

事 務 連 絡  
平成 30 年 3 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

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（その 1）

医療用医薬品の添付文書等の記載要領は、「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）、「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）により示しています。今般、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）（その 1）を、別添のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮をお願いします。

なお、本事務連絡の発出に伴い、「添付文書における肝機能検査値及び血清酵素値の用語の表記方法の変更について」（平成 12 年 6 月 2 日付け厚生省医薬安全局安全対策課事務連絡）は廃止します。

(別添)

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）  
（その１）

| No. | 項目名等  | Q                                                                                                                                                                                                                                                                                     | A                                                                                                                                                                       |
|-----|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | 全般的事項 | 「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「局長通知」という。）にて、新医薬品について、「平成 31 年 4 月 1 日時点で承認申請中の添付文書（案）」は、「平成 36 年 3 月 31 日までにできるだけ速やかに本記載要領に基づいた改訂を行うこと」、とされているが、平成 31 年 4 月 1 日以前に承認申請を行う品目にあっては、医療用医薬品の添付文書等の記載要領（以下「新記載要領」という。）に基づいた添付文書（案）の提出は認められないか。 | 平成 31 年 4 月 1 日以前に承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。）を行う品目であっても、新記載要領に基づく添付文書（案）の提出は可能である。ただし、新記載要領に基づく添付文書は、平成 31 年 4 月 1 日以降より届出が可能となることから、審査スケジュール等を考慮し、承認日が同日以降になると予想される品目に限ること。 |
| 2   | 全般的事項 | 審査の過程や製造販売後に厚生労働省又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構より記載項目を指示された内容についても、新記載要領に基づき、記載する項目の見直し等を行ってもよいか。                                                                                                                                                                                                | 当時の厚生労働省又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構との協議内容を考慮した上で、新記載要領に基づく改訂に当たり、より理解しやすく活用しやすい内容にするため、重複記載の削除や内容に応じた項目の見直しなどを行うこと。                                                             |
| 3   | 全般的事項 | 新記載要領に基づいた個別の添付文書等記載事項の改訂に当たり、変更した旨を個々に医療関係者へ伝達すべきか。                                                                                                                                                                                                                                  | 原則として、不要である。                                                                                                                                                            |
| 4   | 全般的事項 | 「添付文書における肝機能検査                                                                                                                                                                                                                                                                        | よい。                                                                                                                                                                     |

|   |                    |                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | 項                  | <p>値及び血清酵素値の用語の表記方法の変更について」(平成 12 年 6 月 2 日付け事務連絡)において、「AST (GOT)」、「ALT (GPT)」、「CK (CPK)」と表記するとされているが、括弧内を省略し、「AST」、「ALT」、「CK」と記載してよいか。</p>                                               | <p>また、尿素窒素 (BUN)、推定糸球体濾過量 (eGFR) についても、それぞれ BUN、eGFR と記載して差し支えない。</p>                                                                                                                                                                                                                |
| 5 | 全般的事項              | <p>局長通知に「本記載要領は、医療用医薬品の添付文書等に適用する」とされているが、直接の容器(被包)、又は直接の容器等に貼付したラベルに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号)第 52 条に規定した内容を記載している医薬品にあつては、新記載要領に基づいたラベルを作成する必要があるか。</p> | <p>直接の容器(被包)、又は直接の容器等に貼付したラベルにあつても、可能な範囲で新記載要領に基づいて作成すること。なお、紙面の都合等により 6 ポイント以下の活字を用いても差し支えないが、使用者が見やすいよう配慮すること。</p>                                                                                                                                                                 |
| 6 | 局長通知第 1 添付文書等記載の原則 | <p>添付文書等に記載すべき内容は、原則として当該医薬品が承認された範囲で用いられる場合に「必要とされる事項」とされているが、疾患や手技に係る一般的な事項であっても記載が必要か。</p>                                                                                             | <p>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不要である。</p> <p>例えば、以下のような事項が考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本剤の使用に当たっては、添付文書を熟読すること。</li> <li>・ 開封後はなるべく速やかに使用すること。</li> </ul> <p>ただし、具体的に懸念される事項があり、一般的な事項であっても、当該医薬品の使用に当たりこれらの事項が特に重要な場合は、その理由とともに記載することは可能である。</p> |
| 7 | 局長通知第 1 添          | <p>外用剤では「投与」の代わりに「使用」と記載してよいか。</p>                                                                                                                                                        | <p>よい。</p> <p>ただし、項目名は剤形によらず、</p>                                                                                                                                                                                                                                                    |

|    |                               |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                              |
|----|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 付文書等<br>記載の原則                 |                                                                                                                                                                       | 局長通知 第2「記載項目及び記載順序」に従い「投与」とし、「使用」は用いないこと。                                                                                                                                                                    |
| 8  | 局長通知<br>第1 添<br>付文書等<br>記載の原則 | 操作方法の図などを、添付文書の巻末に記載してもよい。                                                                                                                                            | <p>「使用上の注意」又は「取扱い上の注意」に記載された注意喚起を補足的に説明する場合に限り、添付文書の巻末に補足情報を掲載して差し支えない。ただし、当該補足情報は添付文書等記載事項には含まないものとし、参照先としては使用しないこと。</p> <p>なお、「使用上の注意」又は「取扱い上の注意」において図を用いた説明は原則行わないこと。</p>                                 |
| 9  | 局長通知<br>第1 添<br>付文書等<br>記載の原則 | 後発医薬品及びバイオ後続品の「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の記載について、「製剤の違いによって異なる記載とする必要がある場合」とは具体的にどのような場合か。                                                                                    | <p>例えば、以下のような場合が考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 剤形が異なる場合</li> <li>・ 添加剤に起因する過敏症に関する注意喚起を行う場合</li> <li>・ 当該医薬品を用いた安定性試験のデータに基づき開封後又は溶解後の保存方法を記載する場合</li> <li>・ 溶解液の添付の有無が異なる場合</li> </ul> |
| 10 | 局長通知<br>第1 添<br>付文書等<br>記載の原則 | 後発医薬品の「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の記載について、先発医薬品の添付文書等において「本剤において～との報告がある」や「本剤の臨床試験において～が認められている」と記載されている場合、後発医薬品での報告や後発医薬品を用いた臨床試験ではないことから、「〇〇製剤において～」や「他社の臨床試験において～」に置き換えて記載す | 置き換えて記載する必要はない。原則、先発医薬品と同一の記載とすること。                                                                                                                                                                          |

|    |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                          |
|----|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|    |                                     | る必要があるか。                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                          |
| 11 | 局長通知<br>第 1 添<br>付文書等<br>記載の原<br>則  | 局長通知において、「複数の項目にわたる重複記載は避けること」とされているが、既に承認されている医薬品の添付文書の重複記載を整理するに当たり、どの項目を優先して記載すべきか。                                                                                                                                                                             | いずれかの項目を優先するのではなく、重複を避け、局長通知「第 3 記載要領」に従い、各項目に記載すべき事項に照らして適切な項目に記載すること。  |
| 12 | 課長通知<br>第 1 記<br>載上の一<br>般的留意<br>事項 | 「生物由来製品の添付文書記載要領について」（平成 15 年 5 月 20 日付け医薬安発第 0520004 号厚生労働省医薬局安全対策課課長通知）において、特定生物由来製品における「感染症伝播のリスクに関する事項」は、「警告の項の前に段抜き枠囲いで」記載するとされている。この場合、「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。以下「課長通知」という。）別紙 1 とは異なる様式で記載してよいか。 | 従前どおり、「警告の項の前に段抜き枠囲い」に記載することにより。<br><br>記載する場合、赤字及び赤枠は用いないこと。            |
| 13 | 課長通知<br>第 1 記<br>載上の一<br>般的留意<br>事項 | 後発医薬品における生物学的同等性試験結果を記載する際、対照医薬品とした医薬品が承認整理されている場合はどのように記載すればよいか。                                                                                                                                                                                                  | 承認整理前の販売名を記載すること。ただし、販売名変更による代替新規承認された品目にあっては、変更後の販売名を記載すること。            |
| 14 | ア. 作成又は改訂年月                         | 新記載要領に基づき初めて作成する添付文書の版数は旧記載要領の版数からの連番としてよいか。また、新記載要領に基づく改訂を行う場合、改訂箇所「*」又は「**」の表示は必要か。                                                                                                                                                                              | 「20XX 年 XX 月改訂（第 1 版）」とすること。新記載要領に基づく変更のみの場合には、改訂箇所の表示（「*」又は「**」）は不要である。 |
| 15 | ウ. 承認番号、販売開                         | 承継又は販売名変更代替新規承認に伴い、承認番号又は販売開始                                                                                                                                                                                                                                      | 承認番号は変更後の番号を記載すること。販売開始年月は初回承                                            |

