

## 医療用医薬品製品情報概要記載要領（2008. 7. 1 施行）

本記載要領にいう医療用医薬品製品情報概要（以下「製品情報概要」という）とは、個々の医療用医薬品に関する正確な情報を医薬関係者に伝達し、その製品の適正な使用を図ることを目的として作成される印刷物をさす。ただし、原著（文献別刷、文献集、総説）、製品の説明を目的としない参考資料（例えば解剖図譜、食事療法解説）、価格表等の印刷物は本記載要領の対象から除外する。

### 目 次

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| 第1章 記載項目 .....                        | 2  |
| 第2章 記載上の留意事項                          |    |
| 1. 基本的留意事項 .....                      | 2  |
| 2. 記載項目について .....                     | 3  |
| 3. データ（図表を含む：以下省略）の取扱いについて .....      | 3  |
| 第3章 記載内容                              |    |
| 1. 日本標準商品分類番号 .....                   | 4  |
| 2. 薬効分類名（製品タイトル） .....                | 4  |
| 3. 規制区分 .....                         | 4  |
| 4. 名 称 .....                          | 4  |
| 5. 薬価基準 .....                         | 5  |
| 6. 市販直後調査統一マーク .....                  | 5  |
| 7. 開発の経緯及び特徴（特性） .....                | 5  |
| 8. 組成・性状 .....                        | 5  |
| 9. 有効成分に関する理化学的知見 .....               | 6  |
| 10. 効能又は効果（効能・効果） .....               | 6  |
| 11. 用法及び用量（用法・用量） .....               | 6  |
| 12. 警告・禁忌を含む使用上の注意 .....              | 7  |
| 13. 臨床成績に関する事項 .....                  | 7  |
| 14. 薬物動態 .....                        | 10 |
| 15. 非臨床試験に関する事項 .....                 | 11 |
| 16. 製剤学的事項 .....                      | 12 |
| 17. 取扱い上の注意 .....                     | 12 |
| 18. 包 装 .....                         | 12 |
| 19. 関連情報 .....                        | 12 |
| 20. 主要文献 .....                        | 13 |
| 21. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所（資料請求先を含む） ..... | 13 |
| 22. 製品情報概要の作成又は改訂年月 .....             | 13 |
| 第4章 特定の項目を紹介する製品情報概要の作成時の注意事項         |    |
| 1. 記載項目 .....                         | 14 |
| 2. 留意事項 .....                         | 14 |

## 第1章 記載項目

1. 日本標準商品分類番号
2. 薬効分類名（製品タイトル）
3. 規制区分
4. 名称
5. 薬価基準
6. 市販直後調査統一マーク
7. 開発の経緯及び特徴（特性）
8. 組成・性状
9. 有効成分に関する理化学的知見
10. 効能又は効果（効能・効果）  
効能・効果に関連する使用上の注意
11. 用法及び用量（用法・用量）  
用法・用量に関連する使用上の注意
12. 警告・禁忌を含む使用上の注意
13. 臨床成績に関する事項
14. 薬物動態
15. 非臨床試験に関する事項
16. 製剤学的事項
17. 取扱い上の注意
18. 包装
19. 関連情報〔承認番号、承認年月、薬価基準収載年月（薬価に関する情報）、販売開始年月、効能・効果追加承認年月、再審査期間及び再審査結果公表年月、再評価結果公表年月（ただし品質に係わる再評価結果を除く）、承認条件等、投薬期間制限医薬品に関する情報〕
20. 主要文献
21. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所（資料請求先を含む）
22. 製品情報概要の作成又は改訂年月

## 第2章 記載上の留意事項

### 1. 基本的留意事項

(1) 記載内容は、科学的根拠に基づく正確、公平かつ客観的なものとし、有効性に偏ることなく、副作用（臨床検査値の異常変動を含む：以下省略）等の安全性に関する情報も十分記載されたバランスのとれたものとなるよう、次の点に配慮すること。

