写

医薬発 1226 第 13 号
令和 7 年 12 月 26 日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬局長
（ 公 印 省 略 ）

要指導医薬品及び一般用医薬品の添付文書記載要領について

標記については、「一般用医薬品の添付文書記載要領について」（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。以下「旧通知」という。）により、その適切な運用に努めていただいているところであるが、「要指導医薬品及び一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」（令和７年12月26日付け医薬発1226第10号医薬局長通知）のとおり、要指導医薬品及び一般用医薬品（以下「一般用医薬品等」という。）の使用上の注意記載要領の見直しを行ったことから、別添のとおり「要指導医薬品及び一般用医薬品の添付文書記載要領」を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、一般用医薬品等の添付文書に関する指導につき特段の御配慮を願いたい。

なお、本通知の発出に伴い、旧通知は廃止する。

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、公益社団法人日本医師会会長、公益社団法人日本歯科医師会会長、公益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、公益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会会長、一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会会長、一般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一般社団法人日本医薬品卸売業連合会会長宛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、使用上の注意に併せてその他の情報を添付文書に記載する場合における一般用医薬品等の添付文書に適用する。

２．実施時期

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和７年法律第37号。以下「改正法」という。）の施行の日（令和８年５月１日）以降に製造販売する指定濫用防止医薬品の添付文書等については、令和11年４月末日までのなるべく早い時期に本通知による改正事項を記載すること。令和11年５月１日以降に本通知による改正事項が記載されていない市場流通品がある場合は、関連注意について記載された資材を提供すること。なお、本通知による改正事項を記載した製品が改正法の施行の日以前から製造販売等されることは差し支えないこと。

(別添)

要指導医薬品及び一般用医薬品の添付文書記載要領

第1　添付文書作成に際しての原則

1. 一般用医薬品等の添付文書は、一般用医薬品等の適正な使用を図り、安全を確保するために、一般使用者に対して必要な情報を提供する目的で一般用医薬品等の製造販売業者が作成するものであること。
2. 添付文書に記載する内容は、原則として当該一般用医薬品等が承認された範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。
3. 添付文書が広告的要素の強いものとならないよう、十分に配慮すること。
4. 記載順序及び要領は、原則として「第2　記載項目及び記載順序」及び「第3　各項目の記載要領」に掲げるものに従うほか、次によること。
   (1)　内容からみて重要と考えられる事項については、記載順序として前の方に配列すること。
   (2)　原則として、記載内容は2項目以上にわたり重複しないこと。
5. 添付文書の記載に際しては、一般使用者が理解しやすく自ら判断できる内容とするために、平易な表現で簡潔に記載すること。
6. 一般使用者に正確に情報を伝えるために、適宜、図表やイラストを用いる等の工夫をすること。
7. 既に記載されている事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。
8. 当該一般用医薬品等の有効性、安全性に関して重要な新しい情報が加わった場合には、添付文書の記載内容を検討して適切な内容に変更すること。

第2　記載項目及び記載順序

1. 改訂年月
2. 添付文書の必読及び保管に関する事項
3. 販売名、薬効名及びリスク区分等
4. 製品の特徴
5. 使用上の注意
6. 効能又は効果
7. 用法及び用量
8. 成分及び分量
9. 保管及び取扱い上の注意
10. 消費者相談窓口
11. 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所

第3　各項目の記載要領

1. 改訂年月

   重要な内容を変更した場合は、改訂年月を記載するとともに、改訂箇所を明示すること。
2. 添付文書の必読及び保管に関する事項

添付文書の販売名の上部に、添付文書の必読及び保管に関する注意を記載すること。

3．販売名、薬効名及びリスク区分等

日本薬局方に収められていない一般用医薬品等にあっては、承認を受けた販売名を記載すること。日本薬局方に収められている一般用医薬品等にあっては、日本薬局方で定められた名称を記載し、販売名がある場合は併記して差し支えないこと。薬効名としては当該一般用医薬品等の薬効又は性格を正しく表すことのできる名称を記載すること。

また、リスク区分等については、要指導医薬品については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第１号。以下「薬機法施行規則」という。）第209条の２の規定に準じて記載し、一般用医薬品については、薬機法施行規則第209条の３及び第210条第６号の規定に準じて記載すること。

4．製品の特徴

使用者が製品の概要を知るために必要な内容を簡潔に記載すること。

5．使用上の注意

「要指導医薬品及び一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」（令和７年12月26日付け医薬発1226第10号医薬局長通知）により記載するほか、次に留意すること。

(1)　「使用上の注意」で効能又は効果に関連する事項は、効能又は効果の項目に続けて承認内容と明確に区別して記載すること。

(2)　「使用上の注意」で用法及び用量に関連する事項は、用法及び用量の項目に続けて承認内容と明確に区別して記載すること。

(3)　「使用上の注意」で成分及び分量に関連する事項は、成分及び分量の項目に続けて、成分、分量及び医薬品添加物の記載と明確に区別して記載すること。

6．効能又は効果

承認を受けた効能又は効果を記載すること。ただし、承認を要しない一般用医薬品にあっては、医学・薬学上認められた範囲内の効能又は効果を記載すること。

7．用法及び用量

承認を受けた用法及び用量を記載すること。ただし、承認を要しない一般用医薬品にあっては、医学・薬学上認められた範囲内の用法及び用量を記載すること。

8．成分及び分量

有効成分の名称(一般的名称のあるものについては、その一般的名称、有効成分が不明なものにあっては、その本質及び製造方法の要旨)及びその分量並びに医薬品添加物の名称を記載すること。なお、医薬品添加物の記載については、「「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」（平成14年4月9日付け医薬安発第0409001・医薬監麻発第0409001号厚生労働省医薬局安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知）を参考にすること。また、改正があった場合には最新の通知等に従うこ

と。

9．保管及び取扱い上の注意

「要指導医薬品及び一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」（令和７年12月26日付け医薬発1226第10号医薬局長通知）により記載すること。

10．消費者相談窓口

一般使用者からの当該一般用医薬品等についての相談に応じることができる連絡先担当部門の名称、電話番号、受付日時等を記載すること。

11．製造販売業者等の氏名又は名称及び住所

製造販売業者の氏名又は名称及び住所を記載すること。

当該一般用医薬品等の販売を製造販売業者以外が行う場合等、必要に応じて販売業者の氏名又は名称及び住所も併せて記載すること。