

事 務 連 絡
平成23年11月11日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

一般用医薬品の使用上の注意記載要領及び
添付文書記載要領に関するQ&Aについて

一般用医薬品の使用上の注意記載要領及び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3号医薬食品局長通知及び平成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通知し、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、平成23年10月14日付け薬食安発1014第1号医薬食品局安全対策課長通知により通知したところです。

今般、これら通知に係るQ&Aを作成しましたので、貴官下関係業者に対し周知徹底方御配慮くださいますようお願いいたします。

なお、本事務連絡の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本製薬団体連合会安全性委員会及び日本一般用医薬品連合会あてに発出することとしているので申し添えます。

一般用医薬品の使用上の注意記載要領及び 添付文書記載要領に関するQ & A

1. 薬食発1014第3号医薬食品局長通知（一般用医薬品の使用上の注意記載要領）について

Q 1 添付文書を添付していない医薬品で、当該医薬品の容器又は被包に使用上の注意を記載する場合はどのように記載したらよいか。

A 1 使用上の注意記載要領に基づき記載されたい。

Q 2 使用上の注意を目立つように枠で囲んで記載する必要があるか。

A 2 必ずしも枠で囲んで記載する必要はないが、目立つよう適宜工夫して記載されたい。

Q 3 各項目は「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とされているが、項目名は局長通知に示されたものを用いなければならないか。

A 3 原則として項目名をそのまま用いることとするが、「1.してはいけないこと」の(1)～(3)、「2.相談すること」の(1)～(4)の小項目については、「次の人は使用しないで下さい」等、記載内容の意味が変わらない程度の丁寧な表現に変更することは差し支えない。

Q 4 「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」の項目名を枠で囲まずに、ゴシック体でポイント数を大きくして記載してもよいか。また、赤色等で記載する必要があるか。

A 4 項目名を枠で囲む、文字の色やポイントを変える、イラストを挿入する等により目立つようにし、適切な方法で実施されていればよい。

Q 5 使用上の注意の記載にあたり、難解な用語・表現については解説を加えてもよいか。

A 5 差し支えない。

Q 6 2. 相談することの「(2)使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師（歯科医師が関係する場合にのみ記載する。以下、本 Q&A において同じ。）、薬剤師又は登録販売者（第一類医薬品には登録販売者は記載しないこと。以下、本 Q&A において同じ。）に相談すること」、「(3) 使用後、次の症状の持続又は増強がみられた場合は、使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること」、「(4) 一定の期間又は一定の回数を使用しても症状の改善がみられない場合は、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること」

において、「文書」を「添付文書」、「容器」等と書き換えてもよいか。

A 6 「文書」を「添付文書」、「容器」等、製品の実状にあわせて変更しても差し支えない。

Q7 2. 相談することの「(1)次の人は使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること」を記載する場合、内容が正しく伝わる範囲で、次の例のように文章を簡略化してよいか。

(例)

次の症状のある人 はげしい目の痛み → はげしい目の痛みのある人

次の診断を受けた人 緑内障 → 緑内障の診断を受けた人

A7 一般使用者が見やすいよう形式を統一するため、原則として示されたとおり記載すること。ただし、添付文書のない医薬品及び外部の容器又は外部の被包等への記載で表示面積等が狭い場合は、事例のように文章を簡略化しても差し支えない。

Q8 2. 相談することの項に、医師、歯科医師、薬剤師に加え、登録販売者が追加になっているが、リスク区分ごとにどのように記載すればよいか。

A8 例えば、以下のように記載されたい。(歯科医師については、歯科医師が関係する場合のみ記載する。)

○第一類医薬品の場合

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

(2) 使用后、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、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) 使用后、次の症状の持続又は増強がみられた場合は、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

(4) 一定の期間又は一定の回数を使用しても症状の改善がみられない場合は、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

(5) その他

○第二類医薬品、指定第二類医薬品及び第三類医薬品の場合

2. 相談すること

(1) 次の人は使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(2) 使用后、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(3) 使用后、次の症状の持続又は増強がみられた場合は、使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(4) 一定の期間又は一定の回数を使用しても症状の改善がみられない場合は、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(5) その他

Q 9 2. 相談することの「使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること」の項が重篤な症状のみの場合、どのように記載すればよいか。

A 9 「使用後、まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師の診療を受けること」と記載してもよい。

