

## ○一般用医薬品の使用上の注意記載要領について

(平成11年8月12日)

(医薬発第983号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

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事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。
- (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。