

第2回 医薬品の販売等に係る 体制及び環境整備に関する検討会	参 考 資 料
平成20年2月22日	6

医 薬 発 第 9 8 3 号

平成11年8月12日

各都道府県知事 殿

厚生省医薬安全局長

一般用医薬品の使用上の注意記載要領について

標記については、昭和52年8月10日薬発第840号薬務局長通知「一般用医薬品使用上の注意記載要領について」（以下「旧通知」という。）により、その適切な運用に努めてきたところであるが、重要な情報が一般使用者に確実に伝達されるよう、一般使用者にとって、より見やすく、わかりやすいものとするため、別添のとおり、「一般用医薬品の使用上の注意記載要領」を定めたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者等に対し周知徹底を図るとともに、一般用医薬品の使用上の注意に関する指導につき特段の御配慮を願いたい。

なお、一般用医薬品の添付文書の記載事項について、新たに平成11年8月12日医薬発第984号医薬安全局長通知「一般用医薬品の添付文書記載要領について」（以下「添付文書記載要領」という。）により定めたので、申し添える。

おって、旧通知は廃止するとともに、本通知の写しを（社）日本医師会会長、（社）日本歯科医師会会長、（社）日本薬剤師会会長、（社）日本病院薬剤師会会長、日本製薬団体連合会会長、（社）日本医薬品卸連合会会長あてに発出することとしている。

記

1. 適用の範囲

本記載要領は、一般用医薬品の添付文書等に記載される使用上の注意に適用されるものであること。

2. 実施時期等

今後記載する使用上の注意は、原則として本記載要領に基づくものとする。ただし、既に旧通知に基づいて記載されている使用上の注意については、平成14年3月末日までに、本記載要領に基づいた記載に改めること。

なお、添付文書に記載された使用上の注意の本記載要領に基づく変更は、添付文書記載要領に基づく添付文書の変更に併せて行うこと。

3. その他

使用上の注意において、重要な事項の記載内容を変更したときは、その変更の趣旨及び内容を薬局及び医薬品販売業者に対し周知徹底すること。

(別添)

一般用医薬品の使用上の注意記載要領

第1 使用上の注意の記載に際しての原則

1. 一般用医薬品の「使用上の注意」は、薬事法第52条第1号の規定に基づき、一般用医薬品の適正な使用を図り、安全を確保するために、一般使用者に対して必要な情報を提供する目的で当該医薬品の製造業者又は輸入販売業者が医薬品の添付文書又はその容器若しくは被包に記載するものであること。
2. 「使用上の注意」に記載する内容は、原則として、次の事項を含むこと。
 - (1) 一般用医薬品に共通の注意事項及び同一薬効群に共通の注意事項
 - (2) 当該医薬品の効能又は効果、用法及び用量、副作用、剤形・形状等からみて必要な注意事項
 - (3) 当該医薬品の保管及び取扱い上の注意事項なお、本要領にいう「副作用」とは、当該医薬品を使用した結果、人体に発現する有害反応をいう。
3. 記載順序及び要領は、原則として「第2 記載項目及び記載順序」及び「第3 各項目の記載事項」に掲げるものに従うほか、次によること。
 - (1) 内容からみて重要と考えられる事項については、記載順序として前の方に配列すること。
 - (2) 原則として、記載内容は2項目以上にわたり重複しないこと。
 - (3) 各項目は「第2 記載項目及び記載順序」に掲げる項目名を明示した上で記載すること。ただし、「その他」にあつては「その他」という項目名は使用せずに、個々に項目名を設定すること。また、「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」については、項目名を枠で囲む等により目立つように記載すること。
4. 添付文書の記載に際しては、一般使用者が理解しやすく自ら判断できる内容とするために、平易な表現で簡潔に記載すること。
5. 一般使用者に正確に情報を伝えるために、適宜、図表やイラストを用いる等の工夫をすること。
6. 既に記載されている注意事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。
7. 当該医薬品の有効性、安全性に関して重要な新しい情報が加わった場合には、添付文書の記載内容を検討して適切な内容に変更すること。
8. 次の事項については、外部の容器又は外部の被包の使用者の目にとまりやすい場所に、別途記載すること。
 - (1) 次の人は使用（内服剤の場合には「服用」とする。以下、本記載要領において同じ。）しないこと
 - (2) 次の部位には使用しないこと
 - (3) 副作用が発現すると重大な事故につながるおそれがある作業等に関する事項
 - (4) 添付文書の必読に関する事項
 - (5) 医薬品の保管に関する事項

