

新医薬品の「使用上の注意」の解説 作成の手引き

(添付文書新記載要領対応 2019年3月版)

2019年3月作成

編集 日本製薬工業協会
医薬品評価委員会
ファーマコビジランス部会タスクフォース3

**新医薬品の「使用上の注意」の解説作成の手引き（添付文書新記載要領対応 2019年3月版）
発行にあたって**

『新医薬品の「使用上の注意」の解説』の作成と配布は、市販開始直後の最も基本的な安全対策として、平成9年6月に作成の手引きが製薬協より発行され、運用が開始された。

2017年6月8日に20年ぶりに「医療用医薬品添付文書等の記載要領」が改定*され、2019年4月に施行される。今般、この新記載要領添付文書に対応する『新医薬品の「使用上の注意」の解説』を作成するための手引き（以下、本手引き）を発行する。

本手引き作成にあたっては、平成9年6月の手引き発行後に導入された「市販直後調査制度」を踏まえた見直しも併せて行った。主な変更点は、下表のとおりである。

※「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日薬生発0608第1号）

表 新医薬品の「使用上の注意」の解説作成の手引き 主な変更点

	変更前 平成9年6月版 (添付文書記載要領1997年4月25日 対応)	変更後 本手引き (添付文書記載要領2017年6月8日 対応)
位置づけ	市販開始直後の最も基本的な安全対策として、使用上の注意を解説する資料	変更なし
適用範囲	新医薬品	新記載要領添付文書で承認の新医薬品** ただし、インタビューフォームなど本手引きに沿った解説を漏れなく記載した資料を、別途、作成し、安全対策の資料として活用する場合には、その資料を『新医薬品の「使用上の注意」の解説』に代えることができる。
作成時期	承認後適切な時期に作成する。	変更なし
使用期間	原則として承認後1年間を目途として新規納入時等に提供する。	原則として市販直後調査期間中に提供する。
作成媒体	冊子(印刷物)とする。	作成媒体は、冊子(印刷物)又は電子(pdf)のいずれでもよい。
記載順	効能又は効果、用法及び用量、警告、禁忌、使用上の注意の順に記載、解説する。	添付文書の1.警告～15.その他の注意(3.組成・性状を除く)の順に記載する。 (『新医薬品の「使用上の注意」の解説』に代わる資料を作成する場合は、内容が網羅されていれば、記載順は問わない)
レイアウト	「使用上の注意」の記載内容は枠囲みとし、例えば見開きの左側にし、右側にその解説を記載する。	任意とする。
最終頁 DI	記載する。	PMDA ホームページの添付文書参照先を記載すれば、DIの記載は省略できる。

※**医薬品医療機器等法第14条の4第1項第1号に係る新医薬品。ただし、合理的な理由により市販直後調査を実施しない場合を除く。

目次

I. 新医薬品の「使用上の注意」の解説の作成方針.....	4
1. 作成の目的	4
2. 適用範囲.....	4
3. 作成時期.....	4
4. 使用期間.....	4
5. 作成媒体（紙/電子）	4
II. 『新医薬品の「使用上の注意」の解説』の記載項目と記載順序.....	5
III. 作成上の留意事項.....	6
1. 一般的留意事項	6
2. 「表紙」の留意事項.....	6
3. 「はじめに」の留意事項.....	8
4. 「目次」の留意事項.....	8
5. 「使用上の注意」等の各項目の留意事項.....	9
6. 「製品の概要（D I）」の留意事項.....	10

I. 新医薬品の「使用上の注意」の解説の作成方針

1. 作成の目的

製薬企業は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、その記載の根拠を分かり易く解説した『新医薬品の「使用上の注意」の解説』を作成し、市販開始直後の最も基本的な安全対策として、市販直後調査期間中に集中的に当該医薬品を使用する医療機関（使用医師、薬剤師）へ提供・説明することにより、当該医薬品の適正使用を促進する。

2. 適用範囲

本手引きは、2019年4月1日以降に承認された医療用医薬品のうち、「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）」より添付文書が作成され、かつ、承認条件として「市販直後調査」が付されたものに適用する。

ただし、インタビューフォームなど本手引きに沿った解説を漏れなく記載した資料を、別途、作成し、市販直後調査期間中の安全対策の資料として活用する場合には、その資料を『新医薬品の「使用上の注意」の解説』に代えることができる。

3. 作成時期

承認後適切な時期に作成する。

4. 使用期間

原則として市販直後調査期間中に使用する。

5. 作成媒体（紙/電子）

冊子（印刷物）又は電子（pdf）のいずれでもよい。

II. 『新医薬品の「使用上の注意」の解説』の記載項目と記載順序

1. 記載項目と記載順序は、下表のとおり、添付文書の項目番号・項目名・記載順に一致させる。ただし、『新医薬品の「使用上の注意」の解説』に代わる資料を作成する場合は、内容が網羅されていれば、記載順は問わない。
2. 特定生物由来製品、生物由来製品で、添付文書の本文冒頭に注意事項を記載している場合は、「1. 警告」の前に「冒頭記載」の項目を設定する。該当する注意事項がない場合には、項目は設定しない。
3. 「3.組成・性状」、「16.薬物動態」、「17.臨床成績」、「20.取扱い上の注意」など、下表以外の添付文書の記載内容を解説に引用してもよいが、添付文書の内容を正確に記載する。

