

医薬品添付文書における高齢者向け服薬情報の 作成要点 (試行)

国家医薬品監督管理局医薬品審査評価センター

2025年10月

目次

一、 概要	1
二、 一般的原则	2
三、 作成要点	3
【警告】	3
【適応症】	4
【用法・用量】	4
【副作用】	5
【禁忌】	5
【使用上の注意】	5
【高齢者における服薬】	7
【薬物相互作用】	7
【薬物過量投与】	7
【臨床薬理学】	8
【臨床試験】	8
参考文献.....	9

一、概要

世界的な高齢化の加速に伴い、高齢患者は薬物療法の重要なターゲットグループとなり、大きな恩恵を受けるようになった。高齢者は、生理機能の低下、薬剤管理能力の低下、体内への薬剤蓄積リスクの増大、多くの薬剤に対する過敏症の増加、そして耐性の低下を経験する。高齢患者の服薬アドヒアランスを向上させ、自己リスク管理能力を高めるためには、彼らの生理学的特性に基づいた適切な服薬指導を提供することが急務である。

このような状況を踏まえ、科学的に標準化された医薬品添付文書は、高齢患者への薬剤の安全性と有効性を確保する上で重要な役割を果たす。2006年3月15日に旧国家食品医薬品监督管理局が公布した「医薬品添付文書及びラベル管理規定（局令第24号）」、2006年5月10日に印刷・配布された「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」、そして2022年5月20日に国家医薬品监督管理局医薬品審査評価センターが公布した「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」は、医薬品添付文書における高齢患者への服薬情報作成に関する基本的な要件を定めている。

現在、国内には、添付文書における高齢患者への服薬情報（警告、適応症、用法・用量、副作用、禁忌、使用上の注意、高齢者における服薬、薬物相互作用、薬物過量投与、臨床薬理学、臨床試験、薬理学・毒物学などに関する項目を含む）の作成に関するガイドラインが存在しない。こうした情報の提示構造や作成方法については統一的な規定がなく、また、様々な状況において記載すべき高齢者に関する情報の内容についても具体的な要件が定められていない。そのため、添付文書の作成や審査が煩雑になり、添付文書に関する標準化された管理要件の実施が妨げられている。こうした背景から、高齢者向けに一般的に使用されている一部の医薬品添付文書における高齢

患者向け服薬情報の不完全性や標準化の欠如は、高齢患者の服薬安全性に影響を及ぼす可能性がある。

医薬品上市許可保有者が医薬品添付文書における高齢患者向け服薬情報を作成・改善し、臨床現場における合理的な医薬品使用をより適切に指導できるよう、本ガイドラインを策定する。本ガイドラインにおいて、「高齢患者」とは65歳以上の集団を指す。

本ガイドラインは、新規承認された化学薬品及び治療用生物学的製剤の添付文書の作成、ならびに対応する市販医薬品の添付文書の改訂を行う際に参考となる。本ガイドラインは、一般用医薬品及び中薬の添付文書の作成には適用されない。本ガイドラインで言及されている添付文書とは、完全な紙の添付文書を指す。高齢者に配慮したバリアフリー医薬品添付文書改革の試行プログラムにおける電子添付文書（完全版）、紙の添付文書（拡大版）、紙の添付文書（簡易版）の編集及び管理については、関連作業の具体的な進捗状況を注意深く監視することを推奨する。

本ガイドラインは、医薬品規制当局が医薬品添付文書を作成又は改訂する際に現在行っている理解と考慮に基づいており、強制的な法的拘束力はない。本ガイドラインは、蓄積された経験と問題点の整理に基づき、継続的に改善される。

二、 一般的原則

医薬品添付文書における高齢患者向け服薬情報は、高齢患者の薬物使用に関する既知のすべてのデータを網羅し、特に適応症、用量調節、及び潜在的なリスクについて、包括的かつ詳細な説明を提供することで、臨床における合理的な薬物使用を導く必要がある。

医薬品添付文書において高齢患者に関する情報を作成又は改訂する場合は、出典が明確な研究データに基づき、科学的かつ合理的な分析を通じて作成又は改訂の根拠を形成する必要がある。

疾患の経過及び薬剤のベネフィット・リスク特性が高齢患者と一般成人患者で一致する場合、一般成人患者を対象とした臨床試験で得られた研究エビデンスは、一般的に高齢患者に外挿することができる。したがって、特に明記しない限り、添付文書の各章を作成する際には、一般成人患者に関する情報は、一般的に高齢患者にも適用される。医薬品添付文書でカバーされている情報の範囲内で、2つの集団間で臨床的に重要な差異が認められる場合は、当該差異の内容及びその原因を添付文書の対応する章に記載すべきである。

