

日 薬 情 発 第 20 号
令 和 8 年 5 月 7 日

都道府県薬剤師会 担当役員殿

日 本 薬 剤 師 会
副会長 川上 純一

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等に伴う関連通知等について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、厚生労働省医薬局安全対策課ほかより別添のとおり通知
及び連絡がありましたのでお知らせいたします。

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
部を改正する法律につきましては、令和7年5月22日付け日薬業発第60号ほか
にてお知らせしたところですが、今般、別添のとおり法律の施行等に伴う関連
通知等が発出されました。

つきましては、貴会関係者にご周知くださいますようお願い申し上げます。

＜別添＞※いずれも令和8年4月30日付。1は厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
及び同局医薬安全対策課長連名通知、2～5は事務連絡

1. 「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインに
ついて」の一部改正について
2. 「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」等の一部
改正について
3. 「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の一部改正について
4. 一般用医薬品等の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事
例の副作用等報告の実施について（周知依頼）
5. 要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインに関
する質疑応答集（Q&A）について

＜厚生労働省関連ページ＞

○令和7年の医薬品、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（薬機法）等の一部改正について

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58083.html

別添1

医薬審発 0430 第 11 号
医薬安発 0430 第 4 号
令和 8 年 4 月 30 日

公益社団法人日本薬剤師会担当理事 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドライン
について」の一部改正について

標記につきまして、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛てに通知しましたので御了知の上、貴会会員に対し周知いただきますよう宜しくお願いいたします。



医薬審発0430第10号
医薬安発0430第3号
令和8年4月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドライン
について」の一部改正について

要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法については、「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」（平成26年6月12日付け薬食審査発0612第5号・薬食安発0612第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知。以下「連名通知」という。）等により示してきたところです。

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7年法律第37号）第1条の規定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「新薬機法」という。）の施行に伴い、連名通知の内容の一部を別表のとおり改正し、新薬機法の施行の日（令和8年5月1日）から適用することとしました。改正内容の概要は下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係者に対し周知徹底方御配慮をお願いします。

記

- 1 新薬機法の施行に伴う改正を行う。
- 2 その他所要の改正を行う。

別表

「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドライン」（新旧対照表）

（下線は改正箇所）

新	旧
1 要指導医薬品 要指導医薬品とは、次の①から⑤までに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、 ・その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、 ・薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、 ・その適正な使用のために薬剤師の対面又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの（以下「対面等」という。）による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なもの として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものである。 ① その製造販売の承認の申請に際して、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第12項に該当するとされた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの（⑤に掲げる医薬品を除く。） ② その製造販売の承認の申請に際して①に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの（⑤に掲げる医薬品を除く。）	1 要指導医薬品 要指導医薬品とは、次の①から④までに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、 ・その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、 ・薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、 ・その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なもの として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものである。 ① その製造販売の承認の申請に際して、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第8項第1号に該当するとされた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの ② その製造販売の承認の申請に際して①に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

③・④ (略)

⑤ 法第4条第6項の規定による指定を受けた医薬品

2 調査・試験の基本的な考え方

- (1) 要指導医薬品の製造販売後に実施する調査及び試験は次のとおりである。なお、要指導医薬品のうち、法第14条の4第1項第1号に規定する医薬品（以下「新医薬品」という。）で行う調査については、「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12月20日厚生労働省令第171号）、「医療用医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」（平成17年10月27日付け薬食審査発第1027001号審査管理課長通知）等を参照し、実施するものとする。

ア (略)

イ 要指導医薬品のうち、法第14条第12項に規定する医薬品であって、新医薬品以外の医薬品

法第79条第1項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し付された製造販売後安全性調査

3 要指導医薬品のうち、法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品で行う調査

(1)～(4) (略)

(5) 調査結果の報告

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）第62条第2項及び第3項並びに第4項の規定に基づき実施すること。なお、報告時期、報告様式等については、「新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について」（令和2年8月31日付け薬生発0831第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法に

③・④ (略)

(新設)

2 調査・試験の基本的な考え方

- (1) 要指導医薬品の製造販売後に実施する調査及び試験は次のとおりである。なお、要指導医薬品のうち、法第14条の4第1項第1号に規定する医薬品（以下「新医薬品」という。）で行う調査については、「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12月20日厚生労働省令第171号）、「医療用医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」（平成17年10月27日付け薬食審査発第1027001号審査管理課長通知）等を参照し、実施するものとする。

ア (略)

イ 要指導医薬品のうち、法第14条第8項第1号に規定する医薬品であって、新医薬品以外の医薬品

法第79条第1項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し付された製造販売後安全性調査

3 要指導医薬品のうち、法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品で行う調査

(1)～(4) (略)

(5) 調査結果の報告

薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第62条第2項及び第3項並びに第4項の規定に基づき実施すること。なお、報告時期、報告様式等については、「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行及び新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について」（平成25年5月17日付け薬食発0517第2号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」（平成25年5月1

ついて」（平成25年5月17日付け薬食審査発0517第4号・薬食安発0517第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）を参照すること。

4 要指導医薬品のうち、法第14条第12項に規定する医薬品であって、新医薬品以外の医薬品で行う調査

(1)～(4) (略)

別紙様式1

要指導医薬品製造販売後安全性調査計画書

販 売 名		有効成分名	
承認申請年月日		申 請 区 分	

副作用頻度調査等

調 査 予 定 施 設 数	
調 査 予 定 例 数	
調査実施予定期間	
調 査 方 法	
備 考	

上記に基づき要指導医薬品製造販売後安全性調査を実施します。

令和 年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

7日付け薬食審査発0517第4号・薬食安発0517第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）を参照すること。

4 要指導医薬品のうち、法第14条第8項第1号に規定する医薬品であって、新医薬品以外の医薬品で行う調査

(1)～(4) (略)

別紙様式1

要指導医薬品製造販売後安全性調査計画書

販 売 名		有効成分名	
承認申請年月日		申 請 区 分	

副作用頻度調査等

調 査 予 定 施 設 数	
調 査 予 定 例 数	
調査実施予定期間	
調 査 方 法	
備 考	

上記に基づき要指導医薬品製造販売後安全性調査を実施します。

平成 年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

（別紙様式1 記載要領）

1. 承認を受けた品目ごとに作成するが、一物多名称の場合は一括して記載できる。
 2. 販売名は製造販売承認書に記載されている名称を記載する。
 3. 副作用頻度調査等の方法は担当部門を明記し、調査の具体的な手順及び各部門の役割分担を記載する。
 4. 備考
 - 1) アンケートの製品添付等による調査を行う場合には、その旨を記載する。
 - 2) 当該調査計画書の担当者氏名及び連絡先、電話番号を記載する。
 - 3) 特殊な理由により、所定の例数を収集できないおそれのある場合は、その理由を記載する。
 5. 次の資料を添付すること。
 - ア. 使用者アンケート
 - イ. 使用者アンケート調査依頼文書
 - ウ. 販売店への協力依頼文書
 - エ. 副作用調査票
 - オ. 承認（承認事項一部変更承認）申請時の資料概要
 - カ. 添付文書
 - キ. 承認申請時までに得られた副作用症例一覧表
- 別紙様式2～6 （略）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

（別紙様式1 記載要領）

1. 承認を受けた品目ごとに作成するが、一物多名称の場合は一括して記載できる。
 2. 販売名は製造販売承認書に記載されている名称を記載する。
 3. 副作用頻度調査等の方法は担当部門を明記し、調査の具体的な手順及び各部門の役割分担を記載する。
 4. 備考
 - 1) アンケートの製品添付等による調査を行う場合には、その旨を記載する。
 - 2) 当該調査計画書の担当者氏名及び連絡先、電話番号を記載する。
 - 3) 特殊な理由により、所定の例数を収集できないおそれのある場合は、その理由を記載する。
 5. 次の資料を添付すること。
 - ア. 使用者アンケート
 - イ. 使用者アンケート調査依頼文書
 - ウ. 販売店への協力依頼文書
 - エ. 副作用調査票
 - オ. 承認（承認事項一部変更承認）申請時の資料概要
 - カ. 添付文書
 - キ. 承認申請時までに得られた副作用症例一覧表
- 別紙様式2～6 （略）

要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドライン

本ガイドラインは、要指導医薬品の製造販売後調査等の目的を踏まえ、使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験及び製造販売後安全性調査（以下「製造販売後調査等」という。）の標準的な方法を定めたものである。ただし、学問の進歩等を反映した合理的根拠に基づいたものであれば、必ずしも本ガイドラインに示した方法を固守するよう求めるものではない。

1 要指導医薬品

要指導医薬品とは、次の①から⑤までに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、

- ・その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、
- ・薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、
- ・その適正な使用のために薬剤師の対面又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの（以下「対面等」という。）による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なもの

として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものである。

- ① その製造販売の承認の申請に際して、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第12項に該当するとされた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの（⑤に掲げる医薬品を除く。）
- ② その製造販売の承認の申請に際して①に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの（⑤に掲げる医薬品を除く。）
- ③ 法第44条第1項に規定する毒薬
- ④ 法第44条第2項に規定する劇薬
- ⑤ 法第4条第6項の規定による指定を受けた医薬品

