

『添付文書の届出制・事前相談に係るアンケート』
に基づく質疑応答集（Q&A）

2017 年 11 月 10 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

関係各位

平成 29 年 11 月 10 日
一般社団法人 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

『添付文書の届出制・事前相談に係るアンケート』
に基づく質疑応答集 (Q&A) 作成について

(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 では、
平成 27 年 11 月に「医療機器 添付文書の手引書 (第 5 版)」を発行しました。

その後、残る課題として、届出制度及び改訂時の事前相談制度を取り上げ、
『添付文書の届出制・事前相談に係るアンケート』を実施し、課題の把握と改善施策の
検討を行ってまいりました。

今般、その検討結果を踏まえ、
『添付文書の届出制・事前相談に係るアンケート』に基づく質疑応答集 (Q&A)
を取り纏めました。

医療機器業界関係者の理解が深まり、適切に添付文書の作成、維持管理を実施していく為
の一助となれば幸いです。

1. 相談時期

Q1:クラスⅣ医療機器で承認、届出時の運用をスムーズにするために承認前(審査部で添付文書記載事項の審査が終了時点)に安全部へ事前相談を行うことが可能か？

A1:必要であれば企業側から審査部より安全部への確認を依頼するか、もしくは直接安全部に打診すること。

2. 相談整理番号

Q2:個別企業が相談した結果を公表することは可能か？

A2:個別企業の相談結果の公表はできない。

3. 相談方法

Q3:相談が必要な記載事項以外の改訂を行った記載事項も新旧対照表に記載して提出を行っているが、相談が必要な記載事項のみの新旧対照表の提出に変更することは可能か？

A3:既に新記載要領に基づいて作成された添付文書を改訂する場合の改訂相談は、相談が必要な記載事項のみの新旧対照表の提出で差し支えない。

Q4:同様な記載事項が複数の品目にある場合には同時に相談申し込みを行うが、同時に相談を行っていない(相談申込票にない)品目で同様な記載事項がある場合にも別途相談が必要か？

A4:別途提出すること。なお、その場合は、新旧対照表に相談整理番号等を記載して以前の相談内容と同じであることがわかるようにすること。

Q5:自主改訂で相談整理番号が共有されている場合、クラスⅣは相談不要であるが、クラスⅠ～Ⅲについては相談が必要か？

A5:相談整理番号が共有され、その内容に則した改訂をする場合は、クラスにかかわらず、相談不要で差し支えない。

Q6:クラスⅣ医療機器で一変内容に関わらない事前相談が必要な記載事項の改訂がある場合に、安全部へ事前相談を行う必要があるか？

A6:一変内容に無関係の記載事項を一変と同時に改訂する場合、一変に関連する記載事項は審査部で確認するため相談不要であるが、一変内容に無関係の記載事項で審査部の確認が行われていない場合には安全部へ相談すること。

4. 欄外の使用

Q7: 【形状・構造及び原理等】の仕様等の補足として、添付文書の欄外に表、図等を挿入する場合に留意すべきことがあるか？

A7: 【形状・構造及び原理等】の項に添付文書に記載する情報は、承認範囲の情報を記載すること。ただし、添付文書の紙面の都合上、【形状・構造及び原理等】の項に記載できない場合は、欄外(添付文書の最後)に記載すること。その場合には、【形状・構造及び原理等】にたとえば「△△の詳細は、表-○(●ページ)を参照」等と記載すること。

5. 使用方法等に関連する使用上の注意の記載方法

Q8: <使用方法等に関連する使用上の注意>の記載方法について留意すべきことがあるか？

A8: <使用方法等に関連する使用上の注意>は、各使用方法に続けて記載しても<使用方法に関連する使用上の注意>の項で記載してもいずれの方法でも差し支えないが、いずれかの方法に統一して作成すること。なお、承認書等の使用方法欄に記載した使用上の注意であっても<使用方法に関連する使用上の注意>として扱って差し支えない。

6. 【警告】の記載方法

Q9: 「(5) 警告」の記載事項の視認性(印刷物を目視した際の見えやすさ)を確保するにあたって、記載方法で具体的に留意すべきことは何か。

A9: 「(5) 警告」の記載事項の視認性を確保するために、字体、行間、文字サイズに配慮するとともに段落ごとの行間を空けるなどの工夫を行うことが望ましい。例えば、字体としてはゴシック体を使用することなどがある。特に「(5) 警告」の記載事項が長い場合などには視認性に十分に配慮する必要がある。