

日薬連発第 805 号
2025 年 12 月 19 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**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の必須版の
事前確認の実施手順等について**

標記について、令和 7 年 12 月 19 日付けにて（独）医薬品医療機器総合機構
安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第一部、 医薬品安全対策第二部より
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。

事 務 連 絡
令和 7 年 12 月 19 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安全性情報・企画管理部
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
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二部

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の必須版の事前確認の実施手順等について

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。）が実施する医療用医薬品の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の必須版（以下まとめて「ガイド（必須版）」という。）の事前確認の実施手順等を別添のとおり定めましたので、貴会会員に周知方お願いします。

(別添)

ガイド（必須版）の事前確認手順等

I. ガイド（必須版）の新規作成

1. 該当企業から機構医薬品安全対策第一部及び医薬品安全対策第二部宛てにガイド（必須版）案の提出

(1) 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、以下の提出先までメールで提出してください。

(2) 提出方法

提出先	shin-guide-soudan@pmda.go.jp
メールの タイトル	○期ガイド（必須版）_YJ コード上 7 桁_一般名_企業名 (○には対象医薬品の提出時期を「上」又は「下」で記載し、「_」は半角アンダーバーを用いてください。)
本文	以下の事項を明記してください。 ・企業名 ・担当者の氏名、所属部署名 ・電話番号
添付ファ イル	・ガイド（必須版）案 ・電子添文 ・自主点検リスト 添付ファイルの様式及びファイル名は下記（3）を参照してください。
留意事項	・一般名毎に一通のメールとしてください。（同一有効成分で複数の製品の承認を有している場合でも、纏めて一通のメールとしてください。） ・受領確認の返信はいたしません。受領確認が必要な場合には、「開封確認の要求」機能を用いてメールを送付してください。

※一物多名称の場合、先発／後発が不明な場合、先発医薬品がない場合、同一の記載となる後発医薬品又はバイオ後続品が複数ある場合（小分け、共同開発等）は、可能な限り関係者で調整の上、1 社から纏めて提出いただけますよう、ご協力をお願いします。一物多名称で使用上の注意が異なる場合等は、各社から案を提出してください。なお、1 社から纏めて提出する場合、以下の点に留意してください。

- 提出するファイルは、1 つのファイルとしてください。
- メールタイトル及び添付ファイルの「企業名」は、「提出企業の名称他」とし、メール本文中に、その他の企業名を記載してください。
- ガイド（必須版）案における販売名、製剤写真、問合せ先等については、提出企業の販売名、製剤写真、問合せ先等を記載してください。

(3) 添付ファイルの名称、様式及び作成の留意事項について

添付ファイル	ファイルの名称	様式及び作成の留意事項
ガイド（必須版）案	ガイド（必須版）案_YJ コード 上 7 桁_一般名_企業名	Word ファイルとし、コピープロテクトは施さないこと。 最新の副作用用語集に記載のない症状がある場合にはコメントにその旨を記載すること。 機構への質問や伝達事項がある場合にはコメントに記載すること。
電子添文	電子添文_YJ コード上 7 桁_一般名_企業名	最新の電子添文にガイド（必須版）案で引用した箇所にマーカーを引いた PDF ファイルとすること。
自主点検リスト	自主点検リスト_YJ コード上 7 桁_一般名_企業名	別紙様式 1 又は別紙様式 2 に倣い作成すること。すべての項目が「はい」又は「非該当」となっていることを確認した上で、確認日、製造販売業者の名称を記載すること。

2. 機構にてガイド（必須版）案の検討（必要により照会・回答）

機構における検討にあたり、必要に応じて該当企業へ照会することがあります。照会があった場合は、速やかな対応をお願いします。

3. 機構から該当企業宛てにガイド（必須版）案の返送、該当企業にて確認

提出されたガイド（必須版）案について、機構からコメントがある場合のみ、提出されたファイルに機構からのコメントを付し、ガイド（必須版）案を返送します。返送は、上期は 4 月末、下期は 7 月末までに機構担当者より随時メールで返送します。機構からのガイド（必須版）案を受領されましたら、1 週間程度で確認し、機構からのガイド（必須版）案に対して意見がある場合にのみ、機構から返送された Word ファイルにコメントを付して、機構担当者宛てにメールで提出してください（提出用メールアドレスを使用しないでください）。機構担当者宛てに意見が提出された場合には、随時メール等で回答します。

