

現在の医療用医薬品添付文書で問題がある点（項目毎に自由記述方式）

医療用医薬品添付文書を利用する際に、問題があると感じている点について、以下の該当項目毎に具体的事例を挙げて記載して下さい。その他、現在は無いがあれば良いと思う項目、不要と考える項目、項目の配置や順序などにご意見がある場合は、「21. その他、全体に関する事」に具体的に記載ください。（製薬企業の方などは作成・適正使用推進として利用するお立場で回答ください）

記述例

例 1. 点眼剤の pH、浸透圧比は書かれている製品と書かれていない製品があるが、重要な情報であるので、全てに記載されることが望まれる。

例 2. 取扱い上の注意は貯法の項に記載していないことで必要な注意が書かれる項であるため、この項目が全くない添付文書も存在する。添付文書の項目としては、存在させ「貯法等の項参照」などの記述を入れることの方が誤解されないのではないか。

例 3. 現在一部の抗がん剤の投与量は、腎機能を指標に投与量を算出するのが一般的になっているが、添付文書では依然として申請当時の体表面積当たりの計算方法が記載されている。

例 4. 現在アミノグリコシド系抗生物質は PK/PD 理論に基づき 1 日 1 回投与が行われるのが一般的になっているが、添付文書では依然として申請当時の 1 日量を 2~3 回に分割して筋肉内注射または点滴静注すると記載されている。

例 5. ナテグリニドの重要な基本的注意に「本剤は、速やかなインスリン分泌促進作用を有する。その作用点はスルホニルウレア系薬剤と同じであり、スルホニルウレア系薬剤との相加・相乗の臨床効果及び安全性が確認されていないので、スルホニルウレア系薬剤とは併用しないこと。」と記載されていますが、相互作用欄にスルホニルウレア系薬剤の記載がなく、重要な基本的注意の内容と、相互作用の内容に整合性がない。

例 6. ベンゾジアゼピン系薬剤は緑内障患者へ投与することに関する注意が必ず書かれているが、エスタゾラム錠には閉塞隅角緑内障患者へ投与することに関する注意記載がない。しかしこの薬剤のみが影響がないとは考えにくく、同

系統の薬剤との整合性がとれていない。

7. 経口剤の用法用量の記載方法が、「1回量を1日何回経口投与」と「1日量を何回に分割投与」の2パターンがある。記載を統一していただきたい。特に同一薬剤で効能・効果ごとに記載方法が異なることはリスクを高めることになると思われる(ウルソデオキシコール酸錠など)。