|    |            |                                                                                                         |                                                                                                                    |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 始年月        | 年月が変更となった場合はどのように記載すればよいか。                                                                              | 認時からの販売期間を示す観点から、承継前又は変更前の旧販売名での販売開始年月を記載すること。                                                                     |
| 16 | エ. 貯法、有効期間 | 局長通知に「製剤が包装された状態での貯法及び有効期間」とあるが、「製剤が包装された状態」とはどのような状態か。                                                 | 貯法及び有効期間を設定する根拠となった製剤の安定性試験に用いた包装形態を指す。例えば、ペン製剤において、カートリッジを用いた安定性試験を根拠に貯法及び有効期間を設定した場合には、カートリッジが「製剤が包装された状態」に相当する。 |
| 17 | エ. 貯法、有効期間 | 局長通知では「製造販売承認書に則り記載すること」とされているが、室温で3年以上安定であるため、製造販売承認書の「貯蔵方法及び有効期間」は「空欄」としている。この場合、添付文書にはどのように記載すればよいか。 | 添付文書の「貯法」には「室温」と記載し、「有効期間」には安定性試験の結果から担保されている有効期間、すなわち製造販売業者にて使用期限を管理する際に用いている有効期間を記載すること。                         |
| 18 | エ. 貯法、有効期間 | 製造販売承認書では有効期間「30 ヶ月」としているが、使用期限は製造後「2 年」で管理している。この場合、添付文書の有効期間はどのように記載すればよいか。                           | 製造販売承認書に則り「30 ヶ月」と記載すること。                                                                                          |
| 19 | オ. 薬効分類名   | 課長通知において、薬効分類名は「同一の薬効群に分類される医薬品にあっては、共通する分類名となるよう配慮すること」とされているが、既承認医薬品の添付文書を変更しなければならないか。               | 既承認医薬品にあっては、薬効分類名を必ずしも変更しなくて差し支えない。                                                                                |
| 20 | オ. 薬効分類名   | 薬効分類名は薬効分類番号に対応する日本標準商品分類名を用いることでよいか。                                                                   | 薬効分類番号に対応する日本標準商品分類名では「その他の〇〇」に該当する医薬品が多いことから、必要に応じて、WHO Drug Global「解剖治療化学分類法（ATC）」な                              |

|    |           |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |           |                                                                                                                                                                     | <p>どを参考に、同一薬効（類薬）の医薬品は同様の記載となるよう配慮すること。</p>                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 21 | 3.2 製剤の性状 | <p>局長通知において、「水性注射液にあっては、pH 及び浸透圧比を記載すること」と記載されているが、水性注射液以外の製剤では、pH 及び浸透圧比の記載は不要か。</p>                                                                               | <p>水性注射液以外の製剤であっても、適正使用のために必要な情報の場合は記載すること。</p>                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 22 | 4. 効能又は効果 | <p>局長通知において、承認を受けた効能又は効果を「正確に記載すること」と記載されているが、承認事項を逸脱しない範囲であれば記載整備してもよいか。</p>                                                                                       | <p>製造販売承認書のとおりに記載すること。</p> <p>ただし、使用者が読みやすいよう、添付文書内における記載を常用漢字に統一する、又は旧字体をひらがな若しくは漢字に替えて記載することは差し支えない。</p> <p>また、複数の効能・効果を箇条書きで記載している場合には、製造販売承認書に記載がなくとも、それぞれの効能・効果の前に「○」を付して記載すること。</p> <p>（記載例）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 各種てんかんの治療</li> <li>○ 躁病及び躁うつ病の躁状態の治療</li> </ul> |
| 23 | 4. 効能又は効果 | <p>局長通知では「4. 効能又は効果」及び「6. 用法及び用量」について、「再審査・再評価の終了した医薬品にあっては、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること」とされているが、再審査・再評価の結果、製造販売承認事項の一部変更が必要とされた場合、当該承認事項一部変更承認を待たずに添付文書の改訂を行うことでよいか。</p> | <p>「再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて」（昭和 61 年 1 月 29 日付け薬発第 82 号厚生省薬務局長通知）及び「再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて」（昭和 62 年 7 月 11 日付け薬発第 592 号厚生省薬務局長通知）に従い、直ちに承認事項一部変更承認申請を行うとともに、当該承認事項一部変更承認を待たずに添付文書の改訂を行うこと。</p>                                                                                                    |

|    |                  |                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 24 | 7. 用法及び用量に関連する注意 | 口腔内崩壊錠は唾液又は水で飲み込む旨、点滴速度や希釈溶解液の調製方法については、「7. 用法及び用量に関する注意」又は「14. 適用上の注意」のいずれに記載すべきか。                                                        | 用法及び用量に記載されていない、口腔内崩壊錠の服薬方法、点滴速度や希釈溶解液の調製方法は、原則として、「14. 適用上の注意」に記載すること。                                                                                                                                                                                |
| 25 | 7. 用法及び用量に関連する注意 | 課長通知に「通常の用法及び用量から外れた調節を必要とする場合もこの項目に含まれること」とされているが、「減量を考慮する」などもこの項目に記載することによってよい。                                                          | 特定の患者又は条件下における用法及び用量に関連する注意のうち、具体的な用量調節に関する注意（例えば、「1日1回〇mgを投与する」、「半量より開始する」、「1日最高用量は〇mgまでとする」など）は「7. 用法及び用量に関連する注意」に記載すること。その際には、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項に用量調節の根拠等に関する情報を記載し、相互参照すること。また、具体的な用量調節以外の注意（例えば、「減量を考慮する」など）は「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に記載すること。 |
| 26 | 7. 用法及び用量に関連する注意 | <p>投与期間や併用療法などの用法に関連する事項は「7. 用法及び用量に関連する注意」に記載することによってよい。</p> <p>投与期間については、「8. 重要な基本的注意」に「投与期間等に関する重要な注意事項」を記載するとされているが、いずれの項目に記載すべきか。</p> | <p>投与期間や併用療法などに関連する事項は「7. 用法及び用量に関連する注意」に記載することによってよい。</p> <p>なお、投与期間については、具体的な投与期間に関する注意（例えば、「投与期間が〇カ月を超えた場合の有効性及び安全性は確立していない」、「本剤の投与期間は〇日間を目安とすること」など）は「7. 用法及び用量に関する注意」に記載し、具体的な期間を含まない注意（例えば、「漫然と長期に渡り投与しないこと」など）は「8.</p>                          |

|    |                      |                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                |
|----|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                      |                                                                                                                                                                                               | 重要な基本的注意」に記載すること。                                                                                                                                                                              |
| 27 | 8. 重要な基本的注意          | 局長通知において、「8. 重要な基本的注意」には「重大な副作用又は事故を防止する上で、投与に際して必要な検査の実施、投与期間等に関する重要な事項を簡潔に記載すること」とされているが、一方で「11.1 重大な副作用」には「リスク要因、防止策、特別な処置等が判明している場合には、必要に応じて記載する」とされている。重大な副作用の防止のための検査の実施はいずれの項目に記載すべきか。 | 副作用発生の防止や早期発見のために定期的に行う検査、当該医薬品の投与前に実施すべき検査等は「8. 重要な基本的注意」に記載すること。副作用が発現した患者に対し、重篤化の防止や診断のために行う検査は「11.1 重大な副作用」に記載すること。                                                                        |
| 28 | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 | 局長通知において、「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である場合」に記載するとされているが、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、記載不要と考えてよいか。                                                | そのような考え方でよい。<br>例えば、効能・効果が、男性のみの適応症の場合、使用が想定されない、「9.5 妊婦」及び「9.6 授乳婦」の記載は不要である。<br>また、臨床使用される可能性がある医薬品であっても、他の患者と比べて特に注意が必要な事項がない場合には記載は不要である。<br>ただし、既承認医薬品について、既に記載されている事項を引き続き記載することは差し支えない。 |
| 29 | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 | 局長通知に「他の患者と比べて特に注意が必要である場合」とされているが、小児適応のみを有する医薬品の場合、小児に関する注意は「8. 重要な基本的注意」、「9.7 小児等」のいずれに記載すべきか。                                                                                              | 小児全般に対する重大な副作用又は事故を防止する上での注意であれば「8. 重要な基本的注意」に記載し、小児の中でも特定の患者（例えば、低出生体重児など）に対して特殊な有害性を有するため、特に注意が必要な場合は「9.7 小児等」に記載すること。                                                                       |
| 30 | 9. 特定の               | 局長通知に「投与してはならな                                                                                                                                                                                | 「2. 禁忌」の対象となる患者が                                                                                                                                                                               |

