

# 1

## 医療用医薬品の添付文書記載要領 の改定について

### 1. はじめに

医療用医薬品の添付文書は、医薬品医療機器法の規定に基づき、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、薬剤師等の医薬関係者に対して必要な情報を提供する目的で、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、以下のとおり記載要領が平成9年に厚生労働省から通知（以下「旧記載要領」という）されています。

- 「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）
- 「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）
- 「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課長通知）

この旧記載要領を発出してから20年経過しますが、その間、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います。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ると共に、平成20年～25年に実施された厚生労働科学研究で具体的な記載要領改正案が提言されました。

このような背景の下、厚生労働科学研究での提言及びその後の検討に基づき記載要領改正案を作成し、当該改正案に関するパブリックコメント（期間：昨年5月31日から7月15日）で寄せられた合計約1000件の意見を踏まえ、今般、記載要領を「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日付け薬生発第1号厚生労働省医薬・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ついて」（平成29年6月8日付け薬生安発第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）（以下「改正記載要領」）により改定しました。

### 2. 主な改正内容

主な改正内容を以下にご紹介します。旧記載要領と改正記載要領との「使用上の注意」の項目比較について図1に示します。また改正後の添付文書の様式イメージ及び改正記載要領は、参考をご参照下さい。

### (1) 「原則禁忌」の廃止

平成20～22年に実施した厚生労働科学研究での全国の医師及び薬剤師に対する添付文書に関する大規模調査で「原則禁忌」の理解度を調査したところ、医師、薬剤師とも約半数が「原則禁忌は禁忌と同等」と回答する一方、約半数が「原則禁忌は慎重投与・併用注意と同等」と答えるなど、同項の位置づけの理解が人によりばらつきがある現状が明らかとなりました。このため、「原則禁忌」は廃止し、今後は「禁忌」又は新設する「特定の背景を有する患者に関する注意」の「合併症・既往歴等のある患者」の項等（(4)を参照）へ記載することとしました。

### (2) 「慎重投与」の廃止

禁忌を除く特定の背景を有する患者への注意は新設する「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に集約することとしたので、「慎重投与」は廃止します。今後は、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の下の「合併症・既往歴等のある患者」等の項に記載することとなります。ただし、内容によっては「効能及び効果に関連する注意」、「用法及び用量に関連する注意」、「相互作用」等へ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

禁忌を除く特定の背景を有する患者への注意は新設する「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に集約することとしたので、「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」は廃止します。今後は、新設する「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の下の適切な項（「生殖能を有する者」、「妊婦」、「授乳婦」、「小児等」、「高齢者」の項）へ記載します。

### (4) 「特定の患者集団への投与」の新設

禁忌を除く特定の背景を有する患者への注意を集約するため、「特定の患者集団への投与」を新設します。同項の下には「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」、「生殖能を有する者」、「妊婦」、「授乳婦」、「小児等」、「高齢者」の項を新設します。

### (5) 項目の通し番号の設定

「警告」以降の全ての項目に固定番号を「1.1」等の形で付与します。関連する項目がある場合は、相互に参照先として項目番号を記載します。また、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その項目を欠番（項目番号及び項目名を省略）といたします。

## 3. 施行スケジュール

平成31年4月1日に施行を予定し、平成36年3月31日までは経過措置期間を設定しています（図2）。施行する平成31年4月1日までの約2年間で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の添付文書の届出・公表システムについて、使用プログラム言語をSGMLからXMLに変更すること等、改正記載要領に対応するための改修を実施し、PMDAのHPで提供している添付文書の検索システムの利便性向上を図ります。また、平成31年4月1日から平成36年3月31日までの5年間の経過措置の間は、旧記載要領に基づく添付文書と改正記載要領に基づく添付文書の両方が医療現場に存在することとなり

ご不便をおかけいたしますが、改正記載要領に基づく添付文書への速やかな実施を製造販売業者に指導いたします。

なお、医療用医薬品のうちワクチンの添付文書の記載要領は「ワクチン類等の添付文書の記載要領について」（平成11年1月13日薬発第20号厚生省薬務局長通知）及び「ワクチン類等の接種（使用）上の注意記載要領について」（平成11年1月13日薬発第21号厚生省薬務局長通知）で定めているため、今後、別途、改正する予定です。ワクチン記載要領については、改正案がまとまり次第、パブリックコメントを実施の上、発出する予定です。

## 4. おわりに

今回の医療用医薬品の添付文書記載要領の改正は、旧記載要領の発出から20年ぶりの改正となり、読み慣れた添付文書の様式が変更されることとなります。今回の記載要領改正はこれまで厚生労働省に寄せられた現場からのご意見や過去の薬害からの教訓に基づき策定され、より使用者の利便性に資するものです。特に、御意見が多く寄せられている添付文書内での重複記載の解消、様々な場所に分かれて記載されている関連項目の集約化等を図っており、中でも投与に際し注意を要する患者への注意等は「特定背景を有する患者に関する注意」を参照すると容易に確認することが出来ます。また、各項目に通し番号を付与することにより、見たい情報をより早く確認できるようにしました。

