

(法安 156)

平成 30 年 2 月 2 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日 本 医 師 会
常任理事 今村 定臣

「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

一般用医薬品のうち、かぜ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 11 月 11 日付日医発第 764 号（法安 84）の文書にてお知らせし、その後、平成 27 年 5 月 8 日付日医発第 138 号（法安 24）、平成 29 年 7 月 13 日付法安 57 ならびに平成 29 年 10 月 27 日付法安 118 の文書において、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お知らせしました。この度、平成 29 年 7 月 13 日付法安 57 でご連絡した内容の一部に別添のとおり誤りがあった旨、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長ならびに医薬安全対策課長より、本会宛通知がありました。

つきましては、貴会管下会員へのご周知にご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
平 成 30 年 1 月 16 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「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

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知
しましたので、貴会会員に対して周知頂きますよう御協力をお願いします。



薬生薬審発 0116 第 1 号
薬生安発 0116 第 1 号
平成 30 年 1 月 16 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」
の訂正について

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等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・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」（平成 27 年 4 月 1 日付け薬食安発 0401 第 2 号・薬食審査発 0401 第 9 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）、「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」（平成 29 年 7 月 4 日付け薬生安発 0704 第 8 号・薬生薬審発 0704 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長・医薬品審査管理課長連名通知。以下「7 月 4 日付け一部改正通知」という。）及び「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」（平成 29 年 10 月 17 日付け薬生薬審発 1017 第 2 号・薬生安発 1017 第 3 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）により一部改正しております。

今般、7 月 4 日付け一部改正通知別添の一部に誤りがありましたので、下記のとおり訂正いたします。貴管下関係業者等に対し周知徹底をお願いします。

記

該当箇所	誤	正																
<p>12. 鼻炎 用内服薬</p>	<p>まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。</p> <table border="1" data-bbox="411 622 842 1328"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ショック (アナフィラキシー) 1) 5)</td> <td>服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(略)</td> </tr> <tr> <td>急性汎発性発疹性膿疱症¹⁾</td> <td>高熱、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>[¹⁾は、<u>プソイドエフェドリン塩酸塩</u>又は<u>プソイドエフェドリン硫酸塩</u>を含有する製剤に、</p> <p>2)~4) (略)</p> <p>5)は、メキタジンを含有する製剤に記載すること。]</p>	症状の名称	症 状	ショック (アナフィラキシー) 1) 5)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。	(略)		急性汎発性発疹性膿疱症 ¹⁾	高熱、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。	<p>まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。</p> <table border="1" data-bbox="885 622 1300 1328"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ショック (アナフィラキシー) 1) 5)</td> <td>服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(略)</td> </tr> <tr> <td>急性汎発性発疹性膿疱症¹⁾</td> <td>高熱、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>[¹⁾は、<u>クロルフェニラミンマレイン酸塩</u>・<u>ペラドンナ総アルカロイド</u>・<u>プソイドエフェドリン塩酸塩</u>・<u>カフェイン</u>又は<u>クロルフェニラミンマレイン酸塩</u>・<u>ペラドンナ総アルカロイド</u>・<u>プソイドエフェドリン硫酸塩</u>・<u>カフェイン</u>を含有する製剤に、</p> <p>2)~4) (略)</p> <p>5)は、メキタジンを含有する製剤に、</p> <p>6)は、<u>プソイドエフェドリン塩酸塩</u>又は<u>プソイドエフェドリン硫酸</u></p>	症状の名称	症 状	ショック (アナフィラキシー) 1) 5)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。	(略)		急性汎発性発疹性膿疱症 ¹⁾	高熱、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。
症状の名称	症 状																	
ショック (アナフィラキシー) 1) 5)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。																	
(略)																		
急性汎発性発疹性膿疱症 ¹⁾	高熱、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。																	
症状の名称	症 状																	
ショック (アナフィラキシー) 1) 5)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。																	
(略)																		
急性汎発性発疹性膿疱症 ¹⁾	高熱、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。																	

		塩を含有する製剤に記載すること。]
--	--	-------------------

以上