

別添 3

「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」質疑応答集

- .「全般的事項」
- .「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」
- .「添付文書改訂に伴う事項」
- .「医薬品添加物記載名称の指針」と「医薬品添加物成分の記載名称リスト」

日本製薬団体連合会

平成14年3月13日

。「全般的事項」

No	QUESTION	ANSWER
1	<p>情報公開法で添加物について不開示の扱いとされたにもかかわらず、添加物全成分表示を自主的に行う必要はあるのか。</p>	<p>今回の添加物全成分記載は、医薬品という生命関連商品について、可能な限り情報の開示を求める社会的趨勢に応えるものであり、医薬品を供給する企業としての責務として積極的な情報の開示を図るものである。従って、医薬局が示した開示・不開示基準において、有効成分以外の成分を「法人等に関する情報」に該当するとして不開示としていることとは趣旨を異にするものである。</p> <p>なお、本「自主申し合わせ」では、各社において妥当適切な理由に基づき、商取引上の機密にあたりと判断した成分については、記載から除外できることとしている。</p>
2	<p>昭和63年10月1日付け薬発853号では「添加物の安全性の問題が提起されていることに鑑み」となっており、平成3年3月27日付け日薬連発第165号でも安全性の観点からである、と説明している。今回の日薬連の「自主申し合わせ」では全成分記載となっているので矛盾しないか。</p>	<p>今回の添加物全成分記載は、医薬品という生命関連商品について、可能な限り情報の開示を求める社会的趨勢に応えるものであるが、その背景には、医薬品添加物の安全性に対する国民的関心の高まり等があると考えられることから、昭和63年10月1日付け薬発第853号などにおける観点との矛盾は基本的にはないものと考えている。</p>
3	<p>欧米において添加物表示はどうなっているか。</p>	<p>わが国とは薬事に係る規制及び知的財産の保護に係る取扱い等が異なる欧米と直接的に比較することは困難であるが、全成分表示について欧米の状況を調査した結果によると、欧米では以下のような取扱いとなっている。</p> <p>米国：処方薬の内服剤を除き、ラベル及び添付文書に原則として全成分を記載する。ただし、企業秘密に係わる成分は除外することができる。</p> <p>欧州：添付文書は、全成分記載である。ラベルについては、非経口剤、局所用(吸入剤を含む)及び点眼剤では全成分表示することになっている。</p>

。「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」

1 . 適用対象

No	QUESTION	ANSWER
4	添付文書を添付していない医薬品についてはどう扱うのか。	本「自主申し合わせ」に基づき、直接の容器又は被包に記載する。

2 . 適用時期

No	QUESTION	ANSWER
5	猶予期間が過ぎた後で、生産の都合などによって市中在庫品にまだ旧添付文書（添加物全記載がなされていない添付文書）が封入されているケースがあった場合には、その市中在庫品に対して新添付文書（添加物全記載がなされている添付文書）の貼付作業を必要とするか。	貼付の必要は無い。 平成16年4月1日以降に製造されるものには、本「自主申し合わせ」に合致するものを封入するが、経過措置期間内に製造された医薬品について、本「自主申し合わせ」に合致する情報を記載した文書等を貼付する必要はない。
6	「2年間を経過措置期間として実施する。」とあるが、その間に使用上の注意等の改訂がなかった場合は次回改訂時まで記載することでよいか。	本「自主申し合わせ」に基づく添付文書への記載は「使用上の注意」の改訂等と直接的に関係するものではない。