2 調査・試験の基本的な考え方

- (1) 要指導医薬品の製造販売後に実施する調査及び試験は次のとおりである。なお、要指導医薬品のうち、法第14条の4第1項第1号に規定する医薬品（以下「新医薬品」という。）で行う調査については、「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12月20日厚生労働省令第171号）、「医療用医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」（平成17年10月27日付け薬食審査発第1027001号審査管理課長通知）等を参照し、実施するものとする。

- ア 要指導医薬品のうち、法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品
(ア) 使用成績調査

(イ) 特定使用成績調査

(ウ) 製造販売後臨床試験

イ 要指導医薬品のうち、法第14条第12項に規定する医薬品であって、新医薬品以外の医薬品

法第79条第1項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し付された製造販売後安全性調査

(2) 1つの調査又は試験で様々な情報を得ようとする、結果が曖昧になってしまう可能性がある、調査又は試験は目的を明らかにし、目的ごとに行う。

3 要指導医薬品のうち、法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品で行う調査

(1) 製造販売後調査等基本計画書等

新医薬品の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書並びに使用成績調査実施計画書、特定使用成績調査実施計画書及び製造販売後臨床試験実施計画書の作成等については、「新医療用医薬品の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について」

(平成17年10月27日付け薬食審査発第1027007号審査管理課長通知)を参照すること。

(2) 使用成績調査について

1) 使用成績調査の定義

製造販売業者等が、当該医薬品の取扱い販売店において販売を行う際に、医薬品の使用者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。

2) 使用成績調査の方法

使用成績調査の方法は、医薬品ごとに検討されるべきであるが、比較的多くの医薬品に用い得ると考えられる標準的な調査方法を以下に示す。

ア 目的

以下の事項等を把握することを主な目的とする。

(ア) 未知の副作用（特に重要な副作用について）

(イ) 医薬品の使用実態下における副作用の発生状況の把握

(ウ) 安全性又は有効性等に影響を与えられようとする要因

イ 要点

(ア) 主として安全性に焦点をあてた調査を行う。なお、当該医薬品の取扱販売店において販売され、適正に使用されているかどうかも含め把握することを目的とした調査を行う。

(イ) 調査症例数は医薬品の特性等に応じて設定する。

(ウ) 未知の副作用を確実に収集することを目的に、使用中又は使用後に発現した有害事象（副作用を含む。以下同じ。）について調査し、必要な場合、追跡調査を行う。

(エ) 薬剤の併用などが、安全性等の評価に影響を与える可能性について検討する。

(3) 特定使用成績調査について

1) 特定使用成績調査の定義

製造販売業者等が、当該医薬品の取扱い販売店において、小児、高齢者、妊産

婦、長期の使用者、その他医薬品を使用する条件が定められた使用者における副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいい、例えば、次のような調査が特定使用成績調査に該当する。

- ア 小児、高齢者、妊産婦等特別な背景を有する使用者における有効性及び安全性等に係る調査
- イ 長期の使用者における有効性及び安全性等に係る調査
- ウ 注目すべき副作用の発生等、有効性及び安全性等に影響を与えると思われる要因の検出又は確認のための調査
- エ 症例報告が少ない等の理由により因果関係が特定できない副作用を集中的に収集し、当該医薬品との因果関係を確認するための調査

2) 主な特定使用成績調査の方法

- ア 小児、高齢者、妊産婦等特別な背景を有する使用者における調査

(ア) 目的

承認前の臨床試験において十分な検討が行われていない小児、高齢者、妊産婦等特別な背景を有する使用者における有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行うことを主な目的とする。

(イ) 要点

- a 特別な背景を有する使用者に対する使用例が少ない医薬品にあっては、当該使用例をできるだけ把握するように努める。
- b 使用中又は使用後に発現した有害事象について調査し、必要な場合、追跡調査を行う。
- c 妊婦等、プロスペクティブに調査を実施することが困難な者を対象とする場合については、レトロスペクティブに当該使用例の使用者、使用の状況、有害事象の有無等について詳細に調査する。

- イ 長期の使用者における調査

(ア) 対象医薬品

長期に使用することが予想される医薬品のうち、新医薬品の臨床評価方法に関するガイドライン等で製造販売後の長期使用に関する調査の必要性が示唆されているもの。

(イ) 目的

長期使用例での有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認を行うことを目的とする。

(ウ) 要点

- a 承認時に有効性、安全性等が検討されている期間を上回る期間で調査を行う。また、新医薬品の臨床評価ガイドライン等で使用期間が設定されている場合はその期間を参考とする。
- b 使用中又は使用後に発現した有害事象について調査し必要な場合、追跡調査を行う。
- c 本調査の評価対象とする症例は、特定使用成績調査実施計画書に定めた一定期間以上使用した症例とする。なお、調査期間がそれまでに達しなかった症例についても、安全性の評価に含める。

(4) 製造販売後臨床試験について

1) 製造販売後臨床試験の定義

製造販売業者等が、治験若しくは使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、若しくは当該医薬品の取扱販売店において、販売を行う際には得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、当該医薬品について法第14条又は法第19条の2の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。

2) 製造販売後臨床試験の方法

製造販売後臨床試験の方法は、医薬品の特性や試験の目的によって異なるが、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）等を遵守して実施する。

(5) 調査結果の報告

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）第62条第2項及び第3項並びに第4項の規定に基づき実施すること。なお、報告時期、報告様式等については、「新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について」（令和2年8月31日付け薬生発0831第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」（平成25年5月17日付け薬食審査発0517第4号・薬食安発0517第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）を参照すること。

4 要指導医薬品のうち、法第14条第12項に規定する医薬品であって、新医薬品以外の医薬品で行う調査

(1) 製造販売後安全性調査について

副作用頻度調査、一般調査、文献調査、海外措置報告等の安全性情報に関する調査のほか、必要に応じ適正使用調査等を行う。

(2) 製造販売後安全性調査計画書

本調査の実施に当たっては、要指導医薬品製造販売後安全性調査計画書を別紙様式1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。）宛てに提出する（正副1部）。提出時期については、当該品目の承認審査に合わせて機構に個別に相談すること。

(3) 製造販売後安全性調査の方法

1) 副作用頻度調査の定義

製造販売業者等が、当該医薬品の取扱販売店において、販売を行う際に、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに安全性及び適正使用に関する情報等の検出又は確認を行う調査をいう。

2) 副作用頻度調査の方法

ア 目的

以下の事項等を把握することを主な目的とする。

(ア) 未知の副作用（特に重要な副作用について）

(イ) 医薬品の使用実態下における副作用の発生状況の把握

(ウ) その他、必要に応じ適正使用等に関する状況の把握

イ 要点

(ア) 調査概要

当該医薬品の取扱販売店を対象にモニター店を設定し、使用者アンケートによる副作用頻度調査を実施する。

- a 調査予定施設数：施設数は特に限定しない。ただし、調査地域に片寄りがないように配慮する。
- b 調査予定例数：原則として内服薬は3,000例、外用薬は1,000例とするが、必要に応じ適切な症例数を収集する。
- c 調査実施予定期間：原則として販売開始後3年間実施する。

(イ) 調査方法

比較的多くの医薬品に用い得ると考えられる標準的な調査方法を以下に示す。

a 調査の依頼

次のような文書をモニター店に配布し依頼する。

① 依頼文書

本調査への協力依頼及び調査要領を記載した文書であり、本調査の趣旨、具体的な調査要領、副作用発生時の対応、連絡先等を記載する。

② 使用者アンケート

当該医薬品の使用者に副作用発生の有無を記入してもらうものであるが、使用目的等のいくつかの質問項目を追加すること。

③ 副作用調査票

②の使用者アンケートで副作用ありとの回答があった場合に、その具体的な内容を使用者から聴き取り記入する用紙である。

b 使用者アンケートの実施

モニター店は、当該医薬品を販売する際に使用者にあらかじめ調査への協力の了解を得て使用者アンケートを手渡し、当該医薬品の使用後に記入の上、購入店に持参するようお願いする。

c 副作用調査票への記入

モニター店は、使用者アンケートに、使用者が副作用ありとの回答があった場合に、その具体的な内容を使用者より聴き取り、使用方法、副作用の症状、転帰等を可能な限り詳細に記入してもらう。なお、副作用調査票の記入は、モニター店が行うことを原則とする。

d 使用者アンケート及び副作用調査票の回収

製造販売業者等の担当者がモニター店より定期的に使用者アンケート及び副作用調査票を回収する。

e その他

製造販売業者等の担当部門は、回収した情報の内容を検討し、必要に応じ販売店より聴き取り、必要な情報を追加する。

使用上の注意に記載のない副作用及び重篤な副作用が発生した場合には、その都度、速やかに製造販売業者等の担当者に電話等にて連絡するよう依頼する。

(ウ) アンケートの製品添付等による調査

製造販売業者等が、使用者アンケートを当該製品に添付するなど、使用者情報

を直接収集することは差し支えない。副作用の情報を入手した場合、製造販売業者等の担当者は直接、使用者より副作用の内容を収集し、副作用調査票に出来るだけ詳細に記入する。

