

事務連絡
令和5年2月17日

各関係団体 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

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等について

標記につきまして、別添1及び別添2のとおり、都道府県知事等宛てに通知しましたのでお知らせします。

(別記)

公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本臨床工学技士会
公益社団法人 日本診療放射線技師会
一般社団法人 日本薬局協励会
一般社団法人 日本保険薬局協会
一般社団法人 日本チェーンドラッグストア協会
一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会
独立行政法人国立病院機構医療部医療課
独立行政法人労働者健康安全機構総務課
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
厚生労働省医政局医療経営支援課



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」
<u>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。</u>	(新設)
<u>②・③</u> (略)	<u>①・②</u> (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力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。



別添 2

薬生安発 0217 第 1 号
令和 5 年 2 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医療情報データベースを利用した調査結果を
電子化された添付文書に記載する場合の留意事項について

標記については、令和 5 年 2 月 17 日付け薬生発 0217 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「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」により通知したところですが、電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）の記載要領関連通知を見直すとともに、その運用に当たって留意すべき事項を下記のとおりまとめましたので、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

1. 電子化された添付文書の記載要領関連通知の一部改正について

- (1) 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生安発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）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 (略)	第 1 (略)
第 2 各項目に関する留意事項	第 2 各項目に関する留意事項
ア. ～キ. (略)	ア. ～キ. (略)
1. ～16. (略)	1. ～16. (略)

17. 臨床成績 (1) (略) <u>(2) 「17.2 製造販売後調査等」</u> <u>適切に計画され実施された、医療</u> <u>情報データベースを利用した調査</u> <u>の結果について、引用元を明記した</u> <u>上で記載すること。</u> (3) (略) 18. ～26. (略)	17. 臨床成績 (1) (略) (新設) (2) (略) 18. ～26. (略)
---	--

(2) 「再生医療等製品の添付文書の記載要領（細則）について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 13 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）の別紙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
1. (略) 2. 各記載項目に関する留意事項 (1) ～ (10) (略) (11) 「臨床成績」について 1) (略) 2) 精密かつ客観的に行われた臨床試験の結果について、使用状態、期間、症例数、有効率等を承認を受けた使用方法に従って記載すること。 <u>適切に計画され実施された、医療情報データベースを利用した調査の結果について、引用元を明記した上で記載すること。</u> 3) ・ 4) (略) (12) ～ (18) (略)	1. (略) 2. 各記載項目に関する留意事項 (1) ～ (10) (略) (11) 「臨床成績」について 1) (略) 2) 精密かつ客観的に行われた臨床試験の結果について、使用状態、期間、症例数、有効率等を承認を受けた使用方法に従って記載すること。 3) ・ 4) (略) (12) ～ (18) (略)

2. 電子化された添付文書への記載に向けた留意事項について

(1) DB 調査計画の妥当性等について

電子添文に記載する医療情報データベースを利用した調査（以下「DB 調査」という。）については、原則として、DB 調査計画に関して独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の「その他の安全対策計画に関する相談」等において、調査開始前に相談し合意を得ておくべきであること。PMDA の事前合意なく DB 調査を実施する場合は、DB 調査を実施する者自らが、その計画の妥当性や当該 DB の信頼性等を責任をもって確認し、それらの確認結果や調査計画の妥当性等の詳細を含めて査読付き学術雑誌にて公表すること。また、対照群と比較する調査を基本とするが、希少疾病については単群による調査でも差し支えないこと。

(2) 医療情報データベースの信頼性確保について

電子添文に記載する DB 調査のうち、再審査又は再評価に係るものは、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。）又は再生医療等製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 26 年厚生労働省令第 90 号。以下併せて「GPSP 省令」という。）に則り実施され、電子添文改訂時ではなく、再審査申請又は再評価申請時に信頼性調査が実施される。それ以外のものは信頼性調査の対象ではないため、DB 調査を実施する者自らが、調査の信頼性を担保する必要があること。ただし、電子添文改訂の過程において、使用した医療情報データベースについて、過去に GPSP 省令に基づく製造販売後データベース調査で利用された実績がある場合にはその旨又は企業による自主担保の状況を必要に応じ聴取する場合があること。

(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)

薬生安発 0608 第1号
平成29年6月8日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について

標記については、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「局長通知」という。）により通知したところですが、その運用に当たって留意すべき事項を別添のとおりまとめましたので、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、医療用医薬品の添付文書等に関する指導につき、格段の御配慮をお願いします。
なお、本通知の写しを別記の関係各団体宛てに発出することとしているので申し添えます。

記

1 実施時期

本通知の実施時期については局長通知の実施時期と同じとする。

2 既存の通知の改廃

(1) 廃止について

平成9年4月25日付け薬安発第59号厚生省薬務局安全課長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（以下「旧課長通知」という。）は廃止し、本通知の内容をもって代える。

(2) 改正について

旧課長通知の廃止に伴い、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『薬安発第 59 号厚生省薬務局安全課長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」』を、『薬生安発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」』と改める。

以上

(別添)

