

○新指定医薬部外品の添付文書等に記載する使用上の注意について

(平成一一年三月一五日)

(医薬審第四九六号・医薬安第二七号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長・厚生省医薬安全局安全対策課長通知)

今般、平成一一年三月一二日付け政令第四〇号「薬事法施行令の一部を改正する政令」等により一般用医薬品の販売規制緩和に伴って新たに医薬部外品に指定されたもの(以下「新指定医薬部外品」という。)の取扱いが示されたことに伴い、日本大衆薬工業協会から別添のとおり添付文書等に記載する「新指定医薬部外品の使用上の注意に関する自主基準」について報告がありましたので、今後、添付文書等の作成指導に当たっては、本自主基準を活用されるよう御配慮願います。

なお、本通知の写しを別記の関係団体の長あてに発出することとしていることを申し添えます。

新指定医薬部外品の使用上の注意に関する自主基準について

(平成一一年三月一二日)

(厚生省医薬安全局審査管理課長・安全対策課長あて日本大衆薬工業協会会長通知)

このたび、平成一一年三月一二日付け政令第四〇号「薬事法施行令の一部を改正する政令」等に基づいて一般用医薬品の一部が医薬部外品へ移行することになりました。これに伴い、日本大衆薬工業協会において別添のとおり「新指定医薬部外品の使用上の注意に関する自主基準」を作成いたしましたのでご報告申し上げます。

別添

新指定医薬部外品の添付文書等に記載する使用上の注意について

1 のど清涼剤

一 服用に際して、次のことに注意すること

用法・用量を守ること。

二 服用中又は服用後は、次のことに注意すること

本剤を服用しても症状の改善がみられない場合には、服用を中止すること。

三 保管及び取扱上の注意

(一) 小児の手のとどかない所に保管すること。

(二) 直射日光をさけ、なるべく(湿気の少ない)涼しいところに(密栓して)保管すること。

(三) 誤用をさけ、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。〔PTP、オートパック剤等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

(四) 開封後は蓋をしっかりとめて保管すること。なお、開封後長期になると、一般の飴にみられるようなつやの消失、溶解等の変化があらわれるので注意すること。

【直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項】

〔小売りのために包装されている場合において、この事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも同様の事項が記載されていなければならない。〕

注意 一 小児の手のとどかない所に保管すること。

二 服用に際しては、〇〇〇をよく読むこと。

〔ラベル、添付文書等はその旨を記載すること〕

三 直射日光をさけ、なるべく(湿気の少ない)涼しい場所に(密栓して)保管すること。

〔三の項目は、記載可能な場合に記載することとし、()内は必要な場合に記載すること。〕

2 健胃清涼剤

一 服用に際して、次のことに注意すること。

用法・用量を守ること。

二 服用中又は服用後は、次のことに注意すること。

本剤を服用しても症状の改善がみられない場合は服用を中止すること。

三 保管及び取扱上の注意

(一) 小児の手のとどかない所に保管すること。

(二) 直射日光をさけ、なるべく(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。

〔()内は必要とする場合に記載すること。〕

(三) 誤用をさけ、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。〔PTP、オートパック剤等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

【直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項】

〔小売りのために包装されている場合において、この事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも同様の事項が記載されていないなければならない。〕

- 注意 一 小児の手のとどかない所に保管すること。
二 服用に際しては、〇〇〇をよく読むこと。
〔ラベル、添付文書等はその旨を記載すること〕
三 直射日光をさけ、なるべく（湿気の少ない）涼しい場所に（密栓して）保管すること。

