



福島医発第2067号（地）  
平成23年12月6日

各医師会長殿

福岡県医師会  
会長 松田 峻一良  
（公印省略）

一般用医薬品の使用上の注意記載要領及び  
添付文書記載要領に関するQ&Aについて

標記の件につきましては、一般用医薬品の使用上の注意記載要領については、平成23年11月15日付け福島医発第1915号（地）にて通知しており、一般用医薬品の添付文書記載要領については、別添のとおり通知されておりましたが、今般、これら通知に係るQ&Aを作成した旨、厚生労働省医薬食品局安全対策課より福岡県保健医療介護部薬務課長を通じて、別紙のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了解いただくとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

---

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 島田昇二郎  
会長 蒲池 壽

23薬第2649号

平成23年11月21日

社団法人 福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部薬務課長

(監視係)



一般用医薬品の使用上の注意記載要領及び  
添付文書記載要領に関するQ&Aについて

標記については別添写しのとおり、平成23年11月11日付け厚生労働省  
医薬食品局安全対策課事務連絡がありましたのでお知らせします。





事 務 連 絡  
平 成 23 年 11 月 11 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

一般用医薬品の使用上の注意記載要領及び  
添付文書記載要領に関する Q & A について

一般用医薬品の使用上の注意記載要領及び添付文書記載要領については、平成23年10月14日付け薬食発1014第3号医薬食品局長通知及び平成23年10月14日付け薬食発1014第6号医薬食品局長通知により通知し、一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項については、平成23年10月14日付け薬食安発1014第1号医薬食品局安全対策課長通知により通知したところです。

今般、これら通知に係る Q & A を作成しましたので、貴官下関係業者に対し周知徹底方御配慮くださいますようお願いいたします。

なお、本事務連絡の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本製薬団体連合会安全性委員会及び日本一般用医薬品連合会あてに発出することとしているので申し添えます。

## 一般用医薬品の使用上の注意記載要領及び 添付文書記載要領に関する Q & A

### 1. 薬食発1014第3号医薬食品局長通知（一般用医薬品の使用上の注意記載要領）について

Q 1 添付文書を添付していない医薬品で、当該医薬品の容器又は被包に使用上の注意を記載する場合はどのように記載したらよいか。

A 1 使用上の注意記載要領に基づき記載されたい。

Q 2 使用上の注意を目立つように枠で囲んで記載する必要があるか。

A 2 必ずしも枠で囲んで記載する必要はないが、目立つよう適宜工夫して記載されたい。

Q 3 各項目は「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とされているが、項目名は局長通知に示されたものを用いなければならないか。

A 3 原則として項目名をそのまま用いることとするが、「1. してはいけないこと」の(1)～(3)、「2. 相談すること」の(1)～(4)の小項目については、「次の人は使用しないで下さい」等、記載内容の意味が変わらない程度の丁寧な表現に変更することは差し支えない。

Q 4 「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」の項目名を枠で囲まずに、ゴシック体でポイント数を大きくして記載してもよいか。また、赤色等で記載する必要があるか。

A 4 項目名を枠で囲む、文字の色やポイントを変える、イラストを挿入する等により目立つようにし、適切な方法で実施されていればよい。

Q 5 使用上の注意の記載にあたり、難解な用語・表現については解説を加えてもよいか。

A 5 差し支えない。

Q 6 2. 相談することの「(2) 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師（歯科医師が関係する場合にのみ記載する。以下、本 Q&A において同じ。）、薬剤師又は登録販売者（第一類医薬品には登録販売者は記載しないこと。以下、本 Q&A において同じ。）に相談すること」、「(3) 使用後、次の症状の持続又は増強がみられた場合は、使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること」、「(4) 一定の期間又は一定の回数を使用しても症状の改善がみられない場合は、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること」において、「文書」を「添付文書」、「容器」等と書き換えてもよいか。

A 6 「文書」を「添付文書」、「容器」等、製品の実状にあわせて変更しても差し支えない。

Q 7 2. 相談することの「(1)次の人は使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること」を記載する場合、内容が正しく伝わる範囲で、次の例のように文章を簡略化してよいか。

(例)

次の症状のある人 はげしい目の痛み → はげしい目の痛みのある人

次の診断を受けた人 緑内障 → 緑内障の診断を受けた人

A 7 一般使用者が見やすいよう形式を統一するため、原則として示されたとおり記載すること。  
ただし、添付文書のない医薬品及び外部の容器又は外部の被包等への記載で表示面積等が狭い場合は、事例のように文章を簡略化しても差し支えない。

Q 8 2. 相談することの項に、医師、歯科医師、薬剤師に加え、登録販売者が追加になっているが、リスク区分ごとにどのように記載すればよいか。

A 8 例えば、以下のように記載されたい。(歯科医師については、歯科医師が関係する場合のみ記載する。)