医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項

第1 記載上の一般的留意事項

1. 各項目の記載に当たっては、原則として8ポイント程度の活字を用い、見やすくするよう配慮すること。紙面数等の都合により、活字の級数を下げる場合は、6ポイント以上とすること。ただし、「3.組成・性状」を除く「1.警告」から「15.その他の注意」までは、表内及び脚注を除き8ポイント以上とすること。
2. 様式・仕様は原則として、別紙1を参考に、次のとおりとすること。
 - (1) 仕様
 - A4判
 - 4頁以内を目安とすること
 - 左綴じ代として1.7cmを確保すること
 - (2) 様式
 - 「1.警告」を有する医薬品：白色紙の右上縁に赤色の帯を印刷すること
 - その他の医薬品：白色紙
3. 原則として、明朝体を用いて記載し、漢字、ひらがな及びカタカナは全角、英数字は半角で記載すること。ただし、項目名等主要な事項の記載に当たっては、ゴシック体を用い他の項目に比較して見やすくすること。また、別に定めがある項目を除き、文字は赤色を使用しないこと。
4. 項目名は、別に定めがある場合を除き、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「局長通知」という。）に示すものを用いること。ただし、「4. 効能又は効果」及び「5. 効能又は効果に関連する注意」の項目名における「効能又は効果」を「効能効果」又は「効能・効果」に、「6. 用法及び用量」及び「7. 用法及び用量に関連する注意」の項目名における「用法及び用量」を「用法用量」又は「用法・用量」にそれぞれ代えることは差し支えないこと。
5. 項目番号は、局長通知に示すものを用い、下位の項目をつける場合は、第3位まで「1.1.1」等と記載すること。更に項目番号が必要な場合には、両括弧を用い「(1)」等と記載すること。
6. 関連する項目を参照先として記載する場合は、項目番号を用いて末尾に「1.1.1 参照」等と記載すること。
7. 他剤との比較データを記載する場合には、原則として、対照医薬品は一般

的名称を記載すること。ただし、生物学的同等性試験の結果を記載する場合には、先発医薬品及び先行バイオ医薬品は販売名を記載すること。

8. 生物学的同等性試験の結果を記載する場合は、同等性の評価指標に応じて「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」又は「18. 薬効薬理」に記載すること。

第2 各項目に関する留意事項

ア. 作成又は改訂年月

- (1) 作成又は改訂年月を添付文書等の左上隅に記載し、続いて括弧内に版数を記載すること。
- (2) 添付文書等の記載内容のうち、医薬品の使用に際し重要な影響を与える項目について改訂した場合は、下記の方法により記載すること。
 - ① 作成年月又は改訂年月の記載は、次々回改訂が行われるまで継続表示することとし、新たな改訂年月の記載に当たっては、前々回の改訂年月（第2回改訂時にあっては作成年月）を削除し、前回改訂年月に新たな改訂年月を併記すること。また、今回改訂と前回改訂のそれぞれの改訂を区分し明示すること。
 - ② 記載内容の改訂を行った箇所には、該当する項目番号の前に「*」印を付記するとともに、対応する改訂年月、版数についても同じ印を付記すること。下位の全項目の改訂を行った場合は、一つ上位の項目に「*」印を付記すること。第2回以降の改訂時には、今回改訂箇所に「**」、前回改訂箇所に「*」を付記すること。
 - ③ 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、改訂年月に続く括弧内に、版数に続けてそれぞれ「再審査結果」又は「再評価結果」、「効能変更」、「用量変更」又は「用法変更」と記載すること。

イ. 日本標準商品分類番号

「日本標準商品分類番号」と明記し、枠で囲んで添付文書等の右上隅に記載すること。

ウ. 承認番号、販売開始年月

- (1) 承認番号の記載に当たっては、「承認番号」と明記し、枠で囲んで、原則として「日本標準商品分類番号」の下に記載すること。
- (2) 販売開始年月の記載に当たっては、販売開始年月の項目名は「販売開始」と省略して記載し、枠で囲んで、「承認番号」に続けて記載すること。

エ. 貯法、有効期間

「作成又は改訂年月」の下に、「貯法」及び「有効期間」と小項目を設けて記載すること。

オ. 薬効分類名

- (1) 同一の薬効群に分類される医薬品にあつては、共通する分類名となるよう配慮すること。
- (2) 製剤特性は、原則として記載不要であること。ただし、適正使用を図る上で、効能又は効果や用法及び用量が異なる医薬品を分類名により区別する必要がある場合はこの限りではない。

カ. 規制区分

- (1) 規制区分の対象となる医薬品は、毒薬及び劇薬については医薬品、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 44 条第 1 項及び第 2 項に、麻薬及び向精神薬については麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）第 2 条第 1 号及び第 6 号に、覚醒剤及び覚醒剤原料については覚醒剤取締法（昭和 20 年法律第 252 号）第 2 条第 1 項及び第 5 項に、習慣性医薬品については医薬品医療機器法第 50 条第 11 号に、緊急承認医薬品については医薬品医療機器法第 14 条の 2 の 2 第 1 項に、特例承認医薬品については医薬品医療機器法第 14 条の 3 第 1 項に、処方箋医薬品については医薬品医療機器法第 49 条第 1 項に、それぞれ定められているものであること。また、条件付き承認医薬品については医薬品医療機器法第 14 条第 5 項に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医薬品であり、条件付き早期承認医薬品については「医薬品の条件付き早期承認制度の実施について」（平成 29 年 10 月 20 日付け薬生薬審発 1020 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に規定する「条件付き早期承認制度」が適用された医薬品であること。
- (2) 規制区分の記載に当たっては規制区分を表す名称の全文を販売名の上又は左側に併記すること。ただし、条件付き承認医薬品及び条件付き早期承認医薬品を表す名称については、原則として販売名の右又は下側に併記すること。
- (3) 向精神薬については、麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令（平成 2 年政令第 238 号）に基づき第一種向精神薬、第二種向精神薬又は第三種向精神薬の別を、「規制区分」に続けて括弧内に記載すること。
- (4) 習慣性医薬品、緊急承認医薬品、特例承認医薬品、処方箋医薬品については、各内容に関する注意書きとして、習慣性医薬品の場合は「注意－習慣性あり」、緊急承認医薬品の場合は「注意－緊急承認医薬品」、特例承認医薬品の場合は「注意－特例承認医薬品」、処方箋医薬品については「注

