

## 第5章

# 医薬品の安全管理情報の提供・伝達

医薬品の製造販売業者は、薬事法の規定により、医薬品の有効性、安全性及び品質等医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し検討するとともに、これらの情報を医薬関係者へ提供することが義務づけられている。この目的のため、医薬品の製造販売業者は、GVP省令の規定に基づき手順書を作成し、これに従って、医薬品の安全管理情報の提供・伝達について総合的な体制の整備に努めている。

### 1. 医療用医薬品添付文書

医薬品の製造販売業者が医薬関係者に医薬品情報を提供・伝達する媒体・手段の中で、最も基本的なものが医薬品の添付文書である。この添付文書は薬事法の規定に基づき医薬品の適用を受ける患者の安全を確保し、適正使用を図るために医師、歯科医師及び薬剤師に対して必要な情報を提供する目的で医薬品の製造販売業者が作成することが義務づけられている公的文書である。また、薬事法において、添付文書に記載しなければならない事項、記載するにあ

たっての留意事項、及び記載の禁止事項が規定されている。規定を逸脱したり、虚偽や誤解を招いたりする記載内容には薬事法にて罰則が定められている。さらに、具体的に添付文書の記載項目、記載順序及び記載要領並びに使用上の注意の記載要領については厚生労働省から行政通知として示されている。また、製造販売後安全確保業務により副作用情報等を収集し、評価の後、重要な内容については添付文書に逐次反映される。なお、添付文書は紙面及び情報の量に限度があることからこれを補完するため製造販売業者等においていくつかの情報媒体が作成されている。

また、1993年5月に「これからの医療における医薬品のあり方とそれを踏まえた行政の役割」をメインテーマに発足した「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」（最終報告）及び1995年7月の「医薬品適正使用推進方策検討会」（中間報告）等により添付文書全面的見直しの必要性が提案された。一方、この間にソリブジン問題（抗がん剤との相互作用による重篤な副作用の発現）が起こり、相互作用を中心とした医薬品の安全性に関する情報提供のあり方について、旧厚生省、医療関係者、製薬企業間で検討が行われ、緊急の対応がなされた（薬発第999号、製薬協発第1445号）。

このような流れを受けて、旧厚生省により「医薬品添付文書の見直し等に関する」3つの研究班が設置され、詳細な検討の末、1996年5月に答申が出され、その報告書に基づき1997年4月「添付文書」及び「使用上の注意」の記載要領が全面改正されることとなり、次の3つの行政通知が通達された。

- ① 医療用医薬品添付文書の記載要領について（1997年4月25日付薬発第606号）
- ② 医療用医薬品添付文書の記載要領について（1997年4月25日付薬安第59号）
- ③ 医療用医薬品の使用上の注意記載要領について（1997年4月25日付薬発第607号）

この通知の主旨は以下のとおりである。

- ・ 医療関係者が理解しやすく、使用しやすい添付文書に改める
- ・ 科学的で正確な情報提供をめざす

尚、2003年5月に生物由来製剤の添付文書記載についての行政通知「生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について」（2003年5月15日付医薬発第0515005号）、「生物由来製品の添付文書の記載要領について」（2003年5月20日付医薬安発第0520004号）が通達され、2003年7月から施行された。

その後、2005年4月には薬事法改正に伴い、表示の変更がおこなわれ、「製造業者・輸入販売業者」の名称から「製造販売業者」の名称に表示が変更になった。（「改正薬事法における医薬品の表示の取り扱いについて」2005年3月31日付薬食監麻発第0331008号）及び、「処方せん医薬品の指定について」（2005年2月10日付薬食発第0210001号）の通知により「要指示医薬品」から「処方せん医薬品」に変更になり、「注意一医師等の処方せんにより使用すること」と記載することになった。

また、後発医薬品に関しては、情報提供

の充実を図る観点から2006年3月24日に薬食安発第0324006号が発出され、その添付文書には「薬物動態」の項に生物学的同等性試験データを記載すること等が通知されている

## 1.1 新しい記載要領の概要

### 1) 記載形式の整備

- ① 重要と考えられる項目については添付文書の前の方に配列する。
- ② 「警告」「禁忌」については添付文書本文の冒頭に記載する。「警告」のある添付文書は右肩に赤色の帯をカギ型に印刷する。「警告」は赤枠赤字、「禁忌」は赤枠で記載する。
- ③ 原則として、記載内容が2項目以上にわたる重複記載を避ける。
- ④ 大きさは原則としてA4判4頁以内とする。

### 2) 内容の充実

- ① 「効能・効果」「用法・用量」に続けて、関連する「使用上の注意」を併記する。
- ② 副作用の発現頻度は可能な限り適切な頻度区分を設けて数値化する。
- ③ 「副作用」「相互作用」等は可能な限り表形式を用いる等、見やすく工夫する。
- ④ 従来の「開発の経緯及び特徴」「非臨床試験」の項目を削除し、必要な情報は「薬効薬理」「薬物

