



別添 1

薬生発 0217 第 1 号
令和 5 年 2 月 17 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医療情報データベースを利用した調査結果に係る
電子化された添付文書への記載要領の改正について

製造販売後の安全性監視における医療情報データベースの利用については、「製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的考え方について」（平成 29 年 6 月 9 日付け薬生薬審発 0609 第 8 号・薬生安発 0609 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び安全対策課長連名通知。以下「連名通知」という。）等により周知してきたところです。

医薬品等の適正使用の観点から、医療情報データベースを利用した調査に関し、連名通知に示した特徴を生かし、電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）による情報提供を充実させる取組が望まれます。特に、医療用医薬品の電子添文の「9. 特定の背景を有する患者」に該当する患者群のうち、十分な安全性データが得られていない患者群については、この取組の意義が高いと考えられます。

これを踏まえ、今般、「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の一部を下記新旧対照表のとおり改正しますので、御了知の上、貴管下関係事業者等に対し周知徹底を図るようお願いいたします。

なお、本通知の写しを別記の関係各団体の長宛てに発出することとしているので申し添えます。

記

「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別添を以下、

の新旧対照表のとおり一部改正する。

(下線部分は改正部分)

改正後	現行
第1・第2 (略)	第1・第2 (略)
第3 記載要領	第3 記載要領
ア. ～キ. (略)	ア. ～キ. (略)
1. ～16. (略)	1. ～16. (略)
17. 臨床成績	17. 臨床成績
(1) (略)	(1) (略)
(2) 「17.2 製造販売後調査等」	(2) 「17.2 製造販売後調査等」
① <u>特定の背景を有する患者での</u>	
<u>医療情報データベースを利用</u>	
<u>した調査について、臨床現場に</u>	
<u>有益な結果を記載すること。</u>	(新設)
②・③ (略)	①・② (略)
(3) (略)	(3) (略)
18. ～26. (略)	18. ～26. (略)
第4 (略)	第4 (略)

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

欧州製薬団体連合会在日技術委員会会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会代表

一般社団法人 日本化学工業協会会長

一般社団法人 日本化学品輸出入協会会長

一般社団法人 日本漢方連盟会長

一般社団法人 日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人 米国医療機器・IVD 工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会 代表幹事

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム 会長

日本商工会議所会頭

(参考：改正後全文)
(令和5年2月17日最終改正)

薬生発 0611 第 1 号
令和 3 年 6 月 11 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について

添付文書等の記載については、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「旧局長通知」という。)により、適切な運用について努めてきたところです。

これまで、医薬品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、添付文書等への記載が義務付けられており、このことから「添付文書等記載事項」と定義されてきました。

こうした中で、今般、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等の一部を改正する法律(令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。)により、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)が改正されました。

この法改正により、医薬品等の使用及び取扱い上の必要な注意等については、「注意事項等情報」と定義された上で、医薬品については、要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品を除き、添付文書等への記載義務が廃止されました。

これに代わり、製造販売業者は、その容器又は被包に、使用及び取扱い上の必要な注意等(以下「注意事項等情報」という。)を入手するために必要な符号等を記載した上で、当該注意事項等情報を独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)のホームページへの掲載により公表することとなりま

した。

こうした制度改正を踏まえ、今般、別添のとおり「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領」を定めたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療用医薬品の電子化された添付文書に関する指導につき、格段の御配慮をお願いします。

記

1 通知の要点

- ① 改正法により、医薬品等の使用及び取扱い上の必要な注意等については、「注意事項等情報」と定義された上で、医薬品については、要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品を除き、添付文書等への記載義務が廃止された。

これに代わり、製造販売業者は、その容器又は被包に、注意事項等情報を入手するために必要な符号等を記載した上で、当該注意事項等情報を機構のホームページへの掲載により公表することとなった。

この法改正に伴い機構のホームページに掲載されることとなる注意事項等情報等の事項が記載された文書については、「電子化された添付文書」と呼称することとする。

- ② 「電子化された添付文書」の略称については、「電子添文」とする。

2 適用の範囲

本記載要領は、医療用医薬品の電子添文の記載に適用すること。ただし、体外診断用医薬品についてはこの限りでない。また、ワクチン類、トキシイド類、抗毒素及び検査に用いる生物学的製剤については、平成 29 年 12 月 27 日付け薬生発 1227 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「ワクチン類等の添付文書等の記載要領について」及び平成 29 年 12 月 27 日付け薬生発 1227 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「添付文書等における「製法の概要」の項の記載について」を踏まえ、本記載要領の読み替え及び必要な記載を行うこと。

