

日薬連発第174号
平成31年3月8日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

患者向医薬品ガイド記載の手引 Ver. 2.02 追補について

標記について、平成31年3月8日付け事務連絡にて(独)医薬品医療機器総合機構安全性対策第一部・安全第二部より連名通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事務連絡
平成31年3月8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
医薬品安全対策第二部

患者向医薬品ガイド記載の手引 Ver.2.02 追補について

医療用医薬品の患者向医薬品ガイドについては、各製剤の添付文書の記載に基づき、医薬品製造販売業者向けサイト（SKW サイト）に掲載している「患者向医薬品ガイド記載の手引 Ver.2.02」を参考に作成いただいているところです。また、医療用医薬品の添付文書の記載要領につきましては、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「新記載要領」という。）が平成31年4月1日から適用されることとなります。

今般、平成31年4月以降、新記載要領に則り作成された添付文書の記載に基づき患者向医薬品ガイドを作成する必要がある場合に留意すべき事項を、「患者向医薬品ガイド記載の手引 Ver.2.02 追補」（以下「追補」という。）としてまとめ、SKW サイトに掲載しましたので、下記の点にご留意の上、追補をご利用くださいますよう、貴会会員にご周知をお願いします。

記

1. 既に患者向医薬品ガイドを作成済の医薬品において、新記載要領を適用した添付文書への移行に伴い患者向医薬品ガイドを更新する場合は、他の事由による変更の機会にあわせて更新を行うことでも差し支えありません。
2. 1. に示した患者向医薬品ガイドの更新のうち、以下の場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構への確認あるいは連絡は不要です。
 - (1) 追補の2. (1)に従い、「この薬を使う前に、確認すべきことは」の項を更

新し、「次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。」の項を記載する場合

(2) 追補の2.(2)~(4)に従い、該当する項の記載を更新する場合

3. 追補に記載のない事項については、従前のとおり、「患者向医薬品ガイド記載の手引 Ver.2.02」を参考にしてください。

以上

患者向医薬品ガイド記載の手引 Ver.2.02 追補

1. はじめに

医療用医薬品の患者向医薬品ガイドについては、各製剤の添付文書の記載に基づき、「患者向医薬品ガイド記載の手引 Ver.2.02」を参考に作成されているところです。今般、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「新記載要領」という。）が平成31年4月1日から適用されることとなりました。

本追補は、平成31年4月以降、新記載要領に則り作成された添付文書の記載に基づき患者向医薬品ガイドを作成する必要がある場合に、留意すべき事項をまとめたものです。本追補に記載のない事項については、従前のおおり、「患者向医薬品ガイド記載の手引 Ver.2.02」を参考にしてください。

2. 新記載要領を適用した添付文書に関連する留意事項

(1) p.12「5.各項目の事項 (5) この薬を使う前に、確認すべきことは」の項の「3 原則禁忌」及び「4 慎重投与」に替えて次の内容を記載する。

・特定の背景を有する患者に関する注意

- 1) この項には、まず「次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。」を記載する。
- 2) 添付文書の「9.特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.1 合併症・既往歴等のある患者」から「9.6 授乳婦」までの項に記載されている患者について記載する。
(例)

新記載要領での添付文書の記載	患者向医薬品ガイド
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
9.1 合併症・既往歴等のある患者	・出血しやすい人
9.1.1 出血傾向のある患者 出血を生じるおそれがある。	・肝臓に障害がある人
9.3 肝機能障害患者 副作用が強くあらわれることがある。	・妊婦または妊娠している可能性のある人
9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。動物実験（ラット）で胎児への移行が認められている。	・授乳中の人 (注：小児、高齢者は本項には記載しないこと。特有の注意喚起があれば、【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】など該当項に記載すること。)

<p>9.6 授乳婦 授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中に移行することが報告されている。</p> <p>9.7 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>9.8 高齢者 一般に生理機能が低下していることが多い。</p>	
---	--