3. 医療用医薬品添付文書及び一般用医薬品添付文書への記載

(1) 記載成分及び記載内容

No	QUESTION	ANSWER
7	医療用医薬品添付文書については、全成分記載でこれまで記載されていた重要成分(記載指定成分)と区別がつかなくなり混乱するのではないか。	今回の全成分記載は、昭和63年10月1日付け薬発第853号などにより、従前記載することとされていた成分の範囲よりも広いため、本「自主申し合わせ」に基づく対応が実施される当初は混乱があることが予想されるが、今回の措置は、医薬品という生命関連商品について、可能な限り情報の開示を求める社会的趨勢に応えるための措置であり、適切な情報提供に努める等により適宜対処すべきものと考え。なお、添加物の安全性に関する情報については、現在、データベース化の検討を行っているところである。
8	商品名やプレミックスで別紙規格として成分名を記載している場合は、それを記載すればよいか。	差し支えない。
9	キャリアオーバーについては記載しなくても差し支えないか。	差し支えない。
10	注射剤は分量の記載まで求めているが、内用剤、外用剤については求めている。この違いについて説明されたい。	注射剤については、内用剤又は外用剤とは異なり、直接体内に投与されること等に伴う安全性及びそれに対する国民の関心が高い等の理由により、従前から、成分の名称及び分量の記載を求めているところであり、今回においても同様の取扱いとしたものである。

No	QUESTION	ANSWER
1 1	注射剤以外の剤型に関しては、分量の記載は不要であると考えて差し支えないか。	差し支えない。
1 2	注射剤の成分の機密保持についてどのように対応すればよいか。注射剤においても具体的な成分名を記載せずに、「その他 n 成分」の記載を行うことは可能か。	注射剤のみにかかわらず、従前、昭和 6 3 年 1 0 月 1 日付け薬発第 8 5 3 号などにより、記載することとされている成分については引き続きその名称の記載が必要であり、「その他 n 成分」との記載は認められない。なお、上記以外の成分については、各社において妥当適切な理由に基づき、商取引上の機密にあたる判断した場合にかぎり、記載から除外できることとしている。
1 3	p H 調整剤及び等張化剤について会社の判断で成分名を記載してもよいか。	差し支えない。
1 4	用途名記載成分を複数配合している場合、その成分数を記載してもよいか。(例：p H 調整剤として 2 成分配合している場合、「p H 調整剤 2 成分」)	差し支えない。
1 5	「注射用水は記載から除外できる」は、記載してもしなくてもよいと解釈してよいか。	差し支えない。

No	QUESTION	ANSWER
16	<p>「香料は用途名記載でも可とする」とあるが、用途名記載は配合量が微量な場合に限るのか。</p>	<p>昭和63年10月1日付け薬発第853号又は平成14年3月13日付け日薬連第170号により記載することとされている成分以外についてのみ、用途名記載が可能である。</p>
17	<p>香料中又はカプセル中に、医療用医薬品記載指定成分又は一般用医薬品自主記載指定成分に該当する成分を含む場合、どのように記載すればよいか。例えば香料のケースでは、以下のように記載することで差し支えないか。</p> <p><記載例> (複数の香料成分のうち、×××が指定成分の場合) 添加物として ×××、×××、×××、香料を含有。</p>	<p>香料又はカプセルであっても、昭和63年10月1日付け薬発第853号又は平成14年3月13日付け日薬連第170号により記載することとされている成分は、記載しなければならない。従って、例示のような記載であれば差し支えない。</p> <p>なお、カプセルについては、「添加物として、カプセル本体に×××を含有する。」でも差し支えない。</p>
18	<p>「用途名記載可」の成分を「香料」、「pH調整剤」及び「等張化剤」に限定した理由は何か。</p>	<p>香料については、承認書上で具体的な成分を特定できない場合が多く、用途名記載を可とした。また、pH調整剤及び等張化剤については、承認書に「適量」と記載され、実際には使用されない場合もあるため、用途名記載を可とした。</p>
19	<p>商取引上の機密にあたる成分の判断基準はあるか。各社の判断に任されるのか。</p>	<p>本「自主申し合わせ」の趣旨に照らし、各社において妥当適切な理由に基づき商取引上の秘密にあたる判断した場合にかぎり、記載から除外できることとしている。</p>

