

薬生安発 0329 第 8 号

平成 31 年 3 月 29 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 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)

医療用医薬品添付文書の英訳ガイダンスについて

「国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンスイニシアティブ～」
(平成 27 年 6 月 26 日策定) において、医薬品・医療機器等分野での国際規制調和や国際協力をより強力に推進していくため、我が国の薬事規制に関する情報を国際社会へ積極的に情報発信していくことが求められています。

また、平成 30 年にはユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) 達成への貢献を視野に作成された「アジア健康構想に向けた基本方針」が改訂され、国際医薬パートナーシップ推進会議 (医薬品の新興国への展開に係る取組を関係府省庁が連携して推進するために設置されたワーキンググループ) において、日本が有する医薬品の適正使用の知識・経験をアジアに伝えることなどの取組を行うこととされました。

医薬品の審査報告書及び使用上の注意改訂情報については、英語での情報提供がなされ、国際社会への情報発信の取組を進めてきましたが、今般、医薬品の重要な基本情報を記載した添付文書についても英訳及び情報発信を進めるため、別添のとおり「医療用医薬品添付文書の英訳ガイダンス」を取りまとめましたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に周知方お願いいたします。

記

1. 英訳を行う対象の添付文書は、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（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）及び「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・生活衛生局安全対策課長通知）に則って作成された添付文書とすること。
2. 添付文書の英訳の作成が望ましい医薬品は、海外において販売（ライセンス供与含む）されている医薬品及び販売される予定のある医薬品とするが、特に必要性が高いものは以下のとおりである。
 - 我が国において世界で初めて承認された医薬品
 - 新しい作用機序を有する医薬品
 - 国際共同治験データに基づき承認された医薬品
 - PMDA のウェブサイトにおいて、審査報告書の英訳が公開されている医薬品
 - その他、海外に向けて情報を発信することが有用である医薬品
3. 作成した英訳は PMDA のウェブサイトに掲載されたい（掲載方法の詳細については、SKW サイトの PKW マニュアル等を確認すること。また、掲載作業を行った後に、その旨を pieng@pmda.go.jp 宛てにメールを送付すること）。なお、原稿提出企業のホームページにも掲載することは差し支えない。
4. 添付文書の改訂が行われた際には、可能な限り英訳も更新することが望ましい。