

医療用医薬品製品情報概要記載要領（2013.6.1改定）

本記載要領という医療用医薬品製品情報概要（以下「製品情報概要」という）とは、個々の医療用医薬品に関する正確な情報を医薬関係者に伝達し、その製品の適正な使用を図ることを目的として作成される資料をさす。

製品情報概要には製品の全体像（記載項目を網羅した）を示した総合製品情報概要と本記載要領の第4章で規定している臨床成績や薬効薬理等の特定の項目について記載した特定項目製品情報概要がある。どちらも本記載要領の第2章で規定した記載上の留意事項を遵守して作成する必要がある、また特定項目製品情報概要では紹介する項目に該当する本記載要領の第3章の項目を遵守して作成する必要がある。

なお、個々の製品を直接紹介することを目的としない資材は本記載要領の対象外と考えられるが、特性を列記するなど製品の説明が主体となるものは、その記載内容によっては本記載要領の対象となることに留意すること。

また、本記載要領の対象外である資材であっても、薬事法はもとより、製薬協コード・オブ・プラクティス（以下、製薬協コードという）の対象となることにも留意すること。

なお、対象外の資材については添付の附則を参照すること。

目次

第1章 記載項目	2
第2章 記載上の留意事項	
1. 基本的留意事項	3
2. データ（図表を含む：以下省略）の取扱いについて	4
第3章 記載内容	
1. 表紙へ記載する項目	4
2. 開発の経緯	5
3. 特徴（特性）	5
4. 製品情報（ドラッグインフォメーション）	6
5. 臨床成績	7
6. 薬物動態	11
7. 薬効薬理	12
8. 一般薬理試験及び毒性試験	13
9. 製剤学的事項	13
10. 取扱い上の注意	13
11. 包装	13
12. 関連情報	13
13. 主要文献	14
14. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所（資料請求先を含む）	14
15. 製品情報概要の作成又は改訂年月	15
第4章 特定の項目を紹介する製品情報概要の作成時の注意事項	
1. 記載項目	15
2. 留意事項	16
附則	17

第1章 記載項目

原則として全項目を記載項目の順に記載すること。

ただし、記載すべき適切な情報が得られていない場合には、「項目名」を含め原則として記載しないこと。

1. 表紙へ記載する項目
 - ・日本標準商品分類番号
 - ・薬効分類名（製品タイトル）
 - ・規制区分
 - ・名称
 - ・薬価基準収載の有無
 - ・警告・禁忌
 - ・市販直後調査統一マーク
2. 開発の経緯
3. 特徴（特性）
4. 製品情報（ドラッグインフォメーション）
 - ・警告・禁忌
 - ・組成・性状
 - ・有効成分に関する理化学的知見
 - ・効能・効果及び効能・効果に関連する使用上の注意
 - ・用法・用量及び用法・用量に関連する使用上の注意
 - ・使用上の注意
5. 臨床成績
 - ・全体的（基本的）事項
 - ・記載項目と留意事項
 - ・臨床比較試験
 - ・症例紹介
6. 薬物動態
7. 薬効薬理
 - ・臨床薬理試験
 - ・非臨床試験
 - ・その他の薬理作用
8. 一般薬理試験及び毒性試験
 - ・一般薬理試験
 - ・毒性試験
9. 製剤学的事項
10. 取扱い上の注意
11. 包装
12. 関連情報〔承認番号、承認年月、薬価基準収載年月（薬価に関する情報）、販売開始年月、効能・効果追加承認年月、再審査期間満了年月又は再審査結果公

表年月、再評価結果公表年月（ただし品質に係わる再評価結果を除く）、承認条件、投薬期間制限医薬品に関する情報]

1 3. 主要文献

1 4. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所（資料請求先を含む）

1 5. 製品情報概要の作成又は改訂年月

第2章 記載上の留意事項

1. 基本的留意事項

- (1) 記載する内容は、科学的根拠に基づき、正確、公平かつ客観的なものとする。
- (2) 記載する内容は、有効性に偏ることなく、副作用等の安全性に関する情報にも十分配慮し、有効性と安全性のバランスが取れたものとする。
- (3) 効能・効果に関わる情報については、承認の範囲外の記載をしないこと。また、効能・効果の対象に一定の条件が付されている場合（しぼり表現）には、承認された効能・効果とその条件も含めて正確に伝わるよう記載すること。
- (4) 効能・効果との関連が十分には明らかにされていない作用及び副次的にもたらされる作用については、承認外の疾患に対して有効であるような印象を与える表現はしないこと。また、これらの作用を特徴（特性）として記載しないこと。
- (5) 用法・用量に関わる情報については、承認の範囲外の記載をしないこと。用法・用量に適宜増減とあっても、用法・用量に明記された範囲の記載にとどめること。
- (6) 安全であることを強調・保証する表現をしないこと。特に、警告・禁忌を含む使用上の注意の内容と齟齬のある記載はしないこと。
- (7) 安全性に関わる重要な情報については自社で十分精査し、未公表データであっても記載すること。
- (8) 有効性、安全性、品質等について、虚偽・誇大な表現又は誤解を招く表現をしないこと。
- (9) 動物試験や *in vitro* 試験の結果より、臨床における有効性や安全性に直接結びつける表現をしないこと。
- (10) 誤解を招いたり、医薬品としての品位を損なうようなキャッチフレーズ、写真、イラスト等を用いないこと。不安や恐怖を感じさせる表現、不快感を与える表現、医薬品の信用を傷つける表現はしないこと。
- (11) 他社及び他社品を中傷・誹謗した記載はしないこと。なお、本記載要領に規定されている場合を除き、他社及び他社品に関する解説は行わないこと。
- (12) 例外的なデータを取り上げて、それが一般的事実であるような印象を与える表現はしないこと。
- (13) 新医薬品については、厚生労働省 薬事・食品衛生審議会における審議経過を十分考慮して記載すること。特に、承認時に条件もしくは指示事項が付された場合には、該当する項目の記載にあたっては、これらとの整合性にも留意すること。
- (14) 作成にあたっては、最新の添付文書、審査報告書、再審査・再評価結果等との整合性に留意すること。
- (15) 「効能・効果」「用法・用量」、「警告・禁忌を含む使用上の注意」の中で特に注意す

