

事 務 連 絡
平成 31 年 1 月 17 日

日本製薬団体連合会 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部
独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部

新記載要領に基づく添付文書等の作成の留意点（Q&A）について

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」という。）が発出され、また、新記載要領に基づく添付文書等を作成する上での留意点を「新記載要領に基づく添付文書等の作成の留意点（Q&A）について（その 1）」（平成 30 年 3 月 13 日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部事務連絡）及び「新記載要領に基づく添付文書等の作成の留意点（Q&A）について（その 2）」（平成 30 年 3 月 30 日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部事務連絡）（以下「Q&A その 1 及びその 2」という。）により示しているところです。

今般、これまでの留意点（Q&A）を整理統合するとともに、一部 Q&A を修正し、新たな Q&A を加えた留意点（Q&A）を別添のとおり取りまとめましたので、貴会会員に対し周知方、御配慮をお願いします。

なお、本事務連絡の発出に伴い、Q&A その 1 及びその 2 は廃止します。

(別添)

新記載要領に基づく添付文書等の作成の留意点 (Q&A)

[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)

旧局長通知：「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 606 号厚生省薬務局長通知) 及び「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」(同第 607 号厚生省薬務局長通知)

旧課長通知：「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成 9 年 4 月 25 日付け薬安第 59 号厚生省薬務局安全課長通知)

医薬安全対策課 Q & A：「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」(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)

機構 Q & A：「新記載要領に基づく添付文書等の作成の留意点 (Q & A) について」(平成 31 年 1 月 17 日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部事務連絡)

No.	項目名等	Q	A
1	全般的事項	<p>新記載要領では、「原則禁忌」及び「慎重投与」が削除されたが、これらの項に記載していた内容は、どの項へ移行させればよいか。</p>	<p>「原則禁忌」（「原則併用禁忌」を含む）については、従来「次の患者には投与（併用）しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること」としてきたことを踏まえると、多くは「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」又は「10.2 併用注意」に移行することとなる。ただし、新たな代替薬が存在するなど、医療環境の変化に伴い、「2. 禁忌」へ移行すべき品目については、厚生労働省から指示される。</p> <p>「慎重投与」については、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に移行すること。ただし、「慎重投与」に記載されていた併用に関する注意は、「10. 相互作用」に記載すること。</p>
2	全般的事項	<p>新記載要領では、「副作用」の前段に記載していた副作用発生状況の概要が削除されたが、新記載要領に基づく改訂前であれば引き続き、再審査の結果通知に基づく製造販売後調査等における副作用発生状況を「副作用」の前段に反映するための改訂を行ってよいか。</p>	<p>新記載要領への移行を円滑に行う観点から、原則として、「副作用」の前段に記載している副作用発生状況の概要に新たな結果を追記するための改訂は不要である。ただし、医薬安全対策課Q&AのNo.45にて「17.2 製造販売後調査等」に記載することとされている場合については、副作用の項の前段に記載すること。なお、その他の製造販売後調査等の結果についても、添付文書以外の資材等を用いて医療現場に適切に情報提供を行うこと。</p>
3	全般的事項	<p>「婦人」の記載は、「女性」に変更してよいか。</p>	<p>効能又は効果などの承認事項を除き、「婦人」は用いずに、「女性」を用いて記載すること。</p>
4	全般的事項	<p>「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」では、注意事項、客観的な情報の順に記載することとされているが、「8. 重要な基本的注意」や「11. 副</p>	<p>「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」においてのみ、注意事項、客観的な情報の順に記載すること。</p>

		作用」などの他の項においても同様の記載順とすべきか。	
5	全般的事項	医薬安全対策課 Q&A の No. 33 において、「9.2 腎機能障害患者」、「9.3 肝機能障害患者」及び「9.7 小児等」の記載に当たって、「安全性は確立していない」や「使用経験がない（又は少ない）」とは記載せず、「臨床試験では除外されている」、「〇〇を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない」などと記載することとされているが、既承認医薬品において、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」以外においても、「安全性は確立していない」や「使用経験がない（又は少ない）」の記載を変更する必要があるか。	変更する必要はない。
6	全般的事項	「16. 薬物動態」や「17. 臨床成績」において、検討した用法及び用量が、承認を受けた用法及び用量と異なる場合の注意書きは、どのように記載すればよいか。	脚注を用いて、承認を受けた用法及び用量を記載すること。なお、用法及び用量が煩雑な場合は、「承認最大用量は〇mg である。」などのように簡略化して記載することで差し支えない。なお、「承認用量外」とは記載しないこと。
7	全般的事項	「生物由来製品の添付文書の記載要領について」（平成 15 年 5 月 20 日付け医薬安発第 0520002	「患者への説明」及び「記録の保存」との項目名は設定せず、本文のみを記載すること。

		号厚生労働省医薬局安全対策課長通知) 別記 1 の「特定生物由来製品の使用上の注意の重要な基本的注意の項における患者への説明の記載例」及び「特定生物由来製品の取扱い上の注意の項における記録の保存の記載例」について、新記載要領に基づいた添付文書では、それぞれ「患者への説明」及び「記録の保存」を項目名として設定する必要があるか。	
8	局長通知 第 1 添付文書等 記載の原則	局長通知では、第 2 位の項目名が規定されている項目と規定されていない項目があるが、第 2 位の項目名が規定されていない場合及び第 3 位の項目名は、品目毎に適切な項目名を付けてよいか。	よい。 なお、該当する下位の項目が 1 項目しかない場合であっても、上位の項目名から内容をより限定する場合は、必要に応じて、下位の項目番号及び項目名を付すこと。 (記載例) 16. 薬物動態 16.2 吸収 16.2.1 食事の影響
9	局長通知 第 1 添付文書等 記載の原則	局長通知において、「記載すべき内容がない項目については、記載項目を省略して差し支えない」とされているが、項目番号及び項目名ともに記載不要としてよいか。また、第 2 位以降の項目についても同様に記載不要としてよいか。	よい。
10	局長通知	複数効能又は複数剤形	全効能・効果又は全剤形に共通する事項

