

日薬連発第178号
平成30年3月14日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安全性委員会
委員長 荒井美由紀

新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書等の
作成にあたっての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Q&Aが事務連絡として厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、機構）安全第二部より平成30年3月13日付けでそれぞれ発出されました。

日薬連安全性委員会医薬品安全対策検討プロジェクトでは前述のQ&Aには記載されていないものの、企業にとって有用と考えられる事項について厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課、機構安全第一部、安全第二部も参加するワーキンググループにおいて検討し、別添のとおりQ&Aとしてとりまとめました。

つきましては、貴会会員に対しご案内いただきます様お願い致します。

なお、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課及び機構安全第二部より発出されたQ&A及び別添のQ&Aは、医療用医薬品の添付文書等（医薬品に添付する文書又は医薬品の容器もしくは被包）に関するものであり、所定の電子化書式（XML：データ構造を有する方式）の添付文書情報については、これらのQ&Aが適用されないことがあります。添付文書XMLファイル作成時における留意事項については、別途機構より医薬品製造販売業者向けサイト（SKWサイト）において周知される予定とのことです。

(別添)

新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書等の作成にあたっての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）

No.	項目名等	Q	A
1	局長通知 第 1 添 付文書等 記載の原 則	添付文書に項目名として 【使用上の注意】を記載す る必要はあるか。	不要である。
2	ア. 作成 又は改訂 年月	<p>旧局長通知では、「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」を「日本標準商品分類番号」に続けて記載するとされていたが、新記載要領の課長通知では改訂年月に続く括弧内に版数に続けて「再審査結果」、「再評価結果」、「効能変更」、「用量変更」又は「用法変更」を記載するとされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・版数に続けて「再審査結果による改訂」や「効能変更に伴う改訂」と記載することによいか。 ・括弧内に記載する版数や改訂年月は次回改訂時にも継続して表示すべきか。 ・再審査結果の公示年月や効能追加の承認年月は記載しなくてよいか。 ・これら以外の理由（例えば、日局収載による改訂）などを記載しても差し支えないか。 ・「再審査結果による改訂」と「効能変更に伴う改訂」の2つの理由で同時に改訂 	<p>再審査結果の公表年月、効能又は効果の追加承認年月等は記載せず、以下の例に従って記載すること。「～による改訂」や「～に伴う改訂」の記載は不要である。複数の理由による改訂を行う場合は、該当する理由を併記すること。</p> <p>(記載例)</p> <p>【例 1】再審査結果に伴う場合 20XX 年 XX 月改訂 (第○版、再審査結果)</p> <p>【例 2】再審査結果による改訂と効能変更に伴う改訂を同時に行う場合 20XX 年 XX 月改訂 (第○版、効能変更、再審査結果)</p> <p>括弧内の記載を含め、上記記載は次回改訂時にも継続して表示すること。</p> <p>日局収載を含め、「再審査結果」、「再評価結果」、「効能変更」、「用量変更」及び「用法変更」以外の理由は改訂年月に続く括弧内には記載を要さない。</p> <p>なお、再審査結果の公示年月、効能効果の追加の承認年月などについては、インタビューフォームなどの添付文書以外の媒体を用いて情報提供を行うこと。</p>

		を行う場合、いずれかを記載することでよいか。	
3	ウ. 承認番号、販売開始年月	旧承認番号については、どのように記載すればよいか。	「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（平成26年10月27日付け薬食審査発1027第3号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の記の8に基づき、入力すること。ただし、末尾の「000」については、省略して差し支えない。
4	ウ. 承認番号、販売開始年月	従来、販売開始から2年間はその旨が強調されるよう、ゴシック体を用い、太枠で囲んだ記載としてきたが、今後もそのように記載とすべきか。	ゴシック体ではなく、明朝体で記載すること。太枠で囲む必要はない。
5	ウ. 承認番号、販売開始年月	承認申請資料として提出する添付文書（案）においては、「ウ. 承認番号、販売開始年月」など未確定の情報はどう扱うべきか。	承認番号及び販売開始年月の枠を設けて、情報は空欄として差し支えない。
6	エ. 貯法、有効期間	「外箱に表示の使用期限内に使用すること。」は記載しなくてよいか。	記載不要である。
7	キ. 名称	局長通知に「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。販売名の英字表記がある場合は、併記すること。」とされているが、ブランド名のみでなく、剤形及び含量等も英字表記する必要があるか。また、日本薬局方に収められている医薬品であっても、販売	ブランド名、剤形などは英字表記すること。含量は省略して差し支えない。なお、剤形などの英字表記は、液剤（liquid）などの不可算名詞を除き、原則として複数形（capsules、tablets、syringes など）で記載すること。また、日本薬局方に収められている医薬品であっても、販売名がある場合は、英字表記すること。

