

医薬薬審発 1226 第 1 号
医薬安発 1226 第 5 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品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬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、「かぜ薬等の添付文書に記載する使用上の注意について」（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及び審査管理課長連名通知。以下「連名通知」という。）の別添「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」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」（令和 6 年 10 月 8 日付け医薬薬審発 1008 第 1 号・医薬安発 1008 第 2 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長及び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、別紙のとおり連名通知の別添「かぜ薬等の添付文書に記載する使用上の注意について」の一部を改正することとしましたので、下記の点に御留意いただき、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

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）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うもの。

2. 改正内容

指定濫用防止医薬品の使用上の注意の記載の追加に係る改正を行った（別紙の新旧対照表参照）。

3. 適用時期等

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、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。

以上

別添「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」新旧対照表

(傍線部分は改正部分)

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">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</p> <p>I.・II. (略)</p> <p><u>III. 指定濫用防止医薬品に係る使用上の注意</u>……………195</p> <p>I.・II. (略)</p> <p><u>III. 指定濫用防止医薬品に係る使用上の注意</u></p> <p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;"> <p>してはいけないこと</p> </div> <p><u>・過量服用しないこと</u></p> <p>[注意事項の最後に、続き番号として記載すること。長期連用に係る注意事項が定められている場合は、当該記載と合わせて記載することができる。(例) 過量服用・長期連用しないこと]</p> <p>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】</p> <p>注意</p> <p><u>1. 過量服用しないこと</u></p> <p>[以降の番号は順送りとする。長期連用に係る注意事項が定められている場合は、当該記載と合わせて記載することができる。(例) 過量服用・長期連用しないこと]</p>	<p style="text-align: center;">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</p> <p>I.・II. (略)</p> <p>(新設)</p> <p>I.・II. (略)</p> <p>(新設)</p>