

日薬連発第 876 号  
平成 29 年 12 月 25 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

医療用医薬品添付文書の新記載要領に基づく改訂相談の実施時期について

標記について、平成 29 年 12 月 22 日付にて独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部より事務連絡がありました。

つきましては、本件につき貴会会員へ周知いただきたく、ご配慮の程よろしく  
お願い申し上げます。

なお、当事務連絡の内容につきましては、1 月に実施予定の下記日薬連説明会  
において安全第二部担当者からご説明をいただきます。

<参考>「添付文書新記載要領の実際的対応手順及び再審査・安全性定期報告  
関連通知についての説明会」開催のご案内について（日薬連発第 823 号 平成  
29 年 12 月 7 日）

（東京会場）平成 30 年 1 月 23 日（火）日本教育会館一ツ橋ホール

（大阪会場）平成 30 年 1 月 30 日（火）朝日生命ホール（朝日生命館）

事 務 連 絡  
平成29年12月22日

日本製薬団体連合会 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部

## 医療用医薬品添付文書の新記載要領に基づく改訂相談の実施時期について

### 1. 概要

医療用医薬品添付文書の記載要領については、「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。以下「新記載要領」という。）により、平成31年4月1日以降、平成36年3月31日までの間に、可能な限り速やかに新記載要領に基づいた改訂を行うこととされています。

一方、添付文書の記載事項を変更しようとするときは、予め「使用及び取扱い上の必要な注意」を届け出なければならないとされています。現在、PMDAのウェブサイトには14,000枚を超える添付文書が掲載されており、安全対策措置を伴う添付文書の改訂相談に加えて、これらの添付文書の新記載要領に基づく改訂相談に対応する必要性が生じます。安全対策措置の検討に遅延を生じさせることなく新記載要領に基づいた変更を円滑に行うため、PMDAでは、医薬品毎に新記載要領に基づく改訂相談の実施時期を定めて対応することといたしますので、ご協力をお願いいたします。

### 2. 相談実施時期について

医薬品毎の改訂相談の実施時期はSKWサイト（<https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/soudan.html>）に掲載したリストのとおりです。リスト中の「作業年度」の1から4の数字はそれぞれ第1四半期（第1期）から第4四半期（第4期）を示します。なお、このリストは、平成29年11月27日時点の個別12桁コード（通称：YJコード）マスター情報を元に作成したものです。また、相談時期の設定に際しては、以下の医薬品を早期に対応するよう配慮しています。

- ① 承認後まもない医薬品
- ② 経過措置期間中に再審査期間が満了する医薬品（経過措置期間中に初後発医薬品の承認申請が見込まれる医薬品）

製造販売業者におかれましては、リストをご覧いただき、掲載漏れや相談時期等についてお気づきの点がありましたら、3. に示す方法によりご連絡ください。

なお、PMDA の安全対策業務への影響に鑑み、原則として相談時期の変更希望はお受けできませんので、ご理解のほどお願いいたします。

現時点で予定している改訂相談の実施手順等の概要は別添のとおりですが、今後、状況に応じて変更になる場合があります。詳細については、改訂相談開始前までにあらためてお知らせします。

### 3. 意見の提出方法及び締め切り

提出先	<a href="mailto:shin-kaitei@pmda.go.jp">shin-kaitei@pmda.go.jp</a>
締め切り	平成 30 年 2 月 9 日
留意事項	○様式は SKW サイトからダウンロードしてください。ファイル名の末尾に「__企業名」を追記してください。様式に定められた事項以外は記載しないでください。 ○以下のとおりメールで送付してください。 ・メールタイトル：新記載要領に基づく改訂相談に係る意見__企業名 ・メール本文：企業名、担当者の氏名及び連絡先（所属部署課名等）、電話番号、メールアドレスを記入

### 4. 今後の予定

平成 30 年 2 月中にリストを含めて事務連絡等によりお知らせします。

平成 30 年度の改訂相談は、お示しするリストに基づき実施します。

平成 31 年度以降の対象医薬品については、該当する期間までに新規に製造販売される医薬品が生じること等から、前年度の 10 月もしくは 11 月頃に今回同様に事前の確認を経た上で、それぞれ前年度の 12 月末までに改めてお知らせする予定です。

