

事 務 連 絡

平成 31 年 1 月 17 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

医療用医薬品の添付文書等の記載要領に係る取扱いについては、「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）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」（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）により示しており、これに対する質疑応答については、「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）及び「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。以下合わせて「Q&A その 1 及びその 2」という。）により示してきたところです。このたび、これまでの質疑応答を整理統合すると共に、新たな質疑応答を加えた質疑応答集（Q&A）を別添のとおり取りまとめましたので、御了知の上、業務の参考として貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

なお、本日をもって Q&A その 1 及びその 2 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)

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。	よい。 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。
5	全般的 事項	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。	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。
6	全般的 事項	バイオ後続品についても、後発医薬品と同様に、「後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について」（平成30年4月13日付け薬生薬審発	バイオ後続品についても、当該通知を準用し、先行バイオ医薬品の添付文書等に記載されている「16.薬物動態」、「17.臨床成績」

		<p>0413 第 2 号、薬生安発 0413 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長通知) を踏まえた情報提供を行う必要があるか。</p>	<p>及び「18. 薬効薬理」と同等の情報提供を行うこと。</p> <p>なお、先行バイオ医薬品の試験結果を記載する場合は、先行バイオ医薬品の販売名を用いて、先行バイオ医薬品の試験結果であることが明確となるよう、記載すること。</p> <p>(記載例)</p> <p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>〈本剤〉</p> <p>17.1.1 ○○試験</p> <p>……</p> <p>〈△△ (先行バイオ医薬品の販売名)〉</p> <p>17.1.2 ○○試験</p> <p>……</p>
7	<p>局長通知 第 1 添付文書 等記載の 原則</p>	<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"> ・本剤の使用に当たっては、添付文書を熟読すること。 ・開封後はなるべく速やかに使用すること。

			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。
8	局長通知 第1 添付文書 等記載の 原則	外用剤では「投与」の代わりに「使用」と記載してよいか。	よい。 ただし、項目名は剤形によらず、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。
9	局長通知 第1 添付文書 等記載の 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か。	「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。 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。
10	局長通知 第1 添付文書 等記載の	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	例えば、以下のような場合が考えられる。 ・剤形が異なる場合 ・添加剤に起因する過敏

	原則	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>症に関する注意喚起を行う場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・溶解液の添付の有無が異なる場合
11	局長通知第1添付文書等記載の原則	<p>後発医薬品又はバイオ後続品の「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の記載について、先発医薬品又は先行バイオ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、後発医薬品又はバイオ後続品での報告や後発医薬品又はバイオ後続品を用いた臨床試験ではないことから、「〇〇製剤／先行バイオ医薬品において～」や「他社の臨床試験において～」に置き換えて記載する必要があるか。</p> <p>また、「使用上の注意」に先発医薬品又は先行バイオ医薬品の臨床試験成績が記載されており、後発医薬品又はバイオ後続品で該当する臨床成績がある場合、後発医薬品又はバイオ後続品における臨床試験成績</p>	<p>いずれの場合も置き換えて記載する必要はない。原則、先発医薬品又は先行バイオ医薬品と同一の記載とすること。</p>

		に置き換えて記載する必要があるか。	
12	局長通知 第1 添付文書 等記載の 原則	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。
13	課長通知 第1 記載上の 一般的留 意事項	「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い。 記載する場合、赤字及び赤枠は用いないこと。
14	課長通知 第1 記載上の 一般的留 意事項	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つては、変更後の販売名を記載すること。

15	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。
16	ウ. 承認 番号、販 売開始年 月	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。	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。
17	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。
18	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	添付文書の「貯法」には「室温保存」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

		すればよいか。	を記載すること。
19	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。
20	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つては、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。	既承認医薬品にあつては、薬効分類名を必ずしも変更しなくて差し支えない。
21	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。
22	1. 警告	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、「1. 警告」における記載も重複記載に該当するか。	「1. 警告」に記載することは重複記載とはみなさず、同様の内容を他の適切な項目にも記載することでよい。
23	3.2 製剤の性状	局長通知において、「水性注射液にあつては、pH 及び浸透圧	水性注射液以外の製剤であっても、適正使用のため

		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。	に必要な情報の場合は記載すること。
24	4. 効能又は効果	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>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"> ○ 各種てんかんの治療 ○ 躁病及び躁うつ病の躁状態の治療
25	4. 効能又は効果	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	<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</p>

		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。	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。
26	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。
27	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でよいか。	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」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。
28	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いか。</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. 重要な基本的注意」に記載すること。</p>
29	8. 重要な基本的注意	<p>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</p>	<p>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。</p>

		すべきか。	
30	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。	<p>そのような考え方でよい。</p> <p>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。</p> <p>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。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。</p>
31	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。
32	9. 特定の背景を有する患者に関する注意	局長通知に「投与してはならない場合は「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	「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」までに該当しない場合、例え

	注意	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。	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。
33	9. 特定の背景を有する患者に関する注意	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>「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」の記載に当たっては、「安全性は確立していない」や「使用経験がない（又は少ない）」とは記載せず、客観的な事実が確認できるよう、可能な限り具体的なリスクを記載した上で、「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。</p> <p>なお、「9.4 生殖能を有する者」、「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」及び「9.8 高齢者」においては、「安全性は確立していない」、「使用経験がない（又は少ない）」、「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」などの記載はしないこと。</p>

			<p>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>
34	9. 特定の背景を有する患者に関する注意	<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>
35	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」に記載することでよいか。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か。</p>	<p>よい。 これらに関する情報があれば、記載すること。</p>
36	9.5 妊婦	<p>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>	<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>【投与しないこと】</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"> ・ ヒトでの影響が認められるもの ・ 非臨床試験成績から、

		<p>ヒトでの影響が懸念されるもの。</p> <p>【投与しないことが望ましい】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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。 <p>【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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 非臨床試験成績等がなく、妊娠、胎児又は出
--	--	---

			<p>生児への影響が不明であるもの。</p> <p>以下の場合には、「9.5 妊婦」を設ける必要はない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。
37	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>
38	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</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</p>

		<p>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>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"> ・ ヒトで哺乳中の児における影響が認められているもの。 ・ 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。 <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>【授乳しないことが望ましい】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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
--	--	---	---

			<p>児における影響が懸念されるもの。</p> <p>【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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 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、【授乳を避けさせること】及び【授乳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。 <p>以下の場合には、「9.6 授乳婦」を設ける必要はない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。
39	9.6 授乳婦	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」と記載してよいか。	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。 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。
40	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。	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「小児等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。
41	9.8 高齢	既承認医薬品の添付文書に	臨床試験、製造販売後調

	者	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、削除してもよいか。	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つ ても、「使用経験が少ない」 などの記載は行わないこ と。
42	10. 相互 作用	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。	「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。 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。
43	10.2 併用注意	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。	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。
44	11. 副作用	局長通知に、「11. 副作用」には「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。	医薬品を使用する際の手技に関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。
45	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	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

		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。	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。
46	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う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。
47	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	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

		<p>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>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>
48	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か。</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>
49	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</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</p>

		<p>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>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>
50	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」に記載すべき患者への指導事項はどのようなものか。</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。</p>
51	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.</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>

		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>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>
52	15. その他の注意	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。	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。
53	16. 薬物動態	新記載要領への移行にあたり、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。
54	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（動物を用いた同等性試験の結果など）も記載する必要があるか。	記載不要である。
55	16.7 薬	「10. 相互作用」に注意喚起	「16.7 薬物相互作用」に

	物相互作用	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。	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。
56	16.7 薬物相互作用	局長通知において、「「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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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
57	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	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

		どであっても記載を残してよいか。	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。
58	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。
59	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。
60	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。
61	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。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 No. 57 も参照すること。
62	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。
63	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

			(小児等) を対象とした製造販売後調査の結果が想定される。
64	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、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」に記載することでよいか。	「22. 包装」に記載すること。
65	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 31 年 1 月 17 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医薬品安全対策第一部
独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部

