

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="421 607 868 1346"> <thead> <tr> <th data-bbox="421 607 580 651">症状の名称</th> <th data-bbox="580 607 868 651">症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="421 651 580 931"> ショック (アナフィラキシー) 1) 5) </td> <td data-bbox="580 651 868 931"> 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="421 931 868 976">(略)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 976 580 1346"> 急性汎発性発疹性膿疱症¹⁾ </td> <td data-bbox="580 976 868 1346"> 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="437 1357 868 1480">〔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 data-bbox="437 1727 596 1760">2)～4) (略)</p> <p data-bbox="437 1771 868 1850">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="900 607 1347 1346"> <thead> <tr> <th data-bbox="900 607 1059 651">症状の名称</th> <th data-bbox="1059 607 1347 651">症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="900 651 1059 931"> ショック (アナフィラキシー) 1) 5) </td> <td data-bbox="1059 651 1347 931"> 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="900 931 1347 976">(略)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="900 976 1059 1346"> 急性汎発性発疹性膿疱症⁶⁾ </td> <td data-bbox="1059 976 1347 1346"> 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="916 1357 1347 1704">〔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、</p> <p data-bbox="916 1727 1075 1760">2)～4) (略)</p> <p data-bbox="916 1771 1347 1850">5)は、メキタジンを含有する製剤に、</p> <p data-bbox="916 1861 1347 1939">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塩</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 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。
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 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。																	

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

以上