

薬生発 0611 第 9 号
令和 3 年 6 月 11 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医療機器の電子化された添付文書の記載要領について

添付文書の記載については、平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発第 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（以下「旧局長通知」という。）により、適切な運用について努めてきたところです。

これまで、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、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」と定義されてきました。

こうした中で、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（令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。）により、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）が改正されました。

この法改正により、医療機器の使用及び取扱い上の必要な注意等については、「注意事項等情報」と定義された上で、主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器その他の厚生労働省令で定める医療機器を除き、添付文書への記載義務が、廃止されました。

これに代わり、製造販売業者は、その容器又は被包に、使用及び取扱い上の必要な注意等（以下「注意事項等情報」という。）を入手するために必要な符号等を記載した上で、当該注意事項等情報を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページへの掲載により公表することとなりました。

こうした制度改正を踏まえ、今般、別添のとおり「医療機器の電子化された添付文書の記載要領」を定めたので、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、医療機器の電子化された添付文書に関

する指導につき、格段の御配慮をお願いします。

記

1. 通知の要点

(1) 改正法により、医療機器の使用及び取扱い上の必要な注意等については、「注意事項等情報」と定義された上で、添付文書への記載義務が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を除き、廃止された。

これに代わり、製造販売業者は、その容器又は被包に、注意事項等情報を入力するために必要な符号等を記載した上で、当該注意事項等情報を機構のホームページへの掲載により公表することとなった。

この法改正に伴い機構のホームページに掲載されることとなる注意事項等情報等の事項が記載された文書については、「電子化された添付文書」と呼称することとする。

(2) 「電子化された添付文書」の略称については、「電子添文」とする。

2. 適用の範囲

(1) 本記載要領は、原則として全ての医療機器に適用することとし、家庭で使用されることが意図される医家向け医療機器については、医療機関向けの電子添文に関して本記載要領を適用すること。

(2) 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の添付文書又は取扱説明書については、本記載要領に準拠するものとするが、表現及び内容については義務教育修了程度の学力を有する者が容易に理解できるものとなるよう注意すること。

(3) 家庭で使用されることが意図される医家向け医療機器については、本記載要領に基づく電子添文に加え、別途、患者やその介護者向けの電子添文を作成すること。なお、この場合に作成する電子添文については、前記(2)と同様の取扱いとすること。

(4) 生物由来製品及び特定生物由来製品については、本通知に基づく記載の他、平成15年5月15日付け医薬発第0515005号厚生労働省医薬局長通知「生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について」も踏まえて記載を行うこと。

3. 電子化された添付文書の作成単位

(1) 原則として、一つの製造販売承認品目（以下「承認品目」という。）一

つの製造販売認証品目（以下「認証品目」という。）又は一つの製造販売届出品目（以下「届出品目」という。）につき一種類の電子添文を作成することとするが、製品の特性に鑑み、人工関節等一連の異なる承認品目に基づく製品群等、一つの電子添文に取りまとめて記載した方が使用者にとって分かりやすい場合等については、一連の製品群を取りまとめて記載して差し支えないこと。

- (2) 一承認品目、一認証品目又は一届出品目中に複数の製品が含まれており、これらの組合せによって初めて機能する医療機器であって、個々の製品別に電子添文を作成すると使用者に誤解を与えるおそれがある場合には、複数の製品を取りまとめて一つの電子添文に記載して差し支えないこと。
- (3) 本体の他に付属品（定期交換をする消耗品を含む。）が存在する医療機器のうち、同一承認、認証又は届出の医療機器であっても付属品のみを流通させる場合にあっては、使用者の誤解等を招かないようにするため、本体の電子添文とは別に付属品の電子添文を作成すること。ただし、本体と同一承認、認証又は届出の付属品については、組み合わせて使用する本体を明示することにより、記載事項の一部を簡略記載して差し支えないこと。
- (4) 従来から、添付文書のみで情報を提供することが困難であり、取扱説明書が存在する医療機器については、電子添文とは別に、引き続き取扱説明書を提供することは差し支えないこと。

4. 実施時期

令和3年8月1日から適用する。

5. 既存の通知の改廃等

(1) 廃止について

旧局長通知は廃止し、本通知の内容をもって代える。

(2) 改正について

旧局長通知の廃止と本通知の発出に伴い、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2中の『平成13年12月14日付け医薬発第1340号厚生労働省医薬局長通知「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」』を、『令和3年6月11日付け薬生発0611第9号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療機器の電子化された添付文書の記載要領について」』と改める。

(3) 課長通知の必要な読み替えについて

電子添文の記載に当たっては、本通知に加え、「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。以下「課長通知」という。）も参照すること。課長通知の参照に当たっては、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（従来、「添付文書」としていた記載は、「電子化された添付文書」又は「電子添文」とする等）こと。

(別添)

