

## 添付文書とは・・・？（独り言）

国立病院機構東京医療センター  
鈴木 義彦

医薬品に付いてくる添付文書は、昔は、能書(き) (のうがき)ともいわれていたこともある。能書は「効能書き」から略されて能書となっていったようである。能書きとは、薬などの効能を書きしるしたものとして、自己宣伝などの文句とされている。つまり、効能を中心とした記載であり、宣伝が主体になっていたようである。添付文書は薬事法で規制されており、「添付文書等の記載事項」として第52条に定められている。この薬事法は昭和18年に制定され、さらに昭和23年に新規の法律として制定され、現行の薬事法の基礎が出来上がったのは、昭和35年とされている。

とくにわれわれの国立病院機構の施設でもある病院等で取り扱われる医薬品に添付されてくる医療用医薬品の添付文書は、「医薬品の製造販売業者が医薬品関係者に医薬品情報を提供・伝達する媒体・手段の中で、最も基本的なもの」であり、「薬事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、歯科医師及び薬剤師に対して必要な情報を提供する目的で医薬品の製造販売業者が作成することが義務付けられている公的文書」とうたわれている。薬事法上に添付文書という言葉が正式に採用されたのは、昭和35年のようで、その後様々な事案等がある毎に改訂されてきた経緯がある。

添付文書は、現在の様式に至るまで、昭和45年の第一次全面改定から平成9年の第四次全面改定まで行われている。その間、平成5年におこった抗ウイルス薬のソリブジンと抗がん剤であるフルオロウラシル系薬剤との相互作用の問題や、平成7年に医薬品にもPL法（製造物責任法）が適応されたことなどにより、第四次全面改定になったようである。

添付文書は記載項目と記載順序が厳密に決められ

ており、①作成又は改訂年月日、②日本標準商品分類番号等、③薬効分類名、④規制区分（毒薬、劇薬、処方せん医薬品等）、⑤名称、⑥警告（赤枠内に赤字で記載）、⑦禁忌（赤枠内に黒字で記載）、⑧組成・性状、⑨効能又は効果、⑩用法及び用量、⑪使用上の注意、⑫薬物動態、⑬臨床成績、⑭薬効薬理、⑮有効成分に関する理化学的知見、⑯取扱い上の注意、⑰承認条件、⑱包装、⑲主要文献及び文献請求先、⑳製造販売業者の氏名又は名称及び住所、を記載することになっている。また、⑪の使用上の注意記載項目に関しては、さらに細かく記載項目が決められている。

添付文書のボリュームは、A4判で4ページ程度が非常に多く、情報量の多いものになると11ページにもおよぶ。内容的には、医薬品の承認時に提出された膨大な情報を前述のような項目に整理し、コンパクトにわかりやすく記載がされている。また、コンパクトにまとめられているが故にその裏に隠れている(?)情報を見逃す可能性はあると思われるが……。添付文書は、出来上がってしまえばそれで終わりではなく、さらに、再審査制度、再評価制度、副作用・感染症報告制度、市販後調査などを経て、情報が収集され、評価され、まるで生き物のように変化し、成長していくものである。

今回、添付文書に焦点を絞って余滴を書かせていただいたが、一薬剤師として、医薬品情報の根源をなす添付文書の重要性を再認識するつもりもあり、取り上げさせていただいた。添付文書は、医療の現場での医薬品に関する情報として簡便に入手できる一つではあるが、読者の方々にも、その情報の重要性をより理解していただきたく、添付文書における構成や、どのような情報が源になっているのかを知っておいて損はないかと思われる。