No	QUESTION	ANSWER
20	「商取引上の機密」とは具体的にどのような場合を想定しているのか。	製剤に関する特許公開前、特許出願準備中の場合や、特許には至らないが他者が知ることによって正当な利益を害する恐れのある成分又は組み合わせなどが考えられる。
21	「商取引上の機密」の取扱いについて海外での実態はどうか。	米国ではFD&C Act 502(e)(1)(A)()で 商取引上の機密(trade secret)漏洩にあたる時、ラベルの表示規制は適用されないと規定されている。
22	「その他n成分」の記載は必要か。また、商取引上の機密にあたる成分の成分数については制限がないのか。	本「自主申し合わせ」の趣旨に照らし、添加物の名称は記載できなくとも、当該医薬品に含まれている添加剤の数について情報を提供する必要がある。
23	外用貼付剤の場合、支持体やライナーについても記載する必要があるか。	記載する必要はない。
24	「機密にあたる成分は記載から除外できる」との規定があるが、その判断は各製薬メーカーにて判断すれば良いのか。また、機密の妥当性は当局より審査されないと考えて良いのか。	各社判断であり、自主的に対応すること。

(2) 記載場所及び記載方法

No	QUESTION	ANSWER
25	<p>添加物の記載場所は「組成・性状」の項とされているが、「組成・性状」の項は表形式で作成されていることが多いので、記載指定成分だけを「組成・性状」の表中に記載し、その他の成分は表の外に記載することにはどうか。記載指定成分とそれ以外の成分とは区別を付ける方が妥当ではないか。</p>	<p>「組成・性状」の項において表による記載か否かは問わないが、成分により記載方法を区別することについては混乱を招く恐れがあるため、好ましくない。なお、一般用医薬品の「成分及び分量」の項も同様に好ましくない。</p>
26	<p>添加物の記載場所は「組成・性状」の項ではなく、「有効成分に関する理化学的知見」の項に新たに「添加物」の項を設け、そこに記載するようにしてはどうか。現在の添付文書は、内容が重要と考えられる項目を前段に配列することが原則であり、記載場所を変更してはどうか。</p>	<p>「組成・性状」の項に記載しなければならない。</p>
27	<p>名称（及び分量）を記載することになっているが、例えばその他の剤型において次のように用途名を付加する記載は認められるか。</p> <p style="text-align: center;">× × mg（有効成分） × × mg（有効成分）</p> <p style="text-align: center;">賦形剤 結合剤</p>	<p>本「自主申し合わせ」では求めているが、記載しても差し支えない。</p>
28	<p>ミニボトルのドリンク剤などのように添付文書の無い医薬品であって、直接容器の表示スペースがない場合には、どのように記載すればよいか。</p>	<p>商品と一体となっている文書(容器に固着していないものも含む)等に記載することで差し支えない。</p>

4 . 一般用医薬品外箱(又はこれに代わるもの)の記載

(1) 記載成分及び記載内容

No	QUESTION	ANSWER
29	「一般用医薬品外箱(又はこれに代わるもの)の記載」の「これに代わるもの」とは具体的に何を指すのか。	「これに代わるもの」とは、直接容器、容器に貼付したラベル、商品と一体となっている文書(容器に固着していないものも含む)等であって、商品購入時に消費者が添加物を確認できるものを指す。
30	『これら以外の成分については可能な限り記載することとするが、やむを得ず記載できない場合は「(これら以外の)添加物成分は、添付文書をご覧ください」を記載すると共に、医薬品に使用している添加物がわかるように情報の提供を行うこと。』の「やむを得ず」とはどのような場合か。	記載するスペースがない等の理由により記載することが不可能な場合を指す。
31	記載するスペースがなく記載することが不可能な場合であって記載指定成分がない場合は「添加物成分は添付文書をご覧ください」だけの記載でよいか。	差し支えない。

No	QUESTION	ANSWER
32	<p>「医薬品に使用している添加物がわかるように情報の提供を行うこと」とは具体的に何をすればよいか。</p>	<p>購入時に、外箱を開封せずに、配合されている添加物が何であるのか、その情報を必要とする購入者に提供できることが目的であるので、例えば以下のようなケースが考えられる。</p> <p>全ての販売店に添加物の情報集を作成して配布し、販売の際に必要な購入者に提示して確認できるようにする。 製品毎に添加物を記載した文書を販売店に備えておく。 ホームページやFAXなど、必要な際に随時アクセスできる情報提供ツールを用意しておく。</p>