動態」等の項目を充実することにより科学的で正確な情報を提供する。

### 3) 新たな項目の追加

- ① 「承認条件」の項目を新たに設置する。
- ② 薬価収載、販売開始、再審査・再評価結果の公表、効能・効果の追加承認、国際誕生等の年月を履歴として記載する。

## 1.2 添付文書の記載項目及び順序

医療用医薬品の添付文書の具体的な記載項目及び記載順序は以下のとおりである。レイアウトについては図17（医療用医薬品 添付文書の構成とレイアウト）を参照すること。

なお、各項目の記載はできる限り全項目について記載することが望ましいが、記載すべき適切な情報がない場合には「項目名」を含めて省略してもよいとされている。

添付文書に記載すべき内容の詳細については先にあげた旧厚生省の3つの通知（薬発第606号、薬安第59号、薬発第607号）、生物由来製品に関する通知（医薬発第0515005号、医薬安発第0520004号）、2005年4月の改正薬事法施行に伴う添付文書の記載変更については2005年3月4日付日薬連発第133号、後発医薬品の情報提供の充実に関しては2006年3月24日付薬食安発第0324006号を参照すること。

### 添付文書の記載項目及び順序

- (1) 作成又は改訂年月

- (2) 日本標準商品分類番号等
  - ・ 日本標準商品分類番号
  - ・ 承認番号
  - ・ 薬価基準収載年月
  - ・ 販売開始年月
  - ・ 再審査結果の公表年月
  - ・ 再評価結果の公表年月
  - ・ 効能又は効果追加承認年月
  - ・ 国際誕生年月
  - ・ 貯法等（貯法、有効期限、使用期限等）
- (3) 薬効分類名
- (4) 規制区分（特定生物・生物由来製品、毒薬・劇薬、習慣性医薬品、処方せん医薬品等）
- (5) 名称（承認を受けた販売名、一般的名称、JAN等）
  - ◆ 本文冒頭
    - 特定生物由来製品に関する注意事項（黒枠内に記載）
- (6) 警告（赤枠内に赤字で記載）
- (7) 禁忌（赤枠内に黒字で記載）
  - ① 禁忌
  - ② 原則禁忌
- (8) 組成・性状
  - ① 組成
  - ② 製剤の性状
- (9) 効能又は効果
  - ① 効能又は効果
  - ② 効能又は効果に関連する使用上の注意事項
- (10) 用法及び用量

- ① 用法及び用量
- ② 用法及び用量に関連する使用上の注意事項
- (11) 使用上の注意（薬発第606号、薬安第59号、薬発第607号、医薬発第0515005号、医薬安発第0520004号参照）（1.3, 1.5参照）
- (12) 薬物動態
- (13) 臨床成績
- (14) 薬効薬理
- (15) 有効成分に関する理化学的知見
- (16) 取扱い上の注意
- (17) 承認条件
- (18) 包装
- (19) 主要文献及び文献請求先
  - ◆ 投与期間制限医薬品に関する情報
- (20) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

### 1.3 使用上の注意

「使用上の注意」は、行政通知の記載要領に基づき、当該医薬品企業の自主的あるいは厚生労働省の指導により作成され、医薬品の市販後の使用成績調査や国内外の症例報告、文献報告において得られた情報を収集・評価し、必要に応じ逐次、最新の内容に改訂される。また、再審査や再評価の結果を踏まえ、必要に応じて改訂される。

「使用上の注意」の記載項目は以下のとおりである。なお「使用上の注意」に記載すべき内容の詳細については旧厚生省の通

知（薬発第606号、薬安第59号、薬発第607号）及び、生物由来製品に関する通知（医薬発第0515005号、医薬安発第0520004号）を参照すること。

#### 使用上の注意記載項目

- (1) 「警告」（添付文書本文の冒頭に「赤枠、赤字」で記載）
- (2) 「禁忌」（原則として、「警告」に続けて「赤枠、黒字」で記載する。ただし、「警告」がない場合は冒頭に記載）
  - ① 禁忌（次の患者には投与しないこと）
  - ② 原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）
- (3) 効能又は効果に関連する使用上の注意事項（本注意事項がある場合は、添付文書の「効能・効果」の項に続けて「効能・効果に関連する使用上の注意」として記載）
- (4) 用法及び用量に関連する使用上の注意事項（本注意事項がある場合は、添付文書の「用法・用量」の項に続けて「用法・用量に関連する使用上の注意」として記載）
- (5) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
- (6) 重要な基本的注意
- (7) 相互作用