べき事項が改訂された場合は、速やかに製品情報概要を改訂すること。

(16) 「医薬品等適正広告基準」に留意すること。

2. データ（図表を含む：以下省略）の取扱いについて

- (1) 各項目に記載するデータは、科学的な裏付けがあり信頼性の確保された正確なものであること。検定結果を記載する場合は、原則として統計解析手法及びその結果（p値等）を併せて記載すること。
- (2) 別々に得られた試験条件が異なるデータを同じグラフ内に記載するなど、合成して掲載しないこと。
- (3) データを引用する場合は内容が正確に伝わるよう記載し、結論が優位な部分のみ抜粋することなく、原著の真意を損なわないように配慮し、出典を明示すること。
- (4) 対照薬（プラセボを含む）との比較を示す図表においては、一部を過度に強調したり、差を過度に強調する表現はしないこと。

第3章 記載内容

1. 表紙へ記載する項目

- (1) 日本標準商品分類番号
日本標準商品分類により中分類以下詳細分類まで記載すること。
- (2) 薬効分類名（製品タイトル）
添付文書の薬効分類名との整合性に留意すること。
- (3) 規制区分
特定生物由来製品、生物由来製品、毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚せい剤、覚せい剤原料、習慣性医薬品及び処方せん医薬品にあつては、該当する規制区分の全文を名称（販売名等）に併記すること。
- (4) 名称
記載する名称については、次のとおり記載すること。
 - 1) 日本薬局方外医薬品にあつては、承認された販売名を記載すること。なお、一般的名称がある場合には、その一般的名称を併せて記載すること。
 - 2) 日本薬局方収載医薬品にあつては、日本薬局方で定められた名称を記載し、販売名がある場合は併記してもよい。
 - 3) 薬事法第42条第1項の規定に基づく基準により添付文書等への記載が義務づけられている医薬品にあつては、基準名を併せて記載すること。
 - 4) 剤形、含量規格、投与経路等の異なるものについては、1つの基本的名称に続けてまとめて記載してもよい。ただし、記載方法によっては誤解を与えるおそれがあるので注意すること。
 - 5) 生物由来製品（生物由来・特定生物由来）で遺伝子組換え製剤にあつては、「遺伝子組換え」である旨記載すること。
- (5) 薬価基準収載の有無
「薬価基準収載」あるいは「薬価基準未収載」と記載すること。
- (6) 警告・禁忌

表紙に記載する「警告」「禁忌（原則禁忌を含む）」は、原則として添付文書に記載されている「警告」「禁忌」の全文をそれぞれ項に分けて記載すること。記載にあたっては、表紙デザイン全体の中の見やすい場所に、目立つよう見やすい文字〔枠組みするなどして地色や文字の色に配慮し、ゴシック体で10ポイント以上の大きさ〕で明確に記載すること。なお、「禁忌」については、記載内容が多く目立つよう見やすい文字で記載ができない場合は、その設定理由を省略してもよい。

(7) 市販直後調査統一マーク

市販直後調査の対象となる新医薬品については、日本製薬工業協会の定めた統一マークを販売開始後6ヶ月間は表紙に記載すること。

効能・効果の追加や用法・用量の変更等により市販直後調査の対象となる医薬品においては、マークとともにその対象となる疾患名等を記載することが望ましい。なお、記載にあたっては簡略化してもよい。

2. 開発の経緯

当該医薬品の開発に至った背景、開発過程、臨床上の位置づけ、海外での承認状況、発売状況等を開発の経緯として記載する場合には、次の点に留意すること。

- (1) 国内での承認内容を誤解させるおそれのある記載はしないこと。
- (2) 既存薬について記載する場合は、他社品の中傷・誹謗につながる記載はしないこと。
- (3) 安全性の向上が開発の主目的である場合はその旨を記載してもよいが、安全性の強調・保証につながる記載はしないこと。

3. 特徴（特性）

当該医薬品の臨床的特徴、製剤上の特徴、薬理学的特徴等を特徴欄に記載する場合には、次の点に留意すること。

- (1) 有効性情報と安全性情報をバランスよく記載すること。
- (2) 安全であることを強調・保証する表現はしないこと。
- (3) 警告・禁忌を含む使用上の注意と齟齬のある記載をしないこと。
- (4) 特徴欄に有効性情報（臨床成績、非臨床試験成績等）を記載する場合は、その根拠となる成績が掲載された頁を記載すること。
- (5) 臨床比較試験の結果を記載する場合は、他社品についての記載はしないこと。
- (6) 特徴に効能・効果を記載する場合は、その効能・効果が正確に伝わるよう記載すること。
- (7) 特徴欄に記載する安全性情報については添付文書と整合をとり、以下の内容を記載すること。なお、プラセボや対照薬の副作用は記載しないこと。
 - 1) 全体の副作用の発現頻度、発現例数及び主な副作用、調査症例数及び調査時期等。
 - 2) 重大な副作用や特に注意すべき副作用。
- (8) 特に注意を要する注意事項等がある場合は記載してもよい。
- (9) 臨床成績において、承認を受けた効能・効果との関連が十分に明らかにされていない作用や副次的な作用は記載しないこと。