- 1) 効能・効果、用法・用量等に係わる情報については、承認の範囲外の記載をしないこと。

また、表紙、特徴（特性）の項などに記載する効能・効果は、しぼり表現が欠如し

ないように正しく記載すること。

- 2) 表紙には、警告及び禁忌（原則禁忌も含む：以下省略）を必ず明瞭に記載すること。  
なお、表紙以外に記載する場合においても、該当する部分を目立つよう記載すること。（第3章－12．警告・禁忌を含む使用上の注意を参照）
  - 3) 特徴（特性）、臨床成績等の記載項目においては、有効性に関する情報だけでなく副作用等の安全性に係わる情報も併せ記載すること。
  - 4) 安全であることを強調・保証する表現をしないこと。特に、警告・禁忌を含む使用上の注意との整合性に留意すること。
- (2) 有効性、安全性、品質等について、虚偽・誇大な表現又は誤解を招く表現をしないこと。
  - (3) 動物試験や *in vitro* 試験の結果より、人体への使用における有効性や安全性を強調・保証する表現をしないこと。
  - (4) 誤解を招いたり、医薬品としての品位を損なうようなキャッチフレーズ、写真、イラスト等を用いないこと。
  - (5) 他社及び他社品を中傷・誹謗した記載はしないこと。
  - (6) 新医薬品については、厚生労働省 薬事・食品衛生審議会における審議経過を十分考慮して記載すること。特に、承認時に条件もしくは指示事項が付された場合には、該当する項目の記載にあたっては、これらとの整合性にも留意すること。
  - (7) 作成にあたっては、最新の添付文書、新薬の承認に関する情報（新薬承認情報集）、再審査・再評価結果等との整合性に配慮すること。特に生物由来製品（生物由来、特定生物由来）については、最新の添付文書の記載に準ずること。
  - (8) 「医薬品等適正広告基準」に留意すること。

## 2. 記載項目について

- (1) 前記第1章（記載項目）の各項目の記載は、内容を十分に検討し、原則として全項目について記載すること。ただし記載すべき適切な情報が得られていない場合には、「項目名」を含め記載しないこと。
- (2) 記載順序は原則として前記第1章（記載項目）の順序とするが、記載項目のうち1～6および警告、禁忌を表紙に記載し、続いて7～12を最初に記載すること。
- (3) 特定生物由来製品においては、添付文書本文冒頭に記載されている感染症伝播のリスクに関する全般的な注意事項をドラッグインフォメーション記載頁の冒頭に枠囲みで、添付文書に従い目立つよう記載すること。

## 3. データ（図表を含む：以下省略）の取扱いについて

- (1) 各項目に記載するデータは、科学的な裏付けのあるもので信頼性の確保された正確なものでなければならない。有意差について記載する場合は統計解析手法およびその結果（p値など）を併せて記載すること。
- (2) 安全性に係わる重要な情報については申請・承認時に参考として提出されたもの及び未発表データであっても記載すること。
- (3) 例外的なデータを取り上げて、それが一般的事実であるような印象を与える表現は

- しないこと。なお、症例紹介については補遺1（症例紹介）を参照すること。
- (4) 試験条件が異なる別々に得られたデータを合成して掲載しないこと。
  - (5) 他剤との比較試験成績を記載する場合には、十分な客観性のあるデータに基づき記載し、統計解析手法・結果は正確に示すこと。また、比較対照とする医薬品は、原則として一般的名称をもって記載すること。なお詳細については各項の記載要領および補遺2（臨床比較試験）を参照すること。
  - (6) データを引用する場合は内容が正確に伝わるよう記載し、原著の真意を損なわないように配慮し、出典を明示すること。

## 第3章 記載内容

### 1. 日本標準商品分類番号

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。

### 2. 薬効分類名（製品タイトル）

添付文書の薬効分類名との整合性に留意すること。

当該医薬品の承認を受けた効能・効果を裏付ける薬理作用又は性格を正しく表すよう記載することとし、医薬関係者に誤解を招くおそれのある表現は避けること。

### 3. 規制区分

特定生物由来製品、生物由来製品、毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚せい剤、覚せい剤原料、習慣性医薬品、指定医薬品及び処方せん医薬品にあつては、該当する規制区分を全文省略することなく表紙標題又は本文冒頭に記載する名称（販売名等）に併記すること。

### 4. 名 称

表紙標題又は本文冒頭に記載する名称については、次のとおり記載すること。

- (1) 日本薬局方外医薬品にあつては、承認された販売名を記載すること。なお、一般的名称がある場合には、その一般的名称を併せて記載すること。
- (2) 日本薬局方収載医薬品にあつては、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して差し支えない。
- (3) 薬事法第42条第1項の規定に基づく基準（以下「法定の基準」という。）により添付文書等への記載が義務づけ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。
- (4) 名称の併記について  
基本的名称が同一であつて、投与経路、剤形、含量規格の異なるものについて、併記することは差し支えない。ただし、記載方法によっては誤解を与えるおそれがあるので注意すること。
- (5) 生物由来製品（生物由来・特定生物由来）で遺伝子組換え製剤にあつては、名称の下に「遺伝子組換え」である旨記載すること。