|    |                      |                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                  |
|----|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 背景を有する患者に関する注意       | <p>い場合は「2. 禁忌」にも記載すること。」とされているが、「禁忌」の対象となる患者が「9.2 腎機能障害患者」から「9.8 高齢者」までに該当しない場合、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」に項目を立てて記載する必要があるか。</p>                                                                                                 | <p>「9.2 腎機能障害患者」から「9.8 高齢者」までに該当しない場合、例えば「過敏症の既往歴のある患者」などの場合は、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」には記載不要である。</p> <p>なお、「2. 禁忌」の対象となる患者が「9.2 腎機能障害患者」から「9.8 高齢者」までに該当する場合は、「〇〇の患者には投与しないこと。」などと記載すること。</p>      |
| 31 | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 | <p>課長通知において、「9.2 腎機能障害患者」、「9.3 肝機能障害患者」及び「9.7 小児等」の記載に当たって、リスクが想定されるが、臨床試験等において除外され、十分なデータがない場合はその旨を記載すること。」とされているが、十分なデータがない旨を記載する際は、従前どおり「安全性は確立していない」や「使用経験がない（又は少ない）」を用いてよいか。一方、層別解析した部分集団の結果がある場合はその結果を記載してもよいか。</p> | <p>可能な限り具体的なリスクを記載した上で、「安全性は確立していない」や「使用経験がない（又は少ない）」ではなく、客観的な事実が確認できるよう、「臨床試験では除外されている」、「〇〇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」などと記載すること。部分集団の結果は、注意事項の根拠となる場合や適正使用に関する情報として臨床上有益な場合にのみ記載すること。</p> |
| 32 | 9.2 腎機能障害患者          | <p>「9.2 腎機能障害患者」及び「9.3 肝機能障害患者」に記載すべき患者はどのようなものが該当するか。腎機能障害及び肝機能障害の「既往歴」もこの項目に含めてよいか。</p>                                                                                                                                 | <p>原則として、腎や肝に障害がある患者で注意が必要な場合に記載する。また、腎機能障害及び肝機能障害の「既往歴」はこの項目に含めて記載すること。</p>                                                                                                                     |
| 33 | 9.5 妊婦               | <p>局長通知では「産婦」の項目が削除されたが、分娩への影響については「9.5 妊婦」に記載することによいか。また、早産や流産に及ぼす影響、妊娠中の母体におけ</p>                                                                                                                                       | <p>よい。</p> <p>これらに関する情報があれば、記載すること。</p>                                                                                                                                                          |

|    |        |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |        | る副作用や用法・用量の調節の必要性についてもこの項目に記載することでよい。                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 34 | 9.5 妊婦 | 局長通知において、「注意事項は、「投与しないこと」、「投与しないことが望ましい」又は「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」を基本として記載すること」とされているが、それぞれどのような場合にどの注意事項とすべきか。 | <p>妊婦に対する注意事項は以下を目安に記載すること。</p> <p><b>【投与しないこと】</b></p> <p>以下のいずれかに該当し、かつ、妊婦の治療上の有益性を考慮しても、投与すべきでないもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ヒトでの影響が認められるもの</li> <li>・ 非臨床試験成績から、ヒトでの影響が懸念されるもの。</li> </ul> <p><b>【投与しないことが望ましい】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 非臨床試験成績から、ヒトでの影響が懸念されており、妊婦の治療上の有益性を考慮すると、投与が推奨されないもの。</li> <li>・ 既承認医薬品において【投与しないことが望ましい】と記載されているもの。</li> </ul> <p><b>【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】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該医薬品の薬理作用、非臨床試験成績、臨床試験成績等から妊娠、胎児又は出生児への影響が懸念されるが、【投与しないこと】及び【投与しないことが望ましい】のいずれにも当てはまらないもの。</li> <li>・ 非臨床試験成績等がなく、妊娠、胎児又は出生児への影</li> </ul> |

|    |         |                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |         |                                                                                                                                           | <p>響が不明であるもの。</p> <p>以下の場合には、「9.5 妊婦」の項を設ける必要はない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 非臨床試験で妊娠、胎児及び出生児への影響が認められていないものであって、薬理作用からも影響が懸念されないもの。</li> </ul>                                                                                                 |
| 35 | 9.5 妊婦  | <p>非臨床試験成績等がなく、妊娠、胎児又は出生児への影響が不明な場合、注意事項を「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」とし、その理由として「妊娠中の安全性は確立していない」と記載してよいか。</p>                       | <p>非臨床試験成績等がない場合であっても、「安全性は確立していない」とは記載せず、薬理作用等から懸念される影響など、使用者がリスクを判断できる情報を可能な限り記載すること。</p> <p>既承認医薬品であって、新記載要領に基づく改訂を行うに当たり、記載できる情報がない場合は、「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」と記載しても差し支えない。</p>                                                                    |
| 36 | 9.6 授乳婦 | <p>局長通知において、「注意事項は、「授乳を避けさせること」、「授乳しないことが望ましい」又は「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」を基本として記載すること」とされているが、それぞれどのような場合にどの注意事項とすべきか。</p> | <p>授乳婦に対する注意事項の設定に当たっては、非臨床試験における乳汁移行のみではなく、ヒトにおける母乳中濃度と平均哺乳量に基づき算出される児の推定曝露量又は測定された乳児の血漿中濃度を踏まえた上で、当該医薬品の薬理作用や小児における安全性等からヒト乳児における影響を検討し、その内容を記載すること。注意事項は以下を目安に記載すること。</p> <p>【授乳を避けさせること】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ヒトで哺乳中の児における</li> </ul> |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>影響が認められているもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>薬理作用等から小児への影響が懸念され、ヒトでの児の血漿中濃度又は推定曝露量から、ヒトで哺乳中の児における影響が想定されるもの。</li> </ul> <p>「授乳を避けさせること」と記載する場合は、乳汁中からの消失等に基づき、投与後、授乳を避けるべき期間を合わせて記載することが望ましい。</p> <p><b>【授乳しないことが望ましい】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>非臨床試験又はヒトで乳汁への移行が認められ、かつ薬理作用や曝露量等からヒトで哺乳中の児における影響が懸念されるもの。</li> </ul> <p><b>【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】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>非臨床試験で乳汁への移行が認められるが、薬理作用や曝露量等からはヒトで哺乳中の児における影響が不明であるもの。</li> <li>非臨床試験等のデータがなく、ヒトで哺乳中の児における影響が不明であるもの。</li> <li>薬理作用又は非臨床試験での乳汁移行性等から、ヒトで哺乳中の児における影響が懸念されるが、<b>【授乳を避けさせること】</b>及び<b>【授乳しないことが望ましい】</b>のいずれにも</li> </ul> |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|    |         |                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                               |
|----|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |         |                                                                                                                                            | <p>当てはまらないもの。</p> <p>以下の場合には、「9.6 授乳婦」の項を設ける必要はない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 非臨床試験で乳汁移行が認められていないものであって、薬理作用から哺乳中の児への影響が懸念されないもの。</li> </ul>                                                |
| 37 | 9.6 授乳婦 | <p>薬理作用から小児への影響が懸念されるが、ヒト、動物ともに乳汁移行に関するデータがない場合、注意事項を「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」とし、その理由として「授乳中の投与に関する安全性は確立していない」と記載してよい。</p> | <p>乳汁移行に関するデータがない場合であっても、「安全性は確立していない」とは記載せず、薬理作用等から影響が懸念される旨など、使用者がリスクを判断できる情報を可能な限り記載すること。</p> <p>既承認医薬品であって、新記載要領に基づく改訂を行うに当たり、情報がなく、記載できない場合は、「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」とのみ記載しても差し支えない。</p> |
| 38 | 9.7 小児等 | <p>「6. 用法及び用量」において、小児の用法・用量が記載されていない医薬品で、データがなく、小児において特殊な有害性を有するか否か不明な場合にも、十分なデータがない旨を記載すべきか。</p>                                          | <p>薬理作用や非臨床試験の結果等から小児における特殊な有害性が懸念される場合は、十分なデータがない旨を「小児を対象とした臨床試験は実施していない」などの客観的な事実に基づき記載すること。</p>                                                                                                            |
| 39 | 9.8 高齢者 | <p>既承認医薬品の添付文書に記載している「一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること」のような記載は、削除してもよい。</p>                                                                     | <p>臨床試験、製造販売後調査等により高齢者における安全性が確認され、注意喚起が不要と考えられる場合には、削除してもよい。なお、記載を残す場合であっても、「使用経験が少ない」などの記載は行わないこと。</p>                                                                                                      |

