

広島県 受	
第 号	
30.3.29	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0329 第 17 号  
 薬生安発 0329 第 1 号  
 平成 30 年 3 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
 （公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
 （公印省略）

一般用生薬製剤の添付文書等に記載する使用上の注意について

一般用生薬製剤については、平成29年12月21日付け薬生発1221第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知により、一般用生薬製剤の承認基準を定めているところです。

今般、一般用生薬製剤の使用上の注意に記載する情報が、一般用生薬製剤を使用する者に確実に伝達されるよう、一般用生薬製剤の使用上の注意をより見やすく、わかりやすいものとするため、承認基準が制定された一般用生薬製剤について、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2020年9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。

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協会会長、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ます。