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

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、新記載要領に基づく添付文書等を作成する上での留意点を「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）」（平成 30 年 3 月 13 日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部事務連絡）及び「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）」（平成 30 年 3 月 30 日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部事務連絡）（以下「Q&A その 1 及びその 2」という。）により示しているところです。

今般、これまでの留意点（Q&A）を整理統合するとともに、一部 Q&A を修正し、新たな Q&A を加えた留意点（Q&A）を別添のとおり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。

なお、本事務連絡の発出に伴い、Q&A その 1 及びその 2 は廃止します。

(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)

[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：「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」（平成 31 年 1 月 17 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）

機構 Q & A：「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」（平成 31 年 1 月 17 日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部事務連絡）

No.	項目名等	Q	A
1	全般的事項	<p>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か。</p>	<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	<p>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か。</p>	<p>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のNo.45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。</p>
3	全般的事項	<p>「婦人」の記載は、「女性」に変更してよいか。</p>	<p>効能又は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。</p>
4	全般的事項	<p>「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」では、注意事項、客観的な情報の順に記載することとされているが、「8. 重要な基本的注意」や「11. 副</p>	<p>「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」においてのみ、注意事項、客観的な情報の順に記載すること。</p>

		作用」などの他の項においても同様の記載順とすべきか。	
5	全般的事項	医薬安全対策課 Q&A の No. 33 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、「安全性は確立していない」や「使用経験がない（又は少ない）」とは記載せず、「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とされているが、既承認医薬品において、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」以外においても、「安全性は確立していない」や「使用経験がない（又は少ない）」の記載を変更する必要があるか。	変更する必要はない。
6	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なる場合の注意書きは、どのように記載すればよいか。	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、「承認最大用量は〇mg である。」などのように簡略化して記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。
7	全般的事項	「生物由来製品の添付文書の記載要領について」（平成 15 年 5 月 20 日付け医薬安発第 0520002	「患者への説明」及び「記録の保存」との項目名は設定せず、本文のみを記載すること。

		号厚生労働省医薬局安全対策課長通知) 別記 1 の「特定生物由来製品の使用上の注意の重要な基本的注意の項における患者への説明の記載例」及び「特定生物由来製品の取扱い上の注意の項における記録の保存の記載例」について、新記載要領に基づいた添付文書では、それぞれ「患者への説明」及び「記録の保存」を項目名として設定する必要があるか。	
8	局長通知 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。 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。 (記載例) 16. 薬物動態 16.2 吸収 16.2.1 食事の影響
9	局長通知 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。
10	局長通知	複数効能又は複数剤形	全効能・効果又は全剤形に共通する事項

	第 1 添付文書等記載の原則	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。	<p>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。</p> <p>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に、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。</p> <p>(記載例)</p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>8.1 投与初期6ヵ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>
11	局長通知第 1 添付文書等記載の原則	項目名の末尾に内容の補足(例えば、「(外国人データ)」など)を記載してもよいか。	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。
12	局長通知第 1 添付文書等記載の原則	局長通知において、「関連する項目がある場合には、相互に参照先を記載すること」とされているが、「4. 効能又は効果」、「6. 用法及び用量」も参照先としてよいか。	相互に参照することができないことから、これらの項目は参照先としないこと。
13	局長通知第 1 添付文書等記載の原則	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	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。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

		<p>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>先は該当する項目末尾の句点の後ろにまとめて記載すること。</p> <p>(記載例)</p> <p>9. 3. 1 肝移植患者</p> <p>〇〇等の腎機能を抑制する可能性のある免疫抑制剤が投与されている肝移植患者では、本剤の投与開始前と投与中に腎機能の観察を十分に行うこと。</p> <p>肝移植患者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。〔7. 2、8. 1-8. 3、16. 6. 3 参照〕</p>
14	課長通知 第 1 記載上の一般的留意事項	<p>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」以外にゴシック体とすべき事項はあるか。</p>	<p>「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」で剤形毎に記載する場合の剤形名はゴシック体で記載する。</p> <p>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。</p>
15	課長通知 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</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>読点とカンマ、「及び」と「および」などの漢字とひらがなについては、いずれの記載でも差し支えない。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</p>

		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。	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に配慮すること。
16	課長通知 第1記載上の一般的留意事項	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。 また、(1)以降に更に1)や①など任意の項目番号を付してもよいか。	(1)以降に1)や①は使用しないこと。 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。 (記載例) 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 感染症又はその疑いのある患者 (1) 結核の既往歴を有する患者 (2) 肝炎ウイルスの感染又は既往を有する患者 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 ・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 ・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
17	ア.作成又は改訂年月	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。	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、改訂箇所の表示を要さない。
18	ア.作成又	改訂箇所の記載例を示	改訂箇所に該当する最も下位の項目番号

	<p>は改訂年月</p>	<p>して欲しい。 改訂箇所の下線を付してよいか。</p>	<p>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 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)</p> <p>【例2】(「11.1.1 皮膚粘膜眼症候群」に「中毒性表皮壊死融解症」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 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</p> <p>【例3】(「11.2 その他の副作用」の「過敏症」に「紅斑」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、紅斑</p>
19	ウ. 承認番号、販売開始年月	承認番号及び販売開始年月は、製剤ごとに記載することでよいか。承認を取得している	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。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

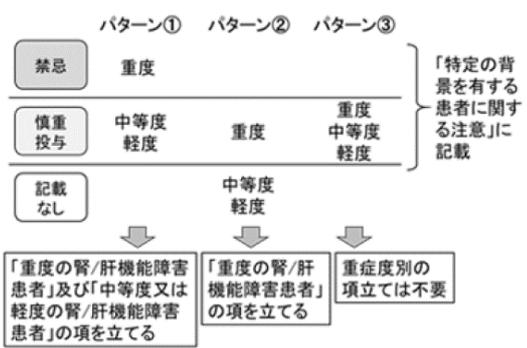
		<p>が、製造販売を開始していない製剤（含量又は剤形の一部を製造販売していない場合を含む）について、承認番号及び販売開始年月の記載は必要か。</p>	<p>の期間については、承認番号のみを記載し、販売開始年月は「-」（ハイフン）とすること。</p>
20	エ. 貯法、有効期間	<p>以下のような場合、添付文書の「貯法」はどのように記載すればよいか。</p> <p>【例1】製造販売承認書では「遮光保存」としているが、個装箱によって遮光性を確保している場合</p> <p>【例2】製造販売承認書では「遮光した気密容器」としているが、アルミピロー包装により遮光性及び気密性を確保している場合</p>	<p>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>
21	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（致命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>
22	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</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、「2. 禁忌」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>

		の両方の項目に重複して記載してもよいか。	2. 禁忌 2.1 ○○を投与中の患者[10.1 参照]												
23	3.1 組成	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種類のみ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。	原則、表形式とすること。 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。 なお、製剤が1種類のみ場合は販売名の記載は省略してもよい。 (記載例) 3. 組成・性状 3.1 組成 <table border="1" data-bbox="837 1030 1343 1467"> <tr> <td>販売名</td> <td>○○錠 5 mg</td> <td>○○錠 10 mg</td> <td>○○細粒 10 mg/g</td> </tr> <tr> <td>有効成分</td> <td>1錠中 △△ 5 mg</td> <td>1錠中 △△ 10 mg</td> <td>1g中 △△ 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	○○錠 5 mg	○○錠 10 mg	○○細粒 10 mg/g	有効成分	1錠中 △△ 5 mg	1錠中 △△ 10 mg	1g中 △△ 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	○○錠 5 mg	○○錠 10 mg	○○細粒 10 mg/g												
有効成分	1錠中 △△ 5 mg	1錠中 △△ 10 mg	1g中 △△ 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														
24	3.1 組成	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	必要である。 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。												

