

製薬協発第 118 号
2019 年 2 月 20 日

厚生労働省 医薬・生活衛生局
医薬安全対策課長
関野 秀人 殿

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会
委員長 国忠 聡

「医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料」について

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会では、医療用医薬品添付文書新記載要領に対する理解を深めていただくための一助として、PMDA 医薬品安全対策第一部・第二部にもご協力いただき作成しました、医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料を、日本製薬工業協会 HP 医薬品評価委員会の成果物のページに掲載いたしましたので、ご連絡申し上げます。

<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/tiken/expert/results.html>

以上

医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料について

「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）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」（同日付け薬生安発 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「新記載要領」という。）が、2019 年 4 月 1 日より施行されます。

医薬品評価委員会 PV 部会継続課題対応チーム 4 では、社内外関係者に新記載要領に対する理解を深めていただくための一助として、PMDA 医薬品安全対策第一部・第二部にもご協力いただき医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料を作成いたしました。

本資料を日本製薬工業協会 HP 医薬品評価委員会の成果物のページに掲載いたしました。

<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/descriptions.html>

（初回公表時(1 月 24 日公表)は昨年 10 月末時点での情報に基づき作成したものでしたが、現在は 2 月 5 日時点の情報に基づき更新した資料に差し替えています。）

DSU No.276 には昨年 10 月末時点での情報に基づき作成した初版を掲載しています。

DSU No.278 に 2 月 5 日時点の情報に基づく更新版を掲載予定です。

医療用医薬品添付文書 新記載要領について

医療関係者の皆様へのお願い

2019年4月1日から2024年3月31日までの5年間の経過措置の間に、1997年（平成9年）記載要領に基づく添付文書から、新記載要領に基づく添付文書に置き換わります。新記載要領に基づく添付文書をご理解いただき、引き続き医薬品の適正使用をお願いいたします。

はじめに

医療用医薬品の添付文書は、医薬品医療機器等法の規定に基づき、医薬品の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者に対して必要な情報を提供するため、当該医薬品の製造販売業者が作成するものです。

添付文書の作成にあたっては、1997年（平成9年）に厚生労働省から記載要領が通知されていましたが、今般、記載要領が改正されました。新記載要領は、2019年4月より運用されます。今後、製薬企業各社は2024年3月までに、全ての添付文書を新記載要領に基づき作成・改訂する予定です。

新記載要領に基づく添付文書をご理解いただき、日常の診療において医薬品の情報をより一層有効にご活用いただけるように、本資料では新記載要領概略と添付文書イメージ等をご紹介します。

主な改正内容

1. 「原則禁忌」の廃止

既承認薬については、「原則禁忌」の多くは「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に記載が移行されると考えられますが、代替薬が新たに承認されているなどの医療環境の変化に伴い、「禁忌」の項への移行となる場合があります。

「禁忌」の項への移行が適切な薬剤について行政側にて検討中です。乗食審を経て「禁忌」の項への移行が適切と判断された医薬品は、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より通知として示されます。

2. 「慎重投与」の廃止

これまで「慎重投与」に記載されていた内容の多くは「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に記載されますが、内容によっては他の項に記載する場合があります。

3. 「高齢者への投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「小児等への投与」の廃止

これまでこれらの項に記載されていた内容は、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に記載されます。

4. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の新設

禁忌を除く特定の背景を有する患者への注意が本項に集約されます。

5. 項目の通し番号を設定

警告以降のすべての項目に番号を付与、該当がない場合は欠番とします。

<参考>

- 医薬品・医療機器等安全性情報No.344
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkvoku/0000169201.pdf>
(2019年2月5日時点)
- 医薬品・医療機器等安全性情報No.360
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476708.pdf>
(2019年2月5日時点)
- 添付文書新記載要領周知等は以下医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載されています。
<https://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-mahy/0002.html> (2019年2月5日時点)
- 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の留意事項について
(平成29年6月8日付け厚生労働省医薬・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)
- 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医薬品安全対策第一部・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日付け医薬連発第54号 日本製薬団体連合会安全性委員会通知)

新記載要領 添付文書イメージ



全般的事項

- 警告以降全ての項目に固定番号が付されます。
- 記載すべき内容がない項目については、記載項目が省略されます。ただし、項目番号は繰り上がりません。
- 関連する項目がある場合には、相互に項目番号を用いて参照先が記載されます。
- 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されません。

