

薬生発 0831 第 19 号
令和 2 年 8 月 31 日

公益社団法人 日本臨床工学技士会会長 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

標記につきまして、別添写しのとおり、各都道府県知事宛てに通知しましたので、お知らせいたします。



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。

事務連絡
令和2年8月31日

公益社団法人 日本臨床工学技士会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
(公 印 省 略)

条件付き承認等の添付文書等上での取扱いについて

標記につきまして、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛てに
通知しましたので、お知らせいたします。



薬生安発 0831 第 4 号
令和 2 年 8 月 31 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 ）

条件付き承認等の添付文書等上での取扱いについて

医薬品の「条件付き早期承認制度」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）において、また、医療機器の「革新的医療機器条件付早期承認制度」については、「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」（平成 29 年 7 月 31 日付け薬生発 0731 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）においてそれぞれ示しているところです。

また、「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。）が令和 2 年 9 月 1 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（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）、医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認制度が設けられました（法第 14 条第 5 項、第 23 条の 2 の 5 第 5 項）。

以上を踏まえ、今般、条件付き早期承認制度、革新的医療機器条件付早期承認制度及び条件付き承認制度の対象となる医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品については、当該制度に関連する条件が付されていることについて、医療従事者への適切な情報提供のため、添付文書において下記のとおり取り扱うこととしました。また、法第 23 条の 26 第 1 項に基づく再生医療等製品の条件及び期限付承認制度についても同様に下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知いただきますよう御配慮願います。

記

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）の別添第 2 のカ. 及びキ. 4. を次のように改める。

カ. 規制区分

- (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「条件付き早期承認制度」が適用された医薬品であること。
- (2) 規制区分の記載に当たっては規制区分を表す名称の全文を販売名の上又は左側に併記すること。ただし、条件付き承認医薬品及び条件付き早期承認医薬品を表す名称については、原則として販売名の右又は下側に併記すること。
- (3) 向精神薬については、麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令（平成 2 年政令第 238 号）に基づき第一種向精神薬、第二種向精神薬又は第三種向精神薬の別を、「規制区分」に続けて括弧内に記載すること。
- (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。

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。

2. 医療機器の取扱い

(1) 「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 2. の(3) 3) の次に以下を加える。

4) 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については、「条件付き承認品目」と記載すること。一部の使用目的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、「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」(平成 29 年 7 月 31 日付け薬生発 0731 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)に規定する「革新的医療機器条件付早期承認制度」が適用された医療機器については、「革新的医療機器条件付早期承認品目」と記載すること。一部の使用目的又は効果が対象である場合は、「(一部) 革新的医療機器条件付早期承認品目」と記載すること。これらの記載は、販売名の右又は下側に併記すること。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 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。

(2) 同通知の別紙 2. の(8) 2) の次に以下を加える。

3) 「類別及び一般的名称等」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。

3. 体外診断用医薬品の取扱い

(1) 「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)の第 2 の 4. 中「「一般的名称」について」を「「一般的名称等」について」に改め、(2) の次に以下を加える。

(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。

(2) 同通知の第 2 の 10. に以下を加える。

(3) 「一般的名称等」に「(一部)条件付き承認品目」と記載する品目については、対象となる使用目的に注釈を付し明示すること。

4. 再生医療等製品の取り扱い

(1) 「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 2. の (3) 2) の次に以下を加える。

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。

(2) 同通知の別紙 2. の (8) 3) の次に以下を加える。

4) 「類別及び一般的名称等」に「(一部)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。

5. その他

- (1) 経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）を踏まえ、厚生労働省により「最適使用推進ガイドライン」が作成された品目については、添付文書に「最適使用推進ガイドライン対象品目」と記載すること。記載箇所は販売名の右又は下側に記載すること。一部の効能又は効果等が対象の場合には「（一部）最適使用推進ガイドライン対象品目」と記載し、対象となる効能又は効果等に注釈を付し明示すること。

- (2) 既に「条件付き早期承認制度」が適用され承認を取得している医薬品、「革新的医療機器条件付早期承認制度」が適用され承認を取得している医療機器、「条件及び期限付承認」を受けている再生医療等製品及び「最適使用推進ガイドライン」が作成されている品目については、令和 3 年 8 月 31 日までに、本通知に定める事項を記載すること。