

医療機器製造販売業者 各位

平成 29 年 7 月 14 日
(一社) 日本医療機器産業連合会
PMS 委員会 法改正対応添付文書 WG

医療機器添付文書の改訂期限について (注意喚起)

平成 26 年 10 月 2 日薬食発 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」により、医療機器の添付文書は通知に基づいた記載とすることが義務付けられています。平成 26 年 11 月 25 日時点で既承認、認証又は届出されている医療機器については、3 年間の経過措置が設けられ、平成 29 年 11 月 24 日までに、添付文書の改訂を完了することが必須です。

今般、PMS 委員会 法改正対応添付文書 WG として、上記、添付文書の改訂期限と留意事項について再周知を図ることと致しました。

医療機器製造販売業者各位におかれましては、下記の事項に留意のうえ、適切に改訂対応を完了いただくよう、お願い致します。

記

【改訂完了期限】

平成 29 年 11 月 25 日以降に製造販売業者が製造販売する製品の添付文書は、改訂した添付文書とする必要があります。

【留意事項】

1. 次の表の○印に該当する項目の記載事項を改訂する場合、原則として PMDA への事前相談が必要です。
詳細は、平成 26 年 10 月 31 日薬機安一発第 1031002 号・薬機安二発第 1031002 号「添付文書等記載事項の改訂等に伴う相談に関する留意点等について」を参照してください。

記載要領 記載項目	届出対象	届出対象外	
	クラスⅣ	クラスⅢ、 クラスⅡ	クラスⅠ
作成又は改訂年月			
承認番号等			
類別及び一般的名称等			
販売名			
警告	○	○	○
禁忌・禁止	○	○	○
形状・構造及び原理等			
使用目的又は効果			
使用方法等			
使用上の注意			
使用目的又は効果に関連する使用上の注意	○	○	
使用方法等に関連する使用上の注意	○		
使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)	○	○	
重要な基本的注意	○		

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）			
併用禁忌（併用しないこと）	○	○	○
併用注意（併用に注意すること）	○		
不具合・有害事象			
重大な不具合・有害事象	○	○	
その他の不具合・有害事象	○		
高齢者への適用	○		
妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用	○		
臨床検査結果に及ぼす影響	○		
過剰使用	○		
その他の注意	○		
臨床成績			
保管方法及び有効期間等			
取扱い上の注意	○		
保守・点検に係る事項	○		
承認条件			
主要文献及び文献請求先			
製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称			

（医療機器添付文書の手引書（第5版）平成27年11月 医機連発行 より抜粋）

2. 改訂作業漏れ防止のため、自社で管理している添付文書の一覧表を作成し、これに添付文書改訂日を記載してチェックいただくことも、一方法と考えます。
3. 経過措置期間ぎりぎりに、改訂前相談、添付文書届出が集中すると、処理が遅れる可能性があるため、早めに改訂作業をお願いします。
4. PMDA ウェブへの添付文書掲載のお願い
クラスⅠ～ⅢはPDFで掲載することができます。
医療機関等の現場の医療従事者がいつでも最新の添付文書を閲覧できるようにするためにも、未掲載の製品がないかご確認いただき、全品目の掲載にご協力をお願いします。

以上