



薬食安発0331第1号
薬食監麻発0331第8号
平成26年3月31日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

患者向医薬品ガイド等の運用について

患者向医薬品ガイドについては、「「患者向医薬品ガイドの作成要領」について」(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。以下、「医薬品ガイド局長通知」という。)により、その作成を当該医薬品の製造販売業者をお願いしており、その取扱いについては、「患者向医薬品ガイドの運用について」(平成18年2月28日付け薬食安発第0228001号、薬食監麻発第0228002号厚生労働省医薬食品局安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長通知。以下「旧二課長通知」という。)により示しているところです。

今般、「「ワクチン接種を受ける人へのガイドの作成要領」について」(平成26年3月31日付け薬食発0331第7号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「ワクチンガイド局長通知」という。)により、ワクチン接種を受ける人へのガイドの作成要領が定められたことに伴い、旧二課長通知を下記のとおり改めるとともに、平成26年4月1日以降、対象医薬品として特定する医薬品から適用することとしたので、御了知の上、貴傘下会員に対して周知方お願いします。

なお、本通知の施行により、旧二課長通知は廃止します。

記

1. 患者向医薬品ガイド及びワクチン接種を受ける人へのガイド（以下、「患者向医薬品ガイド等」という。）の確認について

患者向医薬品ガイド等は、製造販売業者が製造販売承認を有する医薬品について作成するものであるが、厚生労働省としても医薬品ガイド局長通知又はワクチンガイド局長通知に適合していることを確認すること。

2. 作成が望まれる医療用医薬品の範囲

患者向医薬品ガイド等の作成が望まれる医療用医薬品については、医薬品ガイド局長通知及びワクチンガイド局長通知のそれぞれ記の2で示したところであるが、ワクチン製剤以外の医療用医薬品については、その趣旨にかんがみ、

- ①重大な副作用の記載がある医薬品を対象とすること。
- ②添付文書に警告欄が設けられているものであっても、例えば、次のような記載のみである場合には、その範囲に含まれないものであること。
 - ・投与に際しては患者の選択、用法・用量に特に留意すること。
 - ・本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。
 - ・重篤な副作用があらわれることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設において、本療法に十分な経験を持つ医師が用いること。
- ③診断用医薬品は対象としない。

3. 患者向医薬品ガイド等の作業手順

(1) 対象医薬品等の特定

厚生労働省は医薬品の製造販売の承認、製造販売承認事項の一部変更の承認若しくは使用上の注意の改訂に伴って、又は必要と認めた場合に患者向医薬品ガイド等を作成する対象医薬品を特定する。

(2) 先発製剤の患者向医薬品ガイド等の作成

- ①対象医薬品として特定された先発製剤の製造販売業者は、患者向医薬品ガイド等の案を作成し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に提出する。
- ②機構は、必要に応じ有識者の助言を求め、患者向医薬品ガイド等の案を検討した上で、厚生労働省へ連絡する。
- ③厚生労働省（安全対策課及び監視指導・麻薬対策課）は、同案が「患者向医薬品ガイドの作成要領」又は「ワクチン接種を受ける人へのガイドの作成要領」に適合していることを確認し、機構へ連絡する。
- ④機構は、確認された先発製剤の患者向医薬品ガイド等を製造販売業者へ連絡する。

(3) 全製剤の患者向医薬品ガイド等の作成

対象医薬品として特定された全製剤の製造販売業者は、先発製剤の患者向医薬品ガイド等に基づき患者向医薬品ガイド等を作成し、機構に提出する。作成に当たっては、次の点に留意する。

- ・販売名、添加物、問合せ先等について、それぞれの製剤ごとに記載を変更すること。
- ・承認事項に応じ、添付文書の効能・効果、用法・用量等に該当する欄の記載を整備すること。

(4) 患者向医薬品ガイド等の公表

製造販売業者は患者向医薬品ガイド等を機構が管理する医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。