- ① 併用禁忌（併用しないこと）  
（赤枠、黒字で記載し、上述の「禁忌」の項にも簡潔に記載）
- ② 併用注意（併用に注意すること）
  - ・ 最新の科学的知見に基づき相互作用の項を充実させるよう、事務連絡（薬発第607号の補足事務連絡2000年12月25日）により喚起された。
- (8) 副作用（発現頻度はできる限り具体的な数値で記載）
  - ・ 前段に副作用発現状況の概要を記載
  - ① 重大な副作用
  - ② その他の副作用
- (9) 高齢者への投与
- (10) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
- (11) 小児等（低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児）への投与
- (12) 臨床検査結果に及ぼす影響
- (13) 過量投与
- (14) 適用上の注意
- (15) その他の注意（動物実験で得られた特に注意を要する毒性等）

\*参考：小児等に用いている年齢区分（おおよその目安）

- 小児： 15歳未満
- 幼児： 7歳未満
- 乳児： 1歳未満
- 新生児： 出生後4週間未満

低出生体重児：体重2500g未満  
(WHOのレコメンデーションによる)

#### 1.4 医薬品添加物の表示

医療用医薬品添加物の表示については、日本薬局方、生物学的製剤基準及び放射性医薬品基準に規定される製剤において各々指定された用途（安定剤、保存剤、賦形剤）の添加物を配合した場合は、これらの添加物の名称及び分量を添付文書又はその容器若しくは被包に記載することになっている。

また、医薬品添加物によると思われる安全性の問題が提起されたことから、1988年10月以降、厚生省薬務局長通知（1988年10月1日付薬発第853号）によって、すべての医療用医薬品について、本通知で特定された添加物の名称若しくは分量を添付文書又は必要であれば、容器若しくは被包への記載が義務づけられた。

なお、一般用医薬品添加物の表示については、日本製薬団体連合会の自主申し合わせ（1991年3月27日付日薬連発第165号）、1991年6月3日付薬務局医薬品安全課事務連絡により、医療用医薬品と同様の表示が求められた。

さらに医薬品という生命関連商品について、可能な限り情報の開示を求める社会的趨勢に応えるため、日本製薬団体連合会の自主申し合わせ（2002年3月13日付日薬連発第170号）により、医療用医薬品、一般用医薬品ともに、添付文書に全成分表示を行い、一般用医薬品においては、外箱（又はそれにかわるもの）にも自主記載指定成分を含む添加物の名称を表示することになった

た。当該自主申し合わせにより、上記 日薬連発第165号は廃止され、2002年4月9日付 医薬安発第0409001号により、上記1991年6月3日付薬務局安全課事務連絡も廃止された。

## 1.5 生物由来製品の記載すべき事項

### 特定生物由来製品

#### (1) 規制区分

「特定生物由来製品」

#### (2) 名称

遺伝子組換え製剤は、一般的名称の直後に「（遺伝子組換え）」

#### (3) 本文冒頭（「警告」の項の前）

- ① 原材料に由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないこと
- ② 感染症の伝播を防止するために実施している安全対策の概要
- ③ 疾病の治療上の必要性を十分に検討した上、その使用を最小限とすること

#### (4) 組成・性状

- ① 原料又は材料のうちヒトその他の生物に由来する成分の名称
- ② 原材料であるヒトその他の生物の部位等の名称
- ③ 原材料である血液が採取された国の国名及び採血方法（献血又は非献血の別）

#### (5) 使用上の注意・重要な基本的注意

医師等の医療関係者は、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使

用のために必要な事項に関して、当該製品の使用を対象者に説明する必要があること

#### (6) 取扱い上の注意

医師等の医療関係者は、当該製品の使用の対象者氏名、住所等を記録し、医療機関等においてその記録を保存する必要があること

#### (7) その他 適正に使用するために必要な事項

### 生物由来製品（特定生物由来製品を除く）

#### (1) 規制区分

「生物由来製品」

#### (2) 名称

遺伝子組換え製剤は、一般的名称の直後に「（遺伝子組換え）」

#### (3) 組成・性状

- ① 原料又は材料のうちヒトその他の生物に由来する成分の名称
- ② 原材料であるヒトその他の生物の部位等の名称
- ③ 原材料である血液が採取された国の国名及び採血方法（献血又は非献血の別）

#### (4) その他 適正に使用するために必要な事項

## 1.6 医療用医薬品の販売名

医療用医薬品の販売名については医療事故を防止するために、厚生省医薬安全局長通知（2000年9月19日付医薬発第935号）によって、取扱いの原則が示され、厚生労

働省医薬食品局長通知（2004年6月2日付薬食発第0602009号）によって、関係企業における積極的な取組みが要請された。さらに、医薬食品局審査管理課長と安全対策課長連名通知（2008年9月22日付薬食審査発第0922001号・薬食安発第0922001号）によって、医療用配合剤及びヘパリン製剤（注射剤）の販売名命名並びに注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱いについて規定された。

また、2005年4月からは申請手数料が低額に改正され、医療事故防止のための販売名変更については、年2回の薬価基準収載が行われた結果、2009年9月の薬価基準収載により合計約5,400品目の対応作業が終了した。