(例) 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。

作成又は改訂の年月及び版数が記載されます。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のみ改訂理由が記載されます。

既存の添付文書を更新対価版に改訂する際には、第1版となります。

毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚せい剤、覚せい剤原料、習慣性医薬品、特別承認医薬品及び処方箋医薬品の区分が記載されます。

製剤が包装された状態での貯法と有効期間が記載されます。

致死的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た、特に注意を喚起する必要がある場合に記載されます。

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が記載されます。

「3.1.組成」には有効成分の名称（一般的名称）とその分量、添付文書記載が義務づけられている添加剤が記載されます。

「3.2.製剤の性状」には識別上必要な色、形状、識別コード等が記載されます。

承認を受けた効能又は効果が記載されます。

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が記載されます。

承認を受けた用法及び用量が記載されます。

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が記載されます。具体的な投与期間に関する注意や併用療法等に関する事項も本項に記載されます。

重大な副作用の発生防止や早期発見のため定期的に行う検査、当該医薬品の投与前に実施すべき検査等の重要な注意事項が記載されます。

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なお薬や、適正使用に関する情報がある場合に、注意事項やその判断根拠となる客観的な情報が記載されます。

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、記載されません。

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や、臨床に注意を要する組合せが記載されます。（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。）

血中濃度の変動により相互作用を生じることがあり、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には、前段にその情報が記載されます。

「1.警告」がある場合

xx年x月改訂(第x版)

薬効分類名
一般的名称、基準名又は日本薬局方で定められた名称

販売名
Name of Product

承認番号
販売開始

日本標準商品分類番号

1. 警告

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

3. 組成・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・既往歴のある患者

9.2 合併症・既往歴のある患者

9.3 肝機能障害患者

9.4 生類能を有する者

9.5 妊婦

9.6 授乳中

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

17. 臨床成績

18. 薬効薬理

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

当該医薬品の薬効又は性質を正しく表す分類名が記載されます。

承認を受けた販売名が記載されます。

法定の基準が定められている医薬品については、基準名が併せて記載されます。それ以外の医薬品で一般的名称がある場合には、その一般的名称が併記されます。日本薬局方に収められている医薬品については、日本薬局方で定められた名称が記載されます。

販売名の英字表記がある場合は併記されます。

承認番号と販売開始年月のみ記載されます。薬価基準収載年月、再審査結果公表年月等は記載されません。

これまで前段に記載されていた副作用概要は廃止されます。今後は「17.臨床成績」で試験毎の安全性情報が記載されます。

本項に記載される副作用の頻度は、臨床試験での副作用の頻度をともに算出されます。

「11.1.重大な副作用」では、副作用の転帰や重篤性を考慮し、特に注意を要するものが記載されます。重大な副作用（相薬）は廃止され、当該医薬品でも注意が必要な場合に、他の重大な副作用と同様に記載されます。

当該医薬品の使用により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されます。

過量投与時（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が記載され、観察すべき点や処置方法があれば併せて記載されます。

投与経路、剤形、注射速度、投与部位、調整方法、患者への指導事項等、適用に際して必要な注意事項が「薬剤交付時の注意」「薬剤投与時の注意」「薬剤交付時の注意」等の適切な項目に記載されます。

「15.1.臨床使用に基づく情報」では、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にその要約が記載されます。

「15.2.非臨床試験に基づく情報」では、ヒトへの外挿性は明らかでないが、動物で認められた毒性所見で特に重要な情報が記載されます。

「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.その他の各項目に、原則としてデータが記載されます。ヒトでのデータが得られないものについては、補足として非臨床試験の結果が記載されます。

「17.1.有効性及び安全性に関する試験」では、精密かつ客観的に評価し、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て、承認を受けた効能又は効果の根拠及び用量の根拠となる主要な臨床試験の結果（有効性及び安全性）が記載されます。

「17.2.製造販売後調査等」では、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な場合に記載されます。

「17.3.その他」では、特に重要な臨床薬理試験（QT/QTc評価試験等）の結果が記載されます。

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等が記載されます。

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記載されます。投与期間制限のある場合等、保険給付上の注意がある場合に記載されます。