|    |           |                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 40 | 10. 相互作用  | <p>局長通知に「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で、臨床上注意を要する組合せを記載すること」とされているが、「臨床上注意を要する組合せ」とはどのようなものか。</p> | <p>「臨床上注意を要する組合せ」の例としては、他の医薬品等との併用により、薬理作用又は薬物動態の変化を生じる蓋然性があり、それに伴う副作用の出現、原疾患の増悪、効果減弱等の臨床的影響が報告されているもの又はそのような報告はないが薬理作用若しくは薬物動態の変化の程度から、臨床的影響が生じると予測されるものであって、それらの臨床的影響を回避するための処置が必要となる可能性がある場合等が挙げられる。</p> <p>なお、当該医薬品で生じる副作用と同一の副作用が報告されている医薬品との併用により、当該副作用の発現リスクが高まるものについては、併用による重篤な副作用が懸念される又は副作用発現頻度の明らかな上昇が認められる場合を除き、原則として記載しないこと。</p> |
| 41 | 10.2 併用注意 | <p>併用時に当該医薬品の用法・用量の調節が必要な場合には、「7. 用法及び用量に関連する注意」にも記載すべきか。</p>                                                                              | <p>当該医薬品の用法・用量の調節に係る具体的な注意（例えば、「1日1回〇mgを投与する」、「半量より開始する」、「1日最高用量は〇mgまでとする」など）は「7. 用法及び用量に関連する注意」に記載し、相互に参照先として記載すること。具体的な用法・用量ではない注意（例えば、「減量を考慮する」など）は「10.2 併用注意」の「臨床症状・措置方法」に記載すること。</p>                                                                                                                                                     |
| 42 | 11. 副作用   | <p>局長通知に、「11. 副作用」には</p>                                                                                                                   | <p>医薬品を使用する際の手技に関</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|    |         |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                          |
|----|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |         | 「医薬品の使用に伴って生じる副作用を記載すること」とあるが、医薬品を使用する際の手技（例えば、眼内注射、埋込手術など）に起因する事象は、「8. 重要な基本的注意」に記載すべきか。                                                                          | 連する事象については、重篤又は重大な事象であって、当該事象の発生を防止するための注意であれば、「11. 副作用」には記載せず、「8. 重要な基本的注意」に記載すること。                                                                                                     |
| 43 | 11. 副作用 | 「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。以下「旧局長通知」という。）における「前段に副作用発生状況の概要を記載すること」が削除されたが、製造販売後調査等における副作用発生状況はいずれの項目に記載すればよいか。                             | 使用成績調査における副作用発生状況については、希少疾病用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医薬品や承認時までの臨床試験データが極めて限定的な特定の患者集団（小児等）などの特別な場合を除き、添付文書における記載は不要である。なおこれらの情報を記載する必要がある場合は、「17.2 製造販売後調査等」に記載すること。                    |
| 44 | 11. 副作用 | 副作用の発現頻度について、課長通知にて「原則として、承認を受けた効能又は効果や用法及び用量の範囲であって、有効性及び安全性を検討することを目的とした臨床試験を統合した結果に基づき」記載するとされているが、頻度の算出にはいずれの試験を用いるべきか。承認を受けた用法・用量以外の結果を含む場合、それを除外した頻度を算出すべきか。 | 副作用の発現頻度は、当該医薬品の一般的な使用に当たって生じる頻度を示すことが適切であることから、その算出に当たっては、原則として、臨床推奨用量又はその範囲が推定された後に実施された、有効性及び安全性の検討を目的とした承認の根拠となった主要な臨床試験における発現頻度を用いること。それらの試験において、承認を受けた用法・用量以外の結果を含む場合は、除外して算出すること。 |
| 45 | 11. 副作用 | 既承認医薬品において、新記載要領に基づき副作用の発現頻度の改訂を行うに当たり、承認時の臨床試験にまで遡り、承認を受けた効能又は効果や用法及び用量の範囲であって有効性及び安全性を検                                                                          | 該当する臨床試験における副作用の発現頻度が容易に確認できる場合（インタビューフォーム等に記載されている場合）は、新記載要領に基づき改めて頻度を算出して記載すること。その際、該当す                                                                                                |

|    |             |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |             | <p>討することを目的とした臨床試験結果のみの頻度の算出を行う必要があるか。これらの臨床試験における副作用の発現頻度が不明な場合は、頻度を削除して「頻度不明」と記載すべきか。</p>                                                                    | <p>る臨床試験で発現が認められなかった事象は、「頻度不明」に置き換えて記載すること。</p> <p>該当する臨床試験における副作用の発現頻度を確認することが容易ではない又はできない場合は、従前の頻度を記載しても差し支えない。その際、製造販売後調査結果も含めた現頻度を記載する場合は、「使用成績調査を含む」等の脚注を付すこと。</p>                                                                    |
| 46 | 11. 副作用     | <p>全血製剤及び血液成分製剤については、これまで項目名として「副作用及び感染症」及び「重大な副作用及び感染症」を用いていたが、新記載要領においてもこれらの項目名を用いることでよい。</p>                                                                | <p>全血製剤及び血液成分製剤については、「11. 副作用及び感染症」及び「11.1 重大な副作用及び感染症」を用いることでよい。</p>                                                                                                                                                                      |
| 47 | 11.1 重大な副作用 | <p>局長通知において、「類薬で知られている重大な副作用については、同様の注意が必要と考えられる場合に限り記載すること」とされているが、「同様の注意が必要と考えられる場合」とはどのような場合か。</p> <p>類薬と同様の注意を記載する場合、本文中に「類薬において～」や「〇〇製剤において～」と記載すべきか。</p> | <p>発現機序等から、類薬と同様の事象の発生が予測される場合には、「類薬において～」などと記載せず、当該医薬品で知られている副作用と同様に記載すること。</p> <p>なお、類薬記載されている既承認医薬品の新記載要領に基づく改訂に当たっては、当該医薬品で知られている副作用と同様に記載し、類薬と同様の注意が必要とは判断されない場合（長期間使用されているにもかかわらず、国内外で症例報告がなく、海外添付文書でも記載がない場合など）に限り、削除しても差し支えない。</p> |
| 48 | 14. 適用上の注意  | <p>重大な副作用又は事故を防止する上での患者への指導事項は、「8. 重要な基本的注意」に記載するが、「14. 適用上の注意」に記載すべ</p>                                                                                       | <p>「14. 適用上の注意」の「薬剤交付時の注意」に記載すべき「患者への指導」は、薬剤を交付する際に指導する事項として、主に薬</p>                                                                                                                                                                       |

|    |            |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |            | き患者への指導事項はどのようなものか。                                                                                                                                                                                        | 剤の使い方に関する事項（服用方法、使用方法など）を記載すること。                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 49 | 14. 適用上の注意 | <p>課長通知において、「患者が薬剤を保管する際の注意事項」は「「薬剤交付時の注意」に含めること」とされているが、一方で局長通知の「20. 取扱い上の注意」にも「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など」を記載するとされている。</p> <p>患者が薬剤を保管する際の保存条件及び使用期限は「14. 適用上の注意」と「20. 取扱い上の注意」のいずれに記載すべきか。</p> | <p>「14. 適用上の注意」には、患者に対して服用方法や服用時の注意点とともに、「保管方法等を十分に説明する」必要がある場合や保管に際して患者への指導が特に必要な場合にのみ「薬剤交付時の注意」に記載し、必要に応じ、参照先として「20. 取扱い上の注意」を記載すること。</p> <p>また、薬剤調製後の保管に関する注意（例えば、「溶解後は4時間以内に使用する」など）は「14. 適用上の注意」の「薬剤調製時の注意」に記載すること。</p> <p>これら以外の当該医薬品の管理・保管に関する注意事項は、患者向けか医療関係者向けかによらず、原則として「20. 取扱い上の注意」に記載すること。</p> |
| 50 | 15. その他の注意 | <p>局長通知において、「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はこれを正確に要約して記載すること」とされているが、類薬における報告に基づく情報も記載してよいか。</p>                                                                                            | <p>当該医薬品でも同様のリスクが想定され、特に重要な情報であれば、類薬における報告に基づくものであっても記載すること。</p>                                                                                                                                                                                                                                            |

以上

事 務 連 絡  
平成 30 年 3 月 13 日

日本製薬団体連合会 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部

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（その 1）

医療用医薬品の添付文書等の記載要領については、「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）、「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。）が発出され、また、新記載要領の質疑応答集として「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（その 1）」（平成 30 年 3 月 13 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）が発出されました。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構においても、新記載要領に基づいた添付文書等の改訂相談、添付文書等記載事項の届出の受理等を円滑に実施する観点から、別添のとおり「新記載要領に基づく添付文書等の作成の留意点（Q & A）（その 1）」を取りまとめましたので、貴会会員に対し周知方、御配慮をお願いします。

(別添)

新記載要領に基づく添付文書等の作成の留意点 (Q & A)  
(その 1)

〔用いた略語〕

新記載要領：「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)

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 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

課長通知：「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)

旧記載要領：「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記載要領について」(同第 607 号厚生省薬務局長通知)、及び「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 日付け薬安第 59 号厚生省薬務局安全課長通知)

旧局長通知：「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記載要領について」(同第 607 号厚生省薬務局長通知)

旧課長通知：「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 日付け薬安第 59 号厚生省薬務局安全課長通知)

