

Q27 注意事項等情報を変更した際、医薬関係者への変更情報案内として、変更情報を含む案内文書を製品に同梱することは可能か。

A27 注意事項等情報が変更された旨の単なるお知らせであれば差し支えない。

Q28 実質的な内容の変更を伴わない記載整備であれば、「注意事項等情報を変更した場合」に該当しないと考えて良いか。

A28 貴見のとおり。なお、当該場合であっても、医薬関係者から求めがあった場合には、注意事項等情報の提供を行うこと。

Q29 注意事項等情報の変更時の医薬関係者への提供の可否と提供する情報の範囲は、従前どおり、安全管理上の重要度に応じて製造販売業者が適切に判断することによいか。

A29 差し支えない。ただし、必要な最新の情報提供が行われるよう、適切に対応すること。

Q30 医薬品等の最新の注意事項等情報の医薬関係者への提供は、提携する販売元や卸売販売業者に委託することはできるか。

A30 製造販売業者と提携する販売元や卸売販売業者との間で委託契約を取り交わすなど確実に情報提供ができる体制が構築されていれば、可能である。なお、この場合であっても、注意事項等情報の提供に係る責任は製造販売業に課せられるため、製造販売業者は委託先を適切に管理するための体制を構築する必要があることに留意すること。

Q31 注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、GVP省令に基づく体制（安全確保措置の実施に関するもの）の一部と位置付けられるのか。

A31 注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、法第68条の2の2に基づき求められるものであり、GVP省令に基づく体制の一部として位置付けられるものではない。ただし、安全確保措置の一環として注意事項等情報を変更し、医薬関係者への情報の提供を実施する際には、GVP省令に基づき作成した手順に則り実施する必要があることから、施行規則及び課長通知に示す注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の要件を満たしていれば、現行のGVP省令に基づく体制の中で、併せて注意事項等情報提供を行うために必要な体制を取ることは差し支えない。

Q32 注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備及び当該体制の下での注意事項等情報の提供に関する業務の責任者や注意事項等情報提供業務手順書の承認者は、総括製造販売責任者等である必要があるなど何らかの要件があるのか

A32 当該業務に係る責任者等に具体的な要件はない。各社の責任において、適切な者を選任するとともに、当該者に必要な権限の付与等を行うことで差し支えない。

Q33 課長通知の第4の3の(2)に記載のある「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」とは、具体的に何を意図しているのか。

A33 「注意事項等情報の提供に関する手順」、「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、販売業者との相互の連携に関する手順」の他、製造販売業者として業務を適切かつ円滑に行うために必要な手順があれば、定めること。例えば、注意事項等情報の記載に不備があった場合の処理手順、医薬関係者からの苦情処理に関する手順等が考えられるが、製造販売業者の業務の実態に応じ、検討することで差し支えない。

Q34 ジェネリック医薬品や長期収載品についても、情報提供の体制整備が必要か。

A34 ジェネリック医薬品や長期収載品を含む全ての医薬品等について、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する必要がある。やむを得ず処方又は調剤前に提供できなかった場合には、速やかに、医薬関係者に提供するべきものと考えられる。

(医療機器特有の質疑応答集)

Q35 承認整理は行っていないが製造販売業者からの出荷を行っていない製品について、電子化された添付文書を機構のホームページへ公表する必要があるか。

A35 機構のホームページでの電子化された添付文書の公表が必要となる製品は、製造販売されている製品である。したがって、製造販売の承認等の整理手続き(以下「承認整理」という。)を行っていない製品については、電子化された添付文書を機構のホームページへ掲載する必要がある。

ただし、医療機器の場合、法の施行日(令和3年8月1日)以降に製造販

売業者から出荷を行うことがない製品については、法の施行日時点で承認整理が行われていない場合であっても、電子化された添付文書の機構のホームページでの公表は必要ない。

なお、承認整理を行った製品であっても、医薬関係者又は患者が使用している実態のある医療機器については、引き続き電子化された添付文書を機構のホームページに掲載することが望ましい。