## 5. 薬価基準

薬価基準収載の有無を表紙に記載すること。記載方法については「薬価基準収載」あるいは「薬価基準未収載」と記載すること。

## 6. 市販直後調査統一マーク

市販直後調査の対象となる新医薬品については、日本製薬工業協会の定めた統一マークを販売開始から6カ月間は表紙に記載すること。

## 7. 開発の経緯及び特徴（特性）

当該医薬品の製剤上の特徴、薬理学的特徴、臨床上の位置づけなどを開発の経緯、特徴欄に記載する場合には、次の点に十分留意すること。

- (1) 有効性情報と安全性情報をバランス良く記載すること。
- (2) 特徴欄に記載する安全性情報については添付文書と整合をとり、以下の内容を記載すること。
  - 1) 全体の副作用の発現頻度及び発現例数（調査症例数、調査の情報源、調査時期等を明記すること。なお、調査時期の記載にあたっては、承認時、製造販売後を区別することが望ましい。）また、主な副作用について記載すること。
  - 2) 重篤な副作用や特に注意すべき副作用（使用上の注意に記載されている重大な副作用、類薬による重大な副作用等）。
  - 3) 特に注意を要する投与上の注意事項等。
  - 4) 特に注意を要する投与対象患者の状態等。
- (3) 安全であることを強調・保証する表現はしないこと。特に警告・禁忌を含む使用上の注意との整合性に留意すること。
- (4) 特徴欄に有効性情報（臨床成績、臨床薬理、薬効薬理等）を記載する場合は、当該製品情報概要に根拠となるデータを紹介すること。併せて、根拠となるデータが記載された頁を記載することが望ましい。
- (5) 薬理学的特徴を記載する場合は、承認を受けた効能・効果を裏付ける薬理作用及び作用機序を記載し、効能・効果との関連が十分に明らかでない作用や副次的な作用は記載しないこと。

なお、動物試験や *in vitro* 試験の結果から、人体への有効性や安全性を強調・保証する表現はしないこと。また特徴欄に動物試験の結果を記載する場合は動物種を、*in vitro* 試験の結果を記載する場合には (*in vitro*) と明記すること。
- (6) 臨床成績、臨床薬理において、承認を受けた効能・効果との関連が十分に明らかにされていない作用や副次的な作用は記載しないこと。
- (7) 「警告・禁忌を含む使用上の注意」が記載されている該当頁及び副作用等の安全性情報が記載されている該当頁を目立つよう見やすい文字で記載すること。

## 8. 組成・性状

### (1) 組成

- 1) 有効成分の名称（一般的名称など。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) 及びその分量 (一定の個数・重量 (質量)・容量中の有効成分量) を記載すること。

- 2) 添付文書に記載された医薬品添加物を記載すること。
- 3) 生物由来製品 (生物由来・特定生物由来) においては、有効成分、添加物及び製造工程中の生物由来成分の名称、動物種及びその使用部位等について添付文書に従い記載すること。また、特定生物由来製品においてヒト血液を原材料としている場合及び特定生物由来製品以外の生物由来製品においてヒト血液又はヒト血液由来の成分を有効成分としている場合は、採血国および採血方法 (献血または非献血の別) について、添付文書に従い記載すること。

## (2) 製剤の性状

製剤の識別上、必要な色、味、におい、形状 (散剤、顆粒剤等の別)、識別コードなどを記載すること。また、水性注射液にあつてはpH及び浸透圧比を、無菌製剤 (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ている医薬品、なお、注射剤を除く) にあつては、その旨を記載すること。

## 9. 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。

また、特定生物由来製品で安全対策に関する記載が、添付文書上本項にある場合には、添付文書に従い記載すること。

## 10. 効能又は効果 (効能・効果)

承認を受けた効能・効果を正確に記載すること。

また、既に再審査・再評価の終了した医薬品は、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。なお、重大な副作用又は事故を防止する上で、投与すべきでない患者など「効能・効果に関連する使用上の注意」が設定されている場合は、「効能・効果に関連する使用上の注意」として「効能・効果」の項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。

## 11. 用法及び用量 (用法・用量)

- (1) 承認を受けた用法・用量を正確に記載すること。

なお、効能・効果に応じて用法・用量が設定されている場合は、それぞれを区別して書き分けること。また、既に再審査・再評価の終了した医薬品は、再審査・再評価判定結果に基づき記載すること。なお、重大な副作用又は事故を防止する上で用法・用量、投与期間等「用法・用量に関連する使用上の注意」が設定されている場合は、「用法・用量に関連する使用上の注意」として「用法・用量」の項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。

- (2) 承認を受けた用法・用量が主成分mgないしg単位で表現されている医薬品にあつては、製剤が液剤あるいは散剤または顆粒剤になっている場合、mLあるいは%表示における換算用量 (製剤としての使用量) を併記しても差し支えない。また、錠

剤、カプセル剤の場合は錠数、カプセル数を併記しても差し支えない。

- (3) 用時調製法（溶解法など）、具体的投与方法、具体的小児用量、腎障害時の用法・用量など、承認を受けた用法・用量の範囲内で解説を付記することは差し支えない。ただし、承認内容と明確に区別して記載すること。

