

薬生発 0217 第 1 号  
令和 5 年 2 月 17 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 )

医療情報データベースを利用した調査結果に係る  
電子化された添付文書への記載要領の改正について

製造販売後の安全性監視における医療情報データベースの利用については、「製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的考え方について」（平成 29 年 6 月 9 日付け薬生薬審発 0609 第 8 号・薬生安発 0609 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び安全対策課長連名通知。以下「連名通知」という。）等により周知してきたところです。

医薬品等の適正使用の観点から、医療情報データベースを利用した調査に関し、連名通知に示した特徴を生かし、電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）による情報提供を充実させる取組が望まれます。特に、医療用医薬品の電子添文の「9. 特定の背景を有する患者」に該当する患者群のうち、十分な安全性データが得られていない患者群については、この取組の意義が高いと考えられます。

これを踏まえ、今般、「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の一部を下記新旧対照表のとおり改正しますので、御了知の上、貴管下関係事業者等に対し周知徹底を図るようお願いいたします。

なお、本通知の写しを別記の関係各団体の長宛てに発出することとしているので申し添えます。

記

「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別添を以下

の新旧対照表のとおり一部改正する。

(下線部分は改正部分)

改正後	現行
第1・第2 (略) 第3 記載要領 ア. ～キ. (略) 1. ～16. (略) 17. 臨床成績 (1) (略) (2) 「17.2 製造販売後調査等」 <u>①特定の背景を有する患者での医療情報データベースを利用した調査について、臨床現場に有益な結果を記載すること。</u> <u>②・③</u> (略) (3) (略) 18. ～26. (略) 第4 (略)	第1・第2 (略) 第3 記載要領 ア. ～キ. (略) 1. ～16. (略) 17. 臨床成績 (1) (略) (2) 「17.2 製造販売後調査等」 (新設) ①・② (略) (3) (略) 18. ～26. (略) 第4 (略)

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

欧州製薬団体連合会在日技術委員会会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会代表

一般社団法人 日本化学工業協会会長

一般社団法人 日本化学品輸出入協会会長

一般社団法人 日本漢方連盟会長

一般社団法人 日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人 米国医療機器・IVD 工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会 代表幹事

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム 会長

日本商工会議所会頭

薬生安発 0217 第 1 号  
令和 5 年 2 月 17 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 ）

医療情報データベースを利用した調査結果を  
電子化された添付文書に記載する場合の留意事項について

標記については、令和 5 年 2 月 17 日付け薬生安発 0217 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療情報データベースを利用した調査結果に係る電子化された添付文書への記載要領の改正について」により通知したところですが、電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）の記載要領関連通知を見直すとともに、その運用に当たって留意すべき事項を下記のとおりまとめましたので、御了知の上、貴管下関係事業者等に対し周知徹底を図るようお願いいたします。

なお、本通知の写しを別記の関係各団体の長宛てに発出することとしているので申し添えます。

記

1. 電子化された添付文書の記載要領関連通知の一部改正について

- (1) 「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）の別添を以下の新旧対照表のとおり一部改正する。

（下線部分は改正部分）

改正後	現行
第 1 (略)	第 1 (略)
第 2 各項目に関する留意事項	第 2 各項目に関する留意事項
ア. ～キ. (略)	ア. ～キ. (略)
1. ～16. (略)	1. ～16. (略)

17. 臨床成績 (1) (略) <u>(2) 「17.2 製造販売後調査等」</u> <u>適切に計画され実施された、医療</u> <u>情報データベースを利用した調査</u> <u>の結果について、引用元を明記した</u> <u>上で記載すること。</u> (3) (略) 18. ～26. (略)	17. 臨床成績 (1) (略) (新設)  (2) (略) 18. ～26. (略)
---	--

(2) 「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）の別紙を以下の新旧対照表のとおり一部改正する。