〔三の項目は、記載可能な場合に記載し、（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

3 外皮消毒剤

- 一 次の人は使用しないこと
患部が広範囲の人、深い傷やひどいやけどの人
二 使用に際して、次のことに注意すること
（一） 用法、用量を守ること。〔ただし、明確な用量が示されていない場合には、用量の文字を記載しなくてもよい。〕
（二） 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。
（三） 目に入らないよう注意すること。万一目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。なお、症状が重い場合は、眼科医の診療を受けること。
（四） 外用にのみ使用すること。
三 使用中又は使用後は、次のことに注意すること
（一） 本剤の使用により、発疹・発赤、かゆみ等の症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。
（二） 本剤を使用しても症状の改善がみられない場合には、使用を中止すること。
四 保管及び取扱い上の注意
（一） 小児の手のとどかない所に保管すること。
（二） 直射日光をさけ、なるべく（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。
〔（ ）内は必要な場合に記載すること。〕
（三） 誤用をさけ、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。〔個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれがない場合には、記載しなくてもよい。〕
（四） 火気に近づけないこと。〔引火性薬剤に記載すること。〕

【直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項】

〔小売りのために包装されている場合において、この事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも同様の事項が記載されていないなければならない。〕

- 注意 一 小児の手のとどかない所に保管すること。
二 使用に際しては、〇〇〇をよく読むこと。
〔ラベル、添付文書等はその旨を記載すること〕
三 直射日光をさけ、なるべく（湿気の少ない）涼しい場所に（密栓して）保管すること。
四 火気に近づけないこと。
〔引火性液剤に記載すること。〕

〔三の項目は、記載可能な場合に記載し、（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

4 きず消毒保護剤

- 一 次の部位には使用しないこと
ただれ、化膿している部位〔水絆創膏に記載〕
二 使用に際して、次のことに注意すること
（一） 用法・用量を守ること。〔ただし、明確な用量が示されていない場合には、用量の文字を記載しなくてもよい。〕
（二） 患部を清潔にし、ガーゼ部分を汚さないよう注意して使用すること。〔貼付剤に記載〕
（三） 粘着面を患部に貼らないこと。〔貼付剤に記載〕
（四） 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。
（五） 目に入らないよう注意すること。万一目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗い、直ちに眼科医の診療を受けること。〔水絆創膏に記載〕
（六） 外用にのみ使用すること。〔水絆創膏に記載〕
三 使用中又は使用後は、次のことに注意すること
（一） 本剤の使用により、発疹・発赤、かゆみ等の症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。
（二） 本剤を使用しても症状の改善がみられない場合には、使用を中止すること。
四 保管及び取扱い上の注意

- (一) 小児の手のとどかない所に保管すること。
- (二) 直射日光をさけ、なるべく(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。
〔()内は必要な場合に記載すること。〕
- (三) 誤用をさけ、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。〔水絆創膏に記載〕〔個々に至適表示がなされていて誤用のおそれがない場合には、記載しなくてもよい。〕
- (四) 火気に近づけないこと。(引火性液剤に記載すること。)[水絆創膏に記載]

【直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項】

〔小売りのために包装されている場合において、この事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも同様の事項が記載されていなければならない。〕

- 一 小児の手の届かない所に保管すること。
- 二 使用に際しては、〇〇〇をよく読むこと。
〔ラベル、添付文書等はその旨を記載すること〕
- 三 直射日光をさけ、なるべく(湿気の少ない)涼しい場所に(密栓して)保管すること。
〔三の項目は、記載可能な場合に記載し、()内は必要とする場合に記載すること。〕

5—一 ひび・あかぎれ用剤(クロルヘキシジン主剤)

- 一 次の人は使用しないこと
湿潤やただれのひどい人
- 二 使用に際して、次のことに注意すること
 - (一) 用法・用量を守ること。〔ただし、明確な用量が示されていない場合には、用量の文字を記載しなくてもよい。〕
 - (二) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。
 - (三) 外用にのみ使用すること。
- 三 使用中又は使用後は、次のことに注意すること
 - (一) 本剤の使用により、発疹・発赤、かゆみ等の症状があらわれた場合には使用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。
 - (二) 本剤を使用しても症状の改善がみられない場合には、使用を中止すること。

四 保管及び取扱い上の注意

- (一) 小児の手のとどかない所に保管すること。
- (二) 直射日光をさけ、なるべく(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。
〔()内は必要な場合に記載すること。〕
- (三) 誤用をさけ、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。〔個々に至適表示がなされていて誤用のおそれがない場合には、記載しなくてもよい。〕

