

日薬連発第 803 号
2025 年 12 月 19 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安全性委員会
委員長 井上 学

患者向医薬品ガイド（必須版）及びワクチン接種を受ける人へのガイド（必須版）の作成について

標記について、令和 7 年 12 月 19 日付け医薬安発 1219 第 1 号にて厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課長より通知がありました。

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。

医薬安発 1219 第 1 号
令和 7 年 12 月 19 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公印省略)

患者向医薬品ガイド（必須版）及びワクチン接種を受ける人へのガイド（必須版）の作成について

患者向医薬品ガイド及びワクチン接種を受ける人へのガイドについては、「患者向医薬品ガイドの作成要領」について（平成 17 年 6 月 30 日付け薬食発第 0630001 号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「ワクチン接種を受ける人へのガイドの作成要領」について（平成 26 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331 第 7 号厚生労働省医薬食品局長通知）により、その作成を当該医薬品の製造販売業者にお願いしており、その取扱いについては、「患者向医薬品ガイド等の運用について」（平成 26 年 3 月 31 日付け薬食安発 0331 第 1 号、薬食監麻発 0331 第 8 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長通知）により示しているところです。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）に設置された患者向医薬品ガイド検討会における「患者向医薬品ガイド検討会とりまとめ」（令和 7 年 8 月 8 日。以下、「とりまとめ」という。）の内容を踏まえ、別添のとおり「患者向医薬品ガイド（必須版）及びワクチン接種を受ける人へのガイド（必須版）の作成要領」を定めましたので、下記に基づき対応していただくよう、貴会関係団体に対して周知方お願いいたします。

記

1. とりまとめを踏まえた必須版の作成

とりまとめでは、患者向医薬品ガイド及びワクチン接種を受ける人へのガイド（以下、「患者向医薬品ガイド等」という。）については、特定の品目のみ

に対して作成するのではなく、全ての医療用医薬品（ただし、体外診断用医薬品及び患者等が薬剤として認知しにくい品目を除く。）を対象とすることが指摘されている。

具体的な様式としては、患者等にとって分かりやすく見やすい、かつ医療関係者が利用しやすい資材とするため、原則A4判1枚、最長でも2枚程度の文章に収まるようにまとめた版（以下、「必須版」という。）と、更に詳細を知りたい患者向けに現在の患者向医薬品ガイド等（以下、「現行ガイド」という。）と同程度の内容を含む版（以下、「詳細版」という。）の2種類の作成を進める必要があるとされている。

また、必須版が一定程度作成された段階で患者等におけるニーズ等の調査を実施し、当該調査結果を踏まえて、ガイド内容の改善を図るとともに、詳細版の作成やその内容等についても検討することとされている。

これらを受け、まず一部の既承認医薬品について患者向医薬品ガイドの必須版又はワクチン接種を受ける人へのガイドの必須版を作成して普及を図り、患者等に対するニーズ等の調査を実施することとする。

2. 必須版の作成方法

（1）対象となる医薬品

別紙の医薬品については、別添の「患者向医薬品ガイド（必須版）及びワクチン接種を受ける人へのガイド（必須版）の作成要領」に基づき、必須版を作成すること。

（2）提出時期

対象医薬品の提出時期が上期の場合は令和8年4月1日～4月7日、下期の場合は同年4月1日～7月7日に必須版の案を機構に提出すること。必須版の案は機構において速やかに確認の上、製造販売業者に連絡すること。

3. 必須版の提供方法

現行ガイドと同様に機構のホームページに掲載すること。

4. 留意事項

- （1）本通知に基づく必須版の作成にかかわらず、現行ガイドについては従来どおり作成が必要であること。
- （2）患者等に対するニーズ等の調査は令和8年度に機構において実施する予定であり、当該調査結果を踏まえ、必須版及び詳細版の内容等に関して改めて通知するものであること。この際、本通知で示した必須版の作成要領等に

関して見直す可能性があること。

- (3) 今後の患者向医薬品ガイド等のあり方に関しては、上記(2)に基づき検討することとするが、とりまとめの「3.(2) 情報提供としての位置づけ」等を踏まえると、今後も製造販売業者が作成し、厚生労働省又は機構による確認を行うことを基本とした上で、その作成や提供にあたっては、民間サービスと連携し、より効果的・効率的な方策も考え得るものであること。

