

○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)

(薬発第六〇六号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

標記については、昭和五八年五月一八日薬発第三八五号薬務局長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」により、その適切な運用に努めてきたところであるが、近年、薬理作用の強い医薬品の実用化や高齢化社会の進展に伴う多科受診の増加等を反映し、医薬品の使用に当たっては、副作用や使用禁忌、相互作用等について一層の注意が必要となっていることから、添付文書について、より理解し易く活用し易い内容にするため、今般別添のとおり「医療用医薬品添付文書の記載要領」を定めたので、左記の点に御留意のうえ貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療用医薬品添付文書に関する指導につき格段の御配慮を願いたい。

なお、昭和五八年五月一八日薬発第三八五号薬務局長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」及び昭和五八年五月一八日薬監第三八号薬務局監視指導課長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(以下「これらを「旧通知」という。))は廃止する。

本通知の写しを別紙の関係各団体の長あてに発出することとしているので申し添える。

記

一 本記載要領の要点

- (一) 医療関係者が理解し易く、使用し易い記載要領に改めたこと。
- (二) 内容からみて重要と考えられる項目については、添付文書の前段に配列するようにしたこと。
- (三) 具体的な改正点は、次のような点であること。
 - ① 医薬品の正確な履歴を明示するために「日本標準商品分類番号」以外に、承認番号、薬価基準収載、販売開始、再審査・再評価結果公表及び効能又は効果の追加承認等の年月を記載したこと。
 - ② 「開発の経緯及び特徴」の項目を削除したこと。
 - ③ 「非臨床試験」の項目を削除し、必要な情報は関連する項目に記載したこと。
 - ④ 「承認条件」の項目を新たに設定したこと。
- (四) 「使用上の注意」で効能又は効果、用法及び用量に関連する事項は、関連情報として各項目に続けて記載するようにしたこと。
- (五) 原則として、記載内容が二項目以上にわたる重複記載は避けるようにしたこと。

二 適用の範囲

本記載要領は、医療用医薬品の添付文書に適用すること。ただし、体外診断薬、ワクチン、抗毒素又は検査に用いる生物学的製剤についてはこの限りでない。

三 実施時期

今後作成する添付文書は本記載要領に基づくものとする。ただし、製造工程の変更等本記載要領に基づく添付文書を作成できない合理的な理由がある場合には、平成一一年一二月末日までは旧通知の記載要領に基づくものとするができること。また、既に旧通知に基づいて作成されている添付文書については、平成一一年一二月末日までを目途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。

別添

医療用医薬品添付文書の記載要領

第一 「添付文書記載」の原則

- 一 医療用医薬品の添付文書は、薬事法第五二条第一号の規定に基づき医薬品の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師及び薬剤師に対して必要な情報を提供する目的で当該医薬品の製造業者又は輸入販売業者が作成するものであること。
- 二 添付文書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すること。
ただし、その場合以外であっても重要で特に必要と認められる情報については評価して記載すること。
- 三 記載順序は、原則として「記載項目及び記載順序」に掲げるものに従うこと。
- 四 既に記載している事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。

