

添付文書記載要領の改正に伴う原則禁忌の取扱いについて

令和元年 6 月 26 日
医薬安全対策課

1 背景（医療用医薬品の添付文書等の記載要領の改正）

医療用医薬品の添付文書等については、現在、平成 9 年に厚生省（当時）から通知された「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 606 号厚生省薬務局長通知）及び「医療用医薬品の使用上の注意の記載要領について」（平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 607 号厚生省薬務局長通知）（以下、これらを「旧記載要領」という。）に基づき作成されているところであるが、より理解し易く活用し易い内容にするため、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（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、以下「新記載要領」という。）により記載要領を改正した。

新記載要領における主な改正点として、「原則禁忌」の項目の廃止、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項目の新設等がある。

新記載要領は、平成 31 年 4 月より施行され、既存の添付文書も順次移行されており、現在、各医薬品の添付文書等について、新記載要領に基づく改訂作業を順次実施している。

2 移行にあたっての論点（原則禁忌の取扱い）

現在の添付文書中に記載されている「原則禁忌」の項目に記載されている事項は、基本的には「特定の背景を有する患者に関する注意」の項目に移行する予定であるが、中には「禁忌」の項目に移行することが適切と考えられる記載も存在する。

そのため、現在の添付文書において「原則禁忌」とされている事項について、海外添付文書において当該項目が「禁忌」に設定されているか、類薬の添付文書において当該項目が「禁忌」に設定されているか、国内外の関連するガイドラインの記載にて「禁忌」に相当する記載となっているか等の基準に基づき検討を行い、製造販売業者にも意見を聞いて対象を選定し、順次、改訂案を作成している。今般、「フェニレフリン塩酸塩、エチレフリン塩酸塩」、「オザグレルナトリウム」、「スキサメトニウム塩化物水和物」、「精製ツベルクリン」について、当該医薬品を主に使用する診療科に関連する学会から、医療現場における使用状況を踏まえた「禁忌」に移行することに対する意見を聴取し、改

訂案を作成したので、審議をお願いするものである。(資料2—3～2—6)

3 今後の予定

現在の添付文書において「原則禁忌」とされている事項のうち、「禁忌」に移行することが適当と考えられる記載については、「使用上の注意」の改訂の通知として発出し、「禁忌」に設定する。なお、新旧の記載要領に基づく添付文書において、記載の相違による臨床使用上の混乱を避けるため、新記載要領に移行する前の旧記載要領の添付文書において通知を発出し、旧記載要領に基づき作成された添付文書において、「原則禁忌」から「禁忌」への移行を行う。

「禁忌」に移行しないこととされた内容については、旧記載要領に基づく添付文書では「原則禁忌」の記載が維持されるが、新記載要領に基づく添付文書においては、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項目に移行する予定である。

なお、今回の「原則禁忌」から「禁忌」への移行については、平成30年3月11日に開催された平成30年度第12回安全対策調査会に続き検討されるものである。引き続き検討を行っている医薬品もあり、それらについては今後の安全対策調査会にて審議いただく予定。

(参考：原則禁忌の検討対象品目)

成分名	審議
アモバルビタール、セコバルビタールナトリウム、ペントバルビタールカルシウム	平成31年3月11日審議
バルプロ酸ナトリウム	
ヒドロキシエチルデンプン 70000	
ペニシラミン	
セフェム系抗生物質、ペニシリン系抗生物質、グリコペプチド系抗生物質、ペネム系抗生物質、カルバペネム系抗生物質	
フェニレフリン塩酸塩、エチレフリン塩酸塩	本日審議
オザグレルナトリウム	
スキサメトニウム塩化物水和物	
精製ツベルクリン	検討中
ウロキナーゼ	

添付文書等の改正記載要領 ～主な改正内容～

医療用医薬品添付文書等の記載要領を平成29年6月8日付けで発出。

- 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」
(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・生活衛生局安全対策課長通知)

1. 項目の通し番号の設定

- 「警告」以降の全ての項目に番号を付与、記載すべき内容がない項目は欠番。

2. 「原則禁忌」、「慎重投与」の廃止

- 「原則禁忌」、「慎重投与」は廃止し、「特定の背景を有する患者に関する注意」など、その他の適切な項へ記載。

3. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の新設

- 「特定の背景を有する患者に関する注意」を新設し、「妊婦」、「生殖能を有する者」、「授乳婦」、「小児等」、「高齢者」、「腎機能障害患者」、「肝機能障害患者」等の項目に分けて記載。

4. 後発医薬品、バイオ後続品の情報提供の充実

- 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。

改正前

警告

禁忌

原則禁忌

組成・性状

効能又は効果

・効能又は効果に関連する
使用上の注意

用法及び用量

・用法及び用量に関連する
使用上の注意

慎重投与

重要な基本的注意

相互作用

副作用

高齢者への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

小児等への投与

臨床検査結果に及ぼす影響

過量投与

適用上の注意

その他の注意

※矢印は新様式での移行先を示しているが、これ以外の項への移行や、削除する例もあり得る。

改正後

1. 警告

2. 禁忌

3. 組成・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

9.1.1 ●●の患者

9.1.2 ▲▲の患者

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

11. 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

添付文書の項目比較

投与の適否を判断する上で特に必要な患者選択や治療選択に関する注意事項を記載

特定の条件下での用法及び用量、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

臨床使用が想定される場合であって、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

原則禁忌から特定の背景を有する患者に関する注意に移行する例

1. 現在の「原則禁忌」の記載（例）

医薬品	原則禁忌 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)
シクロスポリンカプセル	神経ベーチェット病の患者〔神経ベーチェット病症状の悪化が報告されている。〕
コデインリン酸塩水和物	細菌性下痢のある患者〔治療期間の延長をきたすおそれがある。〕
タクロリムス軟膏	皮膚感染症を伴う患者〔皮膚感染症が増悪するおそれがある。〕
クロザピン	糖尿病又は糖尿病の既往歴のある患者〔血糖値が上昇するおそれがある。〕

など

2. 「原則禁忌」の内容が「特定の患者に関する注意」に移行する際の記載例

○シクロスポリンカプセルの例

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

9.1.1 ~ 9.1.6 略

9.1.7 神経ベーチェット病の患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。[8.10 参照]

(参考：参照先の重要な基本的注意の記載)

8.10 神経ベーチェット病症状（頭痛、発熱、情動失禁、運動失調、錐体外路症状、意識障害、髄液細胞増多等）の誘発又は悪化が報告されているので注意して使用し、経過を十分観察すること。[9.1.7、11.1.12 参照]

○コデインリン酸塩の例

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

9.1.1 細菌性下痢のある患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。治療期間の延長をきたすおそれがある。