

○医療用医薬品添付文書の記載要領について

(平成九年四月二五日)

(薬安第五九号)

(各都道府県薬務主管部(局)長あて厚生省薬務局安全課長通知)

標記については、平成九年四月二五日薬発第六〇六号薬務局長通知(以下「局長通知」という。)により通知されたところであるが、その運用に当たって留意すべき事項は下記のとおりであるので、御了知の上、貴管下各関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを日本製薬団体連合会会長あて発出することとしているので申し添える。

記

第一 記載上の一般的留意事項

- 一 各項目の記載は、内容を十分に検討し、できる限り全項目について記載することが望ましいが、記載すべき適切な情報のない場合には、「項目名」を含めて省略しても差し支えないこと。
- 二 「六 警告」から「一九 主要文献及び文献請求先」までの各項目の記載に当たっては、項目名を明示した上で記載することとし、項目名は、原則として局長通知に示すものを用いること。ただし、「効能又は効果」の項目名を「効能効果」又は「効能・効果」に、「用法及び用量」の項目名を「用法用量」又は「用法・用量」に代えることは差し支えないこと。
- 三 上記二の各項目の記載に当たっては、別に定めがある場合を除き、原則として八ポイント程度の活字を用いる等見易くするよう配慮すること。
なお、紙面数等の都合により、活字の級数を下げる場合は六ポイント以上とすること。
- 四 添付文書の作成に当たっては使用者に誤解を招かないため、同一成分を含有する医薬品であっても投与経路の異なるものは併記を避けること。
- 五 医療関係者の利便性を考慮して様式・仕様を原則として次のとおりとすること。
仕様 A四判 四頁以内
左綴じ代として一・七cmを確保すること

様式 「警告」を有する医薬品：白色紙の右上縁に赤色の帯を印刷すること

その他の医薬品：白色紙

- 六 「体内動態」、「臨床成績」及び「薬効薬理」の各項目の記載に当たっては、原則として科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献等に基づく正確な記載が必要であり、例外的なデータを取りあげて、それが一般的な事実であるような印象を与える表現はしないこと。
- 七 項目名等主要な事項の記載に当たっては、ゴシック体を用いるなど他の項目に比較して見易くするよう工夫すること。

第二 各項目に関する留意事項

- 一 「作成又は改訂年月」について
 - (一) 作成又は改訂の年月及び版数を添付文書の左上隅に記載すること。
 - (二) 添付文書の記載内容のうち、「規制区分」、「組成・性状」、「効能又は効果」、「用法及び用量」、「警告」、「使用上の注意」等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は、左記の方法により記載すること。
 - ① 作成年月又は改訂年月の記載は、次々回改訂が行われるまで継続表示することとし、新たな改訂年月の記載に当たっては、前々回の改訂年月(第二回改訂時にあっては作成年月)を削除し、前回改訂年月に新たな改訂年月を併記すること。また、今回改訂と前回改訂のそれぞれの改訂を区分し明示すること。
 - ② 記載内容の改訂を行った箇所には、例えば「*」印を付記する等、改訂箇所を明示するとともに、対応する改訂年月、版数についても同じ印を付記すること。
- 二 「日本標準商品分類番号等」について
 - (一) 日本標準商品分類番号
 - ① 「日本標準商品分類番号」と明記し、枠で囲んで承認番号等の上に記載すること。
 - ② 日本標準商品分類により中分類以下詳細分類まで記載すること。
 - (二) 承認番号、薬価基準収載年月、販売開始年月、再審査結果公表年月、再評価結果公表年月、効能又は効果追加承認年月
 - ① 原則として名称の右方側に記載すること。
 - ② 再審査結果公表年月、再評価結果公表年月、効能又は効果追加承認年月については最新のものを記載すること。
 - ③ 記載に当たっては、薬価基準収載年月、販売開始年月、再審査結果公表年月、再評価結果公表年月及び効能又は効果追加承認年月の項目名を、それぞれ「薬価収載」、「販売開始」、「再審査結果」、「再評価結果」及び「効能追加」と省略して記載し

て差し支えないこと。

④ 承認を要しない医薬品にあっては、承認番号に代えて許可番号を記載すること。

(三) 貯法等

① 貯法等は作成又は改訂年月の下に、貯法、有効期間、使用期限等と小項目を設けて記載すること。

② 日本薬局方に収められている医薬品若しくは法定の基準が定められている医薬品であつて、日本薬局方若しくは基準の中で有効期間が定められたもの又は薬事法第五〇条第一〇号の規定によって使用の期限が定められたものは、有効期間又は使用の期限が容器又は被包に記載されている旨を記載すること。

③ 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。

三 「規制区分」について

(一) 規制区分の対象となる医薬品は、毒薬及び劇薬については薬事法第四四条第一項及び第二項に、麻薬及び向精神薬については麻薬及び向精神薬取締法第二条第一号及び第六号に、覚せい剤及び覚せい剤原料については覚せい剤取締法第二条第一項及び第五項に、習慣性医薬品については薬事法第五〇条第八号に、指定医薬品については薬事法第二九条に、要指示医薬品については薬事法第四九条第一項に、それぞれ定められているものであること。