## 1 2. 警告・禁忌を含む使用上の注意

- (1) 「警告・禁忌を含む使用上の注意」の設定されている医薬品にあつては、次の点に留意して記載すること。

- 1) 表紙に記載する「警告」「禁忌」は、原則として添付文書の全文をそれぞれ項に分けて記載すること。記載にあたっては、表紙デザイン全体の中において明確で見やすい場所に、目立つよう見やすい文字〔枠組みするなどして地色や文字の色に配慮し、ゴシック体で10P程度以上（14級程度以上）の大きさ〕で記載すること。

なお、「禁忌」については、記載内容が多く目立つよう見やすい文字で記載ができない場合は、その設定理由を省略しても差し支えない。

- 2) 表紙以外に記載する「警告・禁忌を含む使用上の注意」は、添付文書の全文を記載すること。

なお、「警告」「禁忌」は、他の「使用上の注意」の文字に比べ目立つよう配慮すること。

- 3) 特定生物由来製品については、添付文書に従い、記載すること。

- 4) 次の事項につき可能な限り補足説明することが望ましい。

- ① 警告、禁忌等の設定理由
- ② 副作用発現の予知方法
- ③ 副作用が発現した場合の処置方法や過量投与時の処置方法（過量投与時については当該医薬品に起因する中毒症状を記載し、特異的な処置方法がある場合には記載すること。）
- ④ 併用投与、長期投与に対する注意事項
- ⑤ 高齢者、小児等に対する注意事項
- ⑥ 相互作用 など

- (2) 改訂された「警告・禁忌を含む使用上の注意」の存在についても十分注意を喚起する必要があるので『「警告・禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分留意すること』の旨を該当頁の冒頭に目立つよう併せて記載すること。

下線部については該当する使用上の注意がある場合にのみ記載する。

- (3) 「警告・禁忌を含む使用上の注意」の中で特に注意すべき事項が改訂された場合は、速やかに製品情報概要を改訂すること。

## 1 3. 臨床成績に関する事項

- (1) 次の事項につき、臨床成績に基づき記載すること。

- 1) 有効性に関する臨床成績（疾患別、病型別、用法別、用量別等の臨床効果）
- 2) 副作用等（調査例数、副作用の種類、発現例数、発現頻度、発現の背景、承認時

までに行われた試験及び製造販売後調査で報告された安全性を疑わせる知見、海外で報告された副作用等)

- 3) 臨床検査結果に及ぼす影響
- 4) 臨床薬理
- 5) その他の作用

(2) 記載に際しては次の事項に留意すること。

- 1) 科学的な裏付けがあり、かつ客観性のある臨床成績に基づき記載すること。  
科学的裏づけのあるもので信頼性の確保された文献、薬事・食品衛生審議会において評価された申請資料（ただし、参考資料は原則として除く）に基づく正確なものでなければならない。  
なお、臨床成績の紹介に際しては、対象疾患名、症例数、用法・用量、投与期間、判定基準等の試験方法を記載すること。
- 2) 有効性に関する臨床成績の記載に際しては、原則として承認を受けた効能・効果、用法・用量の範囲内で記載すること。ただし、承認を受けた効能・効果、用法・用量の範囲を逸脱した症例が含まれるデータについては、承認の範囲内の症例のみに限定し一部改変した旨を付記した上で、記載すること。また、承認を受けた用法・用量で適宜増減とあっても承認を受けた用量の範囲を超える記載はしないこと。
- 3) 有効性について、海外データを記載する場合は、タイトルに（海外データ）と付記し、原則として承認を受けた効能・効果、用法・用量の範囲内で記載すること。
  - ① 国内データと海外データの両者に基づき承認された医薬品で、有効性データを紹介する場合には、国内データを優先して紹介すること。
  - ② 海外データのみ、もしくは海外データを外挿して承認された医薬品で、海外データを紹介する場合には、タイトルへの（海外データ）の記載は不要とし、該当頁の冒頭にその理由を全体の注意喚起（第3章-13-(2)-6)-①）と明確に区別して記載すること。やむを得ず一部承認外の成績が含まれる海外データを記載する場合には、当該海外データを紹介する最初の頁の冒頭に「一部承認外の成績が含まれるデータである旨及びそのデータを掲載した理由」を、また同一頁に「本邦での承認内容」も併せて記載すること。
- 4) 臨床成績における有効性について記載する場合、有効性を過大に強調する表現をしないこと。少数例（10例未満）のデータのグラフ化や%表記などの誇大な印象を与える表現をしないで、実数の記載に留めること。
- 5) 有効性のみには偏ることなく、副作用等の安全性情報も十分に記載すること。
- 6) 臨床成績の項における注意喚起の記載は、以下のとおりである。
  - ① 臨床成績の項全体における注意喚起の記載  
有効性に関する臨床成績を紹介する冒頭頁の上段に本文より大きなポイントで『「効能・効果」、「用法・用量」、「警告・禁忌を含む使用上の注意」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」については〇〇頁をご参照下さい。』と記載すること。（下線部については該当する使用上の注意がある場合にのみ記載する）



