

事 務 連 絡  
平成 30 年 3 月 13 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安全第二部

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（その1）

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、新記載要領の質疑応答集として「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）が発出されました。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構においても、新記載要領に基づいた添付文書等の改訂相談、添付文書等記載事項の届出の受理等を円滑に実施する観点から、別添のとおり「新記載要領に基づく添付文書等の作成の留意点（Q&A）（その1）」を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。

(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)  
(その1)

[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)

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(その1)：「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)

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&amp;A（その1）43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>効能及び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>「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</p>	<p>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</p>

		なる場合の注意書きは、どのように記載すればよいか。	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。
5	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
6	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。
7	局長通知 第 1 添付文書等 記載の原則	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、どのように記載すればよいか。	全効能・効果又は全剤形に共通する事項と効能・効果毎又は剤形毎の記載事項を区別して記載すること。 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、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。  (記載例)

			<p>8. 重要な基本的注意 〈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>
8	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。
9	局長通知 第1 添付文書等 記載の原則	<p>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>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。</p> <p>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。参照先は句点の後ろに記載すること。</p> <p>（記載例）</p> <p>1. 警告 心不全等の重篤な心障害があらわれ、死亡に至った例も報告されている。 [8.1-8.3 参照]</p>
10	課長通知 第1 記載上の一般的留意事項	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	「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」で剤形毎記載する場合の剤形名はゴシック体で記載する。

		ク体とすべき事項はあるか。	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。
11	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。</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>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。</p> <p>(記載例) 「じん麻疹」、「そう痒」、「倦怠感」、「末梢」</p>
12	課長通知 第 1 記載上の一般的留意事項	<p>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。</p> <p>また、(1) 以降に更に 1)</p>	<p>(1) 以降に 1) や①は使用しないこと。</p> <p>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。</p> <p>(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</p>

		や①など任意の項目番号を付してもよいか。	<p>る患者</p> <p>(1) 結核の既往歴を有する患者</p> <p>(2) 肝炎ウイルスの感染又は既往を有する患者</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>
13	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。
14	ア. 作成 又は改訂 年月	改訂箇所の記載例を示して欲しい。 改訂箇所に下線を付してよいか。	改訂箇所に該当する最も下位の項目番号の前に「*」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>(記載例)</p> <p><b>【例1】</b> (「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 皮膚粘膜症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</p> <p><b>【例2】</b> (「11.1.1 皮膚粘膜症候群」に「中毒性皮膚壊死融解症候群」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 中毒性皮膚壊死融解症候群 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</p> <p><b>【例3】</b> (「11.2 その他の副作用」の「過敏症」に「じん麻疹」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、じん麻疹</p>
15	ウ. 承認番号、販売開始年月	<p>承認番号及び販売開始年月は、製剤ごとに記載することによいか。</p> <p>承認を取得しているが、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>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。</p> <p>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>



16	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>
17	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>
18	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、禁忌と併用禁忌の両方の項目に重複して記載してもよいか。</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、禁忌の項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> <p>2. 禁忌</p> <p>2.1 ○○を投与中の患者[10.1 参照]</p>

19	3.1 組成	<p>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。</p>	<p>原則、表形式とすること。</p> <p>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。</p> <p>なお、XML ファイル上は製剤ごとに入力する必要があるので留意すること。</p> <p>（記載例）</p> <p>3. 組成・性状</p> <p>3.1 組成</p> <table border="1" data-bbox="847 981 1350 1272"> <tr> <td>販売名</td> <td>〇〇錠 5 mg</td> <td>〇〇錠 10 mg</td> <td>〇〇細粒 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>1 g 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	〇〇錠 5 mg	〇〇錠 10 mg	〇〇細粒 10 mg/g	有効成分	1 錠中 5 mg	1 錠中 10 mg	1 g 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	〇〇錠 5 mg	〇〇錠 10 mg	〇〇細粒 10 mg/g												
有効成分	1 錠中 5 mg	1 錠中 10 mg	1 g 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														
20	3.1 組成	<p>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医薬品においても産生細胞の名称の記載が必要か。</p>	<p>必要である。</p> <p>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。</p>												
21	6. 用法及び用量	<p>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</p>	<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、</p>												

