

2013 年 8 月 28 日

日本医薬品情報学会(JASDI)
添付文書検討ワーキンググループ

医薬品情報担当者から見た医療用医薬品の
添付文書記載内容の妥当性に関するアンケート調査(依頼)

1. 背景

現行の医療用医薬品の添付文書は、平成 9 年 4 月 25 日に出された「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(薬発第 606 号)に基づき作成され、医療関係者がより理解しやすく、活用しやすい様式・形態に改善されました。

しかしこの記載要領は、既に 15 年以上経過しており、添付文書の記載要領の見直しを目的として、厚生科学研究「医療用医薬品の添付文書の在り方及び記載要領に関する研究(千葉大学 上田 志朗先生)」が報告され、引き続き「医療用医薬品の使用上の注意の在り方に関する研究(千葉大学 佐藤 信範先生)」が進められ近々報告が出されると期待されています。

一方、近年上市されている生物学的製剤や分子標的治療薬などの新しい作用機序の薬剤は、非臨床試験、治験、製造販売後臨床試験などで検討される内容が従来とは異なってきており、適正使用のための情報の質や量も変わってきたと考えます。さらに IT 技術の進歩、また、医薬品リスク管理計画の本格導入など、医薬品情報を取り巻く環境も変わってきたことから、医薬品情報の基本である添付文書の有効活用について JASDI の添付文書ワーキンググループを設け検討していきたいと考えました。

2. 調査の目的

本調査は、各領域で活躍する薬剤師から見た現行の医療用医薬品添付文書の記載内容についての課題(例:類薬間での記述の不整合、相互作用欄の相互の記載の不整合等)を調査・評価し、その結果を製薬業界とも共有し、「医療用医薬品添付文書作成の手引き」等への反映もできるように検討することを目的とします。

3. 調査主体

本調査は、日本医薬品情報学会 添付文書検討ワーキンググループが行うものです。

■添付文書検討ワーキンググループ委員

望月 眞弓(委員長)、浅田 和広、飯久保 尚、大野 能之、黒山 政一、
下平 秀夫、柳瀬 秀明

4. 依頼事項

アンケート回答用 WEB ページ(URL: http://www.jasdi.jp/question/package_insert/)
にアクセスし、各項目についてご回答の入力をお願いいたします。施設・所属・団体と
しての公式見解でなく、個人としての見解で結構です。

5. 期限

平成 25 年 8 月 31 日(土曜日)までにご回答をお願いします。

平成 25 年 9 月 16 日(月曜日)

6. 問い合わせ窓口

■調査の内容等に関するお問い合わせ

日本医薬品情報学会 添付文書検討ワーキンググループ

電子メール：pi-info@jasdi.jp

7. 個人情報について

本調査により得られたご回答者の個人情報については、適正に取扱い目的外に
使用することは決してありません。

また回答内容は個人が特定できないよう集計して取りまとめます。

ご回答者の個人情報は以下の目的のために利用させていただきます。下記以
外の目的で個人情報を利用する場合は、改めて目的をお知らせし、同意を得るも
のといたします。

- 1) ご回答の内容等に関する質問や確認
- 2) 後日、添付文書検討ワーキンググループがヒアリング調査を実施する場
合の連絡