- ② 「使用上の注意」を具体的に記載する必要がある場合  
有効性に関する臨床成績の紹介に際して、その内容と直接関係する使用上の注意を該当頁の最下段に具体的に記載すること。  
なお、添付文書の内容を逸脱しない範囲で文章を簡略化してもよい。
- ③ その他注意喚起の必要がある場合  
臨床の場における薬剤の適正使用に際して特に注意すべき情報がある場合には、その内容を該当する臨床成績の頁の最下段に「前項の具体的な注意事項」と区別して記載すること。
- 7) 症例紹介を記載する場合には補遺 1（症例紹介）を、臨床比較試験成績を記載する場合には補遺 2（臨床比較試験）を参照すること。
- 8) 慎重投与等の対象患者や安全性が確立していない患者への投与及び相互作用のある薬剤との併用投与を推奨するような記載をしないこと。
- 9) 高齢者、小児等に対する臨床成績を記載する必要がある場合には、「警告・禁忌を含む使用上の注意」に十分留意し該当する使用上の注意を具体的に記載すること。
- 1 0) 「警告・禁忌を含む使用上の注意」で投与期間、投与すべき患者の選択、検査の実施等が定められている場合には、これらとの整合性に留意するとともに、該当する使用上の注意を具体的に併せ記載すること。
- 1 1) 副作用の発現頻度及び発現例数は承認時と製造販売後に区別して記載すること。  
なお、併せて調査内容、調査例数、出典、集計時期等を明記すること。また、「副作用が少ない」ことを強調する表現やグラフ化するなど安全性の保証につながる記載はしないこと。
- 1 2) 副作用等の安全性に係わる情報については公表、未公表に拘わらず承認外の効能・効果、用法・用量のデータであっても記載すること。ただし、安全性の保証につながる表現はしないこと。なお、記載にあたっては承認を受けた効能・効果、用法・用量を併せ記載すること。
- 1 3) 使用上の注意に臨床検査結果に及ぼす影響が記載されている場合で、「臨床検査結果に及ぼす影響」について記載する場合には、「臨床検査値の異常変動」と明確に区分して記載すること。
- 1 4) 原則として他剤との併用、長期連用、多量投与を推奨するような記載をしないこと。
- 1 5) 用量探索試験を紹介する場合は、用量設定の探索結果を解説する目的のみとし、有効性や安全性を強調する表現はしないこと。なお、承認を受けた用法・用量も併せ記載すること。
- 1 6) 本邦で十分普及していない概念を取り上げる際には、その意義を医薬関係者が理解できるよう同一頁に適切な解説を記載すること。なお、記載が困難な場合は頁を改めて記載しても差し支えないが、当該頁を明記すること。
- 1 7) 臨床薬理成績の記載は、次のとおりとする。
- ①臨床薬理試験の結果を記載する場合には、承認を受けた効能・効果を裏付ける薬理作用及び作用機序を記載すること。  
なお、対象の健康人・患者、性別、成人・小児等の区分を明記し、必要があれば、

患者の状態についても付記すること。

また、臨床薬理試験で海外データを紹介する場合は、タイトルに続けて（海外データ）と記載すること。

- ②他社品との臨床薬理比較試験結果を記載する場合には、自社品のみならず、他社品も承認された効能・効果の範囲内で記載すること。

なお、他社品に関する記載は試験結果の事実のみに留め、他社品の試験結果の解説は記載しないこと。また、比較タイトルを避けるなど他社品の誹謗とならないように留意すること。

- ③配合された個々の有効成分の薬理作用及び作用機序を記載する場合は、その薬理作用等により、承認外の効能・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、客観性のあるデータのある場合にのみ記載すること。

#### 1 8) その他の作用

効能・効果との関連が十分に明らかにされていない作用又は副次的な作用について記載が必要な場合はその他の作用として記載し、その作用を強調する表現はしないこと。

### 1 4. 薬物動態

- (1) ヒトでの吸収、分布、代謝及び排泄に関するデータを記載すること。

- (2) ヒトでの吸収、分布、代謝及び排泄に関する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本項に動物試験の結果を記載しても差し支えない。

なお、動物試験の結果は、(動物種)を表題に明示して記載すること。

- (3) 記載に際しては次の事項に留意すること。

- 1) 対象の健康人・患者、成人・小児等の区分を明記すること。なお、海外データを記載する場合は、タイトルに（海外データ）と、付記すること。

やむを得ず承認を受けた用法・用量の範囲を逸脱した試験結果を記載する場合には、承認を受けた用法・用量を併せて記載すること。また「警告・禁忌を含む使用上の注意」に十分留意し、該当する「使用上の注意」を具体的に記載すること。必要があれば、患者の状態についても記載すること。

