

日薬連発第233号
平成30年3月30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）が発出され、また、新記載要領のQ&A（その1）が平成30年3月13日付けで、Q&A（その2）が平成30年3月30日付けで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（以下、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、平成30年3月14日付けでQ&A（その1）を発出し、引き続き別添のQ&A（その2）をとりまとめました。

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、医薬安全対策課、機構安全第二部及び日薬連より発出された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. 薬物動態	これまで、ヒト以外のデータを記載する場合には「(参考)」と記載していたが、新記載要領に基づく添付文書においても同様に記載する必要があるか。	「(参考)」の記載は不要である。非臨床試験の結果を記載する場合には動物種を、また <i>in vitro</i> 試験の結果を記載する場合にはその旨をそれぞれ記載すること。なお、記載箇所は、本文中とするが、文末に「(<i>in vitro</i>)」などと記載してもよい。
2	16. 薬物動態	図表に番号を付す場合、どのように付与すればよいか。	第1位の項目内で通し番号となるよう記載すること。
3	16.6 特定の背景を有する患者	本項において記載する特定の背景を有する患者の順序について、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に準じることでよいか。	よい。
4	16.7 薬物相互作用	複数の薬剤データを一つの項に纏めて記載してもよいか。	よい。 「10. 相互作用」に記載のない薬剤のデータを纏めて記載する場合、項目名は「その他の薬剤」と記載すること。
5	17.1 有効性及び安全性に関する試験	局長通知において、「有効性及び安全性に関する主要な結果を、承認を受けた用法及び用量に従って簡潔に記載すること」とされているが、安全性についてどのように記載するか記載例を示してほしい。	以下の事例を参考に記載すること。 ただし、状況に応じて見やすさを考慮し、表形式にて記載することも可能である。 (記載例) 17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 〈高血圧症〉 17.1.1 国内第 III 相試験 ・・・ 副作用発現頻度は、XXX10mg 投与群で X% (X/X 例) 及び XXX20mg 投与群で X% (X/X 例) であった。主な副作用は、10mg 群では〇〇 X% (X/X 例)、20mg 群で〇〇 X%

			(X/X 例) 及び〇〇 X% (X/X 例) であった。
6	19. 有効成分に関する理化学的知見	一般名、化学名、分子式等の各項目について、項目番号を付す必要があるか。	項目番号は不要である。一般名、化学名、分子式などの各項目は、それぞれ改行して記載すること。
7	21. 承認条件	承認申請資料として提出する添付文書案においては、「21. 承認条件」及び「25. 保険給付上の注意」を設けるべきか。	承認申請時には記載不要であり、欠番でよい。
8	22. 包装	局長通知に「包装形態及び包装単位を販売名ごとに記載すること」とあるが、バラ包装品の場合や包装内に乾燥剤を含む場合等も含め、記載事例を示してほしい。	以下の事例を参考に記載すること。 (記載例) 【例1】 〈△△錠 25 mg〉 100錠 [10錠 (PTP) ×10] 500錠 [10錠 (PTP) ×50] 〈△△錠 50 mg〉 100錠 [10錠 (PTP) ×10] 140錠 [14錠 (PTP) ×10] 500錠 [瓶、バラ、乾燥剤入り] 【例2】 〈△△注 20 mg〉 2ml [1バイアル] 〈△△注 100 mg〉 10ml [1バイアル]
9	22. 包装	課長通知に「包装内に乾燥剤を含む場合、その旨を記載すること」とあるが、製造販売承認書に記載されていない場合も記載する必要があるか。 また、「脱酸素剤」についても記載する必要があるか。	実際の包装の状態がわかるよう、製品に封入されているのであれば、記載すること。 「脱酸素剤」についても同様に記載すること。

10	23. 主要文献	課長通知に「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」とあるが、記載事例を示してほしい。	以下の事例を参考に記載すること。 (記載例) 著者名, et al. : 雑誌名. 発行年 ; 巻数 : 最初の頁-最後の頁
11	23. 主要文献	課長通知に「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」とあるが、記載事例を示してほしい。	以下の事例を参考に記載すること。 また、承認申請資料概要の資料番号については原則として4桁目まで記載し、さらに下位まで特定できる場合は記載してもよい。機構のホームページ上の URL は記載しないこと。 (記載例) 【例1】 社内資料 : ○○試験 (20XX年XX月XX日承認、CTDX.X.X.X) 【例2】 ○○試験 (承認年月日 : 20XX.XX.XX、申請資料概要 X.X.X.X)
12	23. 主要文献	承認申請資料概要が公表されているが、公表されている承認申請資料概要から医療従事者へ提供するために一部改変して作成した社内資料がある場合、承認申請資料概要の該当する承認年月日及び資料番号を記載する必要があるか。また、承認申請資料概要内の異なる複数の箇所から引用した場合や承認申請資料概要の公表資料と非公表資料の両方を引用した場合などで統合して作成した社内資料が	そのような場合でも記載すること。 資料番号の記載に当たっては、公表資料内の該当する主な資料番号を記載すること。

		ある場合、資料番号はどのように記載すべきか。	
13	24. 文献 請求先及び問い合わせ先	社内資料を引用している場合、平成 19 年 8 月 23 日付け日薬連発第 457 号「医療用医薬品添付文書「主要文献」の項における「社内資料」の記載の取扱いについて」に従い、「主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。」と記載すべきか。	記載は不要である。
14	25. 保険 給付上の 注意	投与期間制限の対象であった医薬品で、投与期間制限の対象外になった場合、その時点で当該情報のみの改訂を行う必要はあるか。	当該制限の対象外になった時点で、当該記載の削除のみの改訂は行わなくても差し支えない。
15	25. 保険 給付上の 注意	承認効能以外で保険給付の対象になる場合は、記載をしないことでよいか。	よい。
16	25. 保険 給付上の 注意	新医薬品において、薬価収載前に添付文書の公表を行う場合、「25. 保険給付上の注意」に薬価基準未収載である旨を記載する必要があるか。	薬価基準収載を予定しており、薬価収載後に販売開始予定である品目については記載する必要はない。
17	25. 保険 給付上の 注意	局長通知に「薬価基準収載の医薬品であって、投与期間制限の対象になる医薬品に関する情報のほか、保険給付上の注意がある場合に記載すること」とあるが、新医薬品等に関する投与期間制限については、薬価収載の告示日に確定するため、販売開始時の製品にお	よい。

		いては当該記載のある添付文書を添付することができない場合があるがよいか。	
18	25. 保険給付上の注意	薬価基準収載を申請せず、継続して製造販売を行う医薬品について、薬価基準未収載である旨を「25. 保険給付上の注意」に記載する場合、どのように記載すべきか。	「本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)」などと記載すること。
19	25. 保険給付上の注意	薬価の経過措置期間終了後に製造販売承認が維持されている場合であって、添付文書を改訂する必要が生じた場合、「25. 保険給付上の注意」に薬価基準未収載である旨を記載してもよいか。	よい。
20	26. 製造販売業者等	「25. 保険給付上の注意」と「26. 製造販売業者等」の間に余白を設けて、「26. 製造販売業者等」を添付文書の最終ページの下部などに固定して記載することは可能か。	余白は設けず、「25. 保険給付上の注意」に続けて記載すること。

以上