

(法安 118)

平成 29 年 10 月 27 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日 本 医 師 会
常任理事 今村 定臣

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 11 月 11 日付日医発第 764 号（法安 84）の文書にてお知らせし、その後、平成 27 年 5 月 8 日付日医発第 138 号（法安 24）ならびに平成 29 年 7 月 13 日付法安 57 号の文書において、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お知らせしました。この度、下記のとおり一部改正し、別添のとおりとされた旨、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課ならびに医薬安全対策課より、本会宛通知がありました。

つきましては、貴会管下会員へのご周知にご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。なお、本通知に同封されていた「(別添) 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、送付にあたり分量が多いことから、日本医師会文書管理システム上に掲載しておりますので、適宜ご活用いただきますようお願い申し上げます。

記

1. 改正の趣旨

「クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する外皮用殺菌消毒剤に係る「使用上の注意」の改訂について」（平成 28 年 5 月 31 日付け薬生安発 0531 号第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）及び「「使用上の注意」の改訂について」（平成 29 年 10 月 17 日付け薬生安発 1017 号第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）よりクロルヘキシジン含有する一般用医薬品の添付文書の使用上の注意の改訂が行われたことなどから、所要の改正を行うものであること。

2. 改正内容

鎮咳去痰薬、外用痔疾用薬、みずむし・たむし用薬、含そう薬、口腔咽喉薬（トローチ剤）、歯痛・歯槽膿漏薬（外用洗剤、パスタ剤、クリーム剤）、殺菌消毒液、化膿性皮膚疾患用薬（液剤、軟膏剤）、鎮痛消炎剤（塗布剤、貼付剤、エアゾール剤）の使用上の注意について改正を行ったこと。また、その他所要の見直しを行ったこと。

3. 留意事項

クロルヘキシジンを有効成分として含有する一般用医薬品については、できるだけ早い時期に本通知に基づいた改訂を行うこと。また、クロルヘキシジン以外を有効成分として含有する一般用医薬品については、当分の間、なお従前の例によることができるが、適切な機会をとらえ本通知に基づいた改訂を行うこと。

以上