

日 薬 情 発 第 159 号
令 和 8 年 1 月 5 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長 岩 月 進
(会 長 印 省 略)

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、
添付文書記載要領及び留意事項について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、厚生労働省医薬局長及び医薬安全対策課長より別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

本年5月に成立した医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保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）により定められた指定濫用防止医薬品（改正薬機法第36条の11）について、外部の容器又は外部の被包及び添付文書に「過量服用しないこと」に係る注意喚起を記載することとされ、別添のとおり関連通知が発出されました。

つきましては、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

<別添>いずれも令和7年12月26日付け

1. 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（医薬発1226第11号）
2. 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（医薬発1226第14号）
3. 要指導医薬品及び一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項について（医薬安発1226第7号）

別添 1

医薬発 1226 第 11 号
令和 7 年 12 月 26 日

公益社団法人日本薬剤師会会長 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使用上の注意記載要領について

標記について、別添写しのとおり各都道府県知事宛てに通知いたしましたので、貴会会員に対して周知徹底されるよう御協力をお願いいたします。



医薬発 1226 第 10 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使用上の注意記載要領について

標記については、「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」（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。以下「旧通知」という。）等により、その適切な運用に努めていただいているところである。

今般、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。）による改正後の医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 36 条の 11 において指定濫用防止医薬品が規定されたところ、指定濫用防止医薬品の適正使用を促進する観点から、指定濫用防止医薬品に係る外部の容器又は外部の被包への使用上の注意の記載の追加等を行い、別添のとおり「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」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、要指導医薬品及び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

本通知の別添「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」は、要指導医薬品及び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こと。

2. 実施時期等

改正法の施行の日（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。

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。

(別添)

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

第1 使用上の注意記載要領の趣旨

1. 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。）の使用及び取扱い上の注意は、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（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）第52条第2項の規定に基づき、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当該一般用医薬品等の添付文書又はその容器若しくは被包に記載するものである。
2. 本要領は、添付文書又はその容器若しくは被包に記載すべき、使用及び取扱い上の注意のほか、外部の容器又は外部の被包に記載する事項についても規定した。
3. 本要領にいう「副作用」とは、一般用医薬品等を使用した結果、人体に発現する有害反応をいう。

第2 使用上の注意等の記載に際しての原則

1. 記載する内容

原則として、次の事項を含むこと。

- (1) 一般用医薬品等に共通の注意事項及び同一薬効群に共通の注意事項
- (2) 当該一般用医薬品等の効能又は効果、用法及び用量、成分及び分量、副作用、剤形・形状等からみて必要な注意事項
- (3) 当該一般用医薬品等の保管及び取扱い上の注意事項

2. 記載項目、順序及び要領

原則として第3及び第4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。
- (3) 各項目は、第3に掲げる項目名を明示した上で記載すること。ただし、「その他」にあつては「その他」という項目名は使用せずに、個々に項目名を設定すること。また、「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」については、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記載すること。

3. 記載に当たっての一般的な留意事項

- (1) 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、分かりやすい用語を用い、平易な表現で簡潔に記載すること。
- (2) 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。
- (3) 各注意事項の内容を理解しやすくするために適当と考えられる場合には、

注意事項の記載理由を（ ）で簡単に記載しても良いこと。

- (4) 外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項については、一般使用者の目にとまりやすい場所に記載すること。
- (5) 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。
- (6) 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3 記載項目及び記載順序

1. してはいけないこと

- (1) 次の人は使用（内服剤の場合には、適宜、「使用」に代えて「服用」とする。以下、本記載要領において同じ。）しないこと
- (2) 次の部位には使用しないこと
- (3) 本剤を使用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないこと
- (4) その他

2. 相談すること

- (1) 次の人は使用前に医師、歯科医師（歯科医師については、歯科医師が関係する場合にのみ記載する。以下、本記載要領において同じ。）、薬剤師又は登録販売者（要指導医薬品及び第一類医薬品には登録販売者を記載しないこと。以下、本記載要領において同じ。）に相談すること
- (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、薬剤師又は登録販売者に相談すること
- (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、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
- (5) その他

