

医薬安発 0430 第 1 号
令和 8 年 4 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「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」等
の一部改正について

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 7 年法律第 37 号。以下「改正法」という。）及び医薬品、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の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和 7 年政令第 362 号）の一部の施行、及び医薬品、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の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 117 号）の施行等に伴い、「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」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生安発 0608 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）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）及び「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」（平成 17 年 3 月 31 日付け薬食安発第 0331014 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）の一部を別添新旧対照表のとおり改め、改正法の施行の日（令和 8 年 5 月 1 日）から適用することとしましたので、貴管下関係団体等に対し周知徹底方御配慮をお願いします。

1. 医薬品の取扱い

「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」(平成 29 年 6 月 8 日付け薬生安発 0608 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)の別添について以下の新旧対照表のとおり一部改正を行う。

(下線は改正箇所)

新	旧
第 1 記載上の一般的留意事項 1 . ~ 3 . (略) 4 . 項目名は、別に定めがある場合を除き、<u>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「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」</u>(以下「局長通知」という。)に示すものを用いること。ただし、「4. 効能又は効果」及び「5. 効能又は効果に関連する注意」の項目名における「効能又は効果」を「効能効果」又は「効能・効果」に、「6. 用法及び用量」及び「7. 用法及び用量に関連する注意」の項目名における「用法及び用量」を「用法用量」又は「用法・用量」にそれぞれ代えることは差し支えないこと。 5 . ~ 8 . (略) 第 2 各項目に関する留意事項 ア . ~ オ . (略) カ . 規制区分 (1) 規制区分の対象となる医薬品は、毒薬及び劇薬については医薬品、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(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器法」という。)第 44 条第 1 項及び第 2 項に、麻薬及び向精神薬については麻薬及び向精神薬取締法(昭和 28 年法律第 14 号)第 2 条第 1 号及び第 6 号に、覚醒剤及び覚醒剤原料については覚醒剤取締法(昭和 20 年法律第 252	第 1 記載上の一般的留意事項 1 . ~ 3 . (略) 4 . 項目名は、別に定めがある場合を除き、<u>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「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」</u>(以下「局長通知」という。)に示すものを用いること。ただし、「4. 効能又は効果」及び「5. 効能又は効果に関連する注意」の項目名における「効能又は効果」を「効能効果」又は「効能・効果」に、「6. 用法及び用量」及び「7. 用法及び用量に関連する注意」の項目名における「用法及び用量」を「用法用量」又は「用法・用量」にそれぞれ代えることは差し支えないこと。 5 . ~ 8 . (略) 第 2 各項目に関する留意事項 ア . ~ オ . (略) カ . 規制区分 (1) 規制区分の対象となる医薬品は、毒薬及び劇薬については医薬品、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(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器法」という。)第 44 条第 1 項及び第 2 項に、麻薬及び向精神薬については麻薬及び向精神薬取締法(昭和 28 年法律第 14 号)第 2 条第 1 号及び第 6 号に、覚醒剤及び覚醒剤原料については覚醒剤取締法(昭和 20 年法律第 252

号)第2条第1項及び第5項に、習慣性医薬品については医薬品医療機器法第50条第13号に、緊急承認医薬品については医薬品医療機器法第14条の2の2第1項に、特例承認医薬品については医薬品医療機器法第14条の3第1項に、処方箋医薬品については医薬品医療機器法第49条第1項に、それぞれ定められているものであること。また、条件付承認医薬品については医薬品医療機器法第14条の2の2第1項に基づき条件を付した医薬品医療機器法第14条の承認を受けた医薬品(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7年法律第37号)による改正前の医薬品医療機器法第14条第5項に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医薬品を含む。)であり、条件付き早期承認医薬品については「医薬品の条件付き早期承認制度の実施について」(平成29年10月20日付け薬生薬審発1020第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)に規定する「条件付き早期承認制度」が適用された医薬品であること。

(2) 規制区分の記載に当たっては規制区分を表す名称の全文を販売名の上又は左側に併記すること。ただし、条件付承認医薬品及び条件付き早期承認医薬品を表す名称については、原則として販売名の右又は下側に併記すること。

(3)・(4) (略)

