

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
厚生労働省医薬食品局審査管理課

かぜ薬等の添付文書等に記載する
使用上の注意に関するQ&Aについて

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は、平成23年10月14日付け薬食安発1014第4号・薬食審査発1014第5号医薬食品局安全対策課長・審査管理課長通知により通知したところです。

今般、標記に係る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。



かぜ薬等の添付文書等に記載する
使用上の注意に関するQ&A

Q1 「してはいけないこと」の項に「服用前後は飲酒しないこと」の記載及び「相談すること」の項に「妊婦又は妊娠していると思われる人」、「授乳中の人」、「高齢者」等の記載がある医薬品について、小児用の製剤の場合であっても上記内容を記載する必要があるか。

A1 小児用の製剤であっても、平成23年10月14日付け薬食安発1014第4号・薬食審査発1014第5号医薬食品局安全対策課長・審査管理課長通知「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」（以下「課長通知」という。）に定められた事項を記載すること。なお、記載内容に違和感があるようであれば、例えば以下（下線部）のような注意書きを記載してもよい。

使用上の注意

本剤は小児用ですが、〇〇薬として定められた一般的な注意事項を記載しています。

してはいけないこと

Q2 「してはいけないこと」の「次の人は服用しないこと」の項に「15歳未満の小児」の記載がある医薬品について、用法及び用量にも「15歳未満 服用しないこと」と記載する必要があるか。

A2 用法及び用量の項にも記載する必要がある。

Q3 通知に示された使用上の注意は、ひらがなを漢字に変更することなく、示されたとおりに記載しなければならないか。

A3 漢字をひらがなに、また、ひらがなを漢字に変更しても差し支えないが、特に漢字を用いる場合にあっては、一般使用者が理解しにくくならないよう配慮すること。

Q4 添付文書の記載内容（課長通知等）については、句読点の書き換え・省略等、一字一句書き換えてはいけないのか。

A4 原則、従うことが望ましいが、記載内容の意味が変わらなければ差し支えない。

Q5 医療用医薬品と同一の製剤である一般用医薬品であって、医療用医薬品で禁忌とされている事項を一般用医薬品においても禁忌としている場合があるが、この事項を引き続き「してはいけないこと」の「次の人は使用しないこと」に記載してもよいか。

A5 各製剤に応じ、必要な事項を記載すること。

Q 6 過去に安全対策課長通知等により使用上の注意の改訂の指示があったものと本通知の記述とで語句等が異なっている場合、どちらの語句等により記載すればよいか。

A 6 本通知の語句により記載されたい。

Q 7 抗ヒスタミン剤を含有していないかぜ薬等についても「本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないこと」に「抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬）」を記載しないとイケないか。

A 7 配合成分にあわせて必要な注意事項を記載すればよい。

Q 8 一般用医薬品製造販売承認基準、「ビタミン主薬製剤」の効能・効果に「ただし、これらの症状について1ヶ月ほど使用しても改善がみられない場合は医師又は薬剤師に相談すること」と記載があるが、使用上の注意記載要領等の改正により、相談することに「登録販売者」が追加になっていることから、効能・効果のただし書にも「登録販売者」を加えてよいか。

A 8 それぞれの規定に従い記載されたい。

Q 9 課長通知で「してはいけないこと」「副作用」等の文言の変更及び副作用（再生不良性貧血、無顆粒球症等）の症状の追記がされているが、課長通知で示されていない製剤はどうすればよいか。

A 9 課長通知に準じて改訂してよい。判断に迷う場合は、医薬品医療機器総合機構安全第二部に相談されたい。

Q 10 駆虫薬のピペラジンの「眠気」をその他の注意の項に記載してよいか。

A 10 課長通知に基づいて、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「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」の一般用医薬品の使用上の注意「2.相談すること」の(3)に記載されたい。

Q 11 添付文書がある医薬品の【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】の“使用（服用）に際しては、説明文書をよく読むこと”の「説明文書」を別の表現に変更してもよいか。

A 11 「説明文書」を「添付文書」等と変えても差し支えない。

Q 12 「本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないこと
他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬等）」の「等」に該当する薬効名を具体的に追記してよいか。

A 12 差し支えない。