

薬生薬審発 0616 第 13 号
薬生安発 0616 第 1 号
令和 3 年 6 月 16 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、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」（令和元年 7 月 9 日付け薬生薬審発 0709 第 9 号・薬生安発 0709 第 13 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

「外用鎮痛消炎薬製造販売承認基準について」（令和 3 年 3 月 26 日付け薬生発 0326 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により外用鎮痛消炎薬の製造販売承認基準が制定されたことから、使用上の注意の改正を行うものであること。

2．改正内容

外用鎮痛消炎薬の使用上の注意について、改正を行った。

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令和6年6月末日までに改めること。

(別添)

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

- . 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.....3
- 1 . かぜ薬
 - . かぜ薬（生薬のみからなる製剤を除く）
 - . かぜ薬（生薬のみからなる製剤）
- 2 . 解熱鎮痛薬
- 3 . 鎮咳去痰薬
- 4 . 胃腸薬
 - . 制酸薬を主体とする製剤
 - . 健胃薬を主体とする製剤
 - . 消化薬を主体とする製剤
 - . 整腸薬を主体とする製剤
 - . 止瀉薬を主体とする製剤
 - . 鎮痛鎮痙薬を主体とする製剤
- 5 . 瀉下薬
 - . 瀉下薬（ヒマシ油及びマルツエキスを除く）
 - . 瀉下薬（ヒマシ油）
 - . 瀉下薬（マルツエキス）
- 6 . 鎮暈薬
- 7 . 眼科用薬
 - . 一般点眼薬
 - . 抗菌性点眼薬
 - . 人工涙液
 - . コンタクトレンズ装着液
 - . 洗眼薬
- 8 . ビタミン主薬製剤
 - . ビタミンA主薬製剤
 - . ビタミンD主薬製剤
 - . ビタミンE主薬製剤
 - . ビタミンB₁主薬製剤
 - . ビタミンB₂主薬製剤
 - . ビタミンB₆主薬製剤
 - . ビタミンC主薬製剤
 - . ビタミンAD主薬製剤
 - . ビタミンB₂B₆主薬製剤
 - . ビタミンEC主薬製剤
 - . ビタミンB₁B₆B₁₂主薬製剤
- 9 . 浣腸薬
 - . 液剤（成型）

- . 液剤（希釈型）
- . グリセリン坐薬
- . ビサコジル坐薬
- 10 . 駆虫薬
- 11 . 鼻炎用点鼻薬
- 12 . 鼻炎用内服薬
- 13 . 外用痔疾用薬
- 14 . みずむし・たむし用薬
- 15 . 鎮痒消炎薬
- 16 . 外用鎮痛消炎薬

- . 製造販売承認基準の制定されていない20薬効群の使用上の注意.....137
- 1 . 鎮静薬（生薬のみからなる製剤）
- 2 . 眠気防止薬（カフェイン主薬製剤）
- 3 . 小児五疳薬
- 4 . 含そう薬
- 5 . 強心薬（六神丸，感応丸）
- 6 . 血清高コレステロール改善薬
- 7 . 貧血用薬
- 8 . アレルギー用薬
- 9 . 口腔咽喉薬（トローチ剤）
- 10 . 歯科口腔用薬（歯肉炎，歯槽膿漏等の効能を有する内服剤）
- 11 . 歯痛・歯槽膿漏薬（外用液剤，パスタ剤，クリーム剤）
- 12 . 内服痔疾用薬
- 13 . 殺菌消毒薬
 - . 殺菌消毒薬（液剤，軟膏剤，パウダー）
 - . 殺菌消毒薬（特殊絆創膏〔液剤〕）
 - . 殺菌消毒薬（特殊絆創膏〔貼付剤〕）
 - . 創傷面・口腔内に用いない殺菌消毒薬
- 14 . 化膿性皮膚疾患用薬（液剤，軟膏剤）
- 15 . しもやけ・あかぎれ用薬（軟膏剤，硬膏剤）
- 16 . うおのめ・いぼ・たこ用薬（液剤，軟膏剤，硬膏剤）
- 17 . 婦人薬
- 18 . ビタミン含有保健薬（A・D含有製剤を除く）
- 19 . カルシウム主薬製剤
- 20 . 生薬主薬保健薬（ニンジン主薬製剤）

