

○日本医療機器産業連合会作成の「改正薬事法に基づく医療機器の直接表示及び添付文書記載Q&Aについて」の送付について

(平成17年6月29日)

(事務連絡)

(各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課あて厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課通知) 薬事法(昭和35年法律第145号)の一部改正の施行に伴う医薬品等の表示の取扱いについては、平成17年3月31日付薬食監麻発第0331008号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて」により示したところですが、今般、日本医療機器産業連合会が関係医療機器団体あてにQ&A形式による説明資料を別添のとおり作成し配付しておりますので、業務のご参考までにお送りします。

○改正薬事法に基づく医療機器の直接表示及び添付文書記載Q&Aについて

(平成17年6月15日)

(事務連絡)

(日本医療機器産業連合会加盟団体／工業会専務理事／事務局長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会事務局長、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会事務局、(社)日本臨床検査薬協会専務理事あて日本医療機器産業連合会法制委員会通知)

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、早速でございますが、改正薬事法に基づく医療機器の表示の取扱いにつきましては、平成17年3月31日付薬食監麻発第0331008号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて」により、添付文書の記載要領につきましては、平成17年3月10日付薬食発第0310003号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」及び平成17年3月10日薬食安発第0310001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」により各都道府県宛てに連絡されているところであります。

今般、当該文書に記載されている事例を含め、これまで医機連法制委員会宛てにいただいた表示事例、質問及び添付文書の記載要領に関する質問につきまして、厚生労働省とのこれまでの意見交換及び今回示された厚生労働省の考え方を基に、「Q&A」形式でとりまとめ別添と致しました。

会員の皆様方におかれましては、厚生労働省の考え方を基本とし、お送り致しました別添を参考にされ、改正薬事法に則った表示及び添付文書の記載をお願いする次第です。

以上

別添

日本医療機器産業連合会改正薬事法に基づく表示に関するQ&A

#### 1. ラベル等法定表示に関する事項

Q1. (名称とは)

薬事法第63条において、医療機器又は直接の容器若しくは直接の被包に記載すべき事項として、「名称」があるが、販売名のことをさすのか。

A1. 薬事法における「名称」とは、承認・認証・届出書に記載されている「一般的名称」及び「販売名」が該当する。「一般的名称」と「販売名」の両方を記載するべきであるが、面積の都合等で両方の名称の記載が困難な場合には、いずれかの名称のみで差し支えない。(一方のみを記載する場合には、「販売名」を記載する方が望ましい。)

Q2. (販売名等の呼称表記)

名称については、一般的名称及び販売名を表示することになるが、「一般的名称」及び「販売名」等のタイトルは添付文書の記載要領と同様に省略してよいか。

A2. 省略してよい。

Q3. (一般的名称としてのJMDNコード表記)

一般的名称が長く、表示スペースが狭い場合、一般的名称の代わりにJMDNコードを利用してもよいか。

A3. 表示スペースが狭い場合には、「販売名」が記載されていれば、一般的名称を省略したり、JMDNコードを記載することで差し支えない。

Q4. (複数一般的名称)

一つの承認品目に対し新一般的名称が複数該当する場合、たとえば、短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテルと長期的使用泌尿器用フォーリーカテーテルが同一承認に含まれている場合、品種(タイプ)毎に異なる新一般的名称を表示することが可能か。

A4. 認められない。一般的名称を表示する場合、承認書の名称欄に記載する主たる新一般的名称(リスクの一番高い一般的名称)を表示することが必要である。

Q5. (類別許可品)

現類別許可品目について、新たに届出をするまでの期間は、旧法に基づく表示を続けてよいか。

- A5. なお従前の例とされるものを除き、承認品と同様に新法に基づく表示を行うこと。  
なお、業許可番号は、新たな製造販売業(もしくは当該品目の製造所)の業許可番号を表記すること。

Q6. (移管等の製品への製造販売業者の表記)

A社(製造子会社等で製造販売業とならない企業)が届出をしている品目について、施行日にみなし製造販売業者のB社が製造販売届を行う場合、4月1日からB社の表示をしなければならないか?

