

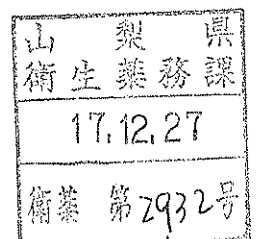
事 務 連 絡
平成17年12月26日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

社団法人日本臨床検査薬協会作成の「改正薬事法に基づく体外診断用
医薬品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

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、社団法人日本臨床検査薬協会が会員あてに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。



臨薬協発 17 第 73 号

平成 17 年 12 月 22 日

会 員 殿

(社) 日本臨床検査薬協会
(公印略)改正薬事法の基づく体外診断用医薬品の直接表示
及び添付文書記載 Q & A について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、改正薬事法に基づく体外診断用医薬品の表示の取扱いにつきまして、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 0310006 号厚生労働省医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」及び平成 17 年 3 月 31 日薬食安発第 0331014 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」により各都道府県宛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、これまで臨薬協宛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並びに厚生労働省の考え方を踏まえて確認されました事項を、「Q & A」形式でとりまとめて別添と致しました。会員の皆様におかれましては、厚生労働省の考え方を基本とし、お送りいた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いたします。

以上

平成17年12月21日

(社) 日本臨床検査薬協会

改正薬事法に基づく体外診断用医薬品の表示等に関するQ&A

1. ラベル等法定表示に関する事項

Q1：(販売名等の表記)

薬事法第50条において、体外診断用医薬品の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の「名称」とは、「販売名」及び「一般的名称」を指すが、面積の都合等で両方の表記が困難な場合には、いずれかの名称のみで差し支えないか。

A1：「名称」の表示は、原則「販売名」及び「一般的名称」を表記することが望ましい。ただし、面積の都合等で両方の表記が困難な場合には、薬事法第50条第2号による法定表示である「一般的名称」(一般的名称がない場合には「販売名」)のみを記載することで差し支えない。

なお、必要に応じ施行規則第211条及び第215条の表示の特例を活用し、名称を省略するか若しくは略名又は略号を使用されたい。

<例示>

〔外箱表示〕

〔直接の容器表示〕

① ロタウイルス抗体キット<「一般的名称」

ABCキット-ロタ<「販売名」

・基質液(試薬1)	→→→→	試薬1
・緩衝液(試薬2)	→→→→	試薬2
・発色液(試薬3)	→→→→	試薬3
・標準液(試薬4)	→→→→	試薬4

↑

〔構成試薬の名称〕

② ロタウイルス抗体キット<「一般的名称」

ABCキット-ロタ<「販売名」

・基質液(Substrate)	→→→→	Substrate
・緩衝液(Buffer)	→→→→	Buffer
・発色液(Chromogen)	→→→→	Chromogen
・標準液(Standard)	→→→→	Standard

↑

〔構成試薬の名称〕

Q 2 : (一般的名称としての分類コード表記)

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分類コードを利用してもよいか。

A 2 : 分類コードのみの使用は認められない。

Q 3 : (複数一般的名称)

承認(認証・届出)書に一般的名称が複数記載されている場合、全ての一般的名称を記載しなければならないか。

A 3 : 承認(認証・届出)書に記載された全ての一般的名称を列記することが望ましいが、表示スペースが狭い場合等の場合には、主たる一般的名称を記載することで差し支えない。

なお、必要に応じ施行規則第 211 条及び第 215 条の表示の特例を活用し、名称を省略するか若しくは略名又は略号を使用されたい。

Q 4 : (シリーズ品目における一般的名称)

シリーズ品目における一般的名称は、シリーズの一般的名称又は各構成製品の一般的名称を記載することでよいか。

A 4 : 差し支えないが、各構成製品の一般的名称を記載することが望ましい。

Q 5 : (販売業者等の表示)

直接の容器等に販売業者を表示してよいか

A 5 : 差し支えない。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…」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。

(参照) : 薬食監麻発第 0331008 号 (H17. 3. 31) 「改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて」

Q 6 : (旧法下の承認品 (認証品、届出品に移行する品目を含む) の表示についての経過措置と記載整備の関係)

旧法下の承認品及び承認品から認証品又は届出品に移行する製品は、記載整備前であっても経過措置期間内に法定表記を変更しなければならないか。

A 6 : 承認品及び認証品又は届出品に移行する製品は記載整備等の前であっても、「製造販売業者の氏名又は名称及び住所」に関する事項は、経過措置期間内に変更しなければならない。