・ 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

1 . かせ薬	5
. かせ薬（生薬のみからなる製剤を除く）	5
. かせ薬（生薬のみからなる製剤）	13
2 . 解熱鎮痛薬	16
3 . 鎮咳去痰薬	22
4 . 胃腸薬	29
. 制酸薬を主体とする製剤	29
. 健胃薬を主体とする製剤	34
. 消化薬を主体とする製剤	39
. 整腸薬を主体とする製剤	44
. 止瀉薬を主体とする製剤	48
. 鎮痛鎮痙薬を主体とする製剤	54
5 . 瀉下薬	60
. 瀉下薬（ヒマシ油及びマルツエキスを除く）	60
. 瀉下薬（ヒマシ油）	64
. 瀉下薬（マルツエキス）	66
6 . 鎮暈薬	68
7 . 眼科用薬	73
. 一般点眼薬	73
. 抗菌性点眼薬	75
. 人工涙液	77
. コンタクトレンズ装着液	79
. 洗眼薬	81
8 . ビタミン主薬製剤	83
. ビタミン A 主薬製剤	83
. ビタミン D 主薬製剤	85
. ビタミン E 主薬製剤	87
. ビタミン B ₁ 主薬製剤	89
. ビタミン B ₂ 主薬製剤	92
. ビタミン B ₆ 主薬製剤	94
. ビタミン C 主薬製剤	96
. ビタミン A D 主薬製剤	98
. ビタミン B ₂ B ₆ 主薬製剤	100
. ビタミン E C 主薬製剤	102
. ビタミン B ₁ B ₆ B ₁₂ 主薬製剤	104
9 . 浣腸薬	106
. 液剤（成型）	106
. 液剤（希釈型）	108
. グリセリン坐薬	110

. ピサコジル坐薬	112
10 . 駆虫薬	114
11 . 鼻炎用点鼻薬	118
12 . 鼻炎用内服薬	120
13 . 外用痔疾用薬	126
14 . みずむし・たむし用薬	132
15 . 鎮痒消炎薬	135
16 . 外用鎮痛消炎薬	138

16 . 外用鎮痛消炎薬

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと

(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)

1 . 次の人は使用しないこと

- (1) 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。
〔インドメタシン，ピロキシカム又はフェルビナクを含有する製剤に記載すること .〕
- (2) ぜんそくを起こしたことがある人。
〔インドメタシン，ピロキシカム又はフェルビナクを含有する製剤に記載すること .〕
- (3) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
〔ピロキシカム又はフェルビナクを含有する製剤に記載すること .〕
- (4) 15歳未満の小児。
〔ピロキシカム，フェルビナク又はインドメタシンを含有する製剤に記載すること .
ただし，インドメタシンを含有する塗布剤及び膏体 1，000 cm² あたり 0 . 3
75 g 以下のインドメタシンを含有するテープ剤及びパップ剤は，15歳を 11歳
に変えて記載すること .〕

2 . 次の部位には使用しないこと

- (1) 目の周囲，粘膜等 .
- (2) 湿疹，かぶれ，傷口 .
- (3) みずむし・たむし等又は化膿している患部 .
〔インドメタシン，ピロキシカム又はフェルビナクを含有する製剤に記載すること .〕

3 . 長期連用しないこと

〔インドメタシン，ピロキシカム又はフェルビナクを含有する塗布剤の場合に記載すること .〕

3' . 連続して 2 週間以上使用しないこと .

〔インドメタシン又はフェルビナクを含有するテープ剤及びパップ剤の場合に記載すること .〕

相談すること

1 . 次の人は使用前に医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人。
〔インドメタシン，ピロキシカム又はフェルビナクを含有する製剤に記載すること .〕
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
〔インドメタシンを含有する製剤に記載すること .〕
- (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人 .

