

事務連絡
平成27年4月23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
使用上の注意に関するQ&A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号医薬食品局安全対策課長・審査管理課長通知により、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号医薬食品局安全対策課長・審査管理課長通知を改正したところです。

今般、標記に係るQ&Aを作成しましたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮くださいますようお願いいたします。



かぜ薬等の添付文書等に記載する
使用上の注意に関するQ&A

Q1 ロキソプロフェンナトリウム水和物を含有する内服薬の添付文書では、「してはいけないこと」の項の「次の人は服用しないこと」において「出産予定日 12 週以内の妊婦」と記載され、当該記載を波線を付すなどして強調することとされているが、イブプロフェン等、他のNSAIDsを含有するかぜ薬や解熱鎮痛薬でも同様に強調すべきか。更に、外部の容器又は外部の被包に記載される場合も強調すべきか。

A1 適正使用の観点から、外部の容器又は外部の被包の記載を含め、当該記載を強調することが望ましい。

Q2 ロキソプロフェンナトリウム水和物を含有する内服薬の添付文書では、「してはいけないこと」の項に「長期連続して服用しないこと」と記載されている一方で、多くの医薬品の添付文書では「長期連用しないこと」と記載されているが、「長期連用しないこと」を「長期連続して服用しないこと」へ書き換えることは可能か。また、ロキソプロフェンナトリウム水和物を含有する内服薬の添付文書等では当該記載を波線を付すなどして強調することとされているが、他の解熱鎮痛薬の添付文書等でも同様に強調すべきか。

A2 書き換えは可能である。ただし、医薬品によって特有の記載がある場合は、その主旨が変わることのないよう注意すること。また、他の解熱鎮痛薬については、当該記載を強調することが望ましい。

Q3 オキシメタゾリン塩酸塩を含有する医薬品の添付文書では、「してはいけないこと」の項に「モノアミン酸化酵素阻害剤等を服用している人」と記載されているが、使用者にとって分かりやすいようモノアミン酸化酵素阻害剤の説明を添付文書に記載することとしている。モノアミン酸化酵素阻害剤等に関する注意事項を添付文書で記載する場合、使用者にとって分かりやすいようモノアミン酸化酵素阻害剤の説明を添付文書へ記載すべきか。

A3 医薬品の適正使用の観点から分かりやすい説明を記載することが望ましい。
なお、分かりやすい説明とは、例えば、次のようなものである。

※ モノアミン酸化酵素阻害作用等を有する医薬品は以下のようなものがあり、いずれもパーキンソン病の治療に用いられる。また、ゾニサミドはてんかんの治療にも用いられる。

●セレギリン塩酸塩 ●ゾニサミド ●エンタカボン