

薬食安発 0401 第 2 号
薬食審査発 0401 第 9 号
平成 27 年 4 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（ 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ましたが、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

平成 27 年 3 月 25 日付け薬食発 0325 第 28 号厚生労働省医薬食品局長通知によりかぜ薬の製造販売承認基準が改正されたこと、平成 27 年 3 月 25 日付け薬食発 0325 第 30 号厚生労働省医薬食品局長通知により解熱鎮痛薬の製造販売承認基準が改正されたこと、平成 27 年 3 月 25 日付け薬食発 0325 第 26 号厚生労働省医薬食品局長通知により鎮咳去痰薬の製造販売承認基準が改正されたこと、及び平成 27 年 3 月 25 日付け薬食発 0325 第 23 号厚生労働省医

薬食品局長通知により鼻炎用内服薬の製造販売承認基準が改正されたことなどから、所要の改正を行うものであること。

2. 改正内容

- (1) 製造販売承認基準の改正に伴い必要な見直しを行ったこと。
- (2) これまでの間に発出された使用上の注意の改訂に関する通知等を反映したこと。
- (3) その他所要の見直しを行ったこと。

3. 適用時期等

今後作成する添付文書等については原則として本通知の改正事項を記載し、既に作成されている添付文書等については平成29年3月末日までに改めること。

以上