

日薬連発第771号
平成30年11月1日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安全性委員会
委員長 荒井 美由紀

「添付文書新記載要領の実際的対応手順についての説明会（平成30年6月12日開催）
における質問に対する回答について

平成30年6月12日に開催された、「添付文書新記載要領の実際的対応手順についての説明会（日薬連 安全性委員会主催）」において会場より提出いただいた質問につきまして、日薬連安全対策プロジェクトでは医薬安全対策課、PMDA 安全第一部、安全第二部と相談し、Q&A として取りまとめ、日薬連 HP <http://www.fpmaj.gr.jp/> に掲載いたしましたのでご連絡いたします。

つきましては、本件につき貴会会員に周知いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

なお、内容を整理したためQの文言が提出時と同一ではないこと、また、現在も継続して検討中の案件があり今回の資料には反映されていないものがあることをご了解下さい。

No.	質問	回答	分類
1	インデントの設定は任意でよいでしょうか？	記載ルールに沿って適切に対応してください。なお、XMLにおいてはインデントの設定に制限がある項目があります。（なお、項目ごとの制限については、今後SKWサイトで公開する予定です。）	書式
2	半角英数にMSP明朝、MSPゴシックを用いてよいでしょうか？	XMLファイルの作成においては、利用者の環境にインストールされているフォントにより使用することができます。なお、PDFについては、明朝体又はゴシック体であれば特に規定はありません。	書式
3	項番に続けてスペースを入れてよいでしょうか？	スペースは入力不要です。 なお、PDF上は、どちらでも構いません。	書式
4	相互作用の表について、例えば、化合物群をゴシックにして、一般名と区別しているような場合、薬剤名をゴシックにしていよいでしょうか？	相互作用の表内においては全て明朝体を用いてください。	書式
5	10.1併用禁忌 販売名は改行して記載するのでしょうか？それとも括弧内に記載するのでしょうか？	見易さに配慮し、改行しても括弧内に記載しても差し支えありません。	書式
6	ロゴを用いてもよい項目はありますか？	PDFでは、「キ. 名称」や「26.製造販売業者等」でのロゴ使用が可能です。なお、XMLでは明朝体で入力してください。	書式
7	「26.製造販売業者等」の企業名称はゴシック体やロゴを使用してよいでしょうか？	PDFでは、「26.製造販売業者等」項でのロゴ使用やゴシック体での記載は可能です。 XMLファイルにおいては、「26.製造販売業者等」には、明朝体で企業名を記載ください。 PMDA Q&A(その2)No11に基づき対応ください。	書式
8	「18.薬効薬理」の項に、「18.1.○」「18.2.○」など、3桁目の項を設定してよいでしょうか？	その薬理作用を更に細分化する場合は3桁を使用しても差し支えありません。	項番号の付け方
9	第4位(1)(2)などよりもさらに下位の項番号が必要な場合はどうすればよいでしょうか。○(白丸)や・(中黒)を使用してよいでしょうか。	記載要領に合わせて、原則として第4位までの項で記載していただきたい。それよりも下位の項目番号を予定する場合は、まず安全第2部とその必要性について協議していただきたい。	項番号の付け方

No.	質問	回答	分類
10	平成30年1月説明会時に、10.相互作用の項にて、“血中濃度が上昇する”旨の記載は“おそれがある”等をつけずに言い切りのかたちとする、との説明がありました。こちらは、変わらず言い切りのかたちに変更する必要がありますでしょうか？	その後のモデル添付文書検討により、血中濃度の上昇に関して、言い切りの形に変更しなくても差支えないこととなりました。	語尾書き分け
11	＜平成30年1月23日（東京）、1月30日（大阪）の日薬連主催説明会資料P.15スライド10～P.16スライド12＞ 「一般的留意事項」当該医薬品との関連性に応じた語尾の使い分けで、『既存の添付文書における「～可能性がある」は「～おそれがある」に置き換わるものとする。』とされていましたが、抗悪性腫瘍剤／キナーゼ阻害剤のモデル添付文書等ではそのようになっていません。当該対応は不要でしょうか？	その後のモデル添付文書検討により、「可能性がある」、「おそれがある」に関しては、置き換えをしなくても差支えないこととなりました。	語尾書き分け
12	18.1の項において、作用機序が明確でない場合は、その旨を記載し、「〇〇と考えられる」等の記載は省略してよいか？	個別品目の新記載要領に関する改訂相談にて確認をお願いします。	語尾書き分け
13	脚注は項目ごとに注1)注2)とするとのことですが、項目内で注)が1か所の場合は、注1)ではなく、注)とすることによりよいでしょうか？	よいです。XML上も同様に表示されます。	注の付け方
14	改訂記号の付け方の明確なルールはありますか？	*（アスタリスク）で統一します。記号なので原則半角です。下線は不可とさせていただきます。 PMDAQ&A（その1）No.12をご参照ください。	改訂記号の付け方
15	モデル添付文書は新版のみの表示だったので、改訂時の表示についての例示が欲しいです。	公表済のモデル添付文書の他に作成の予定はありません。 改訂記号の表示について、PDFについては記載要領に沿って作成。XMLについてはシステム仕様（更新をかけた箇所には*がつくのが原則。）の都合上、PDFと差異（時に記載要項に沿わない）が生じてしまうことがあり、現在、（XMLとPDFの差異を含めて）検討中です。 今後、SKWサイト等を通じて、何らかの形でご連絡します。	改訂記号の付け方
16	記載について重複はさけるとのことですが、「この場合は重複部分削除」や「この部分は重複してよい」ということで、基準がよくわかりません。 基本的に、「警告」は重複してよい、他の項目については重複部分をさけるといふ考えでよいのでしょうか。	はい、そのとおりです。	見直し