4. ガイド（必須版）案のフィードバック

毎月末日（土日祝日の場合には前執務日）に以下の事項を医薬品製造販売業者向けサイト（SKW サイト）への掲載によりフィードバックしますので、関連企業の方は参照してください。なお、ガイド（必須版）案は相談時点のものである点に留意してください。

- ・機構にて確認をしたガイド（必須版）案

- ・ガイド（必須版）案で引用した箇所にマーカーを引いた電子添文
- ・上記のガイド（必須版）案の一覧

5. 機構ホームページにおける公表

機構における確認が終了して SKW サイトに掲載された医薬品については、SKW サイトへの掲載から原則 1 週間以内に HTML ファイル形式にて機構ホームページにガイド（必須版）を公表してください。公表までの具体的な手順については準備が整い次第連絡します。

II. 後発医薬品及びバイオ後続品におけるガイド（必須版）の作成・公表

1. SKW サイトに掲載された先発医薬品等のガイド（必須版）案を確認してください。
2. 後発医薬品（先発医薬品がない医薬品を除く）及びバイオ後続品のうち、使用上の注意の記載が異なる場合等で先発医薬品又は先行バイオ医薬品のガイド（必須版）案と異なる記載が必要な場合

後発医薬品及びバイオ後続品の製造販売業者は、SKW サイトへの先発医薬品等のガイド（必須版）案の掲載から 2 週間以内を目途に遅くとも 1 カ月以内に機構にガイド（必須版）案等を提出してください。メールの提出方法は I.1.（2）と同じとし、添付ファイルの名称、様式及び作成の留意事項は下表のとおりとしてください。ガイド必須版（案）提出後の確認等は、I.2～4 と同様といたします。

添付ファイル	ファイルの名称	様式及び作成の留意事項
ガイド（必須版）案	ガイド(必須版)案_YJコード上7桁_一般名_企業名	Word ファイルとし、コピープロテクトは施さないこと。 先発医薬品等のガイド（必須版）案との差分にマーカーを引くこと。 先発医薬品等のガイド（必須版）案に記載がない事象で、最新の副作用用語集に記載のない症状がある場合にはコメントにその旨を記載すること。 機構への質問や伝達事項がある場合にはコメントに記載すること。
電子添文	電子添文_YJコード上7桁_一般名_企業名	最新の電子添文に先発医薬品等との差分を囲み枠や下線で明示した上で、ガイド（必須版）案で引用し

		た箇所にマーカーを引いた PDF ファイルとすること。
自主点検リスト	自主点検リスト_YJ コード上 7 桁_一般名_企業名	別紙様式 3 に倣い作成すること。 すべての項目が「はい」又は「非該当」となっていることを確認した上で、確認日、製造販売業者の名称を記載すること。

3. 上記 2. に該当しない場合

- (1) 後発医薬品及びバイオ後続品の製造販売業者は、SKW サイトに先発医薬品等のガイド（必須版）案が掲載されたら、記載内容をコピーし、先発医薬品等のガイド（必須版）案の中の製品に固有の情報を自社製品の情報に変更して、自社内で責任を持って検証し、ガイド（必須版）を作成してください。別紙様式 3 の自主点検リストを用いて確認を行い、自主点検リストは適切に保管してください。
- (2) SKW サイトに先発医薬品等のガイド（必須版）案が掲載されてから 1 カ月以内を目途に HTML ファイル形式にて機構ホームページにガイド（必須版）を公表してください。

Ⅲ. 電子添文の改訂に伴うガイド（必須版）の改訂

1. ガイド（必須版）改訂案の提出

下表の資料を添付し、shin-guide-soudan@pmda.go.jp 宛てにメールにて提出してください。現行ガイドとガイド（必須版）の両方を改訂する場合には、1 通で纏めて提出いただくことで差し支えありません。なお、SKW サイトへの掲載から機構ホームページにおける公表までの期間にガイドの更新が必要となった場合についても、同様に対応してください。

添付ファイル	ファイルの名称	様式及び作成の留意事項
ガイド（必須版）改訂案	ガイド（必須版）案_YJ コード上 7 桁_一般名_ 企業名_改訂案	Word ファイルとし、コピープロテクトは施さないこと。最新版からの変更履歴付きで提出すること。 最新の副作用用語集に記載のない症状を追記する場合には、コメントにその旨を記載すること。 機構への質問や伝達事項がある場合にはコメントに記載すること。
電子添文	電子添文_YJ コード上 7 桁_一般名_企業名	改訂後の電子添文にガイド（必須版）で変更した箇所にマーカーを引いた PDF ファイルとすること。