意一医師等の処方箋により使用すること」と記載すること。なお、緊急承認医薬品及び特例承認医薬品の注意書きは、当該箇所を赤枠で囲うこと。

- (5) 条件付き承認医薬品については、「条件付き承認品目」と記載すること。一部の効能又は効果が対象である場合は、「(一部) 条件付き承認品目」と記載すること。また、条件付き早期承認医薬品については、「条件付き早期承認品目」と記載すること。一部の効能又は効果が対象である場合は、「(一部) 条件付き早期承認品目」と記載すること。なお、「条件付き承認品目」又は「(一部) 条件付き承認品目」の記載については、承認時の法第14条第10項の規定に基づく条件の解除に伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。

キ. 名称

名称の記載にあつては、以下の順に記載すること。

- (1) 一般的名称、基準名又は日本薬局方で定められた名称
- (2) 販売名

1. 警告

記載事項は、赤枠内に項目名を含めて文字も赤色、ゴシック体で記載すること。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

記載事項は、赤枠内に項目名を含めて記載するが、文字は赤色を使用しないこと。

3. 組成・性状

(1) 「3.1 組成」

- ①本項目の記載に当たっては、基準量（錠剤等個数として表せる剤形のものにあつては、一定の個数、それ以外の剤形のものにあつては、一定の重量又は容量）中の有効成分の名称（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、販売名ごとに表形式で記載すること。
- ②医薬品添加剤については、別紙2の成分を除く、原則としてすべての成分を記載すること。平成14年4月9日医薬安発第0409001号、医薬監麻発第0409001号厚生労働省医薬局安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知『「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」の実施等について』を参考に記載すること。

(2) 「3.2 製剤の性状」

- ①販売名ごとに表形式で記載すること。
- ②無菌製剤である旨の記載には、点眼剤、眼軟膏剤及び個々の承認で無菌

であることが規定された医薬品が該当すること。

4. 効能又は効果

承認を受けた効能又は効果を正確に記載するほか、効能又は効果の一部が条件付き承認医薬品等の特定の規制区分に該当する品目については、対象となる効能又は効果に注釈を付し明示すること。

5. 効能又は効果に関連する注意

患者選択に必要な検査・診断基準など承認を受けた効能又は効果の範囲を明確にするための注意事項はこの項目に含まれること。

6. 用法及び用量

効能又は効果、漸増、剤形等によって、用法及び用量を書き分ける必要がある場合には、表形式等にして分かりやすく記載すること。

7. 用法及び用量に関連する注意

適宜増減の範囲であって、通常の用法及び用量から外れた調節を必要とする場合もこの項目に含まれること。

8. 重要な基本的注意

(留意事項なし)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の記載に当たって、合併症、既往歴、家族歴、遺伝的素因等に応じて、「9.1.1〇〇の患者」と適切な項目をつけて記載すること。

(2) 「9.2 腎機能障害患者」の記載に当たって、腎機能障害の程度は、クレアチニンクリアランス、推定糸球体濾過量 (eGFR) 等の具体的な指標を可能な限り記載すること。

(3) 「9.3 肝機能障害患者」の記載に当たって、肝機能障害の程度は、Child-Pugh 分類等の具体的な指標を可能な限り記載すること。

(4) 「9.5 妊婦」及び「9.6 授乳婦」に関する注意事項の記載に当たって、それぞれ「投与しないこと」及び「授乳を避けさせること」と記載する場合は、胎児又は哺乳する児の曝露量 (特に局所適用製剤の場合)、臨床使用経験、代替薬の有無等の臨床的影響を十分に考慮して記載すること。

(5) 「9.7 小児等」の記載に当たって、新生児、乳児、幼児又は小児とはおおよそ以下を目安とする。ただし、具体的な年齢が明確な場合は「〇歳未満」、「〇歳以上、〇歳未満」等と併記すること。なお、これ以外の年齢や体重による区分を用いても差し支えないこと。

①新生児とは、出生後4週未満の児とする。

②乳児とは、生後4週以上、1歳未満の児とする。

③幼児とは、1歳以上、7歳未満の児とする。

- ④小児とは、7歳以上、15歳未満の児とする。
- (6)「9.8 高齢者」の記載に当たって、高齢者とは65歳以上を目安とし、必要に応じて75歳以上の年齢区分に関する情報も記載すること。ただし、記載に当たって具体的な年齢が明確な場合は「○歳以上」と併記すること。なお、これ以外の年齢区分を用いても差し支えないこと。
- (7)「9.2 腎機能障害患者」、「9.3 肝機能障害患者」及び「9.7 小児等」の記載に当たって、リスクが想定されるが、臨床試験等において除外され、十分なデータがない場合はその旨を記載すること。
- (8)「9.5 妊婦」及び「9.6 授乳婦」の記載に当たって、臨床使用経験、疫学的調査等の情報が臨床上有益な場合は、適正使用に関する情報として記載すること。

