

広島県収受	
第 号	
1. 6. - 4	
処理期限	月 日
分記号	保存年限

薬生薬審発 0530 第 11 号
 薬生安発 0530 第 2 号
 令和元年 5 月 30 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 ）

かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について

一般用医薬品のうち、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 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知により示し、その後、「「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について」の訂正について」（平成 30 年 1 月 16 日付け薬生薬審発 0116 第 1 号・薬生安発 0116 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）等により一部改正していましたが、この度、下記のとおり一部改正しましたので、貴管下関係業者等に対し周知徹底をお願いします。

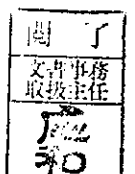
記

1. 改正の趣旨

「ビタミン主薬製剤製造販売承認基準の一部改正について」（令和元年 5 月 30 日付け薬生発 0530 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）によりビタミン主薬製剤の製造販売承認基準が改正されたことから、所要の改正を行うものであること。

2. 改正内容

ビタミンE主薬製剤、ビタミンB₁主薬製剤、ビタミンB₆主薬製剤及びビタミンB₁、B₆、B₁₂主薬製剤の使用上の注意について、改正を行った（別紙の新旧対照表参照）。



3. 適用時期等

今後作成する添付文書等については原則として本通知の改正事項を記載し、既に作成されている添付文書等については令和3年3月末日までに改めること。