【直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項】

〔小売りのために包装されている場合において、この事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも同様の事項が記載されていなければならない。〕

- 注意
- 一 小児の手のとどかない所に保管すること。
 - 二 使用に際しては、〇〇〇をよく読むこと。
〔ラベル、添付文書等はその旨を記載すること〕
 - 三 直射日光をさけ、なるべく(湿気の少ない)涼しい場所に(密栓して)保管すること。

〔三の項目は、記載可能な場合に記載し、()内は必要とする場合に記載すること。〕

5—二 ひび・あかぎれ用剤(メントール・カンフル主剤)

- 一 次の人は使用しないこと
湿潤やただれのひどい人
- 二 使用に際して、次のことに注意すること
 - (一) 用法・用量を守ること。〔ただし、明確な用量が示されていない場合には、用量の文字を記載しなくてもよい。〕
 - (二) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。
 - (三) 目に入らないよう注意すること。万一目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けること。
 - (四) 外用にのみ使用すること。
- 三 使用中又は使用後は、次のことに注意すること
 - (一) 本剤の使用により、発疹・発赤、かゆみ等の症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。
 - (二) 本剤を使用しても症状の改善がみられない場合には、使用を中止すること。

四 保管及び取扱い上の注意

- (一) 小児の手のとどかない所に保管すること。
- (二) 直射日光をさけ、なるべく(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。

〔（ ）内は必要な場合に記載すること。〕

(三) 誤用をさけ、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。〔個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれがない場合には、記載しなくてもよい。〕

【直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項】

〔小売りのために包装されている場合において、この事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも同様の事項が記載されていなければならない。〕

注意 一 小児の手のとどかない所に保管すること。

二 使用に際しては、〇〇〇をよく読むこと。

〔ラベル、添付文書等はその旨を記載すること〕

三 直射日光をさけ、なるべく（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。

〔三の項目は、記載可能な場合に記載し、（ ）内は必要な場合に記載すること。〕

5—三 ひび・あかぎれ用剤（ビタミンAE主剤）

一 次の人は使用しないこと

湿潤やただれのひどい人

二 使用に際して、次のことに注意すること

(一) 用法・用量を守ること。〔ただし、明確な用量が示されていない場合には、用量の文字を記載しなくてもよい。〕

(二) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。

(三) 外用にのみ使用すること。

三 使用中又は使用後は、次のことに注意すること

(一) 本剤の使用により、発疹・発赤、かゆみ等の症状があらわれた場合には使用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。

(二) 本剤を使用しても症状の改善がみられない場合には、使用を中止すること。

四 保管及び取扱い上の注意

(一) 小児の手のとどかない所に保管すること。

(二) 直射日光をさけ、なるべく（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。

〔（ ）内は必要な場合に記載すること。〕

(三) 誤用をさけ、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。〔個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれがない場合には、記載しなくてもよい。〕

【直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項】

〔小売りのために包装されている場合において、この事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも同様の事項が記載されていなければならない。〕

注意 一 小児の手のとどかない所に保管すること。

二 使用に際しては、〇〇〇をよく読むこと。

〔ラベル、添付文書等はその旨を記載すること〕

三 直射日光をさけ、なるべく（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。

〔三の項目は記載可能な場合に記載し、（ ）内は必要な場合に記載すること。〕

6 あせも・ただれ用剤

一 次の人は使用しないこと

湿潤やただれのひどい人

二 使用に際して、次のことに注意すること

(一) 用法・用量を守ること。〔ただし、明確な用量が示されていない場合には、用量の文字を記載しなくてもよい。〕

(二) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。

(三) 目に入らないよう注意すること。万一目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けること。

(四) 外用にのみ使用すること。

三 使用中又は使用後は、次のことに注意すること

(一) 本剤の使用により、発疹・発赤、かゆみ等の症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。

(二) 本剤を使用しても症状の改善がみられない場合には、使用を中止すること。

四 保管及び取扱い上の注意

(一) 小児の手のとどかない所に保管すること。

(二) 直射日光をさけ、なるべく（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。

〔（ ）内は必要な場合に記載すること。〕

(三) 誤用をさけ、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。〔個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれがない場合には、記載しなくてもよい。〕

