



JUS D.I. における 添付文書記載要領改正の対応について

2019年3月
日本ユースウェアシステム株式会社

※資料中の対応内容・時期は変更の可能性があります

JUS D.I.

添付文書記載要領改正の概要

▷ スケジュール

2019年4月1日から、順次、新記載要領の添付文書に改訂され、PMDAに掲載されます。

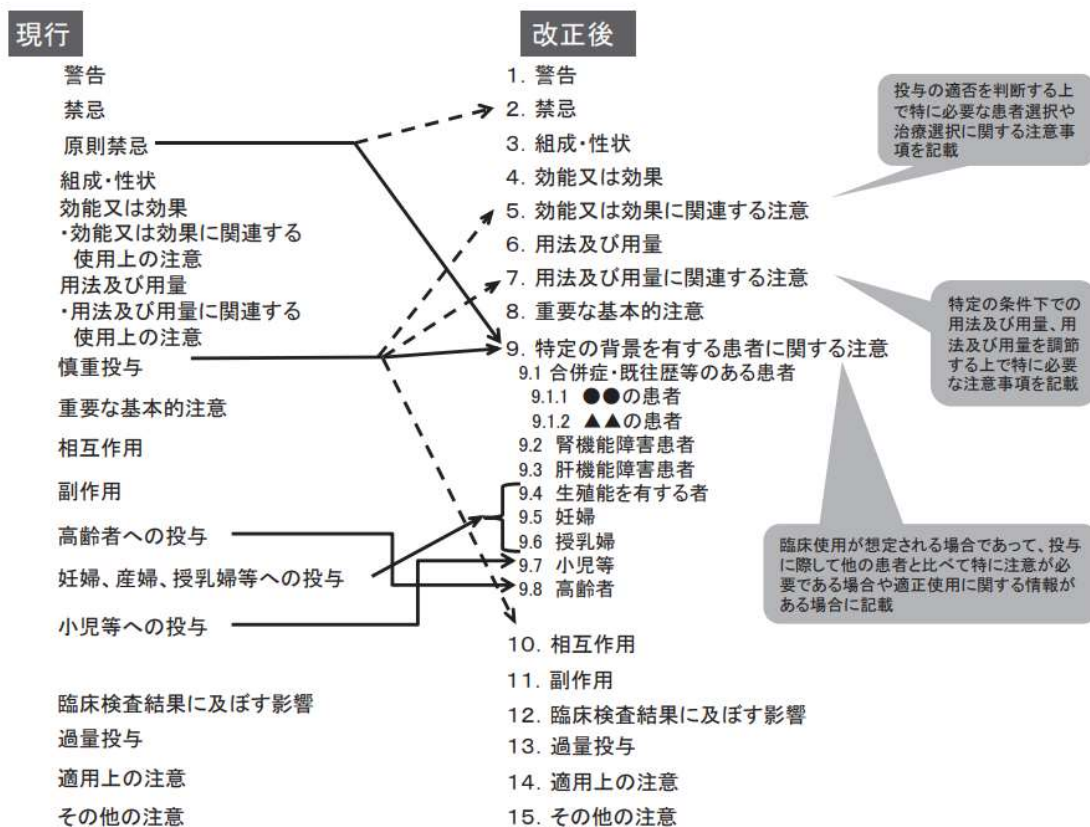
（経過措置期間2024年3月末まで）

▷ 主な改正内容

- 「原則禁忌」の廃止
- 「慎重投与」の廃止
- 「高齢者への投与」、「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」、「小児等への投与」の廃止
- 「特定の患者集団への投与」の新設
- 項目の通し番号の設定

参考) 新旧添付文書の項目比較

医薬品・医療機器等安全性情報 No.344より抜粋



JUS D.I.における対応

- ▷ 現在のJUS D.I.のままで、
新記載要領の添付文書の更新・閲覧が支障なく可能です
(一部制限あり、次ページ以降参照)

- ▷ 4月1、2日はデータ更新を休止いたします
(更新を実行しても新しい情報はダウンロードされません)

- ▷ 4月3日以降、当面の間、PMDA掲載からJUS D.I.で更新されるまでのスケジュールを以下のとおりと致します
 - 新記載要領の添付文書
→ PMDAから2日程度遅れて更新します
 - 旧記載要領の添付文書
→ これまで通り更新します