自主点検リスト	自主点検リスト_YJ コード上 7 桁_一般名_企業名	別紙様式 1 又は別紙様式 2 に倣い作成すること。すべての項目が「はい」又は「非該当」となっていることを確認した上で、確認日、製造販売業者の名称を記載すること。
---------	-----------------------------	---

2. 機構にてガイド（必須版）改訂案の検討（必要により照会・回答）

機構における検討にあたり、必要に応じて該当企業へ照会することがあります。照会があった場合は、速やかな対応をお願いします。

3. 機構から該当企業宛てにガイド（必須版）改訂案の返送、該当企業にて確認

提出されたガイド（必須版）改訂案について、機構からコメントがある場合には、提出されたファイルに機構からのコメントを付し、ガイド（必須版）改訂案を返送します。機構からのガイド（必須版）改訂案を受領されましたら、1 週間程度で確認し、機構からのガイド（必須版）改訂案に対して意見がある場合にのみ、機構から返送された word ファイルにコメントを付して、機構担当者宛てにメールで提出してください（提出用メールアドレスを使用しないでください）。機構担当者宛てに意見が提出された場合には、随時メール等で回答します。

4. 機構ホームページにおける公表

電子添文の改訂後速やかに HTML ファイル形式にて機構ホームページにガイド（必須版）改訂版を公表してください。

IV. 後発医薬品及びバイオ後続品におけるガイド（必須版）の改訂

1. 後発医薬品及びバイオ後続品の製造販売業者は、日本製薬連合会事務局からの使用上の注意改訂の連絡等により、自社製品の医薬品ガイドの更新が行なわれる可能性を知ることができます。
2. 後発医薬品及びバイオ後続品の製造販売業者は、機構ホームページにおいて先発医薬品等のガイド（必須版）の更新が確認されたら 記載内容をコピーし、先発医薬品等のガイド（必須版）の中の製品に固有の情報を自社製品の情報に変更して、自社内で責任を持って検証し、ガイド（必須版）改訂版を作成してください。別紙様式 3 の自主点検リストを用いて確認を行い、自主点検リストは適切に保管してください。
3. 機構ホームページに先発医薬品等のガイド（必須版）が公表されてから 1 カ月以内を目途に HTML ファイル形式にて機構ホームページにガイド（必須版）改訂版を公表してください。

患者向医薬品ガイド（必須版） 自主点検リスト

項目	確認内容	チェック
基本的事項	ガイドの構成や内容、個別の表現については、一般の方が容易に理解できるよう分かりやすくしているか。	☐ はい
基本的事項	電子添文の内容に準拠し、広告的な内容とならないよう配慮して作成しているか。	☐ はい
全般的事項	全般的な記載（体裁、フォント及びフォントサイズ、強調方法、文字種、読み仮名、場合分けして記載する時、専門用語）は記載の手引きに従って作成しているか。	☐ はい
作成年月又は更新年月	西暦で初版作成年月又は最終更新年月を記載しているか。	☐ はい
一般的な注意	薬を使用する際の一般的な注意の定型文を記載しているか。	☐ はい
一般名、販売名及び形状（製剤写真等）	一般的名称、販売名を記載しているか。 製剤写真等は、原則 3 種類まで掲載しているか。麻薬等の製剤写真を掲載できない品目についてはイラスト等で代用しているか（自己注射用製剤以外の注射剤の製剤写真等は除く）。	☐ はい
どんな薬	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しているか。	☐ はい
この薬を使用できない人	定型文を太字で記載した上で、〔禁忌〕及び〔併用禁忌〕に記載されている内容（併用薬、併用療法を含む）を全て記載しているか。	☐ はい ☐ 非該当
特に注意して使用する必要がある人	定型文を記載した上で、〔特定の背景を有する患者に関する注意〕の項に記載されている内容を全て記載しているか（〔禁忌〕に該当する内容、〔生殖能を有する者〕、〔小児等〕及び〔高齢者〕の項目に記載されている内容を除く）。	☐ はい ☐ 非該当
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	定型文を記載した上で、〔警告〕、〔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〕の項に記載されている内容のうち、患者又はその家族が注意すべき事項を記載しているか。	☐ はい ☐ 非該当
この薬を使うにあたり注意すべき副作用・注意	〔警告〕、〔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〕の項に記載されている内容のうち、発現する副作用等を、最新の患者向け副作用用語集に基づき	☐ はい ☐ 非該当

