

改正薬機法の施行に向けた対応状況について

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（以下、「薬機法」という。）改正に向けた対応状況については、令和2年11月6日に開催された令和2年度第2回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会において報告したところ。

今般、それ以降に公布等された主な政省令、通知等について報告する。

1. 政令（公布日：令和3年1月5日、施行日：令和3年8月1日）

- ・「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関係政令の整備等に関する政令」（令和3年政令第1号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000732406.pdf>

2. 省令（公布日：令和3年1月29日、施行日：令和3年8月1日）

- ・「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関係省令の整備等に関する省令」（令和3年厚生労働省令第15号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000731159.pdf>

3. 告示（公布日：令和3年2月15日、施行日：令和3年8月1日）

- ・ 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別表第四の二の規程により厚生労働大臣が指定する医療機器（令和3年厚生労働省告示第44号）

<https://hourei.mhlw.go.jp/hourei/check/doc/hourei/H210215I0010.pdf>

4. 通知等

（1）添付文書の電子化

- ・「医薬品等の注意事項等情報の提供について」（令和3年2月19日付け薬生安発0219第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）※別添1参照

<https://www.mhlw.go.jp/content/000741989.pdf>

- ・「「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和3年2月19日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）※別添2参照

<https://www.mhlw.go.jp/content/000741990.pdf>

（2）ガバナンスの強化

- ・「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について（令和3年1月29日付け薬生発0129第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）※別添3参照

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000731129.pdf>

薬生安発 0219 第 1 号
令和 3 年 2 月 19 日

各

都 道 府 県
政令指定都市
保健所設置市

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

医薬品等の注意事項等情報の提供について

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。）について、令和元年 12 月 4 日に公布されるとともに、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関係省令の整備等に関する省令（令和 3 年厚生労働省令第 15 号。以下「改正省令」という。）について、令和 3 年 1 月 29 日に公布されたところです。

医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、これまで、当該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。）への記載が義務付けられていたところですが、改正法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 1 項、第 63 条の 2 第 1 項、第 65 条の 3 及び第 68 条の 2 の規定により、医薬品（要指導医薬品、一般用医薬品等を除く。）、医療機器（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等を除く。）及び再生医療等製品については、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を公表しなければならないこととするとともに、原則、添付文書等への記載義務を廃止し、その容器又は被包（以下「容器等」という。）に当該情報を入手するために必要な符号等を記載すること等が規定されています。

また、その細則は、改正省令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。以下「薬機則」という。）において規定され、これらについては、いずれも令和 3 年 8 月 1 日から施行されます。

医薬品等の注意事項等情報に係る改正内容は下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方お願いいたします。

記

第 1 「注意事項等情報」について

改正前の法では、医薬品等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」と定義されていた（改正前の法第 52 条第 1 項等）。

改正後は、法第 68 条の 2 の規定により、医薬品（要指導医薬品、一般用医薬品等を除く。）、医療機器（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等を除く。）及び再生医療等製品（以下「公表対象医薬品等」という。）の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項について、情報通信の技術を利用する方法による公表を義務付けるとともに、新たに「注意事項等情報」と定義した（法第 68 条の 2 第 1 項及び第 2 項）。

なお、法第 68 条の 2 の規定の対象とならない医薬品及び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、薬機則第 218 条の 2 等において、「二項医薬品注意事項等情報」等と定義した上で、引き続き、添付文書等への記載が義務付けられている。（法第 52 条第 2 項等）

改正後の用語としては、以下のとおりとする。

- ・本通知においては、法第 68 条の 2 第 2 項で定義する「注意事項等情報」と薬機則第 218 条の 2 等において定義する「二項注意事項等情報」を総称して、「注意事項等情報」という。
- ・医薬品等に注意事項等情報を記載した文書を添付する場合は、当該文書は、改正前と変わらず、「添付文書」という。
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページに公表される注意事項等情報等を記載した文書については、「電子化された添付文書」とする。

第 2 容器等への符号等の記載（法第 52 条第 1 項等）

1 容器等への符号等の記載（法第 52 条第 1 項等）

公表対象医薬品等は、法第 52 条第 1 項、第 63 条の 2 第 1 項及び第 65 条の 3 の規定に基づき、原則、その容器等に、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入手するために必要な符号が記載されてなければならない。

(1) 対象となる医薬品等（公表対象医薬品等）

容器等への符号の記載が必要となる公表対象医薬品等は、以下に掲げるものとする。

ア 要指導医薬品、一般用医薬品（体外診断用医薬品を含む。）、薬局製造販売医薬品以外の医薬品

イ 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以外の医療機器（薬機則別表第 4 の 2 及び医薬品、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別表第四の二の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器（令和 3 年厚生労働省告示第 44 号。以下「一般消費者の生活の用に供される医療機器指定告示」という。）

ウ 再生医療等製品

(2) 情報通信の技術を利用する方法

容器等に記載された符号を介して、機構のホームページを閲覧する方法とする。（薬機則第 210 条の 2）

ホームページへの掲載に当たり、登録の方法については、別途、機構から通知する予定であるので、同通知を参照されたい。

(3) 符号

注意事項等情報を入手するために必要な符号は、注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧するために必要なバーコード又は二次元コードとする。（薬機則第 210 条の 2）

バーコード又は二次元コードについては、医療用医薬品にあつては GS1 データバー限定型、二層型若しくはそれらの合成シンボル（CC—A）又は GS1-128 シンボルとし、医療機器及び体外診断用医薬品にあつては GS1-128 シンボル又は GS1 データマトリックスとする。ただし、医療機器及び体外診断用医薬品であっても、この通知の発出の際現に GS1 データバー限定型、二層型又はそれらの合成シンボル（CC—A）を使用している製品については、当面の間、GS1 データバー限定型、二層型又はそれらの合成シンボル（CC—A）の使用を可能とする。

なお、再生医療等製品にあつては、個々の製品の性質等に応じて、上記のうち適切なバーコード又は二次元コードを利用すること。

商品コードは、国際整合性が図られている規格を用いるものとし、わが国において普及し利用されている GS1 の商品コード (GTIN:Global Trade Item Number (より具体的には、GTIN-13 (わが国では、JAN コードと一般的に呼称されているもの)、GTIN-14 又は GTIN-12)) を利用することとする。

また、海外から輸入した製品など、複数のバーコード又は二次元コードが記載されている場合には、医薬関係者が混乱することがないように、注意事項等情報を入手するために必要なバーコード又は二次元コードが分かるように記載を工夫すること。

なお、バーコード又は二次元コードについて、不明な点等がある場合は、以下に掲載する GS1 Japan (一般財団法人 流通システム開発センター) のホームページ等を参照すること。

<https://www.dsri.jp/standard/barcode/>

(4) 符号から電子化された添付文書を閲覧できるようにするために必要な情報の登録

公表対象医薬品等の製造販売業者は、公表対象医薬品等の容器等に記載された符号から、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入手ことができるよう、商品コードと添付文書番号 (機構のホームページ掲載作業時に電子化された添付文書に振られる固有の番号) の紐付け情報を機構の製造販売業者向けサイトにある安全性情報掲載システムに登録しなければならない。登録方法については、機構の製造販売業者向けサイトを参照すること。

(5) 符号を記載しなければならない容器等

注意事項等情報を入手するために必要な符号を記載しなければならない容器等は、販売包装単位 (通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位 (最小販売単位) をいう。) とする。

2 容器等への符号の記載の例外 (法第 52 条第 1 項ただし書等)

(1) 医薬品 (体外診断用医薬品を含む。)

ア 容器等の面積が狭い医薬品

医薬品に添付する文書に符号が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。(薬機則第 211 条第 3 項)

イ 医療用ガス等

使用状況から容器等に符号を記載することが適当でない医療用ガス等については、添付する文書に符号が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 212 条の 2）

ウ 製造専用医薬品

製造専用医薬品については、添付文書等に、注意事項等情報（用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意を除く。）が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 214 条第 3 項）

エ 調剤専用医薬品

調剤専用医薬品に関する表示の特例が認められる場合において、調剤専用医薬品の販売を受ける薬局開設者が所持する医薬品の添付文書等に、注意事項等情報又は符号が記載されているときは、調剤専用医薬品の容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 216 条第 2 項）

オ 輸出用医薬品

輸出用医薬品については、容器等への符号の記載を不要とする。（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関係政令の整備等に関する政令（令和 3 年政令第 1 号）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令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「薬機令」という。）第 74 条第 2 項）

カ 特例承認を受けた医薬品

特例承認を受けた医薬品については、添付する文書に符号が記載されている場合又は添付文書等に、注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機令第 75 条第 5 項）

（2）医療機器

ア 容器等の面積が狭い医療機器

医療機器に添付する文書に符号が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 224 条第 4 項第 1 号）

イ その構造及び性状により容器等に収められない医療機器

医療機器に添付する文書に符号が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 224 条第 4 項第 2 号）

ウ 医療機器プログラム

医療機器プログラムを記録した記録媒体については、符号を当該記録媒体の容器等に記載するほか、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により注意事項等情報を記録した電磁的記録を提供しなければならない。（薬機則第 224 条第 6 項）

電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、以下の①又は②のいずれかの方法によって、注意事項等情報を提供する。（薬機則第 224 条第 8 項）

- ① 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムの提供前に、注意事項等情報を提供する。
- ② 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、注意事項等情報を記録した電磁的記録を医療機器プログラムとともに提供する。

エ 製造専用医療機器

製造専用医療機器の添付文書等に、注意事項等情報（使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意を除く。）が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 228 条において第 214 条第 3 項）

オ 輸出用医療機器

輸出用医療機器については、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機令第 74 条の 2 第 2 項）

カ 特例承認を受けた医療機器

特例承認を受けた医療機器については、添付する文書に符号が記載されている場合又は添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機令第 75 条第 5 項）

（3）再生医療等製品

ア 容器等の面積が狭い再生医療等製品

再生医療等製品に添付する文書に符号が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 228 条の 5 第 3 項）

イ 製造専用再生医療等製品

製造専用再生医療等製品の添付文書等に、注意事項等情報（用法、用量、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意を除く。）が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 228 条の 9 において第 214 条第 3 項）

ウ 輸出用再生医療等製品

輸出用再生医療等製品については、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機令第 74 条の 3 第 2 項）