(5) 条件付承認医薬品については、「条件付承認品目」と記載すること。一部の効能又は効果が対象である場合は、「(一部)条件付承認品目」と記載すること。また、条件付き早期承認医薬品については、「条件付き早期承認品目」と記載すること。一部の効能又は効果が対象である場合は、「(一部)条件付き早期承認品目」と記載すること。なお、「条件付承認品目」又は「(一部)条件付承認品目」

号)第2条第1項及び第5項に、習慣性医薬品については医薬品医療機器法第50条第11号に、緊急承認医薬品については医薬品医療機器法第14条の2の2第1項に、特例承認医薬品については医薬品医療機器法第14条の3第1項に、処方箋医薬品については医薬品医療機器法第49条第1項に、それぞれ定められているものであること。また、条件付き承認医薬品については医薬品医療機器法第14条第5項に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医薬品であり、条件付き早期承認医薬品については「医薬品の条件付き早期承認制度の実施について」(平成29年10月20日付け薬生薬審発1020第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)に規定する「条件付き早期承認制度」が適用された医薬品であること。

(2) 規制区分の記載に当たっては規制区分を表す名称の全文を販売名の上又は左側に併記すること。ただし、条件付き承認医薬品及び条件付き早期承認医薬品を表す名称については、原則として販売名の右又は下側に併記すること。

(3)・(4) (略)

(5) 条件付き承認医薬品については、「条件付き承認品目」と記載すること。一部の効能又は効果が対象である場合は、「(一部)条件付き承認品目」と記載すること。また、条件付き早期承認医薬品については、「条件付き早期承認品目」と記載すること。一部の効能又は効果が対象である場合は、「(一部)条件付き早期承認品目」と記載すること。なお、「条件付き承認品目」又は「(一部)条件付き承

の記載については、承認時の医薬品医療機器法第 14 条第 11 項の規定に基づく条件の解除に伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。

キ．（略）

1．～3．（略）

4．効能又は効果

承認を受けた効能又は効果を正確に記載するほか、効能又は効果の一部が条件付承認医薬品等の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に注釈を付し明示すること。

5．～26．（略）

認品目」の記載については、承認時の法第 14 条第 10 項の規定に基づく条件の解除に伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。

キ．（略）

1．～3．（略）

4．効能又は効果

承認を受けた効能又は効果を正確に記載するほか、効能又は効果の一部が条件付き承認医薬品等の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に注釈を付し明示すること。

5．～26．（略）

2. 医療機器の取扱い

「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）の別紙について以下の新旧対照表のとおり一部改正を行う。

（下線は改正箇所）

新	旧
1 . （略） 2 . 各記載項目に関する留意事項 （1）・（2）（略） （3）「類別及び一般的名称等」について 1）～3）（略） 4）<u>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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 2 の 6 の 2 第 1 項に基づき条件を付した法第 23 条の 2 の 5 の承認を受けた医療機器（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 7 年法律第 37 号）による改正前の法第 23 条の 2 の 5 第 5 項に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医療機器を含む。）</u>については、「条件付承認品目」と記載すること。一部の使用目的又は効果が対象である場合は、「（一部）条件付承認品目」と記載すること。また、「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」（平成 29 年 7 月 31 日付け薬生発 0731 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に規定する「革新的医療機器条件付早期承認制度」が適用された医療機器については、「革新的医療機器条件付早期承認品目」と記載すること。一部の使用目的又は効果が対象である場合は、「（一部）革新的医療機器条件付早期承認品目」と記載すること。これらの記載は、販売名の右又は下側に併記するこ	1 . （略） 2 . 各記載項目に関する留意事項 （1）・（2）（略） （3）「類別及び一般的名称等」について 1）～3）（略） 4）<u>法第 23 条の 2 の 5 第 5 項に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医療機器</u>については、「条件付き承認品目」と記載すること。一部の使用目的又は効果が対象である場合は、「（一部）条件付き承認品目」と記載すること。また、「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」（平成 29 年 7 月 31 日付け薬生発 0731 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に規定する「革新的医療機器条件付早期承認制度」が適用された医療機器については、「革新的医療機器条件付早期承認品目」と記載すること。一部の使用目的又は効果が対象である場合は、「（一部）革新的医療機器条件付早期承認品目」と記載すること。これらの記載は、販売名の右又は下側に併記すること。なお、「<u>条件付き承認品目</u>」又は「（一部）条件付き承認品目」の記載については、承認時の法第 23 条の 2 の 5 第 12 項の規定に基づく条件の削除に伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。