Q 10 3. その他の注意の項に記載すべきものとしてどのようなものがあるか。

A 10 例えば、浣腸薬使用後の「たちくらみ」、「肛門部の熱感」、「不快感」等が挙げられる。

Q 11 4. 保管及び取扱い上の注意の項に「車のダッシュボードには置かないこと」等の付加的な注意事項を各社の判断にて記載してもよいか。

A 11 各社の判断で記載してよいが、読みやすさ、見やすさ及び誤解を招かない記載とするよう注意が必要である。

Q 12 4. 保管及び取り扱い上の注意の「その他、当該項目に関して必要な事項」とはどのようなものがあるか。

A 12 例えば、火気に関する事項、使用期限に関する事項等が挙げられる。

Q 13 容器又は被包の面積が狭い等の理由により、「第5 外部の容器又は外部の被包の記載項目、記載順序及び記載要領」に定められている事項の全てを外部の容器又は被包に記載することが困難な場合、省略してもよいか。

A 13 原則として全ての内容を記載すること。ただし、記載面積を小さくするために、「次の人は使用しないこと ○○、××」を「○○、××の人は使用しないこと」等の形に変更して記載しても差し支えない。また、専門家への相談の勧奨に関する事項については、外部の容器等の記載スペースが狭小なために使用前に専門家に相談すべき場合を具体的に記載できない場合は、「使用が適さない場合があるので、使用前には必ず医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください」等と記載されたい。

Q 14 第5の1. から5. の外部の容器又は被包に記載する使用上の注意において、「(眠気があらわれることがある)」等の解説の記載は省略してもよいか。

A 14 省略しても差し支えないが、使用上の注意記載要領の第2「3. 記載に当たっての一般的な留意事項」において、「各注意事項の内容を理解するために、解説が必要な場合は注意事項の記載理由を()で簡単に記載しても良いこと。」としており、必要に応じ記載されたい。

Q15 第5の「4. 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」を外部の容器又は外部の被包に記載する場合、記載場所が狭い等の問題から「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」を「服用後は乗物等の運転をしないこと」に書き換えてもよいか。

A15 差し支えない。

Q16 第5の「5. 専門家への相談の勧奨に関する事項」を外部の容器又は外部の被包に記載する場合、例えば下記のような記載でもよいか。

次の人は使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(例1)

次の症状のある人又は次の診断を受けた人。

- ・ 高熱、むくみ、排尿困難
- ・ 甲状腺機能障害、糖尿病、心臓病、高血圧、肝臓病、腎臓病、胃・十二指腸潰瘍、緑内障

(例2)

次の症状のある人	高熱、むくみ、排尿困難
次の診断を受けた人	甲状腺機能障害、糖尿病、心臓病、高血圧、肝臓病、腎臓病、胃・十二指腸潰瘍、緑内障

A16 差し支えない。

Q17 第5の「5. 専門家への相談の勧奨に関する事項」に外部の容器等の記載スペースが狭小なために購入時に専門家に相談すべき場合を具体的に記載できない場合とあるが、記載スペースが狭小な場合の基準はあるか。

A17 特に設けていない。

薬事法第53条及び薬事法施行規則第217条を遵守する等、読みやすさを十分配慮されたい。

Q18 第5の「7. 医薬品の保管に関する事項」を外部の容器又は外部の被包に記載する場合、第4の4. (1)～(4)のすべてを記載しなければいけないか。

A18 少なくとも、温度、日光、湿度等に関する注意を記載すること。なお、当該医薬品に特に注意すべき事項がある場合には、それも記載すること。

2. 薬食発 1014 第 6 号医薬食品局長通知（一般用医薬品の添付文書記載要領）及び薬食安発 1014 第 1 号安全対策課長通知（一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項）について

Q 1 添付文書記載要領の改正に基づき添付文書を変更する場合は、医薬品医療機器総合機構に相談する必要があるか。

A 1 不要である。

Q 2 添付文書を添付していない医薬品であっても、添付文書記載要領に基づいて当該医薬品の容器又は被包に記載する必要があるか。

A 2 添付文書記載要領は「添付文書」を作成する際に適用されるものである。

なお、使用上の注意については、使用上の注意記載要領に基づき添付文書又は容器、被包に記載されたい。

Q 3 既に承認申請している医薬品であって、添付文書（案）を作成しているものについても、当該医薬品の販売開始に当たって記載要領に基づき新たに添付文書を作成し直す必要があるか。

