

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