

# 「医療用医薬品の電子化された添付文書」 作成の手引き

2024年4月改訂

編集 日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会  
PV部会 継続課題対応チーム4



## ★本手引きの説明

本手引きは、医療用医薬品の電子化された添付文書の新記載要領に関する以下の通知等を電子化された添付文書の項目ごとに確認できるようにし、更に、各項における記載例とともに解説を示したものです。

- ・ 「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」  
(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知、令和5年2月17日最終改正)
- ・ 「医薬品等の条件付き承認に係る添付文書等の記載要領の改正について」  
(令和2年8月31日付け薬生発0831第17号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
- ・ 「緊急承認等された医薬品等の電子化された添付文書の記載要領の改正について」  
(令和4年7月21日付け薬生発0721第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
- ・ 「医療情報データベースを利用した調査結果に係る電子化された添付文書への記載要領の改正について」  
(令和5年2月17日付け薬生発0217第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)  
[以下、局長通知]
  
- ・ 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」  
(平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知、令和5年2月17日最終改正)
- ・ 「条件付き承認等の添付文書等上での取扱いについて」  
(令和2年8月31日付け薬生安発0831第4号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)
- ・ 「緊急承認等された医薬品等の電子化された添付文書上での取扱いについて」  
(令和4年7月21日付け薬生安発0721第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)
- ・ 「医療情報データベースを利用した調査結果を電子化された添付文書に記載する場合の留意事項について」  
(令和5年2月17日付け薬生安発0217第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)  
[以下、課長通知]
  
- ・ 「ワクチン類等の添付文書等の記載要領について」  
(平成29年12月27日付け薬生発1227第7号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
- ・ 「ワクチン類等の添付文書等の記載要領の留意事項について」  
(平成29年12月27日付け薬生安発1227第11号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)
- ・ 「添付文書等における「製法の概要」の項の記載について」  
(平成29年12月27日付け薬生発1227第10号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

- ・ 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集（Q&A）について」  
（平成 31 年 1 月 17 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡、令和 5 年 2 月 17 日最終改正）
- ・ 「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスに係る「医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集（Q&A）」の一部改正等について」  
（令和 5 年 2 月 16 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）
- ・ 「「医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集（Q&A）について」の一部改正について」  
（令和 5 年 2 月 17 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）  
[以下、厚労省 Q&A]
  
- ・ 「新記載要領に基づく添付文書等の作成の留意点（Q&A）について」  
（平成 31 年 1 月 17 日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全対策第一部・同安全対策第二部事務連絡）  
[以下、機構 Q&A]
  
- ・ 「新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書等の作成にあたっての Q&A について」  
（平成 31 年 1 月 17 日付け日薬連発第 54 号 日本製薬団体連合会安全性委員会通知）
- ・ 「「新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書等の作成にあたっての Q&A について」の追加等について」  
（令和 3 年 11 月 17 日付け日薬連第 861 号 日本製薬団体連合会安全性委員会通知）  
[以下、日薬連 Q&A]

★本手引きでは、枠線の種類で、通知等の種類を区分しています。

この枠内は局長通知の抜粋

この枠内は課長通知の抜粋

※発行時点で該当する項目（大項目又は中項目）に対する通知がない場合には、「該当なし」と枠内に表示

この枠内は Q&A の抜粋

厚労省、機構、日薬連をそれぞれ明記

※発行時点で該当する項目（大項目又は中項目）に対する QA がいない場合には、「Q&A 設定なし」と枠内に表示

<事例 X>

「新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書の記載例について（その1）」（平成30年5月29日付け日薬連発第385号 日本製薬団体連合会安全性委員会通知）及び「同（その2）」（平成30年6月8日付け日薬連発第414号 日本製薬団体連合会安全性委員会通知）で示された記載例又は相談済み成分からの記載例

#### 【改訂履歴】

作成・改訂年月	主な改訂理由
2024年4月	<ul style="list-style-type: none"><li>緊急承認等された医薬品等の電子化された添付文書の記載要領の改正</li><li>医療情報データベースを利用した調査結果に係る電子化された添付文書への記載要領の改正</li><li>医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスに係る「医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集（Q&amp;A）」の一部改正</li></ul>
2022年4月	<ul style="list-style-type: none"><li>添付文書の電子化施行</li><li>条件付き承認制度等の対象となる医薬品及びコンパニオン診断薬関連医薬品の添付文書作成の章の追加</li></ul>
2020年8月	<ul style="list-style-type: none"><li>2017年（平成29年）に発出された医療用医薬品又はワクチン類等の添付文書等の記載要領に係わる通知に基づき、グリーンブックとして新規作成</li></ul>



# 総目次

1章 添付文書の電子化 .....	1
1. 容器等への符号等の記載 .....	2
2. 注意事項等情報とその公表 .....	3
3. 注意事項等情報の届出等 .....	4
3.1 対象となる医薬品の範囲 .....	4
3.2 届出等 .....	5
4. 注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備 .....	6
2章 電子添文作成の手引き .....	8
I. 電子添文の記載の原則、記載上の一般的留意事項、全般的事項等 .....	11
II. 各項目の記載要領 .....	23
ア. 作成又は改訂年月 .....	23
イ. 日本標準商品分類番号 .....	26
ウ. 承認番号、販売開始年月 .....	27
エ. 貯法、有効期間 .....	30
オ. 薬効分類名 .....	32
カ. 規制区分 .....	33
キ. 名称 .....	35
1. 警告 .....	37
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） .....	39
3. 組成・性状 .....	41
3.1 組成 .....	41
3.2 製剤の性状 .....	45
4. 効能又は効果 .....	50
5. 効能又は効果に関連する注意 .....	53
6. 用法及び用量 .....	55
7. 用法及び用量に関連する注意 .....	57
8. 重要な基本的注意 .....	60
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	63
9.1 合併症・既往歴等のある患者 .....	68
9.2 腎機能障害患者 .....	69
9.3 肝機能障害患者 .....	71
9.4 生殖能を有する者 .....	73
9.5 妊婦 .....	75
9.6 授乳婦 .....	78
9.7 小児等 .....	81
9.8 高齢者 .....	83

10. 相互作用 .....	86
10.1 併用禁忌（併用しないこと） .....	91
10.2 併用注意（併用に注意すること） .....	92
11. 副作用 .....	94
11.1 重大な副作用 .....	97
11.2 その他の副作用 .....	102
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	106
13. 過量投与 .....	107
14. 適用上の注意 .....	109
15. その他の注意 .....	116
15.1 臨床使用に基づく情報 .....	116
15.2 非臨床試験に基づく情報 .....	117
16. 薬物動態 .....	119
16.1 血中濃度 .....	122
16.2 吸収 .....	123
16.3 分布 .....	124
16.4 代謝 .....	124
16.5 排泄 .....	124
16.6 特定の背景を有する患者 .....	124
16.7 薬物相互作用 .....	125
16.8 その他 .....	126
17. 臨床成績 .....	127
17.1 有効性及び安全性に関する試験 .....	127
17.2 製造販売後調査等 .....	132
17.3 その他 .....	134
18. 薬効薬理 .....	137
18.1 作用機序 .....	139
19. 有効成分に関する理化学的知見 .....	140
20. 取扱い上の注意 .....	143
21. 承認条件 .....	145
22. 包装 .....	146
23. 主要文献 .....	149
24. 文献請求先及び問い合わせ先 .....	151
25. 保険給付上の注意 .....	152
26. 製造販売業者等 .....	154
3章 生物由来製品の電子添文作成の手引き .....	157
1. 「生物由来製品」及び「特定生物由来製品」の定義 .....	158
2. 求められる記載事項 .....	159

2.1 規定 .....	159
2.2 生物由来製品について追加記載すべき事項及び各項の記載位置又は順序 .....	161
3. 各項目の記載要領及び解説.....	163
3.1 特定生物由来製品.....	163
3.2 生物由来製品（特定生物由来製品を除く） .....	172
4 章 コンパニオン診断薬等関連医薬品の電子添文作成の手引き .....	174
5 章 緊急承認医薬品、特例承認医薬品、条件付き承認医薬品、最適使用推進ガイドライン作成対象医薬品の電子添文作成の手引き .....	177
1. 緊急承認 .....	178
2. 特例承認 .....	178
3. 医薬品の条件付き承認制度 .....	179
4. 最適使用推進ガイドライン .....	179
6 章 電子添文改訂時の手順 .....	186
1. 相談申込による「使用上の注意」等の改訂手順 .....	187
I. 相談申込による「使用上の注意」等の改訂手順.....	188
1. 「使用上の注意」等の改訂（案）の作成 .....	188
2. 相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）及び「使用上の注意」等の改訂（案）の提出 .....	188
3. 「使用上の注意」等の改訂内容の決定 .....	188
4. 「使用上の注意」等の改訂指示 .....	189
5. 「医薬品・医療機器等安全性情報」（発行：厚生労働省医薬局）への掲載手順 .....	189
II. 「使用上の注意」等の作成（改訂）時における企業間連携 .....	195
1. 新医薬品の承認時.....	195
2. 製造販売後の「使用上の注意」等改訂時 .....	195
2. 医薬品添付文書改訂相談（対面助言）を利用する改訂.....	199
7 章 製造販売承認承継時の電子添文 の引継ぎ手順.....	203
1. はじめに.....	204
2. 承継手順.....	204
3. 手続き上の注意.....	204
付録.....	206
付録 1 関連通知一覧 .....	207
付録 2 読み替え一覧 .....	211
付録 3 関連マニュアル.....	214



# 1 章 添付文書の電子化

これまで、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下、「医薬品等」）の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、添付文書等への記載が義務付けられていた。

令和元年12月に公布された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号）（以下、「改正法」）により、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器法）」（以下、「薬機法」）が改正された。この改正法により、医薬品等の使用及び取扱い上の必要な注意等については、「注意事項等情報」と定義された上で、医薬品については、要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品を除き、添付文書等への記載義務が廃止された。

このため、製造販売業者は、その容器又は被包に、注意事項等情報を入手するために必要な符号等を記載した上で、当該注意事項等情報を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」又は「PMDA」）のホームページへの掲載により公表することとなった。

機構のホームページに掲載される注意事項等情報等が記載された文書については、「電子化された添付文書」（以下、電子添文）と呼ばれることとなった。（令和3年2月19日付け薬生安発0219第1号医薬品等の注意事項等情報の提供について）

以下に、医療用医薬品の電子添文に関連する主な薬機法及び薬機法施行規則（以下、「施行規則」）等を抜粋した。

## 1. 容器等への符号等の記載

### ○薬機法（抜粋）

（容器等への符号等の記載）

#### 第52条

医薬品（次項に規定する医薬品を除く。）は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第68条の2第1項の規定により公表された同条第2項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

### ○施行規則（抜粋）

（容器等への符号等の記載）

第210条の2法第52条第1項（令第75条第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、同項に規定する符号（同項に規定する医薬品の容器又は被包に記載されたバーコード又は二次元コードをいう。以下同じ。）を用いて法第68条の2第1項の規定により同条第2項に規定する注意事項等情報が掲載されている機構ホームページを閲覧する方法とする。

## <解説>

- (1) 容器等への符号の記載の対象となる医薬品は、「要指導医薬品、一般用医薬品（体外診断用医薬品を含む。）、薬局製造販売医薬品」以外の医薬品。（施行規則第 210 条の 3）
- (2) 容器等への符号の記載の例外となる医薬品は、容器等の面積が狭い医薬品、医療用ガス等、製造専用医薬品、調剤専用医薬品、輸出用医薬品、特例承認を受けた医薬品。（施行規則第 211 条、212 条の 2、214 条、216 条、薬機令第 74 条第 2 項、第 75 条第 5 項、令和 3 年 2 月 19 日付け薬生安発 0219 第 1 号医薬品等の注意事項等情報の提供について）
- (3) 符号について、医療用医薬品にあつては GS1 データバー限定型、二層型若しくはそれらの合成シンボル（CC—A）又は GS1-128 シンボルを使用する。（令和 3 年 2 月 19 日付け薬生安発 0219 第 1 号医薬品等の注意事項等情報の提供について）

## 2. 注意事項等情報とその公表

### ○薬機法(抜粋)

（注意事項等情報の公表）

#### 第 68 条の 2

医薬品（第 52 条第 2 項に規定する厚生労働省令で定める医薬品を除く。以下この条及び次条において同じ。）、医療機器（第 63 条の 2 第 2 項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。以下この条及び次条において同じ。）又は再生医療等製品の製造販売業者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、注意事項等情報について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 前項の注意事項等情報とは、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項をいう。

#### 一 医薬品 次のイからホまでに掲げる事項

イ 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

ロ 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ハ 第 41 条第 3 項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ニ 第 42 条第 1 項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ホ イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

#### 第 68 条の 20 の 2

生物由来製品（厚生労働大臣が指定する生物由来製品を除く。以下この条において同じ。）の

製造販売業者は、生物由来製品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、第 68 条の 2 第 2 項各号に定める事項のほか、次に掲げる事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 生物由来製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項
- 二 第 68 条の 19 において準用する第 42 条第 1 項の規定によりその基準が定められた生物由来製品にあつては、その基準において当該生物由来製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項
- 三 前 2 号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

#### ○施行規則(抜粋)

(注意事項等情報の公表の方法等)

第 228 条の 10 の 2 法第 68 条の 2 第 1 項 (令第 75 条第 13 項の規定により読み替えて適用される場合を含む。) の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

2 日本薬局方に収められている医薬品であつて、法第 68 条の 2 第 2 項に規定する注意事項等情報に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が表示されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に見やすく表示されていなければならない。

3 法第 68 条の 2 第 2 項に規定する注意事項等情報の表示は、邦文でされていなければならない。

(生物由来製品の注意事項等情報の公表)

第 235 条の 2 法第 68 条の 20 の 2 の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

2 法第 68 条の 20 の 2 各号に掲げる事項の表示は、邦文でされていなければならない。

### 3. 注意事項等情報の届出等

#### 3.1 対象となる医薬品の範囲

##### ○厚生労働省告示第 320 号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (昭和 35 年法律第 145 号) 第 52 条の 2 第 1 項、第 63 条の 3 第 1 項及び第 82 条の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 52 条の 2 第 1 項及び第 63 条の 3 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器を次のように定める。

平成 26 年 8 月 6 日 厚生労働大臣 田村 憲久

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 52 条の 2 第 1 項及び第 63 条の 3 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (以下「法」という。)

第 52 条の 2 第 1 項及び第 63 条の 3 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器は、それぞれ次に掲げるものとする。

一 薬局医薬品 (次に掲げるものを除く。)

イ 体外診断用医薬品

- ロ 法第十四条第一項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品
- ハ 薬局製造販売医薬品
- ニ 要指導医薬品
- 三 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成17年政令第91号）第12条第1項第1号イ(1)に規定する特定高度管理医療機器

### 3.2 届出等

#### ○薬機法(抜粋)

(注意事項等情報の届出等)

#### 第68条の2の3

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の第52条第2項各号に掲げる事項若しくは第68条の2第2項第1号に定める事項、当該医療機器の第63条の2第2項各号に掲げる事項若しくは第68条の2第2項第2号に定める事項又は当該再生医療等製品の同項第3号に定める事項のうち、使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、直ちに、当該医薬品の第52条第2項各号に掲げる事項若しくは第68条の2第2項第1号に定める事項、当該医療機器の第63条の2第2項各号に掲げる事項若しくは第68条の2第2項第2号に定める事項又は当該再生医療等製品の同項第3号に定める事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。

#### ○施行規則(抜粋)

(注意事項等情報に関する届出事項)

#### 第228条10の7

法第68条の2の3第1項の規定により、同条第1項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、当該医薬品の法第52条第2項各号に掲げる事項若しくは法第68条の2第2項第1号に掲げる事項、当該医療機器の法第63条の2第2項各号に掲げる事項若しくは法第68条の2第2項第2号に掲げる事項又は当該再生医療等製品の同項第3号に掲げる事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届出するものとする。

- 一 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称
- 二 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に係る使用及び取扱い上の必要な注意

2 法第68条の2の4第1項の規定により機構に法第68条の2の3第1項の規定による届出の受理

に係る事務を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

(情報通信の技術を利用する方法)

第 228 条の 10 の 8

法第68条の2の3第2項の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

#### <解説>

届出の詳細については、「医療用医薬品の電子化された添付文書」届出の手引き－2023年8月版－参照。

[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/medical\\_attached\\_manual\\_2023.html](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/medical_attached_manual_2023.html)

#### 4. 注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備

##### ○薬機法(抜粋)

(注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備)

第 68 条の 2 の 2

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供を受けようとする者に対し、前条第二項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備しなければならない。

##### ○施行規則(抜粋)

(注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備)

第 228 条の 10 の 6 法第 68 条の 2 の 2 (令第 75 条第 13 項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の規定により、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者が整備しなければならない法第 68 条の 2 第 2 項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

1 当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は初めて電気回線を通じて医療機器プログラムの提供を受けようとする薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、法第 68 条の 2 第 2 項に規定する注意事項等情報を提供するために必要な体制

2 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、速やかに注意事項等情報を変更した旨を情報提供するために必要な体制

<解説>

情報提供体制の詳細については、「医療用医薬品の電子化された添付文書」情報提供の手引き（2024年2月版）参照。

[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/guide\\_for\\_providing\\_information\\_202402.html](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/guide_for_providing_information_202402.html)

## 2章 電子添文作成の手引き

## 2 章目次

I. 電子添文の記載の原則、記載上の一般的留意事項、全般的事項等.....	11
II. 各項目の記載要領 .....	23
ア. 作成又は改訂年月.....	23
イ. 日本標準商品分類番号 .....	26
ウ. 承認番号、販売開始年月.....	27
エ. 貯法、有効期間 .....	30
オ. 薬効分類名.....	32
カ. 規制区分 .....	33
キ. 名称 .....	35
1. 警告 .....	37
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） .....	39
3. 組成・性状 .....	41
3.1 組成 .....	41
3.2 製剤の性状 .....	45
4. 効能又は効果 .....	50
5. 効能又は効果に関連する注意 .....	53
6. 用法及び用量 .....	55
7. 用法及び用量に関連する注意 .....	57
8. 重要な基本的注意 .....	60
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	63
9.1 合併症・既往歴等のある患者 .....	68
9.2 腎機能障害患者 .....	69
9.3 肝機能障害患者 .....	71
9.4 生殖能を有する者.....	73
9.5 妊婦 .....	75
9.6 授乳婦.....	78
9.7 小児等.....	81
9.8 高齢者.....	83
10. 相互作用.....	86
10.1 併用禁忌（併用しないこと） .....	91
10.2 併用注意（併用に注意すること） .....	92
11. 副作用.....	94
11.1 重大な副作用 .....	97
11.2 その他の副作用 .....	102
12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	106

13. 過量投与.....	107
14. 適用上の注意.....	109
15. その他の注意.....	116
15.1 臨床使用に基づく情報.....	116
15.2 非臨床試験に基づく情報.....	117
16. 薬物動態.....	119
16.1 血中濃度.....	122
16.2 吸収.....	123
16.3 分布.....	124
16.4 代謝.....	124
16.5 排泄.....	124
16.6 特定の背景を有する患者.....	124
16.7 薬物相互作用.....	125
16.8 その他.....	126
17. 臨床成績.....	127
17.1 有効性及び安全性に関する試験.....	127
17.2 製造販売後調査等.....	132
17.3 その他.....	134
18. 薬効薬理.....	137
18.1 作用機序.....	139
19. 有効成分に関する理化学的知見.....	140
20. 取扱い上の注意.....	143
21. 承認条件.....	145
22. 包装.....	146
23. 主要文献.....	149
24. 文献請求先及び問い合わせ先.....	151
25. 保険給付上の注意.....	152
26. 製造販売業者等.....	154

## I. 電子添文の記載の原則、記載上の一般的留意事項、全般的事項等

### 1. 電子添文の記載の原則及び記載項目と記載順序

#### 第1 電子化された添付文書の記載の原則

1. 医療用医薬品の電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。）第68条の2第2項第1号の規定に基づき、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、薬剤師等の医薬関係者に対して注意事項等情報等の必要な情報を提供する目的で当該医薬品の製造販売業者が作成するものであること。
2. 電子添文に記載すべき内容は、原則として当該医薬品が承認された範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。ただし、それらの事項以外であっても重要で特に必要と認められる事項については記載すること。
3. 記載順序は、第2「記載項目及び記載順序」に従い、項目番号とともに記載すること。記載すべき内容がない項目については、記載項目を省略して差し支えないが、項目番号は繰り上げないこと。ただし、第2で示すア～キについて、ア及びオ～キの項目番号及び項目名、並びにイ～エの項目番号の記載は不要であること。
4. 「使用上の注意」は、第2「記載項目及び記載順序」のうち、「3. 組成・性状」、「4. 効能又は効果」及び「6. 用法及び用量」を除く「1. 警告」から「15. その他の注意」までの項目とする。
5. 同一成分を含有する医薬品であっても、使用者の誤解を招かないよう、投与経路の異なる医薬品は電子添文を分けて作成すること。
6. 効能又は効果や用法及び用量によって注意事項や副作用が著しく異なる場合は分けて記載すること。
7. 後発医薬品及びバイオ後続品の「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の記載は、原則として、それぞれの先発医薬品及び先行バイオ医薬品と同一とすること。ただし、製剤の違いによって異なる記載とする必要がある場合はこの限りではない。
8. 既に記載している事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。
9. 複数の項目にわたる重複記載は避けること。
10. 関連する項目がある場合には、相互に参照先を記載すること。
11. 「使用上の注意」の記載に当たって、データがないか、あるいは不十分な場合には、その記載が数量的でなく包括的な記載（例えば、慎重に、定期的に、頻回に、適宜など）であっても差し支えないこと。

#### 第2 記載項目及び記載順序

- ア. 作成又は改訂年月
- イ. 日本標準商品分類番号
- ウ. 承認番号、販売開始年月
- エ. 貯法、有効期間

- オ. 薬効分類名
- カ. 規制区分
- キ. 名称
- 1. 警告
- 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
- 3. 組成・性状
  - 3.1 組成
  - 3.2 製剤の性状
- 4. 効能又は効果
- 5. 効能又は効果に関連する注意
- 6. 用法及び用量
- 7. 用法及び用量に関連する注意
- 8. 重要な基本的注意
- 9. 特定の背景を有する患者に関する注意
  - 9.1 合併症・既往歴等のある患者
  - 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
- 10. 相互作用
  - 10.1 併用禁忌（併用しないこと）
  - 10.2 併用注意（併用に注意すること）
- 11. 副作用
  - 11.1 重大な副作用
  - 11.2 その他の副作用
- 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
  - 15.1 臨床使用に基づく情報
  - 15.2 非臨床試験に基づく情報
- 16. 薬物動態
  - 16.1 血中濃度
  - 16.2 吸収
  - 16.3 分布

- 16.4 代謝
- 16.5 排泄
- 16.6 特定の背景を有する患者
- 16.7 薬物相互作用
- 16.8 その他
- 17. 臨床成績
  - 17.1 有効性及び安全性に関する試験
  - 17.2 製造販売後調査等
  - 17.3 その他
- 18. 薬効薬理
  - 18.1 作用機序
- 19. 有効成分に関する理化学的知見
- 20. 取扱い上の注意
- 21. 承認条件
- 22. 包装
- 23. 主要文献
- 24. 文献請求先及び問い合わせ先
- 25. 保険給付上の注意
- 26. 製造販売業者等

## 2. 記載上の一般的留意事項

1. 各項目の記載に当たっては、原則として8ポイント程度の活字を用い、見やすくすること。紙面数等の都合により、活字の級数を下げる場合は、6ポイント以上とすること。ただし、「3. 組成・性状」を除く「1. 警告」から「15. その他の注意」までは、表内及び脚注を除き8ポイント以上とすること。
2. 様式・仕様は原則として、別紙1を参考に、次のとおりとすること。
  - (1) 仕様  
A4判  
4頁以内を目安とすること  
左綴じ代として1.7cmを確保すること
  - (2) 様式  
「1. 警告」を有する医薬品：白色紙の右上縁に赤色の帯を印刷すること  
その他の医薬品：白色紙
3. 原則として、明朝体を用いて記載し、漢字、ひらがな及びカタカナは全角、英数字は半角で記載すること。ただし、項目名等主要な事項の記載に当たっては、ゴシック体を用い他の項目に比較して見やすくすること。また、別に定めがある項目を除き、文字は赤色を使用しないこと。
4. 項目名は、別に定めがある場合を除き、平成29年6月8日付け薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（以下「局長通知」という。）に示すものを用いること。ただし、「4. 効能又は効果」及び「5. 効能又は効果に関連する注意」の項目名における「効能又は効果」を「効能効果」又は「効能・効果」に、「6. 用法及び用量」及び「7. 用法及び用量に関連する注意」の項目名における「用法及び用量」を「用法用量」又は「用法・用量」にそれぞれ代えることは差し支えないこと。
5. 項目番号は、局長通知に示すものを用い、下位の項目をつける場合は、第3位まで「1.1.1」等と記載すること。更に項目番号が必要な場合には、両括弧を用い「(1)」等と記載すること。
6. 関連する項目を参照先として記載する場合は、項目番号を用いて末尾に「1.1.1 参照」等と記載すること。
7. 他剤との比較データを記載する場合には、原則として、対照医薬品は一般的名称を記載すること。ただし、生物学的同等性試験の結果を記載する場合には、先発医薬品及び先行バイオ医薬品は販売名を記載すること。
8. 生物学的同等性試験の結果を記載する場合は、同等性の評価指標に応じて「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」又は「18. 薬効薬理」に記載すること。

### 厚労省1

Q 「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日付け薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）にて、新医薬品について、「平成31年4月1日時点で承認申請中の添付文書（案）」は、「平成36年3月31日ま

でできるだけ速やかに本記載要領に基づいた改訂を行うこと」とされているが、平成 31 年 4 月 1 日以前に承認申請を行う品目にあつては、医療用医薬品の添付文書等の記載要領（以下「新記載要領」という。）に基づいた添付文書（案）の提出は認められないか。

A 平成 31 年 4 月 1 日以前に承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。）を行う品目であっても、新記載要領に基づく添付文書（案）の提出は可能である。ただし、新記載要領に基づく添付文書は、平成 31 年 4 月 1 日以降より届出が可能となることから、審査スケジュール等を考慮し、承認日が同日以降になると予想される品目に限ること。

#### 厚労省2

Q 審査の過程や製造販売後に厚生労働省又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構より記載項目を指示された内容についても、新記載要領に基づき、記載する項目の見直し等を行ってもよいか。

A 当時の厚生労働省又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構との協議内容を考慮した上で、新記載要領に基づく改訂に当たり、より理解しやすく活用しやすい内容にするため、重複記載の削除や内容に応じた項目の見直しなどを行うこと。

#### 厚労省3

Q 新記載要領に基づいた個別の添付文書等記載事項の改訂に当たり、変更した旨を個々に医療関係者へ伝達すべきか。

A 原則として、不要である。

#### 厚労省4

Q 「添付文書における肝機能検査値及び血清酵素値の用語の表記方法の変更について」（平成 12 年 6 月 2 日付け事務連絡）において、「AST（GOT）」、「ALT（GPT）」、「CK（CPK）」と表記するとされているが、括弧内を省略し、「AST」、「ALT」、「CK」と記載してよいか。

A よい。また、尿素窒素（BUN）、推定糸球体濾過量（eGFR）についても、それぞれ BUN、eGFR と記載して差し支えない。

#### 厚労省5

Q 局長通知に「本記載要領は、医療用医薬品の添付文書等に適用する」とされているが、直接の容器（被包）、又は直接の容器等に貼付したラベルに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号）第 52 条に規定した内容を記載している医薬品にあつては、新記載要領に基づいたラベルを作成する必要があるか。

A 直接の容器（被包）、又は直接の容器等に貼付したラベルにあつても、可能な範囲で新記載要領に基づいて作成すること。なお、紙面の都合等により 6 ポイント以下の活字を用いても差し支えないが、使用者が見やすいよう配慮すること。

#### 厚労省6

Q バイオ後続品についても、後発医薬品と同様に、「後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について」（平成 30 年 4 月 13 日付け薬生薬審発 0413 第 2 号、薬生安発 0413 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長通知）を踏まえた情報提供を行う必要があるか。

A バイオ後続品についても、当該通知を準用し、先行バイオ医薬品の添付文書等に記載されている「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」及び「18. 薬効薬理」と同等の情報提供を行うこと。

なお、先行バイオ医薬品の試験結果を記載する場合は、先行バイオ医薬品の販売名を用いて、先行バイオ医薬品の試験結果であることが明確となるよう、記載すること。

(記載例)

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

<本剤>

17.1.1 ○○試験

……

<△△（先行バイオ医薬品の販売名）>

17.1.2 ○○試験

……

機構1

Q 新記載要領では、「原則禁忌」及び「慎重投与」が削除されたが、これらの項に記載していた内容は、どの項へ移行させればよいか。

A 「原則禁忌」（「原則併用禁忌」を含む）については、従来「次の患者には投与（併用）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」としてきたことを踏まえると、多くは「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」又は「10.2 併用注意」に移行することとなる。ただし、新たな代替薬が存在するなど、医療環境の変化に伴い、「2. 禁忌」へ移行すべき品目については、厚生労働省から指示される。

「慎重投与」については、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に移行すること。ただし、「慎重投与」に記載されていた併用に関する注意は、「10.相互作用」に記載すること。

機構2

Q 新記載要領では、「副作用」の前段に記載していた副作用発生状況の概要が削除されたが、新記載要領に基づく改訂前であれば引き続き、再審査の結果通知に基づく製造販売後調査等における副作用発生状況を「副作用」の前段に反映するための改訂を行ってよいか。

A 新記載要領への移行を円滑に行う観点から、原則として、「副作用」の前段に記載している副作用発生状況の概要に新たな結果を追記するための改訂は不要である。ただし、医薬安全対策課 Q&A の No.46 にて「17.2 製造販売後調査等」に記載することとされている場合については、副作用の項の前段に記載すること。なお、その他の製造販売後調査等の結果についても、添付文書以外の資料等を用いて医療現場に適切に情報提供を行うこと。

機構3

Q 「婦人」の記載は、「女性」に変更してよいか。

A 効能又は効果などの承認事項を除き、「婦人」は用いずに、「女性」を用いて記載すること。

機構4

Q 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」では、注意事項、客観的な情報の順に記載す

ることとされているが、「8. 重要な基本的注意」や「11. 副作用」などの他の項においても同様の記載順とすべきか。

A 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」においてのみ、注意事項、客観的な情報の順に記載すること。

#### 機構5

Q 医薬安全対策課 Q&A の No.33 において、「9.2 腎機能障害患者」、「9.3 肝機能障害患者」及び「9.7 小児等」の記載に当たって、「安全性は確立していない」や「使用経験がない（又は少ない）」とは記載せず、「臨床試験では除外されている」、「〇〇を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない」などと記載することとされているが、既承認医薬品において、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」以外においても、「安全性は確立していない」や「使用経験がない（又は少ない）」の記載を変更する必要があるか。

A 変更する必要はない。

#### 機構6

Q 「16. 薬物動態」や「17. 臨床成績」において、検討した用法及び用量が、承認を受けた用法及び用量と異なる場合の注意書きは、どのように記載すればよいか。

A 脚注を用いて、承認を受けた用法及び用量を記載すること。なお、用法及び用量が煩雑な場合は、「承認最大用量は〇mg である。」などのように簡略化して記載することで差し支えない。なお、「承認用量外」とは記載しないこと。

#### 機構7

Q 「生物由来製品の添付文書の記載要領について」(平成 15 年 5 月 20 日付け医薬安発第 0520002 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知) 別記 1 の「特定生物由来製品の使用上の注意の重要な基本的注意の項における患者への説明の記載例」及び「特定生物由来製品の取扱い上の注意の項における記録の保存の記載例」について、新記載要領に基づいた添付文書では、それぞれ「患者への説明」及び「記録の保存」を項目名として設定する必要があるか。

A 「患者への説明」及び「記録の保存」との項目名は設定せず、本文のみを記載すること。

#### 日薬連1

Q 現在先発医薬品が承認整理されており、先発医薬品の情報が確認できない状態である。自社後発医薬品の旧記載要領の添付文書に「薬物動態」、「臨床成績」の記載はないが、新記載要領に従った添付文書に改訂する際、「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」は設定しないままでよいか。

A 先発医薬品の添付文書入手できない場合には設定しなくてもよい。

#### 厚労省7

Q 添付文書等に記載すべき内容は、原則として当該医薬品が承認された範囲で用いられる場合に「必要とされる事項」とされているが、疾患や手技に係る一般的な事項であっても記載が必要か。

A 当該医薬品の使用に限定されない一般的な事項や医療関係者にとって常識的な事項は記載不要である。例えば、以下のような事項が考えられる。

- ・ 本剤の使用に当たっては、添付文書を熟読すること。

・開封後はなるべく速やかに使用すること。

ただし、具体的に懸念される事項があり、一般的な事項であっても、当該医薬品の使用に当たりこれらの事項が特に重要な場合は、その理由とともに記載することは可能である。

厚労省8

Q 外用剤では「投与」の代わりに「使用」と記載してよいか。

A よい。

ただし、項目名は剤形によらず、局長通知 第2「記載項目及び記載順序」に従い「投与」とし、「使用」は用いないこと。

厚労省9

Q 操作方法の図などを、添付文書の巻末に記載してもよいか。

A 「使用上の注意」又は「取扱い上の注意」に記載された注意喚起を補足的に説明する場合に限り、添付文書の巻末に補足情報を掲載して差し支えない。ただし、当該補足情報は添付文書等記載事項には含まないものとし、参照先としては使用しないこと。

なお、「使用上の注意」又は「取扱い上の注意」において図を用いた説明は原則行わないこと。

厚労省10

Q 後発医薬品及びバイオ後続品の「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の記載について、「製剤の違いによって異なる記載とする必要がある場合」とは具体的にどのような場合か。

A 例えば、以下のような場合が考えられる。

- ・ 剤形が異なる場合
- ・ 添加剤に起因する過敏症に関する注意喚起を行う場合
- ・ 当該医薬品を用いた安定性試験のデータに基づき開封後又は溶解後の保存方法を記載する場合
- ・ 溶解液の添付の有無が異なる場合

厚労省11

Q 後発医薬品又はバイオ後続品の「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の記載について、先発医薬品又は先行バイオ医薬品の添付文書等において「本剤において～との報告がある」や「本剤の臨床試験において～が認められている」と記載されている場合、後発医薬品又はバイオ後続品での報告や後発医薬品又はバイオ後続品を用いた臨床試験ではないことから、「〇〇製剤／先行バイオ医薬品において～」や「他社の臨床試験において～」に置き換えて記載する必要があるか。

また、「使用上の注意」に先発医薬品又は先行バイオ医薬品の臨床試験成績が記載されており、後発医薬品又はバイオ後続品で該当する臨床成績がある場合、後発医薬品又はバイオ後続品における臨床試験成績に置き換えて記載する必要があるか。

A いずれの場合も置き換えて記載する必要はない。原則、先発医薬品又は先行バイオ医薬品と同一の記載とすること。

厚労省12

Q 局長通知において、「複数の項目にわたる重複記載は避けること」とされているが、既に承

認められている医薬品の添付文書の重複記載を整理するに当たり、どの項目を優先して記載すべきか。

A いずれかの項目を優先するのではなく、重複を避け、局長通知「第3 記載要領」に従い、各項目に記載すべき事項に照らして適切な項目に記載すること。

#### 機構8

Q 局長通知では、第2位の項目名が規定されている項目と規定されていない項目があるが、第2位の項目名が規定されていない場合及び第3位の項目名は、品目毎に適切な項目名を付けてよいか。

A よい。

なお、該当する下位の項目が1項目しかない場合であっても、上位の項目名から内容をより限定する場合は、必要に応じて、下位の項目番号及び項目名を付すこと。

(記載例)

16. 薬物動態

16.2 吸収

16.2.1 食事の影響

#### 機構9

Q 局長通知において、「記載すべき内容がない項目については、記載項目を省略して差し支えない」とされているが、項目番号及び項目名ともに記載不要としてよいか。また、第2位以降の項目についても同様に記載不要としてよいか。

A よい。

#### 機構10

Q 複数効能又は複数剤形がある品目において、効能・効果毎又は剤形毎の記載事項がある場合、どのように記載すればよいか。

A 全効能・効果又は全剤形に共通する事項と効能・効果毎又は剤形毎の記載事項を区別して記載すること。

具体的には、一つの項目内では、同一の項目番号が生じないように、通し番号とし、各項目内に〈 〉(山括弧)を用いて、いずれの記載項目であるのかが分かるように記載すること。その際、全効能・効果又は全剤形に共通する事項は、それぞれ〈効能共通〉又は〈製剤共通〉と記載すること。

(記載例)

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 投与初期6ヵ月間は定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

〈各種てんかんの治療〉

8.2 投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

#### 機構11

Q 項目名の末尾に内容の補足(例えば、「(外国人データ)」など)を記載してもよいか。

A 局長通知 第 2「記載項目及び記載順序」に規定された項目名は変更せずに記載すること。  
外国人データである旨や引用文献は本文中に記載すること。

#### 機構12

Q 局長通知において、「関連する項目がある場合には、相互に参照先を記載すること」とされているが、「4. 効能又は効果」、「6. 用法及び用量」も参照先としてよいか。

A 相互に参照することができないことから、これらの項目は参照先としないこと。

#### 機構13

Q 参照先の記載に当たって、下位の項目すべてを参照する場合（例えば、「8. 重要な基本的注意」の 8.1、8.2 及び 8.3 をすべて参照する場合）、該当する上位の項目番号のみ（[8. 参照]）、又は該当する下位の項目をすべて [8.1、8.2、8.3 参照] 若しくは [8.1-8.3 参照]）のいずれかで表記すべきか。

また、「末尾に」記載するとされているが、句点の前又は後のいずれに記載すべきか。

A 参照先は、原則として第 3 位までの最も下位の項目番号で記載すること。項目番号は「及び」で繋がずに、番号のみを列記し、連続する 3 つ以上の項目番号は「-」（ハイフン）を用いて範囲で記載すること。参照先は該当する項目末尾の句点の後ろにまとめて記載すること。

（記載例）

##### 9.3.1 肝移植患者

〇〇等の腎機能を抑制する可能性のある免疫抑制剤が投与されている肝移植患者では、本剤の投与開始前と投与中に腎機能の観察を十分に行うこと。

肝移植患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

[7.2、8.1-8.3、16.6.3 参照]

#### 日薬連2

Q 添付文書に項目名として【使用上の注意】を記載する必要はあるか。

A 不要である。

#### 日薬連3

Q 複数の参照を記載する場合で、小項目が設定されていない項目が含まれる場合、次の記載例①と②のどちらのように記載すべきか。

（記載例）

① [1.、8.1 参照]

② [1、8.1 参照]

A 記載例①のように、[1.、8.1 参照] と記載すること。

#### 厚労省13

Q 「生物由来製品の添付文書記載要領について」(平成 15 年 5 月 20 日付け医薬安発第 0520004 号厚生労働省医薬局安全対策課課長通知)において、特定生物由来製品における「感染症伝播のリスクに関する事項」は、「警告の項の前に段抜き枠囲いで」記載するとされている。この場合、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」(平成 29 年 6 月 8 日付け薬生安発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知。以下「課長通

知」という。)別紙1とは異なる様式で記載してよいか。

A 従前どおり、「警告の項の前に段抜き枠囲い」に記載することでよい。記載する場合、赤字及び赤枠は用いないこと。

#### 厚労省14

Q 後発医薬品における生物学的同等性試験結果を記載する際、対照医薬品とした医薬品が承認整理されている場合はどのように記載すればよいか。

A 承認整理前の販売名を記載すること。ただし、販売名変更による代替新規承認された品目にあつては、変更後の販売名を記載すること。

#### 機構14

Q 課長通知に「項目名等主要な事項の記載に当たってはゴシック体を用い他の項目に比較して見やすくすること」とあるが、項目名及び「1. 警告」以外にゴシック体とすべき事項はあるか。

A 「4. 効能又は効果」は記載事項を含めゴシック体で記載する。その他、項目名に準じる事項として、「使用上の注意」を効能・効果毎に記載する場合の〈効能効果〉、「20. 取扱い上の注意」や「22. 包装」で剤形毎記載する場合の剤形名はゴシック体で記載する。  
なお、「1. 警告」及び「4. 効能又は効果」以外の項において、項目名に準じる事項以外をゴシック体又は太字を用いて強調する記載は行わないこと。

#### 機構15

Q 課長通知に「原則として、明朝体を用いて記載し、漢字、ひらがな及びカタカナは全角、英数字は半角で記載すること」とあるが、括弧や%は全角又は半角のいずれを用いても差し支えないか。

また、読点とカンマ、[ ] (角括弧) と [ ] (亀甲括弧)、「及び」と「および」などの漢字とひらがな、外字と常用漢字などの表記ゆれは、従前どおり各社にてルール化することで差し支えないか。

A 原則として、括弧は [ ] (角括弧)、( ) (丸括弧)、〈 〉 (山括弧)、「 」 (カギ括弧) のいずれかを用い、効能・効果毎や剤形毎に記載する場合は〈 〉 (山括弧) を用い、相互参照は [ ] (角括弧) を用いて記載すること。括弧は全角、%などの記号は半角を用いることを基本とするが、化学名や表内又は脚注などでは使用者が読みやすいよう配慮して記載すること。

読点とカンマ、「及び」と「および」などの漢字とひらがなについては、いずれの記載でも差し支えない。字体は、常用漢字があるものは常用漢字を用い、常用外漢字も使用して差し支えないが、外字 (JIS 規格化されていない文字) は避けること。

なお、同種同効薬では可能な限り表記ゆれが生じないように配慮すること。

#### 機構16

Q 局長通知第2「記載項目及び記載順序」に示された項目よりも下位の項目をつける場合、「第3位まで「1.1.1」等」、「更に項目番号が必要な場合には、両括弧を用い「(1)」等」とされているが、項目番号の具体的な付け方を例示して欲しい。

また、(1)以降に更に 1) や①など任意の項目番号を付してもよいか。

A (1) 以降に 1) や①は使用しないこと。

また、「以下の…」に続けて箇条書きで列挙する場合は、「・」(中点)を用いて記載すること。

(記載例)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 感染症又はその疑いのある患者

(1) 結核の既往歴を有する患者

(2) 肝炎ウイルスの感染又は既往を有する患者

9.1.2 以下のような尿素サイクル異常症が疑われる患者

・原因不明の脳症若しくは原因不明の昏睡の既往歴のある患者

・尿素サイクル異常症又は原因不明の乳児死亡の家族歴のある患者

<解説>

(1) 複数剤形がある品目において、使用及び取扱い上の注意を記載する際に、剤形毎に注意事項を書き分ける場合〈 〉内に記載する剤形には、販売名を使用しないこと。製品毎に照合元データを作成する必要が生じるため。[機構 Q&A No.10、60]

(2) 記載内容の改訂を行った箇所には、該当する項目番号の前に改訂記号(「\*」又は「\*\*」)の表示が必要であるが、項目番号含めて記載を削除する等電子添文内に改訂箇所が存在しない場合、改訂記号の付け方は以下を参考にする。

(具体的な事例は SKW サイト参照：

[https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/system/file/del\\_temp\\_kaitei\\_kigou\\_fuyo.pdf](https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/system/file/del_temp_kaitei_kigou_fuyo.pdf))

なお、SKW サイトを利用するためには企業 ID・パスワードが必要である。詳細は SKW サイトを参照すること。

	XML		PDF	
	前回改訂	今回改訂	前回改訂	今回改訂
本文中に前回改訂箇所がない (今回改訂箇所はある)	なし	*	なし	*
本文中に今回改訂箇所がない (前回改訂箇所はある)	*	**	*	なし

以降、Q&A 内で平成 29 年の局長通知を参照しているものは令和 3 年の局長通知を参照ください。

## II. 各項目の記載要領

### ア. 作成又は改訂年月

- (1) 作成又は改訂の年月及び版数を記載すること。
- (2) 再審査結果又は再評価結果の公表、効能又は効果の変更又は用法及び用量の変更に伴う改訂の場合は、その旨を併記すること。

- (1) 作成又は改訂年月を添付文書等の左上隅に記載し、続いて括弧内に版数を記載すること。
- (2) 添付文書等の記載内容のうち、医薬品の使用に際し重要な影響を与える項目について改訂した場合は、下記の方法により記載すること。
  - ① 作成年月又は改訂年月の記載は、次々回改訂が行われるまで継続表示することとし、新たな改訂年月の記載に当たっては、前々回の改訂年月（第2回改訂時にあっては作成年月）を削除し、前回改訂年月に新たな改訂年月を併記すること。また、今回改訂と前回改訂のそれぞれの改訂を区分し明示すること。
  - ② 記載内容の改訂を行った箇所には、該当する項目番号の前に「\*」印を付記するとともに、対応する改訂年月、版数についても同じ印を付記すること。下位の全項目の改訂を行った場合は、一つ上位の項目に「\*」印を付記すること。第2回以降の改訂時には、今回改訂箇所に「\*\*」、前回改訂箇所に「\*」を付記すること。
  - ③ 再審査結果又は再評価結果の公表、効能又は効果の変更又は用法及び用量の変更に伴う改訂の場合は、改訂年月に続く括弧内に、版数に続けてそれぞれ「再審査結果」又は「再評価結果」、「効能変更」、「用量変更」又は「用法変更」と記載すること。

#### 厚労省15

Q 新記載要領に基づき初めて作成する添付文書の版数は旧記載要領の版数からの連番としてよいか。また、新記載要領に基づく改訂を行う場合、改訂箇所「\*」又は「\*\*」の表示は必要か。

A 「20XX年XX月改訂（第1版）」とすること。新記載要領に基づく変更のみの場合には、改訂箇所の表示（「\*」又は「\*\*」）は不要である。

#### 機構17

Q 改訂箇所「\*」又は「\*\*」の表示が必要となる、課長通知の「医薬品の使用に際し重要な影響を与える項目について改訂した場合」とは、どのような場合か。

A 局長通知 第2「記載項目及び記載順序」のうち、「キ. 名称」、「使用上の注意」に該当する項目、「4. 効能又は効果」、「6. 用法及び用量」及び「20. 取扱い上の注意」の変更を行った場合は改訂箇所を表示すること。その他の項目については、変更内容に応じて「重要な影響を与える」場合には改訂箇所の表示を行うこと。なお、内容の変更を伴わない誤記修正等、承認に伴う「ウ. 承認番号、販売開始年月」及び「21. 承認条件」の追記、「22. 包装」の変更については、改訂箇所の表示を要さない。