## 改訂相談の実施手順等の概要

### 1. 該当企業から PMDA（安全第二部宛て）に新記載要領に基づく改訂案を提出

第1期は3月末日、第2期は6月末日、第3期は9月末日、第4期は12月末日までにメールでご提出ください。（提出先は別途お知らせします）

#### （1）提出範囲

- ・先発医薬品（先発／後発が不明なものも含む）、先行バイオ医薬品：添付文書全体
- ・後発医薬品、バイオ後続品：届出事項において、承認事項又は製剤の違いによって先発医薬品又は先行バイオ医薬品と異なる記載とする箇所のみ（現行の添付文書では記載が異なる場合であっても、新記載要領に基づく改訂により同一の記載となる場合は提出不要です）

※ 一物多名称、先発／後発が不明、同一の記載となる後発医薬品又はバイオ後続品が複数ある場合（小分け、共同開発等）は、できる限り関係者で調整の上、1社から纏めて提出いただけますよう、ご協力をお願いします。

#### （2）様式

- ・ワードファイル（フォント等は新記載要領に従う）
- ・添付文書全体を提出する場合は、二段組みでなくても可
- ・後発医薬品及びバイオ後続品は、以下を含む比較表の形式による
  - ① 現行の先発医薬品又は先行バイオ医薬品の記載
  - ② 現行の後発医薬品又はバイオ後続品の記載
  - ③ 新記載要領の後発医薬品又はバイオ後続品の記載
  - ④ 先発医薬品又は先行バイオ医薬品と異なる記載とする理由

### 2. PMDAにて改訂案の検討（必要により照会・回答）

PMDAにおける検討にあたり、改訂案の記載意図が不明確な場合、記載要領の変更に伴い追記した箇所の根拠を確認する場合など、必要により該当企業へ照会することがあります。

### 3. PMDA から企業に改訂案返送、企業にて確認（添付文書全体が提出されたもののみ）

添付文書全体を提出された企業に対して、第1期は6月中旬、第2期は9月中旬、第3期は12月中旬、第4期は3月中旬を目途にそれぞれ改訂案を返送しますので、1週間程度でご確認ください。

#### 4. 改訂案のフィードバック

以下の事項をメール送付もしくはSKWサイトへの掲載によりフィードバックしますので、関連企業の方はご確認ください。

- ・先発医薬品等の添付文書改訂案全体
- ・後発医薬品等の届出事項で先発医薬品等と異なる記載とする箇所の改訂案
- ・亜型一覧

#### 5. XML ファイルの提出

平成 29 年 10 月 23 日付事務連絡「医薬品製造販売業者向けサイト（SKW サイト）の改修について」についてお知らせしているとおり、添付文書の届出形式が SGML 形式から XML 形式へ変更になり、それに伴い機能も変更される予定です。

改修後には、添付文書情報の届出の際、あらかじめ PMDA 側のシステムに登録されている自動受理用届出項目照合元データと届出内容に相違が無い場合には、自動的に受理される機能が追加される予定です。

そのため、改訂相談で確定した内容を XML ファイルでご提出いただくことについて、ご協力をお願いしたいと考えております。

具体的な提出方法は、事務連絡に示すパイロットテスト①が終了し XML スキーマの定義等が確認された段階でお知らせする予定です。

#### 6. その他

この実施手順等は、平成 30 年度より適用します。

初年度である平成 30 年度は、第 2 期（6 月）より開始します。

平成 31 年度以降につきましては、平成 30 年度の実施状況を踏まえ、手順を一部変更させていただく場合がございます。

	3月	4月	5月	6月	7月	
第1期	3月	4月	5月	6月	7月	
第2期	6月	7月	8月	9月	10月	
第3期	9月	10月	11月	12月	1月	
第4期	12月	1月	2月	3月	4月	
企業	月末まで改訂案提出	必要により照会・回答			確認(1週間)	確認
PMDA		検討		中旬に改訂案返送(添付文書全体を提出した企業のみ)	改訂案フィードバック(提出した全企業)	