3. その他の注意

4. 保管及び取扱い上の注意

第4 各項目の記載要領

1. してはいけないこと

- (1) 次の人は使用しないこと

ア. 効能又は効果の範囲内であっても、疾病の種類、症状、合併症、既往歴、体質、妊娠の可能性の有無、授乳の有無、年齢、性別等からみて使用すべきでない人について、一般使用者が自らの判断で確認できる注意事項を記載する。

イ．効能又は効果の範囲以外で、誤って使用されやすい類似の疾病や症状がある場合は、その内容を記載する。

(2) 次の部位には使用しないこと

(1) に準じて記載する。

(3) 本剤を使用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないこと

同種同効の医薬品又は相互作用を起こしやすい医薬品との併用に関する注意事項を記載する。

(4) その他

ア．乳汁への移行性等から乳児に対する危険性がある医薬品の場合、本剤の使用期間中は授乳しない又は授乳期間中は本剤を使用しない旨の注意を記載する。

イ．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注意事項がある場合には、その副作用の内容及びそのような作業に従事しない旨の注意を記載する。

ウ．アルコール等の食品と相互作用を起こす可能性がある場合には、本剤の使用中には、その食品を摂取しない旨の注意を記載する。

エ．その他、重大な副作用又は事故を防止する目的で当該項目に記載することが適当であると判断される事項があれば記載する。

オ．指定濫用防止医薬品については、過量服用しない旨の注意を記載する。

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

疾病の種類、症状、合併症、既往歴、体質、妊娠の可能性の有無、授乳の有無、年齢、性別等からみて、副作用による危険性が高い場合若しくは医師又は歯科医師の治療を受けている人であって、一般使用者の判断のみで使用することが不適当な場合について記載する。

(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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

ア．副作用のうち、本剤の使用を続けると症状が重くなったり、症状が長く続くおそれのあるものについて記載することとし、一般使用者が判断できる初期症状を主に記載する。

イ．副作用の内容は一般的な副作用とまれに発生する重篤な副作用に分けて、表形式にする等わかりやすいよう工夫して記載する。

ウ．副作用の記載に当たっては、最初に、一般的な副作用について発現部位別に症状を記載し、次に、まれに発生する重篤な副作用について副作用名ごとに症状を記載する。

なお、重篤な副作用の発現時には医療機関を受診する旨を記載する。

- (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
本剤の薬理作用等から発現が予想され、容認される軽微な症状であるが、症状の持続又は増強がみられた場合は、医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談する旨を記載する。
- (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、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
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、医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談する旨を記載する。この場合、期間又は回数は、可能な限り具体的な数値で記載する。
- (5) その他
上記 (1) から (4) に分類されない相談すべき注意事項があれば記載する。

3. その他の注意

- 1 又は 2 に分類されない使用上の注意があれば記載すること。

4. 保管及び取扱い上の注意

次のような事項を記載する。

- (1) 温度、湿度、日光等に関する注意があれば記載する。
- (2) 小児の手の届かない所に保管すべき旨の注意を記載する。
- (3) 他の容器に入れかえることは、事故のもとになったり、品質保持の観点からも好ましくないので、その旨を記載する。
また、携帯容器（薬剤を移し替えても品質上、問題ないことを担保した容器）が添付されている場合は、その容器以外の容器に入れかえない旨の注意を記載する。
- (4) その他、当該項目に関して必要な事項があれば記載する。

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

1. 指定濫用防止医薬品に関する事項
第4の1.(4)オに準じて記載する。
2. 「次の人は使用しないこと」
第4の1.(1)に準じて記載する。
3. 「次の部位には使用しないこと」
第4の1.(2)に準じて記載する。
4. 乳汁への移行性等から乳児に対する危険性がある医薬品に関する注意事項
第4の1.(4)アに準じて記載する。
5. 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

第4の1.(4)イに準じて記載する。

6. 専門家への相談の勧奨に関する事項

「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」

第4の2.(1)に準じて記載する。

ただし、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」等と記載する。

7. 添付文書の必読に関する事項

8. 医薬品の保管に関する事項

第4の4. に準じて記載する。

9. 以下の項目等、その他外部の容器又は外部の被包に記載することが適当と考えられる事項

(1) リスク区分等表示

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の規定に基づき、要指導医薬品の表示を記載すること。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号の規定に基づき、一般用医薬品のリスク区分の表示を記載すること。