○第一類医薬品の場合

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
- (2) 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、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) 使用後、次の症状の持続又は増強がみられた場合は、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
- (4) 一定の期間又は一定の回数を使用しても症状の改善がみられない場合は、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
- (5) その他

○第二類医薬品、指定第二類医薬品及び第三類医薬品の場合

2. 相談すること

- (1) 次の人は使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
- (2) 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
- (3) 使用後、次の症状の持続又は増強がみられた場合は、使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
- (4) 一定の期間又は一定の回数を使用しても症状の改善がみられない場合は、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
- (5) その他

Q 9 2. 相談することの「使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること」の項が重篤な症状のみの場合、どのように記載すればよいか。

A 9 「使用後、まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師の診療を受けること」と記載してもよい。

Q 10 3. その他の注意の項に記載すべきものとしてどのようなものがあるか。

A 10 例えば、浣腸薬使用後の「たちくらみ」、「肛門部の熱感」、「不快感」等が挙げられる。

Q 11 4. 保管及び取扱い上の注意の項に「車のダッシュボードには置かないこと」等の付加的な注意事項を各社の判断にて記載してもよいか。

A 11 各社の判断で記載してよいが、読みやすさ、見やすさ及び誤解を招かない記載とするよう注意が必要である。

Q 12 4. 保管及び取扱い上の注意の「その他、当該項目に関して必要な事項」とはどのようなものがあるか。

A 12 例えば、火気に関する事項、使用期限に関する事項等が挙げられる。

Q 13 容器又は被包の面積が狭い等の理由により、「第5 外部の容器又は外部の被包の記載項目、記載順序及び記載要領」に定められている事項の全てを外部の容器又は被包に記載することが困難な場合、省略してもよいか。

A 13 原則として全ての内容を記載すること。ただし、記載面積を小さくするために、「次の人は使用しないこと ○○、××」を「○○、××の人は使用しないこと」等の形に変更して記載しても差し支えない。また、専門家への相談の勧奨に関する事項については、外部の容器等の記載スペースが狭小なために使用前に専門家に相談すべき場合を具体的に記載できない場合は、「使用が適さない場合があるので、使用前には必ず医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください」等と記載されたい。

Q 14 第5の1. から5. の外部の容器又は被包に記載する使用上の注意において、「(眠気があらわれることがある)」等の解説の記載は省略してもよいか。

A 14 省略しても差し支えないが、使用上の注意記載要領の第2「3. 記載に当たっての一般的な留意事項」において、「各注意事項の内容を理解するために、解説が必要な場合は注意事項の記載理由を( )で簡単に記載しても良いこと。」としており、必要に応じ記載されたい。

Q 1 5 第5の「4. 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」を外部の容器又は外部の被包に記載する場合、記載場所が狭い等の問題から「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」を「服用後は乗物等の運転をしないこと」に書き換えてもよい。

A 1 5 差し支えない。

Q 1 6 第5の「5. 専門家への相談の勧奨に関する事項」を外部の容器又は外部の被包に記載する場合、例えば下記のような記載でもよい。

次の人は使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(例1)

次の症状のある人又は次の診断を受けた人。

- ・高熱、むくみ、排尿困難
- ・甲状腺機能障害、糖尿病、心臓病、高血圧、肝臓病、腎臓病、胃・十二指腸潰瘍、緑内障

(例2)

|           |                                          |
|-----------|------------------------------------------|
| 次の症状のある人  | 高熱、むくみ、排尿困難                              |
| 次の診断を受けた人 | 甲状腺機能障害、糖尿病、心臓病、高血圧、肝臓病、腎臓病、胃・十二指腸潰瘍、緑内障 |

A 1 6 差し支えない。

Q 1 7 第5の「5. 専門家への相談の勧奨に関する事項」に外部の容器等の記載スペースが狭小なために購入時に専門家に相談すべき場合を具体的に記載できない場合とあるが、記載スペースが狭小な場合の基準はあるか。

A 1 7 特に設けていない。

薬事法第53条及び薬事法施行規則第217条を遵守する等、読みやすさを十分配慮されたい。

Q 1 8 第5の「7. 医薬品の保管に関する事項」を外部の容器又は外部の被包に記載する場合、第4の4. (1)～(4)のすべてを記載しなければいけないか。

A 1 8 少なくとも、温度、日光、湿度等に関する注意を記載すること。なお、当該医薬品に特に注意すべき事項がある場合には、それも記載すること。

2. 薬食発 1014 第 6 号医薬食品局長通知（一般用医薬品の添付文書記載要領）及び薬食安発 1014 第 1 号安全対策課長通知（一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項）について

