

事務連絡
平成25年8月6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

塩酸プソイドエフェドリン又は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25年8月6日

日本製薬団体連合会安全性委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

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1、2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。

【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を含有する製剤

【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] の項の

「次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること」に

「授乳中の人。」

「かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬等により、不眠、めまい、脱力感、震え、動悸を起こしたことがある人。」

を追記し、

「次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること」について

「次の診断を受けた人。

甲状腺機能障害*、糖尿病*、心臓病*、高血圧*、肝臓病*、腎臓病、胃・十二指腸潰瘍*、緑内障*

〔*は、配合される成分により、一般用医薬品の添付文書記載要領に基づいて記載する。〕」

と改め、

「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」について

「精神神経系：めまい、けいれん」

と改める。

【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を含有する製剤

【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] の項の

「次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること」に

「授乳中の人。」

「かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬等により、不眠、めまい、脱力感、震え、動悸を起こしたことがある人。」

を追記し、

「次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること」について

「次の診断を受けた人。

緑内障、糖尿病*、甲状腺機能障害*、心臓病*、高血圧*、腎臓病、肝臓病*

〔*は、配合される成分により、一般用医薬品の添付文書記載要領に基づいて記載する。〕」

と改め、

「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」について

「精神神経系：めまい、不眠、神経過敏、頭痛*、けいれん

〔*は、配合される成分により、一般用医薬品の添付文書記載要領に基づいて記載する。〕」

と改める。