

MRテキスト 2025「医薬品情報」 2024からの修正

※ 2024年6月28日に公開した「MRテキスト 2024 訂正および変更(最終版)」の内容も含まれています。

2024年12月19日

該当箇所		現行記載	訂正および変更
第1章-I-1	「A 医薬品の定義」	<p>医薬品は、物質の情報として構造式、分子量など、また製剤の情報として組成、剤形などを有するものの、これらの情報のみでは疾病の診断、治療または予防などに使用できない。医薬品は、投与方法(用法および用量など)、有効性(効能または効果など)、投与してはいけない患者(禁忌)、副作用、相互作用などの情報を総合的に判断して使用される。</p>	<p>薬機法には、医薬品とは別に医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品などが定義され区別される。医薬品は、使用目的が人または動物の疾病の診断、治療または予防であり、人または動物の身体の構造または機能に影響を及ぼすことを目的としているものと定義されていることは重要である。なお、医療用医薬品には、日本薬局方に収載されていないものもある。</p> <p>さらに医薬品は、医薬品の製造販売業許可を得た者が製造販売承認された品目を製造し、販売できると厳格に規定されている(「MR総論」第4章-II-5～7参照)。</p>
第1章-I-1-B	「2. リスクとベネフィットのバランス」	…リスクとしての有害事象…	…リスクとしての安全性…
第1章-I-1-B	「3. 医師、薬剤師などによる供給と情報提供」	…また、一般用医薬品および要指導医薬品は、薬局などで薬剤師または登録販売者により販売される。なお、一般用医薬品と要指導医薬品を合わせて、OTC* ² 医薬品と呼ばれる。	…また、一般用医薬品および要指導医薬品は、OTC* ² 医薬品と呼ばれ、薬局などで薬剤師が販売する。一般用医薬品のうち、第2類および第3類医薬品は登録販売者が販売できる(「MR総論」第4章-II-10-C-3参照)。
第1章-I-1-B	「4. 公共性」	<p>医薬品は、人が健やかに生きていくために不可欠であり、公共性が求められることから、アクセスの良さと公平性の確保が必要とされる。特に医療用医薬品においては、わが国では国民皆保険制度により、原則として承認されたすべての医薬品が治療等の必要に応じて使用可能となっている。</p>	<p>医薬品は、人が健やかに生きていくために不可欠であることから、アクセスの良さと公平性の確保が必要である。したがってわが国では国民皆保険制度により、医療用医薬品は、原則として承認されたすべての医薬品が治療等の必要に応じて使用可能となっている。</p>
第1章-II-3-B	表1-5 表題	生物由来製品と特定生物由来製品における添付文書の記載要領のポイント	生物由来製品と特定生物由来製品における電子添文の記載要領のポイント
第1章-II-4-A	「9.「2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)」」	…、赤文字は使用されず黒文字で記載される。…	…、赤文字は使用せず記載される。…
第1章-II-4-A-23	「h.「16.8 その他」」	<p>臨床試験は一般的に3つの相に分けられ、健常人を対象とした第I相試験では臨床薬理試験が、患者を対象とした第II相試験では探索的試験、第III相試験では検証的試験が行われる。承認後に製造販売後臨床試験が行われる場合があり、第IV相試験と呼ばれる。</p> <p>治験や再審査申請に用いられた臨床試験の結果が、試験名や試験デザインとともに記載される。近年、ブリッジング試験や国際共同治験などの外国データが記載されることが増えていることから、外国人データであることや日本人症例数が明記されていることもある。</p>	削除
第1章-II-4-A-24	「a.「17.1 有効性及び安全性に関する試験」」	…簡潔に記載されることがある。	…簡潔に記載されることがある。近年、ブリッジング試験や国際共同治験などの外国データが記載されることが増えていることから、外国人データであることや日本人症例数が明記されていることもある。
第2章-I-3-A	「3. 顆粒剤」	…、粒の大きさが一定程度小さなものが細粒剤である(図2-5)。	…、粒の大きさが一定程度小さなものは細粒剤と称することができる(図2-5)。