10. 相互作用

- (1) 記載様式は可能な限り表形式等にして分かりやすくすること。併用注意では、場合により記述方式で記載しても差し支えないこと。
- (2)「10.併用禁忌(併用しないこと)」については、赤枠の表内に記載するが、文字は赤色を使用しないこと。
- (3) 薬剤名の記載に当たって、バイオ後続品にあつては、先行バイオ医薬品の一般的名称を代表として「○○製剤」と記載すること。

11. 副作用

- (1) 副作用の発現頻度は、原則として、承認を受けた効能又は効果や用法及び用量の範囲であつて、有効性及び安全性を検討することを目的とした臨床試験を統合した結果に基づき、発現割合を百分率で小数点以下第1位まで、0.1%未満の場合はその旨をそれぞれ記載すること。
- (2) 副作用の発現頻度の記載に当たって、自発報告や製造販売後調査等で集積し、発現頻度が不明な場合は「頻度不明」と記載すること。ただし、希少疾病医薬品等で臨床試験データが極めて限られている場合であつて、製造販売後調査等による副作用の発現頻度を記載することが特に有用な場合に限り、引用元を明記した上で、その発現頻度を記載すること。
- (3) 後発医薬品及びバイオ後続品における副作用の発現頻度の記載に当たっては、当該医薬品を用いて精密かつ客観的に行われた臨床試験等の結果がある場合は、その結果に基づき記載すること。当該医薬品を用いた発現頻度が不明な場合は、原則として、先発医薬品又は先行バイオ医薬品に準じて記載すること。
- (4) 類薬で知られている重大な副作用であつて、同様の注意が必要と考えられる場合は、「類薬」と記載せず、当該医薬品で知られている副作用と同様に記載すること。

- (5) 「11.2 その他の副作用」の記載に当たっては、表形式で記載すること。
- (6) 医薬品による感染症に関する注意についても副作用に準じて記載すること。

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する場合の条件、影響、理由等を簡潔に記載すること。

13. 過量投与

中毒症状の事例がない場合や典型的な中毒症状が知られていない場合は、記載を要さないこと。

14. 適用上の注意

- (1) 「薬剤調製時の注意」には、薬剤調製又は調剤時の注意を記載すること。薬剤調製者が曝露を避けるための防護具（眼鏡、手袋、マスク等）の使用はこの項目に含めること。
- (2) 「薬剤投与時の注意」には、投与経路、剤形、注射速度、投与部位等に関する注意事項を記載すること。
- (3) 「薬剤交付時の注意」には、患者への指導事項を記載すること。患者が薬剤を保管する際の注意事項はこの項目に含めること。
- (4) 診断用医薬品であって、診断上の注意事項がある場合は、「診断上の注意」の項目をつけて記載すること。

15. その他の注意

- (1) 「15.1 臨床使用に基づく情報」の記載に当たっては、発がん性や死亡率等の評価が確立していない情報であっても、疫学研究等に基づき可能な限り客観的に「…との報告がある」と記載すること。
- (2) 「15.2 非臨床試験に基づく情報」の記載に当たっては、臨床曝露量と比較した安全域を考慮して記載すること。

16. 薬物動態

- (1) 対象の健康人・患者の区分を記載し、必要に応じて患者の状態についても付記すること。外国人データの場合は、その旨を記載すること。
- (2) 母集団解析やシミュレーションの結果を記載する場合は、その旨を記載し、実測データと区別すること。
- (3) 検討した用法及び用量が、承認を受けた用法及び用量と異なる場合には、その旨の注意書きを併記すること。

17. 臨床成績

(1) 「17.1 有効性及び安全性に関する試験」

- ①試験の位置づけ（開発の相、試験デザイン等）がわかるよう、適切な項目をつけて記載すること。

②国際共同試験の結果又は外国人データを記載する場合は、その旨を明記すること。また、国際共同試験の場合は、日本人症例数を併記すること。

③安全性に関する結果は、副作用又は有害事象に基づき記載すること。ただし、副作用又は有害事象のいずれの結果であるかを明記すること。

(2) 「17.2 製造販売後調査等」

適切に計画され実施された、医療情報データベースを利用した調査の結果について、引用元を明記した上で記載すること。

(3) 「17.3 その他」

承認を受けた用法及び用量と異なる結果を記載する場合には、その旨の注意書きを併記すること。

18. 薬効薬理

(1) 配合剤における個々の有効成分の薬理作用を説明する場合には、その薬理作用等により、承認を受けた効能又は効果（承認を要しない医薬品にあっては、医学薬学上認められた範囲内の効能又は効果）以外の効能又は効果に使用できるような印象を与える表現はしないこと。また、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のある場合にのみ記載すること。

(2) 診断用医薬品では、「18.1 作用機序」の代わりに「18.1 測定法」とし、承認を受けた効能又は効果を裏付ける測定原理を記載すること。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称の記載に当たっては、和名に続けて（ ）内に英名を記載すること。