		名がある場合は英字表記が必要か。	
8	3.1 組成	課長通知において、添加剤について、「平成14年4月9日医薬安発第0409001号、医薬監麻発第0409001号通知『「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」とされているが、他に参考にすべきものはあるか。	「「医療用医薬品添加物の記載に関するQ&A」について」（平成14年7月11日厚生労働省医薬局安全対策課、監視指導・麻薬対策課事務連絡）も参考に記載すること。
9	3.1 組成	旧局長通知における「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、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」が削除されたが、これらは記載不要と理解してよいか。	日本薬局方又は法定の基準で添加剤の記載が義務付けられている医薬品であれば、製造販売承認書の「成分及び分量又は本質」欄に記載があることから、これまで同様、記載が必要である。
10	3.2 製剤の性状	錠剤及びカプセル剤などについては、その大きさを記載すべきか。	識別上必要な場合は記載すること。
11	3.2 製剤の性状	旧局長通知における「味、におい」の記載が削除されたが、「3.2 製剤の性状」において味及びにおいの記載は不要か。	製剤の味及びにおいについては、日本薬局方では参考として記載されており、適否の判定基準には用いないことから、記載すべき事項からは削除されたものである。ただし、添付文書の趣旨に鑑み、服薬に影響するような味及びにおいなど、適正使用のために必要な情報の場合には、適宜記載すること。

12	3.2 製剤の性状	外用剤の場合、容器に印字した識別コードなどを記載してもよいか。	識別上必要な場合は、「3.2 製剤の性状」に記載すること。		
13	3.2 製剤の性状	局長通知に「放出速度を調節した製剤にあつては、その機能を製造販売承認書の「剤形分類」に則り記載すること」と記載されているが、どのように記載すればよいか。	日本薬局方「製剤通則」において「放出速度を調節した製剤に添付する文書及びその直接の容器又は直接の被包には、通例、付与した機能に対応した記載を行う」とあることから、「第十六改正日本薬局方の制定に伴うコード等について」（平成23年4月6日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）に従って記載された「剤型分類」（剤型分類コードの「小分類名称」）（腸溶錠、徐放錠、重層錠、多層錠、有核錠など）を記載すること。		
14	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の具体例を示してほしい。	<p>（記載例）</p> <p>効能又は効果が「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法」と「双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制」の場合</p> <p>【例1】（〈〉（山括弧）を用いて書き分ける場合）</p> <p>〈部分発作に対する併用療法〉 通常、〇〇として×～×mgを1日1回経口投与する。</p> <p>〈双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制〉 通常、〇〇として×～×mgを1日1回経口投与する。</p> <p>【例2】（表形式で書き分ける場合）</p> <table border="1" data-bbox="842 1895 1350 1942"> <tr> <td data-bbox="842 1895 1094 1942">効能・効果</td> <td data-bbox="1094 1895 1350 1942">用法・用量</td> </tr> </table>	効能・効果	用法・用量
効能・効果	用法・用量				

			部分発作に対する併用療法	通常、〇〇として×～×mgを1日1回経口投与する。
			双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	通常、〇〇として×～×mgを1日1回経口投与する。
15	8. 重要な基本的注意	「8. 重要な基本的注意」にはどのような事項を記載すべきか。治療にあたっての一般的な注意事項もこの項に記載することによいか。	重大な副作用又は事故の防止に繋がる注意事項を記載すること。当該医薬品の使用によって生じる重大な副作用等の防止に直接繋がらない事項や基本的事項は記載しないこと。	
16	8. 重要な基本的注意	旧局長通知では「重大な副作用又は事故を防止する上で、用法及び用量、効能又は効果、投与期間、投与すべき患者の選択、検査の実施等に関する重要な基本的注意事項があれば内容を具体的に記載すること。」とされており、局長通知では「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注意事項を簡潔に記載すること。」とされたが、用法及び用量、効能又は効果、投与すべき患者の選択に関する重要な注意事項はどこに記載すればよいか。	用法・用量に関する注意は「7. 用法及び用量に関連する注意」に、効能・効果及び投与すべき患者の選択に関する注意は「5. 効能又は効果に関連する注意」にそれぞれ記載すること。	
17	9. 特定の背景を有する患	旧記載要領における「原則禁忌」（「原則併用禁忌」を含む）では「次の患者には投与しないことを原則	「原則」の意味が曖昧であるので、注意事項を補足する必要がある場合に、必要に応じ、「治療上やむを得ないと判断	

