

「くすりのしおり」作成基準改訂

一般社団法人 くすりの適正使用協議会
くすりのしおりコンコーダンス委員会
平林 文子

G この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

G-1 主な副作用＜現行記載＞

第六版(旧記載要領対応版)(=第五版)

「主な副作用として、〇〇などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。」を定型で記載する。上記〇〇の箇所に発現頻度の高いものについて症状または副作用名を記載する。

＜解説＞

添付文書の「副作用」の項の概要（冒頭）に、主たるものとして発現頻度つきで記載されている副作用を参考とする。なお、該当する症状の記載がないものについては、「その他の副作用」の項で頻度の高いものの中から選ぶ。例えば 5%以上のもの（該当するものがなければ頻度 0.1～5%のものなど）の中から主な副作用を記載する。

また、「その他の副作用」に記載され、処置として投与中止が明記されているもの(過敏症など)についても記載する。

なお、「主な副作用として……」の表現が相応しくない医薬品の場合は、「主な」を記載から外すなど、その医薬品にあった表現法をとることとする。いずれも、患者さんが副作用であると自覚しにくい臨床検査値異常に関連するものは外す。

第六版(新記載要領対応版)

「主な副作用として、〇〇などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。」を定型で記載する。上記〇〇の箇所に発現頻度の高いものについて症状または副作用名を記載する。

＜解説＞

添付文書の「11. 副作用」の項に記載されている副作用のうち発現頻度の高いものや「17.臨床成績」の項の安全性に関する結果の記載を参考とする。例えば 5%以上のもの（該当するものがなければ頻度0.1～5%のものなど）の中から主な副作用を記載する。

また、添付文書の「11.副作用」の項において、特別な処置方法として投与中止が明記されているものについても記載する。

なお、「主な副作用として……」の表現が相応しくない医薬品の場合は、「主な」を記載から外すなど、その医薬品にあった表現法をとることとする。いずれも、患者さんが副作用であると自覚しにくい臨床検査値異常に関連するものは外す。

(参考)

H30.3.13付PMDA安全第二部事務連絡

「新記載要領に基づく添付文書等の作成の留意点（Q & A）について（その1）」より

Q45 現行の添付文書等に記載している「重大な副作用」及び「その他の副作用」における「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」旨などの記載は「特別な処置」ではなく、一般的な注意であることから、記載しないことでよい。

A45 「観察を十分に行う」、「投与を中止するなど、適切な処置を行う」などの一般的な注意については、「11.1 重大な副作用」の各項目や「11.2 その他の副作用」の脚注には記載せず、「11. 副作用」に共通する注意事項として、「11.1 重大な副作用」の前に以下のとおり記載すること。

（記載例）

11. 副作用

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。

(参考)

11.1 重大な副作用

Q44 旧局長通知における「処置方法等が判明している場合」の記載は、局長通知では「特別な処置方法等が判明している場合」に変更された。「特別な処置方法」とはどのようなものが該当するか。

A44 「特別な処置方法」とは、例えば、初期症状が認められた時点での投与中止（減量、中断）やステロイド剤の投与などの特定の事象に特化した処置を指す。投与を中止する具体的な時期（初期症状の発現等）の記載がある場合には、以下のように各項目において「～が認められた場合には投与を中止すること」などと記載すること。

（記載例）

11.1 重大な副作用

11.1.1 ○○

初期症状として△△が認められた場合には、投与を中止すること。

くすりのしおり作成基準(新記載要領)改訂経緯

- 一般的な注意としての投与中止は「11.1 重大な副作用」の各項目、「11.2 その他の副作用」の脚注には記載されないことを想定していたが、実際には、添付文書の重大な副作用/その他の副作用とも、個別事象について投与中止の記載が残るケースが散見される。
 - 第六版(新記載要領)くすりのしおり作成基準によると添付文書「11.副作用」の項に投与中止と書いてあるものはすべて、「G-1主な副作用」に書かないといけな
いかのように見える。
- 特に、頻度が低い重大な副作用でもG-1に追記されるケースが出てきている。

- **第六版作成基準の当該箇所では、添付文書「その他の副作用」の中で、脚注などで、特に処置として投与中止が明記されているものをG-1に記載することを意図していた（旧記載要領の作成基準（第五・六版）とスタンスを変えてはいない）。**

