

薬生安発 0608 第 1 号
平成 29 年 6 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

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

標記については、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について」（以下「局長通知」という。）により通知したところですが、その運用に当たって留意すべき事項を別添のとおりまとめましたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療用医薬品の添付文書等に関する指導につき、格段の御配慮をお願いします。

なお、本通知の写しを別記の関係各団体宛てに発出することとしているので申し添えます。

記

1 実施時期

本通知の実施時期については局長通知の実施時期と同じとする。

2 既存の通知の改廃

(1) 廃止について

平成 9 年 4 月 25 日付け薬安発第 59 号厚生省薬務局安全課長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（以下「旧課長通知」という。）は廃止し、本通知の内容をもって代える。

収 受	
平	29.6.08
薬 第	号
大阪府	

(2) 改正について

旧課長通知の廃止に伴い、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長通知「生物由来製品の添付文書の記載要領について」の別添 1 中の『薬安発第 59 号厚生省薬務局安全課長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」』を、『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「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」』と改める。

以上

(別添)

医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項

第1 記載上の一般的留意事項

1. 各項目の記載に当たっては、原則として8ポイント程度の活字を用い、見やすくするよう配慮すること。紙面数等の都合により、活字の級数を下げる場合は、6ポイント以上とすること。ただし、「3.組成・性状」を除く「1.警告」から「15.その他の注意」までは、表内及び脚注を除き8ポイント以上とすること。
2. 様式・仕様は原則として、別紙1を参考に、次のとおりとすること。
 - (1) 仕様
 - A4判
 - 4頁以内を目安とすること
 - 左綴じ代として1.7cmを確保すること
 - (2) 様式
 - 「1.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
3. 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。ただし、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。また、別に定めがある項目を除き、文字は赤色を使用しないこと。
4. 項目名は、別に定めがある場合を除き、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について」(以下「局長通知」という。)に示すものを用いること。ただし、「4. 効能又は効果」及び「5. 効能又は効果に関連する注意」の項目名における「効能又は効果」を「効能効果」又は「効能・効果」に、「6. 用法及び用量」及び「7. 用法及び用量に関連する注意」の項目名における「用法及び用量」を「用法用量」又は「用法・用量」にそれぞれ代えることは差し支えないこと。
5. 項目番号は、局長通知に示すものを用い、下位の項目をつける場合は、第3位まで「1.1.1」等と記載すること。更に項目番号が必要な場合には、両括弧を用い「(1)」等と記載すること。
6. 関連する項目を参照先として記載する場合は、項目番号を用いて末尾に「1.1.1 参照」等と記載すること。
7. 他剤との比較データを記載する場合には、原則として、対照医薬品は一般

的名称を記載すること。ただし、生物学的同等性試験の結果を記載する場合には、先発医薬品及び先行バイオ医薬品は販売名を記載すること。

8. 生物学的同等性試験の結果を記載する場合は、同等性の評価指標に応じて「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」又は「18. 薬効薬理」に記載すること。

第2 各項目に関する留意事項

ア. 作成又は改訂年月

- (1) 作成又は改訂年月を添付文書等の左上隅に記載し、続いて括弧内に版数を記載すること。
- (2) 添付文書等の記載内容のうち、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、下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2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、該当する項目番号の前に「*」印を付記するとともに、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。下位の全項目の改訂を行った場合は、一つ上位の項目に「*」印を付記すること。第2回以降の改訂時には、今回改訂箇所に「**」、前回改訂箇所に「*」を付記すること。
 - ③ 再審査結果又は再評価結果の公表、効能又は効果の変更又は用法及び用量の変更に伴う改訂の場合は、改訂年月に続く括弧内に、版数に続けてそれぞれ「再審査結果」又は「再評価結果」、「効能変更」、「用量変更」又は「用法変更」と記載すること。

イ. 日本標準商品分類番号

「日本標準商品分類番号」と明記し、枠で囲んで添付文書等の右上隅に記載すること。

ウ. 承認番号、販売開始年月

- (1) 承認番号の記載に当たっては、「承認番号」と明記し、枠で囲んで、原則として「日本標準商品分類番号」の下に記載すること。
- (2) 販売開始年月の記載に当たっては、販売開始年月の項目名は「販売開始」と省略して記載し、枠で囲んで、「承認番号」に続けて記載すること。

エ. 貯法、有効期間

「作成又は改訂年月」の下に、「貯法」及び「有効期間」と小項目を設けて記載すること。

オ. 薬効分類名

- (1) 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。
- (2) 製剤特性は、原則として記載不要であること。ただし、適正使用を図る上で、効能又は効果や用法及び用量が異なる医薬品を分類名により区別する必要がある場合はこの限りではない。

