

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1・第2 (略)
第3 記載要領	第3 記載要領
ア. ~オ.	ア. ~オ.
カ. 規制区分	カ. 規制区分
毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚醒	毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚醒

<p>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。</p> <p>キ. (略)</p> <p>1. ~26. (略)</p> <p>第4 (略)</p>	<p>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。</p> <p>キ. (略)</p> <p>1. ~26. (略)</p> <p>第4 (略)</p>
--	---

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
<p>1.・2. (略)</p> <p>3. 記載要領</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 類別及び一般的名称等</p> <p>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。</p> <p>(4)～(17) (略)</p> <p>4. (略)</p>	<p>1.・2. (略)</p> <p>3. 記載要領</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 類別及び一般的名称等</p> <p>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。</p> <p>(4)～(17) (略)</p> <p>4. (略)</p>

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
<p>1. (略)</p> <p>2. 記載要領</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) 一般的名称等</p> <p>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。</p> <p>(6)～(23) (略)</p>	<p>1. (略)</p> <p>2. 記載要領</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) 一般的名称等</p> <p>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。</p> <p>(6)～(23) (略)</p>

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
<p>1.・2. (略)</p> <p>3. 記載要領</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 類別及び一般的名称等</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>1.・2. (略)</p> <p>3. 記載要領</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 類別及び一般的名称等</p> <p>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。</p> <p>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</p>

<p>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。</p> <p>(4) ~ (18) (略)</p>	<p>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。</p> <p>(4) ~ (18) (略)</p>
--	--

薬生安発 0721 第 1 号
令和 4 年 7 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 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上での取扱いについて

「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。以下「改正法」という。）が令和 4 年 5 月 20 日に施行されたことにより、「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。）が改正され、新たに医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の緊急承認制度が創設されました（法第 14 条の 2 の 2 第 1 項、第 23 条の 2 の 6 の 2 第 1 項、第 23 条の 26 の 2 第 1 項）。

今般、緊急承認制度等の対象となる医薬品等の電子化された添付文書について、医療従事者への適切な情報提供を図るため、別添新旧対照表のとおり改正することとしましたので、御了知の上、貴管内関係団体等に周知いただきますよう御配慮願います。

1. 医薬品の取扱い

「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」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生安発 0608 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）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
<p>第 1 (略)</p> <p>第 2 各項目に関する留意事項</p> <p>ア. ～オ. (略)</p> <p>カ. 規制区分</p> <p>(1) 規制区分の対象となる医薬品は、毒薬及び劇薬については医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器法」という。）第 44 条第 1 項及び第 2 項に、麻薬及び向精神薬については麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）第 2 条第 1 号及び第 6 号に、覚醒剤及び覚醒剤原料については覚醒剤取締法（昭和 20 年法律第 252 号）第 2 条第 1 項及び第 5 項に、習慣性医薬品については医薬品医療機器法第 50 条第 11 号に、<u>緊急承認医薬品については医薬品医療機器法第 14 条の 2 の 2 第 1 項に</u>、特例承認医薬品については医薬品医療機器法第 14 条の 3 第 1 項に、処方箋医薬品については医薬品医療機器法第 49 条第 1 項に、それぞれ定められているものであること。また、条件付き承認医薬品については医薬品医療機器法第 14 条第 5 項に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医薬品であり、条件付き早期承認医薬品については「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）に規定する「条件付き早期承</p>	<p>第 1 (略)</p> <p>第 2 各項目に関する留意事項</p> <p>ア. ～オ. (略)</p> <p>カ. 規制区分</p> <p>(1) 規制区分の対象となる医薬品は、毒薬及び劇薬については医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器法」という。）第 44 条第 1 項及び第 2 項に、麻薬及び向精神薬については麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）第 2 条第 1 号及び第 6 号に、覚醒剤及び覚醒剤原料については覚醒剤取締法（昭和 20 年法律第 252 号）第 2 条第 1 項及び第 5 項に、習慣性医薬品については医薬品医療機器法第 50 条第 11 号に、特例承認医薬品については医薬品医療機器法第 14 条の 3 第 1 項に、処方箋医薬品については医薬品医療機器法第 49 条第 1 項に、それぞれ定められているものであること。また、条件付き承認医薬品については医薬品医療機器法第 14 条第 5 項に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医薬品であり、条件付き早期承認医薬品については「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）に規定する「条件付き早期承</p>