医薬安全対策課 Q & A (その 1)：「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 (その 1)」  
(平成 30 年 3 月 13 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)

| No. | 項目名等  | Q                                                                                                                         | A                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | 全般的事項 | 新記載要領では、「原則禁忌」及び「慎重投与」が削除されたが、これらの項に記載していた内容は、どの項へ移行させればよいのか。                                                             | <p>「原則禁忌」（「原則併用禁忌」を含む）については、従来「次の患者には投与（併用）しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること」としてきたことを踏まえると、多くは「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」又は「10.2 併用注意」に移行することとなる。ただし、新たな代替薬が存在するなど、医療環境の変化に伴い、「2. 禁忌」へ移行すべき品目については、厚生労働省から指示される。</p> <p>「慎重投与」については、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に移行すること。ただし、「慎重投与」に記載されていた併用に関する注意は、「10. 相互作用」に記載すること。</p> |
| 2   | 全般的事項 | 新記載要領では、「副作用」の前段に記載していた副作用発生状況の概要が削除されたが、新記載要領に基づく改訂前であれば引き続き、再審査の結果通知に基づく製造販売後調査等における副作用発生状況を「副作用」の前段に反映するための改訂を行ってよいのか。 | 新記載要領への移行を円滑に行う観点から、原則として、「副作用」の前段に記載している副作用発生状況の概要に新たな結果を追記するための改訂は不要である。ただし、医薬安全対策課Q&A（その1）43にて「17.2 製造販売後調査等」に記載することとされている場合については、副作用の項の前段に記載すること。なお、その他の製造販売後調査等の結果についても、添付文書以外の資材等を用いて医療現場に適切に情報提供を行うこと。                                                                                                   |
| 3   | 全般的事項 | 「婦人」の記載は、「女性」に変更してよいのか。                                                                                                   | 効能及び効果などの承認事項を除き、「婦人」は用いずに、「女性」を用いて記載すること。                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4   | 全般的事項 | 「16. 薬物動態」や「17. 臨床成績」において、検討した用法及び用量が、承認を受けた用法及び用量と異                                                                      | 脚注を用いて、承認を受けた用法及び用量を記載すること。なお、用法及び用量が煩雑な場合は、「承認最大用量は○mgである。」などのように簡略化して記                                                                                                                                                                                                                                        |

|   |                        |                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                      |
|---|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                        | なる場合の注意書きは、どのように記載すればよいか。                                                                                   | 載することで差し支えない。なお、「承認用量外」とは記載しないこと。                                                                                                                                                                    |
| 5 | 局長通知<br>第 1 添付文書等記載の原則 | 局長通知では、第 2 位の項目名が規定されている項目と規定されていない項目があるが、第 2 位の項目名が規定されていない場合及び第 3 位の項目名は、品目毎に適切な項目名を付けてよいか。               | よい。<br>なお、該当する下位の項目が 1 項目しかない場合であっても、上位の項目名から内容をより限定する場合は、必要に応じて、下位の項目番号及び項目名を付すこと。<br><br>(記載例)<br>16. 薬物動態<br>16.2 吸収<br>16.2.1 食事の影響                                                              |
| 6 | 局長通知<br>第 1 添付文書等記載の原則 | 局長通知において、「記載すべき内容がない項目については、記載項目を省略して差し支えない」とされているが、項目番号及び項目名ともに記載不要としてよいか。また、第 2 位以降の項目についても同様に記載不要としてよいか。 | よい。                                                                                                                                                                                                  |
| 7 | 局長通知<br>第 1 添付文書等記載の原則 | 複数効能又は複数剤形がある品目において、効能・効果毎又は剤形毎の記載事項がある場合、どのように記載すればよいか。                                                    | 全効能・効果又は全剤形に共通する事項と効能・効果毎又は剤形毎の記載事項を区別して記載すること。<br>具体的には、一つの項目内では、同一の項目番号が生じないよう、通し番号とし、各項目内に〈 〉（山括弧）を用いて、いずれの記載項目であるのかが分かるように記載すること。その際、全効能・効果又は全剤形に共通する事項は、それぞれ〈効能共通〉又は〈製剤共通〉と記載すること。<br><br>(記載例) |

|    |                            |                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                   |
|----|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                            |                                                                                                                                                                                                                    | <p>8. 重要な基本的注意<br/>〈効能共通〉</p> <p>8.1 投与初期 6 ヶ月間は定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>〈各種てんかんの治療〉</p> <p>8.2 投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</p>                                                                   |
| 8  | 局長通知<br>第 1 添付文書等<br>記載の原則 | 項目名の末尾に内容の補足（例えば、「（外国人データ）」など）を記載してもよい。                                                                                                                                                                            | 局長通知 第 2「記載項目及び記載順序」に規定された項目名は変更せずに記載すること。外国人データである旨や引用文献は本文中に記載すること。                                                                                                                                             |
| 9  | 局長通知<br>第 1 添付文書等<br>記載の原則 | <p>参照先の記載に当たって、下位の項目すべてを参照する場合（例えば、「8. 重要な基本的注意」の 8.1、8.2 及び 8.3 をすべて参照する場合）、該当する上位の項目番号のみ（〔8. 参照〕）、又は該当する下位の項目をすべて〔8.1、8.2、8.3 参照〕若しくは〔8.1-8.3 参照〕のいずれで表記すべきか。</p> <p>また、「末尾に」記載するとされているが、句点の前又は後のいずれに記載すべきか。</p> | <p>参照先は、原則として第 3 位までの最も下位の項目番号で記載すること。</p> <p>項目番号は「及び」で繋がずに、番号のみを列記し、連続する 3 つ以上の項目番号は「-」（ハイフン）を用いて範囲で記載すること。参照先は句点の後ろに記載すること。</p> <p>（記載例）</p> <p>1. 警告</p> <p>心不全等の重篤な心障害があらわれ、死亡に至った例も報告されている。〔8.1-8.3 参照〕</p> |
| 10 | 課長通知<br>第 1 記載上の一般的留意事項    | 課長通知に「項目名等主要な事項の記載に当たってはゴシック体を用い他の項目に比較して見やすくすること」とあるが、項目名及び「1. 警告」以外にゴシック                                                                                                                                         | 「4. 効能又は効果」は記載事項を含めゴシック体で記載する。その他、項目名に準じる事項として、「使用上の注意」を効能・効果毎に記載する場合の〈効能効果〉、「20. 取扱い上の注意」や「22. 包装」で剤形毎記載する場合の剤形名はゴシック体で記載する。                                                                                     |

|    |                         |                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                         | ク体とすべき事項はあるか。                                                                                                                                                                                       | なお、「1. 警告」及び「4. 効能又は効果」以外の項において、項目名に準じる事項以外をゴシック体又は太字を用いて強調する記載は行わないこと。                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 11 | 課長通知<br>第 1 記載上の一般的留意事項 | <p>課長通知に「原則として、明朝体を用いて記載し、漢字、ひらがな及びカタカナは全角、英数字は半角で記載すること。」とあるが、括弧や%は全角又は半角のいずれを用いても差し支えないか。</p> <p>また、読点とカンマ、[ ]（角括弧）と〔 〕（亀甲括弧）、「及び」と「および」などの漢字とひらがな、外字と常用漢字などの表記ゆれは、従前どおり各社にてルール化することで差し支えないか。</p> | <p>原則として、括弧は[ ]（角括弧）、（ ）（丸括弧）、〈 〉（山括弧）、「 」（カギ括弧）のいずれかを用い、効能・効果毎や剤形毎に記載する場合は〈 〉（山括弧）を用い、相互参照は[ ]（角括弧）を用いて記載すること。括弧は全角、%などの記号は半角を用いることを基本とするが、化学名や表内又は脚注などでは使用者が読みやすいよう配慮して記載すること。</p> <p>字体は、常用漢字があるものは常用漢字を用い、常用外漢字も使用して差し支えないが、外字（JIS 規格化されていない文字）は避けること。なお、同種同効薬では可能な限り表記ゆれが生じないよう配慮すること。</p> <p>（記載例）</p> <p>「じん麻疹」、「そう痒」、「倦怠感」、「末梢」</p> |
| 12 | 課長通知<br>第 1 記載上の一般的留意事項 | <p>局長通知 第 2「記載項目及び記載順序」に示された項目よりも下位の項目をつける場合、「第 3 位まで「1.1.1」等」、「更に項目番号が必要な場合には、両括弧を用い「(1)」等」とされているが、項目番号の具体的な付け方を例示して欲しい。</p> <p>また、(1) 以降に更に 1)</p>                                                | <p>(1) 以降に 1) や①は使用しないこと。</p> <p>また、「以下の…」に続けて箇条書きで列挙する場合は、「・」（中点）を用いて記載すること。</p> <p>（記載例）</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 感染症又はその疑いのあ</p>                                                                                                                                                                |