薬理学的特徴を記載する場合は、承認を受けた効能・効果を裏付ける薬理作用及び作用機序を記載し、効能・効果との関連が十分に明らかでない作用や副次的な作用は記載しないこと。

- (10) 動物試験の結果を記載する場合は（動物種）を、*in vitro* 試験の結果を記載する場合には（*in vitro*）と記載し、臨床での有効性や安全性に直接結びつける表現はしないこと。

4. 製品情報（ドラッグインフォメーション）

『「警告・禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分留意する』旨を該当頁の冒頭に目立つよう記載すること。

製品情報（ドラッグインフォメーション）は最新の添付文書に基づき記載し、添付文書の作成又は改訂年月を明記すること。

ドラッグインフォメーションが改訂された場合には、改訂箇所を明示することが望ましい。

(1) 警告・禁忌

「警告」「禁忌（原則禁忌を含む）」が設定されている医薬品にあつては、次の点に留意して記載すること。

- ① 「警告」「禁忌」は、添付文書に従って全文を記載すること。

なお、「警告」「禁忌」は目立つよう配慮し、「警告」はドラッグインフォメーション冒頭に記載し、続けて「禁忌」を記載すること。

- ② 警告・禁忌等の設定理由については補足説明することが望ましい。

(2) 組成・性状

1) 組成

- ① 有効成分の名称（一般的名称。有効成分が不明なものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）及びその分量を添付文書に従い記載すること。

- ② 添付文書に記載された添加物を記載すること。

- ③ 生物由来製品（特定生物由来・生物由来）においては、有効成分、添加物及び製造工程中の生物由来成分の名称、当該成分の由来となる生物の名称及びその使用部位等を、またヒト血液を原材料として製造される場合には、採血国及び採血方法（献血又は非献血の別）を添付文書に従い記載すること。

特定生物由来製品においては、感染症伝播のリスクに関する全般的な注意事項をドラッグインフォメーション冒頭に枠囲みで、添付文書に従い記載すること。

2) 製剤の性状

製剤の識別上、必要な色、味、におい、形状（散剤、顆粒剤等の別）、識別コード等を記載すること。また、水性注射液にあつてはpH及び浸透圧比を、無菌製剤（点眼剤、眼軟膏剤及び個々の承認で無菌であることが規定されている医薬品、なお、注射剤を除く）にあつては、その旨を記載すること。

(3) 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称、化学名、分子式、化学構造式、核物理学的特性（放射性物質に限る）等を記載すること。

また、特定生物由来製品で安全対策に関する記載が、添付文書上本項にある場合には、添付文書に従い記載すること。

(4) 効能・効果及び効能・効果に関連する使用上の注意

承認を受けた効能・効果を正確に記載すること。

既に再審査・再評価の終了した医薬品は、再審査・再評価判定結果に基づいて記載

すること。なお、「効能・効果に関連する使用上の注意」が設定されている場合は、「効能・効果」の項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。

(5) 用法・用量及び用法・用量に関連する使用上の注意

1) 承認を受けた用法・用量を正確に記載すること。

効能・効果に応じて用法・用量が設定されている場合は、それぞれを区別して書き分けること。また、既に再審査・再評価の終了した医薬品は、再審査・再評価判定結果に基づき記載すること。なお、「用法・用量に関連する使用上の注意」が設定されている場合は、「用法・用量」の項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。

2) 承認を受けた用法・用量が主成分の重量等で表現されている医薬品で、製剤が液剤あるいは散剤又は顆粒剤になっている場合、換算用量（製剤としての使用量）を併記してもよい。また、錠剤、カプセル剤の場合は錠数、カプセル数を併記してもよい。

3) 用時調製法（溶解法等）、具体的投与方法、具体的小児用量、腎障害時の用法・用量等については、承認を受けた用法・用量の範囲内で解説を付記してもよい。ただし、承認内容と明確に区別して記載すること。

(6) 使用上の注意

1) 製品情報（ドラッグインフォメーション）に記載する「使用上の注意」は、添付文書の全文を記載すること。

2) 特定生物由来製品については、添付文書に従い記載すること。

3) 次の事項につき補足説明することが望ましい。

① 副作用発現の予知方法

② 副作用が発現した場合の処置方法や過量投与時の処置方法（過量投与時には当該医薬品に起因する中毒症状を記載し、特異的な処置方法がある場合には記載すること。）

③ 併用投与、長期投与に対する注意事項

④ 高齢者、小児等に対する注意事項

⑤ 相互作用に対する注意事項

5. 臨床成績

(1) 全体的（基本的）事項

1) 記載できる試験成績

記載する内容は、科学的根拠の明らかな出典に基づき、正確、公平かつ客観的なものとする。

① 国内での承認申請資料で評価された試験成績（ただし、原則として参考資料は除く）。

② 論文として編集委員会等で厳正な審査がなされる学術雑誌に掲載された試験成績。

③ 再審査申請資料で評価された成績

2) 紹介できる範囲

① 原則として承認された効能・効果、用法・用量の範囲内で記載すること。ただし、承認を受けた効能・効果、用法・用量の範囲を逸脱した症例が含まれるデ

ータについては、承認の範囲内の症例のみに限定し、一部改変した旨を付記した上で記載すること。

承認申請時に承認の範囲外の症例を含む成績で評価され、その試験結果を紹介する必要がある場合には以下の点に留意すること。

- i 効能・効果の記載について
試験対象の一部が承認された効能・効果と異なる場合は、承認された効能・効果を注記すること。
- ii 用法・用量の記載について
承認外の用法・用量又は一部承認外の用法・用量を含む試験成績を記載する場合は、承認された用法・用量を注記すること。

