

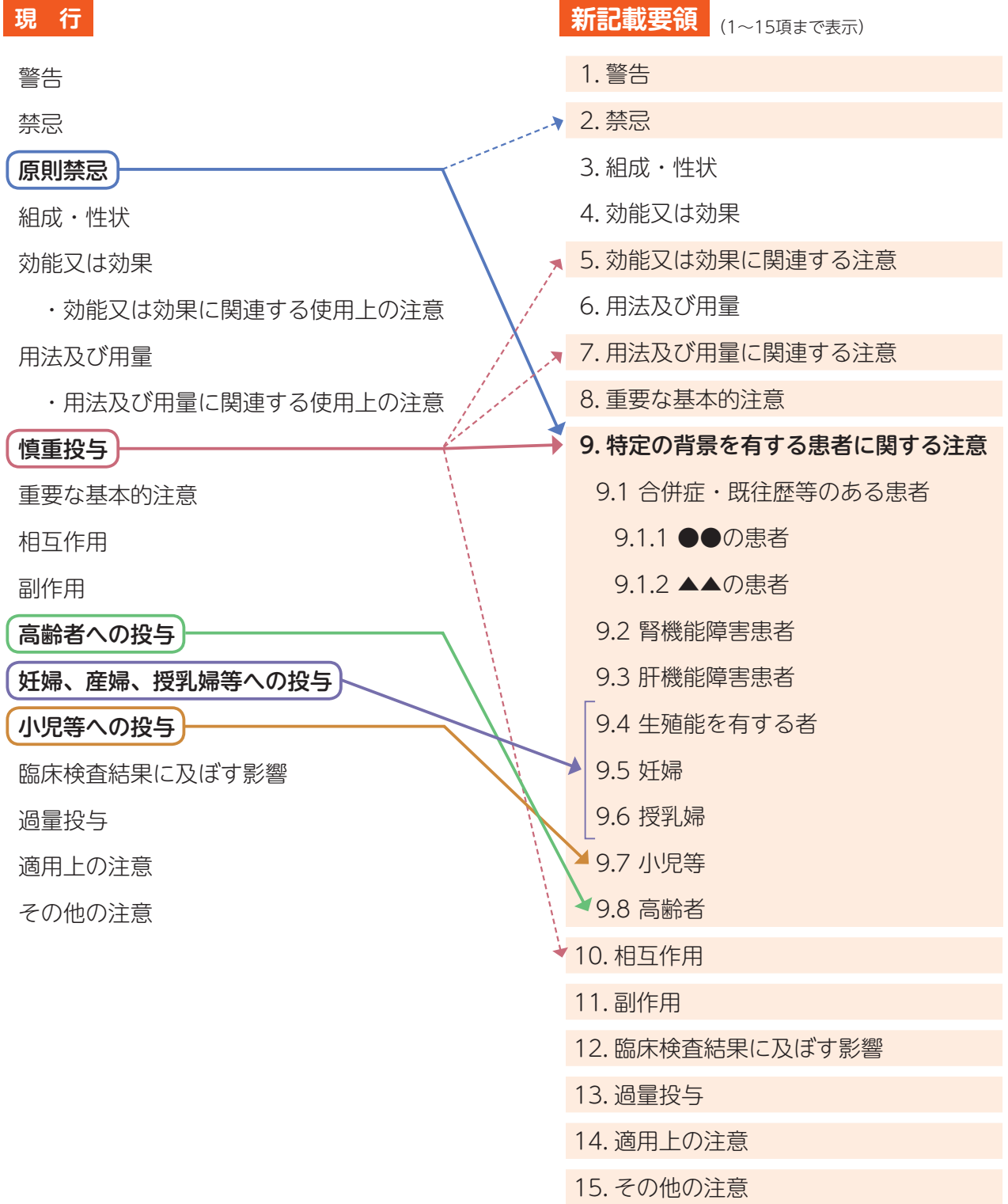
医療用医薬品添付文書 新記載要領について

はじめに

医療用医薬品の添付文書は、医薬品医療機器等法の規定に基づき、医薬品の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者に対して必要な情報を提供する目的で、当該医薬品の製造販売業者が作成するものです。

添付文書の作成にあたっては、平成9年（1997年）に厚生労働省から記載要領が通知されていましたが、今般、「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日付け薬生発第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）等により、記載要領が改正されました。新記載要領は、2019年4月より運用開始されましたが、今後、2024年3月末までに、全ての添付文書を新記載要領に基づき作成・改訂する予定です。

旧記載要領と新記載要領での添付文書の項目比較



(■ 枠で示す項目は「使用上の注意」に該当)

主な改正内容¹⁾

(1) 「原則禁忌」の廃止

平成20～22年に実施した厚生労働科学研究での全国の医師及び薬剤師に対する添付文書に関する大規模調査で「原則禁忌」の理解度を調査したところ、医師、薬剤師とも約半数が「原則禁忌は禁忌と同等」と回答する一方、約半数が「原則禁忌は慎重投与・併用注意と同等」と答えるなど、同項の位置づけの理解が人によりばらつきがある現状が明らかとなりました。このため、「原則禁忌」は廃止し、今後は「禁忌」又は新設する「特定の背景を有する患者に関する注意」の「合併症・既往歴等のある患者」の項等（(4)を参照）へ記載することとしました。