		医薬品においても産生細胞の名称の記載が必要か。					
25	6. 用法及び用量	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。	<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、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。</p> <p>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。</p>				
26	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。	<p>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。</p> <p>(記載例)</p> <p>7.1 1回あたりの製剤量は以下のとおりである。</p> <table border="1" data-bbox="836 1272 1161 1370"> <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						
27	8. 重要な基本的注意	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、既承認医薬品において、以下の事例のように「重要な基本的注意」の重大な副作用の防止等に係る注意喚起の記載のうち、注意喚起の理由に該当する記載が「重大な副作用」にある場合	<p>より理解し易い内容にするため、注意喚起の理由に該当する記載も注意喚起と併せて簡潔に記載すること。よって質問の事例では以下のとおり記載すること。</p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を実施すること。[11.1.1 参照]</p> <p>11.1 重大な副作用</p>				

		<p>は、重複記載と考え「重要な基本的注意」では記載不要でよいか。</p> <p>重要な基本的注意 AST、ALT 上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を実施すること。</p> <p>重大な副作用 肝機能障害 AST、ALT 上昇を伴う肝機能障害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>11.1.1 肝機能障害 AST、ALT 上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。[8.1 参照]</p>
28	9. 特定の背景を有する患者に関する注意	<p>局長通知に「投与してはならない場合は「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」までに該当する場合には、どのように記載すべきか。</p>	<p>「9.2 腎機能障害患者」から「9.8 高齢者」の項目名と「2. 禁忌」の対象となる患者が一致する場合には、「投与しないこと」と記載すること。</p> <p>「9.2 腎機能障害患者」から「9.8 高齢者」の項目名の一部が「2. 禁忌」の対象となり、当該患者以外を対象とした別の注意事項がある場合には、以下の記載例のように、「2. 禁忌」の対象となる患者とそれ以外の注意事項の対象となる患者が明確になるように、項目名を立てた上で記載すること。</p> <p>(記載例) 9.3 肝機能障害患者 9.3.1 重篤な肝障害のある患者 投与しないこと。(略)</p>

			<p>9.3.2 肝障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く） 肝機能障害が強くあらわれるおそれがある。</p>
29	9. 特定の背景を有する患者に関する注意	<p>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。</p> <p>[]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。</p>	<p>「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」に「9.1.1 ○○の患者」などと適切な項目名をつけて記載すること。</p> <p>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。</p> <p>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。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>
30	9. 特定の背景を有する患者に関する注意	<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、どのように記載すべきか。</p>	<p>「9.5 妊婦」に設定理由を記載し、相互に参照先とすること。</p>
31	9. 特定の背景を有する患者に関する注意	<p>「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「○○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</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「○○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「妊婦又は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</p>

		<p>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>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 style="text-align: center;">腎/肝機能障害患者の重症度別項立ての考え方</p>  <p>パターン① パターン② パターン③</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">禁忌</td> <td style="text-align: center;">重度</td> <td></td> <td></td> <td rowspan="3" style="vertical-align: middle;">「特定の背景を有する患者に関する注意」に記載</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">慎重投与</td> <td style="text-align: center;">中等度 軽度</td> <td style="text-align: center;">重度</td> <td style="text-align: center;">重度 中等度 軽度</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">記載なし</td> <td></td> <td style="text-align: center;">中等度 軽度</td> <td></td> </tr> </table> <p>↓</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">「重度の腎/肝機能障害患者」及び「中等度又は軽度の腎/肝機能障害患者」の項を立てる</td> <td style="width: 33%;">「重度の腎/肝機能障害患者」の項を立てる</td> <td style="width: 33%;">重症度別の項立ては不要</td> </tr> </table>	禁忌	重度			「特定の背景を有する患者に関する注意」に記載	慎重投与	中等度 軽度	重度	重度 中等度 軽度	記載なし		中等度 軽度		「重度の腎/肝機能障害患者」及び「中等度又は軽度の腎/肝機能障害患者」の項を立てる	「重度の腎/肝機能障害患者」の項を立てる	重症度別の項立ては不要
禁忌	重度			「特定の背景を有する患者に関する注意」に記載															
慎重投与	中等度 軽度	重度	重度 中等度 軽度																
記載なし		中等度 軽度																	
「重度の腎/肝機能障害患者」及び「中等度又は軽度の腎/肝機能障害患者」の項を立てる	「重度の腎/肝機能障害患者」の項を立てる	重症度別の項立ては不要																	
32	9. 特定の背景を有する患者に関する注意	<p>医薬安全対策課 Q&A の No. 33 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、「使用経験が少ない」は用いず、客観的な事実に基づいて記載することとされているが、例えば、臨床試験では小児等が除外されているが、製造販売後調査等において、小</p>	<p>「9.7 小児等」には、「臨床試験では除外されている」などと記載した上で、小児等を対象とした製造販売後調査等の結果がある場合は、必要に応じて「17.2 製造販売後調査等」に記載する。製造販売後調査等において一部小児等が含まれていた結果のみ場合は、「17.2 製造販売後調査等」への記載は不要である。</p>																

		<p>児等での使用経験があった場合には、具体的にどのような記載をすればよいか。</p>	
33	9. 特定の背景を有する患者に関する注意	<p>医薬安全対策課 Q&A の No. 33 において、十分なデータがない場合には臨床試験は実施していない旨を記載することとされている。例えば、製造販売開始後に小児等を対象とした臨床試験を実施している場合、十分なデータがあると考えて、「小児等を対象とした臨床試験は実施していない」との記載は不要でよいか。</p>	<p>承認審査時、再審査時、医薬品添付文書改訂相談において評価されていないのであれば、「小児等を対象とした臨床試験は実施していない」と記載すること。</p>
34	9.3 肝機能障害患者	<p>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。</p>	<p>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。</p>
35	9.4 生殖能を有する者	<p>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」に記載することによいか。</p>	<p>よい。</p>
36	9.4 生殖能を有する者	<p>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</p>	<p>避妊が必要な期間が当該医薬品の投与期間中のみ場合は、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</p>

		ているが、避妊が必要な期間はどのように記載すべきか。	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。
37	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。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。
38	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 小児等」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。 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。
39	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。
40	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	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。

		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。	
41	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。 (記載例) ○○（経口剤、注射剤） △△（肺高血圧症）
42	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か。	「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。
43	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]と記載することでよいか。	「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。
44	10. 相互作用	課長通知では、関連する項目を参照先として記載する場合には、項目番号を用いて末尾に記載することとされている。表形式で注意事項を記載している「10.1 併用禁忌」及び「10.2 併用注意」に参照先を記載する場合、「薬剤名等」「臨床症状・措置方法」「機序・危険因子」のいずれか適切な欄	「薬剤名等」の欄の末尾に記載すること。

		の末尾に記載することで よいか。	
45	10.1 併用 禁忌	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。 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 くてもよいか。	必要である。 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。 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。
46	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」 とされているが、先発医 薬品のブランド名を記載 することでよいか。	よい。 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載する など、併用禁忌となる医薬品が特定され るよう記載すること。
47	10.1 併用 禁忌	「10.1 併用禁忌」にお いて、薬剤名が記載でき ない場合、薬効群名を記 載してよいか。	併用禁忌となる医薬品が特定されるよう 記載し、原則として薬効群では記載しない こと。
48	10.2 併用 注意	局長通知において、 「10.2 併用注意」の記載 に当たっては、「代表的な 一般的名称を併記するこ と」とされているが、代 表的な医薬品はどのよう に特定し、何品目記載す ればよいか。	相互作用に該当する薬効群のうち、併用 される可能性が高い医薬品（汎用されて いる医薬品）等を優先して、3品目程度を記載 すること。
49	11. 副作用	効能・効果や用法・用	承認事項一部変更に伴い、新たな臨床試

