

薬機般発第14号
令和5年3月22日

日本 OTC 医薬品協会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
一般薬等審査部長

チェックシート及び情報提供資材の作成に際し留意すべき事項について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、要指導医薬品及び一般用医薬品の審査の迅速化に資することを目的に、平成26年11月21日付け薬食審査発1121第12号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」において、個々の医薬品により提出することが求められているチェックシート案及び販売時に必要な情報提供資材案の作成に際し留意すべき事項について、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課と協議し、下記のとおり、とりまとめました。

つきましては、貴団体加盟企業にご周知いただきますよう、ご配慮をお願いいたします。

記

1. チェックシート及び情報提供資材は、使用者が安全に使用するための資料であることから、適正使用や安全性情報を重視すること。プロモーション目的の記載やメリットを強調した記載をしないこと。
2. 情報提供資材に記載できる情報には限りがあるため、企業ホームページや製

剤の問合せ窓口を充実させ、販売店からの質問に対応できる体制を構築しておくこと。特に、医療用医薬品の情報がない又は限られている製剤（主に申請区分1～3）では留意すること。

3. 留意すべき事項は別添のとおり。

別添

チェックシート及び情報提供資料の作成に際し留意すべき事項

(1) チェックシート

- ① 「チェックシート」という名称を使用すること。
- ② 各項目が確実にチェックされるように、各項目にチェックボックスを設けて、フローチャート形式にすること。全て「はい」又は「いいえ」と回答するだけで次に進めるような形式にしないこと。
- ③ 各項目において、次に進めない選択肢に該当した場合に、その後とるべき対応を記載すること。
- ④ フローチャートの最後に、当該医薬品の使用に際して特に知っておくべき注意事項^{*}を記載すること。
※ 添付文書に記載されている注意事項のうち、当該医薬品の使用に際して、特に知っておいてほしい特徴的な副作用や使用方法に関するもの（添付文書の「してはいけないこと」を転記することを求めるものではない）。
- ⑤ 当該医薬品を使用できない場合、「服用しないでください。」や「本剤を服用することはできません。」のような否定的な記載のみに留まらず、「他の疾患の可能性がありますので医療機関を受診してください」等のように、使用を希望する者が不調を放置せずに相談へ結びつくような記載をすること。
- ⑥ 当該医薬品を使用できる場合、「服用できます。」とするのではなく、「薬剤師に説明を受け、情報提供資料をよく読んだ上でご購入ください。」等の記載とすること。
- ⑦ 「服用前に薬剤師にご相談ください。」「医療機関のご案内など、お手伝いが必要であれば薬剤師にご相談ください。」等、相談しやすい文言を記載すること。
- ⑧ 添付文書の内容を確認した上で使用する旨を記載すること。

(2) 利用者向け情報提供資料

- ① 「利用者向け情報提供資料」という名称を使用すること。
- ② 平成 17 年 6 月 30 日付け薬食発第 0630001 号厚生労働省医薬食品局長通知「「患者向医薬品ガイドの作成要領」について」を参考にわかりやすく作成すること。
- ③ 色、文字の大きさ及び書体等を工夫し、情報が伝わりやすい資料とす

ること。

- ④ 表紙に、当該医薬品の使用に際して特に知っておくべき注意事項を記載すること。

(3) 販売店向け情報提供資料

- ① 「販売店向け情報提供資料」という名称を使用すること。
- ② 色、文字の大きさ及び書体等を工夫し、情報が伝わりやすい資料とすること。
- ③ 表紙に、当該医薬品の使用に際して特に知っておくべき注意事項を記載すること。
- ④ 内容に、当該医薬品の特徴、安全性、有効性に関する情報を盛り込むこと。
- ⑤ 使用上の注意の解説について、販売店での服薬指導・相談対応において参考にしやすい記載とすること。

(例)

- 設定根拠を記載する。
 - 「〇〇（副作用）が生じるおそれがあります。」で終わるのではなく、「〇〇が生じた場合は医療機関を受診するよう指導してください。」等、販売店がとるべき対応を記載する。
 - 「してはいけないこと」に該当する場合と、「相談すること」に該当する場合の、対応の違いが分かるように記載する。
- ⑥ 販売店で想定されるやりとりを検討し、Q&Aを作成すること。

(4) その他（各資料共通事項）

- ① 平成 19 年 3 月 22 日付け薬食審査発第 0322001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「外国において一般用医薬品として汎用されている生薬製剤を一般用医薬品として製造販売承認申請する際の取扱いについて」による申請品目の場合、「西洋ハーブ」という用語は定義が明確でないため、使用しないこと。