生物由来製品及び特定生物由来製品については、本通知に基づく記載の他、平成 15 年 5 月 15 日付け医薬発第 0515005 号厚生労働省医薬局長通知「生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について」も踏まえて記載を行うこと。

3 実施時期

令和 3 年 8 月 1 日から適用する。なお、平成 31 年 4 月 1 日時点で既に承認

されていた医薬品については、令和6年3月31日までにできるだけ速やかに別添の記載要領に対応する改訂を行うことで差し支えない。その場合については、平成9年4月25日付け薬発第606号厚生省薬務局長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」及び同第607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」に従い作成され、機構のホームページへの掲載により公表された文書を「電子化された添付文書」とみなすこととする。

4 既存の通知の改廃

(1) 廃止について

旧局長通知は廃止し、本通知の内容をもって代える。

(2) 改正について

旧局長通知の廃止と本通知の発出に伴い、平成15年5月20日付け医薬安発第0520004号厚生労働省医薬局安全対策課長通知「生物由来製品の添付文書の記載要領について」の別添1中の『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」』を、『令和3年6月11日付け薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」』と改める。

以上

(別添)

医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領

第1 電子化された添付文書の記載の原則

1. 医療用医薬品の電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）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。以下「医薬品医療機器法」という。）第68条の2第2項第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、薬剤師等の医薬関係者に対して注意事項等情報等の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。
2. 電子添文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、それらの事項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。
3. 記載順序は、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。ただし、第2で示すア～キについて、ア及びオ～キの項目番号及び項目名、並びにイ～エの項目番号の記載は不要であること。
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。
5. 同一成分を含有する医薬品であっても、使用者の誤解を招かないよう、投与経路の異なる医薬品は電子添文を分けて作成すること。
6. 効能又は効果や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。
7. 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場合はこの限りではない。
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。
9. 複数の項目にわたる重複記載は避けること。
10. 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。
11. 「使用上の注意」の記載に当たって、データがないか、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。

第2 記載項目及び記載順序

- ア. 作成又は改訂年月
- イ. 日本標準商品分類番号
- ウ. 承認番号、販売開始年月
- エ. 貯法、有効期間
- オ. 薬効分類名
- カ. 規制区分
- キ. 名称

- 1. 警告
- 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
- 3. 組成・性状
 - 3.1 組成
 - 3.2 製剤の性状
- 4. 効能又は効果
- 5. 効能又は効果に関連する注意
- 6. 用法及び用量
- 7. 用法及び用量に関連する注意
- 8. 重要な基本的注意
- 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
 - 9.2 腎機能障害患者
 - 9.3 肝機能障害患者
 - 9.4 生殖能を有する者
 - 9.5 妊婦
 - 9.6 授乳婦
 - 9.7 小児等
 - 9.8 高齢者
- 10. 相互作用
 - 10.1 併用禁忌（併用しないこと）
 - 10.2 併用注意（併用に注意すること）
- 11. 副作用
 - 11.1 重大な副作用

- 11.2 その他の副作用
- 12. 臨床検査結果に及ぼす影響
- 13. 過量投与
- 14. 適用上の注意
- 15. その他の注意
 - 15.1 臨床使用に基づく情報
 - 15.2 非臨床試験に基づく情報
- 16. 薬物動態
 - 16.1 血中濃度
 - 16.2 吸収
 - 16.3 分布
 - 16.4 代謝
 - 16.5 排泄
 - 16.6 特定の背景を有する患者
 - 16.7 薬物相互作用
 - 16.8 その他
- 17. 臨床成績
 - 17.1 有効性及び安全性に関する試験
 - 17.2 製造販売後調査等
 - 17.3 その他
- 18. 薬効薬理
 - 18.1 作用機序
- 19. 有効成分に関する理化学的知見
- 20. 取扱い上の注意
- 21. 承認条件
- 22. 包装
- 23. 主要文献
- 24. 文献請求先及び問い合わせ先
- 25. 保険給付上の注意
- 26. 製造販売業者等

