

薬生薬審発 1017 第 2 号  
薬生安発 1017 第 3 号  
平成 29 年 10 月 17 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」（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）及び「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」（平成 29 年 7 月 4 日付け薬生安発 0704 第 8 号・薬生薬審発 0704 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長・医薬品審査管理課長通知）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

「クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する医療機器に係る「使用上の注意」について」（平成 28 年 5 月 31 日付け薬生安発 0531 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 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) によりクロルヘキシジンを含む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(外用液剤、パスタ剤、クリーム剤)、殺菌消毒薬、化膿性皮膚疾患用薬(液剤、軟膏剤)、鎮痛消炎薬(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