

薬機安企発第7号
令和7年3月12日

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
安全性情報・企画管理部長

(公 印 省 略)

条件付き承認制度、緊急承認制度及び最適使用推進ガイドライン作成の対象となる
添付文書の電子化書式 (XML 又は SGML)における記載方法等について

条件付き承認制度及び最適使用推進ガイドライン作成の対象となる医療用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品の添付文書の電子化書式 (XML 又は SGML) における記載方法等については、「医薬品等の条件付き承認に係る添付文書等の記載要領の改正について」(令和2年8月31日付け薬生発 0831 第17号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) 及び「条件付き承認等の添付文書等上での取扱いについて」(令和2年8月31日付け薬生安発 0831 第4号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知) に基づき、「条件付き承認制度等及び最適使用推進ガイドライン作成の対象となる医療用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書の電子化書式 (XML 又は SGML) における記載方法について」(令和2年8月31日付け薬機安企発第 0831001 号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部長通知) により定められています。

また、緊急承認制度等については、「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」(令和4年7月21日付け薬生発 0721 第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) 及び「緊急承認等された医薬品等の電子化された添付文書上での取扱いについて」(令和4年7月21日付け薬生安発 0721 第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知) に基づき、「緊急承認等された医療用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書の電子化書式 (XML 又は SGML) における記載方法について」(令和4年7月21日付け薬機安企発第 0721001 号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部長通知) により定められています。

今般、「医療機器の電子化された添付文書の書式の変更及び運用について」(令

和 7 年 3 月 3 日付け薬機安企発第 4 号・薬機安基発第 69 号 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部長、医療機器安全対策・基準部長連名通知）の発出に伴い、医療機器の電子化書式（XML）におけるこれらの記載方法を定めるとともに、これまでの通知を整理統合し、下記のとおりとしましたので貴会会員に対し、周知いただくようご協力をお願い申し上げます。

なお、本通知の施行に伴い、「条件付き承認制度等及び最適使用推進ガイドライン作成の対象となる医療用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書の電子化書式（XML 又は SGML）における記載方法について」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬機安企発第 0831001 号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部長通知）及び「緊急承認等された医療用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書の電子化書式（XML 又は SGML）における記載方法について」（令和 4 年 7 月 21 日付け薬機安企発第 0721001 号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部長通知）を廃止します。

記

1. 医療用医薬品の電子化書式（XML）における対応について

- （1） 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「医薬品医療機器法」という。）第 14 条第 5 項に基づく医療用医薬品の場合

規制区分の規制区分コード（要素名：RegulatoryClassificationCode）において「条件付き承認品目」の規制区分コードを選択すること。同一成分の医療用医薬品で複数の規格がある場合、条件付き承認制度対象である全ての規格の製品の規制区分において「条件付き承認品目」の規制区分コードを選択すること。

また、一部の効能又は効果が対象である場合は、「（一部）条件付き承認品目」の規制区分コードを選択すること。

- （2） 「医薬品の条件付き早期承認制度の実施について」（平成 29 年 10 月 20 日付け薬生薬審発 1020 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に基づく医療用医薬品の場合

規制区分の規制区分コード（要素名：RegulatoryClassificationCode）において「条件付き早期承認品目」の規制区分コードを選択すること。同一成分の医療用医薬品で複数の規格がある場合、条件付き早期承認制度対象である全ての規格の製品の規制区分において「条件付き早期承認品目」の規制区分コードを選択すること。

また、一部の効能又は効果が対象である場合は、「（一部）条件付き早期

承認品目」の規制区分コードを選択すること。

- (3) 医薬品医療機器法第14条の2の2第1項に基づく医療用医薬品の場合
規制区分の規制区分コード（要素名：RegulatoryClassificationCode）において「緊急承認医薬品」の規制区分コードを選択すること。同一成分の医療用医薬品で複数の規格がある場合、緊急承認制度の対象である全ての規格の製品の規制区分において「緊急承認医薬品」の規制区分コードを選択すること。

- (4) 最適使用推進ガイドライン作成対象の医療用医薬品の場合
製品の補足情報（要素名：SupplementaryInformationOfProduct）に「最適使用推進ガイドライン対象品目」と入力すること。
同一成分の医療用医薬品で複数の規格がある場合、最適使用推進ガイドライン作成対象である全ての規格の製品の補足情報に「最適使用推進ガイドライン対象品目」と入力すること。
また、一部の効能又は効果が対象である場合は、「（一部）最適使用推進ガイドライン対象品目」と入力すること。

- (5) 効能又は効果の一部が条件付き承認品目等の特定の規制区分又は最適使用推進ガイドライン作成対象に該当する品目については、対象となる効能又は効果（要素名：IndicationsOrEfficacy）に注釈を付し明示すること。