		量の追加に係る承認事項一部変更承認時には、新たに実施した臨床試験の結果に基づき、副作用の発現頻度を合算して算出してよいか。	<p>験が実施された場合、副作用の発現傾向が既承認のものとは異なる場合は、合算した頻度を示すこと。</p> <p>適応症や併用療法等により副作用の発現傾向が異なる場合は、効能や併用療法毎に頻度を示すこと。</p>
50	11. 副作用	公知申請に基づく承認であって、臨床試験を実施していない場合、いずれの副作用も「頻度不明」としてよいか。その際、「発現頻度が明確となる臨床試験等を実施していない」旨を記載すべきか。	<p>「頻度不明」として記載すること。</p> <p>その際、「発現頻度が明確となる臨床試験等を実施していない」旨の記載は不要である。</p>
51	11. 副作用	自発報告にて集積した副作用や、海外でのみ知られている副作用については、「頻度不明」に脚注を付して「自発報告による」旨や「海外にて報告された事象」である旨を記載すればよいか。	脚注は不要である。
52	11. 副作用	後発医薬品又はバイオ後続品における副作用の発現頻度の記載に当たって、先発医薬品又は先行バイオ医薬品と同一の発現頻度を記載した場合、「先発医薬品／先行バイオ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／先行バイオ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。
53	11.1 重大	局長通知に「副作用の	個々の副作用に係る注意ではなく、全般

	な副作用	<p>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。</p> <p>また、その場合に個々の事象名は本文中に記載することでよいか。</p>	<p>的な注意喚起と考えられる場合には、纏めて記載することでよい（例えば、「〇〇、△△等の骨髄抑制」を「骨髄抑制」とする）。</p> <p>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。</p> <p>(記載例)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 骨髄抑制</p> <p>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。</p>
54	11.1 重大な副作用	<p>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。</p>	<p>「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処置を指す。</p>
55	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、記載しないことでよいか。</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」、「減量又は投与中止すること」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>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</p>

			<p>置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p>
56	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>
57	11.2 その他の副作用	<p>「11.2 その他の副作用」に該当する副作用を参照先としてもよいか。参照する場合はどのように記載するか。</p>	<p>「11.2 その他の副作用」に該当する副作用を参照先とすることは不要である。ただし既承認医薬品において、現行「その他の副作用」が参照先とされている場合に限り、参照先としてもよい。</p> <p>参照する場合は、「11.2 その他の副作用」の関連する事象に注釈を付した上で、脚注に[8.1 参照]などと参照先のみを記載し、重複記載は避けること。</p>
58	13. 過量投与	<p>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。</p>	<p>「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。</p>
59	14. 適用上の注意	<p>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</p>	<p>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</p>

		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。	とでよい。
60	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。 (記載例) 14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 〈製剤共通〉 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指導すること。・・・ 〈OD 錠〉 14.1.2 本剤は舌の上ののせて唾液を浸潤させると・・・
61	16. 薬物動態	先発医薬品 A 社の OD 錠は、普通錠との同等性試験を行い承認されており、「薬物動態」に当該同等性試験の結果が記載されている。後発医薬品 B 社の OD 錠は A 社の OD 錠との同等性試験を行い承認されているが、B 社の OD 錠の添付文書には、A 社の OD 錠と A 社の普通錠の同等性試験の結果を記載する必要はあるか。	可能であれば記載すること。
62	16.3 分布	放射性医薬品において記載する「吸収線量」は	「16.3 分布」に記載すること。

		どの項に記載すべきか。	
63	17. 臨床成績	「17. 臨床成績」に臨床試験における安全性に関する主要な結果を記載する際、「(中間解析時)」など、解析時点に関する情報を記載してよいか。	中間解析時の結果に基づく場合や、有効性に関する主要な結果と安全性に関する主要な結果で解析時点が異なる場合など、解析時点に関する情報を記載することが有用と考えられる場合には、「(〇〇時)」などを記載してもよい。
64	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、第〇相試験、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。
65	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い。
66	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。
67	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	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。

		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。	
68	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か。	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。
69	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か。	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。
70	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か。	日本薬局方収載品であっても、個別の記載は必要である。
71	20. 取扱い上の注意	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。
72	21. 承認条件	既承認医薬品で複数効能を有する製剤において、医薬品リスク管理計	以下のように記載すること。 (記載例)

		<p>画に関する承認条件と、 効能ごとの承認条件が以下のように付されている場合は、どのように記載すべきか。</p> <p>(例)</p> <p>【承認条件】</p> <p>1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 ○○（効能ごとの記載）</p> <p>2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、(略)</p>	<p>21. 承認条件</p> <p>21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 〈○○〉</p> <p>21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、(略)</p>
73	22. 包装	<p>機構 Q&A の No. 10 において、「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」に、「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」とされているが、本項目について 1 規格しかない場合、〈 〉（山括弧）で剤形を記載すべきか。</p>	記載しないこと。
74	23. 主要文献	<p>文献毎に 23. 1、23. 2 などと項目番号を付す必要があるか。</p>	<p>文献には項目番号は付さずに、1)、2) などと記載すること。</p>
75	24. 文献請求先及び問い合わせ	<p>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</p>	<p>「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。</p>

	せ先	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。	
76	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。
77	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 位の項目番号を付して記載する必要があるか。	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。

日薬連発第54号
平成31年1月17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

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日付けでそれぞれ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）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、機構）安全第二部より示されていたところです。今般、これまでの留意点（Q&A）を整理統合するとともに、新たなQ&Aを加えて、医薬安全対策課、機構医薬品安全対策第一部及び同第二部（以下、機構医薬品安全対策部）より平成31年1月17日付けで事務連絡が発出されました。

日薬連安全性委員会医薬品安全対策検討プロジェクトにおいても前述の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、機構医薬品安全対策部も参加するワーキンググループで検討し、過去2回のQ&Aを整理統合のうえ、新たなQ&Aを追記し、別添のとおり取りまとめました。

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。

また、本通知の発出に伴い、日薬連発第178号（平成30年3月14日付け）Q&A（その1）及び第233号（平成30年3月30日付け）Q&A（その2）は廃止します。

なお、医薬安全対策課、機構、日薬連より発出されたQ&A（その1）、（その2）がいずれも廃止され、新たなQ&Aとしてとりまとめられたことから、全てのQ&Aを統合し、新規Q&Aと修正Q&Aを明示した一覧表を作成して、医薬品製造販売業者向けサイト（SKWサイト）に掲載することを機構に依頼する予定です。

(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

〔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）

医薬安全対策課Q&A：「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」（平成31年1月17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	現在先発医薬品が承認整理されており、先発医薬品の情報が確認できない状態である。自社後発医薬品の旧記載要領の添付文書に「薬物動態」、「臨床成績」の記載はないが、新記載要領に従った添付文書に改訂する際、「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」は設定しないままでよいか。	先発医薬品の添付文書を手に入れない場合には設定しなくてもよい。
2	局長通知第1添付文書等記載の原則	添付文書に項目名として【使用上の注意】を記載する必要はあるか。	不要である。
3	局長通知第1添付文書等記載の原則	複数の参照を記載する場合で、小項目が設定されていない項目が含まれる場合、次の記載例①と②のどちらのように記載すべきか。 (記載例) ① [1.、8.1 参照] ② [1、8.1 参照]	記載例①のように、[1.、8.1 参照] と記載すること。
4	ア. 作成又は改訂年月	旧局長通知では、「再審査結果の公表年月」、「再評価結果の公表年月」、「効能又は効果の追加承認年月」を「日本標準商品分類番号」に続けて記載するとされていたが、新記載要領の課長通知では改訂年月に続く括弧内に版数に続けて「再審査結果」、「再評価結果」、「効能変更」、「用量変更」又は「用法変更」を記載するとされた。	再審査結果の公表年月、効能又は効果の追加承認年月等は記載せず、以下の例に従って記載すること。「～による改訂」や「～に伴う改訂」の記載は不要である。複数の理由による改訂を行う場合は、該当する理由を併記すること。 (記載例) 【例1】再審査結果に伴う場合

