

○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)

(医薬発第一一五号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

かぜ薬等、製造(輸入)承認基準の制定されている一般用医薬品の添付文書等に記載する使用上の注意については、各承認基準の制定等に伴い、これまで順次通知してきたところであるが、平成一一年八月一二日医薬発第九八三号「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」(以下「新記載要領通知」という。)を定めたことに伴い、左記一のとおり全面的な見直しを行い、別途定めることとしたので、貴管下関係業者等に対し周知徹底方御配慮を煩わしたい。

なお、見直しに伴い、左記二の通知は廃止する。

おって、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宛に発出することとしているので申し添える。

記

一 見直しの要点

(一) 新記載要領通知に基づいた記載項目及び記載順序に改めたこと。

(二) 難解な用語をできる限り簡易な用語に改めたこと。

(三) 医薬品に配合される主薬成分について、対応する医療用医薬品の使用上の注意の内容を勘案し、一般使用者にわかりやすいような形で反映させたこと。

二 使用上の注意に関する通知一覧 略