	第 1 添付文書等記載の原則	がある品目において、効能・効果毎又は剤形毎の記載事項がある場合、どのように記載すればよいか。	<p>と効能・効果毎又は剤形毎の記載事項を区別して記載すること。</p> <p>具体的には、一つの項目内では、同一の項目番号が生じないように、通し番号とし、各項目内に〈 〉(山括弧)を用いて、いずれの記載項目であるのかが分かるように記載すること。その際、全効能・効果又は全剤形に共通する事項は、それぞれ〈効能共通〉又は〈製剤共通〉と記載すること。</p> <p>(記載例)</p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>8.1 投与初期6ヵ月間は定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>〈各種てんかんの治療〉</p> <p>8.2 投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</p>
11	局長通知第 1 添付文書等記載の原則	項目名の末尾に内容の補足(例えば、「(外国人データ)」など)を記載してもよいか。	局長通知 第2「記載項目及び記載順序」に規定された項目名は変更せずに記載すること。外国人データである旨や引用文献は本文中に記載すること。
12	局長通知第 1 添付文書等記載の原則	局長通知において、「関連する項目がある場合には、相互に参照先を記載すること」とされているが、「4. 効能又は効果」、「6. 用法及び用量」も参照先としてよいか。	相互に参照することができないことから、これらの項目は参照先としないこと。
13	局長通知第 1 添付文書等記載の原則	参照先の記載に当たって、下位の項目すべてを参照する場合(例えば、「8. 重要な基本的注意」の8.1、8.2及び8.3をす	参照先は、原則として第3位までの最も下位の項目番号で記載すること。項目番号は「及び」で繋がずに、番号のみを列記し、連続する3つ以上の項目番号は「-」(ハイフン)を用いて範囲で記載すること。参照

		<p>べて参照する場合)、該当する上位の項目番号のみ〔8. 参照〕、又は該当する下位の項目をすべて〔8. 1、8. 2、8. 3 参照〕若しくは〔8. 1-8. 3 参照〕のいずれで表記すべきか。</p> <p>また、「末尾に」記載するとされているが、句点の前又は後のいずれに記載すべきか。</p>	<p>先は該当する項目末尾の句点の後ろにまとめて記載すること。</p> <p>(記載例)</p> <p>9. 3. 1 肝移植患者</p> <p>〇〇等の腎機能を抑制する可能性のある免疫抑制剤が投与されている肝移植患者では、本剤の投与開始前と投与中に腎機能の観察を十分に行うこと。</p> <p>肝移植患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。〔7. 2、8. 1-8. 3、16. 6. 3 参照〕</p>
14	課長通知 第 1 記載上の一般的留意事項	<p>課長通知に「項目名等主要な事項の記載に当たってはゴシック体を用い他の項目に比較して見やすくすること」とあるが、項目名及び「1. 警告」以外にゴシック体とすべき事項はあるか。</p>	<p>「4. 効能又は効果」は記載事項を含めゴシック体で記載する。その他、項目名に準じる事項として、「使用上の注意」を効能・効果毎に記載する場合の〈効能効果〉、「20. 取扱い上の注意」や「22. 包装」で剤形毎記載する場合の剤形名はゴシック体で記載する。</p> <p>なお、「1. 警告」及び「4. 効能又は効果」以外の項において、項目名に準じる事項以外をゴシック体又は太字を用いて強調する記載は行わないこと。</p>
15	課長通知 第 1 記載上の一般的留意事項	<p>課長通知に「原則として、明朝体を用いて記載し、漢字、ひらがな及びカタカナは全角、英数字は半角で記載すること」とあるが、括弧や%は全角又は半角のいずれを用いても差し支えないか。</p> <p>また、読点とカンマ、〔 〕(角括弧)と〔 〕(亀甲括弧)、「及び」と「および」などの漢字とひらがな、外字と常用漢</p>	<p>原則として、括弧は〔 〕(角括弧)、() (丸括弧)、〈 〉(山括弧)、「 」(カギ括弧)のいずれかを用い、効能・効果毎や剤形毎に記載する場合は〈 〉(山括弧)を用い、相互参照は〔 〕(角括弧)を用いて記載すること。括弧は全角、%などの記号は半角を用いることを基本とするが、化学名や表内又は脚注などでは使用者が読みやすいよう配慮して記載すること。</p> <p>読点とカンマ、「及び」と「および」などの漢字とひらがなについては、いずれの記載でも差し支えない。字体は、常用漢字があるものは常用漢字を用い、常用外漢字も</p>

