

1

改正記載要領に基づく 医療用医薬品添付文書について

1. はじめに

医療用医薬品の添付文書記載要領については、平成29年6月に新たな記載要領が発出され、平成31年4月より新たな記載要領に準拠した添付文書に順次切り替わります。改正の概要については、医薬品医療機器安全性情報No.344（平成29年6月発行）においてご紹介しましたが、本稿では、主な改正点を記載事例とともにご説明します。

なお、本稿における添付文書の記載例については、あくまでも例示となりますので、実際の添付文書は製品に添付される文書又はPMDAウェブサイトに掲載される添付文書等でご確認下さい。

2. 改正添付文書記載要領に基づく添付文書の特徴について

（1）様式について

改正記載要領では、添付文書の項目に固定番号を付与することになりました。改正記載要領で記載が定められている事項に該当がない場合は欠番となります。その下の中項目には○. ○、更にその下の小項目は○. ○. ○で記載します。

例：

4. 効能又は効果

- ・各種呼吸器疾患における鎮咳・鎮静
- ・疼痛時における鎮痛
- ・激しい下痢症状の改善

「5. 効能又は効果に関連する
注意」がないため欠番

6. 用法及び用量

通常、成人には、○○として、1回20mg、1日60mgを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

「7. 用法及び用量に関連する
注意」がないため欠番

8. 重要な基本的注意

8.1 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

8.2 眠気、めまい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注意すること。

(2) 原則禁忌及び慎重投与の廃止と特定の背景の患者集団に関する注意の新設について

原則禁忌及び慎重投与は廃止され、新設される「特定の背景を有する患者に関する注意」又はその他適切な項に移行します。

現行の例：	新添付文書での例：
<p>慎重投与</p> <p>(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1. 不整脈又はその既往歴のある患者</p> <p>[期外収縮等が報告されており、症状が悪化又は再発するおそれがある。]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 不整脈又はその既往歴のある患者</p> <p>期外収縮等が報告されており、症状が悪化又は再発するおそれがある。</p>
<p>2. 肝障害又はその既往歴のある患者</p> <p>[主として肝で代謝されるため、副作用が発現しやすいおそれがある。]</p>	<p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.3.1 肝障害又はその既往歴のある患者</p> <p>主として肝で代謝されるため、副作用が発現しやすいおそれがある。</p>

(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

現行のこれらの項は廃止され、新設される「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の下に集約されます。なお、授乳に関する注意の文言について、新添付文書では単に乳汁移行が認められたという理由だけでは「授乳を避けさせること」との記載をしないこととしています。また、小児等において、「安全性は確立していない」との表現に代え、試験の実施の有無等を記載することとしています。

現行の例：	新添付文書での例
<p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[ラットに経口投与した実験で、胎児への移行（胎児中濃度は母体血液中濃度と同程度）が報告されている。]</p> <p>2. 授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 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。ラットに経口投与した実験で、胎児への移行（胎児中濃度は母体血液中濃度と同程度）が報告されている。</p> <p>9.6 授乳婦</p> <p>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。ヒト母乳中へ移行することが報告されている。</p>
<p>小児等への投与</p> <p>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していない。[使用経験がない。]</p>	<p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1 小児等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。</p>
<p>高齢者への投与</p> <p>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慎重に投与すること。</p>	<p>9.8 高齢者</p> <p>一般に、生理機能が低下していることが多い。</p>

(4) 副作用

新添付文書では、これまでの添付文書に記載のあった、副作用等発現状況の概要を記載しないこととしました。「その他の副作用」については、表形式で記載することとしています。また、発現率については、本文又は表中に記載するほか、臨床試験における副作用発現率については、「17. 臨床成績」の項に記載します。

現行の例	新添付文書での例															
<p>副作用</p> <p>副作用等発現状況の概要</p> <p>承認時までの調査の総症例〇例中、〇例（〇%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が報告された。</p> <p>その主なものは、……（以下略）。</p> <p>重大な副作用</p> <p>1. ショック、アナフィラキシー（頻度不明）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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2. 意識レベルの低下・意識消失等の意識障害（頻度不明）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し、適切な処置を行うこと。</p> <p>その他の副作用</p> <p>次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <p>1. 血液</p> <p>0.5～5%未満 貧血</p> <p>2. 血液</p> <p>頻度不明 ヘモグロビン減少</p> <p>3. …</p>	<p>11. 副作用</p> <p>概要はなくなります。</p> <p>「観察を十分に行い…適切な処置を行うこと」は項の冒頭に記載し、各項では繰り返しません。</p> <p>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。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）</p> <p>11.1.2 意識障害（頻度不明）</p> <p>意識レベルの低下・意識消失等の意識障害があらわれることがある。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種類／ 頻度</th><th>1 % 以上</th><th>0.1～1% 未満</th><th>0.1% 未満</th><th>頻度 不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>血液</td><td></td><td>貧血</td><td></td><td>ヘモグロビン減少</td></tr><tr><td>…</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> <p>「その他の副作用」は表形式になります。</p>	種類／ 頻度	1 % 以上	0.1～1% 未満	0.1% 未満	頻度 不明	血液		貧血		ヘモグロビン減少	…				
種類／ 頻度	1 % 以上	0.1～1% 未満	0.1% 未満	頻度 不明												
血液		貧血		ヘモグロビン減少												
…																

3. 終わりに

現在、改正添付文書記載要領への対応のための改訂相談を実施しているところです。平成31年4月以降、改正記載要領準拠の添付文書へ順次改訂されていく予定ですが、経過措置期間が2024年3月末まで設けられているため、当面の間、新旧両方の記載要領に基づく添付文書が混在することになります。医薬関係者の皆様におかれましては、ご理解とご協力の程、よろしくお願いいたします。