3) 注意喚起

- ① 臨床成績を紹介する冒頭頁の上段に本文より大きなポイントで『「警告・禁忌を含む使用上の注意」等は〇〇頁をご参照下さい。』と記載すること。
- ② 承認外を含む試験成績に基づき承認され、その成績を紹介する場合には、国内成績、海外成績を問わず、臨床成績の項の冒頭に「一部承認外の成績が含まれるデータである旨及びそのデータを掲載した理由」を記載すること。
- ③ 「使用上の注意」等の注意喚起が特に必要と考えられる場合は、直接関係する注意事項を記載すること。なお、「使用上の注意」等の内容を逸脱しない範囲で文章を簡略化してもよい。
- ④ 臨床の場における薬剤の適正使用に際して特に注意すべき情報がある場合には、その内容を該当する臨床成績の頁に記載すること。

(2) 記載項目と留意事項

1) 試験タイトル

第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験（用量探索／設定試験等）、第Ⅲ相試験（検証試験等）等の試験名を含めて記載することが望ましい。

2) 試験の種類

海外データを記載する場合は、タイトルに「海外データ」と記載すること。なお、国際共同試験の場合は、国際共同試験（治験）であることを明記すること。

3) 論文を引用した場合は文献名を、承認時評価資料である場合はその旨を記載すること。

なお、承認時評価資料が論文投稿された場合には、増刷・改訂時に必要に応じ引用文献名に変更すること。ただし、承認外の成績を含む場合等は、承認時評価資料であることを併記すること。

4) 試験方法

試験デザイン[目的、対象、症例数（評価例数）、投与方法、評価項目、判定基準等]を記載すること。

5) 有効性

有効性の結果を記載する場合には以下の点に留意すること。

- ① 試験デザインに則り記載すること。
- ② 内容を正確に記載し、結果が優位な部分のみを強調した記載はしないこと。
- ③ 検定結果を記載する場合には、統計解析手法も記載すること。
- ④ 有効性を過大に強調しないこと。

図表やデザインで、有効性を過大に強調しないこと。

症例数が10例未満の場合は、有効率のグラフ化、%表記は行わず、●例/■例と記載すること。

- ⑤ 慎重投与等の対象患者や安全性が確立していない患者への投与及び相互作用のある薬剤との併用投与について記載する場合には、事実のみを記載し、併用を推奨する表現及び安全性を強調する表現を行わないこと。
- ⑥ 使用上の注意に臨床検査結果に及ぼす影響が記載されている場合で、「臨床検査結果に及ぼす影響」について記載する場合には、「臨床検査値の異常変動」と明確に区分して記載すること。
- ⑦ 原則として他剤との併用、長期連用、多量投与を推奨するような記載をしないこと。
- ⑧ 本邦で十分に普及していない概念や評価方法を記載する際には、その意義及び評価方法を医薬関係者が理解できるように可能な限り、同一頁（見開き）に適切な解説を記載すること。ただし、同一頁に記載が困難な場合は頁を改めて記載しても良いが、該当頁を明記すること。
- ⑨ 効能・効果との関連が十分に明らかにされていない作用又は副次的な作用について記載が必要な場合は、タイトルを「〇〇に及ぼす影響」等と記載し、その作用を強調する表現はしないこと。

6) 安全性

- ① 原則として、試験ごとに副作用又は有害事象の発現例数及び発現率、ならびに主な副作用を記載すること。
- ② 安全性を強調する表現はしないこと。特に、プラセボとの差がないことを示す有意差検定結果の掲載等、安全性の強調にあたる記載はしないこと。
- ③ 特定の副作用を取り上げてその安全性を強調するような記載はしないこと。

7) 副作用の全体像

臨床試験成績ごとの副作用とは別に副作用の項を設け、当該薬の副作用（臨床検査値異常を含む）の全体（副作用の種類、発現頻度、発現例数等）を示す一覧表を記載すること。

- ① 国内成績と海外成績に基づき承認された場合には、それぞれの一覧表を作成してもよい。
- ② 製造販売後調査に基づく副作用一覧表を記載する場合は、承認時の副作用一覧表と区別して記載すること。
- ③ 一覧表作成にあたっては、対照薬及びプラセボの結果は記載しないこと。
- ④ 集計時期を記載すること。

(3) 臨床比較試験

臨床比較試験（プラセボ対照試験を除く）成績は下記の項目を遵守して記載すること。

1) 比較試験の種類

国内外の臨床比較試験のうち科学的・客観的な比較試験で以下のいずれかを満たすもの。

- ① 二重盲検比較試験
 - i 原著論文として編集委員会等で厳正な審査がなされる学術雑誌に掲載された

試験成績であること。

ii 未公表の場合は、承認審査資料として提出し、評価された試験成績であること。

② 二重盲検比較試験以外で以下のいずれかに該当するもの。

i 製造販売承認審査において厚生労働省（医薬品医療機器総合機構）が二重盲検比較試験に代る評価資料として、評価したもの。

ii 無作為化比較試験で、原著論文として編集委員会等で厳正な審査がなされる学術雑誌に掲載された試験成績であること。

2) 記載時の遵守事項

内容を正確に記載し、結論が優位な部分のみを強調した記載はしないこと。

医療関係者の誤解を招くことがないように、以下の事項を全て遵守すること。

① 当該薬、対照薬ともに、原則として国内での承認内容（効能・効果、用法・用量）の範囲内で公平に比較された試験成績を記載すること。

承認申請時に当該薬、対照薬に拘らず承認の範囲外の症例を含む成績で評価され、その試験結果を紹介する必要がある場合には以下の点に留意すること。

i 効能・効果の記載について

試験対象の一部が承認された効能・効果と異なる場合は、承認された効能・効果を注記すること。

ii 用法・用量の記載について

承認外の用法・用量又は一部承認外の用法・用量を含む試験成績を記載する場合は、承認された用法・用量を注記すること。

② 原則として、タイトルに対照薬名（一般名・製品名）を記載しないこと。ただし、非劣性試験の場合は、非劣性試験と明記した場合のみ対照薬の一般名をタイトル部分に記載することができる。なお、自社品同士の臨床比較試験成績を記載する場合は、一般名だけでなく自社品の販売名での記載も可能である。

