

事務連絡  
平成 23 年 11 月 16 日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課  
厚生労働省医薬食品局審査管理課

かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の訂正について

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、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・審査管理課長通知「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」により通知したところですが、別添において一部誤りがあったので、下記のとおり訂正方よろしくお願いいたします。

なお、事務連絡の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構、社団法人日本医師会、社団法人日本歯科医師会、社団法人日本薬剤師会、一般社団法人日本病院薬剤師会、社団法人全日本医薬品登録販売者協会、一般社団法人日本医薬品登録販売者協会、日本チェーンドラッグストア協会、社団法人日本フランチャイズチェーン協会、日本製薬団体連合会、日本一般用医薬品連合会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会及び社団法人日本医薬品卸業連合会あてに発出することとしているので申し添えます。

記

○別添 製造販売承認基準の制定されている 14 薬効群及び製造販売承認基準の制定されていない 22 薬効群の各薬効群の添付文書等に記載する使用上の注意の「相談すること」の下記項目について以下のとおり訂正方お願いします。

正	誤
使用後（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 <u>で</u> 、直ちに服用（使用）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	使用後（服用後）、次の症状があらわれた場合は直ちに使用（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

○別添 製造販売承認基準の制定されている 14 薬効群の駆虫薬 (P95) の添付文書等に記載する使用上の注意の「その他の注意」について以下のとおり訂正方をお願いします。

正	誤
<p>一時的に物が黄色く見えたり、耳なりがあらわれることがあるが、これらの症状が翌朝まで<u>持続</u>した場合には、翌朝分の服用を中止すること 〔サントニンを含有する製剤に記載すること。〕</p>	<p>一時的に物が黄色く見えたり、耳なりがあらわれることがあるが、これらの症状が翌朝まで<u>継続</u>した場合には、翌朝分の服用を中止すること 〔サントニンを含有する製剤に記載すること。〕</p>

○別添 製造販売承認基準の制定されていない 22 薬効群の鎮痒消炎薬 (P156) の添付文書等に記載する使用上の注意の【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】の「1. 次の部位には使用しないこと」の(2)について以下のとおり訂正方をお願いします。

正	誤
<p>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】 注意 1. 次の部位には使用しないこと (1) 略 (2) 目の周囲、粘膜等。</p>	<p>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】 注意 1. 次の部位には使用しないこと (1) 略 (2) 目の周囲、粘膜 (例えば、口唇等)。</p>