A 3 可能な限り記載要領に基づいた添付文書とすることが望ましい。

Q 4 「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」とされているが、記載例を示されたい。

A 4 以下に記載例を示す。

（例 1）

用法及び用量

成人（15 歳以上）は 1 回 1 包、8 歳以上 15 歳未満は 1 回 1 / 2 包、1 日 3 回食後又は食間に服用する。

食間とは…

食後 2～3 時間を指します。

（例 2）

効能又は効果

次の場合の骨歯の発育促進：虚弱体質、腺病質^{注）}

妊娠授乳婦の骨歯の脆弱防止

^{注）}「腺病質」とは貧血などになりやすい虚弱・無力体質を指します。

Q 5 読みにくいと思われる漢字に、ふりがなを付してもよいか。

A 5 差し支えない。

Q 6 添付文書を添付していない医薬品で、当該医薬品の容器又は被包の面積が狭い場合、8ポイント又は6ポイント未満の文字を用いて記載してもよいか

A 6 差し支えない。ただし、薬事法第 53 条及び薬事法施行規則第 217 条を遵守する等、読みやすさを十分配慮されたい。

なお、文字が小さく見にくい場合にあっては、使用上の注意等を記載した一般使用者向け文書を別に配布する等により、必要な情報提供に努めることが望ましい。

Q 7 どのような場合に改訂年月及び改訂箇所を明示すべきか。

A 7 次の場合に改訂年月及び改訂箇所を明示すること。ただし、②については、表現方法の変更等、実質的な内容の変更を伴わない場合は除いて差し支えない。

- ① 効能又は効果、用法及び用量等の薬事法に基づく承認の内容が変更された場合
- ② 「してはいけないこと」が変更された場合
- ③ その他使用上の注意中の重要な記載内容が変更された場合

Q 8 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とされているが、どの程度の期間表示したらよいか。

A 8 少なくとも6ヵ月から1年程度を目安とされたい。

Q 9 6ヵ月～1年の間に2回以上の改訂を行った場合、それぞれについて改訂年月を記載し、改訂箇所を明示する必要があるか。

A 9 少なくとも過去2回分の改訂については記載すること。

Q 10 今回の記載要領通知及び課長通知の変更に基づく改訂を行なった場合、改訂年月、改訂箇所の明示は必要か。

A 10 改訂箇所の明示は不要であるが、改訂年月は必要である。例えば、改訂年月（記載要領変更に伴う改訂）のように記載されたい。

Q 11 添付文書のない医薬品であっても、添付文書記載要領に基づいて当該医薬品の直接の容器又は直接の被包に「改訂年月」及び「添付文書の必読及び保管に関する事項」を記載する必要があるか

A 11 記載する必要はない。（添付文書記載要領は添付文書を作成する際に適用されるものである。医薬品の直接の容器又は直接の被包へは、薬事法第 50 条等に基づき必要な記載を行ない、その他重要な記載事項がある場合には、添付文書の記載要領を参考に記載されたい。）

Q12 承認基準が定められている医薬品の場合に、薬効名として薬効群名を用いてよいか。また、薬効群以外の名称を記載してもよいか。

A12 薬効群名及び薬効群名以外の名称のどちらを用いても差し支えない。ただし、一般使用者にわかりやすいものであって、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、医薬品等適正広告基準等を遵守する等に注意すること。また、特定の効能を特記することがないように注意すること。以下に薬効名の例を示すが、当該医薬品の効能又は効果を考慮して、適切なものを選択すること。

(薬効群)

(薬効名の例)

解熱鎮痛薬

鎮痛薬、解熱薬、下熱薬

かぜ薬

総合かぜ薬、総合感冒薬、感冒薬

眼科用薬

目薬、点眼薬、抗菌性点眼薬、人工涙液、洗眼液、コンタクトレンズ装着液

鼻炎用点鼻薬

点鼻薬

鼻炎用内服薬

鼻炎内服薬、鼻炎用薬、鼻炎薬

鎮暈薬

乗物酔い薬、乗物酔い用薬

鎮咳去痰薬

咳止め薬、咳止め

胃腸薬

胃の薬、整腸薬、止瀉薬、止しゃ薬、下痢止め薬、下痢止め、健胃薬、消化薬、制酸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬、鎮痛鎮痙胃腸薬、鎮痛胃腸薬、複合胃腸薬

瀉下薬

下剤、便秘薬、緩下薬

浣腸薬

浣腸

外用痔疾用薬

痔疾用外用薬、痔疾用薬、痔の薬

みずむし・たむし用薬

みずむし薬、たむし薬

ビタミン主薬製剤

ビタミンA (B₁, B₂, B₆, C, D, E, AD, B₂B₆, E C, B₁B₆B₁₂) 主薬製剤、ビタミンA (B₁, B₂, B₆, C, D, E, AD, B₂B₆, E C, B₁B₆B₁₂) 剤