第3 記載要領

ア. 作成又は改訂年月

- (1) 作成又は改訂の年月及び版数を記載すること。
- (2) 再審査結果又は再評価結果の公表、効能又は効果の変更又は用法及び用

量の変更に伴う改訂の場合は、その旨を併記すること。

イ. 日本標準商品分類番号

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。

ウ. 承認番号、販売開始年月

(1) 承認番号を記載すること。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。

(2) 販売開始年月を記載すること。

エ. 貯法、有効期間

(1) 貯法及び有効期間は、製剤が包装された状態での貯法及び有効期間を製造販売承認書に則り記載すること。

(2) 日本薬局方又は医薬品医療機器法第42条第1項の規定に基づく基準(以下「法定の基準」という。)の中で有効期間が定められたものは、その有効期間を記載すること。

オ. 薬効分類名

当該医薬品の薬効又は性質を正しく表すことのできる分類名を記載すること。使用者に誤解を招くおそれのある表現は避けること。

カ. 規制区分

毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚醒剤、覚醒剤原料、習慣性医薬品、緊急承認医薬品、特例承認医薬品、処方箋医薬品及び条件付き承認医薬品の区分を記載すること。

キ. 名称

(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。販売名の英字表記がある場合は、併記すること。

(2) 法定の基準が定め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。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。

(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。

1. 警告

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。

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

(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。

(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。

3. 組成・性状

(1) 「3.1 組成」

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、原則として製造販売承認書の「成分及び分量又は本質」欄に則り記載すること。

②医薬品添加剤については、原則として製造販売承認書の「成分及び分量又は本質」欄における有効成分以外の成分について、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それぞれ記載すること。

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こと。

(2) 「3.2 製剤の性状」

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。

②放出速度を調節した製剤にあつては、その機能を製造販売承認書の「剤形分類」に則り記載すること。

③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。

4. 効能又は効果

(1) 承認を受けた効能又は効果を正確に記載すること。

(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。

(3) 再審査・再評価の終了した医薬品にあつては、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

5. 効能又は効果に関連する注意

承認を受けた効能又は効果の範囲における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、「2. 禁忌」に該当するものは記載不要であること。

6. 用法及び用量

(1) 承認を受けた用法及び用量を正確に記載すること。

(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

び用量であって、届出された用法及び用量を正確に記載すること。

- (3) 再審査・再評価の終了した医薬品にあつては、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

7. 用法及び用量に関連する注意

承認を受けた用法及び用量の範囲であつて、特定の条件下での用法及び用量並びに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。

8. 重要な基本的注意

重大な副作用又は事故を防止する上で、投与に際して必要な検査の実施、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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- (1) 特定の背景を有する患者に関する注意について、効能又は効果等から臨床使用が想定される場合であつて、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記載すること。

- (2) 投与してはならない場合は「2. 禁忌」にも記載すること。

- (3) 特定の背景を有する患者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、疫学的調査等で得られている客観的な情報を記載すること。

(4) 「9.1 合併症・既往歴等のある患者」

合併症、既往歴、家族歴、遺伝的素因等からみて、他の患者と比べて特に注意が必要な患者であつて、「9.2 腎機能障害患者」から「9.8 高齢者」までに該当しない場合に記載すること。

(5) 「9.2 腎機能障害患者」

- 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。

- 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。

(6) 「9.3 肝機能障害患者」

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。

(7) 「9.4 生殖能を有する者」

- 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。

- 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。

- ③性腺、受精能、受胎能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。

(8) 「9.5 妊婦」

- ①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。
- 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。

(9) 「9.6 授乳婦」

- ①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。
- ②母乳分泌への影響に関する事項は、哺乳中の児への影響と分けて記載すること。
- ③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。

(10) 「9.7 小児等」

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。）に用いられる可能性のある医薬品であって、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。

(11) 「9.8 高齢者」

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。

10. 相互作用

- (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。
- (2) 血中濃度の変動により相互作用を生じる場合であって、その発現機序となる代謝酵素等に関する情報がある場合は、前段にその情報を記載すること。
- (3) 「10.1 併用禁忌」は「2.禁忌」にも記載すること。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。

- (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。
- (5) 「10.1 併用禁忌」の記載に当たっては、薬剤名として一般的名称及び代表的な販売名を記載すること。
- (6) 「10.2 併用注意」の記載に当たっては、薬剤名として一般的名称又は薬効群名を記載すること。薬効群名を記載する場合は、原則として、代表的な一般的名称を併記すること。

11. 副作用

- (1) 医薬品の使用に伴って生じる副作用を記載すること。
- (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。
- (3) 「11.1 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。
 - 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。
 - ②副作用の事象名を項目名とし、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。
 - 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。
 - 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。
- (4) 「11.2 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。
 - 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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

