

○医薬品の使用上の注意事項について

(昭和四七年一月八日)

(薬監第六号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視課長通知)

医薬品製造(輸入販売)業者が添付文書等によつて医薬品の使用者に提供する情報は、正確なものでなければならず、かつ、使用者に誤つた認識を与えるものであつてはならないことは、医薬品の安全性確保の観点から当然のことであり、特に重要なものについては、当局において「医薬品の使用上の注意事項」を定めてきたところであるが、最近、メプロバメート製剤の副作用問題に関連して、当該製剤の添付文書の記載状況を調査したところ、未だ使用上の注意事項、特に副作用に関する事項について全く記載がないもの又は記載があつても極めて不十分なものがみられ、特に、昭和四五年四月二一日薬監第一六七号当職通知(「医療用医薬品の添付文書について」)により添付文書の記載事項について指導取締りを強化した医療用医薬品についても同様の事情にあることが判明した。

今後、かかる不適正表示に対しては厳重な措置をとる方針であるので、貴管下関係業者に対し、添付文書の記載事項の適正化について指導の徹底を図られたい。

なお、昭和四六年十一月一日薬発第九六四号薬務局長通知(「医薬品等適正広告基準の一部改正について」)において示したとおり、同基準は、医薬関係者を対象とした広告についても適用される趣旨からして、今後、医薬関係者に配布するパンフレット等についても必要な使用上の注意事項を明確に記載させるようあわせて関係業者を指導されたい。