	者に関する注意	とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること」と記載してきたことから、新記載要領において「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に移行するにあたり、注意事項は「投与しないことを原則とする」と記載すればよいか。	される場合を除き、投与しない」旨などを記載すること。
18	9. 特定の背景を有する患者に関する注意	<p>これまで「重要な基本的注意」に「高齢者、糖尿病、肝障害、腎障害の患者では〇〇があらわれやすいので注意すること」と記載していたが、これらは「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に移行すべきか。その際、以下のいずれの記載が適切であるか。</p> <p>(案1) 「9.1 合併症・既往歴等のある患者」に「〇〇があらわれやすい患者」として纏めて記載する。</p> <p>(案2) 項目を分けてそれぞれ「9.8 高齢者」、「9.1 合併症・既往歴のある患者」、「9.3 肝機能障害患者」及び「9.2 腎機能障害患者」に記載する。</p>	<p>これまで他の項目に記載されていた内容であっても、特定の背景又は条件下における注意又は適正使用に関する情報に該当する内容は「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。</p> <p>「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に移行して記載する場合、案1は項目名が背景として特定されないため、案2のように項目を分けてそれぞれ記載すること。</p> <p>ただし、質問の事例のように具体的な注意事項がない場合には「11.1 重大な副作用」においてリスク要因として記載することが適切である。</p> <p>(案2の記載例)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴のある患者</p> <p>9.1.1 糖尿病の患者</p> <p>〇〇があらわれやすい。</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>〇〇があらわれやすい。</p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>〇〇があらわれやすい。</p>

			9.8 高齢者 ○○があらわれやすい。
19	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、「使用者がリスクを判断できるよう、臨床試験、非臨床試験、製造販売後調査、疫学調査等で得られている客観的な情報を記載すること」とされているが、どの程度詳細に記載する必要があるか。 また、既承認医薬品で「その他の注意」に設定理由となる情報を記載している場合、「15. その他の注意」を参照先として記載することによいか。	リスク情報を判断する上で重要な情報を簡潔に記載すること。例えば、ヒト/動物の別、臨床用量と比較した安全域、調査手法等を明記した上で、結果の概要を記載すること。 既承認医薬品で設定根拠となる情報が「その他の注意」に記載されている場合は、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に移行して記載すること。 非臨床試験の情報を記載する場合、臨床用量と比較した安全域や当該結果が示唆するリスクがわかるよう記載すること。
20	9. 特定の背景を有する患者に関する注意	特定の背景を有する患者に関する情報であっても、非臨床試験の結果からヒトへの外挿性が不明な場合、「15. その他の注意」に記載することによいか。	非臨床試験の結果のうち、特に重要な情報ではあるものの、ヒトにおける影響が不明で、「特に注意が必要な場合」又は「適正使用に関する情報」と判断されない場合には、「15. その他の注意」に記載すること。
21	9.2 腎機能障害患者	局長通知において、「9.2 腎機能障害患者」に「透析患者及び透析除去に関する情報がある場合には、その内容を簡潔に記載すること」とあるが、一方で「13. 過量投与」にも「観察すべき項目や処置（特異的な拮抗薬、透析の有用性を含む。）がある場合には、	透析患者における注意であれば「9.2 腎機能障害患者」、過量投与時の処置としての透析除去の有用性であれば「13. 過量投与」に記載すること。なお、透析除去に関する情報が両項目に関連する場合は、重複記載を避け、必要に応じ、相互に参照先とすること。

