

医療用医薬品の添付文書等の 記載要領の見直しについて

添付文書等の改正記載要領 ～主な改正内容～

医療用医薬品添付文書等の記載要領を平成29年6月8日付けで発出。

※ 本記載要領は平成31年4月1日より適用される。

- 「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」
(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)

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。

2. 「原則禁忌」、「慎重投与」の廃止

- 「原則禁忌」、「慎重投与」は廃止し、「特定の背景を有する患者に関する注意」など、その他の適切な項へ記載。

3. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の新設

- 「特定の背景を有する患者に関する注意」を新設し、「妊婦」、「生殖能を有する者」、「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。

4. 後発医薬品、バイオ後続品の情報提供の充実

- 後発医薬品及びバイオ後続品の「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の記載は、原則として、それぞれの先発医薬品及び先行バイオ医薬品と同一とする。

妊婦に対する注意事項の記載について

- 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、臨床使用経験、代替薬の有無等を考慮し、必要な事項を記載すること。
- 非臨床試験成績等がない場合であっても、「安全性は確立していない」とは記載せず、薬理作用等から懸念される影響など、使用者がリスクを判断できる情報を可能な限り記載すること。
- 記載に当たっての考え方は以下の通り。ただし、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については、妊婦に対する注意事項を記載する必要はない。

【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。

- ・ 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】

- ・ 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】

- ・ 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。

授乳婦に対する注意事項の記載について

- 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、臨床使用経験等を考慮し、必要な事項を記載すること。
- 乳汁移行に関するデータがない場合であっても、「安全性は確立していない」とは記載せず、薬理作用等から影響が懸念される旨など、使用者がリスクを判断できる情報を可能な限り記載すること。
- 記載に当たっての考え方は以下の通り。ただし、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については、授乳婦に対する注意事項は記載する必要はない。

【授乳を避けさせること】

「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。

- ・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。

【授乳しないことが望ましい】

- ・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】

- ・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。