Q 1 添付文書記載要領の改正に基づき添付文書を変更する場合は、医薬品医療機器総合機構に相談する必要があるか。

A 1 不要である。

Q 2 添付文書を添付していない医薬品であっても、添付文書記載要領に基づいて当該医薬品の容器又は被包に記載する必要があるか。

A 2 添付文書記載要領は「添付文書」を作成する際に適用されるものである。

なお、使用上の注意については、使用上の注意記載要領に基づき添付文書又は容器、被包に記載されたい。

Q 3 既に承認申請している医薬品であって、添付文書（案）を作成しているものについても、当該医薬品の販売開始に当たって記載要領に基づき新たに添付文書を作成し直す必要があるか。

A 3 可能な限り記載要領に基づいた添付文書とすることが望ましい。

Q 4 「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」とされているが、記載例を示されたい。

A 4 以下に記載例を示す。

（例 1）

用法及び用量

成人（15 歳以上）は 1 回 1 包、8 歳以上 15 歳未満は 1 回 1 / 2 包、1 日 3 回食後又は食間に服用する。

食間とは・・・

食後 2 ～ 3 時間を指します。

（例 2）

効能又は効果

次の場合の骨歯の発育促進：虚弱体質、腺病質<sup>注）</sup>

妊娠授乳婦の骨歯の脆弱防止

<sup>注）</sup>「腺病質」とは貧血などになりやすい虚弱・無力体質を指します。

Q 5 読みにくいと思われる漢字に、ふりがなを付してもよいか。

A 5 差し支えない。

Q 6 添付文書を添付していない医薬品で、当該医薬品の容器又は被包の面積が狭い場合、8ポイント又は6ポイント未満の文字を用いて記載してもよいか

A 6 差し支えない。ただし、薬事法第 53 条及び薬事法施行規則第 217 条を遵守する等、読みやすさを十分配慮されたい。

なお、文字が小さく見にくい場合にあっては、使用上の注意等を記載した一般使用者向け文書を別に配布する等により、必要な情報提供に努めることが望ましい。

Q 7 どのような場合に改訂年月及び改訂箇所を明示すべきか。

A 7 次の場合に改訂年月及び改訂箇所を明示すること。ただし、②については、表現方法の変更等、実質的な内容の変更を伴わない場合は除いて差し支えない。

- ① 効能又は効果、用法及び用量等の薬事法に基づく承認の内容が変更された場合
- ② 「してはいけないこと」が変更された場合
- ③ その他使用上の注意中の重要な記載内容が変更された場合

Q 8 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とされているが、どの程度の期間表示したらよいか。

A 8 少なくとも6ヵ月から1年程度を目安とされたい。

Q 9 6ヵ月～1年の間に2回以上の改訂を行った場合、それぞれについて改訂年月を記載し、改訂箇所を明示する必要があるか。

A 9 少なくとも過去2回分の改訂については記載すること。

Q 10 今回の記載要領通知及び課長通知の変更に基づく改訂を行なった場合、改訂年月、改訂箇所の明示は必要か。

A 10 改訂箇所の明示は不要であるが、改訂年月は必要である。例えば、改訂年月（記載要領変更に伴う改訂）のように記載されたい。

Q 11 添付文書のない医薬品であっても、添付文書記載要領に基づいて当該医薬品の直接の容器又は直接の被包に「改訂年月」及び「添付文書の必読及び保管に関する事項」を記載する必要があるか

A 11 記載する必要はない。（添付文書記載要領は添付文書を作成する際に適用されるものである。医薬品の直接の容器又は直接の被包へは、薬事法第 50 条等に基づき必要な記載を行ない、その他重要な記載事項がある場合には、添付文書の記載要領を参考に記載されたい。）

Q 1 2 承認基準が定められている医薬品の場合に、薬効名として薬効群名を用いてよいのか。また、薬効群以外の名称を記載してもよいのか。

A 1 2 薬効群名及び薬効群名以外の名称のどちらを用いても差し支えない。ただし、一般使用者にわかりやすいものであって、効能、効果等に関して虚偽又は誇大なものとならないよう、医薬品等適正広告基準等を遵守する等に注意すること。また、特定の効能を特記することがないよう注意すること。以下に薬効名の例を示すが、当該医薬品の効能又は効果を考慮して、適切なものを選択すること。

(薬効群)

解熱鎮痛薬

かぜ薬

眼科用薬

鼻炎用点鼻薬

鼻炎用内服薬

鎮暈薬

鎮咳去痰薬

胃腸薬

瀉下薬

浣腸薬

外用痔疾用薬

みずむし・たむし用薬

ビタミン主薬製剤

駆虫薬

(薬効名の例)

