

別添

医薬品添付文書の高齢者の適応及びバリアフリー改革パイロット作業計画

医薬品添付文書の管理を最適化し、高齢者、障害者の服薬ニーズに応え、医薬品添付文書の「見えにくい」問題を解決するため、「中華人民共和国医薬品管理法」、「中華人民共和国バリアフリー環境建設法」に基づき、国家医薬品监督管理局は一部の経口、外用などの医薬品製剤に対して医薬品添付文書の高齢者の適応及びバリアフリー改革パイロットを実施するように決定する。具体的な作業計画は以下の通りである。

一、パイロット範囲

(一) 医薬品添付文書の高齢者の適応及びバリアフリー改革パイロットの品目は常用の経口、外用などの医薬品製剤である。

(二) 省レベル医薬品監督管理部門が組織し、医薬品上市許可保有者（以下「保有者」という。）が自主的な申請をし、段階的に実装する原則に基づき、上海、江蘇省、浙江省、江西省、山東省、湖南省、広東省、陝西省などの省（市）をパイロット省に確定する。パイロット省の所在地の省レベル医薬品監督管理部門は、管轄区域内の 5 つ以上の保有者を組織しパイロット作業に参加させる。

海外で製造した医薬品がパイロット作業に参加する場合、国家医薬品监督管理局医薬品審査センター（以下「医薬品審査センター」という。）に直接申請を提出する。その他の省・市の保有者がパイロット作業に参加する意図がある場合、所在地の省レベル医薬品監督管理部門に申請を提出することができ、省レベル医薬品監督管理部門は審査を経た後、国家医薬品监督管理局に報告する。

保有者の積極的な研究を奨励するため、国家医薬品监督管理局は公式サイトで医薬品添付文書の高齢者の適応及びバリアフリー改革パイロット作業を実施する保有者及び医薬品リストを発表する。

二、パイロット内容及び要求

(一) パイロット方法。保有者は、実際の状況に応じて、次のいずれかの方法を選択してパイロット作業を実施することができる。

1.紙の医薬品添付文書(大文字版)を提供し、医薬品添付文書(大文字版)が医薬品添付文書(完全版)と内容が一致し、一部の項目のフォント、書式のサイズを拡大し、太字で印刷するだけである。電子医薬品添付文書(完全版)を共に提供することを奨励する。

2.紙の医薬品添付文書(完全版)を提供するとともに、電子医薬品添付文書(完全版)を提供する。

3.紙の医薬品添付文書(簡略版)を提供するとともに、電子医薬品添付文書(完全版)を提供する。医薬品添付文書(簡略版)は、原文で医薬品添付文書(完全版)の一部項目を引用しなければならず、フォント、書式の調整のみに係り、内容を修正しない。

保有者が医薬品添付文書、ラベルの音声放送サービス、点字情報を提供することを奨励し、高齢者、盲人及びその他の視覚障害者の医薬品の安全使用のニーズを満たす。

(二) 紙の添付文書の要求。保有者は「医薬品添付文書(簡略版)及び医薬品添付文書(大文字版)作成ガイドライン」に基づき、医薬品添付文書(簡略版)、医薬品添付文書(大文字版)を作成し、その真実性、正確性について全ての責任を負う。医薬品添付文書(簡略版)及び医薬品添付文書(大文字版)は、高齢者、盲人及びその他の視覚障害者の医薬品の使用を容易にするために、明瞭で分かりやすいものでなければならない。

(三) 電子添付文書の要求。保有者は医薬品の最小販売単位の包装又は紙の医薬品添付文書にバーコード又は二次元コードを印刷することができ、コードをスキャンすることにより電子医薬品添付文書(完全版)を入手することができる。電子医薬品添付文書(完全版)の書式は「電子医薬品添付文書(完全版)書式要求」に準拠し、内容は正確で、医薬品監督管理部門が承認された最新版の医薬品添付文書と一致しなければならない。

三、実施手順

(一) 組織及び動員。パイロット省の所在地の省レベル医薬品監督管理部門は、医薬品添付文書の高齢者の適応及びバリアフリー改革パイロット作業に対する宣伝を強化し、管轄区域内の保有者を組織して医薬品添付文書の高齢者の適応及びバリアフリー研究を行わせなければならない。パイロット作業に参加しない省の省レベル医薬品監督管理部門が関連研究作業を実施することを奨励する。

(二) リストの提出。パイロット作業に参加する意図がある保有者は医薬品リストを所在地の省レベル医薬品監督管理部門に提出しなければならない。省レベル医薬品監督管理部門は審査を経た後、パイロット作業の参加が確定された保有者及び医薬品リストを国家医薬品監督管理局医薬品登録管理司に提出する。

パイロット作業に参加する意図がある海外で製造した医薬品保有者は医薬品リストを医薬品審査センターに提出しなければならない。医薬品審査センターは審査を経た後、パイロット作業の参加が確定された保有者と医薬品リストを国家医薬品監督管理局医薬品登録管理司に報告する。