20. 取扱い上の注意

日本薬局方又は医薬品医療機器法第 42 条第 12 項の規定に基づく基準に定められている取扱い上の注意のほか、火気を避ける等の薬剤管理上の規制があるものについては、これを記載すること。

21. 承認条件

(留意事項なし)

22. 包装

(1) 包装形態の記載に当たっては、アンプル、バイアル、シリンジ、ボトル、バッグ等の別を記載すること。容器の材質又は性質は必要に応じて記載すること。包装内に乾燥剤を含む場合、その旨を記載すること。

(2) 包装単位の記載に当たっては、包装形態に応じた単位ごとの個数、重量、容量等を記載すること。バラ包装品にあってはその旨を記載し、シート包装にあっては 1 シートあたりの個数等及びシート数がわかるように記載すること。

- (3) 機械器具の記載に当たっては、注射針にあつてはゲージ数を併記すること。溶解液等の記載に当たっては、容量等を併記すること。

23. 主要文献

- (1) 主要文献として記載した文献の内容を引用している該当部分については、使用者が当該文献を検索できるように引用番号を付すこと。
- (2) 主要文献はバンクーバー方式（著者名、雑誌名、発行年、巻数、最初の頁-最後の頁）で記載すること。
- (3) 社内資料を引用している場合は、使用者による文献請求が容易となるよう、可能な限り当該資料の具体的な内容を明示して記載すること。承認申請資料概要が公表されている場合は、該当する承認年月日及び資料番号を併記すること。
- (4) 後発医薬品及びバイオ後続品の記載に当たって、公表されている文献については、原則として、先発医薬品及び先行バイオ医薬品と同様の文献を記載すること。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ときはこの限りではない。

24. 文献請求先及び問い合わせ先

（留意事項なし）

25. 保険給付上の注意

（留意事項なし）

26. 製造販売業者等

- (1) 販売元、提携先等の氏名又は名称を記載する場合は、製造販売業者に続いて記載すること。
- (2) 外国特例承認に係る医薬品にあつては、選任製造販売業者の氏名又は名称及び住所のほか、外国特例承認取得者の氏名又は名称及びその住所地の国名を記載すること。

(別紙1)

**20XX年XX月改訂(第XX版、〇〇)

貯法:
有効期間:

薬効分類名

一般的名称、基準名又は日本薬局方で定められた名称

規制区分

処方箋医薬品^{注)}

日本標準商品分類番号

	●mg	▲mg
承認番号		
販売開始	20XX年XX月	20XX年XX月

販売名

Name of Product

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

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

<表形式>

3.2 製剤の性状

<表形式>

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)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子

10.2 併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子

11. 副作用

11.1 重大な副作用

11.1.1〇〇

11.2 その他の副作用

	〇%以上	0.1~〇%未満	0.1%未満	頻度不明

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
 - 18.2 ○○作用
- 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

医薬品の種類	医薬品添加剤の成分
注射剤（体液溶剤、人工灌流用剤、粉末注射剤を含む）	<ol style="list-style-type: none"> 1. 塩化カルシウム 2. 塩化カリウム 3. 塩化ナトリウム 4. 塩酸 5. クエン酸 6. クエン酸ナトリウム 7. コハク酸 8. 酢酸（注1） 9. 酢酸カリウム 10. 酢酸ナトリウム 11. 酒石酸 12. 水酸化カリウム 13. 水酸化ナトリウム 14. 注射用水 15. 生理食塩液 16. 炭酸ナトリウム 17. 炭酸水素ナトリウム 18. 乳酸 19. 乳酸ナトリウム 20. マレイン酸 21. 硫酸 22. リン酸 23. リン酸カリウム 24. リン酸ナトリウム 25. リン酸水素カリウム 26. リン酸水素カルシウム 27. リン酸二水素カリウム 28. リン酸水素ナトリウム 29. リン酸水素二ナトリウム
粘膜に用いる外用剤（点眼剤、眼軟膏、洗眼剤、点鼻剤、点耳剤、坐剤（肛門、膣、尿道用）、肛門内注入用剤、吸入剤、バツカル剤（舌下錠）、トローチ剤、口腔内貼付剤、口腔内塗布用剤、含嗽剤、粘膜適用歯科用剤）	<ol style="list-style-type: none"> 1. 塩化カルシウム 2. 塩化カリウム 3. 塩化ナトリウム 4. 塩酸 5. クエン酸 6. クエン酸ナトリウム 7. コハク酸 8. 酢酸（注1） 9. 酢酸カリウム 10. 酢酸ナトリウム 11. 酒石酸 12. 水酸化カリウム 13. 水酸化ナトリウム 14. 精製水（注2） 15. 生理食塩液 16. 炭酸ナトリウム 17. 炭酸水素ナトリウム 18. 乳酸 19. 乳酸ナトリウム 20. マレイン酸

	21. 硫酸 22. リン酸 23. リン酸カリウム 24. リン酸ナトリウム 25. リン酸水素カリウム 26. リン酸水素カルシウム 27. リン酸二水素カリウム 28. リン酸水素ナトリウム 29. リン酸水素二ナトリウム
--	--

注1： 氷酢酸、無水酢酸を含む。

注2： 注射用水、滅菌精製水を含む。

(別記)