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。

13. 過量投与

過量投与时（自殺企図、誤用、小児等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。

14. 適用上の注意

- (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。
- (2) 記載に当たっては、「薬剤調製時の注意」、「薬剤投与時の注意」、「薬剤交付時の注意」又はその他の適切な項目をつけて具体的に記載すること。

15. その他の注意

(1) 「15.1 臨床使用に基づく情報」

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。

(2) 「15.2 非臨床試験に基づく情報」

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。

16. 薬物動態

- (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。

- (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。

(3) 「16.1 血中濃度」

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、「16.6 特定の背景を有する患者」に該当するものを除く。）。

②単回投与・反復投与の区別、投与量、投与経路、症例数等を明示すること。

(4) 「16.2 吸収」

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。

(5) 「16.3 分布」

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。

(6) 「16.4 代謝」

代謝酵素、その寄与等の薬物代謝に関する情報を記載し、主要な消失経路が代謝による場合は、その旨がわかるように記載すること。

(7) 「16.5 排泄」

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し、主要な消失経路が排泄による場合は、その旨がわかるように記載すること。

(8) 「16.6 特定の背景を有する患者」

①特定の背景を有する患者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。

②腎機能障害・肝機能障害・小児等・高齢者等の区分を記載すること。

(9) 「16.7 薬物相互作用」

①原則として、「10. 相互作用」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。

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。

③「10. 相互作用」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。

(10) 「16.8 その他」

「16.1 血中濃度」から「16.7 薬物相互作用」までの項目に該当しないが、TDM (therapeutic drug 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、薬物動態 (PK) と薬力学 (PD) の関係等の薬物動態に関連する情報を記載すること。

17. 臨床成績

(1) 「17.1 有効性及び安全性に関する試験」

①精密かつ客観的に行われ、信頼性が確保され、有効性及び安全性を検討することを目的とした、承認を受けた効能又は効果の根拠及び用法及び用量の根拠となる主要な臨床試験の結果について、記載すること。

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。

③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。

(2) 「17.2 製造販売後調査等」

①特定の背景を有する患者での医療情報データベースを利用した調査について、臨床現場に有益な結果を記載すること。

②希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、「17.1 有効性・安全性に関する試験」を補完する上で特に重要

な結果に限り、記載すること。

- ③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（平成16年厚生労働省令第171号）に準拠して実施された結果を記載すること。

(3)「17.3 その他」

- ①「17.1 有効性・安全性に関する試験」及び「17.2 製造販売後調査等」の項目に該当しないが、精密かつ客観的に行われた、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特に重要な臨床薬理試験（QT/QTc 評価試験等）等の結果について、記載すること。

- ②投与量、症例数、対象の区別（健康人・患者、性別、成人・小児等）を記載すること。

18. 薬効薬理

- (1) 承認を受けた効能又は効果の範囲であって、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。
- (2)「18.1 作用機序」として、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。
- (3)「18.2」以降として、効能又は効果を裏付ける薬理作用を適切な項目をつけて記載すること。
- (4) ヒトによる薬効薬理試験等の結果を記載する場合には、対象の区別（健康人・患者、性別、成人・小児等）を記載すること。
- (5) 非臨床試験の結果を記載する場合には動物種を記載すること。また、*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。
- (6) 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。

19. 有効成分に関する理化学的知見

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。ただし、輸液等の多数の有効成分を配合する医薬品にあつては、主たる有効成分を除き、記載を省略して差し支えない。

20. 取扱い上の注意

- (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など、「エ. 貯法及び有効期間」以外の管理、保存又は取扱い上の注意事項を記載すること。
- (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つて、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。

21. 承認条件

承認条件を製造販売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。

22. 包装

包装形態及び包装単位を販売名ごとに記載すること。製品を構成する機械器具、溶解液等がある場合は、その名称を記載すること。

23. 主要文献

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。

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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（電話番号、ファクシミリ番号等）を記載すること。

25. 保険給付上の注意

(1) 保険給付の対象とならない医薬品や効能又は効果の一部のみが保険給付の対象となる場合は、その旨を記載すること。

(2) 薬価基準収載の医薬品であって、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。

26. 製造販売業者等

製造販売業者等の氏名又は名称及び住所を記載すること。

第4 データの取扱い

1. 非臨床試験データ

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。

2. 疫学研究データ

重要な疫学研究データがある場合には、調査手法を併記した上で記載すること。

3. 他剤との比較データ

他剤との比較データ（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であって、重要な情報である場合に限り記載すること。