		併せて記載すること」とある。透析除去に関する情報はいずれの項目に記載すればよいか。	
22	9.4 生殖能を有する者	「9.4 生殖能を有する者」において、避妊に関する注意は、どのような情報をもとに記載すればよいか。	女性患者においては、非臨床試験での催奇形作用や胚・胎児致死等の情報及び臨床での奇形を有する児に関する報告、妊娠可能なパートナーを持つ男性患者においては、遺伝毒性等の情報をもとに記載すること。
23	9.5 妊婦	局長通知において、「胎盤通過性及び催奇形性のみならず、胎児曝露量、妊娠中の曝露期間、臨床使用経験、代替薬の有無等を考慮し、必要な事項を記載すること」とあるが、具体的にどのような点に留意して記載すればよいか。	<p>当該医薬品の薬理作用、薬物動態、非臨床試験成績のみならず、臨床使用経験に基づくヒトでの情報を重視して、妊娠、胎児及び出生児への影響を検討し、その内容を記載すること。また、化学構造又は薬理作用が類似した医薬品においてヒトや動物における催奇形性等が報告されている場合は、それらの知見を踏まえて記載すること。</p> <p>ヒトでの情報は、新医薬品における情報は限定されるものの、その後の臨床使用経験の集積に伴って、適切な時期に見直しを行うことが望ましい。</p> <p>注意事項は、妊婦の治療上の有益性として、以下の事項を考慮して記載すること。また、可能な限り、以下に示す妊娠三半期から影響が認められる期間を特定し、時期が特定される医薬品にあっては、当該時期を記載すること。分娩時のみに影響する場合はその旨を記載すること。</p> <p>【妊婦の治療上の有益性として考慮すべき事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊婦が罹患している疾患（当該医薬品

			<p>の使用目的) が生命にかかわる疾患であるか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠期間中に治療の有益性を損なわずに使用可能な低リスクの代替治療があるか。 ・妊娠期間を避けた治療の延期・回避が可能であるか。 <p>【妊娠中の曝露期間】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠初期 (第1 三半期) : 妊娠 0 週 0 日～13 週 6 日 ・妊娠中期 (第2 三半期) : 妊娠 14 週 0 日～ 27 週 6 日 ・妊娠後期 (第3 三半期) : 妊娠 28 週 0 日～
24	9.6 授乳婦	<p>「乳汁移行のみならず、薬物動態及び薬理作用から推察される哺乳中の児への影響、臨床使用経験等を考慮し、必要な事項を記載すること」とあるが、どのような情報を参考にすればよいか。</p>	<p>参考にすることが可能な情報としては、アメリカ国立衛生研究所 (NIH : National Institutes of Health) が運営するウェブサイト「LactMed」や国立成育医療研究センターが運営する「妊娠と薬情報センター」などの情報が考えられる。</p>
25	10. 相互作用	<p>局長通知に「血中濃度の変動により、相互作用を生じる場合であって、その発現機序となる代謝酵素等に関する情報がある場合は、前段にその情報を記載すること」とあるが、具体的にどのような情報を記載すべきか。発現機序に関連する代謝酵素等はすべて記載すべきか。</p>	<p>前段には相互作用に関連する薬物動態特性にあたる発現機序として、代謝酵素分子種とその寄与割合の目安、代謝酵素分子種への阻害又は誘導作用、吸収・分布・排泄に関与する薬物輸送機序等の概要を記載すること。原則として、臨床試験データに基づき記載するが、必要に応じて <i>in vitro</i> 試験のデータも記載して差し支えない。</p> <p>ただし、発現機序から相互作用を生じる医薬品等が類推されないようなものについては、「10.1 併用禁忌」又は「10.2 併用注意」における個々の医薬品との併</p>

			<p>用時の機序として記載するか、「16. 薬物動態」における当該医薬品の薬物動態特性として記載すること。</p> <p>(記載例) 本剤は、主に CYP〇〇で代謝され、一部は CYP▲▲で代謝される。</p>
26	10. 相互作用	<p>局長通知に「臨床症状・措置方法、機序・危険因子等を簡潔に記載すること」とあるが、具体的にどのような内容を記載すべきか。</p>	<p>「臨床症状・措置方法」には、副作用の出現、原疾患の増悪、効果減弱などの臨床的影響と、それを回避するための処置などを記載すること。</p> <p>「機序・危険因子」には、相互作用を生じる発現機序、臨床的影響を生じる危険因子を記載すること。機序が不明な場合は「機序は不明である」と記載すること。</p>
27	10. 相互作用	<p>局長通知に「相互作用の種類（機序等）が異なる場合には、項を分けて記載すること」とあるが、「臨床症状・措置方法」は異なるが、「機序・危険因子」が共通の場合は、表中の「機序・危険因子」を結合して記載してもよいか。</p>	<p>よい。</p>
28	10.1 併用禁忌	<p>薬剤名として一般的名称を記載するにあたり、配合剤の場合はどのように記載すればよいか。</p>	<p>一般的名称を「・」（中点）で繋いで、「成分 A・成分 B」のように記載すること。</p>
29	11. 副作用	<p>製造販売後臨床試験を実施した場合、その結果に基づき副作用の発現頻度を改訂する必要があるか。また、承認時までの臨床試験では発現せず、頻度不明であった事象については、使用成績調査、製造販売後デ</p>	<p>原則として、製造販売後臨床試験の結果に基づく、副作用の発現頻度の改訂は不要である。</p> <p>また、原則として、使用成績調査及び製造販売後データベース調査における副作用の発現頻度を記載する必要はないが、希少疾病用医薬品等の承認時までの臨床試験データが極めて限定的である</p>