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

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤，かゆみ，はれ ¹⁾³⁾⁴⁾⁵⁾ ， 痛み ²⁾ ，ヒリヒリ感 ³⁾⁵⁾ ，熱感 ³⁾ ， 乾燥感 ³⁾ ，かぶれ ⁴⁾⁵⁾ ，水疱 ⁴⁾ ，落屑（皮膚片の細かい脱落） ⁴⁾ ，光 線過敏症（日光が当たった部位に起こる炎症） ⁴⁾

- 〔¹⁾は，抗ヒスタミン剤を含有する製剤に，
²⁾は，トウガラシ，ノナン酸バニリルアミド又はニコチン酸ベンジルを含有する製剤に，
³⁾は，インドメタシンを含有する製剤に，
⁴⁾は，ピロキシカムを含有する製剤に，
⁵⁾は，フェルピナクを含有する製剤に記載すること。〕

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．

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに，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．

〔フェルピナクを含有する製剤に記載すること。〕

3. 5～6日間使用しても症状がよくなる場合は使用を中止し，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

〔用法及び用量に関連する注意として，用法及び用量の項目に続けて以下に記載すること。〕

- (1)(11歳以上の)小児に使用させる場合には，保護者の指導監督のもとに使用させること．

〔「してはいけないこと」の1.(4)「15歳未満の小児。」に記載していない製剤に記載すること。()内は，必要な場合に記載すること。〕

- (2)目に入らないように注意すること．万一，目に入った場合には，すぐに水又はぬるま湯で洗うこと．なお，症状が重い場合には，眼科医の診療を受けること．

〔塗布剤の場合に記載すること。〕

- (3)顔に向けて噴霧しないこと．

〔スプレー剤の場合に記載すること。〕

- (4)大量・広範囲には使用しないこと．

〔エアゾール剤の場合に記載すること。〕

- (5)外用にのみ使用すること．

〔塗布剤の場合に記載すること。〕

- (5)'外用にのみ使用し，吸入しないこと．吸入によりめまい，吐き気等の症状を起こすことがあるので，できるだけ吸入しないよう，また周囲の人にも十分注意して使用すること．

〔エアゾール剤の場合に記載すること。〕

- (6)貼った患部をコタツや電気毛布等で温めないこと．

〔トウガラシ，ノナン酸バニリルアミド又はニコチン酸ベンジルを含有する貼付剤の場合に記載すること。〕

- (7)使用前によく振とうすること．

〔必要な場合に記載すること。〕

- (8)患部まで c mの距離で噴霧すること．

〔エアゾール剤の場合に当該製品の至適な距離を記載すること。〕

- (9)同じ箇所連続して 秒以上噴霧しないこと．

〔エアゾール剤の場合に当該製品の至適な時間を3秒を超えない範囲で記載すること。〕

と.)

- (10) 1週間あたり50g(又は50mL)を超えて使用しないこと。
〔インドメタシン又はピロキシカムを含有する塗布剤の場合に記載すること。〕
- (11) 皮膚の弱い人は、使用前に腕の内側の皮膚の弱い箇所に、1~2cm角の薄片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等の症状が起きないことを確かめてから使用すること。
〔インドメタシンを含有する貼付剤の場合に記載すること。〕

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。
〔()内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になったり品質が変わる。).
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

【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

- (1) 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。
〔インドメタシン、ピロキシカム又はフェルピナクを含有する製剤に記載すること。〕
- (2) ぜんそくを起こしたことがある人。
〔インドメタシン、ピロキシカム又はフェルピナクを含有する製剤に記載すること。〕
- (3) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
〔ピロキシカム又はフェルピナクを含有する製剤に記載すること。〕
- (4) 15歳未満の小児。
〔ピロキシカム、フェルピナク又はインドメタシンを含有する製剤に記載すること。ただし、インドメタシンを含有する塗布剤及び膏体1,000cm²あたり0.375g以下のインドメタシンを含有するテープ剤及びパップ剤は、15歳を11歳に変えて記載すること。〕

2. 次の部位には使用しないこと

- (1) 目の周囲、粘膜等。
- (2) 湿疹、かぶれ、傷口。
- (3) みずむし・たむし等又は化膿している患部。
〔インドメタシン、ピロキシカム又はフェルピナクを含有する製剤に記載すること。〕

3. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人。
〔インドメタシン、ピロキシカム又はフェルピナクを含有する製剤に記載すること。〕
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
〔インドメタシンを含有する製剤に記載すること。〕
- (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

3'. 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔3.の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には3'.を記載すること。〕

4. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと

5. 使用に際しては、本人及び周囲の人も吸入しないよう注意すること

〔エアゾール剤の場合に記載すること。〕

6. 直射日光の当たらない(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

7. 火気に近づけないこと

〔引火性液剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。〕