		<ul style="list-style-type: none"> ・版数に続けて「再審査結果による改訂」や「効能変更に伴う改訂」と記載することでよいか。 ・括弧内に記載する版数や改訂年月は次回改訂時にも継続して表示すべきか。 ・再審査結果の公示年月や効能追加の承認年月は記載しなくてよいか。 ・これら以外の理由（例えば、日局収載による改訂）などを記載しても差し支えないか。 ・「再審査結果による改訂」と「効能変更に伴う改訂」の2つの理由で同時に改訂を行う場合、いずれかを記載することでよいか。 	<p>20XX年XX月改訂（第〇版、再審査結果）</p> <p>【例2】再審査結果による改訂と効能変更に伴う改訂を同時に行う場合</p> <p>20XX年XX月改訂（第〇版、効能変更、再審査結果）</p> <p>括弧内の記載を含め、上記記載は次回改訂時にも継続して表示すること。</p> <p>日局収載を含め、「再審査結果」、「再評価結果」、「効能変更」、「用量変更」及び「用法変更」以外の理由は改訂年月に続く括弧内には記載を要さない。</p> <p>なお、再審査結果の公示年月、効能効果の追加の承認年月などについては、インタビューフォームなどの添付文書以外の媒体を用いて情報提供を行うこと。</p>
5	ウ. 承認番号、販売開始年月	旧承認番号については、どのように記載すればよいか。	「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（平成26年10月27日付け薬食審査発1027第3号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の記の8に基づき、入力すること。ただし、末尾の「000」については、省略して差し支えない。
6	ウ. 承認番号、販売開始年月	従来、販売開始から2年間はその旨が強調されるよう、ゴシック体を用い、太枠で囲んだ記載としてきたが、今後もそのように記載とすべきか。	ゴシック体ではなく、明朝体で記載すること。太枠で囲む必要はない。
7	ウ. 承認番号、販	承認申請資料として提出する添付文書（案）においては、	承認番号及び販売開始年月の枠を設けて、情報は空欄として

	売開始年月	「ウ. 承認番号、販売開始年月」など未確定の情報はどのように扱うべきか。	差し支えない。
8	エ. 貯法、有効期間	「外箱に表示の使用期限内に使用すること」は記載しなくてよいか。	記載不要である。
9	キ. 名称	局長通知に「日本薬局方外医薬品にあつては、承認を受けた販売名を記載すること。販売名の英字表記がある場合は、併記すること」とされているが、ブランド名のみでなく、剤形及び含量等も英字表記する必要があるか。また、日本薬局方に収められている医薬品であっても、販売名がある場合は英字表記が必要か。	ブランド名、剤形などは英字表記すること。含量は省略して差し支えない。 なお、剤形などの英字表記は、液剤 (liquid) などの不可算名詞を除き、原則として複数形 (capsules、tablets、syringes など) で記載すること。 また、日本薬局方に収められている医薬品であっても、販売名がある場合は、英字表記すること。
10	3.1 組成	課長通知において、添加剤について、「平成14年4月9日医薬安発第0409001号、医薬監麻発第0409001号通知『「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」の実施等について』を参考に記載すること」とされているが、他に参考にすべきものはあるか。	「「医療用医薬品添加物の記載に関する Q&A」について」（平成14年7月11日厚生労働省医薬局安全対策課、監視指導・麻薬対策課事務連絡）も参考に記載すること。
11	3.1 組成	旧局長通知における「日本薬局方に収められている医薬品又は法定の基準が定められている医薬品にあつては、日本薬局方又は法定の基準で添付文書への記載が義務付けられている医薬品の添加物について記載すること」が削除されたが、これらは記載不要と理解してよいか。	日本薬局方又は法定の基準で添加剤の記載が義務付けられている医薬品であれば、製造販売承認書の「成分及び分量又は本質」欄に記載があることから、これまで同様、記載が必要である。

12	3.2 製剤の性状	錠剤及びカプセル剤などについては、その大きさを記載すべきか。	識別上必要な場合は記載すること。
13	3.2 製剤の性状	旧局長通知における「味、におい」の記載が削除されたが、「3.2 製剤の性状」において味及びにおいの記載は不要か。	製剤の味及びにおいについては、日本薬局方では参考として記載されており、適否の判定基準には用いないことから、記載すべき事項からは削除されたものである。ただし、添付文書の趣旨に鑑み、服薬に影響するような味及びにおいなど、適正使用のために必要な情報の場合には、適宜記載すること。
14	3.2 製剤の性状	外用剤の場合、容器に印字した識別コードなどを記載してもよいか。	識別上必要な場合は、「3.2 製剤の性状」に記載すること。
15	3.2 製剤の性状	局長通知に「放出速度を調節した製剤にあつては、その機能を製造販売承認書の「剤形分類」に則り記載すること」と記載されているが、どのように記載すればよいか。	日本薬局方「製剤通則」において「放出速度を調節した製剤に添付する文書及びその直接の容器又は直接の被包には、通例、付与した機能に対応した記載を行う」とあることから、「第十六改正日本薬局方の制定に伴うコード等について」（平成 23 年 4 月 6 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）に従って記載された「剤型分類」（剤型分類コードの「小分類名称」）（腸溶錠、徐放錠、重層錠、多層錠、有核錠など）を記載すること。
16	6. 用法及び用量	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必要がある場合の具体例を示してほしい。	（記載例） 効能又は効果が「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法」と「双極性障害における気分エ

			<p>ピソードの再発・再燃抑制」の場合</p> <p>【例 1】（〈〉（山括弧）を用いて書き分ける場合） 〈部分発作に対する併用療法） 通常、〇〇として×～×mg を 1 日 1 回経口投与する。 〈双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制） 通常、〇〇として×～×mg を 1 日 1 回経口投与する。</p> <p>【例 2】（表形式で書き分ける場合）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>部分発作に対する併用療法</td> <td>通常、〇〇として×～×mg を 1 日 1 回経口投与する。</td> </tr> <tr> <td>双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制</td> <td>通常、〇〇として×～×mg を 1 日 1 回経口投与する。</td> </tr> </tbody> </table>	効能・効果	用法・用量	部分発作に対する併用療法	通常、〇〇として×～×mg を 1 日 1 回経口投与する。	双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	通常、〇〇として×～×mg を 1 日 1 回経口投与する。
効能・効果	用法・用量								
部分発作に対する併用療法	通常、〇〇として×～×mg を 1 日 1 回経口投与する。								
双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	通常、〇〇として×～×mg を 1 日 1 回経口投与する。								
17	8. 重要な基本的注意	「8. 重要な基本的注意」にはどのような事項を記載すべきか。治療にあたっての一般的な注意事項もこの項に記載することでよいか。	重大な副作用又は事故の防止に繋がる注意事項を記載すること。当該医薬品の使用によって生じる重大な副作用等の防止に直接繋がらない事項や基本的事項は記載しないこと。						
18	8. 重要な基本的注意	旧局長通知では「重大な副作用又は事故を防止する上で、用法及び用量、効能又は効果、投与期間、投与すべき患者の選択、検査の実施等に関する重要な基本的注意事項があれば内容を具体的に記載すること」と	用法・用量に関する注意は「7. 用法及び用量に関連する注意」に、効能・効果及び投与すべき患者の選択に関する注意は「5. 効能又は効果に関連する注意」にそれぞれ記載すること。						