エ 特例承認を受けた再生医療等製品

特例承認を受けた再生医療等製品については、添付する文書に符号が記載されている場合又は添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機令第 75 条第 5 項）

3 添付文書等への注意事項等情報の記載が必要となる医薬品及び医療機器（法第 52 条第 2 項等）

（１）対象となる医薬品等

添付文書等への注意事項等情報の記載が必要となる医薬品又は医療機器は、以下に掲げるものとする。

ア 要指導医薬品、一般用医薬品（体外診断用医薬品を含む。）、薬局製造販売医薬品（薬機則第 210 条の 3）

イ 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（薬機則別表第 4 の 2 及び一般消費者の生活の用に供される医療機器指定告示）

（２）注意事項等情報の変更があった場合

上記（１）の医薬品等について、製造販売業者が、当該医薬品等の注意事項等情報を変更した場合、当該変更の前に既に製造販売された医薬品等については、その添付文書等に変更後の注意事項等情報が記載されていることを要さない。

また、これらの医薬品等について、製造販売業者が、当該医薬品等の注意事項等情報を変更した場合であって、以下に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該医薬品等の添付文書等に変更後の注意事項等情報が記載されていることを

要さない。ただし、その場合であっても、変更後の注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された医薬品等を、できるだけ速やかに製造販売すること。

ア 当該医薬品等が当該変更の日から起算して6月（法第43条第1項及び第2項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等又は多数の医薬品等の注意事項等情報が変更された場合であって変更後の注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあっては、1年）以内に製造販売されるものである。

イ 機構のホームページに変更後の注意事項等情報が掲載されている。

ウ 当該医薬品等の製造販売業者が、当該医薬品等を取り扱う医薬関係者に対して、注意事項等情報を変更した旨を速やかに情報提供する。

（3）添付文書等への注意事項等情報の記載が望ましい場合

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以外の医療機器であっても、消費者が医療機関を介さず直接購入することが想定される場合には、原則として、符号の記載に加えて当該医療機器の添付文書等に、注意事項等情報を記載すること。

その場合において、製造販売業者が、当該医療機器の注意事項等情報を変更したときは、上記（2）と同様の対応を行うこと。

第3 公表対象医薬品等の注意事項等情報の公表等（法第68条の2）

1 注意事項等情報の公表の方法

機構のホームページを使用する方法とする。（薬機則第228条の10の2及び第235条の2）

なお、注意事項等情報の公表の方法、様式、承継時の取扱い等については、機構の製造販売業者向けサイト等を参照すること。

2 生物由来製品の扱い

注意事項等情報として、生物由来製品の特性に関して注意を促すための事項等を公表すること。（法第68条の20の2及び薬機則第235条の3）

3 注意事項等情報の公表の例外

（1）専ら製造専用医薬品、製造専用医療機器及び製造専用再生医療等製品として流通する製品については、添付文書等に、注意事項等情報（用法、用量、使

用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意を除く。)が記載されている場合には、注意事項等情報の公表を不要とする。(薬機則第 228 条の 10 の 3)

(2) 専ら輸出用医薬品、輸出用医療機器及び輸出用再生医療等製品として流通する製品については、注意事項等情報の公表を不要とする。(薬機令第 74 条第 2 項、第 74 条の 2 第 2 項及び第 74 条の 3 第 2 項)

(3) 特例承認を受けた医薬品、医療機器及び再生医療等製品については、添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、注意事項等情報の公表を不要とする。(薬機令第 75 条第 14 項)

4 留意事項

(1) 注意事項等情報の変更

注意事項等情報を変更した場合であっても、変更前の注意事項等情報を参照する必要のある製品が市場に存在する場合にあっては、変更前の注意事項等情報は引き続き公表すること。

(2) 注意事項等情報の届出が必要な医薬品等

法第 68 条の 2 の 3 の規定に基づき、注意事項等情報を厚生労働大臣に届け出る必要がある医薬品等は、厚生労働大臣が指定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であり、その他の医薬品及び医療機器については、届出は不要であること。

(3) 注意事項等情報の公表の終了

医薬品等の製造販売業者は、医薬品等の製造販売を終了した後直ちに、注意事項等情報の公表を終了するのではなく、医薬品等の有効期限、耐用年数、流通の状況、病院等における使用の状況等を勘案し、注意事項等情報の公表を終了すること。

第 4 公表対象医薬品等の注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備 (法第 68 条の 2 の 2)

医薬品等の注意事項等情報が、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に伝達すべき重要な情報であることを踏まえ、医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報を機構のホームページに掲載して公表するとともに、医薬関係者が必

要とする時点で適切に注意事項等情報を入手できるよう、必要な情報提供の体制を整備しなければならない。

特に、現状において情報通信の技術を利用する環境が十分でない等の医薬関係者に対しては、医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報を記載した文書を提供する方法により、適切に注意事項等情報を提供することができるよう留意する必要がある。

1 注意事項等情報の提供体制（薬機則第 228 条の 10 の 6）

医薬品等の製造販売業者の注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

（１）当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを初めて電気通信回線を通じて提供を受けようとする薬局開設者、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「初めて購入等する者」という。）に対し、法第 68 条の 2 第 2 項に規定する注意事項等情報を提供するために必要な体制

（２）当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、注意事項等情報を変更した旨を速やかに情報提供するために必要な体制

2 注意事項等情報の提供方法

（１）初めて購入等する者に対する注意事項等情報の提供については、注意事項等情報を記載した文書を提供する方法を基本とする。ただし、医薬関係者と共通認識が存在する場合は、電子データを送付する方法その他の医薬関係者が注意事項等情報を確認しやすい方法によることは差し支えない。

（２）医薬品等の注意事項等情報を変更した旨の情報提供については、当該医薬品等を取り扱う医薬関係者が速やかに提供を受けることができるよう、注意事項等情報を記載した文書を提供する方法、電子データを送付する方法その他の医薬関係者が注意事項等情報の変更を確認しやすい方法とする。

3 注意事項等情報の提供体制の基準

医薬品等の製造販売業者の注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる基準に適合しなければならない。

(1) 医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しなければならないこと。

(2) 医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に行うため、次に掲げる手順を記載した注意事項等情報提供業務手順書を作成しなければならないこと。

ア 注意事項等情報の提供に関する手順

イ 提携する販売元及び卸売販売業者と連携して注意事項等情報を提供する場合にあっては、相互の連携に関する手順

ウ その他注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

(3) 医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報提供業務手順書を作成し、又は改訂したときは、当該手順書にその日付を記録し、これを保存しなければならないこと。

(4) 医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報提供業務手順書に基づき、注意事項等情報の提供に関する業務に従事する者に当該業務を行わせなければならないこと。

4 その他注意事項等情報の提供が必要な場合

医薬品等の製造販売業者は、1で体制を整備する情報提供に限らず、医薬関係者から求めのあった場合には、医薬関係者の希望する提供方法で適切に注意事項等情報を提供すること。

第5 経過措置等

施行日（令和3年8月1日）から起算して2年を経過する日までの間に製造販売された公表対象医薬品等については、添付文書等に、符号又は注意事項等情報を記載することとする。

なお、機構のホームページを使用する方法による注意事項等情報の公表（法第68条の2）については、経過措置が設けられていないことに留意すること。また、公表対象医薬品等の製造販売業者は、施行日（令和3年8月1日）までに、公表対象医薬品等の容器等に記載された符号から、情報通信の技術を利用する方法に

より注意事項等情報を入手することができるよう、商品コードと添付文書番号（機構のホームページ掲載作業時に電子化された添付文書に振られる固有の番号）の紐付け情報を機構の製造販売業者向けサイトにある安全性情報掲載システムに登録することが望ましい。

第6 既に発出された通知における必要な読み替え

改正法及び改正省令の施行の前に厚生労働省が発出した通知であって、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こととする。

事 務 連 絡
令和 3 年 2 月 19 日

各

都 道 府 県
政令指定都市
保健所設置市

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する
質疑応答集（Q & A）について

医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の注意事項等情報の取り扱いについては、「医薬品等の注意事項等情報の提供について」（令和 3 年 2 月 19 日付け薬生安発 0219 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知。以下「課長通知」という。）により、各都道府県、政令指定都市、保健所設置市の衛生主管部（局）長宛てに通知したところで

す。

今般、別添のとおり、「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q & A）を取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方よろしく御配慮をお願いします。

(別添)

「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）

(容器又は被包への符号等の記載)

Q 1 法第 52 条第 1 項、第 63 条の 2 第 1 項及び第 65 条の 3 第 1 項に規定する符号（以下「符号」という。）は、具体的に製品のどの単位に記載するのか。

A 1 注意事項等情報を入手するために必要な符号を記載しなければならない容器又は被包（以下「容器等」という。）は、販売包装単位（通常、卸売販売業者等から医療機関、薬局等（以下「医療機関等」という。）に販売される最小の包装単位をいう。）である。

Q 2 製品の容器等の記載場所の面積が狭いため、符号を記載することができないものについて、「添付する文書」に符号が記載されている場合には容器等に符号が記載されていることを要しないとされているが、「添付する文書」とは、具体的にどのようなものか。

A 2 符号を付した用紙を指す。なお、符号は、医薬関係者が適切に読み取ることができる大きさ、明瞭さで用紙に付すこと。また、製造販売業者が提供する注意事項等情報を電子的に入手するためのものであることを説明することが望ましい。

Q 3 課長通知の「第 1 「注意事項等情報」について」で規定する「注意事項等情報を記載した文書」は何を示すものか。

A 3 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページに公表が義務付けられている注意事項等情報等を記載した文書（電子化された添付文書）を印刷した文書を指す。ただし、注意事項等情報の他、医薬品等の適正使用を図るために必要な事項があれば、記載要領に基づき、当該文書に追記すること。

なお、注意事項等情報を記載した文書の他に、注意事項等情報が記載された取扱説明書等の情報提供資材を、別途作成・交付することはこれまでと同様差し支えない。

Q 4 「医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であつて、その容器等に、符号を記載することが、その使用状況からみて適当でないもの」として、どのようなものが想定されるか。

