

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 | | | | | | | | |
|-----------------------------------|---|---|---|---|---|---|-------|-----|-----------------------------|---|
| 12. 鼻炎 用内服薬 | 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。 | 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。 | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="392 607 568 645">症状の名称</th> <th data-bbox="572 607 866 645">症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="392 651 568 925">ショック (アナフィラキシー) 1) 5)</td> <td data-bbox="572 651 866 925">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> </tbody> </table> | 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。 | <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="887 607 1062 645">症状の名称</th> <th data-bbox="1067 607 1361 645">症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="887 651 1062 925">ショック (アナフィラキシー) 1) 5)</td> <td data-bbox="1067 651 1361 925">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> </tbody> </table> | 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。 |
| 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。 | | | | | | | | | |
| 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) | (略) | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="392 992 568 1368">急性汎発性 発疹性膿疱 症¹⁾</td> <td data-bbox="572 992 866 1368">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> | 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。 | <table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="887 992 1062 1368">急性汎発性 発疹性膿疱 症⁶⁾</td> <td data-bbox="1067 992 1361 1368">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> | 急性汎発性 発疹性膿疱 症 ⁶⁾ | 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。 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | |
| 急性汎発性 発疹性膿疱 症 ⁶⁾ | 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。 | | | | | | | | | |
| | 〔 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、 | 〔 ¹⁾ は、 <u>クロルフェニラミンマレイン酸塩</u> ・ <u>ベ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>ベ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、 | | | | | | | | |
| | 2) ~4) (略) | 2) ~4) (略) | | | | | | | | |
| | 5) は、メキタジンを含有する製剤に記載すること。〕 | 5) は、メキタジンを含有する製剤に、 | | | | | | | | |
| | | 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> | | | | | | | | |

| | | |
|--|--|-------------------------|
| | | <u>塩を含有する製剤に記載すること。</u> |
|--|--|-------------------------|

以上