

事 務 連 絡
平成 30 年 3 月 30 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 2）

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」（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）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 2）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。

(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２）

No.	項目名等	Q	A
1	16. 薬物動態	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。）への移行にあたり、現行の添付文書には記載がない情報を追記してよいか。	新記載要領で記載が求められる事項かつ承認申請資料から情報が確認できる場合は、追記してよい。
2	16.1 血中濃度	後発医薬品の生物学的同等性試験について、溶出試験による品質再評価前に実施した結果も記載する必要があるか。	記載不要である。
3	16.7 薬物相互作用	「10. 相互作用」に注意喚起のある薬物相互作用であって、相手薬の注意喚起と整合をとって記載した場合など、自社で実施した臨床薬物相互作用試験の結果を有していない場合は、「16.7 薬物相互作用」に当該薬物相互作用に関する記載は不要としてよいか。	「16.7 薬物相互作用」に記載しないことで差し支えない。 公表されている文献などの、薬物相互作用の記載根拠として参照できる情報がある場合は、「10. 相互作用」において引用すること。
4	16.7 薬物相互作用	「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。）において、「10. 相互作用」に注意喚起のない薬物相互作用については、併用される可能性の高い医薬品など特に重要な場合に限り、その概要を記載すること。」とされているが、どのような場合が該当するか。	例えば、以下のような場合が考えられる。 - 臨床薬物相互作用試験を実施し「10. 相互作用」で注意喚起が不要と判断されたが、臨床現場において治療手段として併用される頻度が高い医薬品に関する情報がある場合 - 血中濃度又は AUC の安全域が狭いなどの理由で併用した際の薬物動態情報が必要となる場合 - 併用される可能性が高い医薬品との相互作用の影響を類推できる指標薬に関する情報が必要な場合

5	17. 臨床成績	既承認医薬品において、現行の添付文書に記載されている試験等は、GCP 省令、GPSP 省令などに準拠していない試験などであっても記載を残してよい。	原則、これらの省令などに基づく試験を記載すること。しかし、当該試験などが、有効性及び安全性を検討することを目的とした、承認を受けた効能又は効果、用法及び用量の根拠となる主要な臨床試験の結果である場合は、引き続き記載しても差し支えない。
6	17.1 有効性及び安全性に関する試験	局長通知において、「有効性及び安全性に関する主要な結果を、承認を受けた用法及び用量に従って簡潔に記載すること」とされているが、安全性についてどのような内容を記載すべきか。	当該試験で認められた副作用について、本剤で注意すべき事象や発現頻度の高い事象を発現頻度とともに記載すること。 対照薬との発現傾向の違いを示す必要がある場合などには、それらの結果もあわせて記載すること。
7	17.1 有効性及び安全性に関する試験	局長通知において、「試験デザイン（投与量、投与期間、症例数を含む。）、有効性及び安全性に関する主要な結果」を「簡潔に記載する」とされているが、既承認医薬品において、現行の添付文書に試験デザインの記載がない場合には、追記が必要か。	記載がない場合においては、追記を検討すること。 ただし、承認申請資料から確認できず記載ができない場合においては、この限りではない。
8	17.1 有効性及び安全性に関する試験	既承認医薬品において、新記載要領に基づき承認時の臨床試験にまで遡って改訂を行う必要はあるか。	承認時の臨床試験に基づき、試験毎に有効性及び安全性に関する結果を記載すること。 ただし、承認時の情報の確認が困難など、試験毎に記載することが容易ではない又はできない場合は、有効性については従前どおり記載し、安全性については記載を省略してよい。
9	17.1 有効性及び安全性に関する試験	局長通知に「有効性及び安全性を検討することを目的とした、承認を受けた効能又は効果の根拠及び用法及び用量の根拠となる主要な臨床試験」とあるが、どのような試験を記載するのか。	原則として、検証試験を記載するが、効能又は効果、用法及び用量、効能又は効果に関連する注意、用法及び用量に関連する注意の根拠として参照する必要がある場合には、記載することで差し支えない。