該当箇所		現行記載	訂正および変更
第2章-Ⅲ-1	「B 口腔内への投与による作用とその特徴」	口腔内投与は、目的によって2種類あり、舌下の粘膜からの吸収(全身作用)と、口腔粘膜からの吸収(局所作用)がある。…	口腔内投与には、全身作用を目的とするものと局所作用を目的とするものがあり、舌下(口腔底)、歯肉、頬などの粘膜に適用する。…
第3章-Ⅲ-1-B-2	「a. 年齢」	…、腎機能や肝機能の低下により…	…、肝機能や腎機能の低下により…
第3章-Ⅳ-4-B	「1. 病態・症状」	…、 γ -GTPの著明な上昇が認められる。	…、 γ -GTの著明な上昇が認められる。
第3章-Ⅳ-4-D	「1. 病態・症状」	…、細胞傷害性抗がん薬(「疾病と治療」第15章-Ⅱ-4-C 参照)では、…	…、細胞障害性抗がん薬(「疾病と治療」第15章-Ⅱ-4-C 参照)では、…
第3章-Ⅳ-5-B-3	「b. 病態・臨床症状」	…肺の細胞自体が傷害を受けて…	…肺の細胞増殖機能が障害されて…
第4章-Ⅱ-2-C	「1. SU薬」	…のATP依存性カリウムイオンチャネルは、…	…のATP感受性カリウムイオンチャネルは、…
第4章-Ⅱ-2-C	「2. グリニド系薬(速効型インスリン分泌促進薬)」	…のATP依存性カリウムイオンチャネルに作用して…	…のATP感受性カリウムイオンチャネルに作用して…
第4章-Ⅲ-3-A	「1. 妊娠時の薬物動態の変化」	…、遊離形薬物の濃度が高くなり、…	…、遊離型薬物の濃度が高くなり、…
第5章-Ⅱ-1	「A 新医薬品の開発過程」	…薬事・食品衛生審議会における審議…	…薬事審議会における審議…
第5章-Ⅱ-1-B	表5-1		差し換え
第5章-Ⅱ-4-A	図5-3 図題	臨床研究、診療試験、治験の関係	臨床研究、臨床試験、治験の関係
第5章-Ⅱ	「5 製造販売承認申請から承認」	…薬事・食品衛生審議会において、…	…薬事審議会において、…
第6章-I	「2 医師が求める医薬品情報」	…「製品名、効能・効果、用法・用量など処方箋に記載する際の基本情報」、…	…「処方箋を記載する際に必要となる製品名、効能・効果、用法・用量などの基本情報」、…
第6章-I-2	図6-1		差し換え
第6章-I	「3 薬剤師が必要とする情報」	…「製品名、効能・効果、用法・用量など処方箋に記載する際の基本情報」、…	…「処方箋を記載する際に必要となる製品名、効能・効果、用法・用量などの基本情報」、…
第6章-I-3	図6-2		差し換え
第6章-Ⅱ-1-B-1	表6-2		差し換え
第6章-Ⅱ-1-B	「2. 処方箋監査」	…、麻薬使用者…	…、麻薬施用者…
第6章-Ⅱ-1-B	「8. 薬剤使用期間中の患者フォローアップ」	…、薬機法第9条の4第5項により努力義務とされている。	…、薬機法第9条の4第5項により義務とされている。

表 5-1 新医薬品の製造販売承認申請に必要な資料

添付資料の内容	
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等	1 起原又は発見の経緯に関する資料 2 外国における使用状況に関する資料 3 特性及び他の医薬品との比較検討等に関する資料
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理的・化学的性質等に関する資料 2 製造方法に関する資料 3 規格及び試験方法に関する資料
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験に関する資料 2 苛酷試験に関する資料 3 加速試験に関する資料
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験に関する資料 2 副次的薬理・安全性薬理に関する資料 3 その他の薬理に関する資料
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収に関する資料 2 分布に関する資料 3 代謝に関する資料 4 排泄に関する資料 5 生物学的同等性に関する資料 6 その他の薬物動態に関する資料
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性に関する資料 2 反復投与毒性に関する資料 3 遺伝毒性に関する資料 4 がん原性に関する資料 5 生殖発生毒性に関する資料 6 局所刺激性に関する資料 7 その他の毒性に関する資料
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績に関する資料
チ 法第五十二条第一項に規定する注意事項等情報/添付文書等記載事項に関する資料	注意事項等情報/添付文書等記載事項に関する資料