#### 機構18

Q 改訂箇所の記載例を示して欲しい。改訂箇所に下線を付してよいか。

A 改訂箇所に該当する最も下位の項目番号の前に「\*」又は「\*\*」を付し、下線などの修飾は付さないこと。ただし、下位の項目を全て新設した場合は、それらを包含する上位の項目番号の前に「\*」又は「\*\*」を付すこと。表形式で記載する「10.1 併用禁忌」、「10.2 併用注意」及び「11.2 その他の副作用」においては、最左欄の事象名又は薬剤名の前に「\*」又は「\*\*」を付すこと。該当する項目名及び項目番号ごと削除した場合は改訂箇所の表示は要さないこと。

(記載例)

【例 1】(「11.1. 重大な副作用」を新設した場合)

11. 副作用

\*11.1 重大な副作用

11.1.1 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)

【例 2】(「11.1.1 皮膚粘膜眼症候群」に「中毒性表皮壊死融解症」を追記した場合)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

\*11.1.1 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)

【例 3】(「11.2 その他の副作用」の「過敏症」に「紅斑」を追記した場合)

11. 副作用

11.2 その他の副作用

\*過敏症：発疹、紅斑

#### 日薬連 4

Q 旧局長通知では、「再審査結果の公表年月」、「再評価結果の公表年月」、「効能又は効果の追加承認年月」を「日本標準商品分類番号」に続けて記載するとされていたが、新記載要領の課長通知では改訂年月に続く括弧内に版数に続けて「再審査結果」、「再評価結果」、「効能変更」、「用量変更」又は「用法変更」を記載するとされた。

- ・版数に続けて「再審査結果による改訂」や「効能変更に伴う改訂」と記載することでよいか。
- ・括弧内に記載する版数や改訂年月は次回改訂時にも継続して表示すべきか。
- ・再審査結果の公示年月や効能追加の承認年月は記載しなくてよいか。
- ・これら以外の理由 (例えば、日局収載による改訂) などを記載しても差し支えないか。
- ・「再審査結果による改訂」と「効能変更に伴う改訂」の2つの理由で同時に改訂を行う場合、いずれかを記載することでよいか。

A 再審査結果の公表年月、効能又は効果の追加承認年月等は記載せず、以下の例に従って記載すること。「～による改訂」や「～に伴う改訂」の記載は不要である。複数の理由による改訂を行う場合は、該当する理由を併記すること。

(記載例)

**【例 1】再審査結果に伴う場合**

20XX 年 XX 月改訂（第〇版、再審査結果）

**【例 2】再審査結果による改訂と効能変更に伴う改訂を同時に行う場合**

20XX 年 XX 月改訂（第〇版、効能変更、再審査結果）

括弧内の記載を含め、上記記載は次回改訂時にも継続して表示すること。日局収載を含め、「再審査結果」、「再評価結果」、「効能変更」、「用量変更」及び「用法変更」以外の理由は改訂年月に続く括弧内には記載を要さない。なお、再審査結果の公示年月、効能効果の追加の承認年月などについては、インタビューフォームなどの添付文書以外の媒体を用いて情報提供を行うこと。

**<事例>**

(1) 新記載要領に基づく変更のみ行った場合

20XX 年 XX 月改訂（第 1 版）

(2) (1)の後に内容の変更の改訂を行った場合

\* 20YY 年 YY 月改訂（第 2 版）

20XX 年 XX 月改訂（第 1 版）

(3) 内容の変更の改訂と併せて新記載要領に基づく変更を行った場合

\* 20ZZ 年 ZZ 月改訂（第 1 版）

## イ. 日本標準商品分類番号

日本標準商品分類番号は、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。

「日本標準商品分類番号」と明記し、枠で囲んで添付文書等の右上隅に記載すること。

Q&A 設定なし

### <事例 1>

日本標準商品分類番号

873399

### <事例 2>

日本標準商品分類番号

871139、871179

## ウ. 承認番号、販売開始年月

- (1) 承認番号を記載すること。承認を要しない医薬品にあつては、承認番号に代えて許可番号を記載すること。
- (2) 販売開始年月を記載すること。

- (1) 承認番号の記載に当たっては、「承認番号」と明記し、枠で囲んで、原則として「日本標準商品分類番号」の下に記載すること。
- (2) 販売開始年月の記載に当たっては、販売開始年月の項目名は「販売開始」と省略して記載し、枠で囲んで、「承認番号」に続けて記載すること。

### 厚労省16

Q 承継又は販売名変更代替新規承認に伴い、承認番号又は販売開始年月が変更となった場合はどのように記載すればよいか。

A 承認番号は変更後の番号を記載すること。販売開始年月は初回承認時からの販売期間を示す観点から、承継前又は変更前の旧販売名での販売開始年月を記載すること。

### 機構19

Q 承認番号及び販売開始年月は、製剤ごとに記載することによいか。承認を取得しているが、製造販売を開始していない製剤（含量又は剤形の一部を製造販売していない場合を含む）について、承認番号及び販売開始年月の記載は必要か。

A 承認番号及び販売開始年月は製剤ごとに枠で囲って記載すること。承認を取得しているが、製造販売を開始していない製剤については、薬価収載までの期間については、承認番号のみを記載し、販売開始年月は「-」（ハイフン）とすること。

### 日薬連5

Q 旧承認番号については、どのように記載すればよいか。

A 「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（平成26年10月27日付け薬食審査発1027第3号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の記の8に基づき、入力すること。ただし、末尾の「000」については、省略して差し支えない。

### 日薬連6

Q 従来、販売開始から2年間はその旨が強調されるよう、ゴシック体を用い、太枠で囲んだ記載としてきたが、今後もそのように記載とすべきか。

A ゴシック体ではなく、明朝体で記載すること。太枠で囲む必要はない。

### 日薬連7

Q 承認申請資料として提出する添付文書（案）においては、「ウ. 承認番号、販売開始年月」など未確定の情報はどのように扱うべきか。

A 承認番号及び販売開始年月の枠を設けて、情報は空欄として差し支えない。

## <解説>

販売開始年月が不明なものについては「不明」と記載すること。

関連（機構 Q&A No.17）

<事例 1>

	XXXXXXXXXX 点眼液●%	XXXXXXXXXX 点眼液●%
承認番号	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
販売開始	△年△月	

<事例 2>

	錠●mg	錠●mg	OD 錠●mg
承認番号	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
販売開始	△年△月	△年△月	△年△月

<事例 3>

	承認番号	販売開始
●mg	XXXXXXXXXX	△年△月
●mg	XXXXXXXXXX	△年△月
●mg	XXXXXXXXXX	△年△月

<解説>

- (1) 複数の製剤がある場合の製剤の表記の仕方について（例：錠 x mg、錠 y mg）、同一剤形のみであれば「錠」等の表記は必須ではない。
- (2) PDF ファイルでの規格は縦並びの記載も許容される。XML ファイルでの規格は、PDF ファイルで縦並びとした場合であっても横並びで記載すること。

<事例 4>新医薬品の場合

(1) 申請時

承認番号	
販売開始	

(2) 承認後販売開始前

承認番号	XXXXXXXXXX
販売開始	—

(3) 販売開始後

承認番号	XXXXXXXXXX
販売開始	△年△月

<解説>

- (1) 承認申請資料の電子添文(案)では承認番号と販売開始年月は空欄とする。[日薬連 Q&A No.7]
- (2) 承認を取得しているが、製造販売を開始していない製剤については、承認番号のみを記載し、販売開始年月は「-」(ハイフン)とする。[機構 Q&A No.19]

## エ. 貯法、有効期間

- (1) 貯法及び有効期間は、製剤が包装された状態での貯法及び有効期間を製造販売承認書に則り記載すること。
- (2) 日本薬局方又は医薬品医療機器法第42条第1項の規定に基づく基準（以下「法定の基準」という。）の中で有効期間が定められたものは、その有効期間を記載すること。

「作成又は改訂年月」の下に、「貯法」及び「有効期間」と小項目を設けて記載すること。

### 厚労省17

Q 局長通知に「製剤が包装された状態での貯法及び有効期間」とあるが、「製剤が包装された状態」とはどのような状態か。

A 貯法及び有効期間を設定する根拠となった製剤の安定性試験に用いた包装形態を指す。例えば、ペン製剤において、カートリッジを用いた安定性試験を根拠に貯法及び有効期間を設定した場合には、カートリッジが「製剤が包装された状態」に相当する。

### 厚労省18

Q 局長通知では「製造販売承認書に則り記載すること」とされているが、室温で3年以上安定であるため、製造販売承認書の「貯蔵方法及び有効期間」は「空欄」としている。この場合、添付文書にはどのように記載すればよいか。

A 添付文書の「貯法」には「室温保存」と記載し、「有効期間」には安定性試験の結果から担保されている有効期間、すなわち製造販売業者にて使用期限を管理する際に用いている有効期間を記載すること。

### 厚労省19

Q 製造販売承認書では有効期間「30 ヶ月」としているが、使用期限は製造後「2年」で管理している。この場合、添付文書の有効期間はどのように記載すればよいか。

A 製造販売承認書に則り「30 ヶ月」と記載すること。

### 機構20

Q 以下のような場合、添付文書の「貯法」はどのように記載すればよいか。

【例1】製造販売承認書では「遮光保存」としているが、個装箱によって遮光性を確保している場合

【例2】製造販売承認書では「遮光した気密容器」としているが、アルミピロー包装により遮光性及び気密性を確保している場合

A 例1、例2ともに、製剤が包装された状態から、更に遮光保存又は気密容器での保存が必要なものではないため、添付文書の「貯法」に「遮光保存」や「遮光した気密容器」の記載は不要であり、温度に関する保存条件のみを記載すること。ただし、光安定性試験や開封後の安定性試験などの結果から、個装箱又はアルミピロー包装開封後に光や湿度の影響を受けることが示されている場合には、「20. 取扱い上の注意」に開封後の保存条件として、「外箱開封後は遮光して保存すること」、「アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて遮光して保存すること」などの注意を記載すること。

日薬連8

Q 「外箱に表示の使用期限内に使用すること」は記載しなくてよいか。

A 記載不要である。

関連（局長通知 20. 取扱い上の注意、機構 Q&A No.71、日薬連 Q&A No.54）

<事例 1>

貯法：室温保存

有効期間：3年

<事例 2>

貯法：2～8℃で保存

有効期間：3年

## オ. 薬効分類名

当該医薬品の薬効又は性質を正しく表すことのできる分類名を記載すること。使用者に誤解を招くおそれのある表現は避けること。

- (1) 同一の薬効群に分類される医薬品にあつては、共通する分類名となるよう配慮すること。
- (2) 製剤特性は、原則として記載不要であること。ただし、適正使用を図る上で、効能又は効果や用法及び用量が異なる医薬品を分類名により区別する必要がある場合はこの限りではない。

### 厚労省20

Q 課長通知において、薬効分類名は「同一の薬効群に分類される医薬品にあつては、共通する分類名となるよう配慮すること」とされているが、既承認医薬品の添付文書を変更しなければならないか。

A 既承認医薬品にあつては、薬効分類名を必ずしも変更しなくて差し支えない。

### 厚労省21

Q 薬効分類名は薬効分類番号に対応する日本標準商品分類名を用いることでよいか。

A 薬効分類番号に対応する日本標準商品分類名では「その他の〇〇」に該当する医薬品が多いことから、必要に応じて、WHO Drug Global「解剖治療化学分類法（ATC）」などを参考に、同一薬効（類薬）の医薬品は同様の記載となるよう配慮すること。

### <事例 1>

抗てんかん剤・躁状態治療剤・片頭痛治療剤

### <事例 2>

緑内障・高眼圧症治療剤

### <事例 3>

抗悪性腫瘍剤／キナーゼ阻害剤

## カ. 規制区分

毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚醒剤、覚醒剤原料、習慣性医薬品、緊急承認医薬品、特例承認医薬品、処方箋医薬品及び条件付き承認医薬品の区分を記載すること。

- (1) 規制区分の対象となる医薬品は、毒薬及び劇薬については医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器法」という。）第 44 条第 1 項及び第 2 項に、麻薬及び向精神薬については麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）第 2 条第 1 号及び第 6 号に、覚醒剤及び覚醒剤原料については覚醒剤取締法（昭和 20 年法律第 252 号）第 2 条第 1 項及び第 5 項に、習慣性医薬品については医薬品医療機器法第 50 条第 11 号に、緊急承認医薬品については医薬品医療機器法第 14 条の 2 の 2 第 1 項に、特例承認医薬品については医薬品医療機器法第 14 条の 3 第 1 項に、処方箋医薬品については医薬品医療機器法第 49 条第 1 項に、それぞれ定められているものであること。また、条件付き承認医薬品については医薬品医療機器法第 14 条第 5 項に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医薬品であり、条件付き早期承認医薬品については「医薬品の条件付き早期承認制度の実施について」（平成 29 年 10 月 20 日付け薬生薬審発 1020 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に規定する「条件付き早期承認制度」が適用された医薬品であること。
- (2) 規制区分の記載に当たっては規制区分を表す名称の全文を販売名の上又は左側に併記すること。ただし、条件付き承認医薬品及び条件付き早期承認医薬品を表す名称については、原則として販売名の右又は下側に併記すること。
- (3) 向精神薬については、麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令（平成 2 年政令第 238 号）に基づき第一種向精神薬、第二種向精神薬又は第三種向精神薬の別を、「規制区分」に続けて括弧内に記載すること。
- (4) 習慣性医薬品、緊急承認医薬品、特例承認医薬品、処方箋医薬品については、各内容に関する注意書きとして、習慣性医薬品の場合は「注意－習慣性あり」、緊急承認医薬品の場合は「注意－緊急承認医薬品」、特例承認医薬品の場合は「注意－特例承認医薬品」、処方箋医薬品については「注意－医師等の処方箋により使用すること」と記載すること。なお、緊急承認医薬品及び特例承認医薬品の注意書きは、当該箇所を赤字で囲うこと。
- (5) 条件付き承認医薬品については、「条件付き承認品目」と記載すること。  
一部の効能又は効果が対象である場合は、「（一部）条件付き承認品目」と記載すること。また、条件付き早期承認医薬品については、「条件付き早期承認品目」と記載すること。一部の効能又は効果が対象である場合は、「（一部）条件付き早期承認品目」と記載すること。なお、「条件付き承認品目」又は「（一部）条件付き承認品目」の記載については、承認時の法第 14 条第 12 項の規定に基づく条件の解除に伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。

Q&A 設定なし

<解説>

「5章 緊急承認医薬品、特例承認医薬品、条件付き承認医薬品、最適使用推進ガイドライン  
作成対象医薬品の電子添文作成の手引き」参照のこと。

## キ. 名称

- (1) 日本薬局方外医薬品にあつては、承認を受けた販売名を記載すること。販売名の英字表記がある場合は、併記すること。
- (2) 法定の基準が定め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。それ以外の医薬品であつて、一般的名称がある場合には、その一般的名称を併記すること。
- (3) 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、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すること。

名称の記載にあつては、以下の順に記載すること。

- (1) 一般的名称、基準名又は日本薬局方で定められた名称
- (2) 販売名

### 日薬連9

Q 局長通知に「日本薬局方外医薬品にあつては、承認を受けた販売名を記載すること。販売名の英字表記がある場合は、併記すること」とされているが、ブランド名のみでなく、剤形及び含量等も英字表記する必要があるか。また、日本薬局方に収められている医薬品であっても、販売名がある場合は英字表記が必要か。

A ブランド名、剤形などは英字表記すること。含量は省略して差し支えない。

なお、剤形などの英字表記は、液剤 (liquid) などの不可算名詞を除き、原則として複数形 (capsules、tablets、syringes など) で記載すること。

また、日本薬局方に収められている医薬品であっても、販売名がある場合は、英字表記すること。

## 関連 (機構 Q&A No.17)

### <解説>

- (1) 日本薬局方外医薬品で単味製剤の場合、その原薬に一般的名称が定められている場合には、その一般的名称についても併記する。その場合の記載は、原薬の一般的名称に剤形を付した名称を記載することを原則とする。なお、剤形の異なる複数の場合は「○○○製剤」としてもよい。

原薬の一般的名称としては、①日本医薬品一般的名称 (JAN) : 医薬品名称調査会登録名、②国際一般名 (INN) : WHO の登録名があるが、JAN を INN よりも優先する。

- (2) 基準名の記載は“放射性医薬品基準”において義務づけられている (ただし、日本薬局方に収められている医薬品を除く)。なお、生物学的製剤基準の基準名、放射性医薬品基準の基準名の中の原薬たる医薬品の基準名は、医薬品医療機器法第 50 条の適用に関しては一般的名称とみなす旨規定されている。

(3) 医薬品医療機器法第 42 条第 1 項の規定に基づく基準

保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品については、その製法、性状、品質、貯法等の基準を設けることができるように定められており、現在、次の 3 基準が制定されている。

- ・ 生物学的製剤基準
- ・ 放射性医薬品基準
- ・ 血液型判定用抗体基準

<事例 1>

日本薬局方 ×××錠  
XXXXXXXXXX®錠●mg  
XXXXXXXXXX®錠●mg  
×××口腔内崩壊錠  
XXXXXXXXXXOD®錠●mg  
XXXXXXXXXX Tablets, OD Tablets

<事例 2>

×××徐放錠  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
XXXXXXXXXX 錠 200mg  
XXXXXXXXXX 錠 400mg  
XXXXXXXXXX Tablets 200mg・400mg  
注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

<事例 3>

×××錠  
XXXXXXXXXX 錠●mg  
XXXXXXXXXX 錠●mg  
XXXXXXXXXX 錠●mg  
XXXXXXXXXX Tablets ●mg., ●mg. & ●mg.  
規制区分：  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

<解説>

剤形の英字表記については、日薬連 Q&A No.9 中に示された事例とは異なる表現についても認められている (SKW サイト公開の事例より) ことに留意すること。

## 1. 警告

致死の又は極めて重篤かつ非可逆的な副作用が発現する場合、又は副作用が発現する結果極めて重大な事故につながる可能性があって、特に注意を喚起する必要がある場合に記載すること。

記載事項は、赤枠内に項目名を含めて文字も赤色、ゴシック体で記載すること。

### 厚労省22

Q 局長通知において、「複数の項目にわたる重複記載は避けること」とされているが、「1. 警告」における記載も重複記載に該当するか。

A 「1. 警告」に記載することは重複記載とはみなさず、同様の内容を他の適切な項目にも記載することでよい。

### 機構21

Q 旧局長通知における「必要な場合には設定理由を[ ]内に簡潔に記載すること」が新記載要領では削除されたが、「1. 警告」における設定理由は記載不要であるか。

A 「1. 警告」では設定理由（致死の又は極めて重篤かつ非可逆的な副作用が発現する旨など）が重要な情報であるため、[ ]内ではなく、本文中に記載すること。

### <解説>

- (1) 特に注意を喚起すべき副作用について簡潔な文章をもって記載し、必要に応じて予知法及び処置方法等を追記する。
- (2) 警告の項においては、他の項目と記載内容が重複する場合であっても、本項において注意喚起が必要な内容をすべて記載すること。

### <事例1>

#### 1. 警告

- 1.1 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- 1.2 心不全等の重篤な心障害があらわれ、死亡に至った例も報告されているので、必ず本剤投与開始前には、患者の心機能を確認すること。また、本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）を行い患者の状態（左室駆出率の変動を含む）を十分に観察すること。[7.2、8.5、8.6、9.1.6、11.1.7 参照]
- 1.3 可逆性後白質脳症症候群（RPLS）があらわれることがある。RPLS が疑われた場合は、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。[11.1.12 参照]

## <事例 2>

### 1. 警告

- 1.1 本剤を投与された患者に、重篤な感染症等があらわれることがある。敗血症、肺炎、真菌感染症を含む日和見感染症等の致命的な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発現に注意すること。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、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。また、本剤の投与において、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び医師のもとで投与し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、担当医に連絡するよう患者に注意を与えること。[2.2、8.2.1、8.3、9.1.1、9.1.3、11.1.1、15.1.3 参照]
- 1.2 本剤の治療を行う前に、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の経験をもつ医師が使用すること。[5.1 参照]

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (1) 患者の症状、原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質、併用薬剤等からみて投与すべきでない患者を記載すること。なお、投与してはならない理由が異なる場合は、項を分けて記載すること。
- (2) 原則として過敏症以外は設定理由を〔 〕内に簡潔に記載すること。

記載事項は、赤枠内に項目名を含めて記載するが、文字は赤色を使用しないこと。

### 機構22

Q 局長通知に「過敏症以外は設定理由を〔 〕内に簡潔に記載すること」とあるが、「2. 禁忌」の設定理由が、「10.1 併用禁忌」の機序・危険因子と同一の場合、禁忌と併用禁忌の両方の項目に重複して記載してもよいか。

A 「2. 禁忌」の設定理由が、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」や「10. 相互作用」などの他の項目に同一の記載がある場合、「2. 禁忌」に重複して記載はせず、参照先を末尾に記載すること。

（記載例）

2. 禁忌

2.1 ○○を投与中の患者〔10.1 参照〕

関連（厚労省 Q&A No.32、機構 Q&A No.28）

### <解説>

患者の記載にあたっては、疾患については「○○○の患者」とし、症状名等の場合には「○○○のある患者」、薬剤の場合には「○○○を投与中の患者」とする。

### <事例 1>

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 心筋梗塞の既往歴のある患者、虚血性心疾患又はその症状・兆候のある患者、異型狭心症（冠動脈攣縮）のある患者 [不整脈、狭心症、心筋梗塞を含む重篤な虚血性心疾患様症状があらわれることがある]
- 2.3 脳血管障害や一過性脳虚血性発作の既往のある患者 [脳血管障害や一過性脳虚血性発作があらわれることがある]
- 2.4 末梢血管障害を有する患者 [症状を悪化させる可能性が考えられる]
- 2.5 コントロールされていない高血圧症の患者 [一過性の血圧上昇を引き起こすことがある]
- 2.6 重篤な肝機能障害を有する患者 [9.3.1 参照]
- 2.7 エルゴタミン、エルゴタミン誘導体含有製剤、あるいは他の 5-HT<sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬を投与中の患者 [10.1 参照]
- 2.8 モノアミンオキシダーゼ阻害剤（MAO 阻害剤）を投与中、あるいは投与中止 2 週間以内の患者 [10.1、16.7.1 参照]

### <解説>

「2. 禁忌」の設定理由が、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」や「10. 相互作用」などの他の項目に同一の記載がある場合、禁忌の項に重複しては記載せず、参照先を末尾に記載すること。[機構 Q&A No.22]

### <事例 2>

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1 参照]
- 2.2 カルバペネム系抗生物質を投与中の患者 [10.1 参照]
- 2.3 尿素サイクル異常症の患者 [重篤な高アンモニア血症があらわれることがある。]

### <事例 3>

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]
- 2.3 アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く） [10.1 参照]

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

##### (1) 「3.1 組成」

- ① 有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（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）を、原則として製造販売承認書の「成分及び分量又は本質」欄に則り記載すること。
- ② 医薬品添加剤については、原則として製造販売承認書の「成分及び分量又は本質」欄における有効成分以外の成分について、注射剤（体液用剤、人工灌流用剤、粉末注射剤を含む。）にあつては名称及び分量、その他の製剤にあつては名称をそれぞれ記載すること。
- ③ 細胞培養技術又は組換え DNA 技術を応用して製造されるペプチド又はタンパク質を有効成分とする医薬品にあつては、産生細胞の名称を記載すること。

##### (1) 「3.1 組成」

- ① 本項目の記載に当たっては、基準量（錠剤等個数として表せる剤形のものにあつては、一定の個数、それ以外の剤形のものにあつては、一定の重量又は容量）中の有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（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）を、販売名ごとに表形式で記載すること。
- ② 医薬品添加剤については、別紙 2 の成分を除く、原則としてすべての成分を記載すること。平成 14 年 4 月 9 日医薬安発第 0409001 号、医薬監麻発第 0409001 号厚生労働省医薬局安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知『「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」の実施等について』を参考に記載すること。

別紙 2 は 3.1 項の解説の後に示した。

##### 機構23

Q 課長通知において、「3.1 組成」及び「3.2 製剤の性状」は「販売名ごとに表形式で記載すること」とされているが、製剤が 1 種類の場合や全製剤で共通の場合であっても、表形式とする必要があるか。

A 原則、表形式とすること。

販売名を列（縦）、有効成分の分量、添加剤の名称、製剤の色、形状、識別コード等を横（行）として記載することが望ましいが、使用者が見やすい形式であれば、列と行（縦と横）を入れ替えて記載しても差し支えない。また、複数の製剤で共通の場合はセルを結合した表形式としても差し支えない。

なお、製剤が 1 種類の場合には販売名の記載は省略してもよい。

（記載例）

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	〇〇錠 5 mg	〇〇錠 10 mg	〇〇細粒 10 mg/g
有効成分	1 錠中 △△ 5 mg	1 錠中 △△ 10 mg	1g 中 △△ 10 mg
添加剤	乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、タルク		

#### 機構24

Q 局長通知に「細胞培養技術又は組換え DNA 技術を応用して製造されるペプチド又はタンパク質を有効成分とする医薬品にあつては、産生細胞の名称を記載すること」とあるが、生物由来製品又は特定生物由来製品以外の医薬品においても産生細胞の名称の記載が必要か。

A 必要である。

生物由来製品又は特定生物由来製品のみならず、ペプチド又はタンパク質を有効成分とする医薬品においても、産生細胞の名称を記載すること。

#### 日薬連10

Q 課長通知において、添加剤について、「平成 14 年 4 月 9 日医薬安発第 0409001 号、医薬監麻発第 0409001 号通知『「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」の実施等について』を参考に記載すること」とされているが、他に参考にすべきものはあるか。

A 「「医療用医薬品添加物の記載に関する Q&A」について」（平成 14 年 7 月 11 日厚生労働省医薬局安全対策課、監視指導・麻薬対策課事務連絡）も参考に記載すること。

#### 日薬連11

Q 旧局長通知における「日本薬局方に収められている医薬品又は法定の基準が定められている医薬品にあつては、日本薬局方又は法定の基準で添付文書への記載が義務付けられている医薬品の添加物について記載すること」が削除されたが、これらは記載不要と理解してよいか。

A 日本薬局方又は法定の基準で添加剤の記載が義務付けられている医薬品であれば、製造販売承認書の「成分及び分量又は本質」欄に記載があることから、これまで同様、記載が必要である。

#### <解説>

医薬品添加剤については、上記 Q&A 日薬連 10 の他に平成 13 年 10 月 1 日付け日薬連発第 712 号日本製薬団体連合会通知「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせについて」、平成 14 年 3 月 13 日付け日薬連発第 170 号日本製薬団体連合会通知『「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」の実施について』も参考に記載する。

#### 記載成分及び記載内容

(1) 承認書（“成分及び分量又は本質”欄）記載内容の範囲内で原則として全添加物成分を記載する（記載順は任意）。

但し、承認書の記載が“成分”ではない場合には、具体的な成分名として記載する。

(2) 剤型別記載内容

1) 注射剤

①原則として全添加物成分の名称と分量（量又は割合）を記載する。

②昭和 63 年 10 月 1 日薬発第 853 号通知の除外 29 成分については、分量記載を不要とし、名称の記載方法は以下のとおりとする。

ア．承認書における配合目的が pH 調整剤及び等張化剤であるものについては、“pH 調整剤”及び“等張化剤”として用途名記載でも可とする。

イ．注射用水は記載から除外できる。

2) 内用剤

①原則として全添加物成分の名称を記載する。但し、承認書における配合目的が香料\*及び pH 調整剤\*であるものについては“香料”及び“pH 調整剤”として用途名記載でも可とする。

\* 医療用医薬品記載指定成分及び一般用医薬品自主記載指定成分は成分名を記載する。

②商取引上の機密にあたる成分については記載から除外できる。

但し、記載から除いた成分がある場合には、添加物成分列記の末尾に「その他 n 成分」と記載する。（n は記載から除いた成分数）

③水（精製水等）は記載から除外できる。

3) 外用剤（注射剤、内用剤を除く全剤型）

①原則として全添加物成分の名称を記載する。但し、承認書における配合目的が香料\*及び pH 調整剤\*であるものについては“香料”及び“pH 調整剤”として用途名記載でも可とする。

\* 医療用医薬品記載指定成分及び一般用医薬品自主記載指定成分は成分名を記載する。

②商取引上の機密にあたる成分については記載から除外できる。

但し、記載から除いた成分がある場合には、添加物成分列記の末尾に「その他 n 成分」と記載する。（n は記載から除いた成分数）

③水（精製水等）は記載から除外できる。

[以上 平成13年10月1日薬連発第712号より抜粋]

【参考】

- (1) 生物学的製剤基準又は放射性医薬品基準等で電子添文への記載が義務づけられている保存剤、安定剤がある。
- (2) カプセル剤についてはカプセル包皮に含まれる添加剤についても、昭和 63 年 10 月 1 日付け薬発第 853 号・薬監第 73 号「医療用医薬品添加物の記載について」及び平成 14 年 4 月 9 日付け医薬安発第 0409001 号、医薬監麻発第 0409001 号厚生労働省医薬局安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知『「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」の実施等について』により定められた基準で記載する。
- (3) 矯味剤としてアスパルテームを使用している医薬品にあっては、平成 5 年 3 月 25 日付け日薬連発第 167 号日本製薬団体連合会通知により、本項目中で「添加剤としてアスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）を含有する」旨を記載する。

## (別紙2)

医薬品の種類	医薬品添加剤の成分
注射剤（体液溶剤、人工灌流用剤、粉末注射剤を含む）	1. 塩化カルシウム 2. 塩化カリウム 3. 塩化ナトリウム 4. 塩酸 5. クエン酸 6. クエン酸ナトリウム 7. コハク酸 8. 酢酸（注1） 9. 酢酸カリウム 10. 酢酸ナトリウム 11. 酒石酸 12. 水酸化カリウム 13. 水酸化ナトリウム 14. 注射用水 15. 生理食塩液 16. 炭酸ナトリウム 17. 炭酸水素ナトリウム 18. 乳酸 19. 乳酸ナトリウム 20. マレイン酸 21. 硫酸 22. リン酸 23. リン酸カリウム 24. リン酸ナトリウム 25. リン酸水素カリウム 26. リン酸水素カルシウム 27. リン酸二水素カリウム 28. リン酸水素ナトリウム 29. リン酸水素二ナトリウム
粘膜に用いる外用剤（点眼剤、眼軟膏、洗眼剤、点鼻剤、点耳剤、坐剤（肛門、膣、尿道用）、肛門内注入用剤、吸入剤、パッカル剤（舌下錠）、トローチ剤、口腔内貼付剤、口腔内塗布用剤、含嗽剤、粘膜適用歯科用剤）	1. 塩化カルシウム 2. 塩化カリウム 3. 塩化ナトリウム 4. 塩酸 5. クエン酸 6. クエン酸ナトリウム 7. コハク酸 8. 酢酸（注1） 9. 酢酸カリウム 10. 酢酸ナトリウム 11. 酒石酸 12. 水酸化カリウム 13. 水酸化ナトリウム 14. 精製水（注2） 15. 生理食塩液 16. 炭酸ナトリウム 17. 炭酸水素ナトリウム 18. 乳酸 19. 乳酸ナトリウム 20. マレイン酸
	21. 硫酸 22. リン酸 23. リン酸カリウム 24. リン酸ナトリウム 25. リン酸水素カリウム 26. リン酸水素カルシウム 27. リン酸二水素カリウム 28. リン酸水素ナトリウム 29. リン酸水素二ナトリウム

注1： 氷酢酸、無水酢酸を含む。

注2： 注射用水、滅菌精製水を含む。

## 3.2 製剤の性状

### (2) 「3.2 製剤の性状」

- ① 識別上必要な色、形状（散剤、顆粒剤等の別）、識別コードなどを記載すること。
- ② 放出速度を調節した製剤にあっては、その機能を製造販売承認書の「剤形分類」に則り記載すること。
- ③ 水性注射液にあっては、pH 及び浸透圧比を、無菌製剤（注射剤を除く）にあっては、その旨を記載すること。

### (2) 「3.2 製剤の性状」

- ① 販売名ごとに表形式で記載すること。
- ② 無菌製剤である旨の記載には、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た医薬品が該当すること。

#### 厚労省23

Q 局長通知において、「水性注射液にあっては、pH 及び浸透圧比を記載すること」と記載されているが、水性注射液以外の製剤では、pH 及び浸透圧比の記載は不要か。

A 水性注射液以外の製剤であっても、適正使用のために必要な情報の場合は記載すること。

#### 日薬連12

Q 錠剤及びカプセル剤などについては、その大きさを記載すべきか。

A 識別上必要な場合は記載すること。

#### 日薬連13

Q 旧局長通知における「味、におい」の記載が削除されたが、「3.2 製剤の性状」において味及びにおいの記載は不要か。

A 製剤の味及びにおいについては、日本薬局方では参考として記載されており、適否の判定基準には用いないことから、記載すべき事項からは削除されたものである。ただし、添付文書の趣旨に鑑み、服薬に影響するような味及びにおいなど、適正使用のために必要な情報の場合には、適宜記載すること。

#### 日薬連14

Q 外用剤の場合、容器に印字した識別コードなどを記載してもよいか。

A 識別上必要な場合は、「3.2 製剤の性状」に記載すること。

#### 日薬連15

Q 局長通知に「放出速度を調節した製剤にあっては、その機能を製造販売承認書の「剤形分類」に則り記載すること」と記載されているが、どのように記載すればよいか。

A 日本薬局方「製剤通則」において「放出速度を調節した製剤に添付する文書及びその直接の容器又は直接の被包には、通例、付与した機能に対応した記載を行う」とあることから、「第十六改正日本薬局方の制定に伴うコード等について」（平成 23 年 4 月 6 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）に従って記載された「剤型分類」（剤型分類コードの「小分類名称」）（腸溶錠、徐放錠、重層錠、多層錠、有核錠など）を記載すること。

<解説>

- (1) 記載に当たっては、日本薬局方等の公定書及び日本薬局方外医薬品規格に準じて記載する。
- (2) 剤形名は日本薬局方、製剤総則の項に準拠するものを第一選択とするが、より適切な名称がある場合はそれを用いることもできる。なお、その剤形が記載されていない場合は慣用の剤形名でもよい。
- (3) 識別コードについては、『「錠剤・カプセル剤等の会社コード一覧表」について』（平成 15 年 11 月 10 日付け日薬連発第 711 号）を参考とすること。
- (4) 水性注射液の pH 及び浸透圧比の記載に当たっては、「注射剤の pH 及び浸透圧の添付文書への記載について」（昭和 49 年 9 月 17 日付け薬安第 62 号安全課長通知）により記載すること。

<事例 1>

3. 組成・性状		
3.1 組成		
販売名	XXXXXXXXXX 点眼液 ●%	XXXXXXXXXX 点眼液 ●%
有効成分	1mL 中 ××× ●mg (×××として●mg)	1mL 中 ××× ●mg (×××として●mg)
添加剤	ベンザルコニウム塩化物液、リン酸二水素ナトリウム、 リン酸水素ナトリウム水和物、pH 調節剤	
3.2 製剤の性状		
販売名	XXXXXXXXXX 点眼液 ●%	XXXXXXXXXX 点眼液 ●%
pH	6.5～7.5	
浸透圧比	約 1	
性状	無色～微黄色澄明、無菌水性点眼剤	

<事例 2>

3. 組成・性状			
3.1 組成			
販売名	成分		1 バイアル中の分量
XXXXXXXXXX 点滴静注用 ●mg	有効成分	××× (遺伝子組換え)	250mg
	添加剤	マルトース水和物	500mg
		リン酸二水素ナトリウム 一水和物	17.2mg
		その他、等張化剤及び pH 調節剤を含有する。	
調製専用シリンジ			
本剤はチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。			

### 3.2 製剤の性状

販売名	XXXXXXXXXX 点滴静注用●mg
外 観	白色～微黄白色の塊又は粉末(凍結乾燥製剤)
pH	7.2～7.8 [25mg/mL 日局注射用水]
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約 0.8 [25mg/mL 日局注射用水]

### <事例 3>

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	XXXXXXXXXX 錠 ●mg	XXXXXXXXXX 錠 ●mg	XXXXXXXXXXOD 錠 ●mg
有効成分	1 錠中 日局××× ●mg	1 錠中 日局××× ●mg	1 錠中 日局××× ●mg
添加剤	結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、ポビドン、酸化チタン、マクロゴール 400、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄		アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、乳糖水和物、結晶セルロース、結晶セルロース(粒)、ステアリン酸マグネシウム、ポビドン、クロスポビドン、香料、含水二酸化ケイ素、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)

### 3.2 製剤の性状

販売名	XXXXXXXXXX 錠 ●mg	XXXXXXXXXX 錠 ●mg	XXXXXXXXXXOD 錠 ●mg
色・剤形	うすいだいだい色のフィルムコート錠		白色の素錠 (口腔内崩壊錠)
外形	■	■	■
大きさ (mm)	直径 6.4	長径 12.1、短径 5.6	直径 11.0
厚さ (mm)	3.4	4.1	4.1
重量 (g)	0.10	0.21	0.45
識別コード	■	■	■

## <解説>

PDF では、製剤が 1 種類のみの場合は販売名の記載は省略してもよい。[機構 Q&A No.23]

### 【参考 1】

#### 1. 日本薬局方：注射剤（製剤総則より抜粋）

(20) 本剤は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、別に規定するもののほか、次の事項を記載する。

(i) 本剤で溶剤の規定のない場合は、本剤を製する溶剤に注射用水若しくは 0.9%以下の塩化ナトリウム液、又は pH を調節するための酸若しくはアルカリを用いたときを除き、本剤を製する溶剤の名称。

(ii) 本剤に溶解液などを添付するときは、溶解液などの名称、内容量、成分及び分量又は割合。また、その外部容器又は外部被包に溶解液などを添付していること。

(iii) 本剤に安定剤、保存剤又は賦形剤を加えたときは、その名称及びその分量。ただし、容器内の空気を二酸化炭素又は窒素で置換したときは、その限りではない。

#### 2. 生物学的製剤基準：全製剤（通則より抜粋）

41 各条医薬品についての法第 52 条第 4 号の規定による添付文書等の記載事項は、医薬品に保存剤及び安定剤を使用した場合は、その名称及び分量とする。

#### 3. 放射性医薬品基準：注射剤（製剤総則より抜粋）

(19) 本剤は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、別に規定するもののほか、次の事項を記載する。

(i) 本剤で溶剤の規定のない場合は、本剤を製する溶剤に注射用水若しくは 0.9%以下の塩化ナトリウム液又は pH 調節するための酸若しくはアルカリを用いたときを除き、本剤を製する溶剤の名称。

(ii) 本剤に溶解液等又は pH 調節用の液を添付するときは、溶解液等又は pH 調節用の液の名称、内容量、成分及び分量又は割合。また、その外部容器又は外部被包に溶解液等又は pH 調節用の液を添付していること。

(iii) 本剤に安定剤、保存剤又は賦形剤を加えたときは、その名称及びその分量。ただし、容器内の空気を二酸化炭素又は窒素で置換したときを除く。

## 各基準に基づく医薬品添加剤の表示義務

項目 基準	溶 剤				溶解液 を添付 した場合	添 加 剤					容器内の 空気の置 換 (CO <sub>2</sub> 、 N <sub>2</sub> を 除 く)
	注 射 用 水	NaCl 液 (0.9% 以下)	pH 調 節 剤 1)	その 他 の 溶 剤		安定剤	保存剤	賦形剤	無 痛 化 剤	その 他	
日 局 (注射剤)	×	×	×	○ 名称	○ <sup>2)</sup>	○ 名称、分量	○ 名称、分量	○ 名称、分量	×	×	○ 名称、分量
生物基準	×	×	×	×	×	○ 名称、分量	○ 名称、分量	×	×	×	×
放 薬 基 (注射剤)	×	×	×	○ 名称	○ <sup>3)</sup>	○ 名称、分量	○ 名称、分量	○ 名称、分量	×	×	○ 名称、分量

×---記載不要 ○---記載必要 1)酸又はアルカリ 2)溶解液の名称、内容量、成分及び分量又は割合  
3)溶解液等又はpH調節用液の名称、内容量、成分及び分量又は割合

### 【参考 2】

- 水性注射液について、電子添文の性状の項に pH と浸透圧比を明確に記載する。ただし、用時溶解形の注射剤（凍結乾燥注など）は通常使用される代表的な濃度に溶解液を用いて溶解して測定し、その濃度を（ ）で付記する。
- pH は製造販売承認書の規格に記載のあるものは、そのとおり記載する。製造販売承認書の規格に記載のないものについては、原則として、測定値を中心とし±1.0 の幅で、小数点以下 1 桁まで記載する。
- 浸透圧比は、生理食塩液の浸透圧で注射剤の浸透圧を除いた値を 2 桁まで計算し、2 桁目を四捨五入して約を付し、1 桁を記載する。  
ただし、浸透圧比が 10 以上のものは小数点以下 1 桁目を四捨五入して 2 桁で記載する。なお、水性懸濁注射液の浸透圧比は遠心分離して上澄液について測定する。

(1) 計算例	計算値	記載値
	0.64 の場合は	約 0.6
	2.8    "	約 3
	12.5   "	約 13
(2) 記載例	浸透圧比	約 0.6 (生理食塩液に対する比)
	浸透圧比	約 3 (生理食塩液に対する比)

#### 4. 効能又は効果

- (1) 承認を受けた効能又は効果を正確に記載すること。
- (2) 承認を要しない医薬品にあつては、医学薬学上認められた範囲の効能又は効果であつて、届出された効能又は効果を正確に記載すること。
- (3) 再審査・再評価の終了した医薬品にあつては、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

承認を受けた効能又は効果を正確に記載するほか、効能又は効果の一部が条件付き承認医薬品等の特定の規制区分に該当する品目については、対象となる効能又は効果に注釈を付し明示すること。

##### 厚労省24

Q 局長通知において、承認を受けた効能又は効果を「正確に記載すること」と記載されているが、承認事項を逸脱しない範囲であれば記載整備してもよいか。

A 製造販売承認書のとおりに記載すること。

ただし、使用者が読みやすいよう、添付文書内における記載を常用漢字に統一する、又は旧字体をひらがな若しくは漢字に替えて記載することは差し支えない。

また、複数の効能・効果を箇条書きで記載している場合には、製造販売承認書に記載がなくとも、それぞれの効能・効果の前に「○」を付して記載すること。

(記載例)

○各種てんかんの治療

○躁病及び躁うつ病の躁状態の治療

##### 厚労省25

Q 局長通知では「4. 効能又は効果」及び「6. 用法及び用量」について、「再審査・再評価の終了した医薬品にあつては、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること」とされているが、再審査・再評価の結果、製造販売承認事項の一部変更が必要とされた場合、当該承認事項一部変更承認を待たずに添付文書の改訂を行うことでよいか。

A 「再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて」（昭和61年1月29日付け薬発第82号厚生省薬務局長通知）及び「再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて」（昭和62年7月11日付け薬発第592号厚生省薬務局長通知）に従い、直ちに承認事項一部変更承認申請を行うとともに、当該承認事項一部変更承認を待たずに添付文書の改訂を行うこと。

関連（局長通知第3-ア、課長通知第1-4.、第2-ア（2）、オ（2）、機構Q&A No.14、機構Q&A No.17）

#### <解説>

「5章 緊急承認医薬品、特例承認医薬品、条件付き承認医薬品、最適使用推進ガイドライン 作成対象医薬品の電子添文作成の手引き」参照のこと。

<事例 1>

4. 効能又は効果

- 各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療。
- 躁病および躁うつ病の躁状態の治療。
- 片頭痛発作の発症抑制。

<事例 2>

4. 効能又は効果

- 既存治療で効果不十分な下記疾患
- 関節リウマチ
  - 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

<事例 3>

4. 効能又は効果

- XXX 通常療法
- 睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）、悪性胸膜中皮腫、胆道癌
- 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
- 悪性骨腫瘍、子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）、再発・難治性悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍（横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髄芽腫等）
- YYYYY 療法
- 尿路上皮癌

<事例 4>

4. 効能又は効果

XXX エアゾール●● $\mu$ g

- 気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入  $\beta_2$  刺激剤の併用が必要な場合）
- 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入  $\beta_2$  刺激剤の併用が必要な場合）

XXX エアゾール●● $\mu$ g

- 気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入  $\beta_2$  刺激剤の併用が必要な場合）

<事例 5>

4. 効能又は効果

- 下垂体性尿崩症、下垂体性又は腎性尿崩症の鑑別診断、腸内ガスの除去（鼓腸、胆のう撮影の前処置、腎盂撮影の前処置）、食道静脈瘤出血の緊急処置

<解説>

- (1) 原則として、製剤の規格等により、承認を受けた効能又は効果が異なる場合には同一成分でも剤形、規格ごとに個別の電子添文とすること。ただし、複数の規格が存在し、かつ複数の

承認された効能又は効果を持つ製品において、一部の効能又は効果のみ承認されている規格が存在する場合、必ずしも電子添文を分ける必要はない。

- (2) 製造販売承認書において複数の効能・効果が箇条書きで記載されていない場合には、「○」を付す必要はない。

## 5. 効能又は効果に関連する注意

承認を受けた効能又は効果の範囲における患者選択や治療選択に関する注意事項を記載すること。なお、原則として、「2. 禁忌」に該当するものは記載不要であること。

患者選択に必要な検査・診断基準など承認を受けた効能又は効果の範囲を明確にするための注意事項はこの項目に含まれること。

Q&A 設定なし

関連（課長通知第 1-4.、日薬連 Q&A No.18）

### <事例 1>

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

PCI が適用予定の虚血性心疾患患者への投与は可能である。冠動脈造影により、保存的治療あるいは冠動脈バイパス術が選択され、PCI を適用しない場合には、以後の投与を控えること。

### <事例 2>

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

##### <効能共通>

5.1 過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。[1.2 参照]

##### <多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎>

5.2 若年性特発性関節炎のうち全身型若年性特発性関節炎については、全身症状に対する有効性及び安全性は確立していないので、全身症状が安定し、多関節炎が主症状の場合に投与すること。

### <事例 3>

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

##### <片頭痛発作の発症抑制>

5.1 本剤は、片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。

5.2 本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用させること。投与前にこのことを患者に十分に説明しておくこと。

### <解説>

複数の効能がある場合、基本的に〈効能共通〉〈効能 A〉・・・と効能毎の記載を優先する。また、ある事項がいくつかの効能に関連する場合には、重複記載となるが、効能毎に繰り返し記載する場合もある。