- (2) p.13 「5.各項目の事項 (5) この薬を使う前に、確認すべきことは」の項の「6 重要な基本的注意 (使用前に行われる検査等に限る)」については、次の内容に変更する。

6 重要な基本的注意及び特定の背景を有する患者に関する注意 (使用前に行われる検査等に限る)

添付文書の「8.重要な基本的注意」及び「9.特定の背景を有する患者に関する注意」の内容のうち、使用前に行われる検査などについて記載する。「8.重要な基本的注意」のそれ以外の内容については、【この薬の使用中に気をつけなければならないことは?】の項に記載する。

- (3) p.21 「5.各項目の事項 (7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは 2 重要な基本的注意に記載されていない内容に関する事項」の項の「1) 妊婦・産婦について」、「2) 授乳婦について」の内容については、次の内容を記載する。

1) 妊婦について

以下の定型文を記載する。

新記載要領での添付文書の「9.5 妊婦」の項の記載	定型文
投与しないこと。	妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
投与しないことが望ましい。	妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
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。	

2) 授乳婦について

以下の定型文を記載する。

新記載要領での添付文書の「9.6 授乳婦」の項の記載	定型文
授乳を避けさせること。	授乳を避けてください。

授乳しないことが望ましい。	授乳している人は医師に相談してく
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。	ださい。

- (4) 別添 1.読替え表の「(3)禁忌、慎重投与、原則禁忌」は、「(3)禁忌、特定の背景を有する患者に関連する注意」に変更する。
- (5) 別添 1.読替え表の「(5)妊婦、産婦、授乳婦等への投与」は、「(5)特定の背景を有する患者に関連する注意のうち、妊婦、授乳婦」に変更する。

新記載要領を適用した添付文書に関連する事項の新旧対照表

旧	新
<p>5. 各項目の事項</p> <p>(5) この薬を使う前に、確認すべきことは</p> <p>3 原則禁忌 (略)</p> <p>4 慎重投与 (略)</p>	<p>5. 各項目の事項</p> <p>(5) この薬を使う前に、確認すべきことは</p> <p>(削除)</p> <p>特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>1) この項には、まず「次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。」を記載する。</p> <p>2) 添付文書の「9.特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.1 合併症・既往歴等のある患者」から「9.6 授乳婦」までの項に記載されている患者について記載する。</p> <p>例)</p>

新記載要領での添付文書の記載	患者向医薬品ガイド
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 出血傾向のある患者 出血を生じるおそれがある。</p> <p>9.3 肝機能障害患者 副作用が強くあらわれることがある。</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。動物実験(ラット)で胎児への移行が認められている。</p> <p>9.6 授乳婦 授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中に移行することが報告されている。</p> <p>9.7 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施</p>	<p>○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・出血しやすい人 ・肝臓に障害がある人 ・妊婦または妊娠している可能性のある人 ・授乳中の人 <p>(注：小児、高齢者は本項には記載しないこと。特有の注意喚起があれば、【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】など該当項に記載すること。)</p>