- (6) 医薬品である旨
- (7) その他、外部の容器又は外部の被包に記載することが適当と考えられる事項

第2 記載項目及び記載順序

- 1. してはいけないこと
 - (1) 次の人は使用しないこと
 - (2) 次の部位には使用しないこと
 - (3) 本剤を使用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないこと
 - (4) その他
- 2. 相談すること
 - (1) 次の人は使用前に医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること（歯科医師については、歯科医師が関係する場合にのみ記載すること。以下同じ。）
 - (2) 次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること。
 - (3) その他
- 3. その他の注意
- 4. 保管及び取扱い上の注意

第3 各項目の記載要領

- 1. してはいけないこと
 - (1) 次の人は使用しないこと
 - ア. 適応症（効能又は効果）の範囲内であっても、疾病の種類、症状、合併症、既往歴、家族歴、体質、妊娠の可能性の有無、授乳の有無、年齢、性別等からみて使用すべきでない人について、一般使用者が自らの判断で確認できる注意事項を記載すること。
 - イ. 適応症の範囲以外で、誤って使用されやすい類似の疾病や症状がある場合には、その内容を記載すること。
 - (2) 次の部位には使用しないこと
 - (1)に準じて記載すること。
 - (3) 本剤を使用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないこと
 - 同種同効の医薬品又は相互作用を起こしやすい医薬品との併用に関する注意事項を記載すること。
 - (4) その他
 - ア. 当該医薬品の乳汁への移行性等から乳児に対する危険性がある場合には、当該医薬品の使用期間中は授乳しない又は授乳期間中に当該医薬品を使用しない旨の注意を記載すること。
 - イ. 副作用が発現すると重大な事故につながるおそれがある作業等に関する注意事項がある場合には、その副作用の内容及びそのような作業に従事しない旨の注意を記載すること。
 - ウ. アルコール等の食品と相互作用を起こす可能性がある場合には、当該医薬品の使用中には、その食品を摂取しない旨の注意を記載すること。
 - エ. その他、重大な副作用又は事故を防止する目的で当該項目に記載することが適当であ

ると判断される事項があれば記載すること。

2. 相談すること

(1) 次の人は使用前に医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること

疾病の種類、症状、合併症、既往歴、家族歴、体質、妊娠の可能性の有無、授乳の有無、年齢、性別等からみて、副作用による危険性が高い場合若しくは医師又は歯科医師の治療を受けている人であって、一般使用者の判断のみで使用することが不適当な場合について記載すること。

(2) 次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること。

ア. 副作用のうち、当該医薬品の使用を続けると症状が重くなったり、症状が長く続く恐れのあるものについて記載することとし、一般使用者が判断できる初期症状を主に記載すること。

イ. 副作用の内容は一般的な副作用とまれに発生する重篤な副作用に分けて、表形式にする等わかりやすいよう工夫して記載すること。

ウ. 副作用の記載に当たっては、最初に、一般的な副作用について発現部位別に症状を記載し、次に、まれに発生する重篤な副作用について副作用名毎に症状を記載すること。

なお、重篤な副作用の発現時には医療機関を受診する旨を記載すること。

エ. 一定の期間又は回数使用しても症状の改善がみられない場合に関する注意事項も本項目に記載すること。期間又は回数は、可能な限り具体的な数値で記載すること。

(3) その他

上記(1)及び(2)に分類されない相談すべき注意事項があれば記載すること。

3. その他の注意

(1) 当該医薬品の薬理作用等から予想される作用であって、容認される軽微なものがある場合には、その作用が起こり得る旨を記載すること。

(2) その他、1及び2に分類されない使用上の注意があれば記載すること。

4. 保管及び取扱い上の注意

保管及び取扱いに関する一般的注意事項として、主として次のような事項を記載すること。

(1) 温度、湿度、日光等に関する注意があれば記載すること。

(2) 小児の手の届かない所に保管すべき旨の注意を記載すること。

(3) 他の容器に入れかえることは、事故のもとになったり、品質保持の観点からも好ましくないため、その旨を記載すること。また、携帯容器が添付されている場合は、その容器以外の容器に入れかえない旨の注意を記載すること。