医療機器の電子化された添付文書の記載要領

1. 電子化された添付文書の記載の原則

- (1) 医療機器の電子化された添付文書(以下「電子添文」という。)は、法第68条の2第2項第2号の規定に基づき医療機器の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師及び薬剤師等の医療従事者に代表される使用者に対して必要な情報を提供する目的で医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者(選任製造販売業者を含む。)が作成するものであること。
- (2) 電子添文については本記載要領に従って記載すること。
- (3) 電子添文は最新の論文その他により得られた知見に基づき作成されるものであり、かつ医療の現場に即した内容とし、随時改訂等の見直しを行うものであること。
- (4) 電子添文に記載すべき内容は、原則として当該医療機器が製造販売承認(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。)がなされた範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。ただし、その場合以外であっても重要で特に必要と認められる情報については評価して記載すること。
- (5) 記載順序は、原則として「2. 記載項目及び記載順序」に掲げるものに従うこと。
- (6) 「2. 記載項目及び記載順序」で示す「1) 作成又は改訂年月」から「4) 販売名」までの記載項目を電子添文の上部(複数頁で構成される場合は、1枚目のみ)に記載し、「5) 警告」以降の記載内容を本文とすること。
- (7) 電子添文は(1)の目的により作成されるものであり、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。

2. 記載項目及び記載順序

- (1) 作成又は改訂年月
- (2) 承認番号等
- (3) 類別及び一般的名称等
- (4) 販売名
- (5) 警告
- (6) 禁忌・禁止

- (7) 形状・構造及び原理等
- (8) 使用目的又は効果
- (9) 使用方法等
- (10) 使用上の注意
- (11) 臨床成績
- (12) 保管方法及び有効期間等
- (13) 取扱い上の注意
- (14) 保守・点検に係る事項
- (15) 承認条件
- (16) 主要文献及び文献請求先
- (17) 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

3 . 記載要領

(1) 作成又は改訂年月

当該電子添文の作成又は改訂の年月及び版数を記載すること。改訂に当たっては、その履歴が分かるようにすることでその継続性を担保すること。

(2) 承認番号等

承認番号、認証番号又は届出番号のいずれかを記載するほか、単回使用の医療機器については、「再使用禁止」と記載すること。

(3) 類別及び一般的名称等

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。）により示される医療機器の一般的名称、JMDN コード、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及び条件付き承認された医療機器の場合にはその旨を記載すること。

なお、一つの承認、認証又は届出に係る医療機器に該当する一般的名称が複数になる場合、承認書、認証書又は届出書の一般的名称欄に記載した一般的名称等を記載するとともに、括弧書きで、承認書等の備考に記載されている一般的名称を記載すること。

(4) 販売名

販売名を記載すること。略称・愛称等、製品を特定する際に、使用者を混乱させるおそれがある名称は記載しないこと。

(5) 警告

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用医療機器」及び「使用方法」における警告事項についても小項目を作成し記載すること。

(6) 禁忌・禁止

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用医療機器」、及び「使用方法」における禁忌・禁止事項についても小項目を作成し記載すること。

(7) 形状・構造及び原理等

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

(8) 使用目的又は効果

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。また、届出をし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。

(9) 使用方法等

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせで使用される医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせで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

当該医療機器の使用に当たっての一般的な注意事項を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用医療機器」及び「使用方法」等における注意事項についても小項目を作成し記載すること。

(11) 臨床成績

承認、再審査又は使用成績評価申請時に用いられた臨床成績等を記載すること。

(12) 保管方法及び有効期間等

承認又は認証を受けた保管方法及び有効期間を記載すること。また、耐用期間又は使用期間を定めた医療機器においては、その根拠とともに記載すること。また、貯蔵・保管の条件や貯蔵・保管上の注意事項について記載すること。

(13) 取扱い上の注意

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

特定保守管理医療機器及び複数回使用する医療機器については、使用のために必要な保守・点検の項目やその点検頻度等について記載すること。

複数回使用することが想定される医療機器については、洗浄、消毒、滅菌等の方法や手順について記載すること。

(15) 承認条件

承認条件が付された場合にその内容について記載すること。

(16) 主要文献及び文献請求先

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

(17) 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、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はその国名、製造業者の英名を記載すること。

4. 特定生物由来製品及び生物由来製品について

(1) 特定生物由来製品及び生物由来製品にあっては、販売名の欄にその旨を記載すること。また、遺伝子組み換え技術を応用して製造される場合にあっては、その旨も記載すること。

(2) 成分・材料として又は製造工程においてヒトその他の生物の血液・細胞・組織・臓器等に由来する成分が使用されている旨、原材料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旨、感染症の伝播を防止するために実施している安全対策の概要、及び疾病の治療上の必要性を十分に検討した上でその使用を最小限とすべき旨を記載すること。なお、これらの事項については、本文冒頭「警告」の前に記載すること。

(3) 当該特定生物由来製品又は生物由来製品の原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）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を形状・構造及び原理等の項に記載すること。

(4) 当該特定生物由来製品又は生物由来製品の原材料（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部位等の名称（当該ヒトその他の生物の名称を含む。）を形状・構造及び原理等の項に記載すること。

(5) ヒトの血液又はこれから得られた物を有効成分とする場合及びこれ以外のヒトの血液を原材料として製造される場合にあっては、原材料である血液が採取された国の国名及び採血方法（献血又は非献血の別）を形状・構造及び原理等の項に記載すること。

(6) 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保存する必要性がある旨を取扱い上の注意の項に記載すること。

(7) 法第68条の21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関して、当該製品の使用の対象者に説明する必要性がある旨を使用上の注意の項に記載すること。

(8) その他当該特定生物由来製品又は生物由来製品を適正に使用するために必要な事項を記載すること。