

添付文書記載要領の改正に伴う原則禁忌の取扱いについて

令和元年 10 月 29 日
医薬安全対策課

1 背景（医療用医薬品の添付文書等の記載要領の改正）

医療用医薬品の添付文書等については、現在、平成 9 年に厚生省（当時）から通知された「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）及び「医療用医薬品の使用上の注意の記載要領について」（平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 607 号厚生省薬務局長通知）（以下、これらを「旧記載要領」という。）に基づき作成されているところであるが、より理解し易く活用し易い内容にするため、「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「新記載要領」という。）により記載要領を改正した。

新記載要領における主な改正点として、「原則禁忌」の項目の廃止、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項目の新設等がある。

新記載要領は、平成 31 年 4 月より施行され、既存の添付文書も順次移行されており、現在、各医薬品の添付文書等について、新記載要領に基づく改訂作業を順次実施している。

2 移行にあたっての論点（原則禁忌の取扱い）

現在の添付文書中に記載されている「原則禁忌」の項目に記載されている事項は、基本的には「特定の背景を有する患者に関する注意」の項目に移行する予定であるが、中には「禁忌」の項目に移行することが適切と考えられる記載も存在する。

そのため、現在の添付文書において「原則禁忌」とされている事項について、海外添付文書において当該項目が「禁忌」に設定されているか、類薬の添付文書において当該項目が「禁忌」に設定されているか、国内外の関連するガイドラインの記載にて「禁忌」に相当する記載となっているか等の基準に基づき検討を行い、製造販売業者にも意見を聞いて対象を選定し、順次、改訂案を作成した。今般、「ウロキナーゼ」について、当該医薬品を主に使用する診療科に関連する学会から、医療現場における使用状況を踏まえた意見を聴取し、改訂案を作成したので、審議をお願いするものである。（資料 2 - 3）

3 今後の予定

現在の添付文書において「原則禁忌」とされている事項のうち、「禁忌」に移行することが適当と考えられる記載については、「使用上の注意」の改訂の通知として発出し、「禁忌」に設定する。なお、新旧の記載要領に基づく添付文書において、記載の相違による臨床使用上の混乱を避けるため、新記載要領に移行する前の旧記載要領の添付文書において通知を発出し、旧記載要領に基づき作成された添付文書において、「原則禁忌」から「禁忌」への移行を行う。

「禁忌」に移行しないこととされた内容については、旧記載要領に基づく添付文書では「原則禁忌」の記載が維持されるが、新記載要領に基づく添付文書においては、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項目に移行する予定である。

なお、「原則禁忌」から「禁忌」への移行については、平成30年3月11日に開催された平成30年度第12回安全対策調査会及び令和元年6月26日に開催された令和元年度第4回安全対策調査会に続き検討されるものであり、原則禁忌の検討対象品目の審議は、今回ですべて終了する。

(参考：原則禁忌の検討対象品目)

成分名	審議
アモバルビタール、セコバルビタールナトリウム、ペントバルビタールカルシウム	平成31年3月11日審議
バルプロ酸ナトリウム	
ヒドロキシエチルデンプン70000	
ペニシラミン	
セフェム系抗生物質、ペニシリン系抗生物質、グリコペプチド系抗生物質、ペネム系抗生物質、カルバペネム系抗生物質	
フェニレフリン塩酸塩、エチレフリン塩酸塩	令和元年6月26日審議
オザグレレルナトリウム	
スキサメトニウム塩化物水和物	
精製ツベルクリン	
ウロキナーゼ	本日審議