鎮痛薬、解熱薬、下熱薬

総合かぜ薬、総合感冒薬、感冒薬

目薬、点眼薬、抗菌性点眼薬、人工涙液、洗眼液、コンタクトレンズ装着液

点鼻薬

鼻炎内服薬、鼻炎用薬、鼻炎薬

乗物酔い薬、乗物酔い用薬

咳止め薬、咳止め

胃の薬、整腸薬、止瀉薬、止しゃ薬、下痢止め薬、下痢止め、健胃薬、消化薬、制酸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬、鎮痛鎮痙胃腸薬、鎮痛胃腸薬、複合胃腸薬

下剤、便秘薬、緩下薬

浣腸

痔疾用外用薬、痔疾用薬、痔の薬

みずむし薬、たむし薬

ビタミンA (B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, C, D, E, AD, B<sub>2</sub>B<sub>6</sub>, E C, B<sub>1</sub>B<sub>6</sub>B<sub>12</sub>) 主薬製剤、ビタミンA (B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, C, D, E, AD, B<sub>2</sub>B<sub>6</sub>, E C, B<sub>1</sub>B<sub>6</sub>B<sub>12</sub>) 剤

虫下し薬、回虫駆除薬、ぎょう虫駆除薬

Q 1 3 薬効名(薬効群名を含む) が販売名に含まれている場合も薬効名を記載する必要があるのか。

A 1 3 薬効名が分かる場合は省略してもよい。

Q 1 4 薬効名の記載において、例えば「かぜ薬」を「アセトアミノフェン配合かぜ薬」としてよいのか。

A 1 4 差し支えない。

Q 1 5 薬効名として、〇〇ドリンクと記載してもよい。また、鎮咳去痰薬を「せき、たん」と記載するなど、キャッチフレーズで記載してもよい。

A 1 5 〇〇ドリンクとの記載は好ましくない。〇〇薬又は〇〇剤と記載すること。また、キャッチフレーズを用いて記載しないこと。

Q 1 6 添付文書におけるリスク区分は、「薬事法施行規則第 209 条の 2 及び第 210 条第 5 号の規定に準じて記載すること」とあるが、色は変更してよい。

A 1 6 差し支えない。平成 20 年 5 月 21 日付け薬食発第 0521001 号医薬食品局長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令の公布について」を参照のこと。

Q 1 7 「してはいけないこと」に続けて記載する（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）において、製剤の特性から「事故」を削除してよい。

A 1 7 製剤により事故に関する記載が該当しない場合には、省略して差し支えない。

Q 1 8 「使用上の注意」、「してはいけないこと」及び「相談すること」に付する印は、製造販売業者等の裁量により作成してよい。

A 1 8 一般使用者にわかりやすいよう、全ての医薬品について共通の印が付されていることが望ましい。印については、日本 OTC 医薬品協会に問い合わせられたい。

Q 1 9 項目名を明示するにあたって、「効能又は効果」、「用法及び用量」、「成分及び分量」については、以下の用語を項目名として書き換えてよい。

①効能又は効果

「効能・効果」、「効能効果」、「効能」、「効果」、「適応症」等

②用法及び用量

「用法・用量」、「用法用量」、「使用法」等

③成分及び分量

「成分・分量」、「成分分量」、「有効成分」、「成分」、「組成」等

A 1 9 差し支えない。

なお、「成分及び分量」の項目に各成分の働き等を併せて記載する場合には、「成分と働き」、「成分と作用」等の項目名を用いてもよい。

Q 2 0 添付文書記載要領の第 3 「6. 効能又は効果」及び「7. 用法及び用量」の承認を要しない医薬品としてどのようなものがあるか。

A 2 0 薬事法第 14 条第 1 項の規定に基づく承認を要しない医薬品としては、精製水等が挙げられる。

Q 2 1 用法及び用量に関連する使用上の注意に該当する事項には、どのようなものがあるか。

A 2 1 例えば、以下のようなものが考えられる。

- ・剤形・形状に由来する必要な注意
- ・正しい適用方法に関する注意
- ・誤りやすい使用方法の指摘
- ・定められた用法及び用量の厳守
- ・小児に使用される医薬品にあつては、保護者の指導監督のもとに使用されるべき旨

Q 2 2 添付文書の用法及び用量の項に、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しているが、外部の容器又は外部の被包についても同様に承認を受けていない年齢区分に関する記載は必要か。

A 2 2 外部の容器又は外部の被包に記載しなくてもよいが、添付文書（「用法及び用量」の項）には必ず記載する。

Q 2 3 用法及び用量を記載する際に、承認以外の年齢区分について服用しない旨を記載することとされているが、小児用の医薬品に、〇歳以上は服用しない旨の記載は必要か。

