

事 務 連 絡  
令和 6 年 8 月 27 日

各関係団体等 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

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

標記について、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知しましたので、貴会会員に対して周知いただきますよう御協力をお願いします。

別添



医薬薬審発 0827 第 2 号  
医薬安発 0827 第 2 号  
令和 6 年 8 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬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、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 5 年 1 月 17 日付け薬生薬審発 0117 第 4 号・薬生安発 0117 第 3 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いましたが、この度、下記のとおり一部改正し、別紙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 6 年 8 月 27 日付け医薬安発 0827 第 1 号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知、以下「課長通知」という。）に基づき、スルファメトキサゾールナトリウムを含有する製剤及びスルファメトキサゾールを含有する製剤の使用上の注意の改正を行うものであること。

#### 2. 改正内容

眼科用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 16 薬効群の使用上の注意

## 7. 眼科用薬

## II. 抗菌性点眼薬

(傍線部分は改正部分)

改訂後	改訂前
<p data-bbox="159 424 584 459">【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p data-bbox="145 515 421 555"><b>してはいけないこと</b></p> <p data-bbox="159 566 1066 603">(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)</p> <p data-bbox="145 619 539 651">1. 次の人は使用しないこと</p> <p data-bbox="203 667 1104 746">本剤又は本剤の成分、鶏卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人。</p> <p data-bbox="203 762 1104 842">〔リゾチーム塩酸塩、スルファメトキサゾールナトリウム又はスルファメトキサゾールを含有する製剤に記載すること。〕</p> <p data-bbox="203 858 1104 938">ただし、「鶏卵」はリゾチーム塩酸塩を含有する製剤にのみ記載すること。〕</p> <p data-bbox="145 1002 264 1034">2. (略)</p> <p data-bbox="145 1098 331 1129"><b>相談すること</b></p> <p data-bbox="145 1145 264 1177">1. (略)</p> <p data-bbox="145 1241 1104 1369">2. 使用后、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、直ちに使用を中止し、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</p>	<p data-bbox="1144 424 1570 459">【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p data-bbox="1131 515 1406 555"><b>してはいけないこと</b></p> <p data-bbox="1144 566 2051 603">(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)</p> <p data-bbox="1131 619 1525 651">1. 次の人は使用しないこと</p> <p data-bbox="1189 667 2096 746">本剤又は本剤の成分、鶏卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人。</p> <p data-bbox="1189 762 1917 794">〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕</p> <p data-bbox="1131 1002 1249 1034">2. (略)</p> <p data-bbox="1131 1098 1317 1129"><b>相談すること</b></p> <p data-bbox="1131 1145 1249 1177">1. (略)</p> <p data-bbox="1131 1241 2096 1369">2. 使用后、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、直ちに使用を中止し、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</p>

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤, かゆみ
目	充血, かゆみ, はれ

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。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	使用后すぐに、皮膚のかゆみ, じんましん, 声のかすれ, くしゃみ, のどのかゆみ, 息苦しさ, 動悸, 意識の混濁等があらわれる。

[リゾチーム塩酸塩, スルファメトキサゾールナトリウム又はスルファメトキサゾールを含有する製剤に記載すること。]

3. (略)

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤, かゆみ
目	充血, かゆみ, はれ

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。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	使用后すぐに、皮膚のかゆみ, じんましん, 声のかすれ, くしゃみ, のどのかゆみ, 息苦しさ, 動悸, 意識の混濁等があらわれる。

[リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。]

3. (略)

保管及び取扱い上の注意 (略)

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分, 鶏卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

[リゾチーム塩酸塩, スルファメトキサゾールナトリウム又はスルファメトキサゾールを含有する製剤に記載すること。

ただし, 「, 鶏卵」はリゾチーム塩酸塩を含有する製剤にのみ記載すること。]

保管及び取扱い上の注意 (略)

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分, 鶏卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

[リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。]

2. ~4. (略)

2. ~4. (略)