



福岡医発第963号(地)
平成28年 7月 4日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 松 田 峻 一 良
(公 印 省 略)

医療用医薬品添付文書の記載要領改正案に係る意見の募集について

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

医療用医薬品の添付文書の記載要領については、「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)、「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第607号厚生省薬務局長通知)及び「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対策課長通知)により示されている通りです。

今般、これらの医療用医薬品添付文書の記載要領について見直しが図られ、改正案について下記の通り意見募集が開始された旨、日本医師会より連絡がありましたのでお知らせいたします。

意見提出方法等については別添の通りとなり、**締切は平成28年7月15日(金)まで(必着)**です。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただくとともに、貴会会員へ周知方よろしく願いいたします。

記

・改正案の主な内容

(1) 項目の通し番号の設定

- 「警告」以降の全ての項目に番号を付与、記載すべき内容がない項目は欠番とすることとする。
- 「使用上の注意」に該当する項目は項目番号で定義する。
- 「効能又は効果に関連する使用上の注意」及び「用法及び用量に関連する使用上の注意」を項目及び項目番号に含める。

(2) 「原則禁忌」の廃止

- 「原則禁忌」は廃止し、「禁忌」又はその他の適切な項へ記載することとする。

(3) 「慎重投与」の廃止

(法安 42)

平成 28 年 6 月 9 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会常任理事
今村 定臣

医療用医薬品添付文書の記載要領改正案に係る意見の募集について（周知依頼）

医療用医薬品の添付文書の記載要領については、「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）、「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」（平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 607 号厚生省薬務局長通知）及び「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対策課長通知）により示されている通りです。

今般、これら医療用医薬品添付文書の記載要領について見直しが図られ、改正案について下記の通り意見募集が開始されましたので情報提供いたします。

意見提出方法等については別添の通りとなり、締切は平成 28 年 7 月 15 日(金)まで(必着)です。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い致します。

記

・改正案の主な内容

（１）項目の通し番号の設定

- 「警告」以降の全ての項目に番号を付与、記載すべき内容がない項目は欠番とすることとする。
- 「使用上の注意」に該当する項目は項目番号で定義する。
- 「効能又は効果に関連する使用上の注意」及び「用法及び用量に関連する使用上の注意」を項目及び項目番号に含める。

(2) 「原則禁忌」の廃止

- 「原則禁忌」は廃止し、「禁忌」又はその他の適切な項へ記載することとする。

(3) 「慎重投与」の廃止

- 「慎重投与」は廃止し、「特定の患者集団への投与」など、その他の適切な項へ記載することとする。

(4) 「特定の患者集団への投与」の新設

- 「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」を廃止し、「特定の患者集団への投与」を新設し、「妊婦」、「生殖可能な男女」、「授乳婦」、「小児等」、「高齢者」、「腎機能障害患者」、「肝機能障害患者」等の項目に分けて記載することとする。

(5) 「副作用」に記載する事項

- 記載されている副作用の臨床的意義をわかりやすくするために、発現頻度の高い副作用や投与の継続に影響を及ぼす主な副作用がある場合は、必要に応じて「副作用」の前段に概要として記載することとする。

(6) その他

- 薬発第 606 号及び薬発第 607 号を合わせ、一つの通知とすることとする。
- 添付文書に記載されるべき内容について、全体的な整理を行う。

以上

医療用医薬品添付文書の記載要領改正案に係る意見の募集について

平成 28 年 5 月 31 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
安全対策課

医療用医薬品の添付文書の記載要領については、「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）、「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」（平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 607 号厚生省薬務局長通知）及び「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対策課長通知）により示しています。

この度、これら医療用医薬品添付文書の記載要領について改正することとしたため、下記により御意見を募集します。

なお、いただいた御意見については、個別に回答することは予定しておりませんので、御了承願います。

記

1. 募集期間

平成 28 年 5 月 31 日（火）から平成 28 年 7 月 15 日（金）まで（必着）

2. 資料の入手方法

電子政府の総合窓口[e-Gov] (<http://www.e-gov.go.jp/>) の「パブリックコメント」欄に掲載します。

3. 提出方法

御意見は別紙の意見提出用紙（（４）の方法による場合を除く。）により、以下に掲げるいずれかの方法で御提出ください。御意見が多数ある場合には、可能な限り、（１）の方法で御提出ください。

なお、電話での御意見はお受けいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。

【提出方法】

（１）メールの場合

別紙の意見提出用紙に記入し、当該ファイルを添付の上、下記のメールアドレス宛てにお送りください。

○メールアドレス：tenbun_kaitai@mhlw.go.jp

○厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 添付文書記載要領担当宛て

* 件名に「医療用医薬品添付文書の記載要領改正案に係る意見」と明記してください。

(2) 郵送の場合

別紙の意見提出用紙に記入の上、下記の宛先にお送りください。

○住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

○厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 添付文書記載要領担当宛て

* 封筒に「医療用医薬品添付文書の記載要領改正案に係る意見」と朱書きしてください。

(3) F A X の場合

別紙の意見提出用紙に記入の上、下記のF A X 番号にお送りください。

○F A X 番号：03-3508-4364

○厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 添付文書記載要領担当宛て

* 表題に「医療用医薬品添付文書の記載要領改正案に係る意見」と明記してください。

(4) 電子政府の総合窓口（e-Gov）の意見提出フォームを使用する場合

「パブリックコメント：意見募集中案件詳細」画面の意見提出フォームへのボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」より提出を行ってください。なお、字数制限（約 2000 字）がありますので御留意ください。

4. 留意事項

(1) 御提出いただく御意見は、日本語に限ります。

(2) 御提出いただいた御意見については、氏名、住所及び電話番号を除き、公開する場合がございますので、あらかじめ御承知おきください。またその場合、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人を識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公開の際に当該箇所を伏せる場合があります。

(3) 御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、御了承ください。

医療用医薬品添付文書の記載要領改正案に係る意見の募集について

【1. 提出者の氏名、連絡先】

氏名	
住所	
電話番号	
FAX 番号	
メールアドレス	

（記載上の注意）

※ 「氏名」欄には、企業・団体の場合は、企業・団体名、部署名及び担当者名を記載してください。

【2. 御意見】

該当箇所の 整理番号	意見内容	理由

（記載上の注意）

※ 「該当箇所の整理番号」の欄には、別添1（局長通知）及び別添2（課長通知）の一番左の欄に記載されている整理番号を記載してください。

※ 記入欄が足りない場合、枠を追加してください。

医療用医薬品添付文書の記載要領改正案に係る意見の募集について(概要)

1. 概要

医療用医薬品添付文書の記載要領については、「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、以下「薬発第606号」という。)により示し、「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第607号厚生省薬務局長通知、以下「薬発第607号」という。)によりその「使用上の注意」の記載要領を示し、「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対策課長通知、以下「薬安第59号」という。)により運用に当たって留意すべき事項を示しているところです。

医療用医薬品添付文書は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)に規定された使用及び取扱い上の必要な注意を記した文書です。一方、平成9年以降、医療の進歩や高齢化、IT技術の進歩など、医療を取り巻く状況は大きく変化しています。

そのため、厚生労働科学研究¹での提言及びその後の議論を踏まえ、今回、医療用医薬品添付文書の記載要領について別添のとおり見直しを行いましたので、広く意見を募集いたします。

別添1：医薬・生活衛生局長通知案 新旧対照表(案)

別添2：医薬・生活衛生局安全対策課長通知 新旧対照表(案)

2. 主な改正内容

(1) 項目の通し番号の設定

- 「警告」以降の全ての項目に番号を付与、記載すべき内容がない項目は欠番とすることとしました。
- 「使用上の注意」に該当する項目は項目番号で定義しました。
- 「効能又は効果に関連する使用上の注意」及び「用法及び用量に関連する使用上の注意」を項目及び項目番号に含めました。

(2) 「原則禁忌」の廃止

- 「原則禁忌」は廃止し、「禁忌」又はその他の適切な項へ記載することとしました。

(3) 「慎重投与」の廃止

- 「慎重投与」は廃止し、「特定の患者集団への投与」など、その他の適切な項へ記載することとしました。

(4) 「特定の患者集団への投与」の新設

- 「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」を廃止し、「特定の患者集団への投与」を新設し、「妊婦」、「生殖可能な男女」、「授乳婦」、「小児等」、「高齢者」、「腎機能障害患者」、「肝機能障害患者」等の項目に分けて記載することとしました。

¹ 平成20～22年：「医療用医薬品の添付文書のあり方及び記載要領に関する研究」 研究代表者：上田 史朗

平成23～25年：「医療用医薬品の使用上の注意のあり方に関する研究」 研究代表者：佐藤 信範

(5) 「副作用」に記載する事項

- 記載されている副作用の臨床的意義をわかりやすくするために、発現頻度の高い副作用や投与の継続に影響を及ぼす主な副作用がある場合は、必要に応じて「副作用」の前段に概要として記載することとしました。

(6) その他

- 薬発第 606 号及び薬発第 607 号を合わせ、一つの通知とすることとしました。
- 添付文書に記載されるべき内容について、全体的な整理を行いました。

3. 発出日

平成 28 年度中（予定）

4. 適用日

平成 31 年 4 月以降（予定）

ただし、一部については平成 31 年 4 月以前に適用する場合もある。

○医療用医薬品「添付文書」の記載要領(案) (局長通知)

別添 1

①「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成九年四月二五日付け薬発第六〇六号厚生省薬務局長通知)

②「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」(平成九年四月二五日薬発第六〇七号厚生省薬務局長通知)

	① 旧「添付文書記載要領」 (薬発第 606 号)	② 旧「使用上の注意記載要領」 (薬発第 607 号)	新 (局長通知案)
	医療用医薬品「添付文書」の記載要領	医療用医薬品の添付文書等に記載する「使用上の注意」の記載要領	医療用医薬品「添付文書」、「使用上の注意」及び「取扱上の注意」の記載要領
1	第 1 「添付文書記載」の原則	第 1 「使用上の注意」の原則	第 1 添付文書等記載の原則
2	1. 医療用医薬品の添付文書は、薬事法第 52 条第 1 号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、歯科医師及び薬剤師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業者又は輸入販売業者が作成するものであること。	1. 医療用医薬品の「使用上の注意」は、薬事法第 52 条第 1 号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、歯科医師及び薬剤師に対して必要な情報を提供する目的で、当該医薬品の製造業者又は輸入販売業者が添付文書等に記載するものであること。	1. 医療用医薬品の添付文書等は、医薬品医療機器法第 52 条第 1 号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、歯科医師及び薬剤師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あること。
3	2. 添付文書に記載すべき内容は、原則として当該医薬品が承認された範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。 ただし、その場合以外であっても重要で特に必要と認められる情報については評価して記載すること。	2. 「使用上の注意」に記載すべき内容は、原則として当該医薬品が承認された効能又は効果、用法及び用量の範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。ただし、その場合以外であっても重大な副作用等特に必要と認められる注意事項は記載すること。また、評価の確立していない副作用であっても重篤なものは必要に応じて記載すること。これらの事項の選択収録に当たっては、広範に収集した内外の情報を評価して記載すること。 なお、医薬品による感染症に関する注意についても副作用に準じて記載するものであること。	2. 添付文書等に記載すべき内容は、原則として当該医薬品が承認された範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。 ただし、その場合以外であっても重要で特に必要と認められる事項については記載すること。
4	3. 記載順序は、原則として「記載項目及び記載順序」に掲げるものに従うこと。	3. 記載順序は、原則として「記載項目及び記載順序」に掲げるものに従うほか、次の要領によること。	3. 第 2「記載項目及び記載順序」に従い、項目番号とともに記載すること。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が、項目番号は繰り上げないこと。