別添

患者向医薬品ガイド（必須版）及びワクチン接種を受ける人へのガイド（必須版）の作成
要領

1. 記載項目及び記載順序

- ・ 記載順序は以下に従い、項目番号とともに記載すること。記載する事項がない場合は、「―」とし、項目番号は繰り上げないこと。ただし、ア～ウについては、項目番号の記載は不要であること。

[患者向医薬品ガイド]

- (1) ア. 作成年月又は更新年月
- (2) イ. 一般的な注意
- (3) ウ. 一般名、販売名及び形状（製剤写真等）
- (4) 1. どんな薬
- (5) 2. この薬を使用できない人、特に注意して使用する必要がある人
- (6) 3. この薬を使うにあたり注意すべき副作用・注意すべきこと
- (7) 4. ほかに知られている副作用
- (8) 5. 保管方法
- (9) 6. 問い合わせ先

[ワクチン接種を受ける人へのガイド]

- (1) ア. 作成年月又は更新年月
- (2) イ. 一般的な注意
- (3) ウ. 一般名、販売名
- (4) 1. どんなワクチン
- (5) 2. このワクチンの接種スケジュール

- (6) 3. このワクチンの接種を受けることができない人、特に注意して接種を受ける必要がある人
- (7) 4. このワクチンの接種を受けるにあたり注意すべき副反応・注意すべきこと
- (8) 5. ほかに知られている副反応
- (9) 6. 問い合わせ先

2. 各項目の記載要領〔患者向医薬品ガイド〕（電子添文での該当箇所を参考として〔 〕で示す。）

(1)ア. 作成年月又は更新年月

- ・ 西暦で記載すること。

(2)イ. 一般的な注意

- ・ 医薬品には効果がある一方で副作用が発現する可能性があることに加え、医師の指示に従って使用し、患者の判断で使用をやめないこと、薬のことで分からないことや心配なことがあれば医師や薬剤師に相談してほしいこと等、医薬品の使用に関する基本的な注意事項を記載すること。

(3)ウ. 一般名、販売名及び形状（製剤写真等） [名称] [3. 組成・性状] [19. 有効成分に関する理化学的知見]

- ・ 一般名については、一般的名称の和名及び英名を記載すること。
- ・ 承認を受けた販売名を記載すること。
- ・ 製剤写真は、患者が受け取る調剤された医薬品を識別するのに適した写真とすること。

(4) 1. どんな薬 〔薬効分類〕〔4. 効能又は効果〕〔18. 薬効薬理〕

- ・ 効能又は効果について、薬効分類又は薬効薬理に示す内容に関する作用機序や薬理作用を簡潔に記載すること。

(5) 2. この薬を使用できない人、特に注意して使用する必要がある人 [2. 禁忌] [9. 特定の背景を有する患者に関する注意] [10. 相互作用]

- ・ 禁忌に関する事項を全て記載すること。

- ・ 特定の背景を有する患者に関する注意及び相互作用（併用禁忌、併用注意）に記載されている内容に基づき記載すること。

（６）３．この薬を使うにあたり注意すべき副作用・注意すべきこと **〔１．警告〕〔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〕**

- ・ 副作用等及び患者等が注意すべき事項を記載すること。
- ・ 副作用等ごとに自覚症状を表形式で記載すること。
- ・ 医療関係者が対応する措置の内容（各種検査の実施等）については記載を要しない。

（７）４．ほかに知られている副作用 **〔１１．副作用〕**

- ・ 発現頻度の高いものに着目して副作用を３つ記載すること。
- ・ 「３．この薬を使うにあたり注意すべき副作用・注意すべきこと」に記載した副作用は記載を要しない。

（８）５．保管方法 **〔貯法〕〔１４．適用上の注意〕〔２０．取扱い上の注意〕**

- ・ 患者等による保管が想定されない医薬品については、記載を要しない。
- ・ 温度・湿度・光安定性を考慮した注意すべき事項を記載すること。
- ・ 製剤特有の保管方法、残薬及び廃棄方法について特別な注意すべき事項を記載すること。