③ 試験デザイン〔目的、対象、症例数（評価例数）、投与方法、評価項目、判定基準、統計解析手法等〕及び試験結果の全体（有効性、安全性）を明確に記載すること。

④ 対照薬についての記載は対照薬の誹謗とならないよう、試験結果の事実のみを淡々と述べるにとどめ、対照薬の評価及び結果の解説は記載しないこと。

⑤ 図表を掲載する場合は、矢印等を用いて他社品との差を強調しないこと。

3) 安全性

試験ごとに自社品及び対照薬の副作用又は有害事象の発現率及び主な副作用を記載すること。

① 当該薬及び対照薬の副作用発現例数及び発現頻度、ならびに主な副作用等を記載すること。

② 対照薬に関する解説は行わないこと。

③ 有意差検定結果を記載しないこと。

④ 信頼区間を記載する場合は、当該薬及び対照薬の各々の点推定値（信頼区間）を記載すること。

(4) 症例紹介

症例紹介は、例外的なデータを取り上げたものにつながるおそれがあることから、

原則として作成は認められない。ただし、必要性が認められる場合に限り作成できるものとし、具体的には以下に該当する場合は紹介できる。

1) 症例の種類

- ① 副作用や使用上の注意を具体的に注意喚起するために紹介する必要がある場合
- ② 希少疾病や少数例の特殊疾患への使用を紹介する必要がある場合
- ③ 造影剤等、画像診断で紹介する必要がある場合

2) 記載時の遵守事項

- ① 承認の範囲外の症例紹介をしないこと。
- ② 紹介できる症例は「症例の種類」①～③を満たす症例で原則として学術雑誌に掲載された症例、承認時評価資料等として評価された症例とし、出典を明記すること。例外として学会で公表された症例、症例報告者が明らかな症例を記載してもよいが、発表学会名、症例報告者名を明記すること。
- ③ 他社品については一般的名称で記載すること。中傷・誹謗となるおそれがあるときは薬効分類名で記載すること。
- ④ 有効性や安全性を強調・保証する表現はしないこと。特に、タイトル等で有効性や安全であることを示唆する表現をしないこと。
- ⑤ 症例の結果から、当該薬剤全体に関する評価・解説について言及しないこと。特に監修者等のコメント等でも同様に、薬剤全体に関する評価・解説はしないこと。
- ⑥ 症例紹介する頁の冒頭に本文より大きなポイントで「紹介した症例は臨床症例の一部を紹介したもので、全ての症例が同様な結果を示すわけではありません。」旨の注記を目立つように記載すること。
- ⑦ 紹介症例に副作用等が見られた場合には必ず記載すること。

6. 薬物動態

- (1) ヒトでの吸収、分布、代謝及び排泄に関するデータを記載すること。
- (2) ヒトでの吸収、分布、代謝及び排泄に関するデータが得られないものについては、これを補足するために本項に動物試験や *in vitro* 試験の結果を記載してもよい。なお、動物試験の結果は(動物種)を、*in vitro* 試験の場合には(*in vitro*)をタイトルに明示して記載すること。
- (3) 記載に際しては次の事項に留意すること。
 - 1) 対象の健康人・患者、成人・小児等の区分を明記すること。なお、外国人での成績を記載する場合は、タイトルに(外国人データ)と、付記すること。
やむを得ず承認を受けた用法・用量の範囲を逸脱した試験結果を記載する場合には、承認を受けた用法・用量を併せて記載すること。必要があれば、患者の状態についても記載すること。
 - 2) 高齢者、腎機能・肝機能等の臓器障害時、透析時等の特殊病態患者における薬物動態や薬物動態学的相互作用について、参考となるデータがある場合にはできるだけ記載すること。また、データの裏付けがある場合には、腎機能、肝機能等の程度に応じた投与量、投与間隔の解説を記載してもよい。ただし、これらの患者に対する安全性の強調につながるような表現をしないこと。
- 3) 記載事項について「警告・禁忌を含む使用上の注意」に具体的な注意が設定され

ており、特に必要があると考えられる場合には該当する使用上の注意を記載すること。なお、添付文書の内容を逸脱しない範囲で文章を簡略化してもよい。

- 4) TDM (therapeutic drug level monitoring)が必要とされる医薬品の場合はTDMを充足するために血中薬物濃度、主要な消失経路及び薬物代謝等に関する重要なパラメータを記載すること。

7. 薬効薬理

- (1) 次の事項について臨床薬理試験及び非臨床試験の結果に基づき記載すること。

なお、臨床薬理、その他の薬理作用について臨床成績等の項に記載した方が妥当と判断される場合に限り、その他の薬理作用や安全性の強調とならないよう十分注意して臨床成績等の項に記載してもよい。