	<p>していない。</p> <p>9.8 高齢者 一般に生理機能が低下していることが多い。</p>									
<p>5. 各項目の事項</p> <p>(5) この薬を使う前に、確認すべきことは</p> <p>6 重要な基本的注意(使用前に行われる検査等に限る)</p> <p>重要な基本的注意の内、使用前に行われる検査等について記載する。それ以外については、【この薬の使用中に気をつけなければならないことは?】の項に記載する。</p>	<p>5. 各項目の事項</p> <p>(5) この薬を使う前に、確認すべきことは</p> <p>6 重要な基本的注意及び特定の背景を有する患者に関する注意(使用前に行われる検査等に限る)</p> <p>添付文書の「8.重要な基本的注意」及び「9.特定の背景を有する患者に関する注意」の内容のうち、使用前に行われる検査などについて記載する。「8. 重要な基本的注意」のそれ以外の内容については、【この薬の使用中に気をつけなければならないことは?】の項に記載する。</p>									
<p>5. 各項目の事項</p> <p>(7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは</p> <p>2 重要な基本的注意に記載されていない内容に関する事項</p> <p>1)妊婦・産婦について</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦への投与の項に、「～しない方が望ましい」、「～治療上の有益性を上回る場合のみ投与すること」の記載がある場合、定型文「妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。」を記載する。</p> <p>慎重投与に記載されている場合は、再度記載する。</p>	<p>5. 各項目の事項</p> <p>(7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは</p> <p>2 重要な基本的注意に記載されていない内容に関する事項</p> <p>1)妊婦について</p> <p>以下の定型文を記載する。</p> <table border="1" data-bbox="805 1467 1069 1995"> <tr> <td data-bbox="805 1467 1069 1568">添付文書の「9.5 妊婦」の項</td> <td data-bbox="1069 1467 1348 1568">定型文</td> </tr> <tr> <td data-bbox="805 1568 1069 1803">投与しないこと。</td> <td data-bbox="1069 1568 1348 1803">妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="805 1803 1069 1904">投与しないことが望ましい。</td> <td data-bbox="1069 1803 1348 1904">妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="805 1904 1069 1995">治療上の有益性が危険性を上回ると</td> <td data-bbox="1069 1904 1348 1995"></td> </tr> </table>	添付文書の「9.5 妊婦」の項	定型文	投与しないこと。	妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。	投与しないことが望ましい。	妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。	治療上の有益性が危険性を上回ると		
添付文書の「9.5 妊婦」の項	定型文									
投与しないこと。	妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。									
投与しないことが望ましい。	妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。									
治療上の有益性が危険性を上回ると										

