

日薬連発第 542 号
2022 年 7 月 21 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**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**

標記について、令和 4 年 7 月 21 日付け薬機安企発第 0721001 号にて（独）
医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしく
お願い申し上げます。

日本製薬団体連合会会長 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

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等の一部を改正する法律（令和4年法律第47号）が令和4年5月20日に施行され、新たに緊急承認制度が創設されました。これに伴い、緊急承認等がなされた医療用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の電子化された添付文書の記載要領について、「緊急承認等された医薬品等の電子化された添付文書の記載要領の改正について」（令和4年7月21日付け薬生発0721第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「緊急承認等された医薬品等の電子化された添付文書上での取扱いについて」（令和4年7月21日付け薬生安発0721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）により示されたところです。これらを踏まえて、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) における緊急承認制度等に係る記載方法について、下記のとおりとしましたので、御了知いただくとともに、貴会会員に対し、周知いただくよう御協力をお願いいたします。

記

1. 医療用医薬品の電子化書式 (XML) における対応について

- (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、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。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。

- (2) 効能又は効果の一部が特定の規制区分に該当する品目については、対象となる効能又は効果（要素名：IndicationsOrEfficacy）に注釈を付し明示すること。

2. 医療機器の電子化書式（SGML）における対応について

- (1) 医薬品医療機器法第 23 条の 2 の 6 の 2 第 1 項に基づく医療機器の場合、その他の注意（要素名：Other-precautions）に「緊急承認医療機器（注意－緊急承認医療機器）」と入力すること。
- (2) 医薬品医療機器法第 23 条の 2 の 8 第 1 項に基づく医療機器の場合、その他の注意（要素名：Other-precautions）に「特例承認医療機器（注意－特例承認医療機器）」と入力すること。
- (3) 使用目的又は効果の一部が特定の規制区分に該当する品目については、対象となる使用目的又は効果（要素名：infoindication-so-refficacy）に注釈を付し明示すること。

3. 体外診断用医薬品の電子化書式（SGML）における対応について

- (1) 医薬品医療機器法第 23 条の 2 の 6 の 2 第 1 項に基づく体外診断用医薬品の場合、その他の注意（要素名：Important-precautions）に「緊急承認医薬品（注意－緊急承認医薬品）」と入力すること。
- (2) 医薬品医療機器法第 23 条の 2 の 8 第 1 項に基づく体外診断用医薬品の場合、その他の注意（要素名：Important-precautions）に「特例承認医薬品（注意－特例承認医薬品）」と入力すること。
- (3) 使用目的の一部が特定の規制区分に該当する品目については、対象となる使用目的（要素名：Conditions-for-approval）に注釈を付し明示すること。

4. その他

医薬品医療機器総合機構ホームページの情報検索において検索されない可能性があるため、入力の際は誤字脱字等がないように注意すること。