A 2 3 安全性に直接関わらない場合については、記載しなくてもよい。

Q 2 4 用法及び用量を記載する際に、「水またはお湯と一緒に服用して下さい」等の記載を追加してもよいか。

A 2 4 差し支えない。

Q 2 5 製剤的な特性に応じて、用法・用量に関連する注意を変更してもよいか。

A 2 5 製剤によって適正な記載内容に追記、変更してもよい。

Q 2 6 成分及び分量を記載する際に、成分の働きを記載してもよいか。

A 2 6 差し支えない。ただし、成分の働きは承認の効能又は効果の範囲内で記載すること。

Q 2 7 成分及び分量に関連する使用上の注意に該当する事項には、どのようなものがあるか。

A 2 7 例えば、成分により尿や便が着色する場合の注意等が考えられる。

Q 2 8 分包製剤等で分割服用がある場合、「開封後〇日を過ぎたものは使用しないで下さい」の文言は、「用法及び用量に関連する注意」又は「保管及び取扱い上の注意」のいずれの項に記載したらよいか。

A 2 8 「保管及び取扱い上の注意」の項に記載されたい。

Q 2 9 添付文書のない医薬品の場合、或いは表示面積が狭い場合等には、消費者相談窓口（問い合わせ先）は電話番号のみでもよいか。

A 2 9 差し支えない。

薬食発 1014 第 3 号  
平成 23 年 10 月 14 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

### 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、平成 11 年 8 月 12 日付け医薬発第 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」（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。

今般、購入時の選択に資するよう外部の容器又は外部の被包への記載の見直し等を行い、旧通知の「一般用医薬品の使用上の注意記載要領」を改正し、新たに別添のとおり定めることとしたので、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、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、社団法人日本医師会長、社団法人日本歯科医師会会長、社団法人日本薬剤師会会長、一般社団法人日本病院薬剤師会会長、社団法人全日本医薬品登録販売者協会会長、一般社団法人日本医薬品登録販売者協会、日本チェーンドラッグストア協会会長、社団法人日本フランチャイズチェーン協会会長、日本製薬団体連合会会長、日本一般用医薬品連合会会長、米国研究製薬工業協会会長、欧州製薬団体連合会会長及び社団法人日本医薬品卸業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. 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する。

## 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  
こと。

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 26 年 5 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、平成 23 年 10 月 14 日付け薬食発 1014 第 6 号医薬食品局長通知「一般用医薬品の添付文書記載要領について」の一般用医薬品の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。

## 4. 既存の通知の取扱いについて

本通知の発出に伴い、旧通知は廃止する。

(別添)

## 一般用医薬品の使用上の注意記載要領

### 第1 使用上の注意記載要領の趣旨

1. 一般用医薬品の使用及び取扱い上の注意は、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。
2. 本要領は、添付文書又はその容器若しくは被包に記載すべき、使用及び取扱い上の注意のほか、外部の容器又は外部の被包に記載する事項についても規定した。
3. 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。

### 第2 使用上の注意等の記載に際しての原則

#### 1. 記載する内容

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、成分及び分量、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

#### 2. 記載項目、順序及び要領

原則として第3及び第4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3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、文字の色やポイントを変える、イラストを挿入する等により目立つように記載すること。

#### 3. 記載に当たっての一般的な留意事項

- (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、分かりやすい用語を用い、平易な表現で簡潔に記載すること。
- (2) 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。
- (3) 各注意事項の内容を理解しやすくするために適当と考えられる場合には、注意事項の記載理由を（ ）で簡単に記載しても良いこと。
- (4) 外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項については、一般使用者の目にとまりやすい場所に記載すること。
- (5) 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。

- (6) 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3 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（内服剤の場合には、適宜、「使用」に代えて「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) 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（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。以下、本記載要領において同じ。）、薬剤師又は登録販売者（第一類医薬品には登録販売者は記載しないこと。以下、本記載要領において同じ。）に相談すること
- (2) 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
- (3) 使用後、次の症状の持続又は増強がみられた場合は、使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
- (4) 一定の期間又は一定の回数を使用しても症状の改善がみられない場合は、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
- (5) その他

#### 3. その他の注意

#### 4. 保管及び取扱い上の注意

### 第4 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. 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、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。

イ. 効能又は効果の範囲以外で、誤って使用されやすい類似の疾病や症状がある場合は、その内容を記載する。

- (2) 次の部位には使用しないこと

(1) に準じて記載する。

- (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。

- (4) その他

- ア．乳汁への移行性等から乳児に対する危険性がある医薬品の場合、本剤の使用期間中は授乳しない又は授乳期間中は本剤を使用しない旨の注意を記載する。
- 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。
- 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、本剤の使用中には、その食品を摂取しない旨の注意を記載する。
- 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。

## 2. 相談すること

### (1) 次の人は使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

疾病の種類、症状、合併症、既往歴、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。

### (2) 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

ア．副作用のうち、本剤の使用を続けると症状が重くなったり、症状が長く続くおそ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。

