

事 務 連 絡
平成 30 年 12 月 28 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、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。以下併せて「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く改訂を行うこととし、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「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」（平成 30 年 4 月 6 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）によりお知らせしているところです。

今般、平成 30 年度に新たな医薬品が製造販売承認されたことを踏まえ、平成 31 年度以降の新記載要領改訂相談の実施時期について別添のとおり改めましたので、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、機構から貴会宛の連絡をご参照ください。

なお、本事務連絡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 31 年度（2019 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) 2020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。なお、新記載要領に基づかない追記や削除は新記載要領改訂相談ではなく、通常の添付文書改訂相談で行うこと。
- ・ 旧記載要領に基づく添付文書等で平成31年3月末日までに承認事項一部変更承認となった医薬品で、既に既承認内容の相談が終了している場合は、平成31年度の第2四半期に変更内容に係る改訂相談を実施してください。
- ・ 旧記載要領に基づく添付文書等で平成31年3月末日までに新たに製造販売承認を取得した後発医薬品及びバイオ後続品で、既に先発医薬品又は先行品の相談時期が終了している場合は、平成31年度の第2四半期に改訂相談を実施してください。
- ・ 平成30年11月1日以降に新たに製造販売承認を取得した医薬品であって、その添付文書等が旧記載要領に基づいている場合は、同種同効薬と同一の時期に改訂相談を実施してください。
- ・ 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