（９）６．問い合わせ **〔２４．文献請求先及び問い合わせ先〕〔２６．製造販売業者等〕**

- ・ 使用（服用）している医薬品についての具体的な内容（症状、使用方法等）に関する質問は、医療関係者に尋ねる旨を記載すること。
- ・ 一般的な事項に関する質問に対して製造販売業者等の問い合わせ先を記載すること。

３．各項目の記載要領〔ワクチン接種を受ける人へのガイド〕（電子添文での該当箇所を参考として〔 〕で示す。）

（１）ア．作成年月又は更新年月

- ・ 西暦で記載すること。

(2)イ. 一般的な注意

- ワクチンには感染症を予防する効果がある一方で副反応があらわれる可能性があることに加え、ワクチンのことで分からないことや心配なことがあれば医師や薬剤師に相談してほしいこと等、ワクチンの使用に関する基本的な注意事項を記載すること。

(3)ウ. 一般名、販売名、〔名称〕〔3. 組成・性状〕〔19. 有効成分に関する理化学的知見〕

- ・ 承認を受けた販売名を記載すること。
- ・ 一般名については、一般的名称の和名及び英名を記載すること。

(4) 1. どんなワクチン 〔薬効分類〕〔4. 効能又は効果〕〔18. 薬効薬理〕

- ・ 効能又は効果に示す疾病の予防について、薬効分類又は薬効薬理に示す内容に関する作用機序や薬理作用を簡潔に記載すること。

(5) 2. このワクチンの接種スケジュール [6. 用法及び用量][7. 用法及び用量に関連する注意]

- ・ 用法及び用量及び用法及び用量に関連する注意に記載されている内容に基づき接種スケジュールを記載すること。

(6) 3. このワクチンの接種を受けることができない人、特に注意して接種を受ける必要がある人 [2. 接種不適当者] [9. 特定の背景を有する者に関する注意] [10. 相互作用]

- ・ 接種不適当者に関する事項を全て記載すること。
- ・ 特定の背景を有する者に関する注意及び相互作用（併用禁忌、併用注意）に記載されている内容に基づき記載すること。

(7) 4. このワクチンの接種を受けるにあたり注意すべき副反応・注意すべきこと〔1. 警告〕〔8. 重要な基本的注意〕〔9. 特定の背景を有する者に関する注意〕

- ・ 副反応等及び被接種者等が注意すべき事項を記載すること。
- ・ 副反応等ごとに自覚症状を表形式で記載すること。
- ・ 医療関係者が対応する措置の内容（各種検査の実施等）については記載を要しない。

い。

(8) 5. ほかに知られている副反応

〔11. 副反応〕

- ・ 重大な副反応を全て記載すること。
- ・ その他の副反応より、発現頻度の高いものに着目して副反応を3つ記載すること。
- ・ 「4. このワクチンの接種を受けるにあたり注意すべき副反応・注意すべきこと」に記載した副反応は記載を要しない。

(9) 6. 問い合わせ先

〔24. 文献請求先及び問い合わせ先〕〔26. 製造販売業者等〕

- ・ ワクチンについての具体的な内容(症状、接種スケジュール等)に関する質問は、医療関係者に尋ねる旨を記載すること。
- ・ 一般的な事項に関する質問に対して製造販売業者等の問い合わせ先を記載すること。

(別紙) 作成対象医薬品リスト

提出時期	一般名	YJコード上7桁	投与区分
上期	アジルサルタン	2149048	内
上期	アピキサバン	3339004	内
上期	アリピプラゾール	1179045	内
上期	アリピプラゾール水和物	1179410	注
上期	イコサペント酸エチル	2189021	内
上期	イコサペント酸エチル	3399004	内
上期	エスゾピクロン	1129010	内
上期	エソメプラゾールマグネシウム水和物	2329029	内
上期	エチゾラム	1179025	内
上期	エドキサバントシル酸塩水和物	3339002	内
上期	エンパグリフロジン	3969023	内
上期	オキサリプラチン	4291410	注
上期	オルメサルタン メドキシミル	2149044	内
上期	カルベジロール	2149032	内
上期	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	2190041	内
上期	シロドシン	2590010	内
上期	スピロノラクトン	2133001	内
上期	スボレキサント	1190023	内
上期	セマグルチド（遺伝子組換え）	2499014	内
上期	セマグルチド（遺伝子組換え）	2499418	注
上期	セレコキシブ	1149037	内
上期	ゾルピデム酒石酸塩	1129009	内
上期	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	3969019	内
上期	タムスロシン塩酸塩	2590008	内
上期	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	3969015	内
上期	デュタステリド	2499011	内
上期	デュタステリド	249900A	内
上期	テルミサルタン	2149042	内
上期	ドキサゾシンメシル酸塩	2149026	内
上期	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	4291406	注
上期	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	4291442	注
上期	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	4291447	注

