

医 薬 発 0329 第 4 号
令 和 6 年 3 月 29 日

各都道府県知事 殿

厚 生 労 働 省 医 薬 局 長
(公 印 省 略)

医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品に係る報告等における
添付文書等の取扱いについて

医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）に係る報告、調査並びに基本計画書の変更届及び追加届（以下「報告等」という。）については、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第53条の9、第63条、第228条の25及び第241条並びに平成17年11月25日付け薬食安発第1125010号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知、平成25年12月20日付け薬食安発1220第14号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知、平成26年6月12日付け薬食審査発0612第5号、薬食安発0612第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長、安全対策課長連名通知、平成29年4月28日付け薬生発0428第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知、平成29年4月28日付け薬生安発0428第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知、令和2年3月23日付け薬生機審発0323第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知、令和2年8月31日付け薬生発0831第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知及び令和4年3月28日付け薬生機審発0328第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知により、添付文書及び注意事項等情報（以下「添付文書等」という。）が報告対象であること等を示してきたところです。

今般、製造販売業者等の報告等に係る事務の効率化を図るため、医薬品等に関する報告等における添付文書等の取扱いについて、下記の通り整理し、本日以後に行う報告等に係る添付文書等について適用することとしましたので、貴管下関係業者に対して周知願います。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体の長及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長宛てに発出するので、念のため申し添えます。

記

1 報告等における添付文書等の取扱い

次の表に掲げる報告等に係る添付文書等の提出については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のウェブサイトに当該添付文書等が掲載されていることをもって報告等に関する他の通知又は事務連絡において定める方法により提出及び届出がなされたものとみなし、提出及び届出を要しないこと。

1	緊急承認を受けた医薬品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告（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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条の2の2第4項）
2	新医薬品に関する安全性定期報告（法第14条の4第7項）
3	再生医療等製品の使用成績等定期報告（法第23条の26第3項、第23条の29第6項）
4	医薬品未知・非重篤副作用定期報告（法第68条の10第1項）
5	感染症定期報告（法第68条の14第1項、第68条の24第1項）
6	医薬品リスク管理計画に関する評価報告（法第79条第1項の規定に基づき付した条件に係るもの）
7	要指導医薬品製造販売後安全性調査報告（法第79条第1項の規定に基づき付した条件に係るもの）
8	再生医療等製品の製造販売後調査等基本計画書に係る届出（変更届及び追加届）（再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）第4条第3項）

2 留意点

上記1により、報告等に関する他の通知又は事務連絡において定める方法により提出がなされたものとみなされる場合においても、求めがあった場合には添付文書等を速やかに提出すること。

また、一般用医薬品に関する医薬品未知・非重篤副作用定期報告については、鑑の備考欄に、最新の添付文書がPMDAのウェブサイトに掲載されている旨を記載すること。