高齢患者に使用される医薬品については、市販後安全性調査データの収集を強化し、高齢患者への使用に関連する長期的な安全性の問題の有無、及び一般成人患者とは異なる安全性特性の有無に特に注意を払うべきである。これらのデータをもとに、医薬品添付文書における高齢患者の服薬に関する情報を継続的に改善し、医薬品情報のライフサイクル全体にわたる管理を徹底する。

三、作成要点

【警告】

高齢患者への使用に関連する重篤又は不可逆的な安全性リスクは、警告に記載する必要がある。例：「本剤の使用は、XX歳以上の患者においてXXのリスクを高める可能性があります。」高齢患者については、薬剤のベネフィットとリスクのバランスを確保するために重要な安全性情報がある場合、又は適切な治療決定を行うために薬剤投与前に医療従事者、薬剤師、又は患者が十分に理解しなければならない重大なリスク

がある場合、これらも警告に含めることを検討する必要がある。

【適応症】

成人患者（高齢者を含む）に適用される適応症については、年齢層を特定せずに「成人」と記載することができる。研究結果により高齢患者（又は当該集団の特定のサブセット）への使用に限界が認められる場合は、例えば「本剤は、XX類の薬剤を使用していない75歳以下の高齢患者における適応症Aの治療に適応されます。」のように、対応する使用上の制限を記載した説明を使用することができる。

【用法・用量】

承認された適応症において、高齢患者（又は当該集団の特定のサブセット）に対する投与計画が一般成人患者とは異なることが研究結果から示唆されている場合、高齢患者（又はその集団の特定のサブセット）に対する具体的な投与計画を【用法・用量】の項に明記する必要がある。高齢患者の特定のサブセット（例：年齢による層別化）間で投与計画に差異がある場合は、それぞれを個別に記載する必要がある。さらに、投与計画を調整する科学的根拠を説明する必要がある。用量調整が必要な場合は、詳細な用量調整表又は計算式を提示する必要がある。

【用法・用量】の情報には、高齢患者に関連する必要な剤形の選択、製剤調製、服用/投与手順、併用できる又は避けるべき薬剤/食品、及び許容される代替投与方法（例：錠剤の粉砕、切断など）を含め、必要に応じて図解を追加できる。静脈内注射剤及びネブライザー吸入液については、高齢患者に投与速度に関する特別な要件がある場合は、添付文書に明記することが推奨される。

【副作用】

臨床試験で報告され、市販後調査を通じて収集された、高齢患者を含む、承認されたすべての適応症における薬剤のすべての副作用情報を記載する必要がある。

高齢患者（又は当該集団の特定のサブセット）と一般成人患者との間で安全性に有意な差があることを示す十分なエビデンスがある場合、性質、頻度、重症度、転帰、可逆性、又は調査の必要性において一般成人患者と著しく異なる副作用は、別途列挙し、詳細に説明する必要がある。

【禁忌】

高齢患者（又は当該集団の特定のサブセット）における薬剤に関連する必要な禁忌情報をすべて記載する必要がある。例えば、重大な安全リスクがあるために特定の年齢層の高齢患者、特定の身体的状態にある高齢患者、又は現在特定の併用禁止薬を使用している高齢患者には使用が禁止されるなど。禁忌の過度な一般化を避けるため、制限事項は可能な限り正確に記述する必要がある。禁忌が一般成人患者と高齢者患者の両方に適用される場合は、「本剤の成分のいずれかに対し過敏症のある患者には禁忌です。」のように、高齢者患者に関する情報を別途記載する必要はない。本項では禁忌の概要のみを示しており、詳細な説明は【使用上の注意】の項に記載することができる。

【使用上の注意】

高齢患者における本剤の使用に関連するすべての必要な使用上の注意を列挙すること。これには、少なくとも以下の事項を含めること。

1、【用法・用量】の項に記載されている「高齢患者に関連する必要な剤形の選択、製剤調製、服用/投与手順、保管条件、併用できる又は避けるべき薬剤/食品、及び許容される代替投与方法（例：錠剤の粉碎、切断など）」に関する使用上の注意（これらの条件の理由及び投与中に注意すべき事項を含む）。

2、【副作用】の項に記載されている高齢患者（又は当該集団の特定のサブセット）における性質、頻度、重症度、転帰、可逆性、又は調査の必要性において一般成人患者と著しく異なる副作用に関する使用上の注意（副作用の発見、管理、フォローアップに関するガイダンスと推奨事項を含む）。