公益社団法人日本医師会

公益社団法人日本歯科医師会

公益社団法人日本薬剤師会

一般社団法人日本病院薬剤師会

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

欧州製薬団体連合会

日本ジェネリック製薬協会

日本漢方生薬製剤協会

日本生薬連合会

一般社団法人日本 CRO 協会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部

(参考：改正後全文)
(令和5年2月17日最終改正)

薬食安発1002第13号
平成26年10月2日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)

再生医療等製品の添付文書の記載要領（細則）について

標記については、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成26年政令第269号）、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成26年厚生労働省令第87号）が公布され、再生医療等製品を新たなカテゴリーとして取り扱うこととされたこと等に伴い、平成26年10月2日付け薬食発1002第12号医薬食品局長通知（以下「局長通知」という。）により、「再生医療等製品の添付文書の記載要領」を定めるところですが、その細則について、別紙の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知の徹底をお願いするとともに、再生医療等製品の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。

なお、この通知は、平成26年11月25日から適用します。

(別紙)

再生医療等製品の添付文書の記載要領（細則）

1. 記載上の一般的留意事項

- (1) 各項目の記載は、内容を十分に検討し、分かりやすい表現で記載することとし、できる限り全項目について記載することが望ましいが、記載すべき適切な情報のない場合には、「項目名」を含めて省略して差し支えないこと。
- (2) 「(2) 承認番号」、「(3) 類別及び一般的名称等」、「(4) 販売名」、「(8) 効能、効果又は性能」、「(15) 取扱い上の注意」及び「(16) 承認条件及び期限」の各項目の記載に当たっては、製造販売承認（以下「承認」という。）時に添付した資料又は承認内容を正確に記載すること。
- (3) 「(5) 警告」から「(7) 形状、構造、成分、分量及び本質」まで及び「(9) 用法及び用量又は使用方法」から「(14) 貯蔵方法及び有効期間等」までの各項目においては、承認時に添付した資料内容又は承認内容と同様の内容とすることとし、記載すべき全ての内容を記載しきれない場合は、取りまとめて概要を記載するとともに、取扱説明書等を参照する旨の記載を付すことで差し支えないこと。
- (4) 「(5) 警告」から「(18) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所等」までの各項目の記載に当たっては、項目名を明示した上で記載することとし、項目名は、原則として局長通知に示したものをを用いること。
- (5) 「(11) 臨床成績」、「(12) 原理・メカニズム」、「(13) 体内動態」及び「(14) 貯蔵方法及び有効期間等」の各項目の記載に当たっては、原則として科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献等に基づく正確な記載が必要である。この場合にあっては出典を明らかにすること。なお、例外的なデータを取り上げて、それが一般的な事実であるかのような印象を与える表現はしないこと。
- (6) 項目名等主要な事項の記載に当たっては、ゴシック体を用いる又はフォントを大きくするなどの工夫を行い、視認性を確保すること。
- (7) 医療関係者の利便性を考慮して、様式・仕様を原則としてA4判（左綴じ代として1.7 cmを確保すること。）とすること。
- (8) 「(5) 警告」から「(18) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所等」までの各項目の記載に当たっては、別に定めがある場合を除き、原則として8ポイント程度の活字を用いる等見やすくするよう配慮すること。

こと。なお、当該記載については、条件及び期限付承認に対応する承認条件を満たしたことに伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。

- 4) 法第 23 条の 26 の 2 第 1 項に規定する再生医療等製品については、販売名の上又は左側に「注意－緊急承認再生医療等製品」と記載し、当該箇所を赤枠で囲うこと。
- 5) 法第 23 条の 28 第 1 項に規定する再生医療等製品については、販売名の上又は左側に「注意－特例承認再生医療等製品」と記載し、当該箇所を赤枠で囲うこと。

(4) 「販売名」について

- 1) 中央部の見やすいところに、「類別及び一般的名称等」の文字よりも大きい文字で記載すること。
- 2) 複数の構成体が一承認により認められている場合であって、別途副構成体の添付文書を作成する場合にあつては、販売名だけではそれぞれの副構成体を特定することができないことから、別途添え字として販売名ではない名称を付与してそれぞれの副構成体を特定すること。

(5) 「警告」について

- 1) 本文冒頭に記載すること。
- 2) 項目の詳細については、平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 9 号安全対策課長通知「再生医療等製品の使用上の注意の記載要領について」（以下「課長通知」という。）により記載すること。
- 3) 指定再生医療等製品については例外として、本項「(5) 警告」の前に、段抜き枠囲いで、以下に示す感染症伝播のリスクに関する全般的な注意を記載すること。

なお、具体的な記載表現は、別記 1 に準じたものとする。

- ① 原料等（原料又は材料若しくはそれらの原材料（製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。）をいう。以下同じ。）として、又は製造工程においてヒト又は動物の血液・細胞・組織・臓器等に由来する成分が使用されていること。
- ② 感染症の伝播を防止するための安全対策を実施していること（具体的な安全対策は「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項等に記載する。）。
- ③ 感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないこと。