No.	質問	回答	分類
17	8.重要な基本的注意及び11.副作用について、Q&Aでは(重大な)副作用発現を防止する対策は、11.2 重大な副作用ではなく8.に記載でしたが、既存品について今回の新記載要領の相談時に(この機会に)見直す(つまり、8への移行を検討する)必要がありますか？	はい。	見直し
18	容器または被包に添付文書に記載すべき内容を表示している場合は、新記載要領に基づいた添付文書を作成しなくてもよいでしょうか。	添付文書を作成しなくてもよいが、その場合、容器または被包で必要とされる記載であっても、可能な範囲で新記載要領に基づいて対応してください。例えば、以下のように項目番号や項目名も記載してください。 26.製造販売業者等 26.1製造販売元 ○○株式会社	添文がない場合のラベル等
19	医療用医薬品添付文書の記載例では、「ウ 承認番号、販売開始年月」の表はいずれも製剤を列記載としています。製剤数により表幅が広がることを防ぐため、承認番号、販売開始を列にし、製剤を行にしてもよいでしょうか。	XML形式においては、医療用医薬品添付文書の記載例のとおり、製剤を列記載としてください。 PDF上では、見やすさを考慮したレイアウト変更は可能です。	冒頭部
20	規制区分の記載順にルールはありますか？また、項目名は必要ですか？	PDFの記載順は、局長通知「カ. 規制区分」の記載順を参照下さい。項目名「ア」～「キ」は記載不要です。 XMLについては、今後公開予定のXML作成ツールの仕様又はスキーマに従い、入力してください。	冒頭部 規制区分
21	有効期間について、承認書に記載された有効期間が「24箇月」の場合、添付文書には「2年」と読み替えて記載してよいでしょうか。	添付文書には承認書の記載に則り「24箇月」と記載してください。	冒頭部 有効期間
22	新記載要領対応により添付文書の貯法の記載が変更になった場合、包装表示も同時に変更する必要があるでしょうか。また、添付文書の貯法の表記、例えば「室温保存」「遮光保存」にあわせて、包装表示の貯法:「室温」「遮光」を変更する必要があるでしょうか。	必ずしも、添付文書と包装表示を同時期に同じ表記にする必要はありませんが、使用者に誤解を招かないように工夫してください。 なお、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領」は医薬品医療機器等法第52条第1項の規定に基づく内容を定めたものであり、包装表示については同法第50条(直接の容器等の記載事項)についても留意する必要があります。	貯法:包装表示との関連
23	「キ. 名称」記載について。普通錠、OD錠がそれぞれ3規格ある場合、品名は2段組で表記しても良いでしょうか？それとも、1列に並べることが可能でしょうか？	指定された場所に記載するのであれば、いずれも可能です。	販売名