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。

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ごとに症状を記載する。

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。

### (3) 使用後、次の症状の持続又は増強がみられた場合は、使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

本剤の薬理作用等から発現が予想され、容認される軽微な症状であるが、症状の持続又は増強がみられた場合は、医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談する旨を記載する。

### (4) 一定の期間又は一定の回数を使用しても症状の改善がみられない場合は、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

一定の期間又は一定の回数を使用しても症状の改善がみられない場合は、医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談する旨を記載する。この場合、期間又は回数は、可能な限り具体的な数値で記載する。

### (5) その他

上記 (1) から (4) に分類されない相談すべき注意事項があれば記載する。

### 3. その他の注意

1 又は 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

次のような事項を記載する。

- (1) 温度、湿度、日光等に関する注意があれば記載する。
- (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。
- (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もので、その旨を記載する。

また、携帯容器（薬剤を移し替えても品質上、問題ないことを担保した容器）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。

- (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。

## 第5 外部の容器又は外部の被包の記載項目、記載順序及び記載要領

### 1. 「次の人は使用しないこと」

第4の1.(1) に準じて記載する。

### 2. 「次の部位には使用しないこと」

第4の1.(2) に準じて記載する。

### 3. 乳汁への移行性等から乳児に対する危険性がある医薬品に関する注意事項

第4の1.(4) アに準じて記載する。

### 4. 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

第4の1.(4) イに準じて記載する。

### 5. 専門家への相談の勧奨に関する事項

「次の人は使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること」

第4の2.(1) に準じて記載する。

ただし、外部の容器等の記載スペースが狭小なために使用前に専門家に相談すべき場合を具体的に記載できない場合は、「使用が適さない場合があるので、使用前には必ず医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください」等と記載する。

### 6. 添付文書の必読に関する事項

### 7. 医薬品の保管に関する事項

第4の4. に準じて記載する。

### 8. 以下の項目等、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

#### (1) リスク区分表示

薬事法施行規則第209条の2及び第210条第5号の規定に基づき、一般用医薬品のリスク区分の表示を記載すること。

#### (2) 医薬品副作用被害救済制度に関する表示

平成20年8月5日付け薬食総発第0805001号厚生労働省医薬食品局総務課長通知

「一般用医薬品外箱等への副作用被害救済制度の表示に関する自主申し合わせ及び  
質疑応答集（改訂）について」を参考とすること。なお、改正があった場合には最新  
の通知等に従うこと。

(3) 消費者相談窓口

一般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等を記載すること。

## ○一般用医薬品の使用上の注意記載要領の新旧対照表

(傍線の部分は改正部分)