(2) 医薬品副作用被害救済制度に関する表示

「一般用医薬品外箱等への副作用被害救済制度の表示に関する自主申し合わせ及び質疑応答集（改訂）について」（平成20年8月5日付け薬食総発第0805001号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）を参考とすること。
なお、改正があった場合には最新の通知等に従うこと。

(3) 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等を記載すること。

(参考)

○一般用医薬品の使用上の注意記載要領の新旧対照表

(傍線の部分は改正部分)

| 改正後 | 改正前 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>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</u></p> <p>第1 使用上の注意記載要領の趣旨</p> <p>1. <u>要指導医薬品及び一般用医薬品</u> (以下「<u>一般用医薬品等</u>」という。)の使用及び取扱い上の注意は、<u>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</u> (昭和35年法律第145号。以下「<u>薬機法</u>」という。)第52条第2項の規定に基づき、<u>一般用医薬品等</u>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、<u>一般用医薬品等</u>の製造販売業者が<u>当該一般用医薬品等</u>の添付文書又はその容器若しくは被包に記載するものである。</p> <p>2. (略)</p> <p>3. 本要領にいう「副作用」とは、<u>一般用医薬品等</u>を使用した結果、人体に発現する有害反応をいう。</p> <p>第2 使用上の注意等の記載に際しての原則</p> <p>1. 記載する内容</p> <p>原則として、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 一般用医薬品等に共通の注意事項及び同一薬効群に共通の注意事項</p> <p>(2) 当該<u>一般用医薬品等</u>の効能又は効果、用法及び用量、成分及び分量、副作用、剤形・形状等からみて必要な注意事項</p> <p>(3) 当該<u>一般用医薬品等</u>の保管及び取扱い上の注意事項</p> <p>2. (略)</p> | <p>一般用医薬品の使用上の注意記載要領</p> <p>第1 使用上の注意記載要領の趣旨</p> <p>1. 一般用医薬品の使用及び取扱い上の注意は、<u>薬事法第52条第1号</u>の規定に基づき、一般用医薬品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<u>当該医薬品</u>の製造販売業者が<u>医薬品</u>の添付文書又はその容器若しくは被包に記載するものである。</p> <p>2. (略)</p> <p>3. 本要領にいう「副作用」とは、<u>当該医薬品</u>を使用した結果、人体に発現する有害反応をいう。</p> <p>第2 使用上の注意等の記載に際しての原則</p> <p>1. 記載する内容</p> <p>原則として、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 一般用医薬品に共通の注意事項及び同一薬効群に共通の注意事項</p> <p>(2) 当該<u>医薬品</u>の効能又は効果、用法及び用量、成分及び分量、副作用、剤形・形状等からみて必要な注意事項</p> <p>(3) 当該<u>医薬品</u>の保管及び取扱い上の注意事項</p> <p>2. (略)</p> |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>3. 記載に当たっての一般的な留意事項 (1)～(5) (略) (6) 当該<u>一般用医薬品等</u>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。</p> <p>第3 記載項目及び記載順序</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 相談すること</p> <p>(1) 次の人は使用前に医師、歯科医師(歯科医師については、歯科医師が関係する場合にのみ記載する。以下、本記載要領において同じ。)、薬剤師又は登録販売者(要指導医薬品及び第一類医薬品には登録販売者を記載しないこと。以下、本記載要領において同じ。)に相談すること</p> <p>(2)～(5) (略)</p> <p>3.・4. (略)</p> <p>第4 各項目の記載要領</p> <p>1. してはいけないこと</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) その他</p> <p>ア.～エ. (略)</p> <p>オ. <u>指定濫用防止医薬品については、過量服用しない旨の注意を記載する。</u></p> <p>2.～4. (略)</p> <p>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</p> <p>1. <u>指定濫用防止医薬品に関する事項</u></p> <p><u>第4の1.(4)オに準じて記載する。</u></p> <p>2.～8. (略)</p> <p>9. <u>以下の項目等、その他外部の容器又は外部の被包に記載することが適当と考えら</u></p> | <p>3. 記載に当たっての一般的な留意事項 (1)～(5) (略) (6) 当該<u>医薬品</u>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。</p> <p>第3 記載項目及び記載順序</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 相談すること</p> <p>(1) 次の人は使用前に医師、歯科医師(歯科医師については、歯科医師が関係する場合にのみ記載する。以下、本記載要領において同じ。)、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、本記載要領において同じ。)に相談すること</p> <p>(2)～(5) (略)</p> <p>3.・4. (略)</p> <p>第4 各項目の記載要領</p> <p>1. してはいけないこと</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) その他</p> <p>ア.～エ. (略)</p> <p>(新設)</p> <p>2.～4. (略)</p> <p>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 (新設)</p> <p>1.～7. (略)</p> <p>8. <u>以下の項目等、その他外部の容器又は外部の被包に記載することが適当と考えら</u></p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>れる事項</p> <p>(1) リスク区分等表示</p> <p><u>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の規定に基づき、要指導医薬品の表示を記載すること。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号の規定に基づき、一般用医薬品のリスク区分の表示を記載すること。</u></p> <p>(2) 医薬品副作用被害救済制度に関する表示</p> <p><u>「一般用医薬品外箱等への副作用被害救済制度の表示に関する自主申し合わせ及び質疑応答集（改訂）について」（平成20年8月5日付け薬食総発第0805001号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）を参考とすること。なお、改正があった場合には最新の通知等に従うこと。</u></p> <p>(3) 消費者相談窓口</p> <p><u>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等を記載すること。</u></p> | <p>れる事項</p> <p>(1) リスク区分表示</p> <p><u>薬事法施行規則第209条の2及び第210条第5号の規定に基づき、一般用医薬品のリスク区分の表示を記載すること。</u></p> <p>(2) 医薬品副作用被害救済制度に関する表示</p> <p><u>平成20年8月5日付け薬食総発第0805001号厚生労働省医薬食品局総務課長通知「一般用医薬品外箱等への副作用被害救済制度の表示に関する自主申し合わせ及び質疑応答集（改訂）について」を参考とすること。なお、改正があった場合には最新の通知等に従うこと。</u></p> <p>(3) 消費者相談窓口</p> <p><u>一般使用者からの当該医薬品についての相談に応じることができる連絡先等を記載すること。</u></p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