例えば、効能 A、効能 B、効能 C に対し、事項①、②、③、④-1、④-2 が下記のように複雑に関連する場合（なお、④-1、④-2 は関連事項である）：

効能 A：①、③、④-2

効能 B：①、②、④-1、④-2

効能 C：①、④-1、④-2

④-1、④-2 は関連事項であっても、全効能共通の事項である④-2 を〈効能共通〉として、④-1 よりも先に記載する。

〈効能共通〉 ①、④-2

〈効能 A〉 ③

〈効能 B〉 ②、④-1

〈効能 C〉 ④-1

## 6. 用法及び用量

- (1) 承認を受けた用法及び用量を正確に記載すること。
- (2) 承認を要しない医薬品にあつては、医学薬学上認められた範囲の用法及び用量であつて、届出された用法及び用量を正確に記載すること。
- (3) 再審査・再評価の終了した医薬品にあつては、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

効能又は効果、漸増、剤形等によって、用法及び用量を書き分ける必要がある場合には、表形式等にして分かりやすく記載すること。

### 機構25

Q 課長通知に「効能又は効果、漸増、剤形等によって、用法及び用量を書き分ける必要がある場合には、表形式等にして分かりやすく記載すること」と記載されているが、どのように書き分ければよいか。また、「4. 効能又は効果」に「6. 用法及び用量」を含めて記載してもよいか。

A 効能・効果又は剤形によって用法及び用量を書き分ける場合には、〈 〉（山括弧）内に効能・効果や剤形を記載し、その後に対応する用法及び用量を記載すること。原則、第2位の項目番号（「6.1」など）は用いないこと。その際、効能・効果及び剤形の表記は誤解を生じない範囲で一部を省略して差し支えない。複数の場合分けが必要な場合など、煩雑な場合は表形式等を用いて分かりやすく記載すること。

また、「4. 効能又は効果」と「6. 用法及び用量」は分けて記載すること。

### 機構26

Q 製造販売承認書には記載はないが、参考情報として、細粒剤等の製剤量を記載する場合、「6. 用法及び用量」に続けて記載してよいか。

A 製剤量を参考として記載する場合は、「7. 用法及び用量に関連する注意」に記載すること。

（記載例）

7.1 1 回あたりの製剤量は以下のとおりである。

	1 日投与量
〇〇細粒	0.5～1.5 g

### 日薬連16

Q 効能又は効果、漸増、剤形等によって、用法及び用量を書き分ける必要がある場合の具体例を示してほしい。

A （記載例）

効能又は効果が「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法」と「双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制」の場合

【例 1】〈 〉（山括弧）を用いて書き分ける場合）

〈部分発作に対する併用療法〉

通常、〇〇として×～×mgを1日1回経口投与する。

〈双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制〉

通常、〇〇として×～×mgを1日1回経口投与する。

【例2】（表形式で書き分ける場合）

効能・効果	用法・用量
部分発作に対する併用療法	通常、〇〇として×～×mgを1日1回経口投与する。
双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	通常、〇〇として×～×mgを1日1回経口投与する。

関連（局長通知第3-ア、9.(5)、9.(6)、9.(11)、課長通知第1-4.、第2-ア(2)、オ(2)、厚労省Q&A No.41、機構Q&A No.17)

〈事例1〉

6. 用法及び用量

〈各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療〉

通常、×××として400～1200mgを1日1回経口投与する。ただし、年齢、症状に応じ適宜増減する。

〈片頭痛発作の発症抑制〉

通常、×××として400～800mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状に応じ適宜増減するが、1日量として1000mgを超えないこと。

〈事例2〉

6. 用法及び用量

〈関節リウマチ〉

通常、成人には×××（遺伝子組換え）として以下の用量を1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、4週に投与し、以後4週間の間隔で投与を行うこと。

患者の体重	投与量	バイアル数
60kg未満	500mg	2バイアル
60kg以上100kg以下	750mg	3バイアル
100kgを超える	1g	4バイアル

〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉

通常、×××（遺伝子組換え）として1回10mg/kg（体重）を点滴静注する。初回投与後、2週、4週に投与し、以後4週間の間隔で投与を行うこと。

ただし、体重75kg以上100kg以下の場合は1回750mg、体重100kgを超える場合は1回1gを点滴静注すること。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

承認を受けた用法及び用量の範囲であって、特定の条件下での用法及び用量並びに用法及び用量を調節する上で特に必要な注意事項を記載すること。

適宜増減の範囲であって、通常の用法及び用量から外れた調節を必要とする場合もこの項目に含まれること。

### 厚労省26

Q 口腔内崩壊錠は唾液又は水で飲み込む旨、点滴速度や希釈溶解液の調製方法については、「7. 用法及び用量に関する注意」又は「14. 適用上の注意」のいずれに記載すべきか。

A 用法及び用量に記載されていない、口腔内崩壊錠の服薬方法、点滴速度や希釈溶解液の調製方法は、原則として、「14. 適用上の注意」に記載すること。

### 厚労省27

Q 課長通知に「通常の用法及び用量から外れた調節を必要とする場合もこの項目に含まれること」とされているが、「減量を考慮する」などもこの項目に記載することによいか。

A 特定の患者又は条件下における用法及び用量に関連する注意のうち、具体的な用量調節に関する注意（例えば、「1日1回〇mgを投与する」、「半量より開始する」、「1日最高用量は〇mgまでとする」など）は「7. 用法及び用量に関連する注意」に記載すること。その際には、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に用量調節の根拠等に関する情報を記載し、相互参照すること。また、具体的な用量調節以外の注意（例えば、「減量を考慮する」など）は「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に記載すること。

### 厚労省28

Q 投与期間や併用療法などの用法に関連する事項は「7. 用法及び用量に関連する注意」に記載することによいか。

投与期間については、「8. 重要な基本的注意」に「投与期間等に関する重要な注意事項」を記載するとされているが、いずれの項目に記載すべきか。

A 投与期間や併用療法などに関連する事項は「7. 用法及び用量に関連する注意」に記載することによい。

なお、投与期間については、具体的な投与期間に関する注意（例えば、「投与期間が〇カ月を超えた場合の有効性及び安全性は確立していない」、「本剤の投与期間は〇日間を目安とすること」など）は「7. 用法及び用量に関する注意」に記載し、具体的な期間を含まない注意（例えば、「漫然と長期に渡り投与しないこと」など）は「8. 重要な基本的注意」に記載すること。

関連（課長通知第1-4.、厚労省 Q&A No.44、日薬連 Q&A No.18）

### <事例 1>

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

##### <躁病および躁うつ病の躁状態の治療>

×××の躁病および躁うつ病の躁状態に対する、3週間以上の長期使用については、国内外の臨床試験で明確なエビデンスは得られていない<sup>1)、2)</sup>。

### <事例 2>

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

本剤の降圧効果を考慮し、本剤適用の可否を慎重に判断するとともに、20mg より低用量からの開始も考慮すること。[17. 1. 1 参照]

### <事例 3>

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

##### <効能共通>

7.1 調製後の希釈液を30分以上かけて点滴静脈内投与すること。

7.2 本剤の投与により、好中球減少症が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。[8. 2、11. 1. 4 参照]

(表1略)

##### <未治療のCD30陽性のホジキンリンパ腫>

7.3 本剤の投与により、末梢神経障害が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。[9. 1. 2、11. 1. 1 参照]

(表2略)

##### <再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫及び未分化大細胞リンパ腫>

7.4 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。

7.5 本剤の投与により、末梢神経障害が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。[9. 1. 2、11. 1. 1 参照]

(表3：略—表2とは内容が異なる)

### <解説>

複数の効能がある場合、基本的に〈効能共通〉〈効能A〉・・・と効能毎の記載を優先する。また、ある事項がいくつかの効能に関連する場合には、重複記載となるが、効能毎に繰り返し記載する場合もある。

例えば、効能A、効能B、効能Cに対し、事項①、②、③、④-1、④-2が下記のように複雑に関連する場合（なお、④-1、④-2は関連事項である）：

効能A：①、③、④-2

効能B：①、②、④-1、④-2

効能C：①、④-1、④-2

④-1、④-2は関連事項であっても、全効能共通の事項である④-2を〈効能共通〉として、④-1よりも先に記載する。

〈効能共通〉 ①、④-2

〈効能 A〉 ③

〈効能 B〉 ②、④-1

〈効能 C〉 ④-1

## 8. 重要な基本的注意

重大な副作用又は事故を防止する上で、投与に際して必要な検査の実施、投与期間等に関する重要な注意事項を簡潔に記載すること。

該当なし

### 厚労省29

Q 局長通知において、「8. 重要な基本的注意」には「重大な副作用又は事故を防止する上で、投与に際して必要な検査の実施、投与期間等に関する重要な事項を簡潔に記載すること」とされているが、一方で「11.1 重大な副作用」には「リスク要因、防止策、特別な処置等が判明している場合には、必要に応じて記載する」とされている。重大な副作用の防止のための検査の実施はいずれの項目に記載すべきか。

A 副作用発生の防止や早期発見のために定期的に行う検査、当該医薬品の投与前に実施すべき検査等は「8. 重要な基本的注意」に記載すること。副作用が発現した患者に対し、重篤化の防止や診断のために行う検査は「11.1 重大な副作用」に記載すること。

### 機構27

Q 局長通知において、「複数の項目にわたる重複記載は避けること」とされているが、既承認医薬品において、以下の事例のように「重要な基本的注意」の重大な副作用の防止等に係る注意喚起の記載のうち、注意喚起の理由に該当する記載が「重大な副作用」にある場合は、重複記載と考え「重要な基本的注意」では記載不要でよいか。

#### 重要な基本的注意

AST、ALT 上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を実施すること。

#### 重大な副作用

##### 肝機能障害

AST、ALT 上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

A より理解し易い内容にするため、注意喚起の理由に該当する記載も注意喚起と併せて簡潔に記載すること。よって質問の事例では以下のとおり記載すること。

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を実施すること。[11.1.1 参照]

#### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 肝機能障害

AST、ALT 上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。[8.1 参照]

日薬連17

Q 「8. 重要な基本的注意」にはどのような事項を記載すべきか。治療にあたっての一般的な注意事項もこの項に記載することでよいか。

A 重大な副作用又は事故の防止に繋がる注意事項を記載すること。当該医薬品の使用によって生じる重大な副作用等の防止に直接繋がらない事項や基本的事項は記載しないこと。

日薬連18

Q 旧局長通知では「重大な副作用又は事故を防止する上で、用法及び用量、効能又は効果、投与期間、投与すべき患者の選択、検査の実施等に関する重要な基本的注意事項があれば内容を具体的に記載すること。」とされており、局長通知では「重大な副作用又は事故を防止する上で、投与に際して必要な検査の実施、投与期間等に関する重要な注意事項を簡潔に記載すること。」とされたが、用法及び用量、効能又は効果、投与すべき患者の選択に関する重要な注意事項はどこに記載すればよいか。

A 用法・用量に関する注意は「7. 用法及び用量に関連する注意」に、効能・効果及び投与すべき患者の選択に関する注意は「5. 効能又は効果に関連する注意」にそれぞれ記載すること。

関連（厚労省 Q&A No.28、厚労省 Q&A No.31、厚労省 Q&A No.45、機構 Q&A No.4、機構 Q&A No.10、日薬連 Q&A No.20）

<解説>

- (1) 9 項は注意事項、設定理由（リスクを判断できる客観的な情報）の順に記載することとされているが、9 項以外の項目についてはその必要はない（機構 Q&A No.4）。
- (2) 複数の効能がある場合、基本的に〈効能共通〉〈効能 A〉・・・と効能毎の記載を優先する。また、ある事項がいくつかの効能に関連する場合には、重複記載となるが、効能毎に繰り返し記載する場合もある。

例えば、効能 A、効能 B、効能 C に対し、事項①、②、③、④-1、④-2 が下記のように複雑に関連する場合（なお、④-1、④-2 は関連事項である）：

効能 A：①、③、④-2

効能 B：①、②、④-1、④-2

効能 C：①、④-1、④-2

④-1、④-2 は関連事項であっても、全効能共通の事項である④-2 を〈効能共通〉として、④-1 よりも先に記載する。

〈効能共通〉①、④-2

〈効能 A〉③

〈効能 B〉②、④-1

〈効能 C〉④-1

### <事例 1>

#### 8. 重要な基本的注意

##### <効能共通>

(省略)

- 8.2 定期的にアンモニア値を測定するなど観察を十分に行うこと。[11.1.2 参照]
- 8.3 連用中は定期的に腎機能検査、血液検査を行うことが望ましい。[11.1.3、11.1.5 参照]
- 8.4 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。
- 8.5 他の×××製剤を使用中の患者において使用薬剤を本剤に切り替える場合、血中濃度の変動することがあるので、血中濃度を測定することが望ましい。

##### <各種てんかんおよびてんかに伴う性格行動障害の治療>

- 8.6 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。[9.1.4、9.8 参照]

##### <片頭痛発作の発症抑制>

- 8.7 患者の日常生活への支障がなくなったら一旦本剤の投与を中止し、投与継続の必要性について検討すること。症状の改善が認められない場合には、漫然と投与を継続しないこと。

### <事例 2>

#### 8. 重要な基本的注意

- 8.2 本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- (1) 特定の背景を有する患者に関する注意について、効能又は効果等から臨床使用が想定される場合であって、投与に際して他の患者と比べて特に注意が必要である場合や、適正使用に関する情報がある場合に記載すること。
- (2) 投与してはならない場合は「2. 禁忌」にも記載すること。
- (3) 特定の背景を有する患者に関する注意事項を記載した上で、使用者がリスクを判断できるよう、臨床試験、非臨床試験、製造販売後調査、疫学的調査等で得られている客観的な情報を記載すること。

該当なし

### 厚労省30

Q 局長通知において、「効能又は効果等から臨床使用が想定される場合であって、投与に際して他の患者と比べて特に注意が必要である場合」に記載するとされているが、臨床使用が想定されない場合、使用は想定されるが、他の患者と比べて特に注意が必要とまでは判断されない場合には、記載不要と考えてよいか。

A そのような考え方でよい。

例えば、効能・効果が、男性のみの適応症の場合、使用が想定されない、「9.5 妊婦」及び「9.6 授乳婦」の記載は不要である。

また、臨床使用される可能性がある医薬品であっても、他の患者と比べて特に注意が必要な事項がない場合には記載は不要である。

ただし、既承認医薬品について、既に記載されている事項を引き続き記載することは差し支えない。

### 厚労省32

Q 局長通知に「投与してはならない場合は「2. 禁忌」にも記載すること」とされているが、「禁忌」の対象となる患者が「9.2 腎機能障害患者」から「9.8 高齢者」までに該当しない場合、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」に項目を立てて記載する必要があるか。

A 「2. 禁忌」の対象となる患者が「9.2 腎機能障害患者」から「9.8 高齢者」までに該当しない場合、例えば「過敏症の既往歴のある患者」などの場合は、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」には記載不要である。

### 厚労省33

Q 課長通知において、「「9.2 腎機能障害患者」、「9.3 肝機能障害患者」及び「9.7 小児等」の記載に当たって、リスクが想定されるが、臨床試験等において除外され、十分なデータがない場合はその旨を記載すること」とされているが、十分なデータがない旨を記載する際は、従前どおり「安全性は確立していない」や「使用経験がない（又は少ない）」を用いてよいか。一方、層別解析した部分集団の結果がある場合はその結果を記載してもよいか。

A 「9.2 腎機能障害患者」、「9.3 肝機能障害患者」及び「9.7 小児等」の記載に当たっては、「安全性は確立していない」や「使用経験がない（又は少ない）」とは記載せず、客観的な

事実が確認できるよう、可能な限り具体的なリスクを記載した上で、「臨床試験では除外されている」、「〇〇を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない」などと記載すること。

なお、「9.4 生殖能を有する者」、「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」及び「9.8 高齢者」においては、「安全性は確立していない」、「使用経験がない（又は少ない）」、「臨床試験では除外されている」、「〇〇を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない」などの記載はしないこと。

部分集団の結果は、注意事項の根拠となる場合や適正使用に関する情報として臨床上有益な場合にのみ記載すること。

#### 機構28

Q 局長通知に「投与してはならない場合は「2. 禁忌」にも記載すること」とされているが、「禁忌」の対象となる患者が「9.2 腎機能障害患者」から「9.8 高齢者」までに該当する場合には、どのように記載すべきか。

A 「9.2 腎機能障害患者」から「9.8 高齢者」の項目名と「2. 禁忌」の対象となる患者が一致する場合には、「投与しないこと」と記載すること。

「9.2 腎機能障害患者」から「9.8 高齢者」の項目名の一部が「2. 禁忌」の対象となり、当該患者以外を対象とした別の注意事項がある場合には、以下の記載例のように、「2. 禁忌」の対象となる患者とそれ以外の注意事項の対象となる患者が明確になるように、項目名を立てた上で記載すること。

（記載例）

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者

投与しないこと。（略）

9.3.2 肝障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く）

肝機能障害が強くあらわれるおそれがある。

#### 機構29

Q 旧局長通知における「原則禁忌」及び「慎重投与」の記載を「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に移行する場合、どのように記載すればよいか。

[ ] 内に記載していた設定理由は本文中に「～ので慎重に投与すること」と記載すればよいか。

A 「9.2 腎機能障害患者」から「9.8 高齢者」までに該当する内容はこれらの項目に記載し、それ以外は「9.1 合併症・既往歴等のある患者」に「9.1.1 〇〇の患者」などと適切な項目名をつけて記載すること。

各項目においては、注意事項、設定理由（リスクを判断できる客観的な情報）の順に記載し、[ ] は用いないこと。

現行の添付文書において設定理由等の情報が不足している場合には、新記載要領に基づく添付文書に移行する際に追記を検討すること。具体的な注意事項がない（又は確認できない）場合は「慎重に投与すること」とは記載せず、設定理由のみを記載し、設定理由が確認でき

ない場合は注意事項のみを記載すること。両方とも確認できない場合には項目のみ記載することで差し支えない。

#### 機構31

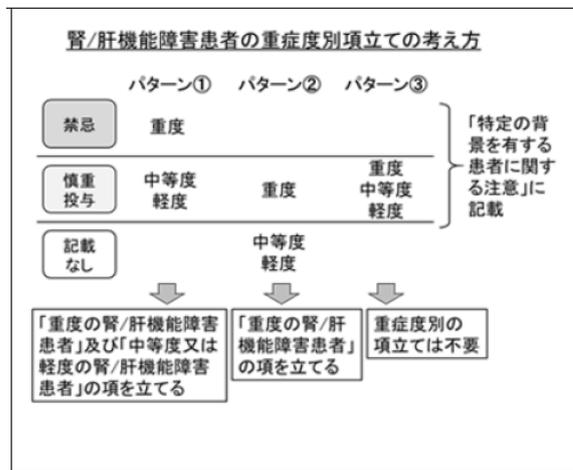
Q 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の各項目において、本文中の冒頭には「〇〇の患者では」と項目名を繰り返す記載が必要であるか。

また、「9.2 腎機能障害患者」から「9.8 高齢者」までの項目において、より具体的な対象を記載する場合、第3位の項目立て（例えば「9.2.1 慢性腎不全患者」や「9.8.1 75歳以上の高齢者」など）が必要であるか。

A 注意すべき患者が項目名と一致している場合には、本文中の冒頭に「〇〇の患者では」と繰り返し記載する必要はない。ただし、「9.5 妊婦」においては、「妊娠している可能性のある女性」（妊娠が判明するまでの期間）を含む場合には、本文中の冒頭に「妊婦及び妊娠している可能性のある女性には」と記載すること。

第3位の項目名については、第2位の項目から対象をより限定する場合に項立てすること。質問の事例では、腎機能障害患者や高齢者に共通した注意ではなく、慢性腎不全患者や75歳以上の高齢者に特化した注意の場合には、「9.2.1 慢性腎不全患者」や「9.8.1 75歳以上の高齢者」と記載する。

また、「9.2 腎機能障害患者」及び「9.3 肝機能障害患者」において、腎機能又は肝機能の重症度や疾患によって注意喚起の内容が異なる場合、その対象患者（例えば、「9.2.1 重度の腎機能障害患者」など）毎に項立てを行い、注意喚起の内容が同じ場合は第3位の項立ては不要である。



#### 機構32

Q 医薬安全対策課 Q&A の No.33 において、「9.2 腎機能障害患者」、「9.3 肝機能障害患者」及び「9.7 小児等」の記載に当たって、「使用経験が少ない」は用いず、客観的な事実に基づいて記載することとされているが、例えば、臨床試験では小児等が除外されているが、製造販売後調査等において、小児等での使用経験があった場合には、具体的にどのような記載をすればよいか。

A 「9.7 小児等」には、「臨床試験では除外されている」などと記載した上で、小児等を対象とした製造販売後調査等の結果がある場合は、必要に応じて「17.2 製造販売後調査等」に

記載する。製造販売後調査等において一部小児等が含まれていた結果のみの場合は、「17.2 製造販売後調査等」への記載は不要である。

#### 機構33

Q 医薬安全対策課 Q&A の No.33 において、十分なデータがない場合には臨床試験は実施していない旨を記載することとされている。例えば、製造販売開始後に小児等を対象とした臨床試験を実施している場合、十分なデータがあると考えて、「小児等を対象とした臨床試験は実施していない」との記載は不要でよいか。

A 承認審査時、再審査時、医薬品添付文書改訂相談において評価されていないのであれば、「小児等を対象とした臨床試験は実施していない」と記載すること。

#### 日薬連19

Q 旧記載要領における「原則禁忌」（「原則併用禁忌」を含む）では「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」と記載してきたことから、新記載要領において「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に移行するにあたり、注意事項は「投与しないことを原則とする」と記載すればよいか。

A 「原則」の意味が曖昧であるので、注意事項を補足する必要がある場合に、必要に応じ、「治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しない」旨などを記載すること。

#### 日薬連20

Q これまで「重要な基本的注意」に「高齢者、糖尿病、肝障害、腎障害の患者では〇〇があらわれやすいので注意すること」と記載していたが、これらは「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に移行すべきか。その際、以下のいずれの記載が適切であるか。

（案1）「9.1 合併症・既往歴等のある患者」に「〇〇があらわれやすい患者」として纏めて記載する。

（案2）項目を分けてそれぞれ「9.8 高齢者」、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」、「9.3 肝機能障害患者」及び「9.2 腎機能障害患者」に記載する。

A これまで他の項目に記載されていた内容であっても、特定の背景又は条件下における注意又は適正使用に関する情報に該当する内容は「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に移行すること。

「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に移行して記載する場合、案1は項目名が背景として特定されないため、案2のように項目を分けてそれぞれ記載すること。

ただし、質問の事例のように具体的な注意事項がない場合には「11.1 重大な副作用」においてリスク要因として記載することが適切である。

（案2の記載例）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 糖尿病の患者

〇〇があらわれやすい。

9.2 腎機能障害患者

〇〇があらわれやすい。

9.3 肝機能障害患者

〇〇があらわれやすい。

9.8 高齢者

〇〇があらわれやすい。

日薬連21

Q 局長通知において、「使用者がリスクを判断できるよう、臨床試験、非臨床試験、製造販売後調査、疫学調査等で得られている客観的な情報を記載すること」とされているが、どの程度詳細に記載する必要があるか。

また、既承認医薬品で「その他の注意」に設定理由となる情報を記載している場合、「15. その他の注意」を参照先として記載することでよい。

A リスク情報を判断する上で重要な情報を簡潔に記載すること。例えば、ヒト／動物の別、臨床用量と比較した安全域、調査手法等を明記した上で、結果の概要を記載すること。

既承認医薬品で設定根拠となる情報が「その他の注意」に記載されている場合は、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に移行して記載すること。非臨床試験の情報を記載する場合、臨床用量と比較した安全域や当該結果が示唆するリスクがわかるよう記載すること。

日薬連22

Q 特定の背景を有する患者に関する情報であっても、非臨床試験の結果からヒトへの外挿性が不明な場合、「15. その他の注意」に記載することでよい。

A 非臨床試験の結果のうち、特に重要な情報ではあるものの、ヒトにおける影響が不明で、「特に注意が必要な場合」又は「適正使用に関する情報」と判断されない場合には、「15. その他の注意」に記載すること。

関連（厚労省 Q&A No.27、厚労省 Q&A No.65、機構 Q&A No.1、機構 Q&A No.5、機構 Q&A No.22、機構 Q&A No.67）

<解説>

平成9年の記載要領では「原則禁忌」、「慎重投与」、あるいは「重要な基本的注意」等に記載していたような、特定の患者層を規定して注意喚起を行う場合は本項に記載する。

既承認の薬剤で「慎重に投与すること」等の一般的な注意以外、具体的な注意喚起もリスクの評価が可能となるような設定理由も示せない場合には、項目名のみでよい場合がある。

なお、9.2 項から 9.8 項を対象とする以下の Q&A が 9 項の Q&A として規定されているので留意すること。（これらの Q&A は 9 項で示し、9.2 項以下各項では再掲していない。）

厚労省 Q&A No.32、厚労省 Q&A No.33、機構 Q&A No.28、機構 Q&A No.29、機構 Q&A No.31、機構 Q&A No.32

## 9.1 合併症・既往歴等のある患者

### (4) 「9.1 合併症・既往歴等のある患者」

合併症、既往歴、家族歴、遺伝的素因等からみて、他の患者と比べて特に注意が必要な患者であって、「9.2 腎機能障害患者」から「9.8 高齢者」までに該当しない場合に記載すること。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の記載に当たって、合併症、既往歴、家族歴、遺伝的素因等に応じて、「9.1.1 ○○の患者」と適切な項目をつけて記載すること。

Q&A 設定なし

### <解説>

- (1) 患者の記載にあたっては、疾患については「○○○の患者」とし、症状名等の場合には「○○○のある患者」とする（禁忌と同じ）。
- (2) 局長通知において、「投与してはならない場合は「2. 禁忌」にも記載すること。」とされているが、禁忌の対象となる患者が「9.2 腎機能障害患者」～「9.8 高齢者」までに該当しない場合には9項での注意喚起は不要とされ、本「9.1 合併症・既往歴等のある患者」に小項目を立てて記載する必要はない。[厚労省 Q&A No.32]

### <事例 1>

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1.1 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがある。

#### 9.1.2 高カリウム血症の患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。高カリウム血症を増悪させるおそれがある。

また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、血清カリウム値に注意すること。

#### 9.1.3 脳血管障害のある患者

過度の降圧が脳血流不全を引き起こし、病態を悪化させるおそれがある。

#### 9.1.4 嚴重な減塩療法中の患者

低用量から投与を開始するなど、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。急激な血圧の低下を起こすおそれがある。

## <解説>

特定の背景を有する患者のうち、その背景が「9.2 腎機能障害患者」から「9.8 高齢者」までに該当しない患者層については、「9.1.1」項以降に具体的に項立てを行い記載する。[機構 Q&A No.29]

- (1) 9.1.1 及び 9.1.2：ベネフィット・リスクを考慮のうえ投与を行う注意喚起の事例のうち、平成 9 年記載要領では「原則禁忌」に該当する事例である。すなわち、通常はリスクが高く投与を避けるべき患者群であるが、個々の状況により医師が本剤による治療のベネフィットがリスクを上回ると判断した場合に使用されるような事例である。
- (2) 9.1.3：具体的な注意事項がなく設定理由のみ記載する事例である。
- (3) 9.1.4：具体的な注意内容を伴って「～慎重に投与すること」との記載が可能となる事例である。

## <事例 2>

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 虚血性心疾患の可能性のある患者

以下のような患者では不整脈、狭心症、心筋梗塞を含む重篤な虚血性心疾患様症状があらわれるおそれがある。[11. 1. 2 参照]

- ・虚血性心疾患を疑わせる重篤な不整脈のある患者
- ・閉経後の女性
- ・40 歳以上の男性
- ・冠動脈疾患の危険因子を有する患者

## <解説>

9.1 項を設定するにあたり、「以下の…」に続けて箇条書きで列挙する場合に、「・」（中点）を用いて記載する事例である。[機構 Q&A No.16]

## 9.2 腎機能障害患者

### (5) 「9.2 腎機能障害患者」

- ①薬物動態、副作用発現状況から用法及び用量の調節が必要である場合や、特に注意が必要な場合にその旨を、腎機能障害の程度を考慮して記載すること。
- ②透析患者及び透析除去に関する情報がある場合には、その内容を簡潔に記載すること。

(2) 「9.2 腎機能障害患者」の記載に当たって、腎機能障害の程度は、クレアチニンクリアランス、推定糸球体濾過量（eGFR）等の具体的な指標を可能な限り記載すること。

(7) 「9.2 腎機能障害患者」、「9.3 肝機能障害患者」及び「9.7 小児等」の記載に当たって、リスクが想定されるが、臨床試験等において除外され、十分なデータがない場合はその旨を記載すること。

厚労省34

Q 「9.2 腎機能障害患者」及び「9.3 肝機能障害患者」に記載すべき患者はどのようなものが該当するか。腎機能障害及び肝機能障害の「既往歴」もこの項目に含めてよいか。

A 原則として、腎や肝に障害がある患者で注意が必要な場合に記載する。また、腎機能障害及び肝機能障害の「既往歴」はこの項目に含めて記載すること。

日薬連23

Q 局長通知において、「9.2 腎機能障害患者」に「透析患者及び透析除去に関する情報がある場合には、その内容を簡潔に記載すること」とあるが、一方で「13. 過量投与」にも「観察すべき項目や処置（特異的な拮抗薬、透析の有用性を含む。）がある場合には、併せて記載すること」とある。透析除去に関する情報はいずれの項目に記載すればよいか。

A 透析患者における注意であれば「9.2 腎機能障害患者」、過量投与時の処置としての透析除去の有用性であれば「13. 過量投与」に記載すること。なお、透析除去に関する情報が両項目に関連する場合は、重複記載を避け、必要に応じ、相互に参照先とすること。

<事例 1>

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 高度の腎機能障害のある患者

出血の危険性が増大するおそれがある。

<解説>

より具体的な対象を記載するため、第3位の項目を立てて記載した事例である。[機構Q&A No.31 腎/肝機能障害患者の重症度別項立ての考え方パターン②)]

<事例 2>

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎障害のある患者

投与しないこと。腎障害を増悪させることがあり、また腎からの排泄が遅れ、重篤な副作用が発現することがある。[2.1 参照]

9.2.2 腎障害のある患者（重篤な腎障害のある患者を除く）

副作用が強くあらわれることがある。

<解説>

腎障害の重篤性によって注意喚起の内容が異なるため、対象患者毎に項立して記載した事例である。[機構Q&A No.31 腎/肝機能障害患者の重症度別項立ての考え方パターン①)]

<事例 3>

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害（eGFR 15mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満）のある患者

低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら

徐々に行うなど慎重に投与すること。腎機能を悪化させるおそれがある。血中濃度の上昇が認められた。[16.6.1 参照]

### 9.2.2 血液透析中の患者

低用量から投与を開始するなど、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。急激な血圧の低下を起こすおそれがある。

#### <解説>

- (1) 課長通知に従い、腎機能障害の程度は、クレアチニンクリアランス、推定糸球体濾過量(eGFR)等の具体的な指標を可能な限り記載した事例である。
- (2) 局長通知に従い、透析患者に関する情報を簡潔に記載した事例である。

## 9.3 肝機能障害患者

### (6) 「9.3 肝機能障害患者」

薬物動態、副作用発現状況から用法及び用量の調節が必要である場合や、特に注意が必要な場合にその旨を、肝機能障害の程度を考慮して記載すること。

(3) 「9.3 肝機能障害患者」の記載に当たって、肝機能障害の程度は、Child-Pugh 分類等の具体的な指標を可能な限り記載すること。

(7) 「9.2 腎機能障害患者」、「9.3 肝機能障害患者」及び「9.7 小児等」の記載に当たって、リスクが想定されるが、臨床試験等において除外され、十分なデータがない場合はその旨を記載すること。

#### 厚労省34

Q 「9.2 腎機能障害患者」及び「9.3 肝機能障害患者」に記載すべき患者はどのようなものが該当するか。腎機能障害及び肝機能障害の「既往歴」もこの項目に含めてよいか。

A 原則として、腎や肝に障害がある患者で注意が必要な場合に記載する。また、腎機能障害及び肝機能障害の「既往歴」はこの項目に含めて記載すること。

#### 機構34

Q 課長通知に「肝機能障害の程度は、Child-Pugh 分類等の具体的な指標を可能な限り記載すること」とあるが、Child-Pugh 分類以外の指標を用いることでもよいか。

A Child-Pugh 分類に限らず、肝機能障害の程度を判断できる指標（例えば、肝機能検査値など）を可能な限り記載すること。

関連（厚労省 Q&A No.33、機構 Q&A No.13）

#### <事例 1>

### 9.3 肝機能障害患者

#### 9.3.1 重篤な肝障害のある患者

投与しないこと。肝障害が強くあらわれ致死的になるおそれがある。[2.1、

11.1.1 参照]

9.3.2 肝機能障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く）  
肝機能障害が強くあらわれるおそれがある。[11.1.1 参照]

<解説>

- (1) 肝機能の重症度によって注意喚起の内容が異なる場合は、対象患者毎に項立てをする。[機構 Q&A No.31（腎/肝機能障害患者の重症度別項立ての考え方パターン①）]
- (2) 肝機能障害の「既往歴」はこの項目に含めて記載する。[厚労省 Q&A No.34]

<事例 2>

9.3 肝機能障害患者

中等度の肝機能障害患者（Child-Pugh 分類スコア：7～9）で血中濃度の上昇が報告されている。臨床試験では、高度な肝機能障害患者（Child-Pugh 分類スコア：10以上）は除外されていた。[16.6.2 参照]

<解説>

- (1) 肝機能の重症度別の具体的な注意喚起がない場合は、項立て不要である。[機構 Q&A No.31（腎/肝機能障害患者の重症度別項立ての考え方パターン③）]
- (2) 肝機能障害の程度は Child-Pugh 分類等の具体的な指標を可能な限り記載する。[課長通知 9.(3)]
- (3) 高度な肝機能障害患者に関しては十分なデータがない場合に該当し、課長通知 9.(7)及び厚労省 Q&A No.33 に従い、客観的事実を記載する。

<事例 3>

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 高度の肝機能障害のある患者

凝固因子の産生が低下していることがあるので、出血の危険性が増大するおそれがある。

<解説>

第2位の項目から対象をより限定する場合には第3位の項立てをする。[機構 Q&A No.31（腎/肝機能障害患者の重症度別項立ての考え方パターン②）]

<事例 4>

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝機能障害患者

投与しないこと。本剤は主に肝臓で代謝され、重篤な肝機能障害患者では血中濃度が上昇するおそれがある。[2.6、16.6.1 参照]

9.3.2 肝機能障害患者（重篤な肝機能障害患者を除く）

[16.6.1 参照]

<解説>

- (1) 肝機能の重症度によって注意喚起の内容が異なる場合は、対象患者毎に項立てをする。[機構

Q&A No.31 (腎/肝機能障害患者の重症度別項立ての考え方パターン①)]

- (2) 9.3.2 は機構 Q&A No.29 の「具体的な注意事項及び設定理由の何れも確認できない場合」に該当し、項目のみを記載する。

#### 9.4 生殖能を有する者

##### (7) 「9.4 生殖能を有する者」

- ① 患者及びそのパートナーにおいて避妊が必要な場合に、その旨を避妊が必要な期間とともに記載すること。
- ② 投与前又は投与中定期的に妊娠検査が必要な場合に、その旨を記載すること。
- ③ 性腺、受精能、受胎能等への影響について注意が必要な場合に、その旨を記載すること。

該当なし

##### 厚労省35

Q 「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて」(令和5年2月16日付け薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知)に基づき、避妊に関する注意喚起を行う必要があると判断された場合、どのように注意事項を記載すべきか。

A 「9.4 生殖能を有する者」の項における避妊に関する注意については、以下の注意事項を基本として記載すること。「〇カ月間」には、具体的な避妊期間を医薬品毎に設定すること。

- ・ 男性には、本剤投与中及び最終投与後〇カ月間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。
- ・ 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後〇カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。

##### 機構30

Q 「9.4 生殖能を有する者」と「9.5 妊婦」で設定理由が同一の場合は、どのように記載すべきか。

A 「9.5 妊婦」に設定理由を記載し、相互に参照先とすること。

##### 機構35

Q 妊娠する可能性のある女性患者と男性パートナーに関する注意、男性患者と妊娠する可能性のある女性パートナーに関する注意は、「9.4 生殖能を有する者」に記載することでよいか。

A よい。

##### 機構36

Q 局長通知では「避妊が必要な場合に、その旨を避妊が必要な期間とともに記載すること」とされているが、避妊が必要な期間はどのように記載すべきか。

A 避妊が必要な期間が当該医薬品の投与期間中みの場合は、投与中は避妊が必要な旨を記載する。当該医薬品の投与終了後も避妊が必要な場合は、その旨を明記すること。避妊が必要な期間については、避妊の設定根拠となった情報を踏まえ、薬物曝露期間(滞留期間を含

む)、卵胞形成の成長・成熟期間、精子形成期間などを考慮して設定する。具体的な期間が設定できない場合は、添付文書で「一定期間」と記載し、避妊が必要となる期間の目安やその根拠を添付文書以外の媒体を用いて医療関係者に情報提供することが望ましい。

日薬連24

Q 「9.4 生殖能を有する者」において、避妊に関する注意は、どのような情報をもとに記載すればよいか。

A 女性患者においては、非臨床試験での催奇形作用や胚・胎児致死等の情報及び臨床での奇形を有する児に関する報告、妊娠可能なパートナーを持つ男性患者においては、遺伝毒性等の情報をもとに記載すること。

#### <解説>

- (1) 平成9年の記載要領で、「重要な基本的注意」や「妊婦・産婦・授乳婦への投与」の項にある記載であっても、「妊婦」「授乳婦」を除いた妊娠に関係する注意（男女問わず）は、原則として本項に記載する。
- (2) 「女性患者」と「パートナーが妊娠する可能性のある男性患者」は注意喚起の内容（避妊）が同一であっても、その根拠となるデータ等が異なる場合には、それぞれ分けて項立てすること。
- (3) 「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて」（令和5年2月16日付け薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知）において、投与中及び最終投与後に避妊が推奨される条件及び避妊期間に係る基本的な考え方が記載されているため、参照すること。また、「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスに係る「医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集（Q&A）」の一部改正等について」（令和5年2月16日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）には、同ガイダンスに基づき注意喚起を検討するに当たって留意すべき事項の質疑応答集（Q&A）が記載されている。

#### <事例1>

##### 9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性に使用する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明し、本剤の使用が適切であるか慎重に判断すること。本剤で催奇形性が認められている。[9.5 参照]

#### <事例2>

##### 9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後6カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5 参照]

9.4.2 男性には、本剤投与中及び最終投与後95日間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。

### <事例 3>

#### 9.4 生殖能を有する者

性腺に対する影響を考慮すること。進行精巣腫瘍患者に対して本剤を総量として400mg/m<sup>2</sup>以上で治療した場合には、精子濃度の回復は認められなかったとの報告がある。

#### 9.5 妊婦

##### (8) 「9.5 妊婦」

- ①胎盤通過性及び催奇形性のみならず、胎児曝露量、妊娠中の曝露期間、臨床使用経験、代替薬の有無等を考慮し、必要な事項を記載すること。
- ②注意事項は、「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」を基本として記載すること。

(4) 「9.5 妊婦」及び「9.6 授乳婦」に関する注意事項の記載に当たって、それぞれ「投与しないこと」及び「授乳を避けさせること」と記載する場合は、胎児又は哺乳する児の曝露量（特に局所適用製剤の場合）、臨床使用経験、代替薬の有無等の臨床的影響を十分に考慮して記載すること。

(8) 「9.5 妊婦」及び「9.6 授乳婦」の記載に当たって、臨床使用経験、疫学的調査等の情報が臨床上有益な場合は、適正使用に関する情報として記載すること。

##### 厚労省36

Q 局長通知では「産婦」の項目が削除されたが、分娩への影響については「9.5 妊婦」に記載することでよいか。また、早産や流産に及ぼす影響、妊娠中の母体における副作用や用法・用量の調節の必要性についてもこの項目に記載することでよいか。

A よい。

これらに関する情報があれば、記載すること。

##### 厚労省37

Q 局長通知において、「注意事項は、「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」を基本として記載すること」とされているが、それぞれどのような場合にどの注意事項とすべきか。

A 妊婦に対する注意事項は以下を目安に記載すること。

##### 【投与しないこと】

以下のいずれかに該当し、かつ、妊婦の治療上の有益性を考慮しても、投与すべきでないもの。

- ・ヒトでの影響が認められるもの
- ・非臨床試験成績から、ヒトでの影響が懸念されるもの。

##### 【投与しないことが望ましい】

- ・非臨床試験成績から、ヒトでの影響が懸念されており、妊婦の治療上の有益性を考慮す

ると、投与が推奨されないもの。

- ・既承認医薬品において【投与しないことが望ましい】と記載されているもの。
- 【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】
- ・当該医薬品の薬理作用、非臨床試験成績、臨床試験成績等から妊娠、胎児又は出生児への影響が懸念されるが、【投与しないこと】及び【投与しないことが望ましい】のいずれにも当てはまらないもの。
  - ・非臨床試験成績等がなく、妊娠、胎児又は出生児への影響が不明であるもの。

以下の場合には、「9.5 妊婦」を設ける必要はない。

- ・非臨床試験で妊娠、胎児及び出生児への影響が認められていないものであって、薬理作用からも影響が懸念されないもの。

#### 厚労省38

Q 非臨床試験成績等がなく、妊娠、胎児又は出生児への影響が不明な場合、注意事項を「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」とし、その理由として「妊娠中の安全性は確立していない」と記載してよいか。

A 非臨床試験成績等がない場合であっても、「安全性は確立していない」とは記載せず、薬理作用等から懸念される影響など、使用者がリスクを判断できる情報を可能な限り記載すること。

既承認医薬品であって、新記載要領に基づく改訂を行うに当たり、記載できる情報がない場合は、「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」と記載しても差し支えない。

#### 機構30

Q 「9.4 生殖能を有する者」と「9.5 妊婦」で設定理由が同一の場合は、どのように記載すべきか。

A 「9.5 妊婦」に設定理由を記載し、相互に参照先とすること。

#### 機構37

Q 旧局長通知では、妊婦に対する注意喚起の理由として「奇形児を出産した例が…」との表現が使用されていたが、「奇形を有する児」に変えて記載してよいか。

A 当該医薬品に特徴的な所見があれば「(具体的な奇形の所見)を有する児」に変えて記載すること。複数の器官・組織等に奇形が認められる場合は、使用者がリスクを判断しやすいように、羅列せずに、当該医薬品に特徴的な主な所見を記載すること。具体的な所見が確認できない場合は、「奇形を有する児」と記載すること。

#### 日薬連25

Q 局長通知において、「胎盤通過性及び催奇形性のみならず、胎児曝露量、妊娠中の曝露期間、臨床使用経験、代替薬の有無等を考慮し、必要な事項を記載すること」とあるが、具体的などのような点に留意して記載すればよいか。

A 当該医薬品の薬理作用、薬物動態、非臨床試験成績のみならず、臨床使用経験に基づくヒトでの情報を重視して、妊娠、胎児及び出生児への影響を検討し、その内容を記載すること。

また、化学構造又は薬理作用が類似した医薬品においてヒトや動物における催奇形性等が報告されている場合は、それらの知見を踏まえて記載すること。

ヒトでの情報は、新医薬品における情報は限定されるものの、その後の臨床使用経験の集積に伴って、適切な時期に見直しを行うことが望ましい。

注意事項は、妊婦の治療上の有益性として、以下の事項を考慮して記載すること。また、可能な限り、以下に示す妊娠三半期から影響が認められる期間を特定し、時期が特定される医薬品にあつては、当該時期を記載すること。分娩時のみに影響する場合はその旨を記載すること。

**【妊婦の治療上の有益性として考慮すべき事項】**

- ・ 妊婦が罹患している疾患（当該医薬品の使用目的）が生命にかかわる疾患であるか。
- ・ 妊娠期間中に治療の有益性を損なわずに使用可能な低リスクの代替治療があるか。
- ・ 妊娠期間を避けた治療の延期・回避が可能であるか。

**【妊娠中の曝露期間】**

- ・ 妊娠初期（第1三半期）：妊娠0週0日～13週6日
- ・ 妊娠中期（第2三半期）：妊娠14週0日～27週6日
- ・ 妊娠後期（第3三半期）：妊娠28週0日～

<事例1>

**9.5 妊婦**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。

投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。

妊娠中期及び末期にアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。[2.2 参照]

<解説>

厚労省 Q&A No.37 の妊婦に対する注意事項のうち、ヒトでの影響が認められるため、「投与しないこと」に該当する事例である。

<事例2>

**9.5 妊婦**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。動物実験（ラット）において周産期死亡が増加したとの報告がある。

<解説>

厚労省 Q&A No.37 の妊婦に対する注意事項のうち、動物実験での影響が認められるため、「投与しないことが望ましい」に該当する事例である。

### <事例 3>

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。生殖発生毒性試験は実施していない。一般にヒト IgG は胎盤を通過することが知られている。

### <事例 4>

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。生殖発生毒性試験は実施していない。

### <解説>

- (1) 事例 3 及び 4 は厚労省 Q&A No.37 に基づき、非臨床試験成績等がなく、妊娠、胎児又は出生児への影響が不明であることから、「治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に投与する」（有益性投与）に該当する事例である。
- (2) 当該製剤の試験成績はないが一般的な情報をリスクの評価に利用可能な場合には、事例 3 のように記載して情報提供を行う。
- (3) 提供可能な情報がない場合には、事例 4 のような記載となる。

## 9.6 授乳婦

### (9) 「9.6 授乳婦」

- ①乳汁移行性のみならず、薬物動態及び薬理作用から推察される哺乳中の児への影響、臨床使用経験等を考慮し、必要な事項を記載すること。
- ②母乳分泌への影響に関する事項は、哺乳中の児への影響と分けて記載すること。
- ③注意事項は、「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」を基本として記載すること。

(4) 「9.5 妊婦」及び「9.6 授乳婦」に関する注意事項の記載に当たって、それぞれ「投与しないこと」及び「授乳を避けさせること」と記載する場合は、胎児又は哺乳する児の曝露量（特に局所適用製剤の場合）、臨床使用経験、代替薬の有無等の臨床的影響を十分に考慮して記載すること。

(8) 「9.5 妊婦」及び「9.6 授乳婦」の記載に当たって、臨床使用経験、疫学的調査等の情報が臨床上有益な場合は、適正使用に関する情報として記載すること。

### 厚労省39

Q 局長通知において、「注意事項は、「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」を基本として記載すること」とされているが、それぞれどのような場合にどの注意事項とすべきか。

A 授乳婦に対する注意事項の設定に当たっては、非臨床試験における乳汁移行のみではなく、ヒトにおける母乳中濃度と平均哺乳量に基づき算出される児の推定曝露量又は測定された乳児の血漿中濃度を踏まえた上で、当該医薬品の薬理作用や小児における安全性等からヒト乳児における影響を検討し、その内容を記載すること。注意事項は以下を目安に記載すること。