本調査は、モニター店における調査を補完するものであり、回収したアンケートにより得られた例数は、調査例数に合わせて所定例数とすることで差し支えないが区別して集計すること。

4) 一般調査

製造販売業者等は、当該医薬品取扱販売店に、本調査の趣旨、使用者から副作用の報告を受けた場合の対応、連絡方法等を記載した本調査への協力依頼文書を配布し、副作用の報告があった場合は、直ちに連絡してもらうよう依頼する。

なお、製造販売業者等は、当該医薬品取り扱い販売店あるいは使用者から直接当該医薬品に関する副作用の連絡を受けた場合、必要に応じ詳細な情報を入手する。

(4) 調査結果の報告

製造販売後の副作用頻度調査、一般調査、文献調査、国外情報等安全性に関する調査のほか、適正使用等に関する調査結果。

ア 報告時期及び頻度

原則として、副作用頻度調査開始後、以下の時点で調査結果をまとめ、当該調査期間終了後2か月以内に機構宛に報告する。

- ① 定期報告：調査開始後1年ごと
- ② 中間報告：調査期間満了時まで1年未満であって、調査予定例数に到達した時点
- ③ 最終年次報告：調査期間満了時

また、中間報告及び最終年次の調査結果の報告に当たっては、承認日以降の調査結果をまとめて報告する。なお、定期報告時に調査予定報告症例数に達した場合、中間報告は不要とする。

イ 報告書

以下の様式により報告書を作成し提出する（正副1部）。

- ① 要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書（別紙様式2）
- ② 副作用種類別発現状況（別紙様式3）：副作用頻度調査の結果を記載する。
- ③ 副作用発現症例一覧表（別紙様式4）：副作用頻度調査の発現症例を記載する。
- ④ 未知・非重篤副作用別発現症例一覧表（別紙様式5）：一般調査、文献等の副作用頻度調査以外から収集された症例を記載する。
- ⑤ 重篤副作用症例一覧表（別紙様式6）：副作用頻度調査、一般調査、文献等で収集された症例を記載する。

ウ その他

その他の安全性に関する情報も、要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書に記載し報告すること。最新の添付文書1部を添付すること。

別紙様式 1

要指導医薬品製造販売後安全性調査計画書

販 売 名		有効成分名	
承認申請年月日		申 請 区 分	

副作用頻度調査等

調 査 予 定 施 設 数	
調 査 予 定 例 数	
調査実施予定期間	
調 査 方 法	
備 考	

上記に基づき要指導医薬品製造販売後安全性調査を実施します。

令和 年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

（別紙様式 1 記載要領）

- 承認を受けた品目ごとに作成するが、一物多名称の場合は一括して記載できる。
- 販売名は製造販売承認書に記載されている名称を記載する。
- 副作用頻度調査等の方法は担当部門を明記し、調査の具体的な手順及び各部門の役割分担を記載する。
- 備考
 - アンケートの製品添付等による調査を行う場合には、その旨を記載する。
 - 当該調査計画書の担当者氏名及び連絡先、電話番号を記載する。
 - 特殊な理由により、所定の例数を収集できないおそれのある場合は、その理由を記載する。
- 次の資料を添付すること。
 - 使用者アンケート
 - 使用者アンケート調査依頼文書
 - 販売店への協力依頼文書
 - 副作用調査票
 - 承認（承認事項一部変更承認）申請時の資料概要
 - 添付文書
 - 承認申請時までには得られた副作用症例一覧表

別紙様式 2

要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販 売 名		承認番号・年月日	
		有効成分名	
副作用頻度調査期間		報 告 年 次	
調 査 施 設 数		調 査 症 例 数	
出 荷 数 量			
調 査 結 果 の 概 要			
副作用種類別発現状況			
副作用発現症例一覧表			
調査結果に関する見解と今後の安全対策			
備 考			

上記により要指導医薬品製造販売後安全性調査の結果を報告します。

令和 年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

（別紙様式 2 記載要領）

1. 承認を受けた品目ごとに作成するが、一物多名称の場合は一括して記載できる。
2. 販売名は製造販売承認書に記載されている名称を記載する。
3. 副作用頻度調査期間は、 年 月 日～ 年 月 日と記載する。ただし、定期報告及び中間報告時は当該報告に係る調査期間を、全体の調査期間に続けて括弧書きで記載する。
4. 報告年次は、定期（第何次）と記載する。例えば、定期（第 1 次）、定期（第 2 次）、中間。
5. 調査施設数は、副作用頻度調査を行った施設数を記載する。
6. 調査結果の概要は、当該調査期間中に実施した副作用頻度調査、一般調査の結果、適正使用等に関する調査結果及びその他の安全性に係る調査結果の概要を簡潔な文章で記載する。
（例示） 当該調査期間に報告されたモニター薬局〇〇軒、〇〇〇〇症例中副作用発現症例数（発現割合）は、
〇〇例（〇. 〇〇%）で、副作用発現件数は〇〇件であった。
7. 調査結果に関する見解と今後の安全対策は、当該報告に係る調査期間までの調査結果に基づき製造販売業者の見解を記載する。
8. 備考
 - ・承認事項一部変更承認品目にあっては、一部変更承認年月日を記載する。
 - ・当該調査報告の担当者氏名及び連絡先の電話番号を記載する。
 - ・要指導医薬品として承認された事由及び申請区分を簡潔に記載する。
 - ・アンケートの製品添付などによる調査を行った場合には、モニター店による副作用頻度調査と区別がわかるように記載する。
 - ・医薬品未知・非重篤副作用定期報告を兼ねるため、「医薬品銘柄コード」に収載済みの場合には、医薬品銘柄コード及び送信者識別子（市販後副作用等報告を行うために機構に登録済みのもの）を記載する。
（例示） 医薬品銘柄コード：000X00X00000、送信者識別子：pmda
ただし、医薬品銘柄コード又は送信者識別子がない場合には、その旨を記載する。

別紙様式 3

副作用種類別発現状況

	承認時までの調査	定期（第1次）	定期（第2次）	中間	最終	販売開始以降の累計
① 調査施設数						
② 調査症例数						
③ 副作用発現症例数						
④ 副作用発現件数						
⑤ 副作用発現割合 (③÷②×100)						
出荷数量						

副作用の種類	副作用発現件数					
	承認時までの調査	定期（第1次）	定期（第2次）	中間	最終	販売開始以降の累計
(例示)						
[精神障害] 不眠症	○症例 ○件					
[神経系障害] 注意力障害 頭痛	○症例 ○件 ○件					
[心臓障害] 動悸	○症例 ○件					
[胃腸障害] 便秘 悪心※	○症例 ○件 ○件					

副作用頻度調査期間

定期（第1次）：令和 年 月 日～令和 年 月 日

定期（第2次）：令和 年 月 日～令和 年 月 日

中 間：令和 年 月 日～令和 年 月 日

最 終：令和 年 月 日～令和 年 月 日

副作用の用語は、MedDRA/J version ()を使用。

(別紙様式 3 記載要領)

- 副作用の種類は、『ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)』に基づき、器官別大分類;SOC と基本語;PTを使用すること。
- 器官別大分類の小計は、症例数で行うこと。
- 同一症例の中で複数の副作用が発現している場合には、それぞれの副作用を1件として副作用発現件数を計算すること。
- 未知の副作用には、※を付すこと。
- 「承認時までの調査」欄には、承認申請資料として提出した臨床試験成績における副作用発現件数を記載すること。スイッチOTCとして承認申請しており、臨床試験成績を提出していない場合は、元となる医療用医薬品の臨床試験における副作用発現件数を、公開されている審査報告書等により把握できる範囲で記載すること。

別紙様式 4

副作用発現症例一覧表

番号	副作用の種類	性別	年齢	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
						1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	

調査期間： 年 月 日～ 年 月 日

副作用の用語は、MedDRA/J version () を使用。

別紙様式 5

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

番号	副作用の種類	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	報告の種類	備考 (識別番号)

調査期間： 年 月 日～ 年 月 日

副作用の用語は、MedDRA/J version () を使用。

別紙様式 6

重篤副作用症例一覧表

番号	副作用の種類	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	報告の種類	備考 (識別番号)

調査期間： 年 月 日～ 年 月 日

副作用の用語は、MedDRA/J version () を使用。

(別紙様式 4～6 記載要領)