すべきこと	表形式で症状を記載しているか。	
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	副作用等発現に関する注意内容に続けて、その他の患者等が注意すべき事項を記載し、患者等がとるべき行動などで、特に重要な部分は太字や下線にて強調しているか。	☐ はい ☐ 非該当
ほかに知られている副作用	〔警告〕、〔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〕に記載されている副作用（『この薬を使うにあたり注意すべきこと・注意すべき副作用』の項に記載した事象）を記載していないか。	☐ はい ☐ 非該当
ほかに知られている副作用	〔重大な副作用〕の頭出し事象名の一部と、『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』に含まれる事象が重複する場合、当該〔重大な副作用〕の頭出し事象名は本項に記載する副作用に選択していないか。	☐ はい ☐ 非該当
ほかに知られている副作用	- 定型文を記載しているか。 - 発現頻度が判明している副作用がある場合、〔重大な副作用〕又は〔その他の副作用〕から発現頻度が高いもの上位3つとその主な自覚症状を記載しているか。 - 発現頻度が判明している副作用が3つに満たない又は3つ以上同じ頻度の事象がある等で優先順位を決められない場合には、〔重大な副作用〕に記載されている副作用を項目順（11.1.1、11.1.2・・・）に追加し、副作用とその主な自覚症状を記載しているか。 - 上記の対応で副作用が3つに満たない場合、〔その他の副作用〕の発現部位別（循環器、消化器等）の表の上から順に、発現部位別副作用の中で先頭に記載されている副作用を1つずつ追加しているか。	☐ はい ☐ 非該当
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 ほかに知られている副作用	主な自覚症状について、最新の患者向け副作用用語集に基づき記載しているか。また、最新の副作用用語集に記載がない症状はコメントを付したか。	☐ はい ☐ 非該当
保管方法	〔貯法〕、〔適用上の注意〕及び〔取扱い上の注意〕に基づき、適切に記載しているか。	☐ はい ☐ 非該当
問い合わせ先	製造販売業者、販売会社等の問い合わせ先（電話番号、メールアドレス、ウェブサイトのURL等）を少なくとも1つ	☐ はい

	記載しているか。	
--	----------	--

以上、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（必須版）記載の手引に従い、適切に〇〇（販売名を記載）の患者向医薬品ガイド（必須版）を作成していることを確認しました。

確認日：____（西暦）____年 ____月 ____日

製造販売業者の名称：_____

ワクチン接種を受ける人へのガイド（必須版） 自主点検リスト

項目	確認内容	チェック
基本的事項	ガイドの構成や内容、個別の表現については、一般の方が容易に理解できるよう分かりやすくしているか。	☐ はい
基本的事項	電子添文の内容に準拠し、広告的な内容とならないよう配慮し作成しているか。	☐ はい
全般的事項	全般的な記載（体裁、フォント及びフォントサイズ、強調方法、文字種、読み仮名、場合分けして記載する時、専門用語）は記載の手引きに従って作成しているか。	☐ はい
作成年月又は更新年月	西暦で初版作成年月又は最終更新年月を記載しているか。	☐ はい
一般的な注意	ワクチンを使用する際の一般的な注意の定型文を記載しているか。	☐ はい
一般名、販売名	一般名、販売名を記載しているか。	☐ はい
どんなワクチン	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しているか。	☐ はい
このワクチンの接種スケジュール	〔6.用法及び用量〕、〔用法及び用量に関連する注意〕を踏まえて接種スケジュールを記載した上で、定型文を記載しているか。	☐ はい
このワクチンの接種を受けることができない人	定型文を記載した上で、〔接種不适当者〕に記載されている内容（併用薬、併用療法を含む）を全て記載しているか。	☐ はい ☐ 非該当
特に注意して接種を受ける必要がある人	〔特定の背景を有する者に関する注意〕の項に記載されている内容を全て記載しているか（〔接種不适当者〕に該当する内容、〔生殖能を有する者〕、〔小児等〕及び〔高齢者〕の項目に記載されている内容は除く）。	☐ はい ☐ 非該当
このワクチンの接種を受けるにあたり注意すべきこと・注意すべき副反応	〔警告〕、〔重要な基本的注意〕及び〔特定の背景を有する者に関する注意〕に記載されている副反応等を防止する上で重要な注意事項の記載がある場合には、当該内容を冒頭に記載し、発現する副反応等は表形式で記載しているか。	☐ はい ☐ 非該当
このワクチンの	定型文を記載した上で、〔1.警告〕、〔8.重要な基本的注意〕	☐ はい