→本来の記載目的に沿う内容にするべく、第六版（新記載要領）の「G-1 主な副作用」のくすりのしおり作成基準を改訂することとした。

→次スライド

G この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

G-1 主な副作用＜改訂後＞

第六版(旧記載要領対応版)(=第五版)

「主な副作用として、〇〇などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。」を定型で記載する。上記〇〇の箇所に発現頻度の高いものについて症状または副作用名を記載する。

＜解説＞

添付文書の「副作用」の項の概要（冒頭）に、主たるものとして発現頻度つきで記載されている副作用を参考とする。なお、該当する症状の記載がないものについては、「その他の副作用」の項で頻度の高いものの中から選ぶ。例えば 5%以上のもの（該当するものがなければ頻度 0.1～5%のものなど）の中から主な副作用を記載する。

また、「その他の副作用」に記載され、処置として投与中止が明記されているもの(過敏症など)についても記載する。

なお、「主な副作用として……」の表現が相応しくない医薬品の場合は、「主な」を記載から外すなど、その医薬品にあった表現法をとることとする。いずれも、患者さんが副作用であると自覚しにくい臨床検査値異常に関連するものは外す。

第六版 補訂版1(新記載要領対応版)

「主な副作用として、〇〇などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。」を定型で記載する。上記〇〇の箇所に発現頻度の高いものについて症状または副作用名を記載する。

＜解説＞

添付文書の「11. 副作用」の項に記載されている副作用のうち発現頻度の高いものや「17. 臨床成績」の項の安全性に関する結果の記載を参考とする。例えば 5%以上のもの（該当するものがなければ頻度0.1～5%のものなど）の中から主な副作用を記載する。

また、添付文書の「11. **2その他の**副作用」の項において、特別な処置方法として投与中止が明記されているものについても記載する。

なお、「主な副作用として……」の表現が相応しくない医薬品の場合は、「主な」を記載から外すなど、その医薬品にあった表現法をとることとする。いずれも、患者さんが副作用であると自覚しにくい臨床検査値異常に関連するものは外す。

G この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

G-1 主な副作用＜第六版（新記載要領）前後表＞

改訂後（赤字部分追記）	改訂前
<p>「主な副作用として、〇〇などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。」を定型で記載する。上記〇〇の箇所に発現頻度の高いものについて症状または副作用名を記載する。</p> <p>＜解説＞</p> <p>添付文書の「11. 副作用」の項に記載されている副作用のうち発現頻度の高いものや「17.臨床成績」の項の安全性に関する結果の記載を参考とする。例えば5%以上のもの（該当 するものがなければ頻度0.1～5%のものなど）の中から主な副作用を記載する。</p> <p>また、添付文書の「11.2 その他の副作用」の項において、特別な処置方法として投与中止が明記されているものについても記載する。</p> <p>なお、「主な副作用として……」の表現が相応しくない医薬品の場合は、「主な」を記載から外すなど、その医薬品にあった表現法をとることとする。いずれも、患者さんが副作用であると自覚しにくい臨床検査値異常に関連するものは外す。</p>	<p>「主な副作用として、〇〇などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。」を定型で記載する。上記〇〇の箇所に発現頻度の高いものについて症状または副作用名を記載する。</p> <p>＜解説＞</p> <p>添付文書の「11. 副作用」の項に記載されている副作用のうち発現頻度の高いものや「17.臨床成績」の項の安全性に関する結果の記載を参考とする。例えば5%以上のもの（該当 するものがなければ頻度0.1～5%のものなど）の中から主な副作用を記載する。</p> <p>また、添付文書の「11.副作用」の項において、特別な処置方法として投与中止が明記されているものについても記載する。</p> <p>なお、「主な副作用として……」の表現が相応しくない医薬品の場合は、「主な」を記載から外すなど、その医薬品にあった表現法をとることとする。いずれも、患者さんが副作用であると自覚しにくい臨床検査値異常に関連するものは外す。</p>

適用開始時期

くすりのしおり®作成基準 第六版 補訂版1
(新記載要領対応版)として、2020年4月1日
より適用

(今回の作成基準改訂に起因してしおりの改訂が発生する場合、他の改訂時に合わせてのご対応でかまいません)