

患者向医薬品ガイド記載の手引 Ver.2.02 追補

1. はじめに

医療用医薬品の患者向医薬品ガイドについては、各製剤の添付文書の記載に基づき、「患者向医薬品ガイド記載の手引 Ver.2.02」を参考に作成されているところです。今般、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について」（以下「新記載要領」という。）が平成31年4月1日から適用されることとなりました。

本追補は、平成31年4月以降、新記載要領に則り作成された添付文書の記載に基づき患者向医薬品ガイドを作成する必要がある場合に、留意すべき事項をまとめたものです。本追補に記載のない事項については、従前のとおり、「患者向医薬品ガイド記載の手引 Ver.2.02」を参考にしてください。

2. 新記載要領を適用した添付文書に関連する留意事項

- (1) p.12「5.各項目の事項 (5) この薬を使う前に、確認すべきことは」の項の「3 原則禁忌」及び「4 慎重投与」に替えて次の内容を記載する。

- ・特定の背景を有する患者に関する注意

- 1) この項には、まず「次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。」を記載する。
- 2) 添付文書の「9.特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.1 合併症・既往歴等のある患者」から「9.6 授乳婦」までの項に記載されている患者について記載する。
(例)

新記載要領での添付文書の記載	患者向医薬品ガイド
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 出血傾向のある患者 出血を生じるおそれがある。 9.3 肝機能障害患者 副作用が強くあらわれることがある。 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（ラット）で胎児への移行が認められている。	○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。 ・出血しやすい人 ・肝臓に障害がある人 ・妊婦または妊娠している可能性のある人 ・授乳中の人 （注：小児、高齢者は本項には記載しないこと。特有の注意喚起があれば、【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】など該当項に記載すること。）

9.6 授乳婦 授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中に移行することが報告されている。 9.7 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 9.8 高齢者 一般に生理機能が低下していることが多い。	
---	--

- (2) p.13「5.各項目の事項（5）この薬を使う前に、確認すべきことは」の項の「6 重要な基本的注意（使用前に行われる検査等に限る）」については、次の内容に変更する。

6 重要な基本的注意及び特定の背景を有する患者に関する注意（使用前に行われる検査等に限る）

添付文書の「8.重要な基本的注意」及び「9.特定の背景を有する患者に関する注意」の内容のうち、使用前に行われる検査などについて記載する。「8.重要な基本的注意」のそれ以外の内容については、【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】の項に記載する。

- (3) p.21「5.各項目の事項（7）この薬の使用中に気をつけなければならないことは 2 重要な基本的注意に記載されていない内容に関する事項」の項の「1) 妊婦・産婦について」、「2) 授乳婦について」の内容については、次の内容を記載する。

1) 妊婦について

以下の定型文を記載する。

新記載要領での添付文書の「9.5 妊婦」の項の記載	定型文
投与しないこと。	妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
投与しないことが望ましい。	妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。	

2) 授乳婦について

以下の定型文を記載する。

新記載要領での添付文書の「9.6 授乳婦」の項の記載	定型文
授乳を避けさせること。	授乳を避けてください。

授乳しないことが望ましい。	授乳している人は医師に相談してください。
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。	

- (4) 別添 1.読替え表の「(3)禁忌、慎重投与、原則禁忌」は、「(3)禁忌、特定の背景を有する患者に関連する注意」に変更する。
- (5) 別添 1.読替え表の「(5)妊婦、産婦、授乳婦等への投与」は、「(5)特定の背景を有する患者に関連する注意のうち、妊婦、授乳婦」に変更する。

新記載要領を適用した添付文書に関連する事項の新旧対照表

旧	新
5. 各項目の事項 (5) この薬を使う前に、確認すべきことは 3 原則禁忌 (略) 4 慎重投与 (略)	5. 各項目の事項 (5) この薬を使う前に、確認すべきことは (削除) 特定の背景を有する患者に関する注意 1) この項には、まず「次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。」を記載する。 2) 添付文書の「9.特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.1 合併症・既往歴等のある患者」から「9.6 授乳婦」までの項に記載されている患者について記載する。 例)