A 4 近づくことが困難な場所に設置されている医療用ガスを想定している。

具体的には、定置式超低温貯槽に納入された液体酸素及び液体窒素を想定している。

Q 5 その構造及び性状により容器等に収められない医療機器として、どのようなものが想定されるか。

A 5 施行規則第 114 条の 55 第 1 項に規定する設置管理医療機器等の大型医療機器を想定している。

Q 6 その構造や性状により容器等に収められず、「外箱」がない医療機器の場合や、製品を納入後、「外箱」を廃棄する場合、医療機関等において符号が活用できない可能性がある。このような場合、容器等への符号の記載でなく、医療機関で使用しやすい他の方法により符号を提供してもよいか。

A 6 製品に容器等がない医療機器の場合は、施行規則第 224 条第 4 項において規定する例外的取扱いにより、当該符号を記載した文書を別途交付すること。なお、医薬関係者が容器等を廃棄する恐れのある製品にあつては、当該容器等に符号を記載した上で、別途符号を記載した文書を提供することは差し支えない。符号を記載する文書は、符号を提供するための専用の文書である必要はなく、取扱説明書等の既存の文書上に符号を追加しても良い。

Q 7 保存条件が超低温下などの医薬品等において、保管・輸送用容器に投与直前まで保管されている又は霜が付くなどして容器等に記載した符号を読み取れない（又は読み取りにくい）場合に、機構のホームページに公表された注意事項等情報にアクセスするための符号を記載した文書を任意で別途提供することは差し支えないか。

A 7 差し支えない。

Q 8 容器、各種資材等に記載されている「詳細は添付文書を参照してください」など、文書としての“添付文書”の記載は、注意事項等情報が記載された文書を製品に添付しなくなった時点で変更する必要があるか。

A 8 注意事項等情報が記載された文書を製品に添付しなくなった場合でも、既に市場へ出荷した製品については、記載を変更する等の対応は不要である。なお、容器、各種資材等に記載されている“添付文書”の記載については、添付文書を同梱しなくなった時点で記載を“電子化された添付文書”又は“電子添文”に変更することが望ましいが、変更に時間を要する場合などには、医薬関係者の混乱を招かないよう、医薬関係者とコミュニケーション

を取りながら適切に対応すること。

Q 9 販売包装単位において、符号から最新の注意事項等情報を確認するよう使用者に促すための定型文、例えば「使用にあたり、最新の注意事項等情報を必ず確認すること」のような文言や、当該符号の近くに「注意事項等情報確認用」のような表示を記載する必要はあるか。

A 9 定型の文言を記載しなければならないとの規定はないが、そのような趣旨の記載をすることは差し支えない。特に、容器等に、既に製造管理用の類似のバーコード等がある場合等には、混乱を避けるため、識別が容易になるよう工夫をすること。

Q10 製品本体に製造管理用のQRコードを使用しているが、容器等又は取扱説明書にその旨を記載することで、引き続き当該QRコードを使用することは問題ないか。

A10 当該QRコード等の位置付けについて、医薬関係者の混乱が生じないように適切な注釈を付せば、符号の他に、製造管理用のQRコード等を記載することは差し支えない。

Q11 経過措置が終了した以降も、紙媒体による注意事項等情報（電子化された添付文書を印刷した文書）を製品に継続して同梱することは可能か。

A11 例外として施行規則等で定められた品目を除き、安全性情報等を迅速に提供するという法律の趣旨から従来の紙媒体の添付文書を同梱することは避けること。ただし、課長通知第2の3（3）に示す通り、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以外の医療機器であって消費者が医療機関を介さず直接購入することが想定される場合には、原則として、符号の記載に加えて当該医療機器に、注意事項等情報を記載した文書を添付すること。

Q12 経過措置が完了する前に製造販売を行った製品（在庫品）について、容器等に符号を記載する必要はあるか。

A12 経過措置が完了する前に製造販売を行った製品については、容器等に符号を記載する必要はない。

Q13 容器等に、符号の記載に加えて、自社のホームページにアクセスするためのQRコード等を記載して良いか。

A13 医薬関係者の混乱が生じないように、注意事項等情報は必ず符号を読み取

って確認する旨や当該QRコード等を記載する目的等の適切な説明を付せば差し支えない。

(注意事項等情報の公表等)

Q14 コンビネーション医薬品等の場合、個装箱に添付文書と取扱説明書を同梱している場合がある。令和3年8月以降は取扱説明書に注意事項等情報を記載し、当該取扱説明書を機構のホームページに掲載した上で、符号からアクセス可能な状態にしていかが。

A14 当該符号からアクセスする対象は、機構のホームページに公表されている形式での注意事項等情報とすること（各社任意の様式である取扱説明書は不可）。

Q15 課長通知第3の4の（1）について、医療機器等で、医療現場に最新でないバージョンの品目が引き続き存在するケースなど、注意事項等情報を変更した場合であって、変更前の注意事項等情報を引き続き公表する必要がある場合はどのようにすればよいか。

A15 機構のホームページにおけるバージョン違いの電子化された添付文書又は過去版の電子化された添付文書の掲載機能を活用すること。具体的には、機構の各企業向けサイトを参照すること。

(注意事項等情報の提供を行う体制)

Q16 初めて購入等する者に対する注意事項等情報の提供の時期は製品の納入前でも良いか。

A16 医薬関係者との共通認識が存在する場合には、製品の納入前に提供することでも差し支えない。

Q17 初めて購入等する者に対し提供する注意事項等情報を記載した文書とは、具体的にこういったものを想定しているのか。

A17 機構のホームページに公表が義務付けられている電子化された添付文書を印刷した文書等を想定している。

Q18 初めて購入等する者に対し紙媒体で注意事項等情報を提供する手段として、医療機器等の取扱説明書等は認められるか。

A18 認められる。ただし、取扱説明書等に最新の注意事項等情報が記載されている必要がある。また、取扱説明書等への注意事項等情報の記載は、医薬関係者に混乱が生じないよう、電子化された添付文書をそのまま引用して記

載すること。

Q19 初めて購入等する者に対する注意事項等情報の提供について、医薬関係者との共通認識があれば、電子化された添付文書を印刷した文書の提供を省略することは可能か。

A19 医薬関係者との共通認識が存在する場合には、差し支えない。ただし、初めての購入時に印刷した文書の提供を不要とした医薬関係者に対しても、注意事項等情報を変更した場合には、必要な情報が提供される体制を整備する必要がある。

Q20 法施行前に納品実績がある施設に対しては、法施行後に初めて納品する場合であっても「初めて購入等する者」には該当しないため、電子化された添付文書を印刷した文書の提供は必須ではないと考えてよいか。

A20 法施行の時期に係わらず、「初めて購入等する者」に該当しない場合は差し支えない。ただし、前回の納入から期間が空いている等の事情により、納入先の医薬関係者が最新の注意事項等情報を把握していないと考えられる場合には提供が必要である。

Q21 シリーズ品等で一つの電子化された添付文書に複数の製品が対応している場合であって、既にある製品で注意事項等情報が医薬関係者に提供されているときに、同一の電子化された添付文書を用いる別の製品を当該医薬関係者に納入する際には、改めて注意事項等情報を提供しなくてもよいか。

A21 医薬関係者との共通認識が存在する場合には差し支えないが、求めがあった場合には提供を行うこと。

Q22 自社のホームページに注意事項等情報を掲載し、医薬関係者による初めての購入時及び注意事項等情報の変更時に使用者に情報提供を行い、閲覧させる方法は認められるか。

A22 医薬関係者との共通認識が存在する場合には、差し支えない。ただし、最新の注意事項等情報を機構のホームページにおいて公表し、符号から、機構のホームページで公表されている当該注意事項等情報を閲覧できるようにしておく必要がある。

Q23 注意事項等情報の変更時の情報提供について、どのような方法で提供すればよいか。「注意事項等情報を記載した文書を提供する方法」は、郵

送やFAXによる方法でもよい。

A23 例えば、MR（医薬情報担当者）等、日常的に医薬関係者に接する機会がある者により提供する方法、注意事項等情報を記載した文書（電子化された添付文書を印刷した文書）を提供する方法、電子データを医薬関係者に送付する方法、FAXの送付等が考えられる。提供の方法は、医薬関係者の実情に応じ、注意事項等情報の変更を確認しやすい方法とすること。

Q24 注意事項等情報を変更した際、医薬関係者への変更情報案内として、変更情報を含む案内文書を製品に同梱することは可能か。

A24 注意事項等情報が変更された旨の単なるお知らせであれば差し支えない。

Q25 実質的な内容の変更を伴わない記載整備であれば、「注意事項等情報を変更した場合」に該当しないと考えて良いか。

A25 貴見のとおり。なお、当該場合であっても、医薬関係者から求めがあった場合には、注意事項等情報の提供を行うこと。

Q26 注意事項等情報の変更時の医薬関係者への提供の可否と提供する情報の範囲は、従前どおり、安全管理上の重要度に応じて製造販売業者が適切に判断することによりよい。

A26 差し支えない。ただし、必要な最新の情報提供が行われるよう、適切に対応すること。

Q27 医薬品等の最新の注意事項等情報の医薬関係者への提供は、提携する販売元や卸売販売業者に委託することはできるか。

A27 製造販売業者と提携する販売元や卸売販売業者との間で委託契約を取り交わすなど確実に情報提供ができる体制が構築されていれば、可能である。なお、この場合であっても、注意事項等情報の提供に係る責任は製造販売業に課せられるため、製造販売業者は委託先を適切に管理するための体制を構築する必要があることに留意すること。

Q28 注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、GVPP省令に基づく体制（安全確保措置の実施に関するもの）の一部と位置付けられるのか。

A28 注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、法第68条の2の2に基づき求められるものであり、GVPP省令に基づく体制の一部として位置

付けられるものではない。ただし、安全確保措置の一環として注意事項等情報を変更し、医薬関係者への情報の提供を実施する際には、GVP省令に基づき作成した手順に則り実施する必要があることから、施行規則及び課長通知に示す注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の要件を満たしていれば、現行のGVP省令に基づく体制の中で、併せて注意事項等情報提供を行うために必要な体制を取ることは差し支えない。

Q29 注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備及び当該体制の下での注意事項等情報の提供に関する業務の責任者や注意事項等情報提供業務手順書の承認者は、総括製造販売責任者等である必要があるなど何らかの要件があるのか

A29 当該業務に係る責任者等に具体的な要件はない。各社の責任において、適切な者を選任するとともに、当該者に必要な権限の付与等を行うことで差し支えない。

Q30 課長通知の第4の3の(2)に記載のある「その他注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順」とは、具体的に何を意図しているのか。

