

薬食安発 0901 第 04 号
平成 26 年 9 月 1 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
（公 印 省 略）

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

薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）第 1 条による改正後の医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 52 条第 2 項及び第 63 条の 2 第 2 項において、製品に添付する文書又はその容器若しくは被包（以下「添付文書等」という。）への法第 52 条第 1 項各号及び第 63 条の 2 第 1 項各号に掲げる事項（以下「添付文書等記載事項」という。）の記載を省略した体外診断用医薬品及び医療機器の販売等が、一定の条件を満たした場合に限り、認められることとなりました。

これを踏まえ、添付文書等記載事項の省略時の留意事項について、下記のとおり定めましたので、貴管下関係製造販売業者等に対して周知いただくよう、お願い申し上げます。

記

1. 省略が可能な品目について

- （1）法第 52 条第 2 項及び第 63 条の 2 第 2 項の規定に基づき、体外診断用医薬品及び医療機器が対象となり、体外診断用医薬品以外の医薬品、医薬部

外品、化粧品及び再生医療等製品は対象外であること。

- (2) 添付文書等記載事項の記載を省略した製品の販売、貸与又は授与が可能となるのは、薬剤師、薬局開設者、製造販売業者若しくは製造業者、販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、貸与し、又は授与する場合に限られることから、一般用検査薬や家庭用医療機器等、一般消費者向けに販売等されることが想定される製品は対象とはならないこと。

2. 省略が可能となる場合の条件について

以下の(1)～(5)の条件の全てを満たしている場合に限り、添付文書等記載事項の記載を省略した製品の販売又は授与が認められること。

- (1) 当該製品の添付文書等に、添付文書等記載事項が掲載されたホームページアドレス等の添付文書等記載事項の入手方法が記載されていること。(規則(薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(平成26年厚生労働省令第87号)第一条による改正後の医薬品、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)をいう。以下同じ。)第216条の3第1号及び第227条第1号)また、紙媒体の入手を希望する者に対しての連絡先(電話番号等)を記載すること。
- (2) 当該製品の製造販売業者が、当該製品を使用する薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品等の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者(以下「使用者」という。)から添付文書等記載事項が記載された文書の提供を求められた場合に、速やかに提供を行うこと。(規則第216条の3第2号及び第227条第2号)
- (3) 当該製品の製造販売業者が、当該製品の添付文書等記載事項の変更を行った場合に、使用者に対して、速やかにその旨を情報提供すること。(規則第216条の3第3号及び第227条第3号)
- (4) 当該製品の製造販売業者が、当該製品の添付文書等記載事項を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイトに掲載していること。(規則第

216 条の 4 及び第 227 条の 2)

(5) 当該製品を販売又は授与しようとする者が、添付文書等に添付文書等記載事項が記載されていないことについて、購入又は譲り受けようとする者の承諾を得ていること。(法第 52 条第 2 項第 2 号及び第 63 条の 2 第 2 項第 2 号) また、承諾を得た場合にあつては、その記録を適切に保管すること。

3. 適用時期

本通知は、平成 26 年 11 月 25 日より適用する。