No.	質問	回答	分類
24	「キ. 名称」の販売名(英字表記)について。剤形を複数形で記載することとされました。基本的な剤形の英字表記一覧を示していただきたいです。また、入れ目(mg, kg等)の記載は必要でしょうか？	日局 製剤総則を参考として記載ください。 販売名の英字表記においては、入れ目記載は省略可能です。	販売名
25	「キ. 名称」の項においても、販売名は明朝体での記載が必須でしょうか？	「キ.名称」において、販売名のロゴを使用することも可能です。	販売名
26	後発医薬品の添付文書において、「キ. 名称」の英語名称に屋号記載は必要でしょうか？	PDFの後発医薬品の英字表記において、屋号を省略することは可能です。	販売名
27	組成の項の添加剤の記載について、ご教示ください。 ・各モデル添付文書では、分量の記載がないようですが記載は不要ですか？ ・また、その根拠通知等あればご教示ください。	従来通り対応してください。	組成・性状
28	有効成分の記載において「日局」の表示は必須記載でしょうか？	必須ではありません。 ＜6/12日薬連説明会においては必須とのコメントがありましたが訂正します＞	組成・性状
29	1剤型の場合、3.組成・性状の販売名は省略してよいでしょうか？	よいです。	組成・性状
30	平成30年1月23日(東京)、1月30日(大阪)の日薬連主催説明会で「8.重要な基本的注意」、についても注意事項、設定理由の順に記載する旨資料P.21スライド21にて説明されていましたが、PMDA Q&A(その1)No.23で、注意事項、設定理由の記載順は「9.特定の背景を有する患者に関する注意」のみであり、モデル添付文書も「9.特定の背景を有する患者に関する注意」のみに対応されています。「8.重要な基本的注意」の注意事項、設定理由の順への変更は対応不要でしょうか？ あるいは、8項において、記載順を9項のように変更することも可能でしょうか？	8項を9項と同じ記載順へ変更することは不要です。 原則として、現行添付文書通りの記載順としてください。ただし、読みやすさの観点で変更する場合は個別相談にて確認をお願いします。	重要な基本的注意
31	「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の9.1～9.8のいずれにも該当しないものはどこに記載すればよいのでしょうか？	9.2～9.8項で規定された患者背景に該当しない背景の場合は、全て9.1項に「9.1.1 ○○の患者」等と項立てて記載します。	特定

No.	質問	回答	分類
32	9.2 肝機能障害患者、9.3 腎機能障害患者、9.7 小児等において、「十分なデータがない場合」、 「安全性・有効性は確立していない(使用経験が少ない)」と記載せず、例文として「臨床試験では〇〇が除外されていた」 あるいは 「〇〇を対象とした有効性／安全性を指標とした臨床試験を実施していない」と記載することとされています(安対課Q&A(その1)No. 31)。 もし、〇〇が国内臨床試験で除外されていない場合、つまり少ないながらも〇〇の有効性／安全性に係るデータを収集した臨床試験を実施している場合、「臨床試験で〇〇は××例中YY例の少数例のみ投与されていた」など「客観的な事実」を提示する例文等はございますでしょうか？	基本的に、肝障害患者、腎障害患者、あるいは小児等について、それぞれを対象とした臨床試験が行われていない場合には、「試験を実施していない」という記載にしてください。	特定
33	CTDIに小児等を対象とした海外試験を含んでいたとしても、評価資料ではなく参考資料であった場合は、「小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。」と記載すべきでしょうか？	例えば「小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした国内臨床試験は実施していない。」等と記載することが考えられます。	特定
34	9.2 腎機能障害患者、9.3 肝機能障害患者、9.7 小児等で「安全性は確立していない」を「臨床試験では除外されている」に書き替えるとされています。 臨床試験において、除外基準に当該患者が挙げられてはいませんでした が、結果として当該患者層が組み込まれていなかった場合は「臨床試験では除外されている」と記載すべきでしょうか？	臨床試験の除外基準となっていないことと、結果として当該患者層が組み入れられなかったことは、異なります。 したがって、質問のような場合には、「臨床試験では除外されている」と記載すべきではありません。	特定
35	安対課Q&A(その1)No.31で、「「安全性は確立していない」や「使用経験がない(又は少ない)」ではなく、客観的な事実が確認できるよう、「臨床試験では除外されている」、「〇〇を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない」などと記載すること。」とされたが、「臨床試験では除外されている」、「〇〇を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない」のどちらもあてはまる場合、どちらを優先させるか、考え方をご教示ください。	臨床試験の内容に基づきより適切な表現としてください。	特定
36	相互作用に関して、併用禁忌は具体的薬剤名として販売名を記載することとなっていますが、あえて記載していないものもあります。 この対応についてはどうすれば良いのでしょうか。あわせて販売名を選択する際の根拠は何に基づけば良いのでしょうか。	個別品目の新記載要領に関する改訂相談にて確認をお願いします。	相互作用

