

2019年12月吉日

医療関係者各位

MSD 株式会社

『新医薬品の「使用上の注意」の解説』の 「インタビューフォーム」への統合に関するご案内

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

厚生労働省医薬・生活衛生局長通知平成29年6月8日薬生発0608第1号「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」により、20年ぶりに添付文書の記載要領が変更されることとなり、平成31年4月1日より適用されています。この新記載要領添付文書に対応する『新医薬品の「使用上の注意」の解説』作成の手引き〔新医薬品の「使用上の注意」の解説作成の手引き（添付文書新記載要領対応2019年3月版）、以降、本手引き〕が、日本製薬工業協会（製薬協）により定められました。

本手引きでは新記載要領添付文書で承認された新医薬品については、「インタビューフォームなど本手引きに沿った解説を漏れなく記載した資料を、別途、作成し、安全対策の資料として活用する場合には、その資料を『新医薬品の「使用上の注意」の解説』に代えることができる」とされています。また、弊社が作成する「インタビューフォーム」は『新医薬品の「使用上の注意」の解説』の記載内容をすべて包含していることから、**弊社製品においては、原則として『新医薬品の「使用上の注意」の解説』を廃止し、「インタビューフォーム」に統合することといたしました。**ご参考としまして、新記載要領添付文書を対象とした『新医薬品の「使用上の注意」の解説』と「インタビューフォーム」の項目の対比表を裏面にお示しいたします。

関係者の皆様には何卒、ご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

表 『新医薬品の「使用上の注意」の解説』とインタビューフォームに記載されている項目の対比

『新医薬品の「使用上の注意」の解説』	インタビューフォーム
はじめに	I. 1. 開発の経緯
冒頭記載	VIII. 冒頭部の注意事項
1. 警告	VIII. 1. 警告内容とその理由
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）	VIII. 2. 禁忌内容とその理由
4. 効能又は効果	V. 1. 効能又は効果
5. 効能又は効果に関連する注意	V. 2. 効能又は効果に関連する注意
6. 用法及び用量	V. 3. 用法及び用量
7. 用法及び用量に関連する注意	V. 4. 用法及び用量に関連する注意
8. 重要な基本的注意	VIII. 5. 重要な基本的注意とその理由
9. 特定の背景を有する患者に関連する注意	VIII. 6. 特定の背景を有する患者に関連する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者	VIII. 6. (1)合併症・既往歴等のある患者
9.2 腎機能障害患者	VIII. 6. (2)腎機能障害患者
9.3 肝機能障害患者	VIII. 6. (3)肝機能障害患者
9.4 生殖能を有する者	VIII. 6. (4)生殖能を有する者
9.5 妊婦	VIII. 6. (5)妊婦
9.6 授乳婦	VIII. 6. (6)授乳婦
9.7 小児等	VIII. 6. (7)小児等
9.8 高齢者	VIII. 6. (8)高齢者
10. 相互作用	VIII. 7. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）	VIII. 7. (1)併用禁忌とその理由
10.2 併用注意（併用に注意すること）	VIII. 7. (2)併用注意とその理由
11. 副作用	VIII. 8. 副作用
11.1 重大な副作用	VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状
11.2 その他の副作用	VIII. 8. (2)その他の副作用
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	VIII. 9. 臨床検査結果に及ぼす影響
13. 過量投与	VIII. 10. 過量投与
14. 適用上の注意	VIII. 11. 適用上の注意
15. その他の注意	VIII. 12. その他の注意
15.1 臨床使用に基づく情報	VIII. 12. (1)臨床使用に基づく情報
15.2 非臨床試験に基づく情報	VIII. 12. (2)非臨床試験に基づく情報

注：『新医薬品の「使用上の注意」の解説』の番号は新記載要領添付文書のものと同じであり、3は「組成・性状」であることから記載対象外となっている。

以上