

薬生安発 0217 第 1 号  
令和 5 年 2 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

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

標記については、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・生活衛生局長通知「医療情報データベースを利用した調査結果に係る電子化された添付文書への記載要領の改正について」により通知したところですが、電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）の記載要領関連通知を見直すとともに、その運用に当たって留意すべき事項を下記のとおりまとめましたので、御了知の上、貴管下関係事業者等に対し周知徹底を図るようお願いいたします。

なお、本通知の写しを別記の関係各団体の長宛てに発出することとしているので申し添えます。

記

1. 電子化された添付文書の記載要領関連通知の一部改正について

- (1) 「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）の別添を以下の新旧対照表のとおり一部改正する。

(下線部分は改正部分)

改正後	現行
第 1 (略)	第 1 (略)
第 2 各項目に関する留意事項	第 2 各項目に関する留意事項
ア. ～キ. (略)	ア. ～キ. (略)
1. ～16. (略)	1. ～16. (略)

17. 臨床成績 (1) (略) <u>(2) 「17.2 製造販売後調査等」</u> <u>適切に計画され実施された、医療</u> <u>情報データベースを利用した調査</u> <u>の結果について、引用元を明記した</u> <u>上で記載すること。</u> (3) (略) 18. ～26. (略)	17. 臨床成績 (1) (略) (新設)  (2) (略) 18. ～26. (略)
---	--

(2) 「再生医療等製品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 13 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）の別紙を以下の新旧対照表のとおり一部改正する。

（下線部分は改正部分）

改正後	現行
1. (略) 2. 各記載項目に関する留意事項 (1) ～ (10) (略) (11) 「臨床成績」について 1) (略) 2) 精密かつ客観的に行われた臨床試験の結果について、使用状態、期間、症例数、有効率等を承認を受けた使用方法に従って記載すること。 <u>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、引用元を明記した上で記載すること。</u> 3) ・ 4) (略) (12) ～ (18) (略)	1. (略) 2. 各記載項目に関する留意事項 (1) ～ (10) (略) (11) 「臨床成績」について 1) (略) 2) 精密かつ客観的に行われた臨床試験の結果について、使用状態、期間、症例数、有効率等を承認を受けた使用方法に従って記載すること。  3) ・ 4) (略) (12) ～ (18) (略)

## 2. 電子化された添付文書への記載に向けた留意事項について

### (1) DB 調査計画の妥当性等について

電子添文に記載する医療情報データベースを利用した調査（以下「DB 調査」という。）については、原則として、DB 調査計画に関して独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の「その他の安全対策計画に関する相談」等において、調査開始前に相談し合意を得ておくべきであること。PMDA の事前合意なく DB 調査を実施する場合は、DB 調査を実施する者自らが、その計画の妥当性や当該 DB の信頼性等を責任をもって確認し、それらの確認結果や調査計画の妥当性等の詳細を含めて査読付き学術雑誌にて公表すること。また、対照群と比較する調査を基本とするが、希少疾病については単群による調査でも差し支えないこと。

### (2) 医療情報データベースの信頼性確保について

電子添文に記載する DB 調査のうち、再審査又は再評価に係るものは、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 171 号。）又は再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 90 号。以下併せて「GPSP 省令」という。）に則り実施され、電子添文改訂時ではなく、再審査申請又は再評価申請時に信頼性調査が実施される。それ以外のものは信頼性調査の対象ではないため、DB 調査を実施する者自らが、調査の信頼性を担保する必要があること。ただし、電子添文改訂の過程において、使用した医療情報データベースについて、過去に GPSP 省令に基づく製造販売後データベース調査で利用された実績がある場合にはその旨又は企業による自主担保の状況を必要に応じ聴取する場合があること。