No.	質問	回答	分類
37	併用注意「臨床症状・措置方法」に副作用の出現、原疾患の増悪などの臨床的影響とそれを回避するための措置などを記載すること」とありますが、現行「血中濃度が上昇することにより副作用が増強する」のみしか記載していません。 相手薬の添文等を参考に詳細を記載するべきでしょうか？	個別品目の新記載要領に関する改訂相談にて確認をお願いします。	相互作用
38	11.2 その他の副作用 脚注で現行「投与を中止すること」と記載している場合、そのまま記載を残すことは可能でしょうか？	11. 副作用の項の冒頭に記載する定型文と意味が異なるものでなければ、記載は不要です。	副作用
39	＜説明会資料P.12スライド23＞ 「副作用発現頻度」は必ず再算出を検討しなければならないのでしょうか？	副作用発現頻度は必ず検討して下さい。検討の結果、再算出ができない場合にはその旨を記載して下さい。	副作用
40	＜説明会資料P56 11.副作用記載例について(下段のスライド)＞ 安対1-No.45 既承認医薬品において、製造販売後調査結果も含めた発現頻度を記載する場合は「使用成績調査を含む」等の脚注を付す、とあります。既存品で“現行の添付文書”では使用成績調査を含んだ頻度を載せている場合、①上記の脚注を付す と ②臨床成績のみの頻度に変更するでは、どちらが優先されますか？	②が優先となります。	副作用
41	副作用の頻度について 後発品の場合は「頻度不明」として良いのでしょうか。	11.副作用の項については、先発医薬品と同一の記載で良いです。	副作用
42	＜説明会資料P.20スライド7 OD錠に関する記載＞ 先発品と後発品で記載を統一するのでしょうか。	先発・後発で記載を統一します。	適用上の注意
43	＜説明会資料P.20スライド7 OD錠に関する記載＞ OD錠に係る記載として統一されるのでしょうか。	OD錠に係る記載として統一されます。日薬連Q&A(その1)No.38の記載例を参考にして下さい。	適用上の注意
44	＜説明会資料P.20スライド7 OD錠に関する記載＞ OD錠の記載として統一される場合、記載位置も統一されますでしょうか？	記載位置は、適用上の注意の項に統一します。	適用上の注意

No.	質問	回答	分類
45	安対課Q&A(その2)No.2「血中濃度」の解釈について教えてください。 後発医薬品の同等性試験について、溶出試験による品質再評価前に実施した結果の記載は不要との回答を得ています。 「溶出試験による品質再評価前に実施した結果」とは具体的に何を指しているのでしょうか。	動物を用いた同等性試験の結果については、記載は不要です。	同等性試験
46	17.臨床成績 現行の添付文書では、国内臨床試験と海外臨床試験の結果を1つの表に纏めて記載しています。 新記載要領対応の添付文書では、試験結果の概要を試験毎に文章で記載し、数値は複数の試験を1つの表に纏めても良いのでしょうか？ (イメージ) 17.1.1 国内第Ⅲ相試験① ～～ 17.1.2 海外第Ⅲ相試験① ～～ 表1. 上述①の試験データを1つに纏める ～表入る～ 17.1.3 国内第Ⅲ相試験② ～～ 17.1.4 海外第Ⅲ相試験② ～～ 表2. 上述②の試験データを1つに纏める ～表入る～	原則、試験毎の記載として下さい。	臨床成績
47	17.臨床成績について 本日の説明では、安対課Q&A(その2)No.6を根拠に安全性情報は基本的に記載するとおっしゃっていましたが、一方で、安対課Q&A(その2)No.8には、「…安全性については記載を省略してよい。」とあります。どちらが正しいのでしょうか？ また、過去の講習会では試験ごとに副作用の発現状況が違う等の場合に記載するとの説明を受けたと記憶していますが、最新の情報としては、本日の説明の通り、原則、何らかの安全性情報を載せるとの理解でよろしいでしょうか。	原則として、安対課Q&A(その2)No.6に基づき、安全性情報を試験毎に記載することになります。 ただし、既承認医薬品については、安対課Q&A(その2)No.8に基づき、承認時の情報の確認が困難な場合など、状況により、安全性情報の記載を省略することができます。	臨床成績