認制度」が適用された医薬品であること。

(2)・(3) (略)

(4) 習慣性医薬品、緊急承認医薬品、特例承認医薬品、処方箋医薬品については、各内容に関する注意書きとして、習慣性医薬品の場合は「注意－習慣性あり」、緊急承認医薬品の場合は「注意－緊急承認医薬品」、特例承認医薬品の場合は「注意－特例承認医薬品」、処方箋医薬品については「注意－医師等の処方箋により使用すること」と記載すること。なお、緊急承認医薬品及び特例承認医薬品の注意書きは、当該箇所を赤枠で囲うこと。

(5) 条件付き承認医薬品については、「条件付き承認品目」と記載すること。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」と記載すること。また、条件付き早期承認医薬品については、「条件付き早期承認品目」と記載すること。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」と記載すること。なお、「条件付き承認品目」又は「(一部) 条件付き承認品目」の記載については、承認時の法第14条第12項の規定に基づく条件の解除に伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。

キ. (略)

1. ～3. (略)

4. 効能又は効果

承認を受けた効能又は効果を正確に記載するほか、効能又は効果の一部が条件付き承認医薬品等の特定の規制区分に該当する品目については、対象となる効能又は効果に注釈を付し明示すること。

5. ～26. (略)

(2)・(3) (略)

(4) 習慣性医薬品、特例承認医薬品、処方箋医薬品については、各内容に関する注意書きとして、習慣性医薬品の場合は「注意－習慣性あり」、特例承認医薬品の場合は「注意－特例承認医薬品」、処方箋医薬品については「注意－医師等の処方箋により使用すること」と記載すること。

(5) 条件付き承認医薬品については、「条件付き承認品目」と記載すること。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」と記載すること。また、条件付き早期承認医薬品については、「条件付き早期承認品目」と記載すること。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」と記載すること。なお、「条件付き承認品目」又は「(一部) 条件付き承認品目」の記載については、承認時の法第14条第10項の規定に基づく条件の解除に伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。

キ. (略)

1. ～3. (略)

4. 効能又は効果

承認を受けた効能又は効果を正確に記載するほか、規制区分に、「(一部) 条件付き承認品目」又は「(一部) 条件付き早期承認品目」と記載する品目については、対象となる効能又は効果に注釈を付し明示すること。

5. ～26. (略)

2. 医療機器の取扱い

「医療機器の添付文書の記載要領(細則)について」(平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)の別紙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
<p>1. (略)</p> <p>2. 各記載項目に関する留意事項</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 「<u>類別及び一般的名称等</u>」について</p> <p>1)～4) (略)</p> <p>5) <u>法第 23 条の 2 の 6 の 2 第 1 項に規定する医療機器については、販売名の上又は左側に「注意－緊急承認医療機器」と記載し、当該箇所を赤枠で囲うこと。</u></p> <p>6) <u>法第 23 条の 2 の 8 第 1 項に規定する医療機器については、販売名の上又は左側に「注意－特例承認医療機器」と記載し、当該箇所を赤枠で囲うこと。</u></p> <p>(4)～(7) (略)</p> <p>(8) 「<u>使用目的又は効果</u>」について</p> <p>1)・2) (略)</p> <p>3) <u>使用目的又は効果の一部が、法第 23 条の 2 の 5 第 5 項に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医療機器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又は効果に注釈を付し明示すること。</u></p> <p>(9)～(17) (略)</p> <p>3. (略)</p>	<p>1. (略)</p> <p>2. 各記載項目に関する留意事項</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 「<u>類別及び一般的名称等</u>」について</p> <p>1)～4) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(4)～(7) (略)</p> <p>(8) 「<u>使用目的又は効果</u>」について</p> <p>1)・2) (略)</p> <p>3) 「<u>類別及び一般的名称等</u>」に「(一部)条件付き承認品目」又は「(一部)革新的医療機器条件付早期承認品目」と記載する品目については、対象となる使用目的又は効果に注釈を付し明示すること。</p> <p>(9)～(17) (略)</p> <p>3. (略)</p>