	① 旧「添付文書記載要領」 (薬発第 606 号)	② 旧「使用上の注意記載要領」 (薬発第 607 号)	新 (局長通知案)
5			4. 「使用上の注意」は、第 2「記載項目及び記載順序」のうち、「3. 組成・性状」、「4. 効能又は効果」及び「6. 用法及び用量」を除く「1. 警告」から「15. その他の注意」までの項目とする。
6			5. 同一成分を含有する医薬品であっても、使用者に誤解を招かないため、投与経路の異なるものは併記を避けること。
7		(1) 内容からみて重要と考えられる事項については記載順序として前の方に配列すること。	(削除)
8		(2) 「効能又は効果」又は「用法及び用量」によって注意事項や副作用が著しく異なる場合は分けて記載すること。	6. 「効能又は効果」又は「用法及び用量」によって注意事項や副作用が著しく異なる場合は分けて記載すること。
9			7. 後発医薬品及びバイオ後続医薬品の「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の記載は、原則として、それぞれ先発医薬品及び先行バイオ医薬品と同一とすること。ただし、製剤の違いによって異なる記載とすることがあるときはこの限りではない。
10	4. 既に記載している事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。	5. 既に記載している注意事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。	8. 既に記載している事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。
11		4. 原則として、記載内容が二項目以上にわたる重複記載は避けること。 なお、重大な副作用又は事故を防止するために複数の項目に注意事項を記載する場合には、「警告」、「禁忌」、「慎重投与」あるいは「重要な基本的注意」の項目には簡潔な記載の後に「〇〇の項参照」等と記載した上、対応する項目に具体的な内容を記載して差し支えないこと。	9. 原則として、複数の項目にわたる重複記載は避けること。 ただし、「警告」、「禁忌」又は「重要な基本的注意」の項目に限り、重複した内容であっても注意事項の要点を簡潔に記載した上で、関連する項目を参照先として記載すること。また、参照先の項目では、対応する「警告」、「禁忌」又は「重要な基本的注意」の項を「〇〇の項参照」と記載すること。
12			10. 関連する項目がある場合には、末尾に「〇〇の項参照」と記載すること。
13		6. 記載に当たって、データが無い、或いは不十分	11. 「使用上の注意」の記載に当たって、データがな

	① 旧「添付文書記載要領」 (薬発第 606 号)	② 旧「使用上の注意記載要領」 (薬発第 607 号)	新 (局長通知案)
		な場合には、その記載が数量的でなく包括的な記載 (例えば、慎重に、定期的に、頻回に、適宜など) であっても差し支えないこと。	いか、あるいは不十分な場合には、その記載が数量的でなく包括的な記載 (例えば、慎重に、定期的に、頻回に、適宜など) であっても差し支えないこと。
14	第 2 記載項目及び記載順序	第 2 「使用上の注意」の記載項目及び記載順序	第 2 記載項目及び記載順序
15	1. 作成又は改訂年月		ア. 作成又は改訂年月
16	2. 日本標準商品分類番号等		イ. 日本標準商品分類番号、承認番号
17			ウ. 薬価基準収載年月、販売開始年月
18			エ. 貯法、有効期間等
19	3. 薬効分類名		オ. 薬効分類名
20	4. 規制区分		カ. 規制区分
21	5. 名称		キ. 名称
22	6. 警告	1. 警告	1. 警告
23	7. 禁忌	2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)	2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)
24	8. 組成・性状		3. 組成・性状
25	9. 効能又は効果		4. 効能又は効果
26	11. 使用上の注意 (2)「使用上の注意」で効能又は効果に関連する事項は、効能又は効果の項目に続けて承認内容と明確に区別して記載すること。		5. 効能又は効果に関連する使用上の注意
27	10. 用法及び用量		6. 用法及び用量
28	11. 使用上の注意 「使用上の注意」で用法及び用量に関連する事項は、用法及び用量の項目に続けて承認内容と明確に区別して記載すること。		7. 用法及び用量に関連する使用上の注意
29	11. 使用上の注意		(削除)
30		4. 重要な基本的注意	8. 重要な基本的注意
31		5. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと) (2) 併用注意 (併用に注意すること)	9. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと) (2) 併用注意 (併用に注意すること)
32		6. 副作用	10. 副作用

	① 旧「添付文書記載要領」 (薬発第 606 号)	② 旧「使用上の注意記載要領」 (薬発第 607 号)	新 (局長通知案)
		(1) 重大な副作用 (2) その他の副作用	(1) 重大な副作用 (2) その他の副作用
33		3. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)	11. 特定の患者集団への投与
34		8. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	(1) 妊婦
35			(2) 生殖可能な男女
36		8. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	(3) 授乳婦
37		9. 小児等への投与	(4) 小児等
38		7. 高齢者への投与	(5) 高齢者
39			(6) 腎機能障害患者
40			(7) 肝機能障害患者
41		10. 臨床検査結果に及ぼす影響	12. 臨床検査結果に及ぼす影響
42		11. 過量投与	13. 過量投与
43		12. 適用上の注意	14. 適用上の注意
44		13. その他の注意	15. その他の注意 (1) 臨床使用に基づく情報 (2) 非臨床試験に基づく情報
45	12. 薬物動態		16. 薬物動態 (1) 血中濃度 (2) 吸収 (3) 分布 (4) 代謝 (5) 排泄 (6) 特定の患者集団 (7) 薬物相互作用 (8) その他
46	13. 臨床成績		17. 臨床成績 (1) 有効性及び安全性に関する試験 (2) 臨床薬理試験 (3) 製造販売後調査等
47	14. 薬効薬理		18. 薬効薬理

	① 旧「添付文書記載要領」 (薬発第 606 号)	② 旧「使用上の注意記載要領」 (薬発第 607 号)	新 (局長通知案)
48	15. 有効成分に関する理化学的知見		19. 有効成分に関する理化学的知見
49	16. 取扱い上の注意		20. 取扱い上の注意
50	17. 承認条件		21. 承認条件
51	18. 包装		22. 包装
52	19. 主要文献及び文献請求先		23. 主要文献
53			24. 文献請求先及び問い合わせ先
54			25. 保険給付上の注意
55	20. 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所		26. 製造販売業者
56	第 3 記載要領	第 3 記載要領	第 3 記載要領
57	1. 作成又は改訂年月		ア. 作成又は改訂年月
58	改訂した版数も記載すること。		(1) 作成又は改訂の年月及び版数を記載すること。
59			(2) 再審査結果又は再評価結果の公表、「効能又は効果」又は「用法及び用量」の変更に伴う改訂の場合は、その旨を併記すること。
60	2. 日本標準商品分類番号等		イ. 日本標準商品分類番号、承認番号
61	日本標準商品分類番号、承認番号、薬価基準収載年月、販売開始年月、再審査結果の公表年月、再評価結果の公表年月、効能又は効果の追加承認年月、貯法等について記載すること。		(1) 日本標準商品分類番号は、日本標準商品分類により中分類以下詳細分類まで記載すること。
62			(2) 承認番号を記載すること。承認を要しない医薬品にあっては、承認番号に代えて許可番号を記載すること。
63			ウ. 薬価基準収載年月、販売開始年月
64			薬価基準収載年月、販売開始年月を記載すること。
65			エ. 貯法、有効期間等
66			(1) 貯法及び有効期間は、製剤包装での貯法及び有効期間を承認書に則り記載すること。
67			(2) 日本薬局方に収められている医薬品若しくは医

	① 旧「添付文書記載要領」 (薬発第 606 号)	② 旧「使用上の注意記載要領」 (薬発第 607 号)	新 (局長通知案)
			薬品医療機器法第 42 条第 1 項の規定に基づく基準 (以下「法定の基準」という。)が定められている医薬品であって、日本薬局方若しくは法定の基準の中で有効期間が定められたもの、又は医薬品医療機器等法第 50 条第 9 号の規定によって有効期間が定められたものは、有効期間を記載すること。
68			(3) 日本薬局方に収められている医薬品若しくは法定の基準、又は医薬品医療機器等法第 50 条第 14 号の規定によって使用の期限が定められたものは、使用の期限が容器又は被包に記載されている旨を記載すること。
69	3. 薬効分類名		オ. 薬効分類名
70	当該医薬品の薬効又は性格を正しく表すことのできる場合には記載することとし、使用者に誤解を招くおそれのある表現は避けること。		当該医薬品の薬効又は性質を正しく表すことのできる場合には記載することとし、使用者に誤解を招くおそれのある表現は避けること。
71	4. 規制区分		カ. 規制区分
72	毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚せい剤、覚せい剤原料、習慣性医薬品、指定医薬品及び要指示医薬品の区分を記載すること。		毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚せい剤、覚せい剤原料、習慣性医薬品、特定生物由来製品、生物由来製品、特例承認医薬品及び処方箋医薬品の区分を記載すること。
73	5. 名称		キ. 名称
74	(1) 日本薬局方外医薬品にあつては、承認を受けた販売名を記載すること。 なお、薬事法第 42 条第 1 項の規定に基づく基準 (以下「法定の基準」という。)により記載が義務付けられている医薬品にあつては、基準名を併せて記載すること。またそれ以外の医薬品であつて、一般的名称がある場合には、その一般的名称を併せて記載すること。		(1) 日本薬局方外医薬品にあつては、承認を受けた販売名を記載すること。和名販売名に対応する英名販売名がある場合は、併記すること。
75			(2) 法定の基準により記載が義務付けられている医