No.	質問	回答	分類
48	代替新規申請の場合、旧名称で実施した旨の注釈は必要でしょうか？また、剤型変更の場合は、旧剤型で実施した旨の注釈が必要でしょうか？	名称が変更されただけであれば旧名称で実施した旨の注釈は特に不要です。 剤形が異なるのであれば、必要に応じて記載してください。	臨床成績
49	先般発出されたモデル添付文書のその2のその他の腫瘍用薬の事例では、臨床成績の項に安全性の結果に関する記載がありませんでした。古い薬剤では記載不要との事例を敢えて示されたのでしょうか？	安対課Q&A(その2)No8に従い記載してください。	臨床成績
50	副作用の集計の対象となる試験について 用量設定後の試験が対象とのことであるが、PⅡ用量設定試験で用量設定後、PⅢ試験(検証試験と長期投与試験)を実施している場合、集計の対象はPⅢの検証試験と長期投与試験という理解で良いのでしょうか？	基本的に臨床成績の項に記載のある検証試験の結果に基づき集計します。	臨床成績
51	17.臨床成績について 原則、検証試験を記載することとなっていますが、各社の判断により長期投与試験の成績を記載することは可能でしょうか。	基本的に検証試験の結果を臨床成績の項に記載します。	臨床成績
52	既に記載があり、やむを得ず、臨床成績の項において複数試験の結果を合算して記載する場合、試験デザインや安全性情報はどのように記載すれば良いのでしょうか。	合算した安全性情報の記載は不要です。なお、試験デザインについては、個別に判断して記載してください。	臨床成績
53	包装の項において、1剤型の場合、販売名は省略していいのでしょうか？	包装においては、〈 〉(山括弧)を用いて記載しているため、1剤形であれば記載を分ける必要はなく、記載しないこと。	包装
54	23.主要文献について、CTD申請以前の承認申請資料概要を引用する場合、配合剤において他剤のCTDを引用している場合、どこまで、どのように記載するのでしょうか。	いずれの場合も、資料が公表されている場合は、その資料名と引用箇所がわかるように可能な範囲で記載してください。	主要文献
55	23.主要文献について、複数のCTDモジュールから引用している場合は、それら全てを記載するのでしょうか。	公表されているCTDの複数のモジュールからの引用であれば、引用箇所がわかるように関連する主なCTD番号を記載してください。	主要文献
56	23.主要文献について、公開されていない承認申請資料等を引用している場合、引用元のCTD等の資料番号を記載する必要があるでしょうか。また、例えば「CTD未公表」と記載する必要があるでしょうか。	公表されていないCTD等の資料番号や「CTD未公表」と記載することは不要です。	主要文献

No.	質問	回答	分類
57	後発医薬品の「23.主要文献」の項に先発の「社内資料」をどのように引用すればよいでしょうか。	「社内資料」は引用できないため、公表された申請資料概要や文献等のみ引用してください。	主要文献
58	「25.保険給付上の注意」に、現在14日処方制限自己投与等、現在記載していません。この場合、新記載要領においても記載を省略可能でしょうか？ 現在「25.保険給付上の注意」に記載している事項は、新記載要領において記載が必要でしょうか？	局長通知に規定の通り、現在記載していない場合においても、新記載要領に基づく記載が必要です。 現在「保険給付上の注意」を設定して記載している事項は、「25.保険給付上の注意」に移行ください。	保険給付上の注意
59	25.保険給付上の注意で、「保険給付上の注意がある場合に記載すること」とされましたが、難病指定に伴う保険給付上の注意(例:〇〇症は、特定疾患治療研究事業の対象疾患に指定されており、公費負担制度が適用される旨)は記載すべきでしょうか？	「25. 保険給付上の注意」に記載する事項として、難病指定に伴う保険給付上の注意は該当しないため、記載不要です。	保険給付上の注意
60	製造販売元、販売提携、販売元を記載する場合、項目名記載や記載順のルールはあるでしょうか？	「26.製造販売業者等」では、最初に、26.1 製造販売元を記載ください。 26.1以降に販売会社・販売提携会社の項を設定する場合には、項目名表記・項目の順番について、特に規定はなく、「販売」「提携」等の記載も可能です。	製造販売業者等
61	特殊な飲み方や操作が必要な製剤については、現行添付文書ではいちばん後ろの余白などにイラストなどをまじえて説明書きを掲載しています。 新記載要領ではどこに記載すべきでしょうか？	安対課Q&A(その1)No.8より、「使用上の注意」又は「取扱い上の注意」に記載された注意喚起を補足的に説明する場合に限り、添付文書の巻末に、参考情報として補足情報を掲載して差し支えない。	末尾資料

