

日薬連発第 374 号
2023 年 5 月 22 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

医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領対応について（依頼）

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

予てより、当連合会の活動につきましては格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記の件、「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」（薬生発 0611 第 1 号，令和 3 年 6 月 11 日付，令和 5 年 2 月 17 日最終改正）において，「平成 31 年 4 月 1 日時点で既に承認されていた医薬品については，令和 6 年 3 月 31 日までにできるだけ速やかに別添の記載要領に対応する改訂を行うことで差し支えない。」とされております。

日薬連安全性委員会では，新記載要領対応の電子化された添付文書（以下，「電子添文」という）の届出に必要な XML ファイルの作成と医療用医薬品安全性情報掲載システムへの届出を令和 6 年 3 月 31 日までに実施するための問題点を把握するため，2023 年 2 月に医薬品安全対策情報部会会員の製造販売元企業を対象としたアンケート調査を実施いたしました。

このアンケート調査結果を踏まえ，新記載要領について，以下の対応を依頼させていただきますので，貴会会員会社への周知宜しくお願いいたします。なお，本件に関しまして，日薬連発第 357 号（2023 年 5 月 12 日付）でご案内しました「医薬品の安全対策に関する講習会」（2023 年 6 月 19 日開催）でも説明させていただく予定です。

謹白

1) 新記載要領対応電子添文の速やかな公表について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下，「PMDA」という）が実施する医療用医薬品電子添文の新記載要領に基づく改訂相談が終了した医薬品は速やかに新記載要領に基づく改訂・公表を行うこと。特に前述に該当する先発医薬品については，後発医薬品及びバイオ後続品（以下，「後発医薬品等」という）の対応期間を考慮し，現時点で PMDA 相談が終了していない等の特段の事情がない限り，令和 5 年 7 月 31 日を目

途に改訂・公表を終えることが望ましい。

なお、各社の準備が出来次第、電子添文の公表が求められているため、先発医薬品の公表が遅れ、後発医薬品等の製造販売元企業の今後の公表スケジュールに支障をきたすような場合においては、後発医薬品等が先発医薬品を待たずに公表を行う可能性があることに留意すること。同一成分で先行して照合元データが作成された場合、それ以降の電子添文については亜型となる可能性があり、亜型となる場合は一旦照合元データを取り込んだ上で亜型として届出する必要がある。

2) 後発医薬品等の取り扱いについて

後発医薬品等においては、「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」（薬生発 0611 第 1 号，令和 3 年 6 月 11 日付，令和 5 年 2 月 17 日最終改正）第 1 項 7 に基づき「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の記載は、原則として、それぞれの先発医薬品及び先行バイオ医薬品と同一とすること。

また、「後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について」（薬生薬審発 0413 第 2 号・薬生安発 0413 第 1 号，平成 30 年 4 月 13 日付）（以下、「二課長通知」という）に基づき、電子添文の「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」及び「18. 薬効薬理」等の項（以下、「16-18 項」という）については、更なる後発医薬品の電子添文等の情報提供の充実を図るべく、先発医薬品の電子添文等に記載されている情報と同等の情報提供を行うこととされている。二課長通知には対応期限は示されていないものの新記載要領対応と同様、令和 6 年 3 月 31 日までに対応が行われることが望ましいと考えられるが、各製造販売元企業において、二課長通知の対応を令和 6 年 3 月 31 日までに実施することが困難と判断した場合は、少なくとも薬機法施行規則第 228 条の 10 の 7 に定める届出が必要な記載事項（注意事項等情報）の新記載要領対応を終えた段階で令和 6 年 3 月 31 日までに公表を行うこと。

この場合、16-18 項の記載は、現行の記載を「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（薬生安発 0608 第 1 号，平成 29 年 6 月 8 日付，令和 5 年 2 月 17 日最終改正）を遵守した記載（特に第 1 項 7. に留意）に改めること。また、前段の公表以降も二課長通知に準じた情報提供について継続して対応することとし、内容が確定次第、速やかに公表すること。

3) 製造販売中止品目等の取り扱いについて

令和 6 年 3 月 31 日以前に製造販売を中止した医薬品や販売名変更した場合の旧販売名の医薬品（以下、「旧医薬品」という）において、令和 6 年 4 月 1 日以降も最後に製造販売したロットの有効期限内まで PMDA ウェブサイトに電子添文を掲載する場合は、それ以外の品目を優先した対応を行うこと。

以上