|    |                     |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|---------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                     | や①など任意の項目番号を付してもよい。                                                      | <p>る患者</p> <p>(1) 結核の既往歴を有する患者</p> <p>(2) 肝炎ウイルスの感染又は既往を有する患者</p> <p>9.1.2 以下のような尿素サイクル異常症が疑われる患者</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・原因不明の脳症若しくは原因不明の昏睡の既往歴のある患者</li> <li>・尿素サイクル異常症又は原因不明の乳児死亡の家族歴のある患者</li> </ul>                             |
| 13 | ア. 作成<br>又は改訂<br>年月 | 改訂箇所「*」又は「**」の表示が必要となる、課長通知の「医薬品の使用に際し重要な影響を与える項目について改訂した場合」とは、どのような場合か。 | <p>局長通知 第2「記載項目及び記載順序」のうち、「キ. 名称」、「使用上の注意」に該当する項目、「4. 効能又は効果」、「6. 用法及び用量」及び「20. 取扱い上の注意」の変更を行った場合は改訂箇所を表示すること。その他の項目については、変更内容に応じて「重要な影響を与える」場合には改訂箇所の表示を行うこと。なお、内容の変更を伴わない誤記修正等、承認に伴う「ウ. 承認番号、販売開始年月」及び「21. 承認条件」の追記、「22. 包装」の変更については、改訂箇所を表示を要さない。</p> |
| 14 | ア. 作成<br>又は改訂<br>年月 | <p>改訂箇所の記載例を示して欲しい。</p> <p>改訂箇所に下線を付してよい。</p>                            | <p>改訂箇所に該当する最も下位の項目番号の前に「*」又は「**」を付し、下線などの修飾は付さないこと。ただし、下位の項目を全て新設した場合は、それらを包含する上位の項目番号の前に「*」又は「**」を付すこと。表形式で記載する「10.1 併用禁忌」、「10.2 併用注意」及び「11.2 その他の副作用」においては、最左欄の事象名又は薬剤名の前に「*」又は「**」を付すこと。該当する項目名及び項目番号ごと削除した場合は改訂箇所の表示は要さないこと。</p>                    |

|    |                |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                |                                                                                                                           | <p>(記載例)</p> <p>【例 1】（「11. 1. 重大な副作用」を新設した場合）</p> <p>11. 副作用</p> <p>    *11. 1 重大な副作用</p> <p>        11. 1. 1 皮膚粘膜症候群<br/>(Stevens-Johnson 症候群)</p> <p>【例 2】（「11. 1. 1 皮膚粘膜症候群」に「中毒性皮膚壊死融解症候群」を追記した場合）</p> <p>11. 副作用</p> <p>    11. 1 重大な副作用</p> <p>        *11. 1. 1 中毒性皮膚壊死融解症候群 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</p> <p>【例 3】（「11. 2 その他の副作用」の「過敏症」に「じん麻疹」を追記した場合）</p> <p>11. 副作用</p> <p>    11. 2 その他の副作用</p> <p>        *過敏症：発疹、じん麻疹</p> |
| 15 | ウ. 承認番号、販売開始年月 | <p>承認番号及び販売開始年月は、製剤ごとに記載することによいか。</p> <p>承認を取得しているが、製造販売を開始していない製剤（含量又は剤形の一部を製造販売していない場合を含む）について、承認番号及び販売開始年月の記載は必要か。</p> | <p>承認番号及び販売開始年月は製剤ごとに枠で囲って記載すること。</p> <p>承認を取得しているが、製造販売を開始していない製剤については、薬価収載までの期間については、承認番号のみを記載し、販売開始年月は「－」（ハイフン）とすること。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|    |             |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16 | エ . 貯法、有効期間 | <p>以下のような場合、添付文書の「貯法」はどのように記載すればよいか。</p> <p>【例 1】製造販売承認書では「遮光保存」としているが、個装箱によって遮光性を確保している場合</p> <p>【例 2】製造販売承認書では「遮光した気密容器」としているが、アルミピロー包装により遮光性及び気密性を確保している場合</p> | <p>例 1、例 2 とともに、製剤が包装された状態から、更に遮光保存又は気密容器での保存が必要なものではないため、添付文書の「貯法」に「遮光保存」や「遮光した気密容器」の記載は不要であり、温度に関する保存条件のみを記載すること。</p> <p>ただし、光安定性試験や開封後の安定性試験などの結果から、個装箱又はアルミピロー包装開封後に光や湿度の影響を受けることが示されている場合には、「20. 取扱い上の注意」に開封後の保存条件として、「外箱開封後は遮光して保存すること」、「アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて遮光して保存すること」などの注意を記載すること。</p> |
| 17 | 1. 警告       | <p>旧局長通知における「必要な場合には設定理由を [ ] 内に簡潔に記載すること」が新記載要領では削除されたが、「1. 警告」における設定理由は記載不要であるか。</p>                                                                            | <p>「1. 警告」では設定理由（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旨など）が重要な情報であるため、[ ] 内ではなく、本文中に記載すること。</p>                                                                                                                                                                                                            |
| 18 | 2. 禁忌       | <p>局長通知に「過敏症以外は設定理由を [ ] 内に簡潔に記載すること」とあるが、「2. 禁忌」の設定理由が、「10.1 併用禁忌」の機序・危険因子と同一の場合、禁忌と併用禁忌の両方の項目に重複して記載してもよいか。</p>                                                 | <p>「2. 禁忌」の設定理由が、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」や「10. 相互作用」などの他の項目に同一の記載がある場合、禁忌の項に重複して記載はせず、参照先を末尾に記載すること。</p> <p>（記載例）</p> <p>2. 禁忌</p> <p>2.1 ○○を投与中の患者[10.1 参照]</p>                                                                                                                                 |

|      |                        |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |             |              |                 |      |              |               |                |     |                        |  |  |
|------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------|--------------|-----------------|------|--------------|---------------|----------------|-----|------------------------|--|--|
| 19   | 3.1 組成                 | <p>課長通知において、「3.1 組成」及び「3.2 製剤の性状」は「販売名ごとに表形式で記載すること」とされているが、製剤が1種類の場合や全製剤で共通の場合であっても、表形式とする必要があるか。</p>                              | <p>原則、表形式とすること。</p> <p>販売名を列（縦）、有効成分の分量、添加剤の名称、製剤の色、形状、識別コード等を横（行）として記載することが望ましいが、使用者が見やすい形式であれば、列と行（縦と横）を入れ替えて記載しても差し支えない。また、複数の製剤で共通の場合はセルを結合した表形式としても差し支えない。</p> <p>なお、XML ファイル上は製剤ごとに入力する必要があるので留意すること。</p> <p>（記載例）</p> <p>3. 組成・性状</p> <p>3.1 組成</p> <table border="1"> <tr> <td>販売名</td><td>〇〇錠<br/>5 mg</td><td>〇〇錠<br/>10 mg</td><td>〇〇細粒<br/>10 mg/g</td></tr> <tr> <td>有効成分</td><td>1 錠中<br/>5 mg</td><td>1 錠中<br/>10 mg</td><td>1 g 中<br/>10 mg</td></tr> <tr> <td>添加剤</td><td colspan="3">乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、タルク</td></tr> </table> | 販売名 | 〇〇錠<br>5 mg | 〇〇錠<br>10 mg | 〇〇細粒<br>10 mg/g | 有効成分 | 1 錠中<br>5 mg | 1 錠中<br>10 mg | 1 g 中<br>10 mg | 添加剤 | 乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、タルク |  |  |
| 販売名  | 〇〇錠<br>5 mg            | 〇〇錠<br>10 mg                                                                                                                        | 〇〇細粒<br>10 mg/g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |             |              |                 |      |              |               |                |     |                        |  |  |
| 有効成分 | 1 錠中<br>5 mg           | 1 錠中<br>10 mg                                                                                                                       | 1 g 中<br>10 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |             |              |                 |      |              |               |                |     |                        |  |  |
| 添加剤  | 乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、タルク |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |             |              |                 |      |              |               |                |     |                        |  |  |
| 20   | 3.1 組成                 | <p>局長通知に「細胞培養技術又は組換え DNA 技術を応用して製造されるペプチド又はタンパク質を有効成分とする医薬品にあっては、産生細胞の名称を記載すること」とあるが、生物由来製品又は特定生物由来製品以外の医薬品においても産生細胞の名称の記載が必要か。</p> | <p>必要である。</p> <p>生物由来製品又は特定生物由来製品のみならず、ペプチド又はタンパク質を有効成分とする医薬品においても、産生細胞の名称を記載すること。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |             |              |                 |      |              |               |                |     |                        |  |  |
| 21   | 6. 用法及び用量              | <p>課長通知に「効能又は効果、漸増、剤形等によって、用法及び用量を書き分ける</p>                                                                                         | <p>効能・効果又は剤形によって用法及び用量を書き分ける場合には、〈 〉（山括弧）内に効能・効果や剤形を記載し、</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |             |              |                 |      |              |               |                |     |                        |  |  |

