

日薬情発第 203 号
令和 5 年 2 月 21 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日本薬剤師会
担当副会長 川上 純一

「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

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課および同局医薬品安全対策課より、別添のとおり事務連絡がありましたのでお知らせいたします。

会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会会員にご周知下さるようお願い申し上げます。



事務連絡
令和5年2月10日

公益社団法人日本薬剤師会 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、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）あてに連絡しましたので、貴会会員に対して周知いただきますよう御協力をお願いします。

別添

事務連絡
令和5年2月10日

各都道府県衛生主管部（局）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

令和5年1月17日付け薬生薬審発0117第4号・薬生安発0117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」の一部に誤りがありましたので、別添のとおり訂正いたします。なお、訂正後の通知については別紙のとおりですので、差し替え方お願いいたします。

別添

- ・「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」
(令和5年1月17日付け薬生薬審発 0117 第4号・薬生安発 0117 第3号)

I. 製造販売承認基準の制定されている16薬効群の使用上の注意

1. かぜ薬
 - I. かぜ薬 (生薬のみからなる製剤を除く)

(傍線部分は改正部分)

| 誤 | | 正 | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--|
| <p>【添付文書等に記載すべき事項】 (略)</p> <p>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】</p> <p>注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (略) 2. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと 〔抗ヒスタミン剤、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕 3. ～7. (略) | <p>【添付文書等に記載すべき事項】 (略)</p> <p>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】</p> <p>注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (略) 2. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと 〔抗ヒスタミン剤、コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩又はデキストロトルファン臭化水素酸塩水和物を含有する製剤に記載すること。〕 3. ～7. (略) | | |

2. 解熱鎮痛薬

(傍線部分は改正部分、赤字は修正部分)

| 誤 | | 正 | |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------|---|--|
| <p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p>してはいけないこと (略)</p> | <p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p>してはいけないこと (略)</p> | | |

相談すること

1. (略)
2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
[ただし、「歯科医師」はイブプロフェンを含有する製剤にのみ記載すること。(略)
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。

| 症状の名称 (略) | 症 状 (略) |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 皮膚粘膜眼症候群 (スライプ・ス・ジョン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症 ¹⁾ | (略) |
| 薬剤性過敏症候群 ³⁾ | 皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節(首、わきの下、股の付け根等)のはれ等があらわれる。 |
| 肝機能障害 ^{2) 3)} 4) 8) 9) | (略) |
| (略) | (略) |

[¹⁾の「急性汎発性発疹性膿疱症」と、症状中の「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」はアセトアミノフェンを含有する製剤のみに、

相談すること

1. (略)
2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、**歯科医師、薬剤師**又は登録販売者に相談すること
[ただし、「歯科医師」はイブプロフェンを含有する製剤にのみ記載すること。(略)
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。

| 症状の名称 (略) | 症 状 (略) |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 皮膚粘膜眼症候群 (スライプ・ス・ジョン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症 ¹⁾ | (略) |
| 薬剤性過敏症候群 ³⁾ | 皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節(首、わきの下、股の付け根等)のはれ等があらわれる。 |
| 肝機能障害 ^{2) 3)} 4) 8) 9) | (略) |
| (略) | (略) |

[¹⁾の「急性汎発性発疹性膿疱症」と、症状中の「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」はアセトアミノフェンを含有する製剤のみに、

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2) は、アスピリン又はアスピリンアルミニウムを含有する製剤に、</p> <p>3) は、アセトアミノフェンを含有する製剤に、</p> <p>4) は、イブプロフェンを含有する製剤に、</p> <p>5) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること。]</p> <p>3.・4. (略)</p> <p>保管及び取扱い上の注意 (略)</p> <p>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】 (略)</p> | <p>2) は、アスピリン又はアスピリンアルミニウムを含有する製剤に、</p> <p>3) は、アセトアミノフェンを含有する製剤に、</p> <p>4) は、イブプロフェンを含有する製剤に、</p> <p>5) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること。]</p> <p>3.・4. (略)</p> <p>保管及び取扱い上の注意 (略)</p> <p>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】 (略)</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

3. 鎮咳去痰薬

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--|
| <p>誤</p> | | <p>正</p> | |
| <p>【添付文書等に記載すべき事項】 (略)</p> <p>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】</p> <p>注意</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと</p> <p>[抗ヒスタミン剤、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に記載すること。]</p> <p>3. ～7. (略)</p> | <p>【添付文書等に記載すべき事項】 (略)</p> <p>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】</p> <p>注意</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと</p> <p>[抗ヒスタミン剤、コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩、デキストロメトロールフェン臭化水素酸塩水和物又はフェノールフェタリン酸デキストロメトロールフェンを含む製剤に記載すること。]</p> <p>3. ～7. (略)</p> | <p>(傍線部分は改正部分)</p> | |