

事務連絡
平成 24 年 7 月 10 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「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」により通知しましたが、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いいたします。

記

別添「一般用医薬品の使用上の注意記載要領」の第 3 及び第 4 の「2. 相談すること」の（4）について下記のとおり訂正方お願いします。

正	誤
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、 <u>使用を中止し</u> 、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、この文書を持って医師、歯科医師、 <u>薬剤師</u> 又は登録販売者に相談すること



(参考別添)

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
- (3) 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
- (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、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
- (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

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

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、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

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ないので、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。