

## 出版物紹介



**書名** 「医療用医薬品添付文書」作成の手引き—平成29年記載要領対応—  
令和2年8月

**編集** 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会

**発行月** 2020年8月

**判型頁** A4判218頁

**コード** BB2001

**定価** 会員 本体3,800円+税、一般 本体5,800円+税

**内容** このたび、「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日付薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)および「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)、「ワクチン類等の添付文書等の記載要領について」(平成29年12月27日付薬生発1227第7号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)および「ワクチン類等の添付文書等の記載要領の留意事項について」(平成29年12月27日付薬生安発1227第11号)(以下これらを合わせて「平成29年記載要領」という)に伴い、「『医療用医薬品添付文書』作成の手引き—平成29年記載要領対応—令和2年8月」を発行することとなりました。

本書には、新たな記載要領への対応の準備を円滑に行うためのツールとして、上述の通知のほか、厚生労働省医薬・生活衛生局、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、および日本製薬団体連合会安全性委員会からそれぞれ発出された複数のQ&Aに対応した記載事例および各項における留意点を「解説」として掲載しています。平成29年記載要領対応の添付文書作成にご活用いただければ幸いです。

**冊子目次** 1章 医薬品医療機器法における添付文書  
2章 新記載要領添付文書作成の手引き  
3章 生物由来製品の添付文書作成の手引き  
4章 添付文書改訂時の手順  
5章 製造販売承認承継時の添付文書情報の引継ぎ手順  
6章 添付文書新記載要領対応時の他資材との連動

**付録CD** 本書PDF

**販売** 一般財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC) <https://www.japic.or.jp/>  
「製薬協 書籍購入申込み」(<https://www.japic.or.jp/guidance/>)よりお申し込みください。