**【授乳を避けさせること】**

- ・ヒトで哺乳中の児における影響が認められているもの。
- ・薬理作用等から小児への影響が懸念され、ヒトでの児の血漿中濃度又は推定曝露量から、ヒトで哺乳中の児における影響が想定されるもの。

「授乳を避けさせること」と記載する場合は、乳汁中からの消失等に基づき、投与後、授乳を避けるべき期間を合わせて記載することが望ましい。

**【授乳しないことが望ましい】**

- ・非臨床試験又はヒトで乳汁への移行が認められ、かつ薬理作用や曝露量等からヒトで哺乳中の児における影響が懸念されるもの。

**【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】**

- ・非臨床試験で乳汁への移行が認められるが、薬理作用や曝露量等からはヒトで哺乳中の児における影響が不明であるもの。
- ・非臨床試験等のデータがなく、ヒトで哺乳中の児における影響が不明であるもの。
- ・薬理作用又は非臨床試験での乳汁移行性等から、ヒトで哺乳中の児における影響が懸念されるが、【授乳を避けさせること】及び【授乳しないことが望ましい】のいずれにも当てはまらないもの。

以下の場合には、「9.6 授乳婦」を設ける必要はない。

- ・非臨床試験で乳汁移行が認められていないものであって、薬理作用から哺乳中の児への影響が懸念されないもの。

**厚労省40**

Q 薬理作用から小児への影響が懸念されるが、ヒト、動物ともに乳汁移行に関するデータがない場合、注意事項を「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」とし、その理由として「授乳中の投与に関する安全性は確立していない」と記載してよいか。

A 乳汁移行に関するデータがない場合であっても、「安全性は確立していない」とは記載せず、薬理作用等から影響が懸念される旨など、使用者がリスクを判断できる情報を可能な限り記載すること。

既承認医薬品であって、新記載要領に基づく改訂を行うに当たり、情報がなく、記載できない場合は、「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」とのみ記載しても差し支えない。

**日薬連26**

Q 「乳汁移行のみならず、薬物動態及び薬理作用から推察される哺乳中の児への影響、臨床使

用経験等を考慮し、必要な事項を記載すること」とあるが、どのような情報を参考にすればよいか。

A 参考にすることが可能な情報としては、アメリカ国立衛生研究所（NIH：National Institutes of Health）が運営するウェブサイト「LactMed」や国立成育医療研究センターが運営する「妊娠と薬情報センター」などの情報が考えられる。

#### <解説>

「平成 24～25 年 厚生労働科学研究費における研究」にて、動物における乳汁移行データのみで一律に授乳する機会を奪うことは適切ではないと問題提起がなされたため、ヒトにおけるデータの有無により、3 パターンの記載に分類されることになった。

#### <事例 1>

##### 9.6 授乳婦

本剤投与中の授乳婦には授乳を避けさせること。ヒト母乳中に移行し、新生児に予期しない出血があらわれることがある。

#### <解説>

- (1) ヒトで哺乳中の児における影響が認められているもの、薬理作用等から小児への影響が懸念され、ヒトでの児の血漿中濃度又は推定曝露量から、ヒトで哺乳中の児における影響が想定されるものについては、【授乳を避けさせること】の記載とする。[厚労省 Q&A No.39]
- (2) 参考にすることが可能な情報としては、アメリカ国立衛生研究所（NIH：National Institutes of Health）が運営するウェブサイト「LactMed」や国立成育医療研究センターが運営する「妊娠と薬情報センター」などの情報が考えられる。[日薬連 Q&A No.26]

#### <事例 2>

##### 9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ラットの周産期及び授乳期に本剤を強制経口投与すると、0.3mg/kg/日以上で群で出生児に腎盂拡張が認められ、10mg/kg/日以上で体重増加の抑制が認められている。

#### <解説>

非臨床試験又はヒトで乳汁への移行が認められ、かつ薬理作用や曝露量等からヒトで哺乳中の児における影響が懸念されるものについては、【授乳しないことが望ましい】の記載とする。[厚労省 Q&A No.39]

#### <事例 3>

##### 9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ヒト乳汁中への移行は不明である。（抗悪性腫瘍剤）

#### <解説>

厚労省 Q&A No.39 では、【授乳しないことが望ましい】を記載するには「非臨床試験又はヒト

で乳汁への移行が認められ、かつ薬理作用や曝露量等からヒトで哺乳中の児における影響が懸念されるもの。」と記載されており、該当するデータが無い場合には【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】の記載とすると読み取れる。

しかしながら、該当するデータが無い場合でも、乳汁中への移行が否定できず、抗悪性腫瘍剤等で薬理作用等の観点からヒトで哺乳中の児における影響が懸念されると判断される場合は【授乳しないことが望ましい】の記載となることがある。

#### <事例 4>

##### 9.6 授乳婦

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。健康成人に●mg を皮下投与した時に母乳中へ移行することが認められており、母乳及び血漿の AUC 比 (母乳/血漿) は 4.9 であった<sup>2)</sup> (外国人データ)。

#### <解説>

ヒトでの乳汁移行性データがあり、薬理作用や曝露量等からヒトで哺乳中の児における影響が懸念される場合には【授乳しないことが望ましい】の記載とし、ヒトでの哺乳中の児における影響が不明な場合には【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。】の記載とする。[厚労省 Q&A No.39]

#### <事例 5>

##### 9.6 授乳婦

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。動物実験 (ラット) で本剤の乳汁移行が認められている。

#### <解説>

非臨床試験で乳汁への移行が認められるが、薬理作用や曝露量等からはヒトでの哺乳中の児における影響が不明な場合は、【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。】と記載する。使用者がリスクを判断できる情報がある場合には合わせて記載する。[厚労省 Q&A No.39]

### 9.7 小児等

#### (10) 「9.7 小児等」

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児 (以下「小児等」という。) に用いられる可能性のある医薬品であって、小児等に特殊な有害性を有すると考えられる場合や薬物動態から特に注意が必要と考えられる場合にその旨を、年齢区分を考慮して記載すること。

#### (5) 「9.7 小児等」の記載に当たって、新生児、乳児、幼児又は小児とはおおよそ以下を目安と

する。ただし、具体的な年齢が明確な場合は「〇歳未満」、「〇歳以上、〇歳未満」等と併記すること。なお、これ以外の年齢や体重による区分を用いても差し支えないこと。

①新生児とは、出生後 4 週未満の児とする。

②乳児とは、生後4週以上、1歳未満の児とする。

③幼児とは、1歳以上、7歳未満の児とする。

④小児とは、7歳以上、15歳未満の児とする。

(7)「9.2 腎機能障害患者」、「9.3 肝機能障害患者」及び「9.7 小児等」の記載に当たって、リスクが想定されるが、臨床試験等において除外され、十分なデータがない場合はその旨を記載すること。

#### 厚労省31

Q 局長通知に「他の患者と比べて特に注意が必要である場合」とされているが、小児適応のみを有する医薬品の場合、小児に関する注意は「8. 重要な基本的注意」、「9.7 小児等」のいずれに記載すべきか。

A 小児全般に対する重大な副作用又は事故を防止する上での注意であれば「8. 重要な基本的注意」に記載し、小児の中でも特定の患者（例えば、低出生体重児など）に対して特殊な有害性を有するため、特に注意が必要な場合は「9.7 小児等」に記載すること。

#### 厚労省41

Q 「6. 用法及び用量」において、小児の用法・用量が記載されていない医薬品で、データがなく、小児において特殊な有害性を有するか否か不明な場合にも、十分なデータがない旨を記載すべきか。

A 薬理作用や非臨床試験の結果等から小児における特殊な有害性が懸念される場合は、十分なデータがない旨を「小児等を対象とした臨床試験は実施していない」などの客観的な事実に基づき記載すること。

#### 機構38

Q 「6. 用法及び用量」において、小児の用法・用量が記載されていないが、海外において小児を対象として本邦の承認効能・効果の範囲内での臨床試験が実施されている場合や小児における薬物動態の検討が行われている場合、これらの結果は「9.7 小児」に記載すべきか。

A 小児を対象とした海外臨床試験や薬物動態の結果から「他の患者と比べて特に注意が必要である場合」や「適正使用に関する情報」に該当する情報がない場合は、記載不要である。ただし、必要に応じ、添付文書以外の媒体を用いて医療関係者に情報提供を行うこと。

#### 機構39

Q 「未熟児」は「低出生体重児」に変更して記載すべきか。

A 「低出生体重児」と記載すること。

#### 日薬連27

Q 旧記載要領では、「小児等への投与」に「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立されていない」と記載していた。新記載要領では、客観的な事実を確認できるよう「〇〇を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない」等に記載を書き換えるにあたり、小児の年齢区分は従前通り、「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児」と具体的に記載することでよいか。

A 年齢区分によらず、小児全般（低出生体重児、新生児、乳児、幼児及び小児）に対する注意

事項として記載する場合には「小児等」と記載すること。

関連（厚労省 Q&A No.31、厚労省 Q&A No.33、機構 Q&A No.32、機構 Q&A No.33）

<事例 1>

9.7 小児等  
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

<解説>

- (1) 小児全般における臨床試験データはないが、小児に特殊な有害性が懸念される場合の記載事例。[厚労省 Q&A No.41]
- (2) 「小児等を対象とした臨床試験は実施していない」とは日本の規制当局が評価した小児臨床試験がないことを示す。なお、海外で承認を有している場合であっても「国内において」等は記載しないこと。また、現在国内において一部変更申請のため臨床試験を実施中等であっても、「臨床試験は実施していない」の記載とする。[機構 Q&A No.33]

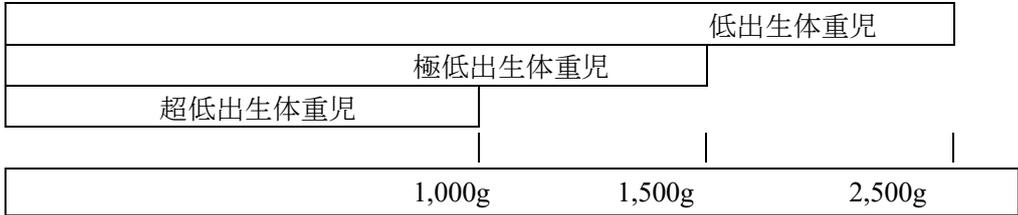
<事例 2>

9.7 小児等  
低出生体重児、新生児、乳児、幼児、9歳未満の小児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

<解説>

- (1) 臨床試験等において一部の小児集団が除外され十分なデータがない場合は、客観的な事実が確認できるように記載する。[厚労省 Q&A No.33]
  - (ア) なお、具体的な年齢が明確な場合は小児等の区分に併記する。[課長通知 9.(5)]
- (2) 出生体重（出生時の初体重）による新生児の区分は以下の通り。(ICD-10<sup>注1)</sup>による)
 

低出生体重児（low birth weight infant）	出生体重が 2,500g 未満
極低出生体重児（very low birth weight infant）	出生体重が 1,500g 未満
超低出生体重児（extremely low birth weight infant）	出生体重が 1,000g 未満



注 1) ICD:International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems

9.8 高齢者

(11) 「9.8 高齢者」  
薬物動態、副作用発現状況から用法及び用量の調節が必要である場合や特に注意が必要な場合に、その内容を簡潔に記載すること。

(6) 「9.8 高齢者」の記載に当たって、高齢者とは65歳以上を目安とし、必要に応じて75歳以上の年齢区分に関する情報も記載すること。ただし、記載に当たって具体的な年齢が明確な場合は「〇歳以上」と併記すること。なお、これ以外の年齢区分を用いても差し支えないこと。

厚労省42

Q 既承認医薬品の添付文書に記載している「一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること」のような記載は、削除してもよいか。

A 臨床試験、製造販売後調査等により高齢者における安全性が確認され、注意喚起が不要と考えられる場合には、削除してもよい。なお、記載を残す場合であっても、「使用経験が少ない」などの記載は行わないこと。

日薬連28

Q 現行、高齢者への一般的な注意として「一般に高齢者では生理機能が低下していることが多いので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること」と記載している。医薬安全対策課Q&AのNo.42に鑑みて、引き続き、「9.8 高齢者」に当該注意を記載するが、どのように記載すべきか。

A 現行記載されている注意を、以下のように注意事項、設定理由の順で記載することでよい。ただし、注意事項が「慎重に投与すること」「注意すること」のみとなる場合には、注意事項を記載しなくてよい。

(記載例)

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

#### <解説>

厚労省 Q&A No.30 では、9 項での注意喚起の可否について、「臨床使用が想定されない場合、使用は想定されるが、他の患者と比べて特に注意が必要とまでは判断されない場合には、記載不要と考えてよい」とされている。

高齢者において他の患者と比べて特に注意の必要がないかどうかは医薬品個々に判断すべきものであるが、一般に、作用が緩和で高齢者における長い使用経験があるもので、例えば次のような薬剤が考えられる。

- 1) 高齢者への投与に当たって臨床的に特に問題が指摘されていない薬剤
- 2) 効能又は効果、用法及び用量からみて高齢者に投与されることが考えられない薬剤
- 3) 血中に移行しない局所的に作用する薬剤
- 4) 薬効を有さない調剤用医薬品

#### <事例 1>

##### 9.8 高齢者

生理機能が低下しているので、出血の危険性が増大するおそれがある。

#### <解説>

具体的な注意事項がない場合は、設定理由のみを記載する。[機構 Q&A No.29]

<事例 2>

9.8 高齢者

一般に、生理機能が低下していることが多い。

<解説>

高齢者に対し具体的な注意事項はないが項立てし一般的なりスク事由を記載する事例である。

[厚労省 Q&A No.42]

<事例 3>

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

9.8.1 一般に生理機能が低下していることが多い。

9.8.2 脱水症状（口渇等）の認知が遅れるおそれがある。

<事例 4>

9.8 高齢者

投与速度の減速を考慮し、患者の全身状態を観察しながら慎重に投与すること。生理機能の低下により、鎮静作用の増強や低血圧や徐脈等の副作用があらわれやすくなるおそれがある。

<解説>

事例 3、事例 4 は高齢者に対し具体的な注意事項を記載している事例である。

## 10. 相互作用

- (1) 他の医薬品を併用することにより、当該医薬品又は併用薬の薬理作用の増強又は減弱、副作用の増強、新しい副作用の出現又は原疾患の増悪等が生じる場合で、临床上注意を要する組合せを記載すること。これには物理療法、飲食物等との相互作用についても重要なものを含むものであること。
- (2) 血中濃度の変動により相互作用を生じる場合であって、その発現機序となる代謝酵素等に関する情報がある場合は、前段にその情報を記載すること。
- (3) 「10.1 併用禁忌」は「2. 禁忌」にも記載すること。併用禁忌にあつては、相互作用を生じる医薬品が互いに禁忌になるよう整合性を図ること。
- (4) 記載に当たっては、まず相互作用を生じる薬剤名又は薬効群名を挙げ、次いで相互作用の内容として、臨床症状・措置方法、機序・危険因子等を簡潔に記載すること。また、相互作用の種類（機序等）が異なる場合には項を分けて記載すること。
- (5) 「10.1 併用禁忌」の記載に当たっては、薬剤名として一般的名称及び代表的な販売名を記載すること。
- (6) 「10.2 併用注意」の記載に当たっては、薬剤名として一般的名称又は薬効群名を記載すること。薬効群名を記載する場合は、原則として、代表的な一般的名称を併記すること。

- (1) 記載様式は可能な限り表形式等にして分かりやすくすること。併用注意では、場合により記述方式で記載しても差し支えないこと。
- (2) 「10. 併用禁忌（併用しないこと）」については、赤枠の表内に記載するが、文字は赤色を使用しないこと。
- (3) 薬剤名の記載に当たって、バイオ後続品にあつては、先行バイオ医薬品の一般的名称を代表として「〇〇製剤」と記載すること。

### 厚労省43

Q 局長通知に「他の医薬品を併用することにより、当該医薬品又は併用薬の薬理作用の増強又は減弱、副作用の増強、新しい副作用の出現又は原疾患の増悪等が生じる場合で、临床上注意を要する組合せを記載すること」とされているが、「临床上注意を要する組合せ」とはどのようなものか。

A 「临床上注意を要する組合せ」の例としては、他の医薬品等との併用により、薬理作用又は薬物動態の変化を生じる蓋然性があり、それに伴う副作用の出現、原疾患の増悪、効果減弱等の臨床的影響が報告されているもの又はそのような報告はないが薬理作用若しくは薬物動態の変化の程度から、臨床的影響が生じると予測されるものであって、それらの臨床的影響を回避するための処置が必要となる可能性がある場合等が挙げられる。

なお、当該医薬品で生じる副作用と同一の副作用が報告されている医薬品との併用により、当該副作用の発現リスクが高まるものについては、併用による重篤な副作用が懸念される又は副作用発現頻度の明らかな上昇が認められる場合を除き、原則として記載しないこと。

機構40

Q 局長通知に「相互作用を生じる薬剤名又は薬効群名を挙げ」とあるが、同じ薬効群で相互作用の程度が異なる医薬品がある場合、どのように記載すべきか。

A 相互作用の程度が異なる医薬品や「臨床症状・措置方法」が異なる医薬品を記載する場合は、該当する医薬品が特定されるよう、薬剤名で記載すること。

機構41

Q 特定の剤形や特定の効能・効果でのみ相互作用を生じる場合、どのように記載すべきか。

A 一般的名称又はブランド名に続けて（ ）（丸括弧）内に、相互作用を生じる剤形や効能・効果を記載すること。ただし、「局所適用剤を除く」などとは記載しないこと。

（記載例）

〇〇（経口剤、注射剤）

△△（肺高血圧症）

機構42

Q 「臨床症状・措置方法」と「機序・危険因子」が明確に区別できない場合、表を結合して記載してもよいか。

A 「臨床症状・措置方法」と「機序・危険因子」は結合せずに、分けて記載すること。例えば、血中濃度が上昇する旨は「機序」として記載し、血中濃度の上昇により「副作用が生じやすくなる」旨は「臨床症状」として記載すること。

機構43

Q 「10. 相互作用」の前段を「16.7 薬物相互作用」において参照先として記載する場合、前段には項目番号がないため、[10.1、10.2 参照]ではなく、[10. 参照]と記載することによいか。

A 「10. 相互作用」の前段を参照先として記載する場合、[10. 参照]と記載すること。

機構44

Q 課長通知では、関連する項目を参照先として記載する場合には、項目番号を用いて末尾に記載することとされている。表形式で注意事項を記載している「10.1 併用禁忌」及び「10.2 併用注意」に参照先を記載する場合、「薬剤名等」「臨床症状・措置方法」「機序・危険因子」のいずれか適切な欄の末尾に記載することによいか。

A 「薬剤名等」の欄の末尾に記載すること。

日薬連29

Q 局長通知に「血中濃度の変動により、相互作用を生じる場合であって、その発現機序となる代謝酵素等に関する情報がある場合は、前段にその情報を記載すること」とあるが、具体的にどのような情報を記載すべきか。発現機序に関連する代謝酵素等はすべて記載すべきか。

A 前段には相互作用に関連する薬物動態特性にあたる発現機序として、代謝酵素分子種とその寄与割合の目安、代謝酵素分子種への阻害又は誘導作用、吸収・分布・排泄に關与する薬物輸送機序等の概要を記載すること。原則として、臨床試験データに基づき記載するが、必要に応じて in vitro 試験のデータも記載して差し支えない。

ただし、発現機序から相互作用を生じる医薬品等が類推されないようなものについては、

「10.1 併用禁忌」又は「10.2 併用注意」における個々の医薬品との併用時の機序として記載するか、「16. 薬物動態」における当該医薬品の薬物動態特性として記載すること。

(記載例)

本剤は、主にCYPOOで代謝され、一部はCYP▲▲で代謝される。

日薬連30

Q 局長通知に「臨床症状・措置方法、機序・危険因子等を簡潔に記載すること」とあるが、具体的にどのような内容を記載すべきか。

A 「臨床症状・措置方法」には、副作用の出現、原疾患の増悪、効果減弱などの臨床的影響と、それを回避するための処置などを記載すること。

「機序・危険因子」には、相互作用を生じる発現機序、臨床的影響を生じる危険因子を記載すること。機序が不明な場合は「機序は不明である」と記載すること。

日薬連31

Q 局長通知に「相互作用の種類（機序等）が異なる場合には、項を分けて記載すること」とあるが、「臨床症状・措置方法」は異なるが、「機序・危険因子」が共通の場合は、表中の「機序・危険因子」を結合して記載してもよいか。

A よい。

日薬連32

Q 薬剤名として一般的名称を記載するにあたり、配合剤の場合はどのように記載すればよいか。

A 一般的名称を「・」（中点）で繋いで、「成分A・成分B」のように記載すること。

関連（機構 Q&A No.1、機構 Q&A No.18、日薬連 Q&A No.19）

#### <解説>

本項及び「16. 薬物動態」の記載にあたっては、情報提供や注意喚起の内容を判断する際には、薬物動態の変動が治療効果や副作用発現に影響するか否かという観点から検討すること。「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」について（平成30年7月23日付け薬生薬審発0723第6号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）において、本項に薬物相互作用に関する情報及び注意喚起を記載する基本的な考え方が記載されているため、参照すること。

<事例 1>

10.1 併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カルバペネム系抗生物質 パニペネム・ベタミブロン （カルベニン） メロペネム水和物 （メロペン） イミペネム水和物・シラスタチン （チエナム） ビアペネム （オメガシン） ドリペネム水和物 （フィニバックス） テビペネム ピボキシ ル （オラペネム） [2. 2 参照]	てんかんの発作が再発することがある。	×××の血中濃度が低下する。

<解説>

- (1) 併用禁忌の記載にあたっては、薬剤名として一般的名称及び代表的な販売名を記載すること。  
[局長通知、機構 Q&A No.46、機構 Q&A No.47]

<事例 2>

10. 相互作用		
本剤は主に CYP3A4 で代謝される。[16. 4 参照]		
10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4 阻害剤 イトラコナゾール クラリスロマイシン リトナビル等 グレープフルーツジュース [16. 7. 1 参照]	本剤の血中濃度が上昇する可能性があるため、これらの薬剤等は可能な限り他の類薬に変更する、又は当該薬剤を休薬する等を考慮し、併用は可能な限り避けること。やむ	これらの薬剤等が CYP3A4 の代謝活性を阻害するため、本剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。

	を得ず併用する場合には、本剤の用量を減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。	
--	---	--

<解説>

- (1) 前段には相互作用に関連する薬物動態特性にあたる発現機序として、代謝酵素分子種とその寄与割合の目安、代謝酵素分子種への阻害又は誘導作用、吸収・分布・排泄に関与する薬物輸送機序等の概要を記載する。代謝酵素等に関する情報を全て記載するものではない。[局長通知、日薬連 Q&A No.29]
- (2) 併用注意の項などで、参照先を記載する場合は、薬剤名に続いて、左に寄せて記載する。

<事例 3>

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フロセミド	強制利尿を行う場合に腎障害及び聴器障害が増強されることがある。輸液等による水分補給を十分行うこと。	ともに腎障害及び聴器障害を有する。
アミノグリコシド系抗生物質 バンコマイシン塩酸塩	腎障害及び聴器障害が増強されることがある。	
(略)		
頭蓋内放射線照射	聴器障害が増強すること	機序不明
ピレタニド	がある。	ともに聴器障害を有する。

<解説>

- (1) 「臨床症状・措置方法」と「機序・危険因子」は結合せずに、分けて記載すること。[機構 Q&A No.42]
- (2) 複数の薬剤で、「臨床症状・措置方法」、又は「機序・危険因子」が共通する場合、それぞれのセルを結合してよい。XML では、セルの結合はできないため、重複した記載が必要となる。

<事例 4>

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エリスロマイシン [16.7.1 参照]	本剤の血漿中濃度を上昇させるとの報告がある。	P 糖蛋白の阻害による本剤のクリアランスの低下及び吸収率の増加に起因するものと推定される。

<解説>

- (1) 機構 Q&A No.42 にて、「血中濃度が上昇する旨は「機序」として記載し、血中濃度の上昇により「副作用が生じやすくなる」旨は「臨床症状」として記載すること。」との記載があるが、薬剤の状況によっては、血中濃度の上昇が「臨床症状・措置方法」に記載されることもあることに留意すること。

<事例 5>

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬 スルホニルウレア剤 速効型インスリン分泌促進薬 α-グルコシダーゼ阻害剤 ビグアナイド系薬剤 チアゾリジン系薬剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤 インスリン製剤 [11. 1. 1 参照]	低血糖を発現するおそれがある。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合は、低血糖のリスクが増加するおそれがあるため、これらの薬剤の減量を検討すること。	併用により血糖降下作用が増強するおそれがある。

<解説>

- (1) 機構 Q&A No.48 にて、「相互作用に該当する薬効群のうち、併用される可能性が高い医薬品（汎用されている医薬品）等を優先して、3 品目程度を記載すること。」とされているが、併用注意の「薬剤名等」に多数の対象クラスがあり、かつ各クラスに複数の有効成分があつて、代表例を選択する基準がない場合などで、クラス名の記載だけで十分注意喚起が把握出来ると判断されれば、有効成分名の記載は必須ではない。

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

該当なし

該当なし

機構45

Q 局長通知において、「併用禁忌にあつては、相互作用を生じる医薬品が互いに禁忌になるよう整合性を図ること」とされているが、企業間で情報を共有する必要があるか。

また、「臨床症状・措置方法」及び「機序・危険因子」について、根拠となる情報を自社で保有していない場合、「機序・危険因子」の記載は一致しなくてもよいか。

A 必要である。

可能な限り、添付文書案の作成時点で企業間で情報を共有した上で、「薬剤名等」の記載には不整合が生じないように配慮すること。

自社にて根拠となる情報を有していない場合、「機序・危険因子」の詳細は一致しなくてもよいが、「薬剤名等」及び「臨床症状・措置方法」、並びに「機序・危険因子」の概略は互いの添付文書の記載を参考に、不整合が生じないように記載すること。

機構46

Q 局長通知において、「10.1 併用禁忌」の記載に当たっては、「代表的な販売名を記載すること」とされているが、先発医薬品のブランド名を記載することでよいか。

A よい。

ただし、剤形を限定する必要がある場合はブランド名だけでなく剤形まで記載するなど、併用禁忌となる医薬品が特定されるよう記載すること。

機構47

Q 「10.1 併用禁忌」において、薬剤名が記載できない場合、薬効群名を記載してよいか。

A 併用禁忌となる医薬品が特定されるよう記載し、原則として薬効群では記載しないこと。

<解説>

機構 Q&A No.45 における企業間連携については、6 章電子添文改訂時の手順参照のこと。

関連（機構 Q&A No.22）

10.2 併用注意（併用に注意すること）

該当なし

該当なし

厚労省44

Q 併用時に当該医薬品の用法・用量の調節が必要な場合には、「7. 用法及び用量に関連する注意」にも記載すべきか。

A 当該医薬品の用法・用量の調節に係る具体的な注意（例えば、「1日1回〇mgを投与する」、

「半量より開始する」、「1日最高用量は〇mgまでとする」など）は「7. 用法及び用量に関連する注意」に記載し、相互に参照先として記載すること。具体的な用法・用量ではない注意（例えば、「減量を考慮する」など）は「10.2 併用注意」の「臨床症状・措置方法」に記載すること。

機構48

Q 局長通知において、「10.2 併用注意」の記載に当たっては、「代表的な一般的名称を併記すること」とされているが、代表的な医薬品はどのように特定し、何品目記載すればよいか。  
A 相互作用に該当する薬効群のうち、併用される可能性が高い医薬品（汎用されている医薬品）等を優先して、3品目程度を記載すること。

## 11. 副作用

- (1) 医薬品の使用に伴って生じる副作用を記載すること。
- (2) 副作用の発現頻度を、精密かつ客観的に行われた臨床試験等の結果に基づいて記載すること。

- (1) 副作用の発現頻度は、原則として、承認を受けた効能又は効果や用法及び用量の範囲であって、有効性及び安全性を検討することを目的とした臨床試験を統合した結果に基づき、発現割合を百分率で小数点以下第 1 位まで、0.1%未満の場合はその旨をそれぞれ記載すること。
- (2) 副作用の発現頻度の記載に当たって、自発報告や製造販売後調査等で集積し、発現頻度が不明な場合は「頻度不明」と記載すること。ただし、希少疾病医薬品等で臨床試験データが極めて限られている場合であって、製造販売後調査等による副作用の発現頻度を記載することが特に有用な場合に限り、引用元を明記した上で、その発現頻度を記載すること。
- (3) 後発医薬品及びバイオ後続品における副作用の発現頻度の記載に当たっては、当該医薬品を用いて精密かつ客観的に行われた臨床試験等の結果がある場合は、その結果に基づき記載すること。当該医薬品を用いた発現頻度が不明な場合は、原則として、先発医薬品又は先行バイオ医薬品に準じて記載すること。
- (4) 類薬で知られている重大な副作用であって、同様の注意が必要と考えられる場合は、「類薬」と記載せず、当該医薬品で知られている副作用と同様に記載すること。
- (5) 「11.2 その他の副作用」の記載に当たっては、表形式で記載すること。
- (6) 医薬品による感染症に関する注意についても副作用に準じて記載すること。

### 厚労省45

Q 局長通知に、「11. 副作用」には「医薬品の使用に伴って生じる副作用を記載すること」とあるが、医薬品を使用する際の手技（例えば、眼内注射、埋込手術など）に起因する事象は、「8. 重要な基本的注意」に記載すべきか。

A 医薬品を使用する際の手技に関連する事象については、重篤又は重大な事象であって、当該事象の発生を防止するための注意であれば、「11. 副作用」には記載せず、「8. 重要な基本的注意」に記載すること。

### 厚労省46

Q 「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 606 号厚生省薬務局長通知。以下「旧局長通知」という。）における「前段に副作用発生状況の概要を記載すること」が削除されたが、製造販売後調査等における副作用発生状況はいずれの項目に記載すればよいか。

A 使用成績調査における副作用発生状況については、希少疾病用医薬品等の承認時までの臨床試験データが極めて限定的な医薬品や承認時までの臨床試験データが極めて限定的な特定の患者集団（小児等）などの特別な場合を除き、添付文書における記載は不要である。なおこれらの情報を記載する必要がある場合は、「17.2 製造販売後調査等」に記載すること。

厚労省47

Q 副作用の発現頻度について、課長通知にて「原則として、承認を受けた効能又は効果や用法及び用量の範囲であって、有効性及び安全性を検討することを目的とした臨床試験を統合した結果に基づき」記載するとされているが、頻度の算出にはいずれの試験を用いるべきか。承認を受けた用法・用量以外の結果を含む場合、それを除外した頻度を算出すべきか。

A 副作用の発現頻度は、当該医薬品の一般的な使用に当たって生じうる頻度を示すことが適切であることから、その算出に当たっては、原則として、臨床推奨用量又はその範囲が推定された後に実施された、有効性及び安全性の検討を目的とした承認の根拠となった主要な臨床試験における発現頻度を用いること。それらの試験において、承認を受けた用法・用量以外の結果を含む場合は、除外して算出すること。

厚労省48

Q 既承認医薬品において、新記載要領に基づき副作用の発現頻度の改訂を行うに当たり、承認時の臨床試験にまで遡り、承認を受けた効能又は効果や用法及び用量の範囲であって有効性及び安全性を検討することを目的とした臨床試験結果のみの頻度の算出を行う必要があるか。これらの臨床試験における副作用の発現頻度が不明な場合は、頻度を削除して「頻度不明」と記載すべきか。

Q 該当する臨床試験における副作用の発現頻度が容易に確認できる場合（インタビューフォーム等に記載されている場合）は、新記載要領に基づき改めて頻度を算出して記載すること。その際、該当する臨床試験で発現が認められなかった事象は、「頻度不明」に置き換えて記載すること。

該当する臨床試験における副作用の発現頻度を確認することが容易ではない又はできない場合は、従前の頻度を記載しても差し支えない。その際、製造販売後調査結果も含めた現頻度を記載する場合は、「使用成績調査を含む」等の脚注を付すこと。

厚労省49

Q 全血製剤及び血液成分製剤については、これまで項目名として「副作用及び感染症」及び「重大な副作用及び感染症」を用いていたが、新記載要領においてもこれらの項目名を用いることでよいか。

A 全血製剤及び血液成分製剤については、「11. 副作用及び感染症」及び「11.1 重大な副作用及び感染症」を用いることでよい。

機構49

Q 効能・効果や用法・用量の追加に係る承認事項一部変更承認時には、新たに実施した臨床試験の結果に基づき、副作用の発現頻度を合算して算出してよいか。

A 承認事項一部変更に伴い、新たな臨床試験が実施された場合、副作用の発現傾向が既承認のものとは異なる場合は、合算した頻度を示すこと。

適応症や併用療法等により副作用の発現傾向が異なる場合は、効能や併用療法毎に頻度を示すこと。

機構50

Q 公知申請に基づく承認であって、臨床試験を実施していない場合、いずれの副作用も「頻度

不明」としてよいか。その際、「発現頻度が明確となる臨床試験等を実施していない」旨を記載すべきか。

A 「頻度不明」として記載すること。

その際、「発現頻度が明確となる臨床試験等を実施していない」旨の記載は不要である。

#### 機構51

Q 自発報告にて集積した副作用や、海外でのみ知られている副作用については、「頻度不明」に脚注を付して「自発報告による」旨や「海外にて報告された事象」である旨を記載すればよいか。

A 脚注は不要である。

#### 機構52

Q 後発医薬品又はバイオ後続品における副作用の発現頻度の記載に当たって、先発医薬品又は先行バイオ医薬品と同一の発現頻度を記載した場合、「先発医薬品／先行バイオ医薬品の添付文書による」や「本剤では副作用の発現頻度が明確となる調査を実施していない」旨を脚注として明記する必要があるか。

A 「先発医薬品／先行バイオ医薬品の添付文書による」や「本剤では副作用の発現頻度が明確となる調査を実施していない」旨の記載は不要である。

#### 日薬連33

Q 製造販売後臨床試験を実施した場合、その結果に基づき副作用の発現頻度を改訂する必要があるか。また、承認時までの臨床試験では発現せず、頻度不明であった事象については、使用成績調査、製造販売後データベース調査における副作用の発現頻度を記載してよいか。

A 原則として、製造販売後臨床試験の結果に基づく、副作用の発現頻度の改訂は不要である。また、原則として、使用成績調査及び製造販売後データベース調査における副作用の発現頻度を記載する必要はないが、希少疾病用医薬品等の承認時までの臨床試験データが極めて限定的である場合であって、それらの調査における発現頻度を情報提供することが臨床上有用である場合には、調査における発現頻度である旨を脚注に明記した上で、記載してもよい。

#### 日薬連34

Q 副作用の発現頻度の算出に用いた、臨床試験の開発相、試験数、評価症例数等を明記する必要があるか。

A 原則として、記載は不要である。

ただし、臨床試験以外のデータ又は当該医薬品以外のデータに基づく発現頻度を記載する場合など、特に発現頻度の算出に用いた情報を記載する必要がある場合は、脚注に記載すること。例えば、調査における発現頻度を記載した場合や同一有効成分で投与経路の異なる医薬品の臨床試験における発現頻度を引用して記載した場合には、脚注に「使用成績調査における発現頻度」、「〇〇剤における発現頻度」などと記載すること。

#### 日薬連35

Q 臨床試験において副作用の発現頻度が算出されていない場合、有害事象の発現頻度を代替として記載してもよいか。

A 添付文書等の記載に当たっては、原則として、有害事象ではなく、副作用（当該医薬品との

因果関係が否定できない事象)の発現頻度を算出して記載すること。  
副作用としての発現頻度を確認できない場合は、「有害事象に基づく発現頻度」である旨の脚注を記載すること。

#### 日薬連36

Q 「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」において、局長通知にて、「海外でのみ知られている副作用についても、必要に応じて記載すること」とされているが、「必要に応じて」とはどのような場合か。

A 国内外での当該医薬品の使用状況や発現機序等を考慮し、国内でも同様の事象が今後集積すると予想される場合に記載すること。

#### <解説>

- (1) 承認後に自発報告等の集積をもとに副作用の注意喚起を追記する場合には、発現頻度は「頻度不明」とする〔課長通知第211.(2)〕。ただし、企業が承認時までの臨床試験の頻度情報が有用と考える場合には、記載してもよい。  
なお、該当する臨床試験における副作用の発現頻度を確認することが容易ではない又はできない場合も、「頻度不明」となる。
- (2) 「11. 副作用」に共通する一般的な注意事項を「11.1 重大な副作用」の前に記載する。〔機構Q&A No.55〕

#### <事例>

##### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### 11.1 重大な副作用

(3) 「11.1 重大な副作用」の記載に当たっては次の点に注意すること。

- ① 副作用の転帰や重篤性を考慮し、特に注意を要するものを記載すること。
- ② 副作用の事象名を項目名とし、初期症状（臨床検査値の異常を含む。）、発現機序、発生までの期間、リスク要因、防止策、特別な処置方法等が判明している場合には、必要に応じて記載すること。
- ③ 海外のみで知られている重大な副作用についても、必要に応じて記載すること。
- ④ 類薬で知られている重大な副作用については、同様の注意が必要と考えられる場合に限り記載すること。

(4) 類薬で知られている重大な副作用であって、同様の注意が必要と考えられる場合は、「類薬」と記載せず、当該医薬品で知られている副作用と同様に記載すること。

#### 厚労省50

Q 局長通知において、「類薬で知られている重大な副作用については、同様の注意が必要と考えられる場合に限り記載すること」とされているが、「同様の注意が必要と考えられる場合」とはどのような場合か。

類薬と同様の注意を記載する場合、本文中に「類薬において～」や「〇〇製剤において～」と記載すべきか。

A 発現機序等から、類薬と同様の事象の発生が予測される場合には、「類薬において～」などと記載せず、当該医薬品で知られている副作用と同様に記載すること。

なお、類薬記載されている既承認医薬品の新記載要領に基づく改訂に当たっては、当該医薬品で知られている副作用と同様に記載し、類薬と同様の注意が必要とは判断されない場合（長期間使用されているにもかかわらず、国内外で症例報告がなく、海外添付文書でも記載がない場合など）に限り、削除しても差し支えない。

#### 機構53

Q 局長通知に「副作用の事象名を項目名とし」とあるが、関連する複数の事象を同一項目で纏めた事象名として注意喚起することは可能か。

また、その場合に個々の事象名は本文中に記載することでよいか。

A 個々の副作用に係る注意ではなく、全般的な注意喚起と考えられる場合には、纏めて記載することでよい（例えば、「〇〇、△△等の骨髄抑制」を「骨髄抑制」とする）。

また、項目名をそのまま本文中に「～があらわれることがある」と繰り返して記載する必要はないが、個々の事象名や特徴的な症状等を記載する必要がある場合は、記載すること。

（記載例）

##### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 骨髄抑制

汎血球減少、血小板減少、白血球減少、好中球減少、貧血等があらわれることがある。

#### 機構54

Q 旧局長通知における「処置方法等が判明している場合」の記載は、局長通知では「特別な処置方法等が判明している場合」に変更された。「特別な処置方法」とはどのようなものが該当するか。

A 「特別な処置方法」とは、例えば、初期症状が認められた時点での投与中止（減量、中断）やステロイド剤の投与などの特定の処置を指す。

#### 機構55

Q 現行の添付文書等に記載している「重大な副作用」及び「その他の副作用」における「観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行う」旨などの記載は「特別な処置」ではなく、一般的な注意であることから、記載しないことでよいか。

A 「観察を十分に行う」、「投与を中止するなど、適切な処置を行う」、「減量又は投与中止すること」などの一般的な注意については、「11.1 重大な副作用」の各項目や「11.2 その他の副

作用」の脚注には記載せず、「11. 副作用」に共通する注意事項として、「11.1 重大な副作用」の前に以下のとおり記載すること。

#### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

##### 11.1 重大な副作用

#### 日薬連36

Q 「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」において、局長通知にて、「海外でのみ知られている副作用についても、必要に応じて記載すること」とされているが、「必要に応じて」とはどのような場合か。

A 国内外での当該医薬品の使用状況や発現機序等を考慮し、国内でも同様の事象が今後集積すると予想される場合に記載すること。

#### 日薬連37

Q 局長通知において、「特別な処置方法等が判明している場合には、必要に応じて記載すること」とあるが、以下の場合はどのように記載すべきか。

##### 重大な副作用

###### (1) セロトニン症候群

セロトニン症候群があらわれることがあるので、激越、錯乱、発汗、幻覚、反射亢進、ミオクロヌス、戦慄、頻脈、振戦、発熱、協調異常等が認められた場合には、投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。

###### (2) 急性呼吸窮迫症候群

急性呼吸窮迫症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難、低酸素症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

###### (3) BK ウイルス腎症

BK ウイルス腎症があらわれることがあるので、このような場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

###### (4) 重篤な過敏症

ショック、アナフィラキシー及び低血圧、呼吸困難等の重篤な過敏症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような反応が認められた場合には速やかに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

###### (5) 進行性多巣性白質脳症（PML）

進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

###### (6) 感染症

細菌、真菌、ウイルスによる重篤な感染症があらわれることがある。これらの感染症の

診断がされた場合、直ちに本剤を休薬又は中止し、適切な処置を行うこと。侵襲性の全身性真菌感染の診断がされた場合、直ちに本剤の投与を中止し、適切な抗真菌剤を投与すること。この場合は、本剤の投与は再開しないこと。

A 処置をする具体的な時期（初期症状の発現等）の記載がある場合には、以下の 11.1.1、11.1.2、11.1.5 のように処置の記載内容に関わらず後続する文は全て残すこと。ただし、頭出しの事象名の例示や単なる事象の説明（「主徴は△△である」「合併症として△△があらわれる」など）は具体的な時期には該当しない。また「直ちに投与を中止し」の「直ちに」も同様に投与を中止する具体的な時期とはみなさない。

また、(3) 及び (4) のような「このような場合/反応」については、処置をする具体的症状の記載がないため削除する。

具体的な処置方法が記載されている場合には、11.1.5、11.1.6 のようにその前後の文は記載内容に関わらず全て残すこと。

## 11.1 重大な副作用

### 11.1.1 セロトニン症候群

激越、錯乱、発汗、幻覚、反射亢進、ミオクロヌス、戦慄、頻脈、振戦、発熱、協調異常等が認められた場合には、投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。

### 11.1.2 急性呼吸窮迫症候群

急速に進行する呼吸困難、低酸素症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### 11.1.3 BK ウイルス腎症

（全削除）

### 11.1.4 重篤な過敏症

ショック、アナフィラキシー及び低血圧、呼吸困難等の重篤な過敏症があらわれることがある。

### 11.1.5 進行性多巣性白質脳症（PML）

本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### 11.1.6 感染症

細菌、真菌、ウイルスによる重篤な感染症があらわれることがある。侵襲性の全身性真菌感染の診断がされた場合、直ちに本剤の投与を中止し、適切な抗真菌剤を投与すること。この場合は、本剤の投与は再開しないこと。

関連（厚労省 Q&A No.29、厚労省 Q&A No.49、機構 Q&A No.4）

## <解説>

項目番号及び項目名（副作用の事象名）はゴシック体、発現頻度（頻度不明を含む）は明朝体で表記する。

## <事例 1>

### 11. 副作用

#### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.4 出血

鼻出血（23.7%）、皮下出血（16.1%）、口腔内出血（6.5%）、性器出血（2.2%）、喀血（3.2%）、結膜出血（1.1%）、腫瘍出血（1.1%）、消化管出血（7.5%）、脳出血（頻度不明）があらわれることがある。[8.3、9.1.9 参照]

（略）

##### 11.1.6 QT 間隔延長（6.5%）、心室性不整脈（Torsade de pointes を含む）（頻度不明）

[9.1.4、9.1.5 参照]

（略）

##### 11.1.9 血栓性微小血管症（頻度不明）

破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等が認められた場合には、投与を中止すること。

（略）

##### 11.1.12 てんかん様発作（頻度不明）、可逆性後白質脳症症候群（頻度不明）

てんかん様発作及び可逆性後白質脳症症候群（RPLS）に一致する徴候や症状（高血圧（伴わない例もある）、頭痛、覚醒低下、精神機能変化、及び皮質盲を含めた視力消失など）が認められた場合は、本剤の投与を中止し、高血圧管理を含め、適切な処置を行うこと。[1.3 参照]

## <解説>

### (1) 11.1.4 出血：

関連する複数の事象を同一項目で纏めた事象名として注意喚起する事例。

[機構 Q&A No.53]

### (2) 11.1.6 QT 間隔延長：

関連する注意喚起が別の項目に記載されている場合に相互参照として表示する事例。

### (3) 11.1.12 てんかん様発作、可逆性後白質脳症症候群：

複数の事象がいずれも頻度不明である場合の頻度情報の記載事例。最後の事象の後に（いずれも頻度不明）と記載してもよい。

## <事例 2>

### 11. 副作用

#### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 重篤な皮膚感染症 (0.1%)

重篤な蜂巣炎等の皮膚感染症があらわれることがあるので、発赤、腫脹、疼痛、発熱等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

##### 11.1.2 間質性肺炎 (0.4%)

発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部レントゲン検査、胸部 CT 検査及び血液ガス検査等を実施し、本剤の投与を中止すること。[9.1.5 参照]

## <解説>

### (1) 11.1.1 重篤な皮膚感染症：

特別な処置方法を記載する場合の事例。[機構 Q&A No.54]

### (2) 11.1.2 間質性肺炎：

副作用が発現した患者に対する重篤化の防止・診断のために行う検査を記載する場合の事例。  
[厚労省 Q&A No.29]

## 11.2 その他の副作用

(4) 「11.2 その他の副作用」の記載に当たっては次の点に注意すること。

- ①発現部位別、投与方法別、薬理学的作用機序、発現機序別等に分類し、発現頻度の区分とともに記載すること。
- ②海外のみで知られているその他の副作用についても、必要に応じて記載すること。

(5) 「11.2 その他の副作用」の記載に当たっては、表形式で記載すること。

### 機構56

Q 課長通知に「発現頻度の区分とともに記載すること」とあるが、「頻度不明」の区分は他の区分と同じ列に記載してよいか。

また、発現頻度の区分よりも突出して頻度が高い事象（例えば、「5%以上」の区分で発現頻度が 20%の事象）については、具体的な発現頻度を補足すべきか。

A 発現頻度の区分は、表の左から順に高頻度の区分とし、「頻度不明」は表の最右列に他の頻度区分とは分けて記載すること。

最も高頻度の区分「0%以上」に記載する事象であって、その区分よりも発現頻度が突出して高い事象については、事象名に続いて（ ）（丸括弧）内に当該事象の具体的な頻度を記載すること。

