

# ドラゴン作問要領

## 4 電子添文の記載内容（本文・P14）

電子添文は、注意事項等情報として定められた内容などが掲載されており、適正使用を推進する上で必要不可欠な情報が掲載される。ここでは、電子添文で使用される基本用語や記載内容について解説する。

電子添文には、原則としてその医薬品が承認された範囲内の事項が、（ ）からの通知に従い項目番号とともに記載される。

1. PMDA
2. 日本製薬工業協会（製薬協）
3. 日本病院薬剤師会
4. 薬事・食品衛生審議会
5. 厚生労働省

### A 電子添文の記載項目及び記載順序

← 電子添文には、原則としてその医薬品が承認された範囲内の事項が、厚生労働省からの通知に従い項目番号とともに記載される。記載すべき内容がない項目は省略されるが、項目番号は繰り上げないこととなっている。記載事項のうち、注意事項等情報は、項目番号の1～15のうち3と4を除くものが該当する。 →

電子添文の記載事項のうち、注意事項等情報は、項目番号の1～15のうち（ ）を除くものが該当する。

1. 3（組成・性状）と4（効能又は効果）
2. 3（組成・性状）と15.2（非臨床試験に基づく情報）
3. 4（効能又は効果）と6（用法及び用量）
4. 4（効能又は効果）と15.2（非臨床試験に基づく情報）
5. 6（用法及び用量）と15.2（非臨床試験に基づく情報）

電子添文で記載すべき内容がない項目は省略され、項目番号は繰り上げることとなっている。

1. 正
  2. 誤
- コメント：繰り上げる  
→繰り上げない

電子添文の「作成または改訂年月」は、右上隅に記載し、続いて括弧内に版数が記載される。

1. 正
  2. 誤
- コメント：右上隅→左上隅

### 1. 「ア. 作成又は改訂年月」

← 作成または改訂年月を左上隅に記載し、続いて括弧内に版数が記載される。改訂が複数回されている場合は、前回の改訂年月も記載されるため、最新版と前回の計2回分の内容が記載される。最新の改訂年月および改訂箇所に「\*\*」を、前回の改訂年月および改訂箇所に「\*」を記載することで改訂箇所が明示される。 →

既存の添付文書を最新記載要領に対応したものに改訂する際は、第1版となる。改訂が再審査結果または再評価結果の公表、「4. 効能又は効果」または「6. 用法及び用量」の変更に伴う改訂の場合は、改訂年月に続く括弧内に版数に続けてそれぞれ「再審査結果」または「再評価結果」などの改訂理由が記載される。

電子添文の改訂が再審査結果または再評価結果の公表に伴う改訂の場合は、改訂年月に続く括弧内に版数に続けてそれぞれ「再審査結果」または「再評価結果」などの改訂理由が記載される。

1. 正
  2. 誤
- コメント：「4. 効能又は効果」または「6. 用法及び用量」の変更に伴う改訂の場合も同様。

電子添文の「作成または改訂年月」の項で、改訂が複数回されている場合は、最新版と前回、前々回の計3回分の内容が記載される。

1. 正
  2. 誤
- コメント：前回、前々回の計3回分  
→前回の計2回分

※最新の改訂年月および改訂箇所に「\*\*」を、前回の改訂年月および改訂箇所に「\*」を記載する。