駆虫薬

虫下し薬、回虫駆除薬、ぎょう虫駆除薬

Q13 薬効名(薬効群名を含む)が販売名に含まれている場合も薬効名を記載する必要があるのか。

A13 薬効名が分かる場合は省略してもよい。

Q14 薬効名の記載において、例えば「かぜ薬」を「アセトアミノフェン配合かぜ薬」としてよいか。

A14 差し支えない。

Q15 薬効名として、〇〇ドリンクと記載してもよいか。また、鎮咳去痰薬を「せき、たんじ」と記載するなど、キャッチフレーズで記載してもよいか。

A15 〇〇ドリンクとの記載は好ましくないので、〇〇薬又は〇〇剤と記載すること。また、キャッチフレーズを用いて記載しないこと。

Q16 添付文書におけるリスク区分は、「薬事法施行規則第209条の2及び第210条第5号の規定に準じて記載すること」とあるが、色は変更してよいか。

A16 差し支えない。平成20年5月21日付け薬食発第0521001号医薬食品局長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令の公布について」を参照のこと。

Q17 「してはいけないこと」に続けて記載する（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）において、製剤の特性から「事故」を削除してよいか。

A17 製剤により事故に関する記載が該当しない場合には、省略して差し支えない。

Q18 「使用上の注意」、「してはいけないこと」及び「相談すること」に付する印は、製造販売業者等の裁量により作成してよいか。

A18 一般使用者にわかりやすいよう、全ての医薬品について共通の印が付されていることが望ましい。印については、日本OTC医薬品協会に問い合わせられたい。

Q19 項目名を明示するにあたって、「効能又は効果」、「用法及び用量」、「成分及び分量」については、以下の用語を項目名として書き換えてよいか。

①効能又は効果

「効能・効果」、「効能効果」、「効能」、「効果」、「適応症」等

②用法及び用量

「用法・用量」、「用法用量」、「使用法」等

③成分及び分量

「成分・分量」、「成分分量」、「有効成分」、「成分」、「組成」等

A19 差し支えない。

なお、「成分及び分量」の項目に各成分の働き等を併せて記載する場合には、「成分と働き」、「成分と作用」等の項目名を用いてもよい。

Q20 添付文書記載要領の第3「6. 効能又は効果」及び「7. 用法及び用量」の承認を要しない医薬品としてどのようなものがあるか。

A20 薬事法第14条第1項の規定に基づく承認を要しない医薬品としては、精製水等が挙げられる。

Q 2 1 用法及び用量に関連する使用上の注意に該当する事項には、どのようなものがあるか。

A 2 1 例えば、以下のようなものが考えられる。

- ・ 剤形・形状に由来する必要な注意
- ・ 正しい適用方法に関する注意
- ・ 誤りやすい使用方法の指摘
- ・ 定められた用法及び用量の厳守
- ・ 小児に使用される医薬品にあつては、保護者の指導監督のもとに使用されるべき旨

Q 2 2 添付文書の用法及び用量の項に、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しているが、外部の容器又は外部の被包についても同様に承認を受けていない年齢区分に関する記載は必要か。

A 2 2 外部の容器又は外部の被包に記載しなくてもよいが、添付文書（「用法及び用量」の項）には必ず記載する。

Q 2 3 用法及び用量を記載する際に、承認以外の年齢区分について服用しない旨を記載することとされているが、小児用の医薬品に、〇歳以上は服用しない旨の記載は必要か。

A 2 3 安全性に直接関わらない場合については、記載しなくてもよい。

Q 2 4 用法及び用量を記載する際に、「水またはお湯と一緒に服用して下さい」等の記載を追加してもよいか。

A 2 4 差し支えない。

Q 2 5 製剤的な特性に応じて、用法・用量に関連する注意を変更してもよいか。

A 2 5 製剤によって適正な記載内容に追記、変更してもよい。

Q 2 6 成分及び分量を記載する際に、成分の働きを記載してもよいか。

A 2 6 差し支えない。ただし、成分の働きは承認の効能又は効果の範囲内で記載すること。

Q 2 7 成分及び分量に関連する使用上の注意に該当する事項には、どのようなものがあるか。

A 2 7 例えば、成分により尿や便が着色する場合の注意等が考えられる。

Q 2 8 分包製剤等で分割服用がある場合、「開封後〇日を過ぎたものは使用しないで下さい」の文言は、「用法及び用量に関連する注意」又は「保管及び取扱い上の注意」のいずれの項に記載したらよいか。

A 2 8 「保管及び取扱い上の注意」の項に記載されたい。

Q 2 9 添付文書のない医薬品の場合、或いは表示面積が狭い場合等には、消費者相談窓口（問い合わせ先）は電話番号のみでもよいか。

A 2 9 差し支えない。