カ. 規制区分

- (1) 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 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器法」という。）第 44 条第 1 項及び第 2 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（昭和 28 年法律第 14 号）第 2 条第 1 号及び第 6 号に、覚醒剤及び覚醒剤原料については覚せい剤取締法（昭和 20 年法律第 252 号）第 2 条第 1 項及び第 5 項に、習慣性医薬品については医薬品医療機器法第 50 条第 11 号に、特例承認医薬品については医薬品医療機器法第 14 条の 3 第 1 項に、処方箋医薬品については医薬品医療機器法第 49 条第 1 項に、それぞれ定められているものであること。
- (2) 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の上又は左側に併記すること。
- (3) 向精神薬については、麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令（平成 2 年政令第 238 号）に基づき第一種向精神薬、第二種向精神薬又は第三種向精神薬の別を、「規制区分」に続けて括弧内に記載すること。
- (4) 習慣性医薬品、特例承認医薬品、処方箋医薬品については、各内容に関する注意書きとして、習慣性医薬品の場合は「注意－習慣性あり」、特例承認医薬品の場合は「注意－特例承認医薬品」、処方箋医薬品については「注意－医師等の処方箋により使用すること」と記載すること。

キ. 名称

名称の記載にあつては、以下の順に記載すること。

- (1) 一般的名称、基準名又は日本薬局方で定められた名称
- (2) 販売名

1. 警告

記載事項は、赤枠内に項目名を含めて文字も赤色、ゴシック体で記載すること。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

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。

3. 組成・性状

(1) 「3.1 組成」

- ①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つては、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、販売名ごとに表形式で記載すること。
- ②医薬品添加剤については、別紙2の成分を除く、原則としてすべての成分を記載すること。平成14年4月9日医薬安発第0409001号、医薬監麻発第0409001号厚生労働省医薬局安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知『「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。

(2) 「3.2 製剤の性状」

- ①販売名ごとに表形式で記載すること。
- ②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。

4. 効能又は効果

（留意事項なし）

5. 効能又は効果に関連する注意

患者選択に必要な検査・診断基準など承認を受けた効能又は効果の範囲を明確にするための注意事項はこの項目に含まれること。

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には、表形式等にして分かりやすく記載すること。

7. 用法及び用量に関連する注意

適宜増減の範囲であつて、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。

8. 重要な基本的注意

（留意事項なし）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- (1) 「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の記載に当たって、合併症、既往歴、家族歴、遺伝的素因等に応じて、「9.1.1〇〇の患者」と適切な項目をつけて記載すること。
- (2) 「9.2 腎機能障害患者」の記載に当たって、腎機能障害の程度は、クレア

チニンクリアランス、推定糸球体濾過量（eGFR）等の具体的な指標を可能な限り記載すること。

- (3)「9.3 肝機能障害患者」の記載に当たって、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。
- (4)「9.5 妊婦」及び「9.6 授乳婦」に関する注意事項の記載に当たって、それぞれ「投与しないこと」及び「授乳を避けさせること」と記載する場合は、胎児又は哺乳する児の曝露量（特に局所適用製剤の場合）、臨床使用経験、代替薬の有無等の臨床的影響を十分に考慮して記載すること。
- (5)「9.7 小児等」の記載に当たって、新生児、乳児、幼児又は小児とはおおよそ以下を目安とする。ただし、具体的な年齢が明確な場合は「〇歳未満」、「〇歳以上、〇歳未満」等と併記すること。なお、これ以外の年齢や体重による区分を用いても差し支えないこと。
 - ①新生児とは、出生後 4 週未満の児とする。
 - ②乳児とは、生後 4 週以上、1 歳未満の児とする。
 - ③幼児とは、1 歳以上、7 歳未満の児とする。
 - ④小児とは、7 歳以上、15 歳未満の児とする。
- (6)「9.8 高齢者」の記載に当たって、高齢者とは 65 歳以上を目安とし、必要に応じて 75 歳以上の年齢区分に関する情報も記載すること。ただし、記載に当たって具体的な年齢が明確な場合は「〇歳以上」と併記すること。なお、これ以外の年齢区分を用いても差し支えないこと。
- (7)「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。
- (8)「9.5 妊婦」及び「9.6 授乳婦」の記載に当たって、臨床使用経験、疫学的調査等の情報が臨床上有益な場合は、適正使用に関する情報として記載すること。

10. 相互作用

- (1) 記載様式は可能な限り表形式等にして分かりやすくすること。併用注意では、場合により記述方式で記載しても差し支えないこと。
- (2)「10.併用禁忌（併用しないこと）」については、赤枠の表内に記載するが、文字は赤色を使用しないこと。
- (3) 薬剤名の記載に当たって、バイオ後続品にあつては、先行バイオ医薬品の一般的名称を代表として「〇〇製剤」と記載すること。