- 副作用の発現症例は全て一覧表に記載することを原則とする。
- 副作用の種類は、『ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)』に基づき、器官別大分類;SOC と基本語;PT を使用すること。
- 番号欄には、一連番号を付すこと。
- 使用薬剤名欄には、当該医薬品名及びその症例における使用薬剤を全て記載し、使用薬剤ごとに、使用方法欄及び使用理由欄に記載すること。
- 備考欄には、次の事項を記載すること。
 - 被疑薬と発現副作用との因果関係についての医師等の意見及び製造販売業者等の見解等。
 - 必要に応じて、アレルギー疾患の既往歴、医薬品の副作用歴、患者の状態等、患者の特性及び使用方法と発現副作用との因果関係。
 - 感染症症例の場合は、備考欄へその旨を記載すること。
- 別紙様式 4 の未知の副作用には、※を付すこと。
- 別紙様式 4 の「備考 (識別番号)」欄について、重篤副作用症例の場合は機構への報告時に付与された識別番号を記載すること。
- 別紙様式 5 の作成にあたっては、「医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の記載方法等について」(平成 17 年 11 月 25 日付け薬食安発第 1125010 号) で示された別紙様式の注意も参照すること。

別添2

事 務 連 絡
令和 8 年 4 月 30 日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

「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」等
の一部改正について

標記につきまして、各都道府県衛生主管部（局）長宛て別添写しのとおり通知しましたのでお知らせします。



医薬安発 0430 第 1 号
令和 8 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」等
の一部改正について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号。以下「改正法」という。）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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和 7 年政令第 362 号）の一部の施行、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 117 号）の施行等に伴い、「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）、「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）及び「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）の一部を別添新旧対照表のとおり改め、改正法の施行の日（令和 8 年 5 月 1 日）から適用することとしましたので、貴管下関係団体等に対し周知徹底方御配慮をお願いします。

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）の別添について以下の新旧対照表のとおり一部改正を行う。

（下線は改正箇所）

新	旧
第1 記載上の一般的留意事項 1. ～3. （略） 4. 項目名は、別に定めがある場合を除き、<u>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」</u>（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. ～8. （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	第1 記載上の一般的留意事項 1. ～3. （略） 4. 項目名は、別に定めがある場合を除き、<u>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」</u>（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. ～8. （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13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項に基づき条件を付した医薬品医療機器法第14条の承認を受けた医薬品(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7年法律第37号)による改正前の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を含む。)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)・(4) (略)
- (5) 条件付承認医薬品については、「条件付承認品目」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、「条件付承認品目」又は「(一部)条件付承認品目」

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)・(4) (略)
- (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、承認時の医薬品医療機器法第 14 条第 11 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)

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. ～26. (略)

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)

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。

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）の別紙について以下の新旧対照表のとおり一部改正を行う。

（下線は改正箇所）

新	旧
1. (略) 2. 各記載項目に関する留意事項 (1)・(2) (略) (3)「類別及び一般的名称等」について 1)～3) (略) 4) <u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 2 の 6 の 2 第 1 項に基づき条件を付した法第 23 条の 2 の 5 の承認を受けた医療機器（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 7 年法律第 37 号）による改正前の法第 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を含む。）</u>については、「条件付承認品目」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。	1. (略) 2. 各記載項目に関する留意事項 (1)・(2) (略) (3)「類別及び一般的名称等」について 1)～3) (略) 4) <u>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</u>については、「<u>条件付き承認品目</u>」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、「<u>革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について</u>」（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、「<u>革新的医療機器条件付早期承認品目</u>」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、「<u>条件付き承認品目</u>」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。

と。なお、「条件付承認品目」又は「(一部) 条件付承認品目」の記載については、承認時の法第 23 条の 2 の 6 の 2 第 1 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 3 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) (略)

(4) ～ (7) (略)

(8) 「使用目的又は効果」について

1) ～ 2) (略)

3) 使用目的又は効果の一部が、法第 23 条の 2 の 6 の 2 第 1 項に基づき条件を付した法第 23 条の 2 の 5 の承認を受け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) ～ (17) (略)

3. (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。

6) (略)

(4) ～ (7) (略)

(8) 「使用目的又は効果」について

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。

(9) ～ (17) (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）について以下の新旧対照表のとおり一部改正を行う。

（下線は改正箇所）

新	旧
（略） 第 1 （略） 第 2 各項目に関する留意事項 1. ～ 3. （略） 4. 「一般的名称等」について （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 6 の 2 第 1 項に基づき条件を付した法第 23 条の 2 の 5 の承認を受けた体外診断用医薬品（<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号）による改正前の法第 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体外診断用医薬品を含む。</u>）については、販売名の右又は下側に「<u>条件付き承認品目</u>」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）<u>条件付き承認品目</u>」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 6 の 2 第 1 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 3 第 1 項に規定する体外診断用	（略） 第 1 （略） 第 2 各項目に関する留意事項 1. ～ 3. （略） 4. 「一般的名称等」について （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<u>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</u>については、販売名の右又は下側に「<u>条件付き承認品目</u>」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）<u>条件付き承認品目</u>」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) (略)

5. ～9. (略)

10. 「使用目的」について

(1) ・ (2) (略)

(3) 使用目的の一部が条件付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)

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) (略)

5. ～9. (略)

10. 「使用目的」について

(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)

(参考：改正後全文)
(令和 8 年 4 月 30 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、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」（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 13 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 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 項に基づき条件を付した医薬品医療機器法第 14 条の承認を受けた医薬品（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 7 年法律第 37 号）による改正前の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を含む。）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) 条件付承認医薬品については、「条件付承認品目」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、「条件付承認品目」又は「(一部) 条件付承認品目」の記載については、承認時の医薬品医療機器法第 14 条第 11 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

名称の記載にあつては、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つては、一定の個数、それ以外の剤形のものにあつては、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つては、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つては、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「○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「○○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ことを明記すること。

(2) 「17.2 製造販売後調査等」

適切に計画され実施された、医療情報データベースを利用した調査の結果について、引用元を明記した上で記載すること。

(3) 「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)

**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

規制区分

処方箋医薬品^{注)}

販売名
Name of Product

日本標準商品分類番号

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

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 ○○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

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、バツカル剤（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。

(参考：改正後全文)
(令和 8 年 4 月 30 日最終改正)

薬食安発第 0331014 号
平成 1 7 年 3 月 3 1 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 6 0 年 6 月 2 9 日薬発第 6 2 2 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 1 7 年 3 月 1 0 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A 4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6の2第1項に基づき条件を付した法第23条の2の5の承認を受けた体外診断用医薬品（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7年法律第37号）による改正前の法第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体外診断用医薬品を含む。）については、販売名の右又は下側に「条件付承認品目」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6の2第1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3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) R I を使用する測定に使用される製品の場合は、「R I 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に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・H I V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) 校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H I V、H B V、H C V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ィ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 xxxxxxxxxxxxxx

コレステロールキット ← （一般的名称）
血清又は血漿中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、誤って目や口に入ったり、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

・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・この色素を〇〇〇nm で測定します。

図〇 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－〇℃で、〇日間、冷凍－〇℃で〇日間保存できます。
- ニ. 濁りのある検体では、〇〇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. ビリルビンは〇〇mg 以て・・・・・・・・・・・・・・・・・・。

(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〇〇mLを加えて・・・・・・・・・・・・。
この調製試薬は〇〇℃保管で約〇〇週間使用可能です。
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)	〇〇	—	—
標準液 (mL)	—	〇〇	—
調製試薬 (mL)	〇〇	〇〇	〇〇

よく混和し、〇〇℃で〇分間加温したあと〇〇分以内に〇〇を対照として〇〇〇nmで吸光度を測定します。

* [測定結果の判定法]

基準範囲 〇〇～〇〇 mg/dL¹⁾

「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、〇.〇〇〇〇～〇.〇〇〇〇であり、標準液〇〇mg/dLを試料とするときの吸光度は〇.〇〇〇〇～〇.〇〇〇〇の範囲です。
- ロ. 正確性 既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度の〇〇%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 909 B)

[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H I V、H B V、H C V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、また口によるピペティングを行わないで下さい。

ロ．○○はアルカリ性溶液 (p H○○) 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H I V、H B V、H C V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 (1 2 1℃、2 0 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 8 年 4 月 30 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。

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) 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) 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 6 の 2 第 1 項に基づき条件を付した法第 23 条の 2 の 5 の承認を受けた医療機器（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 7 年法律第 37 号）による改正前の法第 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を含む。）については、「条件付承認品目」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、「条件付承認品目」又は「(一部) 条件付承認品目」の記載については、承認時の法第 23 条の 2 の 6 の 2 第 1 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 3 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つては、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: ○○骨接合インプラント(A)、 ○○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 6 の 2 第 1 項に基づき条件を付した法第 23 条の 2 の 5 の承認を受け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。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。
- 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。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、<u>有効成分（／添加物）としてヒト血液（／ヒト胎盤）</u>^{*1}由来成分を含有しており、原材料となった<u>血液（／胎盤）</u>を採取する際には、<u>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</u>^{*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、<u>ヒト血液（／ヒト胎盤）</u>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<u>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</u>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。

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）	××m g	
添加物	△△△	◎◎m g	◇◇◇（動物種）の▼▼（臓器名）抽出物
	▽▽▽	▲▲m g	

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。

別添3

事 務 連 絡
令和 8 年 4 月 30 日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の一部改正について