### 1.7 英文添付文書情報

2001年より製薬協ホームページにて日本での一部医薬品の英文添付文書情報が公開され、おおむね1年に1度、更新を行っている。

<http://www.e-search.ne.jp/~jpr/>

## 2. 添付文書を補完する情報媒体

日本の添付文書はスペースに制約があるため、更に詳細な情報を提供するための主な媒体として次のものがある。

### 2.1 医療用医薬品製品情報概要

本印刷物は、医薬品に関する正確かつ総合的な情報を医療関係者に伝達し、その適

正使用を図ることを目的として、医薬品の製造販売業者等によって作成されるものである。

この冊子は「医療用医薬品製品情報概要記載要領」（製薬協作成、2003年7月改訂）に基づいて作成されるが、その内容は行政通知の「添付文書の記載要領」に準ずるものであり、かつ「プロモーションコード」を逸脱するものであってはならないとされている。

なお、2001年10月以降に承認された新医薬品においては、市販直後調査のロゴマークが表示され、市販直後調査の実施期間が明記されることになった（第4章 3. GVP参照）

### 2.2 医薬品インタビューフォーム(IF)

IFは添付文書を補完する情報媒体であり、本来は薬剤師が当該医薬品の詳細な情報を製薬企業の医薬情報担当者（MR）（以下、MR）等とのインタビューにより収集する際の質問事項を定めたものであったが、薬剤師及びMR等の業務量を削減するために、質問に対する回答（詳細情報）をあらかじめ印刷し、当該医薬品について説明、討議する資料として医療関係者に提供されるものである。

2008年9月、日本病院薬剤師会より新しい作成要領が公表され、2009年4月以降に承認された新医薬品より新様式によるIFが作成されている。

### 3. 安全管理情報の提供・伝達

医薬品を適正に使用していくために重要なことは、必要な情報を医療関係者に適時、適切に提供・伝達することである。

厚生労働省等に報告された安全管理情報は、機構において専門家の意見を聴きながら評価検討され、その結果について薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会 の了承を得、評価結果に基づいて所要の行政措置が講じられる。行政措置としては次のようなものがある。

- ・ 医薬品の製造又は販売の中止、製品回収
- ・ 承認の取り消し
- ・ 効能・効果、用法・用量等の承認事項の一部変更
- ・ 緊急安全性情報の配布指示
- ・ 使用上の注意の改訂
- ・ 毒薬、麻薬、処方せん医薬品等の規制医薬品への指定又は規制区分の変更
- ・ 企業に対する調査、研究の実施指導

これらの措置のうち、安全性に関する情報で極めて緊急かつ重要な場合には、緊急安全性情報として迅速に伝達される。

緊急安全性情報以外の情報は「使用上の注意改訂のお知らせ」等の改訂文書として提供・伝達されるが、これが最も頻繁に行われる行政措置となっている。

医薬品の添付文書を改訂する際に、製造販売業者等関係者が業務を効率的に実施できるように、医薬食品局安全対策課事務連絡（2010年2月10日付）により「医薬品の添付文書改訂業務に至る標準的な作業の流

れ」が示され、医薬品医療機器情報提供ホームページに公開された。

<http://www.info.pmda.go.jp/iyaku/file/h2/20210-001.pdf>

<http://www.info.pmda.go.jp/iyaku/file/h2/20210-002.pdf>

機構における収集情報の整理（1次・2次スクリーニング）の結果、機構が安全対策措置の検討が必要と考えた場合、機構からの企業照会に始まり企業見解提出、面会相談実施、専門協議開催（概ね5週毎に開催）、措置の実施（通知発出等）に至る具体的なタイムスケジュールが週単位で示されている。また、企業が安全対策措置の検討が必要と考えた場合についても、企業からの改訂相談に始まり、面会相談実施、専門協議開催、措置の実施に至るまでが同様に示されている（[図18参照](#)）。

また、機構では個別の医薬品の添付文書の改訂だけでなく、重篤な副作用発生を防ぐための適正使用の推進、医療安全など、医薬品の安全性向上に関する企業からの相談についても幅広く受け付けており、企業に対して的確な助言・指導を行い、個別の医薬品等の安全性向上を図るとともに、企業の安全対策に関する体制の向上に貢献している。

企業からの医薬品添付文書の改訂等に伴う相談、その他の相談の申し込み手続きについては、次の機構ホームページを参照されたい。

<http://www.pmda.go.jp/operations/anzen/info/bunsyosoudan.html>

安全管理情報の提供・伝達媒体及び手段等については、GVP省令の規定に基づき医



薬品の製造販売業者においてその手順書の作成が義務づけられており、手順書を遵守した提供・伝達が実施されている。

主な情報媒体と手段等について以下に記述する。

### 3.1 緊急安全性情報（通称 Doctor Letterまたは、イエローペーパー）

#### 1) 作成基準

緊急安全性情報は、薬事・食品衛生審議会における検討を踏まえ、次のような措置を講じる必要があると判断された場合に、厚生労働省から出される指示書に基づき医薬品の製造販売業者が作成する。なお、その具体的手順についてはガイドラインが示されている。（1989年10月2日付薬安第160号）