	① 旧「添付文書記載要領」 (薬発第 606 号)	② 旧「使用上の注意記載要領」 (薬発第 607 号)	新 (局長通知案)
			薬品にあつては、基準名を併せて記載すること。それ以外の医薬品であつて、一般的名称がある場合には、その一般的名称を併記すること。
76	(2) 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方で定められた名称を記載し、販売名がある場合は併記して差し支えないこと。		(3) 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方で定められた名称を記載し、販売名がある場合は併記すること。
77	6. 警告	1. 警告	1. 警告
78	(1) 本文冒頭に記載すること。		(削除)
79	(2) 平成 9 年 4 月 25 日薬発第 607 号「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」により記載すること。	(1) 致死的又は極めて重篤かつ非可逆的な副作用が発現する場合、又は副作用が発現する結果極めて重大な事故につながる可能性があつて、特に注意を喚起する必要がある場合に記載すること。	致死的又は極めて重篤かつ非可逆的な副作用が発現する場合、又は副作用が発現する結果極めて重大な事故につながる可能性があつて、特に注意を喚起する必要がある場合に記載すること。
80		(2) 必要な場合には設定理由を [] 内に簡潔に記載すること。	(削除)
81	7. 禁忌	2. [禁忌 (次の患者には投与しないこと)]	2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)
82	(1) 原則として、警告に続けて記載することとし、警告がない場合は本文冒頭に記載すること。		(削除)
83	(2) 平成 9 年 4 月 25 日薬発第 607 号「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」により記載すること。	(1) 患者の症状、原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質、併用薬剤等からみて投与すべきでない患者を記載すること。なお、投与してはならない理由が異なる場合は、項を分けて記載すること。	(1) 患者の症状、原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質、併用薬剤等からみて投与すべきでない患者を記載すること。なお、投与してはならない理由が異なる場合は、項を分けて記載すること。
84		(2) 本項以外にも、禁忌に該当する内容のある場合は、重複して本項にも記載すること。	(削除)
85		(3) 原則として過敏症以外は設定理由を [] 内に簡潔に記載すること。	(2) 原則として過敏症以外は設定理由を [] 内に簡潔に記載すること。
86		(4) 本来、投与禁忌とすべきものであるが、診断あるいは治療上当該医薬品を特に必要とする場合には、[禁忌] とは別に「原則禁忌 (次の患者には投与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)」として記載すること。なお、「原	(削除)

	① 旧「添付文書記載要領」 (薬発第 606 号)	② 旧「使用上の注意記載要領」 (薬発第 607 号)	新 (局長通知案)
		則禁忌」の記載はむやみに行うべきではなく、「診断あるいは治療上特に必要とする場合」に限定すべきであること。	
87		(5)使用に際しての特別の注意、応急対処法があれば簡潔に記載すること。	(削除)
88	8. 組成・性状		3. 組成・性状
89	(1) 組成		(1) 組成
90	①有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量(有効成分が不明なものにあつては、その本質及び製造方法の要旨)及びその分量を記載すること。		①有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量(有効成分が不明なものにあつては、その本質及び製造方法の要旨)を、原則として承認書の成分分量欄に則り記載すること。
91	②医薬品添加物については、昭和 63 年 10 月 1 日薬発第 853 号薬務局長通知「医療用医薬品添加物の記載について」により記載すること。		②医薬品添加剤については、注射剤(体液用剤、人工灌流用剤、粉末注射剤を含む)にあつては名称及び分量、その他の製剤にあつては名称を記載する。
92	③日本薬局方に収められている医薬品又は法定の基準が定められている医薬品にあつては、②に規定するものの他、日本薬局方又は法定の基準で添付文書への記載が義務付けられている医薬品の添加物について記載すること		(削除)
93			③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つては、産生細胞の名称を記載する。
94	(2) 製剤の性状		(2) 製剤の性状
95	識別上に必要な色、味、におい、形状(散剤、顆粒剤等の別)、識別コードなどを記載すること。		①識別上必要な色、形状(散剤、顆粒剤等の別)、識別コードなどを記載すること。
96	また、水性注射液にあつては、pH 及び浸透圧比を、無菌製剤(注射剤を除く)にあつては、その旨を記載すること。		②水性注射液にあつては、pH 及び浸透圧比を、無菌製剤(注射剤を除く)にあつては、その旨を記載すること。
97	9. 効能又は効果		4. 効能又は効果

	① 旧「添付文書記載要領」 (薬発第 606 号)	② 旧「使用上の注意記載要領」 (薬発第 607 号)	新 (局長通知案)
98	承認を受けた効能又は効果を記載すること。		(1)承認を受けた「効能又は効果」を正確に記載すること。
99			(2)承認を要しない医薬品にあつては、医学薬学上認められた範囲の効能又は効果であつて、届出された「効能又は効果」を正確に記載すること。
100			5. 効能又は効果に関連する使用上の注意
101	11. 使用上の注意 (2)「使用上の注意」で効能又は効果に関連する事項は、効能又は効果の項目に続けて承認内容と明確に区別して記載すること。		承認を受けた「効能又は効果」の範囲であつて、投与の適否を判断する上で特に必要な患者選択や治療選択に関する注意事項を記載すること。なお、原則として、「禁忌」に該当するものは記載不要であること。
102	10. 用法及び用量		6. 用法及び用量
103	承認を受けた用法及び用量を記載すること。		(1)承認を受けた「用法及び用量」を正確に記載すること。
104			(2)承認を要しない医薬品にあつては、医学薬学上認められた範囲の用法及び用量であつて、届出された「用法及び用量」を正確に記載すること。
105	なお、効能又は効果に応じて用法及び用量が定められているものはこれを書き分けること。		(削除)
106			7. 用法及び用量に関連する使用上の注意
107	11. 使用上の注意 「使用上の注意」で用法及び用量に関連する事項は、用法及び用量の項目に続けて承認内容と明確に区別して記載すること。		承認を受けた「用法及び用量」の範囲であつて、特定の患者集団若しくは特定の条件下での用法及び用量、又は用法及び用量を調節する上で特に必要な注意事項を記載すること。

	① 旧「添付文書記載要領」 (薬発第 606 号)	② 旧「使用上の注意記載要領」 (薬発第 607 号)	新 (局長通知案)
108	11. 使用上の注意		(削除)
109	(1) 平成九年四月二五日薬発第六〇七号薬務局長通知「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」により記載すること。		(削除)
110	(2) 「使用上の注意」で効能又は効果に関連する事項は、効能又は効果の項目に続けて承認内容と明確に区別して記載すること。		(削除)
111	(3) 「使用上の注意」で用法及び用量に関連する事項は、用法及び用量の項目に続けて承認内容と明確に区別して記載すること。		(削除)
112	(4) 「使用上の注意」のうちで、警告、禁忌、(二)及び(三)に該当する事項は、原則としてこの項目に重複して記載する必要はないこと。		(削除)
113		4. [重要な基本的注意]	8. 重要な基本的注意
114		重大な副作用又は事故を防止する上で、用法及び用量、効能又は効果、投与期間、投与すべき患者の選択、検査の実施等に関する重要な基本的注意事項があれば内容を具体的に記載すること。	重大な副作用又は事故を防止する上で、投与に際して特に注意が必要な患者、検査の実施、投与期間等に関する重要な注意事項を簡潔に記載すること。
115			
116		5. [相互作用]	9. 相互作用
117		(1) 他の医薬品を併用することにより、当該医薬品又は併用薬の薬理作用の増強又は減弱、副作用の増強、新しい副作用の出現又は原疾患の増悪等が生じる場合で、臨床上注意を要する組合せを記載すること。 これには物理療法、飲食物等との相互作用についても重要なものを含むものであること。	(1) 他の医薬品を併用することにより、当該医薬品又は併用薬の薬理作用の増強又は減弱、副作用の増強、新しい副作用の出現又は原疾患の増悪等が生じる場合で、臨床上注意を要する組合せを記載すること。 これには物理療法、飲食物等との相互作用についても重要なものを含むものであること。
118			(2) 前段に、相互作用の機序・危険因子となる代謝酵素の分子種や輸送担体に関する情報がある場合は記

	① 旧「添付文書記載要領」 (薬発第 606 号)	② 旧「使用上の注意記載要領」 (薬発第 607 号)	新 (局長通知案)
			載すること。原則、ヒトでのデータに基づき記載すること。
119		(2) 内容により措置概略として、「併用禁忌 (併用しないこと)」と「併用注意 (併用に注意すること)」に分けて記載すること。(併用禁忌は禁忌の項にも簡潔に記載し、「相互作用の項参照」と記載すること。)	(3) 相互作用の内容により措置概略として、「併用禁忌 (併用しないこと)」と「併用注意 (併用に注意すること)」に分けて記載すること。併用禁忌は「2. 禁忌」の項にも簡潔に記載し、「相互作用の項参照」と記載すること。
120		(3) 記載に当たっては、まず相互作用を生じる薬剤名・薬効群名を挙げ、次いで相互作用の内容 (臨床症状・措置方法・機序・危険因子等) を簡潔に記載すること。また、相互作用の種類 (機序等) が異なる場合には項を分けて記載すること。	(4) 記載に当たっては、まず相互作用を生じる薬剤名又は薬効群名を挙げ、次いで相互作用の内容として、臨床症状・措置方法、機序・危険因子等を簡潔に記載すること。また、相互作用の種類 (機序等) が異なる場合には項を分けて記載すること。
121		(4) 併用禁忌の記載は一般名と代表的な販売名を併記すること。	(5) 薬剤名の記載に当たっては、併用禁忌は一般的名称と代表的な販売名を併記し、併用注意は一般的名称を記載すること。
122		(5) 記載様式は可能な限り表形式等にして分かり易くすること。併用注意では、場合により記述方式で記載しても差し支えないこと。	(削除)
123		(略)	(削除)
124		6. [副作用]	10. 副作用
125		(1) 前段に副作用発生状況の概要を記載すること。次いで医薬品の使用に伴って生じる副作用等を「重大な副作用」と「その他の副作用」に区分して記載すること。	(削除)
126			(1) 前段に、発現頻度の高い副作用や投与の継続に影響を及ぼす主な副作用がある場合は、必要に応じて記載すること。
127		(2) 副作用等の発生状況の記載に当たっては調査症例数、調査の情報源、記載時期 (承認時、安全性定期	(2) 副作用の発現頻度を、精密かつ客観的に行われた臨床試験等の結果に基づいて記載すること。

	① 旧「添付文書記載要領」 (薬発第 606 号)	② 旧「使用上の注意記載要領」 (薬発第 607 号)	新 (局長通知案)
		報告時、再審査終了時、再評価結果等)を明記すること。また、発現頻度については調査症例数が明確な調査結果に基づいて記載すること。	
128		(3)「重大な副作用」の記載に当たっては次の点に注意すること。	(3)「重大な副作用」の記載に当たっては次の点に注意すること。
129		①当該医薬品にとって特に注意を要するものを記載すること。	①副作用の転帰や重篤性を考慮し、特に注意を要するものを記載すること。
130		②発現頻度は、出来る限り具体的な数値を記載すること。副詞によって頻度を表す場合には、「まれに (0.1%未満)」、「ときに (5%以下)」等、数値の目安を併記するよう努めること。	(削除)
131		③副作用の発現機序、発生までの期間、具体的防止策、処置方法等が判明している場合には、必要に応じて () 書きすること。	②副作用の初期症状 (臨床検査値の異常を含む)、発現機序、発生までの期間、リスク要因、防止策、特別な処置方法等が判明している場合には、必要に応じて記載すること。
132		④初期症状 (臨床検査値の異常を含む)があり、その症状が認められた時点で投与を中止する等の措置をとることにより症状の進展を防止できることが判明している場合には、その初期症状を () 書きすること。	(削除)
133		⑤海外のみで知られている重大な副作用については、原則として、国内の副作用に準じて記載すること。	③海外のみで知られている重大な副作用についても、必要に応じて記載すること。
134		⑥類薬で知られている重大な副作用については、必要に応じ本項に記載すること。	④類薬で知られている重大な副作用については、同様の注意が必要と考えられる場合に限り記載すること。
135		(4)「その他の副作用」の記載に当たっては次の点に注意すること。	(4)「その他の副作用」の記載に当たっては次の点に注意すること。
136		① 大な副作用以外の副作用については発現部位別、投与方法別、薬理学的作用機序又は発現機	①発現部位別、投与方法別、薬理学的作用機序、発現機序別等に分類し、発現頻度の区分とともに記載