申し込み情報の集計表の詳細は別添を参照してください。

(三) リストの発表。国家医薬品監督管理局医薬品登録管理司は手順に基づき、医薬品添付文書の高齢者の適応及びバリアフリー改革を実施する保有者及び医薬品リストを国家医薬品監督管理局の公式サイトで発表する。

(四) 届出と実施。保有者はリストの発表日から 6 ヶ月以内に省レベル医薬品監督管理部門又は医薬品審査センターに医薬品添付文書（簡略版）、医薬品添付文書（大文字版）、電子医薬品添付文書（完全版）を届出し、相応する高齢者の適応及びバリアフリー改革版の医薬品添付文書を提供する。保有者は届出完了日から医薬品添付文書（簡略版）、医薬品添付文書（大文字版）及び電子医薬品添付文書（完全版）を使用することができる。リストの発表日から 6 ヶ月以内に届出を完了しておらず、対応する高齢者の適応及びバリアフリー版の医薬品添付文書を提供しなかった場合、省レベル医薬品監督管理部門又は医薬品審査センターにより国家医薬品監督管理局医薬品登録管理司に報告し、公式サイトで発表したリスト情報を取り消す。

(五) まとめ及び普及。パイロット作業期間、国家医薬品監督管理局は保有者、医薬品使用機関、小売業者、患者などの意見・提案を積極的に聴取し、パイロット作業の経験をまとめ、関連法規文書の改訂作業において参考し、その他の医薬品の実施にも普及させる。

四、保障措置

(一) 組織及び実施を強化し、パイロット指導とサービスを適切に実施する。各地域の各関連部門は医薬品添付文書の高齢者の適応及びバリアフリー改革の重要性を十分に理解し、パイロット作業を非常に重視し、それを国民の利便性と利益のための重要な内容としてサポートし、確実に実施しなければならない。国家医薬品监督管理局が医薬品添付文書の高齢者の適応及びバリアフリー改革パイロット作業の全体管理作業の責任を負う。医薬品審査センターは医薬品添付文書の高齢者の適応及びバリアフリー改革パイロット作業の技術的な指導作業を行い、「医薬品添付文書（簡略版）及び医薬品添付文書（大文字版）作成ガイドライン」及び「電子医薬品添付文書（完全版）書式要求」の策定を組織する責任を負う。パイロット省の所在地の省レベル医薬品監督管理部門は、管轄区域内の保有者による医薬品添付文書の高齢者の適応及びバリアフリー改革パイロット作業の実施を組織し管理する責任を負い、技術的な指導、相談及び意思疎通交流サービスを提供する。

(二) 保有者の主体责任を果たし、添付文書の管理とメンテナンスを強化する。パイロット作業に参加する医薬品について、保有者は医薬品添付文書の関連要求に基づき、医薬品添付文書を改訂しなければならない場合、医薬品の上市後変更管理の関連規定に基づき、補足申請、届出又は報告を提出しなければならない。保有者が電子医薬品添付文書（完全版）、音声放送サービス、点字情報を提供する場合、メンテナンスを強化し、関連内容が正確で、適時に更新し、継続的にサービスを提供できることを確保しなければならない。保有者は、その公式サイトで医薬品添付文書（完全版）の電子版を提供し、多様な集団の医薬品使用ニーズを満たすよう奨励する。

(三) 臨床医薬品の使用に関する指導を強化し、薬事サービスレベルを向上させる。医薬品使用機関、小売業者などは、患者集団ごとの医薬品使用特性を十分に考慮し、医薬品の使用に関する指導及びサービスを強化しなければならない。法律に基づき資格を取得した薬剤師又はその他の薬学技術者は、高齢者、盲人及びその他の視覚障害者に対する合理的かつ安全な医薬品の使用に関する指導を更に強化し、医薬品添付文書中の重要な情報を告知し、医薬品の正確な使用及び医薬品の安全使用を保障しなければならない。

別添：医薬品添付文書の高齢者の適応及びバリアフリー改革パイロットの申し込み情報の集計表

別添

医薬品添付文書の高齢者の適応及びバリアフリー改革パイロットの申し込み情報の集計表

_____省（市、区）医薬品监督管理局/国家医薬品监督管理局医薬品審査センター（公印）

シリアル番号	医薬品名	規格	剤型	承認番号	上市許可保有者	パイロット方法	その他の措置
1							
2							
3							
4							
5							
...							

- 記入説明：1. 医薬品名は医薬品一般名を記入し、同じ上市許可保有者が製造された同じ一般名の医薬品は 1 行に記入してください。
2. パイロット方法は「医薬品添付文書の高齢者の適応及びバリアフリー改革パイロット作業計画」の「二、パイロット内容及び要求（一）パイロット方法」に提出されたパイロット方法に従って、「方法 1」「方法 2」又は「方法 3」を記入してください。
3. その他の措置は音声放送、点字注記、公式サイトでの医薬品添付文書の提供など的高齢者の適応及びバリアフリー改革措置を記入してください。適用しない場合、「/」を記入してください。
4. 表の電子版も以下に送信する：yhzcszhc@nmpa.gov.cn