

広島県 収受		
第		号
-3,6,11		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬生発 0611 第 1 号  
令和 3 年 6 月 11 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 )

### 医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について

添付文書等の記載については、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」(以下「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。

これまで、医薬品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、添付文書等への記載が義務付けられており、このことから「添付文書等記載事項」と定義されてきました。

こうした中で、今般、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。以下「改正法」という。)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)が改正されました。

この法改正により、医薬品等の使用及び取扱い上の必要な注意等については、「注意事項等情報」と定義された上で、医薬品については、要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品を除き、添付文書等への記載義務が廃止されました。

これに代わり、製造販売業者は、その容器又は被包に、使用及び取扱い上の必要な注意等(以下「注意事項等情報」という。)を入手するために必要な符号等を記載した上で、当該注意事項等情報を独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)のホームページへの掲載により公表することとなりました。

こうした制度改正を踏まえ、今般、別添のとおり「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領」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、医療用医薬品の電子化された添付文書に関する指導につき、格段の御配慮をお願いします。

## 記

### 1 通知の要点

改正法により、医薬品等の使用及び取扱い上の必要な注意等については、「注意事項等情報」と定義された上で、医薬品については、要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品を除き、添付文書等への記載義務が廃止された。

これに代わり、製造販売業者は、その容器又は被包に、注意事項等情報を入力するために必要な符号等を記載した上で、当該注意事項等情報を機構のホームページへの掲載により公表することとなった。

この法改正に伴い機構のホームページに掲載されることとなる注意事項等情報等の事項が記載された文書については、「電子化された添付文書」と呼称することとする。

「電子化された添付文書」の略称については、「電子添文」とする。

### 2 適用の範囲

本記載要領は、医療用医薬品の電子添文の記載に適用すること。ただし、体外診断用医薬品についてはこの限りでない。また、ワクチン類、トキシイド類、抗毒素及び検査に用いる生物学的製剤については、平成 29 年 12 月 27 日付け薬生発 1227 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「ワクチン類等の添付文書等の記載要領について」及び平成 29 年 12 月 27 日付け薬生発 1227 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「添付文書等における「製法の概要」の項の記載について」を踏まえ、本記載要領の読み替え及び必要な記載を行うこと。

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

令和 3 年 8 月 1 日から適用する。なお、平成 31 年 4 月 1 日時点で既に承認されていた医薬品については、令和 6 年 3 月 31 日までにできるだけ速やかに別添の記載要領に対応する改訂を行うことで差し支えない。その場合については、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」に従い作成され、機構のホームページへの掲載により公表された文書を「電子化された添付文書」とみなすこととする。

#### 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 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」』を、『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「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」』と改める。

以上