

広島県収受	
第	号
29.6.-9	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生発 0608 第 1 号  
平成 29 年 6 月 8 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 )

### 医療用医薬品の添付文書等の記載要領について

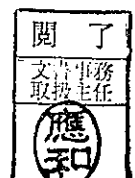
標記については、平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 606 号厚生省薬務局長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」及び同第 607 号厚生省薬務局長通知「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」（これらを「旧局長通知」という。）により、適切な運用について努めてきたところですが、医療の進歩や高齢化、IT 技術の進歩など、医療を取り巻く状況が大きく変化していることから、添付文書等について、より理解し易く活用し易い内容にするため、今般、別添のとおり「医療用医薬品の添付文書等の記載要領」を定めたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療用医薬品の添付文書等に関する指導につき、格段の御配慮をお願いします。

なお、本通知の写しを別記の関係各団体の長宛てに発出することとしているので申し添えます。

### 記

#### 1 本記載要領の要点

- (1) 旧局長通知に含まれる「原則禁忌」及び「慎重投与」の廃止、並びに「特定の背景を有する患者に関する注意」の新設等、添付文書等の項目・構造を見直したこと。
- (2) 項目の通し番号を設定し、「警告」以降の全ての項目に番号を付与し、該当がない場合は欠番とすることにしたこと。
- (3) 添付文書等に記載されるべき内容について全体的な整理を行ったこと。



## 2 適用の範囲

本記載要領は、医療用医薬品の添付文書等に適用すること。ただし、体外診断用医薬品、ワクチン、抗毒素又は検査に用いる生物学的製剤についてはこの限りでない。

生物由来製品及び特定生物由来製品については、本通知に基づく記載の他、平成 15 年 5 月 15 日付け医薬発第 0515005 号厚生労働省医薬局長通知「生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について」も踏まえて記載を行うこと。

## 3 実施時期

平成 31 年 4 月 1 日から適用する。ただし、平成 31 年 4 月 1 日時点で既に承認されている医薬品の添付文書等及び承認申請中の医薬品の添付文書（案）については、平成 36 年 3 月 31 日までにできるだけ速やかに本記載要領に基づいた改訂を行うこと。

## 4 既存の通知の改廃

### (1) 廃止について

旧局長通知は廃止し、本通知の内容をもって代える。

### (2) 改正について

旧局長通知の廃止と本通知の発出に伴い、平成 15 年 5 月 20 日付け医薬安発第 0520004 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知「生物由来製品の添付文書の記載要領について」の別添 1 中の『平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 606 号厚生省薬務局長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領」、同日付け薬発第 607 号「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について』を、『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「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について』と改め、別添 1 第二（3）中『「5. 名称」の後、「6. 警告」の前』とあるのを、『「キ 名称」の後、「1. 警告」の前』に改める。

以上