



2019年4月より新たな記載要領に準拠した添付文書に 順次切り替わります！

医療用医薬品の添付文書につきまして、2019年4月より新たな記載要領に準拠した添付文書に順次切り替わります。

経過措置期間が2024年3月末まで設けられているため、当面の間、新旧両方の記載要領に基づく添付文書が混在することになりますので、ご承知おきください。

【主な改正点】

① 原則禁忌及び慎重投与の廃止と特定の背景の患者集団に関する注意の新設

原則禁忌及び慎重投与は廃止され、新設される「特定の背景を有する患者に関する注意」又はその他適切な項に移行します。

② 「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」の記載方法の変更

現行のこれらの項は廃止され、新設される「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の下に集約されます。



授乳に関する注意について

単に乳汁移行が認められたという理由だけでは「授乳を避けさせること」との記載はされません。



小児等において

「安全性は確立していない」との表現に代え、試験の実施の有無等が記載されます。

③ 副作用

現行の例

副作用

副作用等発現状況の概要

承認時までの調査の総症例○例中、○例（○％）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が報告された。その主なものは、……（以下略）。

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

その他の副作用

次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

1. 血液

0.5～5％未満

貧血

2. 血液

頻度不明

ヘモグロビン減少

3. …

新添付文書での例

11. 副作用

概要はなくなります。



「観察を十分に行い…適切な処置を行うこと」は項の冒頭に記載し、各項では繰り返しません。

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

11.2 その他の副作用

種類／ 頻度	1％ 以上	0.1～1％ 未満	0.1％ 未満	頻度 不明
血液		貧血		ヘモグロ ビン減少
…				

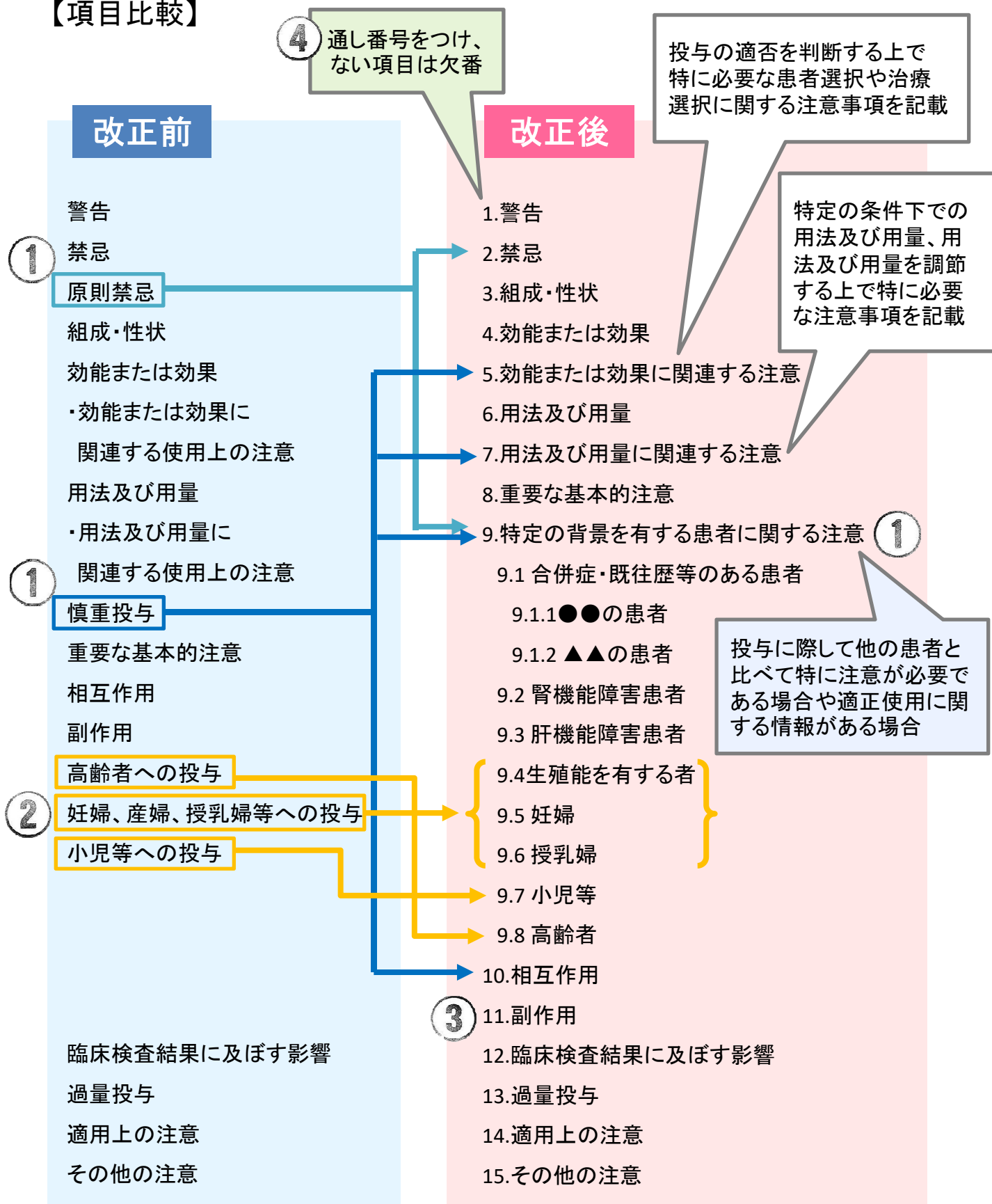


「その他の副作用」は表形式になります。

④ 通し番号の設定

改正記載要領では、添付文書の項目に固定番号を付与することになりました。

【項目比較】



注 矢印は旧記載要領に基づく添付文書から改正記載要領に基づく添付文書へ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。

不明な点につきましては、薬剤部・医薬品情報管理室(内線 7083)までご連絡下さい。

(文責：山内)