

薬食安発1014第1号
平成23年10月14日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項について

今般、一般用医薬品の添付文書記載要領については、平成23年10月14日付け薬食発1014第6号医薬食品局長通知により改正されたことから、その運用に当たって、留意すべき事項についても下記のとおり整備したので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し周知徹底をお願いします。

なお、本通知の発出に伴い、平成11年8月12日付け医薬安第96号厚生省医薬安全局安全対策課長通知「一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項について」は廃止します。

また、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、社団法人日本医師会会長、社団法人日本歯科医師会会長、社団法人日本薬剤師会会長、一般社団法人日本病院薬剤師会会長、社団法人全日本医薬品登録販売者協会会長、一般社団法人日本医薬品登録販売者協会、日本チェーンドラッグストア協会会長、社団法人日本フランチャイズチェーン協会会長、日本製薬団体連合会会長、日本一般用医薬品連合会会長、米国研究製薬工業協会会長、欧州製薬団体連合会会長及び社団法人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ので申し添えます。

記

第1 記載上の一般的留意事項

1. 各項目の記載に当たっては、内容を十分に検討し、できる限り全項目について記載することが望ましいが、記載すべき適切な情報のない場合には、「項目名」を含めて省略しても差し支えないこと。

2. 記載順序は原則として局長通知のとおりとするが、「6. 効能又は効果」、「7. 用法及び用量」及び「8. 成分及び分量」については、それぞれ相互に順序を変更しても差し支えないこと。
3. 「5. 使用上の注意」から「9. 保管及び取扱い上の注意」までの各項目の記載に当たっては、項目名を明示した上で記載すること。
4. 病気の予防、症状の改善等につながる注意事項については、必要に応じて関連項目中に記載して差し支えないこと。ただし、使用上の注意の項中には記載しないこと。
5. 包装単位等のその他の情報を「9. 保管及び取扱い上の注意」以降に記載して差し支えないこと。
6. 項目名や重要な内容はゴシック体を用いるなど、他の項目に比較して見やすくなるよう工夫すること。
7. 文章では伝わりにくいような使用法や使用上の注意中の重要な内容に関連した部分にイラストを効果的に使用すること等により、一般使用者に添付文書全体が読みやすく、かつ、正確に情報が提供されるよう工夫すること。例えば、保護者の指導監督のもとに小学生等が自分で使用する可能性のある医薬品等については、イラストを多く用いるなどして、わかりやすさに十分配慮すること。
8. 添付文書の作成に際して使用する文字は、「第2 各項目に関する留意事項」に定めるものを除き、原則6ポイント以上の活字を用いること。
9. 承認内容であって、一般使用者が容易に理解することが困難と思われる用語を記載する場合には、その用語の解説を承認内容と明確に区別して注釈を付す等の工夫をすること。

第2 各項目に関する留意事項

1. 「改訂年月」について
 - (1) 改訂年月は添付文書の左上隅に記載すること。
 - (2) 改訂箇所は印を付す等により明示すること。
 - (3) 改訂年月及び改訂箇所は、一定期間継続して表示すること。
2. 「添付文書の必読及び保管に関する事項」について
 - (1) 原則として8ポイント以上の活字を用いて記載すること。
 - (2) 「使用に当たって、この説明文書を必ず読むこと。また、必要なときに読めるよう大切に保存すること。」等の文章を記載すること。
3. 「販売名、薬効名及びリスク区分」について
 - (1) 原則として8ポイント以上の活字を用いて記載すること。
 - (2) 薬効名は使用者にわかりやすい名称を用いて差し支えないが、効能、効果

等に関して虚偽又は誇大なものとならないよう十分注意すること。

(3) リスク区分の表記の色については特に指定していないが、見やすくなるよう注意すること。

4. 「製品の特徴」について

使用者に当該医薬品の特徴をわかりやすく説明することを目的として、当該項目の記載内容が効能又は効果、用法及び用量、成分及び分量等の記載の一部と重複することは差し支えないが、過度に重複することのないよう注意すること。

5. 「使用上の注意」について

(1) 原則として8ポイント以上の活字を用いて記載すること。

(2) 「してはいけないこと」の項目名に続けて、「守らないと現在の症状が悪化したり副作用・事故が起こりやすくなる」等の項目の設定の趣旨を（ ）内に記載すること。

(3) 注意を喚起するために、「使用上の注意」、「してはいけないこと」及び「相談すること」の各項目名に目立つ印を付すこと。

6. 「効能又は効果」について

(1) 原則として8ポイント以上の活字を用いて記載すること。

(2) 既に再評価の終了した医薬品にあつては、再評価判定結果に基づいて記載すること。

(3) 効能又は効果に関連する使用上の注意がある場合は、「効能又は効果に関連する注意」として効能又は効果の記載の後に、これと明確に区別して記載すること。ただし、「してはいけないこと」又は「相談すること」に該当する注意事項にあつては、「してはいけないこと」又は「相談すること」に記載すること。

7. 「用法及び用量」について

(1) 原則として8ポイント以上の活字を用いて記載すること。

(2) 既に再評価の終了した医薬品にあつては、再評価判定結果に基づいて記載すること。

(3) 年齢区分、1回量、1日服用回数からなる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。

なお、原則として、承認を受けていない年齢区分について服用しない旨を記載すること。

(4) 用法及び用量に関連する使用上の注意がある場合は、「用法及び用量に関連する注意」として用法及び用量の記載の後に、これと明確に区別して記載すること。ただし、「してはいけないこと」又は「相談すること」に該当する注意事項にあつては、「してはいけないこと」又は「相談すること」に記載すること。

載すること。

8. 「成分及び分量」について

(1) 医薬品添加物については、平成14年4月9日付け医薬安発第0409001号・医薬監麻発第0409001号厚生労働省医薬局安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知「「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」の実施等について」を参考に記載するとともに、昭和57年8月26日付け薬安第141号安全課長通知「黄色4号（タートラジン）使用医薬品の添付文書記載表示について」及び昭和59年7月24日付け薬監第64号監視指導課長通知「アルコールを含有するいわゆるドリンク剤の表示の取扱いについて」により記載すること。また、日本薬局方に収められている医薬品にあっては、日本薬局方で添付文書への記載が義務付けられている医薬品の添加物があるので留意すること。

(2) 成分及び分量に関連する使用上の注意がある場合は、「成分及び分量に関連する注意」として成分、分量及び添加物の記載の後に、これらと明確に区別して記載すること。ただし、「してはいけないこと」又は「相談すること」に該当する注意事項にあっては、「してはいけないこと」又は「相談すること」に記載すること。

9. 「保管及び取扱い上の注意」について

原則として8ポイント以上の活字を用いて記載すること。