

医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料について

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「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」（同日付け薬生安発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）（以下「新記載要領」という。）が、2019 年 4 月 1 日より施行されます。

医薬品評価委員会 PV 部会継続課題対応チーム 4 では、社内外関係者に新記載要領に対する理解を深めていただくための一助として、PMDA 医薬品安全対策第一部・第二部にもご協力いただき説明資料を作成しました。本資料では、記載要領の主な改正内容や新記載要領に基づく添付文書のイメージを紹介しています。

社内外関係者に新記載要領を説明する際にご活用いただければ幸いです。

なお、本資料をご活用いただく場合には、以下留意事項のご確認をお願いいたします。

留意事項

- 各社 HP に掲載いただいて差し支えありません。
- 必要に応じて各社で印刷し社内外関係者へ配布いただいて差し支えありません。
- 外部公表あるいは印刷等にあたり、内容の改変はしないでください。

2019 年 1 月

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
ファーマコビジランス部会
部会長 服部洋子