

薬機安企発第1号
令和5年4月20日

(別記) 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」
の一部改正について

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における記載方法については「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」(令和2年8月31日付け薬機安企発第0831001号)により定めているところです。今般、当該通知の記について、別紙・新旧対照表のとおり改正しましたので、ご了知いただくとともに、貴会会員に対し、周知いただくようご協力をお願いいたします。

(別紙)

「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」
の一部改正について（新旧対照表）

（下線部分は改正部分）

| 改正後 | 現行 |
|---|---|
| <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. 医療用医薬品の電子化書式（XML）における対応について</p> <p>（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</p> <p>規制区分の規制区分コード（要素名：<u>RegulatoryClassificationCode</u>）において「条件付き承認品目」の規制区分コードを選択すること。同一成分の医療用医薬品で複数の規格がある場合、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おいて「条件付き承認品目」の規制区分コードを選択すること。</p> <p>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」の規制区分コードを選択すること。あわせて効能又は効果（要素名：<u>IndicationsOrEfficacy</u>）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。</p> <p>（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</p> <p>規制区分の規制区分コード（要素名：<u>RegulatoryClassificationCode</u>）において「条件付き早期承認品目」の規制区分コードを選択すること。</p> | <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. 医療用医薬品の電子化書式（XML）における対応について</p> <p>（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</p> <p>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<u>その他規制区分（要素名：<u>OtherRegulatoryClassification</u>）を用いること。</u>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。</p> <p>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：<u>IndicationsOrEfficacy</u>）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。</p> <p>（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</p> <p>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<u>その他規制区分（要素名：<u>OtherRegulatoryClassification</u>）を用</u></p> |

| | |
|---|---|
| <p>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おいて「条件付き早期承認品目」の規制区分コードを選択すること。</p> <p>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」の規制区分コードを選択すること。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。</p> <p>(3) 略</p> <p>2. ～4. 略</p> | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(3) 略</p> <p>2. ～4. 略</p> |
|---|---|

(別 記)

一般社団法人欧州製薬団体連合会会長

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

薬機安企発第3号
令和5年4月20日

(別 記) 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)

「緊急承認等された医療用医薬品、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」
の一部改正について

緊急承認等された医療用医薬品、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における記載方法については「緊急承認等された医療用医薬品、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」(令和4年7月21日付け薬機安企発第0721001号)により定めているところです。今般、当該通知の記について、別紙・新旧対照表のとおり改正しましたので、ご了知いただくとともに、貴会会員に対し、周知いただくようご協力をお願いいたします。

(別紙)

「緊急承認等された医療用医薬品、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」の一部改正について (新旧対照表)

(下線部分は改正部分)

| 改正後 | 現行 |
|---|--|
| <p data-bbox="496 595 528 622">記</p> <p data-bbox="240 640 783 719">1. 医療用医薬品の電子化書式 (XML) における対応について</p> <p data-bbox="240 734 783 1294">(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 条の 2 の 2 第 1 項に基づく医療用医薬品の場合、<u>規制区分の規制区分コード (要素名: RegulatoryClassificationCode) において「緊急承認医薬品」の規制区分コードを選択すること。同一成分の医療用医薬品で複数の規格がある場合、緊急承認制度の対象である全ての規格の製品の規制区分において「緊急承認医薬品」の規制区分コードを選択すること。</u></p> <p data-bbox="256 1357 352 1384">(2) 略</p> <p data-bbox="240 1451 400 1478">2. ~ 4. 略</p> | <p data-bbox="1062 595 1094 622">記</p> <p data-bbox="807 640 1350 719">1. 医療用医薬品の電子化書式 (XML) における対応について</p> <p data-bbox="807 734 1350 1339">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 条の 2 の 2 第 1 項に基づく医療用医薬品の場合、<u>規制区分に「緊急承認医薬品 (注意-緊急承認医薬品)」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。</u>同一成分の医療用医薬品で複数の規格がある場合、緊急承認制度の対象である全ての規格の製品の規制区分に「緊急承認医薬品 (注意-緊急承認医薬品)」と入力すること。</p> <p data-bbox="823 1357 919 1384">(2) 略</p> <p data-bbox="807 1451 967 1478">2. ~ 4. 略</p> |

(別 記)

一般社団法人欧州製薬団体連合会会長

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