			い。なお、既承認医薬品の現行の添付文書に記載のある臨床試験結果については、記載を残すことでよいが、Q&A の 5 も参照すること。
10	17.1 有効性及び安全性に関する試験	局長通知において、「承認を受けた用法及び用量に従って簡潔に記載すること」とされているが、一部、承認外の用法や用量を含む試験の場合、どのように記載すべきか。	原則として、承認を受けた用法・用量以外の投与群を除外した結果を記載すること。 特段の理由があって、承認を受けていない用法・用量を含む結果を記載する場合は、承認を受けた用法・用量とは異なる旨を脚注に記載すること。
11	17.2 製造販売後調査等	「17.2 製造販売後調査等」に結果を記載する対象には、希少疾病用医薬品以外にどのような場合があるか。	例えば、承認時までの臨床試験データが極めて限定的な医薬品における製造販売後調査や特定の患者集団（小児など）を対象とした製造販売後調査の結果が想定される。
12	22. 包装	「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）に「包装内に乾燥剤を含む場合、その旨を記載すること」とあるが、直接の容器（被包）又は直接の容器等に貼付したラベルに薬機法第 52 条に規定した内容を記載している医薬品で、現在のラベルの「取扱い上の注意」に乾燥剤や脱酸素剤を包装内に含む旨が記載されているものについては、引き続き「20. 取扱い上の注意」に記載することによいか。	「22. 包装」に記載すること。
13	局長通知第 4 データの取扱い	「第 4 データの取扱い」は添付文書等のどの項目に適用されるのか。	添付文書等の全ての項目に適用される。

以上

事 務 連 絡
平成 30 年 3 月 30 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 2）

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 2）」（平成 30 年 3 月 30 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。

今般、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 2）」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2)

〔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）

No.	項目名等	Q	A
1	16.3 分布	放射性医薬品において記載する「吸収線量」はどの項に記載すべきか。	「16.3 分布」に記載すること。
2	17.1 有効性及び安全性に関する試験	臨床試験の項目名はどのように記載すべきか。	項目名は、国内、海外の別を記載し、原則、第○相試験、と記載すること。効能毎に試験がある場合には、〈 〉（山括弧）を用いて示した上で、項番号は続きとすること。
3	17.1 有効性及び安全性に関する試験	課長通知に「国際共同試験の結果又は外国人データを記載する場合は、その旨を明記すること。また、国際共同試験の場合は、日本人症例数を併記すること」とあるが、有効性及び安全性の成績について日本人の成績を別途記載する必要があるか。	有効性及び安全性の成績は試験全体の成績として記載し、日本人のみの成績を記載する必要はない。ただし、全体集団と異なる傾向が見られるなど、記載が必要と判断される場合は記載することにより。
4	17.1 有効性及び安全性に関する試験	同一の臨床試験において、有効性に関する内容、安全性に関する内容等、記載する内容が複数ある場合には、別の項目とすべきか。	同一試験における内容は、別の項目とはせず、同一項目内に分けて記載すること。
5	17.1 有効性及び安全性に関する試験	臨床試験において特定の背景を有する患者における安全性（例えば、高齢者における副作用発現状況など）に関する部分集団解析結果がある場合には、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」と「17.1 有効性及び安全性に関する試験」のいずれに記載すべきか。	部分集団解析結果が特定の背景を有する患者に関する注意事項の根拠となる場合は、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に使用者がリスクを判断するための情報として簡潔に記載すること。 「17.1 有効性及び安全性に関する試験」には、原則として、部分集団解析結果は記載しないこと。

6	17.3 その他	QT/QTc 評価試験を実施した場合であっても、特別な知見がない場合は記載不要でよい。	QT/QTc 評価試験の成績については、薬剤を使用する上で重要な情報と判断される場合にのみ、記載すること。
7	18. 薬効薬理	現行の添付文書に、作用機序の概要を記載していない場合は、新記載要領に改訂する際に、「18.1 作用機序」の項立ては不要でよい。	現行、作用機序を記載していない場合であっても、「18.1 作用機序」を項立てして記載すること。
8	19. 有効成分に関する理化学的知見	日本薬局方に収載されている原薬を用いている製剤については、有効成分に関する理化学的知見の項全体を「日本薬局方による」のように簡略記載してもよい。	日本薬局方収載品であっても、個別の記載は必要である。
9	23. 主要文献	文献毎に 23.1、23.2 などと項目番号を付す必要があるか。	文献には項目番号は付さずに、1)、2)などと記載すること。
10	24. 文献請求先及び問い合わせ先	局長通知に「氏名又は名称、住所及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号等）を記載すること」とあるが、これらは第2位の項目番号を付して記載する必要があるか。	「24. 文献請求先及び問い合わせ先」においては、第2位の項目番号の記載は不要である。
11	26. 製造販売業者等	「26. 製造販売業者等」と項目番号及び項目名を記載する必要があるか。 また、「26. 製造販売業者等」と記載した上で、ロゴを使用することは可能か。	「26. 製造販売業者等」と記載する必要がある、その上でロゴを使用することは差し支えない。 ただし、XML ファイル上はテキストデータで記載すること。
12	26. 製造販売業者等	「製造販売元」、「販売元」、「提携先」などについて、第2位の項目番号を付	第2位の項目番号を付し、「26. 製造販売業者等」の後に「26.1 製造販売元」、「26.2 販売元」、「26.3 提携先」などと

