

医薬薬審発 0827 第 2 号
医薬安発 0827 第 2 号
令和 6 年 8 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬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

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、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」（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・医薬安全対策課長連名通知）等により一部改正していましたが、この度、下記のとおり一部改正し、別紙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

「「使用上の注意」の改訂について」（令和 6 年 8 月 27 日付け医薬安発 0827 第 1 号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知、以下「課長通知」という。）に基づき、スルファメトキサゾールナトリウムを含有する製剤及びスルファメトキサゾールを含有する製剤の使用上の注意の改正を行うものであること。

2. 改正内容

眼科用薬の使用上の注意について改正を行った（別紙の新旧対照表参照）。

以上

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

7. 眼科用薬

II. 抗菌性点眼薬

(傍線部分は改正部分)

改訂後	改訂前
【添付文書等に記載すべき事項】 してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる) 1. 次の人は使用しないこと 本剤又は本剤の成分、鶏卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人. <u>〔リゾチーム塩酸塩、スルファメトキサゾールナトリウム又はスルファメトキサゾールを含有する製剤に記載すること.</u> <u>ただし、「鶏卵」はリゾチーム塩酸塩を含有する製剤にのみ記載すること.]</u> 2. (略) 相談すること 1. (略) 2. 使用後、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	【添付文書等に記載すべき事項】 してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる) 1. 次の人は使用しないこと 本剤又は本剤の成分、鶏卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人. <u>〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること.]</u> 2. (略) 相談すること 1. (略) 2. 使用後、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

<table border="1"> <tr> <th>関係部位</th><th>症 状</th></tr> <tr> <td>皮 膚</td><td>発疹・発赤, かゆみ</td></tr> <tr> <td>目</td><td>充血, かゆみ, はれ</td></tr> </table> 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。 <table border="1"> <tr> <th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr> <tr> <td>ショック (アナフィラキシー)</td><td>使用後すぐに, 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> </table> 〔リゾチーム塩酸塩, <u>スルファメトキサゾールナトリウム又はスルファメトキサゾール</u>を含有する製剤に記載すること。〕 3. (略)	関係部位	症 状	皮 膚	発疹・発赤, かゆみ	目	充血, かゆみ, はれ	症状の名称	症 状	ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに, 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。	<table border="1"> <tr> <th>関係部位</th><th>症 状</th></tr> <tr> <td>皮 膚</td><td>発疹・発赤, かゆみ</td></tr> <tr> <td>目</td><td>充血, かゆみ, はれ</td></tr> </table> 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。 <table border="1"> <tr> <th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr> <tr> <td>ショック (アナフィラキシー)</td><td>使用後すぐに, 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> </table> 〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕 3. (略)	関係部位	症 状	皮 膚	発疹・発赤, かゆみ	目	充血, かゆみ, はれ	症状の名称	症 状	ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに, 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。
関係部位	症 状																				
皮 膚	発疹・発赤, かゆみ																				
目	充血, かゆみ, はれ																				
症状の名称	症 状																				
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに, 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。																				
関係部位	症 状																				
皮 膚	発疹・発赤, かゆみ																				
目	充血, かゆみ, はれ																				
症状の名称	症 状																				
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに, 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。																				
保管及び取扱い上の注意 (略) 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】 注意 1. 次の人は使用しないこと 本剤又は本剤の成分, 鶏卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人。 〔リゾチーム塩酸塩, <u>スルファメトキサゾールナトリウム又はスルファメトキサゾール</u>を含有する製剤に記載すること。 <u>ただし, 「, 鶏卵」はリゾチーム塩酸塩を含有する製剤にのみ記載すること。〕</u>	保管及び取扱い上の注意 (略) 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】 注意 1. 次の人は使用しないこと 本剤又は本剤の成分, 鶏卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人。 〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕																				

2. ～4. (略)

2. ～4. (略)