(6) 「禁忌・禁止」について

1) 原則として、警告に続けて記載することとし、警告がない場合は本文冒頭に記載すること。

2) 項目の詳細については、課長通知により記載すること。

(7) 「形状、構造、成分、分量及び本質」について

1) 当該再生医療等製品の性質に鑑み、形状、構造、構成細胞、導入遺伝子等について記載すること。

2) 当該再生医療等製品の全体的構造が容易に分かるように、原則として、構成体ごとにイラストや写真等を示すこと。

3) 患者に使用される主構成体の他、直接、体に接触する機械器具等（薬液等を介して身体に接する場合も含む。）の副構成体については、体に接触する部分の組成も併せて記載すること。

4) 当該再生医療等製品に含有され、又は製造工程において使用されている原料又は材料のうち、ヒト又は動物に由来する成分の名称並びに当該製品の原材料であるヒト又は動物の名称及び使用部位等を記載すること。また、ヒト血液を原材料としている場合は、採血国及び採血方法（献血又は非献血の別）を記載すること。

ただし、生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）の適用を受けない原料又は材料については、こうした記載を要しない。

なお、具体的な記載方法は、以下のとおりとすること。

① 原料等のうち、ヒト又は動物に由来するものの名称並びに当該原料等の由来となるヒト又は動物の名称（例えば、ヒトの場合はヒト、動物の場合は動物種）及び使用部位等（例えば、血液の場合は血液、細胞・組織・臓器等の場合はその名称等）を承認書の記載に基づき記載すること。

② 製造工程においてヒト又は動物に由来する成分を使用している場合にも上記と同様にその名称並びに当該成分の由来となるヒト又は動物の名称及び使用部位等を記載すること。

③ ヒト血液を原材料として製造される場合にあつては、採血国（原則として採血国として承認書に記載されている全ての国）及び採血方法（献血又は非献血の別）を記載すること。

(8) 「効能、効果又は性能」について

1) 承認を受けた効能、効果又は性能（以下「効能又は効果等」という。）を記載すること。

2) 既に再審査・再評価の終了した再生医療等製品にあつては、上記にかかわらず再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

- 3) 重大な不具合又は事故を防止する上で、適用すべき患者などの効能又は効果等に関連する使用上の注意がある場合は、「効能、効果又は性能に関連する使用上の注意」として本項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。
- 4) 効能、効果または性能の一部が、第 23 条の 26 第 1 項の条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品等の特定の規制区分に該当する品目については、対象となる効能、効果又は性能に注釈を付し明示すること。

(9) 「用法及び用量又は使用方法」について

- 1) 承認を受けた用法及び用量又は使用方法について記載すること。
なお、既に再審査・再評価の終了した再生医療等製品にあつては、上記にかかわらず再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。
- 2) 重大な不具合又は事故を防止する上で、用法及び用量、使用方法、適用回数・期間等、使用方法等に関連する使用上の注意がある場合は、「用法及び用量又は使用方法に関連する使用上の注意」として本項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。特に製品の使用限界等、禁止すべき使用方法については、禁忌・禁止の項に赤枠内に黒字で記載すること。
- 3) 必要に応じて図示した説明を加えることが望ましいこと。
- 4) 他の医薬品、医療機器等と組み合わせて使用する場合にあっては、その医薬品、医療機器等に対する要求事項若しくは組み合わせて使用可能な医薬品、医療機器等について記載すること。

(10) 「使用上の注意」について

- 1) 課長通知に従い記載すること。
- 2) 「使用上の注意」のうち、重大な事故又は副作用を防止する上で、適用すべき患者など効能、効果又は性能に関連する使用上の注意がある場合は、「効能、効果又は性能」の項目に続けて「効能、効果又は性能に関連する使用上の注意」として承認内容と明確に区別して記載すること。
- 3) 「使用上の注意」のうち、重大な事故又は副作用を防止する上で、用法及び用量又は使用方法に関連する使用上の注意がある場合は、「用法及び用量又は使用方法」の項目に続けて「用法及び用量又は使用方法に関連する使用上の注意」として承認内容と明確に区別して記載すること。
- 4) 「使用上の注意」のうちで、「警告」、「禁忌・禁止」、2) 及び 3) に該当する事項は、原則としてこの項目に重複して記載する必要はないこと。

5) 「重要な基本的注意」、「使用注意」及び「重大な不具合・副作用」の記載に当たっては、8ポイント以上の活字を用いる等、他の項目と比較して見やすくするよう配慮すること。

6) 「重要な基本的注意」として、使用に当たっては、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項について、当該製品を使用する患者に対して説明し、その同意を得て使用するよう努めなければならない旨を記載すること。

なお、具体的な記載表現は別記1又は2に準じたものとする。その他製品特有の基本的注意事項は、本項に記載すること。

7) 指定再生医療等製品については、「使用上の注意」の適切な箇所に、原材料の採取の際に行った感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等を記載すること。

(11) 「臨床成績」について

1) 承認申請時に用いられた臨床試験の成績又はこれに代替するものとして評価された資料、再審査申請時に用いられた臨床成績等がある場合にのみ記載すること。

2) 精密かつ客観的に行われた臨床試験の結果について、使用状態、期間、症例数、有効率等を承認を受けた使用方法に従って記載すること。適切に計画され実施された、医療情報データベースを利用した調査の結果について、引用元を明記した上で記載すること。

3) 他の医薬品、医療機器、再生医療等製品等との比較を記載する場合には、その対照とする製品を用いた治療法が当該疾病等の治療において一般的な治療法であり、精密かつ客観的に行われた比較試験の成績がある場合にのみ記載することができること。