		して記載する必要があるか。	記載すること。製造販売業者のみの場合であっても、「26. 製造販売業者等」の後に「26.1 製造販売元」などと記載すること。
--	--	---------------	--

以上

日薬連発第233号
平成30年3月30日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会
安 全 性 委 員 会
委員長 荒井美由紀

新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書等の
作成にあたってのQ&Aについて（その2）

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）が発出され、また、新記載要領のQ&A（その1）が平成30年3月13日付けで、Q&A（その2）が平成30年3月30日付けで事務連絡として厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課（以下、医薬安全対策課）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、機構）安全第二部よりそれぞれ発出されました。

日薬連安全性委員会医薬品安全対策検討プロジェクトでは前述のQ&Aには記載されていないものの、企業にとって有用と考えられる事項について医薬安全対策課、機構安全第一部、安全第二部も参加するワーキンググループにおいて検討し、平成30年3月14日付けでQ&A（その1）を発出し、引き続き別添のQ&A（その2）をとりまとめました。

つきましては、貴会会員に対しご案内いただきます様お願い致します。

なお、医薬安全対策課、機構安全第二部及び日薬連より発出されたQ&Aは、医療用医薬品の添付文書等（医薬品に添付する文書又は医薬品の容器もしくは被包）に関するものであり、所定の電子化書式（XML：データ構造を有する方式）の添付文書情報については、これらのQ&Aが適用されないことがあります。添付文書XMLファイル作成時における留意事項については、別途機構より医薬品製造販売業者向けサイト（SKWサイト）において周知される予定とのことです。

(別添)

新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書等の作成にあたってのQ & A
(その2)

〔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）

No.	項目名等	Q	A
1	16. 薬物動態	これまで、ヒト以外のデータを記載する場合には「(参考)」と記載していたが、新記載要領に基づく添付文書においても同様に記載する必要があるか。	「(参考)」の記載は不要である。非臨床試験の結果を記載する場合には動物種を、また <i>in vitro</i> 試験の結果を記載する場合にはその旨をそれぞれ記載すること。なお、記載箇所は、本文中とするが、文末に「(<i>in vitro</i>)」などと記載してもよい。
2	16. 薬物動態	図表に番号を付す場合、どのように付与すればよいか。	第1位の項目内で通し番号となるよう記載すること。
3	16.6 特定の背景を有する患者	本項において記載する特定の背景を有する患者の順序について、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に準じることでよいか。	よい。
4	16.7 薬物相互作用	複数の薬剤データを一つの項に纏めて記載してもよいか。	よい。 「10. 相互作用」に記載のない薬剤のデータを纏めて記載する場合、項目名は「その他の薬剤」と記載すること。
5	17.1 有効性及び安全性に関する試験	局長通知において、「有効性及び安全性に関する主要な結果を、承認を受けた用法及び用量に従って簡潔に記載すること」とされているが、安全性についてどのように記載するか記載例を示してほしい。	以下の事例を参考に記載すること。 ただし、状況に応じて見やすさを考慮し、表形式にて記載することも可能である。 (記載例) 17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 〈高血圧症〉 17.1.1 国内第 III 相試験 ・・・ 副作用発現頻度は、XXX10mg 投与群で X% (X/X 例) 及び XXX20mg 投与群で X% (X/X 例) であった。主な副作用は、10mg 群では〇〇 X% (X/X 例)、20mg 群で〇〇 X%

			(X/X 例) 及び〇〇 X% (X/X 例) であった。
6	19. 有効成分に関する理化学的知見	一般名、化学名、分子式等の各項目について、項目番号を付す必要があるか。	項目番号は不要である。一般名、化学名、分子式などの各項目は、それぞれ改行して記載すること。
7	21. 承認条件	承認申請資料として提出する添付文書案においては、「21. 承認条件」及び「25. 保険給付上の注意」を設けるべきか。	承認申請時には記載不要であり、欠番でよい。
8	22. 包装	局長通知に「包装形態及び包装単位を販売名ごとに記載すること」とあるが、バラ包装品の場合や包装内に乾燥剤を含む場合等も含め、記載事例を示してほしい。	以下の事例を参考に記載すること。 (記載例) 【例 1】 〈△△錠 25 mg〉 100 錠 [10 錠 (PTP) ×10] 500 錠 [10 錠 (PTP) ×50] 〈△△錠 50 mg〉 100 錠 [10 錠 (PTP) ×10] 140 錠 [14 錠 (PTP) ×10] 500 錠 [瓶、バラ、乾燥剤入り] 【例 2】 〈△△注 20 mg〉 2ml [1 バイアル] 〈△△注 100 mg〉 10ml [1 バイアル]
9	22. 包装	課長通知に「包装内に乾燥剤を含む場合、その旨を記載すること」とあるが、製造販売承認書に記載されていない場合も記載する必要があるか。 また、「脱酸素剤」についても記載する必要があるか。	実際の包装の状態がわかるよう、製品に封入されているのであれば、記載すること。 「脱酸素剤」についても同様に記載すること。

