

(別添)

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)
(その2)

No.	項目名等	Q	A
1	16. 薬物動態	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。）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。	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。
2	16.1 血中濃度	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も記載する必要があるか。	記載不要である。
3	16.7 薬物相互作用	「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。	「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。
4	16.7 薬物相互作用	「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。	例えば、以下のような場合が考えられる。 <ul style="list-style-type: none">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

5	17. 臨床成績	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。	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。
6	17.1 有効性及び安全性に関する試験	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。	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。
7	17.1 有効性及び安全性に関する試験	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。	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。
8	17.1 有効性及び安全性に関する試験	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。	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。
9	17.1 有効性及び安全性に関する試験	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。	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。

			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5も参照すること。
10	17.1 有効性及び安全性に関する試験	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。	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。
11	17.2 製造販売後調査等	「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。	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。
12	22. 包装	「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）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」に記載することによいか。	「22. 包装」に記載すること。
13	局長通知第4 データの取扱い	「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。	添付文書等の全ての項目に適用される。

以上