		<p>されており、局長通知では「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注意事項を簡潔に記載すること」とされたが、用法及び用量、効能又は効果、投与すべき患者の選択に関する重要な注意事項はどこに記載すればよいか。</p>	
19	9. 特定の背景を有する患者に関する注意	<p>旧記載要領における「原則禁忌」（「原則併用禁忌」を含む）では「次の患者には投与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」と記載してきたことから、新記載要領において「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に移行するにあたり、注意事項は「投与しないことを原則とする」と記載すればよいか。</p>	<p>「原則」の意味が曖昧であるので、注意事項を補足する必要がある場合に、必要に応じ、「治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しない」旨などを記載すること。</p>
20	9. 特定の背景を有する患者に関する注意	<p>これまで「重要な基本的注意」に「高齢者、糖尿病、肝障害、腎障害の患者では〇〇があらわれやすいので注意すること」と記載していたが、これらは「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に移行すべきか。その際、以下のいずれの記載が適切であるか。</p> <p>（案1）「9.1 合併症・既往歴等のある患者」に「〇〇があらわれやすい患者」として纏めて記載する。</p> <p>（案2）項目を分けてそれぞれ「9.8 高齢者」、「9.1 合併症・</p>	<p>これまで他の項目に記載されていた内容であっても、特定の背景又は条件下における注意又は適正使用に関する情報に該当する内容は「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。</p> <p>「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に移行して記載する場合、案1は項目名が背景として特定されないため、案2のように項目を分けてそれぞれ記載すること。</p> <p>ただし、質問の事例のように具体的な注意事項がない場合には</p>

		既往歴等のある患者」、「9.3 肝機能障害患者」及び「9.2 腎機能障害患者」に記載する。	<p>「11.1 重大な副作用」においてリスク要因として記載することが適切である。</p> <p>(案2の記載例)</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 糖尿病の患者 ○○があらわれやすい。</p> <p>9.2 腎機能障害患者 ○○があらわれやすい。</p> <p>9.3 肝機能障害患者 ○○があらわれやすい。</p> <p>9.8 高齢者 ○○があらわれやすい。</p>
21	9. 特定の背景を有する患者に関する注意	<p>局長通知において、「使用者がリスクを判断できるよう、臨床試験、非臨床試験、製造販売後調査、疫学調査等で得られている客観的な情報を記載すること」とされているが、どの程度詳細に記載する必要があるか。</p> <p>また、既承認医薬品で「その他の注意」に設定理由となる情報を記載している場合、「15. その他の注意」を参照先として記載することでよいか。</p>	<p>リスク情報を判断する上で重要な情報を簡潔に記載すること。例えば、ヒト/動物の別、臨床用量と比較した安全域、調査手法等を明記した上で、結果の概要を記載すること。</p> <p>既承認医薬品で設定根拠となる情報が「その他の注意」に記載されている場合は、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に移行して記載すること。</p> <p>非臨床試験の情報を記載する場合、臨床用量と比較した安全域や当該結果が示唆するリスクがわかるよう記載すること。</p>
22	9. 特定の背景を有する患者に関する注意	<p>特定の背景を有する患者に関する情報であっても、非臨床試験の結果からヒトへの外挿性が不明な場合、「15. その他の注意」に記載することでよい</p>	<p>非臨床試験の結果のうち、特に重要な情報ではあるものの、ヒトにおける影響が不明で、「特に注意が必要な場合」又は「適正使用に関する情報」と判断さ</p>

	る注意	か。	れない場合には、「15. その他の注意」に記載すること。
23	9.2 腎機能障害患者	局長通知において、「9.2 腎機能障害患者」に「透析患者及び透析除去に関する情報がある場合には、その内容を簡潔に記載すること」とあるが、一方で「13. 過量投与」にも「観察すべき項目や処置（特異的な拮抗薬、透析の有用性を含む。）がある場合には、併せて記載すること」とある。透析除去に関する情報はいずれの項目に記載すればよいか。	透析患者における注意であれば「9.2 腎機能障害患者」、過量投与時の処置としての透析除去の有用性であれば「13. 過量投与」に記載すること。なお、透析除去に関する情報が両項目に関連する場合は、重複記載を避け、必要に応じ、相互に参照先とすること。
24	9.4 生殖能を有する者	「9.4 生殖能を有する者」において、避妊に関する注意は、どのような情報をもとに記載すればよいか。	女性患者においては、非臨床試験での催奇形作用や胚・胎児致死等の情報及び臨床での奇形を有する児に関する報告、妊娠可能なパートナーを持つ男性患者においては、遺伝毒性等の情報をもとに記載すること。
25	9.5 妊婦	局長通知において、「胎盤通過性及び催奇形性のみならず、胎児曝露量、妊娠中の曝露期間、臨床使用経験、代替薬の有無等を考慮し、必要な事項を記載すること」とあるが、具体的にどのような点に留意して記載すればよいか。	当該医薬品の薬理作用、薬物動態、非臨床試験成績のみならず、臨床使用経験に基づくヒトでの情報を重視して、妊娠、胎児及び出生児への影響を検討し、その内容を記載すること。また、化学構造又は薬理作用が類似した医薬品においてヒトや動物における催奇形性等が報告されている場合は、それらの知見を踏まえて記載すること。ヒトでの情報は、新医薬品における情報は限定されるものの、その後の臨床使用経験の集積に伴って、適切な時期に見直しを行うことが望ましい。

			<p>注意事項は、妊婦の治療上の有益性として、以下の事項を考慮して記載すること。また、可能な限り、以下に示す妊娠三半期から影響が認められる期間を特定し、時期が特定される医薬品にあつては、当該時期を記載すること。分娩時のみに影響する場合はその旨を記載すること。</p> <p>【妊婦の治療上の有益性として考慮すべき事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊婦が罹患している疾患（当該医薬品の使用目的）が生命にかかわる疾患であるか。 ・妊娠期間中に治療の有益性を損なわずに使用可能な低リスクの代替治療があるか。 ・妊娠期間を避けた治療の延期・回避が可能であるか。 <p>【妊娠中の曝露期間】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠初期（第1三半期）：妊娠0週0日～13週6日 ・妊娠中期（第2三半期）：妊娠14週0日～27週6日 ・妊娠後期（第3三半期）：妊娠28週0日～
26	9.6 授乳婦	「乳汁移行のみならず、薬物動態及び薬理作用から推察される哺乳中の児への影響、臨床使用経験等を考慮し、必要な事項を記載すること」とあるが、どのような情報を参考にすればよいか。	参考にすることが可能な情報としては、アメリカ国立衛生研究所（NIH：National Institutes of Health）が運営するウェブサイト「LactMed」や国立成育医療研究センターが運営する「妊娠と薬情報センター」などの情報が考えられる。
27	9.7 小	旧記載要領では、「小児等へ	年齢区分によらず、小児全般

	児等	の投与」に「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立されていない」と記載していた。新記載要領では、客観的な事実を確認できるよう「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」等に記載を書き換えるにあたり、小児の年齢区分は従前通り、「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児」と具体的に記載することでよいか。	(低出生体重児、新生児、乳児、幼児及び小児)に対する注意事項として記載する場合には「小児等」と記載すること。
28	9.8 高齢者	現行、高齢者への一般的な注意として「一般に高齢者では生理機能が低下していることが多いので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること」と記載している。医薬安全対策課Q&AのNo.41に鑑みて、引き続き、「9.8 高齢者」に当該注意を記載するが、どのように記載すべきか。	現行記載されている注意を、以下のように注意事項、設定理由の順で記載することでよい。ただし、注意事項が「慎重に投与すること」「注意すること」のみとなる場合には、注意事項を記載しなくてよい。 (記載例) 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下していることが多い。
29	10. 相互作用	局長通知に「血中濃度の変動により、相互作用を生じる場合であって、その発現機序となる代謝酵素等に関する情報がある場合は、前段にその情報を記載すること」とあるが、具体的にどのような情報を記載すべきか。発現機序に関連する代謝酵素等はすべて記載すべきか。	前段には相互作用に関連する薬物動態特性にあたる発現機序として、代謝酵素分子種とその寄与割合の目安、代謝酵素分子種への阻害又は誘導作用、吸収・分布・排泄に關与する薬物輸送機序等の概要を記載すること。原則として、臨床試験データに基づき記載するが、必要に応じて <i>in vitro</i> 試験のデータも記載して差し支えない。ただし、発現機序から相互作用