	① 旧「添付文書記載要領」 (薬発第 606 号)	② 旧「使用上の注意記載要領」 (薬発第 607 号)	新 (局長通知案)
		序別等に分類し、発現頻度を設定して表形式にする等分かり易く記載すること。	すること。
137		②海外のみで知られているその他の副作用についても、原則として、国内の副作用に準じて記載すること。	②海外のみで知られているその他の副作用についても、必要に応じて記載すること。
138		3. [慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)]	11. 特定の患者集団への投与
139		患者の症状、原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質、併用薬剤等からみて、他の患者よりも以下①～⑦に述べるような副作用による危険性が高いため、投与の可否の判断、用法及び用量の決定等に特に注意が必要である場合、又は、臨床検査の実施や患者に対する細かい観察が必要とされる場合に記載すること。他の患者と比較して危険性が高い場合として、次のものが考えられる。 ① 副作用が早く発現する場合 ② 副作用の発現率が高い場合 ③ より重篤な副作用が現れる場合 ④ 非可逆性の副作用が現れる場合 ⑤ 蓄積する結果、副作用が現れる場合 ⑥ 耐性が変化する場合 ⑦ その他	(1) 特定の患者集団への投与について、「効能又は効果」等から臨床使用が想定される場合であって、投与に際して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がある場合に、項目を分けて記載すること。
140		2. 原則として過敏症以外は設定理由を [] 内に簡潔に記載すること。	(削除)
141			(2) 投与してはならない場合は「禁忌」、重大な副作用又は事故を防止する上で、投与に際して特に注意が必要な場合は「重要な基本的注意」にもそれぞれ記載すること。
142			(3) 特定の患者集団への投与に関する注意事項を記載した上で、使用者がリスクを判断できるよう、臨床試験、非臨床試験、製造販売後調査、疫学的調査

	① 旧「添付文書記載要領」 (薬発第 606 号)	② 旧「使用上の注意記載要領」 (薬発第 607 号)	新 (局長通知案)
			等で得られている客観的な情報を記載すること。
143			(4) 臨床試験データが十分でない場合はその旨を記載すること。同種同効等の臨床使用経験から注意すべき問題が示唆される場合は、その内容も考慮して記載すること。
144			(5) 特定の患者集団における薬物動態データがある場合には、末尾に「薬物動態の項参照」と記載すること。
145		9. [妊婦、産婦、授乳婦等への投与]	(6) 「(1) 妊婦」への投与
146		(1) 用法及び用量、効能又は効果、剤形等から妊婦、産婦、授乳婦等の患者に用いられる可能性があつて、他の患者と比べて、特に注意する必要がある場合や、適正使用に関する情報がある場合には、必要な注意を記載すること。また、投与してはならない場合は禁忌の項にも記載すること。	(削除)
147		(2) 動物実験、臨床使用経験、疫学的調査等で得られている情報に基づき、必要な事項を記載すること。	(削除)
148			① 注意事項の記載に当たっては、胎盤通過性及び催奇形性のみならず、胎児曝露量、妊娠中の曝露期間、代替薬の有無等を考慮し、必要な事項を記載すること。
149		(3) 記載にあたっては別表 2 の B、C、D を適宜組み合わせたものを基本とし、更に追加する情報がある場合にはその情報を記載すること。	② 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。
150			(7) 「(2) 生殖可能な男女」への投与
151			① 患者及びそのパートナーにおいて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。

	① 旧「添付文書記載要領」 (薬発第 606 号)	② 旧「使用上の注意記載要領」 (薬発第 607 号)	新 (局長通知案)
152			②投与前又は投与中定期的に妊娠検査が必要な場合に、その旨を記載すること。
153			③性腺等への影響について注意が必要な場合に、その旨を記載すること。
154		9. [妊婦、産婦、授乳婦等への投与]	(8)「(3)授乳婦」への投与
155		(1)用法及び用量、効能又は効果、剤形等から妊婦、産婦、授乳婦等の患者に用いられる可能性があつて、他の患者と比べて、特に注意する必要がある場合や、適正使用に関する情報がある場合には、必要な注意を記載すること。また、投与してはならない場合は禁忌の項にも記載すること。	(削除)
156		(2)動物実験、臨床使用経験、疫学的調査等で得られている情報に基づき、必要な事項を記載すること。	(削除)
157			①注意事項の記載に当たっては、乳汁移行性のみならず、薬物動態及び薬理作用から推察される哺乳中の児への影響等を考慮し、必要な事項を記載することができる。
158			②母乳分泌への影響に関する注意事項は、哺乳中の児への影響と分けて記載すること。
159		(3)記載にあたっては別表 2 の B、C、D を適宜組み合わせたものを基本とし、更に追加する情報がある場合にはその情報を記載すること。	③注意事項は、「授乳を避けること」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。
160		8. [小児等への投与]	(9)「(4)小児等」への投与
161		(1)「未熟児、新生児、乳児、幼児又は小児(以下「小児等」という)」の用法及び用量は承認されていないが、小児等に用いられる可能性のある医薬品であつて「小児等」に対する臨床試験データが十分でない場合には、原則として次のように記載すること。 「未熟児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。」	①低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児(以下「小児等」という)の用法及び用量は承認されていないが、小児等に用いられる可能性のある医薬品であつて、小児等に特殊な有害性を有すると考えられる場合や薬物動態から特に注意が必要と考えられる場合にその旨を、年齢区分を考慮して記載すること。 (削除)

	① 旧「添付文書記載要領」 (薬発第 606 号)	② 旧「使用上の注意記載要領」 (薬発第 607 号)	新 (局長通知案)
		なお、「使用経験がない」、「使用経験が少ない」等の理由を () 書きで付記しても差し支えない。	
162		(2) 小児等に特殊な有害性を有すると考えられる場合にあっては、その旨を記載すること。	(削除)
163		(3) 小児等の薬物代謝に関する文献等を参考として、できるだけ情報を記載する方向で検討し、類似薬から類推できるものは、その旨を記載すること。	(削除)
164		(4) 特に記載すべき情報としては次のものが該当すること。	(削除)
165		① 解毒機能が未発達な乳児以下の者に関する情報	(削除)
166		② 成人と薬物代謝が異なる場合の情報 (例えば、解毒・排泄機能が未発達であるために生ずる血中薬物濃度低下の遅延等)	(削除)
167		7. [高齢者への投与]	(10) 「(5) 高齢者」への投与
168		(1) 高齢者は腎機能、肝機能等の生理機能が低下していることが多く、医薬品の副作用が発現し易い傾向があり、一般的に、医薬品の投与に当たっては常に十分な注意が必要である。用法及び用量、効能又は効果、剤形等から高齢者に用いられる可能性のある医薬品の場合は、他の患者と比べて高齢者で特に注意する必要がないと考えられる場合を除き、原則として「高齢者への投与」の項を設け、必要な注意を記載すること。	(削除)
169		(2) 記載の内容	
170		① 床試験、市販後調査又は薬物動態等の具体的なデータから高齢者に投与した場合の問題が示唆される場合はその内容を簡潔に記載すること。 なお、「高齢者に使用される医薬品の臨床評価法に関するガイドライン」(平成 5 年 12 月 2 日薬新薬第 104 号新医薬品課長通知) に基づいて実	① 薬物動態、副作用発現状況から「用法及び用量」の調節が必要である場合や特に注意が必要な場合に、その内容を簡潔に記載すること。 (削除)

	① 旧「添付文書記載要領」 (薬発第 606 号)	② 旧「使用上の注意記載要領」 (薬発第 607 号)	新 (局長通知案)
		施された試験結果より得られた情報についても留意すること。	
171		②同種同効品等の臨床での使用経験から高齢者へ投与する場合に注意すべき問題が示唆される場合はその内容を簡潔に記載すること。	(削除)
172		(3) 記載表現の実際	(削除)
173		前記 (2) の具体的な記載表現は、別表 1 に準じ、当該薬剤の特徴、高齢者の特徴、当該薬剤を高齢者に投与した場合の問題点、必要な注意・処置の内容を簡潔かつ適切に記載すること。なお、別表の表現は必ずしもこれに限るものではなくそれぞれの問題に応じて問題点が理解され易いよう留意すること。	(削除)
174			(11) 「(6) 腎機能障害患者」への投与
175			①薬物動態、副作用発現状況から「用法及び用量」の調節が必要である場合や、特に注意が必要な場合にその旨を、腎機能障害の程度を考慮して記載すること。
176			②透析患者及び透析除去に関する情報がある場合には、その内容を簡潔に記載すること。
177			(12) 「(7) 肝機能障害患者」への投与
178			薬物動態、副作用発現状況から「用法及び用量」の調節が必要である場合や、特に注意が必要な場合にその旨を、肝機能障害の程度を考慮して記載すること。
179		患者の症状、原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質、併用薬剤等からみて、他の患者よりも以下①～⑦に述べるような副作用による危険性が高いため、投与の可否の判断、用法及び用量の決定等に特に注意が必要である場合、又は、臨床検査の実施や患者	(13) 「(1) 妊婦」から「(7) 肝機能障害患者」以外に、患者の症状、原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質等からみて、他の患者と比べて特に注意が必要な患者がある場合は、(8)以降の項番号及び適切な項目

	① 旧「添付文書記載要領」 (薬発第 606 号)	② 旧「使用上の注意記載要領」 (薬発第 607 号)	新 (局長通知案)
		に対する細かい観察が必要とされる場合に記載すること。	名をつけて記載すること。
180		10. [臨床検査結果に及ぼす影響]	12. 臨床検査結果に及ぼす影響
181		医薬品を使用することによって、臨床検査値が見かけ上変動し、しかも明らかに器質障害又は機能障害と結びつかない場合に記載すること。(器質障害又は機能障害との関係が否定できない場合には、「副作用」の項に記載すること。)	当該医薬品を使用することによって、臨床検査値が見かけ上変動し、かつ明らかに器質障害又は機能障害と結びつかない場合に記載すること。
182		11. [過量投与]	13. 過量投与
183		(1) 過量投与の例があれば記載すること。	(下に包括)
184		(2) 過量投与時(自殺企図、誤用を含む)に出現する中毒症状を記載し、適切な処置方法があれば併せて記載すること。	過量投与時(自殺企図、誤用、小児の偶発的曝露を含む)に出現する中毒症状を記載すること。観察すべき項目や処置方法(特異的な拮抗薬、透析の有用性を含む)がある場合には、併せて記載すること。
185		12. [適用上の注意]	14. 適用上の注意
186		投与経路、剤形、注射速度、投与部位、調製方法、薬剤交付時等に関し、必要な注意を適切な標題をつけて具体的に記載すること。	(1) 投与経路、剤形、注射速度、投与部位、調製方法、患者への指導事項など、適用に際して必要な注意事項を記載すること。
187			(2) 記載に当たっては、「薬剤投与時の注意」、「薬剤調製時の注意」、「薬剤交付時の注意」若しくはその他の適切な項目をつけて具体的に記載すること。
188		13. [その他の注意]	15. その他の注意
189			(1) 臨床使用に基づく情報
190		(1) 評価の確立していない文献、報告であっても重要な情報はこれを正確に要約して、「・・・との報告がある。」と記載すること。	評価の確立していない報告であっても、安全性の懸念や有効性の欠如など特に重要な情報がある場合はこれを正確に要約して記載すること。
191			(2) 非臨床試験に基づく情報
192		(2) 前記 1～12 のいずれにも属さないが、必要な注意(例えば、動物実験の毒性に関する記載必要事項等)はこの項に記載すること。	ヒトへの外挿性は明らかではないが、動物で認められた毒性所見であって、特に重要な情報を簡潔に記載すること。

