

薬機安企発第 0831001 号
令和 2 年 8 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

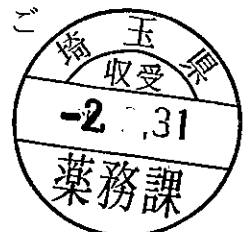
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
安全性情報・企画管理部長

（ 公 印 省 略 ）

条件付き承認制度等及び最適使用推進ガイドライン作成の対象となる
医療用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の
添付文書の電子化書式（XML 又は SGML）における記載方法について

医療用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の添付文書等の記載要領及びその留意事項等が、「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」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生発 0831 第 17 号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「条件付き承認等の添付文書等上での取扱いについて」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生安発 0831 第 4 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）（以下併せて「新記載要領通知」という。）により改正されたことに伴い、新記載要領通知に基づき作成される添付文書については、条件付き承認制度等及び最適使用推進ガイドライン作成の対象となる医療用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品である場合の記載方法について定められたところです。また、「医療用医薬品の添付文書等に係る記載要領改訂に伴う添付文書情報の電子化書式（XML）の運用について」（平成 30 年 11 月 22 日付け薬機安一発第 1122001 号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長通知）及び「「医薬品医療機器情報提供ホームページ」への医療機器添付文書情報の掲載について」（平成 17 年 3 月 17 日付け薬機発第 0317005 号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）にて医療用医薬品及び医療機器の電子化書式の運用について、定めていたところです。

今般、新記載要領通知の発出に伴い、医療用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書の電子化書式（XML 又は SGML）における条件付き承認制度等及び最適使用推進ガイドライン作成の対象に係る記載方法等について、下記のとおりとしましたので貴管下関係製造販売業者に対し、周知いただくようご



協力をお願い申し上げます。

なお、本通知の写しを別記の関係団体の長宛てに送付したことを申し添えます。

記

1. 医療用医薬品の電子化書式 (XML) における対応について

- (1) 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(以下「医薬品医療機器法」という。)第14条第5項に基づく医療用医薬品の場合

規制区分に「条件付き承認品目」と入力すること。規制区分への入力にあたってはその他規制区分(要素名: OtherRegulatoryClassification)を用いること。同一成分の医療用医薬品で複数の規格がある場合、条件付き承認制度対象である全ての規格の製品の規制区分に「条件付き承認品目」と入力すること。

また、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」と入力すること。あわせて効能又は効果(要素名: IndicationsOrEfficacy)の対象となる効能又は効果に注釈を付し条件付き承認の対象であることを明示すること。

- (2) 「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)に基づく医療用医薬品の場合

規制区分に「条件付き早期承認品目」と入力すること。規制区分への入力にあたってはその他規制区分(要素名: OtherRegulatoryClassification)を用いること。同一成分の医療用医薬品で複数の規格がある場合、条件付き早期承認制度対象である全ての規格の製品の規制区分に「条件付き早期承認品目」と入力すること。

また、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」と入力すること。あわせて効能又は効果(要素名: IndicationsOrEfficacy)の対象となる効能又は効果に注釈を付し条件付き早期承認の対象であることを明示すること。

- (3) 最適使用推進ガイドライン作成対象の医療用医薬品の場合

製品の補足情報(要素名: SupplementaryInformationOfProduct)に「最適使用推進ガイドライン対象品目」と入力すること。

同一成分の医療用医薬品で複数の規格がある場合、最適使用推進ガイドライン作成対象である全ての規格の製品の補足情報に「最適使用推進ガイドラ

イン対象品目」と入力すること。

また、一部の効能又は効果が対象である場合は、「(一部) 最適使用推進ガイドライン対象品目」と入力すること。あわせて効能又は効果(要素名: IndicationsOrEfficacy)の対象となる効能又は効果に注釈を付し最適使用推進ガイドラインの対象であることを明示すること。

2. 医療機器の電子化書式(SGML)における対応について

(1) 医薬品医療機器法第23条の2の5第5項に基づく医療機器の場合

その他の注意(要素名: Other-precautions)に「条件付き承認品目」と入力すること。

また、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」と入力すること。あわせて使用目的、効能又は効果(要素名: infoindication-so-refficacy)の対象となる使用目的又は効果に注釈を付し条件付き承認の対象であることを明示すること。

(2) 「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)に基づく医療機器の場合

その他の注意(要素名: Other-precautions)に「革新的医療機器条件付早期承認品目」と入力すること。

また、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」と入力すること。あわせて使用目的、効能又は効果(要素名: infoindication-so-refficacy)の対象となる使用目的又は効果に注釈を付し革新的医療機器条件付早期承認の対象であることを明示すること。

(3) 最適使用推進ガイドライン作成対象の医療機器の場合

その他の注意(要素名: Other-precautions)に「最適使用推進ガイドライン対象品目」と入力すること。

また、一部の効能又は効果が対象である場合は、「(一部) 最適使用推進ガイドライン対象品目」と入力すること。あわせて使用目的、効能又は効果(要素名: infoindication-so-refficacy)の対象となる使用目的又は効果に注釈を付し最適使用推進ガイドラインの対象であることを明示すること。

3. 体外診断用医薬品の電子化書式(SGML)における対応について(医薬品医療機器法第23条の2の5第5項に基づく体外診断用医薬品の場合)

その他の注意(要素名: Important-precautions)に「条件付き承認品目」と

入力すること。

また、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」と入力すること。あわせて使用目的(要素名: Conditions-for-approval)の対象となる使用目的に注釈を付し条件付き承認の対象であることを明示すること。

4. その他

- (1) 医薬品医療機器総合機構ホームページの情報検索において検索されない可能性があるため、入力の際は誤字脱字等がないように注意すること。
- (2) 既に条件付き早期承認制度の対象である医薬品、医療機器及び「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。

(別 記)

欧州製薬団体連合会在日技術委員会委員長

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長

一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長