- 2) 高齢者、腎機能・肝機能等の臓器障害時、透析時等の特殊病態患者における薬物動態について、参考となるデータがある場合にはできるだけ記載すること。なお、警告・禁忌を含む使用上の注意にこれらの具体的な注意がある場合は、それぞれに関連する「使用上の注意」を具体的に併記すること。また、データの裏付けがある場合には、腎機能、肝機能等の程度に応じた投与量、投与間隔の解説を記載しても差し支えない。ただし、これらの患者に対する安全性の強調につながるような表現をしないこと。

- 3) TDM(therapeutic drug level monitoring)が必要とされる医薬品の場合はTDMを充足するために血中薬物濃度、主要な消失経路及び薬物代謝等に関する重要なパラメータを記載すること。

## 15. 非臨床試験に関する事項

(1) 次の事項について、動物試験及び *in vitro* 試験の結果に基づき記載すること。

- 1) 薬効薬理
- 2) 一般薬理（安全性薬理）[中枢神経系、呼吸器系、循環器系、消化器系、血液系等に及ぼす影響等]
- 3) 毒性試験
- 4) その他の作用

(2) 記載に際しては、次の事項に留意すること。

- 1) 薬効薬理の項には、承認を受けた効能・効果を裏付ける薬理作用及び作用機序を記載すること。その際、動物試験の結果を記載する場合は動物種を、*in vitro* 試験の結果を記載する場合はその旨を明記すること。  
また、これらの結果より、人体への使用における有効性や安全性を強調・保証する表現をしないこと。
- 2) 臨床における効能・効果との関連が明らかでない作用又は副次的な作用について記載が必要な場合は、その他の作用として記載すること。また、その作用を強調する表現はしないこと。
- 3) 他社品との比較試験結果を記載する場合には、自社品のみならず、他社品も原則として承認された効能・効果の範囲内で記載すること。  
なお、他社品に関する記載は試験結果の事実のみに留め、原則として他社品の試験結果の解説は記載しないこと。また、比較タイトル、比較を強調する図表や表現を避けること。
- 4) 抗菌剤等の抗菌作用および殺菌作用等について、その成績を記載する場合には、以下の点に留意すること。
  - ① 標準菌株を用いた成績の記載にあたっては自他社製剤を問わず承認外の菌種を含む場合には、その旨を記載すること。
  - ② 臨床分離株を用いた成績の記載にあたっては、自他社製剤を問わず菌種・疾患については承認を受けた範囲内で記載すること。
- 5) 配合された個々の有効成分の薬理作用及び作用機序を説明する場合には、その薬理作用等により、承認外の効能・効果に使用できるような印象を与える表現を記載しないこと。また、配合剤における相乗作用を表現する場合には、客観性のあるデータについてのみ記載すること。
- 6) 人体に対し副作用を起こす可能性を示唆する薬理作用及び毒性等に関する知見がある場合には必ず記載すること。
- 7) 一般薬理（安全性薬理）は当該薬に関する中枢神経系、呼吸器系、循環器系、消化器系、血液系等に及ぼす影響等、試験結果の事実のみを記載し、人体への使用の有効性や安全性を強調・保証する表現をしないこと。
- 8) 毒性試験の試験結果は事実のみを記載し、人体への安全性を強調・保証する表現をしないこと

## 16. 製剤学的事項

- (1) 製剤の安定性、他剤との配合変化等について試験結果の事実のみを記載すること。
- (2) 配合試験成績の記載にあたっては次の事項に留意すること。
  - 1) 試験条件及び検討した製剤名を明示すること。
  - 2) 結果については、物理・化学的変化の事実のみを記載し、配合適・配合可等の表現はしないこと。
  - 3) 配合する薬剤は、使用上の注意及び用法・用量との整合性に留意すること。併用禁忌薬剤との配合試験成績は、記載しないこと。また併用に注意する薬剤は、その旨を併せ記載すること。

## 17. 取扱い上の注意

- (1) 日本薬局方に収められている医薬品、法定の基準が定められている医薬品又は承認を受けた医薬品であって、それぞれ日本薬局方、基準又は承認の中で取扱い上の注意事項が定められているものにあつては、少なくともそれぞれの当該注意事項を記載すること。その他の医薬品にあつては、取扱い上の注意事項があればそれを記載すること。
- (2) 「注意」「貯法」「有効期間」又は「使用の期限」等、小項目を設けて記載すること。
- (3) 特定生物由来製品においては、使用した場合に記録すべき事項（販売名、製造番号又はロット番号、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等）及びその記録を少なくとも20年間保存する旨を添付文書に従い、記載すること。

## 18. 包装

包装単位について記載すること。

## 19. 関連情報

次の事項について記載すること。なお、記載すべき情報がない場合には項目名を含め、記載しないこと。

- (1) 承認番号、承認年月（効能・効果追加承認年月を含む）

承認番号、承認年月を記載すること。効能・効果追加承認年月は最新のものまで記載すること。承認を要しない医薬品は、承認番号に代えて製造販売業の許可番号を記載すること。