##### ① 警告欄の新設等

警告欄の新設又は重要な改訂

##### ② 使用上の注意の改訂

医薬品等による副作用であると疑われる死亡、障害、これらにつながるおそれのある症例又は治癒の困難な症例の発生に対応した緊急かつ重要な改訂

##### ③ 効能又は効果の変更等

安全性に関連した事由による効能又は効果の重要な変更

##### ④ 用法及び用量の変更等

安全性に関連した事由による用法及び用量の重要な変更

##### ⑤ 規制区分の変更

安全性に関連した事由による毒

薬、劇薬、処方せん医薬品又は習慣性医薬品への指定等規制区分の変更

##### ⑥ 販売中止・回収

安全性に関連した事由による販売中止・回収

##### ⑦ 承認の取消

安全性に関連した事由による承認の取消

##### ⑧ その他

その他、安全性に関連した事由による緊急かつ重要な情報伝達を必要とする措置

#### 2) 様式

作成にあたっては、色は黄色系とする等、ガイドラインにおいて記載の様式が定められている。

#### 3) 配布の方法

① 医薬品の製造販売業者等のMRが、原則として、直接、医療機関の医師、薬剤師等の医薬関係者に配布する。一方、卸売販売業者の在庫品については、医薬品の製造販売業者等が卸売販売業者に対し、当該医薬品を販売する際に、改訂添付文書を添えて販売するよう依頼している。

② 医学、薬学の関係団体機関誌、例えば、日本医師会雑誌、日本薬剤師会雑誌、日本病院薬剤師会雑誌、必要があれば日本歯科医師会雑誌へも掲載し、情報伝達の徹底に努めている。

#### 4) 配布の実施

医療機関への配布は、配布等の計画及び方法に従い、指示書受理後4週間以内に完了し、医薬品の製造販売業者は情報伝達の完了後、指示書で指定された期日までに厚生労働省宛報告する。

### 3.2 使用上の注意の改訂のお知らせ(通称「お知らせ文書」)

#### 1) 作成基準

- ① 薬事・食品衛生審議会における検討の結果に基づき、厚生労働省より「使用上の注意事項」改訂の指示があった場合
- ② 医薬品の製造販売業者が機構に確認後、自主的に「使用上の注意事項」を改訂した場合

#### 2) 様式

作成にあたっては、色は黄色系以外とされている。

#### 3) 配布の方法

上記 1) の① の場合は、原則としてMRが、直接、医師・薬剤師等の医療関係者に配布する。卸売販売業者の在庫品については、医薬品の製造販売業者等が卸売販売業者に対し、「お知らせ文書」を送付するとともに、卸売販売業者が当該医薬品を販売する際にその「お知らせ文書」を添えて販売することとなっている。上記 1) の②の場合、各医薬品の製造販売業者が、必要に応じて、上記に準じて措置をとる。

#### 4) 配布の実施

医療機関への配布は、指示書受理

後又は自主改訂決定後速やかに完了することとされている。なお、上記 1) の①の場合で特に薬食安指示においては、医薬品の製造販売業者は指示書該当品目の「使用上の注意」等変更届を機構へ提出することとなっている。

### 3.3 再評価、再審査終了医薬品の情報伝達

再評価結果、再審査結果の公示に伴い、各医薬品の製造販売業者は必要に応じ当該医薬品の「再評価結果のお知らせ」、「再審査結果のお知らせ」等を作成、医療機関に配布し情報伝達を行っている。また、日本製薬団体連合会は、再評価結果全体をまとめ「医療用医薬品再評価結果のご案内」を日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会の雑誌に掲載し伝達の徹底を行っている。

### 3.4 「医薬品・医療機器等安全性情報」による伝達(Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information)

厚生労働省は、医薬品の製造販売業者からの副作用症例報告及び研究報告又は医療関係者により収集・提出された副作用報告のうち、注目すべき副作用について、その解説及び「使用上の注意」の改訂・連絡等をまとめ、「医薬品・医療機器等安全性情報」として副作用報告提供者等にダイジェスト版を提供するほか、マスコミ等への公表、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)への掲載、医学・薬学専門雑誌(日本医師会誌、医事