10	23. 主要文献	課長通知に「主要文献はバンクーバー方式(著者名、雑誌名、発行年、巻数、最初の頁-最後の頁)で記載すること」とあるが、記載事例を示してほしい。	以下の事例を参考に記載すること。 (記載例) 著者名, et al. : 雑誌名. 発行年 ; 巻数 : 最初の頁-最後の頁
11	23. 主要文献	課長通知に「承認申請資料概要が公表されている場合は、該当する承認年月日及び資料番号を併記すること」とあるが、記載事例を示してほしい。	以下の事例を参考に記載すること。 また、承認申請資料概要の資料番号については原則として4桁目まで記載し、さらに下位まで特定できる場合は記載してもよい。機構のホームページ上のURLは記載しないこと。 (記載例) 【例1】 社内資料 : ○○試験 (20XX 年 XX 月 XX 日承認、CTDX. X. X. X) 【例2】 ○○試験 (承認年月日 : 20XX. XX. XX、申請資料概要 X. X. X. X)
12	23. 主要文献	承認申請資料概要が公表されているが、公表されている承認申請資料概要から医療従事者へ提供するために一部改変して作成した社内資料がある場合、承認申請資料概要の該当する承認年月日及び資料番号を記載する必要があるか。また、承認申請資料概要内の異なる複数の箇所から引用した場合や承認申請資料概要の公表資料と非公表資料の両方を引用した場合などで統合して作成した社内資料が	そのような場合でも記載すること。 資料番号の記載に当たっては、公表資料内の該当する主な資料番号を記載すること。

		ある場合、資料番号はどのように記載すべきか。	
13	24. 文献 請求先及び問い合わせ先	社内資料を引用している場合、平成 19 年 8 月 23 日付け日薬連発第 457 号「医療用医薬品添付文書「主要文献」の項における「社内資料」の記載の取扱いについて」に従い、「主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。」と記載すべきか。	記載は不要である。
14	25. 保険 給付上の 注意	投与期間制限の対象であった医薬品で、投与期間制限の対象外になった場合、その時点で当該情報のみの改訂を行う必要はあるか。	当該制限の対象外になった時点で、当該記載の削除のみの改訂は行わなくても差し支えない。
15	25. 保険 給付上の 注意	承認効能以外で保険給付の対象になる場合は、記載をしないことでよいか。	よい。
16	25. 保険 給付上の 注意	新医薬品において、薬価収載前に添付文書の公表を行う場合、「25. 保険給付上の注意」に薬価基準未収載である旨を記載する必要があるか。	薬価基準収載を予定しており、薬価収載後に販売開始予定である品目については記載する必要はない。
17	25. 保険 給付上の 注意	局長通知に「薬価基準収載の医薬品であって、投与期間制限の対象になる医薬品に関する情報のほか、保険給付上の注意がある場合に記載すること」とあるが、新医薬品等に関する投与期間制限については、薬価収載の告示日に確定するため、販売開始時の製品にお	よい。

		いては当該記載のある添付文書を添付することができない場合があるがよいか。	
18	25. 保険給付上の注意	薬価基準収載を申請せず、継続して製造販売を行う医薬品について、薬価基準未収載である旨を「25. 保険給付上の注意」に記載する場合、どのように記載すべきか。	「本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。」などと記載すること。
19	25. 保険給付上の注意	薬価の経過措置期間終了後に製造販売承認が維持されている場合であって、添付文書を改訂する必要が生じた場合、「25. 保険給付上の注意」に薬価基準未収載である旨を記載してもよいか。	よい。
20	26. 製造販売業者等	「25. 保険給付上の注意」と「26. 製造販売業者等」の間に余白を設けて、「26. 製造販売業者等」を添付文書の最終ページの下部などに固定して記載することは可能か。	余白は設けず、「25. 保険給付上の注意」に続けて記載すること。

以上