		データベース調査における副作用の発現頻度を記載してよいか。	場合であって、それらの調査における発現頻度を情報提供することが臨床上有用である場合には、調査における発現頻度である旨を脚注に明記した上で、記載してもよい。
30	11. 副作用	副作用の発現頻度の算出に用いた、臨床試験の開発相、試験数、評価症例数等を明記する必要があるか。	原則として、記載は不要である。ただし、臨床試験以外のデータ又は当該医薬品以外のデータに基づく発現頻度を記載する場合など、特に発現頻度の算出に用いた情報を記載する必要がある場合は、脚注に記載すること。例えば、調査における発現頻度を記載した場合や同一有効成分で投与経路の異なる医薬品の臨床試験における発現頻度を引用して記載した場合には、脚注に「使用成績調査における発現頻度」、「〇〇剤における発現頻度」などと記載すること。
31	11. 副作用	臨床試験において副作用の発現頻度が算出されていない場合、有害事象の発現頻度を代替として記載してもよいか。	添付文書等の記載に当たっては、原則として、有害事象ではなく、副作用（当該医薬品との因果関係が否定できない事象）の発現頻度を算出して記載すること。副作用としての発現頻度を確認できない場合は、「有害事象に基づく発現頻度」である旨の脚注を記載すること。
32	11.1 重大な副作用	「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」において、局長通知にて、「海外でのみ知られている副作用についても、必要に応じて記載すること」とされているが、「必要に応じて」とはどのような場合か。	国内外での当該医薬品の使用状況や発現機序等を考慮し、国内でも同様の事象が今後集積すると予想される場合に記載すること。

33	13. 過量投与	<p>「13. 過量投与」に記載すべき中毒症状、観察すべき項目や処置方法とは、どのような事項か。課長通知に「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」とあるが、例えば、用量設定試験において高用量投与時に発生した事象は記載すべきか。</p>	<p>中毒症状として、過量投与（自殺企図、誤用、小児等の偶発的曝露を含む）が確認された症例に出現した中毒症状のうち、注意喚起が必要な症状を記載すること。一方、用量設定試験における高用量投与群で認められた副作用の羅列は不要である。</p> <p>観察すべき項目や処置方法として、特異的な拮抗薬や解毒薬がある場合は、可能な範囲で拮抗薬又は解毒薬の投与方法を含めて記載すること。例えば、「～の投与が有用であったとの報告がある」などの記載でも差し支えない。血液透析により除去されることが確認されている場合又は分子量等から除去されると予測される場合は、その旨を記載すること。一方、特異的な処置方法がない場合は、「特異的な解毒薬はない」旨のみを記載し、バイタルサインのモニタリング、一般的な支持療法（対症療法）、胃洗浄等の一般的な処置方法は記載不要である。また、透析によって除去されない場合又は分子量等から除去されないと想定される場合は、「透析によって除去されない」旨を記載すること。</p>
34	14. 適用上の注意	<p>以下の事例の場合、それぞれどのように記載すべきか示していただきたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「薬剤投与時の注意」に該当する事項のみを記載する場合 ・「薬剤投与前」のみならず、「薬剤投与前」及び「薬剤投与後」の注意が必要な場合 	<p>質問の事例では、以下のとおり記載することが適切である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「薬剤投与時の注意」に該当する事項のみを記載する場合であっても、第2位の項目番号を付して「14.1 薬剤投与時の注意」と記載する。 ・「14.1 薬剤投与前の注意」、「14.2 薬剤投与時の注意」、「14.3 薬剤投与後の注意」と記載する。