4) 当該再生医療等製品の適用の範囲を超える「効能、効果又は性能」を示唆するような成績は記載しないこと。

(12) 原理・メカニズム

当該再生医療等製品が効力又は性能を発揮すると考えられる原理・メカニズムを簡潔に記載すること。

(13) 体内動態

当該再生医療等製品の生体内分布、生着期間又は効果持続期間等について知見を集積した場合は記載すること。

(14) 「貯蔵方法及び有効期間等」について

1) 当該再生医療等製品の貯蔵方法、有効期間・使用の期限についてそれぞれ小項目を設けて記載すること。

- 2) 有効期間・使用の期限については、使用できる期間（日数、時間数等）又は当該再生医療等製品の使用に係る最終期限（年月（日））を記載すること。
 - 3) その他、当該再生医療等製品の使用前に品質を確認するための注意事項があれば記載すること。
- (15) 「取扱い上の注意」について
- 1) 基準又は承認書の中で取扱い上の注意事項が特に定められている場合にはそれを記載すること。
 - 2) 指定再生医療等製品については、当該製品を使用した場合は、販売名、製造番号又は製造記号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等を記録し、その記録を少なくとも20年間保存する旨を記載すること。なお、具体的な記載表現は別記1に準じたものとする。
- (16) 「承認条件及び期限」について
- 1) 承認条件及び期限が付された場合にのみ記載すること。承認条件又は期限に変更又は延長があった場合には記載を変更すること。
 - 2) 当該承認条件を満たした後に当該記載を削除する改訂を行うことは差し支えないが、承認条件を満たすまでの間は削除しないこと。
- (17) 「主要文献及び文献請求先」について
- 1) 文献請求先にあつては、その氏名又は名称、住所及び電話番号を記載すること。
 - 2) 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。なお、臨床成績の記載（比較試験成績、副作用等）の裏付けとなる文献は優先的に記載することが望ましいこと。
 - 3) 主要文献として記載した文献の内容を引用している該当部分については、使用者が当該文献を検索できるように引用番号を付すこと。
 - 4) 当該再生医療等製品の適用の範囲を超える「効能、効果又は性能」を示唆するような文献は記載しないこと。
- (18) 「製造販売業者の氏名又は名称及び住所等」について
- 1) 製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称、住所及び電話番号を記載すること。
 - 2) 製造販売業者の電話番号は、緊急連絡先として随時連絡が通じる連絡先の電話番号を記載すること。
 - 3) 当該項目に続けて、販売業者（代理店）の連絡先を記入するための欄（空欄）を用意することが望ましいこと。

指定再生医療等製品の感染症伝播のリスクに関する冒頭注意書き記載例

<p>ヒト又は動物由来の細胞を使用している場合</p> <p>本再生医療等製品は、<u>ヒト又は動物の名称及び組織等の名称</u>*¹由来の細胞を使用しており、原材料となった<u>組織等</u>を採取する際には、<u>問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化処理</u>*²などを実施し、<u>感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、ヒト又は動物の名称及び組織等の名称を原材料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできない</u>ため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。</p> <p>* 1) 由来となるヒト又は動物の名称及び組織等の名称を記載する。</p> <p>* 2) 原材料となった血液等を採取する際の問診、感染症検査の他、感染症伝播のリスクを避ける目的で何らかの処理を行っている場合に記載する。</p> <p>* 下線部は当該製品に合わせた記載とすること。</p>
<p>製造工程中にヒト血清アルブミン等血液由来成分を使用している場合</p> <p>本再生医療等製品は、製造工程中にヒト血清アルブミンを使用しており、原材料となった血液を採取する際には<u>問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化処理</u>などを実施し、<u>感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、製品中に残留するヒト血清アルブミンに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできない</u>ため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。</p>

注)

感染症伝播のリスクに関連する製品に含まれる細胞・成分の詳細、原材料である血液の採血方法（献血又は非献血の別）については、「形状、構造、成分、分量又は本質」の項に記載する（局長通知3の（7）を参照）。また、感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等については、「使用上の注意」等の適切な項に記載する。

指定再生医療等製品の使用上の注意の重要な基本的注意の項における患者への説明の記載例

「患者への説明」

本再生医療等製品の使用に当たっては、疾病の治療における本再生医療等製品の必要性とともに、本再生医療等製品の有効性及び安全性その他本再生医療等製品の適正な使用のために必要な事項、及び本再生医療等製品の製造に際しては感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているものの、ヒトの血液（／細胞・組織名等）を原材料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを、患者に対して説明し、その同意を得て、本再生医療等製品を使用するよう努めること。

指定再生医療等製品の取扱い上の注意の項における記録の保存の記載例

「記録の保存」

本製品は指定再生医療等製品に該当することから、本製品を使用した場合は、再生医療等製品名（販売名）、その製造番号又は製造記号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名及び住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

再生医療等製品の使用上の注意の重要な基本的注意の項における患者への説明
の記載例

「患者への説明」

本再生医療等製品の使用に当たっては、疾病の治療における本再生医療等製品の必要性とともに、本再生医療等製品の有効性及び安全性その他本再生医療等製品の適正な使用のために必要な事項について、患者に対して説明し、その同意を得て、本再生医療等製品を使用するよう努めること。