(薬食発1121第2号平成26年11月21日より改変)

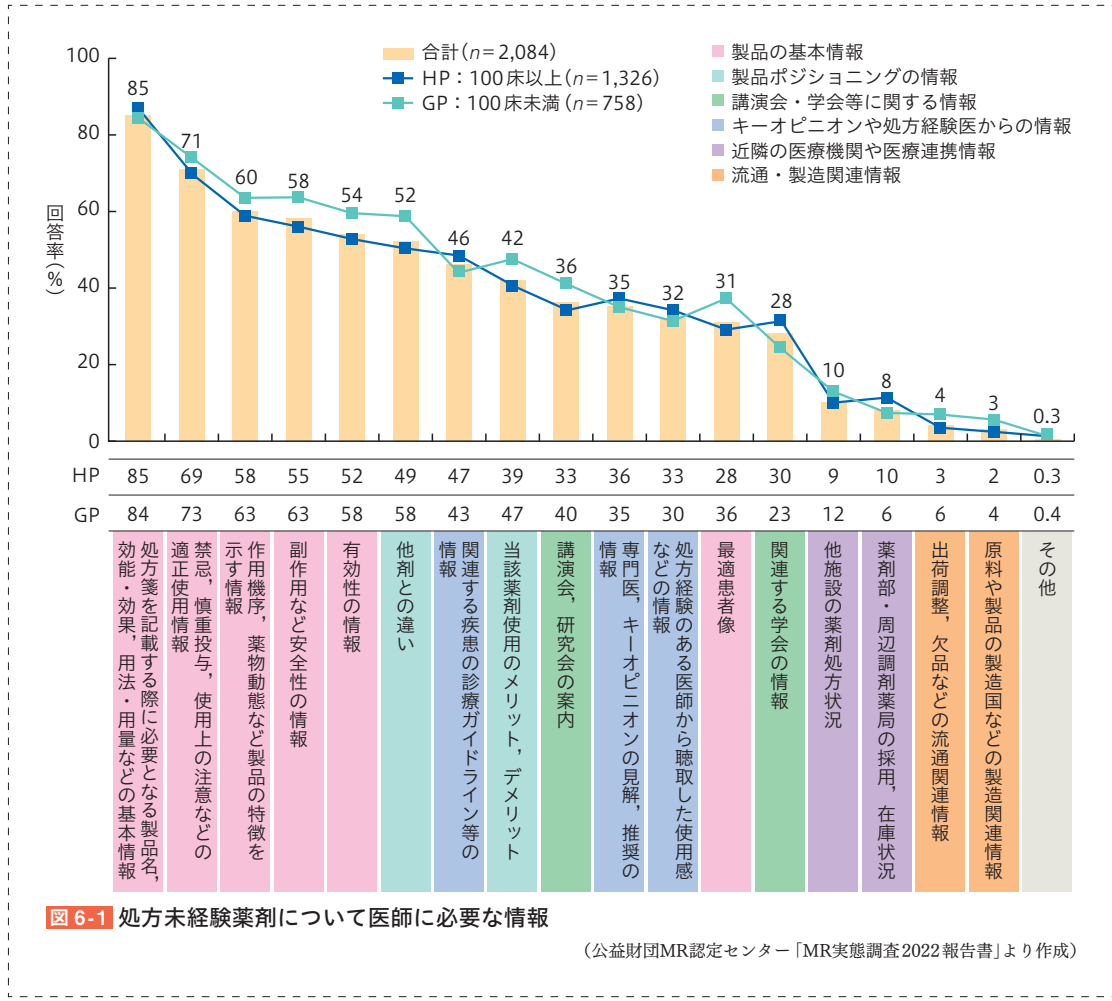


図 6-1 処方未経験薬剤について医師に必要な情報

(公益財団MR認定センター「MR実態調査2022報告書」より作成)