新報、日本病院薬剤師会誌等)に掲載する等、情報のフィードバックを行っている。また、WHO等海外へも英文による提供を行っている。

この情報冊子は1973年6月より隔月に発行されたが、2001年6月の第167号から月刊化となり、2010年9月時点で第272号が発行されている。

### 3.5 医薬品安全対策情報 (DSU: Drug Safety Update)

厚生労働省で評価された医療用医薬品の使用上の注意改訂に関する情報をまとめ、網羅的かつ迅速に伝達するための情報誌で、厚生労働省監修、日本公定書協会と日本製薬団体連合会両者の連名で1992年9月より定期的に編集・発行(2004年4月 No. 128から日本製薬団体連合会のみで編集、発行)、通常年10回、通知後1ヵ月以内に病院約1万施設、診療所約9万施設、歯科診療所約6万施設、保険薬局約5万、ほぼ全国すべての医療機関に郵送されている。

### 3.6 新医薬品の「使用上の注意」の解説

新医薬品の「使用上の注意」の解説は、新医薬品の最も基本的な安全対策として位置付けられた、医薬品の製造販売業者等が作成する解説書である。新医薬品の適正使用に必須となる「使用上の注意」についてわかりやすく解説している。原則として医療機関が新医薬品を初めて使用する前にMRが配布し、「使用上の注意」の説明を行い、理解を得、安全確保に万全を記すこととなっている。

1997年4月の添付文書及び使用上の注意の記載要領改訂の通知を受けて、本解説書作成の手引きが公表され(1997年6月27日付薬安第88号)、以後の新医薬品から作成が始められた。なお、2001年10月以降に承認された新医薬品においては、市販直後調査のロゴマークが表示され、市販直後調査の実施期間が明記されることになった(第4章. 3. GVP参照)。

## 4. 安全性情報提供の電子化

厚生労働省は1997年に設置された「インターネットを利用した医療関係者等に対する医薬品情報の提供方策に関する研究班」の報告を受け、インターネットを利用して医薬品情報を医療関係者等に提供するシステム(医薬品情報提供システム)を1999年5月末より稼働した。(現・医薬品医療機器情報提供ホームページ)

<http://www.info.pmda.go.jp/>

公開される情報は医薬品の適正使用に関するお知らせ、医療用医薬品添付文書情報、厚生労働省から出された安全性情報、厚生労働省に集積された副作用が疑われる症例報告に関する情報のほか、緊急安全性情報、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル、新薬承認情報、回収情報等である。

医療用医薬品の添付文書情報については基本フォーマットとしてSGML(Standard Generalized Markup Language)を採用し、医療現場での多様なニーズに対応した二次的な加工等の応用を可能にしたほか、PDF(Portable Document Format)で

の提供も行われている。

なお、一般用医薬品添付文書情報の提供が**2007年3月**より、さらに医薬品インタビューフォーム情報の提供が**2009年5月**より開始された。

## 5. 一般用医薬品添付文書

旧厚生省は医療用医薬品添付文書の記載要領の改訂に続いて、一般用医薬品添付文書について**1996年8月**より「一般用医薬品の添付文書の改善に関する研究班」を設置し、**1998年9月**に報告書をまとめた。

その報告書には、添付文書に記載すべき項目、「使用上の注意」の記載方法、更に外部容器に記載すべき情報等に関する事項が記載されており、**1999年8月**に通知が出された。

一般用医薬品添加物の表示については、日本製薬団体連合会の自主申し合わせ（**1991年3月27日**付日薬連発第**165号**）、**1991年6月3日** 薬務局安全課事務連絡により、医療用医薬品と同様の表示が求められていたが、さらに、**2002年3月13日**付日薬連発第**170号**の自主申し合わせにより、**2004年3月31日**までに添付文書に全成分表示を行い、さらに、外箱（又はそれにかわるもの）にも自主記載指定成分を含む添加物の名称を表示することになった。

当該自主申し合わせにより、日薬連発第**165号**は廃止、また、**2002年4月9日**付医薬安発第**0409001号**通知により、**1991年6月3日**付薬務局安全課事務連絡も廃止された。