(2) 「慎重投与」の廃止

禁忌を除く特定の背景を有する患者への注意は新設する「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に集約することとしたので、「慎重投与」は廃止します。今後は、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の下の「合併症・既往歴等のある患者」等の項に記載することとなります。ただし、内容によっては「効能及び効果に関連する注意」、「用法及び用量に関連する注意」、「相互作用」等へ記載する場合があります。

(3) 「高齢者への投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「小児等への投与」の廃止

禁忌を除く特定の背景を有する患者への注意は新設する「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に集約することとしたので、「高齢者への投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「小児等への投与」は廃止します。今後は、新設する「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の下の適切な項（「生殖能を有する者」、「妊婦」、「授乳婦」、「小児等」、「高齢者」の項）へ記載します。

(4) 「特定の患者集団への投与」の新設

禁忌を除く特定の背景を有する患者への注意を集約するため、「特定の患者集団への投与」を新設します。同項の下には「合併症・既往歴等のある患者」、「腎機能障害患者」、「肝機能障害患者」、「生殖能を有する者」、「妊婦」、「授乳婦」、「小児等」、「高齢者」の項を新設します。

(5) 項目の通し番号の設定

「警告」以降の全ての項目に固定番号を「1.1」等の形で付与します。関連する項目がある場合は、相互に参照先として項目番号を記載します。また、改正記載要領で記載が定められている事項に該当がない場合はその項目を欠番（項目番号及び項目名を省略）といたします。

改正のポイント（抜粋）

・「9.5 妊婦」について

注意事項は、「投与しないこと」、「投与しないことが望ましい」又は「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」を基本として記載することになりました²⁾。

投与しないこと	以下のいずれかに該当し、かつ、妊婦の治療上の有益性を考慮しても、投与すべきでないもの。 <ul style="list-style-type: none"> ・ヒトでの影響が認められるもの ・非臨床試験成績から、ヒトでの影響が懸念されるもの。
投与しないことが望ましい	<ul style="list-style-type: none"> ・非臨床試験成績から、ヒトでの影響が懸念されており、妊婦の治療上の有益性を考慮すると、投与が推奨されないもの。 ・既承認医薬品において【投与しないことが望ましい】と記載されているもの。
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	<ul style="list-style-type: none"> ・当該医薬品の薬理作用、非臨床試験成績、臨床試験成績等から妊娠、胎児又は出生児への影響が懸念されるが、【投与しないこと】及び【投与しないことが望ましい】のいずれにも当てはまらないもの。 ・非臨床試験成績等がなく、妊娠、胎児又は出生児への影響が不明であるもの。
右記の場合には、「9.5 妊婦」を設ける必要はない。	<ul style="list-style-type: none"> ・非臨床試験で妊娠、胎児及び出生児への影響が認められていないものであって、薬理作用からも影響が懸念されないもの。

平成 31年1月17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「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」より抜粋

・「9.6 授乳婦」について

注意事項は、「授乳を避けさせること」、「授乳しないことが望ましい」又は「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」を基本として記載することになりました²⁾。

授乳を避けさせること	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒトで哺乳中の児における影響が認められているもの。 ・薬理作用等から小児への影響が懸念され、ヒトでの児の血漿中濃度又は推定曝露量から、ヒトで哺乳中の児における影響が想定されるもの。 ・「授乳を避けさせること」と記載する場合は、乳汁中からの消失等に基づき、投与後、授乳を避けるべき期間を合わせて記載することが望ましい。
授乳しないことが望ましい	<ul style="list-style-type: none"> ・非臨床試験又はヒトで乳汁への移行が認められ、かつ薬理作用や曝露量等からヒトで哺乳中の児における影響が懸念されるもの。
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	<ul style="list-style-type: none"> ・非臨床試験で乳汁への移行が認められるが、薬理作用や曝露量等からはヒトで哺乳中の児における影響が不明であるもの。 ・非臨床試験等のデータがなく、ヒトで哺乳中の児における影響が不明であるもの。 ・薬理作用又は非臨床試験での乳汁移行性等から、ヒトで哺乳中の児における影響が懸念されるが、【授乳を避けさせること】及び【授乳しないことが望ましい】のいずれにも当てはまらないもの。
右記の場合には、「9.6 授乳婦」を設ける必要はない。	<ul style="list-style-type: none"> ・非臨床試験で乳汁移行が認められていないものであって、薬理作用から哺乳中の児への影響が懸念されないもの。

平成 31年1月17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「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」より抜粋

・「11 副作用」について

新様式の添付文書では、これまでの添付文書に記載のあった、副作用等発現状況の概要を記載しないことになりました。「その他の副作用」については、表形式で記載することとしています。また、発現率については、本文又は表中に記載するほか、臨床試験における副作用発現率については、「17. 臨床成績」の項に記載します³⁾。

出典一覧

- 1) 医薬品・医療機器等安全性情報 No.344
- 2) 平成 29年6月8日付け 薬生発 0608 第1号「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」
- 3) 医薬品・医療機器等安全性情報 No.360