また、今後、市場に出荷する予定のない製品については、医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について（平成 26 年 11 月 25 日付け薬食機参発 1125 第 22 号）で規定する構成品のみを販売する場合等を除き、市場での使用実態等を踏まえ、承認整理を行うことが望ましい。

くわえて、中古医療機器については、Q43 及び A43 を参照すること。

Q36 今後、添付文書記載要領が変更になった場合等、機構ホームページに掲載している承認整理済の電子化された添付文書についても、新記載要領等への対応など掲載している電子化された添付文書の改訂が必要となるのか。

A36 変更前の記載要領に基づく電子化された添付文書であっても十分な情報提供は可能であるなど、各社の責任において医薬関係者に適切に情報提供がなされていると判断できる場合は、機構のホームページに公表している承認整理済の電子化された添付文書をすべて新記載要領に基づき改訂することは不要である。

Q37 承認整理後又は承認整理は行っていないが市場に出荷する予定のない製品も、体内植込み型医療機器等や能動型医療機器等といった医薬関係者や患者に引き続き使用されている医療機器について、機構ホームページへの注意事項等情報の掲載期間は、製造販売業者の判断で決定することで良いか。

A37 当該医療機器の使用が終了したと考えられる蓋然性が高いことを製造販売業者において示すことが出来る場合は差し支えない。なお、承認整理後又は承認整理は行っていないが市場に出荷する予定のない製品であっても、機構ホームページへ注意事項等情報を掲載している期間において医薬関係者から求めがあった場合には、紙媒体等で最新の注意事項等情報を提供できる体制を整えておくこと。

Q38 承認整理後又は承認整理は行っていないが市場に出荷する予定のない製品も引き続き機構HPに注意事項等情報を掲載している医療機器について、注意事項等情報の改訂が必要と判断した場合、改訂し、最新の注意事項等情報を掲載することで良いか。

A38 承認整理後又は承認整理は行っていないが市場に出荷する予定のない製品であっても、電子化された添付文書において使用上の注意等の安全性に関する情報の改訂が必要と判断した場合は、改訂し、紙媒体等で最新の注意事項等情報を提供できる体制を整えておくこと。

Q39 法第68条の2に基づきクラスⅠ～Ⅲ医療機器の注意事項等情報の公表を行う時期について、添付文書の届出対象品目（クラスⅣ医療機器）の公表時期の考え方と同様か。

A39 添付文書の届出対象品目と同様、以下のように対応すること。

- (1) 承認等を取得する等により、新たに製造販売を開始する品目については、製造販売開始までに、注意事項等情報の公表を行うこと。ただし、製造販売開始前に医療機関等に対する注意事項等情報の情報提供を開始する場合は、その前に注意事項等情報の公表を行うことが望ましい。
- (2) 注意事項等情報の変更を行おうとする場合は、製造販売業者が変更後の注意事項等情報の情報提供を開始する日又は変更後の注意事項等情報を添付文書等に記載した製品の製造販売を開始する日のいずれか早い日までに、変更後の注意事項等情報の公表を行うこと。

Q40 販売業・貸与業で、医療機器を組み合わせて一式として医療機関に貸与し、組み合わせが毎回異なるような特性を持った医療機器の場合、符号を必須とすると、逆に非効率となる場合がある。このような場合には、符号表示でなく、従来どおり紙の添付文書を提供することでも構わないか。

A40 容器等に当該符号を記載する必要がある。

Q41 複数の医療機器に共通する構成品など、一製品に複数の注意事項等情報が紐づく場合、1つの包装（容器）に複数の異なる添付文書を添付している製品がある。この場合、どのように表示すべきか。

A41 複数の符号を表示すること。また、医薬関係者が混乱しないよう、どの製品に対する符号か明示すること。

Q42 医療機器に搭載されているオペレーティングシステムやオンラインヘルプ等を介してネットワークに接続することで、機構のホームページに公表された最新の注意事項等情報を表示できる製品の場合、符号を表示しなくても常に最新の注意事項等情報にアクセス可能である。このような製品の場合、容器等への符号の表示は省略してもよいか。

