

日薬連発第891号
平成29年12月27日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

医療用医薬品添付文書の新記載要領移行にあたっての
「原則禁忌」に関する相談について

標記について、平成29年12月27日付にて独立行政法人医薬品医療機器
総合機構安全第二部より事務連絡がありました。

つきましては、本件につき貴会会員へ周知いただきたく、ご配慮の程よろしく
お願い申し上げます。

事 務 連 絡
平成 29 年 12 月 27 日

日本製薬団体連合会 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部

医療用医薬品添付文書の新記載要領移行にあたっての「原則禁忌」に関する相談について

1. 概要

医療用医薬品添付文書等の記載要領については、「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、通知されたところです。

新記載要領に基づく改訂相談の実施時期については、「医療用医薬品の添付文書等の新記載要領に基づく改訂相談の実施時期について」(平成 29 年 12 月 22 日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部事務連絡。以下「事務連絡」という。)により、医薬品毎に改訂相談の実施時期を定めた対応をお願いしているところですが、「原則禁忌」から「2. 禁忌」への移行を検討する場合の相談については、事務連絡にかかわらず、2. により対応しますのでご協力をお願いいたします。

なお、公表されている添付文書等のうち、「原則禁忌」の記載がある品目は、SKW サイト (<https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/soudan.html>) に掲載しています。

<参考> 「原則禁忌」の新記載要領での取り扱い

新記載要領では「原則禁忌」の項が廃止されたことから、既に公表されている添付文書等の「原則禁忌」は、「2. 禁忌」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」等の適切な項目に記載を変更することとなります。これまで「原則禁忌」は「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」とされてきたことから、多くは「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」へ移行されるものと考えます。しかしながら、代替薬が新たに承認されているなどの医療環境の変化に伴い、「2. 禁忌」への移行が検討される場合もあります。

2. 相談方法

先発医薬品（先発／後発が不明なものを含む）及び先行バイオ医薬品であって、新記載要領に基づく添付文書改訂において、「原則禁忌」を「2. 禁忌」への移行を検討すべきと考える医薬品にあっては、以下の①及び②により提出してください。「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」等の「2. 禁忌」以外への移行を予定している医薬品については、これらを提出いただく必要はありませんので、記載内容等については事務連絡による改訂相談においてご相談ください。

なお、PMDAにおいて「2. 禁忌」への移行を検討することが必要と考える医薬品については、平成30年1月12日までに同様の情報の整理を別途依頼しますので、ご協力のほど宜しくお願いいたします。

①整理いただく内容（別添の様式に従い、以下の情報を整理してください。）

- (1) 品目の概要
- (2) 「原則禁忌」の記載状況、経緯及び設定理由
- (3) 海外添付文書における関連記載
- (4) 代替薬
- (5) その他の関連情報（ガイドライン、文献等）
- (6) 「禁忌」とする理由
- (7) 改訂案

②提出方法

提出先	shin-kaitei@pmda.go.jp
締め切り	平成30年2月16日
留意事項	○ファイル名は「原則禁忌__販売名__企業名」としてください。 関連資料がある場合は、合わせてご提出ください。 ○以下のとおりメールで送付してください。 ・メールタイトル：原則禁忌__販売名__企業名 ・メール本文：企業名、担当者の氏名及び連絡先（所属部署課名等）、電話番号、メールアドレスを記入

3. 今後の予定

検討の結果、「2. 禁忌」とすることとなった医薬品については、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課から追ってお知らせする予定です。

(別添)

1. 品目の概要

一般名	
販売名	
製造販売業者	
承認年月	
効能・効果	
用法・用量	

2. 「原則禁忌」の記載状況、経緯及び設定理由

記載状況	(原則禁忌が複数ある場合は、禁忌とする内容のみを記載)
関連通知	(原則禁忌とする改訂指示通知等がある場合にのみ記載)
原則禁忌の 設定理由	(改訂指示通知によるもの以外の場合にのみ記載)

3. 海外添付文書における関連記載

米国	(販売名を記載した上で、英文のまま記載)
欧州	(販売名を記載した上で、英文のまま記載)

4. 代替薬

医薬品名	効能・効果	「禁忌」の記載状況

5. その他の関連情報 (ガイドライン、文献等)

(禁忌とする根拠となる情報がある場合にのみ記載)

6. 「禁忌」とする理由

--

7. 改訂案

(現行の禁忌に包含させる又は関連記載がある場合は対照表、それ以外は新たな禁忌の案を記載)
--

(注) 該当する情報がない場合は「該当なし」と記載