表－記載項目と記載順序

はじめに	10. 相互作用
目次	10.1 併用禁忌（併用しないこと）
冒頭記載	10.2 併用注意（併用に注意すること）
1. 警告	11. 副作用
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）	11.1 重大な副作用
4. 効能又は効果	11.2 その他の副作用
5. 効能又は効果に関連する注意	12. 臨床検査結果に及ぼす影響
6. 用法及び用量	13. 過量投与
7. 用法及び用量に関連する注意	14. 適用上の注意
8. 重要な基本的注意	15. その他の注意
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	15.1 臨床使用に基づく情報
9.1 合併症・既往歴等のある患者	15.2 非臨床試験に基づく情報
9.2 腎機能障害患者	
9.3 肝機能障害患者	
9.4 生殖能を有する者	
9.5 妊婦	
9.6 授乳婦	
9.7 小児等	
9.8 高齢者	

III. 作成上の留意事項

1. 一般的留意事項

- (1) タイトルは、『新医薬品の「使用上の注意」の解説』とする。
- (2) 用紙サイズは、原則として A4 とする。
- (3) 文字等の色は、原則として 2 色以内(基本色と赤色等)とし、表紙は白地とする。
- (4) デザイン及びレイアウトは任意であるが、「販売情報提供活動の資材等」と混同されないよう注意する。
- (5) 承認された効能又は効果、用法及び用量の範囲外の情報を、適正使用に必要な情報として、やむを得ず記載する場合は、承認外の使用の推奨とならないよう十分注意する。
- (6) 電子 (pdf) には、「しおり」をつけることが望ましい。

2. 「表紙」の留意事項

- (1) 用紙の色は白地とし、文字等の色は原則として 2 色以内 (基本色と赤色等) とする。
- (2) 表紙に記載する項目は、以下とする。
 - 1) 作成又は改訂年月
 - 2) 医薬品の適正使用に欠かせない情報であること
 - 3) 『新医薬品の「使用上の注意」の解説』
 - 4) 薬効分類名
 - 5) 規制区分
 - 6) 一般的名称
 - 7) 販売名 (和名及び英名)
 - 8) 「1.警告」の記載
 - 9) 「2.禁忌」の記載
 - 10) 製造販売元、販売元、提携
 - 11) 市販直後調査統一マーク
- (3) 市販直後調査統一マークを原則として、右上に表示する。表示にあたっては、以下について留意する。
 - 1) 市販直後調査統一マークの色は、使用する印刷色のうち、赤系統の色を使用することにより。
 - 2) 統一マークの下段には、市販直後調査期間(20yy 年 mm 月～20YY 年 MM 月)を記載する。
ただし、販売開始日が確定していない時期は、「販売開始後 6 ヶ月間」等と記載することで差しつかえない。
 - 3) 市販直後調査の対象が一部の「効能又は効果」、「用法及び用量」、「特定の製剤」等に限定される場合は、対象について簡略に記載する。

<市販直後調査のマーク>

市販直後調査のマークは、多色刷りの場合には、当該橙色(色指定:Y100M70)を使用する。また、1 色(黒等)刷りの場合においては、その印刷色(黒等)のもので構わない。なお、2 色刷りで、他に赤系統の色を使用の場合であれば、必ずしも上記の当該橙色(色指定:Y100M70)でなくても構わない[※]。

※「市販直後調査実施計画書」及び「市販直後調査実施報告書」作成の手引き(平成 18 年改訂版)抜粋

市販直後調査
2019年5月～2019年11月

【事例 1】

市販直後調査
2019年5月～2019年11月

【事例 2】 対象：○○○○○○○○

20YY 年 MM 月作成

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。使用前に必ずお読み下さい。—

新医薬品の「使用上の注意」の解説

薬効分類名

一般的名称

規制区分

販売名

Name of Product

1. 警告

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

製造販売元

○○○○製薬株式会社

3. 「はじめに」の留意事項

- (1) 当該医薬品に特徴的で注意を要する事項を、簡潔に記載する。
- (2) 本解説書を発行した趣旨として、「使用上の注意」を解説したものであり、医薬品の適正使用を目的としていることが分かるように記載する。以下に事例を示す。

【事例 1】

本解説書では、本剤の使用に際しての注意事項などを添付文書の項目毎に解説いたしました。本解説書が本剤の適正使用の一助となれば幸甚です。

【事例 2】

本解説書では、本剤の使用に際しての注意事項などを添付文書の「使用上の注意」の項目の順に解説いたしました。本剤のご使用に際しましては、本解説書をご精読くださいますようお願い申し上げます。

