

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<br>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<br>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<br>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<br>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。<br>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<br>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<br>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」   |

|   |                                   |  |  |
|---|-----------------------------------|--|--|
|   |                                   | 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>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 | 局長通知<br>第 1<br>添付文書<br>等記載の<br>原則 | 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>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>   |

|    |                                  |  |   |
|----|----------------------------------|--|---|
|    |                                  |  | 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<br>第1<br>添付文書<br>等記載の<br>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。<br>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<br>第1<br>添付文書<br>等記載の<br>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。<br>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<br>第1<br>添付文書<br>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。<br>・剤形が異なる場合<br>・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"> <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> |
| 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<br>第1<br>添付文書<br>等記載の<br>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<br>第1<br>記載上の<br>一般的留<br>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」に記載することよ。<br>記載する場合、赤字及び赤枠は用いないこと。               |
| 14 | 課長通知<br>第1<br>記載上の<br>一般的留<br>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<br>又は改訂<br>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<br>番号、販<br>売開始年<br>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、<br>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、<br>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"> <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> |
| 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。 | 「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。<br>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>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。<br/>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><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、</li> </ul> |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>ヒトでの影響が懸念されるもの。</p> <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<b>【投与しないことが望ましい】</b>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、<b>【投与しないこと】</b>及び<b>【投与しないことが望ましい】</b>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</li> </ul> |
|--|--|---|



|    |         |   |  |
|----|---------|---|--|
|    |         |   | <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"> <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>                             |
| 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><b>【授乳を避けさせること】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ヒトで哺乳中の児における影響が認められているもの。</li> <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</li> </ul> |
|--|--|---|---|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <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"> <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、【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。</li> </ul> <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"> <li>・ 非臨床試験で乳汁</li> </ul> |
|--|--|--|

|    |         |  |  |
|----|---------|--|--|
|    |         |  | 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。<br>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<br>で注意すること」のような記載<br>は、削除してもよいか。  | 査等により高齢者における<br>安全性が確認され、注意喚<br>起が不要と考えられる場合<br>には、削除してもよい。な<br>お、記載を残す場合であつ<br>ても、「使用経験が少ない」<br>などの記載は行わないこ<br>と。  |
| 42 | 10. 相互<br>作用 | 局長通知に「他の医薬品を併<br>用することにより、当該医薬品<br>又は併用薬の薬理作用の増強<br>又は減弱、副作用の増強、新し<br>い副作用の出現又は原疾患の<br>増悪等が生じる場合で、臨床<br>上注意を要する組合せを記載す<br>ること」とされているが、「臨床<br>上注意を要する組合せ」とはど<br>うなものか。 | 「臨床<br>上注意を要する組合せ」の例<br>としては、他の医薬品等との<br>併用により、薬理作用又は薬<br>物動態の変化を生じる蓋然性<br>があり、それに伴う副作用の<br>出現、原疾患の増悪、効果減<br>弱等の臨床的影響が報告され<br>ているもの又はそのような報<br>告はないが薬理作用若しくは<br>薬物動態の変化の程度から、<br>臨床的影響が生じると予測さ<br>れるものであって、それらの<br>臨床的影響を回避するための<br>処置が必要となる可能性がある<br>場合等が挙げられる。<br><br>なお、当該医薬品で生じる副<br>作用と同一の副作用が報告さ<br>れている医薬品との併用によ<br>り、当該副作用の発現リスク<br>が高まるものについては、併<br>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。<br>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。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul> |
| 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  |

|    |                     |   |  |
|----|---------------------|---|--|
|    |                     | <p>どであっても記載を残してよいか。</p>   | <p>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。</p>                                      |
| 58 | 17.1 有効性及び安全性に関する試験 | <p>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。</p>                              | <p>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。</p> <p>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。</p> |
| 59 | 17.1 有効性及び安全性に関する試験 | <p>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。</p> | <p>記載がない場合においては、追記を検討すること。</p> <p>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。</p>                                    |
| 60 | 17.1 有効性及び安全性に関する試験 | <p>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。</p>   | <p>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。</p> <p>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</p>                          |

|    |                     |   |  |
|----|---------------------|---|--|
|    |                     |   | 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。<br>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<br>第 4<br>データの<br>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