|      |                      |                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |       |      |           |
|------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------|------|-----------|
|      |                      | 必要がある場合には、表形式等にして分かりやすく記載すること」と記載されているが、どのように書き分ければよいか。また、「4. 効能又は効果」に「6. 用法及び用量」を含めて記載してもよいか。                           | その後に対応する用法及び用量を記載すること。原則、第2位の項目番号(「6. 1」など) は用いないこと。その際、効能・効果及び剤形の表記は誤解を生じない範囲で一部を省略して差し支えない。複数の場合分けが必要な場合など、煩雑な場合は表形式等を用いて分かりやすく記載すること。<br><br>また、「4. 効能又は効果」と「6. 用法及び用量」は分けて記載すること。                                                                                                                                     |  |       |      |           |
| 22   | 6. 用法及び用量            | 製造販売承認書には記載はないが、参考情報として、細粒剤等の製剤量を記載する場合、「6. 用法及び用量」に続けて記載してよいか。                                                          | 製剤量を参考として記載する場合は、「7. 用法及び用量に関連する注意」に記載すること。<br><br>(記載例)<br>7.1 1回あたりの製剤量は以下のとおりである。 <table><tr><td></td><td>1日投与量</td></tr><tr><td>〇〇細粒</td><td>0.5～1.5 g</td></tr></table>                                                                                                                                              |  | 1日投与量 | 〇〇細粒 | 0.5～1.5 g |
|      | 1日投与量                |                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |       |      |           |
| 〇〇細粒 | 0.5～1.5 g            |                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |       |      |           |
| 23   | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 | 旧局長通知における「原則禁忌」及び「慎重投与」の記載を「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に移行する場合、どのように記載すればよいか。<br>[ ] 内に記載していた設定理由は本文中に「～ので慎重に投与すること」と記載すればよいか。 | 「9.2 腎機能障害患者」から「9.8 高齢者」までに該当する内容はこれらの項目に記載し、それ以外は「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項に「9.1.1 〇〇の患者」などと適切な項目名をつけて記載すること。<br>各項目においては、注意事項、設定理由(リスクを判断できる客観的な情報)の順に記載し、[ ] は用いないこと。<br><br>現行の添付文書において設定理由等の情報が不足している場合には、新記載要領に基づく添付文書に移行する際に追記を検討すること。具体的な注意事項がない(又は確認できない)場合は「慎重に投与すること」とは記載せず、設定理由のみを記載し、設定理由が確認できない場合は注意事項のみを記載すること。 |  |       |      |           |

|    |                      |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                      |                                                                                                                                                                                                 | <p>と。両方とも確認できない場合には項目のみ記載することで差し支えない。</p> <p>「9.4 生殖能を有する者」と「9.5 妊婦」で設定理由が同一の場合は、重複記載は避け、相互に参照先として記載すること。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 24 | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 | <p>「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の各項目において、本文中の冒頭には「〇〇の患者では」と項目名を繰り返す記載が必要であるか。</p> <p>また、「9.2 腎機能障害患者」から「9.8 高齢者」までの項目において、より具体的な対象を記載する場合、第3位の項目立て（例えば「9.2.1 慢性腎不全患者」や「9.8.1 75歳以上の高齢者」など）が必要であるか。</p> | <p>注意すべき患者が項目名と一致している場合には、本文中の冒頭に「〇〇の患者では」と繰り返し記載する必要はない。ただし、「9.5 妊婦」においては、「妊娠している可能性のある女性」（妊娠が判明するまでの期間）を含む場合には、本文中の冒頭に「妊婦及び妊娠している可能性のある女性には」と記載すること。</p> <p>第3位の項目名については、第2位の項目から対象をより限定する場合に項立てすること。質問の事例では、腎機能障害患者や高齢者に共通した注意ではなく、慢性腎不全患者や75歳以上の高齢者に特化した注意の場合には、「9.2.1 慢性腎不全患者」や「9.8.1 75歳以上の高齢者」と記載する。</p> <p>また、「9.2 腎機能障害患者」及び「9.3 肝機能障害患者」において、腎機能又は肝機能の重症度や疾患によって注意喚起の内容が異なる場合、その対象患者（例えば、「9.2.1 重度の腎機能障害患者」など）毎に項立てを行い、注意喚起の内容が同じ場合は第3位の項立ては不要である。</p> |

|    |              |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                       |
|----|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |              |                                                                                       | <p><b>腎/肝機能障害患者の重症度別項立ての考え方</b></p>                                                                                                                                                                                   |
| 25 | 9.3 肝機能障害患者  | 課長通知に「肝機能障害の程度は、Child-Pugh 分類等の具体的な指標を可能な限り記載すること」とあるが、Child-Pugh 分類以外の指標を用いることでもよいか。 | Child-Pugh 分類に限らず、肝機能障害の程度を判断できる指標（例えば、肝機能検査値など）を可能な限り記載すること。                                                                                                                                                         |
| 26 | 9.4 生殖能を有する者 | 妊娠する可能性のある女性患者と男性パートナーに関する注意、男性患者と妊娠する可能性のある女性パートナーに関する注意は、「9.4 生殖能を有する者」に記載することでよいか。 | よい。                                                                                                                                                                                                                   |
| 27 | 9.4 生殖能を有する者 | 局長通知では「避妊が必要な場合に、その旨を避妊が必要な期間とともに記載すること」とされているが、避妊が必要な期間はどのように記載すべきか。                 | 避妊が必要な期間が当該医薬品の投与期間中のみの場合は、投与中は避妊が必要な旨を記載する。当該医薬品の投与終了後も避妊が必要な場合は、その旨を明記すること。避妊が必要な期間については、避妊の設定根拠となった情報を踏まえ、薬物曝露期間（滞留期間を含む）、卵胞形成の成長・成熟期間、精子形成期間などを考慮して設定する。具体的な期間が設定できない場合は、添付文書で「一定期間」と記載し、避妊が必要となる期間の目安やその根拠を添付文書以 |

|    |          |                                                                                                                                |                                                                                                                                                         |
|----|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |          |                                                                                                                                | 外の媒体を用いて医療関係者に情報提供することが望ましい。                                                                                                                            |
| 28 | 9.5 妊婦   | 旧局長通知では、妊婦に対する注意喚起の理由として「奇形児を出産した例が…」との表現が使用されていたが、「奇形を有する児」に変えて記載してよいのか。                                                      | 当該医薬品に特徴的な所見があれば「（具体的な奇形の所見）を有する児」に変えて記載すること。複数の器官・組織等に奇形が認められる場合は、使用者がリスクを判断しやすいように、羅列せずに、当該医薬品に特徴的な主な所見を記載すること。<br>具体的な所見が確認できない場合は、「奇形を有する児」と記載すること。 |
| 29 | 9.7 小児等  | 「6. 用法及び用量」において、小児の用法・用量が記載されていないが、海外において小児を対象として本邦の承認効能・効果の範囲内での臨床試験が実施されている場合や小児における薬物動態の検討が行われている場合、これらの結果は「9.7 小児」に記載すべきか。 | 小児を対象とした海外臨床試験や薬物動態の結果から「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」に該当する情報がない場合は、記載不要である。<br>ただし、必要に応じ、添付文書以外の媒体を用いて医療関係者に情報提供を行うこと。                            |
| 30 | 9.7 小児等  | 「未熟児」は「低出生体重児」に変更して記載すべきか。                                                                                                     | 「低出生体重児」と記載すること。                                                                                                                                        |
| 31 | 10. 相互作用 | 局長通知に「相互作用を生じる薬剤名又は薬効群名を挙げ」とあるが、同じ薬効群で相互作用の程度が異なる医薬品がある場合、どのように記載すべきか。                                                         | 相互作用の程度が異なる医薬品や「臨床症状・措置方法」が異なる医薬品を記載する場合は、該当する医薬品が特定されるよう、薬剤名で記載すること。                                                                                   |
| 32 | 10. 相互作用 | 特定の剤形や特定の効能・効果でのみ相互作用を生じる場合、どのように記載すべきか。                                                                                       | 一般的名称又はブランド名に続けて（ ）（丸括弧）内に、相互作用を生じる剤形や効能・効果を記載すること。ただし、「局所適用剤を除く」などとは記載しないこと。                                                                           |

|    |           |                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                             |
|----|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |           |                                                                                                                                                                        | <p>(記載例)</p> <p>〇〇 (経口剤、注射剤)</p> <p>△△ (肺高血圧症)</p>                                                                                                                                                          |
| 33 | 10. 相互作用  | 「臨床症状・措置方法」と「機序・危険因子」が明確に区別できない場合、表を結合して記載してもよい。                                                                                                                       | 「臨床症状・措置方法」と「機序・危険因子」は結合せずに、分けて記載すること。例えば、血中濃度が上昇する旨は「機序」として記載し、血中濃度の上昇により「副作用が生じやすくなる」旨は「臨床症状」として記載すること。                                                                                                   |
| 34 | 10. 相互作用  | 「10. 相互作用」の前段を「16.7 薬物相互作用」において参照先として記載する場合、前段には項目番号がないため、[10.1、10.2 参照]ではなく、[10. 参照]と記載することによりよい。                                                                     | 「10. 相互作用」の前段を参照先として記載する場合、[10. 参照]と記載すること。                                                                                                                                                                 |
| 35 | 10.1 併用禁忌 | <p>局長通知において、「併用禁忌にあつては、相互作用を生じる医薬品が互いに禁忌になるよう整合性を図ること」とされているが、企業間で情報を共有する必要があるか。</p> <p>また、「臨床症状・措置方法」及び「機序・危険因子」について、根拠となる情報を自社で保有していない場合、「機序・危険因子」の記載は一致しなくてもよい。</p> | <p>必要である。</p> <p>可能な限り、添付文書案の作成時点で企業間で情報を共有した上で、「薬剤名等」の記載には不整合が生じないように配慮すること。</p> <p>自社にて根拠となる情報を有していない場合、「機序・危険因子」の詳細は一致しなくてもよいが、「薬剤名等」及び「臨床症状・措置方法」、並びに「機序・危険因子」の概略は互いの添付文書の記載を参考に、不整合が生じないように記載すること。</p> |
| 36 | 10.1 併用禁忌 | 局長通知において、「10.1 併用禁忌」の記載に当たっては、「代表的な販売名を記載すること」とされている                                                                                                                   | <p>よい。</p> <p>ただし、剤形を限定する必要がある場合はブランド名だけでなく剤形まで記</p>                                                                                                                                                        |