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	及び〔9.特定の背景を有する者に関する注意〕に記載されている副反応等を防止する上で重要な注意事項を記載しているか。	
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	副反応等発現に関する注意内容に続けて、その他の被接種者等が注意すべき事項を記載し、特に重要な部分は太字や下線にて強調しているか。	☐ はい ☐ 非該当
ほかに知られている副反応	〔警告〕、〔重要な基本的注意〕及び〔特定の背景を有する者に関する注意〕に記載されている副反応（『4.このワクチンの接種を受けるにあたり注意すべきこと・注意すべき副反応』の項に記載した副反応）を除き、〔重大な副反応〕を全て記載し、〔その他の副反応〕の項に頻度情報のある副反応がある場合には、発現頻度の高い順に3つ、頻度情報がない副反応の場合には記載順に3つまでが含まれるように記載しているか。	☐ はい ☐ 非該当
ほかに知られている副反応	〔重大な副反応〕の頭出し事象名の一部と、4.項に含まれる副反応が重複する場合には、当該〔重大な副反応〕の頭出し事象名は本項に記載する副反応に選択していないか。	☐ はい ☐ 非該当
ほかに知られている副反応	- 発現頻度が判明している〔その他の副反応〕から発現頻度が高いもの上位3つとその主な自覚症状を記載しているか。 - 上記の対応でも副反応が3つに満たない又は3つ以上同じ頻度の事象がある等で優先順位を決められない場合には、電子添文の〔その他の副反応〕の発現部位別（循環器、消化器等）の表の上から順に、発現部位別副反応の中で先頭に記載されている副反応を1つずつ追加しているか。	☐ はい ☐ 非該当
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 ほかに知られている副反応	主な自覚症状について、最新の患者向け副作用用語集に基づき記載しているか。また、最新の副作用用語集に記載がない症状はコメントを付したか。	☐ はい ☐ 非該当

問い合わせ先	製造販売業者、販売会社等の問い合わせ先（電話番号、メールアドレス、ウェブサイトの URL 等）を少なくとも 1 つ記載しているか。	☐ はい
--------	---	-----------------------------

以上、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（必須版）記載の手引に従い、適切に〇〇（販売名を記載）の接種を受ける人へのガイド（必須版）を作成していることを確認しました。

確認日：____（西暦）____年 ____月 ____日

製造販売業者の名称：_____

患者向医薬品ガイド（必須版） 自主点検リスト（後発医薬品、バイオ後続品）

項目	確認内容	チェック
全般	先発医薬品又は先行バイオ医薬品のガイド（必須版）の記載内容をもとに作成したか。	☐ はい
全般	先発医薬品又は先行バイオ医薬品と自社の電子添文の記載内容を比較し、電子添文の記載内容が同一内容の事項は同一の記載としたか。	☐ はい
全般	先発医薬品又は先行バイオ医薬品と自社の電子添文の記載内容を比較し、使用上の注意の記載等が異なる場合には、ガイド（必須版）記載の手引に沿って作成をした上で、当該項目の自主点検リストを用いて確認したか。	☐ はい
一般名、販売名及び形状（製剤写真等）	一般的名称、販売名を記載しているか。 製剤写真等は、原則 3 種類まで掲載しているか。麻薬等の製剤写真を掲載できない品目についてはイラスト等で代用しているか（自己注射用製剤以外の注射剤の製剤写真等は除く）。	☐ はい
保管方法	〔貯法〕、〔適用上の注意〕及び〔取扱い上の注意〕に基づき、適切に記載しているか。	☐ はい ☐ 非該当
問い合わせ先	製造販売業者、販売会社等の問い合わせ先（電話番号、メールアドレス、ウェブサイトの URL 等）を少なくとも 1 つ記載しているか。	☐ はい

以上、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（必須版）記載の手引に従い、適切に〇〇（販売名を記載）の接種を受ける人へのガイド（必須版）を作成していることを確認しました。

確認日： （西暦） 年 月 日

製造販売業者の名称：