No.	質問	回答	分類
62	複数の後発医薬品の改訂案を提出するにあたり、可能な限り1社が纏めて出すことになっていますが、同一成分で剤形が異なる場合にはどのように提出すればよいでしょうか。	YJコード上7桁が同じで、剤形毎に異なる添付文書がある場合には、1つのメールに剤形毎の改訂案を添付して送付してください。	相談案提出方法
63	後発医薬品の製剤の安定性に係る内容において、現行の先発医薬品と異なる記載がない場合には比較表は提出しませんが、新記載要領対応で先発医薬品が追記もしくは記載を一部変更し、後発医薬品で異なる記載が必要であることが改訂相談後にわかった場合、比較表の再提出を受け付けてもらえますか。	SKWサイトに掲載される後発医薬品の改訂案も確認の上、万が一そのようなことがあった場合には安全第二部に相談してください。	相談案提出方法
64	後発医薬品「XXX眼科耳鼻科用液」という製品は、眼科は先発医薬品がありますが、耳鼻科用は先発医薬品が販売中止されています。改訂相談では、眼科耳鼻科用として改訂案全体を提出することでよいでしょうか。	よいです。	相談案提出方法
65	発出されている通知、Q&Aおよびモデル添付文書だけでは疑問解消にならない場合、Q&A等の事例にはない変更案を企業で考え記載し、その理由をコメントとして付して提出してもよいでしょうか。	よいです。	相談案提出方法
66	先発会社が、先発医薬品の剤形変更(徐放カプセル⇒徐放錠)を行い、旧剤形(徐放カプセル)を承認整理しました。旧剤形(徐放カプセル)を先発医薬品としている自社後発医薬品(徐放OD錠)がある場合、先発医薬品の新剤形(徐放錠)との差分を比較表にして提出すればよいでしょうか。	先発医薬品が特定できるのであれば、先発医薬品との比較表を提出してください。	相談案提出方法
67	平成30年度内相談対象品目で、現時点では先発医薬品と効能・効果が異なるため使用上の注意の記載が異なりますが、近日承認事項一部変更承認申請により、新記載要領施行前に先発医薬品と同じ効能・効果、使用上の注意になる後発医薬品があります。この場合、改訂相談時に比較表を提出する必要がありますか。	現時点で先発医薬品と異なる記載となっている場合でも、先発医薬品と記載が合致する一部変更承認前に新記載要領で公表する予定のないものは、比較表の提出は不要です。 もし、現時点での比較表を提出していただいた後に承認事項一部変更承認申請等で先発医薬品と記載が合致した場合は、先発医薬品と同一記載をして問題ありません。追加の手続きは不要です。	相談案提出方法
68	後発医薬品の代替新規承認申請は、後発医薬品の新規申請と同様に対応すればよいでしょうか。それとも、申請中に改訂相談がある場合には旧名称で改訂相談し、承認後に差し替えるのでしょうか。	旧名称で改訂相談することで構いません。	相談時期

No.	質問	回答	分類
69	改訂案のコメントに、参考にしたQ&Aの番号を入れるが、その番号は平成30年5月18日付事務連絡の別紙1の例示の通りに記載しなければならないでしょうか。 例えば、以下のように略してもよいでしょうか。 医薬安全対策課Q&A(その1)No.36 ⇒ 安対課QA(1)36	いずれのQ&Aなのかかわければ、別紙1の通りでなくても差し支えありません。	相談案提出様式
70	先発医薬品、先発/後発が不明な医薬品、先発医薬品がない後発医薬品及び先行バイオ医薬品の改訂案について、平成30年5月18日付事務連絡の別紙1とは別の様式、例えば新旧比較表に改訂根拠や参考にしたQ&Aを記載したものを、相談資料として提出することはできますか。	別紙1以外の様式では提出しないでください。	相談案提出様式
71	先発医薬品との比較表を提出する場合も、添付文書全体で提出する場合と同様にフォント等も含めて新記載要領に従って記載する必要がありますか。また、平成30年5月18日付事務連絡の別紙2の通りの様式で提出する必要がありますか。	比較表を提出する場合も、フォントを含めて新記載要領に従って作成してください。また、様式は別紙2の通りとしてください。	相談案提出様式
72	改訂案提出時に、根拠資料と一緒に提出してもよいでしょうか。	改訂案を提出する際には、まずは改訂案のみ提出してください。 改訂案にコメントで何を根拠にしたのかを記載してください。 根拠資料は機構からの要求に応じて提出をお願いします。	相談案提出様式
73	改訂相談時の提出物にはセキュリティ上パスワードを付けて送付してよいでしょうか。	企業のセキュリティ上、パスワードが必要であればやむを得ませんが、できるだけ避けてください。	相談案提出様式
74	先発医薬品は特定できますが、先発医薬品にない剤形で承認を取得した製剤において、先発医薬品との差分を提出すればよいでしょうか。それとも、添付文書全体を提出するのでしょうか。	先発医薬品が特定できるのであれば、先発医薬品との比較表を提出してください。	相談案提出様式
75	相談時期リストの照合元データIDは同一ですが、各規格で別々の添付文書(用法・用量が異なるため)となっている場合は、規格ごとの改訂案を提出すればよいでしょうか。 また、そのような場合、各規格の各照合元データが存在することになるのでしょうか。	先発一企業の場合には、いずれかの規格を代表として、そこから注意事項が異なる部分のみを差分として出すことも可能です。複数の先発企業がある場合は、別々に改訂案を提出しても構いません。 規格ごとに別々の使用上の注意があれば、別々に照合元データを作成します。	相談案提出様式