- A6. 4月1日に出荷可否判定をする品目から製造販売業者のB社の表示が必要となる。

Q7. (製造販売業者の表記)

本体への表示が困難な機器(ハンドピース等)の表示で、製造販売業者名の表示に代えて、製造販売業者許可番号の表示でよいか。

- A7. 施行規則第226条に従い、製造販売業者名及び住所を商標法によって登録された商標及び都道府県名又は市名にて表示することは可能であるが、製造販売業の許可番号の表示では代えることはできない。

Q8. (販売業者の表示)

本体、直接の容器等に販売業者を表示してよいか。

- A8. よい。ただし、その場合、法定表示に記載された製造販売業者が識別できることが必要であり、「製造販売」の文字を含む語を付すこと。なお、「販売元. . .」又は「発売元. . .」等「. . . 元」と「元」を付けて表示する場合は、製造販売業者についても「製造販売元」と表示すること。

Q9. (販売元のロゴ表示)

新表示に記載する銘板に、製造販売元に加えて販売元を記載すれば、販売元のロゴを表示してもよいですか。

- A9. 販売元のロゴを表示することは差し支えないが、使用者等に誤解を与えないよう取り扱うこと。

Q10. (故障時等の連絡先表示)

装置等本体に故障時や緊急時の連絡先として、修理業者を表示してよいか。

- A10. よい。  
ただし、その場合、法定表示に記載された業者の薬事法上の扱いが識別できるよう、「連絡先」等の表示を行うこと。

Q11. (経過措置と記載整備の関係)

直接の容器等への表示に関する経過措置期間と承認事項の記載整備との関係はどうか。

- A11. 新たな一般的名称やクラス分類等は承認事項の記載整備までは行政当局が確認していないが、直接の容器等への表示については、これらあらたに法定表示とされた事項すべてを経過措置期間内に表示するなどの対応が必要である。  
なお、記載整備する際は、法定表示との齟齬のないよう対応することが必要である。

Q12. (なお従前品の取扱い)

クラスⅠからⅡ、Ⅲ等にクラスが変更される製品、いわゆる「なお従前」に該当する製品も経過措置期間内に法定表示を変更しなければならないのか。

- A12. なお従前に該当するものは、あらたな認証あるいは承認を取得するまでは旧法の適用を受けるので、法定表示はすべて旧法に基づく表示を行うこと。

Q13. (なお従前品の新法表示)

なお従前に該当する製品についても、認証/承認を取得する前にあらたなクラス分類に基づく表示を行うことは差しつかえないか。

- A13. 差し支えない。なお、本来、旧法に基づく製造元/輸入販売元と新法に基づく製造販売元の表示が必要であるが、同一企業であれば問題ない。

Q14. (直接の容器、添付文書等の改定時期)

新法表示への移行にあたり、直接の容器・被包、外箱及び添付文書が同時に改訂しなければならないか。

- A14. 新法表示は、同時に改訂されることが望ましいが、経過措置期間の中で個々に改訂されることもやむを得ない。ただし、混乱を生じないように説明をした文書を配布するなど工夫

すること。

Q15. (承認番号等の表記)

承認番号、認証番号及び届出番号等については、薬事法第63条にその表示が要求されていないため、医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に表示しなくてもよい。

A15. 承認番号、認証番号及び届出番号等においては、その製品が医療機器として承認、認証又は届け出られたものであることを一目瞭然に知らしめることができるので、医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に表示することが望ましいが、添付文書等を用いて情報提供することで差し支えない。

ただし、法第23条の2、第41条第3項又は第42条第2項の規定により定められた基準で、医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に表示すべき事項として承認番号や認証番号が規定されていた場合は、表示する必要がある。

Q16. (承認から認証等への変更に伴う旧番号表示)

法改正により、承認から認証へ、類別許可から製品届出へ変わると、認証された時点や、製品届出が受理された時点で、認証番号や製品届出番号が付番されるが、新番号での準備ができるまでの一定の期間、旧番号を表示してもよい。

特に、認証へ移行する場合、当該JISに示された表示を行うための材料や版の準備に時間を要する。

A16. 新たな認証番号及び届出番号等については、添付文書等を用いて情報提供することで差し支えない。

Q17. (届出品目の許可番号表記)

届出品目は、製造販売業の業許可番号の表示が必要なのか。

A17. 旧法に基づく届出品目に関しては、業更新までに新たに届出を行うことになる。その届出を行った後は品目届出番号を、また、その間は製造販売業(もしくは当該品目の製造所)の許可番号の記載が必要になるが、添付文書等による情報提供でもよい。

Q18. (承認上の規定に伴う法定表示事項の読み替え)

現在、旧法で承認書の規格及び試験方法欄に法定表示(製造業者(又は輸入販売業者)の名称及び住所等)の記載がある場合に、改正薬事法施行後には改正薬事法に伴う法定表示(製造販売業者の名称及び住所等)に読み替えてよい。

A18. 改正薬事法施行後、製造業者(又は輸入販売業者)を製造販売業者に読み替えてよい。

Q19. (単回使用の表記)

施行規則第222条第5項に、「単回使用の医療機器(1回限りの使用で使い捨てる医療機器をいう。)にあつては、その旨」と規定されているが、添付文書の記載要領に規定されている「再使用禁止」の表現にする必要があるか。

