

日・米・欧における添付文書改訂の比較

	日本	欧州連合 (EU)	米国
法的な位置づけ	薬事法に添付文書を規定し、通知で個々の事項を規定(薬事法第52条, 54条, 68条の4 H9年通知)	欧州指令に添付文書の記載事項を規定(欧州指令 2001/83/EC Article 11)	米国連邦規則に添付文書の記載事項を規定 (21 CFR 201.100(d))
行政の確認の位置づけ(承認時)	行政指導により、 <ul style="list-style-type: none"> 承認申請資料の一部として承認と同時に確認 (ただし不適切な添付文書については排除する権限第55条、70条)	欧州薬事法の規定により、 <ul style="list-style-type: none"> 承認申請資料の一部として承認と同時に確認 ※ 承認= marketing authorisation 確認= approval (Regulation 726/2004 Article 6 及び 1234/2008)	薬事法(FDCA)の規定により、 <ul style="list-style-type: none"> 承認申請資料の一部として承認 (approval) (FDCA Sec 505(b)(1) 21 CFR 314.50) ※ 米国では医薬品の承認も添付文書の承認も同じ approval
行政の確認の位置づけ(市販後)	行政指導により、市販後に製薬業者との相談に基づき、内容を行政が確認し、改訂を指示(通知)	欧州薬事法の規定により <ul style="list-style-type: none"> 市販後に製薬業者の申請により、行政が確認 (Regulation 1234/2008) ※ 内容により、事後届出、年次報告等の簡略手続きがある	米国連邦規則により、 <ul style="list-style-type: none"> 市販後に製薬業者の申請により行政が承認 (21 CFR 314.70) ※ 内容により、事後届出、年次報告等の簡略手続きがある
行政が、改訂時に評価する資料	副作用報告、その他報告が義務づけられているもの	安全性定期報告その他改訂の根拠となる資料。ただし、簡略手続きにおいては資料は必要ない。	法令上は、原則、承認審査と同様の根拠資料が必要。
当局の指示による改訂	行政指導により、行政が改訂を指示(通知)	欧州薬事法の規定により <ul style="list-style-type: none"> 製薬業者に改訂を勧告する通知。その後、改訂内容を申請し、行政が確認。 (Regulation 726/2004 Article 9)	薬事法により、行政が製薬業者に改訂のための手続きを行わせることができる。 (FDCA Sec 505(o)(4))