

事 務 連 絡  
令和元年 11 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「ジェネリック医薬品添付文書新記載要領 説明資料」について  
の送付について（情報提供）

医療用医薬品の添付文書等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）及び「ワクチン類等の添付文書等の記載要領について」（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）により改正され、平成 31 年 4 月 1 日より適用されているところです。また、日本製薬工業協会医薬品評価委員会にて、改正後の記載要領に基づく添付文書のポイントがとりまとめられており、「「医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料」について」の送付について（情報提供）」（平成 31 年 3 月 15 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）により情報提供したところです。

今般、日本ジェネリック製薬協会安全性委員会にて、別添の「ジェネリック医薬品添付文書新記載要領 説明資料」について」が作成されましたので、業務の御参考までに送付いたします。

なお、改正後の記載要領の概要及び主な改正点と記載事例については、厚生労働省医薬・生活衛生局発行の医薬品・医療機器等安全性情報 344 号（平成 29 年 6 月発行）及び同 360 号（平成 31 年 2 月発行）に掲載しておりますので、あわせて御参照ください。

これらにつきましては、以下の URL にも掲載されておりますので、貴管下関係者への周知につき御配慮いただけますようお願いいたします。



(関連資料及び掲載 URL)

ジェネリック医薬品添付文書新記載要領 説明資料

<https://www.jga.gr.jp/medical/document.html>

医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料

<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/descriptions.html>

医薬品・医療機器等安全性情報 344 号、360 号

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000083859.html>