

事 務 連 絡

平成17年11月22日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

患者向医薬品ガイドの運用について

患者向医薬品ガイドについては、平成17年6月30日に、別添の厚生労働省医薬食品局長通知「患者向医薬品ガイドの作成要領」について、日本製薬団体連合会会長あて通知したところですが、今般、その運用について、別添のとおり通知しましたのでお知らせします。



日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬食品局長

「患者向医薬品ガイドの作成要領」について

患者や国民への医療用医薬品の情報の提供等については、平成13年9月27日の「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」の最終報告において、「製薬企業や行政等は医薬品に関する情報を医療関係者に適切に提供するとともに、患者や国民に対し、内容の分かり易さなど情報の質に十分配慮した上で、直接、情報を提供することが望まれ、医薬品に対する正しい知識の国民への普及啓発等に努めながら、患者への医薬品情報の提供を推進する観点から、患者向けの説明文書の具体的な内容や方法について速やかに検討を行い、必要な措置を講じていくべきである」旨が提言されている。

また、平成13年度から平成16年度において、厚生労働科学研究費補助金医薬安全総合研究事業により、「医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集」、「くすりのしおり」など国内外における患者向け医薬品情報の具体的な内容等に関する調査研究が行われ、その研究成果として「患者用説明文書」のあり方に関する提言がまとめられた。

これらを踏まえ、今般、別添のとおり「患者向医薬品ガイドの作成要領」を定めたので、下記の点にご留意の上、貴会関係団体に対して患者向医薬品ガイドを作成するよう周知方お願いする。

なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載方法については別途連絡する。

記

1. 目的

「患者向医薬品ガイド」は、患者等が医療用医薬品を正しく理解し重篤な副作用の早期発見等に供されるように広く国民に対して提供するものである。

2. 作成が望まれる医療用医薬品

重篤な副作用の早期発見等を促すために、特に患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報等を有する次に示す医療用医薬品について、「患者向医薬品ガイド」の作成が望まれる。

- 添付文書に警告欄が設けられているもの
- 添付文書の「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」又は「重要な基本的注意」の項に、重篤な副作用回避等のために「患者に説明する」旨が記載されているもの
- 患者に対して、特別に適正使用に関する情報提供が行われているもの

3. 「患者向医薬品ガイド」の提供方法

「患者向医薬品ガイド」については、一般国民（医療関係者を含む。）が直接インターネットを介してその情報を入手し活用することを想定している。

4. 作成に関する留意事項

- 添付文書の内容に準拠し、広告的な内容とならないよう配慮し作成すること。なお、添付文書の改訂に応じて更新すること。
- 高校生程度の者が理解できる用語を使用すること。
- 「患者向医薬品ガイド」が掲載されている医薬品と有効成分が同一である医薬品について作成する場合は、当該作成者間で記載内容等を相談すること。

別添

患者向医薬品ガイドの作成要領

1. 記載項目及び記載順序

- (1) 作成年月又は更新年月
- (2) 販売名
- (3) 患者向医薬品ガイドについて
- (4) この薬の効果は
- (5) この薬を使う前に、確認すべきことは
- (6) この薬の使い方は
- (7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは
- (8) この薬の形は
- (9) この薬に含まれているのは
- (10) その他
- (11) この薬についてのお問い合わせ先は

2. 各項目の記載要領 (添付文書での該当箇所を参考として〔 〕で示す。)

- (1) 作成年月又は更新年月
 - ・ 西暦で記載すること。
- (2) 販売名
 - ・ 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。
 - ・ 一般的名称がある場合は、一般的名称及びその含有量を記載すること。
 - ・ 販売名、一般的名称は、和名及び英名で記載すること。
- (3) 患者向医薬品ガイドについて
 - ・ 本ガイドを参考とする際に注意して頂きたい事項を記載すること。
- (4) この薬の効果は [効能・効果] [薬効薬理] [薬物動態]
 - ・ 分類について、効能・効果からみた分類を日本標準商品分類等を参考に記載すること。
 - ・ 効能・効果に示す疾病又は症状について、効能・効果に示す内容に関する薬理作用あるいは作用機序を作用部位を踏まえて記載すること。
- (5) この薬を使う前に、確認すべきことは [警告] [禁忌] [使用上の注意]
 - ・ 警告欄の内容を記載すること。

- ・ 禁忌(使用禁忌、併用禁忌)に関する事項を記載すること。

(6) この薬の使い方は 〔用法・用量〕〔使用上の注意〕

- ① 使用(服用)量、使用(服用)回数
 - ・ 疾病又は症状ごとに記載すること。
- ② 使用(服用)を忘れた場合の対応を記載すること。
- ③ 過量使用(服用)時に関する事項を記載すること。

(7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは 〔使用上の注意〕

- ① 重要な基本的注意に関する事項
 - ・ 定期検査の必要性、日常生活上での注意事項などを記載すること。
- ② 副作用に関する事項
 - 直ちに医師に相談すべき症状
 - ・ 重大な副作用を全て記載すること。
 - ・ 副作用による疾病又は症状ごとの自覚症状を記載すること。
 - ・ 発現部位ごとの自覚症状を記載すること。
 - 可能な限り早く医療関係者に相談すべき症状
 - ・ その他の副作用について、発現部位ごとの自覚症状を記載すること。
 - ・ 重大な副作用に関して記載のある自覚症状については記載を要しないこと。
 - ・ 検査用語表記に関しては記載を要しないこと。

(8) この薬の形は 〔組成・性状〕

- ・ 直径、厚さ、重さ、色、識別コード等を記載すること。

(9) この薬に含まれているのは 〔組成・性状〕

- ・ 有効成分及び添加物を記載すること。

(10) その他

- ・ 保管方法として注意すべき事項を記載すること。
- ・ 残薬について注意すべき事項を記載すること。
- ・ その他、患者に対して適正使用の観点から注意すべき事項を記載すること。