機構57

Q 「11.2 その他の副作用」に該当する副作用を参照先としてもよいか。参照する場合はどのように記載するか。

A 「11.2 その他の副作用」に該当する副作用を参照先とすることは不要である。ただし既承認医薬品において、現行「その他の副作用」が参照先とされている場合に限り、参照先としてもよい。

参照する場合は、「11.2 その他の副作用」の関連する事象に注釈を付した上で、脚注に [8.1 参照] などと参照先のみを記載し、重複記載は避けること。

<事例 1>

11.2 その他の副作用				
	20%以上	2%以上～20%未満	2%未満	頻度不明
感染症	上気道炎 (24.7%)	ウイルス感染、麦粒腫、真菌感染、耳部感染、爪囲炎、肺炎、尿路感染、毛包炎	気管支炎、蜂巣炎、歯瘻、感染性腸炎	口腔感染
血液	リンパ球数減少 (57.0%)	好酸球数増加	血中エリスロポエチン増加、単球数減少	

(以下省略)

<解説>

発現頻度の区分は、表の左から順に高頻度の区分とし、「頻度不明」は表の最右列に他の頻度区分とは分けて記載する。最も高頻度の区分「〇%以上」に記載する事象であって、その区分よりも発現頻度が突出して高い事象については、事象名に続いて（ ）（丸括弧）内に当該事象の具体的な頻度を記載する。[機構 Q&A No.56]

<事例 2>

11.2 その他の副作用				
	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明
消化器	悪心・嘔吐 <sup>注2)</sup> (74.6%) 食欲不振 (62.2%)	下痢、口内炎	イレウス、腹痛、便秘、腹部膨満感、口角炎	

過敏症			発疹、ほてり	
精神神経系		末梢神経障害 (しびれ、麻痺等)	言語障害、頭痛、味覚障害、意識障害、見当識障害、痙攣、レールミツテ潮紅	
(省略)				
皮膚	脱毛 (25.7%)		掻痒、色素沈着、紅斑	
その他	全身倦怠感 (34.8%)	発熱	眩暈、疼痛、全身浮腫、血圧低下、吃逆、高尿酸血症、胸痛、脱水	注射部位反応 (発赤、腫脹、疼痛、壊死、硬結等)、血圧上昇

注 1) 発現頻度は使用成績調査を含む  
注 2) 処置として制吐剤等の投与を行う

<解説>

既承認医薬品において、有効性及び安全性の検討を目的とした承認の根拠となった主要な臨床試験における副作用発現頻度を確認することが容易でない又はできないことから、製造販売後調査結果も含めた従前の頻度を記載する場合は、「使用成績調査を含む」等の脚注を付すこと。

[厚労省 Q&A No.48]

<事例 3>

11.2 その他の副反応		
〈すべての被接種者〉		
	頻度不明	
過 敏 症	発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、そう痒、血管浮腫	
	(以下省略)	
〈1 歳以上 3 歳未満の小児〉		
	5%以上	0.1～5%未満
局所症状（注射部位）	紅斑、腫脹、硬結、疼痛、熱感	そう痒感
	(以下省略)	
〈3 歳以上 13 歳未満の小児〉		
	5%以上	0.1～5%未満

	局所症状（注 射部位）	疼痛、腫脹、紅斑、熱感、 硬結、そう痒感	
		（以下省略）	

<解説>

複数の副作用表を用いて頻度を記載する場合、表題を付し〈 〉でくる。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

当該医薬品を使用することによって、臨床検査値が見かけ上変動し、かつ明らかに器質障害又は機能障害と結びつかない場合に記載すること。

当該医薬品を使用することによって、臨床検査値が見かけ上変動する場合の条件、影響、理由等を簡潔に記載すること。

Q&A 設定なし

### <事例 1>

#### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は添加剤としてマルトースを含有している。グルコース脱水素酵素（GDH）法を用いた血糖測定法ではマルトースが測定結果に影響を与え、実際の血糖値よりも高値を示す場合があることが報告されている。本剤を投与されている患者の血糖値の測定には、マルトースの影響を受ける旨の記載がある血糖測定用試薬及び測定器は使用しないこと。

### <事例 2>

#### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は、アレルゲン皮内反応を抑制するため、アレルゲン皮内反応検査を実施する 3～5 日前から本剤の投与を中止すること。

### 13. 過量投与

過量投与时（自殺企図、誤用、小児等の偶発的曝露を含む。）に出現する中毒症状を記載すること。観察すべき項目や処置方法（特異的な拮抗薬、透析の有用性を含む。）がある場合には、併せて記載すること。

中毒症状の事例がない場合や典型的な中毒症状が知られていない場合は、記載を要さないこと。

#### 機構58

Q 局長通知において、「過量投与时に出現する中毒症状」と「観察すべき項目や処置方法」を記載することとされているが、「13.1 症状」、「13.2 処置」と第2位の項目を立てて記載すべきか。

A 「中毒症状」と「観察すべき項目や処置方法」がある場合には、「13.1 症状」、「13.2 処置」と第2位の項目を立てて記載すること。

#### 日薬連38

Q 「13. 過量投与」に記載すべき中毒症状とは、どのような事項か。課長通知に「中毒症状の事例がない場合や典型的な中毒症状が知られていない場合は、記載を要さないこと」とあるが、例えば、用量設定試験において高用量投与时に発生した事象は記載すべきか。

A 中毒症状としては、過量投与（自殺企図、誤用、小児等の偶発的曝露を含む）が確認された症例に出現した中毒症状のうち、注意喚起が必要な症状を記載すること。臨床試験等における高用量投与群で認められた副作用の羅列は不要である。

#### 日薬連39

Q 「13. 過量投与」に記載すべき観察すべき項目や処置方法とは、どのような事項か。課長通知に「中毒症状の事例がない場合や典型的な中毒症状が知られていない場合は、記載を要さないこと」とあるが、記載すべき中毒症状がない場合、観察すべき項目や処置方法も含めて「13. 過量投与」は不要でよいか

A 観察すべき項目や処置方法としては、記載すべき中毒症状の有無に関わらず、特異的な拮抗薬や解毒薬がある場合、可能な範囲で拮抗薬又は解毒薬について投与方法を含めて記載すること。例えば、「～の投与が有用であったとの報告がある」などの記載でも差し支えない。また、血液透析により除去される又は除去されないことが確認されている場合は、その旨を記載すること。一方、バイタルサインのモニタリング、一般的な支持療法（対症療法）、胃洗浄等の一般的な処置方法は記載不要である。

関連（日薬連 Q&A No.23）

#### <解説>

中毒症状の記載にあたっては「症状」、観察すべき項目や処置方法の記載にあたっては「処置」と第2位の項目を立てる。[機構 Q&A No.58]

<事例 1>

13. 過量投与

13.1 処置

少なくとも 12 時間、あるいは症状・徴候が持続する限り患者をモニターすること。

[16.1 参照]

<解説>

薬剤にとって重要な情報の場合には、特異的な処置方法がない場合は、「特異的な解毒薬はない」旨を記載することもできる。

<事例 2>

13. 過量投与

13.1 症状

外国で高用量を服用した 2 例（1800～3600mg）では、症状はないか、めまい、眠気及び口渇が報告されている。

13.2 処置

本剤は血液透析によって除去できない。

<解説>

血液透析により除去される又は除去されないことが確認されている場合は、その旨を記載する。

[日薬連 Q&A No.39]

原則として、透析による除去が確認されていない場合には、除去されない旨の記載は不要である。

## 14. 適用上の注意

- (1) 投与経路、剤形、注射速度、投与部位、調製方法、患者への指導事項など、適用に際して必要な注意事項を記載すること。
- (2) 記載に当たっては、「薬剤調製時の注意」、「薬剤投与時の注意」、「薬剤交付時の注意」又はその他の適切な項目をつけて具体的に記載すること。

- (1) 「薬剤調製時の注意」には、薬剤調製又は調剤時の注意を記載すること。薬剤調製者が曝露を避けるための防護具（眼鏡、手袋、マスク等）の使用はこの項目に含めること。
- (2) 「薬剤投与時の注意」には、投与経路、剤形、注射速度、投与部位等に関する注意事項を記載すること。
- (3) 「薬剤交付時の注意」には、患者への指導事項を記載すること。患者が薬剤を保管する際の注意事項はこの項目に含めること。
- (4) 診断用医薬品であって、診断上の注意事項がある場合は、「診断上の注意」の項目をつけて記載すること。

### 厚労省51

Q 重大な副作用又は事故を防止する上での患者への指導事項は、「8. 重要な基本的注意」に記載するが、「14. 適用上の注意」に記載すべき患者への指導事項はどのようなものか。

A 「14. 適用上の注意」の「薬剤交付時の注意」に記載すべき「患者への指導」は、薬剤を交付する際に指導する事項として、主に薬剤の使い方に関する事項（服用方法、使用方法など）を記載すること。

### 厚労省52

Q 課長通知において、「患者が薬剤を保管する際の注意事項」は「薬剤交付時の注意」に含めることとされているが、一方で局長通知の「20. 取扱い上の注意」にも「開封後の保存条件及び使用期限、使用前に品質を確認するための注意事項など」を記載するとされている。患者が薬剤を保管する際の保存条件及び使用期限は「14. 適用上の注意」と「20. 取扱い上の注意」のいずれに記載すべきか。

A 「14. 適用上の注意」には、患者に対して服用方法や服用時の注意点とともに、「保管方法等を十分に説明する」必要がある場合や保管に際して患者への指導が特に必要な場合にのみ「薬剤交付時の注意」に記載し、必要に応じ、参照先として「20. 取扱い上の注意」を記載すること。

また、薬剤調製後の保管に関する注意（例えば、「溶解後は4時間以内に使用する」など）は「14. 適用上の注意」の「薬剤調製時の注意」に記載すること。

これら以外の当該医薬品の管理・保管に関する注意事項は、患者向けか医療関係者向けかによらず、原則として「20. 取扱い上の注意」に記載すること。

### 機構59

Q 局長通知に「記載に当たっては、「薬剤調製時の注意」、「薬剤投与時の注意」、「薬剤交付時の注意」又はその他の適切な項目を付けて具体的に記載すること」とあるが、各項目は項目

番号を付して記載すべきか。また、必ずこの順に記載する必要があるか。

A 各項目には第2位の項目番号を付して「14.1 薬剤調製時の注意」などとすること。記載順序は時系列に沿って記載することにより。

#### 機構60

Q 剤形によって注意が異なる場合、例えば、口腔内崩壊錠（OD錠）とフィルムコート錠があり、両剤共通のPTP包装に関する注意とOD錠の服用方法に係る注意がある場合に、どのように記載すればよいか。

A 第2位の項目内で〈 〉（山括弧）を用いて、剤形毎に記載すること。

（記載例）

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

〈製剤共通〉

14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。・・・

〈OD錠〉

14.1.2 本剤は舌の上のせて唾液を浸潤させると・・・

#### 日薬連40

Q 以下の事例の場合、それぞれどのように記載すべきか示していただきたい。

- ・「薬剤投与時の注意」に該当する事項のみを記載する場合
- ・「薬剤投与時」のみならず、「薬剤投与前」及び「薬剤投与後」の注意が必要な場合

A 質問の事例では、以下のとおり記載することが適切である。

- ・「薬剤投与時の注意」に該当する事項のみを記載する場合であっても、第2位の項目番号を付して「14.1 薬剤投与時の注意」と記載する。
- ・「14.1 薬剤投与前の注意」、「14.2 薬剤投与時の注意」、「14.3 薬剤投与後の注意」と記載する。

#### 日薬連41

Q 課長通知において、「薬剤調製時の注意」として、「薬剤調製又は調剤時の注意を記載すること」とされているが、以下の事項はこの項目に該当すると理解してよいか。

- ・用時溶解又は懸濁して用いる製剤（ドライシロップ、凍結乾燥注射剤等）の溶解又は懸濁方法
- ・注射剤、内用液剤等の配合変化
- ・内用固形製剤（錠剤、カプセル剤等）の一包化の適否

A 溶解方法や希釈方法については、希釈時に特定の溶解液のみしか使用不可の場合、溶解時に特別な注意が必要な場合など、特に注意が必要な事項のみを簡潔に記載し、一般的事項は記載しないこと。

配合変化については、注射剤であって注射用水、生理食塩液やブドウ糖液等の一般的な溶解液で配合変化が認められる場合、ドライシロップ等であって特定の飲料で溶解又は懸濁した場合に沈殿や苦味等を生じる場合に記載し、配合変化が認められない旨の記載は不要である。内用固形製剤の一包化については、それらが適さない場合にのみ、その理由とともに記

載すること。

なお、アンプルカットの方法や詳細な溶解手順、一般的な溶解液以外の薬剤（輸液を含む）との配合変化等については、インタビューフォームなどの添付文書以外の媒体を用いて、適宜情報提供を行うこと。

日薬連42

Q 調製が要らない製剤（錠剤等）の服用時の注意（例えば、「水以外の飲料で服用しない」など）は、「薬剤交付時の注意」に含めてよいか。

A 患者への指導事項として特に注意喚起が必要な場合はよい。ただし、薬剤の有効性及び安全性に影響を及ぼす可能性があり、臨床上注意を要する飲食物等に関する注意喚起は「10. 相互作用」に記載すること。

日薬連43

Q 課長通知において、「薬剤投与時の注意」として、「投与経路、剤形、注射速度、投与部位等に関する注意事項を記載すること」とされているが、承認を受けた用法（投与経路、投与部位など）以外には適用しない旨の記載は必要か。

A 誤投与による重大な副作用又は事故の報告があるなど、特に注意が必要な場合を除き、「本剤は静脈内のみに投与すること」、「本剤は点眼用のみに使用すること」などの一般的な注意は記載不要である。

日薬連44

Q 剤形に関する注意について、PTP シート包装、OD 錠、OD フィルム、点眼剤などの注意は、各社の判断で記載ぶりが異なっても差し支えないか。

A 同一の剤形であって、注意事項の内容が異なる場合は、以下を参考に、可能な限り同じ表記となるよう配慮すること。なお、PTP シート包装に関しては、「PTP の誤飲対策について」（平成 8 年 3 月 27 日付け日薬連発第 240 号日本製薬団体連合会通知）によらず、以下のとおり記載すること。

【PTP シート包装】

14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

【OD 錠】

14.1 薬剤交付時の注意

本剤は舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

【OD フィルム】

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 アルミ包装をめくり、薬剤（フィルム）を取り出して服用するよう指導すること。

14.1.2 本剤は舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

## 【点眼剤】

### 14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

- ・薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- ・点眼に際しては、原則として仰臥位をとり、患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。
- ・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。

関連（厚労省 Q&A No.26、機構 Q&A No.71、日薬連 Q&A No.54）

## <解説>

点眼剤の場合には日薬連44にて、14.1 薬剤交付時の注意の記載内容が示されているが、製品・疾患特性を考慮して以下の内容を参考に記載内容を検討すること。

日薬連44記載例	変更例	考慮事項
点眼に際しては、原則として仰臥位をとり、患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。	患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。	一般的に周知されている点眼方法として仰臥位をとることは規定されていないため、“原則として仰臥位をとり”の記載は原則不要である。 鼻涙管経路で全身の副作用が発現する可能性が考えられず、長期間使用されているにもかかわらず、国内外で点眼部位以外での副作用報告がない場合に限り、本注意喚起全体を削除しても差し支えない。
他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。	他の点眼剤を併用する場合には、少なくともく ) 分以上間隔をあけてから点眼すること。	原則として点眼間隔は5分以上とするが、製品・疾患等を踏まえ記載すること。 後発医薬品は、原則先発医薬品と同じ記載とする必要があるが、製剤特性による差異がある場合（粘性のある点眼剤など）には異なる注意喚起として差し支えない。

眼軟膏製剤の場合には以下を参考にすること。

## 【眼軟膏製剤】

### 14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

- ・薬剤汚染防止のため、塗布するとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- ・患眼を開瞼して結膜嚢内に塗布し、閉瞼して軟膏が全体に広がった後、開瞼すること。
- ・軟膏が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。
- ・他の点眼剤を併用する場合には、本剤を最後に使用すること。その際、少なくとも5分以上間隔をあけること。

## <事例 1>

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

##### <OD錠>

通常の錠剤に比べ柔らかいため、OD錠は自動分包機には適さない。

#### 14.2 薬剤交付時の注意

##### <錠>

14.2.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するように指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

##### <OD錠>

14.2.2 患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

- ・ブリスターシートから取り出して服用すること。シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。
- ・ブリスターシートからの取り出しは、裏面のシートを完全に剥がした後、錠剤を取り出すこと。OD錠は錠剤と比べて性質上柔らかく、割れることがあるので、裏面のシートを剥がさずに押し出さないこと。
- ・欠けや割れが生じた場合は全量服用すること。
- ・吸湿性を有するため、服用直前にブリスターシートから取り出すこと。
- ・本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。
- ・本剤は寝たままの状態では、水なしで服用しないこと。

## <解説>

- (1) 剤形毎の注意は〈 〉で書き分ける。使用及び取扱い上の注意を記載する際に、剤形毎に注意事項を書き分ける場合〈 〉内に記載する剤形には、販売名を使用しないこと。〈 〉内に販売名を使用すると、製品毎に照合元データを作成する必要があるため。[機構 Q&A No.60]
- (2) PTPシートに関する注意事項は、「PTPの誤飲対策について」（平成8年3月27日付け日薬連発第240号日本製薬団体連合会通知）によらず、「薬剤交付時の注意」に事例に従って記載する。[日薬連 Q&A No.44]
- (3) 患者に対して服用方法や服用時の注意点とともに「保管方法等を十分に説明する」必要がある場合や保管に際して患者への指導が特に必要な場合は、「薬剤交付時の注意」に記載する。[厚労省 Q&A No.52]
- (4) 「～以下の」に続けて箇条書きする場合は、「・」（中点）を用いて記載する。[機構 Q&A No.16]

## <事例 2>

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤の溶液中に浮遊物が生じることがあるため、本剤をシリコーン油が塗布されたシリンジを用いて調製しないこと。シリコーン油が塗布されたシリンジを用いて調製した溶液は廃棄すること。

#### 14.1.2 溶解方法

本剤に添付されたシリコーン油を塗布していない専用のディスポーザブルシリンジ及び 18～21G の注射針を用いて、本剤 1 バイアル当たり 10mL の日局注射用水（日局生理食塩液も使用可）で溶解して×××（遺伝子組換え）25mg/mL の濃度とする。

- (1) 本剤のバイアルのフリップオフキャップを外し、ゴム栓表面をエタノール綿で清拭する。
- (2) 注射針をゴム栓の中央に刺入し、1 バイアル当たり 10mL の日局注射用水（日局生理食塩液も使用可）をバイアルの壁面に沿って流れるように静かに注入する。その際に陰圧状態でないバイアルは使用しないこと。
- (3) 内容物を泡立てないように注意し、バイアルを緩やかに渦をまくように回転させて完全に溶解する。決して激しく振らず、長時間振り混ぜないこと。
- (4) 完全に溶解した後、泡立ちがある場合にはバイアル内に針で通気して泡を消散させる。溶解後の液は、無色から微黄色の澄明な液である（微粒子、変色、異物を認めたものは使用しないこと）。

#### 14.1.3 希釈方法

- (1) 溶解後速やかに総液量約 100mL となるように以下の方法で日局生理食塩液で希釈する。
  - ・あらかじめ日局生理食塩液 100mL の点滴バッグ又はボトルから、注入する溶解液と同じ容量分を抜き取っておく。
  - ・本剤に添付されたシリコーン油を塗布していない専用のディスポーザブルシリンジ及び 18～21G の注射針を用いて、必要量の溶解液をバイアルから採取し、点滴バッグ又はボトルに緩徐に注入し、緩やかに混和する。バイアル中の残液は廃棄すること。
- (2) 希釈液に微粒子や変色がないか目視で確認すること。微粒子又は変色が認められた場合は希釈液を使用しないこと。
- (3) 希釈後は速やかに使用すること。なお、希釈後やむをえず保存する場合は、2～25℃で保存し、24 時間以内に使用すること。

#### 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 本剤の希釈液の全量を 30 分かけて点滴静注する。

14.2.2 本剤は、無菌・ピロジェンフリーで蛋白結合性の低い 0.2～1.2 ミクロンのメン

ブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与すること。

14.2.3 本剤は、独立したラインにより投与するものとし、他の注射剤・輸液等と混合しないこと。

<解説>

- (1) 各項目の記載順序は時系列に沿って記載する。[機構 Q&A No.59]
- (2) 溶解方法や希釈方法については、特に注意が必要な事項のみを簡潔に記載し、一般的事項は記載しない。[日薬連 Q&A No.41]

<事例 3>

14. 適用上の注意

(略)

14.2 薬剤交付時の注意

(略)

14.2.3 本剤投与後に白色の残渣が糞便中に排泄されるが、これは賦形剤の一部である旨、説明すること。

<解説>

製剤の殻（マトリックス）の排泄等の製剤残渣に関する注意は本項に記載する。

## 15. その他の注意

該当なし

該当なし

厚労省53

Q 局長通知において、「評価の確立していない報告であっても、安全性の懸念や有効性の欠如など特に重要な情報がある場合はこれを正確に要約して記載すること」とされているが、類薬における報告に基づく情報も記載してよいか。

A 当該医薬品でも同様のリスクが想定され、特に重要な情報であれば、類薬における報告に基づくものであっても記載すること。

関連（厚労省 Q&A No.65、日薬連 Q&A No.21、日薬連 Q&A No.22）

### 15.1 臨床使用に基づく情報

(1) 「15.1 臨床使用に基づく情報」

評価の確立していない報告であっても、安全性の懸念や有効性の欠如など特に重要な情報がある場合はこれを正確に要約して記載すること。

(1) 「15.1 臨床使用に基づく情報」の記載に当たっては、発がん性や死亡率等の評価が確立していない情報であっても、疫学研究等に基づき可能な限り客観的に「…との報告がある」と記載すること。

Q&A 設定なし

#### <解説>

評価の確立していない報告であっても、安全性の懸念や有効性の欠如など特に重要な情報がある場合はこれを正確に要約して記載する。[局長通知]

#### <事例 1>

##### 15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 本剤投与後、本剤に対する抗体が産生されることがある。海外臨床試験において投与期間として最長8年間、本剤による治療を行った関節リウマチ患者3,985例について本剤に対する抗体の発現を評価したところ、投与期間中の抗体陽性率は3,877例中187例(4.8%)、投与中断又は中止した患者における最終投与後43日以降の抗体陽性率は1,888例中103例(5.5%)であった。また、評価が可能であった48例中22例に中和抗体活性が認められている。国内臨床試験では、投与期間中の抗体陽性率が231例中7例(3.0%)、投与中断(最長約3年)又は中

止例を含めた全体の陽性率が 231 例中 33 例 (14.3%) であり、評価が可能であった 25 例中 8 例に中和抗体活性が認められている。なお、抗体の発現と効果又は有害事象との関連は明らかではない。

(略)

#### <事例 2>

##### 15.1 臨床使用に基づく情報

本剤投与後に顎骨壊死が発現したとの報告があり、多くはビスホスホネート系製剤を投与中あるいは投与経験がある患者であった。また、本剤を含む血管新生阻害薬とビスホスホネート系製剤を併用時に顎骨壊死の発現が増加する可能性が報告されている。

#### 15.2 非臨床試験に基づく情報

##### (2) 「15.2 非臨床試験に基づく情報」

ヒトへの外挿性は明らかではないが、動物で認められた毒性所見であって、特に重要な情報を簡潔に記載すること。

(2) 「15.2 非臨床試験に基づく情報」の記載に当たっては、臨床曝露量と比較した安全域を考慮して記載すること。

Q&A 設定なし

#### <解説>

ヒトへの外挿性は明らかではないが、動物で認められた毒性所見であって、特に重要な情報を簡潔に記載する。[局長通知]

#### <事例 1>

##### 15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 本剤は、細菌に対する遺伝子突然変異誘発性が認められている。

15.2.2 マウスに腹腔内投与した実験で、肺腺腫及び皮膚腫瘍が発生したとの報告がある。

#### <事例 2>

##### 15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 成長板が閉鎖していないサルを用いた反復投与毒性試験において、骨端軟骨の異形成が認められた。本所見の頻度及び程度は用量依存的であった。

15.2.2 ラット及びサルを用いた反復投与毒性試験において、副腎皮質のうっ血・出血(サル)及び壊死(ラット)が認められた。

15.2.3 反復投与毒性試験(ラット及びサル)において雌雄の生殖器官への影響が認められた<sup>3)</sup>。

15.2.4 6 ヶ月がん原性試験(ヘミ接合体 rasH2 トランスジェニックマウス)において、

胃粘膜上皮細胞の過形成（●mg/kg/day 以上投与群）、胃・十二指腸の癌（●mg/kg/day 投与群）が認められた。また、脾臓及び子宮の血管肉腫の発生頻度の増加が認められた（雌●mg/kg/day 以上投与群）<sup>4)</sup>。2年間がん原性試験（SD系ラット）において、副腎髄質の褐色細胞腫及び過形成の発生頻度の増加が認められた（雄●mg/kg/day 投与群、1年間以上投与後）。また、十二指腸のブルネル腺癌（雌●mg/kg/day 以上投与群と雄●mg/kg/day 投与群）及び腺胃の粘液細胞の過形成（雄●mg/kg/day 投与群）が認められた<sup>5)</sup>。

## 16. 薬物動態

- (1) 原則として、ヒトでのデータを記載すること。ヒトでの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非臨床試験の結果を記載すること。
- (2) 非臨床試験の結果を記載する場合には動物種を、また in vitro 試験の結果を記載する場合にはその旨をそれぞれ記載すること。

- (1) 対象の健康人・患者の区分を記載し、必要に応じて患者の状態についても付記すること。外国人データの場合は、その旨を記載すること。
- (2) 母集団解析やシミュレーションの結果を記載する場合は、その旨を記載し、実測データと区別すること。
- (3) 検討した用法及び用量が、承認を受けた用法及び用量と異なる場合には、その旨の注意書きを併記すること。

### 厚労省54

Q 新記載要領への移行にあたり、現行の添付文書には記載がない情報を追記してよいか。

A 新記載要領で記載が求められる事項かつ承認申請資料から情報が確認できる場合は、追記してよい。

### 機構61

Q 先発医薬品 A 社の OD 錠は、普通錠との同等性試験を行い承認されており、「薬物動態」に当該同等性試験の結果が記載されている。後発医薬品 B 社の OD 錠は A 社の OD 錠との同等性試験を行い承認されているが、B 社の OD 錠の添付文書には、A 社の OD 錠と A 社の普通錠の同等性試験の結果を記載する必要があるか。

A 可能であれば記載すること。

### 日薬連45

Q これまで、ヒト以外のデータを記載する場合には「(参考)」と記載していたが、新記載要領に基づく添付文書においても同様に記載する必要があるか。

A 「(参考)」の記載は不要である。非臨床試験の結果を記載する場合には動物種を、また in vitro 試験の結果を記載する場合にはその旨をそれぞれ記載すること。なお、記載箇所は、本文中とするが、文末に「(in vitro)」などと記載してもよい。

### 日薬連46

Q 図表に番号を付す場合、どのように付与すればよいか。

A 第 1 位の項目内で通し番号となるよう記載すること。

### 日薬連47

Q 「後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について」(平成 30 年 4 月 13 日付け薬生薬審発 0413 第 2 号、薬生安発 0413 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長通知)において、「「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日付け薬食審査発 0229 第 10 号)に基づく同等性試験を実施している場合は、当該試験概要を記載しても差し支えない」とあるが、溶出試験の

概要を記載する場合、いずれの項目に記載すべきか。

A 「16.8 その他」に当該医薬品の販売名を用いて、「〇〇錠 20mg「屋号」は溶出挙動に基づき、〇〇錠 160mg「屋号」と生物学的に同等とみなされた」等と記載すること。

関連（厚労省 Q&A No.6、機構 Q&A No.6、日薬連 Q&A No.1）

#### <解説>

本項及び「10. 相互作用」の項の記載にあたっては、情報提供や注意喚起の内容を判断する際には、薬物動態の変動が治療効果や副作用発現に影響するか否かという観点から検討すること。

「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」について（平成 30 年 7 月 23 日付け薬生薬審発 0723 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）において、本項に薬物相互作用に関する情報及び注意喚起を記載する基本的な考え方が記載されているため、参照すること。

バイオ後続品については、「後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について」（平成 30 年 4 月 13 日付け薬生薬審発 0413 第 2 号、薬生安発 0413 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長通知）を準用し、先行バイオ医薬品の電子添文等に記載されている「16. 薬物動態」と同等の情報提供を行うこと。なお、先行バイオ医薬品の試験結果を記載する場合は、先行バイオ医薬品の販売名を用いて、先行バイオ医薬品の試験結果であることが明確となるよう、記載すること。

#### <事例 1>

##### 16.1.2 反復投与

###### <◇◇◇抵抗性の消化管間質腫瘍>

消化管間質腫瘍患者 9 例に本剤 25mg<sup>注)</sup> 又は●mg を 1 日 1 回反復経口投与したとき、投与 1 日目及び 28 日目における△△△及び N-脱エチル体の  $C_{max}$  及び  $AUC_{0-24}$  のいずれも用量にほぼ比例して増加した。△△△及び N-脱エチル体の血漿中濃度はそれぞれ投与 7~14 日目及び 14~21 日目までに定常状態に達し、28 日目における  $AUC_{0-24}$  はそれぞれ初回投与の約 4 倍及び 11 倍であった<sup>7)</sup>。

注) 本剤の承認された用量は、消化管間質腫瘍及び腎細胞癌では 1 回●mg、腓神経内分泌腫瘍では 1 回●mg である。

#### <解説>

記載するデータを検討した用法及び用量が承認されたものと異なる場合は、脚注を用いて、承認された用法及び用量を記載すること。「承認用量外」とは記載しないこと。脚注は小項目ごとに初出時に付し、その説明は大項目の最後に記載すること。[機構 Q&A No.6]

## <事例 2>

### 16.6 特定の背景を有する患者

#### 16.6.1 腎機能障害患者

腎障害の程度が異なる高血圧症患者（eGFR<sup>注1)</sup>が15～30未満の重度腎機能障害患者4例、30～60未満の中等度腎機能障害患者10例、60以上の正常～軽度腎機能障害患者8例）に×××20mgを1日1回7日間反復投与した時、正常～軽度腎機能障害患者と比較して中等度腎機能障害患者のC<sub>max</sub>、AUCはそれぞれ17.3%、16.7%増加し、重度腎機能障害患者のC<sub>max</sub>、AUCはそれぞれ8.9%、39.3%増加した<sup>6)</sup>。

また、腎障害を伴う高血圧症患者を対象とした試験において、中等度腎機能障害患者（△例）と比較して重度腎機能障害患者（△例）のトラフ時血漿中薬物濃度は35.1～61.3%増加し、重篤な腎機能障害患者（eGFR<sup>注1)</sup>が15未満）（△例）のトラフ時血漿中薬物濃度は51.0～91.9%増加した<sup>7)</sup>。[9.2.1参照]

注1) 男性のeGFR (mL/min/1.73m<sup>2</sup>) = 194 × Cr<sup>-1.094</sup> × Age<sup>-0.287</sup>

女性のeGFR (mL/min/1.73m<sup>2</sup>) = 194 × Cr<sup>-1.094</sup> × Age<sup>-0.287</sup> × 0.739

#### 16.6.2 肝機能障害患者

軽度～中等度肝機能障害患者（Child-Pugh<sup>注2)</sup>スコアが5～6の軽度肝機能障害患者8例、7～9の中等度肝機能障害患者8例、計16例）及び健康成人（16例）に△△△<sup>注3)</sup>として40mgを5日間反復投与した時、健康成人と比較して軽度肝機能障害患者のC<sub>max</sub>は7.7%減少、AUCは27.9%増加、中等度肝機能障害患者のC<sub>max</sub>、AUCはそれぞれ17.9%、64.4%増加した<sup>8)</sup>（外国人データ）。[9.3参照]

注2) ビリルビン、アルブミン、PT又はINR、肝性脳症、腹水症の状態からスコア化する分類

注3) ×××のプロドラッグ体（国内未承認）

#### 16.6.3 高齢者

健康な高齢者（65歳以上85歳以下、24例）及び非高齢者（18歳以上45歳以下、24例）に×××40mgを1日1回5日間反復投与した時、高齢者のC<sub>max</sub>、AUC（8日目）は、非高齢者と比較してそれぞれ15.6%、9.0%減少した<sup>9)</sup>（外国人データ）。

## <解説>

- (1) 「16.6 特定の背景を有する患者」の項の記載にあたっては、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項の順序に準じて記載すること。[日薬連Q&A No.49]
- (2) 「(外国人データ)」などの補足事項は、局長通知第2「記載項目及び記載順序」に規定された項目名には記載せず、本文中に記載すること。[機構Q&A No.11]
- (3) 引用文献番号、(外国人データ)及び参照先の記載にあたっては、「・・・<sup>x)</sup> (外国人データ)。

[X 参照] の順で記載すること。「(in vitro)」の記載も同様。

#### <事例 3>

##### 16.7.2 その他の薬剤

β遮断薬（プロプラノロール）、Ca拮抗薬（フルナリジン）あるいはアルコールとの併用投与において、本剤の薬物動態に変化は認められなかった<sup>11) -13)</sup>（外国人データ）。

#### <解説>

「10. 相互作用」に注意喚起のない薬物相互作用については、併用される可能性の高い医薬品など特に重要な場合に限り、その概要を記載するが、その場合は、項目名「その他の薬剤」にまとめて記載すること。[厚労省 Q&A No.57、日薬連 Q&A No.50]

#### <事例 4>

##### 16.7.2 リファンピシン

CYP3A、CYP2B6 の誘導剤であるリファンピシンの前投与（600mg/日）は、×××初回負荷用量（●mg）投与時及び維持用量（●mg）投与時の△△△の曝露に影響を及ぼさなかった（外国人データ）。

#### <解説>

「10. 相互作用」に注意喚起のない薬物で併用される可能性が高い医薬品との相互作用の影響を類推できる指標薬に関する情報が必要な場合は、その概要を記載すること。[厚労省 Q&A No.57]

#### <事例 5>

##### 16.7.2 他の糖尿病用薬との併用

×××と△△△、ピオグリタゾン、グリメピリド又はメトホルミンを併用したとき、×××及びこれらの薬剤の薬物動態に併用投与による明らかな影響は認められなかった（外国人のデータ）。

#### <解説>

臨床薬物相互作用試験を実施し「10. 相互作用」で注意喚起が不要と判断されたが、臨床現場において治療手段として併用される頻度が高い医薬品に関する情報がある場合は、その概要を記載すること。[厚労省 Q&A No.57]

### 16.1 血中濃度

#### (3) 「16.1 血中濃度」

- ①健康人又は患者における血中薬物濃度及び主要な薬物動態パラメータを記載すること（ただし、「16.6 特定の背景を有する患者」に該当するものを除く。）。
- ②単回投与・反復投与の区別、投与量、投与経路、症例数等を明示すること。

該当なし

厚労省55

Q 後発医薬品の生物学的同等性試験について、溶出試験による品質再評価前に実施した結果（動物を用いた同等性試験の結果など）も記載する必要があるか。

A 記載不要である。

日薬連48

Q 既承認医薬品において、以下のような血中濃度のデータが記載されている場合、どのような項立てで記載すべきか。

（例）

血中濃度

(1) 健康成人を対象とした単回投与試験

（略）

(2) ○○患者を対象とした反復投与試験

（略）

(3) △△患者を対象とした反復投与試験

（略）

A 以下の記載例のように、投与方法の記載を項目名として記載すること。

（記載例）

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

（略）

16.1.2 反復投与

〈○○〉

（略）

〈△△〉

（略）

## 16.2 吸収

(4) 「16.2 吸収」

ヒトでのバイオアベイラビリティ、食事の影響等の吸収に関する情報を記載すること。

該当なし

Q&A 設定なし

### 16.3 分布

#### (5) 「16.3 分布」

組織移行、蛋白結合率等の分布に関する情報を記載すること。

該当なし

機構62

Q 放射性医薬品において記載する「吸収線量」はどの項に記載すべきか。

A 「16.3 分布」に記載すること。

### 16.4 代謝

#### (6) 「16.4 代謝」

代謝酵素、その寄与等の薬物代謝に関する情報を記載し、主要な消失経路が代謝による場合は、その旨がわかるように記載すること。

該当なし

Q&A 設定なし

### 16.5 排泄

#### (7) 「16.5 排泄」

未変化体及び代謝物の尿中又は糞便中の排泄率等の排泄に関する情報を記載し、主要な消失経路が排泄による場合は、その旨がわかるように記載すること。

該当なし

Q&A 設定なし

### 16.6 特定の背景を有する患者

#### (8) 「16.6 特定の背景を有する患者」

①特定の背景を有する患者における血中薬物濃度、主要な薬物動態パラメータ等を記載すること。

②腎機能障害・肝機能障害・小児等・高齢者等の区分を記載すること。

該当なし

日薬連49

Q 本項において記載する特定の背景を有する患者の順序について、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に準じることでよいか。

A よい。

## 16.7 薬物相互作用

(9) 「16.7 薬物相互作用」

- ①原則として、「10. 相互作用」に注意喚起のある薬物相互作用について、臨床薬物相互作用試験の結果を記載すること。必要に応じて、相互作用の機序・危険因子について、ヒト生体試料を用いた in vitro 試験等のデータを補足すること。
- ②臨床薬物相互作用試験の結果を記載する場合には、相互作用の程度が定量的に判断できるよう、血中濃度や主要な薬物動態パラメータの増減等の程度を数量的に記載すること。
- ③「10. 相互作用」に注意喚起のない薬物相互作用については、併用される可能性の高い医薬品など特に重要な場合に限り、その概要を記載すること。

該当なし

厚労省56

Q 「10. 相互作用」に注意喚起のある薬物相互作用であって、相手薬の注意喚起と整合をとって記載した場合など、自社で実施した臨床薬物相互作用試験の結果を有していない場合は、「16.7 薬物相互作用」に当該薬物相互作用に関する記載は不要としてよいか。

A 「16.7 薬物相互作用」に記載しないことで差し支えない。公表されている文献などの、薬物相互作用の記載根拠として参照できる情報がある場合は、「10. 相互作用」において引用すること。

厚労省57

Q 局長通知において、「「10. 相互作用」に注意喚起のない薬物相互作用については、併用される可能性の高い医薬品など特に重要な場合に限り、その概要を記載すること。」とされているが、どのような場合が該当するか。

A 例えば、以下のような場合が考えられる。

- ・臨床薬物相互作用試験を実施し「10. 相互作用」で注意喚起が不要と判断されたが、臨床現場において治療手段として併用される頻度が高い医薬品に関する情報がある場合
- ・血中濃度又は AUC の安全域が狭いなどの理由で併用した際の薬物動態情報が必要となる場合
- ・併用される可能性が高い医薬品との相互作用の影響を類推できる指標薬に関する情報が必要な場合

日薬連50

Q 複数の薬剤データを一つの項に纏めて記載してもよいか。

A よい。

「10. 相互作用」に記載のない薬剤のデータを纏めて記載する場合、項目名は「その他の薬剤」と記載すること。

## 16.8 その他

### (10) 「16.8 その他」

「16.1 血中濃度」から「16.7 薬物相互作用」までの項目に該当しないが、TDM (therapeutic drug monitoring) が必要とされる医薬品の有効血中濃度及び中毒濃度域、薬物動態 (PK) と薬力学 (PD) の関係等の薬物動態に関連する情報を記載すること。

該当なし

Q&A 設定なし

## 17. 臨床成績

該当なし

該当なし

### 厚労省58

Q 既承認医薬品において、現行の添付文書に記載されている試験等は、GCP 省令、GPSP 省令などに準拠していない試験などであっても記載を残してよいか。

A 原則、これらの省令などに基づく試験を記載すること。しかし、当該試験などが、有効性及び安全性を検討することを目的とした、承認を受けた効能又は効果、用法及び用量の根拠となる主要な臨床試験の結果である場合は、引き続き記載しても差し支えない。

### 機構63

Q 「17. 臨床成績」に臨床試験における安全性に関する主要な結果を記載する際、「(中間解析時)」など、解析時点に関する情報を記載してよいか。

A 中間解析時の結果に基づく場合や、有効性に関する主要な結果と安全性に関する主要な結果で解析時点が異なる場合など、解析時点に関する情報を記載することが有用と考えられる場合には、「(〇〇時)」などを記載してもよい。

関連（機構 Q&A No.6、機構 Q&A No.11）

### <解説>

バイオ後続品については、「後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について」（平成30年4月13日付け薬生薬審発0413第2号、薬生安発0413第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長通知）を準用し、先行バイオ医薬品の電子添文等に記載されている「17. 臨床成績」と同等の情報提供を行うこと。なお、先行バイオ医薬品の試験結果を記載する場合は、先行バイオ医薬品の販売名を用いて、先行バイオ医薬品の試験結果であることが明確となるよう、記載すること。

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### (1) 「17.1 有効性及び安全性に関する試験」

- ①精密かつ客観的に行われ、信頼性が確保され、有効性及び安全性を検討することを目的とした、承認を受けた効能又は効果の根拠及び用法及び用量の根拠となる主要な臨床試験の結果について、記載すること。
- ②試験デザイン（投与量、投与期間、症例数を含む。）、有効性及び安全性に関する主要な結果を、承認を受けた用法及び用量に従って簡潔に記載すること。
- ③副次的評価項目については、特に重要な結果に限り簡潔に記載することができる。

(1)「17.1 有効性及び安全性に関する試験」

- ①試験の位置づけ（開発の相、試験デザイン等）がわかるよう、適切な項目をつけて記載すること。
- ②国際共同試験の結果又は外国人データを記載する場合は、その旨を明記すること。また、国際共同試験の場合は、日本人症例数を併記すること。
- ③安全性に関する結果は、副作用又は有害事象に基づき記載すること。ただし、副作用又は有害事象のいずれの結果であることを明記すること。

厚労省59

Q 局長通知において、「有効性及び安全性に関する主要な結果を、承認を受けた用法及び用量に従って簡潔に記載すること」とされているが、安全性についてどのような内容を記載すべきか。

A 当該試験で認められた副作用について、本剤で注意すべき事象や発現頻度の高い事象を発現頻度とともに記載すること。  
対照薬との発現傾向の違いを示す必要がある場合などには、それらの結果もあわせて記載すること。

厚労省60

Q 局長通知において、「試験デザイン（投与量、投与期間、症例数を含む。）、有効性及び安全性に関する主要な結果」を「簡潔に記載する」とされているが、既承認医薬品において、現行の添付文書に試験デザインの記載がない場合には、追記が必要か。

A 記載がない場合においては、追記を検討すること。  
ただし、承認申請資料から確認できず記載ができない場合においては、この限りではない。

厚労省61

Q 既承認医薬品において、新記載要領に基づき承認時の臨床試験にまで遡って改訂を行う必要はあるか。

A 承認時の臨床試験に基づき、試験毎に有効性及び安全性に関する結果を記載すること。  
ただし、承認時の情報の確認が困難など、試験毎に記載することが容易ではない又はできない場合は、有効性については従前どおり記載し、安全性については記載を省略してよい。

厚労省62

Q 局長通知に「有効性及び安全性を検討することを目的とした、承認を受けた効能又は効果の根拠及び用法及び用量の根拠となる主要な臨床試験」とあるが、どのような試験を記載するのか。

A 原則として、検証試験を記載するが、効能又は効果、用法及び用量、効能又は効果に関連する注意、用法及び用量に関連する注意の根拠として参照する必要がある場合には、記載することで差し支えない。なお、既承認医薬品の現行の添付文書に記載のある臨床試験結果については、記載を残すことでよいが、Q&AのNo.58も参照すること。

厚労省63

Q 局長通知において、「承認を受けた用法及び用量に従って簡潔に記載すること」とされているが、一部、承認外の用法や用量を含む試験の場合、どのように記載すべきか。

A 原則として、承認を受けた用法・用量以外の投与群を除外した結果を記載すること。  
特段の理由があつて、承認を受けていない用法・用量を含む結果を記載する場合は、承認を受けた用法・用量とは異なる旨を脚注に記載すること。

#### 機構64

Q 臨床試験の項目名はどのように記載すべきか。

A 項目名は、国内、海外の別を記載し、原則、第〇相試験、と記載すること。効能毎に試験がある場合には、〈 〉（山括弧）を用いて示した上で、項番号は続きとすること。

#### 機構65

Q 課長通知に「国際共同試験の結果又は外国人データを記載する場合は、その旨を明記すること。また、国際共同試験の場合は、日本人症例数を併記すること」とあるが、有効性及び安全性の成績について日本人の成績を別途記載する必要があるか。

A 有効性及び安全性の成績は試験全体の成績として記載し、日本人のみの成績を記載する必要はない。ただし、全体集団と異なる傾向が見られるなど、記載が必要と判断される場合は記載することにより。

#### 機構66

Q 同一の臨床試験において、有効性に関する内容、安全性に関する内容等、記載する内容が複数ある場合には、別の項目とすべきか。

A 同一試験における内容は、別の項目とはせず、同一項目内に分けて記載すること。

#### 機構67

Q 臨床試験において特定の背景を有する患者における安全性（例えば、高齢者における副作用発現状況など）に関する部分集団解析結果がある場合には、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」と「17.1 有効性及び安全性に関する試験」のいずれに記載すべきか。

A 部分集団解析結果が特定の背景を有する患者に関する注意事項の根拠となる場合は、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に使用者がリスクを判断するための情報として簡潔に記載すること。

「17.1 有効性及び安全性に関する試験」には、原則として、部分集団解析結果は記載しないこと。

#### 日薬連51

Q 局長通知において、「有効性及び安全性に関する主要な結果を、承認を受けた用法及び用量に従って簡潔に記載すること」とされているが、安全性についてどのように記載するか記載例を示してほしい。

A 以下の事例を参考に記載すること。ただし、状況に応じて見やすさを考慮し、表形式にて記載することも可能である。

（記載例）

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈高血圧症〉

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

．．．

副作用発現頻度は、XXX10mg 投与群で X% (X/X 例) 及び XXX20mg 投与群で X% (X/X 例) であった。主な副作用は、10mg 群では〇〇X% (X/X 例)、20mg 群で 〇〇X% (X/X 例) 及び〇〇X% (X/X 例) であった。

〈解説〉

- (1) 「承認を受けた効能又は効果の根拠及び用法及び用量の根拠となる主要な臨床試験の結果」を記載する。その際に比較データを記載する場合は、対照薬についても国内で承認を受けた効能又は効果、用法及び用量の範囲内で比較した結果を記載する。
- (2) 例外的なデータを取りあげて、それが一般的な事実であるような印象を与える表現はしないこと。
- (3) 比較データを記載する場合は、客観的事実のみを記載し、一部のデータのみを利用し当該試験結果に誤解を与えるような記載や、対照薬を誹謗する表現及び図表等で対照薬との差を誇大・強調する表現はしない。また対照薬に対するコメントは記載しないこと。