	新記載要領での添付文書の記載	患者向医薬品ガイド
	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 出血傾向のある患者 出血を生じるおそれがある。 9.3 肝機能障害患者 副作用が強くあらわれることがある。 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（ラット）で胎児への移行が認められている。 9.6 授乳婦 授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中に移行することが報告されている。 9.7 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施	○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。 ・出血しやすい人 ・肝臓に障害がある人 ・妊婦または妊娠している可能性のある人 ・授乳中の人 （注：小児、高齢者は本項には記載しないこと。特有の注意喚起があれば、【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】など該当項に記載すること。）

	していない。 9.8 高齢者 一般に生理機能が低下していることが多い。								
5. 各項目の事項 (5) この薬を使う前に、確認すべきことは 6 重要な基本的注意(使用前に行われる検査等に限る) 重要な基本的注意の内、使用前に行われる検査等について記載する。それ以外については、【この薬の使用中に気をつけなければならないことは?】の項に記載する。	5. 各項目の事項 (5) この薬を使う前に、確認すべきことは 6 重要な基本的注意及び特定の背景を有する患者に関する注意(使用前に行われる検査等に限る) 添付文書の「8.重要な基本的注意」及び「9.特定の背景を有する患者に関する注意」の内容のうち、使用前に行われる検査などについて記載する。「8. 重要な基本的注意」のそれ以外の内容については、【この薬の使用中に気をつけなければならないことは?】の項に記載する。								
5. 各項目の事項 (7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは 2 重要な基本的注意に記載されていない内容に関する事項 1)妊婦・産婦について 妊婦、産婦、授乳婦への投与の項に、「～しない方が望ましい」、「～治療上の有益性を上回る場合のみ投与すること」の記載がある場合、定型文「妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。」を記載する。 慎重投与に記載されている場合は、再度記載する。	5. 各項目の事項 (7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは 2 重要な基本的注意に記載されていない内容に関する事項 1)妊婦について 以下の定型文を記載する。 <table><tr><td>添付文書の「9.5 妊婦」の項</td><td>定型文</td></tr><tr><td>投与しないこと。</td><td>妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。</td></tr><tr><td>投与しないことが望ましい。</td><td rowspan="2">妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。</td></tr><tr><td>治療上の有益性が危険性を上回ると</td></tr></table>	添付文書の「9.5 妊婦」の項	定型文	投与しないこと。	妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。	投与しないことが望ましい。	妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。	治療上の有益性が危険性を上回ると	
添付文書の「9.5 妊婦」の項	定型文								
投与しないこと。	妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。								
投与しないことが望ましい。	妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。								
治療上の有益性が危険性を上回ると									

		判断される場合にのみ投与すること。	
2)授乳婦について 次の定型文を記載する。		2)授乳婦について 以下の定型文を記載する。	
妊婦、産婦、授乳婦への投与の項	定型文	添付文書の「9.6 授乳婦」の項	定型文
「授乳を避けさせること。」	「授乳を避けてください。」	授乳を避けさせること。	授乳を避けてください。
「授乳を中止させること。」	「授乳を中止してください。」	授乳しないことが望ましい。	授乳している人は医師に相談してください。
「本剤の重要性を考慮した上で、授乳の中止あるいは本剤の投与を中止すること。」	「授乳している人は医師に相談してください。」	治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。	
慎重投与に記載されている場合は、再度記載する。			
3)～5) (略)		3)～5) (略)	
別添 1. 読替え表 (3) 禁忌、慎重投与、原則禁忌		別添 1. 読替え表 (3) 禁忌、特定の背景を有する患者に関連する注意	
添付文書	患者向医薬品ガイド	添付文書	患者向医薬品ガイド
禁忌、慎重投与、原則禁忌	【この薬を使う前に、確認すべきことは？】	禁忌、特定の背景を有する患者に関連する注意	【この薬を使う前に、確認すべきことは？】
(略)		(略)	
(5) 妊婦、産婦、授乳婦への投与		(5) 特定の背景を有する患者に関連する注意のうち、妊婦、授乳婦	
添付文書	患者向医薬品ガイド	添付文書	患者向医薬品ガイド
妊婦、産婦、授乳婦	【この薬の使用	妊婦、授乳婦	【この薬の使用

等への投与	に気をつけなければならないことは？】		に気をつけなければならないことは？】
(略)		(略)	