		字などの表記ゆれは、従前どおり各社にてルール化することで差し支えないか。	使用して差し支えないが、外字（JIS規格化されていない文字）は避けること。 なお、同種同効薬では可能な限り表記ゆれが生じないように配慮すること。
16	課長通知 第1記載上の一般的留意事項	局長通知 第2「記載項目及び記載順序」に示された項目よりも下位の項目をつける場合、「第3位まで「1.1.1」等」、「更に項目番号が必要な場合には、両括弧を用い「(1)」等」とされているが、項目番号の具体的な付け方を例示して欲しい。 また、(1)以降に更に1)や①など任意の項目番号を付してもよいか。	(1)以降に1)や①は使用しないこと。 また、「以下の…」に続けて箇条書きで列挙する場合は、「・」(中点)を用いて記載すること。 (記載例) 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 感染症又はその疑いのある患者 (1) 結核の既往歴を有する患者 (2) 肝炎ウイルスの感染又は既往を有する患者 9.1.2 以下のような尿素サイクル異常症が疑われる患者 ・原因不明の脳症若しくは原因不明の昏睡の既往歴のある患者 ・尿素サイクル異常症又は原因不明の乳児死亡の家族歴のある患者
17	ア.作成又は改訂年月	改訂箇所「*」又は「**」の表示が必要となる、課長通知の「医薬品の使用に際し重要な影響を与える項目について改訂した場合」とは、どのような場合か。	局長通知 第2「記載項目及び記載順序」のうち、「キ. 名称」、「使用上の注意」に該当する項目、「4. 効能又は効果」、「6. 用法及び用量」及び「20. 取扱い上の注意」の変更を行った場合は改訂箇所を表示すること。その他の項目については、変更内容に応じて「重要な影響を与える」場合には改訂箇所の表示を行うこと。なお、内容の変更を伴わない誤記修正等、承認に伴う「ウ. 承認番号、販売開始年月」及び「21. 承認条件」の追記、「22. 包装」の変更については、改訂箇所の表示を要さない。
18	ア.作成又	改訂箇所の記載例を示	改訂箇所に該当する最も下位の項目番号

	<p>は改訂年月</p>	<p>して欲しい。 改訂箇所の下線を付してよいか。</p>	<p>の前に「*」又は「**」を付し、下線などの修飾は付さないこと。ただし、下位の項目を全て新設した場合は、それらを包含する上位の項目番号の前に「*」又は「**」を付すこと。表形式で記載する「10.1 併用禁忌」、「10.2 併用注意」及び「11.2 その他の副作用」においては、最左欄の事象名又は薬剤名の前に「*」又は「**」を付すこと。該当する項目名及び項目番号ごと削除した場合は改訂箇所の表示は要さないこと。</p> <p>(記載例)</p> <p>【例1】(「11.1. 重大な副作用」を新設した場合)</p> <p>11. 副作用</p> <p> *11.1 重大な副作用</p> <p> 11.1.1 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)</p> <p>【例2】(「11.1.1 皮膚粘膜眼症候群」に「中毒性表皮壊死融解症」を追記した場合)</p> <p>11. 副作用</p> <p> 11.1 重大な副作用</p> <p> *11.1.1 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</p> <p>【例3】(「11.2 その他の副作用」の「過敏症」に「紅斑」を追記した場合)</p> <p>11. 副作用</p> <p> 11.2 その他の副作用</p> <p> *過敏症：発疹、紅斑</p>
19	ウ.承認番号、販売開始年月	承認番号及び販売開始年月は、製剤ごとに記載することでよいか。承認を取得している	承認番号及び販売開始年月は製剤ごとに枠で囲って記載すること。承認を取得しているが、製造販売を開始していない製剤については、薬価収載まで

		が、製造販売を開始していない製剤（含量又は剤形の一部を製造販売していない場合を含む）について、承認番号及び販売開始年月の記載は必要か。	の期間については、承認番号のみを記載し、販売開始年月は「-」（ハイフン）とすること。
20	エ. 貯法、有効期間	<p>以下のような場合、添付文書の「貯法」はどのように記載すればよいか。</p> <p>【例1】製造販売承認書では「遮光保存」としているが、個装箱によって遮光性を確保している場合</p> <p>【例2】製造販売承認書では「遮光した気密容器」としているが、アルミピロー包装により遮光性及び気密性を確保している場合</p>	<p>例1、例2ともに、製剤が包装された状態から、更に遮光保存又は気密容器での保存が必要なものではないため、添付文書の「貯法」に「遮光保存」や「遮光した気密容器」の記載は不要であり、温度に関する保存条件のみを記載すること。</p> <p>ただし、光安定性試験や開封後の安定性試験などの結果から、個装箱又はアルミピロー包装開封後に光や湿度の影響を受けることが示されている場合には、「20. 取扱い上の注意」に開封後の保存条件として、「外箱開封後は遮光して保存すること」、「アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて遮光して保存すること」などの注意を記載すること。</p>
21	1. 警告	旧局長通知における「必要な場合には設定理由を[]内に簡潔に記載すること」が新記載要領では削除されたが、「1. 警告」における設定理由は記載不要であるか。	「1. 警告」では設定理由（致命的又は極めて重篤かつ非可逆的な副作用が発現する旨など）が重要な情報であるため、[]内ではなく、本文中に記載すること。
22	2. 禁忌	局長通知に「過敏症以外は設定理由を[]内に簡潔に記載すること」とあるが、「2. 禁忌」の設定理由が、「10.1 併用禁忌」の機序・危険因子と同一の場合、禁忌と併用禁忌	<p>「2. 禁忌」の設定理由が、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」や「10. 相互作用」などの他の項目に同一の記載がある場合、「2. 禁忌」に重複して記載はせず、参照先を末尾に記載すること。</p> <p>(記載例)</p>

