

化学薬品の添付文書及びラベルの薬学的関連情報の
作成に関するガイドライン（試行）

2023年3月

目次

一、概要.....	1
二、全体的な考慮事項.....	2
三、添付文書の作成ポイント.....	2
(一) 処方薬.....	2
【医薬品名】.....	3
【成分】.....	3
【性状】.....	5
【規格】.....	5
【貯法】.....	7
【包装】.....	9
【有効期限】.....	10
【執行標準】、【医薬品上市許可保有者】、【製造業者】、 【包装工場】、【国内連絡先】.....	10
その他.....	10
(二) 非処方薬.....	11
四、ラベルの作成ポイント.....	12
五、参考文献.....	12

化学薬品の添付文書及びラベルの薬学的関連情報の作成に関するガイドライン（試行）

一、概要

添付文書及びラベルの薬学的関連情報には、通常、医薬品の名前、規格、賦形剤、包装、貯法、有効期限などの医薬品の基本情報、及び医薬品の調製、一時保管などその他の内容に関連する医薬品関連情報が含まれる。医薬品上市許可保有者は、医薬品の貯蔵、輸送、配布、使用及びその他のリンクに関する情報サポートを提供するために、正確で標準化された、簡潔でわかりやすい薬学情報を医薬品の添付文書及びラベルに記載する必要がある。

医薬品の添付文書及びラベルの標準化管理を強化し、臨床現場での医薬品の正しい使用を導き、企業が添付文書とラベルにおける薬学情報の作成と改善の作業を整然と行うように促進するために、このガイドラインが特別に策定されている。このガイドラインは、現在の規制とガイドラインに基づいており、医薬品の添付文書とラベルにおける薬学的関連情報の内容、様式、用語に焦点を当てており、企業が添付文書とラベルにおける薬学的関連内容を科学的、真実、正確かつ標準化された方法で記入するための技術的ガイダンスを提供し、市販薬の添付文書とラベルの改訂の参考にもなることを目的としている。

このガイドラインは、化学薬品、および医薬品を主とする薬物・機械器具コンビネーション製品の化学薬品部分に適用されるが、生物学的製剤と漢方薬には適用されない。放射性医薬品については、その特性に応じて添付文書やラベルを記載する必要があり、一部の項目はこのガイドラインを参考にすることができる。

このガイドラインは、現行の医薬品監督管理機関が医薬品の添付文書及びラベルの薬学関連情報を作成・改訂する際の理解と配慮に基づいており、経験の蓄積と問題点の整理に伴い、このガイドラインの関連する内容は継続的に改善される。

二、全体的な考慮事項

(一) 医薬品上市許可保有者が主体责任を負う

医薬品上市許可保有者は、医薬品の添付文書とラベルを作成する最初の責任者であり、現行の規制とガイドラインの関連規定に従って、科学的、真実、正確かつ標準化された医薬品基本情報を提供するものとする。また、裏付けとなる証拠として、詳細で信頼できる研究データが必要である。

(二) 薬学情報作成の基本原則

申請者は、薬学申請資料における特定の研究データに基づいて、薬学情報を要約して提示する必要がある。海外で販売されている先発医薬品についても、外国の規制当局の承認情報を参照し、必要な変換を行う必要がある。ジェネリック医薬品については、医薬品賦形剤組成、行政管理情報など、関連規定により異なる場合がある内容を除き、薬学情報は原則として対照製剤の情報と一致しなければならない。

(三) 添付文書やラベルにおける薬学関連情報の全ライフサイクル管理を奨励する

医薬品添付文書やラベルの薬学関連情報は、医薬品のライフサイクル全体で管理する必要がある。医薬品上市後の変更の発生や使用情報の蓄積を踏まえ、内容の適宜改善・改訂を行う必要がある。

