

薬 生 発 0721 第 1 号
令和 4 年 7 月 21 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

緊急承認等された医薬品等の電子化された添付文書の記載要領の改正について

「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 4 年法律第 47 号）により、改正後の「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 1 項に規定する医薬品、法第 23 条の 2 の 6 の 2 第 1 項に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品及び法第 23 条の 26 の 2 第 1 項に規定する再生医療等製品に係る緊急承認制度等が創設されることになりました。

今般、医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領の一部を下記新旧対照表のとおり改正しますので、御了知の上、貴管下関係事業者等に対し周知徹底を図るようお願いいたします。

記

1. 「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）の別添を以下の新旧対照表のとおり一部改正を行う。

(下線部分は改正部分)	
改正後	現行
第 1 ・ 第 2 （略） 第 3 記載要領 ア. ～オ. カ. 規制区分 毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚醒	第 1 ・ 第 2 （略） 第 3 記載要領 ア. ～オ. カ. 規制区分 毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚醒

剤、覚醒剤原料、習慣性医薬品、<u>緊急承認医薬品</u>、特例承認医薬品、処方箋医薬品及び条件付き承認医薬品の区分を記載すること。 キ. (略) 1. ～26. (略) 第4 (略)	剤、覚醒剤原料、習慣性医薬品、特例承認医薬品、処方箋医薬品及び条件付き承認医薬品の区分を記載すること。 キ. (略) 1. ～26. (略) 第4 (略)
--	---

2. 「医療機器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9号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)の別添を以下の新旧対照表のとおり一部改正を行う。

(下線部分は改正部分)

改正後	現行
1.・2. (略) 3. 記載要領 (1)・(2) (略) (3) 類別及び一般的名称等 平成16年厚生労働省告示第298号(以下「クラス分類告示」という。)により示される医療機器の一般的名称、JMDNコード、高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器の別、特定保守管理医療機器・設置管理医療機器の別及び条件付き承認、<u>緊急承認又は特例承認</u>された医療機器の場合にはその旨を記載すること。なお、一つの承認、認証又は届出に係る医療機器に該当する一般的名称が複数になる場合、承認書、認証書又は届出書の一般的名称欄に記載した一般的名称等を記載するとともに、括弧書きで、承認書等の備考に記載されている一般的名称を記載すること。 (4)～(17) (略) 4. (略)	1.・2. (略) 3. 記載要領 (1)・(2) (略) (3) 類別及び一般的名称等 平成16年厚生労働省告示第298号(以下「クラス分類告示」という。)により示される医療機器の一般的名称、JMDNコード、高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器の別、特定保守管理医療機器・設置管理医療機器の別及び条件付き承認された医療機器の場合にはその旨を記載すること。なお、一つの承認、認証又は届出に係る医療機器に該当する一般的名称が複数になる場合、承認書、認証書又は届出書の一般的名称欄に記載した一般的名称等を記載するとともに、括弧書きで、承認書等の備考に記載されている一般的名称を記載すること。 (4)～(17) (略) 4. (略)

3. 「体外診断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日付け薬生発第0611第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別添を以下の新旧対照表のとおり一部改正を行う。

（下線部分は改正部分）

改正後	現行
1. （略） 2. 記載要領 (1) ～ (4) （略） (5) 一般的名称等 体外診断用医薬品の一般的名称を記載すること。シリーズ品は、シリーズの一般的名称及び各構成製品の一般的名称を併せて記載すること。 また、条件付き承認、 <u>緊急承認又は特例承認</u> された体外診断用医薬品の場合にはその旨を記載すること。 (6) ～ (23) （略）	1. （略） 2. 記載要領 (1) ～ (4) （略） (5) 一般的名称等 体外診断用医薬品の一般的名称を記載すること。シリーズ品は、シリーズの一般的名称及び各構成製品の一般的名称を併せて記載すること。また、条件付き承認された体外診断用医薬品の場合にはその旨を記載すること。 (6) ～ (23) （略）

4. 「再生医療等製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13号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別添を以下の新旧対照表のとおり一部改正を行う。

（下線部分は改正部分）

改正後	現行
1. ・ 2. （略） 3. 記載要領 (1) ・ (2) （略） (3) 類別及び一般的名称等 承認時に付与された再生医療等製品の類別、一般的名称及び条件及び期限付承認、 <u>緊急承認又は特例承認</u> された場合にはその旨を記載すること。 なお、一つの承認に係る再生医療等製品がコンビネーション製品であ	1. ・ 2. （略） 3. 記載要領 (1) ・ (2) （略） (3) 類別及び一般的名称等 承認時に付与された再生医療等製品の類別、一般的名称及び条件及び期限付承認された場合にはその旨を記載すること。 なお、一つの承認に係る再生医療等製品がコンビネーション製品であつて、該当する一般的名称が複数になる

って、該当する一般的名称が複数になる場合においては、承認書の一般的名称欄に記載した主構成体の一般的名称を記載するとともに、括弧書きで、承認書等の備考に記載されている副構成体の一般的名称等を記載すること。 (4) ～ (18) (略)	場合においては、承認書の一般的名称欄に記載した主構成体の一般的名称を記載するとともに、括弧書きで、承認書等の備考に記載されている副構成体の一般的名称等を記載すること。 (4) ～ (18) (略)
--	--