(4) その他、当該項目に関して必要な事項があれば記載すること。

各都道府県知事 殿

厚生省医薬安全局長

一般用医薬品の添付文書記載要領について

一般用医薬品は、一般使用者が自己の判断により購入し使用するものであり、その適正な使用と安全性の確保を図るためには添付文書により一般使用者に対して適切な情報提供がなされることが重要である。このような観点から、重要な情報が一般使用者に確実に伝達されるよう、一般使用者にとって見やすく、わかりやすい添付文書が作成されることが望まれており、今般、別添のとおり「一般用医薬品の添付文書記載要領」を定めたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者等に対し周知徹底を図るとともに、一般用医薬品の使用上の注意に関する指導につき特段の御配慮を願いたい。

なお、本通知の写しを（社）日本医師会会長、（社）日本歯科医師会会長、（社）日本薬剤師会会長、（社）日本病院薬剤師会会長、日本製薬団体連合会会長、（社）日本医薬品卸連合会会長あてに発出することとしているので申し添える。

記

1. 本記載要領の要点

- (1) 一般使用者が理解しやすく自ら判断できる内容とするために、平易な表現で簡潔に記載することとしたこと。
- (2) 適正使用のために重要と考えられる項目については、添付文書の前段に配列することとしたこと。
- (3) 原則として、記載内容が2項目以上にわたる重複記載は避けることとしたこと。

2. 適用の範囲

本記載要領は、使用上の注意に併せてその他の情報を添付文書に記載する場合における一般用医薬品の添付文書に適用するものであること。

3. 実施時期

今後作成する添付文書は、原則として本記載要領に基づくものとする。ただし、既に作成されている添付文書については、平成14年3月末日までに、本記載要領に基づいた記載に改めること。

(別添)

一般用医薬品の添付文書記載要領

第1 添付文書作成に際しての原則

1. 一般用医薬品の添付文書は、一般用医薬品の適正な使用を図り、安全を確保するために、一般使用者に対して必要な情報を提供する目的で当該医薬品の製造業者又は輸入販売業者が作成するものであること。
2. 添付文書に記載する内容は、原則として当該医薬品が承認された範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。
3. 添付文書が広告的要素の強いものとならないよう、十分に配慮すること。
4. 記載順序及び要領は、原則として「第2 記載項目及び記載順序」及び「第3 各項目の記載要領」に掲げるものに従うほか、次によること。
 - (1) 内容からみて重要と考えられる事項については、記載順序として前の方に配列すること。
 - (2) 原則として、記載内容は2項目以上にわたり重複しないこと。
5. 添付文書の記載に際しては、一般使用者が理解しやすく自ら判断できる内容とするために、平易な表現で簡潔に記載すること。
6. 一般使用者に正確に情報を伝えるために、適宜、図表やイラストを用いる等の工夫をすること。
7. 既に記載されている事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。
8. 当該医薬品の有効性、安全性に関して重要な新しい情報が加わった場合には、添付文書の記載内容を検討して適切な内容に変更すること。

第2 記載項目及び記載順序

1. 改訂年月
2. 添付文書の必読及び保存に関する事項
3. 販売名及び薬効名
4. 製品の特徴
5. 使用上の注意
6. 効能又は効果
7. 用法及び用量
8. 成分及び分量
9. 保管及び取扱い上の注意
10. 消費者相談窓口
11. 製造業者又は輸入販売業者及び販売業者の氏名又は名称及び住所