三、添付文書の作成ポイント

(一) 処方薬

【医薬品名】

医薬品名には通常、一般名、商品名（該当する場合）、英名、中国語ピンインなどが含まれる。医薬品の一般名は、医薬品一般名の命名法に従うものとする。

一般名、英名：「化学薬品及び生物学的製剤の添付文書の一般様式及び作成ガイダンス」を参照できる。

中国語ピンイン：一般名の中国語ピンインであり、現行版の「国家医薬品標準作業マニュアル」の関連要件を参照できる。

【成分】

成分項目には、通常、有効成分、化学名、化学構造式（該当する場合）、分子式、分子量、製剤中の賦形剤が含まれる。

有効成分：医薬品添付文書には、その一般名の形式で有効成分を記載する必要がある。複数の有効成分を含む処方薬は、「本品は複合製剤であり、その成分は次のとおりである。」と記載できる。組成については、製剤単位別（例えば、1錠当たり、1粒当たり、1本当たり、1ボトル当たり）に含まれるすべての有効成分及びその用量（用量表示は規格と一致する）をリストする。化学構造が明確な有効成分が複数ある場合は、各有効成分の化学名、化学構造式（該当する場合）、分子式、分子量の情報を提供することを勧める。電解質バランス塩溶液や非経口栄養液などの複雑な成分を含む複合製剤については、処方箋の形で有効成分を記載することを勧める。処方箋には、通常、単回投与製剤に含まれる各有効成分の一般名と用量を含める必要がある。該当する場合は、製品の特性を反映する pH 値、浸透圧、およびその他の指標を追加することも勧める。マルチチャンバー医薬品の場合、各チャンバーの組成を記載するほか、必要に応じて混合液の pH 値や浸透圧などの指標を記載することができる。

化学名：中国化学会が編集した「有機化合物の命名法」に従って名付けをする。母体の選択は、国際純正・応用化学連合（International Union of Pure and Applied Chemistry、IUPAC）の命名法と一致している。

化学構造式：世界保健機関（World Health Organization、WHO）が推奨する「医薬品化学構造式記載ガイドライン」に従って記載する。有効成分の化合物の種類によって、化学構造式の表現が異なる場合がある。

高分子（錯体）については、構造単位の構造式や重合（配位）形態、重合度（または範囲）を明らかにするべきであり、繰り返し単位を持つ化合物の表現を簡略化することもできる。多糖類や配糖体などの高分子化合物については、主要な構造単位と結合方法も記載する必要がある。アミノ酸が 5 個以下のオリゴペプチドについては、完全な化学構造式を提供することを勧める。アミノ酸が 5 個を超えるポリペプチドについては、アミノ酸部分をコードで表すことを勧める。低分子核酸医薬品については、ヌクレオチドの構造修飾を反映した完全な構造式を提供することを勧める。

分子式：有効成分が明確である化合物については、分子式を記載する必要がある。高分子（錯体）化合物の分子式は、構造単位と重合度（または範囲）を反映する必要がある。

分子量：分子量は、国際原子量表に従って計算し、最終値を小数第 2 位まで記載する。正確な分子量が得られない高分子化合物については、分子量範囲を提供できる。

賦形剤：すべての賦形剤の名前を記載する必要がある。これには、製造プロセスでのみ使用され、最終的に除去される溶媒を除き、含有量の少ない賦形剤が含まれる。賦形剤混合物の組成が複雑であるか不明な場合は、一般的な用語（例：「ストロベリーフレーバー」、「シトラスフレーバー」）で説明することもできる。機能性材料を含む特定の製剤については、関連する材料も賦形剤の項目の下に記載する必要がある。例えば、経皮吸収型貼付剤の賦形剤の項目の下には、マトリックス層、保護層、バッキング層など、貼付剤のすべての構成要素の材料名を記載する必要がある。特殊な溶剤を含む医薬品の場合、特殊な溶剤のすべての賦形剤を記載する必要がある。

記載されている賦形剤の名前は通常、中国薬局方の名前を使用するものとする。中国薬局方に含まれていない場合は、国際一般名（International Nonproprietary Names、INN）を使用することを勧める。それらのいずれも収録されていない場合は、中国薬局方委員会によって策定された医薬品賦形剤の一般名命名法に準拠した名前、または中国薬局方委員会によって承認された名前を使用するものとする。賦形剤の名称は、独自の略語を使用してはならず、必要に応じて賦形剤の種類を記載する。