提出時期	一般名	YJコード上7桁	投与区分
上期	バルサルタン	2149041	内
上期	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	2646717	外
上期	ビランテロールトリフェニル酢酸塩・ フルチカゾンフランカルボン酸エステル	2290803	外
上期	ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	3969104	内
上期	ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合剤	39691A0	内
上期	フェルビナク	2649731	外
上期	プラバスタチンナトリウム	2189010	内
上期	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	1329711	外
上期	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	2290705	外
上期	フルニトラゼパム	1124008	内
上期	フルニトラゼパム	1124400	注
上期	プレガバリン	1190017	内
上期	プロカテロール塩酸塩水和物	2259004	内
上期	プロカテロール塩酸塩水和物	2259704	外
上期	プロチゾラム	1124009	内
上期	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	4291413	注
上期	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	4291449	注
上期	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	4291450	注
上期	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	4291461	注
上期	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	4291463	注
上期	ベポタスチンベシル酸塩	4490022	内
上期	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	4291435	注
上期	ボノプラザンフマル酸塩	2329030	内
上期	ミラベグロン	2590014	内
上期	メコバラミン	1190410	注
上期	メコバラミン	3136004	内
上期	メコバラミン	3136403	注
上期	ラベプラゾールナトリウム	2329028	内
上期	ラムシルマブ（遺伝子組換え）	4291429	注
上期	リスペリドン	1179038	内
上期	リスペリドン	1179407	注
上期	リナグリプチン	3969014	内

提出時期	一般名	YJコード上7桁	投与区分
上期	ルパタジンフマル酸塩	4490034	内
上期	レバミピド	1319760	外
上期	レバミピド	2329021	内
上期	レボセチリジン塩酸塩	4490028	内
上期	レボチロキシナトリウム水和物	2431004	内
上期	レボチロキシナトリウム水和物	2431400	注
上期	レンボレキサント	1190027	内
上期	ロキソプロフェンナトリウム	1149019	内
上期	ロキソプロフェンナトリウム	2649735	外
上期	ロスバスタチンカルシウム	2189017	内
上期	乾燥弱毒生水痘ワクチン	631340E	注
上期	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン	631341B	注
上期	酸化マグネシウム	2344002	内
上期	酸化マグネシウム	2344009	内
上期	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモ フィルスb型混合ワクチン	636140F	注
下期	21価肺炎球菌結合型ワクチン	631140N	注
下期	Ｌ－カルボシステイン	2233002	内
下期	アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	2149121	内
下期	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム	3179115	内
下期	アスピリン	1143001	内
下期	アスピリン	3399007	内
下期	アセトアミノフェン	1141001	内
下期	アセトアミノフェン	1141007	内
下期	アセトアミノフェン	1141400	注
下期	アセトアミノフェン	1141700	外
下期	アゾセミド	2139008	内
下期	アトルバスタチンカルシウム水和物	2189015	内
下期	アムロジピンベシル酸塩	2171022	内
下期	アルファカルシドール	3112001	内
下期	アロプリノール	3943001	内
下期	アンブロキシソール塩酸塩	2239001	内
下期	イリノテカン塩酸塩水和物	4240404	注