- 1) 薬効薬理
- 2) その他の薬理作用

- (2) 臨床薬理試験に基づく薬効薬理の記載に際しては、次の事項に留意すること。

- 1) 承認を受けた効能・効果を裏付ける薬理作用及び作用機序を記載すること。
- 2) 対照薬との比較試験結果を記載する場合には、対照薬に関する記載は試験結果の事実のみにとどめ、原則として対照薬の試験結果の解説は記載しないこと。また、比較タイトル、比較を強調する図表や表現を避けること。
- 3) 配合薬において、配合された個々の有効成分の薬理作用及び作用機序を説明する場合には、その薬理作用等により、承認外の効能・効果に使用できるような印象を与える表現を記載しないこと。また、配合剤における相乗作用を表現する場合には、客観性のあるデータについてのみ記載すること。
- 4) 対象の健康人・患者、性別、成人・小児等の区分を明記し、必要があれば、患者の状態についても付記すること。
- 5) 海外での成績を紹介する場合は、タイトルに続けて（海外データ）と記載すること。
- 6) 他剤との比較試験結果を紹介する場合は、原則として当該薬と同じ承認された効能・効果を有する場合のみ記載してもよい。
また、原則として用法・用量については承認の範囲内で公平に記載すること。

- (3) 非臨床試験に基づく薬効薬理の記載に際しては、次の事項に留意すること。

- 1) 動物試験の結果を記載する場合は（動物種）を、*in vitro* 試験の結果を記載する場合は（*in vitro*）と明記すること。また、これらの結果より、臨床での使用における有効性や安全性を強調・保証する表現をしないこと。
- 2) 他剤との比較試験結果を記載する場合には、原則として当該薬、対照薬ともに承認された効能・効果を裏付ける薬理作用の範囲内で記載すること。

- (4) その他の薬理作用

- 1) 臨床における効能・効果との関連が明らかでないその他の薬理作用の記載が必要な場合は、その作用を強調する表現はしないこと。
なお、他社品との比較試験については記載しないこと。
- 2) 薬理作用から影響が考えられる安全性上の事項について調べた臨床薬理試験成績をその他の薬理作用として記載する場合は、「警告・禁忌を含む使用上の注意」と齟齬をきたさないよう、また、明らかな影響がみられなかった場合でも安全性の

強調とならないよう留意すること。

- 3) 関連する使用上の注意が設定されている場合は、必要に応じて関連する使用上の注意を記載すること。記載にあたって、添付文書の内容を逸脱しない範囲で文章を簡略化してもよい。

8. 一般薬理試験及び毒性試験

- (1) 次の事項について、動物試験及び *in vitro* 試験の結果に基づき記載すること。
 - 1) 一般薬理試験 [中枢神経系、呼吸器系、循環器系、消化器系、血液系等に及ぼす影響等]
 - 2) 毒性試験
- (2) 原則として、当該薬に関する試験結果の事実のみを記載し、他社品については記載しないこと。

また、臨床での安全性を強調・保証する表現をしないこと。
- (3) 臨床における副作用を起こす可能性を示唆する薬理作用及び毒性等に関する知見がある場合には必ず記載すること。

9. 製剤学的事項

- (1) 製剤の安定性、他剤との配合変化等について試験結果の事実のみを記載すること。
- (2) 配合試験成績の記載にあたっては次の事項に留意すること。
 - 1) 試験条件及び検討した製剤名を明示すること。
 - 2) 結果については、物理・化学的变化の事実のみを記載し、配合適・配合可等の表現はしないこと。
 - 3) 配合する薬剤は、使用上の注意及び用法・用量との整合性に留意すること。併用禁忌薬剤との配合試験成績は、記載しないこと。また、併用に注意する薬剤は、その旨を併せ記載すること。

10. 取扱い上の注意

- (1) 日本薬局方に収められている医薬品、法定の基準が定められている医薬品又は承認を受けた医薬品であって、それぞれ日本薬局方、基準又は承認の中で取扱い上の注意事項が定められているものにあつては、少なくともそれぞれの当該する注意事項を記載すること。その他の医薬品にあつては、取扱い上の注意事項があればそれを記載すること。
- (2) 「取扱い上の注意」「貯法」「有効期間」「使用期限」等、小項目を設けて記載すること。
- (3) 特定生物由来製品においては、使用した場合に記録すべき事項（販売名、製造番号又はロット番号、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等）及びその記録を少なくとも 20 年間保存する旨を添付文書に従い、記載すること。

11. 包装

包装単位について記載すること。

12. 関連情報

次の事項について記載すること。

- (1) 承認番号、承認年月（効能・効果追加承認年月を含む）
承認番号、承認年月を記載すること。効能・効果追加承認年月は最新のものまで記載すること。承認を要しない医薬品は、承認番号に代えて製造販売業の許可番号を記載すること。
なお、平成9年4月以降本邦で新たに承認された新医薬品の場合は、国際誕生年月を付記してもよい。
- (2) 薬価基準収載年月
薬価基準収載のものについては、原則として薬価基準収載年月を、薬価基準未収載のものについては原則として「薬価基準未収載」と記載すること。新発売時については、薬価基準収載年月は「薬価基準収載」と記載してもよいが、追刷（増刷）の際に収載年月を記載する。薬価基準収載年月が不明なものについては「薬価基準収載」と記載してもよい。
また、単位当りの薬価を記載してもよいが、記載する場合は収載又は改定の年月を記載すること。
- (3) 販売開始年月
 - 1) 販売開始年月を記載すること。
ただし、新発売時もしくは発売時期未定の時には、販売開始年月等は空欄のままでもよいが、追刷（増刷）の際には記載すること。
 - 2) 販売開始年月が不明のものは「不明」と記載すること。
- (4) 承認条件
承認条件は、添付文書に従い記載すること。
なお、記載すべき情報がない場合には項目名を含め、記載しないこと。
- (5) 投薬期間制限医薬品に関する情報
投薬期間制限の対象となる医薬品に関する情報を記載すること。
投薬期間制限医薬品の対象ではない場合は、該当しない旨を記載してもよい。
- (6) 再審査期間満了年月又は再審査結果公表年月
再審査期間は満了する年月と期間（年数）を対象となる効能・効果ごとに記載すること。また、再審査結果公表年月は最新のものを記載すること。
- (7) 再評価結果公表年月
再評価結果公表年月は最新のものを記載すること。
ただし品質に係る再評価結果については記載する必要はない。
なお、記載すべき情報がない場合には項目名を含め、記載しないこと。