		の両方の項目に重複して記載してもよいか。	2. 禁忌 2.1 ○○を投与中の患者[10.1 参照]												
23	3.1 組成	課長通知において、「3.1 組成」及び「3.2 製剤の性状」は「販売名ごとに表形式で記載すること」とされているが、製剤が1種類のみの場合や全製剤で共通の場合であっても、表形式とする必要があるか。	原則、表形式とすること。 販売名を列（縦）、有効成分の分量、添加剤の名称、製剤の色、形状、識別コード等を横（行）として記載することが望ましいが、使用者が見やすい形式であれば、列と行（縦と横）を入れ替えて記載しても差し支えない。また、複数の製剤で共通の場合はセルを結合した表形式としても差し支えない。 なお、製剤が1種類のみの場合には販売名の記載は省略してもよい。 (記載例) 3. 組成・性状 3.1 組成 <table border="1" data-bbox="837 1030 1342 1467"> <tr> <td>販売名</td> <td>○○錠 5 mg</td> <td>○○錠 10 mg</td> <td>○○細粒 10 mg/g</td> </tr> <tr> <td>有効成分</td> <td>1錠中 △△ 5 mg</td> <td>1錠中 △△ 10 mg</td> <td>1g中 △△ 10 mg</td> </tr> <tr> <td>添加剤</td> <td colspan="3">乳糖水和物、ステアリン酸 マグネシウム、タルク</td> </tr> </table>	販売名	○○錠 5 mg	○○錠 10 mg	○○細粒 10 mg/g	有効成分	1錠中 △△ 5 mg	1錠中 △△ 10 mg	1g中 △△ 10 mg	添加剤	乳糖水和物、ステアリン酸 マグネシウム、タルク		
販売名	○○錠 5 mg	○○錠 10 mg	○○細粒 10 mg/g												
有効成分	1錠中 △△ 5 mg	1錠中 △△ 10 mg	1g中 △△ 10 mg												
添加剤	乳糖水和物、ステアリン酸 マグネシウム、タルク														
24	3.1 組成	局長通知に「細胞培養技術又は組換え DNA 技術を応用して製造されるペプチド又はタンパク質を有効成分とする医薬品にあっては、産生細胞の名称を記載すること」とあるが、生物由来製品又は特定生物由来製品以外の	必要である。 生物由来製品又は特定生物由来製品のみならず、ペプチド又はタンパク質を有効成分とする医薬品においても、産生細胞の名称を記載すること。												

		医薬品においても産生細胞の名称の記載が必要か。					
25	6. 用法及び用量	課長通知に「効能又は効果、漸増、剤形等によって、用法及び用量を書き分ける必要がある場合には、表形式等にして分かりやすく記載すること」と記載されているが、どのように書き分ければよいか。また、「4. 効能又は効果」に「6. 用法及び用量」を含めて記載してもよいか。	<p>効能・効果又は剤形によって用法及び用量を書き分ける場合には、〈 〉(山括弧)内に効能・効果や剤形を記載し、その後に対応する用法及び用量を記載すること。原則、第2位の項目番号(「6.1」など)は用いないこと。その際、効能・効果及び剤形の表記は誤解を生じない範囲で一部を省略して差し支えない。複数の場合分けが必要な場合など、煩雑な場合は表形式等を用いて分かりやすく記載すること。</p> <p>また、「4. 効能又は効果」と「6. 用法及び用量」は分けて記載すること。</p>				
26	6. 用法及び用量	製造販売承認書には記載はないが、参考情報として、細粒剤等の製剤量を記載する場合、「6. 用法及び用量」に続けて記載してよいか。	<p>製剤量を参考として記載する場合は、「7. 用法及び用量に関連する注意」に記載すること。</p> <p>(記載例)</p> <p>7.1 1回あたりの製剤量は以下のとおりである。</p> <table border="1" data-bbox="836 1272 1161 1370"> <tr> <td></td> <td>1日投与量</td> </tr> <tr> <td>〇〇細粒</td> <td>0.5~1.5 g</td> </tr> </table>		1日投与量	〇〇細粒	0.5~1.5 g
	1日投与量						
〇〇細粒	0.5~1.5 g						
27	8. 重要な基本的注意	局長通知において、「複数の項目にわたる重複記載は避けること」とされているが、既承認医薬品において、以下の事例のように「重要な基本的注意」の重大な副作用の防止等に係る注意喚起の記載のうち、注意喚起の理由に該当する記載が「重大な副作用」にある場合	<p>より理解し易い内容にするため、注意喚起の理由に該当する記載も注意喚起と併せて簡潔に記載すること。よって質問の事例では以下のとおり記載すること。</p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を実施すること。[11.1.1 参照]</p> <p>11.1 重大な副作用</p>				

		<p>は、重複記載と考え「重要な基本的注意」では記載不要でよいか。</p> <p>重要な基本的注意 AST、ALT 上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を実施すること。</p> <p>重大な副作用 肝機能障害 AST、ALT 上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>	<p>11.1.1 肝機能障害 AST、ALT 上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。[8.1 参照]</p>
28	9. 特定の背景を有する患者に関する注意	<p>局長通知に「投与してはならない場合は「2. 禁忌」にも記載すること」とされているが、「禁忌」の対象となる患者が「9.2 腎機能障害患者」から「9.8 高齢者」までに該当する場合には、どのように記載すべきか。</p>	<p>「9.2 腎機能障害患者」から「9.8 高齢者」の項目名と「2. 禁忌」の対象となる患者が一致する場合には、「投与しないこと」と記載すること。</p> <p>「9.2 腎機能障害患者」から「9.8 高齢者」の項目名の一部が「2. 禁忌」の対象となり、当該患者以外を対象とした別の注意事項がある場合には、以下の記載例のように、「2. 禁忌」の対象となる患者とそれ以外の注意事項の対象となる患者が明確になるように、項目名を立てた上で記載すること。</p> <p>(記載例)</p> <p>9.3 肝機能障害患者 9.3.1 重篤な肝障害のある患者 投与しないこと。(略)</p>