第3 各項目の記載要領

1. 改訂年月
重要な内容を変更した場合は、改訂年月を記載するとともに、改訂箇所を明示すること。
2. 添付文書の必読及び保存に関する事項
添付文書の販売名の上部に、添付文書の必読及び保管に関する注意を記載すること。

3. 販売名及び薬効名

日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、承認を受けた販売名を記載すること。日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方で定められた名称を記載し、販売名がある場合は併記して差し支えないこと。薬効名としては当該医薬品の薬効又は性格を正しく表すことのできる名称を記載すること。

4. 製品の特徴

使用者が製品の概要を知るために必要な内容を簡潔に記載すること。

5. 使用上の注意

平成11年8月12日医薬発第983号医薬安全局長通知「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」により記載するほか、次に留意すること。

(1) 「使用上の注意」で用法及び用量に関連する事項は、用法及び用量の項目に続けて承認内容と明確に区別して記載すること。

(2) 「使用上の注意」で成分及び分量に関連する事項は、成分及び分量の項目に続けて、成分、分量及び医薬品添加物の記載と明確に区別して記載すること。

6. 効能又は効果

承認を受けた効能又は効果を記載すること。ただし、承認を要しない医薬品にあつては、医学・薬学上認められた範囲内の効能又は効果を記載すること。

7. 用法及び用量

承認を受けた用法及び用量を記載すること。ただし、承認を要しない医薬品にあつては、医学・薬学上認められた範囲内の用法及び用量を記載すること。

8. 成分及び分量

有効成分の名称（一般的名称のあるものについては、その一般的名称、有効成分が不明なものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）及びその分量並びに安全性の観点から重要な医薬品添加物の名称を記載すること。

9. 保管及び取扱い上の注意

平成11年8月12日医薬発第983号医薬安全局長通知「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」により記載すること。

10. 消費者相談窓口

使用者からの当該医薬品についての相談に応じることができる連絡先担当部門の名称、電話番号、受付日時等を記載すること。

11. 製造業者又は輸入販売業者及び販売業者の氏名又は名称及び住所

製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所を記載すること。また、当該医薬品の販売を製造業者又は輸入販売業者以外が行う場合は、販売業者の氏名又は名称及び住所も併せて記載すること。

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省医薬安全局安全対策課長

一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項について

一般用医薬品の添付文書記載要領については、平成11年8月12日薬発第984号医薬安全局長通知（以下「局長通知」という。）により通知されたところであるが、その運用に当たって留意すべき事項は下記のとおりであるので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し周知徹底を図りたい。

なお、本通知の写しを（社）日本医師会会長、（社）日本歯科医師会会長、（社）日本薬剤師会会長、（社）日本病院薬剤師会会長、日本製薬団体連合会会長、（社）日本医薬品卸連合会会長あてに発出することとしているので申し添える。

記

第1 記載上の一般的留意事項

1. 各項目の記載に当たっては、内容を十分に検討し、できる限り全項目について記載することが望ましいが、記載すべき適切な情報がない場合には、「項目名」を含めて省略しても差し支えないこと。
2. 記載順序は原則として局長通知のとおりとするが、「6. 効能又は効果」、「7. 用法及び用量」及び「8. 成分及び分量」については、それぞれ相互に順序を変更しても差し支えないこと。
3. 「5. 使用上の注意」から「9. 保管及び取扱い上の注意」までの各項目の記載に当たっては、項目名を明示した上で記載すること。
4. 病気の予防、症状の改善等につながる注意事項については、必要に応じて関連項目中に記載して差し支えないこと。ただし、使用上の注意の項中には記載しないこと。
5. 包装単位等のその他の情報を「9. 保管及び取扱い上の注意」以降に記載して差し支えないこと。
6. 項目名や重要な内容はゴシック体を用いるなど、他の項目に比較して見やすくなるよう工夫すること。
7. 文章では伝わりにくいような使用法や使用上の注意中の重要な内容に関連した部分にイラストを効果的に使用すること等により、一般使用者に添付文書全体が読みやすく、かつ、正確に情報が提供されるよう工夫すること。例えば、保護者の指導監督のもとに小学生等が自