No.	質問	回答	分類
76	現行添付文書の貯法の項の「遮光」の記載を削除し、取扱い上の注意の項などに記載を変更する場合、安定性データや承認書上の貯法などの程度改訂理由を示せばよいでしょうか。	記載場所の移行のみであれば、どの項目からどの項目へ移行したかコメントを付けるだけで差し支えありません。	相談案提出様式
77	新記載要領施行(平成31年4月1日)以前に、新記載要領に基づく添付文書等で承認申請してもよいでしょうか？	類薬の相談時期によらず、新記載要領に基づく添付文書案にて申請を行っても差し支えありません。 但し安対課Q&A(その1)No.1にもあるとおり、新記載要領に基づく添付文書は施行日以降より届出が可能とあることに注意してください。	施行前の申請
78	平成30年4月6日付PMDA安全第二部事務連絡で、「新記載要領施行以前に旧記載要領に基づく添付文書等で承認申請する医薬品のうち、承認申請中に改訂相談時期がある医薬品について、承認後に新記載要領改訂相談を実施すること」とされましたが、既承認薬の規格追加申請であって、添付文書上は販売名、組成・性状、包装の項のみ既承認の内容に追加される場合は、承認後の別途の新記載要領改訂相談は不要と考えてよいでしょうか？	そのとおりです。	施行前の申請
79	平成31年4月以降に申請する新有効成分の申請又は事務局審査でない一部変更申請(一変)では、類薬又は当該成分の既承認部分の相談がまだ終わっていない場合であっても、新記載要領に基づく申請が必要でしょうか？	質問のような申請の場合は、新有効成分の類薬、又は一変申請を行おうとする成分の既承認部分の相談時期によらず、新記載要領での申請が必須となります。	施行後の申請
80	平成31年4月以降に申請する事務局審査でない一部変更申請(一変)において、既承認部分の相談時期が申請より後に予定されているため、旧様式にて申請案を提出した場合、相談実施時期の考え方はどのようになりますでしょうか。	質問のような一変の場合は、既承認部分の相談時期によらず、新記載要領での申請が必須となります。	施行後の申請
81	剤型追加申請(OD錠)の際、現行製品(錠)と1つにまとめた申請時添付文書とする場合、一変申請と同様に、承認審査中に承認申請内容に係る新記載要領改訂相談は実施されず、承認後に別途新記載要領改訂相談を実施することになるとの理解でよろしいでしょうか。	そのとおりです。	施行後の申請 相談時期

No.	質問	回答	分類
82	＜説明会資料P14スライド27の機構からの改訂案返送について＞ 1週間程度の確認で、機構からの改訂案に特に意見がなければ受領後そのまま社内での改訂作業を行うことでよいでしょうか。 (特にOKの返事をしなくても自動的にSKWサイトなどにフィードバックされるのでしょうか？逆に意見があっても1週間以内に何も返事をしなければ、そのままフィードバックされてしまうということでしょうか？)	・原則1週間以内に企業から返事がなければ合意したことになります。(ない場合は返事不要) ・何かご意見がある時のみ返事をして下さい。返事がない場合はSKWサイトへフィードバックされます。基本的にSKWサイトの掲載をまってから社内の作業をして下さい。	審査確認方法
83	＜説明会の資料P.14＞ SKWサイトへの掲載によるフィードバック内容は、SKWサイトに登録されている企業は見ることができますか？ それともその製品の先発・後発品会社だけ等限定された企業のみでしょうか？	SKWサイトに登録されている企業は見ることができます。	SKW経由FB
84	「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」とありますが、申請時に相談時期が終了しているものの、相談結果(新記載要領に基づく添付文書)がSKWサイト等にてまだ公開されていない場合はどうすべきでしょうか？	SKWサイトに相談結果が公表されていない場合は、旧記載要領に基づく申請で構いません。	SKW経由FB 施行後の新薬申請
85	「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」とありますが、後発品の申請時点でSKWサイトで新記載要領に基づく改訂案が公開されているものの、正式に添付文書として届出がされていない場合は、後発品の申請資料は旧様式でしょうか、それともSKWサイトに公開されている新様式改訂案にそって作成することになるのでしょうか？	SKWサイトにて公開されている先発品の新記載要領改訂案に基づき、新様式(新記載要領)にて作成・申請が可能です	SKW経由FB 施行後の新薬申請