A19. 必ずしも添付文書の記載要領の「再使用禁止」に統一する必要はない。「単回使用」や「1回限りの使用で使い捨て」等、単回使用の意図が伝わればよい。

なお、ISO15223における図記号を用いる場合、上記の内容を当面の間、併記すること。

Q20. (医療機器の付属品の表記)

単体では一般医療機器又は管理医療機器に該当する製品を高度管理医療機器として承認を取得した場合、当該付属品の表記も高度管理医療機器とするのか。

たとえば、高度管理医療機器たる人工呼吸器の付属品として管理医療機器たる呼吸回路を、人工呼吸器本体の承認書に含めている場合など。

A20. そのとおり、高度管理医療機器と記載すること。

Q21. (特定保守管理医療機器の付属品の表記)

特定保守管理医療機器のような医療機器、たとえばパルスオキシメータの場合、その付属品(単回使用パルスオキシメータ)や消耗品そのものは単回使用である場合、同じ承認番号であるが、単回使用の製品はその旨を表示することとしてよい。

A21. 特定保守管理医療機器の表示は、特定保守管理医療機器に該当する構成部品にのみ記載し、単回使用の付属品等は単回使用の旨を標記する等、製品の実態に合わせて記載すること。

Q22. (製造番号等の表記)

海外の製造業者に組立て等を行わせ、包装等製造業者に法定表示を実施させる場合、法定表示における製造番号又は製造記号、及び使用期限等については、海外の製造業者が行った表示を参照するような表現(例えば「製造番号：欄外参照」)を用いてよい。

A22. 海外の製造業者による表示が容易に判読できる表示であれば、参照することでよい。

Q23. (最小流通単位への法定表示)

創傷被覆材、注射針、縫合糸等、二次包装単位が最小流通単位になっているものについては、最小流通単位に法定表示を行うということによいか。

A23. 差し支えない。

Q24. (表示の特例表示)

表示の特例として、薬事法施行規則第226条第3項にて、特定保守管理医療機器の表示の特例が規定されている。そのなかで、当該製品が、医療機器の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合等に特例を受けるとあるが、医療機器が非常に小さく、かつ、外部の容器又は外部の被包を持たない(直接の容器又は被包のみ)場合においては、当該医療機器の添付文書に当該クラス分類を記載することをもって、施行規則第226条第3項の特例を受けることは可能か。

A24. 差し支えない。

## 2. 添付文書に関する事項

Q25. (品目仕様等の記載)

「既に承認又は許可を受けている医療機器の添付文書については、平成18年3月31日までにできるだけ速やかに本記載要領に基づいた改訂を行うこと。」とあるが、品目仕様は現在の製造(輸入販売)承認書には記載されていない。当該項目も添付文書に記載するのか。

A25. 承認申請、認証申請、品目届出時、又は一変申請及び業許可更新時の記載整備時には新法対応の製造販売承認(認証、届出)に品目仕様の記載を行うことから、これにあわせ添付文書も改訂すること。

Q26. (経過措置期間内の表記)

添付文書の新たな記載要領に基づき、平成18年3月31日までに変更するのは、「製造販売業者」に関する項目のみによいか。

A26. それで良い。

Q27. (新法表示への対応)

添付文書について、直接の容器等への法定表示にあわせ、記載整備前であっても一般的名称、JMDNコード、クラス分類の表記や特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器に該当する医療機器にあつては、その旨を記載してもよいか。

A27. 差し支えない。

Q28. (製造販売業者の所在地表記)

添付文書に記載する製造販売業者の住所は、表示の場合と同様に製造販売業の事業所(総括製造販売責任者が所在する事業所)の主たる事務所の所在地を記載するのか。

A28. 表示と同じように総括製造販売責任者が業務を行う事務所の所在地を記載する。

Q29. (製造業者の表記)

製造販売業者と製造業者が同じ法人の場合は、製造業者の名称及び住所の記載は不要か。

A29. 製造販売業と製造業者が同一法人の場合であっても製造販売業者と製造業者として併記すること。

なお、総括製造販売責任者の所在地と法人の本社の所在地が異なる場合は、製造販売業者は総括製造販売責任者の事務所の住所を記載し、製造業者は本社の住所を記載する。

Q30. (保管等製造業者の表記)

製造業者については、保管等製造業者についても記載するのか。

A30. 添付文書の製造業者は主たる製造行為を行う製造業者を求めており、保管等製造業者についての記載は不要である。

Q31. (国内製造所の表記)

製造業者の名称等記載について、外国製造業者については局長通知薬食発第0330003号では外国製造所の国名、製造業者を記載するとあり、課長通知薬食安発第0310001号では外国製造所の氏名又は名称並びに国名等を記載することとあるが、国内の製造業者についても製造所の名称及び住所の記載が必要か。

A31. 国内の製造業者については、製造業者の名称のみで製造所の名称は不要である。

以上