【直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項】

〔小売りのために包装されている場合において、この事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも同様の事項が記載されていないなければならない。〕

- 注意 一 小児の手のとどかない所に保管すること。
二 使用に際しては、〇〇〇をよく読むこと。
〔ラベル、添付文書等はその旨を記載すること〕
三 直射日光をさけ、なるべく（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。

〔三の項目は、記載可能な場合に記載し、（ ）内は必要な場合に記載すること。〕

7 うおの目・たこ用剤

- 一 次の人は使用しないこと
乳幼児
二 次の部位には使用しないこと
（一）目の周囲、粘膜、顔面、やわらかい皮膚面（首の回りなど）
（二）炎症又は傷のある部位
（三）いぼ
三 使用に際して、次のことに注意すること
（一）用法・用量を守ること。〔ただし、明確な用量が示されていない場合には、用量の文字を記載しなくてもよい。〕
（二）薬効部分が健康な皮膚に付着すると、その部分も白く軟化し、痛んだりするので、患部からずれないように使用すること。
（三）外用にのみ使用すること。
四 使用中又は使用後は、次のことに注意すること
（一）本剤の使用により、発疹・かゆみ等の症状があらわれた場合には使用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。
（二）本剤を使用しても症状の改善がみられない場合には、使用を中止すること。

五 保管及び取扱い上の注意

- （一）小児の手のとどかない所に保管すること。
（二）直射日光をさけ、なるべく（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。
〔（ ）内は必要な場合に記載すること。〕
（三）誤用をさけ、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。〔個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれがない場合には、記載しなくてもよい。〕

【直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項】

〔小売りのために包装されている場合において、この事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも同様の事項が記載されていないなければならない。〕

- 注意 一 小児の手のとどかない所に保管すること。
二 使用に際しては、〇〇〇をよく読むこと。
〔ラベル、添付文書等はその旨を記載すること〕
三 直射日光をさけ、なるべく（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。

〔三の項目は、記載可能な場合に記載し、（ ）内は必要な場合に記載すること。〕

8 かさつき・あれ用剤

- 一 次の部位には使用しないこと
（一）目の周囲、粘膜等
（二）傷口又は赤く腫れている部位
（三）ただれやヒビ割れのひどい部位
二 使用に際して、次のことに注意すること
（一）定められた用法・用量を守ること。〔ただし、明確な用量が示されていない場合には、用量の文字を記載しなくてもよい。〕
（二）小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。
（三）目に入らないよう注意すること。万一目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗い、直ちに眼科医の診療を受けること。
（四）外用にのみ使用すること。
三 使用中又は使用後は、次のことに注意すること
（一）本剤の服用により、発疹・発赤、かゆみ、刺激感（痛み、熱感、ぴりぴり感）、かさぶたの様に皮膚がはがれる状態等の症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。
（二）本剤を使用しても症状の改善がみられない場合には、使用を中止すること。
四 保管及び取扱い上の注意

- (一) 小児の手のとどかない所に保管すること。
- (二) 直射日光をさけ、なるべく(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。
- (三) 誤用をさけ、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。

【直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項】

〔小売りのために包装されている場合において、この事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも同様の事項が記載されていなければならない。〕

- 注意
- 一 小児の手のとどかない所に保管すること。
 - 二 服用に際しては、〇〇〇をよく読むこと。
〔ラベル、添付文書等はその旨を記載すること〕
 - 三 直射日光をさけ、なるべく(湿気の少ない)涼しい場所に(密栓して)保管すること。

〔三の項目は、記載可能な場合に記載し、()内は必要とする場合に記載すること。〕

9 ビタミン剤(ビタミンC剤)

一 服用に際して、次のことに注意すること

- (一) 用法・用量を守ること。
- (二) 本剤は、必ずかむか、口中でとかして服用すること。〔チュアブル錠の場合に記載すること。〕
- (三) 本剤は、必ず水にとかして服用すること。〔発泡錠の場合に記載すること。〕

