

(別添)

添付文書英訳作成ガイドンス

2019/03

目 次

第1章 全般的留意事項	2
1. 目的及び対象の範囲	2
2. 表記上の注意	2
3. 添付文書英訳の記載項目順序	2
4. 特定語彙の表記法	4
5. 添付文書英訳の公表について	4
6. 免責事項等の記載について	4
第2章 各記載項目における留意事項	6
ア. 作成又は改訂年月	6
イ. 日本標準商品分類番号、☆Standard Commodity Classification Number of Japan	6
ウ. 承認番号、販売開始年月 ☆Approval Number, ☆Date of Initial Marketing in Japan	6
エ. 貯法、有効期間 ☆Storage, ☆Shelf Life	6
オ. 薬効分類名 ☆Therapeutic Category	6
カ. 規制区分 ☆Regulatory Classification	6
キ. 名称	7
1. 警告 ☆WARNINGS	7
2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) ☆CONTRAINDICATIONS(This drug is contraindicated to the following patients.)	7
3. 組成・性状 ☆COMPOSITION AND PRODUCT DESCRIPTION	7
4. 効能又は効果 ☆INDICATIONS	7
5. 効能又は効果に関連する注意 ☆PRECAUTIONS CONCERNING INDICATIONS	7
6. 用法及び用量 ☆DOSAGE AND ADMINISTRATION	7
7. 用法及び用量に関連する注意 ☆PRECAUTIONS CONCERNING DOSAGE AND ADMINISTRATION <PRECAUTIONS>	8
8. 重要な基本的注意 ☆IMPORTANT PRECAUTIONS	8
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 ☆PRECAUTIONS CONCERNING PATIENTS WITH SPECIFIC BACKGROUNDS	8
10. 相互作用 ☆INTERACTIONS	8
11. 副作用 ☆ADVERSE REACTIONS	8
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ☆INFLUENCE ON LABORATORY TESTS	8
13. 過量投与 ☆OVERDOSAGE	8
14. 適用上の注意 ☆PRECAUTIONS CONCERNING USE	8
15. その他の注意 ☆OTHER PRECAUTIONS	8
16. 薬物動態 ☆PHARMACOKINETICS	9
17. 臨床成績 ☆CLINICAL STUDIES	9
18. 薬効薬理 ☆PHARMACOLOGY	9
19. 有効成分に関する理化学的知見 ☆PHYSICOCHEMICAL PROPERTIES	9
20. 取扱い上の注意 ☆PRECAUTIONS FOR HANDLING	9
21. 承認条件 ☆APPROVAL CONDITIONS	9
22. 包装 ☆PACKAGING	9
23. 主要文献 ☆REFERENCES	9
24. 文献請求先及び問い合わせ先 ☆REFERENCE REQUEST AND CONTACT INFORMATION	9
25. 保険給付上の注意 ☆PRECAUTION FOR HEALTH INSURANCE BENEFITS	10
26. 製造販売業者等 ☆MARKETING AUTHORIZATION HOLDER, etc	10
■ 参考資料	10

第1章 全般的留意事項

1. 目的及び対象の範囲

(1) 目的

本ガイダンスは平成 31 年度より施行される医療用医薬品の添付文書等記載要領（「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」（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。以下、新記載要領という。）に基づいて作成された医療用医薬品の添付文書を英訳するにあたり、留意事項を示すものである。

(2) 対象の範囲

英訳を行う対象の添付文書は、新記載要領に基づき作成された添付文書とする。

添付文書の英訳の作成が望ましい医薬品は、海外において販売(ライセンス供与含む)及びその予定のある医薬品とするが、特に必要性が高いものは以下の通り。

- ・我が国において世界で初めて承認された医薬品
- ・新しい作用機序を有する医薬品
- ・国際共同治験データに基づき承認された医薬品
- ・PMDA のウェブサイトにおいて、審査報告書の英訳が公開されている医薬品
- ・その他、海外に向けて情報を発信することが有用である医薬品