A30 「注意事項等情報の提供に関する手順」、「販売業者と連携して注意事項等情報を提供する場合にあっては、販売業者との相互の連携に関する手順」の他、製造販売業者として業務を適切かつ円滑に行うために必要な手順があれば、定めること。例えば、注意事項等情報の記載に不備があった場合の処理手順、医薬関係者からの苦情処理に関する手順等が考えられるが、製造販売業者の業務の実態に応じ、検討することで差し支えない。

Q31 ジェネリック医薬品や長期収載品についても、情報提供の体制整備が必要か。

A31 ジェネリック医薬品や長期収載品を含む全ての医薬品等について、医薬関係者が必要とする時点で適切に注意事項等情報を入手できるよう、必要な情報提供の体制を整備する必要がある。やむを得ず処方又は調剤前に提供できなかった場合には、速やかに、医薬関係者に提供すべきものと考えられる。

(医療機器特有の質疑応答集)

Q32 販売業・貸与業で、医療機器を組み合わせて一式として医療機関に貸与し、組み合わせが毎回異なるような特性を持った医療機器の場合、符号を必須とすると、逆に非効率となる場合がある。このような場合には、符号表示でなく、従来どおり紙の添付文書を提供することでも構わないか。

A32 容器等に当該符号を記載する必要がある。

Q33 複数の医療機器に共通する構成品など、一製品に複数の注意事項等情報が紐づく場合、1つの包装(容器)に複数の異なる添付文書を添付している製品がある。この場合、符号も複数になるが、どのように表示すべきか。

A33 複数の符号を表示すること。また、医薬関係者が混乱しないよう、どの製品に対する符号か明示すること。

Q34 医療機器に搭載されているオペレーティングシステムやオンラインヘルプ等を介してネットワークに接続することで、機構のホームページに公表された最新の注意事項等情報を表示できる製品の場合、符号を表示しなくても常に最新の注意事項等情報にアクセス可能である。このような製品の場合、容器等への符号の表示は省略してもよいか。

A34 容器等に当該符号の記載は必要である。

Q35 整形手術器械セットなど、医療機関の依頼により医療機器をセット化して貸与する場合には、貸出器械リスト、納品案内書等製品と共に納付される書類に符号を記載してよいか。

A35 差し支えない。

Q36 組み合わせ医療機器については、従前のおり、組み合わせ医療機器の承認に基づく、符号を記載することでよいか。

A36 差し支えない。

Q37 電子通信回線を通じて提供される医療機器プログラムにおける添付文書情報の提供について、「当該医療機器プログラムの提供前に情報提供」もしくは「容易に閲覧できる方法」と説明があるが、具体的に実際にどのような選択肢があるのか。

A37 医療機器プログラムにおいては、例えば、次の選択肢から適切な方法を選択して情報提供をすること。

- ① 電子化された添付文書公表の URL をプログラムの中、又はプログラムの外でダウンロードする画面に掲載する。
- ② プログラムをダウンロードする同じ画面に最新の電子化された添付文書の PDF 版をおく。
- ③ プログラムの中で最新の電子化された添付文書情報を閲覧できるようにする。

Q38 令和 3 年 8 月 1 日から経過措置期間が終わる令和 5 年 7 月 31 日までに製造販売された医療機器を、令和 5 年 8 月 1 日以降に中古医療機器として、販売業者が再販売する場合、符号が記載されていないものについて、どのように対応すればよいか。

A38 当該中古医療機器に対応した注意事項等情報を製造販売業者から入手し医薬関係者に提供するか、当該符号を記載した文書を別途、医薬関係者に提供すること。

(体外診断用医薬品特有の質疑応答集)

Q39 体外診断用医薬品の構成品として流通する共通試薬についても注意事項等情報を機構ホームページに公表する必要があるか。

A39 共通試薬を含む個々の品目の注意事項等情報について機構のホームページに公表されていれば、構成品として流通する共通試薬について、別途注意事項等情報を機構のホームページに公表する必要はない。なお、当該共通試薬について別途単独で承認又は認証の取得あるいは届出を行っている場合には、注意事項等情報を機構のホームページに公表する必要があることに留意すること。

Q40 医薬関係者による初めての購入時又は注意事項等情報の変更時の注意事項等情報の提供方法として、診断用機器の専用試薬（体外診断用医薬品）において、診断用機器が当該専用試薬のロット情報を含むバーコードを読み取り、検査システム等を介して当該試薬の注意事項等情報を機器モニター上で通知し、閲覧・印刷する方法を有している場合、その機能を用いて情報提供を行うことは可能か。

A40 医薬関係者との共通認識が存在し、当該体外診断用医薬品の使用前に、使用者へ最新の注意事項等情報の提供が確実に行われるのであれば、差し支えない。

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. **381**

目次

1. 添付文書の電子化について	3
2. シルデナフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とするものに限る）及びアミオダロン塩酸塩（経口剤に限る）の併用時の安全性について	7
3. 重要な副作用等に関する情報	10
1 サルブタモール硫酸塩	10
4. 使用上の注意の改訂について（その321） アスピリン（解熱鎮痛消炎及び血栓・塞栓形成の抑制、川崎病の効能を有する製剤） 他（22件）	12
5. 市販直後調査の対象品目一覧	22

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<https://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



登録はコチラ



令和3年（2021年）3月
厚生労働省医薬・生活衛生局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課



03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2755、2753

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	添付文書の電子化について		2019年の医薬品，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）の改正により措置されることとなった添付文書の電子化の運用が本年8月1日から開始されます。 本稿では，この添付文書の電子化についてご紹介します。	3
2	シルデナフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とするものに限る）及びアミオダロン塩酸塩（経口剤に限る）の併用時の安全性について	㊟	シルデナフィルクエン酸塩（以下「シルデナフィル」という。）は，「肺動脈性肺高血圧症」（以下「PAH」という。）又は「勃起不全」を効能・効果とする医薬品であり，アミオダロン塩酸塩（経口剤）（以下，「アミオダロン」という。）は，生命に危険のある心室細動等の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か，又は使用できない場合を効能・効果とする医薬品です。 両剤は，併用禁忌に設定されていました。 今般，令和3年1月15日に開催された令和2年度第10回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会での検討を踏まえて，シルデナフィル（PAHを効能・効果とするもの）及びアミオダロンの併用禁忌を見直す改訂がなされましたので，その内容を紹介します。	7
3	サルブタモール硫酸塩	㊟ ㊞	令和3年2月25日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について，改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。	10
4	アスピリン（解熱鎮痛消炎及び血栓・塞栓形成の抑制，川崎病の効能を有する製剤）他（22件）	㊟	使用上の注意の改訂について（その321）	12
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和3年2月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	22

㊟：緊急安全性情報の配布 ㊞：安全性速報の配布 ㊟：使用上の注意の改訂 ㊞：症例の紹介

厚生労働大臣への副作用等報告は，医薬関係者の業務です。

医師，歯科医師，薬剤師等の医薬関係者は，医薬品，医療機器や再生医療等製品による副作用，感染症，不具合を知ったときは，直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお，薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として，副作用等を報告することが求められています。

1

添付文書の電子化について

1. はじめに

2019年の医薬品、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「薬機法」という。）の改正により措置されることとなった添付文書の電子化の運用が本年8月1日から開始されます。

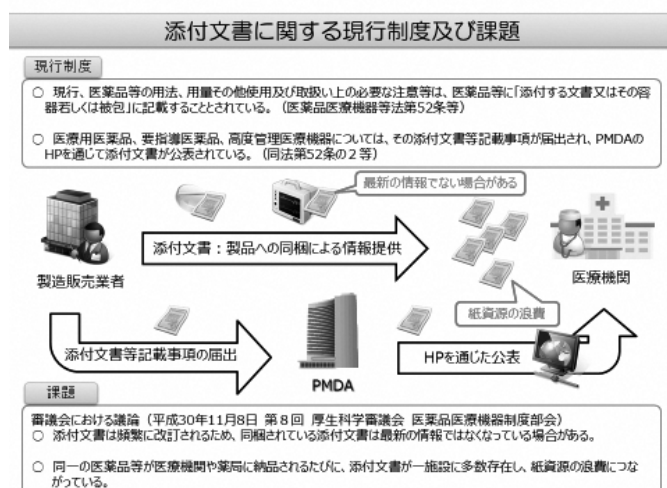
本稿では、この添付文書の電子化についてご紹介します。

2. 改正の趣旨・概要

現在の薬機法では、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の適正な使用や安全性に関する情報を伝達するため、医薬品等に添付する添付文書等による情報提供が行われています。

医薬品等の適正な使用や安全性に関する情報提供については、最新の科学的知見に基づいた情報を提供することが必要ですが、これを紙媒体で提供する場合には、卸売販売業者や医療機関等の在庫品に同梱された添付文書等は改訂前のままとなっていることも多く、最新の情報を提供することが困難な状況にありました。

また、多くの同一医薬品等が医療機関等に納入されている状況において、添付文書が全ての製品に同梱されている状況は紙資源の浪費につながっているといったご指摘もありました。