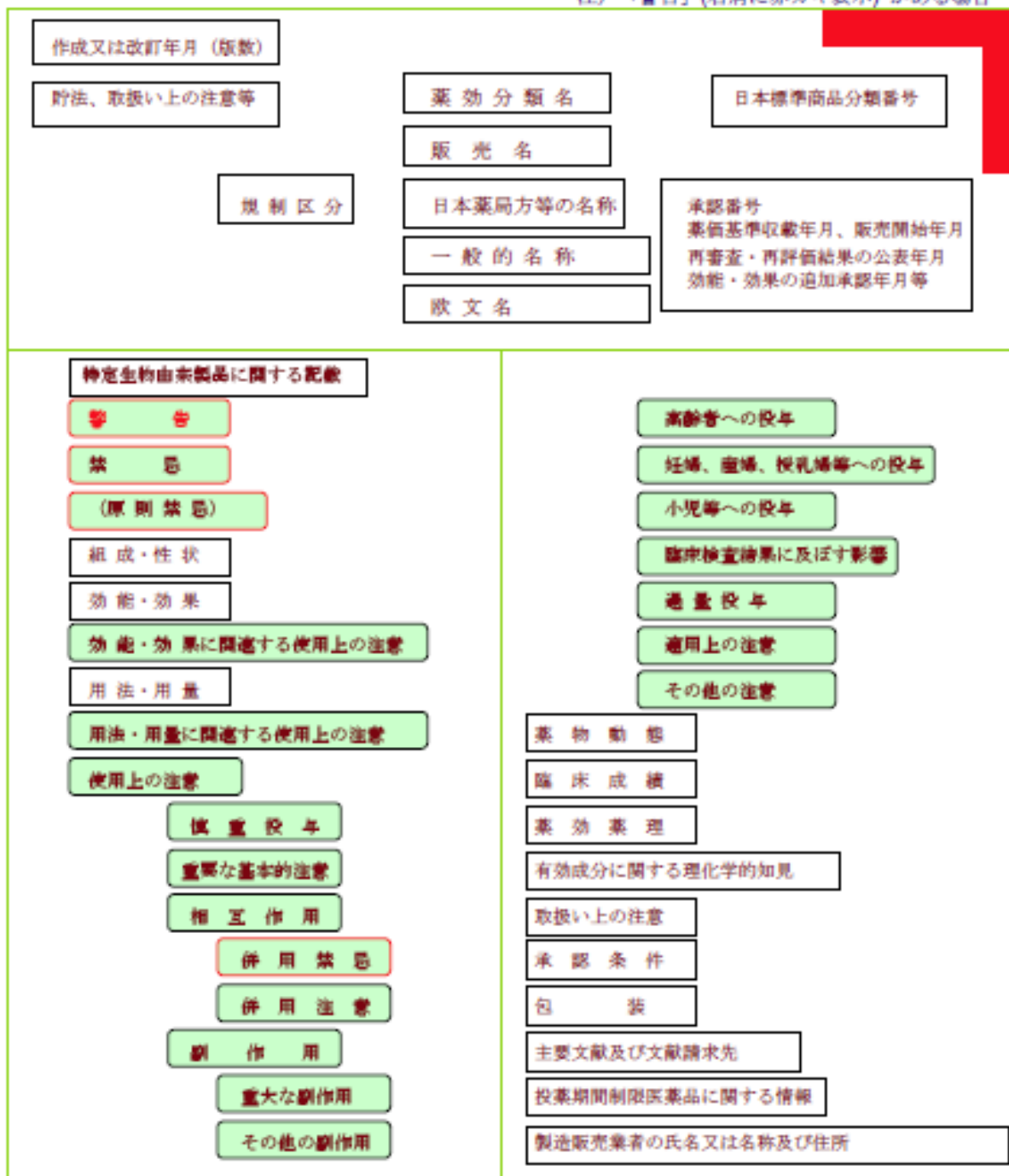
医薬品の添加物の表示に関する経緯は、

**1.4 医薬品添加物の表示の項を参照のこと。**

図 17 医療用医薬品 添付文書の構成とレイアウト

添付文書は、原則として前項「添付文書の記載項目及び順序」に沿って記載します。各項目の記載内容は、収集した情報を十分検討して、できる限り全項目について記載するように努めていますが、記載すべき適切な情報がない場合には「項目名」を含めて省略します。また、レイアウトは作成の都合等で多少異なることもあります。

注) 「警告」(右肩に赤カギ表示) がある場合



(日本製薬工業協会・医薬品評価委員会・PMS部会)