11. 副作用

- (1) 副作用の発現頻度は、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つて、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、発現割合を百分率で小数点以下第1位まで、0.1%未満の場合はその旨をそれぞれ記載すること。

- (2) 副作用の発現頻度の記載に当たって、自発報告や製造販売後調査等で集積し、発現頻度が不明な場合は「頻度不明」と記載すること。ただし、希少疾病医薬品等で臨床試験データが極めて限られている場合であって、製造販売後調査等による副作用の発現頻度を記載することが特に有用な場合に限り、引用元を明記した上で、その発現頻度を記載すること。
- (3) 後発医薬品及び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は、当該医薬品を用いて精密かつ客観的に行われた臨床試験等の結果がある場合は、その結果に基づき記載すること。当該医薬品を用いた発現頻度が不明な場合は、原則として、先発医薬品又は先行バイオ医薬品に準じて記載すること。
- (4) 類薬で知られている重大な副作用であって、同様の注意が必要と考えられる場合は、「類薬」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。
- (5) 「11.2 その他の副作用」の記載に当たっては、表形式で記載すること。
- (6) 医薬品による感染症に関する注意についても副作用に準じて記載すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

当該医薬品を使用することによって、臨床検査値が見かけ上変動する場合の条件、影響、理由等を簡潔に記載すること。

13. 過量投与

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。

14. 適用上の注意

- (1) 「薬剤調製時の注意」には、薬剤調製又は調剤時の注意を記載すること。薬剤調製者が曝露を避けるための防護具（眼鏡、手袋、マスク等）の使用はこの項目に含めること。
- (2) 「薬剤投与時の注意」には、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。
- (3) 「薬剤交付時の注意」には、患者への指導事項を記載すること。患者が薬剤を保管する際の注意事項はこの項目に含めること。
- (4) 診断用医薬品であって、診断上の注意事項がある場合は、「診断上の注意」の項目をつけて記載すること。

15. その他の注意

- (1) 「15.1 臨床使用に基づく情報」の記載に当たっては、発がん性や死亡率等

の評価が確立していない情報であっても、疫学研究等に基づき可能な限り客観的に「…との報告がある」と記載すること。

- (2) 「15.2 非臨床試験に基づく情報」の記載に当たっては、臨床曝露量と比較した安全域を考慮して記載すること。

16. 薬物動態

- (1) 対象の健康人・患者の区分を記載し、必要に応じて患者の状態についても付記すること。外国人データの場合は、その旨を記載すること。
- (2) 母集団解析やシミュレーションの結果を記載する場合は、その旨を記載し、実測データと区別すること。
- (3) 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には、その旨の注意書きを併記すること。

17. 臨床成績

(1) 「17.1 有効性及び安全性に関する試験」

- ① 試験の位置づけ（開発の相、試験デザイン等）がわかるよう、適切な項目をつけて記載すること。
- ② 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。
- ③ 安全性に関する結果は、副作用又は有害事象に基づき記載すること。ただし、副作用又は有害事象のいずれの結果であるかを明記すること。

(2) 「17.3 その他」

承認を受けた用法及び用量と異なる結果を記載する場合には、その旨の注意書きを併記すること。

18. 薬効薬理

- (1) 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。
- (2) 診断用医薬品では、「18.1 作用機序」の代わりに「18.1 測定法」とし、承認を受けた効能又は効果を裏付ける測定原理を記載すること。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称の記載に当たっては、和名に続けて（ ）内に英名を記載すること。

20. 取扱い上の注意

日本薬局方又は医薬品医療機器法第42条第12項の規定に基づく基準に定め

られている取扱い上の注意のほか、火気を避ける等の薬剤管理上の規制があるものについては、これを記載すること。

21. 承認条件

(留意事項なし)

22. 包装

- (1) 包装形態の記載に当たっては、アンプル、バイアル、シリンジ、ボトル、バッグ等の別を記載すること。容器の材質又は性質は必要に応じて記載すること。包装内に乾燥剤を含む場合、その旨を記載すること。
- (2) 包装単位の記載に当たっては、包装形態に応じた単位ごとの個数、重量、容量等を記載すること。バラ包装品にあつてはその旨を記載し、シート包装にあつては 1 シートあたりの個数等及びシート数がわかるように記載すること。
- (3) 機械器具の記載に当たっては、注射針にあつてはゲージ数を併記すること。溶解液等の記載に当たっては、容量等を併記すること。

23. 主要文献

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 社内資料を引用している場合は、使用者による文献請求が容易となるよう、可能な限り当該資料の具体的な内容を明示して記載すること。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。
- (4) 後発医薬品及びバイオ後続品の記載に当たって、公表されている文献については、原則として、先発医薬品及び先行バイオ医薬品と同様の文献を記載すること。ただし、製剤の違いによって異なる記載とする必要があるときはこの限りではない。

