

別添1

医薬品添付文書（簡略版）及び医薬品添付文書（大文字版）作成 ガイドライン

一、医薬品添付文書（簡略版）の一般様式

バーコード又は二次元コード

特殊医薬品、外用医薬品、非処方薬の表示場所

XXX添付文書（簡略版）

添付文書をよくお読みのうえ、医師の指導のもとでご使用ください（処方薬添付文書に適用） /

添付文書をよく読み、指示どおりに使用するか又は医師の指導のもとでご使用ください（非処方薬添付文書に適用） /

本品は漢方医の臨床使用の処方薬としてのみ使用されます（古代古典的漢方薬処方による漢方薬複合製剤に適用）

この添付文書は簡略版ですので、医薬品に関する最新の詳しい情報を知りたい場合は電子版をご覧ください

（***で左上のバーコード又は二次元コードをスキャンすることができます）

警告語場所

【医薬品名】

一般名：

商品名^{【注1】}：

【成分】^{【注2】}

有効成分とすべての賦形剤

【処方箋の構成】^{【注3】}

【処方の出所】^{【注3】}

【性状】

【適応症】 / 【効能・主治】

【規格】

【用法・用量】

【禁忌】

【貯法】

【上市許可保有者】^{【注4】}

名称：

電話番号とファックス番号：

【国内担当者】^{【注5】}

名称：

電話番号とファックス番号：

ご不明な点がございましたら、医薬品上市許可保有者又は国内担当者までお問い合わせください。

注：

1. 該当する場合は記入し、該当しない場合は削除する
2. 古代古典的漢方薬処方による漢方薬複合製剤の場合は保持する必要がない
3. 古代古典的漢方薬処方による漢方薬複合製剤のみが保持される
4. 中国で製造された医薬品の場合は本項を保持する
5. 海外で製造された医薬品の場合は本項を保持する

二、医薬品添付文書（簡略版）書式要求

（一）医薬品添付文書（簡略版）は、医薬品監督管理部門によって承認された完全版の添付文書に基づいてのみ削除され、記載内容及び要件が完全版の添付文書と一致しなければならない。

（二）患者の医薬品使用の安全性を確保し、さまざまな状況での患者の閲覧ニーズに応えるために、医薬品添付文書（簡略版）の具体的な内容と用紙サイズに応じてレイアウトを合理化し、患者が読むのに適した添付文書の書式を作成してください。四号以上のフォントの使用を奨励する。

（三）医薬品添付文書（簡略版）のタイトル、注意事項、警告語、項目名などが見やすいように、適宜拡大・太字にすることができる。

三、医薬品添付文書（大文字版）書式要求

異なる患者の閲覧ニーズに応えるため、医薬品添付文書（大文字版）は医薬品添付文書（完全版）の内容と一致し、具体的な内容と用紙サイズに応じて、医薬品添付文書（簡略版）の対応する内容に従って適宜拡大・太字にする必要がある。