| 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 改正前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>一般用医薬品の使用上の注意記載要領</p> <p><u>第1 使用上の注意記載要領の趣旨</u></p> <p>1. 一般用医薬品の<u>使用及び取扱い上の注意</u>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。</p> <p><u>2. 本要領は、添付文書又はその容器若しくは被包に記載すべき、使用及び取扱い上の注意のほか、外部の容器又は外部の被包に記載する事項についても規定した。</u></p> <p><u>3. 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。</u></p> <p><u>第2 使用上の注意等の記載に際しての原則</u></p> <p><u>1. 記載する内容</u><br/>原則として、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 当該医薬品の効能又は効果、用法及び用量、<u>成分及び分量</u>、副作用、剤形・形状等からみて必要な注意事項</p> <p>(3) (略)</p> <p><u>2. 記載項目、順序及び要領</u><br/>原則として第3及び第4に従うほか、次によること。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> | <p>一般用医薬品の使用上の注意記載要領</p> <p><u>第1 使用上の注意の記載に際しての原則</u></p> <p>1. 一般用医薬品の「<u>使用上の注意</u>」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<u>製造業者又は輸入販売業者</u>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<u>こと</u>。</p> <p><u>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。</u></p> <p>(1) (略)</p> <p>(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</p> <p>(3) (略)</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(3)各項目には、<u>第3</u>に掲げる項目名を明示した上で記載する。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、<u>文字の色やポイントを変える、イラストを挿入する等により目立つように記載すること。</u></p> <p><u>3. 記載に当たっての一般的な留意事項</u></p> <p>(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、<u>分かりやすい用語を用い、平易な表現で簡潔に記載すること。</u></p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 各注意事項の内容を理解しやすくするために<u>適当と考えられる場合には、注意事項の記載理由を（ ）で簡単に記載しても良いこと。</u></p> <p>(4) <u>外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項については、一般使用者の目にとまりやすい場所に記載すること。</u></p> <p>(5) (略)</p> <p>(6) (略)</p> <p><u>第3 記載項目及び記載順序</u></p> | <p>(3) 各項目は「<u>第2 記載項目及び記載順序</u>」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。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>5. (略)</u></p> <p><u>6. (略)</u></p> <p><u>7. (略)</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>(1) <u>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</u></p> <p>(2) <u>次の部位には使用しないこと</u></p> <p>(3) <u>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</u></p> <p>(4) <u>添付文書の必読に関する事項</u></p> <p>(5) <u>医薬品の保管に関する事項</u></p> <p>(6) <u>医薬品である旨</u></p> <p>(7) <u>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</u></p> <p><u>第2 記載項目及び記載順序</u></p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. してはいけないこと</p> <p>(1) 次の人は使用<u>（内服剤の場合には、適宜、「使用」に代えて「服用」とする。以下、本記載要領において同じ。）</u>しないこと</p> <p>(2) （略）</p> <p>(3) （略）</p> <p>(4) （略）</p> <p>2. 相談すること</p> <p>(1) 次の人は使用前に<u>医師、歯科医師（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。以下、本記載要領において同じ。）</u>、<u>薬剤師又は登録販売者（第一類医薬品には登録販売者は記載しないこと。以下、本記載要領において同じ。）</u>に相談すること</p> <p>(2) <u>使用后、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること</u></p> <p>(3) <u>使用后、次の症状の持続又は増強がみられた場合は、使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること</u></p> <p>(4) <u>一定の期間又は一定の回数を使用しても症状の改善がみられない場合は、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること</u></p> <p>(5) <u>その他</u></p> <p>3. （略）</p> <p>4. （略）</p> <p><u>第4</u> 各項目の記載要領</p> <p>1. してはいけないこと</p> <p>(1) 次の人は使用しないこと</p> <p>ア. <u>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、体質、妊娠の可能</u></p> | <p>1. してはいけないこと</p> <p>(1) 次の人は使用しないこと</p> <p>(2) （略）</p> <p>(3) （略）</p> <p>(4) （略）</p> <p>2. 相談すること</p> <p>(1) 次の人は使用前に<u>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。）</u></p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>(3) <u>その他</u></p> <p>3. （略）</p> <p>4. （略）</p> <p><u>第3</u> 各項目の記載要領</p> <p>1. してはいけないこと</p> <p>(1) 次の人は使用しないこと</p> <p>ア. <u>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、<u>家族歴、</u></u></p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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。</p> <p>イ. <u>効能又は効果の範囲</u>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は、その内容を記載する。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(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<br/>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。</p> <p>(4) その他</p> <p>ア. 乳汁への移行性等から乳児に対する危険性がある医薬品の場合、本剤の使用期間中は授乳しない又は授乳期間中は本剤を使用しない旨の注意を記載する。</p> <p>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。</p> <p>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、<u>本剤</u>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。</p> <p>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。</p> <p>2. 相談すること</p> <p>(1) 次の人は使用前に<u>医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者</u>に相談すること<br/>疾病の種類、症状、合併症、既往歴、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</p> | <p>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<u>こと</u>。</p> <p>イ. <u>適応症の範囲</u>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<u>こと</u>。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(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<br/>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<u>こと</u>。</p> <p>(4) その他</p> <p>ア. <u>当該医薬品の</u>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<u>こと</u>。</p> <p>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<u>こと</u>。</p> <p>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、<u>当該医薬品</u>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<u>こと</u>。</p> <p>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<u>こと</u>。</p> <p>2. 相談すること</p> <p>(1) 次の人は使用前に<u>医師、歯科医師又は薬剤師</u>に相談すること<br/>疾病の種類、症状、合併症、既往歴、<u>家族歴</u>、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</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>とが不適当な場合について記載する。</p> <p>(2) <u>使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること</u></p> <p>ア. 副作用のうち、<u>本剤</u>の使用を続けると症状が重くなったり、症状が長く続くおそ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。</p> <p>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。</p> <p>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ごとに症状を記載する。</p> <p>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。</p> <p>(3) <u>使用後、次の症状の持続又は増強がみられた場合は、使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること</u></p> <p><u>本剤の薬理作用等から発現が予想され、容認される軽微な症状であるが、症状の持続又は増強がみられた場合は、医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談する旨を記載する。</u></p> <p>(4) <u>一定の期間又は一定の回数を使用しても症状の改善がみられない場合は、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること</u></p> <p><u>一定の期間又は一定の回数を使用しても症状の改善がみられない場合は、医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談する旨を記載する。この場合、期間又は回数は、可能な限り具体的な数値で記載する。</u></p> <p>(5) その他</p> <p>上記(1)から(4)に分類されない相談すべき注</p> | <p>することが不適当な場合について記載すること。</p> <p>(2) <u>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</u></p> <p>ア. 副作用のうち、<u>当該医薬品</u>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>エ. <u>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。</u>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。</p> <p>(3) その他</p> <p>上記(1)及び(2)に分類されない相談すべき注</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>意事項があれば記載する。</p> <p>3. その他の注意</p> <p>1 又は 2 に分類されない使用上の注意があれば記載すること。</p> <p>4. 保管及び取扱い上の注意</p> <p>次のような事項を記載する。</p> <p>(1) 温度、湿度、日光等に関する注意があれば記載する。</p> <p>(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。</p> <p>(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もので、その旨を記載する。また、携帯容器（薬剤を移し替えても品質上、問題ないことを担保した容器）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。</p> <p>(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。</p> <p><u>第5 外部の容器又は外部の被包の記載項目、記載順序及び記載要領</u></p> <p><u>1. 「次の人は使用しないこと」</u></p> <p>第4の1.（1）に準じて記載する。</p> <p><u>2. 「次の部位には使用しないこと」</u></p> <p>第4の1.（2）に準じて記載する。</p> <p><u>3. 乳汁への移行性等から乳児に対する危険性がある医薬品に関する注意事項</u></p> <p>第4の1.（4）アに準じて記載する。</p> <p><u>4. 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</u></p> | <p>意事項があれば記載すること。</p> <p>3. その他の注意</p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p>4. 保管及び取扱い上の注意</p> <p><u>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。</u></p> <p>(1) 温度、湿度、日光等に関する注意があれば記載すること。</p> <p>(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。</p> <p>(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もので、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。</p> <p>(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。</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><u>第4の1.(4)イに準じて記載する。</u></p> <p><u>5. 専門家への相談の勧奨に関する事項</u></p> <p><u>「次の人は使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること」</u></p> <p><u>第4の2.(1)に準じて記載する。</u></p> <p><u>ただし、外部の容器等の記載スペースが狭小なために使用前に専門家に相談すべき場合を具体的に記載できない場合は、「使用が適さない場合があるので、使用前には必ず医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください」等と記載する。</u></p> <p><u>6. 添付文書の必読に関する事項</u></p> <p><u>7. 医薬品の保管に関する事項</u></p> <p><u>第4の4. に準じて記載する。</u></p> <p><u>8. 以下の項目等、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</u></p> <p><u>(1) リスク区分表示</u></p> <p><u>薬事法施行規則第209条の2及び第210条第5号の規定に基づき、一般用医薬品のリスク区分の表示を記載すること。</u></p> <p><u>(2)医薬品副作用被害救済制度に関する表示</u></p> <p><u>平成20年8月5日付け薬食総発第0805001号厚生労働省医薬食品局総務課長通知「一般用医薬品外箱等への副作用被害救済制度の表示に関する自主申し合わせ及び質疑応答集（改訂）について」を参考とすること。なお、改正があった場合には最新の通知等に従うこと。</u></p> <p><u>(3)消費者相談窓口</u></p> <p><u>一般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等を記載すること。</u></p> |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