			<p>9.3.2 肝障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く） 肝機能障害が強くあらわれるおそれがある。</p>
29	9. 特定の背景を有する患者に関する注意	<p>旧局長通知における「原則禁忌」及び「慎重投与」の記載を「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に移行する場合、どのように記載すればよいか。</p> <p>[]内に記載していた設定理由は本文中に「～ので慎重に投与すること」と記載すればよいか。</p>	<p>「9.2 腎機能障害患者」から「9.8 高齢者」までに該当する内容はこれらの項目に記載し、それ以外は「9.1 合併症・既往歴等のある患者」に「9.1.1 ○○の患者」などと適切な項目名をつけて記載すること。</p> <p>各項目においては、注意事項、設定理由（リスクを判断できる客観的な情報）の順に記載し、[]は用いないこと。</p> <p>現行の添付文書において設定理由等の情報が不足している場合には、新記載要領に基づく添付文書に移行する際に追記を検討すること。具体的な注意事項がない（又は確認できない）場合は「慎重に投与すること」とは記載せず、設定理由のみを記載し、設定理由が確認できない場合は注意事項のみを記載すること。両方とも確認できない場合には項目のみ記載することで差し支えない。</p>
30	9. 特定の背景を有する患者に関する注意	<p>「9.4 生殖能を有する者」と「9.5 妊婦」で設定理由が同一の場合は、どのように記載すべきか。</p>	<p>「9.5 妊婦」に設定理由を記載し、相互に参照先とすること。</p>
31	9. 特定の背景を有する患者に関する注意	<p>「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の各項目において、本文中の冒頭には「○○の患者では」と項目名を繰り返す記載が必要であるか。</p> <p>また、「9.2 腎機能障害患者」から「9.8 高齢者」までの項目において、よ</p>	<p>注意すべき患者が項目名と一致している場合には、本文中の冒頭に「○○の患者では」と繰り返し記載する必要はない。ただし、「9.5 妊婦」においては、「妊娠している可能性のある女性」（妊娠が判明するまでの期間）を含む場合には、本文中の冒頭に「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には」と記載すること。</p> <p>第3位の項目名については、第2位の項</p>

		<p>り具体的な対象を記載する場合、第3位の項目立て（例えば「9.2.1 慢性腎不全患者」や「9.8.1 75歳以上の高齢者」など）が必要であるか。</p>	<p>目から対象をより限定する場合に項立てすること。質問の事例では、腎機能障害患者や高齢者に共通した注意ではなく、慢性腎不全患者や75歳以上の高齢者に特化した注意の場合には、「9.2.1 慢性腎不全患者」や「9.8.1 75歳以上の高齢者」と記載する。</p> <p>また、「9.2 腎機能障害患者」及び「9.3 肝機能障害患者」において、腎機能又は肝機能の重症度や疾患によって注意喚起の内容が異なる場合、その対象患者（例えば、「9.2.1 重度の腎機能障害患者」など）毎に項立てを行い、注意喚起の内容が同じ場合は第3位の項立ては不要である。</p> <p style="text-align: center;">腎/肝機能障害患者の重症度別項立ての考え方</p>
32	9. 特定の背景を有する患者に関する注意	<p>医薬安全対策課 Q&A の No. 33 において、「9.2 腎機能障害患者」、「9.3 肝機能障害患者」及び「9.7 小児等」の記載に当たって、「使用経験が少ない」は用いず、客観的な事実に基づいて記載することとされているが、例えば、臨床試験では小児等が除外されているが、製造販売後調査等において、小</p>	<p>「9.7 小児等」には、「臨床試験では除外されている」などと記載した上で、小児等を対象とした製造販売後調査等の結果がある場合は、必要に応じて「17.2 製造販売後調査等」に記載する。製造販売後調査等において一部小児等が含まれていた結果のみ場合は、「17.2 製造販売後調査等」への記載は不要である。</p>

		児等での使用経験があった場合には、具体的にどのような記載をすればよいか。	
33	9. 特定の背景を有する患者に関する注意	医薬安全対策課 Q&A の No. 33 において、十分なデータがない場合には臨床試験は実施していない旨を記載することとされている。例えば、製造販売開始後に小児等を対象とした臨床試験を実施している場合、十分なデータがあると考えて、「小児等を対象とした臨床試験は実施していない」との記載は不要でよいか。	承認審査時、再審査時、医薬品添付文書改訂相談において評価されていないのであれば、「小児等を対象とした臨床試験は実施していない」と記載すること。
34	9.3 肝機能障害患者	課長通知に「肝機能障害の程度は、Child-Pugh 分類等の具体的な指標を可能な限り記載すること」とあるが、Child-Pugh 分類以外の指標を用いることでもよいか。	Child-Pugh 分類に限らず、肝機能障害の程度を判断できる指標（例えば、肝機能検査値など）を可能な限り記載すること。
35	9.4 生殖能を有する者	妊娠する可能性のある女性患者と男性パートナーに関する注意、男性患者と妊娠する可能性のある女性パートナーに関する注意は、「9.4 生殖能を有する者」に記載することによいか。	よい。
36	9.4 生殖能を有する者	局長通知では「避妊が必要な場合に、その旨を避妊が必要な期間とともに記載すること」とされ	避妊が必要な期間が当該医薬品の投与期間中のみ場合は、投与中は避妊が必要な旨を記載する。当該医薬品の投与終了後も避妊が必要な場合は、その旨を明記するこ

