

事務連絡
平成24年8月30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及び
一般用漢方製剤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、一般用漢方製剤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7号・薬食審査発1014第8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「一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意について」により通知しましたが、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。

記

1. 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

(1) 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薬効群のうち、相談することの項に下表の右欄に掲げた記載のある薬効群について下表のとおり訂正をお願いします。

正	誤
服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、 <u>この文書を持って</u> 医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること	服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること



<p>使用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、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</p>	<p>使用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、使用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること</p>
--	--

(2) 製造販売承認基準の制定されている 14 薬効群のうち、2. 解熱鎮痛薬 (P9) の相談することの項の (4) を下表のとおり訂正をお願いします。

正	誤
<p>(4) 水痘 (水ぼうそう) 若しくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児 (15 歳未満)。 [サリチルアミド又はエテンザミドを含有する製剤に記載すること。ただし、「してはいけないこと」の 1. (3) を記載した製剤にあつては記載しない。また、大人専用の製剤であつて小児の用法のない場合で、かつ、「小児は使用しないで下さい。」という旨の記載がある場合は記載しなくてもよい。]</p>	<p>(4) 水痘 (水ぼうそう) 若しくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児 (15 歳未満)。 <u>[サリチルアミド又はエテンザミドを含有する製剤に記載すること。]</u> [サリチルアミド又はエテンザミドを含有する製剤に記載すること。ただし、「してはいけないこと」の 1. (3) を記載した製剤にあつては記載しない。また、大人専用の製剤であつて小児の用法のない場合で、かつ、「小児は使用しないで下さい。」という旨の記載がある場合は記載しなくてもよい。]</p>

(3) 製造販売承認基準の制定されている 14 薬効群のうち、8. ビタミン主薬製剤のⅢ. ビタミン E 主薬製剤 (P74) 及び X. ビタミン EC 主薬製剤 (P83) の相談することの項の 5 を下表のとおり訂正をお願いします。

正	誤
<p>5. 服用後、生理が予定より早くきたり、経血量がやや多くなったりすることがある。出血が長く続く場合は、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</p>	<p>5. 服用後、生理が予定より早くきたり、経血量がやや多くなったりすることがある。出血が長く続く場合は、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること</p>

- (4) 製造販売承認基準の制定されている 14 薬効群のうち、13. 外用痔疾用薬 (P106) の相談することの項の 2 を下表のとおり訂正をお願いします。

正		誤	
関係部位	症 状	関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤, かゆみ, はれ, かぶれ ¹⁾ , 乾燥感 ¹⁾ , 熱感 ¹⁾ , ヒリヒリ感 ¹⁾	皮膚	発疹・発赤, かゆみ, はれ, かぶれ ¹⁾ , 乾燥感 ¹⁾ , 熱感 ¹⁾ , ヒリヒリ感 ¹⁾
泌尿器	排尿困難 ²⁾	泌尿器	排尿困難 ²⁾
その他	刺激感, 化膿 ³⁾ , 異常なまぶしさ ⁴⁾	その他	刺激感, 化膿 ³⁾ , 異常なまぶしさ ²⁾
<p>[¹⁾ は, クロタミトンを含有する製剤に,</p> <p>²⁾ は, ロートエキス又は抗ヒスタミン剤を含有する坐剤 (軟カプセル剤を含む) 又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に,</p> <p>³⁾ は, 副腎皮質ホルモンを含有する製剤に,</p> <p>⁴⁾ は, <u>ロートエキスを含有する坐剤 (軟カプセル剤を含む) 又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること.</u></p>		<p>[¹⁾ は, クロタミトンを含有する製剤に,</p> <p>²⁾ は, ロートエキス又は抗ヒスタミン剤を含有する坐剤 (軟カプセル剤を含む) 又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に,</p> <p>³⁾ は, 副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.]</p>	

- (5) 製造販売承認基準の制定されていない 22 薬効群のうち、13. 殺菌消毒薬の IV. 創傷面・口腔内に用いない殺菌消毒薬 (P151) の【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】の項の 3' を下表のとおり訂正をお願いします。

正	誤
<p>3'. 使用が適さない場合があるので, 使用前に医師, 薬剤師又は登録販売者に相談すること</p> <p>[<u>3.</u> の項目の記載に際し, 十分な記載スペースがない場合には <u>3'</u> を記載すること.]</p>	<p>3'. 使用が適さない場合があるので, 使用前に医師, 薬剤師又は登録販売者に相談すること</p> <p>[<u>2.</u> の項目の記載に際し, 十分な記載スペースがない場合には <u>2'</u> を記載する.]</p>

また、その他の薬効群の【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】の項の「使用が適さない場合があるので・・・(略)」又は「服用が適さない場合があるので・・・(略)」の後の〔 〕中に「記載する。」と記載があるものは「記載する。」を「記載すること。」へ訂正をお願いします。

2. 一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意の訂正について

(1) 一般用漢方製剤の「相談すること」の項に下表の右欄に掲げた記載のある製剤について下表のとおり訂正をお願いします。

正	誤
服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、 <u>この文書を持って</u> 医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること	服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
本剤の服用により、まれに症状が進行することもあるので、このような場合には、服用を中止し、 <u>この文書を持って</u> 医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること	本剤の服用により、まれに症状が進行することもあるので、このような場合には、服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
本剤の服用により、予期しない出血があらわれた場合には、服用を中止し、 <u>この文書を持って</u> 医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること	本剤の服用により、予期しない出血があらわれた場合には、服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(2) 「72. 桂枝二越婢一湯加朮附湯」(P186) を「72. 桂枝二越婢一湯加朮附」へ訂正をお願いします。

(3) 「148. 四苓湯」(P380) の「相談すること」の項の2を下表のとおり訂正をお願いします。

正	誤
2. 1ヵ月位（急性胃腸炎に服用する場合には5～6回、暑気あたりに服用する場合には5～6日間）服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、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	2. <u>服用後、</u> 1ヵ月位（急性胃腸炎に服用する場合には5～6回、暑気あたりに服用する場合には5～6日間）服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、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

(4) 「217. 麦門冬湯」(P549) の 相談すること の項の 3 を下表のとおり訂正をお願いします。

正	誤
3. 1 ヶ月位 (からぜきに服用する場合には1週間位) 服用しても症状がよくなる <u>ない</u> 場合は服用を中止し、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	3. 1 ヶ月位 (からぜきに服用する場合には1週間位) 服用しても症状がよくなる <u>ない</u> 場合は服用を中止し、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