

事務連絡  
平成30年3月30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2）

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2）」（平成30年3月30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。

今般、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2）」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2)

[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)

| No. | 項目名等                | Q  | A  |
|-----|---------------------|--|--|
| 1   | 16.3 分布             | 放射性医薬品において記載する「吸収線量」はどの項に記載すべきか。   | 「16.3 分布」に記載すること。  |
| 2   | 17.1 有効性及び安全性に関する試験 | 臨床試験の項目名はどのように記載すべきか。  | 項目名は、国内、海外の別を記載し、原則、第○相試験、と記載すること。効能毎に試験がある場合には、〈 〉（山括弧）を用いて示した上で、項番号は続きとすること。   |
| 3   | 17.1 有効性及び安全性に関する試験 | 課長通知に「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」とあるが、有効性及び安全性の成績について日本人の成績を別途記載する必要があるか。              | 有効性及び安全性の成績は試験全体の成績として記載し、日本人のみの成績を記載する必要はない。ただし、全体集団と異なる傾向が見られるなど、記載が必要と判断される場合は記載することにより。  |
| 4   | 17.1 有効性及び安全性に関する試験 | 同一の臨床試験において、有効性に関する内容、安全性に関する内容等、記載する内容が複数ある場合には、別の項目とすべきか。  | 同一試験における内容は、別の項目とはせず、同一項目内に分けて記載すること。  |
| 5   | 17.1 有効性及び安全性に関する試験 | 臨床試験において特定の背景を有する患者における安全性（例えば、高齢者における副作用発現状況など）に関する部分集団解析結果がある場合には、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」と「17.1 有効性及び安全性に関する試験」のいずれに記載すべきか。 | 部分集団解析結果が特定の背景を有する患者に関する注意事項の根拠となる場合は、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に使用者がリスクを判断するための情報として簡潔に記載すること。<br>「17.1 有効性及び安全性に関する試験」には、原則として、部分集団解析結果は記載しないこと。 |

|    |                    |   |  |
|----|--------------------|---|--|
| 6  | 17.3 その他           | QT/QTc 評価試験を実施した場合であっても、特別な知見がない場合は記載不要でよいか。                                  | QT/QTc 評価試験の成績については、薬剤を使用する上で重要な情報と判断される場合にのみ、記載すること。                          |
| 7  | 18. 薬効薬理           | 現行の添付文書に、作用機序の概要を記載していない場合は、新記載要領に改訂する際に、「18.1 作用機序」の項立ては不要でよいか。              | 現行、作用機序を記載していない場合であっても、「18.1 作用機序」を項立てして記載すること。                                |
| 8  | 19. 有効成分に関する理化学的知見 | 日本薬局方に収載されている原薬を用いている製剤については、有効成分に関する理化学的知見の項全体を「日本薬局方による」のように簡略記載してもよいか。     | 日本薬局方収載品であっても、個別の記載は必要である。   |
| 9  | 23. 主要文献           | 文献毎に 23.1、23.2 などと項目番号を付す必要があるか。  | 文献には項目番号は付さずに、1)、2)などと記載すること。  |
| 10 | 24. 文献請求先及び問い合わせ先  | 局長通知に「氏名又は名称、住所及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号等）を記載すること」とあるが、これらは第2位の項目番号を付して記載する必要があるか。  | 「24. 文献請求先及び問い合わせ先」においては、第2位の項目番号の記載は不要である。                                    |
| 11 | 26. 製造販売業者等        | 「26. 製造販売業者等」と項目番号及び項目名を記載する必要があるか。<br>また、「26. 製造販売業者等」と記載した上で、ロゴを使用することは可能か。 | 「26. 製造販売業者等」と記載する必要がある、その上でロゴを使用することは差し支えない。<br>ただし、XML ファイル上はテキストデータで記載すること。 |
| 12 | 26. 製造販売業者等        | 「製造販売元」、「販売元」、「提携先」などについて、第2位の項目番号を付  | 第2位の項目番号を付し、「26. 製造販売業者等」の後に「26.1 製造販売元」、「26.2 販売元」、「26.3 提携先」などと              |

|  |  |               |  |
|--|--|---------------|--|
|  |  | して記載する必要があるか。 | 記載すること。製造販売業者のみの場合であっても、「26. 製造販売業者等」の後に「26.1 製造販売元」などと記載すること。 |
|--|--|---------------|--|

以上