No.	質問	回答	分類
86	23.主要文献記載例＜説明会の資料P.70＞ 社内資料のCTDの承認年月日を記載することになっていますが、新規承認の際は承認年月日が決定しない時(承認日前に)届出することになります。新規承認の時は承認年月を記入しない形で最初は公開となってよいでしょうか。 追加適応の際に新規の時の年月日を追記する形で可能でしょうか？	承認前に添付文書を新規に掲載する際には承認年月は未記載で差し支えありません。ただし、医療機関等が混乱しないよう、承認されましたら速やかに承認年月を記載するよう対応をお願いします。	XML
87	ワードからXMLに変換するソフトをお知らせ下さい。	そのようなソフトはありません。 初めてSGML版からXML版に変換する際には、情報検索ページからSGML形式の添付文書をダウンロードし、初回XML作成ツールを用いることで実施可能です。ただし、機械的な自動変換になるため、その後、XML作成ツールを用いて、適宜追加・修正する必要があります。	XML
88	先発と異なる部分について改訂相談した後発品について、相談内容確定後のXMLファイル提出は、どうなりますか。	事前のXML提出は全文を提出した成分・会社に依頼しています。差分を提出した成分・会社は事前にXMLを提出いただく必要はありません。	XMLファイル提出
89	＜説明会資料P.15スライド29において＞ “平成30年度 第2期及び3期に改訂相談を実施した医薬品のうち、添付文書全体を提出した企業については平成31年度2月末までにXMLファイルを安全第二部宛てにご提出いただきたい”とありますが、平成31年4月1日の一斉公開を考えていらっしゃるのでしょうか？(企業で公開のタイミングを決められると理解していたのですが…)	事前にご提出いただくXMLファイルは、照合元データを作成して事前登録し、製販業者から届出された添付文書情報を自動受理できるようにするためです。 添付文書情報の公表時期については、経過措置期間内であれば、各社でご判断いただいて差し支えありません。	XMLファイル提出
90	改訂相談で確定した内容をXMLファイルで提出することになっていますが、案確定後、どのくらいの期間の後に提出することになるのでしょうか。 (平成30年度 第4期以降につきまして)	現在検討中です。	XMLファイル提出
91	PMDA安全第二部に従来の安全対策に関する改訂相談を実施し、相談整理番号を受領済みではあるものの、まだ添付文書の公開を行っていない内容は新記載要領に基づく改訂相談に追記するほうが良いのでしょうか？	すでに確定している内容の場合には相談整理番号とその内容を、新記載要領に基づく改訂相談の際に追記することが望ましい。	安全確保措置との関連

No.	質問	回答	分類
92	従来の安全対策による改訂相談は随時行うとのことですが、新記載要領に伴う改訂相談と時期が重なった場合、これら従来の相談内容をどのように反映、PMDAに連絡、医療機関に伝達したら良いでしょうか。 相談整理番号の有無によって、反映、連絡、もしくは伝達の必要性が変わるでしょうか。	新記載要領に関する改訂相談における改訂案提出時に公開されていない改訂内容は、個別に対応を相談します。 なお、新記載要領に基づいた個別の添付文書等記載事項の改訂に当たり、変更した旨を個々に医療関係者へ伝達する必要はありませんが、従来の安全対策による改訂内容は従来通りの伝達が必要となります。	安全確保措置との関連
93	新記載要領に関する改訂相談実施後に使用上の注意部分で変更が必要となった場合、どのように対応すればよいでしょうか。 再度相談時期が設けられますか。	平成31年4月1日以前については、旧様式において改訂してください。平成31年4月1日以前に旧様式に反映した改訂内容を新様式に移行する際は、個別に対応を相談します。 平成31年4月1日以降は、再度の相談時期は設けませんので、指示に従い添付文書へ反映してください。	安全確保措置との関連
94	新記載要領に関する改訂相談が終了し、改訂案が固定し、届出受理後、公開する前に使用上の注意の改訂等があった場合、一度公開する必要がありますか？	公開しない場合には、現行通り、取り下げ・再度届出を行うこととなります。	安全確保措置との関連
95	現在、安全対策としてPMDA安全第二部に相談中の案件は、決められた新記載要領相談時期に間に合わない場合、いつ、新記載要領の相談を行えばよいでしょうか。	安全第二部にご相談ください。	安全確保措置との関連
96	添付文書の新記載要領の施行に伴い、患者向医薬品ガイドの記載要領は改定されますか？	別途検討中です。	ガイド
97	平成30年1月23日、30日の説明会で説明された内容で、通知、Q&Aに記載されていない事項については、説明会内容に従う必要がありますか。	Q&Aになくても、これまでの説明会の内容を参考にしてください。なお、対応方針など変更となる場合もありますので最新の情報を参考にしてください。	説明会説明の取り扱い