

事 務 連 絡  
平成30年4月6日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

### 医療用医薬品の添付文書等の新記載要領に基づく改訂相談の実施時期について

医療用医薬品（ワクチン類等を除く。）の添付文書等の記載要領については、「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号厚生省薬務局長通知）及び「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第607号厚生省薬務局長通知）、ワクチン類等については、「ワクチン類等の添付文書の記載要領について」（平成11年1月13日付け医薬発第20号厚生省医薬安全局長通知）及び「ワクチン類等の接種（使用）上の注意記載要領について」（平成11年1月13日付け医薬発第21号厚生省医薬安全局長通知。以下これらを合わせて「旧記載要領」という。）により、適切な運用を求めてきたところです。

昨年「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「ワクチン類等の添付文書等の記載要領について」（平成29年12月27日付け薬生発1227第7号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下これらを合わせて「新記載要領」という。）により、平成31年4月1日から5年間の間に、可能な限り速やかに新記載要領に基づいた改訂を行うこととしました。

今般、この改訂を円滑に行うため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が実施する医療用医薬品の添付文書等の新記載要領に基づく改訂相談（以下「新記載要領改訂相談」という。）の実施時期を別添のとおり定めましたので、下記にご留意いただき、貴会会員に周知方お願いします。

また、具体的な相談手続きについては、別途、機構から貴会宛に連絡される予定です。

なお、本通知の写しを各都道府県衛生主管部（局）長宛てに送付することを申し添えます。

### 記

#### 1. 相談時期リスト（別添）について

- (1) 平成30年度の新記載要領改訂相談は、相談時期リストに基づき実施する。

- (2) 平成 31 年度以降については、該当する期間内に新規に製造販売承認される医薬品が生じること等から、前年度の 10 月又は 11 月頃に機構より事前の確認を行った上で、改めて連絡する。

## 2. 改訂相談等に関する留意事項

- 新記載要領に基づく改訂については、相談時期リストで示した相談時期以外で個別に相談を申し込まないこと。
- 新記載要領に基づく改訂ではなく、安全対策措置が必要と考えられる場合、当該相談時期によらず従前のおり随時相談を申し込むこと。
- 平成 31 年 4 月以降に承認事項一部変更承認申請を行う医薬品（ただし、既承認医薬品等と、有効成分、用法、用量、効能が同一である又は用法、用量、効能がその範囲である医薬品(事務局審査品目)に限る）又は平成 31 年 4 月以降に承認申請する後発医薬品及びバイオ後続品であって承認申請時点において該当する先発医薬品又は先行品の相談時期が終了していない場合、旧記載要領に基づく添付文書で申請をしても差し支えない。

以上