2. 表記上の注意

(1) フォントの統一

- フォントは Times New Roman を使用
- 日本語版添付文書中の「大項目」（項目番号第 1 位まで）の英訳は、全て大文字を使用
(例) 1. WARNINGS
- 「中項目」（項目番号第 2 位まで）は、各単語の出だしのみ大文字を使用
(例) 11.1 Clinically Significant Adverse Reactions
- 「小項目」（項目番号第 3 位まで）及びそれ以外の項目は、先頭単語の出だしのみ大文字を使用
(例) 11.1.1 Hypersensitivity

3. 添付文書英訳の記載項目順序とレイアウト

添付文書英訳の記載項目順序は、日本語添付文書の新様式に準ずる。

また、次表中の #印で標記した項目は、日本語添付文書に記載がある場合、記載必須項目とする。全項目を記載することを原則とするが、やむを得ない場合は作成企業の判断で記載必須項目のみでも可とする（記載しない項目については、項目名の記載も要しない）。レイアウトについては、二段組みでの作成は必要ないが、日本語版に準拠しても差し支えない。文字色等については、日本語版に準拠すること。

添付文書英訳の記載項目順序

- # ア. 作成又は改訂年月
- # イ. 日本標準商品分類番号
- # ウ. 承認番号、販売開始年月
- # エ. 貯法、有効期間
- # オ. 薬効分類名
- # カ. 規制区分
- # キ. 名称
 - # 1. 警告
 - # 2. 禁忌（次の患者に投与しないこと）
 - # 3. 組成・性状
 - # 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
- # 10. 相互作用
- # 11. 副作用
- # 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
 - 16. 薬物動態
 - 17. 臨床成績
 - 18. 薬効薬理
 - 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

4. 特定語彙の表記法

(1) 文中での販売名

文中に記載される販売名は日本語の添付文書の「キ.名称」に記載されている商標の部分の英字表記を使用する。英字表記がない場合は適宜英字表記を作成する。

(2) 各種基準名

以下の基準名は略号を用いず、フルスペルで表記するが、2回目以降は略してもよい。

①日本薬局方：

☆Japanese Pharmacopoeia

③生物学的製剤基準：

☆Minimum Requirements for Biological Products

③放射性医薬品基準：

☆Minimum Requirements of Radiopharmaceuticals

(3) 訳語の選択

審査報告書の英訳や、使用上の注意の改訂の英語版等、既存の英訳表現がある場合には適宜参考にする。

5. 添付文書英訳の公表について

PMDA ウェブサイトにおける添付文書英訳の掲載方法の詳細については、SKW サイトの PKW マニュアル等を確認すること。また、掲載作業を行った後に、その旨 pieng@pmda.go.jp 宛にメールを送付すること。

なお、作成した添付文書英訳を自社ウェブサイトにおいても公表することは差し支えない。

6. 免責事項等の記載について

必要に応じ、以下の事項等の免責事項を添付文書英訳の冒頭に入れて差し支えない。また、免責事項の英訳は参考訳であり、適宜変更して差し支えない。

・本英訳は製造販売業者（注：英訳が製造販売業者以外の場合は適宜書き換えること）により作成されたものであるが、日本語が正文であり、あくまでも参考訳であること。齟齬がある場合には日本語が優先すること。

This English translation is prepared by Marketing Authorization Holder. (note: if the translation is prepared by other than MAH, replace MAH accordingly)

The Japanese language package insert is the official document, and this translation is provided solely as a reference material. In the case of any discrepancy between the two versions, the original Japanese version prevails.

・英訳の利用によるいかなる損害も提供者はその責を負わないこと。

The provider of this translation shall not be responsible for any damage that may be attributed to the use of the translation.

・英訳の営利目的の転載・出版等利用を行わないこと。

This translation shall not be reproduced, reprinted or used for profit.