3. 体外診断用医薬品の取扱い

「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」（平成 17 年 3 月 31 日付け薬食安発第 0331014 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）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
<p>第1 (略)</p> <p>第2 各項目に関する留意事項</p> <p>1. ～3. (略)</p> <p>4. 「一般的名称等」について</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 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。<u>以下「法」という。</u>) 第23条の2の5第5項に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした体外診断用医薬品については、販売名の右又は下側に「条件付き承認品目」と記載すること。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」と記載すること。なお、当該記載については、承認時の法第23条の2の5第12項の規定に基づく条件の削除に伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。</p> <p><u>(4) 法第23条の2の6の2第1項に規定する体外診断用医薬品については、一般的注意事項の上又は左側に「注意－緊急承認医薬品」と記載し、当該箇所を赤枠で囲うこと。</u></p> <p><u>(5) 法第23条の2の8第1項に規定する体外診断用医薬品については、一般的注意事項の上又は左側に「注意－特例承認医薬品」と記載し、当該箇所を赤枠で囲うこと。</u></p> <p>5. ～9. (略)</p> <p>10. 「使用目的」について</p> <p>(1)・(2) (略)</p>	<p>第1 (略)</p> <p>第2 各項目に関する留意事項</p> <p>1. ～3. (略)</p> <p>4. 「一般的名称等」について</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 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)第23条の2の5第5項に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした体外診断用医薬品については、販売名の右又は下側に「条件付き承認品目」と記載すること。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」と記載すること。なお、当該記載については、承認時の法第23条の2の5第12項の規定に基づく条件の削除に伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。</p> <p>(新設)</p> <p>5. ～9. (略)</p> <p>10. 「使用目的」について</p> <p>(1)・(2) (略)</p>

<p>(3) <u>使用目的の一部が条件付き承認医薬品等の特定の規制区分に該当する品目</u>については、対象となる使用目的に注釈を付し明示すること。</p> <p>11. ~22. (略)</p>	<p>(3) 「<u>一般的名称等</u>」に「(一部) <u>条件付き承認品目</u>」と記載する品目については、対象となる使用目的に注釈を付し明示すること。</p> <p>11. ~22. (略)</p>
---	--

4. 再生医療等製品の取扱い

「再生医療等製品の添付文書の記載要領(細則)について」(平成26年10月2日付け薬食安発1002第13号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知の別紙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
<p>1. (略)</p> <p>2. 各記載項目に関する留意事項</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3)「<u>類別及び一般的名称等</u>」について</p> <p>1)・2) (略)</p> <p>3) 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。<u>以下「法」という。</u>)第23条の26第1項の条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品については、販売名の右又は下側に「条件及び期限付承認品目」と記載すること。一部の効能、効果または性能が対象である場合は、「(一部)条件及び期限付承認品目」と記載すること。なお、当該記載については、条件及び期限付承認に対応する承認条件を満たしたことに伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。</p> <p><u>4) 法第23条の26の2第1項に規定する再生医療等製品については、販売名の上又は左側に「注意－緊急承認再生医療等製品」と記載し、当該箇所を赤枠で囲うこと。</u></p> <p><u>5) 法第23条の28第1項に規定する再生医療等製品については、販売名の上又は左側に「注意－特例承認再生医療等製品」と記載し、当該箇所を赤枠で囲うこと。</u></p> <p>(4)～(7) (略)</p> <p>(8)「<u>効能、効果又は性能</u>」について</p> <p>1)～3) (略)</p> <p>4) <u>効能、効果または性能の一部が、第23</u></p>	<p>1. (略)</p> <p>2. 各記載項目に関する留意事項</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3)「<u>類別及び一般的名称等</u>」について</p> <p>1)・2) (略)</p> <p>3) 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)第23条の26第1項の条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品については、販売名の右又は下側に「条件及び期限付承認品目」と記載すること。一部の効能、効果又は性能が対象である場合は、「(一部)条件及び期限付承認品目」と記載すること。なお、当該記載については、条件及び期限付承認に対応する承認条件を満たしたことに伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。</p> <p>(新設)</p> <p>(4)～(7) (略)</p> <p>(8)「<u>効能、効果又は性能</u>」について</p> <p>1)～3) (略)</p> <p>4)「<u>類別及び一般的名称等</u>」に「(一部)</p>

<p><u>条の 26 第 1 項の条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品等の特定の規制区分に該当する品目については、対象となる効能、効果又は性能に注釈を付し明示すること。</u></p> <p>(9) ~ (18) (略)</p>	<p><u>条件及び期限付承認品目」と記載する品目については、対象となる効能、効果又は性能に注釈を付し明示すること。</u></p> <p>(9) ~ (18) (略)</p>
---	--