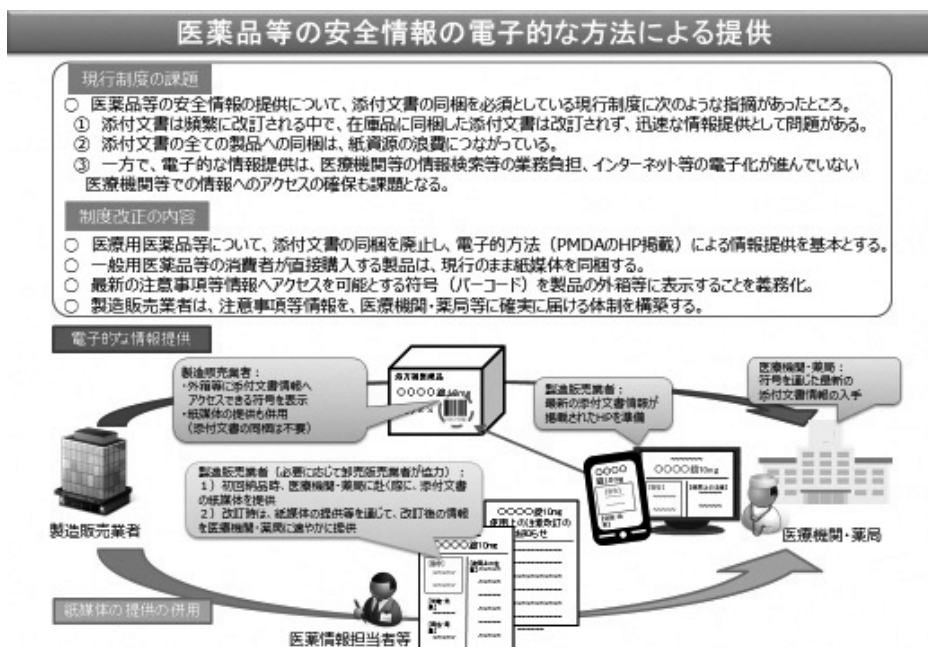


こうした問題点を踏まえ、医薬品等の適正な使用や安全性に関する情報提供について、これまでの紙媒体（添付文書等）での情報提供は原則として廃止されることとなりました。

紙媒体での情報提供に代えて、医療用医薬品、医療機器（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く。）及び再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項（以下「注意事項等情報」という。^{注1）}については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページでの公表といった電子的な方法による情報提供が基本となります。また、医薬品等の販売包装単位の容器又は被包（以下「容器等」という。）に記載された符号（GS 1 バーコード）をスマートフォン等で読み取ることで、機構のホームページ上で公表されている最新の情報を閲覧できるようになります。^{注2}

注1）情報の内容そのものに変更はありませんが、これまで「添付文書等記載事項」とされていた情報は「注意事項等情報」と名称が変更されました。

注2）医薬品等に注意事項等情報を記載した文書を添付する場合は、当該文書は改正前と変わらず、「添付文書」といいます。機構のホームページに公表される注意事項等情報等を記載した文書は、「電子化された添付文書」です。



なお、一般消費者に販売等される医薬品等については、一般消費者が使用の都度、その内容を確認することができるようにする必要性が高いことから、従来どおり、注意事項等情報が記載された添付文書等による情報提供が引き続き行われます。

添付文書等による情報提供が引き続き行われる医薬品等の範囲は以下のとおりです。

注意事項等情報を添付文書等に記載しなければならない医薬品等の範囲

- ①要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品、
- ②全ての医薬部外品、
- ③全ての化粧品、
- ④主として一般消費者の生活の用に供される医療機器

具体的には、家庭用吸入器、家庭用電気治療器、補聴器、絆創膏等の省令及び告示で指定されたものです。

※再生医療等製品は、直接一般消費者に販売等してはならないこととされているため、全ての製品について、紙媒体でなく電子的な方法による情報提供となります。

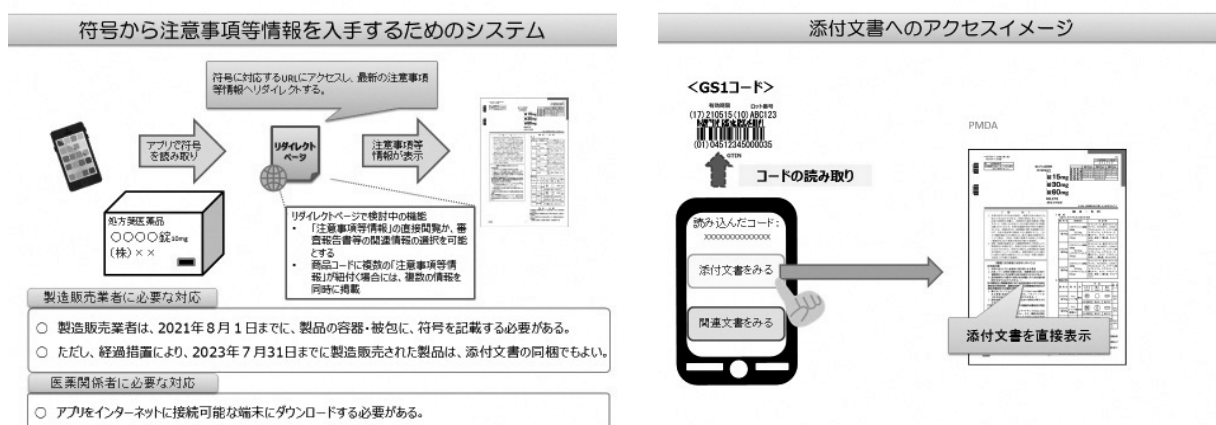
3. 電子的な手法（アプリ）による添付文書の閲覧

2でご説明したとおり、医薬品等の適正な使用や安全性に関する情報提供について、紙媒体での情報提供に代えて、電子的な方法が原則となります。

機構のホームページから検索することも可能ですが、簡便なアクセスの方法として、医薬品等の容器等に記載された符号(GS 1 バーコード)をスマートフォン等のアプリケーション(以下「アプリ」という。)で読み取ることで、機構のホームページで公表されている最新の情報を閲覧することができます。

このアプリについては、(一財)流通システム開発センター(GS 1 Japan)、日本製薬団体連合会、(一社)日本医療機器産業連合会が共同で開発しています。このアプリは無償で提供される予定であり、その利用が推奨されます。

このアプリは、本年5月初旬以降から医薬関係者への案内を開始することを予定しています。アプリケーションの提供・普及に当たっては、分かりやすいリーフレットや解説動画を機構のホームページに掲載するなど、現場の医薬関係者の方が簡便にアプリを使用できるよう、産業界とも連携して取り組んでまいります。



4. 紙媒体等での情報提供が必要な場合

本年8月1日から、医薬品等の適正な使用や安全性に関する情報提供について、これまでの紙媒体（添付文書等）での情報提供は原則として廃止されます。

しかしながら、情報通信技術を利用する環境が十分でないなどの状況により紙媒体等が必要な場面も依然として存在すると考えています。

こうした状況に対応するため、新制度の下では、紙媒体等での情報提供を必要とする医薬関係者の方に対して、医薬品等の製造販売業者から情報提供を行うこととしています。

具体的には、

- ① 医薬品等を初めて購入等する場合、
- ② 医薬品等の注意事項等情報に変更された場合

には、当該医薬品等を取り扱う医師、歯科医師、薬剤師等に対して、製造販売業者から紙媒体等での情報提供を行います。

加えて、上記①及び②の情報提供に限らず、医薬関係者から求めのあった場合には、従来と同様に医薬関係者の希望する提供方法（紙媒体やメール等）で適切に情報提供が行われることとなります。

5. 機構ホームページのメンテナンス時や災害時への対応

機構ホームページのメンテナンス時や災害時等でも電子化された添付文書の閲覧を維持できるよう、バックアップサイト及び医療用医薬品の添付文書一括ダウンロード機能の構築を実施しています。

機構ホームページのメンテナンス時等にはバックアップサイトに切り替わり、電子化された添付文書が引き続き閲覧できるようになります。

また、災害時等、インターネット環境に接続できない場合に備え、医療現場において平時から定期的に必要な医療用医薬品の電子化された添付文書をダウンロードできるようになります。なお、医療用医薬品の添付文書一括ダウンロード機能は4月から稼働予定であり、利用にはPMDAメディナビのオプションサービスであるマイ医薬品集作成サービスへの登録が必要ですのでご注意ください。

6. おわりに

本年8月1日から、添付文書の電子化が始まります。行政としては、この添付文書の電子化により、医療現場における医薬品等の適正かつ安全な使用がより一層進むことを期待しています。

注意事項等情報を閲覧するために必要となるアプリについては、現在、開発が進んでいるところです。アプリの提供のスケジュールや使用方法等について、今後、本誌においても情報提供を行うことを予定しています。

【参考】

- ・ 医薬品等の注意事項等情報の提供について
<https://www.mhlw.go.jp/content/000741989.pdf>
- ・ 「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）について
<https://www.mhlw.go.jp/content/000741990.pdf>
- ・ 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
<https://www.mhlw.go.jp/content/000741991.pdf>
- ・ 添付文書電子化に関するページ
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>
- ・ PMDAホームページ マイ医薬品集作成サービス
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0012.html>
- ・ 医療機器のGS1-128読取アプリに関する問い合わせ窓口設置について
(医療機器関連企業向けです。)
- ・ (Web配信)「添付文書の電子化」説明会
配信期間：2021年3月22日～7月30日
詳細内容：医機連ウェブサイトの講習会ページ <https://www.jfmda.gr.jp/course/>

2

シルデナフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症を 効能・効果とするものに限る）及びアミオダロン塩 酸塩（経口剤に限る）の併用時の安全性について

1. はじめに

シルデナフィルクエン酸塩（以下「シルデナフィル」という。）は、「肺動脈性肺高血圧症」（以下「PAH」という。）又は「勃起不全」を効能・効果とする医薬品であり、アミオダロン塩酸塩（経口剤）（以下、「アミオダロン」という。）は、生命に危険のある心室細動等の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合を効能・効果とする医薬品です。両剤^{（※1）}は、併用禁忌に設定されていました。

※1 アミオダロン（注射剤）との併用に関しては、「併用注意」とされています。

今般、令和3年1月15日に開催された令和2年度第10回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）での検討を踏まえて、シルデナフィル（PAHを効能・効果とするもの）（以下「シルデナフィル（PAH）」という。）及びアミオダロンの併用禁忌を見直す改訂がなされましたので、その内容を紹介します。

2. 経緯

まず、シルデナフィルとアミオダロンが併用禁忌とされた根拠について説明します。

シルデナフィルと同様のホスホジエステラーゼ5阻害薬であるバルデナフィル塩酸塩水和物（以下、「バルデナフィル」という。）の製造販売承認審査において、臨床試験にて軽度のQT 間隔延長作用が認められたことから、強いQT 間隔延長作用を有するクラスⅢ抗不整脈薬であるアミオダロンとバルデナフィルの併用が禁忌とされました。

当該臨床試験では、シルデナフィル^{（※2）}についても同様に軽度のQT 間隔延長作用が認められたことから、シルデナフィルについても同様にアミオダロンとの併用が禁忌とされました。

※2 当初の効能・効果は勃起不全のみでしたが、その後PAHの承認審査時に同様にアミオダロンとの併用が禁忌とされました。

当該併用禁忌について、令和2年3月に、一般社団法人日本循環器学会及び特定非営利活動法人日本小児循環器学会より、PAHを効能・効果とするシルデナフィルとアミオダロンの併用禁忌の見直しを求める要望書が提出されました。要望書において、主要な要望理由として、PAHで合併することのある頻拍性不整脈の治療にアミオダロンが選択されることがしばしばあり、頻拍停止後の発作の再発予防で経口剤が必要とされること、临床上、シルデナフィルは小児PAHの保険適応もあり当該患者で重篤な