・英訳は〇年〇月にその時点の日本語版添付文書に基づき作成されているが、添付文書は随時改訂されるため、英訳が最新でない可能性があること。

Since this translation is prepared in MM YYYY based on the Japanese text current at that time, the translation may not reflect the latest information, due to continuous revision of package inserts.

また、必要に応じ、以下の事項等を含む参考事項を記載することも差し支えない。

・最新版の日本語添付文書は PMDA（及び自社）ウェブサイトにおいて閲覧可能であること。

The latest Japanese text is available on PMDA (and MAH) website.

- ・ 外国人患者向けの説明資料としては、英語版くすり薬のしおりを適宜参照されたいこと。
Please refer to the English version of Kusuri-no-Shiori (Medication Guide prepared by MAH, available at RAD-AR Council website) as an information material for foreign patients.

第2章 各記載項目における留意事項

添付文書英訳中、記載項目毎の必須留意事項は以下の通りである。なお、☆印を付した用語及び慣用語は英訳に際しての標準用語とし、それ以外は参考用語とする。

ア. 作成又は改訂年月

- (例) (1) 新規作成の場合： 2019年4月作成
☆Prepared: April 2019
(2) 改訂の場合： 2020年7月改訂（新様式第2版）
☆Revised: July 2020 (2nd version of new form)

イ. 日本標準商品分類番号 ☆Standard Commodity Classification Number of Japan

日本標準商品分類番号等

- 日本標準商品分類番号 ☆Standard Commodity Classification No. of Japan
- 承認番号 ☆Approval No.

- (例) (1) 承認番号：22300AMX12345678
- Approval No.: 22300AMX12345678
- 承認番号
- 錠 12.5mg: (63AM) No.512
 - 錠 25mg: (63AM) No.513
- Approval No.:
 - 12.5 mg: (63AM) No.512
 - 25 mg: (63AM) No.513
- (2) 承認番号に漢字が含まれる場合はローマ字で音訳する。
- 承認番号：(阪薬) 1613
- Approval No.: HAN-YAKU No.1613

ウ. 承認番号、販売開始年月 ☆Approval Number, ☆Date of Initial Marketing in Japan

- 販売開始年月 ☆Date of Initial Marketing in Japan

エ. 貯法、有効期間等 ☆Storage, ☆Shelf Life

- 貯法 ☆Storage
- (例) 遮光
Light-resistant
- 有効期間 ☆Shelf Life

オ. 薬効分類名 ☆Therapeutic Category

英訳に当たっては日本語添付文書の記載内容・表現を逸脱しないよう留意する。

カ. 規制区分 ☆Regulatory Classification

剤形又は含量により、規制区分等が異なる場合は剤形ごとに表記する。

毒薬	→	☆Poisonous drug
劇薬	→	☆Powerful drug
麻薬	→	☆Narcotic
覚醒剤	→	☆Stimulant
覚醒剤原料	→	☆Raw material for stimulant
習慣性医薬品	→	☆Habit-forming drug
処方箋医薬品	→	☆Prescription-only drug
向精神薬	→	☆Psychotropic
生物由来製品	→	☆Biological products

特定生物由来製品	→	☆Specified biological products
特例承認医薬品	→	☆Specially Approved Pharmaceuticals

キ. 名称（販売名等）

日本国内で製造販売承認された販売名称を日本語添付文書の形式に準じて記載すること。国内で商標登録されている販売名には右肩に®を、又は商標登録出願中で未登録の販売名には右肩に TM のマークを記載する。

販売名 AAA® Tablets

販売名 AAB™ Granules

なお、一般的名称の表記については、日本語添付文書に準じて局方名、JAN または INN 名等を記載すること（「19. 有効成分に関する理化学的知見」参照）。

1. 警告 ☆WARNINGS

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） ☆CONTRAINDICATIONS (This drug is contraindicated to the following patients.)