なお、平成9年4月以降本邦で新たに承認された新医薬品の場合は、国際誕生年月を付記しても差し支えない。
- (2) 薬価基準収載年月

薬価基準収載のものについては、原則として薬価基準収載年月を、薬価基準未収載のものについては原則として「薬価基準未収載」と記載すること。新発売時には、薬価基準収載年月は「薬価基準収載」と記載しても差し支えないが、追刷の際に収載年月を記載する。薬価基準収載年月が不明なものについては「薬価基準収載」と記載してもよい。

また、単位当りの薬価を記載しても差し支えないが、記載する場合は収載又は改定の

年月を記載すること。

(3) 販売開始年月

1) 販売開始年月を記載すること。

ただし、新発売時もしくは発売時期未定の時には、販売開始年月等は空欄のまま  
で差し支えないが、追刷の際には記載すること。

2) 販売開始年月が不明のものは「不明」と記載すること。

(4) 承認時の条件等

承認時の条件等は、添付文書に従い記載すること。

(5) 投薬期間制限医薬品に関する情報

投薬期間制限の対象となる医薬品に関する情報がある場合には記載すること。

(6) 再審査期間満了年月及び再審査結果公表年月

再審査期間は満了する年月を、再審査結果公表年月は最新のものを記載すること。

(7) 再評価結果公表年月

再評価結果公表年月は最新のものを記載すること。

ただし品質に係る再評価結果については記載する必要はない。

## 20. 主要文献

記載の裏付けとなる文献について記載すること。なお、社内資料を出典とする場合には  
その旨を記載し、資料請求があった際にはすみやかに提示できることが必要である。

## 21. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所（資料請求先を含む）

(1) 製造販売業者の氏名又は名称のほか、発売元、販売元、提携会社等の氏名又は名称  
を併記してもよい。

(2) 住所は法人の場合、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地を記載す  
ること。

(3) 外国特例承認取得者の承認にかかわる医薬品においては、選任製造販売業者の氏名  
又は名称及び住所（総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地）のほか、  
外国特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名も記載すること。

(4) 資料請求先を記載すること。なお、D I(医薬品情報)担当部署の連絡先も併せて記載  
することが望ましい。

## 22. 製品情報概要の作成又は改訂年月

(1) 作成（印刷）年月

印刷物の表紙又は裏表紙等の見やすい場所に記載すること。

(2) 改訂年月

記載内容のうち、規制区分、組成・性状、効能・効果、用法・用量、警告・禁忌を  
含む使用上の注意等、医薬品の使用に際し重要な影響を与えることが想定される項  
目について改訂した場合は、改訂を行った箇所には、例えば「\*」印を付記する等、  
改訂箇所を明示するとともに、対応する改訂年月についても同じ印を付記すること。

## 第4章 特定の項目を紹介する製品情報概要の作成時の注意事項

### 1. 記載項目

特定の項目〔例えば、特徴（特性）の解説、薬理作用、臨床成績、効能・効果、用法・用量、など〕について紹介する製品情報概要を作成する場合は、日本標準商品分類番号、薬効分類名（製品タイトル）、規制区分、名称、薬価基準収載の有無、市販直後調査統一マーク、組成・性状、効能・効果、用法・用量、警告・禁忌を含む使用上の注意、取扱い上の注意、包装、関連情報（承認番号、薬価基準収載年月、販売開始年月、承認条件）、製造販売業者の氏名又は名称及び住所、作成又は改訂年月は必ず記載すること。

ただし、販売開始年月は、新発売時に限り空欄のままで差し支えないが、追刷の際には記載すること。

なお、これらの必須記載項目をまとめて記載することは差し支えないが、「詳細は添付文書を参照する」旨を併せ記載すること。

### 2. 留意事項

各項目の記載に際しては、前記第2章（記載上の留意事項）及び第3章（記載内容）の事項に留意すること。

- (1) 薬理作用を主として紹介するもの又は臨床成績を主とするものにあつては同一面にて「警告・禁忌を含む使用上の注意」の存在を喚起する等安全性に係わる情報も同程度目立つよう記載すること。
- (2) 効能追加(剤形追加・投与経路の変更を含む)を紹介する製品情報概要を作成する場合の副作用の記載にあたっては、新規追加分だけでなく併せて全体像の副作用を記載すること。
- (3) 承認を受けた効能・効果を裏付ける作用を記載した場合にのみ、その他の作用（効能・効果との関連が十分に明らかにされていない作用又は副次的な作用）を紹介することができる。なお、その他の作用を強調しないこと。
- (4) D I (医薬品情報)の文字の大きさは6 p 以上（写植文字では9級以上）とする（図表は除く）。