			<p>を生じる医薬品等が類推されないようなものについては、「10.1 併用禁忌」又は「10.2 併用注意」における個々の医薬品との併用時の機序として記載するか、「16. 薬物動態」における当該医薬品の薬物動態特性として記載すること。</p> <p>(記載例) 本剤は、主に CYP〇〇で代謝され、一部は CYP▲▲で代謝される。</p>
30	10. 相互作用	<p>局長通知に「臨床症状・措置方法、機序・危険因子等を簡潔に記載すること」とあるが、具体的にどのような内容を記載すべきか。</p>	<p>「臨床症状・措置方法」には、副作用の出現、原疾患の増悪、効果減弱などの臨床的影響と、それを回避するための処置などを記載すること。</p> <p>「機序・危険因子」には、相互作用を生じる発現機序、臨床的影響を生じる危険因子を記載すること。機序が不明な場合は「機序は不明である」などと記載すること。</p>
31	10. 相互作用	<p>局長通知に「相互作用の種類(機序等)が異なる場合には、項を分けて記載すること」とあるが、「臨床症状・措置方法」は異なるが、「機序・危険因子」が共通の場合は、表中の「機序・危険因子」を結合して記載してもよいか。</p>	<p>よい。</p>
32	10. 相互作用	<p>薬剤名として一般的名称を記載するにあたり、配合剤の場合はどのように記載すればよいか。</p>	<p>一般的名称を「・」(中点)で繋いで、「成分 A・成分 B」のように記載すること。</p>
33	11. 副作用	<p>製造販売後臨床試験を実施</p>	<p>原則として、製造販売後臨床</p>

	用	<p>した場合、その結果に基づき副作用の発現頻度を改訂する必要があるか。また、承認時までの臨床試験では発現せず、頻度不明であった事象については、使用成績調査、製造販売後データベース調査における副作用の発現頻度を記載してよいか。</p>	<p>試験の結果に基づく、副作用の発現頻度の改訂は不要である。また、原則として、使用成績調査及び製造販売後データベース調査における副作用の発現頻度を記載する必要はないが、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である場合であって、それらの調査における発現頻度を情報提供することが臨床上有用である場合には、調査における発現頻度である旨を脚注に明記した上で、記載してもよい。</p>
34	11. 副作用	<p>副作用の発現頻度の算出に用いた、臨床試験の開発相、試験数、評価症例数等を明記する必要があるか。</p>	<p>原則として、記載は不要である。ただし、臨床試験以外のデータ又は当該医薬品以外のデータに基づく発現頻度を記載する場合など、特に発現頻度の算出に用いた情報を記載する必要がある場合は、脚注に記載すること。例えば、調査における発現頻度を記載した場合や同一有効成分で投与経路の異なる医薬品の臨床試験における発現頻度を引用して記載した場合には、脚注に「使用成績調査における発現頻度」、「〇〇剤における発現頻度」などと記載すること。</p>
35	11. 副作用	<p>臨床試験において副作用の発現頻度が算出されていない場合、有害事象の発現頻度を代替として記載してもよいか。</p>	<p>添付文書等の記載に当たっては、原則として、有害事象ではなく、副作用（当該医薬品との因果関係が否定できない事象）の発現頻度を算出して記載すること。副作用としての発現頻度を確認</p>

			できない場合は、「有害事象に基づく発現頻度」である旨の脚注を記載すること。
36	11. 副作用	「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」において、局長通知にて、「海外でのみ知られている副作用についても、必要に応じて記載すること」とされているが、「必要に応じて」とはどのような場合か。	国内外での当該医薬品の使用状況や発現機序等を考慮し、国内でも同様の事象が今後集積すると予想される場合に記載すること。
37	11.1 重大な副作用	<p>局長通知において、「特別な処置方法等が判明している場合には、必要に応じて記載すること」とあるが、以下の場合はどうのように記載すべきか。</p> <p>重大な副作用</p> <p>(1) セロトニン症候群 セロトニン症候群があらわれることがあるので、激越、錯乱、発汗、幻覚、反射亢進、ミオクロヌス、戦慄、頻脈、振戦、発熱、協調異常等が認められた場合には、投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) 急性呼吸窮迫症候群 急性呼吸窮迫症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難、低酸素症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>処置をする具体的な時期（初期症状の発現等）の記載がある場合には、以下の 11.1.1、11.1.2、11.1.5 のように処置の記載内容に関わらず後続する文は全て残すこと。ただし、頭出しの事象名の例示や単なる事象の説明（「主徴は△△である」「合併症として△△があらわれる」など）は具体的な時期には該当しない。また「直ちに投与を中止し」の「直ちに」も同様に投与を中止する具体的な時期とはみなさない。</p> <p>また、(3) 及び (4) のような「このような場合/反応」については、処置をする具体的な症状の記載がないため削除する。</p> <p>具体的な処置方法が記載されている場合には、11.1.5、11.1.6 のようにその前後の文は記載内容に関わらず全て残すこと。</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1 セロトニン症候群 激越、錯乱、発汗、幻覚、反射</p>

	<p>(3) BK ウイルス腎症 BK ウイルス腎症があらわれることがあるので、このような場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(4) 重篤な過敏症 ショック、アナフィラキシー及び低血圧、呼吸困難等の重篤な過敏症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような反応が認められた場合には速やかに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(5) 進行性多巣性白質脳症 (PML) 進行性多巣性白質脳症 (PML) があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状 (片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRI による画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(6) 感染症 細菌、真菌、ウイルスによる重篤な感染症があらわれることがある。これらの感染症の診断がされた場合、直ちに本剤を休薬又は中止し、適切な処置を行うこと。侵襲性の全身性真菌感染の診断がされた場合、直ちに</p>	<p>亢進、ミオクロヌス、戦慄、頻脈、振戦、発熱、協調異常等が認められた場合には、投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1.2 急性呼吸窮迫症候群 急速に進行する呼吸困難、低酸素症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部 X 線異常等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1.3 BK ウイルス腎症 (全削除)</p> <p>11.1.4 重篤な過敏症 ショック、アナフィラキシー及び低血圧、呼吸困難等の重篤な過敏症があらわれることがある。</p> <p>11.1.5 進行性多巣性白質脳症 (PML) 本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状 (片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRI による画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1.6 感染症 細菌、真菌、ウイルスによる重篤な感染症があらわれることがある。侵襲性の全身性真菌感染</p>
--	--	---

		本剤の投与を中止し、適切な抗真菌剤を投与すること。この場合は、本剤の投与は再開しないこと。	の診断がされた場合、直ちに本剤の投与を中止し、適切な抗真菌剤を投与すること。この場合は、本剤の投与は再開しないこと。
38	13. 過量投与	「13. 過量投与」に記載すべき中毒症状とは、どのような事項か。課長通知に「中毒症状の事例がない場合や典型的な中毒症状が知られていない場合は、記載を要さないこと」とあるが、例えば、用量設定試験において高用量投与時に発生した事象は記載すべきか。	中毒症状としては、過量投与（自殺企図、誤用、小児等の偶発的曝露を含む）が確認された症例に出現した中毒症状のうち、注意喚起が必要な症状を記載すること。臨床試験等における高用量投与群で認められた副作用の羅列は不要である。
39	13. 過量投与	「13. 過量投与」に記載すべき観察すべき項目や処置方法とは、どのような事項か。課長通知に「中毒症状の事例がない場合や典型的な中毒症状が知られていない場合は、記載を要さないこと」とあるが、記載すべき中毒症状がない場合、観察すべき項目や処置方法も含めて「13. 過量投与」は不要でよいか。	観察すべき項目や処置方法としては、記載すべき中毒症状の有無に関わらず、特異的な拮抗薬や解毒薬がある場合、可能な範囲で拮抗薬又は解毒薬について投与方法を含めて記載すること。例えば、「～の投与が有用であったとの報告がある」などの記載でも差し支えない。また、血液透析により除去される又は除去されないことが確認されている場合は、その旨を記載すること。一方、バイタルサインのモニタリング、一般的な支持療法（対症療法）、胃洗浄等の一般的な処置方法は記載不要である。
40	14. 適用上の注意	以下の事例の場合、それぞれどのように記載すべきか示していただきたい。 ・「薬剤投与時の注意」に該当する事項のみを記載する場合 ・「薬剤投与時」のみならず、「薬	質問の事例では、以下のとおり記載することが適切である。 ・「薬剤投与時の注意」に該当する事項のみを記載する場合であっても、第 2 位の項目番号を付して「14.1 薬剤投与時の注意」