不整脈が発生した場合にアミオダロンの併用が必要になること等が挙げられています。

厚生労働省では上記の学会から要望を踏まえ、シルデナフィル（PAH）及びアミオダロンの併用時の安全性について検討することとしました。

3. 安全対策調査会での検討内容について

（1）シルデナフィル（PAH）及びアミオダロン併用の必要性について

海外の診療ガイドラインや公表文献等を調査した結果は以下のとおりでした。

- ・米国及びEUの関連する診療ガイドラインによれば、PAHと不整脈を併発した患者においてアミオダロンの投与を治療選択肢として考慮すべき場合があり、急性期以降の治療においては注射剤だけでなく経口剤のアミオダロンの投与が必要となる。
- ・シルデナフィル（PAH）は、他のホスホジエステラーゼ5阻害薬と異なり、唯一小児への適応を有しており、小児における治療では現時点で代替がない。

これらの結果を踏まえ、両剤の併用に医療上の必要性が認められると判断しました。

（2）シルデナフィル（PAH）及びアミオダロン併用時のリスクについて

シルデナフィルのQT間隔延長リスク並びにシルデナフィル（PAH）及びアミオダロン併用時の安全性について検討した結果、以下のとおりでした。

① シルデナフィルのQT間隔延長リスクについて

- ・健康成人男性を対象とした、前述のバルデナフィルの製造販売承認審査時の臨床試験において、シルデナフィルに軽度なQT間隔延長が認められている。
- ・国内のシルデナフィル（PAH）の特定使用成績調査並びにその他の国内及び外国症例において、シルデナフィルによるQT間隔延長リスクを明確に示すものはなかった。
- ・シルデナフィル（勃起不全を効能・効果とするもの）におけるQT間隔延長関連の国内及び外国症例についてもシルデナフィルによるQT間隔延長リスクを明確に示すものはなかった。

② シルデナフィル（PAH）及びアミオダロン併用時の安全性について

- ・QT間隔延長に係る副作用について、明確にシルデナフィルとアミオダロンの併用によるものと判断できる症例は国内外で認められていない。
- ・シルデナフィル（PAH）とアミオダロンの併用による、新たに注意喚起が必要とされる事象の発現は国内外で認められていない。
- ・米国、EU、オーストラリア及びカナダの添付文書において、シルデナフィルとアミオダロンの併用は禁忌とされていない。

これらの結果を踏まえ、QT間隔延長リスクを完全に否定できないものの臨床上明らかなリスクは確認されていないと判断しました。

（3）シルデナフィル（PAH）及びアミオダロンの併用禁忌の見直しについて

以上を踏まえ、シルデナフィル（PAH）については、アミオダロンとの併用投与によるベネフィットがリスクを上回ると考え、安全対策調査会は、両剤の併用禁忌を解除し併用注意として差し支えないと判断しました。

4. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、今回の改訂の趣旨をご理解いただくとともに、勃起不全を効能・効果とするシルデナフィルクエン酸塩とアミオダロン（経口剤）の併用については、変わらず併用禁忌であることにご留意ください。引き続き、シルデナフィル（PAH）及びアミオダロンの適正使用に御協力をお願いいたします。

【参考】

- ・令和2年度第10回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和3年1月15日開催）資料1－1～1－4

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_16032.html

- ・「使用上の注意」の改訂について（令和3年1月26日付け薬生安発0126第2号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000726519.pdf>

3

重要な副作用等に関する情報

令和3年2月25日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

1 サルブタモール硫酸塩

販売名（会社名）	①ベネトリン吸入液0.5%（グラクソ・スミスクライン株式会社） ②ベネトリン錠2mg等（グラクソ・スミスクライン株式会社等） ③ベネトリンシロップ0.04%（グラクソ・スミスクライン株式会社） ④サルタノールインヘラー100 μ g（グラクソ・スミスクライン株式会社）
薬効分類等	気管支拡張剤
効能又は効果	①④下記疾患の気道閉塞性障害にもとづく諸症状の緩解 気管支喘息，小児喘息，肺気腫，急・慢性気管支炎，肺結核 ②下記疾患の気道閉塞性障害にもとづく諸症状の緩解 気管支喘息，小児喘息，肺気腫，急・慢性気管支炎，肺結核，珪肺結核 ③下記疾患にもとづく気管支痙攣の緩解 気管支喘息，気管支炎，喘息様気管支炎

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

[重大な副作用]

（新設）

ショック，アナフィラキシー：

ショック，アナフィラキシーがあらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

11. 副作用

11.1 重大な副作用

（新設）

ショック，アナフィラキシー

〈参 考〉

直近約3年9か月（平成29年4月～令和2年12月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

ショック，アナフィラキシー関連症例 1例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：①約98万人，②約2万9千人，

③約3万9千人，④約21万人

販売開始：①②昭和48年9月，③昭和53年2月，④昭和53年6月

〔症例〕 サルタノールインヘラー

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	女・ 70歳代	気管支狭窄 (敗血症, 誤 嚥性肺炎, 意 識消失, 2型 糖尿病, 高血 圧及び陳旧性 脳梗塞)	800 μ g 1日間	アナフィラキシー, 喘鳴, 紅斑, 発疹 日付不明 浴槽内での意識消失, 誤嚥性肺炎にて当院へ救急搬送され入院加療を開始した。 敗血症でICUに入った。 投与開始日 本剤200 μ g, 1日4回投与開始。 14:55 気管挿管, 人工呼吸器管理を継続していたが, 両側の肺野にて喘鳴を聴取し, 人工呼吸器の換気パターンも閉塞性換気パターンとなっており, 気管支拡張効果を期待して本剤の吸入を施行した。 投与開始日 施行後30分で以前よりも強い両側の喘鳴と顔面, 体幹の発赤あり, アナフィラキシーと判断。皮疹を発現。 15:25 アドレナリン0.3mgの筋注と抗アレルギー薬, ステロイドの 投与開始日 点滴を施行したところ, 所見の改善を認めた。 15:30 投与開始日 発現した全ての症状は回復。 16:50 その後, 2峰性のアナフィラキシーの再発はなく, アナフィラキシーによる後遺症はない。	
併用薬: シタグリブチンリン酸塩水和物, アムロジピンベシル酸塩, アスピリン, アジスロマイシン水和物, ランソプラゾール					

4

使用上の注意の改訂について (その321)

令和3年2月25日に改訂を指導した医薬品等の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

1 解熱鎮痛消炎剤、その他の血液・体液用薬 アスピリン（解熱鎮痛消炎及び血栓・塞栓形成の抑制、川崎病の効能を有する製剤）

〔販売名〕 アスピリン「ヨシダ」（吉田製薬株式会社）他

（旧記載要領）

妊婦、産婦、授乳婦等への投与（新設） 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性に投与する際には、川崎病を除く効能又は効果では必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

（新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性
〈効能共通〉

（1）治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

〈川崎病以外の効能又は効果〉

（2）投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。

2 解熱鎮痛消炎剤 ①アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤） ②アスピリン・ダイアルミネート（330mg）

〔販売名〕 ①アスピリン「ヨシダ」（吉田製薬株式会社）他

②バファリン配合錠A330（ライオン株式会社）

（旧記載要領）

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦

妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

3 解熱鎮痛消炎剤

① アンピロキシカム

② ピロキシカム（経口剤）

[販 売 名] ①フルカムカプセル13.5mg、同カプセル27mg（ファイザー株式会社）
②バキソカプセル10、同カプセル20（富士フイルム富山化学株式会社）他

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳
婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦（妊娠末期の患者を除く）又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦

妊婦（妊娠後期の患者を除く）又は妊娠している可能性のある患者治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

4 解熱鎮痛消炎剤

イソプロピルアンチピリン

[販 売 名] ヨシピリン（吉田製薬株式会社）

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳
婦等への投与

動物実験で催奇作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

5 解熱鎮痛消炎剤

① イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン

② エテンザミド

[販 売 名] ①SG配合顆粒（シオノギファーマ株式会社）
②エテンザミド「ヨシダ」（吉田製薬株式会社）

（旧記載要領）

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

6 解熱鎮痛消炎剤

① イブプロフェン

② セレコキシブ

③ ナプロキセン

④ プラノプロフェン（経口剤）

⑤ フルルビプロフェンアキセチル

⑥ ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）

⑦ ロルノキシカム

[販 売 名] ①ブルフェン錠100，同錠200，同顆粒20%（科研製薬株式会社）他
②セレコックス錠100mg，同錠200mg（アステラス製薬株式会社）他
③ナイキサン錠100mg（田辺三菱製薬株式会社）
④ニフラン錠75mg（田辺三菱製薬株式会社）他
⑤ロピオン静注50mg（科研製薬株式会社）
⑥ロキソニン錠60mg，同細粒10%（第一三共株式会社）他
⑦ロルカム錠2mg，同錠4mg（大正製薬株式会社）他

（旧記載要領）

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

（新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性
治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

7 解熱鎮痛消炎剤，鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤

- ①エトドラク
- ②ナブメトン
- ③フルルビプロフェン（経口剤）
- ④メフェナム酸
- ⑤エスフルルビプロフェン・ハッカ油

[販 売 名]	①オステラック錠100，同錠200（あすか製薬株式会社）他
	②レリフェン錠400mg（株式会社三和化学研究所）
	③フロベン錠40，同顆粒8％（科研製薬株式会社）
	④ポンタールカプセル250mg，同シロップ3.25%，同散50%，同細粒98.5％（第一三共株式会社）他
	⑤ロコアテープ（大正製薬株式会社）

（旧記載要領）

妊婦，産婦，授乳 婦等への投与	妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には，必要最小限にとどめ，適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。 <u>妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u>
--------------------	---

8 解熱鎮痛消炎剤 ケトプロフェン（注射剤）

[販 売 名]	カピステン筋注50mg（キッセイ薬品工業株式会社）他
---------	----------------------------

（旧記載要領）

妊婦，産婦，授乳 婦等への投与	妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある女性には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 <u>投与する際には，必要最小限にとどめ，適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。</u>
--------------------	--

ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し，羊水過少症が起きたとの報告がある。また，シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

（新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意	妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性
9.5 妊婦	治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 <u>投与する際には，必要最小限にとどめ，適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し，羊水過少症が起きたとの報告がある。また，シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u>

（削除）*

*「妊娠（妊娠中期，後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。」という現行の記載を削除すること。

9 解熱鎮痛消炎剤 ケトプロフェン（坐剤）

〔販 売 名〕 ケトプロフェン坐剤50mg「JG」、同坐剤75mg「JG」（長生堂製薬株式会社）他

（旧記載要領）

妊婦，産婦，授乳婦等への投与 妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある女性には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には，必要最小限にとどめ，適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し，羊水過少症が起きたとの報告がある。また，シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

（新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦

妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性
治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には，必要最小限にとどめ，適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し，羊水過少症が起きたとの報告がある。また，シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

（削除）*

*「妊娠中期 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し，羊水過少症が起きたとの報告がある。」という現行の記載を削除すること。

10 解熱鎮痛消炎剤 ザルトプロフェン

〔販 売 名〕 ソレトン錠80（日本ケミファ株式会社）他

（旧記載要領）

妊婦，産婦，授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には，必要最小限にとどめ，適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

（新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性
治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には，必要最小限にとどめ，適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。妊娠末期のラットに投与した実験で，胎児の動脈管収縮が報告されている。

11 解熱鎮痛消炎剤

①ジブカイン塩酸塩・サリチル酸ナトリウム・臭化カルシウム

②ブコローム

③フルフェナム酸アルミニウム

④モフェゾラク

[販 売 名] ①ネオビタカイン注2 mL, 同注5 mL, 同注シリンジ2 mL, 同注シリンジ5 mL (ビタカイン製薬株式会社)

②パラミジンカプセル300mg (あすか製薬株式会社)

③オパイリン錠125mg, 同錠250mg (大正製薬株式会社)

④ジソペイン錠75 (ニプロESファーマ株式会社)

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

12 解熱鎮痛消炎剤

スルピリン水和物

[販 売 名] スルピリン注250mg「NP」(ニプロ株式会社) 他

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

13 解熱鎮痛消炎剤

チアプロフェン酸

[販 売 名] スルガム錠100mg, 同錠200mg (サノフィ株式会社)

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦（妊娠末期以外）又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

14 解熱鎮痛消炎剤 ミグレニン

[販 売 名] ミグレニン「ケンエー」(健栄製薬株式会社)

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

15 総合感冒剤 ①サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩 ②サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩

[販 売 名] ①ペレックス配合顆粒（大鵬薬品工業株式会社）他

②PL配合顆粒（シオノギファーマ株式会社）他

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

16 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 ①イブプロフェンピコノール ②サリチル酸グリコール・トメントール ③サリチル酸メチル・dl-カンフル・トウガラシエキス ④サリチル酸メチル・dl-カンフル・トメントール ⑤サリチル酸メチル・サリチル酸グリコール・トメントール・d-カンフル・ジフェンヒドラミン・ニコチン酸ベンジル ⑥サリチル酸メチル・トメントール・dl-カンフル・グリチルレチン酸 ⑦スプロフェン

[販 売 名] ①ベシカム軟膏5%，同クリーム5%（久光製薬株式会社）他

②GSプラスターC「ユートク」（祐徳薬品株式会社）

③ハーネシップ（シオエ製薬株式会社）

④MS温シップ「タイホウ」（岡山大鵬株式会社）他

⑤エアーサロンパス（久光製薬株式会社）

⑥スチックゼノールA（三笠製薬株式会社）

⑦スルプロチン軟膏1%，同クリーム1%（武田テバファーマ株式会社）他

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳
婦等への投与
(新設)

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。妊婦に対する安全性は確立していない。

シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

17

鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤、寄生性皮膚疾患用剤、皮膚軟化剤

- ①インドメタシン（外皮用剤）
- ②ケトプロフェン（外皮用剤）
- ③ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤）
- ④ピロキシカム（外皮用剤）
- ⑤フェルビナク
- ⑥フルルビプロフェン（外皮用剤）
- ⑦ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）
- ⑧サリチル酸（粉末剤、軟膏剤、貼付剤）

[販 売 名]

- ①イドメシンコーワゲル1%，同ゾル1%，同クリーム1%（興和株式会社）他
- ②セクターゲル3%，同ローション3%，同クリーム3%（久光製薬株式会社）他
- ③ボルタレンゲル1%，同ローション1%，同テープ15mg，同テープ30mg（同仁医薬化工株式会社）他
- ④バキソ軟膏0.5%（富士フイルム富山化学株式会社）他
- ⑤ナバゲルン軟膏3%，同ローション3%，同クリーム3%（帝國製薬株式会社）他
- ⑥ヤクバンテープ20mg，同テープ40mg，同テープ60mg（株式会社トクホン）他
- ⑦ロキソニンゲル1%（第一三共株式会社），ロキソニンテープ50mg，同テープ100mg，同パップ100mg（リードケミカル株式会社）他
- ⑧5%サリチル酸ワセリン軟膏 東豊，10%同軟膏 東豊（東豊薬品株式会社）他

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳
婦等への投与
(新設)

シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

18

鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

サリチル酸メチル

[販 売 名]

サリチル酸メチル「東豊」（東豊薬品株式会社）

(旧記載要領)

(新設)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。妊婦に対する安全性は確立していない。

シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

19 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 ヘパリン類似物質・副腎エキス・サリチル酸

[販 売 名] ゼスタッククリーム（三笠製薬株式会社）

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。妊婦に対する安全性は確立していない。

(新設)

シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

20 その他の血液・体液用薬 ①アスピリン（血栓・塞栓形成の抑制、川崎病の効能を有する製剤） ②アスピリン・ダイアルミネート（81mg） ③アスピリン・ランソプラゾール ④クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

[販 売 名] ①バイアスピリン錠100mg（バイエル薬品株式会社）他
②バッサミン配合錠A81（武田テバファーマ株式会社）他
③タケルダ配合錠（武田テバ薬品株式会社）
④コンプラビン配合錠（サノフィ株式会社）他

(旧記載要領)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性
9.5 妊婦 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

21 その他の血液・体液用薬 アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩

[販 売 名] キャブピリン配合錠（武田薬品工業株式会社）

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性
9.5 妊婦 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

22 気管支拡張剤 サルブタモール硫酸塩

[販 売 名] ベネトリン吸入液0.5%（グラクソ・スミスクライン株式会社）他

(旧記載要領)

[重大な副作用]
(新設) ショック，アナフィラキシー：ショック，アナフィラキシーがあらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

11. 副作用 ショック，アナフィラキシー

11.1 重大な副作用
(新設)

23 再生医療等製品 チサゲンレクルユーセル

[販 売 名] キムリア点滴静注（ノバルティスファーマ株式会社）

(旧記載要領)

不具合・副作用 Infusion reaction，アナフィラキシー

[重大な副作用]
(新設) Infusion reaction，アナフィラキシーがあらわれることがあるので，患者の状態を十分に観察し，異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和3年2月末日現在)

◎：令和3年2月1日以降に市販直後調査が開始された品目

	一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
◎	サリドマイド ^{*1} サレドカプセル25, 同カプセル50, 同カプセル100	藤本製薬 (株)	令和3年2月24日
◎	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) コミナティ筋注	ファイザー (株)	令和3年2月16日
◎	セマグルチド (遺伝子組換え) リベルサス錠 3 mg, 同錠 7 mg, 同錠14mg	ノボ ノルディスク ファーマ (株)	令和3年2月5日
	リバーロキサバン ^{*2} イグザレト錠15mg, 同錠10mg, 同細粒分包15mg, 同細粒分包10mg, 同OD錠15mg, 同OD錠10mg	バイエル薬品 (株)	令和3年1月22日
	セツキシマブ サロタロカンナトリウム (遺伝子組換え) アキラルックス点滴静注250mg	楽天メディカルジャパン (株)	令和3年1月1日
	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来) ^{*3} ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	MSD (株)	令和2年12月25日
	バリシチニブ ^{*4} オルミエント錠 4 mg, 同錠 2 mg	日本イーライリリー (株)	令和2年12月25日
	ミダゾラム ブコラム口腔用液2.5mg, 同口腔用液 5 mg, 同口腔用液 7.5mg, 同口腔用液10mg	武田薬品工業 (株)	令和2年12月10日
	エナロデュスタット エナロイ錠 2 mg, 同錠 4 mg	日本たばこ産業 (株)	令和2年12月8日
	インコボツリヌストキシンA ゼオマイン筋注用50単位, 同筋注用100単位, 同筋注用200 単位	帝人ファーマ (株)	令和2年12月4日
	ロキサデュスタット ^{*5} エベレンゾ錠20mg, 同錠50mg, 同錠100mg	アステラス製薬 (株)	令和2年11月27日
	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物 ^{*6} フォシーガ錠 5 mg, 同錠10mg	アストラゼネカ (株)	令和2年11月27日
	カボザンチニブリンゴ酸塩 ^{*7} カボメティクス錠20mg, 同錠60mg	武田薬品工業 (株)	令和2年11月27日
	ビニメチニブ ^{*8} メクトビ錠15mg	小野薬品工業 (株)	令和2年11月27日

