

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 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。

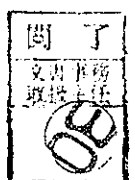
これまで、医療機器の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、添付文書等への記載が義務付けられており、このことから「添付文書等記載事項」と定義されてきました。

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。