

(別紙1)

○ 「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)」(令和3年2月19日付け事務連絡)の一部改正新旧対照表

(赤字・下線部分は改正部分)

改正後	現行
<p><u>Q46 承認整理は行っていないが製造販売業者からの出荷を行っていない製品について、電子化された添付文書を機構のホームページへ公表する必要があるか。</u></p> <p><u>A46 機構のホームページでの電子化された添付文書の公表が必要となる製品は、製造販売されている製品である。したがって、製造販売の承認等の整理手続き(以下「承認整理」という。)を行っていない製品については、電子化された添付文書を機構のホームページへ掲載する必要がある。</u></p> <p><u>ただし、体外診断用医薬品の場合、法の施行日(令和3年8月1日)以降に製造販売業者から出荷を行うことがない製品については、法の施行日時点で承認整理が行われていない場合であっても、電子化された添付文書の機構のホームページでの公表は必要ない。</u></p> <p><u>なお、今後、市場に出荷する予定のない製品については、市場での使用実態等を踏まえ、承認整理を行うことが望ましい。</u></p>	<p>(新設)</p>