35	14. 適用上の注意	<p>課長通知において、「薬剤調製時の注意」として、「薬剤調製又は調剤時の注意を記載すること」とされているが、以下の事項はこの項目に該当すると理解してよいか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・用時溶解又は懸濁して用いる製剤（ドライシロップ、凍結乾燥注射剤等）の溶解又は懸濁方法 ・注射剤、内用液剤等の配合変化 ・内用固形製剤（錠剤、カプセル剤等）の一包化の適否 	<p>溶解方法や希釈方法については、希釈時に特定の溶解液のみしか使用不可の場合、溶解時に特別な注意が必要な場合など、特に注意が必要な事項のみを簡潔に記載し、一般的事項は記載しないこと。</p> <p>配合変化については、注射剤であって注射用水、生理食塩液やブドウ糖液等の一般的な溶解液で配合変化が認められる場合、ドライシロップ等であって特定の飲料で溶解又は懸濁した場合に沈殿や苦味等を生じる場合に記載し、配合変化が認められない旨の記載は不要である。</p> <p>内用固形製剤の一包化については、それらが適さない場合にのみ、その理由とともに記載すること。</p> <p>なお、アンプルカットの方法や詳細な溶解手順、一般的な溶解液以外の薬剤（輸液を含む）との配合変化等については、インタビューフォームなどの添付文書以外の媒体を用いて、適宜情報提供を行うこと。</p>
36	14. 適用上の注意	<p>調製が要らない製剤（錠剤等）の服用時の注意（例えば、「水以外の飲料で服用しない」など）は、「薬剤交付時の注意」に含めてよいか。</p>	<p>患者への指導事項として特に注意喚起が必要な場合はよい。</p> <p>ただし、薬剤の有効性及び安全性に影響を及ぼす可能性があり、臨床上注意を要する飲食物等に関する注意喚起は「10. 相互作用」に記載すること。</p>
37	14. 適用上の注意	<p>課長通知において、「薬剤投与時の注意」として、「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」とされているが、承認を受けた用法（投与経路、投与部</p>	<p>誤投与による重大な副作用又は事故の報告があるなど、特に注意が必要な場合を除き、「本剤は静脈内のみ投与すること」、「本剤は点眼用のみに使用すること」などの一般的な注意は記載不要である。</p>

		位など) 以外には適用しない旨の記載は必要か。	
38	14. 適用上の注意	<p>剤形に関する注意について、PTP シート包装、OD 錠、OD フィルム、点眼剤などの注意は、各社の判断で記載ぶりが異なっても差し支えないか。</p>	<p>同一の剤形であって、注意事項の内容が異なる場合は、以下を参考に、可能な限り同じ表記となるよう配慮すること。なお、PTP シート包装に関しては、「PTP の誤飲対策について」（平成8年3月27日付け日薬連発第240号日本製薬団体連合会通知）によらず、以下のとおり記載すること。</p> <p>【PTP シート包装】</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。</p> <p>【OD 錠】</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。</p> <p>【OD フィルム】</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>14.1.1 アルミ包装をめくり、薬剤（フィルム）を取り出して服用するよう指導すること。</p> <p>14.1.2 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。</p>

			<p>【点眼剤】</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。 ・点眼に際しては、原則として仰臥位をとり、患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。 ・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。
39	20. 取扱い上の注意	<p>「20. 取扱い上の注意」について、旧局長通知では「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（「取扱い上の注意」の項）に記載すること」とされていた。これまで「貯法等」に記載していた医薬品を取り扱う上で必要な注意は、すべて「20. 取扱い上の注意」に移行することでよいか。</p>	<p>従前の記載内容に応じて、適切な項目に記載すること。</p> <p>例えば、「光によって分解する」、「着色が認められたものは使用しない」、「火気厳禁」などの注意事項であれば「20. 取扱い上の注意」に記載し、「自動分包器に適さない」などの注意事項であれば「14. 適用上の注意」の「薬剤調製時の注意」などに記載する。</p>
40	20. 取扱い上の注意	<p>これまで後発医薬品で記載していた安定性試験データは、新記載要領では「20. 取扱い上の注意」に記載することでよいか。</p>	<p>安定性試験データは記載不要である。ただし、インタビューフォームなどの添付文書以外の媒体を用いて情報提供を行うこと。</p>

41	20. 取扱い上の注意	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を記載する場合、その根拠となる安定性試験等のデータが必要か。	必要である。 安定性試験等のデータは製剤によって異なることがあるので、これらの注意事項は当該医薬品を用いたデータに基づき記載すること。
----	-------------	---	--

以上