〈事例 1〉

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈関節リウマチ〉

17.1.1 国内第 2 相試験

(略)

17.1.2 海外第 3 相試験 (◇◇◇に効果不十分な患者)

(略)

17.1.3 海外第 3 相試験 (◇◇◇製剤に効果不十分な患者)

(略)

〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉

17.1.4 国内第 3 相試験

(略)

17.1.5 海外第 3 相試験

(略)

〈事例 2〉

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈じん麻疹〉

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

(略)

#### 17.1.2 海外第Ⅲ相試験

(略)

〈アレルギー性鼻炎〉

#### 17.1.3 国内第Ⅲ相試験 (成人)

(略)

#### 17.1.4 海外第Ⅲ相試験 (成人)

(略)

#### 17.1.5 国内第Ⅲ相試験 (小児)

(略)

〈アトピー性皮膚炎〉

#### 17.1.6 国内第Ⅲ相試験 (成人)

(略)

#### 17.1.7 国内第Ⅲ相試験 (小児)

(略)

### <事例 3>

#### 17.1.2 国内第Ⅲ相試験

I 度又は II 度本態性高血圧症患者を対象に×××投与群に 1 日 1 回 20mg (8 週間) 及び 40mg (8 週間) の計 16 週間投与、並びに【対照薬 1】投与群に 8mg 及び 12mg を同一用法にて投与した二重盲検比較試験の結果は以下のとおりである<sup>12)</sup>。

トラフ時座位血圧変化量 (LOCF 法) は、×××投与群 (n=311) において対照群の【対照薬 1】投与群 (n=309) に比べ有意な差が認められた。

なお、トラフ時座位血圧の投与前値 (拡張期/収縮期: 平均値±標準偏差) は、×××投与群 (n=313) は 100.3±4.26/160.0±7.70、【対照薬 1】投与群 (n=309) は 100.4±4.11/159.6±7.27 であった。

(表省略)

副作用発現頻度は×××投与群で 7.3% (23/313 例) であった。主な副作用は、×××群で血中尿酸増加 1.6% (5/313 例)、体位性めまい 1.6% (5/313 例) 及び浮動性めまい 1.0% (3/313 例) であった。

血圧日内変動は、自由行動下血圧測定 (ABPM) の結果、×××投与群の投与 0 週及び 14 週時点の 24 時間血圧推移は以下のとおりであった。

(図省略)

### <事例 4>

#### 17.1.5 海外第 3 相試験

◇◇◇に対して効果不十分又は不耐容の多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎患者 (6~17 歳) を対象に、本剤を 10mg/kg (ただし、体重 100kg 超は 1g の固定用量)<sup>注 2)</sup> で投与した非盲検導入期における投与 16 週後の ACR Pedi 30 は 64.7% (123/190 例) であった。

また、非盲検導入期（16週）でACR Pedi 30に達した患者を対象とした二重盲検期において、プラセボ群（62例）に対する本剤投与群（60例）の再燃リスクのハザード比は0.31（95%信頼区間：0.16, 0.59）であり、本剤投与群はプラセボ群に比べて再燃までの期間が統計学的に有意に長かった（ $p=0.0002$ 、log-rank検定<sup>8)</sup>）。

（図省略）

非盲検導入期（投与開始後16週まで）における副作用発現頻度は、27.4%（52/190例）であった。主な副作用は、頭痛5.3%（10/190例）、浮動性めまい2.6%（5/190例）、悪心、副鼻腔炎各2.1%（4/190例）であった。また、二重盲検期における本剤投与群の副作用発現頻度は、15.0%（9/60例）であった。副作用の内訳は、副鼻腔炎、上気道感染、鼻炎、細菌尿、インフルエンザ、外耳炎、癩風、頭痛、低血圧、悪心、腹痛、アフタ性口内炎、枇糠疹、皮膚病変、白血球尿各1.7%（1/60例）であった。

注2) 本剤の承認用量は、10mg/kg（ただし、体重75kg以上100kg以下は750mg、100kg超は1gの固定用量）

## 17.2 製造販売後調査等

### (2) 「17.2 製造販売後調査等」

- ①特定の背景を有する患者での医療情報データベースを利用した調査について、臨床現場に有益な結果を記載すること。
- ②希少疾病医薬品等の承認時までの臨床試験データが極めて限定的であって、「17.1 有効性・安全性に関する試験」を補完する上で特に重要な結果に限り、記載すること。
- ③原則として、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）に準拠して実施された結果を記載すること。

### (2) 「17.2 製造販売後調査等」

適切に計画され実施された、医療情報データベースを利用した調査の結果について、引用元を明記した上で記載すること。

#### 厚労省64

Q 適切に計画され実施された、医療情報データベースを利用した調査の結果について、どのような記載が考えられるか。

A 例えば、以下のように簡潔に記載し、詳細は論文として公表するか、使用者が容易に閲覧できるような公表の上、引用することが考えられる。

- ・小児において検討された安全性の項目は限定的であり、小児への使用には留意が必要であるものの、製造販売後に実施されたデータベースに基づく調査において、小児の使用例〇例のAST、ALT等を指標とした肝機能障害の成人に対する小児の発現率比は1.2（95%信頼区間0.88～1.70）であり、小児と成人で明らかな差異は認められなかった。

- ・製造販売後に実施されたデータベースに基づく調査において、小児の使用例〇例のAST、ALT等を指標とした肝機能障害の成人に対する小児の発現率比は1.2（95%信頼区間0.88～1.70）であり、小児と成人で明らかな差異は認められなかった。  
AST、ALT等を指標とした肝機能障害（注：検討した項目を記載）以外の小児における安全性については検討されていない。

#### 厚労省65

Q 適切に計画され実施された、医療情報データベースを利用した調査の結果を記載した場合、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」や「15. その他の注意」などに必ず注意事項を記載しなければならないか。

A 適正使用に資する情報を記載する場合などにおいては、必ずしも他の項目に注意事項を記載する必要はない。

#### 厚労省66

Q 「17.2 製造販売後調査等」に結果を記載する対象には、希少疾病用医薬品以外にどのような場合があるか。

A 例えば、承認時までの臨床試験データが極めて限定的な医薬品における製造販売後調査や特定の患者集団（小児など）を対象とした製造販売後調査の結果が想定される。

#### <事例1>

##### 17.2.1 国内使用成績調査（小児：対象症例15歳未満）

有効性解析対象症例692例における有効率は97.98%（678/692例）であった。安全性解析対象症例723例における副作用発現頻度は、0.97%（7/723例）であった。その内訳は、浮動性めまい、頭痛、発声障害、口腔内不快感、アトピー性皮膚炎、発熱及びアラニン・アミノトランスフェラーゼ増加 各0.14%（1/723例）であった。

#### <解説>

- (1) 小児を対象とした製造販売後調査の結果を記載した事例[厚労省Q&A No.66、機構Q&A No.32]
- (2) 17.1項と同様に、有効性及び安全性に関する主要な結果を簡潔に記載する。

#### <事例2>

##### 17.2 製造販売後調査等（小児での記載事例）

小児において検討された安全性の項目は限定的であり、小児への使用には留意が必要であるものの、製造販売後に実施されたデータベースに基づく調査において、小児の使用例〇例のAST、ALT等を指標とした肝機能障害の成人に対する小児の発現率比は1.2（95%信頼区間0.88～1.70）であり、小児と成人で明らかな差異は認められなかった。

（注：より詳細な調査結果は、別途公表して参照可能とすることを想定）

（「2023年2月28日 MID-NET シンポジウム 2023 市販後安全対策におけるデータベース調査の具体的な活用方策に関する検討」より）

#### <事例3>

## 17.2 製造販売後調査等（小児での記載事例）

製造販売後に実施されたデータベースに基づく調査において、小児の使用例○例のAST、ALT等を指標とした肝機能障害の成人に対する小児の発現率比は1.2（95%信頼区間0.88～1.70）であり、小児と成人で明らかな差異は認められなかった。

AST、ALT等を指標とした肝機能障害（注：検討した項目を記載）以外の小児における安全性については検討されていない。

（注：より詳細な調査結果は、別途公表して参照可能とすることを想定）

（「2023年2月28日 MID-NET シンポジウム 2023 市販後安全対策におけるデータベース調査の具体的な活用方策に関する検討」より）

### <解説>

- (1) 「医療情報データベースを利用した調査結果に係る電子化された添付文書への記載要領の改正について」（令和5年2月17日付け薬生安発0217第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により、医薬品等の適正使用の観点から、特に「9. 特定の背景を有する患者」に該当する患者群のうち、十分な安全性データが得られていない患者群について、医療情報データベースを利用した調査結果を電子添文へ記載することで情報提供を充実させる取り組みの意義が高いとされた。
- (2) データベース調査計画の妥当性、医療情報データベースの信頼性確保については「医療情報データベースを利用した調査結果を電子化された添付文書に記載する場合の留意事項について」（令和5年2月17日付け薬生安発0217第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）を参照すること。

## 17.3 その他

### (3) 「17.3 その他」

① 「17.1 有効性・安全性に関する試験」及び「17.2 製造販売後調査等」の項目に該当しないが、精密かつ客観的に行われた、有効性評価指標以外の中枢神経系、心血管系、呼吸器系等の評価指標を用いた特に重要な臨床薬理試験（QT/QTc 評価試験等）等の結果について、記載すること。

② 投与量、症例数、対象の区別（健康人・患者、性別、成人・小児等）を記載すること。

### (3) 「17.3 その他」

承認を受けた用法及び用量と異なる結果を記載する場合には、その旨の注意書きを併記すること。

### 機構68

Q QT/QTc 評価試験を実施した場合であっても、特別な知見がない場合は記載不要でよいが、A QT/QTc 評価試験の成績については、薬剤を使用する上で重要な情報と判断される場合のみ、記載すること。

## <事例 1>

### 17.3 その他

#### 17.3.1 精神運動能に対する影響

健康成人に×××120mg<sup>注)</sup>、第一世代の抗ヒスタミン薬及びプラセボを二重盲検、3剤3期クロスオーバーでそれぞれ単回投与し、ワープロ入力試験に及ぼす影響を検討したとき、その影響は第一世代の抗ヒスタミン薬に比べ有意に小さく、プラセボと同様であった<sup>24)</sup>。

健康成人に×××120mg、第二世代の抗ヒスタミン薬及びプラセボを二重盲検、クロスオーバーでそれぞれ単回投与し、ポジトロン放出断層撮影法 (PET) を用いて脳への移行性を検討した結果、×××による大脳皮質のヒスタミン H<sub>1</sub> 受容体の占拠はほとんどみられなかった。また、視覚刺激反応時間検査においてプラセボと差がなかった<sup>25)</sup>。

ブタクサアレルギー患者に、×××60mg、第一世代の抗ヒスタミン薬、アルコール及びプラセボを二重盲検、4剤4期クロスオーバーでそれぞれ単回投与し、シミュレーター上での自動車運転能力に及ぼす影響を検討したとき、運転能力に及ぼす影響は第一世代の抗ヒスタミン薬に比べ有意に小さく、プラセボと同様であった<sup>26)</sup> (外国人データ)。

#### 17.3.2 心血管系へ及ぼす影響

成人の季節性アレルギー性鼻炎患者に×××を1回240mgまで1日2回<sup>注)</sup>2週間投与したとき、プラセボと比較して、QTc 間隔の有意な変化は見られなかった<sup>27)</sup> (外国人データ)。また、健康成人に×××を1回60mg1日2回6ヵ月、1回400mg1日2回6.5日間及び240mg1日1回1年間投与しても、プラセボに比して、QTc 間隔の有意な変動はみられなかった<sup>28)</sup> (外国人データ)。さらに、健康成人男子を対象にした薬物相互作用試験において、併用により血漿中×××濃度が約2倍に上昇した場合においてもQTcなどの心電図を含め安全性に問題はみられなかった。C<sub>max</sub>が承認用量投与時の10倍以上となる条件下での検討<sup>10)</sup>も行われたが、同様に心電図への影響はなく、有害事象の増加も認められなかった。また、×××にはクローン化したヒト心筋遅延整流K<sup>+</sup>チャネルに対する影響は認められていない。

注) 成人における本剤の承認された用量は1回60mg、1日2回である。

## <事例 2>

### 17.3 その他

#### 17.3.1 QT 間隔に対する影響

進行固形癌患者24例の評価可能例を対象にQT 間隔延長の検討を行った。薬物血漿中濃度が治療域の場合、QTcF 平均値のベースラインからの最大変化は、9.6msec (90%信頼区間の上限 15.1msec) であった。薬物血漿中濃度が治療域の約2倍の場合、QTcF 平均値のベースラインからの最大変化は、15.4msec (90%信頼区間の上限 22.4msec) であった。陽性対照として投与したモキシフロキサシ

ン（400mg）の QTcF 平均値のベースラインからの最大変化は 5.6msec であった。  
グレード 2（CTCAE version 3.0）を超える QTc 間隔の延長は認められず、不整脈が認められた患者はなかった<sup>21)</sup>（外国人データ）。

## 18. 薬効薬理

- (1) 承認を受けた効能又は効果の範囲であって、効能又は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) 「18.1 作用機序」として、作用機序の概要を簡潔に記載すること。作用機序が明確でない場合は、その旨を記載して差し支えない。
- (3) 「18.2」以降として、効能又は効果を裏付ける薬理作用を適切な項目をつけて記載すること。
- (4) ヒトによる薬効薬理試験等の結果を記載する場合には、対象の区別（健康人・患者、性別、成人・小児等）を記載すること。
- (5) 非臨床試験の結果を記載する場合には動物種を記載すること。また、in vitro 試験の結果を記載する場合にはその旨を記載すること。
- (6) 配合剤における相乗作用を表現する場合には、十分な客観性のあるデータがある場合に限り記載すること。

- (1) 配合剤における個々の有効成分の薬理作用を説明する場合には、その薬理作用等により、承認を受けた効能又は効果（承認を要しない医薬品にあっては、医学薬学上認められた範囲内の効能又は効果）以外の効能又は効果に使用できるような印象を与える表現はしないこと。また、配合剤における相乗作用を表現する場合には、十分な客観性のあるデータのある場合にのみ記載すること。
- (2) 診断用医薬品では、「18.1 作用機序」の代わりに「18.1 測定法」とし、承認を受けた効能又は効果を裏付ける測定原理を記載すること。

### 機構69

- Q 現行の添付文書に、作用機序の概要を記載していない場合は、新記載要領に改訂する際に、「18.1 作用機序」の項立ては不要でよいか。
- A 現行、作用機序を記載していない場合であっても、「18.1 作用機序」を項立てして記載すること。

### 日薬連52

- Q 複数の薬理作用を表形式で記載してもよいか。
- A 見やすい形式であれば差し支えない。

## 関連（機構 Q&A No.6）

### <解説>

- (1) 18.2 以降は具体的な作用名を項目名とする。[局長通知(3)]
- (2) バイオ後続品については、「後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について」（平成30年4月13日付け薬生薬審発0413第2号、薬生安発0413第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長通知）を準用し、先行バイオ医薬品の電子添

文等に記載されている「18. 薬効薬理」と同等の情報提供を行うこと。なお、先行バイオ医薬品の試験結果を記載する場合は、先行バイオ医薬品の販売名を用いて、先行バイオ医薬品の試験結果であることが明確となるよう、記載すること。

#### <事例 1>

##### 18.1 作用機序

△△△は、ATP 結合部位を競合的に阻害することにより、腫瘍の増殖、生存、転移並びに血管新生に關与する特定の受容体型チロシンキナーゼのチロシンキナーゼ活性を選択的に阻害し、腫瘍血管新生と腫瘍細胞の増殖抑制によって抗腫瘍効果を發揮する。

##### 18.2 抗腫瘍効果

ヒト腫瘍異種移植、マウス同系白血病、トランスジェニックマウス、及び化学発癌の各げっ歯類腫瘍モデルにおいて腫瘍増殖阻害、腫瘍の退縮の効果を示した<sup>22)</sup>。

##### 18.3 血管新生阻害効果

*In vitro*において、VEGFによる血管内皮細胞の増殖及び内皮細胞による血管発芽を阻害した。また、ヒト腫瘍異種移植ヌードマウス及びヒト新生児包皮を移植した SCID マウスにおいて、移植部位における血管新生を阻害した<sup>22)</sup>。

#### <事例 2>

##### 18.3 レニン-アンジオテンシン系に及ぼす影響

健康成人（12例）に×××20mgを1日1回7日間投与した時、血漿レニン活性、血漿アンジオテンシン I 濃度及びアンジオテンシン II 濃度の増加が認められた<sup>2)</sup>。

#### <事例 3>

##### 18.1 作用機序

癌細胞内の DNA と結合し、DNA 合成及びそれに引き続く癌細胞の分裂を阻害するものと考えられている<sup>14)</sup>。

##### 18.2 抗腫瘍効果

18.2.1 ヒト膀胱癌由来培養細胞株 KK-47 及びエールリッヒ腹水癌初代培養細胞に対し、抗腫瘍効果が認められ、その殺細胞作用様式は濃度依存性であった<sup>15)</sup>。

18.2.2 ヌードマウス移植ヒト悪性腫瘍（睾丸腫瘍、卵巣胎児性癌、前立腺癌、膀胱癌、胃癌）に対する抗腫瘍作用が認められた。マウスのエールリッヒ癌（腹水・固型）、ザルコーマ 180（腹水・固型）、L1210 又は P388 白血病、B16 メラノーマ、colon38 大腸癌、WHT 扁平上皮癌に対する抗腫瘍作用が認められた<sup>15) -19)</sup>。

18.2.3 ラット腹水肝癌、AH33、AH130、AH272、AH44、AH66 及びウサギ VX7 癌に対する抗腫瘍作用が認められた<sup>19)、20)</sup>。

<事例 4>

18.2 薬理作用

動物実験において、次の薬理作用が認められている。

作用の種類 (動物種、投与経路)	ED あるいは ED <sub>50</sub> (mg/kg)		備考
	□□□	△△△	
条件回避反応抑制作用 単回投与 (ラット、経口) 反復投与 (ラット、経口)	ED <sub>50</sub> : 0.55 耐性なし	ED <sub>50</sub> : 0.62 耐性なし	抗精神病効果と関連
側坐核内ドパミン投与による 運動過多の抑制作用 (ラット、 経口)	ED : 0.3~3	ED : 1, 3	ドパミン仮説に基づ く統合失調症の病態 モデルへの作用
メタンフェタミン誘発前頭前 皮質自発発火障害の改善作用 (ラット、静脈内)	ED : 1	—	ドパミン仮説に基づ く統合失調症の病態 モデルへの作用

18.1 作用機序

該当なし

該当なし

Q&A 設定なし

<解説>

局長通知、課長通知とも、18.1 項として独立した記述はなく、Q&A についても同様であるが、いずれも 18 項として記載されているので、18 項を参照すること。

## 19. 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。ただし、輸液等の多数の有効成分を配合する医薬品にあつては、主たる有効成分を除き、記載を省略して差し支えない。

一般的名称の記載に当たっては、和名に続けて（ ）内に英名を記載すること。

### 機構70

Q 日本薬局方に収載されている原薬を用いている製剤については、有効成分に関する理化学的知見の項全体を「日本薬局方による」のように簡略記載してもよいか。

A 日本薬局方収載品であっても、個別の記載は必要である。

### 日薬連53

Q 一般名、化学名、分子式等の各項目について、項目番号を付す必要があるか。

A 項目番号は不要である。一般名、化学名、分子式などの各項目は、それぞれ改行して記載すること。

### <解説>

- (1) 項目順に規定はない。ただし、XML ファイル上では項目順が規定されている（例：XML では「化学構造式」の上に「性状」が入力される）。
- (2) 化学名等は使用者が読みやすいよう半角の括弧を用いてもよい。[機構 Q&A No.15]
- (3) 記載に当たっては、日本薬局方等の公定書及び日本薬局方外医薬品規格に準じて記載すること。

### <事例 1>

#### 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：×××（×××）（JAN）

化学名：△△△

分子式：△△△

分子量：△△△

性状：白色の結晶性の粉末である。水に極めて溶けやすく、エタノール（99.5）又は酢酸（100）に溶けやすい。吸湿性である。

化学構造式： ■

### <解説>

原薬の一般的名称としては①一般的名称（JAN）：医薬品名称調査会登録名、②国際一般名（INN）：WHO の登録名があるが、JAN を INN よりも優先すること。

### <事例 2>

#### 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：××× (×××) (JAN)、○○○ (○○○) (INN)  
 略号：◆◆◆  
 化学名：◆◆◆  
 分子式：◆◆◆  
 分子量：◆◆◆  
 構造式：■  
 性状：白色～帯褐色の結晶又は結晶性の粉末である。  
 水にやや溶けやすく、N,N-ジメチルホルムアミド及びエタノール (99.5) にやや溶けにくい。  
 融点：178～179℃ (分解)  
 分配係数：log D (HPLC法) ; 3.23 (pH4.5)

<解説>

- (1) 一般的名称は「一般名」としてもよいが、XML ファイル上は項目名は「一般的名称」と規定されている。
- (2) INN と JAN が異なる場合には、INN を参考として併記しても差し支えない。
- (3) 抗菌薬や抗悪性腫瘍薬等で略号がある場合はその略号を記載してもよい。
- (4) 分配係数を記載することが望ましい。

<事例 3>

19. 有効成分に関する理化学的知見  
 一般名：××× (遺伝子組換え)  
 ××× (Genetical Recombination)  
 本質：△△△

<事例 4>

19. 有効成分に関する理化学的知見  
 19.1 ×××  
 一般的名称：××× (×××)  
 化学名：●●●  
 分子式：●●●  
 分子量：●●●  
 性状：白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはない。クロロホルムに極めて溶けやすく、メタノール、アセトン、酢酸エチル又は 1,4-ジオキサンに溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。  
 化学構造式：■  
 融点：120～124℃  
 19.2 △△△  
 一般的名称：△△△ (△△△)  
 化学名：▲▲▲

分子式：▲▲▲

分子量：▲▲▲

性状：白色の結晶性の粉末で、においはない。アセトンにやや溶けにくく、メタノール、エタノール（95）又はジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

化学構造式：■

融点：191～198℃

<解説>

有効成分が複数ある場合は、各成分名を項目名とする第2位の項番号を設定することができる。

## 20. 取扱い上の注意

- (1) 開封後の保存条件及び使用期限、使用前に品質を確認するための注意事項など、「エ. 貯法及び有効期間」以外の管理、保存又は取扱い上の注意事項を記載すること。
- (2) 日本薬局方に収められている医薬品又は法定の基準が定められている医薬品であって、取扱い上の注意事項が定められているものは、その注意事項を記載すること。

日本薬局方又は医薬品医療機器法第42条第12項の規定に基づく基準に定められている取扱い上の注意のほか、火気を避ける等の薬剤管理上の規制があるものについては、これを記載すること。

### 機構71

Q 旧課長通知では「貯法等」に「その他、当該医薬品の操作方法や使用前に品質を確認するための注意事項があれば記載すること」とされていた。局長通知では、「使用前に品質を確認するための注意事項」は「20. 取扱い上の注意」に記載することとされたが、「操作方法」はどの項目に記載すればよいか。

A 「操作方法」は、「14. 適用上の注意」に「薬剤調製時の注意」、「薬剤投与時の注意」などの適切な項目をつけて記載すること。

### 日薬連54

Q 「20. 取扱い上の注意」について、旧局長通知では「詳細な記載が必要な場合で紙面の関係で「日本標準商品分類番号等」の項に記載しきれない場合は、貯法等に「取扱い上の注意参照」と記載し、本項（「取扱い上の注意」の項）に記載すること」とされていた。これまで「貯法等」に記載していた医薬品を取り扱う上で必要な注意は、すべて「20. 取扱い上の注意」に移行することでよいか。

A 従前の記載内容に応じて、適切な項目に記載すること。

例えば、「光によって分解する」、「着色が認められたものは使用しない」、「火気厳禁」などの注意事項であれば「20. 取扱い上の注意」に記載し、「自動分包器に適さない」などの注意事項であれば「14. 適用上の注意」の「薬剤調製時の注意」などに記載する。

### 日薬連55

Q これまで後発医薬品で記載していた安定性試験データは、新記載要領では「20. 取扱い上の注意」に記載することでよいか。

A 安定性試験データは記載不要である。

ただし、インタビューフォームなどの添付文書以外の媒体を用いて情報提供を行うこと。

### 日薬連56

Q 開封後の保存条件及び使用期限、使用前に品質を確認するための注意事項を記載する場合、その根拠となる安定性試験等のデータが必要か。

A 必要である。

安定性試験等のデータは製剤によって異なることがあるので、これらの注意事項は当該医薬品を用いたデータに基づき記載すること。

日薬連72

Q 電子添文において、消防法で容器に記載義務が規定されている事項を記載する必要があるか。

A 基本的にはその必要はない。なお、火気を避ける等の薬剤管理上の一般的な記載を行う場合は「取扱い上の注意」の項に記載すること。

関連（厚労省 Q&A No.9、厚労省 Q&A No.10、厚労省 Q&A No.52、厚労省 Q&A No.67、機構 Q&A No.14、機構 Q&A No.17、機構 Q&A No.20）

<解説>

光安定性試験や開封後の安定性試験などの結果から、個装箱又はアルミピロー包装開封後に光や湿度の影響を受けることが示されている場合には、本項に開封後の保存条件などを記載する。

[機構 Q&A No.20]

<事例 1>

20. 取扱い上の注意

本剤は吸湿性が強いので、アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存し、服用直前まで PTP シートから取り出さないこと。また、保存に際して PTP シートを破損しないよう注意すること。[14.1、14.2.1 参照]

<事例 2>

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は、遮光して保存すること。

<事例 3>

20. 取扱い上の注意

〈OD錠〉

アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存すること。

<解説>

剤形毎の注意は〈 〉で書き分ける。使用及び取扱い上の注意を記載する際に、剤形毎に注意事項を書き分ける場合〈 〉内に記載する剤形には、販売名を使用しないこと。〈 〉内に販売名を使用すると製品毎に照合元データを作成する必要が生じるため。[機構 Q&A No.60]

## 21. 承認条件

承認条件を製造販売承認書に則り記載すること。ただし、市販直後調査については、この限りではない。

該当なし

### 機構72

Q 既承認医薬品で複数効能を有する製剤において、医薬品リスク管理計画に関する承認条件と、効能ごとの承認条件が以下のように付されている場合は、どのように記載すべきか。

(例)

#### 【承認条件】

1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。  
〇〇 (効能ごとの記載)
2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、(略)

A 以下のように記載すること。

(記載例)

#### 21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

〈〇〇〉

21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、(略)

### 日薬連57

Q 承認申請資料として提出する添付文書案においては、「21. 承認条件」及び「25. 保険給付上の注意」を設けるべきか。

A 承認申請時には記載不要であり、欠番でよい。

## 関連 (機構 Q&A No.17)

### <事例>

#### 21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

〈関節リウマチ〉

21.2 大規模な製造販売後調査を実施し、本剤の安全性について十分に検討するとともに、長期投与時の安全性、感染症等の発現について検討すること。

21.3 本剤の有効性 (関節破壊の進展防止に関する評価を含む) 及び安全性等を確認するため、適切な対照群をおいた二重盲検比較臨床試験を製造販売後に実施すること。

### <解説>

「医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。」は、効能ごとの記載は不要。

## 22. 包装

包装形態及び包装単位を販売名ごとに記載すること。製品を構成する機械器具、溶解液等がある場合は、その名称を記載すること。

- (1) 包装形態の記載に当たっては、アンプル、バイアル、シリンジ、ボトル、バッグ等の別を記載すること。容器の材質又は性質は必要に応じて記載すること。包装内に乾燥剤を含む場合、その旨を記載すること。
- (2) 包装単位の記載に当たっては、包装形態に応じた単位ごとの個数、重量、容量等を記載すること。バラ包装品にあつてはその旨を記載し、シート包装にあつては1シートあたりの個数等及びシート数がわかるように記載すること。
- (3) 機械器具の記載に当たっては、注射針にあつてはゲージ数を併記すること。溶解液等の記載に当たっては、容量等を併記すること。

### 厚労省67

Q 課長通知に「包装内に乾燥剤を含む場合、その旨を記載すること」とあるが、直接の容器（被包）又は直接の容器等に貼付したラベルに薬機法第52条に規定した内容を記載している医薬品で、現在のラベルの「取扱い上の注意」に乾燥剤や脱酸素剤を包装内に含む旨が記載されているものについては、引き続き「20. 取扱い上の注意」に記載することでよいか。

A 「22. 包装」に記載すること。

### 機構73

Q 機構 Q&A の No.10 において、「複数効能又は複数剤形がある品目において、効能・効果毎又は剤形毎の記載事項がある場合」に、「各項目内に〈 〉（山括弧）を用いて、いずれの記載項目であるのかが分かるように記載すること」とされているが、本項目について1規格しかない場合、〈 〉（山括弧）で剤形を記載すべきか。

A 記載しないこと。

### 日薬連58

Q 局長通知に「包装形態及び包装単位を販売名ごとに記載すること」とあるが、バラ包装品の場合や包装内に乾燥剤を含む場合等も含め、記載事例を示してほしい。

A 以下の事例を参考に記載すること。

（記載例）

#### 【例1】

〈△△錠 25 mg〉

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

500錠 [10錠 (PTP) ×50]

〈△△錠 50 mg〉

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

140錠 [14錠 (PTP) ×10]

500錠 [瓶、バラ、乾燥剤入り]

【例 2】

〈△△注 20 mg〉

2ml [1 バイアル]

〈△△注 100 mg〉

10ml [1 バイアル]

日薬連59

Q 課長通知に「包装内に乾燥剤を含む場合、その旨を記載すること」とあるが、製造販売承認書に記載されていない場合も記載する必要があるか。また、「脱酸素剤」についても記載する必要があるか。

A 実際の包装の状態がわかるよう、製品に封入されているのであれば、記載すること。「脱酸素剤」についても同様に記載すること。

関連（機構 Q&A No.14、機構 Q&A No.17）

<事例 1>

22. 包装

〈XXXXXXXXXX 錠 10mg〉

(瓶：バラ：乾燥剤入り) 100 錠

(PTP：乾燥剤入り) 100 錠 140 錠 500 錠 700 錠

(10 錠×10) (14 錠×10) (10 錠×50) (14 錠×50)

〈XXXXXXXXXX 錠 20mg〉

(PTP：乾燥剤入り) 16 錠 80 錠 100 錠

(8 錠×2) (8 錠×10) (10 錠×10)

<解説>

包装内に乾燥剤や脱酸素剤を含む場合はその旨を本項に記載する。[課長通知(1)、厚労省 Q&A No.67、日薬連 Q&A No.59]

<事例 2>

22. 包装

〈XXXXXXXXXX 点眼液 1%〉

プラスチック点眼容器 5mL×10 本

〈XXXXXXXXXX 点眼液 5%〉

プラスチック点眼容器 5mL×10 本

<解説>

容器の材質又は性質は必要に応じて記載する。[課長通知(1)]

<事例 3>

22. 包装

56 カプセル [14 カプセル (PTP) ×4]

<解説>

規格が1つで剤形毎に記載する必要がない場合は、〈 〉で販売名を記載しないこと。

<事例 4>

22. 包装

1 バイアル (調製専用シリンジ1個添付)

<解説>

製品を構成する機械器具がある場合には記載する。[局長通知]

## 23. 主要文献

各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについては主要文献として本項目に記載すること。

- (1) 主要文献として記載した文献の内容を引用している該当部分については、使用者が当該文献を検索できるように引用番号を付すこと。
- (2) 主要文献はバンクーバー方式（著者名、雑誌名、発行年、巻数、最初の頁-最後の頁）で記載すること。
- (3) 社内資料を引用している場合は、使用者による文献請求が容易となるよう、可能な限り当該資料の具体的な内容を明示して記載すること。承認申請資料概要が公表されている場合は、該当する承認年月日及び資料番号を併記すること。
- (4) 後発医薬品及びバイオ後続品の記載に当たって、公表されている文献については、原則として、先発医薬品及び先行バイオ医薬品と同様の文献を記載すること。ただし、製剤の違いによって異なる記載とする必要があるときはこの限りではない。

### 機構74

Q 文献毎に 23.1、23.2 などと項目番号を付す必要があるか。

A 文献には項目番号は付さずに、1)、2) などと記載すること。

### 日薬連60

Q 課長通知に「主要文献はバンクーバー方式（著者名、雑誌名、発行年、巻数、最初の頁-最後の頁）で記載すること」とあるが、記載事例を示してほしい。

A 以下の事例を参考に記載すること。

（記載例）

著者名, et al. : 雑誌名. 発行年 ; 巻数 : 最初の頁-最後の頁

### 日薬連61

Q 課長通知に「承認申請資料概要が公表されている場合は、該当する承認年月日及び資料番号を併記すること」とあるが、記載事例を示してほしい。

A 以下の事例を参考に記載すること。

また、承認申請資料概要の資料番号については原則として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。機構のホームページ上のURLは記載しないこと。

（記載例）

【例1】

社内資料 : ○○試験 (20XX年XX月XX日承認、CTDX.X.X.X)

【例2】

○○試験 (承認年月日 : 20XX.XX.XX、申請資料概要 X.X.X.X)

### 日薬連62

Q 承認申請資料概要が公表されているが、公表されている承認申請資料概要から医療従事者へ提供するために一部改変して作成した社内資料がある場合、承認申請資料概要の該当する承

認年月日及び資料番号を記載する必要があるか。また、承認申請資料概要内の異なる複数の箇所から引用した場合や承認申請資料概要の公表資料と非公表資料の両方を引用した場合などで統合して作成した社内資料がある場合、資料番号はどのように記載すべきか。

A そのような場合でも記載すること。資料番号の記載に当たっては、公表資料内の該当する主な資料番号を記載すること。

#### <事例 1>

##### 23. 主要文献

- 1) ×××の薬物動態試験成績① (承認年月日：△年△月△日、CTD2.7.6.●)

#### <事例 2>

##### 23. 主要文献

- 1) Montalescot G, et al. : N Engl J Med. 2013 ; 369 (11) : 999-1010
- 2) 社内資料：後期高齢者と非高齢者との薬物動態及び薬力学比較試験 (△年△月△日承認、CTD2.7.6.X)

#### <事例 3>

##### 23. 主要文献

- 1) 社内資料：生殖発生毒性試験 (△年△月△日承認、申請資料概要ニ 3.2.●)

#### <解説>

CTD ではなくとも、公表されている申請資料がある場合にはその資料番号を記載する。[日薬連 Q&A No.61]

#### <事例 4>

##### 23. 主要文献

- 2) 社内資料：小児における薬物動態 (△年△月△日承認、CTD2.5.3.◆)
- 3) 社内資料：OD 錠の健康成人における薬物動態

#### <解説>

部会報告品目等で、申請資料が公表されていない場合には該当する承認年月日及び資料番号は記載できない。

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

文献請求先及び問い合わせ先の氏名又は名称、住所及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号等）を記載すること。

該当なし

機構75

Q 局長通知に「氏名又は名称、住所及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号等）を記載すること」とあるが、これらは第2位の項目番号を付して記載する必要があるか。

A 「24. 文献請求先及び問い合わせ先」においては、第2位の項目番号の記載は不要である。

日薬連63

Q 社内資料を引用している場合、平成19年8月23日付け日薬連発第457号「「医療用医薬品添付文書「主要文献」の項における「社内資料」の記載の取扱いについて」に従い、「主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。」と記載すべきか。

A 記載は不要である。

### <解説>

- (1) 文献請求先及び問い合わせ先の氏名又は名称(社名+部署名等)、住所及び連絡先(電話番号、ファクシミリ番号等)を記載する。[局長通知]
- (2) 本項においては、第2位の項目番号は不要。
- (3) 社名のロゴと同様に、フリーダイヤルのロゴマークはXMLファイル上では使用できない。

### <事例>

#### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

〒123-4567

東京都中央区・・・・・・

〇〇〇製薬株式会社 △△△部

TEL XXX-XXX-XXX FAX XXX-XXX-XXX

## 25. 保険給付上の注意

- (1) 保険給付の対象とならない医薬品や効能又は効果の一部のみが保険給付の対象となる場合は、その旨を記載すること。
- (2) 薬価基準収載の医薬品であって、投与期間制限の対象になる医薬品に関する情報のほか、保険給付上の注意がある場合に記載すること。

該当なし

日薬連64

Q 投与期間制限の対象であった医薬品で、投与期間制限の対象外になった場合、その時点で当該情報のみの改訂を行う必要はあるか。

A 当該制限の対象外になった時点で、当該記載の削除のみの改訂は行わなくても差し支えない。

日薬連65

Q 承認効能以外で保険給付の対象になる場合は、記載をしないことでよいか。

A よい。

日薬連66

Q 新医薬品において、薬価収載前に添付文書の公表を行う場合、「25. 保険給付上の注意」に薬価基準未収載である旨を記載する必要があるか。

A 薬価基準収載を予定しており、薬価収載後に販売開始予定である品目については記載する必要はない。

日薬連67

Q 局長通知に「薬価基準収載の医薬品であって、投与期間制限の対象になる医薬品に関する情報のほか、保険給付上の注意がある場合に記載すること」とあるが、新医薬品等に関する投与期間制限については、薬価収載の告示日に確定するため、販売開始時の製品においては当該記載のある添付文書を添付することができない場合があるがよいか。

A よい。

日薬連68

Q 薬価基準収載を申請せず、継続して製造販売を行う医薬品について、薬価基準未収載である旨を「25. 保険給付上の注意」に記載する場合、どのように記載すべきか。

A 「本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。」などと記載すること。

日薬連69

Q 薬価の経過措置期間終了後に製造販売承認が維持されている場合であって、添付文書を改訂する必要が生じた場合、「25. 保険給付上の注意」に薬価基準未収載である旨を記載してもよいか。

A よい。

日薬連70

Q 最適使用推進ガイドライン策定に伴う保険適用に係る留意事項、在宅自己注射、医療施設の

制限、診療報酬明細書の摘要欄への記載などについて、本項に記載が必要か。  
A これらの記載は不要である。

関連（日薬連 Q&A No.57、日薬連 Q&A No.71）

<解説>

本項の記載要領は、インタビューフォームの「保険給付上の注意」の項の記載要領とは異なる。  
[日本病院薬剤師会の医薬品インタビューフォーム記載要領参照]

<事例 1>

25. 保険給付上の注意

本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第 XXX 号（20XX 年 XX 月 XX 日付）に基づき、20XX 年 XX 月末日までは、投薬は 1 回 14 日分を限度とされています。

<事例 2>

25. 保険給付上の注意

本剤は厚生労働省告示第 XX 号（平成 XX 年 XX 月 XX 日付）に基づき、1 回 30 日分を限度として投薬する。

<解説>

投与期間制限の対象になる医薬品に関する情報を記載する。[局長通知(2)]

<事例 3>

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

<解説>

薬価基準収載を申請せず継続して製造販売を行う医薬品について、薬価基準未収載である旨は本項に記載する。[日薬連 Q&A No.68]

ただし、薬価基準収載を予定している医薬品については、薬価収載前の添付文書において薬価基準未収載である旨を記載する必要はない。[日薬連 Q&A No.66]

<事例 4>

25. 保険給付上の注意

本剤を予防目的で使用した場合、保険給付されません。

<解説>

効能又は効果の一部のみが保険給付の対象となる場合はその旨記載する。[局長通知(1)]

## 26. 製造販売業者等

製造販売業者等の氏名又は名称及び住所を記載すること。

- (1) 販売元、提携先等の氏名又は名称を記載する場合は、製造販売業者に続いて記載すること。  
(2) 外国特例承認に係る医薬品にあつては、選任製造販売業者の氏名又は名称及び住所のほか、外国特例承認取得者の氏名又は名称及びその住所地の国名を記載すること。

### 機構76

Q 「26. 製造販売業者等」と項目番号及び項目名を記載する必要があるか。

また、「26. 製造販売業者等」と記載した上で、ロゴを使用することは可能か。

A 「26. 製造販売業者等」と記載する必要があるが、その上でロゴを使用することは差し支えない。

ただし、XML ファイル上はテキストデータで記載すること。

### 機構77

Q 「製造販売元」、「販売元」、「提携先」などについて、第2位の項目番号を付して記載する必要があるか。

A 第2位の項目番号を付し、「26. 製造販売業者等」の後に「26.1 製造販売元」、「26.2 販売元」、「26.3 提携先」などと記載すること。製造販売業者のみの場合であっても、「26. 製造販売業者等」の後に「26.1 製造販売元」などと記載すること。

### 日薬連71

Q 「25. 保険給付上の注意」と「26. 製造販売業者等」の間に余白を設けて、「26. 製造販売業者等」を添付文書の最終ページの下部などに固定して記載することは可能か。

A 余白は設けず、「25. 保険給付上の注意」に続けて記載すること。

## <解説>

- (1) PDF ファイル上ではロゴを使用してよいが、XML ファイル上ではテキストデータで記載する。[機構 Q&A No.76]
- (2) 記載においては第2位の項目番号を立てる。[機構 Q&A No.77]
- (3) 第2位の項目名は固定ではない。ただし、以下に該当する場合には関係通知に留意し項目名を記載する。
  - 1) 「製造販売元」のほか「販売元」「提携先」など複数の名称を記載する場合には、「改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて」（平成17年3月31付け薬食監麻第0331008号）に留意する。
  - 2) 輸入品の場合には、「26.X 製造販売元（輸入）」とすることができる。なお、輸入品の場合は、当該表記を用いることやその医薬品の直接の容器若しくは直接の被包に「輸入」の文字や原産国名等を記載することで、輸入品であることを明示し、国産品であるとの誤解が生じることがないようにする。（「輸入品である医薬品等の通関にあたっての表示について」（平成17年3月28日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連

絡))

- 3) 製造販売業者の住所は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地とする  
(「改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて」(平成17年3月31日付け薬  
食監麻発第0331008号))。

<事例1>

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

△△△

26.2 販売元

△△△

<事例2>

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

△△△

<解説>

製造販売元の記載だけの場合も第2位の項目は必要。[機構Q&A No.77]

<事例3>

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

◆◆◆

26.2 技術提携

◆◆◆

## データの取扱い

### 第4 データの取扱い

#### 1. 非臨床試験データ

非臨床試験のデータは国内、国外の如何を問わず同等に扱うものとする。障害の詳しい内容、投与量、投与期間・投与経路・投与回数等の投与方法及び動物種等が極めて重要な情報である場合には、これらを（ ）書きすることがあること。

#### 2. 疫学研究データ

重要な疫学研究データがある場合には、調査手法を併記した上で記載すること。

#### 3. 他剤との比較データ

他剤との比較データ（生物学的同等性試験を含む。）を記載する場合には、十分な客観性のある比較データであって、重要な情報である場合に限り記載すること。

該当なし

厚労省68

Q 「第4 データの取扱い」は添付文書等のどの項目に適用されるのか。

A 添付文書等の全ての項目に適用される。

### 3 章 生物由来製品の電子添文作成の手引き

## 1. 「生物由来製品」及び「特定生物由来製品」の定義

**この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。**  
**[薬機法 第1章第2条 第10項]**

**この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、貸与し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。**  
**[薬機法 第1章第2条 第11項]**

[厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品]  
(平成15年5月20日付け厚生労働省告示第209号)  
内容省略

⇒[参考]生物由来製品及び特定生物由来製品に指定された製品について  
(平成15年5月20日付け厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡)

### <解説>

生物由来製品又は特定生物由来製品に指定された製品については、最新の情報を確認すること。

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/infections/0032.html>

## 2. 求められる記載事項

### 2.1 規定

「ワクチン類等」(後述)を除く医療用医薬品では、基本的な記載事項については「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)、及び、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」(平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)で規定される。

生物由来製品については更に、追加で記載すべき事項及びその記載要領が「生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について」(平成15年5月15日付け医薬発第0515005号厚生労働省医薬局長通知)、「生物由来製品の添付文書の記載要領について」(平成15年5月20日付け医薬安発第0520004号厚生労働省医薬局安全対策課長通知)で規定される。

ワクチン類、トキシイド類、抗毒素及び検査に用いる生物学的製剤(=「ワクチン類等」)の電子添付文等の記載要領については、下表の通知類によって規定される。

ただし、いずれにおいても、「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)における「16. 薬物動態」及び「19. 有効成分に関する理化学的知見」については、当分の間、記載を要しない。

対象	通知類
ワクチン類、 トキシイド類	<p>平成29年12月27日付け薬生発1227第7号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「ワクチン類等の添付文書等の記載要領について」</p> <p>※ 「別に定めがある場合を除き、医療用医薬品添付文書記載要領に準じること」とされている。</p> <p>平成29年12月27日付け薬生安発1227第11号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知「ワクチン類等の添付文書等の記載要領の留意事項について」</p> <p>平成15年5月15日付け医薬発0515005号厚生労働省医薬局長通知「生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について」</p> <p>平成29年12月27日付け薬生発1227第10号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「添付文書等における『製法の概要』の項の記載について」</p>
抗毒素及び検査 に用いる生物学的 製剤(体外診断 薬は除く)	<p>令和3年6月11日付け薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」</p> <p>平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」</p> <p>平成15年5月15日付け医薬発0515005号厚生労働省医薬局長通知「生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について」</p> <p>平成29年12月27日付け薬生発1227第10号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「添付文書等における『製法の概要』の項の記載について」</p>

(参考) 医療用医薬品(化成品)以外の医薬品に係る通知及び添付文書上の項目・用語の整理について

使用目的	予防薬	体内用検査薬		治療薬			
品目種別	ワクチン(トキソイドを含む)		検査に用いる生物学的製剤		抗毒素	勝注用BCG (イムノフラダ、イムシストのみ)	血液製剤
	黄熱ワクチン		水痘抗原	ツベルグリン			
製造方法	培養細胞等からウイルス、菌、抗原等を精製					血液から製造	
生物学的製剤基準 収載の有無	×	○					

現在(平成31年3月まで)

現在規定している通知	ワクチン類等の記載要領(平成11年)		医療用医薬品の記載要領(平成9年)
添付文書上の 項目・用語	接種不適当者/接種要注意者	禁忌/原則禁忌/慎重投与	
	副反応	副作用	
	接種	投与	
	製法の概要		

新記載要領(平成31年4月以降)

今回規定する 通知	ワクチン類等の記載要領(平成29年) 「ワクチン類及びトキソイド類の添付文書等の 記載要領」	医療用医薬品の記載要領(平成29年)に従 う(ただし、薬物動態・理化学的知見の項は 記載不要)	医療用医薬品の記載要領(平成29年)
	「製法の概要」を記載する範囲を定めた通知(平成29年)		
添付文書上の 項目・用語	接種不適当者/接種要注意者	禁忌/特定の背景を有する患者	
	副反応	副作用	
	接種	投与	
	製法の概要		

