

添付文書記載要領の改正について

平成 29 年 3 月 17 日

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

1. これまでの経緯

医療用医薬品の添付文書の記載要領については、「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）により示し、「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 日付け薬安発 59 号厚生省薬務局安全対策課長通知）によって運用に当たって留意すべき事項を示している。

平成 9 年以降、医療の進歩や高齢化、IT 技術の進歩など、医療を取り巻く状況は大きく変化してきており、また、平成 22 年の「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」においては添付文書への最新知見の反映や事前確認の義務化と並んで、添付文書記載要領の見直しや迅速な添付文書改訂内容周知のための情報提供手段の活用が提言されている。

このような背景の下、厚生労働科学研究¹での提言及びその後の議論を踏まえ、今般、医療用医薬品添付文書の記載要領について、見直しを行っている。

記載要領改正案については、昨年 5 月 31 日から 7 月 15 日までパブリックコメントを実施し意見を募集した。合計約 1000 件の意見が寄せられ、現在、これらの意見を踏まえて改正案をとりまとめている。

2. 主な改正内容

(1) 「原則禁忌」の廃止

「原則禁忌」は廃止し、但し書き付きの「禁忌」又は「特定の患者集団への投与」の項へ記載（「合併症・既往歴等のある患者」の項等。）。

¹ 平成 20～22 年：「医療用医薬品の添付文書のあり方及び記載要領に関する研究」
平成 23～25 年：「医療用医薬品の使用上の注意のあり方に関する研究」

(2) 「慎重投与」の廃止

「慎重投与」は廃止し、新設する「特定の患者集団への投与」等その他適切な項へ記載（「合併症・既往歴等のある患者」の項等。）。

(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

「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」は廃止し、新設する「特定の患者集団への投与」の項内の適切な項へ記載（「高齢者」、「妊婦」、「生殖可能な男女」、「授乳婦」、「小児」の項。）。

(4) 「特定の患者集団への投与」の新設

「特定の患者集団への投与」を新設し、同項に「合併症・既往歴等のある患者」、「腎機能障害患者」、「肝機能障害患者」、「妊婦」、「生殖可能な男女」、「授乳婦」、「小児等」、「高齢者」の項を新設²。

(5) 項目の通し番号の設定

「警告」以降の全ての項目に番号を付与、該当がない場合は欠番。

(6) 「副作用」に記載する事項

副作用の前段に記載する概要について、他の項との重複等を考慮し、廃止³。（副作用の概要は、主に臨床試験成績の抜粋であるため、臨床成績に原則統合。）

3. 今後の予定

平成 29 年度早期 記載要領通知の発出

平成 31 年 4 月以降 新記載要領の施行

※ なお、平成 31 年 4 月以降、すべての添付文書の新記載要領への移行までの間、一定の経過措置期間を設ける予定。

² パブリックコメントを受けて、特定の患者集団の項の位置の見直し（副作用の項の次から重要な基本的注意の項の次へと変更）を行い、同項内の各集団の順序を再検討した。

³ パブリックコメント時の案では、現在の副作用概要記載を廃し、発現頻度の高い副作用や投与の継続に影響を及ぼす主な副作用がある場合に必要に応じて前段に記載するとしていたが、「重大な副作用」との区別やその他の項との記載重複を含め、記載すべき事項が明確でないとの指摘を踏まえ、削除とした。

現行

警告

禁忌

原則禁忌

組成・性状

効能又は効果

・効能又は効果に関連する
使用上の注意

用法及び用量

・用法及び用量に関連する
使用上の注意

慎重投与

重要な基本的注意

相互作用

副作用

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

臨床検査結果に及ぼす影響

過量投与

適用上の注意

その他の注意

※矢印は新様式での移行先を示しているが、これ以外の項への移行や、削除する例もあり得る。

案

1. 警告

2. 禁忌

3. 組成・性状

4. 効能又は効果

5. 効能又は効果に関連する使用上の注意

6. 用法及び用量

7. 用法及び用量に関連する使用上の注意

8. 重要な基本的注意

9. 特定の患者集団への投与

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 ●●の患者

9.1.2 ▲▲の患者

9.2 腎機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.4 妊婦

9.5 生殖可能な男女

9.6 授乳婦

9.7 小児等

9.8 高齢者

10. 相互作用

11. 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

添付文書の項目比較

投与の適否を判断する上で特に必要な患者選択や治療選択に関する注意事項を記載

特定の条件下での用法及び用量、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

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

日本標準商品分類番号

貯法

有効期間

規制区分

薬効分類名
 名称(和名販売名)
 英名販売名
 成分名+製剤

承認番号	

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使用上の注意

6. 用法及び用量

7. 用法及び用量に関連する使用上の注意

8. 重要な基本的注意

9. 特定の患者集団への投与

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 妊婦

9.5 生殖可能な男女

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 特定の患者集団

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 臨床薬理試験

17.3 製造販売後調査等

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