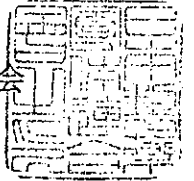


日薬連発第 712号

平成13年10月1日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会



### 医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせについて

日薬連におきましては、添加物情報の提供のあり方を検討するため、平成12年8月、当連合会薬制委員会のもとに「医薬品添加物記載検討会」を発足させ検討を重ねてきました。検討内容につきましては、昨年8月および本年3月に薬制委員会から加盟団体にご意見等をお伺いして参りました。また、当局との意見交換も行って参りました。

その結果、この度別紙「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」のとおりに取りまとめ、去る9月12日開催の当連合会理事会に諮り承認されました。

これにより、今後「添加物成分の記載名称」及び「外箱(又はこれに代わるもの)の自主記載指定成分」(スペース的にやむを得ず記載できない場合の最低記載成分)を平成14年3月末日までに定め、14年4月1日から2年を経過措置期間として実施することになります。

つきましては、貴団体会員に対し、本自主申し合わせの周知徹底方よろしくご配慮の程お願いいたします。

なお、本件に関する「質疑応答集」については現在作成中ですので、まとまり次第ご連絡いたします。

## 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

- (1) 医療用医薬品添付文書及び一般用医薬品の添付文書
- (2) 一般用医薬品の外箱(又はこれに代わるもの)

但し、医療用体外診断用医薬品、一般用検査薬及び製造専用医薬品(調剤用医薬品を除く)は除く。

### 2. 適用時期

記載名の統一(簡略名を含む)について平成 14 年 3 月までに検討を終了し、その後 2 年を経過措置期間として実施する。

### 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

- 1) 承認書 ("成分及び分量又は本質"欄) 記載内容の範囲内で原則として全添加物成分を記載する(記載順は任意)。

但し、承認書の記載が"成分"でない場合には、具体的な成分名として記載する。

例： ・商品名

・プレミックス

・日局カプセル(印字成分を除く)については以下の成分が含まれている場合に、当該成分を記載する。

昭和 63 年 10 月 1 日薬発第 853 号の医療用医薬品記載指定成分(以下、医療用医薬品記載指定成分という)及び平成 14 年 3 月までに決定する予定である一般用医薬品自主記載指定成分(以下、一般用医薬品自主記載指定成分という)

- 2) 剤型別記載内容は以下のとおりである。

#### ア 注射剤

(ア) 原則として全添加物成分の名称と分量(量又は割合)を記載する。

(イ) 昭和 63 年 10 月 1 日薬発第 853 号通知の除外 29 成分については、分量記載を不要とし、名称の記載方法は以下のとおりとする。

ア) 承認書における配合目的が pH 調整剤及び等張化剤であるものについては、"pH 調整剤"及び"等張化剤"として用途名記載でも可とする。

イ) 注射用水は記載から除外できる。

#### イ 内用剤

- (7) 原則として全添加物成分の名称を記載する。但し、承認書における配合目的が香料\*及び pH 調整剤\*であるものについては、"香料"及び"pH 調整剤"として用途名記載でも可とする。

※医療用医薬品記載指定成分及び一般用医薬品自主記載指定成分は成分名を記載する。

- (4) 商取引上の機密にあたる成分については記載から除外できる。  
但し、記載から除いた成分がある場合には、添加物成分列記の末尾に「その他 n 成分」と記載する。(n は記載から除いた成分数)
- (5) 水(精製水等)は記載から除外できる。

#### ウ 外用剤(注射剤、内用剤を除く全剤型)

- (7) 原則として全添加物成分の名称を記載する。但し、承認書における配合目的が香料\*、pH 調整剤\*及び等張化剤\*であるものについては、"香料"、"pH 調整剤"及び"等張化剤"として用途名記載でも可とする。

※医療用医薬品記載指定成分及び一般用医薬品自主記載指定成分は成分名を記載する。

- (4) 商取引上の機密にあたる成分については記載から除外できる。  
但し、記載から除いた成分がある場合には、成分列記の末尾に「その他 n 成分」と記載する。(n は記載から除いた成分数)
- (5) 水(精製水等)は記載から除外できる。

#### (2) 記載場所及び記載方法

- 1) 添加物の記載場所は、医療用医薬品が「組成・性状」の項、一般用医薬品が「成分及び分量」の項とする。添加物の記載にあたっては、有効成分と明確に区分してその名称(及び分量)を次のように記載する。

<例示> 注射剤

〇〇〇 ××mg(又は ml)

添加物として△△△を□□mg(ml)又は□□%含有する

その他の剤型

〇〇〇 ××mg(又は ml)

〇〇〇 ××mg(又は ml)

添加物として△△△、□□□、その他 n 成分を含有する

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

- 1) 一般用医薬品自主記載指定成分を記載する。
- 2) 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。

(2) 記載場所及び記載方法

- 1) 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する。添加物の記載にあたっては、有効成分と明確に区分してその名称を次のように記載する。

<例示>           ○○○   ××mg(又は ml)

                  ○○○   ××mg(又は ml)

                  添加物として△△△、□□□を含有する

                  (その他の添加物成分は、添付文書をご覧ください)

- 2) 記載スペースの狭い小容器又は見本品については、これに添付又は付属する文書に記載することで代用できる。

以上