	① 旧「添付文書記載要領」 (薬発第 606 号)	② 旧「使用上の注意記載要領」 (薬発第 607 号)	新 (局長通知案)
193	12. 薬物動態		16. 薬物動態
194	(1) ヒトでの吸収、分布、代謝及び排泄に関するデータを記載すること。		(1) 原則として、ヒトでのデータを記載すること。ヒトでのデータが得られないものについては、これを補足するために非臨床試験の結果を記載すること。
195	(2) ヒトでの吸収、分布、代謝及び排泄に関するデータが得られないものについては、これを補足するために本項に動物実験の結果を記載すること。		(削除)
196			(2) 非臨床試験の結果を記載する場合には動物種を、また in vitro 試験の結果を記載する場合にはその旨をそれぞれ記載すること。
197			(3) 「(1) 血中濃度」
198			① 健康人又は患者における血中薬物濃度及び主要な薬物動態パラメータを記載すること。(ただし、「(5) 特定の患者集団」に該当するものを除く。)
199			② 単回投与・反復投与の区別及び試験デザイン (投与量、投与期間、症例数を含む) を明示すること。
200			④ 他剤との比較データは、異なる剤形又は投与経路、後発医薬品及びバイオ後続医薬品の生物学的同等性試験等の薬物動態に関する十分な客観性のある比較データがある場合に限り記載することができる。
201			(4) 「(2) 吸収」
202			ヒトでのバイオアベイラビリティ、食事の影響等の吸収に関する情報を記載すること。
203			(5) 「(3) 分布」
204			組織移行、蛋白結合率等の分布に関する情報を記載すること。
205			(6) 「(4) 代謝」
206			① 代謝酵素、その寄与等の薬物代謝に関する情報を記載すること。

	① 旧「添付文書記載要領」 (薬発第 606 号)	② 旧「使用上の注意記載要領」 (薬発第 607 号)	新 (局長通知案)
207			② 主要な消失経路が代謝による場合は、その旨を記載すること。
208			(7) 「(5)排泄」
209			① 未変化体及び代謝物の尿中又は糞便中の排泄率等の排泄に関する情報を記載すること。
210			② 主要な消失経路が排泄による場合は、その旨を記載すること。
211			(8) 「(6)特定の患者集団」
212	(3)データの根拠がある場合には、腎機能、肝機能等の程度に応じた投与量、投与間隔の解説を記載し、慎重投与等の対象患者の記載の後に「薬物動態の項参照」と記載すること。		① 特定の患者集団における血中薬物濃度、主要な薬物動態パラメータ等を記載すること。
213			② 小児・高齢者・腎機能障害患者・肝機能障害患者等の区分を記載すること。
214			(9) 「(7)薬物相互作用」
215			① 原則として、「9. 相互作用」の項に注意喚起のある薬物相互作用について、臨床薬物相互作用試験の結果を記載すること。必要に応じて、相互作用の機序・危険因子について、ヒト生体試料を用いた in vitro 試験等のデータを補足すること。
216			② 臨床薬物相互作用試験の結果を記載する場合には、相互作用の程度が定量的に判断できるよう、血中濃度や主要な薬物動態パラメータの増減等の程度を数量的に記載すること。
217			③ 「9. 相互作用」の項に注意喚起のない薬物相互作用については、併用される可能性の高い医薬品など特に重要な場合に限り、その概要を記載すること。
218			(10) 「(8)その他」
219			TDM (therapeutic drug level monitoring) が必要とされる医薬品の有効血中濃度及び中毒濃度域、薬

	① 旧「添付文書記載要領」 (薬発第 606 号)	② 旧「使用上の注意記載要領」 (薬発第 607 号)	新 (局長通知案)
			物動態 (PK) と薬力学 (PD) の関係等の「(1)血中濃度」から「(7)薬物相互作用」までの項目に該当しないが、薬物動態に関連する情報を記載すること。
220	13. 臨床成績		17. 臨床成績
221			(1)「(1)有効性・安全性に関する試験」
222	(1)精密かつ客観的に行われた臨床試験の結果について、投与量、投与期間、症例数、有効率等を承認を受けた用法及び用量に従って記載すること。		①精密かつ客観的に行われ、信頼性が確保された、有効性及び安全性を検討することを目的とした主要な臨床試験の結果について、記載すること。
223			②試験デザイン (投与量、投与期間、症例数を含む)、有効性及び安全性に関する主要な結果を、承認を受けた「用法及び用量」に従って簡潔に記載すること。
224	(2)他剤との比較を記載する場合には、その対照が常用医薬品であり、精密かつ客観的に行われた比較試験の成績がある場合にのみ記載することができること。		③他剤との比較 (生物学的同等性試験を含む) を記載する場合には、精密かつ客観的に行われた比較試験の結果であって、重要な情報である場合に限り記載することができること。
225			④副次的評価項目については、特に重要な結果に限り簡潔に記載することができる。
226			(2)「(2)臨床薬理試験」
227			①精密かつ客観的に行われた、薬理作用を指標とした主要な臨床試験の結果を記載すること (ただし、「16. 薬物動態」の項に該当するものを除く。)
228			②対象の健康人・患者、性別、成人・小児等の区分を記載すること。
229			③他剤との比較 (生物学的同等性試験を含む) を記載する場合には、精密かつ客観的に行われた比較試験の結果であって、重要な情報である場合に限り記載することができること。
230			(3)「(3)製造販売後調査等」
231			① 少疾病医薬品等の承認時までの臨床試験データが極めて限定的であって、「(1)有効性・安全性

	① 旧「添付文書記載要領」 (薬発第 606 号)	② 旧「使用上の注意記載要領」 (薬発第 607 号)	新 (局長通知案)
			に関する試験」及び「(2)臨床薬理試験」を補完する上で特に重要な結果に限り、記載することができる。
232			②原則として、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(GPSP 省令)に準拠して実施された結果を記載すること。
233	14. 薬効薬理		18. 薬効薬理
234	(1) 効能又は効果を裏付ける薬理作用及び作用機序を記載すること。		(1)承認を受けた「効能又は効果」の範囲で、効能又は効果を裏付ける薬理作用及び作用機序を記載すること。
235			(2)前段に作用機序の概要を簡潔に記載すること。作用機序が明確でない場合は、その旨を記載して差し支えない。
236	(2)動物実験の結果を用いる場合には動物種を、また in vitro 試験の結果を用いる場合にはその旨をそれぞれ記載すること。		(3)非臨床試験の結果を記載する場合には動物種を、また in vitro 試験の結果を記載する場合にはその旨をそれぞれ記載すること。
237			(4)他剤との比較(生物学的同等性試験を含む)を記載する場合には、十分な客観性のある比較データがある場合に限り記載すること。
238			(5)配合剤における相乗作用を表現する場合には、十分な客観性のあるデータがある場合に限り記載すること。
239	15. 有効成分に関する理化学的知見		19. 有効成分に関する理化学的知見
240	一般的名称、化学名、分子式、化学構造式、核物理学的特性(放射性物質に限る。)等必要に応じて記載すること。		一般的名称、化学名、分子式、化学構造式、核物理学的特性(放射性物質に限る。)等を記載すること。
241	16. 取扱い上の注意		20. 取扱い上の注意
242			(1)開封後の保存条件及び使用期限、使用前に品質を確認するための注意事項等、取扱い上の注意事項を記載すること。

	① 旧「添付文書記載要領」 (薬発第 606 号)	② 旧「使用上の注意記載要領」 (薬発第 607 号)	新 (局長通知案)
243	日本薬局方に収められている医薬品、法定の基準が定められている医薬品又は承認を受けた医薬品であって、それぞれ日本薬局方、基準又は承認の中で取扱い上の注意事項が定められているものにおいて、少なくともそれぞれの当該注意事項を記載すること。その他の医薬品においては、取扱い上の注意事項があればそれを記載すること。		(2) 日本薬局方に収められている医薬品又は法定の基準が定められている医薬品であって、取扱い上の注意事項が定められているものは、その注意事項を記載すること。
244	17. 承認条件		21. 承認条件
245	承認に当たって試験の実施等の条件を付された場合には、その内容を記載すること。		承認条件を承認書に則り記載すること。ただし、市販直後調査については、この限りではない。
246	18. 包装		22. 包装
247	19. 主要文献及び文献請求先		23. 主要文献
248			各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについては主要文献として本項目に記載すること。
249			24. 文献請求先及び問い合わせ先
250	文献請求先においては、その氏名又は名称及び住所を記載すること。		文献請求先及び問い合わせ先の氏名又は名称、住所及び連絡先を記載すること。
251			25. 保険給付上の注意
252			投与期間制限の対象になる医薬品に関する情報のほか、保険給付上の注意がある場合に記載すること。
253	20. 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所		26. 製造販売業者
254			製造販売業者の氏名又は名称、住所及び連絡先を記載すること。
255		第 4 データの取り扱い方	第 4 データの取扱い
256		(1) 動物実験データ	1. 非臨床試験データ
257		動物実験のデータは国内、国外の如何を問わず同等に扱うものとする。障害の詳しい内容、投与量、投与期間・投与経路・投与回数等の投与方法及	非臨床試験のデータは国内、国外の如何を問わず同等に扱うものとする。障害の詳しい内容、投与量、投与期間・投与経路・投与回数等の投与方法

	① 旧「添付文書記載要領」 (薬発第 606 号)	② 旧「使用上の注意記載要領」 (薬発第 607 号)	新 (局長通知案)
		び動物種等が極めて重要な情報である場合には、これらを () 書きすることがあること。	及び動物種等が極めて重要な情報である場合には、これらを () 書きすることがあること。
258		(2) 類似化合物のデータ	2. 類似化合物のデータ
259		類似化合物の動物実験又は臨床成績を検討した結果、当該医薬品についても類似の重篤な副作用の危険性が考えられる場合には、「類似化合物 () の投与により・・・」と記載すること。類似化合物の代わりに薬効群又はその他のグループを表す名称を具体的に記載しても差し支えないこと。なお、() には代表的な医薬品名を記載すること。	類似化合物 (類薬) の非臨床試験又は臨床成績を検討した結果、当該医薬品についても類似の重篤な副作用の危険性が考えられる場合には、記載すること。
260		(3) 疫学的調査データ	3. 疫学研究データ
261		疫学的調査データがある場合には、「・・・との疫学的調査報告がある」と記載し具体的な調査手法も記載すること。	重要な疫学研究データがある場合には、具体的な調査手法を併記した上で記載すること。
262		(4) 外国の報告	(削除)
263		外国文献のみに報告されている副作用は、人種差や我が国とは違った使用方法等の要因がある場合を除き、原則として国内のデータと同一の表現により記載すること。	(削除)

