

事務連絡

平成26年9月1日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

体外診断用医薬品及び医療機器の添付文書等記載事項の
省略に関するQ&Aについて

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の添付文書等記載事項の省略については、「体外診断用医薬品及び医療機器の添付文書等記載事項の省略に当たっての留意事項について」（平成26年9月1日付け薬食安発0901第04号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により、その取扱い等について示したところであるが、今般、これら省略に関するQ&Aについて、別紙のとおり定めたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

なお、同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添える。



体外診断用医薬品及び医療機器の添付文書等記載事項の省略に関するQ&Aについて

〔用いた略語〕

法：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）

医薬品等：体外診断用医薬品及び医療機器

添付文書等：医薬品等に添付する文書又はその容器若しくは被包であって、法第52条第1項又は第63条の2第1項の規定に基づく記載がされたもの

添付文書等記載事項：法第52条第1項、第63条の2第1項又は第65条の3第1項に基づき添付文書等に記載されている事項

機構：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

Q1：

販売又は授与の相手先から承諾を得られない場合は、製品とともに添付文書を必要部数渡すことで差し支えないか？

A1：

相手先から承諾を得られない場合は、製品の添付文書等に添付文書等記載事項が記載された製品を販売又は授与しなければならず、それらを省略することはできない。

Q2：

製品毎ではなく、一括して複数の製品に対して承諾を得ることは可能か？

A2：

可能である。

Q3：

医療機器製造販売業者の業界団体等が、製品を販売等しようとする者に代わって医師や医療機関等から承諾をとることでよいのか？

A3：

添付文書等記載事項の記載を省略した製品を販売又は授与しようとする者が承諾を得る必要がある。ただし、他の業者等に対して、承諾を得る手続きの仲介を依頼することは可能である。

Q4：

家庭用医療機器の添付文書等の省略は可能か？

A4：

添付文書等記載事項の省略は、医師等の医薬関係者又は販売業者等に販売等する場合に限られるため、一般消費者向けに販売される家庭用医療機器や一般用検査薬については、添付文書等記載事項の省略はできない。

Q5：

製品に記載すべき添付文書情報の入手方法について、記載方法（記載場所、記載内容等）の規定はあるか？

A5：

記載場所については、容器、被包又は添付する文書への記載で差し支えない。（紙、プラスチック等の材質も問わない。）

記載内容については、①インターネット上で添付文書記載事項を入手するためのアド

レス等（自社ウェブサイト又は機構ウェブサイトのいずれでも差し支えない。）及び②紙媒体の入手を希望する場合の連絡先（電話番号等。添付文書等に記載された連絡先でも差し支えない。）の記載が必要である。

Q 6 :

あらかじめ承諾を得る対象は、製品の使用者と考えて差し支えないか？

A 6 :

販売・授与の相手先の承諾を得る必要があるため、法人に対して販売・授与を行う場合には、管理者等の代表する者の承諾を得る必要がある。

Q 7 :

使用者の求めに応じて文書を提供する手段として、印刷物の郵送以外の方法による提供は可能か？また、販売業者等を通じて文書を提供することは可能か？

A 7 :

文書を提供する手段として、使用者の希望に応じてファクシミリを用いることは可能である。また、使用者が電子媒体の提供を希望した場合に電子メール等により送付することや、製造販売業者の責任において、販売業者等を通じて文書を提供することは可能である。