		ているが、避妊が必要な期間はどのように記載すべきか。	と。避妊が必要な期間については、避妊の設定根拠となった情報を踏まえ、薬物曝露期間（滞留期間を含む）、卵胞形成の成長・成熟期間、精子形成期間などを考慮して設定する。具体的な期間が設定できない場合は、添付文書で「一定期間」と記載し、避妊が必要となる期間の目安やその根拠を添付文書以外の媒体を用いて医療関係者に情報提供することが望ましい。
37	9.5 妊婦	旧局長通知では、妊婦に対する注意喚起の理由として「奇形児を出産した例が・・・」との表現が使用されていたが、「奇形を有する児」に変えて記載してよいか。	当該医薬品に特徴的な所見があれば「(具体的な奇形の所見)を有する児」に変えて記載すること。複数の器官・組織等に奇形が認められる場合は、使用者がリスクを判断しやすいように、羅列せずに、当該医薬品に特徴的な主な所見を記載すること。具体的な所見が確認できない場合は、「奇形を有する児」と記載すること。
38	9.7 小児等	「6. 用法及び用量」において、小児の用法・用量が記載されていないが、海外において小児を対象として本邦の承認効能・効果の範囲内での臨床試験が実施されている場合や小児における薬物動態の検討が行われている場合、これらの結果は「9.7 小児等」に記載すべきか。	小児を対象とした海外臨床試験や薬物動態の結果から「他の患者と比べて特に注意が必要である場合」や「適正使用に関する情報」に該当する情報がない場合は、記載不要である。 ただし、必要に応じ、添付文書以外の媒体を用いて医療関係者に情報提供を行うこと。
39	9.7 小児等	「未熟児」は「低出生体重児」に変更して記載すべきか。	「低出生体重児」と記載すること。
40	10. 相互作用	局長通知に「相互作用を生じる薬剤名又は薬効群名を挙げ」とあるが、同じ薬効群で相互作用の	相互作用の程度が異なる医薬品や「臨床症状・措置方法」が異なる医薬品を記載する場合は、該当する医薬品が特定されるよう、薬剤名で記載すること。

		程度が異なる医薬品がある場合、どのように記載すべきか。	
41	10. 相互作用	特定の剤形や特定の効能・効果でのみ相互作用を生じる場合、どのように記載すべきか。	一般的名称又はブランド名に続けて（）（丸括弧）内に、相互作用を生じる剤形や効能・効果を記載すること。ただし、「局所適用剤を除く」などとは記載しないこと。 （記載例） ○○（経口剤、注射剤） △△（肺高血圧症）
42	10. 相互作用	「臨床症状・措置方法」と「機序・危険因子」が明確に区別できない場合、表を結合して記載してもよいか。	「臨床症状・措置方法」と「機序・危険因子」は結合せずに、分けて記載すること。例えば、血中濃度が上昇する旨は「機序」として記載し、血中濃度の上昇により「副作用が生じやすくなる」旨は「臨床症状」として記載すること。
43	10. 相互作用	「10. 相互作用」の前段を「16.7 薬物相互作用」において参照先として記載する場合、前段には項目番号がないため、[10.1、10.2 参照]ではなく、[10. 参照]と記載することでよいか。	「10. 相互作用」の前段を参照先として記載する場合、[10. 参照]と記載すること。
44	10. 相互作用	課長通知では、関連する項目を参照先として記載する場合には、項目番号を用いて末尾に記載することとされている。表形式で注意事項を記載している「10.1 併用禁忌」及び「10.2 併用注意」に参照先を記載する場合、「薬剤名等」「臨床症状・措置方法」「機序・危険因子」のいずれか適切な欄	「薬剤名等」の欄の末尾に記載すること。

		の末尾に記載することで よいか。	
45	10.1 併用 禁忌	局長通知において、「併 用禁忌にあつては、相互 作用を生じる医薬品が互 いに禁忌になるよう整合 性を図ること」とされて いるが、企業間で情報を 共有する必要があるか。 また、「臨床症状・措置 方法」及び「機序・危険因 子」について、根拠とな る情報を自社で保有して いない場合、「機序・危険 因子」の記載は一致しな くてもよいか。	必要である。 可能な限り、添付文書案の作成時点で企 業間で情報を共有した上で、「薬剤名等」の 記載には不整合が生じないように配慮す ること。 自社にて根拠となる情報を有していない 場合、「機序・危険因子」の詳細は一致しな くてもよいが、「薬剤名等」及び「臨床症状・ 措置方法」、並びに「機序・危険因子」の概 略は互いの添付文書の記載を参考に、不整 合が生じないように記載すること。
46	10.1 併用 禁忌	局長通知において、 「10.1 併用禁忌」の記載 に当たっては、「代表的な 販売名を記載すること」 とされているが、先発医 薬品のブランド名を記載 することでよいか。	よい。 ただし、剤形を限定する必要がある場合 はブランド名だけでなく剤形まで記載する など、併用禁忌となる医薬品が特定される よう記載すること。
47	10.1 併用 禁忌	「10.1 併用禁忌」にお いて、薬剤名が記載でき ない場合、薬効群名を記 載してよいか。	併用禁忌となる医薬品が特定されるよう 記載し、原則として薬効群では記載しない こと。
48	10.2 併用 注意	局長通知において、 「10.2 併用注意」の記載 に当たっては、「代表的な 一般的名称を併記するこ と」とされているが、代 表的な医薬品はどのよう に特定し、何品目記載す ればよいか。	相互作用に該当する薬効群のうち、併用 される可能性が高い医薬品（汎用されてい る医薬品）等を優先して、3品目程度を記載 すること。
49	11. 副作用	効能・効果や用法・用	承認事項一部変更に伴い、新たな臨床試

		量の追加に係る承認事項一部変更承認時には、新たに実施した臨床試験の結果に基づき、副作用の発現頻度を合算して算出してよいか。	<p>験が実施された場合、副作用の発現傾向が既承認のものとは異なる場合は、合算した頻度を示すこと。</p> <p>適応症や併用療法等により副作用の発現傾向が異なる場合は、効能や併用療法毎に頻度を示すこと。</p>
50	11. 副作用	公知申請に基づく承認であって、臨床試験を実施していない場合、いずれの副作用も「頻度不明」としてよいか。その際、「発現頻度が明確となる臨床試験等を実施していない」旨を記載すべきか。	<p>「頻度不明」として記載すること。</p> <p>その際、「発現頻度が明確となる臨床試験等を実施していない」旨の記載は不要である。</p>
51	11. 副作用	自発報告にて集積した副作用や、海外でのみ知られている副作用については、「頻度不明」に脚注を付して「自発報告による」旨や「海外にて報告された事象」である旨を記載すればよいか。	脚注は不要である。
52	11. 副作用	後発医薬品又はバイオ後続品における副作用の発現頻度の記載に当たって、先発医薬品又は先行バイオ医薬品と同一の発現頻度を記載した場合、「先発医薬品／先行バイオ医薬品の添付文書による」や「本剤では副作用の発現頻度が明確となる調査を実施していない」旨を脚注として明記する必要があるか。	「先発医薬品／先行バイオ医薬品の添付文書による」や「本剤では副作用の発現頻度が明確となる調査を実施していない」旨の記載は不要である。
53	11.1 重大	局長通知に「副作用の	個々の副作用に係る注意ではなく、全般

