

事 務 連 絡
平成18年2月28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

標記について、別添のとおり日本製薬団体連合会あて通知しましたので、お知らせします。





薬食安発第 0228001 号
薬食監麻発第 0228002 号
平成 18 年 2 月 28 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

標記については、平成 17 年 11 月 22 日付薬食安発第 1122001 号・薬食監麻発第 1122004 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知（以下「旧二課長通知」という。）により示したところであるが、これまでの実績等を踏まえ、その取扱いを下記のとおり改めるとともに、今後対象医薬品等を特定する医薬品から適用することとしたので、御了知のうえ、貴傘下会員に対して周知方お願いします。

なお、本通知の施行により、旧二課長通知は廃止する。

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平成 17 年 6 月 30 日付薬食安発第 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、

- ① 重大な副作用の記載がある医薬品を対象とすること。
- ② 添付文書に警告欄が設けられているものであっても、例えば、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 診断用医薬品、処置の目的で病院や診療所内でのみ使用される医薬品等を除き、患者が自ら使用する医薬品を対象とすること。

3. 患者向医薬品ガイドの作業手順

(1) 対象医薬品等の特定

- ① 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する。
- ② 厚生労働省及び機構は、①の医薬品を確認し、患者向医薬品ガイドを作成する対象医薬品として確認するとともに、その中から化学構造、薬理作用、効能・効果等の観点を踏まえ、患者向医薬品ガイドのモデルとする医薬品（モデル医薬品）を特定する。

(2) 患者向医薬品ガイドのモデル作成

- ① モデル医薬品の先発製剤の製造販売業者は、患者向医薬品ガイドの原案を作成し、機構に提出する。
- ② 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、適宜、患者向医薬品ガイドの原案を修正した上で、患者向医薬品ガイドのモデルとして製造販売業者へ連絡する。

(3) 先発製剤の患者向医薬品ガイドの作成

- ① 対象医薬品として特定された先発製剤の製造販売業者は、患者向医薬品ガイドのモデルを参考に患者向医薬品ガイド案を作成し、機構に提出する。
- ② 機構は、必要に応じ有識者の助言を求め、患者向医薬品ガイド案を検討した上で、厚生労働省へ連絡する。
- ③ 厚生労働省（安全対策課及び監視指導・麻薬対策課）は、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、確認された先発医薬品の患者向医薬品ガイドを製造販売業者へ連絡する。

※ 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) 全製剤の患者向医薬品ガイドの作成

対象医薬品として特定された全製剤の製造販売業者は、先発製剤の患者向医薬品ガイドに基づき患者向医薬品ガイドを作成し、機構に提出する。作成に当たっては、次の点に留意する。

- ・販売名、添加物、問い合わせ先等について、それぞれの製剤ごとに記載を変更すること。
- ・承認事項に応じ、「この薬の効果は?」、「この薬の使い方は?」等の欄の記載を整備すること。

(5) 患者向医薬品ガイドの公表

機構は、提出された患者向医薬品ガイドを医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。

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) | モデル案 の作成 (目途) | 原案の作 成 (目途) | 公表 (目途) |
|--|------------------------|---------------------|-------------------|--------------|
| 薬効別分類100及び 200番台(注射 剤を除く。) | 平成18年2月 28日 | 平成18年 4月7日 | 平成18年 6月9日 | 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 7月まで | 平成18年 9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 10月まで | 平成18年 12月まで | 平成19年 1月 |
| 注射剤 | 平成18年11月 まで | 平成18年 12月まで | 平成18年 2月まで | 平成19年 3月 |