<p>2)授乳婦について 次の定型文を記載する。</p> <table border="1" data-bbox="240 506 778 1081"> <tr> <th data-bbox="240 506 512 600">妊婦、産婦、授乳婦への投与の項</th> <th data-bbox="512 506 778 600">定型文</th> </tr> <tr> <td data-bbox="240 600 512 719">「授乳を避けさせること。」</td> <td data-bbox="512 600 778 719">「授乳を避けてください。」</td> </tr> <tr> <td data-bbox="240 719 512 837">「授乳を中止させること。」</td> <td data-bbox="512 719 778 837">「授乳を中止してください。」</td> </tr> <tr> <td data-bbox="240 837 512 1081">「本剤の重要性を考慮した上で、授乳の中止あるいは本剤の投与を中止すること。」</td> <td data-bbox="512 837 778 1081">「授乳している人は医師に相談してください。」</td> </tr> </table> <p>慎重投与に記載されている場合は、再度記載する。</p> <p>3)～5) (略)</p>	妊婦、産婦、授乳婦への投与の項	定型文	「授乳を避けさせること。」	「授乳を避けてください。」	「授乳を中止させること。」	「授乳を中止してください。」	「本剤の重要性を考慮した上で、授乳の中止あるいは本剤の投与を中止すること。」	「授乳している人は医師に相談してください。」	<p>判断される場合にのみ投与すること。</p>																
妊婦、産婦、授乳婦への投与の項	定型文																								
「授乳を避けさせること。」	「授乳を避けてください。」																								
「授乳を中止させること。」	「授乳を中止してください。」																								
「本剤の重要性を考慮した上で、授乳の中止あるいは本剤の投与を中止すること。」	「授乳している人は医師に相談してください。」																								
<p>別添 1. 読替え表 (3) 禁忌、慎重投与、原則禁忌</p> <table border="1" data-bbox="240 1424 778 1664"> <tr> <th data-bbox="240 1424 512 1518">添付文書</th> <th data-bbox="512 1424 778 1518">患者向医薬品ガイド</th> </tr> <tr> <td data-bbox="240 1518 512 1664">禁忌、慎重投与、原則禁忌</td> <td data-bbox="512 1518 778 1664">【この薬を使う前に、確認すべきことは？】</td> </tr> </table> <p>(略)</p> <p>(5) 妊婦、産婦、授乳婦への投与</p> <table border="1" data-bbox="240 1861 778 2002"> <tr> <th data-bbox="240 1861 512 1955">添付文書</th> <th data-bbox="512 1861 778 1955">患者向医薬品ガイド</th> </tr> <tr> <td data-bbox="240 1955 512 2002">妊婦、産婦、授乳婦</td> <td data-bbox="512 1955 778 2002">【この薬の使用</td> </tr> </table>	添付文書	患者向医薬品ガイド	禁忌、慎重投与、原則禁忌	【この薬を使う前に、確認すべきことは？】	添付文書	患者向医薬品ガイド	妊婦、産婦、授乳婦	【この薬の使用	<p>2)授乳婦について 以下の定型文を記載する。</p> <table border="1" data-bbox="810 506 1342 1037"> <tr> <th data-bbox="810 506 1082 600">添付文書の「9.6 授乳婦」の項</th> <th data-bbox="1082 506 1342 600">定型文</th> </tr> <tr> <td data-bbox="810 600 1082 696">授乳を避けさせること。</td> <td data-bbox="1082 600 1342 696">授乳を避けてください。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="810 696 1082 792">授乳しないことが望ましい。</td> <td data-bbox="1082 696 1342 792" rowspan="2">授乳している人は医師に相談してください。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="810 792 1082 1037">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。</td> </tr> </table> <p>3)～5) (略)</p>	添付文書の「9.6 授乳婦」の項	定型文	授乳を避けさせること。	授乳を避けてください。	授乳しないことが望ましい。	授乳している人は医師に相談してください。	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。	<p>別添 1. 読替え表 (3) 禁忌、特定の背景を有する患者に関連する注意</p> <table border="1" data-bbox="810 1424 1342 1664"> <tr> <th data-bbox="810 1424 1082 1518">添付文書</th> <th data-bbox="1082 1424 1342 1518">患者向医薬品ガイド</th> </tr> <tr> <td data-bbox="810 1518 1082 1664">禁忌、特定の背景を有する患者に関連する注意</td> <td data-bbox="1082 1518 1342 1664">【この薬を使う前に、確認すべきことは？】</td> </tr> </table> <p>(略)</p> <p>(5) 特定の背景を有する患者に関連する注意のうち、妊婦、授乳婦</p> <table border="1" data-bbox="810 1861 1342 2002"> <tr> <th data-bbox="810 1861 1082 1955">添付文書</th> <th data-bbox="1082 1861 1342 1955">患者向医薬品ガイド</th> </tr> <tr> <td data-bbox="810 1955 1082 2002">妊婦、授乳婦</td> <td data-bbox="1082 1955 1342 2002">【この薬の使用</td> </tr> </table>	添付文書	患者向医薬品ガイド	禁忌、特定の背景を有する患者に関連する注意	【この薬を使う前に、確認すべきことは？】	添付文書	患者向医薬品ガイド	妊婦、授乳婦	【この薬の使用
添付文書	患者向医薬品ガイド																								
禁忌、慎重投与、原則禁忌	【この薬を使う前に、確認すべきことは？】																								
添付文書	患者向医薬品ガイド																								
妊婦、産婦、授乳婦	【この薬の使用																								
添付文書の「9.6 授乳婦」の項	定型文																								
授乳を避けさせること。	授乳を避けてください。																								
授乳しないことが望ましい。	授乳している人は医師に相談してください。																								
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。																									
添付文書	患者向医薬品ガイド																								
禁忌、特定の背景を有する患者に関連する注意	【この薬を使う前に、確認すべきことは？】																								
添付文書	患者向医薬品ガイド																								
妊婦、授乳婦	【この薬の使用																								

等への投与	に気をつけなければならぬことは？】		に気をつけなければならぬことは？】
(略)		(略)	