提出時期	一般名	YJコード上7桁	投与区分
下期	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	2149118	内
下期	インフルエンザHAワクチン	631340F	注
下期	ウルソデオキシコール酸	2362001	内
下期	エゼチミブ	2189018	内
下期	エピナスチン塩酸塩	1319762	外
下期	エピナスチン塩酸塩	4490014	内
下期	エルデカルシトール	3112006	内
下期	オロパタジン塩酸塩	1319752	外
下期	オロパタジン塩酸塩	4490025	内
下期	カルボプラチン	4291403	注
下期	カンデサルタン シレキセチル	2149040	内
下期	カンデサルタン シレキセチル・ アムロジピンベシル酸塩配合剤	2149116	内
下期	クエチアピンフマル酸塩	1179042	内
下期	クエン酸第一鉄ナトリウム	3222013	内
下期	グリメピリド	3961008	内
下期	クロナゼパム	1139003	内
下期	クロピドグレール硫酸塩	3399008	内
下期	ケトプロフェン	1149402	注
下期	ケトプロフェン	1149700	外
下期	ケトプロフェン	2649729	外
下期	ゲムシタビン塩酸塩	4224403	注
下期	ゲムシタビン塩酸塩	42244A0	注
下期	ジクロフェナクナトリウム	1147002	内
下期	ジクロフェナクナトリウム	1147700	外
下期	ジクロフェナクナトリウム	1319726	外
下期	ジクロフェナクナトリウム	2649734	外
下期	シタグリプチンリン酸塩水和物	3969010	内
下期	ジフルプレドナート	2646725	外
下期	シルニジピン	2149037	内
下期	センノシド	2354003	内
下期	デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物	2223001	内
下期	デスロラタジン	4490032	内

提出時期	一般名	YJコード上7桁	投与区分
下期	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	2149117	内
下期	トラゾドン塩酸塩	1179037	内
下期	トラネキサム酸	3327002	内
下期	トラネキサム酸	3327401	注
下期	トリクロルメチアジド	2132003	内
下期	ニフェジピン	2171014	内
下期	ニボルマブ（遺伝子組換え）	4291427	注
下期	パクリタキセル	4240406	注
下期	パクリタキセル（アルブミン懸濁型）	4240409	注
下期	バルプロ酸ナトリウム	1139004	内
下期	ビスプロロール	2149700	外
下期	ビスプロロールフマル酸塩	2123016	内
下期	ピタバスタチンカルシウム	2189016	内
下期	ビフィズス菌製剤	2316020	内
下期	ビベグロン	2590017	内
下期	ビラスチン	4490033	内
下期	ファモチジン	2325003	内
下期	ファモチジン	2325401	注
下期	フェキソフェナジン塩酸塩	4490023	内
下期	フェブキソスタット	3949003	内
下期	プラニルカスト水和物	4490017	内
下期	フルオロウラシル	4223401	注
下期	フルオロウラシル	4223701	外
下期	プレドニゾン	2456001	内
下期	プレドニゾン	2646712	外
下期	フロセミド	2139005	内
下期	フロセミド	2139401	注
下期	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	2646730	外
下期	ベニジピン塩酸塩	2171021	内
下期	ヘパリン類似物質	2649950	外
下期	ヘパリン類似物質	3339950	外
下期	ペマフィブラート	2183007	内
下期	ポビドンヨード	2260701	外

提出時期	一般名	YJコード上7桁	投与区分
下期	ミロガバリンベシル酸塩	1190026	内
下期	メトホルミン塩酸塩	3962002	内
下期	モサプリドクエン酸塩水和物	2399010	内
下期	モメタゾンフランカルボン酸エステル	2646731	外
下期	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	1329710	外
下期	モンテルカストナトリウム	4490026	内
下期	ランソプラゾール	2329023	内
下期	ランソプラゾール	2329404	注
下期	リマプロスト アルファデクス	3399003	内
下期	ルビプロストン	2359006	内
下期	レボフロキサシン水和物	1319742	外
下期	レボフロキサシン水和物	1329714	外
下期	レボフロキサシン水和物	6241013	内
下期	レボフロキサシン水和物	6241402	注
下期	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	631340N	注
下期	高用量インフルエンザHAワクチン	631341R	注
下期	組換えRSウイルスワクチン	631341N	注
下期	組換えRSウイルスワクチン	631350A	注
下期	組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）	6313402	注
下期	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン	631140E	注
下期	沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン	631140K	注
下期	沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン	631140L	注
下期	肺炎球菌ワクチン	6311400	注
下期	酪酸菌製剤	2316009	内
下期	酪酸菌配合剤	2316017	内

※令和7年11月5日時点の情報を元に作成。