3、【禁忌】の項に記載されている高齢患者（又は当該集団の特定のサブセット）への使用禁忌に関する注意事項（禁忌の理由及び禁忌集団のスクリーニング方法を含む）。

4、高齢患者の生理学的特徴及び病理学的所見に関連する一般的な病態、ならびに薬剤使用後に講じるべき必要な予防措置。

5、高齢患者への使用に関連する重要な潜在的リスク、長期的な安全性、又は特別なモニタリングを必要とする必要な予防措置。

6、服薬忘れの対応方法やリマインダー、服薬リマインダーの設定方法など、高齢患者の服薬遵守を改善するために必要な予防措置。

7、高齢患者への薬剤使用の安全リスクを高める可能性のある不活性成分や、不活性成分に関連する状況（例：電解質及び添加剤の過剰摂取の問題に注意するよう臨床医に注意喚起することを検討する）。

【高齢者における服薬】

この部分では、主に臨床試験データから得られた、本剤の高齢患者における使用に関する全体的な概要と、関連する臨床研究情報を示す必要がある。本剤が高齢患者に使用できる可能性があるものの、関連する臨床研究データが入手できない場合は、この部分にその旨を記載する必要がある。例えば「現在、65歳以上の高齢者における本剤の安全性及び有効性に関するデータはありません。」などと記載することができる。本剤が高齢患者への使用を意図していない場合（一部の小児用医薬品など）、例えば「本剤は小児用であり、高齢患者への使用は意図されていません。」などと記載することができる。

【薬物相互作用】

高齢患者は複数の併存疾患を抱え、複数の薬剤を服用していることが多いため、薬物相互作用に関する情報は非常に重要である。該当する場合、高齢患者（又は当該集団の特定のサブセット）と一般成人患者との間の薬物相互作用の差異を記載する必要がある。例えば、薬物動態特性が集団間で異なるため、高齢患者では薬物相互作用がより重篤になるか、又はより大きくなることが予想される場合がある。

該当する場合、この薬剤と食品又は飲料との相互作用についても記載する必要がある。

【薬物過量投与】

高齢患者（又は当該集団の特定のサブセット）における薬物過量投与に関する必要な情報は、別途記載することができる。特に、一般成人患者とは異なる最大投与量については、深刻な安全性の問題につながる可能性があり、特別な治療や蘇生が必要となる可能性がある。薬物過量投与の潜在的な長期的影響とその後のモニタリング要件

を明確に記載することが推奨される。

【臨床薬理学】

高齢患者を対象に薬物動態試験及び/又は薬力学試験を実施した場合、【臨床薬理学】の項には、関連する薬理ゲノムデータ、集団解析データ、及び用量・曝露・反応関係情報を含むこれらの試験データの説明を含める必要がある。

高齢患者（又は当該集団の特定のサブセット）と一般成人患者との間に薬物動態特性に関して臨床的に有意な差がある場合、特に腎機能障害や体重の違いなど他の一般的な要因では説明できない差がある場合、これらの差は定量的に記述する必要がある。年齢関連の解析では、年齢をカテゴリ変数又は連続変数として含めることができる。

【臨床試験】

高齢患者における薬剤の使用に関する有効性の主要なエビデンスを提供する必要な臨床試験情報を列挙する必要がある。各適応症ごとに個別に列挙することを推奨する。

説明には、試験の目的、試験デザイン、参加集団の特徴、解析対象者数、主要有効性エンドポイントの結果、主要な副次的有効性エンドポイントの結果、及び試験デザイン又はエビデンスの限界を含める必要がある。

参加集団の特徴を記述する際には、疾患診断や年齢などの情報に加えて、可能であれば、参加者の臓器機能の特徴を定量的に記述することが推奨される。

参考文献

[1] (旧) 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達.2006年5月.

[2] (旧) 国家食品医薬品監督管理局.中薬、天然薬物処方薬の添付文書の様式・内容に関する記載要件及び作成ガイドラインの印刷配布に関する通達.2006年6月.

[3] 国家医薬品監督管理局.化学薬品及び生物学的製剤の添付文書の一般様式及び作成ガイダンスの公布に関する通達.2022年5月.

[4] 蕭恵来.医薬品添付文書の作成ガイドライン.化学工業出版社.2020年9月.

[5] 国家医薬品監督管理局.「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）」[EB/OL].2021年9月.
<https://www.cde.org.cn/zdyz/domesticinfopage?zdyzIdCODE=0d030a5c832a393b502e0e8925a4a3f1>

[6] ICH. ICH E7 Studies in support of special populations: geriatrics - Scientific guideline [EB/OL]. Jun 1993.

[7] ICH. E7 Studies in Support of Special Populations: Geriatrics Questions & Answers [EB/OL]. Jul 2010.

[8] FDA. Geriatric Information in Human Prescription Drug and Biological Product Labeling Draft Guidance for Industry [EB/OL]. Sep 2020.

[9] European Commission. A Guideline on Summary of Product Characteristics (SmPC) [EB/OL]. Sep 2009.

[10] FDA Clinical Pharmacology Section of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products — Content and Format [EB/OL]. Dec 2016.