別添 2

医薬発 1226 第 14 号
令和 7 年 12 月 26 日

公益社団法人日本薬剤師会会長 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、別添写しのとおり各都道府県知事宛てに通知いたしましたので、貴会会員に対して周知徹底されるよう御協力をお願いいたします。



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つては、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つては、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つては、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つては、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つては、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。

医薬安発1226第7号
令和7年12月26日

公益社団法人日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

要指導医薬品一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項について

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主幹部（局）長宛てに通知いたしましたので、貴会会員に対して周知徹底されるよう御協力をお願いいたします。



医薬安発1226第6号
令和7年12月26日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 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の留意事項について

今般、「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」（令和7年12月26日付け医薬発1226第13号医薬局長通知。以下「局長通知」という。）により「要指導医薬品及び一般用医薬品の添付文書記載要領」を定めたことから、その運用に当たって、留意すべき事項についても下記のとおり整備したので、御了知の上、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、「一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項について」（平成23年10月14日付け薬食安発第1号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）は廃止します。

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ます。

記

第1 記載上の一般的留意事項

1. 各項目の記載に当たっては、内容を十分に検討し、できる限り全項目について記載することが望ましいが、記載すべき適切な情報のない場合には、「項目名」を含めて省略しても差し支えないこと。
2. 記載順序は原則として局長通知別添の「第2 記載項目及び記載順序」のとおりとするが、そのうち「6. 効能又は効果」、「7. 用法及び用量」及び「8. 成分及び分量」については、それぞれ相互に順序を変更しても差し支え

ないこと。

3. 局長通知別添の「第2 記載項目及び記載順序」の「5. 使用上の注意」から「9. 保管及び取扱い上の注意」までの各項目の記載に当たっては、項目名を明示した上で記載すること。
4. 病気の予防、症状の改善等につながる注意事項については、必要に応じて関連項目中に記載して差し支えないこと。ただし、使用上の注意の項中には記載しないこと。
5. 包装単位等のその他の情報を局長通知別添の「第2 記載項目及び記載順序」の「9. 保管及び取扱い上の注意」以降に記載して差し支えないこと。
6. 項目名や重要な内容はゴシック体を用いるなど、他の項目に比較して見やすくなるよう工夫すること。
7. 文章では伝わりにくいような使用法や使用上の注意中の重要な内容に関連した部分にイラストを効果的に使用すること等により、一般使用者に添付文書全体が読みやすく、かつ、正確に情報が提供されるよう工夫すること。例えば、保護者の指導監督のもとに小学生等が自分で使用する可能性のある医薬品については、イラストを多く用いるなどして、わかりやすさに十分配慮すること。
8. 添付文書の作成に際して使用する文字は、「第2 各項目に関する留意事項」に定めるものを除き、原則6ポイント以上の活字を用いること。
9. 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。

