

薬衛第654号
平成23年10月27日

熊本市保健所長 様

熊本県健康福祉部健康局長
(公 印 省 略)

一般用医薬品の使用上の注意記載要領について

このことについて、平成23年10月14日付け薬食発1014第3号により、厚生労働省医薬食品局長から別添のとおり通知がありましたのでお知らせします。

なお、下記の団体には別途通知済みであることを申し添えます。

記

熊本県医師会
熊本県歯科医師会
熊本県公的病院長会
全国自治体病院協議会熊本県支部
全日本病院協会熊本県支部
熊本県薬剤師会
熊本県医薬品卸業協会
熊本県医薬品配置協会
熊本県医薬品登録販売者協会
熊本県医薬品小売商業組合
熊本県製薬協会
熊本県医療機器協会

担当

健康福祉部健康局薬務衛生課
監視麻薬班 原田、樋口

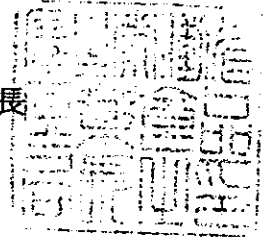
TEL: 096-333-2242

FAX: 096-383-1434

薬食発 1014 第 3 号
平成 23 年 10 月 14 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



一般用医薬品の使用上の注意記載要領について

標記については、平成 11 年 8 月 12 日付け医薬発第 983 号医薬安全局長通知「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」（以下「旧通知」という。）により、その適切な運用に努めてきたところである。

今般、購入時の選択に資するよう外部の容器又は外部の被包への記載の見直し等を行い、旧通知の「一般用医薬品の使用上の注意記載要領」を改正し、新たに別添のとおり定めることとしたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者等に対し周知徹底を図るとともに、一般用医薬品の使用上の注意に関する指導につき特段の御配慮を願いたい。

なお、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。

記

1. 適用の範囲

本記載要領は、一般用医薬品の添付文書等に記載される使用上の注意に適用する。



2. 実施時期等

今後記載する使用上の注意は、原則として本記載要領に基づくものとする
こと。

ただし、既に旧通知に基づいて記載されている使用上の注意については、平成 26 年 5 月末日までに、本記載要領に基づいた記載に改めること。

なお、添付文書に記載された使用上の注意の本記載要領に基づく変更は、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「一般用医薬品の添付文書記載要領について」の一般用医薬品の添付文書記載要領に基づく添付文書の変更に併せて行うこと。

3. その他

使用上の注意において、重要な事項の記載内容を変更したときは、その変更の趣旨及び内容を薬局及び医薬品販売業者に対し周知徹底すること。

4. 既存の通知の取扱いについて

本通知の発出に伴い、旧通知は廃止する。