

薬生発 0831 第 17 号
令和 2 年 8 月 31 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)

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

「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」（令和元年法律第 63 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 条第 5 項及び第 23 条の 2 の 5 第 5 項に規定する医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医療機器及び体外診断用医薬品（以下「医薬品等」という。）に係る条件付き承認制度が施行されることになりました。これに伴い、医薬品等の添付文書等の記載要領の一部を下記のとおり改正するとともに、併せて再生医療等製品の添付文書の記載要領の一部も下記のとおり改正しますので、御了知の上、貴管下関係事業者、関係団体等に対し周知徹底を図るようお願いいたします。

記

1. 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別添第 3 のカ. を次のように改める。

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、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。

2. 「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別紙 3. の(3)を次のように改める。

(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。

3. 「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 10 日付け薬食発第 0310006 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添(5)を次のように改める。

(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。

4. 「再生医療等製品の添付文書の記載要領について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 12 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別紙 3. の(3)を次のように改める。

(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。