	な副作用	<p>事象名を項目名とし」とあるが、関連する複数の事象を同一項目で纏めた事象名として注意喚起することは可能か。</p> <p>また、その場合に個々の事象名は本文中に記載することでよいか。</p>	<p>的な注意喚起と考えられる場合には、纏めて記載することでよい（例えば、「〇〇、△△等の骨髄抑制」を「骨髄抑制」とする）。</p> <p>また、項目名をそのまま本文中に「～があらわれることがある」と繰り返して記載する必要はないが、個々の事象名や特徴的な症状等を記載する必要がある場合は、記載すること。</p> <p>(記載例)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 骨髄抑制</p> <p>汎血球減少、血小板減少、白血球減少、好中球減少、貧血等があらわれることがある。</p>
54	11.1 重大な副作用	<p>旧局長通知における「処置方法等が判明している場合」の記載は、局長通知では「特別な処置方法等が判明している場合」に変更された。「特別な処置方法」とはどのようなものが該当するか。</p>	<p>「特別な処置方法」とは、例えば、初期症状が認められた時点での投与中止（減量、中断）やステロイド剤の投与などの特定の処置を指す。</p>
55	11.1 重大な副作用	<p>現行の添付文書等に記載している「重大な副作用」及び「その他の副作用」における「観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行う」旨などの記載は「特別な処置」ではなく、一般的な注意であることから、記載しないことでよいか。</p>	<p>「観察を十分に行う」、「投与を中止するなど、適切な処置を行う」、「減量又は投与中止すること」などの一般的な注意については、「11.1 重大な副作用」の各項目や「11.2 その他の副作用」の脚注には記載せず、「11. 副作用」に共通する注意事項として、「11.1 重大な副作用」の前に以下のとおり記載すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処</p>

			<p>置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p>
56	11.2 その他の副作用	<p>課長通知に「発現頻度の区分とともに記載すること」とあるが、「頻度不明」の区分は他の区分と同じ列に記載してよいか。</p> <p>また、発現頻度の区分よりも突出して頻度が高い事象(例えば、「5%以上」の区分で発現頻度が20%の事象)については、具体的な発現頻度を補足すべきか。</p>	<p>発現頻度の区分は、表の左から順に高頻度の区分とし、「頻度不明」は表の最右列に他の頻度区分とは分けて記載すること。</p> <p>最も高頻度の区分「○%以上」に記載する事象であって、その区分よりも発現頻度が突出して高い事象については、事象名に続いて() (丸括弧) 内に当該事象の具体的な頻度を記載すること。</p>
57	11.2 その他の副作用	<p>「11.2 その他の副作用」に該当する副作用を参照先としてもよいか。参照する場合はどのように記載するか。</p>	<p>「11.2 その他の副作用」に該当する副作用を参照先とすることは不要である。ただし既承認医薬品において、現行「その他の副作用」が参照先とされている場合に限り、参照先としてもよい。</p> <p>参照する場合は、「11.2 その他の副作用」の関連する事象に注釈を付した上で、脚注に[8.1 参照]などと参照先のみを記載し、重複記載は避けること。</p>
58	13. 過量投与	<p>局長通知において、「過量投与時に出現する中毒症状」と「観察すべき項目や処置方法」を記載することとされているが、「13.1 症状」、「13.2 処置」と第2位の項目を立てて記載すべきか。</p>	<p>「中毒症状」と「観察すべき項目や処置方法」がある場合には、「13.1 症状」、「13.2 処置」と第2位の項目を立てて記載すること。</p>
59	14. 適用上の注意	<p>局長通知に「記載に当たっては、「薬剤調製時の注意」、「薬剤投与時の注</p>	<p>各項目には第2位の項目番号を付して「14.1 薬剤調製時の注意」などとする。記載順序は時系列に沿って記載するこ</p>

		意)、「薬剤交付時の注意」又はその他の適切な項目を付けて具体的に記載すること」とあるが、各項目は項目番号を付して記載すべきか。また、必ずこの順に記載する必要があるか。	とでよい。
60	14. 適用上の注意	剤形によって注意が異なる場合、例えば、口腔内崩壊錠 (OD 錠) とフィルムコート錠があり、両剤共通の PTP 包装に関する注意と OD 錠の服用方法に係る注意がある場合に、どのように記載すればよいか。	第 2 位の項目内で 〈 〉 (山括弧) を用いて、剤形毎に記載すること。 (記載例) 14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 〈製剤共通〉 14.1.1 PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。・・・ 〈OD 錠〉 14.1.2 本剤は舌の上ののせて唾液を浸潤させると・・・
61	16. 薬物動態	先発医薬品 A 社の OD 錠は、普通錠との同等性試験を行い承認されており、「薬物動態」に当該同等性試験の結果が記載されている。後発医薬品 B 社の OD 錠は A 社の OD 錠との同等性試験を行い承認されているが、B 社の OD 錠の添付文書には、A 社の OD 錠と A 社の普通錠の同等性試験の結果を記載する必要はあるか。	可能であれば記載すること。
62	16.3 分布	放射性医薬品において記載する「吸収線量」は	「16.3 分布」に記載すること。