（下線部分は改正部分）

改正後	現行
1. (略) 2. 各記載項目に関する留意事項 (1) ～ (10) (略) (11) 「臨床成績」について 1) (略) 2) 精密かつ客観的に行われた臨床試験の結果について、使用状態、期間、症例数、有効率等を承認を受けた使用方法に従って記載すること。 <u>適切に計画され実施された、医療情報データベースを利用した調査の結果について、引用元を明記した上で記載すること。</u> 3) ・ 4) (略) (12) ～ (18) (略)	1. (略) 2. 各記載項目に関する留意事項 (1) ～ (10) (略) (11) 「臨床成績」について 1) (略) 2) 精密かつ客観的に行われた臨床試験の結果について、使用状態、期間、症例数、有効率等を承認を受けた使用方法に従って記載すること。  3) ・ 4) (略) (12) ～ (18) (略)

## 2. 電子化された添付文書への記載に向けた留意事項について

### (1) DB 調査計画の妥当性等について

電子添文に記載する医療情報データベースを利用した調査（以下「DB 調査」という。）については、原則として、DB 調査計画に関して独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の「その他の安全対策計画に関する相談」等において、調査開始前に相談し合意を得ておくべきであること。PMDA の事前合意なく DB 調査を実施する場合は、DB 調査を実施する者自らが、その計画の妥当性や当該 DB の信頼性等を責任をもって確認し、それらの確認結果や調査計画の妥当性等の詳細を含めて査読付き学術雑誌にて公表すること。また、対照群と比較する調査を基本とするが、希少疾病については単群による調査でも差し支えないこと。

### (2) 医療情報データベースの信頼性確保について

電子添文に記載する DB 調査のうち、再審査又は再評価に係るものは、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 171 号。）又は再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 90 号。以下併せて「GPSP 省令」という。）に則り実施され、電子添文改訂時ではなく、再審査申請又は再評価申請時に信頼性調査が実施される。それ以外のものは信頼性調査の対象ではないため、DB 調査を実施する者自らが、調査の信頼性を担保する必要があること。ただし、電子添文改訂の過程において、使用した医療情報データベースについて、過去に GPSP 省令に基づく製造販売後データベース調査で利用された実績がある場合にはその旨又は企業による自主担保の状況を必要に応じ聴取する場合があること。

事 務 連 絡  
令和 5 年 2 月 17 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

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集（Q&A）について」の一部改正について

医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答については、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 31 年 1 月 17 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）により示してきたところですが、今般、「医療情報データベースを利用した調査結果を電子化された添付文書に記載する場合の留意事項について」（令和 5 年 2 月 17 日付け薬生安発 0217 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）が発出されたことを受け、下記のとおり改正しますので、御了知の上、貴管内関係事業者に対して周知方御配慮願います。なお、改正後の質疑応答集（Q&A）は別添のとおりです。

記

1. 別添の No.66 を No.68 とし、No.64 から No.66 までを2つずつ繰り下げ、No.63 の次に次の2つを加える。

No.	項目名等	Q	A
64	17.2 製造販売後調査等	適切に計画され実施された、医療情報データベースを利用した調査の結果について、どのような記載が考えられるか。	<p>例えば、以下のように簡潔に記載し、詳細は論文として公表するか、使用者が容易に閲覧できるよう公表の上、引用することが考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>小児において検討された安全性の項目は限定的であり、小児への使用には留意が必要であるものの、製造販売後に実施されたデータベースに基づく調査において、小児の使用例○例の AST、ALT 等を指標とした肝機能障害の成人に対する小児の発現率比は 1.2 (95%信頼区間 0.88~1.70) であり、小児と成人で明らかな差異は認められなかった。</li> <li>製造販売後に実施されたデータベースに基づく調査において、小児の使用例○例の AST、ALT 等</li> </ul>

			<p>を指標とした肝機能障害の成人に対する小児の発現率比は 1.2 (95%信頼区間 0.88~1.70) であり、小児と成人で明らかな差異は認められなかった。</p> <p>AST、ALT 等を指標とした肝機能障害（注：検討した項目を記載）以外の小児における安全性については検討されていない。</p>
65	17.2 製造販売後調査等	<p>適切に計画され実施された、医療情報データベースを利用した調査の結果を記載した場合、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」や「15. その他の注意」などに必ず注意事項を記載しなければならないか。</p>	<p>適正使用に資する情報を記載する場合などにおいては、必ずしも他の項目に注意事項を記載する必要はない。</p>