(11) この薬についてのお問い合わせ先は

- ・ 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。

写

薬食安発第 1122001 号
薬食監麻発第 1122004 号
平成 17 年 11 月 22 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

患者向医薬品ガイドの運用について

患者向医薬品ガイドについては、平成 17 年 6 月 30 日付薬食発第 0630001 号厚生労働省医薬食品局長通知「患者向医薬品ガイドの作成要領について」（以下「局長通知」という。）により、その作成要領を定めるとともに、その作成についてお願いしたところです。今般、その運用について、下記のとおり行うこととしましたので、御了知のうえ、貴傘下会員に対して周知方お願いします。

記

1. 患者向医薬品ガイドの確認について

患者向医薬品ガイドは、製造販売業者が製造販売承認を有する医薬品について作成するものであるが、厚生労働省としても局長通知で定めた「患者向医薬品ガイドの作成要領」に適合していることを確認すること。

2. 作成が望まれる医療用医薬品の範囲

患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医療用医薬品については、局長通知の記の 2 で示したところであるが、その趣旨にかんがみ、例えば、添付文書に警告欄が設けられているものであっても、次のような記載のみである場合には、その範囲に含まれないものであること。

- ・投与に際しては患者の選択、用法・用量に特に留意すること。
- ・本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。
- ・重篤な副作用があらわれることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設において、本療法に十分な経験を持つ医師が用いること。

3. 患者向医薬品ガイドの作業手順

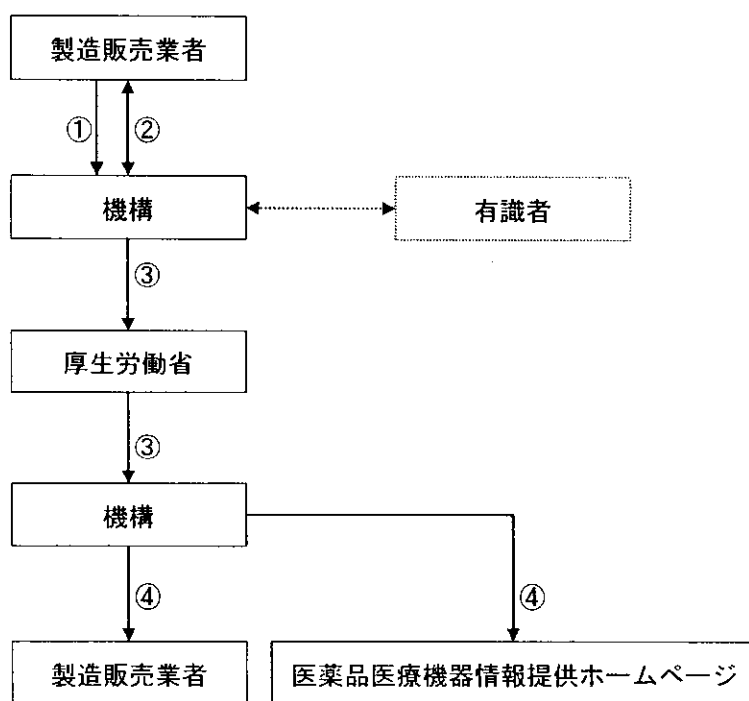
患者向医薬品ガイドの公表までの作業手順は、次のとおりとすること。なお、添付文書の改訂等に応じて、患者向医薬品ガイドを更新する際の手順は、次の（２）に準じること。

（１）対象医薬品の特定

日本製薬団体連合会は、局長通知の記の２並びに本通知の記の２及び４に基づき、患者向医薬品ガイドを作成しようとする医薬品を特定し、厚生労働省及び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、それを確認する。

（２）患者向医薬品ガイドの作成・確認及び公表

- ① 製造販売業者は、患者向医薬品ガイドの原案を作成し、機構に提出する。機構は、当面、有識者（厚生労働科学研究費補助金研究班（主任研究者：久保鈴子）^{*}）に助言を求める。
- ② 製造販売業者は、有識者の助言を踏まえ、機構と協議の上、適宜、患者向医薬品ガイド案を修正する。
- ③ 厚生労働省（安全対策課及び監視指導麻薬対策課）は、機構から患者向医薬品ガイド案の送付を受け、同案が局長通知で定めた「患者向医薬品ガイドの作成要領」に適合していることを確認し、機構へ連絡する。
- ④ 機構は、製造販売業者に確認済み患者向医薬品ガイドを連絡するとともに、機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。



^{*}厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
研究課題名：患者及び国民に対する医薬品安全性情報の提供のあり方に関する研究
研究事業予定期間：平成17年4月1日から平成19年3月31日まで

4. 今後の予定

今後の予定は、次表のとおりである。

	作成する 医薬品の特定 (目途)	原案の作成 (目途)	公表 (目途)
糖尿病用剤（注射剤を除く。）	平成17年11月 まで	平成17年12月 まで	平成18年1月
抗リウマチ薬（注射剤を除く。）	平成17年12月 まで	平成18年2月 まで	平成18年3月
血液凝固阻止剤及び抗血小板剤（注射剤を除く。）			
喘息治療薬（注射剤を除く。）			
薬効別分類100及び200番台（注射剤を除く。）	平成18年2月 まで	平成18年5月 まで	平成18年7月
薬効別分類300及び400番台（注射剤を除く。）	平成18年5月 まで	平成18年8月 まで	平成18年10月
薬効別分類500、600、700及び800番台（注射剤を除く。）	平成18年8月 まで	平成18年11月 まで	平成19年1月
注射剤	平成18年11月 まで	平成19年1月 まで	平成19年3月