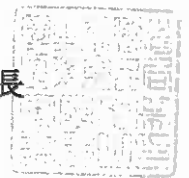




薬食安発 1014 第 4 号  
薬食審査発 1014 第 5 号  
平成 23 年 10 月 14 日

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



厚生労働省医薬食品局審査管理課長



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

一般用医薬品のうち、かぜ薬等、製造販売承認基準の制定されているものについては、平成 14 年 8 月 29 日付け医薬安発第 0829001 号・医薬審発第 0829001 号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知（以下「旧通知」という。）により、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 52 条第 1 項第 1 号に規定する使用及び取扱い上の注意として記載すべき事項を示し、また、製造販売承認基準の制定されていないものについては、平成 15 年 1 月 9 日付け医薬安発第 0109001 号・医薬審発第 0109001 号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知「製造（輸入）承認基準の制定されていない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」（以下「旧自主申し合わせ通知」という。）により、日本製薬団体連合会の自主申し合わせの内容について、添付文書等の作成・改訂に際して参考とするよう示してきたところです。

今般、一般用医薬品の使用上の注意記載要領（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）の見直しを踏まえ、旧通知及び旧自主申し合



せ通知の全面的な見直しを行い、薬事法（昭和35年法律第145号）第52条第1項第1号に規定する使用及び取扱い上の注意として記載すべき事項として、少なくとも別添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別添の事項を記載し、すでに作成されている添付文書等については平成26年5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お願いします。

なお、本通知の発出に伴い、平成11年9月30日付け医薬審第1514号・医薬安第115号厚生省医薬安全局審査管理課長・安全対策課長通知及び旧自主申し合わせ通知は廃止する。

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業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る。

## (別添)

### 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

#### I. 製造販売承認基準の制定されている 14 薬効群の使用上の注意 ...1

1. かぜ薬
2. 解熱鎮痛薬
3. 鎮咳去痰薬
4. 胃腸薬
  - I. 制酸薬を主体とする製剤
  - II. 健胃薬を主体とする製剤
  - III. 消化薬を主体とする製剤
  - IV. 整腸薬を主体とする製剤
  - V. 止瀉薬を主体とする製剤
  - VI. 鎮痛鎮痙薬を主体とする製剤
5. 瀉下薬
  - I. 瀉下薬（ヒマシ油及びマルツエキスを除く）
  - II. 瀉下薬（ヒマシ油）
  - III. 瀉下薬（マルツエキス）
6. 鎮暈薬
7. 眼科用薬
  - I. 一般点眼薬
  - II. 抗菌性点眼薬
  - III. 人工涙液
  - IV. コンタクトレンズ装着液
  - V. 洗眼薬
8. ビタミン主薬製剤
  - I. ビタミンA主薬製剤
  - II. ビタミンD主薬製剤
  - III. ビタミンE主薬製剤
  - IV. ビタミンB<sub>1</sub>主薬製剤
  - V. ビタミンB<sub>2</sub>主薬製剤
  - VI. ビタミンB<sub>6</sub>主薬製剤
  - VII. ビタミンC主薬製剤
  - VIII. ビタミンAD主薬製剤
  - IX. ビタミンB<sub>2</sub>B<sub>6</sub>主薬製剤
  - X. ビタミンEC主薬製剤
  - XI. ビタミンB<sub>1</sub>B<sub>6</sub>B<sub>12</sub>主薬製剤

9. 浣腸薬
  - I. 液剤（成型）
  - II. 液剤（希釈型）
  - III. グリセリン坐薬
  - IV. ビサコジル坐薬
10. 駆虫薬
  11. 鼻炎用点鼻薬
  12. 鼻炎用内服薬
  13. 外用痔疾用薬
  14. みずむし・たむし用薬

## II. 製造販売承認基準の制定されていない22薬効群の使用上の注意 ...115

1. 鎮静薬（生薬のみからなる製剤）
2. 眠気防止薬（カフェイン主薬製剤）
3. 小児五疳薬
4. 含そう薬
5. 強心薬（六神丸，感応丸）
6. 血清高コレステロール改善薬
7. 貧血用薬
8. アレルギー用薬
9. 口腔咽喉薬（トローチ剤）
10. 歯科口腔用薬（歯肉炎，歯槽膿漏等の効能を有する内服剤）
  11. 歯痛・歯槽膿漏薬（外用液剤，パスタ剤，クリーム剤）
  12. 内服痔疾用薬
  13. 殺菌消毒薬
    - I. 殺菌消毒薬（液剤，軟膏剤，パウダー）
      - II. 殺菌消毒薬（特殊絆創膏〔液剤〕）
      - III. 殺菌消毒薬（特殊絆創膏〔貼付剤〕）
    - IV. 創傷面・口腔内に用いない殺菌消毒薬
  14. 化膿性皮膚疾患用薬（液剤，軟膏剤）
  15. 鎮痒消炎薬
  16. 鎮痛消炎薬（塗布剤，貼付剤，エアゾール剤）
  17. しもやけ・あかぎれ用薬（軟膏剤，硬膏剤）
  18. うおのめ・いぼ・たこ用薬（液剤，軟膏剤，硬膏剤）
  19. 婦人薬
  20. ビタミン含有保健薬（A・D含有製剤を除く）
    21. カルシウム主薬製剤
    22. 生薬主薬保健薬（ニンジン主薬製剤）

## I. 製造販売承認基準の制定されている 14 薬効群の使用上の注意

1. かせ薬
2. 解熱鎮痛薬
3. 鎮咳去痰薬
4. 胃腸薬
  - I. 制酸薬を主体とする製剤
  - II. 健胃薬を主体とする製剤
  - III. 消化薬を主体とする製剤
  - IV. 整腸薬を主体とする製剤
  - V. 止瀉薬を主体とする製剤
  - VI. 鎮痛鎮痙薬を主体とする製剤
5. 瀉下薬
  - I. 瀉下薬（ヒマシ油及びマルツエキスを除く）
  - II. 瀉下薬（ヒマシ油）
  - III. 瀉下薬（マルツエキス）
6. 鎮帯薬
7. 眼科用薬
  - I. 一般点眼薬
  - II. 抗菌性点眼薬
  - III. 人工涙液
  - IV. コンタクトレンズ装着液
  - V. 洗眼薬
8. ビタミン主薬製剤
  - I. ビタミンA主薬製剤
  - II. ビタミンD主薬製剤
  - III. ビタミンE主薬製剤
  - IV. ビタミンB<sub>1</sub>主薬製剤
  - V. ビタミンB<sub>2</sub>主薬製剤
  - VI. ビタミンB<sub>6</sub>主薬製剤
  - VII. ビタミンC主薬製剤
  - VIII. ビタミンAD主薬製剤
  - IX. ビタミンB<sub>2</sub>B<sub>6</sub>主薬製剤
  - X. ビタミンEC主薬製剤
  - XI. ビタミンB<sub>1</sub>B<sub>6</sub>B<sub>12</sub>主薬製剤
9. 浣腸薬
  - I. 液剤（成型）
  - II. 液剤（希釈型）
  - III. グリセリン坐薬
  - IV. ビサコジル坐薬

10. 駆虫薬
11. 鼻炎用点鼻薬
12. 鼻炎用内服薬
13. 外用痔疾用薬
14. みずむし・たむし用薬