標記につきまして、別添写しのとおり、各都道府県、政令指定都市及び保健所
設置市の衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、お知らせいたします。



医薬安発 0430 第 5 号
令和 8 年 4 月 30 日

各

都 道 府 県
政令指定都市
保健所設置市

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の一部改正について

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事項等情報の細則については、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）において規定され、「医薬品等の注意事項等情報の提供について」（令和 3 年 2 月 19 日付け薬生安発 0219 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。以下「課長通知」という。）により通知し、「「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の一部改正について」（令和 8 年 2 月 10 日付け医薬安発 0210 第 5 号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）において取扱いを示してきたところです。

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 7 年法律第 37 号）第 1 条の規定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「新薬機法」という。）、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政令の整備等に関する政令（令和 7 年政令第 362 号）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令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「新薬機令」という。）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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 117 号）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に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「新薬機則」という。）の施行に伴い、課長通知の内容の一部を別表のとおり改正し、新薬機法、新薬機令及び新薬機則の施行の日（令和 8 年 5 月 1 日）から適用することと

しました。改正内容の概要は下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係者に対し周知徹底方御配慮をお願いします。

記

- 1 新薬機法、新薬機令及び新薬機則の施行に伴う改正を行う。
- 2 その他所要の改正を行う。

別表

「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の一部改正について（新旧対照表）

（下線は改正箇所）

新	旧
第1 （略） 第2 容器等への符号等の記載（法第52条第1項等） 1 容器等への符号等の記載（法第52条第1項等） 公表対象医薬品等は、法第52条第1項、第63条の2第1項及び第65条の3の規定に基づき、原則、その容器等に、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入手するために必要な符号が記載されてなければならない。 （1）対象となる医薬品等（公表対象医薬品等） 容器等への符号の記載が必要となる公表対象医薬品等は、以下に掲げるものとする。 ア （略） イ 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以外の医療機器（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。以下「一般消費者の生活の用に供される医療機器指定告示」という。）） ウ （略） （2）～（5） （略） 2 容器等への符号の記載の例外（法第52条第1項ただし書等） （1） 医薬品（体外診断用医薬品を含む。） ア～オ （略） カ 特例承認を受けた医薬品については、添付する文書に符号が	第1 （略） 第2 容器等への符号等の記載（法第52条第1項等） 1 容器等への符号等の記載（法第52条第1項等） 公表対象医薬品等は、法第52条第1項、第63条の2第1項及び第65条の3の規定に基づき、原則、その容器等に、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入手するために必要な符号が記載されてなければならない。 （1）対象となる医薬品等（公表対象医薬品等） 容器等への符号の記載が必要となる公表対象医薬品等は、以下に掲げるものとする。 ア （略） イ 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以外の医療機器（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。以下「一般消費者の生活の用に供される医療機器指定告示」という。）） ウ （略） （2）～（5） （略） 2 容器等への符号の記載の例外（法第52条第1項ただし書等） （1） 医薬品（体外診断用医薬品を含む。） ア～オ （略） カ 特例承認を受けた医薬品については、添付する文書に符号が

記載されている場合又は添付文書等に、注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。

(薬機令第75条第6項)

(2) 医療機器

ア～オ (略)

カ 特例承認を受けた医療機器については、添付する文書に符号が記載されている場合又は添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。

(薬機令第75条第6項)

(3) 再生医療等製品

ア～ウ (略)

エ 特例承認を受けた再生医療等製品については、添付する文書に符号が記載されている場合又は添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。(薬機令第75条第6項)

3 添付文書等への注意事項等情報の記載が必要となる医薬品及び医療機器(法第52条第2項等)

(1) (略)

(2) 注意事項等情報の変更があった場合

上記(1)の医薬品等について、製造販売業者が、当該医薬品等の注意事項等情報を変更した場合、当該変更の前に既に製造販売された医薬品等については、その添付文書等に変更後の注意事項等情報が記載されていることを要さない。

また、これらの医薬品等について、製造販売業者が、当該医薬品等の注意事項等情報を変更した場合であって、以下に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該医薬品等の添付文書等に変更後の注意事項等情報が記載されていることを要さない。ただし、その場

記載されている場合又は添付文書等に、注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。

(薬機令第75条第5項)

(2) 医療機器

ア～オ (略)

カ 特例承認を受けた医療機器については、添付する文書に符号が記載されている場合又は添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。

(薬機令第75条第5項)

(3) 再生医療等製品

ア～ウ (略)

エ 特例承認を受けた再生医療等製品については、添付する文書に符号が記載されている場合又は添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。(薬機令第75条第5項)

3 添付文書等への注意事項等情報の記載が必要となる医薬品及び医療機器(法第52条第2項等)

(1) (略)

(2) 注意事項等情報の変更があった場合

上記(1)の医薬品等について、製造販売業者が、当該医薬品等の注意事項等情報を変更した場合、当該変更の前に既に製造販売された医薬品等については、その添付文書等に変更後の注意事項等情報が記載されていることを要さない。

また、これらの医薬品等について、製造販売業者が、当該医薬品等の注意事項等情報を変更した場合であって、以下に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該医薬品等の添付文書等に変更後の注意事項等情報が記載されていることを要さない。ただし、その場合であっても、変更後の注意事項等情報が記載された添付文書等が

合であっても、変更後の注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された医薬品等を、できるだけ速やかに製造販売すること。

ア 当該医薬品等が当該変更の日から起算して6月（法第43条第1項及び第2項の規定に基づき検査を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等又は多数の医薬品等の注意事項等情報が変更された場合であって変更後の注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあっては、1年）以内に製造販売されるものである。

イ・ウ （略）

(3) （略）

第3 公表対象医薬品等の注意事項等情報の公表等（法第68条の2）

1・2 （略）

3 注意事項等情報の公表の例外

(1)・(2) （略）

(3) 特例承認を受けた医薬品、医療機器及び再生医療等製品については、添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、注意事項等情報の公表を不要とする。（薬機令第75条第15項）

4 （略）

第4～第6 （略）

使用された医薬品等を、できるだけ速やかに製造販売すること。

ア 当該医薬品等が当該変更の日から起算して6月（法第43条第1項及び第2項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等又は多数の医薬品等の注意事項等情報が変更された場合であって変更後の注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあっては、1年）以内に製造販売されるものである。

イ・ウ （略）

(3) （略）

第3 公表対象医薬品等の注意事項等情報の公表等（法第68条の2）

1・2 （略）

3 注意事項等情報の公表の例外

(1)・(2) （略）

(3) 特例承認を受けた医薬品、医療機器及び再生医療等製品については、添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、注意事項等情報の公表を不要とする。（薬機令第75条第14項）

4 （略）

第4～第6 （略）

薬 生 安 発 0219 第 1 号
令 和 3 年 2 月 19 日

各

都 道 府 県
政令指定都市
保健所設置市

 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)

医薬品等の注意事項等情報の提供について

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。

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、これまで、当該製品に添付する文書又はその容器若しくは被包（以下「添付文書等」という。）への記載が義務付けられていたところですが、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「法」という。）第 52 条第 1 項、第 63 条の 2 第 1 項、第 65 条の 3 及び第 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については、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を公表しなければならないこととするとともに、原則、添付文書等への記載義務を廃止し、その容器又は被包（以下「容器等」という。）に当該情報を入手するために必要な符号等を記載すること等が規定されています。

また、その細則は、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。)において規定され、これらについては、いずれも令和3年8月1日から施行されます。

医薬品等の注意事項等情報に係る改正内容は下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方お願いいたします。

記

第1 「注意事項等情報」について

改正前の法では、医薬品等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」と定義されていた(改正前の法第52条第1項等)。

改正後は、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、情報通信の技術を利用する方法による公表を義務付けるとともに、新たに「注意事項等情報」と定義した(法第68条の2第1項及び第2項)。

なお、法第68条の2の規定の対象とならない医薬品及び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、薬機則第218条の2等において、「二項医薬品注意事項等情報」等と定義した上で、引き続き、添付文書等への記載が義務付けられている。(法第52条第2項等)

改正後の用語としては、以下のとおりとする。

- ・本通知においては、法第68条の2第2項で定義する「注意事項等情報」と薬機則第218条の2等において定義する「二項注意事項等情報」を総称して、「注意事項等情報」という。
- ・医薬品等に注意事項等情報を記載した文書を添付する場合は、当該文書は、改正前と変わらず、「添付文書」という。
- ・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 容器等への符号等の記載(法第52条第1項等)

1 容器等への符号等の記載(法第52条第1項等)

公表対象医薬品等は、法第52条第1項、第63条の2第1項及び第65条の3の規定に基づき、原則、その容器等に、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入手するために必要な符号が記載されてなければならない。

(1) 対象となる医薬品等（公表対象医薬品等）

容器等への符号の記載が必要となる公表対象医薬品等は、以下に掲げるものとする。

ア 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以外の医薬品

イ 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以外の医療機器（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。以下「一般消費者の生活の用に供される医療機器指定告示」という。））