(2) 記載場所及び記載方法

No	QUESTION	ANSWER
33	<p>通常範囲で識別可能であれば、記載する文字のポイント数及び色調等に制限はないと理解してよいか。</p>	<p>差し支えない。</p>
34	<p>「添加物の記載場所は原則として外箱(又はこれに代わるもの)の有効成分名、含量を記載している場所」とあるが、記載するスペースが無い等の理由により記載することが不可能な場合であっても、有効成分との区別が明確になれば、他の場所でもよいと理解してよいか。</p>	<p>差し支えない。</p>
35	<p>添加物の記載順はルールがあるのか。</p>	<p>ルールは定めていない。</p>

No	QUESTION	ANSWER
36	狭い小容器又は見本品の大きさの基準はあるのか。	特に設けていない。各社の判断による。
37	外箱のない商品であって、かつ1本ごとに陳列・販売される商品の場合、記載するスペースが無い等の理由により、大入りの箱に記載することでよいか。	認められない。購入時に添加物に関する情報が判るような措置が必要である。
38	外箱に記載することにより、直接の容器への記載は不要と考えてよいか。	差し支えない。

・「添付文書改訂に伴う事項」

No	QUESTION	ANSWER
39	昭和63年10月1日付けの局長通知(薬発853号) 課長通知(薬監73号)及び事務連絡(昭和63年10月1日付け及び平成元年2月15日付けの質疑応答集)と本「自主申し合わせ」との関連はどうか。	昭和63年の通知(薬発853号)を取り消すものではないが、課長通知(薬監73号)及び事務連絡(昭和63年10月1日付け及び平成元年2月15日付けの質疑応答集)と本「自主申し合わせ」との整合性をはかることになっている。
40	本「自主申し合わせ」(日薬連発第712号、平成13年10月1日付け)に基づく内容のみによる添付文書の改訂の際、「改訂のお知らせ」等を用いた医療機関への情報伝達をしなければならないか。またこの場合、DSUに掲載する必要はないこともあわせて確認したい。	「改訂のお知らせ」等を用いた医療機関への情報伝達は不要である。 また、DSUへの掲載は不要である。
41	今後(全成分が添付文書などに記載された後)、処方変更により承認書記載の添加物・成分の変更が行われた場合、原則として添付文書改訂の必要があると考えるが、その手順のうち、以下の点について確認したい。 「使用上の注意」ではないこと、また「自主申し合わせ」に基づく改訂であることから、厚生労働省安全対策課への事前相談は原則不要と考えるが、よいか。 上記と同様の理由から、医療機関への情報伝達も不要と考えるが、よいか。	事前相談は、原則不要である。 個々の医薬品の改訂について、医療機関へ伝達することは不要だが、自主基準によって全添加物を記載することとなったことの説明は必要に応じて実施する必要がある。
42	今回原則として全添加物成分を記載することとしたことに伴い、添付文書を改訂する際には、改訂の印(アスタリスク等)は必要か。	今回の改訂内容は重要な改訂に相当しないのでアスタリスク等の付与は必須ではない。改訂時にアスタリスク等を付与するかどうかは各社で判断されたい。

