

薬生発 0831 第 19 号
令和 2 年 8 月 31 日

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会会長 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。