## 補遺1（症例紹介）

症例紹介（症例集を含む）は下記の項目を遵守して作成すること。

### 1. 症例の種類

症例紹介は、必要性が認められる場合にかぎり作成できるものとする。具体的には下記に該当する場合は紹介できるが、著効例を強調するものにならないように十分注意すること。

- （1）副作用や「使用上の注意」を具体的に紹介するために必要な症例
- （2）特殊疾患への使用を紹介する症例（オーファンドラッグ等）。
- （3）画像診断で紹介する必要がある症例（造影剤等）
- （4）病態が特殊で経過が多岐にわたる疾患であり、集計データでは参考になりにくい症例（抗精神病薬、抗癌剤等）

### 2. 記載時の遵守事項

- （1）製品情報概要記載要領に則り作成すること。
- （2）承認の範囲外の症例紹介をしないこと。
- （3）紹介できる症例は原則として学術雑誌に投稿・掲載された症例、製造販売承認審査資料等として評価された症例とする。ただし例外として学会で公表された症例、症例報告者が明記された症例を記載しても差し支えない。  
また、その出典を明記すること。なお、患者個人が特定されるおそれがある症例紹介では、出典を「社内資料」と記載することもできるが、資料請求があった場合にはすみやかに提示できるようにしておくこと。
- （4）他社品については一般的名称で記載すること。中傷・誹謗となるおそれがあるときは薬効分類名で記載すること。
- （5）有効性や安全性を強調・保証する表現はしないこと。
- （6）症例紹介する頁の冒頭に本文より大きなポイントで「紹介した症例は臨床症例の一部を紹介したもので、全ての症例が同様な結果を示すわけではありません。」および「効能・効果、用法・用量、警告・禁忌を含む使用上の注意、効能・効果に関連する使用上の注意、用法・用量に関連する使用上の注意については〇〇頁をご参照ください。」旨の注記を目立つように記載すること。（二重下線部分は該当する場合）
- （7）紹介症例および該当薬剤の安全性情報（副作用の概要等）は記載すること。

なお、出版社が発行する症例集であっても、自社のプロモーション用資材として使用するものについては、必ずしも製品情報概要の様式をとる必要はないが、本補遺の主旨を遵守すること。また、通知『出版社が発行する「治療症例集」等について』（製薬協発第684号、平成16年10月19日）に十分留意すること。

以上

## 補遺 2 (臨床比較試験)

臨床比較試験成績は下記の項目を遵守して記載すること

### 1. 比較試験の種類

再現性が低く、自社品に都合の良い結果が簡単に導き出せるような比較試験の掲載を防止するために1) もしくは2) に該当するものに限定し掲載できる。

国内外の臨床比較試験のうち科学的・客観的な比較試験で以下のいずれかを満たすもの。

#### 1) 二重盲検比較試験

- ①原著論文として編集委員会等で厳正な審査がなされる学術雑誌に投稿・掲載された試験成績であること。
- ②未公表の場合は、製造販売承認審査資料（以下審査資料という）として提出し、評価された試験成績であること。

#### 2) 二重盲検比較試験以外で以下のいずれかに該当するもの。

- ①製造販売承認審査において厚生労働省（医薬品医療機器総合機構）が二重盲検比較試験に代る評価資料として、評価したもの。
- ②無作為化比較試験で、原著論文として編集委員会等で厳正な審査がなされる学術雑誌に投稿・掲載された試験成績であること。

### 2. 記載時の遵守事項

内容を正確に記載し、結論の優位な部分のみ抜粋した記載はしないこと。

医療関係者の誤解を招くことがないように、以下の事項を全て遵守すること。

- 1) 被験薬、対照薬ともに、原則として国内での承認内容(効能・効果、用法・用量)の範囲内で公平に比較された試験成績を記載すること。
- 2) 非劣性試験、同等性試験の場合は、比較試験の種類をタイトル部分に明確に記載すること。
- 3) 試験デザイン〔目的、対象、症例数(評価例数)、投与量、投与経路、投与期間等の試験方法、有効性の判定基準パラメーター、統計解析手法等〕および試験結果の全体(有効性、安全性)を明確に記載すること。
- 4) 対照薬の誹謗となる記載は行わない。試験結果の事実のみを淡々と述べるに留め、対照薬の評価および結果の解説は記載しないこと。
- 5) 図表を掲載する場合は、対照薬との差を誇大・強調しないこと。
- 6) 引用の場合は引用文献名を、審査資料である場合はその旨を記載すること。  
なお、審査資料が文献投稿された場合には、増刷・改訂時に引用文献名に変更すること。



### 3. 製品情報概要の監視

製品情報概要審査会が記載内容を審査し、疑義があると判断した場合には、プロモーションコード委員会委員長、製品情報概要審査会委員長の連名で、当該会社に製品情報概要の即時使用中止および改訂等の措置を求めることができる。

以上