

日薬連発第 148 号
2026 年 3 月 2 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**患者向け医薬品ガイド（必須版）及びワクチン接種を受ける人へのガイド（必須版）
についてのご案内**

標記について、令和 8 年 3 月 2 日付けにて厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課、（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。

令和8年3月2日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課
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
医薬品安全対策第一部
医薬品安全対策第二部

**患者向け医薬品ガイド（必須版）及びワクチン接種を受ける人へのガイド（必須版）
についてのご案内**

平素より格別の高配を賜り厚く御礼申し上げます。

先日は、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のガイド（必須版）に関する説明会（令和8年2月4日、5日開催）について、多数のご参加をいただきまして、誠にありがとうございました。

説明会での質疑応答を踏まえ、ガイド（必須版）作成に関する質疑応答集（Q&A）（令和8年3月2日）を作成しましたので、ご案内申し上げます。

また、ガイド（必須版）に関する関連資料も内容を更新しておりますので、詳細はSKWサイトをご参照ください。

掲載場所

ホーム > 医療用医薬品添付文書情報 > 患者向医薬品ガイドのシステム説明・手続き・関連資料 > ガイド（必須版）掲載関連資料

追加・更新資料

- ガイド（必須版）作成に関する質疑応答集（Q&A）
- ガイド（必須版）記載の手引：主な変更点は以下。
 - 3.(6)(7)に記載例を追加。
 - 4.(7)4.に電子添文の〔11.2 その他の副作用〕において、同じ発現頻度の区分に記載されている副作用であっても、副作用別の頻度情報を有している場合は、その頻度情報に基づき発現頻度の高い順に3つまでが含まれるよう記載することが望ましい旨及び3つ以上同じ頻度の事象がある等で優先順位の決められない場合の対応を追加した上で、判断フローを修正。
 - 5.(5)に資材リンク方法を追記。

- 5.(7)にショック、アナフィラキシーの記載がある場合のワクチン接種後の待機に関する注意を追記。
- 5.(8)に電子添文の〔11.2 その他の副反応〕において、同じ発現頻度の区分に記載されている副作用であっても、副作用別の頻度情報を有している場合は、その頻度情報に基づき発現頻度の高い順に3つまでが含まれるよう記載することが望ましい旨を追記。
- 6.「その他」として、救済制度の案内を記載する旨を追記。
- 医薬品ガイド（必須版）のテンプレート：販売名を中央寄せに変更、救済制度案内の追加、表に罫線を追記
- ワクチンガイド（必須版）のテンプレート：販売名を中央寄せに変更、ショック、アナフィラキシーの記載がある場合のワクチン接種後の待機に関する注意を追加、救済制度案内の追加
- 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）説明会資料（2026年2月4日、2月5日開催）→軽微な誤記修正
- 令和8年度作成対象医薬品及び提出企業リスト：保護パスワード解除

<お問い合わせ先>

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担当
p-guide@pmda.go.jp

以上