新記載要領添付文書の対応

- ▷ PDF版の添付文書はそのまま閲覧可能です
- ▷ インタビューフォーム等の添付文書以外の情報もそのまま閲覧可能です
- ▷ HTML版添付文書等の添付文書項目を指定する機能では、新記載要領で変更・追加された項目は、旧記載要領の対応する項目から、閲覧・検索できるようにいたします。
(次ページ以降参照)

新要領追加項目の取り扱い①

JUS D.I.の機能の内、添付文書の項目を指定できる機能では、旧要領の対応する項目から、新要領の情報を閲覧・検索できるようにいたします。添付文書の項目を指定できる機能としては、以下の機能があります。

- ▷ 添付文書HTML表示の各形式（改訂、医薬品集）
- ▷ 更新情報のアラート
- ▷ 詳細検索
- ▷ ファイル出力
- ▷ 薬剤比較表
- ▷ PDF院内医薬品集作成ツール

新要領追加項目の取り扱い②

新要領で追加される項目は、JUS D.I.では以下の項目から検索できるようにいたします

新記載要領で追加される項目	JUS D.I.での項目（旧記載要領項目）
「特定の背景を有する患者に関する注意」の以下項目 ・ 9.1 合併症・既往歴等のある患者 ・ 9.2 腎機能障害患者 ・ 9.3 肝機能障害患者	慎重投与※
「特定の背景を有する患者に関する注意」の以下項目 ・ 9.4 生殖能を有する者 ・ 9.5 妊婦 ・ 9.6 授乳婦	妊婦、産婦、授乳婦等への投与※
「特定の背景を有する患者に関する注意」の以下項目 ・ 9.7 小児等	小児等への投与
「特定の背景を有する患者に関する注意」の以下項目 ・ 9.8 高齢者	高齢者への投与
参考情報	その他の説明（付属機器）取り扱い、使用方法等
製品の補足情報 / ワクチン株の補足情報	（未定）

新要領追加項目の取り扱い③

前ページでの※項目は、以下のように
新記載要領における項目名を付記して表示します

JUS D.I. での新記載要領添付文書の
「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の表示イメージ

【新記載要領「9.4 生殖能を有する者」】
～ 本文 ～

新記載要領で項目自体が存在しない場合には、
このブロック自体表示されません

【新記載要領「9.5 妊婦」】
～ 本文 ～

【新記載要領「9.6 授乳婦」】
～ 本文 ～

新要領で廃止される項目

新要領で掲載された添付文書では、
以下の項目は JUS D.I.では内容が存在しない状態になります
(選択しても何も表示・出力されません)

廃止される項目	内容が他項目に移される項目
- 日本標準商品分類番号等 - 再審査結果公表年月 - 再評価結果公表年月 - 効能又は効果追加承認年月 - 国際誕生年月 - 販売名毎の詳細 - 薬価基準収載年月 - 使用上の注意 - その他 - ダウンロード用公開ファイル - 企業リンク先	- 原則禁忌 - 相互作用 - 原則併用禁忌の情報 - 副作用の情報 - 重大な副作用（類薬） ※ 類薬と同様の事象の発生が予測される場合には当該薬剤の副作用と同様に記載されます

新要領に関するその他変更点

- ▷ 新要領では、改訂箇所の下線表示が廃止されました。
(JUS D.I.では、旧要領の添付文書は今まで通り下線が表示されます。)
- ▷ 旧要領ではひらがな記載しかできなかった漢字が、新要領では漢字表記が認められました。しかし、JUS D.I.では両方ともひらがなで表示いたします。
例. 嚢胞性繊維症 → のう胞性繊維症
(新旧で記述できる文字が異なるため統一します。)

まとめ

- ▷ 現在お使いのJUS D.I.で、添付文書のPDFやインタビューフォーム等の各種PDF閲覧は、新記載要領の変更に一切影響を受けず閲覧可能です。
- ▷ 添付文書内の項目検索やファイル出力時に、新記載要領の項目が旧記載要領の該当項目に移動するので、新記載要領で新たに追加された項目も、旧記載要領での項目として対応いたします。

今後の対応予定

- ▶ 新記載要領項目での検索やファイル出力に対応したJUS D.I.は、Ver.6.3として2019年6月頃リリース予定ですが、2024年3月迄は、PMDAに掲載される添付文書は新旧両方の添付文書が混在する見通しです。
- ▶ Ver.6.3の動作環境としてInternet Explorer 9～が必要です（動作環境はJUS D.I. V6に準じます）。
- ▶ Ver.6.3のソフト代は不要ですが、バージョンアップ作業費用が別途必要です。

※時期・費用等の詳細は確定次第ご案内致します。