		剤投与前」及び「薬剤投与後」の注意が必要な場合	と記載する。 ・「14.1 薬剤投与前の注意」、 「14.2 薬剤投与時の注意」、 「14.3 薬剤投与後の注意」と記載する。
41	14. 適用上の注意	<p>課長通知において、「薬剤調製時の注意」として、「薬剤調製又は調剤時の注意を記載すること」とされているが、以下の事項はこの項目に該当すると理解してよいか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・用時溶解又は懸濁して用いる製剤（ドライシロップ、凍結乾燥注射剤等）の溶解又は懸濁方法 ・注射剤、内用液剤等の配合変化 ・内用固形製剤（錠剤、カプセル剤等）の一包化の適否 	<p>溶解方法や希釈方法については、希釈時に特定の溶解液のみしか使用不可の場合、溶解時に特別な注意が必要な場合など、特に注意が必要な事項のみを簡潔に記載し、一般的事項は記載しないこと。</p> <p>配合変化については、注射剤であって注射用水、生理食塩液やブドウ糖液等の一般的な溶解液で配合変化が認められる場合、ドライシロップ等であって特定の飲料で溶解又は懸濁した場合に沈殿や苦味等を生じる場合に記載し、配合変化が認められない旨の記載は不要である。</p> <p>内用固形製剤の一包化については、それらが適さない場合にのみ、その理由とともに記載すること。</p> <p>なお、アンプルカットの方法や詳細な溶解手順、一般的な溶解液以外の薬剤（輸液を含む）との配合変化等については、インタビューフォームなどの添付文書以外の媒体を用いて、適宜情報提供を行うこと。</p>
42	14. 適用上の注意	<p>調製が要らない製剤（錠剤等）の服用時の注意（例えば、「水以外の飲料で服用しない」など）は、「薬剤交付時の注意」に含めてよいか。</p>	<p>患者への指導事項として特に注意喚起が必要な場合はよい。ただし、薬剤の有効性及び安全性に影響を及ぼす可能性があり、臨床上注意を要する飲食物</p>

			等に関する注意喚起は「10. 相互作用」に記載すること。
43	14. 適用上の注意	課長通知において、「薬剤投与時の注意」として、「投与経路、剤形、注射速度、投与部位等に関する注意事項を記載すること」とされているが、承認を受けた用法（投与経路、投与部位など）以外には適用しない旨の記載は必要か。	誤投与による重大な副作用又は事故の報告があるなど、特に注意が必要な場合を除き、「本剤は静脈内のみに投与すること」、「本剤は点眼用のみに使用すること」などの一般的な注意は記載不要である。
44	14. 適用上の注意	剤形に関する注意について、PTP シート包装、OD 錠、OD フィルム、点眼剤などの注意は、各社の判断で記載ぶりが異なっても差し支えないか。	<p>同一の剤形であって、注意事項の内容が異なる場合は、以下を参考に、可能な限り同じ表記となるよう配慮すること。なお、PTP シート包装に関しては、「PTP の誤飲対策について」（平成8年3月27日付け日薬連発第240号日本製薬団体連合会通知）によらず、以下のとおり記載すること。</p> <p>【PTP シート包装】 14.1 薬剤交付時の注意 PTP 包装の薬剤はPTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。</p> <p>【OD 錠】 14.1 薬剤交付時の注意 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。</p>

			<p>【OD フィルム】</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>14.1.1 アルミ包装をめくり、薬剤（フィルム）を取り出して服用するよう指導すること。</p> <p>14.1.2 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。</p> <p>【点眼剤】</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。 ・点眼に際しては、原則として仰臥位をとり、患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5 分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。 ・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも 5 分以上間隔をあけてから点眼すること。
45	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。
46	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。

47	16. 薬物動態	<p>「後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について」(平成30年4月13日付け薬生薬審発0413第2号、薬生安発0413第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長通知)において、「「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日付け薬食審査発0229第10号)に基づく同等性試験を実施している場合は、当該試験概要を記載しても差し支えない」とあるが、溶出試験の概要を記載する場合、いずれの項目に記載すべきか。</p>	<p>「16.8 その他」に当該医薬品の販売名を用いて、「〇〇錠20mg「屋号」は溶出挙動に基づき、〇〇錠160mg「屋号」と生物学的に同等とみなされた」等と記載すること。</p>
48	16.1 血中濃度	<p>既承認医薬品において、以下のような血中濃度のデータが記載されている場合、どのような項立てで記載すべきか。</p> <p>(例) 血中濃度 (1) 健康成人を対象とした単回投与試験 (略) (2) 〇〇患者を対象とした反復投与試験 (略) (3) △△患者を対象とした反復投与試験 (略)</p>	<p>以下の記載例のように、投与方法の記載を項目名として記載すること。</p> <p>(記載例) 16.1 血中濃度 16.1.1 単回投与 (略) 16.1.2 反復投与 <〇〇> (略) <△△> (略)</p>
49	16.6 特定の背景を有する患	<p>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</p>	<p>よい。</p>

	者	ことでよいか。	
50	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。
51	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。
52	18. 薬効薬理	複数の薬理作用を表形式で記載してもよいか。	見やすい形式であれば差し支えない。
53	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。
54	20. 取扱い上の注意	「20. 取扱い上の注意」について、旧局長通知では「詳細な記載が必要な場合で紙面の関係で「日本標準商品分類番号等」の項に記載しきれない場合は、貯法等に「取扱い上の注意	従前の記載内容に応じて、適切な項目に記載すること。 例えば、「光によって分解する」、「着色が認められたものは使用しない」、「火気厳禁」などの注意事項であれば「20. 取扱い上

		参照」と記載し、本項（「取扱い上の注意」の項）に記載すること」とされていた。これまで「貯法等」に記載していた医薬品を取り扱う上で必要な注意は、すべて「20. 取扱い上の注意」に移行することでよいか。	の注意」に記載し、「自動分包器に適さない」などの注意事項であれば「14. 適用上の注意」の「薬剤調製時の注意」などに記載する。
55	20. 取扱い上の注意	これまで後発医薬品で記載していた安定性試験データは、新記載要領では「20. 取扱い上の注意」に記載することでよいか。	安定性試験データは記載不要である。 ただし、インタビューフォームなどの添付文書以外の媒体を用いて情報提供を行うこと。
56	20. 取扱い上の注意	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を記載する場合、その根拠となる安定性試験等のデータが必要か。	必要である。 安定性試験等のデータは製剤によって異なることがあるので、これらの注意事項は当該医薬品を用いたデータに基づき記載すること。
57	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。
58	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]

59	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。
60	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
61	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：〇〇試験（20XX年XX月XX日承認、CTDX.X.X.X） 【例2】 〇〇試験（承認年月日：20XX.XX.XX、申請資料概要X.X.X.X）
62	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	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。

		<p>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ある場合、資料番号はどのように記載すべきか。</p>	
63	24. 文献請求先及び問い合わせ先	<p>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。</p>	記載は不要である。
64	25. 保険給付上の注意	<p>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。</p>	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。
65	25. 保険給付上の注意	<p>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。</p>	よい。
66	25. 保険給付上の注意	<p>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。</p>	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。
67	25. 保険給付上の注意	<p>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</p>	よい。

		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。	
68	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。
69	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。
70	25. 保険給付上の注意	最適使用推進ガイドライン策定に伴う保険適用に係る留意事項、在宅自己注射、医療施設の制限、診療報酬明細書の摘要欄への記載などについて、本項に記載が必要か。	これらの記載は不要である。
71	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