○医療用医薬品の記載要領(案)(課長通知)

「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成九年四月二五日付け薬安第五九号厚生省薬務局安全対策課長通知)

	旧 「医療用医薬品添付文書の記載要領について」 (平成九年四月二五日付け薬安第五九号厚生省薬務局安全対策課長通知)	新(課長通知案)
301	第 1 記載上の一般的留意事項	第 1 記載上の一般的留意事項
302	1. 各項目の記載は、内容を十分に検討し、できる限り全項目について記載することが望ましいが、記載すべき適切な情報のない場合には、「項目名」を含めて省略しても差し支えないこと。	(削除)
303	2. 「6. 警告」から「19. 主要文献及び文献請求先」までの各項目の記載に当たっては、項目名を明示した上で記載することとし、項目名は、原則として局長通知に示すものを用いること。ただし、「効能又は効果」の項目名を「効能効果」又は「効能・効果」に、「用法及び用量」の項目名を「用法用量」又は「用法・用量」に代えることは差し支えないこと。	(削除)
304	3. 上記 2. の各項目の記載に当たっては、別に定めがある場合を除き、原則として 8 ポイント程度の活字を用いる等見易くするよう配慮すること。 なお、紙面数等の都合により、活字の級数を下げる場合は 6 ポイント以上とすること。	1. 各項目の記載に当たっては、別に定めがある場合を除き、原則として 8 ポイント程度の活字を用い、見やすくするよう配慮すること。 なお、紙面数等の都合により、活字の級数を下げる場合は 6 ポイント以上とすること。
305	4. 添付文書の作成に当たっては使用者に誤解を招かないため、同一成分を含有する医薬品であっても投与経路の異なるものは併記を避けること。	(削除)
306	5. 医療関係者の利便性を考慮して様式・仕様を原則として次のとおりとすること。 仕様 A4 判 4 頁以内 左綴じ代として 1.7cm を確保すること 様式 「警告」を有する医薬品：白色紙の右上縁に赤色の帯を印刷すること その他の医薬品：白色紙	2. 様式・仕様は原則として次のとおりとすること。 (1) 仕様 A4 判 4 頁以内を目安とすること 左綴じ代として 1.7cm を確保すること (2) 様式 「警告」を有する医薬品：白色紙の右上縁に赤色の帯を印刷すること その他の医薬品：白色紙
307	6. 「体内動態」、「臨床成績」及び「薬効薬理」の各項目の記載に当たって 160101 は、原則として科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献等に基づく正確な記載が必要であり、例外的なデータを取りあげて、それが一般的な事実であるような印象を与える表現はしないこと。	(削除)

	旧 「医療用医薬品添付文書の記載要領について」 (平成九年四月二五日付け薬安第五九号厚生省薬務局安全対策課長通知)	新(課長通知案)
308	7. 項目名等主要な事項の記載に当たっては、ゴシック体を用いるなど他の項目に比較して見易くするよう工夫すること。	3. 原則として、明朝体を用いて記載すること。ただし、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易くすること。
309		4 項目名は、別に定めがある場合を除き、局長通知に示すものを用いること。ただし、「効能又は効果」の項目名を「効能効果」又は「効能・効果」に、「用法及び用量」の項目名を「用法用量」又は「用法・用量」に代えることは差し支えないこと。
310	第2 各項目に関する留意事項	第2 各項目に関する留意事項
311	1. 「作成又は改訂年月」について	ア. 作成又は改訂年月
312	(1) 作成又は改訂の年月及び版数を添付文書の左上隅に記載すること。	(1) 作成又は改訂の年月及び版数を添付文書の左上隅に記載すること。
313	(2) 添付文書の記載内容のうち、「規制区分」、「組成・性状」、「効能又は効果」、「用法及び用量」、「警告」、「使用上の注意」等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は、下記の方法により記載すること。	(2) 添付文書の記載内容のうち、「規制区分」、「組成・性状」、「効能又は効果」、「用法及び用量」、「警告」、「使用上の注意」等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は、下記の方法により記載すること。
314	①作成年月又は改訂年月の記載は、次々回改訂が行われるまで継続表示することとし、新たな改訂年月の記載に当たっては、前々回の改訂年月(第二回改訂時にあっては作成年月)を削除し、前回改訂年月に新たな改訂年月を併記すること。また、今回改訂と前回改訂のそれぞれの改訂を区分し明示すること。	①作成年月又は改訂年月の記載は、次々回改訂が行われるまで継続表示することとし、新たな改訂年月の記載に当たっては、前々回の改訂年月(第二回改訂時にあっては作成年月)を削除し、前回改訂年月に新たな改訂年月を併記すること。また、今回改訂と前回改訂のそれぞれの改訂を区分し明示すること。
315	②記載内容の改訂を行った箇所には、例えば「*」印を付記する等、改訂箇所を明示するとともに、対応する改訂年月、版数についても同じ印を付記すること。	②記載内容の改訂を行った項目には、「*」印を付記するとともに、対応する改訂年月、版数についても同じ印を付記すること。2回目以降の改訂を行った場合には、今回改訂箇所に「**」、前回改訂箇所に「*」を付記すること。
316		③再審査結果又は再評価結果の公表、「効能又は効果」又は「用法及び用量」の変更に伴う改訂の場合は、改訂年月日に続いて括弧内にそれぞれ「再審査結果」又は「再評価結果」、「効能変更」、「用量変更」又は「用法変更」と記載すること。
317	2. 「日本標準商品分類番号等」について	イ. 日本標準商品分類番号、承認番号
318	(1) 日本標準商品分類番号	(1) 日本標準商品分類番号
319	①「日本標準商品分類番号」と明記し、枠で囲んで承認番号等の上に記載すること。	「日本標準商品分類番号」と明記し、枠で囲んで承認番号等の上に記載すること。
320	② 日本標準商品分類により中分類以下詳細分類まで記載すること。	(削除)
321	(2) 承認番号、薬価基準収載年月、販売開始年月、再審査結果公表年月、再評価結果公表年月、効能又は効果追加承認年月	(2) 承認番号

	旧 「医療用医薬品添付文書の記載要領について」 (平成九年四月二五日付け薬安第五九号厚生省薬務局安全対策課長通知)	新 (課長通知案)
322	①原則として名称の右方側に記載すること。	「承認番号」と明記し、枠で囲んで、原則として名称の右方側に記載すること。
323	②再審査結果公表年月、再評価結果公表年月、効能又は効果追加承認年月については最新のものを記載すること。	(削除)
324		ウ. 薬価基準収載年月、販売開始年月
325	③記載に当たっては、薬価基準収載年月、販売開始年月、再審査結果公表年月、再評価結果公表年月及び効能又は効果追加承認年月の項目名を、それぞれ「薬価収載」、「販売開始」、「再審査結果」、「再評価結果」及び「効能追加」と省略して記載して差し支えないこと。	(1)記載に当たっては、薬価基準収載年月及び販売開始年月の項目名を、それぞれ「薬価収載」及び「販売開始」、と省略して記載して差し支えないこと。
326	④承認を要しない医薬品にあつては、承認番号に代えて許可番号を記載すること。	(削除)
327	(3) 貯法等	エ. 貯法、有効期間等
328	①貯法等は作成又は改訂年月の下に、貯法、有効期間、使用期限等と小項目を設けて記載すること。	(1)作成又は改訂年月の下に、「貯法」、「有効期間」及び「使用期限」と小項目を設けて記載すること。
329	②日本薬局方に収められている医薬品若しくは法定の基準が定められている医薬品であつて、日本薬局方若しくは基準の中で有効期間が定められたもの又は薬事法第 50 条第 10 号の規定によって使用の期限が定められたものは、有効期間又は使用の期限が容器又は被包に記載されている旨を記載すること。	(削除)
330	③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。	
331		オ. 薬効分類名
332	3. 「規制区分」について	カ. 規制区分
333	(1)規制区分の対象となる医薬品は、毒薬及び劇薬については薬事法第 44 条第 1 項及び第 2 項に、麻薬及び向精神薬については麻薬及び向精神薬取締法第 2 条第 1 号及び第 6 号に、覚せい剤及び覚せい剤原料については覚せい剤取締法第 2 条第 1 項及び第 5 項に、習慣性医薬品については薬事法第 50 条第 8 号に、指定医薬品については薬事法第 29 条に、要指示医薬品については薬事法第 49 条第 1 項に、それぞれ定められているものであること。	(1)規制区分の対象となる医薬品は、毒薬及び劇薬については医薬品医療機器法第 44 条第 1 項及び第 2 項に、麻薬及び向精神薬については麻薬及び向精神薬取締法第 2 条第 1 号及び第 6 号に、覚せい剤及び覚せい剤原料については覚せい剤取締法第 2 条第 1 項及び第 5 項に、習慣性医薬品については医薬品医療機器法第 50 条第 11 号に、生物由来製品及び特定生物由来製品についてはそれぞれ医薬品医療機器法第 2 条第 10 項及び第 11 項に、特例承認医薬品については医薬品医療機器法第 14 条の 3 第 1 項に、処方箋医薬品については医薬品医療機器法第 49 条第 1 項に、それぞれ定められているものであること。
334	(2)規制区分の記載に当たっては規制区分を表す名称の全文を販売名に併記すること。	(2)規制区分の記載に当たっては規制区分を表す名称の全文を販売名に併記すること。