		どの項に記載すべきか。	
63	17. 臨床成績	「17. 臨床成績」に臨床試験における安全性に関する主要な結果を記載する際、「(中間解析時)」など、解析時点に関する情報を記載してよいか。	中間解析時の結果に基づく場合や、有効性に関する主要な結果と安全性に関する主要な結果で解析時点が異なる場合など、解析時点に関する情報を記載することが有用と考えられる場合には、「(〇〇時)」などを記載してもよい。
64	17.1 有効性及び安全性に関する試験	臨床試験の項目名はどのように記載すべきか。	項目名は、国内、海外の別を記載し、原則、第〇相試験、と記載すること。効能毎に試験がある場合には、〈 〉(山括弧)を用いて示した上で、項番号は続きとすること。
65	17.1 有効性及び安全性に関する試験	課長通知に「国際共同試験の結果又は外国人データを記載する場合は、その旨を明記すること。また、国際共同試験の場合は、日本人症例数を併記すること」とあるが、有効性及び安全性の成績について日本人の成績を別途記載する必要があるか。	有効性及び安全性の成績は試験全体の成績として記載し、日本人のみの成績を記載する必要はない。ただし、全体集団と異なる傾向が見られるなど、記載が必要と判断される場合は記載することにより。
66	17.1 有効性及び安全性に関する試験	同一の臨床試験において、有効性に関する内容、安全性に関する内容等、記載する内容が複数ある場合には、別の項目とすべきか。	同一試験における内容は、別の項目とはせず、同一項目内に分けて記載すること。
67	17.1 有効性及び安全性に関する試験	臨床試験において特定の背景を有する患者における安全性(例えば、高齢者における副作用発現状況など)に関する部分集団解析結果がある場合には、「9. 特定の背景を有する患者に関する注	部分集団解析結果が特定の背景を有する患者に関する注意事項の根拠となる場合は、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に使用者がリスクを判断するための情報として簡潔に記載すること。 「17.1 有効性及び安全性に関する試験」には、原則として、部分集団解析結果は記載しないこと。

		意」と「17.1 有効性及び安全性に関する試験」のいずれに記載すべきか。	
68	17.3 その他	QT/QTc 評価試験を実施した場合であっても、特別な知見がない場合は記載不要でよいか。	QT/QTc 評価試験の成績については、薬剤を使用する上で重要な情報と判断される場合にのみ、記載すること。
69	18. 薬効薬理	現行の添付文書に、作用機序の概要を記載していない場合は、新記載要領に改訂する際に、「18.1 作用機序」の項立ては不要でよいか。	現行、作用機序を記載していない場合であっても、「18.1 作用機序」を項立てして記載すること。
70	19. 有効成分に関する理化学的知見	日本薬局方に収載されている原薬を用いている製剤については、有効成分に関する理化学的知見の項全体を「日本薬局方による」のように簡略記載してもよいか。	日本薬局方収載品であっても、個別の記載は必要である。
71	20. 取扱い上の注意	旧課長通知では「貯法等」に「その他、当該医薬品の操作方法や使用前に品質を確認するための注意事項があれば記載すること」とされていた。局長通知では、「使用前に品質を確認するための注意事項」は「20. 取扱い上の注意」に記載することとされたが、「操作方法」はどの項目に記載すればよいか。	「操作方法」は、「14. 適用上の注意」に「薬剤調製時の注意」、「薬剤投与時の注意」などの適切な項目をつけて記載すること。
72	21. 承認条件	既承認医薬品で複数効能を有する製剤において、医薬品リスク管理計	以下のように記載すること。 (記載例)

		<p>画に関する承認条件と、 効能ごとの承認条件が以下のように付されている場合は、どのように記載すべきか。</p> <p>(例)</p> <p>【承認条件】</p> <p>1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 ○○（効能ごとの記載）</p> <p>2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、(略)</p>	<p>21. 承認条件</p> <p>21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 〈○○〉</p> <p>21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、(略)</p>
73	22. 包装	<p>機構 Q&A の No. 10 において、「複数効能又は複数剤形がある品目において、効能・効果毎又は剤形毎の記載事項がある場合」に、「各項目内に〈 〉（山括弧）を用いて、いずれの記載項目であるのかが分かるように記載すること」とされているが、本項目について 1 規格しかない場合、〈 〉（山括弧）で剤形を記載すべきか。</p>	記載しないこと。
74	23. 主要文献	<p>文献毎に 23. 1、23. 2 などと項目番号を付す必要があるか。</p>	<p>文献には項目番号は付さずに、1)、2) などと記載すること。</p>
75	24. 文献請求先及び問い合わせ	<p>局長通知に「氏名又は名称、住所及び連絡先(電話番号、ファクシミリ番</p>	<p>「24. 文献請求先及び問い合わせ先」においては、第 2 位の項目番号の記載は不要である。</p>

	せ先	号等) を記載すること」とあるが、これらは第 2 位の項目番号を付して記載する必要があるか。	
76	26. 製造販売業者等	「26. 製造販売業者等」と項目番号及び項目名を記載する必要があるか。 また、「26. 製造販売業者等」と記載した上で、ロゴを使用することは可能か。	「26. 製造販売業者等」と記載する必要がある、その上でロゴを使用することは差し支えない。 ただし、XML ファイル上はテキストデータで記載すること。
77	26. 製造販売業者等	「製造販売元」、「販売元」、「提携先」などについて、第 2 位の項目番号を付して記載する必要があるか。	第 2 位の項目番号を付し、「26. 製造販売業者等」の後に「26.1 製造販売元」、「26.2 販売元」、「26.3 提携先」などと記載すること。製造販売業者のみの場合であっても、「26. 製造販売業者等」の後に「26.1 製造販売元」などと記載すること。