分で使用する可能性のある医薬品等については、イラストを多く用いるなどして、わかりやすさに十分配慮すること。

8. 添付文書の作成に際して使用する文字は、「第2 各項目に関する留意事項」に定めるものを除き、原則6ポイント以上の活字を用いること。

9. 承認内容であって、一般使用者が容易に理解することが困難と思われる用語を記載する場合には、その用語の解説を承認内容と明確に区別して注釈を付す等の工夫をすること。

第2 各項目に関する留意事項

1. 「改訂年月」について

- (1) 改訂年月は添付文書の左上隅に記載すること。
- (2) 改訂箇所は印を付す等により明示すること。
- (3) 改訂年月及び改訂箇所は、一定期間継続して表示すること。

2. 「添付文書の必読及び保管に関する事項」について

- (1) 原則として8ポイント以上の活字を用いて記載すること。
- (2) 「使用に当たって、この説明文書を必ず読むこと。また、必要なときに読めるよう大切に保存すること。」等の文章を記載すること。

3. 「販売名及び薬効名」について

- (1) 原則として8ポイント以上の活字を用いて記載すること。
- (2) 薬効名は使用者にわかりやすい名称を用いて差し支えないが、効能、効果等に関して虚偽又は誇大なものにならないよう十分注意すること。

4. 「製品の特徴」について

使用者に当該医薬品の特徴をわかりやすく説明することを目的として、当該項目の記載内容が効能又は効果、用法及び用量、成分及び分量等の記載の一部と重複することは差し支えないが、過度に重複することのないよう注意すること。

5. 「使用上の注意」について

- (1) 原則として8ポイント以上の活字を用いて記載すること。
- (2) 「してはいけないこと」との項目名に続けて、「守らないと現在の症状が悪化したり副作用・事故が起こりやすくなる」等の項目の設定の趣旨を（ ）内に記載すること。
- (3) 注意を喚起するために、「使用上の注意」、「してはいけないこと」及び「相談すること」の各項目名に目立つ印を付すこと。

6. 「効能又は効果」について

- (1) 原則として8ポイント以上の活字を用いて記載すること。
- (2) 既に再評価の終了した医薬品にあつては、再評価判定結果に基づいて記載すること。

7. 「用法及び用量」について

- (1) 原則として8ポイント以上の活字を用いて記載すること。
- (2) 既に再評価の終了した医薬品にあつては、再評価判定結果に基づいて記載すること。
- (3) 年齢区分、1回量、1日服用回数からなる表形式にする等わかりやすいよう工夫して記載すること。

なお、原則として、承認を受けていない年齢区分について服用しない旨を記載すること。

- (4) 用法及び用量に関連する使用上の注意がある場合は、「用法及び用量に関連する注意」と

して用法及び用量の記載の後に、これと明確に区別して記載すること。ただし、「してはいけないこと」又は「相談すること」に該当する注意事項にあっては、「してはいけないこと」又は「相談すること」に記載すること。

8. 「成分及び分量」について

(1) 医薬品添加物については、昭和 63 年 10 月 1 日薬発第 853 号薬務局長通知「医療用医薬品添加物の記載について」に準じて記載するとともに、昭和 57 年 8 月 26 日薬安第 141 号安全課長通知「黄色 4 号（タートラジン）使用医薬品の添付文書記載表示について」及び昭和 59 年 7 月 24 日薬監第 64 号監視指導課長通知「アルコールを含有するいわゆるドリンク剤の表示の取扱いについて」により記載すること。また、日本薬局方に収められている医薬品にあっては、日本薬局方で添付文書への記載が義務付けられている医薬品の添加物についても併せて記載すること。

(2) 成分及び分量に関連する使用上の注意がある場合は、「成分及び分量に関連する注意」として成分、分量及び添加物の記載の後に、これらと明確に区別して記載すること。ただし、「してはいけないこと」又は「相談すること」に該当する注意事項にあっては、「してはいけないこと」又は「相談すること」に記載すること。

9. 「保管及び取扱い上の注意」について

原則として 8 ポイント以上の活字を用いて記載すること。