なお、本解説書は、承認時の情報に基づき作成しております。承認後に集積した情報に基づき添付文書を改訂する場合がございますので、最新の添付文書情報も併せてご確認くださいませようお願いいたします。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページの医療用医薬品 情報検索ページならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (□□□□□□□□□□□□□□) でご確認くださいませ。

4. 「目次」の留意事項

- (1) 目次は、添付文書の記載項目について設定する。
- (2) 添付文書に該当する注意が設定されていない欠番項目は、目次に記載しない。欠番があることを欄外に注記してもよい。

【事例】

注)本剤で添付文書に記載すべき内容がない項目については、欠番となっています。

5. 「使用上の注意」等の各項目の留意事項

- (1) 「使用上の注意」の記載内容は、枠で囲むなど、解説と明確に区別できるよう表示上の工夫をし、設定理由、特記事項等を具体的に分かり易く解説する。
- (2) 「使用上の注意」の記載内容は、添付文書で使用している項目番号及び項目名、参照先の項目番号も含めて記載する。
- (3) 添付文書でゴシック体を使用している箇所は、同様にゴシック体を使用する。
- (4) 「1.警告」、「2.禁忌」、「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」について添付文書と同様に、「1.警告」は赤字、赤枠、「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」は黒字、赤枠を用いる。
- (5) 各項目の設定理由については、CTD、臨床試験データ及び文献等に基づいて具体的に解説する。
- (6) 解説にはできるだけ根拠（文献、資料）を示す。
- (7) 文献を引用する場合は、引用文献が明確にわかるように文献リスト番号を引用箇所の右肩に付し、引用文献の記載欄に文献の書誌事項をバンクーバー方式（著者名、雑誌名、発行年、巻数、最初の頁-最後の頁）で記載する。また、公表されているCTDを引用する場合は該当する承認年月日及び資料番号（原則として4桁目まで記載し、さらに下位まで特定できる場合は記載してもよい）を併記する。
- (8) 「2. 禁忌」等において、過敏症など薬剤の成分に関する注意がある場合、解説に「3. 組成・性状」の記載内容を引用するなど、成分を明記することが望ましい。
- (9) 「9.4 生殖能を有する者」について、当該医薬品の投与終了後も避妊が必要な場合で、添付文書に「一定期間」と記載した場合は、避妊が必要となる期間の目安及びその根拠を記載することが望ましい。
- (10) 「9.5 妊婦」には、どのような情報をもとに「投与しないこと」、「投与しないことが望ましい」又は「治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること」を記載したかを解説する。
- (11) 「9.6 授乳婦」には、どのような情報をもとに「授乳を避けさせること」、「授乳しないことが望ましい」又は「治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること」を記載したかを解説する。
- (12) 「11. 副作用」等には、症例を提示（患者背景、症状、併用薬、処置法等）することが望ましいが、引用に際しては報告者の許諾を得るなど知的財産権（著作権）、患者の個人情報等に関して問題の起こらないよう留意する。
- (13) 「11. 副作用」の参考情報として、製造販売承認申請時に用いた臨床試験成績に関する資料に基づき作成した、副作用一覧表、臨床検査異常値発現例一覧表等を記載してもよい。
- (14) 承認された効能又は効果、用法及び用量等以外の情報を記載する場合は、以下を参考に注意喚起文章を挿入する。

本剤の承認された用量は、○○（効能）では1回●mg、××（効能）では1回●mgです。承認された効能・効果、用法・用量以外の情報を含みますが、当社として推奨するものではありません。

6. 「製品の概要（D I）」の留意事項

- （1）「使用上の注意」を含む製品の概要（D I）は、最新の添付文書情報が掲載された PMDA ホームページの URL 等を記載することにより、掲載を省略することができる。PMDA ホームページの URL 等を記載場所は、「はじめに」もしくは最終ページとする。なお、URL を記載する場合は以下を参考に（複数掲載可）。

【事例 1】

1) PMDA ホームページを記載する場合

医療用医薬品 情報検索 画面を記載する。

添付文書の掲載場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ：

<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

【事例 2】

2) 企業ホームページのリンク先を掲載する場合

外部アクセス可能な企業ホームページの掲載場所を記載する。

添付文書の掲載場所

●●製薬株式会社ホームページ：<https://xxxxx/>

- （2）問合せ・資料請求先を記載する。

[作成担当者]

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 平成 30 年度 P V 部会 タスクフォース 3

野川 誠（旭化成ファーマ株式会社）（リーダー）

大木葉 由香（アステラス製薬株式会社）

石井 真吾（塩野義製薬株式会社）

中村 永人（塩野義製薬株式会社）

石原 洋子（第一三共株式会社）

平野 敬子（大日本住友製薬株式会社）

佐々木 義文（田辺三菱製薬株式会社）

岡村 将人（日本イーライリリー株式会社）

口井 章寛（バイエル薬品株式会社）

重政 智彦（ヤンセン ファーマ株式会社）

アドバイザー 担当副部長 池島 幸男（エーザイ株式会社）

アドバイザー 部長 服部 洋子（第一三共株式会社）

本書の内容を無断で複製・転載することを禁じます。