月１１日付け薬生安発 0311 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「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」により対応を促してきたところです。

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、改めて周知方お願いいたします。

記

第１ 「電子化された添付文書」について

改正後は、薬機法第68条の２の規定により、医薬品（要指導医薬品、一般用医薬品等を除く。）、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等を除く。）及び再生医療等製品（以下「公表対象医薬品等」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、「注意事項等情報」と定義されるとともに、原則として、同条及び薬機則第228条の10の２の規定により、機構のホームページを使用する方法により公表されることとなった。

この注意事項等情報の機構のホームページでの公表への対応として、機構のホームページに公表される注意事項等情報等を記載した文書については、「電子化された添付文書」とする。

第２ 医薬品について

改正後は、医薬品の製造販売業者は、薬機法第 68 条の 2 第 1 項及び薬機則第 210 条の 3 の規定に基づき、その製造販売をする医薬品（要指導医薬品、一般用医薬品（体外診断用医薬品を含む。）、薬局製造販売医薬品を除く。）の注意事項等情報について、機構のホームページを使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、機構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が、薬機法第 68 条の 2 の規定に基づき機構のホームページを使用する方法による公表が必要になる以下の医薬品について、施行日（令和３年８月１日）前に、機構のホームページに電子化された添付文書を掲載すること。

ア 体外診断用医薬品

イ 薬機法第 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。

第3 医療機器について

改正後は、医療機器の製造販売業者は、薬機法第68条の2第1項の規定に基づき、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として、薬機則別表第4の2及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則別表第四の二の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器（令和3年厚生労働省告示第44号）に掲げるものを除く。）の注意事項等情報について、機構のホームページを使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、機構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が、薬機法第68条の2に基づき機構のホームページを使用する方法による公表が必要になる以下の医療機器について、施行日（令和3年8月1日）前に、機構のホームページに電子化された添付文書を掲載すること。

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 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 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。

第4 再生医療等製品について

改正後は、再生医療等製品の製造販売業者は、薬機法第68条の2第1項及び薬機則第210条の3の規定に基づき、その製造販売をする再生医療等製品の注意事項等情報について、機構のホームページを使用する方法により公表しなければならないこととなる。なお、再生医療等製品については、現在、全ての製品について公表が義務付けられており、改正法の施行後も同様の取扱いとなること。

第5 具体的な手続きについて

機構のホームページに電子化された添付文書を公表する場合には、あらかじめ機構の安全性情報掲載システムを利用するための企業情報の登録が必要となる。当該登録に当たっての利用申請の方法については、令和3年2月19日付け薬機安企発第0219002号「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営する製造販売業者向けサイトの安全性情報掲載システムに係る利用申請方法等について」が発出されているため、同通知を参照されたいこと。

また、安全性情報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、医療用の体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業者向けサイト

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

第 6 符号から電子化された添付文書を閲覧できるようにするために必要な情報の登録

公表対象医薬品等の製造販売業者は、施行日（令和 3 年 8 月 1 日）までに、公表対象医薬品等の容器等に記載された符号（GS1 バーコード）から、機構のホームページに公表されている電子化された添付文書を閲覧することができるよう、商品コード（GTIN）と添付文書番号（機構のホームページ掲載作業時に電子化された添付文書に振られる固有の番号）の紐付け情報を機構の製造販売業者向けサイトにある安全性情報掲載システムに登録することが望ましい。

登録方法については、機構の製造販売業者向けサイトを参照すること。

以上