1.3. 主要文献

記載の裏付けとなる文献について記載すること。なお、社内資料を出典とする場合にはその旨を記載し、資料請求があった際にはすみやかに提示できることが必要である。

1.4. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所（資料請求先を含む）

- (1) 製造販売業者の氏名又は名称のほか、発売元、販売元、提携会社等の氏名又は名称を併記してもよい。
- (2) 住所は法人の場合、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地を記載す

- ること。
- (3) 外国特例承認取得者の承認にかかわる医薬品においては、選任製造販売業者の氏名又は名称及び住所（総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地）のほか、外国特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名も記載すること。
- (4) 資料請求先を記載すること。なお、D I（製品情報）担当部署の連絡先も併せて記載することが望ましい。

1 5. 製品情報概要の作成又は改訂年月

作成又は改訂年月を印刷物の表紙又は裏表紙等の見やすい場所に記載すること。

第4章 特定の項目を紹介する製品情報概要の作成時の注意事項

「特定の項目を紹介する製品情報概要」（以下、「特定項目製品情報概要」という）は、「総合製品情報概要」と同様に、第2章の「記載上の留意事項」、第3章の「記載内容」に沿って作成すること。

なお、「特定項目製品情報概要」にも必須記載項目が定められており、これらは必ず記載すること。

また、「市販直後調査統一マーク」「特定生物由来製品で感染症伝播のリスクに関する注意」の記載が必要とされる場合は、併せて記載すること。

1. 記載項目

特定の項目〔例えば、特徴（特性）の解説、薬理作用、臨床成績、効能・効果、用法・用量等〕について紹介する特定項目製品情報概要を作成する場合は、以下の内容を必ず記載すること。

- ・日本標準商品分類番号
- ・薬効分類名（製品タイトル）
- ・規制区分
- ・名称
- ・薬価基準収載の有無
- ・組成・性状
- ・効能・効果（効能・効果に関連する使用上の注意）
- ・用法・用量（用法・用量に関連する使用上の注意）
- ・警告・禁忌を含む使用上の注意
- ・取扱い上の注意
- ・包装
- ・関連情報（承認番号、薬価基準収載年月、販売開始年月、承認条件）
- ・製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- ・作成又は改訂年月

ただし、販売開始年月は、新発売時に限り空欄のままでよいが、追刷（増刷）の際には記載すること。また、販売開始後6ヶ月間は市販直後調査統一マークを表紙に記載すること。

なお、これらの必須記載項目をまとめてD I（製品情報）として記載してもよいが、併せて「詳細は添付文書を参照する」及び「添付文書の改訂にご留意ください」旨を記載すること。

2. 留意事項

各項目の記載に際しては、第2章（記載上の留意事項）及び第3章（記載内容）の事項に留意すること。

- (1) 表紙には、原則として総合製品情報概要と同様の項目を記載すること。
- (2) 臨床成績を主とするものにあつては紹介した最初の頁に「警告・禁忌を含む使用上の注意」の存在を喚起する等安全性に関わる情報も同程度目立つよう記載すること。
- (3) 効能追加（剤形追加・投与経路の変更を含む）を紹介する製品情報概要を作成する場合の副作用の記載にあたっては、新規追加分だけでなく併せて全体像の副作用を記載すること。
- (4) 効能・効果との関連が十分に明らかにされていない作用又は副次的な作用は、承認を受けた効能・効果を裏付ける作用を記載した場合にのみ、紹介することができる。なお、その作用を強調しないこと。
- (5) D I（製品情報）の文字の大きさは6ポイント以上とする（図表は除く）。
- (6) 臨床試験の出典
臨床試験データについて記載する場合は、その根拠となる出典を明示する必要がある、必ず記載すること。
- (7) 作成又は改訂年月
作成又は改訂年月は印刷物の表紙又は裏表紙等の見やすい場所に記載すること。

附 則

製品情報概要に当たらない文献、文献要旨（集）、学会記録集、講演会・研究会記録集、患者向け資材、溶解・調製方法の説明書などの参考資料、新発売案内などのお知らせ文書、その他使用上の注意解説書などの資材の作成については製薬協コード 第二編医療用医薬品プロモーションコード（以下「プロモーションコード」という）を遵守して作成する必要がある。

個別の資材の定義（概要）及び作成上の留意点などについては下記を参照すること。

ただし、製品に関する情報を記載した場合、記載内容によっては本記載要領の対象となるので留意すること。また、別途規定があるものについてはその規定にも従うこと。

○本記載要領の対象除外のプロモーション用資材・情報提供用資材等について

本記載要領の対象から除外するプロモーション用資材及び情報提供用資材等として、次のようなものが考えられる。

-
- | | |
|--------------|---|
| 1. 文献 | 1) 文献別刷（総説を含む）
2) 文献集（総説を含む）
3) 文献要旨（集） |
| 2. 発表要旨・記録集等 | 1) 学会発表要旨・記録集（学会が主催するもの）
2) 製品研究会・講演会等主催、共催セミナーの発表要旨・記録集
（自社が主催又は共催で開催するもの） |
| 3. 患者向け資材 | 1) 患者向け服薬解説・注意書
2) 疾患啓発資材
3) 医療関係者が使用する患者説明用資材 |
| 4. 参考資料 | 1) 溶解法、調製法、保管方法等の説明書
2) 年齢別・体重別投与量一覧表
3) 配合変化表、自社品についての相互作用一覧表
4) 製品一覧表（例：剤形一覧等）
5) 薬価基準一覧表 |
| 5. お知らせ文書 | 1) 新発売案内
2) 効能・効果追加承認、用法・用量追加承認案内
3) 剤形追加案内、包装変更案内
4) 薬価基準収載案内
5) 投薬期間制限医薬品の制限解除案内 |
| 6. 製品説明用資料 | 1) 製品説明会用パワーポイント等
2) 製品説明用提示資料類（ビジュアルエイド等） |