【性状】

添付文書の性状は、現行版の「国家医薬品標準作業マニュアル」の関連要件に従って記述され、品質基準に記載された性状と一致する必要がある。一般的に、色、形、製剤形態などが含まれる。機能的な割線のある錠剤は、割線が片面なのか両面なのか記述する必要がある。特殊な溶剤を含む医薬品の場合、特殊な溶剤の性状も同時に記載する必要がある。

【規格】

製剤の規格とは、単位製剤当たり（1本当たり、1錠当たりなど）に含まれる主薬の表示量（又は力価）、含有量（%）又は充填量を指す。

規格は、明確かつ簡潔で、調剤中の主薬の含有量を正確に反映する必要がある。記載方法は、一般に、現行版の中国薬局方及び「国家医薬品標準作業マニュアル」の関連要件を参照する。ジェネリック医薬品の規格は、対照製剤の関連情報と組み合わせて、このガイドラインの要件に従って決定できる。有効部分で計算する場合は、XXmg (CxHyNzOn として) のように中国名ではなく分子式で表すのが一般的である。複合製剤の規格には、すべての主薬とその含有量を含むべきである。例えば、単位製剤当たりには、主薬 1 XXmg、主薬 2 YYmg、主薬 3 ZZmg が含まれている。

【成分】項目に処方箋を記入した医薬品（電解質バランス塩溶液、非経口栄養液など）の場合は、充填量で規格を表示することができる。

一般的な剤形・規格記載例を表 1 に示す。

表 1 一般的な剤形・規格記載例

剤形 ¹	例
錠剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤、その他の経口固形製剤 経口溶解フィルム 乾燥懸濁液 注射用滅菌粉末 坐剤	記載例：単位製剤当たりの主薬含有量 例えば XXmg または YYg または ZZ 単位
経口服液剤、経口懸濁液、経口乳剤などの経口投与液体製剤	記載例：充填量：主薬含有量 例えば Nml : XXmg
注射剤、注射用濃縮液など	記載例：充填量：主薬含有量 例えば Nml : XXmg
非経口栄養液（マルチチャンバー）	記載例：総充填量と各チャンバーの充填量 例えば Nml[中鎖・長鎖脂肪乳注射液 XXml、複合アミノ酸(xx)注射液 YYml、複合ブドウ糖(y%)注射液 ZZml]
粉末液体二重チャンバーバッグ	記載例：粉末チャンバー内の主薬含有量、液体チャンバーの充填量：主薬含有量 例えば粉末チャンバー：Ng、液体チャンバーNml : XXmg
スプレー、点鼻薬、点眼薬などの液体製剤	単剤の一般的な記載例：主薬のパーセンテージ濃度（充填量（または容量）：主薬含有量）