A42 容器等に当該符号の記載は必要である。

Q43 整形手術器械セットなど、医療機関の依頼により医療機器をセット化して貸与する場合には、貸出器械リスト、納品案内書等製品と共に納付される書類に符号を記載してよいか。

A43 差し支えない。

Q44 組み合わせ医療機器については、従前のおり、組み合わせ医療機器の承認に基づく、符号を記載することでよいか。

A44 差し支えない。

Q45 電子通信回線を通じて提供される医療機器プログラムにおける添付文書情報の提供について、「当該医療機器プログラムの提供前に情報提供」もしくは「容易に閲覧できる方法」と説明があるが、具体的に実際にどのような選択肢があるのか。また、記録媒体を通じて提供される医療機器プログラムにおける符号の表示はどのような選択肢があるか。

A45 医療機器プログラムにおいては、例えば、次の選択肢から適切な方法を選択して情報提供をすること。

- ① 電子化された添付文書公表の URL 又は符号を記載した電磁的記録をプログラムの中、又はプログラムの外でダウンロードする画面に掲載する。掲載すべき URL については、機構の企業向けサイトを確認すること。
- ② プログラムをダウンロードする同じ画面に最新の電子化された添付文書の PDF 版をおく。
- ③ プログラムの中で最新の電子化された添付文書を閲覧できるようにする。

記録媒体を通じて提供される医療機器プログラムにおいては、当該記録媒体の容器等に符号を表示すること。

Q46 令和3年8月1日から経過措置期間が終わる令和5年7月31日までに製造販売された医療機器を、令和5年8月1日以降に中古医療機器として、販売業者が再販売する場合、符号が記載されていないものについて、どのように対応すればよいか。

A46 当該中古医療機器に対応した注意事項等情報を製造販売業者から入手し医薬関係者に提供するか、当該符号を記載した文書を別途、医薬関係者に提供すること。

(体外診断用医薬品特有の質疑応答集)

Q47 体外診断用医薬品の構成品として流通する共通試薬についても注意事項等情報を機構ホームページに公表する必要があるか。

A47 共通試薬を含む個々の品目の注意事項等情報について機構のホームページに公表されていれば、構成品として流通する共通試薬について、別途注意事項等情報を機構のホームページに公表する必要はない。なお、当該共通試薬について別途単独で承認又は認証の取得あるいは届出を行っている場合には、注意事項等情報を機構のホームページに公表する必要があることに留意すること。

Q48 医薬関係者による初めての購入時又は注意事項等情報の変更時の注意事項等情報の提供方法として、診断用機器の専用試薬（体外診断用医薬品）において、診断用機器が当該専用試薬のロット情報を含むバーコードを読み取り、検査システム等を介して当該試薬の注意事項等情報を機器モニター上で通知し、閲覧・印刷する方法を有している場合、その機能を用いて情報提供を行うことは可能か。

A48 医薬関係者との共通認識が存在し、当該体外診断用医薬品の使用前に、使用者へ最新の注意事項等情報の提供が確実に行われるのであれば、差し支えない。

Q49 承認整理は行っていないが製造販売業者からの出荷を行っていない製品について、電子化された添付文書を機構のホームページへ公表する必要があるか。

A49 機構のホームページでの電子化された添付文書の公表が必要となる製品は、製造販売されている製品である。したがって、製造販売の承認等の整理手続き（以下「承認整理」という。）を行っていない製品については、電子化された添付文書を機構のホームページへ掲載する必要がある。

ただし、体外診断用医薬品の場合、法の施行日（令和3年8月1日）以降に製造販売業者から出荷を行うことがない製品については、法の施行日時点で承認整理が行われていない場合であっても、電子化された添付文書の機構のホームページでの公表は必要ない。

なお、今後、市場に出荷する予定のない製品については、市場での使用実態等を踏まえ、承認整理を行うことが望ましい。