※「ワクチン類等の添付文書等の記載要領について」(平成29年12月27日付け薬生発1227第7号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)より転載

## 2.2 生物由来製品について追加記載すべき事項及び各項の記載位置又は順序

本項では、「生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について」（平成15年5月15日付け医薬発第0515006号）に規定された項目について、「生物由来製品の添付文書の記載要領について」（平成15年5月20日付け医薬安発第0520004号）に基づき「追加記載すべき事項」及び対応する「記載位置」を一覧表にて示した。

### [特定生物由来製品]

	追加記載すべき事項	記載位置
1	「特定生物由来製品」の文字	カ. 規制区分 (他の規制区分の記載に加えて記載)
2	遺伝子組換え製剤にあっては、「遺伝子組換え」である旨	キ. 名称
3	感染症伝播のリスクに関する全般的な注意	添付文書本文冒頭 (キ. 名称 の後、1. 警告の前)
4	1) 当該製品に含有され、又は製造工程において使用されている原料又は材料のうち、ヒトその他の生物（植物を除く。以下同じ。）に由来する成分の名称 2) 当該製品の原材料（製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。）であるヒトその他の生物の名称及び使用部位等 3) ヒト血液を原材料としている場合は、採血国及び採血方法（献血又は非献血の別）  ※ 生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）の適用を受けない原料又は材料については、上記の記載を要しない。	3. 組成・性状、 又は、 3. 製法の概要及び組成・性状*
5	使用にあたっては、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ついて、当該製品を使用する患者に対して説明し、理解を得るように努めなければならない旨	8. 重要な基本的注意
6	原材料の採取の際に行った感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等	「使用上の注意」のいずれか、19. 有効成分に関する理化学的知見 等、適切な項
7	当該製品を使用した場合は、医薬品名（販売名）、製造番号又は製造記号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等を記録し、その記録を少なくとも20年間保存する旨	20. 取扱い上の注意

\*：ワクチン類等（体外診断薬は除く）、及び、その他の生物学的製剤基準に収められている医薬品（但し、血液製剤は除く）の場合

[生物由来製品（特定生物由来製品を除く）]

	追加記載すべき事項	記載位置
1	「生物由来製品」の文字	カ. 規制区分 (他の規制区分の記載に加えて記載)
2	遺伝子組換え製剤にあつては、「遺伝子組換え」である旨	キ. 名称
3	<p>1) 当該製品に含有され、又は製造工程において使用されている原料又は材料のうち、ヒトその他の生物（植物を除く。以下同じ。）に由来する成分の名称</p> <p>2) 当該製品の原材料（製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。）であるヒトその他の生物の名称及び使用部位等</p> <p>3) ヒト血液又はヒト血液由来の成分を有効成分としている場合は、採血国及び採血方法（献血又は非献血の別）</p> <p>※ 生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）の適用を受けない原料又は材料については、上記の記載を要しない。</p>	<p>3. 組成・性状、又は、</p> <p>3. 製法の概要及び組成・性状*</p>

下線部（ ）は「以下同じ」で省略された条件を追記した箇所

\*：ワクチン類等（体外診断薬は除く）、及び、その他の生物学的製剤基準に収められている医薬品（但し、血液製剤は除く）の場合

### 3. 各項目の記載要領及び解説

下記の、**ゴシック**で示した記載要領は「生物由来製品の添付文書の記載要領について」（平成 15 年 5 月 20 日付け医薬安発第 0520004 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知）に基づく。

必要に応じ、本通知の内容を「医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集 (Q&A) について」（平成 31 年 1 月 17 日付け厚生労働省医薬・安全衛生局医薬安全対策課事務連絡）、「新記載要領に基づく添付文書等の作成の留意点 (Q&A) について」（平成 31 年 1 月 17 日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全対策第一部・同安全対策第二部事務連絡）、「新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書等の作成にあたっての Q&A について」（平成 31 年 1 月 17 日付け日薬連発第 54 号日本製薬団体連合会安全性委員会通知）に基づき補足説明している。なお、上述の「生物由来製品の添付文書の記載要領について」中に示された「記載例」が令和 3 年記載要領には適合しない場合には、適宜変更した。

#### 3.1 特定生物由来製品

##### ◆「カ. 規制区分」及び「キ. 名称」

[記載要領]

名称の前に「特定生物由来製品」と記載する。

また、遺伝子組換え製剤にあつては、名称の下に遺伝子組換えである旨を記載する。

##### <解説>

- (1) 規制区分の記載にあつては、「特生物」と省略せず、「特定生物由来製品」と記載する。
- (2) 規制区分を表す名称の全文を販売名の上又は左側に併記する。【課長通知】
- (3) 複数の規制区分を表示する場合、PDF においては、特定生物由来製品、毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚醒剤、覚醒剤原料、習慣性医薬品、緊急承認医薬品、特例承認医薬品、処方箋医薬品及び条件付き承認医薬品の順に、XML においては、毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚醒剤、覚醒剤原料、習慣性医薬品、特例承認医薬品、処方箋医薬品、特定生物由来製品、緊急承認医薬品及び条件付き承認医薬品の順 (XML の仕様に準じる) に記載することを原則とする。
- (4) 遺伝子組換え製剤にあつては、承認書の記載に基づき、一般的名称の直後に「(遺伝子組換え)」と記載する。

なお、一般名として成分名に「遺伝子組換え」とある場合には承認書のとおり記載する。

##### <事例 1>

特定生物由来製品      △△△注射液  
劇薬  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>      ○ ○ ○ ○ 注射液 × × m g

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

##### <解説>

規制区分を表す名称の全文を販売名の左側に併記した事例である。

<事例 2>

特定生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
△△△（遺伝子組換え）注射液  
○ ○ ○ ○ 注射液××m g

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

<解説>

規制区分を表す名称の全文を販売名の上に併記した事例である。

◆本文冒頭／感染症伝播のリスクに関する事項

[記載要領]

本文冒頭（「1. 警告」の前）に段抜き枠囲いで、感染症伝播のリスクに関する全般的な注意を以下の事項を含めて簡潔に記載する。なお、具体的な記載表現は、記載例に準じたものとし、8ポイント以上の文字サイズを使用すること。

- ①有効成分若しくは添加物として、又は製造工程においてヒトその他の生物の血液・細胞・組織・臓器等に由来する成分が使用されていること。
- ②感染症の伝播を防止するための安全対策を実施していること（具体的な安全対策は「使用上の注意」、「19. 有効成分に関する理化学的知見」の項等に記載する。）。
- ③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。
- ④治療上の必要性を考慮し、最小限の使用とすること。

記載例：有効成分又は添加物として、ヒト血液又はヒト胎盤由来成分を含む場合

本剤は、有効成分（／添加物）としてヒト血液（／ヒト胎盤）\*<sup>1</sup>由来成分を含有しており、原材料となった血液（／胎盤）を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化処理\*<sup>2</sup>などを実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、ヒト血液（／ヒト胎盤）を原材料としていることによ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ため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。

\* 1)：由来となる生物の名称及び細胞・組織・臓器等の名称を記載する。

\* 2)：原材料となった血液等を採取する際の問診、感染症検査の他、感染症伝播のリスクを避ける目的で何らかの処理を行っている場合に記載する。

\* 下線部は当該製剤に合わせた記載とすること。

記載例：製造工程中にヒト血清アルブミンを使用している場合

本剤は、製造工程中にヒト血清アルブミンを使用しており、原材料となった血液を採取する際には問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化処理などを実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、製品中に残留するヒト血清アルブミン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ため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。

注)

1. 血液製剤等に関して、現行の添付文書冒頭部分に記載されている内容を併せて盛り込むこと。（例：「血液製剤の使用指針」等を参考にする旨）
2. 成分の詳細、原材料である血液の採血方法（献血又は非献血の別）については、「3. 組成・性状」項に記載する\*。また、感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等については、使用上の注意の各項、「19. 有効成分に関する理化学的知見」等の適切な項に記載する。

\*：「製法の概要」を記載する品目にあっては、項名を「3. 製法の概要及び組成・性状」とする。  
【平成 29 年 12 月 27 日付け薬生発 1227 第 10 号】

#### <解説>

- (1) 「感染症伝播のリスクに関する全般的な注意」の記載位置は、名称の直下とすること。
- (2) 記載する場合、赤枠及び赤字は用いないこと。(厚労省 QA No.13)
- (3) 感染症伝播のリスクに関する全般的な事項以外の当該製剤特有の基本的注意事項は、「8. 重要な基本的注意」の項に記載する。
- (4) 上記の場合でも、枠内に「使用上の注意」参照等の記載は不要である。

#### <事例>

本剤は、ヒト血液を原料として製剤化したものである。原材料となった血液を採取する際には問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化・除去処理を実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、ヒト血液を原材料としていくることによ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ため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針」等を参考に、必要最小限の使用にとどめること。

◆「3. 組成・性状」（「製法の概要」を記載する品目にあつては、「3. 製法の概要及び組成・性状」の項）

[記載要領]

- ①有効成分又は添加物のうち、ヒトその他の生物に由来する成分の名称並びに当該成分の由来となるヒトその他の生物の名称（例えば、ヒトの場合はヒト、動物の場合は動物種）及び使用部位等（例えば、血液の場合は血液、細胞・組織・臓器等の場合はその名称等）を製造・輸入承認書の記載に基づき記載する。
- ②製造工程において生物に由来する成分を使用している場合にも上記と同様にその名称並びに当該成分の由来となるヒトその他の生物の名称及び使用部位等を記載する。
- ③ヒト血液を原材料として製造される場合にあつては、採血国（原則として採血国として製造・輸入承認書に記載されているすべての国）及び採血方法（献血又は非献血の別）を記載する。なお、具体的な記載表現等は記載例に準じたものとする。

※ 生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）の適用を受けない原料又は材料については、上記記載を要しない。

記載例：有効成分として日本で採血されたヒト血液由来成分○○○○、添加物として動物種◇◇◇の臓器▼▼から抽出された△△△、製造工程において日本で採血されたヒト血液由来成分□□□が使用されている場合

	成分名	含 量	備 考
有効成分	○○○○	××mg	ヒト血液由来成分 採血国：日本 採血方法：献血
添加物	△△△	◎◎mg	◇◇◇（動物種）の▼▼（臓器名）抽出物
	▽▽▽	▲▲mg	

本剤は、製造工程において、ヒトの血液由来成分（□□□）を使用している（採血国：日本、採血方法：献血）。

<解説>

- (1) 生物由来製品の規制に該当する成分も含まれている場合には、その基準に従い記載する。
- (2) 成分名を「人血清アルブミン」と記載した場合、「ヒトその他の生物の名称及び使用部位等」の記載がされているものと認められる。

<事例 1>

本剤の成分である○○○はヒトの血液（採血国：日本、採血方法：献血）を原料としている。

<事例 2>

本剤は製造工程でヒトの○○（臓器名）の抽出成分である△△△を使用している。

[参考]

献血又は非献血の区別の基準

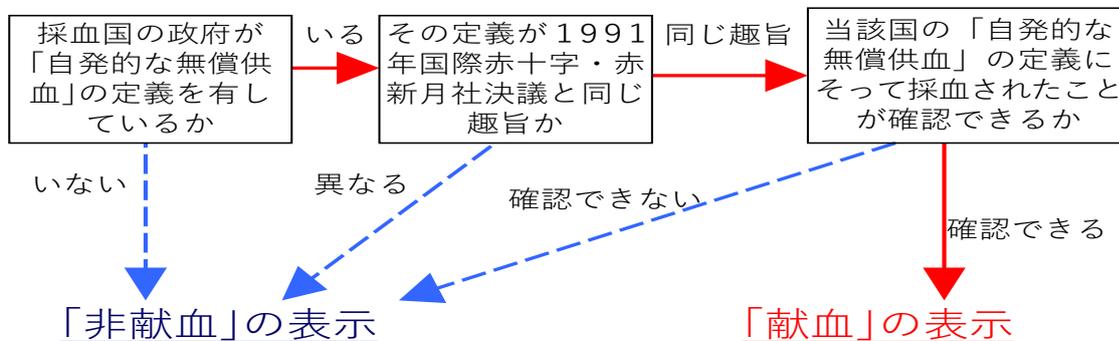
(平成 15 年 5 月 15 日付け医薬発第 0515020 号厚生労働省医薬局長通知より)

- (1) **献血**とは、「自発的な無償供血」をいう。
- (2) 「自発的な無償供血」とは、1991 年赤十字・赤新月社連盟第 8 回総会決議第 34 号により、「供血者が血液、血漿、その他の血液成分を自らの意思で提供し、かつそれに対して、金銭または金銭の代替と見なされる物の支払いを受けないことをいう。この支払いには休暇も含まれるが、供血及び移動のために合理的に必要とされる休暇は含まれない。少額の物品、軽い飲食物や交通に要した実費の支払いは、自発的な無償供血と矛盾しない。」とする。
- (3) 以下のいずれの条件にも合致する場合、その人血液を原材料とする血液製剤等には、「**献血**」と表示する。
  - ①採血国の政府が、「自発的な無償供血」を定義していること。
  - ②その定義が、1991 年赤十字・赤新月社連盟第 8 回総会決議第 34 号の定義と同じ趣旨であること。
  - ③当該国の「自発的な無償供血」の定義に沿って採血されたことが、以下のいずれかの方法により確認できること。
    - イ 採血国又は採血国を含む地域の政府等公的機関による証明書
    - ロ イがない場合は、第三者機関による証明書
    - ハ イ、ロがない場合は、供血者の処遇に係る採血所の内部規程及び当該採血所の長による証明書（自己認証書）
- (4) (3)のいずれかの条件に合致しない場合、その人血液を原材料とする血液製剤等には、「**非献血**」と表示する。

献血・非献血の表示

(厚生労働省ホームページ/医療関係者のための改正薬事法・血液法説明資料

<https://www.mhlw.go.jp/qa/iyaku/yakujihou/index.html> より)



「献血」・「非献血」の表示は、採血方法を示すものであり、製品の安全性の優劣を示すものではない。

日本における「自発的な無償供血」の定義及び考え方

(平成 15 年 5 月 15 日付け医薬発第 0515024 号厚生労働省医薬局長通知より)

日本において「自発的な無償供血」とは、「供血者が血液、血漿、その他の血液成分を自らの意思で提供し、かつそれに対して、金銭または金銭の代替と見なされるものの支払いを受けないことをいう。この支払いには休暇も含まれるが、供血及び移動のために合理的に必要とされる休暇は含まれない。少額の物品、軽い飲食物や交通に要した実費の支払いは、自発的な無償供血と矛盾しない。」とする。⇒ 解釈については通知を参照のこと (ここでの記載は省略した)。

## ◆「8. 重要な基本的注意」

### [記載要領]

重要な基本的注意として、使用にあたっては、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ついて、当該製品を使用する患者に対して説明し、その理解を得るよう努めなければならない旨を記載する。

その他製剤特有の基本的注意事項は、本項に記載する。

(原材料の採取の際に行った感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等に関する事項)

感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、それらの安全対策の限界等については、「使用上の注意」、「19. 有効成分に関する理化学的知見」等の適切な項に記載する。

### <解説>

- (1) 特定生物由来製品に関する「患者への説明」は、原則として「8. 重要な基本的注意」の項の最初に記載する。この際、「患者への説明」という項立ては行わないこと（機構 Q&A No.7）。  
なお、8 項内で通し番号を付与するか否かは各社対応で差し支えない。
- (2) 原材料採取の際に行った感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等について記載すること。  
なお、内容により「8. 重要な基本的注意」以外の使用上の注意の項や「19. 有効成分に関する理化学的知見」等の適切な項に記載する。

### <事例 1> 血漿分画製剤の場合／患者への説明

#### 8. 重要な基本的注意

本剤の使用に当たっては、疾病の治療における本剤の必要性とともに、本剤の製造に際し感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているが、血液を原料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを、患者に対して説明し、理解を得るよう努めること。

### <事例 2> 血漿分画製剤の場合／感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等

#### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体陰性で、かつ ALT 値でスクリーニングし、更に HIV、HBV 及び HCV についての核酸増幅検査を行った人血漿を原料として、Cohn の低温エタノール分画から…（省略）…を施しているが、次の点に十分注意すること。
- ・血漿分画製剤の現在の製造工程では、ヒトパルボウイルス B19 等のウイルスを完全に不活化・除去することが困難であるため、本剤の投与によりその感染の可能性を否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。
  - ・現在までに本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) 等が伝播したとの報告はない。しかしながら、製造工程において異常プリオンを低減し得るとの報告があるものの、理論的な vCJD 等の伝播のリスクを完全には排除できないので、投与の際には患者への説明を十分行い、治療上の必要性を十分検討の上投与すること。

[参考]

特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について（平成 15 年 5 月 15 日付け医薬発第 0515011 号厚生労働省医薬局長通知より）

特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者は、特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製品の使用の対象者に対し、適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならないこと。ただし、使用の対象者が理解の能力に欠くこと等により理解を得ることが困難であるときは、使用の対象者の親権を行う者、配偶者、後見人等に対し、適切な説明を行い、その理解を得るよう努めることで差し支えないこと。説明に当たっては、当該特定生物由来製品の添付文書等を参考として、当該特定生物由来製品の有効性及び安全性その他当該特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項として、

- ・ 疾病の治療又は予防のため、当該特定生物由来製品の使用が必要であること
- ・ 当該特定生物由来製品がヒトその他の生物に由来するものを原料又は材料としており、そのことに由来する感染症に対する安全対策が講じられてはいるものの、そのリスクを完全に排除することはできないこと
- ・ 当該特定生物由来製品の使用に際し、薬局又は病院若しくは診療所において、使用の対象者の氏名及び住所を記録し、保存すること。当該記録は、当該特定生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合であって、当該特定生物由来製品の使用の対象者の利益になることに限り、当該特定生物由来製品の製造承認取得者等へ提供することがあること

等について、適切な説明を行うこと。また、当該説明に当たっては、書面その他の適切な手段により行うこと。

◆ 「19. 有効成分に関する理化学的知見」

[記載要領]

感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、それらの安全対策の限界等については、「使用上の注意」、「19. 有効成分に関する理化学的知見」等の適切な項に記載する。

◆ 「20. 取扱い上の注意」

[記載要領]

取扱い上の注意として、当該製品を使用した場合は、医薬品名（販売名）、製造番号又は製造記号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等を記録し、その記録を少なくとも20年間保存する旨を記載する。

<解説>

特定生物由来製品に関する「記録の保存」は、「20. 取扱い上の注意」の項に記載する。この際、「記録の保存」という項立ては行わないこと（機構 Q&A No.7）。なお、20 項内で通し番号を付与するか否かは各社対応で差し支えない。

<事例>

20. 取扱い上の注意

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合は、医薬品名（販売名）、その製造番号又は製造記号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

## 3.2 生物由来製品（特定生物由来製品を除く）

### ◆「カ. 規制区分」及び「キ. 名称」

#### 【記載要領】

名称の前に「生物由来製品」と記載する。

また、遺伝子組換え製剤にあつては、名称の下に遺伝子組換えである旨を記載する。

#### <解説>

- (1) 規制区分の記載に当たっては、「生物」と省略せず、「生物由来製品」と記載する。
- (2) 規制区分を表す名称の全文を販売名の上又は左側に併記する。【課長通知】
- (3) 複数の規制区分を表示する場合、PDF においては、生物由来製品、毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚醒剤、覚醒剤原料、習慣性医薬品、緊急承認医薬品、特例承認医薬品、処方箋医薬品及び条件付き承認医薬品の順に、XML においては、毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚醒剤、覚醒剤原料、習慣性医薬品、特例承認医薬品、処方箋医薬品、生物由来製品、緊急承認医薬品及び条件付き承認医薬品の順（XML の仕様に準じる）に記載することを原則とする。
- (4) 遺伝子組換え製剤にあつては、承認書の記載に基づき、一般的名称の直後に「（遺伝子組換え）」と記載する。

なお、一般名として成分名に「遺伝子組換え」とある場合には承認書のとおりに記載する。

#### <事例 1>

生物由来製品                      △△△注射液  
劇薬                                      ○ ○ ○ ○ 注射液××mg  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

#### <解説>

規制区分を表す名称の全文を販売名の左側に併記した事例である。

#### <事例 2>

生物由来製品、処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
△△△（遺伝子組換え）注射液  
○ ○ ○ ○ 注射液××mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

#### <解説>

規制区分を表す名称の全文を販売名の上に併記した事例である。

◆「3. 組成・性状」（「製法の概要」を記載する品目にあつては、「3. 製法の概要及び組成・性状」の項）

[記載要領]

- ① 有効成分又は添加物のうち、ヒトその他の生物に由来する成分の名称並びに当該成分の由来となるヒトその他の生物の名称（例えば、ヒトの場合はヒト、動物の場合は動物種）及び使用部位等（例えば、血液の場合は血液、細胞・組織・臓器等の場合はその名称等）を製造・輸入承認書の記載に基づき記載する。
- ② 製造工程において生物に由来する成分を使用している場合にも上記と同様にその名称並びに当該成分の由来となるヒトその他の生物の名称及び使用部位等を記載する。
- ③ ヒト血液又はヒト血液由来の成分を有効成分としている場合には、採血国（原則として採血国として製造・輸入承認書に記載されているすべての国）及び採血方法（献血又は非献血の別）を記載する。

なお、具体的な記載表現等は記載例に準じたものとする。

記載例：添加物として動物種◇◇◇の臓器▼▼から抽出された△△△、製造工程において動物種□□□の臓器●●●由来成分（◆◆◆）が使用されている場合

	成分名	含 量	備 考
有効成分	○○○○（遺伝子組換え）	××mg	
添加物	△△△	◎◎mg	◇◇◇（動物種）の▼▼（臓器名）抽出物
	▽▽▽	▲▲mg	

本剤は、製造工程において、□□□（動物種）の●●●（臓器名）由来成分（◆◆◆）を使用している。

注 1) ワクチン、抗毒素等のワクチン類等については、製造工程において使用される生物に由来する成分の名称並びに当該成分の由来となる生物の名称及び使用部位等について、「3. 製法の概要及び組成・性状」の「3.1 製法の概要」の項に記載することで差し支えない。

注 2) 生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）の適用を受けない原料又は材料については、こうした記載を要しない。

<解説>

一般名として成分名に「遺伝子組換え」とある場合には承認書のとおり記載する。

## 4章 コンパニオン診断薬等関連医薬品の電子添文作成 の手引き

コンパニオン診断薬等（CDx）に関連する医薬品の電子添文の記載については、以下を参考に作成する。

#### 1. 効能又は効果に関連する注意の項（\*）

- 検査にあたり、「承認された体外診断用医薬品又は医療機器」を用いる旨を記載する。  
上記記載に続けて、「なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html>」と記載する。

\*「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 25 年 7 月 1 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）の QA2 に従い、PMDA と相談した上で「体内診断用医薬品」をコンパニオン診断薬とする場合は、「体外診断用医薬品」とあるのを「体内診断用医薬品」に置き換える。

#### <事例 1>

5. ● 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、●● 遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html>

#### <事例 2>

5. ● 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、●●が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、△△△（薬剤）の●●を有する結腸・直腸癌患者への適応判定の補助を目的として承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html>

#### <事例 3>

5. ● 本剤を単独で投与する場合には、●●の発現が確認された患者に投与すること。●●を発現した腫瘍細胞が占める割合（XXX）について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知すること。十分な経験を有する病理医又は検査施設において、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html>

#### <事例 4>

5. ● ●●を発現した腫瘍浸潤免疫細胞の占める割合について、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、●●の発現が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html>

#### <解説>

- (1) 外部参照先を記載する場合、XML の届出対象項目では、ハイパーリンクの設定は行わず、URL のみの記載とする。
- (2) PDF では届出対象項目にかかわらず、ハイパーリンクの設定を行うこと。詳細は SKW サイトに掲載されている「XML と PDF の差違について（局長・課長通知、QA、その他）」（[https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/system/file/Difference\\_between\\_XML\\_and\\_PDF.pdf](https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/system/file/Difference_between_XML_and_PDF.pdf)）を参照すること。

## 2. 臨床成績の項

- ・ 医薬品と同時承認される CDx の製品名については記載を行わない。
- ・ 製品名を記載しないという原則を踏まえ、臨床試験（治験）における症例組入れ時の検査として既承認の CDx が使用された場合にもこれを記載しないこととし、施設検査に基づき組入れが行われた場合も含め、基本的に組入れ試験法に係る記載は行わない。

## 5章 緊急承認医薬品、特例承認医薬品、条件付き承認 医薬品、最適使用推進ガイドライン作成対象医薬品の電 子添文作成の手引き

## 1. 緊急承認

薬機法第14条の2の2第1項の規定に基づき、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品として、必要な条件及び期限を付して承認する制度である。

### ○薬機法（抜粋）

#### （緊急承認）

#### 第十四条の二の二

第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項（第三号ハに係る部分を除く。）、第六項、第七項及び第十一項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び二年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

- 一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。
- 二 申請に係る効能又は効果を有すると推定されるものであること。
- 三 申請に係る効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより医薬品として使用価値がないと推定されるものでないこと。

## 2. 特例承認

薬機法第14条の3第1項の規定に基づき、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品として特例的に承認する制度である。

### ○薬機法（抜粋）

#### （特例承認）

#### 第十四条の三

第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第六項、第七項及び第九項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

- 一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。
- 二 その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品であること。

### 3. 医薬品の条件付き承認制度

条件付き早期承認医薬品は「医薬品の条件付き早期承認制度の実施について」（平成 29 年 10 月 20 日付け薬生薬審発 1020 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の対象品目であり、条件付き承認医薬品は薬機法第 14 条第 5 項に基づき承認された品目である。

医薬品の条件付き承認制度とは、重篤な疾患であって有効な治療方法が乏しく患者数が少ない疾患等を対象とする医薬品で、我が国での治験実施が困難、あるいは実施可能であっても治験の実施にかなりの長期間を要するものについて、検証的臨床試験以外の臨床試験等により、一定の有効性及び安全性を確認した上で、製造販売後に当該医薬品の有効性、安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を条件として付すことにより承認する制度である。一部条件付き早期承認又は一部条件付き承認は、一部の効能又は効果が対象である場合を指す。

対象となる医薬品の詳細は、「医薬品の条件付き承認の取扱いについて」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）又は「医薬品の条件付き早期承認制度の実施について」（平成 29 年 10 月 20 日付け薬生薬審発 1020 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）を参照すること。

### 4. 最適使用推進ガイドライン

経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）において、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれた。革新的な新規作用機序を有する医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがあるため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対し、副作用が発現した際に必要な対応を迅速にとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。

最適使用推進ガイドラインの対象医薬品（以下、「対象医薬品」という。）は、上記の趣旨を踏まえつつ、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、有効性・安全性等の観点から、投与が適切と考えられる患者の要件及び当該医薬品を使用する上で必要な医療機関の要件等を定めることが適切であると考えられる医薬品である。

次の①～③のいずれかに該当する医薬品の承認申請を行おうとする者は、対象医薬品への該当性について、申請に先立ち厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課のガイドライン担当者に相談すること。相談時期は、開発の早期の段階でも可能である。

#### ① 対象疾患において使用可能な既存の医薬品と異なる作用機序を有する医薬品

投与対象となる患者数が非常に多く、多施設で使用される可能性が高いと考えられる医薬品を対象医薬品として選定する。その際、以下に掲げる点に該当するかどうかを総合的に勘案して判断するものとする。

- ・薬理作用が既存の医薬品と比較して大きく異なる
- ・安全性のプロファイルが既存の医薬品と比較して大きく異なり、使用の上で特別な注意が必要
- ・既存の医薬品と比較した有効性が著しく高い
- ・既存の医薬品と比較した臨床的位置づけが異なり、より広い患者に使用される可能性が高い
- ・他の疾患を対象とした開発（効能又は効果の追加）等による使用患者の拡大の可能性

- ② 既にガイドラインの対象となっている医薬品と同様の作用機序を有する医薬品
- ③ 既にガイドラインの対象となっている医薬品であって、効能又は効果の追加を行うもの

## 5. 規制区分の記載方法

緊急承認医薬品、特例承認医薬品、条件付き承認医薬品、最適使用推進ガイドライン作成対象医薬品に係る「カ. 規制区分」の記載要領及び記載事例を以下に示す。

### カ. 規制区分

毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚醒剤、覚醒剤原料、習慣性医薬品、緊急承認医薬品、特例承認医薬品、処方箋医薬品及び条件付き承認医薬品の区分を記載すること。

- 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生安発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）（令和 5 年 2 月 17 日最終改正）（抜粋）
- (1) 規制区分の対象となる医薬品は、毒薬及び劇薬については医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器法」という。）第 44 条第 1 項及び第 2 項に、麻薬及び向精神薬については麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）第 2 条第 1 号及び第 6 号に、覚醒剤及び覚醒剤原料については覚醒剤取締法（昭和 20 年法律第 252 号）第 2 条第 1 項及び第 5 項に、習慣性医薬品については医薬品医療機器法第 50 条第 11 号に、緊急承認医薬品については医薬品医療機器法第 14 条の 2 の 2 第 1 項に、特例承認医薬品については医薬品医療機器法第 14 条の 3 第 1 項に、処方箋医薬品については医薬品医療機器法第 49 条第 1 項に、それぞれ定められているものであること。また、条件付き承認医薬品については医薬品医療機器法第 14 条第 5 項に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医薬品であり、条件付き早期承認医薬品については「医薬品の条件付き早期承認制度の実施について」（平成 29 年 10 月 20 日付け薬生薬審発 1020 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に規定する「条件付き早期承認制度」が適用された医薬品であること。
- (2) 規制区分の記載に当たっては規制区分を表す名称の全文を販売名の上又は左側に併記すること。ただし、条件付き承認医薬品及び条件付き早期承認医薬品を表す名称については、原則として販売名の右又は下側に併記すること。
- (3) 向精神薬については、麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令（平成 2 年政令第 238 号）に基づき第一種向精神薬、第二種向精神薬又は第三種向精神薬の別を、「規制区分」に続けて括弧内に記載すること。
- (4) 習慣性医薬品、緊急承認医薬品、特例承認医薬品、処方箋医薬品については、各内容に関する注意書きとして、習慣性医薬品の場合は「注意－習慣性あり」、緊急承認医薬品の場合は「注意－緊急承認医薬品」、特例承認医薬品の場合は「注意－特例承認医薬品」、処方箋医薬品については「注意－医師等の処方箋により使用すること」と記載すること。なお、緊急承認医薬品及び特例承認医薬品の注意書きは、当該箇所を赤枠で囲うこと。
- (5) 条件付き承認医薬品については、「条件付き承認品目」と記載すること。一部の効能又は

効果が対象である場合は、「(一部) 条件付き承認品目」と記載すること。また、条件付き早期承認医薬品については、「条件付き早期承認品目」と記載すること。一部の効能又は効果が対象である場合は、「(一部) 条件付き早期承認品目」と記載すること。なお、「条件付き承認品目」又は「(一部) 条件付き承認品目」の記載については、承認時の法第 14 条第 12 項の規定に基づく条件の解除に伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。

#### Q&A 設定なし

#### <解説>

XML の入力には以下に留意する。

- 「緊急承認等された医療用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書の電子化書式 (XML 又は SGML) における記載方法について」(令和 4 年 7 月 21 日付け薬機安企発第 0721001 号)
- 「「緊急承認等された医療用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書の電子化書式 (XML 又は SGML) における記載方法について」の一部改正について」(令和 5 年 4 月 20 日付け薬機安企発第 3 号)
- 「条件付き承認制度等及び最適使用推進ガイドライン作成の対象となる医療用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書の電子化書式 (XML 又は SGML) における記載方法について」(令和 2 年 8 月 31 日付け薬機安企発第 0831001 号)
- 「「条件付き承認制度等及び最適使用推進ガイドライン作成の対象となる医療用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書の電子化書式 (XML 又は SGML) における記載方法について」の一部改正について」(令和 5 年 4 月 20 日付け薬機安企発第 1 号)

#### (1) 薬機法 第 14 条の 2 の 2 第 1 項に基づく医療用医薬品の場合

- 規制区分の規制区分コード (要素名: **RegulatoryClassificationCode**) において「緊急承認医薬品」の規制区分コードを選択する。
- 同一成分の医療用医薬品で複数の規格がある場合、緊急承認制度の対象である全ての規格の製品の規制区分において「緊急承認医薬品」の規制区分コードを選択する。
- 効能又は効果の一部が特定の規制区分に該当する品目については、対象となる効能又は効果 (要素名: **IndicationsOrEfficacy**) に注釈を付し明示する。

#### (2) 薬機法 第 14 条第 5 項に基づく医療用医薬品の場合

- 規制区分の規制区分コード (要素名: **RegulatoryClassificationCode**) において「条件付き承認品目」の規制区分コードを選択する。
- 同一成分の医療用医薬品で複数の規格がある場合、条件付き承認制度対象である全ての規格の製品の規制区分において「条件付き承認品目」の規制区分コードを選択する。
- 一部の効能又は効果が対象である場合は、「(一部) 条件付き承認品目」の規制区分コードを選択する。あわせて効能又は効果 (要素名: **IndicationsOrEfficacy**) の対象となる効能又は効果に注釈を付し条件付き承認の対象であることを明示する。

(3) 「医薬品の条件付き早期承認制度の実施について」(平成29年10月20日付け薬生薬審発1020第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)に基づく医療用医薬品の場合

- 規制区分の規制区分コード(要素名:RegulatoryClassificationCode)において「条件付き早期承認品目」の規制区分コードを選択する。
- 同一成分の医療用医薬品で複数の規格がある場合、条件付き早期承認制度対象である全ての規格の製品の規制区分において「条件付き早期承認品目」の規制区分コードを選択する。
- 一部の効能又は効果が対象である場合は、「(一部)条件付き早期承認品目」の規制区分コードを選択する。あわせて効能又は効果(要素名:IndicationsOrEfficacy)の対象となる効能又は効果に注釈を付し条件付き早期承認の対象であることを明示する。

(4) 最適使用推進ガイドライン作成対象の医療用医薬品の場合

- 製品の補足情報(要素名:SupplementaryInformationOfProduct)に「最適使用推進ガイドライン対象品目」と入力する。
- 同一成分の医療用医薬品で複数の規格がある場合、最適使用推進ガイドライン作成対象である全ての規格の製品の補足情報に「最適使用推進ガイドライン対象品目」と入力する。
- 一部の効能又は効果が対象である場合は、「(一部)最適使用推進ガイドライン対象品目」と入力する。あわせて効能又は効果(要素名:IndicationsOrEfficacy)の対象となる効能又は効果に注釈を付し最適使用推進ガイドラインの対象であることを明示する。

「条件付き早期承認品目」と「(一部)条件付き早期承認品目」を電子添文から記載削除する場合には、「条件付き承認品目」又は「(一部)条件付き承認品目」の対応に準じる。

## <事例>

### 緊急承認医薬品

#### <事例1>

	<b>注意一 緊急承認医薬品</b>
貯法:	抗×××剤
有効期間:	×××××錠 劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
	×××錠××mg ××× tablets
<p>本剤は、本邦で緊急承認されたものであり、承認時において有効性及び安全性に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中である。そのため、本剤の使用に当たっては、あらかじめ患者又は代諾者に、その旨並びに有効性及び安全性に関する情報を十分に説明し、文書による同意を得てから投与すること。</p>	
<small>注) 注意一医師等の処方箋により使用すること</small>	

### <解説>

緊急承認医薬品の場合は「注意－緊急承認医薬品」を赤枠で囲い、薬効分類名の上又は左側に記載する。

緊急承認された医薬品は承認時の情報が限られている場合が多いため、製品名の下に黒枠囲い・ゴシックで、薬剤使用にあたっての注意を記載すること。

### 特例承認医薬品

#### <事例 1>

<b>注意－特例承認医薬品</b>	
抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体 ××× (遺伝子組換え) 注	
規制区分： 生物由来製品、 処方箋医薬品 <sup>注)</sup>	××× 点滴静注液××mg ××× for Intravenous Injection
<b>本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において一部の試験成績は評価されていないことから、本剤の使用に当たっては、あらかじめ患者又は代諾者にその旨を説明し、文書による同意を得てから投与すること。</b>	
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること	

### <解説>

特例承認医薬品の場合は「注意－特例承認医薬品」を赤枠で囲い、薬効分類名の上又は左側に記載する。

特例承認された医薬品は承認時の情報が限られている場合が多いため、製品名の下に黒枠囲い・ゴシックで、薬剤使用にあたっての注意を記載すること。

### 条件付き早期承認医薬品

#### <事例 1>

デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤 処方箋医薬品 <sup>注)</sup> △ △ △ △ △ 静注 ○ ○ ○ ○ 点滴静注××mg XXXXXXXXXX Injection 条件付き早期承認品目	注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
--	------------------------

### <解説>

条件付き早期承認医薬品を表す名称を販売名の下側に併記した事例である。

## 一部条件付き早期承認医薬品

### <事例 2>

抗悪性腫瘍剤－抗 HER2<sup>注1)</sup> 抗体  
トポイソメラーゼ I 阻害剤複合体  
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品<sup>注2)</sup>  
○○製剤注

○○○点滴静注用××mg  
(一部) 条件付き早期承認品目

注1) ○○○  
注2) 注意－医師等の処方箋により使用すること

4. 効能又は効果

○×××の乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）<sup>注)</sup>  
○×××の胃癌

注) 条件付き早期承認制度の対象

### <解説>

一部の効能又は効果が対象である場合の条件付き早期承認医薬品を表す名称を販売名の下に記載した事例である。「4. 効能又は効果」では、条件付き早期承認の適応症に対して、注を付して条件付き承認対象の適応症であることを明確にする。PDF では「注)」の記載は明朝体あるいはゴシックのいずれも認められる。XML では、「4.効能効果」項の注釈は太字ゴシック体、「規制区分」の項は明朝体とする。

## 最適使用推進ガイドライン作成対象医薬品

### <事例 1>

－抗悪性腫瘍剤－  
ヒト化抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体  
×××××××（遺伝子組換え）製剤

生物由来製品      ×××××点滴静注××mg      最適使用推進ガイドライン対象品目

劇薬                      ×××× Injection ××mg

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

一部最適使用推進ガイドライン作成対象医薬品

<事例 2>

	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤	
	×××錠	
	×××錠××mg	
劇薬	×××錠××mg	（一部）最適使用推進ガイドライン対象品目
処方箋医薬品 <sup>注</sup>	×××Tablets	
注）	注意—医師等の処方箋により使用すること	

<解説>

最適使用推進ガイドライン対象医薬品、一部最適使用推進ガイドライン対象医薬品を表す名称を販売名の右側に併記した事例である。

## 6章 電子添文改訂時の手順

## 1. 相談申込による「使用上の注意」等の改訂手順

「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」（以下、「使用上の注意」等）は承認申請時に当該医薬品の開発時のデータ、諸外国の情報及び類似医薬品の安全性情報等に基づき作成されている。作成された「使用上の注意」等は、副作用・感染症情報（有害事象を含む）、文献・学会情報のモニタリング等によって収集された安全性情報の評価、CCDS（企業中核データシート）、CCSI（企業中核安全性情報）等の情報、海外措置の状況、文献情報の集積状況、類似医薬品等（後発医薬品の場合は先発医薬品の「使用上の注意」等）の記載状況、新たに確認された他製品との相互作用の記載状況等に基づき、最新の知見を反映したものになっていることが必要となる（「使用上の注意等の改訂に係るガイドラインについて」（平成26年9月29日付け薬食安発0929第2号）を参照）。本項では、「使用上の注意」等の改訂に関し、その原案作成から独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部／医薬品安全対策第二部（以下、PMDA 安全対策部門）や厚生労働省医薬局医薬安全対策課（以下、MHLW 医薬安全対策課）への提出（報告）、薬事・食品衛生審議会／医薬品等安全対策部会などにおける審議を経て、改訂を指示する通知発出に至るまでの手順について解説する。

届出が必要な注意事項等情報について改訂を行おうとする場合には、原則としてPMDAへ相談を申し入れる必要があるが、相談が不要な場合もあるので留意すること（「注意事項等情報の届出及び公表に関する留意点について」（令和3年2月19日付け薬機安企発第0219001号、薬機安対一発第0219001号、薬機安対二発第0219001号、薬機品安発第0219001号）、「添付文書等記載事項の改訂等に伴う事前相談が不要の場合について」（平成30年3月30日付けPMDA安全第二部事務連絡）を参照）。

注意事項等情報に避妊に関する注意事項を追記等する場合の留意点は、「避妊に関する注意事項を追記等する場合の留意点について」（令和5年2月17日付けPMDA医薬品安全対策第一部／医薬品安全対策第二部事務連絡）を参照すること。

## I. 相談申込による「使用上の注意」等の改訂手順

### 【解説】

収集された安全性情報に基づき、「使用上の注意」等を改訂する場合の具体的な改訂手順は、以下のとおりである（令和3年9月27日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡「医薬品の電子化された添付文書改訂等の安全対策措置の検討に関する標準的な作業の流れ」について）。

#### 1. 「使用上の注意」等の改訂（案）の作成

問題となる新たな知見に基づき、記載すべき内容を整理し、その内容が的確に反映されるよう記載項目を検討し、類薬など他の医薬品における記載状況も勘案した上、「使用上の注意」等の改訂（案）を作成する。

#### 2. 相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）及び「使用上の注意」等の改訂（案）の提出

「使用上の注意」等の改訂が必要と考えた場合は、『相談申込票（医薬品（体外診断用医薬品を除く）の添付文書改訂等）』（192 ページ参照）を PMDA 安全対策部門に電子メール又は FAX し、「使用上の注意」等の改訂の可否について相談する。

なお、既に「使用上の注意」等の改訂（案）を作成している場合は、『相談申込票（医薬品（体外診断用医薬品を除く）の添付文書改訂等）2. 改訂内容（具体的に）』に「別添参照」と記載し、別添資料として添付すること。別添資料の作成に当たっては、新旧対照表を用いる等、相談内容を分かりやすく示し、改訂の根拠を合わせて示すこと。改訂の根拠として示す標準的な資料は以下の通り。なお、1～9 について、該当する資料がなく提出しない場合は、その旨を説明すること。

1. 新旧対照表
2. 国内副作用の集積状況、ラインリスト
3. 必要に応じ海外副作用の集積状況、ラインリスト
4. 改訂された CCDS（企業中核データシート）及び改訂箇所
5. CCDS の改訂の根拠資料
6. 海外添付文書及び記載状況
7. 外国規制当局の措置状況、外国規制当局への相談状況
8. 文献
9. 上記情報を総合的に考察した企業見解、国内で改訂が必要と考える具体的な理由
10. その他

また、患者向医薬品ガイド／ワクチン接種を受ける人へのガイド及び医薬品リスク管理計画書の改訂・新規作成要否についても記載すること。

原則として、電子メール又は FAX を受領した翌営業日までに、PMDA 安全対策部門より企業に受け付けた旨の連絡がある。面会を行う場合は、日程調整が合わせてなされる。

#### 3. 「使用上の注意」等の改訂内容の決定

##### (1) 安全対策の検討

PMDA 安全対策部門は、企業見解を踏まえた検討を行い、安全対策措置が必要と判断した場合は、専門協議の要否、安全対策措置の内容（「使用上の注意改訂」の指示等の発出の有無等）及びこれらを実施する場合の時期等について、上記の判断に必要な資料が揃った後、原則として2

週間以内に企業に伝達する。

また、PMDA 安全対策部門は、改訂内容が軽微なもの又は用語の整理のための改訂等であり、専門協議等での意見聴取を要しないと判断した場合には、機構の検討結果（例：電子添文の改訂内容）を、必要となる資料が揃った後、原則として2週間以内に企業に伝達する。

## (2) PMDA HP「医薬品に関する評価中のリスク等の情報について」への掲載

PMDA 安全対策部門が使用上の注意の改訂等につながるものとして注目しているリスクのうち、重要なものについては、PMDA HP「医薬品に関する評価中のリスク等の情報について」に掲載される。

## (3) 専門協議の実施

原則として、必要となる資料が揃った後約10日から40日以内の直近の専門協議（概ね5週毎に開催）にて検討される。

必要となる資料が揃った段階で、PMDA 安全対策部門から直近の専門協議で検討されることが、企業に連絡される。

専門協議への掲題に際しては、推定使用患者数、競合品目、競合企業リスト及び調査対象品目関与者リストの提出がPMDAから求められるため、適宜対応すること。

専門協議終了後、PMDA 安全対策部門より、専門協議の結果が直ちに企業に連絡される。（連絡すべき企業が多岐にわたる場合は、日本製薬団体連合会（以下、日薬連）に協力が依頼される）。

PMDA 安全対策部門より、専門協議を踏まえた措置案（電子添文改訂が必要な場合は「相談整理番号」を含む）がMHLW 医薬安全対策課、企業及び日薬連に連絡される。（「使用上の注意」等の改訂については、原則として企業による「自主改訂」を除き、専門協議における検討を経て、PMDA からMHLW に通知される）。

対象成分含有製剤全ての製造販売企業（後発品を含む）に対しては、日薬連から改めて連絡される。

また、照合元データが登録されている製剤並びにYJコード上7桁が同一の製剤に対しては、原則として専門協議終了から約2週間後の木曜日（2週目）に照合元データ確定の連絡がある。連絡メールにも相談整理番号が記載される。

## (4) 検討結果の確認

専門協議の結果について、企業に連絡のあった際、以下の内容を確認する。

- 1) 検討結果
- 2) 報告症例の評価確認（改訂の根拠となった症例、根拠症例数、及び死亡例）
- 3) 医薬品・医療機器等安全性情報の「重要な副作用等に関する情報（症例の概要）」の項に掲載する症例の有無
- 4) お知らせ文書に掲載すべき症例

注：この段階で症例掲載の許諾を報告医師から得ておく。

## 4. 「使用上の注意」等の改訂指示

原則として、専門協議終了から約3週間以内の火曜日に、MHLW 医薬安全対策課により、措置に関する通知（いわゆる「医薬安通知」）が発出される。

この「医薬安通知」は、通常、日薬連／安全性委員会、製薬協／医薬品評価委員会 PV 部会を通じて、PV 部会加盟会社宛に送付される。

## 5. 「医薬品・医療機器等安全性情報」（発行：厚生労働省医薬局）への掲載手順

「医薬安通知」のうち、重要な副作用等については、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症

例の概要等に関する情報が、通知の約1ヵ月後（通常は火曜日）に発行される医薬品・医療機器等安全性情報に掲載される。

掲載に際しては、参考として以下の情報についても記載される。

- 1) 副作用の種類別直近約3年間の副作用報告件数（因果関係が否定できないもの）及びその内の死亡例数を記載する。
- 2) 関係企業が推計したおよその年間使用者数
- 3) 販売開始年月