二 服用中又は服用後は、次のことに注意すること

- (一) 本剤の服用により、悪心・嘔吐、下痢等の症状があらわれた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。
- (二) 本剤をしばらく服用しても症状の改善がみられない場合には、服用を中止すること。

三 保管及び取扱い上の注意

- (一) 小児の手のとどかない所に保管すること。
- (二) 直射日光をさけ、なるべく(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。
〔()内は必要とする場合に記載すること。〕
- (三) 誤用をさけ、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。〔PTP、オートパック剤等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれがない場合には記載しなくてもよい。〕

【直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項】

〔小売りのために包装されている場合において、この事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも同様の事項が記載されていなければならない。〕

- 注意
- 一 小児の手のとどかない所に保管すること。
 - 二 服用に際しては、〇〇〇をよく読むこと。
〔ラベル、添付文書等はその旨を記載すること〕
 - 三 直射日光をさけ、なるべく(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。

〔三の項目は記載可能な場合に記載し、()内は必要とする場合に記載すること。〕

10 ビタミン剤(ビタミンE剤)

一 服用に際して、次のことに注意すること

- (一) 用法・用量を守ること。
- (二) 本剤は、必ずかむか、口中でとかして服用すること。〔チュアブル錠の場合に記載すること。〕
- (三) 本剤は、必ず水にとかして服用すること。〔発泡錠の場合に記載すること。〕

二 服用中又は服用後は、次のことに注意すること

- (一) 本剤の服用により、胃部不快感、下痢、便秘、発疹・発赤等の症状があらわれた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。
- (二) 本剤の服用により、生理が予定より早くきたり、経血量がやや多くなったりすることがある。出血が長く続く場合は、医師又は薬剤師に相談すること。
- (三) 本剤をしばらく服用しても症状の改善がみられない場合には、服用を中止すること。

三 保管及び取扱い上の注意

- (一) 小児の手のとどかない所に保管すること。
- (二) 直射日光をさけ、なるべく(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。
〔()内は必要とする場合に記載すること。〕
- (三) 誤用をさけ、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。〔PTP、オートパック剤等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれがない場合には記載しなくてもよい。〕

【直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項】

〔小売りのために包装されている場合において、この事項が外部の容器又は外部の被包を透

かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも同様の事項が記載されていなければならない。]

- 注意 一 小児の手のとどかない所に保管すること。
二 服用に際しては、〇〇〇をよく読むこと。
〔ラベル、添付文書等はその旨を記載すること〕
三 直射日光をさけ、なるべく(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。

〔三の項目は記載可能な場合に記載し、()内は必要とする場合に記載すること。〕

11 ビタミン剤(ビタミンEC剤)

- 一 服用に際して、次のことに注意すること
(一) 用法・用量を守ること。
(二) 本剤は、必ずかむか、口中でとかして服用すること。〔チュアブル錠の場合に記載すること。〕
(三) 本剤は、必ず水にとかして服用すること。〔発泡錠の場合に記載すること。〕
二 服用中又は服用後は、次のことに注意すること
(一) 本剤の服用により、悪心、嘔吐、胃部不快感、下痢、便秘、発疹・発赤等の症状があらわれた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。
(二) 本剤の服用により、生理が予定より早くきたり、経血量がやや多くなったりすることがある。出血が長く続く場合は、医師又は薬剤師に相談すること。
(三) 本剤をしばらく服用しても症状の改善がみられない場合には、服用を中止すること。
三 保管及び取扱い上の注意
(一) 小児の手のとどかない所に保管すること。
(二) 直射日光をさけ、なるべく(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。
〔()内は必要とする場合に記載すること。〕
(三) 誤用をさけ、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。〔PTP、オートパック剤等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

【直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項】

〔小売りのために包装されている場合において、この事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも同様の事項が記載されていなければならない。〕