Q 7 : (シリーズ品における共通試薬の取扱い)

シリーズ品における共通試薬に関する表示は、従来の体外診断用医薬品における共通試薬の表示のルールと同じと考えてよいか。

A 7 : そのように解して差し支えない。

Q 8 : 複数承認・認証・製造販売届にまたがる共通試薬の表示はどのようにしたらよいか。

A 8 : 直接の容器等への表示については、販売名及び一般的名称は該当する販売名および一般的名称を複数併記し、その他の構成試薬名等の共通する法定表示事項は繰り返しの表示は必要ない。また、その共通試薬が反応系に関与する成分を含む場合には、その添付文書には、各販売名、各一般的名称、各承認(認証・届出)番号、構成試薬名、製造販売業者名を記載し、併せて「共通試薬である旨」及び「取り扱い等についての詳細は、個々のキットの添付文書を参考とする旨」を記載すること。なお、反応系に関与する成分を含まない場合は、従来通り添付文書の添付は要しない。

Q 9 : 一般的名称と血液型判定用抗体基準名と両方ある場合には、製品及び添付文書等にはいずれか一方を記載することでよい。その場合、どちらの名称を記載したらよい。

例

一般的名称	血液型判定用抗体基準名
A B O式血液型キット	抗A血液型判定用抗体 抗B血液型判定用抗体
R h式血液型キット	抗D血液型判定用抗体
クームス試験キット	抗ヒトグロブリン抗体(多特異性抗体)

(回答) 両方記載することが望ましいが、基準名だけでもよい。

2. 添付文書に関する事項

Q 1 0 : (経過措置と記載整備との関係)

薬食発第 0310006 号 (H17. 3. 10) 「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」において、「旧記載要領に基づき作成されている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き改訂を行うこと。なお、承認書と添付文書の整合を要する記載については、平成 17 年 4 月 1 日の法施行による承認書の整備に併せて改訂すること。」とあるが、添付文書の改訂と承認書の記載整備との関係はどうか。

A 1 0 : 承認書の記載整備等が平成 18 年 4 月 1 日以降になる場合は、本記載要領のうち「製造販売業者の氏名又は名称及び住所」に関する項目のみ改訂することでよい。

また、一般的名称については「製造販売業者の氏名又は名称及び住所」の改訂の際に記載しても構わない。その場合、記載整備の際の記載内容と齟齬のないように対応することが必要である。

Q 1 1 : (添付文書の版数)

添付文書の版数は新記載要領に基づく改訂を全面改訂とみなして第 1 版としてよい。

A 1 1 : 差し支えない。

Q12：(製造販売承認・認証・届出番号)

- (1) 旧法下の承認品から認証品又は届出品に移行する製品に該当する品目の認証若しくは届出番号は、記載整備又は製造販売届を行う前は従前の承認番号を用いることでよいか。
- (2) また、これらを添付文書に記載する際に、「認証番号」または「届出番号」と記載してもよいか。

A12：(1) 差し支えない。

- (2) 記載整備前は、承認番号を記載するため、「認証番号」または「届出番号」としての記載は認められない。なお、当面記載整備後、旧承認番号を記載することは差し支えないが、新たな番号と明確に区別できるようにすること。

Q13：(旧法に基づき申請し、新法施行後に承認された品目)

平成17年4月1日以前に申請され、平成17年4月1日以降に承認になった品目については、旧法下の記載内容で承認になっていると考えられ、それに従い添付文書を作成すると旧記載要領に基づく添付文書を作成することになると思うがそれらについての取り扱いはどうなるか。

A13：承認時期にかかわらず旧法に基づき承認された品目の添付文書の取扱はすべて同じである。すなわち、旧記載要領に基づく添付文書で差し支えない。ただし、平成18年3月31日までは「製造販売業者の氏名又は名称及び住所」を記載しておくこと。

Q14：(製造販売業者の電話番号)

添付文書記載要領の製造販売業者名の記載に際して、電話番号の記載が求められているが、例えば、問い合わせ先又はGVP対応の専用電話番号等が記載されていれば、省略してよいか。

A14：差し支えない。

3. その他**Q15：(直接の容器、添付文書等の改訂時期)**

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

A 1 5 : 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各企業で工夫すること。

以上