改正記載要領に基づく添付文書が医療現場で使用されるのは平成31年4月1日以降ですが、その間、厚生労働省としては今回の改正記載要領の周知を様々な場面で丁寧に行ってまいります。医薬関係者の皆様においては、改正記載要領についてご理解をいただき、円滑な施行にご協力をよろしくお願いいたします。

## 5. 参考

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 HP

(ホーム > 安全対策業務 > 安全対策の検討・実施に関する相談（企業向け） > 関連通知等)

- 「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）

<http://www.pmda.go.jp/files/000218446.pdf>

- 「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）

<http://www.pmda.go.jp/files/000218448.pdf>

図1 旧記載要領と改正記載要領での添付文書の項目比較

注 矢印は旧記載要領に基づく添付文書から改正記載要領に基づく添付文書へ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。

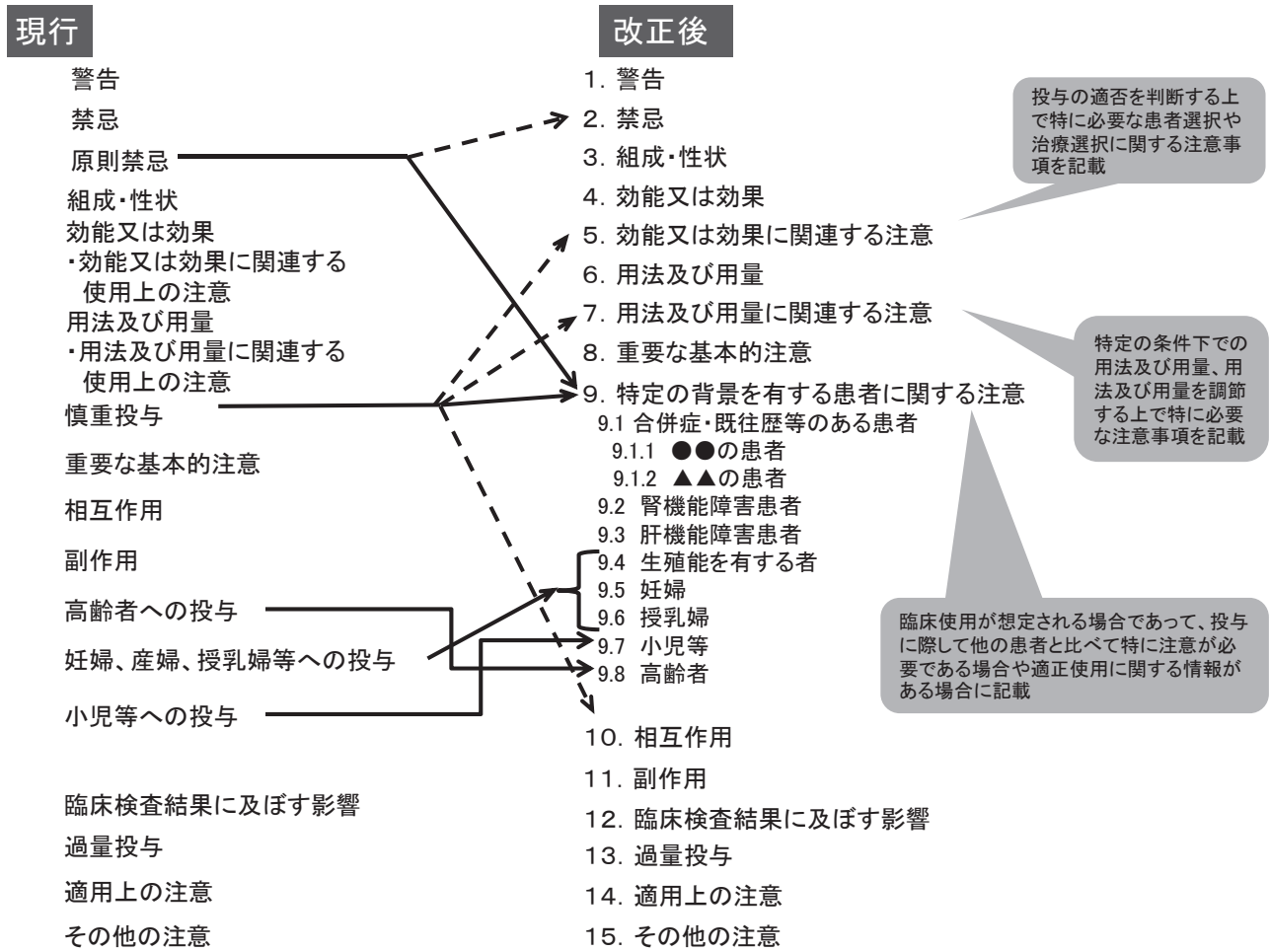
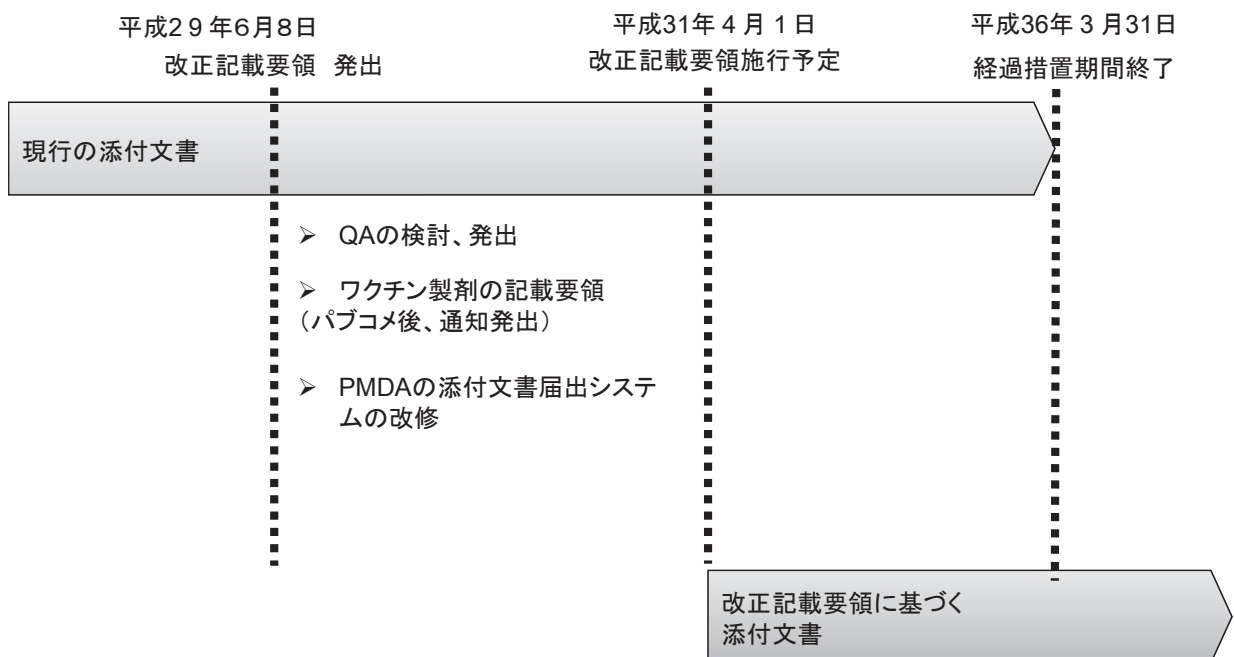