	旧 「医療用医薬品添付文書の記載要領について」 (平成九年四月二五日付け薬安第五九号厚生省薬務局安全対策課長通知)	新（課長通知案）
335	なお、習慣性医薬品、要指示医薬品及び向精神薬については各内容に関する注意書きは、添付文書の欄外に「注）」として記載しても差し支えないこと。	(3)向精神薬、習慣性医薬品、特例承認医薬品、処方箋医薬品については、添付文書の欄外に、各内容に関する注意書きとして、習慣性医薬品の場合は「注意－習慣性あり」、特例承認の場合は「注意－特例承認医薬品」、処方箋医薬品については「注意－医師等の処方箋により使用すること」と記載すること。
336		キ．名称
337	4.「警告」について	1. 警告
338	記載事項は、赤枠内に項目名を含めて赤字で記載すること。この場合、活字の大きさは8ポイント以上とすること。 設定理由を〔 〕内に記載する場合、活字のポイントを下げても差し支えないが6ポイント以上とすること。	(1)記載事項は、赤枠内に項目名を含めて文字も赤字で記載すること。この場合、8ポイント以上のゴシック体で記載すること。
339	5.「禁忌」について	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
340	記載事項は、赤枠内に項目名を含めて記載するが、文字は赤色を使用しないこと。 活字の大きさは、8ポイント以上とすること。なお、「原則禁忌」も禁忌に準じて記載すること。 設定理由を〔 〕内に記載する場合、活字のポイントを下げても差し支えないが6ポイント以上とすること。	記載事項は、赤枠内に項目名を含めて記載するが、文字は赤色を使用しないこと。 活字の大きさは、8ポイント以上とすること。 設定理由を〔 〕内に記載する場合、活字のポイントを下げても差し支えないが6ポイント以上とすること。
341	6.「併用禁忌」について 記載事項は、赤枠の表内に記載するが、文字は赤色を使用しないこと。	(削除)
342	7.「組成・性状」について	3. 組成・性状
343	(1) 組成	(1) 組成
344	本項目の記載に当たっては、基準量(錠剤等個数として表せる剤形のもの)にあっては、一定の個数、それ以外の剤形のもの(にあっては、一定の重量又は容量)中の有効成分の名称(一般的名称があるもの(にあっては、その一般的名称)及びその分量(有効成分が不明なもの(にあっては、その本質及び製造方法の要旨)を記載すること。	①本項目の記載に当たっては、基準量(錠剤等個数として表せる剤形のもの)にあっては、一定の個数、それ以外の剤形のもの(にあっては、一定の重量又は容量)中の有効成分の名称(一般的名称があるもの(にあっては、その一般的名称)及びその分量(有効成分が不明なもの(にあっては、その本質及び製造方法の要旨)を記載すること。
345		②医薬品添加剤については、別紙の成分を除く、原則としてすべての成分を記載する。平成14年4月9日医薬安発第0409001号、医薬監麻発第0409001号通知「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせの実施等について」を参考に記載すること。
346	(2) 製剤の性状	(2) 製剤の性状
347	無菌製剤である旨の記載には、点眼剤、眼軟膏剤及び個々の承認で無菌であることが規定された医薬品が該当すること	無菌製剤である旨の記載には、点眼剤、眼軟膏剤及び個々の承認で無菌であることが規定された医薬品が該当すること。

	旧 「医療用医薬品添付文書の記載要領について」 (平成九年四月二五日付け薬安第五九号厚生省薬務局安全対策課長通知)	新 (課長通知案)
348	8. 「効能又は効果」について	4. 効能又は効果
349	(1) 承認を受けた効能又は効果を正確に記載すること。ただし、承認を要しない医薬品にあっては、医学薬学上認められた範囲内の効能又は効果を記載すること。 なお、既に再審査・再評価の終了した医薬品にあっては、上記にかかわらず再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。	(削除)
350	(2) 重要な副作用又は事故を防止する上で、投与すべき患者など効能又は効果に関連する使用上の注意がある場合は、「効能又は効果に関連する使用上の注意」として本項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。	(削除)
351	(3) 項目名と承認内容に使用する活字の大きさは、8ポイント以上とすること。	項目名と活字の大きさは、8ポイント以上とすること。
352		5. 効能又は効果に関連する使用上の注意
353		(1) 項目名と活字の大きさは、8ポイント以上とすること。
354		(2) 承認を受けた「効能又は効果」の範囲を明確にするための注意事項はこの項に含まれること。
355	9. 「用法及び用量」について	6. 用法及び用量
356	(1) 承認を受けた用法及び用量を正確に記載すること。ただし、承認を要しない医薬品にあっては、医学薬学上認められた範囲内の用法及び用量を記載すること。 なお、既に再審査・再評価の終了した医薬品にあっては、上記にかかわらず再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。	(削除)
357	(2) 重要な副作用又は事故を防止する上で、用法及び用量、投与期間等、用法及び用量に関連する使用上の注意がある場合は、「用法及び用量に関連する使用上の注意」として本項に続けて、承認内容と明確に区別して記載する。	(削除)
358	(3) 項目名と承認内容に使用する活字の大きさは、8ポイント以上とすること。	(1) 項目名と活字の大きさは、8ポイント以上とすること。
359		(2) 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。
360		7. 用法及び用量に関連する使用上の注意
361		(1) 項目名と活字の大きさは、8ポイント以上とすること。
362		(2) 適宜増減の範囲であって、通常の用法及び用量から外れた調節を必要とする場合もこの項に含まれること。
363	10. 「使用上の注意」について	(削除)

	旧 「医療用医薬品添付文書の記載要領について」 (平成九年四月二五日付け薬安第五九号厚生省薬務局安全対策課長通知)	新 (課長通知案)
364	「重要な基本的注意」、「慎重投与」及び「重大な副作用」を記載するに当たっては、8ポイント以上の活字を用いる等、他の項目に比較して見易くするように配慮すること。	(削除)
365		8. 重要な基本的注意
366		項目名と活字の大きさは8ポイント以上とすること。
367		9. 相互作用
368		(1)記載様式は可能な限り表形式等にして分かりやすくすること。併用注意では、場合により記述方式で記載しても差し支えないこと。
369		(2)「併用禁忌 (併用しないこと)」については、赤枠の表内に記載するが、文字は赤色を使用しないこと。
370		(3)薬剤名の記載に当たって、バイオ後続医薬品にあっては、先行バイオ医薬品の一般的名称を代表として「〇〇製剤」と記載すること。
371		10. 副作用
372		(1)副作用の発現頻度の記載に当たって、自発報告や製造販売後調査等で集積し、発現頻度が不明な場合は「頻度不明」と記載すること。ただし、希少疾病医薬品等で臨床試験データが極めて限られている場合であって、製造販売後調査等による副作用の発現頻度を記載することが特に有用な場合に限り、引用元を明記した上で、その発現頻度を記載すること。
373		(2)後発医薬品及びバイオ後続医薬品における副作用の発現頻度の記載に当たっては、当該医薬品を用いて精密かつ客観的に行われた臨床試験等の結果がある場合は、その結果に基づき記載すること。当該医薬品を用いた発現頻度が不明な場合は、原則として、先発医薬品又は先行バイオ医薬品に準じて記載すること。
374		(3) 類薬で知られている重大な副作用であって、同様の注意が必要と考えられる場合は、「類薬」と記載せず、当該医薬品で知られている副作用と同様に記載すること。その際、必要に応じ「類薬 () の投与により…」と記載し、() に代表的な医薬品名を記載するか、薬効群又はその他のグループを表す名称を記載しても差し支えない。
375		(4)「その他の副作用」の記載に当たっては、表形式で記載すること。

	旧 「医療用医薬品添付文書の記載要領について」 (平成九年四月二五日付け薬安第五九号厚生省薬務局安全対策課長通知)	新（課長通知案）
376		(5) 医薬品による感染症に関する注意についても副作用に準じて記載すること。
377		11. 特定の患者集団に関する注意
378		(1) 「(1) 妊婦」及び「(3) 授乳婦」への投与に関する注意事項の記載に当たって、「投与しないこと」及び「授乳を避けること」と記載する場合は、胎児又は哺乳する児の曝露量（特に局所適用製剤の場合）、代替薬の有無等の臨床的影響を十分に考慮して記載すること。
379		(2) 「(4) 小児」への投与の記載に当たって、新生児、乳児、幼児又は小児とはおおよそ以下を目安とする。ただし、具体的な年齢が明確な場合は「○歳未満」と併記すること。なお、これ以外の年齢や体重による区分を用いても差し支えない。
380		① 小児とは、15 歳未満の児とする。
381		② 幼児とは、7 歳未満の児とする。
382		③ 乳児とは、1 歳未満の児とする。
383		④ 新生児とは、出生後 4 週未満の児とする。
384		(3) 「(5) 高齢者」への投与の記載に当たって、高齢者とは 65 歳以上を目安とし、必要に応じて 75 歳以上の年齢区分に関する情報も記載すること。ただし、当たって具体的な年齢が明確な場合は「○歳以上」と併記すること。なお、これ以外の年齢区分を用いても差し支えない。
385		(4) 「(5) 高齢者」、「(6) 腎機能障害患者」及び「(7) 肝機能障害患者」への投与の記載に当たって、「臨床試験等において除外され、十分なデータがない場合はその旨を記載すること。
386		(5) 「(6) 腎機能障害患者」への投与の記載に当たって、腎機能障害の程度は、クレアチニンクリアランス等の具体的な指標を可能な限り記載すること。
387		(6) 「(7) 肝機能障害患者」への投与の記載に当たって、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。
388		12. 臨床検査結果に及ぼす影響
389		当該医薬品を使用することによって、臨床検査値が見かけ上変動する場合の条件、影響、理由等を簡潔に記載すること。
390		13. 過量投与
391		中毒症状の事例がない場合や典型的な中毒症状が知られていない場合は、記載を要さないこと。

	旧 「医療用医薬品添付文書の記載要領について」 (平成九年四月二五日付け薬安第五九号厚生省薬務局安全対策課長通知)	新(課長通知案)
392		14. 適用上の注意
393		(1)「薬剤調製時の注意」には、当該医薬品の薬剤調製者が曝露を避けるための防護具(眼鏡、手袋、マスク等)の使用を含むこと。
394		(2)「薬剤交付時の注意」には、患者が薬剤を保管する際の注意事項を含むこと。
395		15. その他の注意
396		(1)「(1)臨床使用に基づく情報」の記載に当たっては、発がん性や死亡率等の評価が確立していない情報であっても、疫学研究等に基づき可能な限り客観的に「…との報告がある」と記載すること。
397		(2)「(2)非臨床試験に基づく情報」の記載に当たっては、臨床曝露量と比較した安全域を考慮して記載すること。
398	11. 「薬物動態」について	16. 薬物動態
399	(1) 対象の健康人・患者の区分を記載し、必要があれば、患者の状態についても付記すること。	(1)対象の健康人・患者の区分を記載し、必要に応じて患者の状態についても付記すること。外国人データの場合は、その旨を記載すること。
400	(2) TDM (therapeutic drug level monitoring) が必要とされる医薬品の場合は TDM を充足するために血中薬物濃度、主要な消失経路及び薬物代謝等に関する重要なパラメータを記載すること。	(削除)
401	(3) 薬物間等の相互作用を防止するために併用される可能性の高い医薬品やアルコール等から優先的に記載し、その程度が定量的に判断できるように症状や血中濃度の増減等の程度を数量的に記載すること。	(削除)
402	(4) 他剤との比較を記載する場合には、十分な客観性のある比較データがあり、かつ、その対照医薬品が原則として常用医薬品である場合にのみ記載できるものであり、その対照医薬品は一般的名称を記載すること。	(削除)
403		(2)検討した用法及び用量が、承認を受けた「用法及び用量」と異なる場合には、その旨を備考として併記すること。
404		(3)「(1)血中濃度」の記載に当たって、他剤との比較データを記載する場合には、原則として、対照医薬品は一般的名称を記載すること。ただし、生物学的同等性試験の結果を記載する場合には、先発医薬品及び先行バイオ医薬品は販売名を記載すること。

