

薬生安発 0704 第 8 号
薬生薬審発 0704 第 5 号
平成 29 年 7 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

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 ）

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、平成 27 年 4 月 1 日付け薬食安発 0401 第 2 号・薬食審査発 0401 第 9 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一部改正いたしました。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 27 年 12 月 14 日付け薬生発 1214 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知、平成 28 年 3 月 28 日付け薬生発 0328 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知、平成 29 年 7 月 4 日付け薬生発 0704 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知及び同日付け薬生発 0704 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知によりかぜ薬、鎮咳去痰薬及び鼻炎用内服薬の製造販売承認基準が改正されたことなどから、所要の改正を行うものであること。

2. 改正内容

かぜ薬、鎮咳去痰薬、瀉下薬、鼻炎用内服薬の使用上の注意について以下の通り改正を行った。

- (1) 製造販売承認基準の改正に伴い必要な見直しを行ったこと。
- (2) これまでの間に発出された使用上の注意の改訂に関する通知等を反映したこと。
- (3) その他所要の見直しを行ったこと。

以上