ウ 再生医療等製品

(2) 情報通信の技術を利用する方法

容器等に記載された符号を介して、機構のホームページを閲覧する方法とする。（薬機則第210条の2）

ホームページへの掲載に当たり、登録の方法については、別途、機構から通知する予定であるので、同通知を参照されたい。

(3) 符号

注意事項等情報を入手するために必要な符号は、注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧するために必要なバーコード又は二次元コードとする。（薬機則第210条の2）

バーコード又は二次元コードについては、医療用医薬品にあってはGS1 データバー限定型、二層型若しくはそれらの合成シンボル（CC-A）又はGS1-128 シンボルとし、医療機器及び体外診断用医薬品にあってはGS1-128 シンボル又はGS1 データマトリックスとする。ただし、医療機器及び体外診断用医薬品であっても、この通知の発出の際現にGS1 データバー限定型、二層型又はそれらの合成シンボル（CC-A）を使用している製品については、当面の間、GS1 データバー限定型、二層型又はそれらの合成シンボル（CC-A）の使用を可能とする。

なお、再生医療等製品にあっては、個々の製品の性質等に応じて、上記のうち適切なバーコード又は二次元コードを利用すること。

商品コードは、国際整合性が図られている規格を用いるものとし、わが国において普及し利用されているGS1の商品コード（GTIN:Global Trade Item Number（より具体的には、GTIN-13（わが国では、JANコードと一般的に呼称されているもの）、GTIN-14又はGTIN-12））を利用することとする。

また、海外から輸入した製品など、複数のバーコード又は二次元コードが記載されている場合には、医薬関係者が混乱することがないように、注意事項等情報を入手するために必要なバーコード又は二次元コードが分かるように記載を工夫すること。

なお、バーコード又は二次元コードについて、不明な点等がある場合は、以下に掲載する GS1 Japan（一般財団法人 流通システム開発センター）のホームページ等を参照すること。

<https://www.gs1jp.org/standard/barcode/>

（４）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、公表対象医薬品等の容器等に記載された符号から、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入手することができるよう、商品コードと添付文書番号（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しなければならない。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。

（５）符号を記載しなければならない容器等

注意事項等情報を入手するために必要な符号を記載しなければならない容器等は、販売包装単位（通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位（最小販売単位）をいう。）とする。

２ 容器等への符号の記載の例外（法第 52 条第 1 項ただし書等）

（１）医薬品（体外診断用医薬品を含む。）

ア 容器等の面積が狭い医薬品

医薬品に添付する文書に符号が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 211 条第 3 項）

イ 医療用ガス等

使用状況から容器等に符号を記載することが適当でない医療用ガス等については、添付する文書に符号が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 212 条の 2）

ウ 製造専用医薬品

製造専用医薬品については、添付文書等に、注意事項等情報（用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意を除く。）が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 214 条第 3 項）

エ 調剤専用医薬品

調剤専用医薬品に関する表示の特例が認められる場合において、調剤専用医薬品の販売を受ける薬局開設者が所持する医薬品の添付文書等に、注意事項等情報又は符号が記載されているときは、調剤専用医薬品の容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 216 条第 2 項）

オ 輸出用医薬品

輸出用医薬品については、容器等への符号の記載を不要とする。（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政令の整備等に関する政令（令和 3 年政令第 1 号）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令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「薬機令」という。）第 74 条第 2 項）

カ 特例承認を受けた医薬品

特例承認を受けた医薬品については、添付する文書に符号が記載されている場合又は添付文書等に、注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機令第 75 条第 6 項）

（2）医療機器

ア 容器等の面積が狭い医療機器

医療機器に添付する文書に符号が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 224 条第 4 項）

イ その構造及び性状により容器等に収められない医療機器

当該医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が適切に把握することができる方法により符号が提供されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 224 条第 5 項）

ウ 医療機器プログラム

電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、以下の①又は②のいずれかの方法によって、注意事項等情報を提供する。（薬機則第 224 条第 8 項）

- ① 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムの提供前に、符号又は注意事項等情報を提供する。
- ② 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、符号を記録した電磁的記録又は注意事項等情報を記録した電磁的記録を医療機器プログラムとともに提供する。

エ 製造専用医療機器

製造専用医療機器の添付文書等に、注意事項等情報（使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意を除く。）が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 228 条において第 214 条第 3 項）

オ 輸出用医療機器

輸出用医療機器については、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機令第 74 条の 2 第 2 項）

カ 特例承認を受けた医療機器

特例承認を受けた医療機器については、添付する文書に符号が記載されている場合又は添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機令第 75 条第 6 項）

（3）再生医療等製品

ア 容器等の面積が狭い再生医療等製品

再生医療等製品に添付する文書に符号が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 228 条の 5 第 3 項）

イ 製造専用再生医療等製品

製造専用再生医療等製品の添付文書等に、注意事項等情報（用法、用量、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意を除く。）が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 228 条の 9 において第 214 条第 3 項）

ウ 輸出用再生医療等製品

輸出用再生医療等製品については、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機令第 74 条の 3 第 2 項）

エ 特例承認を受けた再生医療等製品

特例承認を受けた再生医療等製品については、添付する文書に符号が記載されている場合又は添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機令第 75 条第 6 項）

3 添付文書等への注意事項等情報の記載が必要となる医薬品及び医療機器（法第 52 条第 2 項等）

（1）対象となる医薬品等

添付文書等への注意事項等情報の記載が必要となる医薬品又は医療機器は、以下に掲げるものとする。

ア 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（薬機則第 210 条の 3）

イ 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（薬機則別表第 4 の 2 及び一般消費者の生活の用に供される医療機器指定告示）

（2）注意事項等情報の変更があった場合

上記（1）の医薬品等について、製造販売業者が、当該医薬品等の注意事項等情報を変更した場合、当該変更の前に既に製造販売された医薬品等については、その添付文書等に変更後の注意事項等情報が記載されていることを要さない。

また、これらの医薬品等について、製造販売業者が、当該医薬品等の注意事項等情報を変更した場合であって、以下に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該医薬品等の添付文書等に変更後の注意事項等情報が記載されていることを要さない。ただし、その場合であっても、変更後の注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された医薬品等を、できるだけ速やかに製造販売すること。

ア 当該医薬品等が当該変更の日から起算して 6 月（法第 43 条第 1 項及び第 2 項の規定に基づき検査を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等又は多数の医薬品等の注意事項等情報が変更された場合であって変更後の注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあっては、1 年）以内に製造販売されるものである。

イ 機構のホームページに変更後の注意事項等情報が掲載されている。

ウ 当該医薬品等の製造販売業者が、当該医薬品等を取り扱う医薬関係者に対して、注意事項等情報を変更した旨を速やかに情報提供する。

（3）添付文書等への注意事項等情報の記載が望ましい場合

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以外の医療機器であっても、消費者が医療機関を介さず直接購入することが想定される場合には、原則として、符号の記載に加えて当該医療機器の添付文書等に、注意事項等情報を記載すること。

その場合において、製造販売業者が、当該医療機器の注意事項等情報を変更したときは、上記（２）と同様の対応を行うこと。

第３ 公表対象医薬品等の注意事項等情報の公表等（法第 68 条の 2）

1 注意事項等情報の公表の方法

機構のホームページを使用する方法とする。（薬機則第 228 条の 10 の 2 及び第 235 条の 2）

なお、注意事項等情報の公表の方法、様式、承継時の取扱い等については、機構の製造販売業者向けサイト等を参照すること。

2 生物由来製品の扱い

注意事項等情報として、生物由来製品の特性に関して注意を促すための事項等を公表すること。（法第 68 条の 20 の 2 及び薬機則第 235 条の 3）

3 注意事項等情報の公表の例外

（１）専ら製造専用医薬品、製造専用医療機器及び製造専用再生医療等製品として流通する製品については、添付文書等に、注意事項等情報（用法、用量、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意を除く。）が記載されている場合には、注意事項等情報の公表を不要とする。（薬機則第 228 条の 10 の 3）

（２）専ら輸出用医薬品、輸出用医療機器及び輸出用再生医療等製品として流通する製品については、注意事項等情報の公表を不要とする。（薬機令第 74 条第 2 項、第 74 条の 2 第 2 項及び第 74 条の 3 第 2 項）

（３）特例承認を受けた医薬品、医療機器及び再生医療等製品については、添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、注意事項等情報の公表を不要とする。（薬機令第 75 条第 15 項）

4 留意事項

（１）注意事項等情報の変更

注意事項等情報を変更した場合であっても、変更前の注意事項等情報を参照する必要のある製品が市場に存在する場合にあっては、変更前の注意事項等情報は引き続き公表すること。

（２）注意事項等情報の届出が必要な医薬品等

法第 68 条の 2 の 3 の規定に基づき、注意事項等情報を厚生労働大臣に届け出る必要がある医薬品等は、厚生労働大臣が指定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であり、その他の医薬品及び医療機器については、届出は不要であること。

