

## 日米欧の添付文書改訂に要した日数

日米欧において添付文書改訂に要した日数を、日薬連法制度改正プロジェクトに参加の14社を対象に調査した結果は下表のとおり。

### 【調査の概要】

2010年及び2011年に、同一の会社が製造販売を行っている同一の医薬品の同一の副作用について、日本と欧州または米国において、安全性の理由による添付文書の改訂があったものを網羅した。  
日本についてはPMDAへの相談から添付文書の改訂決定まで、欧州ならびに米国については申請から承認までに要した期間を調査した。  
B,E,J,Lの改訂については、日単位でのデータが得られなかったため、月単位で記載した。

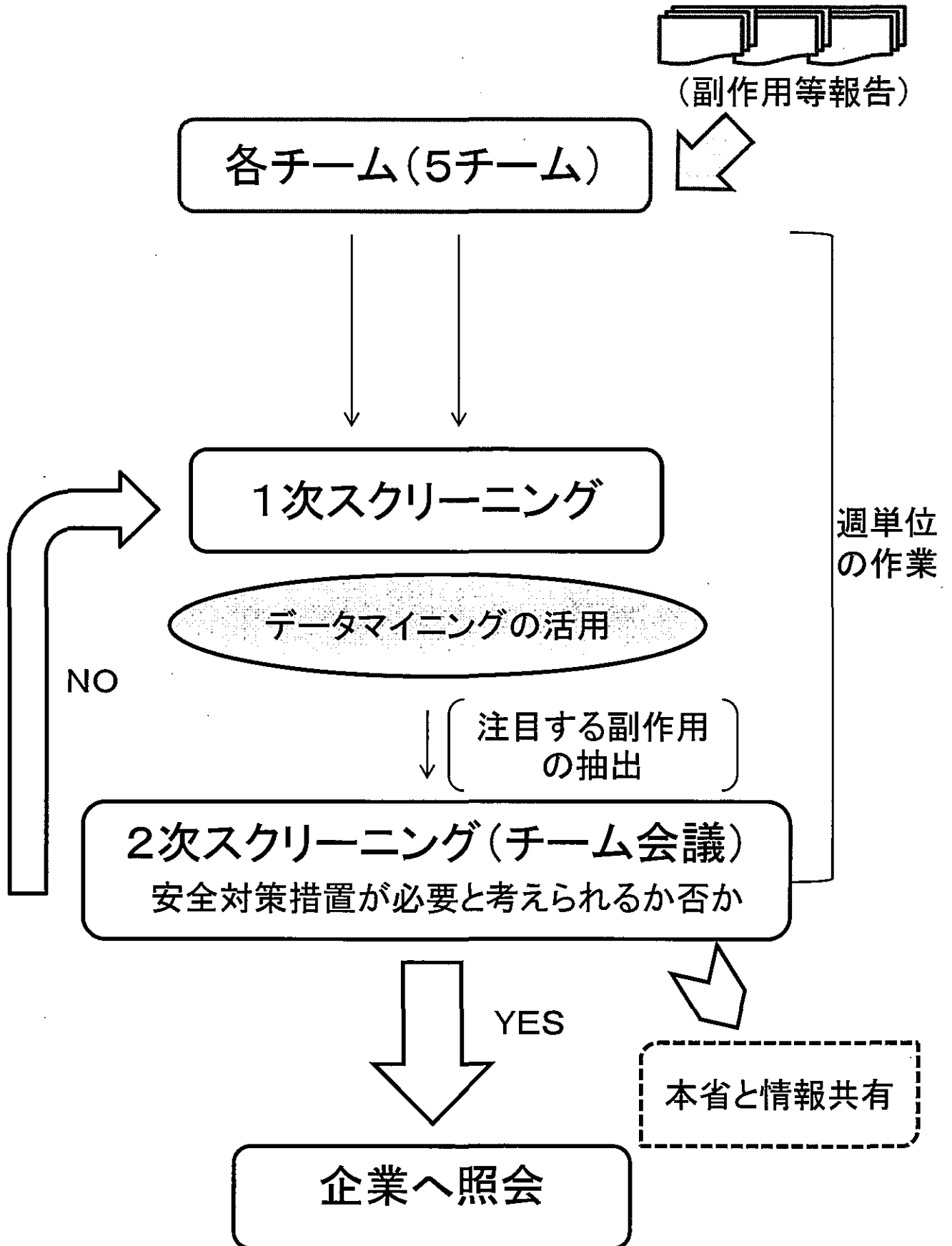
品目	改訂対象の副作用名等	日本	米国	欧州
A	膀胱がん <sup>*1</sup>	14日	57日	89日経過審査中
B	心筋梗塞	1ヶ月	4ヶ月	2ヶ月
C	肝不全	46日	182日	—
D	褐色細胞腫(禁忌の追加)	53日	19日	—
E	うつ症状、睡眠障害	2ヶ月	—	1ヶ月
F	ショック・アナフィラキシー	63日	104日	90日 <sup>*2</sup>
				112日経過審査中 <sup>*2</sup>
				147日経過審査中 <sup>*2</sup>
G	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	64日	128日	154日
H	腹水関連事項の記載	84日	395日経過審査中	—
I	敗血症	85日	353日経過審査中	—
J	心筋梗塞	3ヶ月	—	7ヶ月
K	赤芽球ろう	148(78)日 <sup>*3</sup>	169日	149日
L	皮膚血管炎	6ヶ月	—	9ヶ月

\*1 新たなリスク情報が公表されてから改訂までの日数

\*2 欧州では用量別、製剤別の品目毎に改訂手続きが行われており、改訂に要した日数が異なっている。

\*3 赤芽球ろうは78日で決定したが、重要な基本的注意のクラス改訂が追加で発生、それを含めると148日  
— 状況不明

# 添付文書改訂業務の標準処理手順<その1>



# 添付文書改訂業務の標準処理手順<その2>