注)     部：使用上の注意事項

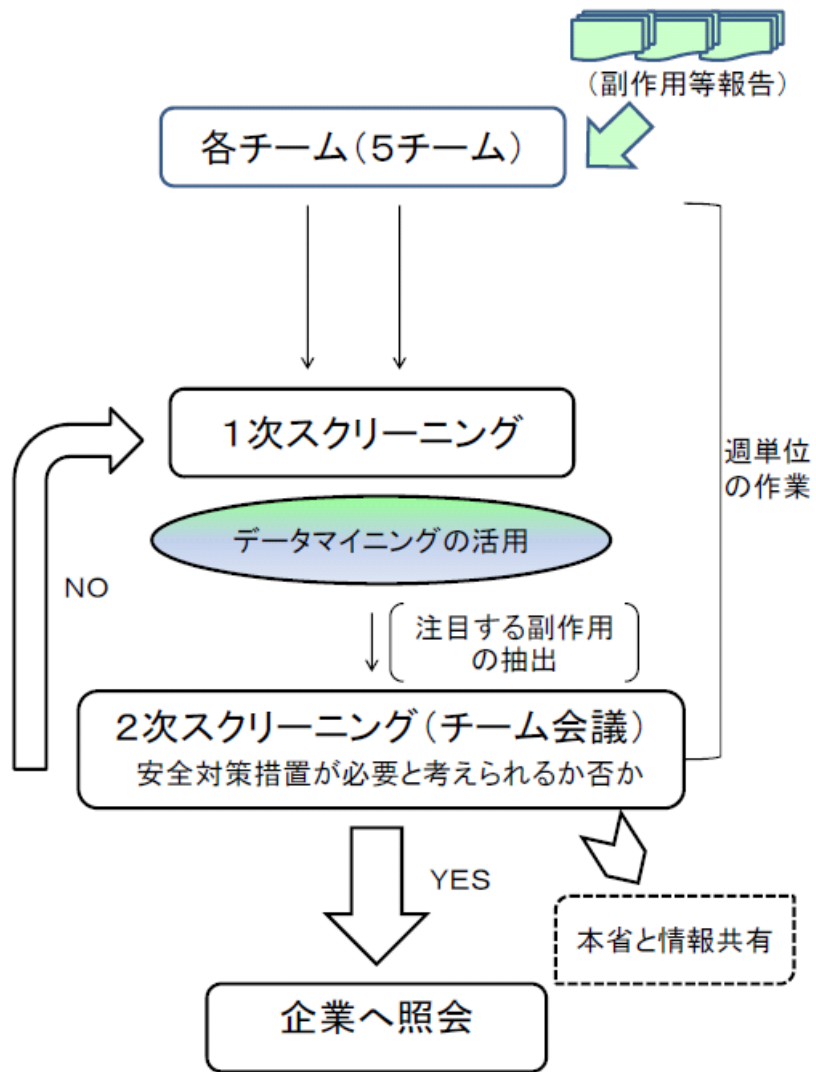


図 18 医療用医薬品 添付文書の構成とレイアウト添付文書改訂業務の標準処理手順 (その1)

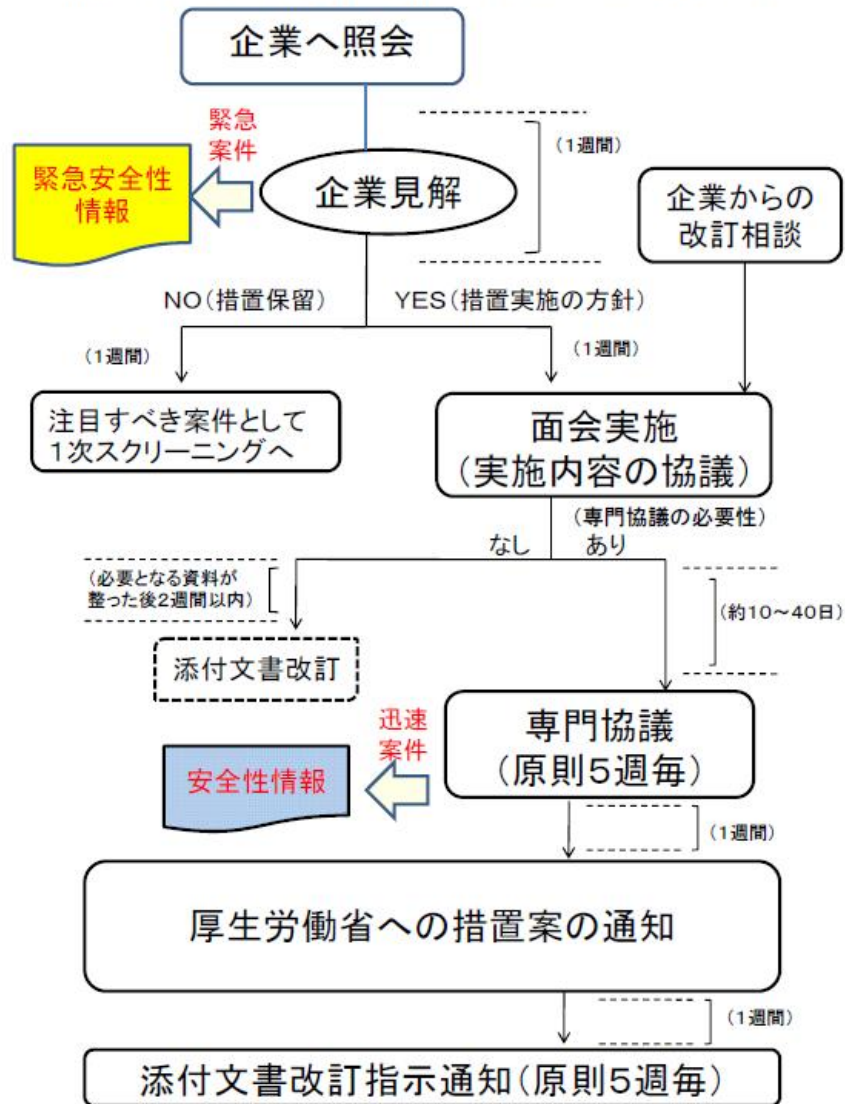


図 18 医療用医薬品 添付文書の構成とレイアウト添付文書改訂業務の標準処理手順 (その2)