（３）注意事項等情報の公表の終了

医薬品等の製造販売業者は、医薬品等の製造販売を終了した後直ちに、注意事項等情報の公表を終了するのではなく、医薬品等の有効期限、耐用年数、流通の状況、病院等における使用の状況等を勘案し、注意事項等情報の公表を終了すること。

第 4 公表対象医薬品等の注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備（法第 68 条の 2 の 2）

医薬品等の注意事項等情報が、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に伝達すべき重要な情報であることを踏まえ、医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報を機構のホームページに掲載して公表するとともに、医薬関係者が必要とする時点で適切に注意事項等情報を入手できるよう、必要な情報提供の体制を整備しなければならない。

特に、現状において情報通信の技術を利用する環境が十分でない等の医薬関係者に対しては、医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報を記載した文書を提供する方法により、適切に注意事項等情報を提供することができるよう留意する必要がある。

1 注意事項等情報の提供体制（薬機則第 228 条の 10 の 6）

医薬品等の製造販売業者の注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

（１）当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを初めて電気通信回線を通じて提供を受けようとする薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者（以下「初めて購入等する

者」という。) に対し、法第 68 条の 2 第 2 項に規定する注意事項等情報を提供するために必要な体制

(2) 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、注意事項等情報を変更した旨を速やかに情報提供するために必要な体制

2 注意事項等情報の提供方法

(1) 初めて購入等する者に対する注意事項等情報の提供については、注意事項等情報を記載した文書を提供する方法を基本とする。ただし、医薬関係者と共通認識が存在する場合は、電子データを送付する方法その他の医薬関係者が注意事項等情報を確認しやすい方法によることは差し支えない。

(2) 医薬品等の注意事項等情報を変更した旨の情報提供については、当該医薬品等を取り扱う医薬関係者が速やかに提供を受けることができるよう、注意事項等情報を記載した文書を提供する方法、電子データを送付する方法その他の医薬関係者が注意事項等情報の変更を確認しやすい方法とする。

3 注意事項等情報の提供体制の基準

医薬品等の製造販売業者の注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる基準に適合しなければならない。

(1) 医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しなければならないこと。

(2) 医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に行うため、次に掲げる手順を記載した注意事項等情報提供業務手順書を作成しなければならないこと。

ア 注意事項等情報の提供に関する手順

イ 提携する販売元及び卸売販売業者と連携して注意事項等情報を提供する場合にあっては、相互の連携に関する手順

ウ その他注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

(3) 医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報提供業務手順書を作成し、又は改訂したときは、当該手順書にその日付を記録し、これを保存しなければならないこと。

(4) 医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報提供業務手順書に基づき、注意事項等情報の提供に関する業務に従事する者に当該業務を行わせなければならないこと。

4 その他注意事項等情報の提供が必要な場合

医薬品等の製造販売業者は、1で体制を整備する情報提供に限らず、医薬関係者から求めのあった場合には、医薬関係者の希望する提供方法で適切に注意事項等情報を提供すること。

第5 経過措置等

施行日（令和3年8月1日）から起算して2年を経過する日までの間に製造販売された公表対象医薬品等については、添付文書等に、符号又は注意事項等情報を記載することとする。

なお、機構のホームページを使用する方法による注意事項等情報の公表（法第68条の2）については、経過措置が設けられていないことに留意すること。また、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から、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入手することができるよう、商品コードと添付文書番号（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。

第6 既に発出された通知における必要な読み替え

改正法及び改正省令の施行の前に厚生労働省が発出した通知であって、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つては、改正後の条項及び字句に読み替えることとする。

別添4

事 務 連 絡
令和 8 年 4 月 30 日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬局総務課
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

一般用医薬品等の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等
報告の実施について（周知依頼）

標記について、別添写しのとおり各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部（局）
長宛てに通知しましたので、お知らせします。



医薬総発 0430 第 1 号
医薬安発 0430 第 6 号
令和 8 年 4 月 30 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局総務課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

一般用医薬品等の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の
副作用等報告の実施について（周知依頼）

一般用医薬品及び要指導医薬品（以下「一般用医薬品等」という。）の販売等に際しては、医薬品の適切な選択及び適正な使用に資するよう、要指導医薬品及び第一類医薬品については薬剤師、第二類及び第三類医薬品については薬剤師又は登録販売者が関与し、必要な情報提供を行うこととされています。また、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 7 年法律第 37 号）第 1 条の規定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「新薬機法」という。）第 36 条の 11 において指定濫用防止医薬品が規定されるとともに、指定濫用防止医薬品の販売等における薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者の遵守事項については、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 117 号）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に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「新薬機則」という。）第 159 条の 18 の 2 から第 159 条の 18 の 7 までにおいて規定され、これらは本年 5 月 1 日より施行されます。

一般用医薬品等の適正使用のための情報提供、副作用等報告の実施等については、「一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について（周知依頼）」（令和元年 9 月 12 日付け薬生総発 0912 第 3 号薬生安発 0912 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長及び医薬安全対策課長通知。以下「旧通知」という。）において示しているところですが、今般の法改正も踏まえ、下記のとおり改めることとしましたので、貴管下関係者及び関係団体に対し周知するとともに、貴管下の薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者（以下「薬局等」という。）に対

する適切な指導等をお願いします。

なお、本通知は令和 8 年 5 月 1 日から適用することとし、旧通知は同日付けで廃止します。

記

1. 適正使用のための情報提供等について

薬局等において指定濫用防止医薬品を販売等する際は、新薬機則第 159 条の 18 の 2 から第 159 条の 18 の 7 までの規定を遵守すること。特に、厚生労働省が毎年実施している「医薬品販売制度実態把握調査」において、濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした場合の対応が適切でなかった薬局等があったことから、複数購入しようとする場合には、その理由を確認し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売等するよう、薬剤師又は登録販売者に徹底させること。その際、「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等の施行等について（公布の日から起算して 1 年を超えない範囲内において政令で定める日（令和 8 年 5 月 1 日）施行事項関係）」（令和 7 年 12 月 26 日付け医薬発 1226 第 2 号厚生労働省医薬局長通知）及び「指定濫用防止医薬品の販売等について」（令和 7 年 12 月 26 日付け医薬発 1226 第 16 号厚生労働省医薬局長通知）を参照すること。

なお、指定濫用防止医薬品以外の一般用医薬品等の販売等に際しても、依存や不適正な使用が疑われる場合にあっては、購入者に対し、必要な情報提供や確認を積極的に行う等、適切に対応すること。

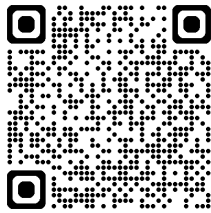
2. 副作用等報告の実施について

- (1) 新薬機法第 68 条の 10 第 2 項において、医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者等の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、厚生労働大臣に副作用等を報告しなければならないとされていること。報告された情報は専門的観点から分析又は評価され、必要な安全対策を講ずるとともに、広く医薬関係者等に情報を提供することで、市販後安全対策の確保を図っているところであり、引き続き協力をお願いしたいこと。

報告方法等の詳細については、「医薬関係者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症及び不具合報告の実施要領について」（令和 4 年 3 月 18 日付け薬生発 0318 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別添「「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領」（以下「実施要領」という。）に記載しており、報告先については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対して行うこととしていること。また、電子報告システムを利用した報告も可能なので活用されたいこと。

(参考) PMDA のウェブサイト上の報告受付サイト

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>



- (2) 一般用医薬品等の服用による依存と医師が診断した事例のみならず、一般用医薬品等の服用をやめようとしてもやめることができない事例等を医薬関係者が把握した場合であって、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、実施要領の別紙1様式①の「副作用等の名称又は症状、異常所見」の項に、「薬物依存」又は「薬物依存の疑い」と記載して、新薬機法第68条の10第2項に基づく副作用等報告を行うこと。なお、薬局、店舗等の薬剤師、登録販売者等が副作用等報告を行うに当たり、既に医師の診断が行われていたことを知ったときは、診断を行った医療機関との情報共有の上、報告するよう努めること。

別添5

事 務 連 絡
令和8年4月30日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドライン
に関する質疑応答集（Q&A）について

標記につきまして、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛てに連絡しましたので、御了知の上、貴会会員に対し周知方御配慮願います。



事 務 連 絡
令和 8 年 4 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドライン
に関する質疑応答集（Q&A）について

要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法については、「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」（平成 26 年 6 月 12 日付け薬食審査発 0612 第 5 号・薬食安発 0612 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知）により、また、その質疑応答集（Q&A）については、「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 26 年 7 月 10 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課及び安全対策課連名事務連絡。以下「旧連名事務連絡」という。）により示してきたところです。

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 7 年法律第 37 号）第 1 条の規定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「新薬機法」という。）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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 117 号）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に関する法律施行規則（以下「新薬機則」という。）の施行に伴い、質疑応答集（Q&A）を別添のとおり新たに取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係者に対し周知徹底方御配慮をお願いします。

なお、新薬機法及び新薬機則の施行の日（令和 8 年 5 月 1 日）をもって旧連名事務連絡は廃止します。

(別添)