	旧 「医療用医薬品添付文書の記載要領について」 (平成九年四月二五日付け薬安第五九号厚生省薬務局安全対策課長通知)	新(課長通知案)
405		17. 臨床成績
406		(1)「(1)有効性・安全性に関する試験」
407		①試験の位置づけ(開発の相、試験デザイン等)がわかるよう、適切な項目をつけて記載すること。
408		②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。
409		③安全性に関する結果は、副作用又は有害事象に基づき記載すること。ただし、副作用又は有害事象のいずれの結果であるかを明記すること。
410		(2)「(2)臨床薬理試験」
411		①有効性評価指標以外の中樞神経系、心血管系、呼吸器系等の評価指標を用いた試験(QT/QTc評価試験等)はこの項に含まれること。
412		②承認を受けた「用法及び用量」と異なる結果を記載する場合には、その旨を明記すること。
413		(3)「(3)製造販売後調査等」
414		審査の過程で特に必要とされた調査等であって、得られた結果から「(1)有効性・安全性に関する試験」及び「(2)臨床薬理試験」の結果を補完する特に重要な結果に限り、記載すること。
415		(4)他剤との比較試験の結果を記載する場合には、原則として対照医薬品は一般的名称を記載すること。ただし、生物学的同等性試験の結果を記載する場合には、先発医薬品及び先行バイオ医薬品は販売名を記載すること。
416	12.「薬効薬理」について	18. 薬効薬理
417	(1)ヒトによる薬効薬理試験等の結果を記載する場合には、対象の健康人・患者、性別、成人・小児等の区分を記載すること。また、動物実験の結果を記載する場合は、動物種を記載し、in vitro 試験の結果を記載する場合には、その旨を記載すること。	(削除)
418	(2)他剤との比較を記載する場合には、十分な客観性のある比較データがあり、かつ、その対照医薬品が原則として常用医薬品である場合にのみ記載できるものであり、その対照医薬品は一般的名称を記載すること。	(1)他剤との比較試験の結果を記載する場合には、原則として対照医薬品は一般的名称を記載すること。ただし、生物学的同等性試験の結果を記載する場合には、先発医薬品及び先行バイオ医薬品は販売名を記載すること。

	旧 「医療用医薬品添付文書の記載要領について」 (平成九年四月二五日付け薬安第五九号厚生省薬務局安全対策課長通知)	新 (課長通知案)
419	(3)配合剤における個々の有効成分の薬理作用を説明する場合には、その薬理作用等により、承認を受けた効能又は効果(承認を要しない医薬品にあっては、医学薬学上認められた範囲内の効能又は効果)以外の効能又は効果に使用できるような印象を与える表現はしないこと。また、配合剤における相乗作用を表現する場合には、十分な客観性のあるデータのある場合にのみ記載すること。	(2)配合剤における個々の有効成分の薬理作用を説明する場合には、その薬理作用等により、承認を受けた「効能又は効果」(承認を要しない医薬品にあっては、医学薬学上認められた範囲内の「効能又は効果」)以外の効能又は効果に使用できるような印象を与える表現はしないこと。また、配合剤における相乗作用を表現する場合には、十分な客観性のあるデータのある場合にのみ記載すること。
420		19. 有効成分に関する理化学的知見
421		一般的名称の記載に当たっては、和名及び英名を記載すること。
422	13. 「取扱い上の注意」について	20. 取扱い上の注意
423		(1)日本薬局方又は法定の基準に定められている取扱い上の注意のほか、火気を避ける等の薬剤管理上の規制があるものについては、これを記載すること。
424	詳細な記載が必要な場合で紙面の関係で「日本標準商品分類番号等」の項に記載しきれない場合は、貯法等に「取扱い上の注意参照」と記載し、本項に記載すること。	(削除)
425		(2)後発医薬品に当たっては、安定性試験データについて、得られている試験結果の概要を記載すること。
426		21. 承認条件
427		22. 包装
428	14. 「主要文献及び文献請求先」について	23. 主要文献
429	(1)各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについては主要文献として本項目に記載すること。 なお、臨床成績の記載(比較試験成績、副作用等)の裏付けとなる文献は優先的に記載することが望ましい。	(削除)
430	(2)主要文献として記載した文献の内容を引用している該当部分については、使用者が当該文献を検索できるように引用番号を付すこと。	(1)主要文献として記載した文献の内容を引用している該当部分については、使用者が当該文献を検索できるように引用番号を付すこと。
431		(2)後発医薬品及びバイオ後続医薬品に当たって、公表されている文献については、原則として、先発医薬品及び先行バイオ医薬品と同様の文献を記載すること。ただし、製剤の違いによって異なる記載とする必要があるときはこの限りではない。
432		24. 文献請求先及び問い合わせ先
433		25. 保険給付上の注意
434		承認申請時に提出する添付文書(案)においては、「24.保険給付上の注意」は空欄とすること。
435		26. 製造販売業者

医薬品の種類	医薬品添加剤の成分
注射剤（体液溶剤、人工灌流用剤、粉末注射剤を含む）	1. 塩化カルシウム 2. 塩化カリウム 3. 塩化ナトリウム 4. 塩酸 5. クエン酸 6. クエン酸ナトリウム 7. コハク酸 8. 酢酸（注1） 9. 酢酸カリウム 10. 酢酸ナトリウム 11. 酒石酸 12. 水酸化カリウム 13. 水酸化ナトリウム 14. 注射用水 15. 生理食塩液 16. 炭酸ナトリウム 17. 炭酸水素ナトリウム 18. 乳酸 19. 乳酸ナトリウム 20. マレイン酸 21. 硫酸 22. リン酸 23. リン酸カリウム 24. リン酸ナトリウム 25. リン酸水素カリウム 26. リン酸水素カルシウム 27. リン酸二水素カリウム 28. リン酸水素ナトリウム 29. リン酸水素二ナトリウム
粘膜に用いる外用剤（点眼剤、眼軟膏、洗眼剤、点鼻剤、点耳剤、座剤（校門、膣、尿道用）、肛門内注入用剤、吸入剤、バツカル剤（舌下錠）、トローチ剤、口腔内貼付剤、口腔内塗布用剤、含嗽剤、粘膜適用歯科用剤）	1. 塩化カルシウム 2. 塩化カリウム 3. 塩化ナトリウム 4. 塩酸 5. クエン酸 6. クエン酸ナトリウム 7. コハク酸 8. 酢酸（注1） 9. 酢酸カリウム

	10. 酢酸ナトリウム 11. 酒石酸 12. 水酸化カリウム 13. 水酸化ナトリウム 14. 精製水（注2） 15. 生理食塩液 16. 炭酸ナトリウム 17. 炭酸水素ナトリウム 18. 乳酸 19. 乳酸ナトリウム 20. マレイン酸 21. 硫酸 22. リン酸 23. リン酸カリウム 24. リン酸ナトリウム 25. リン酸水素カリウム 26. リン酸水素カルシウム 27. リン酸二水素カリウム 28. リン酸水素ナトリウム 29. リン酸水素二ナトリウム
粘膜以外に用いる外用剤	1. 亜硫酸塩類（注3） 2. 安息香酸及びその塩類 3. イソプロピルメチルフェノール 4. ウンデシレン及びその塩類 5. エデト酸及びその塩類 6. 塩化セチルピリジニウム 7. 塩化ベンザルコニウム 8. 塩化ベンゼトニウム 9. 塩酸クロルヘキシジン 10. オキシベンゾン 11. グアイアズレンスルホン酸ナトリウム 12. グルコン酸クロルヘキシジン 13. クロルクレゾール 14. クロロブタノール 15. 酢酸 d1- α -トコフェロール 16. 酢酸ラノリン 17. サリチル酸及びその塩類 18. サリチル酸フェニル 19. ジイソプロパノールアミン 20. ジエタノールアミン

	21.	ジブチルヒドロキシトルエン
	22.	ショウキョウ (末、チンキを含む。)
	23.	ステアシルアルコール
	24.	セタノール
	25.	セチル硫酸ナトリウム
	26.	セトステアシルアルコール
	27.	ソルビン酸及びその塩類
	28.	チメロサール
	29.	チモール
	30.	直鎖型アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム
	31.	デヒドロ酢酸及びその塩類
	32.	天然ゴムラテックス
	33.	トウガラシ (末、チンキを含む。)
	34.	d1- α -トコフェロール
	35.	トラガント (末を含む。)
	36.	トリイソプロパノールアミン
	37.	トリエタノールアミン
	38.	トルエン-3,4-ジアミン
	39.	ノニル酸バニリルアミド
	40.	パラアミノ安息香酸エステル
	41.	パラオキシ安息香酸エステル
	42.	フェニルエチルアルコール
	43.	フェノール
	44.	ブチルヒドロキシアニソール
	45.	プロピレングリコール
	46.	ヘキサクロロフェン
	47.	ベンジルアルコール
	48.	ハウ酸
	49.	没食子酸プロピル
	50.	ポリエチレングリコール (マクロゴール) (分子量 600 以下)
	51.	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油
	52.	ポリオキシエチレンヒマシ油
	53.	ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステル
	54.	ポリオキシエチレンラノリン
	55.	ポリオキシエチレンラノリンアルコール
	56.	ミリスチン酸イソプロピル
	57.	モノエタノールアミン
	58.	ラウリル硫酸塩類
	59.	ラノリン (注4)
	60.	還元ラノリン

	6 1. ラノリンアルコール 6 2. 硫酸オキシキノリン 6 3. レゾルシン 6 4. ロジン 6 5. タール色素（注 5） 6 6. 香料
内用剤	1. 亜硫酸塩類（注 3） 2. 安息香酸及びその塩類 3. エチルバニリン 4. エデト酸及びその塩類 5. 塩化セチルピリジニウム 6. 塩化ベンザルコニウム 7. クロロブタノール 8. 酢酸 dl- α -トコフェロール 9. サッカリン及びその塩類 10. サリチル酸及びその塩類 11. ジブチルヒドロキシトルエン 12. ステアリルアルコール 13. セタノール 14. セトステアリルアルコール 15. ソルビン酸及びその塩類 16. 直鎖型アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム 17. デヒドロ酢酸及びその円累 18. dl- α -トコフェロール 19. トラガント（末を含む） 20. バニリン 21. パラアミノ安息香酸エステル 22. パラオキシ安息香酸エステル 23. フェノール 24. ブチルヒドロキシアニソール 25. プロピレングリコール 26. ポリエチレングリコール（マクロゴール）（分子量 600 以下） 27. ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 28. ポリオキシエチレンヒマシ油 29. ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステル 30. ラウリル硫酸塩類 31. タール色素（注 5） 32. 香料

注 1： 氷酢酸、無水酢酸を含む。

注 2： 注射用水、滅菌精製水を含む。

注 3 : 亜硫酸ナトリウム
亜硫酸水素ナトリウム
感亜硫酸ナトリウム
ピロ亜硫酸カリウム
ピロ亜硫酸ナトリウム

注 4 : 精製ラノリン
液状ラノリン
加水ラノリン
等

注 5 : 黄色四号
黄色五号
等