



薬食安発 0921 第 1 号
薬食審査発 0921 第 2 号
平成 24 年 9 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



厚生労働省医薬食品局審査管理課長



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

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、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ましたが、この度、下記のとおり一部改正し、別添のとおりとしましたので、貴管下関係業者等に対し周知徹底をお願いします。

記

1. 改正の趣旨

平成 23 年 11 月 1 日付け薬食発 1101 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知により、鎮痒消炎薬の製造販売承認基準が新たに制定されたこと、平成 24 年 1 月 19 日付け薬食発 0119 第 6 号厚生労働省医薬食品局長通知により、かぜ薬の製造販売承認基準が一部改正され、生薬のみからなる製剤が追加されたこと、及び平

成 24 年 3 月 19 日付け薬食安発 0319 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知により、アセトアミノフェン含有製剤（一般用医薬品）について使用上の注意を改訂したことから、所要の改正を行うものであること。

2. 主な改正内容

(1) 製造販売承認基準の制定されている薬効群の使用上の注意にかかる一部改正点

- ① 新たに承認基準が定められた鎮痒消炎薬にかかる使用上の注意を「Ⅱ. 製造販売承認基準の制定されていない薬効群」から「Ⅰ. 製造販売承認基準の制定されている薬効群」に移行したこと。
- ② 新たに承認基準が定められたかぜ薬の生薬のみからなる製剤にかかる使用上の注意を新たに定めたこと。
- ③ 「1. かぜ薬」の「相談すること」の項の 2 の重篤な症状に、急性汎発性発疹性膿疱症及び腎障害に係る記載を追記したこと。
- ④ 「2. 解熱鎮痛薬」の「相談すること」の項の 2 の重篤な症状に急性汎発性発疹性膿疱症、腎障害及び間質性肺炎に係る記載を追記したこと。

(2) 製造販売承認基準の制定されていない薬効群の使用上の注意にかかる一部改正点

「鎮痒消炎薬」にかかる使用上の注意を削除したこと。

3. 適用時期等

今後作成する添付文書等については原則として本通知の改正事項を記載し、既に作成されている添付文書等については平成26年5月末日までに改めること。

ただし、2. 主な改正内容の(1)の③及び④については、平成24年3月19日付け薬食安発0319第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知が発出され、できるだけ早い時期に添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずることとしているので、これによること。

以上