

## 医療機器添付文書記載要領の改正について

### 1. 背景

現行の医療機器の添付文書は、平成17年に通知された記載要領に基づき作成されている。記載要領の策定から9年経過し、医療関係者が求める情報や、患者への情報提供方法も変化してきた。そのため、厚生労働科学研究において、平成 23～25 年度「医療機器の添付文書の在り方に関する研究」(以下「外班」という。)を実施し、医療機器の添付文書の在り方がとりまとめられた。

また、改正法施行規則により承認申請書様式が変更となることから、承認内容との整合を図るため、項目名を新項目名に改める必要がある。

以上の対応を行うために必要な改正を行う。

### 2. 記載要領改正の趣旨

- 外班の研究成果を参考に、添付文書に記載すべき内容の見直し
- 改正法施行規則により変更となる承認申請書新様式に合わせた項目名変更

### 3. 記載要領改正のポイント

#### ①注意喚起の度合いの軽重による記載の見直し

適正に使用する上での一般常識事項であり、どのような医療機器であっても添付文書における記載は不要なものにつき、整理する。また、不必要な項目の整理を行う。

#### ②視認性の向上

枚数上限の削除等により、より大きな文字でも作成可能とする。

#### ③取扱説明書との一体化

添付文書とは別に取扱説明書が作成されている場合、それぞれ別に納品されることにより、医療機関側の管理が煩雑になる医療機器もあることから、取扱説明書の冒頭に添付文書が挿入又は添付されていることでも差し支えないこととする。

### 4. 今後の予定

パブリックコメントを実施(8月上旬～2、3週間)した後、寄せられた意見に対応した上で通知発出予定。