

日薬連発第 861 号  
2021 年 11 月 17 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会  
安全性委員会 委員長  
滝田 諭

「新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書等の作成にあたっての Q&A について」の追加等について

医療用医薬品添付文書等の記載要領については、日薬連安全性委員会 医薬品安全対策検討プロジェクトにおいて、行政の通知・Q&A に記載されていないものの、企業にとって有用と考えられる事項について、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構も参加するワーキンググループで検討し、「新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書等の作成にあたっての Q&A について」（日薬連発第 54 号，平成 31 年 1 月 17 日付）として、とりまとめ、加盟団体に周知しております。今回、日薬連発第 54 号の（別添）に下記 1 項目の Q&A を追加させていただきます。

なお、本年 8 月 1 日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）の一部が施行されたことに伴う、日薬連から既に発出された通知・自主申し合わせ等における必要な読替えについては、「医薬品等の注意事項等情報の提供について」（令和 3 年 2 月 19 日付，薬生安発 0219 第 1 号，厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部改正に伴う関連通知の読替えについて」（令和 3 年 7 月 30 日付，薬機発第 0730002 号，独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を踏まえ、「添付文書等記載事項」は「注意事項等情報」として読み替え、「添付文書」については、改正前の添付文書に加え、「電子化された添付文書」についても含むものとさせていただくとともに、「添付文書情報」を「電子化された添付文書（電子添文）」と読み替えることとさせていただきます。

その他、改正法及び改正省令の施行の前に日薬連が発出した通知等であって、改正法等による改正前の条項及び字句を引用しているものにあつては、改正後の条項及び字句に読み替えることとさせていただきます。

つきましては、貴会会員に対しご案内いただきますようお願い致します。

記

No.	項目名等	Q	A
72	20. 取扱い上の注意	電子添文において、消防法で容器に記載義務が規定されている事項を記載する必要があるか。	基本的にはその必要はない。なお、火気を避ける等の薬剤管理上の一般的な記載を行う場合は「取扱い上の注意」の項に記載すること。

以上