23薬第2417号

平成23年11月2日

(社) 福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部薬務課長

(監視係)



一般用医薬品の使用上の注意記載要領の改訂について

標記については別添写しのとおり、平成23年10月28日付け厚生労働省  
医薬食品局安全対策課事務連絡がありましたのでお知らせします。



各医師会通知

事 務 連 絡

平成 23 年 10 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

一般用医薬品の使用上の注意記載要領の訂正について

一般用医薬品の使用上の注意記載要領については、平成 23 年 10 月 14 日付け薬食発 1014 第 3 号医薬食品局長通知「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」により通知したところですが、別添記載要領において一部誤りがあったので、下記のとおり訂正方よろしくお願ひいたします。

なお、事務連絡の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構、社団法人日本医師会、社団法人日本歯科医師会、社団法人日本薬剤師会、一般社団法人日本病院薬剤師会、社団法人全日本医薬品登録販売者協会、一般社団法人日本医薬品登録販売者協会、日本チェーンドラッグストア協会、社団法人日本フランチャイズチェーン協会、日本製薬団体連合会、日本一般用医薬品連合会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会及び社団法人日本医薬品卸業連合会あてに発出することとしているので申し添えます。

記

別添「一般用医薬品の使用上の注意記載要領」の第 5 の「5. 専門家への相談の勧奨に関する事項」のただし書について下記のとおり訂正方お願いします。

| 正                                                                                                                                  | 誤                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ただし、外部の容器等の記載スペースが狭小なために <u>使用前</u> に専門家に相談すべき場合を具体的に記載できない場合は、「使用が適さない場合があるので、 <u>使用前</u> には必ず医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください」等と記載する。 | ただし、外部の容器等の記載スペースが狭小なために <u>購入時</u> に専門家に相談すべき場合を具体的に記載できない場合は、「使用が適さない場合があるので、 <u>購入時</u> には必ず医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください」等と記載する。 |