第2 各項目に関する留意事項

1. 「改訂年月」について
 - (1) 改訂年月は添付文書の左上隅に記載すること。
 - (2) 改訂箇所は印を付す等により明示すること。
 - (3) 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。
2. 「添付文書の必読及び保管に関する事項」について
 - (1) 原則として8ポイント以上の活字を用いて記載すること。
 - (2) 「使用に当たって、この説明文書を必ず読むこと。また、必要なときに読めるよう大切に保存すること。」等の文章を記載すること。
3. 「販売名、薬効名及びリスク区分等」について
 - (1) 原則として8ポイント以上の活字を用いて記載すること。
 - (2) 薬効名は使用者に分かりやすい名称を用いて差し支えないが、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十分注意すること。
 - (3) リスク区分の表記の色については特に指定していないが、見やすくなるよう注意すること。
4. 「製品の特徴」について
使用者に医薬品の特徴を分かりやすく説明することを目的として、当該項目の記載内容が効能又は効果、用法及び用量、成分及び分量等の記載の一部と重複することは差し支えないが、過度に重複することのないよう注意する

こと。

5. 「使用上の注意」について

- (1) 原則として8ポイント以上の活字を用いて記載すること。
- (2) 「してはいけないこと」の項目名に続けて、「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」等の項目の設定の趣旨を（ ）内に記載すること。
- (3) 注意を喚起するために、「使用上の注意」、「してはいけないこと」及び「相談すること」の各項目名に目立つ印を付すこと。

6. 「効能又は効果」について

- (1) 原則として8ポイント以上の活字を用いて記載すること。
- (2) 既に再評価の終了した医薬品にあっては、再評価判定結果に基づいて記載すること。
- (3) 効能又は効果に関連する使用上の注意がある場合は、「効能又は効果に関連する注意」として効能又は効果の記載の後に、これと明確に区別して記載すること。ただし、「してはいけないこと」又は「相談すること」に該当する注意事項にあっては、「してはいけないこと」又は「相談すること」に記載すること。

7. 「用法及び用量」について

- (1) 原則として8ポイント以上の活字を用いて記載すること。
- (2) 既に再評価の終了した医薬品にあっては、再評価判定結果に基づいて記載すること。
- (3) 年齢区分、1回量、1日服用回数からなる表形式にする等わかりやすいよう工夫して記載すること。
なお、原則として、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すること。
- (4) 用法及び用量に関連する使用上の注意がある場合は、「用法及び用量に関連する注意」として用法及び用量の記載の後に、これと明確に区別して記載すること。ただし、「してはいけないこと」又は「相談すること」に該当する注意事項にあっては、「してはいけないこと」又は「相談すること」に記載すること。

8. 「成分及び分量」について

- (1) 医薬品添加物については、「「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号・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）を参考に記載するとともに、「黄色4号(タートラジン)使用医薬品の添付文書記載表示について」（昭和57年8月26日付け薬安第141号安全課長通知）及び「アルコールを含有するいわゆるドリンク剤の表示の取扱いについて」（昭和59年7月24日付け薬監第64号監視指導課長通知）により記載すること。また、日本薬局方に収められている医薬品にあっては、日本薬局方で添付文書への記載が義務付けられている医薬品の添加物があるので留意すること。
- (2) 成分及び分量に関連する使用上の注意がある場合は、「成分及び分量に

関連する注意」として成分、分量及び添加物の記載の後に、これらと明確に区別して記載すること。ただし、「してはいけないこと」又は「相談すること」に該当する注意事項にあっては、「してはいけないこと」又は「相談すること」に記載すること。

9. 「保管及び取扱い上の注意」について
原則として8ポイント以上の活字を用いて記載すること。