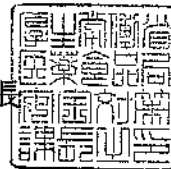


薬第	号
平成 17.3.16	受
京 都 府	

薬食安発第 0310001 号
平成 17 年 3 月 10 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



医療機器の添付文書の記載要領について

標記については、平成 17 年 3 月 10 日付薬食発第 0310003 号医薬食品局長通知（以下「局長通知」という。）により、従前の「医家向け医療用具添付文書記載要領」を改め、「医療機器の添付文書の記載要領」を定めたところであるが、その細則について、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、医療機器添付文書に関する指導につき格段の御配慮を願いたい。

本通知の施行に伴い、平成 13 年 12 月 14 日付医薬安発第 158 号医薬局安全対策課長通知を廃止するとともに、平成 15 年 5 月 20 日付医薬安発第 052004 号医薬局安全対策課長通知の医療用具に関する事項は、本通知の内容をもって代えることとする。

記

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とし、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。
- 2) 「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、効能又は効果」、「14) 取扱い上の注意」及び「16) 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。）申請若しくは製造販売認証（以下「認証」という。）申請又は製造販売届出（以下「届出」という。）時に添付した資料又は承認、認証又は届出内容を正確に記載すること。
- 3) 「5) 警告」から「7) 形状・構造及び原理等」、「9) 品目仕様等」、「10) 操作方法又は使用方法等」から「13) 貯蔵・保管方法及び使用期間等」、「15) 保守・点検に係る事項」及び「17) 包装」の各項目においては、承認若しくは認証申請書に添

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。）こととし、記載すべきすべての内容を記載しきれない場合は、とりまとめて概要を記載するとともに、取扱い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。

- 4) 「5) 警告」から「19) 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等」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ること。ただし、「使用目的、効能又は効果」の項目名を「使用目的」、「効能効果」又は「効能・効果」に代えても差し支えないこと。
- 5) 「7) 形状・構造及び原理等」、「12) 臨床成績」及び「13) 貯蔵・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り、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ような印象を与える表現はしないこと。また、この場合にあつ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当たっては、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・仕様を原則としてA 4判4枚以内（左綴じ代として 1.7 cmを確保すること。）とすること。ただし、以下の2つのケースにおいて、それぞれすべての事項を満たしている場合にあつては、例外的にA 4版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つて、A 4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すべての情報が容器又は被包に記載されていること。
- ③医療機関からの求めに応じて常時、A 4版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A 4版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管理医療機器であつて、その1日当たりの使用量にかんがみ、すべての製品についてA 4版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すべての情報が容器又は被包に記載されていること。
- ③医療機関からの求めに応じて常時、医療機関に対し、A 4版の添付文書を提供できる状態にあること。
- ④当該医療機器が販売される可能性があるすべての医療機関に対して、事前にA

4版の添付文書が別途配布されていること。

- 8) 「5) 警告」から「19) 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等」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。なお、紙面数等の都合により、活字の級数を下げる場合であっても6ポイント以上とすること。
- 9) 添付文書の他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。

2. 各項目に関する留意事項

1) 「作成又は改訂年月日」について

- (1) 作成又は改訂の年月日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作成年月日又は改訂年月日の記載は、次々回改訂が行われるまで継続表示することとし、新たな改訂年月日の記載に当たっては、前々回の改訂年月日（第2回改訂時にあっては作成年月日）を削除し、前回改訂年月日に新たな改訂年月日を併記すること。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「*」印を付記する等、改訂箇所を明示するとともに、対応する改訂年月日、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) 原則として販売名の右方側に記載すること。
承認番号、認証番号又は届出番号のいずれかを記載すること。
- (2) 単回使用の医療機器については、作成又は改訂年月日の下に「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) 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。

記載例：高度管理医療機器 一般的名称
生物由来製品 ○○○（販売名）

4) 「販売名」について

- (1) 中央部の見やすいところに、「類別及び一般的名称等」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っては、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：〇〇骨接合インプラント(A)、〇〇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)

- (3) 特定生物由来製品及び生物由来製品であって、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。

記載例：高度管理医療機器 一般的名称
特定生物由来製品 〇〇（販売名）
（遺伝子組換え材料使用）

5) 「警告」について

- (1) 本文冒頭に記載すること。
- (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。この場合、活字の大きさは8ポイント以上とすること。
- (3) 設定理由を [] 内に記載する場合、活字の級数を下げても差し支えないが6ポイント以上とすること。
- (4) 項目の詳細については、平成17年3月10日付医薬安発第0310004号安全対策課長通知（以下「課長通知」という。）より記載すること。
- (5) 特定生物由来製品については例外として、本項「5. 警告」の前に、段抜き枠囲いで、以下に示す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に準じたものとし、8ポイント以上の活字を使用すること。

- ① 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こと。
- ② 感染症の伝播を防止するための安全対策を実施していること（具体的な安全対策は「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項等に記載する。）。
- ③ 感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないこと。
- ④ 治療上の必要性を考慮し、最小限の使用とすること。

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。