（注：ワクチン類及びトキシソイド類（以下ワクチン等）の場合は、2. 接種不相当者（予防接種を受けることが適当でない者 ☆PERSONS UNSUITABLE FOR VACCINATION (Persons in whom vaccination is inappropriate)

3. 組成・性状 ☆COMPOSITION AND PRODUCT DESCRIPTION

（注：ワクチン等の場合は、3. 製法の概要及び組成・性状 ☆SUMMARY OF MANUFACTURING METHOD, COMPOSITION AND PRODUCT DESCRIPTION)

3.1 組成 ☆Composition

（注：ワクチン等の場合は、3.1. 製法の概要 ☆Summary of Manufacturing Method となり、組成は 3.2 である。）

色素名を表示する際は、どの規格に準拠したものか明示すること。

- cf. 青色 1 号 (FD&C Blue No. 1 [Brilliant Blue FCF])
 赤色 3 号 (FD&C Red No.3 [Erythrosine])
 黄色 4 号 (FD&C Yellow No.5 [Tartrazine])
 黄色 5 号 (FD&C Yellow No.6 [Sunset Yellow FCF])

3.2 製剤の性状 ☆Product Description

（注：ワクチン等の場合、製剤の性状は 3.3)

結晶、粉末等の色調の英訳表現については、日本薬局方の英訳に準じる。

4. 効能又は効果 ☆INDICATIONS

承認事項の英訳を記載する。直訳では適切に表現できない場合は適宜言葉を補って訳して差し支えないが、承認事項の範囲を超えないこと。

5. 効能又は効果に関連する使用上の注意 ☆PRECAUTIONS CONCERNING INDICATIONS

6. 用法及び用量 ☆DOSAGE AND ADMINISTRATION

承認事項の英訳を記載する。適宜言葉を補って英訳して差し支えないが、承認事項の範囲を超えないこと。

7. 用法及び用量に関連する使用上の注意 ☆PRECAUTIONS CONCERNING DOSAGE AND ADMINISTRATION

8. 重要な基本的注意 ☆IMPORTANT PRECAUTIONS

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 ☆PRECAUTIONS CONCERNING PATIENTS WITH SPECIFIC BACKGROUNDS

(注：ワクチン等の場合は、9. 特定の背景を有する者に関する注意 9. ☆PRECAUTIONS CONCERNING PERSONS WITH SPECIFIC BACKGROUNDS)

9.1 合併症・既往歴等のある患者 ☆Patients with Complication or History of Diseases, etc.

(注：ワクチン等の場合は、9.1 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を有する者) ☆Persons to be vaccinated with caution (Persons in whom the decision to vaccinate must be made with caution))

9.2 腎機能障害患者 ☆Patients with Renal Impairment

(注：ワクチン等の場合は、.2 腎機能障害を有する者 ☆Persons with Renal Impairment)

9.3 肝機能障害患者 ☆Patients with Hepatic Impairment

(注：ワクチン等の場合は9.3 肝機能障害を有する者 ☆Persons with Hepatic Impairment)

9.4 生殖能を有する者 ☆Patients with Reproductive Potential

9.5 妊婦 ☆Pregnant Women

9.6 授乳婦 ☆Brest-feeding Women

9.7 小児等 ☆Pediatric Use

9.8 高齢者 ☆Geriatric Use

10. 相互作用 ☆INTERACTIONS

10.1 併用禁忌(併用しないこと) ☆Contraindications for Co-administration (Do not co-administer with the following.)

10.2 併用注意(併用に注意すること) ☆Precautions for Co-administration (This drug should be administered with caution when co-administered with the following.)

