

事 務 連 絡  
令和 5 年 2 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集（Q&A）について」の一部改正について

医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答については、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 31 年 1 月 17 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）により示してきたところですが、今般、「医療情報データベースを利用した調査結果を電子化された添付文書に記載する場合の留意事項について」（令和 5 年 2 月 17 日付け薬生安発 0217 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）が発出されたことを受け、下記のとおり改正しますので、御了知の上、貴管内関係事業者に対して周知方御配慮願います。なお、改正後の質疑応答集（Q&A）は別添のとおりです。

記

1. 別添の No.66 を No.68 とし、No.64 から No.66 までを2つずつ繰り下げ、No.63 の次に次の2つを加える。

No.	項目名等	Q	A
64	17.2 製造販売後調査等	適切に計画され実施された、医療情報データベースを利用した調査の結果について、どのような記載が考えられるか。	<p>例えば、以下のように簡潔に記載し、詳細は論文として公表するか、使用者が容易に閲覧できるよう公表の上、引用することが考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>小児において検討された安全性の項目は限定的であり、小児への使用には留意が必要であるものの、製造販売後に実施されたデータベースに基づく調査において、小児の使用例○例の AST、ALT 等を指標とした肝機能障害の成人に対する小児の発現率比は 1.2 (95%信頼区間 0.88~1.70) であり、小児と成人で明らかな差異は認められなかった。</li> <li>製造販売後に実施されたデータベースに基づく調査において、小児の使用例○例の AST、ALT 等</li> </ul>

			<p>を指標とした肝機能障害の成人に対する小児の発現率比は 1.2 (95%信頼区間 0.88~1.70) であり、小児と成人で明らかな差異は認められなかった。</p> <p>AST、ALT 等を指標とした肝機能障害 (注: 検討した項目を記載) 以外の小児における安全性については検討されていない。</p>
65	17.2 製造販売後調査等	<p>適切に計画され実施された、医療情報データベースを利用した調査の結果を記載した場合、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」や「15. その他の注意」などに必ず注意事項を記載しなければならないか。</p>	<p>適正使用に資する情報を記載する場合などにおいては、必ずしも他の項目に注意事項を記載する必要はない。</p>