|    |               |                                                                                                                     |                                                                                                                                          |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |               | るが、先発医薬品のブランド名を記載することでよい<br>か。                                                                                      | 載するなど、併用禁忌となる医薬品が特<br>定されるよう記載すること。                                                                                                      |
| 37 | 10.1 併用<br>禁忌 | 「10.1 併用禁忌」におい<br>て、薬剤名が記載できない<br>場合、薬効群名を記載して<br>よい。                                                               | 併用禁忌となる医薬品が特定される<br>よう記載し、原則として薬効群では記載<br>しないこと。                                                                                         |
| 38 | 10.2 併用<br>注意 | 局長通知において、「10.2<br>併用注意」の記載に当たっ<br>ては、「代表的な一般的名<br>称を併記すること」とされ<br>ているが、代表的な医薬品<br>はどのように特定し、何品<br>目記載すればよい。         | 相互作用に該当する薬効群のうち、併<br>用される可能性が高い医薬品（汎用され<br>ている医薬品）等を優先して、3 品目程<br>度を記載すること。                                                              |
| 39 | 11. 副作<br>用   | 効能・効果や用法・用量<br>の追加に係る承認事項一部<br>変更承認時には、新たに実<br>施した臨床試験の結果に基<br>づき、副作用の発現頻度を<br>合算して算出してよい。                          | 承認事項一部変更に伴い、新たな臨床<br>試験が実施された場合、副作用の発現傾<br>向が既承認のものと異なる場合は、<br>合算した頻度を示すこと。<br><br>適応症や併用療法等により副作用の<br>発現傾向が異なる場合は、効能や併用療<br>法毎に頻度を示すこと。 |
| 40 | 11. 副作<br>用   | 公知申請に基づく承認で<br>あって、臨床試験を実施し<br>ていない場合、いずれの副<br>作用も「頻度不明」として<br>よい。その際、「発現頻<br>度が明確となる臨床試験等<br>を実施していない」旨を記<br>載すべき。 | 「頻度不明」として記載すること。<br><br>その際、「発現頻度が明確となる臨床<br>試験を実施していない」旨の記載は不要<br>である。                                                                  |
| 41 | 11. 副作<br>用   | 自発報告にて集積した副<br>作用や、海外でのみ知られ<br>ている副作用については、<br>「頻度不明」に脚注を付し<br>て「自発報告による」旨や<br>「海外にて報告された事                          | 脚注は不要である。                                                                                                                                |

|    |             |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                  |
|----|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |             | 象」である旨を記載すれば<br>よいか。                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                  |
| 42 | 11. 副作用     | 後発医薬品における副作用の発現頻度の記載に当たって、先発医薬品と同一の発現頻度を記載した場合、「先発医薬品の添付文書による」や「本剤では副作用の発現頻度が明確となる調査を実施していない」旨を脚注として明記する必要があるか。 | 「先発医薬品の添付文書による」や「本剤では副作用の発現頻度が明確となる調査を実施していない」旨の記載は不要である。                                                                                                                                                        |
| 43 | 11.1 重大な副作用 | 局長通知に「副作用の事象名を項目名とし」とあるが、関連する複数の事象を同一項目で纏めた事象名として注意喚起することは可能か。<br><br>また、その場合に個々の事象名は本文中に記載することによいか。            | 纏めた事象名の方が適切と考えられる場合は纏めて記載することによい。<br><br>また、項目名をそのまま本文中に「～があらわれることがある」と繰り返して記載する必要はないが、個々の事象名や特徴的な症状等を記載する必要がある場合は、記載すること。<br><br>(記載例)<br>11.1 重大な副作用<br>11.1.1 骨髄抑制<br>汎血球減少、血小板減少、白血球減少、好中球減少、貧血等があらわれることがある。 |
| 44 | 11.1 重大な副作用 | 旧局長通知における「処置方法等が判明している場合」の記載は、局長通知では「特別な処置方法等が判明している場合」に変更された。「特別な処置方法」とはどのようなものが該当するか。                         | 「特別な処置方法」とは、例えば、初期症状が認められた時点での投与中止（減量、中断）やステロイド剤の投与などの特定の事象に特化した処置を指す。投与を中止する具体的な時期（初期症状の発現等）の記載がある場合には、以下のように各項目において「～が認められた場合には投与を中止すること」などと                                                                   |

|    |              |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |              |                                                                                                                                                  | <p>記載すること。</p> <p>(記載例)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ○○</p> <p>初期症状として△△が認められた場合には、投与を中止すること。</p>                                                                                                                                                                 |
| 45 | 11.1 重大な副作用  | <p>現行の添付文書等に記載している「重大な副作用」及び「その他の副作用」における「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」旨などの記載は「特別な処置」ではなく、一般的な注意であることから、記載しないことによいか。</p>             | <p>「観察を十分に行う」、「投与を中止するなど、適切な処置を行う」などの一般的な注意については、「11.1 重大な副作用」の各項目や「11.2 その他の副作用」の脚注には記載せず、「11. 副作用」に共通する注意事項として、「11.1 重大な副作用」の前に以下のとおり記載すること。</p> <p>(記載例)</p> <p>11. 副作用</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> |
| 46 | 11.2 その他の副作用 | <p>課長通知に「発現頻度の区分とともに記載すること」とあるが、「頻度不明」の区分は他の区分と同じ列に記載してよいか。</p> <p>また、発現頻度の区分よりも突出して頻度が高い事象（例えば、「5%以上」の区分で発現頻度が20%の事象）については、具体的な発現頻度を補足すべきか。</p> | <p>発現頻度の区分は、表の左から順に高頻度の区分とし、「頻度不明」は表の最右列に他の頻度区分とは分けて記載すること。</p> <p>最も高頻度の区分「○%以上」に記載する事象であって、その区分よりも発現頻度が突出して高い事象については、事象名に続いて（ ）（丸括弧）内に当該事象の具体的な頻度を記載すること。</p>                                                                                                       |

|    |              |                                                                                                                       |                                                                                                                                                   |
|----|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 47 | 11.2 その他の副作用 | 「11.2 その他の副作用」に該当する副作用に係る処置方法を「8. 重要な基本的注意」に記載している場合、「11.2 その他の副作用」の脚注に参照先を記載してよいか。                                   | 表中で参照先の記載が必要な場合は、脚注に「8.1 参照」などと記載すること。<br>脚注でも重複記載は避け、参照先のみを記載すること。                                                                               |
| 48 | 13. 過量投与     | 局長通知において、「過量投与時に出現する中毒症状」と「観察すべき項目や処置方法」を記載することとされているが、「13.1 症状」、「13.2 処置」と第2位の項目を立てて記載すべきか。                          | 「中毒症状」と「観察すべき項目や処置方法」がある場合には、「13.1 症状」、「13.2 処置」と第2位の項目を立てて記載すること。                                                                                |
| 49 | 14. 適用上の注意   | 局長通知に「記載に当たっては、「薬剤調製時の注意」、「薬剤投与時の注意」、「薬剤交付時の注意」又はその他の適切な項目を付けて具体的に記載すること」とあるが、各項目は項目番号を付して記載すべきか。また、必ずこの順に記載する必要があるか。 | 各項目には第2位の項目番号を付して「14.1 薬剤調製時の注意」などとする。記載順序は時系列に沿って記載することにより。                                                                                      |
| 50 | 14. 適用上の注意   | 剤形によって注意が異なる場合、例えば、口腔内崩壊錠（OD錠）とフィルムコート錠があり、両剤共通のPTP包装に関する注意とOD錠の服用方法に係る注意がある場合に、どのように記載すればよいか。                        | 第2位の項目内で〈 〉（山括弧）を用いて、剤形毎に記載すること。<br><br>（記載例）<br>14. 適用上の注意<br>14.1 薬剤交付時の注意<br>〈製剤共通〉<br>14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するように指導すること。・・・<br>〈OD錠〉 |

|    |              |                                                                                                                                               |                                                               |
|----|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|    |              |                                                                                                                                               | 14.4.2 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると・・・                                 |
| 51 | 20. 取り扱い上の注意 | 旧課長通知では「貯法等」に「その他、当該医薬品の操作方法や使用前に品質を確認するための注意事項があれば記載すること」とされていた。局長通知では、「使用前に品質を確認するための注意事項」は「20. 取り扱い上の注意」に記載することとされたが、「操作方法」はどの項目に記載すればよいか。 | 「操作方法」は、「14. 適用上の注意」に「薬剤調製時の注意」、「薬剤投与時の注意」などの適切な項目をつけて記載すること。 |

以上