

○かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について

(平成一一年九月三〇日)

(医薬審第一五一四号・医薬安第一一五号)

(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・安全局審査管理・安全対策課長
連名通知)

標記については、平成一一年九月三〇日薬発第一一五一号医薬安全局長通知により通知されたところであるが、かぜ薬等、製造(輸入)承認基準の制定されている各医薬品については、薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第五十二条第一項第一号に規定する使用上の注意事項として少なくとも別紙の事項を添付文書等に記載することとし、今後作成する添付文書等については原則としてこれらの事項を記載し、すでに作成されている添付文書等については平成一四年三月末日までに改めることとしたので、貴管下関係業者等に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを、日本製薬団体連合会会長、在日米国商工会議所製薬小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医薬品委員会委員長協議会宛に発出することとしているので申し添える。