エンコラフェニブ ^{*8} ピラフトピカプセル50mg, 同カプセル75mg	小野薬品工業（株）	令和2年11月27日
プロダルマブ（遺伝子組換え） ^{*9} ルミセフ皮下注210mgシリンジ	協和キリン（株）	令和2年11月27日
パロキサビル マルボキシル ^{*10} ゾフルーザ錠20mg, 同顆粒2%分包	塩野義製薬（株）	令和2年11月27日
ソフピロニウム臭化物 エクロックゲル5%	科研製薬（株）	令和2年11月26日
ニラパリプトシル酸塩水和物 ゼジュラカプセル100mg	武田薬品工業（株）	令和2年11月20日
フィルゴチニブマレイン酸塩 ジセレカ錠100mg, 同錠200mg	ギリアド・サイエンシズ（株）	令和2年11月18日
パリペリドンパルミチン酸エステル ^{*11} ゼプリオンTRI水懸筋注175mgシリンジ, 同水懸筋注263mgシリンジ, 同水懸筋注350mgシリンジ, 同水懸筋注525mgシリンジ	ヤンセンファーマ（株）	令和2年11月18日
オキシコドン塩酸塩水和物 ^{*12} オキシコンチンTR錠5mg, 同TR錠10mg, 同TR錠20mg, 同TR錠40mg	シオノギファーマ（株）	令和2年10月29日
グルカゴン バクスマー点鼻粉末剤3mg	日本イーライリリー（株）	令和2年10月2日
アリピプラゾール水和物 ^{*13} エビリファイ持続性水懸筋注用300mg, 同持続性水懸筋注用400mg, 同持続性水懸筋注用300mgシリンジ, 同持続性水懸筋注用400mgシリンジ	大塚製薬（株）	令和2年9月25日
トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え） ^{*14} エンハーツ点滴静注用100mg	第一三共（株）	令和2年9月25日
ラブリズマブ（遺伝子組換え） ^{*15} ユルトミリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ（同）	令和2年9月25日
チルドラキズマブ（遺伝子組換え） イルミア皮下注100mgシリンジ	サンファーマ（株）	令和2年9月23日
シボニモド フマル酸 メーゼント錠0.25mg, 同錠2mg	ノバルティスファーマ（株）	令和2年9月14日
カルボキシマルトース第二鉄 フェインジェクト静注500mg	ゼリア新薬工業（株）	令和2年9月1日

- *1 クロウ・深瀬（POEMS）症候群
- *2 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制
- *3 ヒトパピローマウイルス6, 11, 16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防
・子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1, 2及び3並びに上皮内腺癌（AIS））
・外陰上皮内腫瘍（VIN）1, 2及び3並びに陰上皮内腫瘍（VaIN）1, 2及び3
・肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1, 2及び3）
・尖圭コンジローマ
（ただし、調査対象は、男性における下線部の疾患のみ。）
- *4 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
- *5 腎性貧血
- *6 慢性心不全ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る
- *7 がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌
- *8 がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
- *9 既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎, X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎
- *10 A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防
- *11 統合失調症（パリペリドン4週間隔筋注製剤による適切な治療が行われた場合に限る）
- *12 非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛
- *13 双極Ⅰ型障害における気分エピソードの再発・再燃抑制
- *14 がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌
- *15 非典型溶血性尿毒症症候群

＜医薬品医療機器等安全性情報 No.380 の p10 * 2 の正誤表＞

誤	正
* 2 ヒトパピローマウイルス 6, 11, 16 及び 18 型の感染に起因する以下の疾患の予防 ・子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1, 2 及び 3 並びに上皮内腺癌（AIS）） ・外陰上皮内腫瘍（VIN）1, 2 及び 3 並びに膣上皮内腫瘍（VaIN）1, 2 及び 3 ・肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1, 2 及び 3） ・尖圭コンジローマ	* 2 ヒトパピローマウイルス 6, 11, 16 及び 18 型の感染に起因する以下の疾患の予防 ・子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1, 2 及び 3 並びに上皮内腺癌（AIS）） ・外陰上皮内腫瘍（VIN）1, 2 及び 3 並びに膣上皮内腫瘍（VaIN）1, 2 及び 3 ・<u>肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1, 2 及び 3）</u> ・<u>尖圭コンジローマ</u> （ただし、調査対象は、男性における下線部の疾患のみ。）

製造販売業者・製造業者等の法令遵守に向けた課題

近年の許可業者による薬機法違反事例の原因分析

類型 1：違法状態にあることを役員として認識しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続する類型

類型 2：適切な業務運営体制や監督体制が構築されていないことにより、違法行為を発見又は改善できない類型

直近でも引き続き上記類型に該当すると見受けられる重大な薬機法違反事例が発生し続けている

法令遵守に向けた課題

○改善サイクルの機能不全

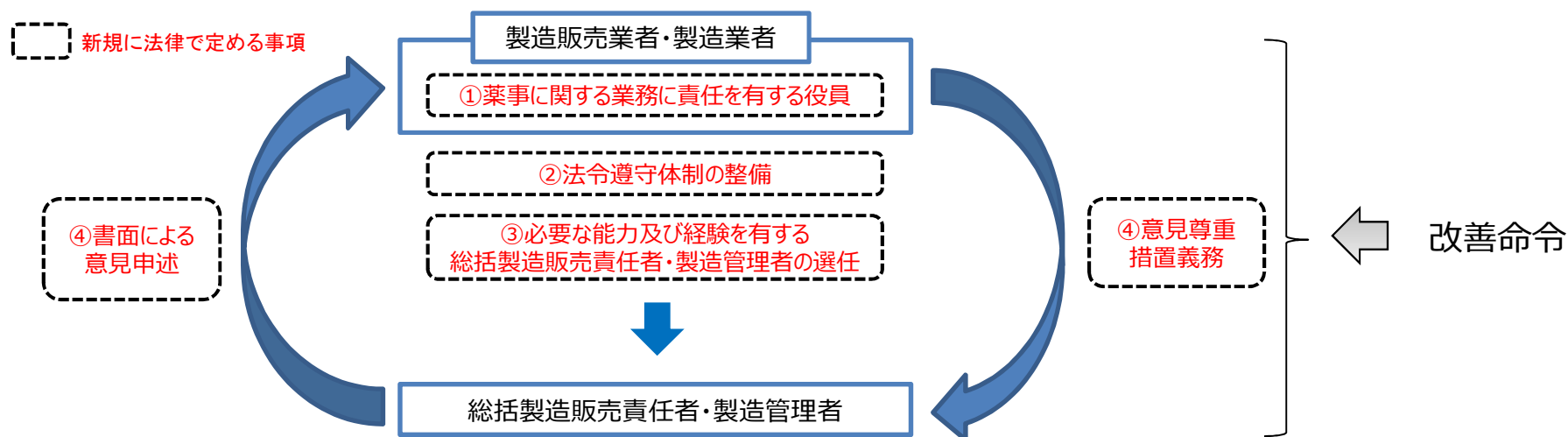
総括製造販売責任者等と経営陣の、それぞれが負うべき責務や相互の関係が、薬機法上明確でないことにより、総括製造販売責任者等による意見申述が適切に行われない状況や、経営陣による総括製造販売責任者等任せといった実態を招くおそれがあり、法令遵守のための改善サイクルが機能しにくくなっているのではないか。

○責任の所在の不明確さ

製造販売業者の業務（承認申請、製造販売、品質管理・安全管理、広告等）は、薬機法を遵守して行われなければならないが、このような法令遵守や、そのための社内体制の整備等に責任を有する者が不明確となっているのではないか。

法令遵守体制の整備等に関する薬機法改正（施行日令和3年8月1日）

製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備等



- ① **責任役員**：法令遵守及び法令遵守体制の整備に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載すること
- ② **法令遵守体制**：法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた法令遵守体制を整備すること
- ③ **責任者の選任義務**：製造販売業者及び製造業者の業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること
- ④ **意見申述**：総括製造販売責任者・製造管理者による製造販売業者・製造業者に対する書面での意見申述義務
 製造販売業者及び製造業者は、当該意見を尊重し、法令遵守のために措置講じる必要があるときは、当該措置を講じる義務

上記規定は令和3年8月1日施行であるものの、今般生じた医薬品医療機器等法違反事案に鑑み、施行日を待たず前倒して社内の法令遵守体制について早急に確認及び整備の対応を行うよう要請。

法令遵守体制の整備

法令遵守体制に関する法令上の規定(法第18条の2第1項※)

※医薬品の製造販売業者に係る条項を一例として示す。

- **企業風土の醸成（第4号関係）**
 - ・ 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
 - ・ 責任の所在の明示（責任役員の分掌業務及び権限の明確化）
- **法令遵守体制（第2号関係）**
 - ・ 法令遵守のために必要な社内規程の作成
 - ・ 役員及び従業員に対する教育訓練＋法令遵守を評価する人事評価
 - ・ 業務記録の作成、管理及び保存
 - ・ 役員及び従業員の監督に係る体制の整備 等
- **総括製造販売責任者等の（第1号・第3号関係）**
 - ・ 総責・品責・安責（三役）に対する必要な権限の付与＋権限の明確化（社内での周知）
 - ・ 総責・品責・安責（三役）等の業務の監督 等
- **その他、過去事例を踏まえて重点的に留意すべき事項（第4号関係）**
 - ・ 承認書の内容と齟齬する医薬品の製造販売が行われないための措置
 - ・ 副作用等報告が適正に行われるための措置
 - ・ 医薬品等に関する客観的科学的な根拠に基づく正確な情報提供かつ広告規制違反防止のための措置 等

法令遵守に関するガイドライン及びQ&A

- ・ 「このような体制を構築すれば十分」とされる**テンプレートは存在しない**
- ・ 製造販売業者等は、自社において法令等の違反が生じるリスクを評価し、そのような違反を生じさせないためにどのような対策を行うべきかを検討し、**不断の改善を行うことが重要**



法令遵守体制の整備に係る取組みの検討・実施に当たっての指針として、製造販売業者・製造業者に関する法令遵守ガイドライン（令和3年1月29日付）及びそのQ&A（令和3年2月8日付）を発出

薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）

制度趣旨

- 薬事に関する法令違反及び法令遵守体制不備の責任の所在を明確化することを目的として、「薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）」を置くことを規定した。
（※）現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないことについて、許可申請書に記載することを求めている。

責任役員の範囲

「薬事に関する業務に責任を有する役員」
＝ 会社の**代表者** ＋ **薬事に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）の担当役員**
※「役員」とは、株式会社の場合は取締役を指す。いわゆる執行役員は、責任役員に該当しない。
（詳細は令和3年1月29日付「『薬事に関する業務に責任を有する役員』の定義等について」参照）

留意点

- ・ 販売業者・貸与業者／修理業者において「責任役員」という者を新たに選任や指名をする必要があるわけではない
- ・ 各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果として、薬事に関する業務に責任を有する役員が薬機法上「責任役員」として位置づけられるもの
- ・ 「責任役員」は許可申請書／届出書の記載事項となる

施行日時点の対応

- ・ 施行日（令和3年8月1日）以降、製造販売業者等は、社内において、責任役員である者を明確にする必要があるが、許可申請書への氏名の記載については、施行日以降に、許可の更新申請を行う場合又は変更の届出を行う場合に併せて行うことで差し支え無い。