第二 記載項目及び記載順序

- 一 作成又は改訂年月
- 二 日本標準商品分類番号等
- 三 薬効分類名
- 四 規制区分
- 五 名称

- 六 警告
- 七 禁忌
- 八 組成・性状
- 九 効能又は効果
- 一〇 用法及び用量
- 一一 使用上の注意
- 一二 薬物動態
- 一三 臨床成績
- 一四 薬効薬理
- 一五 有効成分に関する理化学的知見
- 一六 取扱い上の注意
- 一七 承認条件
- 一八 包装
- 一九 主要文献及び文献請求先
- 二〇 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所
- 第三 記載要領
 - 一 作成又は改訂年月
改訂した版数も記載すること。
 - 二 日本標準商品分類番号等
日本標準商品分類番号、承認番号、薬価基準収載年月、販売開始年月、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、貯法等について記載すること。
 - 三 薬効分類名
当該医薬品の薬効又は性格を正しく表すことのできる場合には記載することとし、使用者に誤解を招くおそれのある表現は避けること。
 - 四 規制区分
毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚せい剤、覚せい剤原料、習慣性医薬品、指定医薬品及び要指示医薬品の区分を記載すること。
 - 五 名称
 - (一) 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。
なお、薬事法第四二条第一項の規定に基づく基準(以下「法定の基準」という。)により記載が義務付けられている医薬品にあつては、基準名を併せて記載すること。またそれ以外の医薬品であつて、一般的名称がある場合には、その一般的名称を併せて記載すること。
 - (二) 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方で定められた名称を記載し、販売名がある場合は併記して差し支えないこと。
- 六 警告
 - (一) 本文冒頭に記載すること。
 - (二) 平成九年四月二五日薬発第六〇七号「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」により記載すること。
- 七 禁忌
 - (一) 原則として、警告に続けて記載することとし、警告がない場合は本文冒頭に記載すること。
 - (二) 平成九年四月二五日薬発第六〇七号「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」により記載すること。
- 八 組成・性状
 - (一) 組成
 - ① 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)及びその分量を記載すること。
 - ② 医薬品添加物については、昭和六三年一〇月一日薬発第八五三号薬務局長通知「医療用医薬品添加物の記載について」により記載すること。
 - ③ 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、②に規定するものの他、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。
 - (二) 製剤の性状
識別上に必要な色、味、におい、形状(散剤、顆粒剤等の別)、識別コードなどを記載すること。また、水性注射液にあつては、pH及び浸透圧比を、無菌製剤(注射剤を除く)にあつては、その旨を記載すること。
- 九 効能又は効果
承認を受けた効能又は効果を記載すること。

- 一〇 用法及び用量
承認を受けた用法及び用量を記載すること。
なお、効能又は効果に応じて用法及び用量が定められているものはこれを書き分けること。
- 一一 使用上の注意
 - (一) 平成九年四月二五日薬発第六〇七号薬務局長通知「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」により記載すること。
 - (二) 「使用上の注意」で効能又は効果に関連する事項は、効能又は効果の項目に続けて承認内容と明確に区別して記載すること。
 - (三) 「使用上の注意」で用法及び用量に関連する事項は、用法及び用量の項目に続けて承認内容と明確に区別して記載すること。
 - (四) 「使用上の注意」のうちで、警告、禁忌、(二)及び(三)に該当する事項は、原則としてこの項目に重複して記載する必要はないこと。
- 一二 薬物動態
 - (一) ヒトでの吸収、分布、代謝及び排泄に関するデータを記載すること。
 - (二) ヒトでの吸収、分布、代謝及び排泄に関するデータが得られないものについては、これを補足するために本項に動物実験の結果を記載すること。
 - (三) データの根拠がある場合には、腎機能、肝機能等の程度に応じた投与量、投与間隔の解説を記載し、慎重投与等の対象患者の記載の後に「薬物動態の項参照」と記載すること。
- 一三 臨床成績
 - (一) 精密かつ客観的に行われた臨床試験の結果について、投与量、投与期間、症例数、有効率等を承認を受けた用法及び用量に従って記載すること。
 - (二) 他剤との比較を記載する場合には、その対照が常用医薬品であり、精密かつ客観的に行われた比較試験の成績がある場合にのみ記載することができること。
- 一四 薬効薬理
 - (一) 効能又は効果を裏付ける薬理作用及び作用機序を記載すること。
 - (二) 動物実験の結果を用いる場合には動物種を、またin vitro試験の結果を用いる場合にはその旨をそれぞれ記載すること。
- 一五 有効成分に関する理化学的知見
一般的名称、化学名、分子式、化学構造式、核物理学的特性(放射性物質に限る。)等必要に応じて記載すること。
- 一六 取扱い上の注意
日本薬局方に収められている医薬品、法定の基準が定められている医薬品又は承認を受けた医薬品であって、それぞれ日本薬局方、基準又は承認の中で取扱い上の注意事項が定められているものにあつては、少なくともそれぞれの当該注意事項を記載すること。その他の医薬品にあつては、取扱い上の注意事項があればそれを記載すること。
- 一七 承認条件
承認に当たって試験の実施等の条件を付された場合には、その内容を記載すること。
- 一八 包装
- 一九 主要文献及び文献請求先
文献請求先にあつては、その氏名又は名称及び住所を記載すること。
- 二〇 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所

別紙

- 日本製薬団体連合会会長
- (社) 日本医師会会長
- (社) 日本歯科医師会会長
- (社) 日本薬剤師会会長
- (社) 日本病院薬剤師会会長
- (社) 日本病院会会長
- (社) 全日本病院協会会長
- (社) 全国自治体病院協議会会長
- (社) 日本医薬品卸業連合会会長
- (社) 日本私立医科大学協会会長
- 文部省高等教育局長