クリーム剤、軟膏剤、ゲル剤、眼軟膏、その他の半固形製剤	例えば x% (Ng (または Nml) : Xmg) 合剤の一般的な記載例 (配合点眼剤を例にとると) : 充填量 (または容量) : 主薬含有量 例えば Nml : 主薬 1 XXmg および主薬 2 YYmg	
貼付剤	局所作用型の記載例 : 貼付剤の単位面積当たりの主薬含有量 例えば Xcm×Ycm に主薬 XXmg を含有する 全身作用型の記載例 : 単位時間当たりの薬物放出量、単位面積当たりの主薬含有量 例えば XXμg/時間または XXμg/24 時間、YYmg/枚	
ペースト剤	記載例 : ペースト剤の単位面積当たりのペースト含有量、主薬含有量 例えば 1 枚 (Xcm×Ycm) 当たりにペースト Ng、主薬 XXmg を含有する	
点鼻スプレー	記載例 : 充填量 (または容量) : 主薬含有量 ボトルあたりの噴霧総回数、ワンプッシュの主薬含有量 例えば Nml : XXmg、N 噴霧、ワンプッシュ YYμg	
吸入剤 ²	吸入用エアゾール 吸入用スプレー	単剤の一般的な記載例 : ボトル当たりのプレス/スプレーの総数、プレス/スプレー当たりの主薬含有量 例えば、ボトル当たり N プレス/スプレー、プレス/スプレー当たり XXμg 合剤の一般的な記載例 : ボトル当たりのプレス/スプレーの総数、プレス/スプレー当たりの主薬含有量 例えば、ボトル当たり N プレス/スプレー、プレス/スプレー当たりに主薬 1 XXμg、主薬 2 YYμg、主薬 3 ZZμg を含有する
	吸入用液体製剤	記載例 : 充填量 : 主薬含有量 例えば Nml : XXmg
	吸入用パウダースプレー	ブリスターの一般的な記載例 : 単位製剤当たりの主薬含有量 例えば主薬 1 XXμg、主薬 2 YYμg、主薬 3 ZZμg
		カプセルの一般的な記載例 : 単位製剤当たりの主薬含有量 例えば 1 : XXμg 例えば 2 : (1) XXμg (2) YYμg 例えば 3 : 1 カプセル中に主薬 1 XXμg、主薬 2 YYμg、主薬 3 ZZμg を含有する

注記 1 : この表には、一般的な種類の製剤のみがリストされている。リストされていない製剤の種類については、製剤の特性に従って対応する規格を策定し、規制当局に連絡して決定することができる。

注記 2 : 吸入剤の送達量は、【規格】または【成分】項目に記載することができる。

【貯法】

貯蔵条件とは、医薬品の汚染や分解を避けるための貯蔵および保管に関する基本的な要件であり、安定性試験の結果に基づいて策定されるべきものである。ジェネリック医薬品の貯蔵条件は、原則として対照製剤を参照して策定されるべきである。海外で販売された先発医薬品の貯蔵条件は、外国で承認された添付文書とこのガイドラインを参照して総合的に判断することができる。特定の貯蔵条件は、現行版の中国薬局方と、安定性に関するガイド

ラインの用語要件に従って記載するものとする。光に敏感な医薬品については、光保護/遮光の要件を指定する必要がある。湿度に敏感な医薬品については、関連する要件を指定する必要がある。具体的な保管温度を示すことが推奨され、必要に応じて温度の上限と下限を指定し、「環境条件」や「室温」などの用語を避ける。包装状態における「密封」および「密閉」は、現行版の中国薬局方の規定を参照する。貯蔵条件は、通常、光、包装状態、温度、湿度（該当する場合）、特別な注意事項（該当する場合）の順に記載されている。例えば、「遮光、密封、25°C 以下で保存」、「密閉、2~8°C 保存」。「密封、25°C 以下で遮光保存」、「2~8°C 密閉保存」などの表示方法は勧めない。他の特別な種類の製剤については、製剤の特性と特別な保管要件に従って、合理的な貯蔵条件を策定することができる。子供の誤飲を防ぐために、【貯法】に「子供の手の届かないところに保管してください」と記載してください。

貯蔵温度およびその他の貯蔵声明に関する記述仕様については、表 2 および表 3 を参照してください。

表 2 貯蔵温度記述仕様

医薬品安定性試験条件*	提供すべき記述内容	特別な注意事項***
30°C±2°C/65%RH±5%RH（長期） 40°C±2°C/75%RH±5%RH（加速） または 30°C±2°C/65%RH±5%RH（長期）	30°C 以下で保存	冷凍・冷蔵しないでください
25°C±2°C/60%RH±5%RH（長期） 40°C±2°C/75%RH±5%RH（加速） または 25°C±2°C/60%RH±5%RH（長期） 30°C±2°C/65%RH±5%RH（中間条件、加速条件失敗） または 25°C±2°C/60%RH±5%RH（長期）	25°C 以下で保存	冷凍・冷蔵しないでください
20°C±2°C（長期）**	涼しい場所（20°C 以下）で保管してください	冷凍・冷蔵しないでください

