

医薬安発0709第1号
令和6年7月9日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「注意事項等情報の届出等に当たっての留意事項について」の
一部改正について

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。以下「法」という。）第68条の2第2項各号に掲げる事項（以下「注意事項等情報」という。）の届出等に当たっての留意事項については、「注意事項等情報の届出等に当たっての留意事項について」（令和3年2月19日付け薬生安発0219第2号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知。以下「留意事項通知」という。）によりお示ししてきたところです。

今般、「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和6年6月7日付け医薬発0607第1号厚生労働省医薬局長通知）が発出され、再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領が新たに定められたこと等に伴い、留意事項通知の一部を別表のとおり改めることとしましたので、ご了知いただき、貴管下関係者、団体等に対し周知をお願いいたします。

なお、本通知に関し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構における届出の受付、届出時の留意事項等については、同機構が別途改めますので、併せてご留意願います。

記

1. 改正の内容

- ・再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領の改正に伴う届出が必要な注意事項等情報の項目の改正。
- ・要指導医薬品の注意事項等情報の届出について電子メールでの届出を可能とすること。
- ・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の一部の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する

告示（令和 3 年 7 月 30 日厚生労働省告示第 292 号）の適用に伴う引用告示名の変更。

2. 適用日

令和 6 年 10 月 1 日

別表

留意事項通知の一部改正

(下線は改正箇所)

改正後	現行								
<p>1. 届出の対象品目について</p> <p>(1) <u>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第六十八条の二の三</u>第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する<u>医薬品及び医療機器</u>において規定された以下の品目及び再生医療等製品が対象製品であること。</p> <p>1～3 (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>2. 届出が必要な注意事項等情報について</p> <p>本改正に伴う改正後の医薬品、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第228条の10の7第1項に定める「名称」及び「使用及び取扱い上の必要な注意」は、それぞれ以下に掲げる項目とする。</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>ウ 再生医療等製品</p>	<p>1. 届出の対象品目について</p> <p>(1) <u>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第五十二条の二</u>第一項及び<u>第六十三条の三</u>第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する<u>医薬品及び医療機器</u>において規定された以下の品目及び再生医療等製品が対象製品であること。</p> <p>1～3 (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>2. 届出が必要な注意事項等情報について</p> <p>本改正に伴う改正後の医薬品、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第228条の10の7第1項に定める「名称」及び「使用及び取扱い上の必要な注意」は、それぞれ以下に掲げる項目とする。</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>ウ 再生医療等製品</p>								
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="226 1241 510 1292">名称</td> <td data-bbox="510 1241 1099 1292">販売名</td> </tr> <tr> <td data-bbox="226 1292 510 1340">使用及び取扱い</td> <td data-bbox="510 1292 1099 1340">1. 警告</td> </tr> </table>	名称	販売名	使用及び取扱い	1. 警告	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1099 1241 1384 1292">名称</td> <td data-bbox="1384 1241 1968 1292">販売名</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1099 1292 1384 1340">使用及び取扱い</td> <td data-bbox="1384 1292 1968 1340">警告</td> </tr> </table>	名称	販売名	使用及び取扱い	警告
名称	販売名								
使用及び取扱い	1. 警告								
名称	販売名								
使用及び取扱い	警告								

<p>上の必要な注意</p>	<p><u>2. 禁忌・禁止</u> (削る)</p> <p><u>5. 効能、効果又は性能に関連する注意</u></p> <p><u>7. 用法及び用量又は使用方法に関連する注意</u> (削る)</p> <p><u>8. 重要な基本的注意</u></p> <p><u>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</u></p> <p><u>10. 相互作用</u></p> <p><u>11. 副作用・不具合</u> (削る) (削る)</p> <p><u>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</u></p> <p><u>13. 過剰使用</u></p> <p><u>14. 適用上の注意</u></p> <p><u>15. その他の注意</u></p> <p><u>20. 取扱い上の注意</u></p>	<p>上の必要な注意</p>	<p>禁忌・禁止</p> <p><u>使用上の注意</u></p> <p>効能、効果又は性能に関連する<u>使用上の注意</u></p> <p>用法及び用量又は使用方法に関連する<u>使用上の注意</u></p> <p><u>使用注意</u></p> <p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>相互作用 <u>(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)</u></p> <p><u>不具合・副作用</u></p> <p><u>高齢者への適用</u></p> <p><u>妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用</u></p> <p>臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>過剰使用 (新設)</p> <p>その他の注意</p> <p>取扱い上の注意</p>
<p>3. 届出方法</p>	<p>3. 届出方法</p>		

(1) (略)

(2) 要指導医薬品

別紙様式に必要事項を記載し、注意事項等情報を記録したファイルとともに、電子メールで提出し、届出を行うこと。 なお、電子メールでの提出が困難な場合は、別紙様式及び注意事項等情報の写しとともに、これらを記録したCD-R 又は DVD-R 1 枚を併せて持参又は郵送で提出すること。

4. ～ 8. (略)

(1) (略)

(2) 要指導医薬品

別紙様式に必要事項を記入し、注意事項等情報の写しを添付して提出し、届出を行うこと。また、別紙様式及び注意事項等情報の写しとともに、注意事項等情報を記録したCD-R 又は DVD-R 1 枚を併せて提出すること。

4. ～ 8. (略)