(問 1) 副作用頻度調査の調査期間は、原則として販売開始後 3 年間とされているが、販売開始日とは使用者向けの販売を開始した日と解してよいか。

(答)

要指導医薬品の販売開始日は、店舗販売開始日である。

(問 2) 承認後、これまでに一度も要指導医薬品製造販売後安全性調査報告を行っていない品目については、「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」(平成 26 年 6 月 12 日付け薬食審査発 0612 第 5 号・薬食安発 0612 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知。以下「連名通知」という。)の別添「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドライン」(以下「本ガイドライン」という。)に基づき報告することでよいか。

(答)

よい。

(問 3) 要指導医薬品製造販売後安全性調査計画書及び要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書の提出先を教えてください。

(答)

ゲートウェイシステム又は郵送にて独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部業務第一課宛てに電子媒体を提出すること。

詳しい提出方法については、「安全性定期報告書及びリスク管理計画書を除く報告書等の受付方法等について」(令和 4 年 12 月 26 日付け医薬品医療機器総合機構審査業務部長事務連絡)を確認のこと。

(問 4) 「適正使用調査」とは具体的にどのような調査か。

(答)

医薬品の特性に鑑み、販売及び使用の実態が適正であるかを確認・検証するために必要に応じて実施する調査のこと。なお、承認審査の段階で当該調査実施の要否、実施方法等を検討すること。

(問 5) 副作用頻度調査において、調査結果の概要に記載することになっている「適正使用等に関する調査結果」とはどのような内容を記載すればよいか。「適正使用調査」の実施時と記載内容の何が違うのか。

(答)

適正使用調査を実施している場合は、その調査結果を記載すること。適正使用調査を実施していない場合は、副作用頻度調査及び一般調査から得られた情報から、適正使用状況(「してはいけないこと」「相談すること」「用法・用量」「効能・効果」等の遵守状況)を集計し、その結果を記載すること。

(問6) 既に要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書(定期報告又は中間報告)が提出されている品目については、従来どおり報告することでもよいか。

(答)

よい。ただし、連名通知改正前の様式で報告する場合は、別途、医薬品未知・非重篤副作用定期報告書を提出すること。

(問7) 既に要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書(定期報告又は中間報告)が提出されている品目について、連名通知改正後の本ガイドラインに定める様式に変更して報告することも可能か。

(答)

可能である。

(問8) 既に要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書(定期報告又は中間報告)が提出されている品目について、「「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について」(令和7年8月26日付け医薬発0826第4号厚生労働省医薬局長通知。以下「局長通知」という。)に基づいて、医薬品未知・非重篤副作用を要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書で報告することはいつから可能か。

(答)

連名通知改正後の様式を用いた要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書が提出された後から可能である。

(問 9) 局長通知に基づいて医薬品未知・非重篤副作用について要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書で報告する場合、その旨を報告書のどこに記載すべきか。

(答)

本ガイドライン別紙様式 2 の備考欄に「医薬品未知・非重篤副作用についても本報告書で報告する」旨を記載すること。

(問 10) 局長通知に基づいて医薬品未知・非重篤副作用について要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書で報告する場合、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 7 条の 3 に定める期間の満了後、医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の提出が必要か。

(答)

必要である。

(問 11) 施行規則第 7 条の 3 に定める期間満了後も、引き続き要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書と同様に、販売開始日を起点とした調査単位期間として、1 年以内ごとに医薬品未知・非重篤副作用定期報告書を提出することで差し支えないか。

(答)

差し支えない。

(問 12) アンケートの製品添付等による調査は、使用者アンケートを製品に添付する方法のほか、電子的な方法（符号（二次元コード等）を製品へ添付する等により、インターネットを介してアンケートに回答する方法）で実施することは可能か。

(答)

モニター店における調査と同等の内容の情報が収集できる場合は、可能である。

電子的な方法による調査（以下「電子的調査」という。）については、例えば、使用者が、製品に添付、同封、薬剤師からの手交により提供された符号を読み取り、インターネットを介してアンケートに回答する方法を利用し、製造販売業者が使用者から使用者情報を直接収集する方法等が想定される。

(問 13) 製造販売後調査開始時又は製造販売後調査期間途中から、モニター店における調査と合わせて、アンケートの製品添付による調査又は電子的調査を実施することは可能か。

(答)

可能である。また、アンケートの製品添付による調査から電子的調査への変更も可能である。調査方法を変更する場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に変更届を提出すること。(変更届については問 14 参照)

アンケートの製品添付による調査又は電子的調査により得られた例数は、調査例数に合わせて所定例数とすることで差し支えないが、それぞれ区別して集計すること。

(問 14) 問 13 における「変更届」について、様式の指定はあるか。

(答)

要指導医薬品のうち、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 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品であるものについて行う調査の場合、「新医療用医薬品の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について」（平成 17 年 10 月 27 日付け薬食審査発第 1027007 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別紙様式 3 を参照して作成すること。また、要指導医薬品のうち、法第 14 条第 12 項に規定する医薬品で、新医薬品以外の医薬品であるものについて行う調査の場合、同通知の別紙様式 3 を参照の上、計画書名、宛先、住所・氏名、品目の概要及び計画の概要は本ガイドラインの別紙様式 1 に従って作成すること。

(問 15) 要指導医薬品のうち、法第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品であるものについて行う調査においても、電子的調査は可能か。

(答)

可能である。

(問 16) 電子的調査を実施する場合、どのような点に留意する必要があるか。

(答)

以下の点に留意すること。

- ① 「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401022 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別紙の原資料の取扱いに準拠すること。
- ② なりすましや同一人からの複数回答を防止するために適切な対応を行うこと。

- ③ 電子的な方法を通じて入手する個人情報について、通信・保管中の漏洩等が起これないよう適切に管理すること。
- ④ 電子的な方法によるデータの入手、集計等について、監査証跡を残すこと。
- ⑤ 入力ができない等のトラブル時の対応をあらかじめ定めておき、使用者及び販売店に周知すること。

(問 17) 電子的調査に関して、製造販売後調査等基本計画書等又は製造販売後安全性調査計画書に、電磁的記録の管理方法等を記載する必要はあるか。
--

(答)

必要ないが、製造販売業者において、管理・運用に係る手順を文書化し、実施した記録を適切に保存しておくこと。

(参考) 新旧対照表

(下線は改正箇所)

新	旧
(問 1) ～ (問 9) (略) (問 10) 局長通知に基づいて医薬品未知・非重篤副作用について要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書で報告する場合、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。) <u>第 7 条の 3</u> に定める期間の満了後、医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の提出が必要か。 (答) 必要である。 (問 11) 施行規則<u>第 7 条の 3</u> に定める期間満了後も、引き続き要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書と同様に、販売開始日を起点とした調査単位期間として、1 年以内ごとに医薬品未知・非重篤副作用定期報告書を提出することで差し支えないか。 (答) 差し支えない。 (問 12) ・ (問 13) (略) (問 14) 問 13 における「変更届」について、様式の指定はあるか。 (答) 要指導医薬品のうち、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(<u>昭和 35 年法律第 145 号</u>。以下「法」という。) 第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品であるものについて行う調査の場合、「新医療用医薬品の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について」(平成	(問 1) ～ (問 9) (略) (問 10) 局長通知に基づいて医薬品未知・非重篤副作用について要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書で報告する場合、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。) <u>第 7 条の 2</u> に定める期間の満了後、医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の提出が必要か。 (答) 必要である。 (問 11) 施行規則<u>第 7 条の 2</u> に定める期間満了後も、引き続き要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書と同様に、販売開始日を起点とした調査単位期間として、1 年以内ごとに医薬品未知・非重篤副作用定期報告書を提出することで差し支えないか。 (答) 差し支えない。 (問 12) ・ (問 13) (略) (問 14) 問 13 における「変更届」について、様式の指定はあるか。 (答) 要指導医薬品のうち、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(<u>昭和三十五年法律第百四十五号</u>。以下「法」という。) 第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品であるものについて行う調査の場合、「新医療用医薬品の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等につい

17 年 10 月 27 日付け薬食審査発第 1027007 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) の別紙様式 3 を参照して作成すること。また、要指導医薬品のうち、法第 14 条第 12 項に規定する医薬品で、新医薬品以外の医薬品であるものについて行う調査の場合、同通知の別紙様式 3 を参照の上、計画書名、宛先、住所・氏名、品目の概要及び計画の概要は本ガイドラインの別紙様式 1 に従って作成すること。

(問 15) ～ (問 17) (略)

て」(平成 17 年 10 月 27 日付け薬食審査発第 1027007 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) の別紙様式 3 を参照して作成すること。また、要指導医薬品のうち、法第 14 条第 11 項に規定する医薬品で、新医薬品以外の医薬品であるものについて行う調査の場合、同通知の別紙様式 3 を参照の上、計画書名、宛先、住所・氏名、品目の概要及び計画の概要は本ガイドラインの別紙様式 1 に従って作成すること。

(問 15) ～ (問 17) (略)