5°C±3°C（長期）	2~8°Cで保存	凍結しないでください
-20°C±5°C（長期）	-25~-15°Cで保存	/

*半透性容器に包装された製剤の安定性試験条件および湿度は関連ガイドラインに従って設定されており、貯蔵温度は同じ温度試験条件を参照して記載されている。

**ICH 安定性考察条件ではない。

***製剤の種類、製品特性、安定性試験のデータに基づき、低温条件下では物理変化による製剤の変性が起こる可能性がある。場合によっては、低温が包装に影響を与える可能性もある。この場合、【貯法】に特別な注意事項を追加する必要がある場合がある。

表 2 に記載されている以外の貯蔵条件がある場合、必要に応じて他の合理的な説明を使用できるが、それらは関連するデータによってサポートされ、実用的でなければならない。

表 3 その他の貯蔵条件の記述仕様

製品の特徴	内装の適用性	提供すべき記述内容*
光に敏感**	遮光内装を採用する	遮光
光に敏感**	遮光内装を採用しない	直射日光を避ける または、光から保護するために元の包装に保管してください
湿度に敏感	/	湿気から保護するために元の包装に保管してください

*主に、製剤が光および/または湿度に敏感であるかどうかを説明する。

**ICH Q1 光安定性試験の評価結果に応じて決定するものとする。

【包装】

包装の項目には、通常、医薬品と直接接触する包装材料または包装システムの名称、包装規格が含まれ、この順序で表示されるものとする。包装材料の名称は、通常、固形製剤用硬質ポリ塩化ビニールシート、医薬品用アルミ箔包装など、包装材料の材質を特定する必要があり、簡単にアルミプラスチックブリスターと表記することは勧めない。医薬品が異なる包装材料および包装規格を含む場合は、個別に記載する必要がある。吸入剤の吸入器、点鼻スプレーの鼻用アダプター、反復投与経口液剤の投与・測定器、経口固形製剤の乾燥剤なども記載する必要がある。特殊溶剤を使用した注射剤については、特殊溶剤の包装材料および包装規格も記載する必要がある。包装材料にチャイルドレジスタント機能がある場合は、特別な指示を与える必要がある。

包装規格は製剤の最小包装単位で表記し、30錠/ボトル、10錠/シート、2シート/バッグ、1バッグ/ボックスのように、「X製剤単位/包装単位」の表示方法を使用することを勧める。

【有効期限】

医薬品の有効期限は、安定性試験データに従って策定するものとする。放射性医薬品などの特殊な医薬品を除き、有効期限は月単位で記載する必要がある。通常は6か月の倍数で、12か月以上であり、XXか月（Xはアラビア数字で表される）と表すことができる。関係する場合は、開封安定性試験データを基に開封後の保管条件と許容期限を策定し、有効期限項目下に記載する。開封後の保管を伴う場合は、開封後の保管期間も薬の有効期限内であることに留意する必要がある。

複数の規格又は複数の包装方式を有する同一の医薬品で、有効期限が異なる場合は、有効期限を個別に記載する必要がある。

【執行標準】、【医薬品上市許可保有者】、【製造業者】、【包装工場】、【国内連絡先】

特定情報の作成は、現行の規制および関連要件に準拠するものとする。

その他

医薬品の使用に関連する薬学情報には、医薬品の調製、一時保管なども含まれる場合がある。新薬については、臨床試験で決定された使用方法と併せて、最終的な臨床使用を裏付ける薬学情報を記載する必要がある。ジェネリック医薬品は、通常、対照製剤添付文書の関連情報と一致している。海外で販売されている先発医薬品は、通常、外国の規制当局によって承認された添付文書の関連する内容を参照する。

