

薬生薬審発 0709 第 9 号
薬生安発 0709 第 13 号
令和元年 7 月 9 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生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、「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」（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」（令和元年 5 月 30 日付け薬生薬審発 0530 第 11 号・薬生安発 0530 第 2 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おりましたが、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

「使用上の注意」の改訂について」（令和元年 7 月 9 日付け薬生安発 0709 第 9 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）によりコデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を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から、所要の改正を行うものであること。

2. 改正内容

かぜ薬及び鎮咳去痰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 15 薬効群の使用上の注意

1. かぜ薬

I. かぜ薬（生薬のみからなる製剤を除く）

改訂後	改訂前
<p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p>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・事故が起こりやすくなる）</p> <p>1. 次の人は服用しないこと</p> <p>（1）本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。 （2）本剤又は他のかぜ薬，解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。 （3）15歳未満の小児。 [アスピリン，アスピリンアルミニウム，イブプロフェン，サザピリン又はプロメタジンメチレンニサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。]</p> <p><u>（4）12歳未満の小児。</u> <u>[コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に記載すること。また，用法及び用量で認められている最小の年齢が13歳以上の場合，「12歳未満」を最小の年齢に置き換えて追記すること。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。]</u></p> <p>（5）出産予定日12週以内の妊婦。 [アスピリン，アスピリンアルミニウム又はイブプロフェンを含有する製剤に記載すること。]</p> <p>2. ～6' . （略）</p> <p>相談すること （略）</p>	<p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p>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・事故が起こりやすくなる）</p> <p>1. 次の人は服用しないこと</p> <p>（1）本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。 （2）本剤又は他のかぜ薬，解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。 （3）15歳未満の小児。 [アスピリン，アスピリンアルミニウム，イブプロフェン，サザピリン又はプロメタジンメチレンニサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。]</p> <p>（4）出産予定日12週以内の妊婦。 [アスピリン，アスピリンアルミニウム又はイブプロフェンを含有する製剤に記載すること。]</p> <p>2. ～6' . （略）</p> <p>相談すること （略）</p>

保管及び取扱い上の注意 (略)	保管及び取扱い上の注意 (略)
<p>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】 注意</p> <p>1. 次の人は服用しないこと</p> <p>(1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人.</p> <p>(2) 本剤又は他のかぜ薬, 解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人.</p> <p>(3) 15歳未満の小児. 〔アスピリン, アスピリンアルミニウム, イブプロフェン, サザピリン又はプロメタジンメチレンニサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること.〕</p> <p><u>(4) 12歳未満の小児.</u> <u>〔コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に記載すること. また, 用法及び用量で認められている最小の年齢が13歳以上の場合, 「12歳未満」を最小の年齢に置き換えて追記すること. ただし, 1. の(3)を記載した製剤にあっては記載しない. 〕</u></p> <p>(5) 出産予定日12週以内の妊婦. 〔アスピリン, アスピリンアルミニウム又はイブプロフェンを含有する製剤に記載すること.〕</p> <p>2. ~7. (略)</p>	<p>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】 注意</p> <p>1. 次の人は服用しないこと</p> <p>(1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人.</p> <p>(2) 本剤又は他のかぜ薬, 解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人.</p> <p>(3) 15歳未満の小児. 〔アスピリン, アスピリンアルミニウム, イブプロフェン, サザピリン又はプロメタジンメチレンニサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること.〕</p> <p>(4) 出産予定日12週以内の妊婦. 〔アスピリン, アスピリンアルミニウム又はイブプロフェンを含有する製剤に記載すること.〕</p> <p>2. ~7. (略)</p>

3. 鎮咳去痰薬

改訂後	改訂前
<p>(第1類医薬品には「登録販売者」は記載しないこと)</p> <p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p>してはいけないこと</p> <p>(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる)</p> <p>1. 次の人は服用しないこと</p> <p>(1) 本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起したことがある人。 〔デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、フェノールフタリン酸デキストロメトルファン、ブロムヘキシジン塩酸塩、L-カルボシステイン、アミノフィリン水和物、テオフィリン、クエン酸チペピジン、チペピジンヒベنز酸塩、クレマスチンフマル酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。 ただし、「クロルヘキシジン」はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤にのみ記載すること。〕</p> <p>(2) 15歳未満の小児。 〔プロメタジン塩酸塩又はプロメタジンメチレンジサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。〕</p> <p>(3) 12歳未満の小児。 <u>〔コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に記載すること。また、用法及び用量で認められている最小の年齢が13歳以上の場合、「12歳未満」を最小の年齢に置き換えて追記すること。ただし、「してはいけないこと」の1. (2)を記載した製剤にあつては記載しない。〕</u></p> <p>2. ～5' . (略)</p>	<p>(第1類医薬品には「登録販売者」は記載しないこと)</p> <p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p>してはいけないこと</p> <p>(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる)</p> <p>1. 次の人は服用しないこと</p> <p>(1) 本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起したことがある人。 〔デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、フェノールフタリン酸デキストロメトルファン、ブロムヘキシジン塩酸塩、L-カルボシステイン、アミノフィリン水和物、テオフィリン、クエン酸チペピジン、チペピジンヒベنز酸塩、クレマスチンフマル酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。 ただし、「クロルヘキシジン」はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤にのみ記載すること。〕</p> <p>(2) 15歳未満の小児。 〔プロメタジン塩酸塩又はプロメタジンメチレンジサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。〕</p> <p>2. ～5' . (略)</p>

<p>相談すること (略)</p>	<p>相談すること (略)</p>
<p>保管及び取扱い上の注意 (略)</p>	<p>保管及び取扱い上の注意 (略)</p>
<p>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】 注意</p> <p>1. 次の人は服用しないこと</p> <p>(1) 本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。 [デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、フェノールフタリン酸デキストロメトルファン、ブロムヘキシジン塩酸塩、L-カルボシステイン、アミノフィリン水和物、テオフィリン、クエン酸チペピジン、チペピジンヒベنز酸塩、クレマスチンフマル酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。 ただし、「クロルヘキシジン」はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤にのみ記載すること。]</p> <p>(2) 15歳未満の小児。 [プロメタジン塩酸塩又はプロメタジンメチレンジサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。]</p> <p>(3) 12歳未満の小児。 <u>[コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に記載すること。また、用法及び用量で認められている最小の年齢が13歳以上の場合、「12歳未満」を最小の年齢に置き換えて追記すること。ただし、1.の(2)を記載した製剤にあつては記載しない。]</u></p> <p>2. ～7. (略)</p>	<p>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】 注意</p> <p>1. 次の人は服用しないこと</p> <p>(1) 本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。 [デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、フェノールフタリン酸デキストロメトルファン、ブロムヘキシジン塩酸塩、L-カルボシステイン、アミノフィリン水和物、テオフィリン、クエン酸チペピジン、チペピジンヒベنز酸塩、クレマスチンフマル酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。 ただし、「クロルヘキシジン」はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤にのみ記載すること。]</p> <p>(2) 15歳未満の小児。 [プロメタジン塩酸塩又はプロメタジンメチレンジサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。]</p> <p>2. ～7. (略)</p>