- 7. デジタルコンテンツ
 - 1) インターネット上の医療情報提供コンテンツ
 - 2) DVD等のデジタルコンテンツ
 - 3) タブレット型端末等用デジタルコンテンツ
 - 4) 配信用デジタルコンテンツ（医療コンテンツサービス等）
- 8. その他
 - 1) 添付文書（集）
 - 2) 新医薬品の「使用上の注意」の解説
 - 3) 使用上の注意の改訂案内
 - 4)（緊急）安全性情報
 - 5) 再評価・再審査結果報告、市販直後調査結果報告
 - 6) インタビューフォーム

*法律、規則に基づき株主等へ開示するIR情報や報道機関向けに発信されるプレスリリースについては、通常プロモーションコードや製品情報概要記載要領に則って作成されていないことから、プロモーション用資材としては使用しないこと。

○本記載要領の対象除外となるプロモーション資材・情報提供用資材等に関する留意点

1. 文献

- 1) 学術雑誌（書籍を含む）に掲載された論文等を提供する場合には、その論文等の内容は関係法規、プロモーションコードに則ったものである必要がある。

また、承認外使用を推奨した内容、未承認薬が記載された論文、他社品のネガティブ情報が中心に記載された論文などを医療関係者からの求めも無く提供することは許されない。

- 2) 文献集（総説を含む）

- ① 承認外の使用を推奨する文献集を配布することはできない。
- ② 他社品のネガティブな情報を中心とする文献集を配布することはできない。

- 3) 文献要旨（集）

- ① 「文献要旨（集）」とは、製品情報や薬効群、病態等の最新情報を紹介する文献要旨を（複数）収載したものを指す。
- ② 文献要旨を作成する場合には、文献の真意を損なわないよう配慮し、文献の表現に忠実な記載とする。なお、このような文献要旨が記載されたオリジナル文献用の文献フォルダーを作成してもよい。
- ③ 文献要旨（集）は、宣伝色が強くないように配慮し、情報提供資材として相応しいものとする。

2. 発表要旨・記録集等

- 1) 学会発表要旨・記録集（学会が主催するもの）

薬事法、プロモーションコード等の関係法規・規範に配慮して作成すること。なお、作成にあたっては平成19年3月27日付製薬協発第136号の通知を参照すること。

2) 製品研究会・講演会等主催、共催セミナーの発表要旨・記録集（自社が主催又は共催で開催するもの）

学会との共催セミナー（ランチョンセミナーなど）を含め、自社が主催又は共催する製品研究会・講演会・セミナーなどの記録集は、参加形態がオープン、クローズドの如何を問わず、また座談会形式の研究会などであっても、製品研究会・講演会などの記録集はプロモーションコードの主旨に則り作成すること。

（平成22年10月6日付製薬協発593号参照）

3. 患者向け資料

1) 患者向け服薬解説・注意書

① 服薬方法・注意点、副作用に関する注意、薬剤の保管方法等、安全な使用に供するための内容とし、適正使用を推進するためのものとする。

② 薬事法、適正広告基準等の関連法規を遵守して作成すること。

2) 疾患啓発資料

特定の製品の広告とならないよう適正広告基準に留意して作成すること。患者（一般人）にとって必要性があり内容が適切なものであること。

3) 医療関係者が使用する患者説明用資料

医療関係者から患者に説明するための補助資料として、適正使用を推進するための資料とすること。

4. 参考資料

一覧表を作成する必要がある場合にはプロモーションコードを遵守して作成すること。

（平成23年1月17日付製薬協発18号参照）

なお、使用上の注意や副作用についての比較一覧表等、他社品の中傷・誹謗に当たる一覧表は作成しないこと。

5. お知らせ文書

新発売案内、効能・効果追加承認案内、用法・用量追加承認案内等は、記載する内容が製品特性を列挙する等製品の説明が主体となるもの場合は、お知らせ文書とは見なされず製品情報概要記載要領の対象となるので注意すること。

6. 製品説明用資料

製品説明会用パワーポイント、製品説明用提示資料（ビジュアルエイド）等が考えられる。製品の説明が主体のプロモーション用の資料であれば、関係法規ならびにプロモーションコードに則って作成すること。

7. デジタルコンテンツ

1) インターネット上の医療情報提供

インターネット上の医療情報サイトにおける情報提供のうち、当該企業が販売する製品の有効性・安全性、品質等に関連した内容を含むものについては、「医療用医薬品製品情報概要

記載要領」、「医療用医薬品専門誌（紙）広告作成要領」の記載方法、形式には必ずしも従う必要はないが、その主旨に則って作成すること。

また、雑誌社等が運営するホームページでの製薬企業の費用負担による自社製品関連の情報掲載に関しても、「医療用医薬品製品情報概要記載要領」、「医療用医薬品専門誌（紙）広告作成要領」の主旨に則って作成すること。

- 製品のプロモーション用に作成する 2) DVD等のデジタルコンテンツ、3) タブレット型端末等用デジタルコンテンツ、4) 配信用デジタルコンテンツ（医療コンテンツサービス等）等動画を含めたプロモーション用資料は、関係法規ならびにプロモーションコードに則って作成すること。