

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<br/>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="395 600 863 1370"> <thead> <tr> <th data-bbox="395 600 568 649">症状の名称</th> <th data-bbox="568 600 863 649">症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="395 649 568 936">                     ショック<br/>(アナフィラキシー)<br/>1) 5)                 </td> <td data-bbox="568 649 863 936">                     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" data-bbox="395 936 863 985">(略)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="395 985 568 1370">                     急性汎発性発疹性膿疱症<sup>1)</sup> </td> <td data-bbox="568 985 863 1370">                     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 data-bbox="395 1370 863 1509">〔<sup>1)</sup>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 data-bbox="395 1509 863 1568">2) ~4) (略)</p> <p data-bbox="395 1568 863 1635">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<br>(アナフィラキシー)<br>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 <sup>1)</sup> | 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="895 600 1362 1370"> <thead> <tr> <th data-bbox="895 600 1067 649">症状の名称</th> <th data-bbox="1067 600 1362 649">症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="895 649 1067 936">                     ショック<br/>(アナフィラキシー)<br/>1) 5)                 </td> <td data-bbox="1067 649 1362 936">                     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" data-bbox="895 936 1362 985">(略)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="895 985 1067 1370">                     急性汎発性発疹性膿疱症<sup>6)</sup> </td> <td data-bbox="1067 985 1362 1370">                     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 data-bbox="895 1370 1362 1747">〔<sup>1)</sup>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、</p> <p data-bbox="895 1747 1362 1805">2) ~4) (略)</p> <p data-bbox="895 1805 1362 1899">5) は、メキタジンを含有する製剤に、</p> <p data-bbox="895 1899 1362 1991">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<br>(アナフィラキシー)<br>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 <sup>6)</sup> | 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<br>(アナフィラキシー)<br>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 <sup>1)</sup>   | 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<br>(アナフィラキシー)<br>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 <sup>6)</sup>   | 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。  |       |     |                             |   |     |  |                           |   |  |       |     |                             |   |     |  |                           |   |

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

以上