

事 務 連 絡
平成 28 年 4 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）御中



厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリンを含有する
一般用医薬品における「使用上の注意」の改訂について

医薬品の安全対策については、日頃より御尽力いただいているところであります。

今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会宛てに事務連絡いたしましたのでお知らせします。



事 務 連 絡
平成 28 年 4 月 21 日

日本製薬団体連合会安全性委員会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリンを含有する
一般用医薬品における「使用上の注意」の改訂について

塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリンを含有する一般用
医薬品については、その「使用上の注意」について、塩酸プソイドエフェドリ
ンを含有する医療用医薬品との整合を図るため、別紙のとおり、「使用上の注意」
の改訂を行うことが適当であると考えます。

つきましては、貴委員会において、関係業者に対し、添付文書の改訂をでき
るだけ早い時期に実施し、本内容に基づき必要な措置を講じるよう周知徹底方
お願いいたします。

別紙

鼻炎用内服薬

【医薬品名】 一般用医薬品
塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリン含
有製剤

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[してはいけないこと] の項に

「次の人は服用しないこと
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。」

を追記する。

【医薬品名】 一般用医薬品
塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリン含
有製剤

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【相談すること】 の項に

「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

急性汎発性発疹性膿疱症：

高熱、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。」

を追記する。

