加盟団体 殿

日本製薬団体連合会 安全性委員会 委員長 滝田 諭

## 医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領対応について(依頼)

謹啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます.

予てより当連合会の活動につきましては 格別のご配慮を賜り厚く御礼申し上げます。

標記の件,令和6年1月19日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課 事務連絡 「「医療用医薬品の電子化された添付文書の添付文書等の記載要領」に基づく改訂の着実な実施について」にありますように、厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「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」(薬生発0611第1号,令和3年6月11日付.令和5年2月17日最終改正)(以下、「新記載要領通知」という)の経過措置期間が2024年3月31日で終了となります。

製造販売業者の皆様に独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下, PMDA) ホームページに掲載いただいている全ての医療用医薬品の「電子化された添付文書(以下,電子添文)」につきまして,2024年3月31日までに速やかに「新記載要領通知」に基づく改訂・公表をいただきますよう,重ねてお願いいたします.なお,製造販売を終了\*しているが2024年4月1日以降も最終出荷製品の使用期限が残存している製品の電子添付についても公表を継続し,「新記載要領通知」に対応をお願いいたします.

\*製造販売を終了し最終出荷製品が使用期限を迎えている製品の電子添文は PMDA ホームページからの速やかな公表削除をお願いいたします.

特に経過措置期間終了間際の PMDA への問い合わせや電子添文届出は, 回答や届出受理に時間をいただく可能性があるため, 早めのご対応をお願いいたします.

謹白