

添付文書における「禁忌」の取り扱いについて

医療用医薬品の添付文書は、医薬品医療機器法の規定に基づき、医薬品の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者に対して必要な情報を提供する目的で、当該医薬品の製造販売業者が作成するものである。

この添付文書に記載されている禁忌情報は、実際に有害事象を発生した症例から疫学的にリスク因子を推定して設定された症例群と、そうではなく、治験での投与除外基準に該当する症例群や治験対象集団のなかでのマイナーな症例群など実際の投与経験が少なく、安全情報が不足していることを理由に設定された症例群が存在する。つまり安全性に関して明確な根拠をもって検証されている情報だけを記載しているものではなく、十分なデータがない場合であっても危険性が否定できないという理由で一定の記載を行う場合があり、医学的に使用可能と判断される症例が添付文書上では禁忌となっていることがある。(表1参照)

〔表1〕

()内は当院採用薬名

薬剤名	禁忌対象	ガイドラインでの記述(要約)	ガイドライン
セレコキシブ (セレコックス)	アスピリン喘息	倍量投与でも発作が起きないことが確認されており、安全性が極めて高いが、重症で不安定な患者でまれに発作が増悪しうる。	日本アレルギー学会喘息ガイドライン専門部会慣習 喘息予防・管理ガイドライン2015
セレコキシブ (セレコックス)	消化性潰瘍	NSAID潰瘍の発生はCOX-2選択的阻害薬により減少するので使用することを推奨する。(エビデンスレベルA)	消化性潰瘍診療ガイドライン2015改訂第2版
ワルファリンカリウム (ワーファリン)	妊婦または妊娠している可能性のある婦人	特定の状況下では妊娠中であっても投与が必要か、もしくは推奨される(人工弁置換術後)	日本産産婦人科学会 産婦人科診療ガイドライン産科編2017
アザチオプリン(アザニン)	妊婦または妊娠している可能性のある婦人	特定の状況下では妊娠中であっても投与が必要か、もしくは推奨される(臓器移植後)	日本産産婦人科学会 産婦人科診療ガイドライン産科編2017

平成29年6月8日、厚生労働省は医療用医薬品の添付文書の記載要領についての通知を発出。「原則禁忌」と「慎重投与」の廃止、「特定の背景を有する患者に関する注意」の新設、項目の通し番号を設置するなど、約20年ぶりに全面的な変更が行われる。(表2参照)

今回の改正は、医療の進歩や高齢化、IT 技術の進歩など、医療を取り巻く状況が変化していることから、より理解し易く活用し易い内容にすることを目的としている。

「原則禁忌」については、厚生労働科学研究での全国の医師・薬剤師に対する大規模調査で、「禁忌と同等」あるいは「慎重投与・併用注意と同等」など、「原則禁忌」に対する理解が人によりばらつきがあることが明らかになったためこれを廃止し、「禁忌」又は「特定の背景を有する患者に関する注意」の「合併症・既往歴等のある患者」の項等へ記載することとなった。

禁忌を除く特定の背景を有する患者への注意は「特定の背景を有する患者に関する注意」に集約することとしたため、「慎重投与」は廃止となった。ただし、内容によっては「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量に関連する注意」、「相互作用」等へ記載する場合もある。記載項目が分かれるため、より細やかに添付文書を確認していく必要がある。

〔表2〕

現行	改正後	
警告	1. 警告	投与の適否を判断する上で特に必要な患者選択や治療選択に関する注意事項を記載
禁忌	2. 禁忌	
原則禁忌(廃止)		
組成・性状	3. 組成・性状	特定の条件下での用法及び用量、用法及び用量を調節する上で特に必要な注意事項を記載
効能又は効果	4. 効能又は効果	
・効能又は効果に関連する使用上の注意	5. 効能又は効果に関連する注意	
用法及び用量	6. 用法及び用量	臨床使用が想定される場合であって、投与に際して他の患者と比べて特に注意が必要である場合や適性使用に関する情報がある場合に記載
・用法および容量に関連する使用上の注意	7. 用法及び用量に関連する注意	
慎重投与(廃止)	8. 重要な基本的注意	
重要な基本的注意	9. 特定の背景を有する患者に関する注意(新設)	
相互作用		
副作用		
高齢者への投与		
妊婦、産婦、授乳婦等への投与	9. 4 生殖能を有する者	
	9. 5 妊婦	
	9. 6 授乳婦	
小児等への投与	9. 7 小児等	
	9. 8 高齢者	
	10. 相互作用	
	11. 副作用	
臨床検査結果に及ぼす影響	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
(以下省略)	(以下省略)	

施行は平成31年4月1日。ただし平成31年4月1日時点で既に承認されている医薬品については平成36年3月31日までの経過措置期間が設定されている。

参考文献:「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」平成29年6月8日付け薬生発0608第1号

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号

「医薬品・医療機器等安全情報 No.344」、「月刊 薬事 2017.6 (Vol.59 No.8)」27(1603)-96(1672)