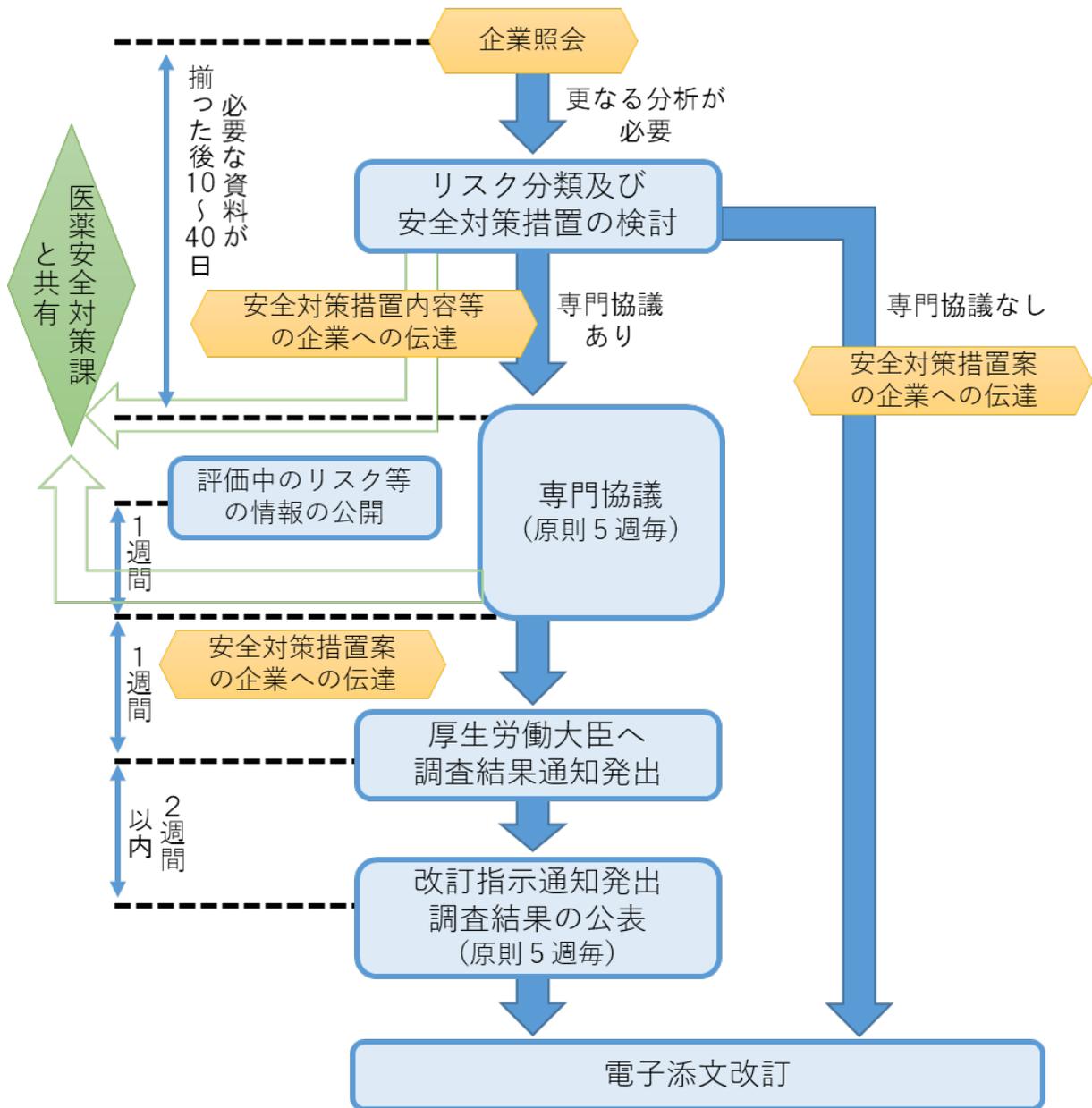
掲載にあたっては、MHLW 医薬安全対策課より症例概要の作成が依頼される。依頼に際して提供される記載要領にしたがい、作成を行う。

#### <参考>使用上の注意改訂指示の英訳について

PMDA では、使用上の注意改訂指示及び「医薬品・医療機器等安全性情報」の英訳を PMDA ウェブサイトに掲載している。適宜活用すること。

図 1. 「使用上の注意」改訂のフローチャート

(「令和 3 年 9 月 27 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡「医薬品の電子化された添付文書改訂等の安全対策措置の検討に関する標準的な作業の流れ」について」より抜粋)



<参考> 以下資料についてはPMDAホームページを参照し、最新版を使用すること。  
<https://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-mah/0006.html>

### 相談申込票（医薬品（体外診断用医薬品を除く）の添付文書改訂等）

宛先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部 宛

[FAX :03-3506-9441] [e-mail: [anzen2-menkai@pmda.go.jp](mailto:anzen2-menkai@pmda.go.jp)]

会社名		担当者名	
販売名		T E L	
一般名		F A X	
薬効分類番号等 <sup>(注)</sup>			

注) 記入形式：薬効分類番号（3桁）＋薬効分類名

#### <相談内容>

##### 1. 改訂等項目

###### ① 「添付文書」

- 警告                     禁忌                     効能・効果に関連する注意  
 用法・用量に関連する注意                     重要な基本的注意  
 特定の背景を有する患者に関する注意 [                    ]  
 相互作用 [                    ]                     副作用 [                    ]  
 してはいけないこと     相談すること     保管及び取扱い上の注意  
 その他の項目 [                    ]

###### ② 「患者向医薬品ガイド」、「ワクチン接種を受ける人へのガイド」

- あり    (改訂の必要性：  あり     なし)  
 なし    (新規作成の必要性：  あり     なし)

###### ③ 「医薬品リスク管理計画書（RMP：Risk Management Plan）」

- あり    (改訂の必要性：  あり     なし)  
 なし    (新規作成の必要性：  あり     なし)

##### 2. 改訂内容（具体的に）

※ 既に「添付文書」、「患者向医薬品ガイド」、「ワクチン接種を受ける人へのガイド」及び「医薬品リスク管理計画書」の改訂（案）を作成している場合には、下欄に「別添参照」と記載し、『改訂案』及び『「使用上の注意、取扱い上の注意」の改訂資料』を添付すること。

#### <希望事項>

##### 面会希望日（面会を希望する場合）

- 第1希望：            年    月    日    AM or PM  
 第2希望：            年    月    日    AM or PM  
 第3希望：            年    月    日    AM or PM

---- <医薬品医療機器総合機構処理欄>    ※以下の欄への記入は不要です。----

#### <対応状況>

1. 相談日                    対応者： [                    ]  
 相談日 [            年    月    日    時    分 ]                     その他（相談不要）

##### 2. 相談結果等

[                    ]



## 重要な副作用等に関する情報

改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

### 1 ○○○○○

販売名（会社名）	
薬効分類等	
効能又は効果	

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

11. 副作用 汎血球減少，無顆粒球症，白血球減少，血小板減少  
 11.1 重大な副作用  
 （新設）

〈参 考〉

直近約3年間（令和〇〇年〇〇月～令和〇〇年〇〇月）の副作用報告であって因果関係が否定できないもの。

血小板減少関連症例 ○例（うち死亡〇例）

無顆粒球症，白血球減少関連症例 ○例（うち死亡〇例）

「汎血球減少」 ○例（うち死亡〇例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約〇〇〇人

販売開始：令和〇〇年〇〇月

[症例概要]

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	男 ○代	(なし)		汎血球減少症 既往歴：  投与○日前 投与開始日 投与○日目 (投与中止日) 投与中止○日後	血液検査 投与開始 自覚症状のため投与中止。  軽快したため退院
	臨床検査値				
			投与○日前	投与○日目	投与中止 ○日後
			検査値 A (単位)		
			検査値 B (単位)		
併用被疑薬：一般名 A 併用薬：一般名 B、一般名 C、一般名 D 備考：○○報告					

## II. 「使用上の注意」等の作成（改訂）時における企業間連携

新医薬品承認時又は製造販売後における「使用上の注意」等の作成（改訂）時において、他社製品の電子添文に重要な影響を与えるおそれのある事項がある場合には、関連企業と連携を図った上で PMDA 安全対策部門と協議をし、改訂内容の適正化を図るよう配慮することが必要である。

### 【解説】

#### 1. 新医薬品の承認時

「4. 効能又は効果」、「6. 用法及び用量」、「使用上の注意」等において、他社製品の電子添文に重要な影響を与えるおそれのある事項（「1. 警告」、「2. 禁忌」、「10.1 併用禁忌」の項等）がある場合には、遅くとも承認後、速やかに関連企業に連絡を行うようにする。なお、審査時における PMDA 審査担当部門との協議においても、関連企業の製品への影響について配慮する。また、「10.2 併用注意」の項を設定する場合についても原則として、承認後、速やかに関連企業に連絡を行うよう努める。

その際には電子添文への記載の経緯、記載の根拠資料等を速やかに提供する等改訂が適切に行われるよう留意する。

#### 2. 製造販売後の「使用上の注意」等改訂時

新医薬品の承認時と同様に他社製品の電子添文の記載内容に留意し、重要な影響を与えるおそれのある事項（「1. 警告」、「2. 禁忌」、「10.1 併用禁忌」の項等）がある場合には、原則として、PMDA 安全対策部門と相談する前に関連企業に連絡を行う。また、その際には電子添文への記載の経緯、記載の根拠資料等を速やかに提供する等改訂が適切に行われるよう留意する。また、「10.2 併用注意」の項についても、必要に応じて関連企業に連絡を行うよう努める。

### 【Q&A】

Q1. 新医薬品承認時に「使用上の注意」等に関する事項について相手企業へ連絡する場合、どのように連絡を行えばよいか？

A 1 関連企業に連絡するための様式（198 ページ参照）を添付するので参考にされたい。連絡手段としては、DSU 登録先を DSU 事務局に確認し、電子メールで連絡する、各社安全管理責任者宛に郵送するなどが考えられる。

Q2. 製造販売後における「使用上の注意」等の改訂時に相手企業へ連絡する場合、どのように連絡を行えばよいか？

A 2 Q1 と同様に、関連企業に連絡するための様式（197 ページ参照）を添付するので参考にされたい。連絡手段についても、Q1 と同様である。

Q3. 新医薬品承認時あるいは、製造販売後における「使用上の注意」等の改訂に当たり、事前に連絡すべき相手企業は、どのような範囲でよいか？

また、「10.相互作用」の項の改訂について、薬効群の追記など相手企業の数が多い場合にはどうすべきか？

- A 3 原則として、当該成分あるいは当該薬効群の先発企業（保険薬事典を参照）に連絡を行うこと。なお、広く薬効群で捉えていて、特定の成分を記載していない場合（例えば、「消炎鎮痛剤」、「降圧剤」等）には、相手薬剤を特定することが困難であるが、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の電子添文情報を検索することにより該当企業を把握できる可能性もあるので情報源として活用されたい。

**Q 4. 関連企業に連絡するための様式（197、198 ページ参照）において、根拠資料の公表可否が明記されていない場合はどうすればよいか？**

- A 4 一般的な公表論文であれば公表可と考えるが、社内資料等の場合は根拠資料を提供した企業に確認を行うこと。根拠資料が社内資料等の場合、資料の提供を行う企業は、原則として当該資料提供時に根拠資料の公表の可否について明記すること。なお、根拠資料の提供を行う企業は、相手企業が情報伝達を行う際に不都合が生じないよう、公表できる根拠資料を提供することが望ましい。

**Q 5. 相手企業から「10.相互作用」の項に記載したい旨の連絡を受けたものの、当該データに対する両社の見解が異なる場合、どのような対応を取ったらよいか？**

- A 5 電子添文への記載は基本的には各社の判断によるものである。相手企業からデータの提供協力が得られない場合、あるいは、自社において検討の結果、改訂の根拠が希薄であると判断される場合には、必要に応じて PMDA 安全対策部門に相談されたい。

**Q 6. 新医薬品承認時に「10.相互作用」の項に関する事項について相手企業へ連絡する場合、どの段階で連絡を行えばよいか？**

- A 6 他社製品の電子添文に重要な影響を与えるおそれのある事項、つまり、「10.1 併用禁忌」の項を設定する場合には、遅くとも承認後、速やかに関連企業に連絡を行うこと。なお、審査時における PMDA 審査担当部門との協議においても、関連企業の製品への影響について配慮すること。また、「10.2 併用注意」の項を設定する場合についても原則として、承認後、速やかに関連企業に連絡を行うよう努めること。

**Q 7. 製造販売後における「10.相互作用」の項の改訂時に相手企業へ連絡する場合、どの段階で連絡を行えばよいか？**

- A 7 「10.相互作用」の項、特に「10.1 併用禁忌」を改訂する場合には、原則として PMDA 安全対策部門と相談する前に関連企業に連絡を行うこと。また、その際には電子添文への記載の経緯、記載の根拠資料等を速やかに提供する等、改訂が適切に行われるよう留意すること。

**Q 8. 新医薬品承認時に「10.相互作用」の項の「10.1 併用禁忌」として新規の相互作用が記載された場合、相手企業に対して医薬安通知が通知されるのか？**

- A 8 相手企業には原則として、医薬安通知は通知されない。





## 2. 医薬品添付文書改訂相談（対面助言）を利用する改訂

新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書における効能又は効果に関連する注意、用法及び用量に関連する注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する場合、以下に示す対面助言制度を利用する。

相談区分	概要	手数料額
医薬品添付文書改訂事前確認相談	新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書における効能又は効果に関連する注意、用法及び用量に関連する注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する医薬品について、医薬品添付文書改訂相談の申込みに先立ち、医薬品添付文書改訂相談を実施することの可否、相談事項、提出資料の内容、相談実施時期、専門協議の実施可能性、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談免除の可否等について検討・確認するもの。なお、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の事前面談と同時期に実施することが可能。	99,200 円
医薬品添付文書改訂相談	新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書における効能又は効果に関連する注意、用法及び用量に関連する注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する医薬品について、有効性・安全性に係る評価を実施した上で、添付文書改訂の可否を評価し報告書を作成するもの。医薬品添付文書改訂相談の実施を希望する場合は、相談申込みに先立ち、医薬品添付文書改訂事前確認相談により、医薬品添付文書改訂相談実施の可否等について、確認を受けること。なお、添付文書改訂に当たっては、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談において、添付文書改訂の根拠となる製造販売後臨床試験等の資料について信頼性に影響を及ぼすと思われる事項がないことが確認されている必要がある。ただし、医薬品添付文書改訂事前確認相談にて医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談を実施する必要がないと判断された場合は、この限りでない。	4,987,400 円
医薬品添付文書改訂根拠適合性調査相談	医薬品の添付文書の改訂の根拠となる臨床試験に関する資料に対し、信頼性基準の適合性に関する指導及び助言を行う。相談時には、当該試験実施当時の GCP 実施体制の確認及びデータマネジメント、解析等の実施状況の確認も実施する。	2,300,400 円 + 外国旅費

テレビ会議システムを利用して関西支部で対面助言相談を実施する場合は、上記相談料の他に一律利用料 280,000 円が必要。

### <解説>

- (1) いずれの相談も本相談に先立ち相談項目の整理等を目的とした「事前面談」を行うことができる（無料、PMDA による記録作成なし）。なお、「医薬品添付文書改訂根拠適合性調査相談」（以下、「適合性調査相談」）においては「事前面談」が必須である。
- (2) 「医薬品添付文書改訂事前確認相談」（以下、「事前確認相談」）は随時受け付けされているが、「医薬品添付文書改訂相談」（以下、「改訂相談」）の申し込みは相談実施月の 4 ヶ月前の月の第 1 勤務日（10～16 時）のみである。申込み受付日の案内は PRAISE-MAIL で案内されると

ともに、PMDA ホームページ\*でも案内される。

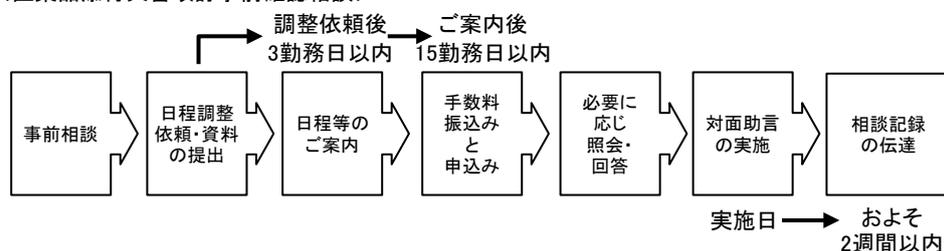
\*:掲載場所:ホーム > 審査関連業務 > 相談業務 > 対面助言・事前面談(治験相談・簡易相談)等 > 医薬品・医薬部外品 > 医薬品添付文書改訂事前確認相談及び医薬品添付文書改訂相談

- 「改訂相談」に先立ち、「事前確認相談」の実施が必須とされるのでスケジュールリングに注意が必要である。

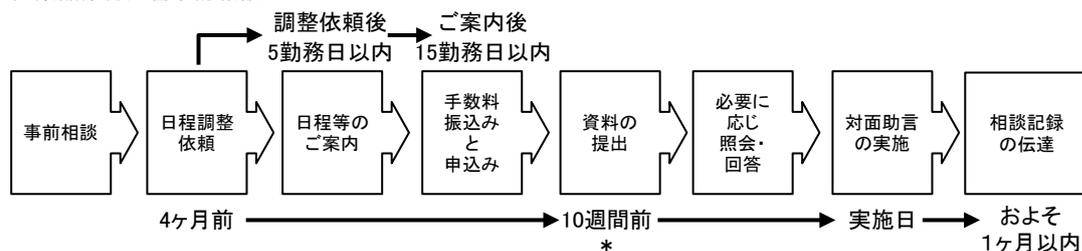
## 相談の流れ(概要)

### <「事前確認相談」及び「改訂相談」>

#### <医薬品添付文書改訂事前確認相談>

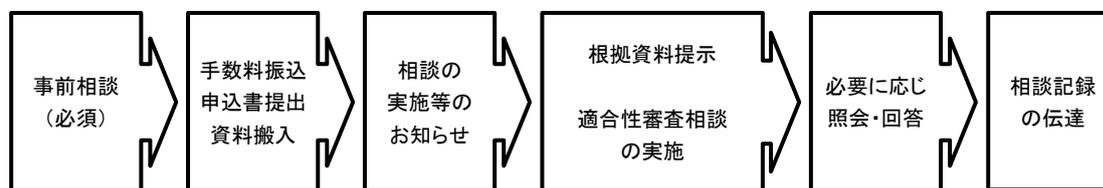


#### <医薬品添付文書改訂相談>



\* 専門協議を実施しない場合は 8 週間前

### <「適合性調査相談」>



相談手順や必要な提出資料は、実施要綱に詳細に示されている。

いずれも、PMDA ホームページに掲載されている\*ので、最新版を確認して利用する。

\*：掲載場所

#### < 「事前確認相談」、「改訂相談」 >

ホーム > 審査関連業務 > 相談業務 > 対面助言・事前面談（治験相談・簡易相談）等 > 医薬品・医薬部外品 > 医薬品添付文書改訂事前確認相談及び医薬品添付文書改訂相談

#### < 「適合性調査相談」 >

ホーム > 審査関連業務 > 相談業務 > 対面助言・事前面談（治験相談・簡易相談）等 > 医薬品・医薬部外品 > 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談

### 実施要綱・手数料等関連通知

- 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成 24 年 3 月 2 日付け薬機発第 0302070 号）
- 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬機発第 1121002 号）

最新情報は PMDA ホームページのホーム > 審査関連業務 > 審査等手数料・対面助言等の手数料の「対面助言・安全性試験調査・輸出証明確認調査等の手数料」で確認すること。

### 申込み先及び問い合わせ先

医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 審査マネジメント課  
東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル  
電話（ダイヤルイン）：03-3506-9556  
ファクシミリ：03-3506-9443  
電子メール：[shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp](mailto:shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp)

問合せに関しては、午前 9 時 30 分から午後 5 時まで（土曜日、日曜日及び国民の祝日を除く）。



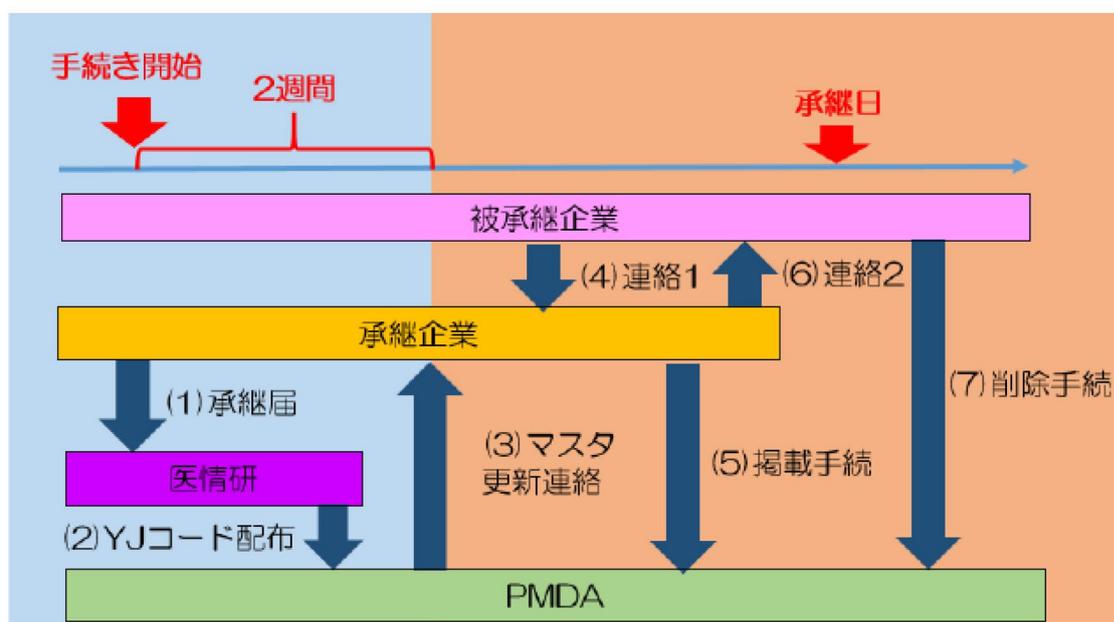
## 7章 製造販売承認承継時の電子添文 の引継ぎ手順

## 1. はじめに

承継の対象となる製品の添付文書情報がインターネット上に継続的に掲載されるように、承継企業及び被承継企業は密接に連絡を取り合い、新しい（承継品目の）電子添文の掲載を確認した後、古い（被承継品目の）情報が削除されるよう、円滑に手続きを進めること。この際、新旧の電子添文が一時的に重複して公表されることがあっても差し支えない。

なお、手続きは以下の手順に従って行うこととし、詳細はSKWサイトに掲載されている「製造販売承認承継時の添付文書情報の引継ぎ手順」(<https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/manual/shokei/file/hikitugi190606.pdf>)を参照すること。

## 2. 承継手順



[製造販売承認承継時の添付文書情報の引継ぎ手順より抜粋]

- (1) 【承継企業→医情研<sup>注1</sup>】承継品目の薬価基準収載品目コード及びYJコードの取得手続き（医情研連絡先：DI担当窓口宛 [di-contact@iyaku.info](mailto:di-contact@iyaku.info)）
- (2) 【医情研<sup>注1</sup>→PMDA】YJコードの配布（Eメール受信から約2週間後）
- (3) 【PMDA→承継企業】YJコードのマスタ登録
- (4) 【被承継企業→承継企業】「添付文書情報作成に関する情報」の連絡
- (5) 【承継企業→PMDA】添付文書情報の掲載手続き<sup>注2</sup>（公表日は承継日以降に設定）
- (6) 【承継企業→被承継企業】「添付文書情報の掲載手続き完了」の連絡
- (7) 【被承継企業→PMDA】添付文書情報の掲載削除手続き<sup>注2</sup>

注1：医薬情報研究所

注2：「医療用医薬品安全性情報掲載システム PKW マニュアル」を参照

## 3. 手続き上の注意

承継が製薬企業の合併等に伴うもので、承継企業が新法人となる場合は、新法人の「企業コード」を取得して、「製造販売業者情報 登録手続き」を行う必要がある。「製造販売承認承継時の手続

き」完了後、旧法人の「製造販売業者情報 登録抹消の手続き」を行うこと。

## 付録

## 付録 1 関連通知一覧

分類	発出年月日	通知等の名称・タイトル	通知等の番号	発出者
新記載要領基本通知	令和3年6月11日	医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について	薬生発0611第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
新記載要領基本通知	令和2年8月31日	医薬品等の条件付き承認に係る添付文書等の記載要領の改正について	薬生発0831第17号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
新記載要領基本通知	令和4年7月21日	緊急承認等された医薬品等の電子化された添付文書の記載要領の改正について	薬生発0721第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
新記載要領基本通知	令和5年2月17日	医療情報データベースを利用した調査結果に係る電子化された添付文書への記載要領の改正について	薬生発0217第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
新記載要領基本通知	平成29年6月8日	医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について	薬生安発0608第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
新記載要領基本通知	令和2年8月31日	条件付き承認等の添付文書等上での取扱いについて	薬生安発0831第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
新記載要領基本通知	令和4年7月21日	緊急承認等された医薬品等の電子化された添付文書上での取り扱いについて	薬生安発0721第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
新記載要領基本通知	令和5年2月17日	医療情報データベースを利用した調査結果を電子化された添付文書に記載する場合の留意事項について	薬生発0217第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
新記載要領基本通知	平成29年12月27日	ワクチン類等の添付文書等の記載要領について	薬生発1227第7号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
新記載要領基本通知	平成29年12月27日	ワクチン類等の添付文書等の記載要領の留意事項について	薬生安発1227第11号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
新記載要領基本通知	平成29年12月27日	添付文書等における「製法の概要」の項の記載について	薬生安発1227第10号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
新記載要領基本Q&A	平成31年1月17日	医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
新記載要領基本Q&A	令和5年2月16日	医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスに係る「医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集(Q&A)」の一部改正等について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
新記載要領基本Q&A	令和5年2月17日	「医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集(Q&A)について」の一部改正について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
新記載要領基本Q&A	平成31年1月17日	新記載要領に基づく添付文書等の作成の留意点(Q&A)について	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部
新記載要領基本Q&A	平成31年1月17日	新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書等の作成にあたってのQ&Aについて	日薬連発第54号	日本製薬団体連合会安全性委員会
新記載要領基本Q&A	令和3年11月17日	「新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書等の作成にあたってのQ&Aについて」の追加等について	日薬連発第861号	日本製薬団体連合会安全性委員会
ウ. 承認番号、販売開始年月	令和4年2月16日	フレキシブルディスク申請等の取扱い等について	薬生薬審発0216第1号、薬生機審発0216第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
ウ. 承認番号、販売開始年月	平成元年10月11日	医療用医薬品の承認番号等の記載について	事務連絡	厚生省薬務局経済課・監視指導課
ウ. 承認番号、販売開始年月	平成元年8月7日	医療用医薬品の承認番号等の記載について	事務連絡	厚生省薬務局経済課・監視指導課
ウ. 承認番号、販売開始年月	平成元年8月7日	医療用医薬品の承認番号等の記載について(通知)	薬発第683号	厚生省薬務局長
カ. 規制区分	平成17年2月10日	処方せん医薬品の指定について	薬食発第0210001号	厚生労働省医薬食品局長
3. 組成・性状	平成14年3月13日	「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」の実施について	日薬連発第170号	日本製薬団体連合会
3. 組成・性状	平成14年4月9日	「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」の実施等について	医薬安発第0409001号、医薬監麻発第0409001号	厚生労働省医薬局安全対策課長、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長
3. 組成・性状	平成14年7月11日	「医療用医薬品添加物の記載に関するQ&A」について	事務連絡	厚生労働省医薬局安全対策課、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課
3. 組成・性状	平成5年3月25日	医薬品に含有されるアスパルテームに関する表示について	日薬連発第167号	日本製薬団体連合会
3. 組成・性状	平成13年10月1日	医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせについて	日薬連発第712号	日本製薬団体連合会
3. 組成・性状	昭和63年10月1日	医療用医薬品添加物の記載について	薬発第853号	厚生省薬務局長
3. 組成・性状	昭和49年9月17日	注射剤のpH及び浸透圧の添付文書への記載について	薬安第62号	厚生省薬務局安全課長通知

分類	発出年月日	通知等の名称・タイトル	通知等の番号	発出者
3. 組成・性状	平成29年12月27日	添付文書等における「製法の概要」の項の記載について	薬生発1227第10号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
3. 組成・性状	平成23年4月6日	第十六改正日本薬局方の制定に伴うコード等について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
3. 組成・性状	平成15年11月10日	「錠剤・カプセル剤等の会社コード一覧表」について	日薬連発第711号	日本製薬団体連合会
9.7 小児等	平成27年10月13日	添加剤としてベンジルアルコールを含有する注射剤に係る添付文書の改訂について	薬生安発1013第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
9.8 高齢者	平成5年12月2日	「高齢者に使用される医薬品の臨床評価法に関するガイドライン」について	薬新薬第104号	厚生省薬務局新医薬品課長
11. 副作用	平成10年8月11日	外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因について	医薬審第672号	厚生省医薬安全局審査管理課長
14. 適用上の注意	平成8年3月27日	PTPの誤飲対策について	日薬連第240号	日本製薬団体連合会
14. 適用上の注意	平成15年5月26日	医薬品とポリカーボネート製の医療用具の併用に関する自主点検について	医薬安発第0526001号	厚生労働省医薬局安全対策課長
16. 相互作用	平成30年7月23日	「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」について	薬生薬審発0723第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
16. 相互作用	平成30年7月23日	「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
16. 相互作用	平成31年2月20日	「「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」の一部訂正について」の正誤表の差し替えについて	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
23. 主要文献 26. 製造販売業者等	平成19年8月23日	医療用医薬品添付文書「主要文献」の項における「社内資料」の記載の取扱いについて	日薬連発第457号	日本製薬団体連合会安全性委員会
25. 保険給付上の注意	平成20年3月19日	療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等の一部を改正する件	第97号	厚生労働省告示
26. 製造販売業者等		新麻向法施行規則第38条関係		
26. 製造販売業者等	平成21年5月8日	薬事法の一部を改正する法律等の施行等について	薬食発0508003号	厚生労働省医薬食品局長
26. 製造販売業者等	平成17年3月28日	輸入品である医薬品等の通関にあたっての表示について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
26. 製造販売業者等	平成17年3月31日	改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて	薬食監麻発第0331008号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
26. 製造販売業者等	平成17年3月4日	改正薬事法施行に伴う添付文書の記載等の変更について	日薬連発第133号	日本製薬団体連合会
26. 製造販売業者等	平成17年3月30日	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡通知「輸入品である医薬品等の通関にあたっての表示について」の補足説明	—	日本製薬団体連合会
生物由来	平成15年6月25日	「生物由来製品関連 日薬連Q&A」の送付について	日薬連発第406号	日本製薬団体連合会
生物由来	平成15年5月20日	厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品を定める件	厚生労働省告示第209号	厚生労働省告示
生物由来	平成29年3月30日	厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品の一部を改正する件	厚生労働省告示第108号	厚生労働省告示
生物由来	平成15年5月15日	採血国の国名及び採血方法に係る表示等について	医薬発第0515020号	厚生労働省医薬局長
生物由来	平成25年3月25日	「採血国の国名及び採血方法に係る表示等について」の一部改正について	薬食発0325第1号、薬食発0325第2号、薬食発0325第3号	厚生労働省医薬食品局長
生物由来	平成15年5月15日	生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について	医薬発第0515005号	厚生労働省医薬局長
生物由来	平成15年5月20日	生物由来製品の添付文書の記載要領について	医薬安発第0520004号	厚生労働省医薬局安全対策課長
生物由来	平成15年5月20日	生物由来製品及び特定生物由来製品に指定された製品について	事務連絡	厚生労働省医薬局審査管理課
生物由来	平成15年7月2日	特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存に係るQ&Aについて	薬食安発第0702001号 薬食血発第0702001号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長 厚生労働省医薬食品局血液対策課長
生物由来	平成15年5月15日	特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について	医薬発第0515011号、医薬発第0515012号	厚生労働省医薬局長
生物由来	平成15年5月15日	日本における「自発的な無償供血」の定義及び考え方	医薬発第0515024号	厚生労働省医薬局長
読み替え	平成29年3月14日	「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

分類	発出年月日	通知等の名称・タイトル	通知等の番号	発出者
読み替え	平成31年3月20日	医薬品の効能、効果等における「ラロン症候群」の呼称の取扱いについて	薬生薬審発0320第1号、薬生安発0320第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
読み替え	平成21年7月3日	医薬品の効能又は効果等における「関節リウマチ」の呼称の取扱いについて	薬食審査発0703第10号、薬食安発0703第10号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局安全対策課長
読み替え	平成21年9月3日	医薬品の効能又は効果等における「成長ホルモン分泌不全性低身長症」の呼称の取扱いについて	薬食審査発0903第1号、薬食安発0903第4号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局安全対策課長
読み替え	平成16年4月6日	医薬品の効能又は効果等における「統合失調症」の呼称の取扱いについて	薬食審査発第0406005号、薬食安発第0406001号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局安全対策課長
読み替え	平成23年1月11日	医薬品の効能又は効果等における「妊娠高血圧症候群」の呼称の取扱いについて	薬食審査発0111第1号、薬食安発0111第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局安全対策課長
読み替え	平成30年4月24日	医薬品の効能又は効果等における血管炎に関する疾病の呼称の取扱いについて	薬生薬審発0424第1号、薬生安発0424第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
読み替え	平成25年2月	参考資料 副作用名「アナフィラキシー」について	医薬品・医療機器等安全性情報(DSU)No.299	日本製薬団体連合会
読み替え	平成12年6月2日	添付文書における肝機能検査値及び血清酵素値の用語の表記方法の変更について	事務連絡	厚生省医薬安全局安全対策課
読み替え	平成17年8月18日	添付文書の使用上の注意等にある「リンパ腫」の文言について		日本製薬団体連合会安全性委員会事務局
読み替え(関連)	平成30年3月30日	添付文書等記載事項の改訂等に伴う事前相談が不要の場合について	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部
改訂	平成26年9月29日	使用上の注意等の改訂に係るガイドラインについて	薬食安発0929第2号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
改訂	平成24年3月2日	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について	薬機発第0302070号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
改訂	令和5年6月5日	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」の一部改正について	薬機発第1849号、薬機発第1847号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
改訂	平成26年11月21日	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について	薬機発第1121002号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
改訂	令和4年10月21日	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」の一部改正について	薬機発第1021004号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
承継	令和1年6月6日	製造販売承認承継時の添付文書情報の引継ぎ手順等の改訂について	日薬連発第455号	日本製薬団体連合会
その他	令和4年5月31日	医療用医薬品の市販直後調査に関するQ&Aについて	事務連絡	厚生労働省医薬食品局安全対策課
その他	平成17年10月27日	医療用医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドライン	薬食審査発1027001号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
その他	平成30年4月13日	後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について	薬生薬審発0413第2号 薬生安発0413第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
参考	平成25(2013)年度	医療用医薬品の使用上の注意の在り方に関する研究	—	研究班報告書
参考	平成22(2010)年度	医療用医薬品の添付文書の在り方及び記載要領に関する研究	—	研究班報告書
参考	令和3年6月11日	体外診断用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について	薬生発0611第5号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
参考	平成17年3月31日	体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について	薬食発第0331014号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長

## 付録 2 読み替え一覧

読み替え前の表記	読み替え後の表記	改訂相談要否	発出年月日	通知等の名称・タイトル	通知等の番号	発出者
精神分裂病	統合失調症	効能又は効果:一部変更承認申請 (他の事由と合わせて対応可) 上記以外:改訂相談不要 <sup>注3)</sup>	平成16年 4月6日	医薬品の効能又は効果等における「統合失調症」の呼称の取扱いについて	薬食審査発第 0406005号、薬食安発第 0406001号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局安全対策課長
リンパ腫	悪性リンパ腫	改訂相談要(判断に迷った場合)	平成17年 8月18日	添付文書の使用上の注意等にある「リンパ腫」の文言について	-	日本製薬団体連合会 安全性委員会事務局
慢性関節リウマチ	関節リウマチ	効能又は効果:一部変更承認申請 (他の事由と合わせて対応可) 上記以外:改訂相談不要 <sup>注3)</sup>	平成21年 7月3日	医薬品の効能又は効果等における「関節リウマチ」の呼称の取扱いについて	薬食審査発 0703 第10号、薬食安発 0703 第10号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局安全対策課長
下垂体性小人症	成長ホルモン分泌不全性低身長症	効能又は効果:一部変更承認申請 (他の事由と合わせて対応可) 上記以外:改訂相談不要 <sup>注3)</sup>	平成21年 9月3日	医薬品の効能又は効果等における「成長ホルモン分泌不全性低身長症」の呼称の取扱いについて	薬食審査発 0903 第1号、薬食安発 0903 第4号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局安全対策課長
妊娠中毒症	妊娠高血圧症候群	効能又は効果:一部変更承認申請 (他の事由と合わせて対応可) 上記以外:改訂相談要	平成23年 1月11日	医薬品の効能又は効果等における「妊娠高血圧症候群」の呼称の取扱いについて	薬食審査発 0111 第1号、薬食安発 0111 第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局安全対策課長
アナフィラキシー様症状	アナフィラキシー	副作用名として用いられている場合:改訂相談不要 <sup>注3)</sup>	平成25年 2月	参考資料 副作用名「アナフィラキシー」について	医薬品・医療機器等安全性情報 No.299	日本製薬団体連合会
急性腎不全	急性腎障害	改訂相談要	平成29年 3月14日	「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課
中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)	中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)	副作用名として用いられている場合:改訂相談不要	平成30年 3月30日	添付文書等記載事項の改訂等に伴う事前相談が不要の場合について	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部
痴呆	認知症	承認事項に関する記載は除き、改訂相談不要	平成30年 3月30日	添付文書等記載事項の改訂等に伴う事前相談が不要の場合について	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部
大動脈炎症候群	高安動脈炎	「効能又は効果」及び「用法及び用量」:軽微変更届出(他の事由と合わせ一変申請・軽微変更届出での対応可) 上記以外:改訂相談不要 <sup>注3)</sup>	平成30年 4月24日	医薬品の効能又は効果等における血管炎に関する疾病の呼称の取扱いについて	薬生薬審発 0424 第1号、薬生安発 0424 第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
ヴェゲナ肉芽腫症	多発血管炎性肉芽腫症	「効能又は効果」及び「用法及び用量」:軽微変更届出(他の事由と合わせ一変申請・軽微変更届出での対応可) 上記以外:改訂相談不要 <sup>注3)</sup>	平成30年 4月24日	医薬品の効能又は効果等における血管炎に関する疾病の呼称の取扱いについて	薬生薬審発 0424 第1号、薬生安発 0424 第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
Churg-Strauss 症候群	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	「効能又は効果」及び「用法及び用量」:軽微変更届出(他の事由と合わせ一変申請・軽微変更届出での対応可) 上記以外:改訂相談不要 <sup>注3)</sup>	平成30年 4月24日	医薬品の効能又は効果等における血管炎に関する疾病の呼称の取扱いについて	薬生薬審発 0424 第1号、薬生安発 0424 第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
チャーグ・ストラウス症候群						
アレルギー性肉芽腫性血管炎						
シェーンライン・ヘンッホ紫斑病	IgA 血管炎	「効能又は効果」及び「用法及び用量」:軽微変更届出(他の事由と合わせ一変申請・軽微変更届出での対応可) 上記以外:改訂相談不要 <sup>注3)</sup>	平成30年 4月24日	医薬品の効能又は効果等における血管炎に関する疾病の呼称の取扱いについて	薬生薬審発 0424 第1号、薬生安発 0424 第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
ヘンッホ・シェーンライン紫斑病						
アナフィラクトイド紫斑(単純型、シェーンライン型、ヘンッ						

読み替え前の表記	読み替え後の表記	改訂相談要否	発出年月日	通知等の名称・タイトル	通知等の番号	発出者
木型)						
結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎	結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎	「効能又は効果」及び「用法及び用量」: 軽微変更届出(他の事由と合わせ一変申請・軽微変更届出での対応可) 上記以外: 改訂相談不要 <sup>2)</sup>	平成 30 年 4 月 24 日	医薬品の効能又は効果等における血管炎に関する疾病の呼称の取扱いについて	薬生薬審発 0424 第 1 号、薬生安発 0424 第 1 号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
ラロン型小人症	ラロン症候群	「効能又は効果」及び「用法及び用量」: 軽微変更届出(他の事由と合わせ一変申請・軽微変更届出での対応可) 上記以外: 改訂相談不要 <sup>2)</sup>	平成 31 年 3 月 20 日	医薬品の効能、効果等における「ラロン症候群」の呼称の取扱いについて	薬生薬審発 0320 第 1 号、薬生安発 0320 第 1 号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
狭隅角緑内障	閉塞隅角緑内障	使用上の注意に用いられている場合: 改訂相談不要	令和元年 6 月 18 日	抗コリン作用を有する薬剤における禁忌「緑内障」等に係る添付文書の「使用上の注意」改訂について	薬生安発 0618 第 2 号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
添付文書	電子添文	改訂相談要	令和 4 年 6 月 2 日	-	日薬連「医薬品の安全対策に関する講習会」の説明資料	独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬安全対策部
torsades de pointes	torsade de pointes	改訂相談要	令和 4 年 6 月 2 日	-	日薬連「医薬品の安全対策に関する講習会」の説明資料	独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬安全対策部
褐色細胞腫	褐色細胞腫又はパラガングリオーマ	承認事項に関する記載は除き、改訂相談不要(2023 年 3 月 8 日「褐色細胞腫の読替えに関するご説明(PMDA)」の改訂対象薬剤一覧(修正版)に基づく)	令和 5 年 3 月 14 日	医薬品(体外診断用医薬品を除く)の使用上の注意における「褐色細胞腫」の用語について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
ブラダーウィリー症候群	ブラダー・ウィリー症候群	「効能又は効果」及び「用法及び用量」: 軽微変更届出(他の事由と合わせ一変申請・軽微変更届出での対応可) 上記以外: 改訂相談不要 <sup>2)</sup>	令和 5 年 12 月 22 日	医薬品の効能又は効果等における「ブラダー・ウィリー症候群」に関する疾病の呼称の取扱いについて	医薬薬審発 1222 第 1 号、医薬安発 1222 第 1 号	厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
関節症性乾癬	乾癬性関節炎	「効能又は効果」及び「用法及び用量」: 軽微変更届出 上記以外: 改訂相談要	令和 5 年 12 月 22 日	医薬品の効能又は効果等における関節症性乾癬(乾癬性関節炎)の名称の取扱いについて	医薬薬審発 1222 第 5 号、医薬安発 1222 第 2 号	厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長

注) 平成 30 年 3 月 30 日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部 事務連絡「添付文書等記載事項の改訂等に伴う事前相談が不要の場合について」を参照

事前相談不要事例であっても、照合元データ更新のために PMDA に事前連絡が必要な場合がある。「注意事項等情報の改訂等に伴う事前相談が不要の場合の追加及び照合元データの更新を伴う改訂に係る事前連絡のお願いについて」(令和 5 年 6 月 13 日付け PMDA 医薬品安全対策第一部・第二部事務連絡)を参照すること。

## 付録3 関連マニュアル

付録：関連マニュアル類

1	「医療用医薬品の電子化された添付文書」届出の手引き－2023年8月版－ <a href="https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/medical_attached_manual_2023.html">https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/medical_attached_manual_2023.html</a>
2	新医薬品の「使用上の注意」の解説作成の手引き（2019年3月版） <a href="https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/usage_notes.html">https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/usage_notes.html</a>
3	医療用医薬品添付文書情報の電子ファイル作成の手引き —XML形式— 暫定版第1版 <a href="https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/xml_guidance.html">https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/xml_guidance.html</a>
4	「医療用医薬品の電子化された添付文書」情報提供の手引き（2024年2月版） <a href="https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/guide_for_providing_information_202402.html">https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/guide_for_providing_information_202402.html</a>

## 作成担当

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PV 部会 継続課題対応チーム4  
(2024年3月31日現在)

- |                                |                                   |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| ◎ 金子 亜紀子<br>(グラクソ・スミスクライン株式会社) | ◇ 玉田 あゆみ<br>(日本新薬株式会社)            |
| 村山 美登里<br>(あすか製薬株式会社)          | ◇ 伊藤 雄二<br>(ノバルティス ファーマ株式会社)      |
| 加藤 文<br>(アステラス製薬株式会社)          | 吉田 圭子<br>(ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)     |
| 千種 葉月<br>(日本イーライリリー株式会社)       | 堀口 真吾<br>(久光製薬株式会社)               |
| ◇ 丸山 裕美<br>(MSD株式会社)           | ◇ 古口 貴子<br>(ファイザーR&D 合同会社)        |
| 岩佐 康弘<br>(キッセイ薬品工業株式会社)        | 山内 ひとみ<br>(ファイザーR&D 合同会社)         |
| ◇ 園山 華代<br>(サノフィ株式会社)          | 藤木 朋子<br>(富士フイルム富山化学株式会社)         |
| 金子 宏美<br>(参天製薬株式会社)            | 永山 典子<br>(ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社) |
| ○ 佐藤 真苗<br>(第一三共株式会社)          | 鹿山 善太<br>(ヴィアトリス製薬株式会社)           |
| ◇ 鈴木 栄一<br>(武田薬品工業株式会社)        | 浅井 真由美<br>(Meiji Seika ファルマ株式会社)  |
| 今川 尊雄<br>(田辺三菱製薬株式会社)          | 石川 晃子<br>(持田製薬株式会社)               |
| 森 仁美<br>(中外製薬株式会社)             | 川崎 実<br>(株式会社ヤクルト本社)              |
| 倉橋 まどか<br>(株式会社ツムラ)            | 島田 京子<br>(ヤンセンファーマ株式会社)           |
| 古川 由美子<br>(帝國製薬株式会社)           |                                   |
| 小島 梨絵<br>(鳥居薬品株式会社)            |                                   |
| 吉田 広<br>(日本化薬株式会社)             |                                   |
| 青木 恵<br>(日本ケミファ株式会社)           |                                   |

◎：リーダー、○：サブリーダー、◇：拡大幹事

アドバイザー 担当副部長 池島 幸男 (エーザイ株式会社)

本書の内容を無断で複写・転載することを禁じます。

「医療用医薬品の電子化された添付文書」  
作成の手引き

2024年4月改訂

編集 日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会  
PV部会  
継続課題対応チーム4