2. 医療機器の電子化書式（XML）における対応について

- (1) 医薬品医療機器法第23条の2の5第5項に基づく医療機器の場合
規制区分（要素名：RegulationClassification）において「条件付き承認品目」の規制区分コードを選択すること。
また、一部の使用目的又は効果が対象である場合は、「（一部）条件付き承認品目」の規制区分コードを選択すること。

- (2) 「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」（平成29年7月31日付け薬生発0731第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に基づく医療機器の場合
規制区分（要素名：RegulationClassification）において「革新的医療機器条件付早期承認品目」の規制区分コードを選択すること。
また、一部の使用目的又は効果が対象である場合は、「（一部）革新的医療機器条件付早期承認品目」の規制区分コードを選択すること。

- (3) 医薬品医療機器法第23条の2の6の2第1項に基づく医療機器の場合

規制区分（要素名：RegulationClassification）において「緊急承認医療機器」の規制区分コードを選択すること。

- （４） 医薬品医療機器法第 23 条の 2 の 8 第 1 項に基づく医療機器の場合
規制区分（要素名：RegulationClassification）において「特例承認医療機器」の規制区分コードを選択すること。

- （５） 最適使用推進ガイドライン作成対象の医療機器の場合
参考情報の備考（要素名：Notes）に「最適使用推進ガイドライン対象品目」と入力すること。
また、一部の使用目的又は効果が対象である場合は、「（一部）最適使用推進ガイドライン対象品目」と入力すること。

- （６） 使用目的又は効果の一部が条件付き承認品目等の特定の規制区分又は最適使用推進ガイドライン作成対象に該当する品目については、対象となる使用目的又は効果（要素名：InfoIndicationsOrEfficacy）に注釈を付し明示すること。

3. 医療機器の電子化書式（SGML）における対応について

- （１） 医薬品医療機器法第 23 条の 2 の 5 第 5 項に基づく医療機器の場合
その他の注意（要素名：Other-precautions）に「条件付き承認品目」と入力すること。

また、一部の使用目的又は効果が対象である場合は、「（一部）条件付き承認品目」と入力すること。

- （２） 「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」（平成 29 年 7 月 31 日付け薬生発 0731 第 1 号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に基づく医療機器の場合

その他の注意（要素名：Other-precautions）に「革新的医療機器条件付早期承認品目」と入力すること。

また、一部の使用目的又は効果が対象である場合は、「（一部）革新的医療機器条件付早期承認品目」と入力すること。

- （３） 医薬品医療機器法第 23 条の 2 の 6 の 2 第 1 項に基づく医療機器の場合
その他の注意（要素名：Other-precautions）に「緊急承認医療機器（注意－緊急承認医療機器）」と入力すること。

- （４） 医薬品医療機器法第 23 条の 2 の 8 第 1 項に基づく医療機器の場合

その他の注意（要素名：Other-precautions）に「特例承認医療機器（注意－特例承認医療機器）」と入力すること。

（５） 最適使用推進ガイドライン作成対象の医療機器の場合

その他の注意（要素名：Other-precautions）に「最適使用推進ガイドライン対象品目」と入力すること。

また、一部の使用目的又は効果が対象である場合は、「（一部）最適使用推進ガイドライン対象品目」と入力すること。

（６） 使用目的又は効果の一部が条件付き承認品目等の特定の規制区分又は最適使用推進ガイドライン作成対象に該当する品目については、対象となる使用目的又は効果（要素名：infoindication-so-refficacy）に注釈を付し明示すること。

４．体外診断用医薬品の電子化書式（SGML）における対応について

（１） 医薬品医療機器法第23条の２の５第５項に基づく体外診断用医薬品の場合

その他の注意（要素名：Important-precautions）に「条件付き承認品目」と入力すること。

また、一部の使用目的が対象である場合は、「（一部）条件付き承認品目」と入力すること。

（２） 医薬品医療機器法第23条の２の６の２第１項に基づく体外診断用医薬品の場合

その他の注意（要素名：Important-precautions）に「緊急承認医薬品（注意－緊急承認医薬品）」と入力すること。

（３） 医薬品医療機器法第23条の２の８第１項に基づく体外診断用医薬品の場合

その他の注意（要素名：Important-precautions）に「特例承認医薬品（注意－特例承認医薬品）」と入力すること。

（４） 使用目的の一部が条件付き承認品目等の特定の規制区分に該当する品目については、対象となる使用目的（要素名：Conditions-for-approval）に注釈を付し明示すること。

５．その他

医薬品医療機器総合機構ホームページの情報検索において検索されない可

能性があるため、入力の際は誤字脱字等がないように注意すること。

以上

(別 記)

一般社団法人欧州製薬団体連合会会長

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長

一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長