。「医薬品添加物記載名称の指針」と「医薬品添加物成分の記載名称リスト」

No	QUESTION	ANSWER
43	<p>添加物事典名に商品名で記載されている場合には、例外的に、商品名で記載することが可能でしょうか。</p>	<p>混合物の場合を除き、可能である。</p>
44	<p>パラチシ安息香酸イソブチル、パラチシ安息香酸イソブチル、パラチシ安息香酸イソブチルの3成分が配合されている場合、単に「パラチシ」と記載してもよいでしょうか。</p>	<p>差し支えない。</p>
45	<p>注射剤（抽出エキス）の成分含量の表示において、抽出溶媒の組成含量の規定がなく抽出エキス中の含量が定まらない場合、申請書に記載の抽出溶媒の含量で代用可能か。</p>	<p>差し支えない。</p>
46	<p>医薬品添加物成分の記載名称リストについて、ルベ-全般には溶媒としてエタノールが使用されていますが、最終製品での残存量は少ないものが多く、現行ドリンク剤の自主記載を要しないものが多い。溶媒として用いられるエタノール等、最終製品の段階では残存量が少ない等の理由により、承認書に記載されていない成分については、記載する必要がないと考えてよいか。</p>	<p>承認書に記載していない成分は省略して差し支えない。</p>

No	QUESTION	ANSWER
47	<p>イソノール単独の溶媒とイソノール・水混合物の溶媒を記載する場合、単独では「イソノール」として、混合の場合では水を省略してやはり「イソノール」となるのでしょうか、それとも「混合物」と記載するのでしょうか。</p>	<p>水は省略してもよいのでイソノールの記載のみでよい。「混合物」との記載は不要である。</p>
48	<p>「医薬品添加物成分の記載名称リスト」に記載されていない成分を使用している場合、当該成分をリストに記載する必要はあるか。</p>	<p>当面、「医薬品添加物の記載名称リスト」に記載する必要はなく、「医薬品添加物記載名称の指針」に沿って、各社で検討することになる。</p>
49	<p>配合目的が「着香剤」、「芳香剤」の場合、「医薬品添加物記載名称の指針」の . 7の「香料」と同じ取扱いをして良いか。</p>	<p>差し支えない。</p>
50	<p>低置換度ヒドロキシプロピルセルロース（別名又は簡略名：ヒドロキシプロピルセルロース）とヒドロキシプロピルセルロース（別名又は簡略名はなし）を、同時に配合した場合、ヒドロキシプロピルセルロースのみの表示で良いか。</p>	<p>差し支えない。</p>
51	<p>「共重合体」は「コポリマー」との記載も可となっているが、「共重合樹脂」を「コポリマー」と記載することで良いか。</p>	<p>差し支えない。</p>

No	QUESTION	ANSWER
5 2	<p>日本薬局方の「親水軟膏」等は、昭和63年10月1日付けの「医療用医薬品添加物の記載に関する質疑応答集」(厚生省薬務局安全課・監視指導課事務連絡)に、『日本薬局方の「親水軟膏」、「吸水軟膏」、「白色軟膏」、「マクロゴール軟膏」などの局方製剤中に添加物としてポジティブリスト成分を含有していれば、その名称を記載する。』と記載されている。</p> <p>自主申し合わせに従い全成分を記載する必要はあるか。</p>	<p>混合物については、成分の名称を具体的に記載する必要がある。</p>
5 3	<p>トコフィロール(ビタミンE)のように、ある製剤中に同一成分が有効成分と添加物として各々含有されている場合、承認内容に従い、有効成分及び添加物成分として各々記載すると理解してよいか。</p>	<p>差し支えない。</p>
5 4	<p>香料につき、海外ではDMFに登録されている添加物については全成分名を開示されない場合がある。この場合、記載指定成分を完全に網羅できているかが確認できない。どのように対処すべきか。</p>	<p>少なくとも記載指定成分が入っていないことを確認するよう努力する。</p>

No	QUESTION	ANSWER
55	<p>医薬品添加物記載名称の指針では、「記載にあたっては成分名を原則とするが、別名又は簡略名でも差し支えない」となっている。同じ成分でも成分名で記載する場合と別名で記載する場合で記載名称の不整合が生じる。</p> <p>スペースがあれば、別名又は簡略名の記載はできるだけ避けると考えてよいか。</p>	<p>本「自主申し合わせ」に従い、原則、成分名で記載することとするが、簡略名の使用は各社でルールを設けるなど、統一することが望ましい。</p>