図2 添付文書記載要領の施行スケジュール



参考 改正記載要領に基づく添付文書の様式イメージ

<p style="text-align: center;">*20XX年XX月改訂 (00XXR, 00)</p> <p style="text-align: center;"><b>薬効分類名</b></p> <p style="text-align: center;">貯法： 有効期間：</p> <p style="text-align: center;">規制区分 処方箋医薬品<sup>注)</sup></p> <p style="text-align: center;"><b>販売名</b> Name of Product</p> <p style="text-align: center;">一般的名称、基準名又は日本薬局方で定められた名称</p> <p style="text-align: center;">日本標準薬品分類番号</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>承認番号</td> <td>▲ mg</td> <td>▲ mL</td> </tr> <tr> <td>販売開始</td> <td colspan="2">20XX年XX月 20XX年XX月</td> </tr> </table>	承認番号	▲ mg	▲ mL	販売開始	20XX年XX月 20XX年XX月		<p>注) 注意-医師等の処方箋により使用すること</p> <p>1. 警告</p> <p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>3. 組成・性状 3.1 組成 &lt;表形式&gt;</p> <p>3.2 製剤の性状 &lt;表形式&gt;</p> <p>4. 効能又は効果</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.6 授乳婦</p> <p>9.7 小児等</p> <p>9.8 高齢者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>薬剤名等</td> <td>臨床症状・措置方法</td> <td>機序・危険因子</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>薬剤名等</td> <td>臨床症状・措置方法</td> <td>機序・危険因子</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 〇〇</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td> </td> <td>〇%以上</td> <td>10~〇%未満</td> <td>0.1%未満</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子				薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					〇%以上	10~〇%未満	0.1%未満	頻度不明					
承認番号	▲ mg	▲ mL																											
販売開始	20XX年XX月 20XX年XX月																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
	〇%以上	10~〇%未満	0.1%未満	頻度不明																									

<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>13. 過量投与</p> <p>14. 適用上の注意</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>16. 薬物動態 16.1 血中濃度</p> <p>16.2 吸収</p> <p>16.3 分布</p> <p>16.4 代謝</p> <p>16.5 排泄</p> <p>16.6 特定の背景を有する患者</p> <p>16.7 薬物相互作用</p> <p>16.8 その他</p> <p>17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.2 製造販売後調査等</p> <p>17.3 その他</p>	<p>18. 薬効薬理 18.1 作用機序</p> <p>18.2 〇〇作用</p> <p>19. 有効成分に関する理化学的知見</p> <p>20. 取扱い上の注意</p> <p>21. 承認条件</p> <p>22. 包装</p> <p>23. 主要文献</p> <p>24. 文献請求先及び問い合わせ先</p> <p>25. 医薬給付上の注意</p> <p>26. 製造販売業者等</p>
---	---