24. 文献請求先及び問い合わせ先

(留意事項なし)

25. 保険給付上の注意

(留意事項なし)

26. 製造販売業者等

- (1) 販売元、提携先等の氏名又は名称を記載する場合は、製造販売業者に続いて記載すること。
- (2) 外国特例承認に係る医薬品にあつては、選任製造販売業者の氏名又は名称及び住所のほか、外国特例承認取得者の氏名又は名称及びその住所地の

国名を記載すること。

(別紙1)

日本標準商品分類番号

**20XX年XX月改訂(第XX版、〇〇)

貯法：
有効期間：

薬効分類名

一般的名称、基準名又は日本薬局方で定められた名称

	●mg	▲mg
承認番号		
販売開始	20XX年XX月	20XX年XX月

規制区分

処方箋医薬品^{注)}

販売名

Name of Product

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

3. 組成・性状

3.1 組成

<表形式>

3.2 製剤の性状

<表形式>

4. 効能又は効果

5. 効能又は効果に関連する注意

6. 用法及び用量

7. 用法及び用量に関連する注意

8. 重要な基本的注意

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

9.2 腎機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.4 生殖能を有する者

9.5 妊婦

9.6 授乳婦

9.7 小児等

9.8 高齢者

10. 相互作用

10.1 併用禁忌 (併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子

10.2 併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子

11. 副作用

11.1 重大な副作用

11.1.1 〇〇

11.2 その他の副作用

	〇%以上	0.1~〇%未満	0.1%未満	頻度不明

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

13. 過量投与

14. 適用上の注意

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.2 吸収

16.3 分布

16.4 代謝

16.5 排泄

16.6 特定の背景を有する患者

16.7 薬物相互作用

16.8 その他

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.2 製造販売後調査等

17.3 その他

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.2○○作用

19. 有効成分に関する理化学的知見

20. 取扱い上の注意

21. 承認条件

22. 包装

23. 主要文献

24. 文献請求先及び問い合わせ先

25. 保険給付上の注意

26. 製造販売業者等

医薬品の種類	医薬品添加剤の成分
注射剤(体液溶剤、人工灌流用剤、粉末注射剤を含む)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 塩化カルシウム 2. 塩化カリウム 3. 塩化ナトリウム 4. 塩酸 5. クエン酸 6. クエン酸ナトリウム 7. コハク酸 8. 酢酸(注1) 9. 酢酸カリウム 10. 酢酸ナトリウム 11. 酒石酸 12. 水酸化カリウム 13. 水酸化ナトリウム 14. 注射用水 15. 生理食塩液 16. 炭酸ナトリウム 17. 炭酸水素ナトリウム 18. 乳酸 19. 乳酸ナトリウム 20. マレイン酸 21. 硫酸 22. リン酸 23. リン酸カリウム 24. リン酸ナトリウム 25. リン酸水素カリウム 26. リン酸水素カルシウム 27. リン酸二水素カリウム 28. リン酸水素ナトリウム 29. リン酸水素二ナトリウム
粘膜に用いる外用剤(点眼剤、眼軟膏、洗眼剤、点鼻剤、点耳剤、坐剤(肛門、膣、尿道用)、肛門内注入用剤、吸入剤、バツカル剤(舌下錠)、トローチ剤、口腔内貼付剤、口腔内塗布用剤、含嗽剤、粘膜適用歯科用剤)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 塩化カルシウム 2. 塩化カリウム 3. 塩化ナトリウム 4. 塩酸 5. クエン酸 6. クエン酸ナトリウム 7. コハク酸 8. 酢酸(注1) 9. 酢酸カリウム 10. 酢酸ナトリウム 11. 酒石酸 12. 水酸化カリウム 13. 水酸化ナトリウム 14. 精製水(注2) 15. 生理食塩液 16. 炭酸ナトリウム 17. 炭酸水素ナトリウム 18. 乳酸 19. 乳酸ナトリウム 20. マレイン酸

	21. 硫酸
	22. リン酸
	23. リン酸カリウム
	24. リン酸ナトリウム
	25. リン酸水素カリウム
	26. リン酸水素カルシウム
	27. リン酸二水素カリウム
	28. リン酸水素ナトリウム
	29. リン酸水素二ナトリウム

注1： 氷酢酸、無水酢酸を含む。

注2： 注射用水、滅菌精製水を含む。

(別記)

公益社団法人日本医師会

公益社団法人日本歯科医師会

公益社団法人日本薬剤師会

一般社団法人日本病院薬剤師会

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

欧州製薬団体連合会

日本ジェネリック製薬協会

日本漢方生薬製剤協会

日本生薬連合会

一般社団法人日本 CRO 協会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部