		<p>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>	<p>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>				
22	6. 用法及び用量	<p>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>	<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="874 1079 1197 1178"> <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						
23	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」の項に「9.1.1 〇〇の患者」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</p>				

			<p>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> <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、重複記載は避け、相互に参照先として記載すること。</p>
24	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「〇〇の患者では」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>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「〇〇の患者では」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「妊婦及び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;"><b>腎/肝機能障害患者の重症度別項立ての考え方</b></p> <p>パターン①    パターン②    パターン③</p> <p>禁忌    重度</p> <p>慎重投与    中等度軽度    重度中等度軽度</p> <p>記載なし    中等度軽度</p> <p>「特定の背景を有する患者に関する注意」に記載</p> <p>↓</p> <p>「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</p> <p>↓</p> <p>「重度の腎/肝機能障害患者」の項を立てる</p> <p>↓</p> <p>重症度別の項立ては不要</p>
25	9.3 肝機能障害患者	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。	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。
26	9.4 生殖能を有する者	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」に記載することでよいか。	よい。
27	9.4 生殖能を有する者	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」とされているが、避妊が必要な期間はどのように記載すべきか。	避妊が必要な期間が当該医薬品の投与期間中のみの場合は、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。
28	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。
29	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」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。
30	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。
31	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。	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。
32	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。

			<p>(記載例)</p> <p>○○ (経口剤、注射剤)</p> <p>△△ (肺高血圧症)</p>
33	10. 相互作用	<p>「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。</p>	<p>「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。</p>
34	10. 相互作用	<p>「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。</p>	<p>「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。</p>
35	10.1 併用禁忌	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>必要である。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
36	10.1 併用禁忌	<p>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</p>	<p>よい。</p> <p>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</p>

		るが、先発医薬品のブランド名を記載することでよいか。	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。
37	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。
38	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。
39	11. 副作用	効能・効果や用法・用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。	承認事項一部変更に伴い、新たな臨床試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異なる場合は、合算した頻度を示すこと。 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。
40	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。	「頻度不明」として記載すること。 その際、「発現頻度が明確となる臨床試験を実施していない」旨の記載は不要である。
41	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	脚注は不要である。



		象」である旨を記載すればよいか。	
42	11. 副作用	後発医薬品における副作用の発現頻度の記載に当たって、先発医薬品と同一の発現頻度を記載した場合、「先発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。
43	11.1 重大な副作用	局長通知に「副作用の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。 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。	纏めた事象名の方が適切と考えられる場合は纏めて記載することでよい。 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。  (記載例) 11.1 重大な副作用 11.1.1 骨髄抑制 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。
44	11.1 重大な副作用	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。	「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事象に特化した処置を指す。投与を中止する具体的な時期（初期症状の発現等）の記載がある場合には、以下のように各項目において「～が認められた場合には投与を中止すること」などと

			<p>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 ○○</p> <p>初期症状として△△が認められた場合には、投与を中止すること。</p>
45	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」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>(記載例)</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置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p>
46	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>

47	11.2 その他の副作用	「11.2 その他の副作用」に該当する副作用に係る処置方法を「8. 重要な基本的注意」に記載している場合、「11.2 その他の副作用」の脚注に参照先を記載してよいか。	表中で参照先の記載が必要な場合は、脚注に「8.1 参照」などと記載すること。 脚注でも重複記載は避け、参照先のみを記載すること。
48	13. 過量投与	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。	「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。
49	14. 適用上の注意	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。	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とにより。
50	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に指導すること。・・・ 〈OD錠〉

			14.4.2 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると・・・
51	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。

以上