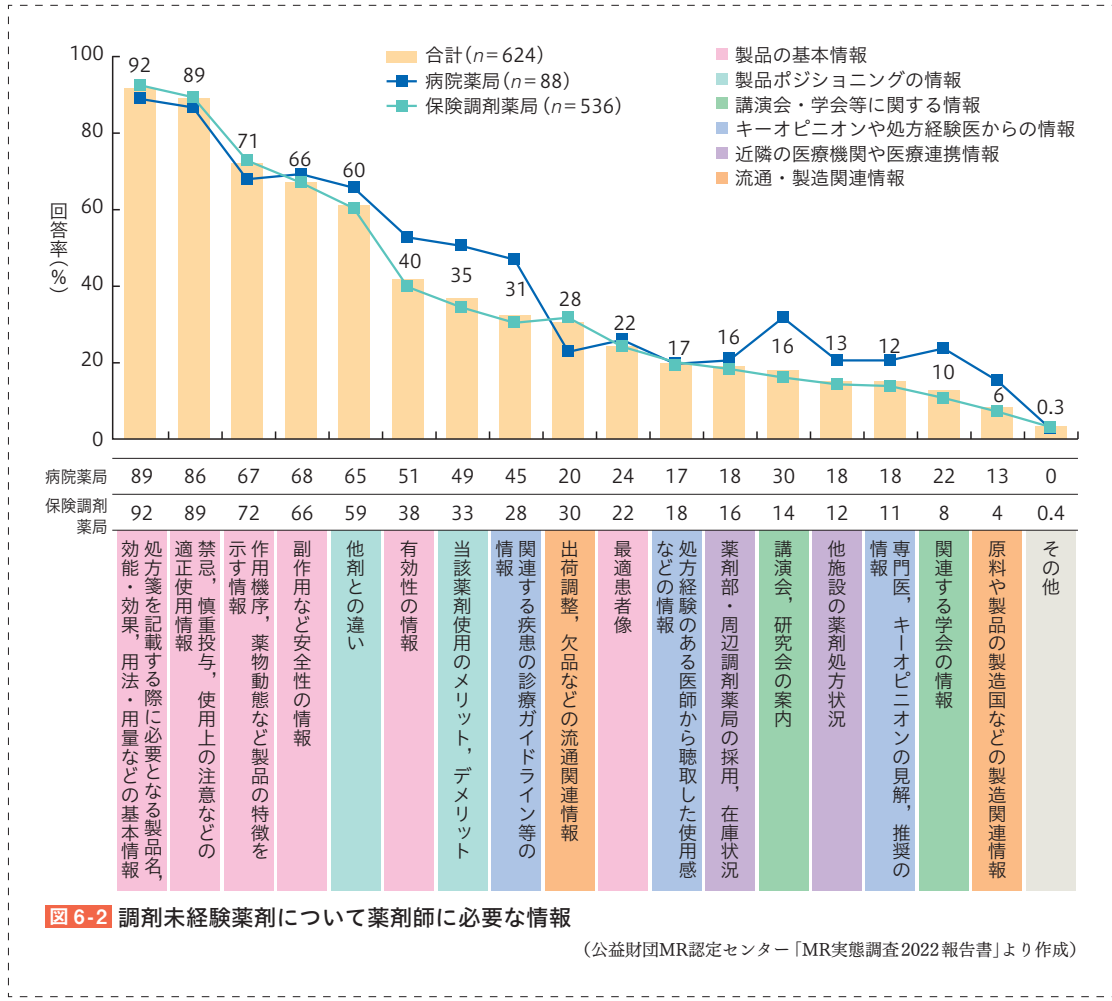


表 6-2 例外的に調剤を拒否できる正当な理由

- ア 処方箋の内容に疑義があるが処方医師(又は医療機関)に連絡がつかず、疑義照会できない場合。但し、当該処方箋の患者がその薬局の近隣の患者の場合は処方箋を預かり、後刻処方医師に疑義照会して調剤すること。
- イ 冠婚葬祭、急病等で薬剤師が不在の場合。
- ウ 患者の病状等から早急に調剤薬を交付する必要があるが、医薬品の調達に時間を要する場合。但し、この場合は即時調剤可能な薬局を責任をもって紹介すること。
- エ 災害、事故等により、物理的に調剤が不可能な場合。

(「薬局業務運営ガイドラインについて」平成5年4月30日厚生省薬務局長通知 薬発第408号より改変)