11. 副作用 ☆ADVERSE REACTIONS

11.1 重大な副作用 ☆Clinically Significant Adverse Reactions

11.2 その他の副作用 ☆Other Adverse Reactions

12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ☆INFLUENCE ON LABORATORY TESTS

13. 過量投与 ☆OVERDOSAGE

14. 適用上の注意 ☆PRECAUTIONS CONCERNING USE

・薬剤調製時の注意 Precautions Concerning the Preparation of the Drug

・薬剤投与時の注意 Precautions Concerning Administration of the Drug

・薬剤交付時の注意 Precautions Concerning the Dispensing of the Drug

15. その他の注意 ☆OTHER PRECAUTIONS

15.1 臨床使用に基づく情報 ☆Information Based on Clinical Use

15.2 非臨床試験に基づく情報 ☆Information Based on Nonclinical Studies

16. 薬物動態 ☆PHARMACOKINETICS

- 16.1 血中濃度 ☆Blood Level
- 16.2 吸収 ☆Absorption
- 16.3 分布 ☆Distribution
- 16.4 代謝 ☆Metabolism
- 16.5 排泄 ☆Excretion
- 16.6 特定の背景を有する患者 ☆Patients with Specific Backgrounds
- 16.7 薬物相互作用 ☆Drug-Drug Interaction
- 16.8 その他 ☆Others

17. 臨床成績 ☆CLINICAL STUDIES

- 17.1 有効性及び安全性に関する試験 ☆Clinical Studies for Efficacy and Safety
- 17.2 製造販売後調査等 ☆Post-marketing Surveillance, etc.
- 17.3 その他 ☆Others

18. 薬効薬理 ☆PHARMACOLOGY

- 18.1 作用機序 ☆Mechanism of Action

19. 有効成分に関する理化学的知見 ☆PHYSICOCHEMICAL PROPERTIES

一般的名称：	☆Nonproprietary name
化学名：	Chemical name
略名：	Abbreviation
分子式：	Molecular formula
分子量：	Molecular weight
化学構造式：	Structural formula
核物理学的特性：	Nuclear physical characteristics
性状：	Description
融点：	Melting point
分配係数：	Partition coefficient

20. 取扱い上の注意 ☆PRECAUTIONS FOR HANDLING

21. 承認条件 ☆APPROVAL CONDITIONS

22. 包装 ☆PACKAGING

23. 主要文献 ☆REFERENCES

原則として日本語添付文書に準じて英訳する。雑誌名等が日本語のみの場合はローマ字表記とする。
著者名、雑誌名（略名）、年号、巻（号数）、頁数

24. 文献請求先及び問い合わせ先 ☆REFERENCE REQUEST AND CONTACT INFORMATION

原則として、日本語添付文書の問い合わせ先を翻訳するが、海外向けの問い合わせが異なる場合は、日本語と異なる旨を記載の上、海外向け問い合わせ先を記載して差し支えない。

25. 保険給付上の注意 ☆PRECAUTION CONCERNING HEALTH INSURANCE BENEFITS

26. 製造販売業者等 ☆MARKETING AUTHORIZATION HOLDER, etc.

製造販売元 ☆Marketing Authorization Holder OOO

提携 ☆Licensed by OOO

などと記載する。

■参考資料

1. 医療用医薬品添付文書の記載要領について
(薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知、平成 29 年 6 月 8 日)
2. 医療用医薬品の使用上の注意記載要領について
(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、平成 29 年 6 月 8 日)
3. 1.の英訳 (Instructions of Package Insert for Prescription Drugs)
<http://www.pmda.go.jp/english/safety/regulatory-info/0001.html>
4. 2.の英訳 (Points to Consider for the Instructions of Package Insert for Prescription Drugs)
<http://www.pmda.go.jp/english/safety/regulatory-info/0001.html>
5. ワクチン類等の添付文書等の記載要領について
(薬生発 1227 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知、平成 29 年 12 月 27 日)
6. 添付文書等における「製法の概要」の項の記載に付いて
(薬生発 1227 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知、平成 29 年 12 月 27 日)
7. ワクチン類等の添付文書等の記載要領の留意事項について
(薬生発 1227 第 11 号厚生労働省医薬・生活衛生局長医薬安全対策課長通知、平成 29 年 12 月 27 日)