(二) 規制区分の記載に当たっては規制区分を表す名称の全文を販売名に併記すること。

なお、習慣性医薬品、要指示医薬品及び向精神薬については各内容に関する注意書きは、添付文書の欄外に「注」として記載しても差し支えないこと。

四 「警告」について

記載事項は、赤枠内に項目名を含めて赤字で記載すること。この場合、活字の大きさは八ポイント以上とすること。

設定理由を〔 〕内に記載する場合、活字のポイントを下げても差し支えないが六ポイント以上とすること。

五 「禁忌」について

記載事項は、赤枠内に項目名を含めて記載するが、文字は赤色を使用しないこと。

活字の大きさは、八ポイント以上とすること。なお、「原則禁忌」も禁忌に準じて記載すること。

設定理由を〔 〕内に記載する場合、活字のポイントを下げても差し支えないが六ポイント以上とすること。

六 「併用禁忌」について

記載事項は、赤枠の表内に記載するが、文字は赤色を使用しないこと。

七 「組成・性状」について

(一) 組成

本項目の記載に当たっては、基準量(錠剤等個数として表せる剤形のもの)にあっては、一定の個数、それ以外の剤形のものにあつては、一定の重量又は容量)中の有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量(有効成分が不明なものにあつては、その本質及び製造方法の要旨)を記載すること。

(二) 製剤の性状

無菌製剤である旨の記載には、点眼剤、眼軟膏剤及び個々の承認で無菌であることが規定された医薬品が該当すること。

八 「効能又は効果」について

(一) 承認を受けた効能又は効果を正確に記載すること。ただし、承認を要しない医薬品にあっては、医学薬学上認められた範囲内の効能又は効果を記載すること。

なお、既に再審査・再評価の終了した医薬品にあっては、左記にかかわらず再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

(二) 重要な副作用又は事故を防止する上で、投与すべき患者など効能又は効果に関連する使用上の注意がある場合は、「効能又は効果に関連する使用上の注意」として本項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。

(三) 項目名と承認内容に使用する活字の大きさは、八ポイント以上とすること。

九 「用法及び用量」について

(一) 承認を受けた用法及び用量を正確に記載すること。ただし、承認を要しない医薬品にあっては、医学薬学上認められた範囲内の用法及び用量を記載すること。

なお、既に再審査・再評価の終了した医薬品にあっては、上記にかかわらず再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

(二) 重要な副作用又は事故を防止する上で、用法及び用量、投与期間等、用法及び用量に関連する使用上の注意がある場合は、「用法及び用量に関連する使用上の注意」として本項に続けて、承認内容と明確に区別して記載する。

(三) 項目名と承認内容に使用する活字の大きさは、八ポイント以上とすること。

- 一〇 「使用上の注意」について
「重要な基本的注意」、「慎重投与」及び「重大な副作用」を記載するに当たっては、八ポイント以上の活字を用いる等、他の項目に比較して見易くするよう配慮すること。
- 一一 「薬物動態」について
 - (一) 対象の健康人・患者の区分を記載し、必要があれば、患者の状態についても付記すること。
 - (二) TDM(therapeutic drug level monitoring)が必要とされる医薬品の場合はTDMを充足するために血中薬物濃度、主要な消失経路及び薬物代謝等に関する重要なパラメータを記載すること。
 - (三) 薬物間等の相互作用を防止するために併用される可能性の高い医薬品やアルコール等から優先的に記載し、その程度が定量的に判断できるように症状や血中濃度の増減等の程度を数量的に記載すること。
 - (四) 他剤との比較を記載する場合には、十分な客観性のある比較データがあり、かつ、その対照医薬品が原則として常用医薬品である場合にのみ記載できるものであり、その対照医薬品は一般的名称を記載すること。
- 一二 「薬効薬理」について
 - (一) ヒトによる薬効薬理試験等の結果を記載する場合には、対象の健康人・患者、性別、成人・小児等の区分を記載すること。また、動物実験の結果を記載する場合は、動物種を記載し、in vitro試験の結果を記載する場合には、その旨を記載すること。
 - (二) 他剤との比較を記載する場合には、十分な客観性のある比較データがあり、かつ、その対照医薬品が原則として常用医薬品である場合にのみ記載できるものであり、その対照医薬品は一般的名称を記載すること。
 - (三) 配合剤における個々の有効成分の薬理作用を説明する場合には、その薬理作用等により、承認を受けた効能又は効果(承認を要しない医薬品にあっては、医学薬学上認められた範囲内の効能又は効果)以外の効能又は効果に使用できるような印象を与える表現はしないこと。また、配合剤における相乗作用を表現する場合には、十分な客観性のあるデータのある場合にのみ記載すること。
- 一三 「取扱い上の注意」について
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「取扱い上の注意参照」と記載し、本項に記載すること。
- 一四 「主要文献及び文献請求先」について
 - (一) 各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについては主要文献として本項目に記載すること。
なお、臨床成績の記載(比較試験成績、副作用等)の裏付けとなる文献は優先的に記載することが望ましい。
 - (二) 主要文献として記載した文献の内容を引用している該当部分については、使用者が当該文献を検索できるように引用番号を付すこと。