

事 務 連 絡
令和 3 年 8 月 30 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の延長等について

医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領については、「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 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、令和 6 年 3 月 31 日までにできるだけ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、令和 2 年度第 2 四半期以降に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。）の実施時期については、「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の延長等について」（令和 2 年 5 月 20 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。以下「旧事務連絡」という。）によりお知らせしているところです。

今般、新型コロナウイルス感染症が拡大しており、これに係る業務が急増している状況等を踏まえ、令和 3 年度第 3 四半期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）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

- ・ 令和3年度（2021年度）第3四半期以降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。なお、旧事務連絡からの変更点として、令和3年度の第3四半期指定分を第4四半期に指定し、以降を1四半期ずつ後の時期に指定した。

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、次年度の第2四半期に変更内容に係る改訂相談を実施すること。
- ・ 旧記載要領に基づく添付文書等で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、次年度の第2四半期に改訂相談を実施すること。
- ・ 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すること。
- ・ 令和3年8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、用量及び効能が同一である医薬品（事務局審査品目）又は用法、用量及び効能がその範囲である医薬品（事務局審査品目）に限る。）又は令和3年8月以降に承認申請する後発医薬品若しくは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（後発医薬品及びバイオ後続品にあつては、承認申請直前に該当する先発医薬品又は先発品の新記載要領に基づく添付文書等が機構のホームページに公開される等により、申請期限までの対応が困難である場合を含む。）は、旧記載要領に基づく添付文書で申請しても差し支えない。

以上