医薬品の調製を伴う場合は、再構成・希釈用の溶媒、操作方法など詳細な調製方法を記載すべきである。医薬品の製造環境と条件に特別な要件がある場合は、特別な指示を与える必要がある。注射剤（直接使用するもの及び再構成・希釈して使用するものを含む。）については、投与前の最終的な薬剤の外観を記載し、外観要件を満たさないものについては処置方法を説明する必要がある。再構成・希釈用の溶媒に禁忌がある場合は、明記する必要がある。例：「本品は、塩化ナトリウム水溶液での希釈が禁止される」。フィルター、輸液セット、希釈容器など、直接医薬品に触れる部品の材質について特別な要求がある場合は、その説明を記載するものとする。特に複雑な再構成および希釈操作については、使用説明書を別途提供することを勧める。正確な投与や受容性を向上させるために、医薬品を調製して使用する必要がある場合がある。そのとき、錠剤の分割、カプセルの開封など、調製方法について詳しく説明しなければならない。特別な禁忌がある場合は、明記することを勧める。例：「本剤を粉砕しないでください」。子供が関与する使用について特別な要件がある場合は、子供の使用情報を別途提供することを勧める。

薬剤の調製後、薬物送達デバイスの装填後など、薬剤の使用中の一時的な保管については、一時的な保管条件（容器、温度、光など）と許容期限を提供する必要がある。

（二）非処方薬

非処方薬添付文書における薬学情報の内容と様式は、中国の現行の規制とガイドラインの関連規定に準拠する必要がある。【成分】、【規格】などの項目の記載様式は、非処方薬添付文書規範細則などの規制の要件に適合しなければならない。【性状】、【包装】、【貯法】、【有効期限】などの項目については、このガイドラインの処方薬を参照することができる。

医薬品の調製、機器の使用など、関連するその他の薬学情報については、簡潔でわかりやすい表現を使用することを勧める。

四、ラベルの作成ポイント

申請者は、添付文書に従い、ラベル情報を作成するものとする。

ラベルに表示される薬学情報の内容と要件は、現行版の医薬品添付文書とラベルの管理規則及び規範細則を満たす必要がある。

小児用医薬品のラベルのデザインと内容は、小児集団における使用リスクに特に注意を払う必要がある。子供向けの特定の規格または包装規格、特に治療域の狭い医薬品については、ラベルに対象年齢の子供の年齢制限を表示して、誤用による子供への害を防ぐことを勧める。子供の誤飲を防ぐために、「子供の手の届かない所に保管してください」と表示してください。

五、参考文献

1. 国家市場監督管理総局令.「医薬品登録管理弁法」(2020 年第 27 号)
2. 国家食品医薬品監督管理局令.「医薬品添付文書及びラベル管理規定」(2006 年第 24 号)
3. 国家食品医薬品監督管理局.化学薬品及び生物学的製剤の添付文書に関する規範細則の印刷配布に関する通知(2006 年第 202 号)
4. 国家食品医薬品監督管理局.非処方薬の添付文書に関する規範細則の印刷配布に関する通知(2006 年第 540 号)
5. 国家医薬品監督管理局医薬品審査センター.「化学薬品及び生物学的製剤の添付文書の一般様式及び作成ガイダンス」(2022 年第 28 号)

6. 中国薬局方委員会. 「国家医薬品標準作業マニュアル」 第四版 (2013)
7. 中国薬局方 2020 年版
8. 中国化学会. 「有機化合物の命名法」 .2017
9. 国家医薬品監督管理局医薬品審査センター. 「化学薬品及び治療用生物学的製剤の添付文書における小児使用に関する情報の記載に関する技術ガイドライン (試行)」 (2021 年第 39 号)
10. 国家食品医薬品監督管理局. 「化学薬品 (原料と製剤) の安定性試験に関する技術ガイドライン」 (2015 年第 3 号)
11. EC, A Guideline on Summary of Product Characteristics. 2009
12. EMA, Excipients in the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use. 2018
13. EMA, Guideline on Declaration of Storage Conditions. 2007
14. EMA, Maximum Shelf-life for Sterile Products for Human Use After First Opening or Following Reconstitution. 1998
15. FDA, Instructions for Use-Patient Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products and Drug-Device and Biologic-Device Combination Products-Content and Format. 2022

16.FDA, Child-Resistant Packaging Statements in Drug Product Labeling. 2019

17.WHO, The Graphic Representation of Chemical Formulae in the Publications of International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances. 1996