- 注意 一 小児の手のとどかない所に保管すること。
二 服用に際しては、〇〇〇をよく読むこと。
〔ラベル、添付文書等はその旨を記載すること〕
三 直射日光をさけ、なるべく(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。

〔三の項目は記載可能な場合に記載し、()内は必要とする場合に記載すること。〕

12 ビタミン含有保健剤

- 一 服用に際して、次のことに注意すること
(一) 用法・用量を守ること。
(二) 特に、妊娠三カ月以内又は妊娠を希望する女性はビタミンAの過剰摂取にならないように注意すること。(妊娠前三カ月から妊娠三カ月までの間にビタミンAを一日一〇、〇〇〇国際単位以上摂取した妊婦から生まれた児に先天異常の割合が上昇したとの報告がある。)[ビタミンA含有製品に記載]
(三) 本剤は、必ずかむか、口中でとかして服用すること。〔チュアブル錠の場合に記載すること。〕
(四) 本剤は、必ず水にとかして服用すること。〔発泡錠の場合に記載すること。〕
二 服用中又は服用後は、次のことに注意すること
(一) 本剤の服用により、〇〇〇等の症状があらわれた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。〔〇〇〇には、報告されているものを記載〕
(二) 本剤をしばらく服用しても症状の改善がみられない場合には、服用を中止すること。
三 保管及び取扱い上の注意
(一) 小児の手のとどかない所に保管すること。
(二) 直射日光をさけ、なるべく(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。
(三) 誤用をさけ、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。

【直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項】

〔小売りのために包装されている場合において、この事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも同様の事項が記載されていなければならない。〕

- 注意 一 小児の手のとどかない所に保管すること。
二 服用に際しては、〇〇〇をよく読むこと。

〔ラベル、添付文書等はその旨を記載すること〕

三 直射日光をさけ、なるべく(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。

〔三の項目は記載可能な場合に記載し、()内は必要とする場合に記載すること。〕

13 カルシウム剤

一 服用に際して、次のことに注意すること

(一) 用法・用量を守ること。

(二) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。〔小児の用法のある場合に記載すること。〕

(三) 〔小児の用法のある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。〕

一) 本剤は、五歳未満の乳幼児に服用させないこと。〔カプセル剤及び直径六mmを越える錠剤・丸剤の場合。〕

二) 本剤は、三歳未満の乳幼児に服用させないこと。なお、三歳以上であっても幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。〔直径六mm以下の錠剤・丸剤の場合。〕

(四) 本剤は、必ずかむか、口中でとがして服用すること。〔チュアブル錠の場合に記載すること。〕

(五) 本剤は、必ず水にとがして服用すること。〔発泡錠の場合に記載すること。〕

二 服用中又は服用後は、次のことに注意すること

(一) 本剤の服用により、便秘等の症状があらわれた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。

(二) 本剤をしばらく服用しても症状の改善がみられない場合には、服用を中止すること。

三 保管及び取扱い上の注意

(一) 小児の手のとどかない所に保管すること。

(二) 直射日光をさけ、なるべく(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。

〔()内は必要とする場合に記載すること。〕

(三) 誤用をさけ、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。〔PTP、オートパック剤等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

【直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項】

〔小売りのために包装されている場合において、この事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも同様の事項が記載されていなければならない。〕

注意 一 小児の手のとどかない所に保管すること。

二 服用に際しては、〇〇〇をよく読むこと。

〔ラベル、添付文書等はその旨を記載すること〕

三 直射日光をさけ、なるべく(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。

〔三の項目は、記載可能な場合に記載し、()内は必要とする場合に記載すること。〕

別記

日本製薬団体連合会会長

日本薬業貿易協会会長

日本医薬品原薬工業会会長

日本医薬品添加剤協会会長

日本化粧品工業連合会会長

日本化粧品輸入組合理事長

日本衛生材料工業連合会会長

日本清浄紙綿類工業会会長

在日米国商工会議所製薬小委員会委員長

在日米国商工会議所化粧品委員会委員長

欧州ビジネス協議会医薬品委員会委員長

欧州ビジネス協議会化粧品委員会委員長