

広島県収受	
第	号
-3.6.11-	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生発 0611 第 5 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)

体外診断用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について

体外診断用医薬品の添付文書の記載については、平成 17 年 3 月 10 日付け薬食発第 0310006 号厚生労働省医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」(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。

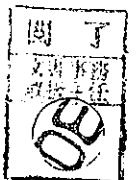
これまで、体外診断用医薬品の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、添付文書等への記載が義務付けられており、このことから「添付文書等記載事項」と定義されてきました。

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、体外診断用医薬品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、一般用体外診断用医薬品を除き、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「体外診断用医薬品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、体外診断用医薬品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、体外診断用医薬品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、一般用体外診断用医薬品を除き、添付文書への記載義務が廃止された。

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で公表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

本記載要領は、一般用体外診断用医薬品を除き、全ての体外診断用医薬品に適用する。

3. 実施時期

令和3年8月1日から適用する。

4. 既存の通知の改廃

- (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) 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、「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」(平成17年3月31日付け薬食安発第0331014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。)を参照すること。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。

以上