と。なお、「条件付承認品目」又は「(一部)条件付承認品目」の記載については、承認時の法第 23 条の 2 の 6 の 2 第 1 項の規定に基づく条件の削除に伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。

5) 法第 23 条の 2 の 6 の 3 第 1 項に規定する医療機器については、販売名の上又は左側に「注意 - 緊急承認医療機器」と記載し、当該箇所を赤枠で囲うこと。

6) (略)

(4) ~ (7) (略)

(8) 「使用目的又は効果」について

1) ~ 2) (略)

3) 使用目的又は効果の一部が、法第 23 条の 2 の 6 の 2 第 1 項に基づき条件を付した法第 23 条の 2 の 5 の承認を受けた医療機器等の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に注釈を付し明示すること。

(9) ~ (17) (略)

3. (略)

5) 法第 23 条の 2 の 6 の 2 第 1 項に規定する医療機器については、販売名の上又は左側に「注意 - 緊急承認医療機器」と記載し、当該箇所を赤枠で囲うこと。

6) (略)

(4) ~ (7) (略)

(8) 「使用目的又は効果」について

1) ~ 2) (略)

3) 使用目的又は効果の一部が、法第 23 条の 2 の 5 第 5 項に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医療機器等の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に注釈を付し明示すること。

(9) ~ (17) (略)

3. (略)

3. 体外診断用医薬品の取扱い

「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」(平成 17 年 3 月 31 日付け薬食安発第 0331014 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知) について以下の新旧対照表のとおり一部改正を行う。

(下線は改正箇所)

新	旧
(略) 第 1 (略)	(略) 第 1 (略)
第 2 各項目に関する留意事項 1. ~ 3. (略) 4. 「一般的名称等」について (1)・(2) (略) (3) 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(昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。)第 23 条の 2 の 6 の 2 第 1 項に基づき条件を付した法第 23 条の 2 の 5 の承認を受けた体外診断用医薬品(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 7 年法律第 37 号)による改正前の法第 23 条の 2 の 5 第 5 項に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした体外診断用医薬品を含む。)については、販売名の右又は下側に「条件付き承認品目」と記載すること。一部の使用目的が対象である場合は、「(一部)条件付き承認品目」と記載すること。なお、当該記載については、承認時の法第 23 条の 2 の 6 の 2 第 1 項の規定に基づく条件の削除に伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。 (4) 法第 23 条の 2 の 6 の 3 第 1 項に規定する体外診断用	第 2 各項目に関する留意事項 1. ~ 3. (略) 4. 「一般的名称等」について (1)・(2) (略) (3) 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(昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。)第 23 条の 2 の 5 第 5 項に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした体外診断用医薬品については、販売名の右又は下側に「条件付き承認品目」と記載すること。一部の使用目的が対象である場合は、「(一部)条件付き承認品目」と記載すること。なお、当該記載については、承認時の法第 23 条の 2 の 5 第 12 項の規定に基づく条件の削除に伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。 (4) 法第 23 条の 2 の 6 の 2 第 1 項に規定する体外診断用

医薬品については、一般的注意事項の上又は左側に「注意 - 緊急承認医薬品」と記載し、当該箇所を赤枠で囲うこと。

(5) (略)

5 . ~ 9 . (略)

10 . 「使用目的」について

(1) ・ (2) (略)

(3) 使用目的の一部が条件付承認医薬品等の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に注釈を付し明示すること。

11 . ~ 22 . (略)

医薬品については、一般的注意事項の上又は左側に「注意 - 緊急承認医薬品」と記載し、当該箇所を赤枠で囲うこと。

(5) (略)

5 . ~ 9 . (略)

10 . 「使用目的」について

(1) ・ (2) (略)

(3) 使用目的の一部が条件付き承認医薬品等の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に注釈を付し明示すること。

11 . ~ 22 . (略)