

薬生薬審発 1017 第 2 号
薬生安発 1017 第 3 号
平成 29 年 10 月 17 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、「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」（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」（平成 27 年 4 月 1 日付け薬食安発 0401 第 2 号・薬食審査発 0401 第 9 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）及び「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」（平成 29 年 7 月 4 日付け薬生安発 0704 第 8 号・薬生薬審発 0704 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長・医薬品審査管理課長連名通知）により一部改正いたしました。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

「クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する外皮用殺菌消毒剤に係る「使用上の注意」の改訂について」（平成 28 年 5 月 31 日付け薬生安発 0531 第 2

号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)及び「「使用上の注意」の改訂について」(平成29年10月17日付け薬生安発1017第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)によりクロルヘキシジンを含む一般用医薬品の添付文書の使用上の注意の改訂が行われたことなどから、所要の改正を行うものであること。

2. 改正内容

鎮咳去痰薬、外用痔疾用薬、みずむし・たむし用薬、含そう薬、口腔咽喉薬(トローチ剤)、歯痛・歯槽膿漏薬(外用液剤、パスタ剤、クリーム剤)、殺菌消毒薬、化膿性皮膚疾患用薬(液剤、軟膏剤)、鎮痛消炎薬(塗布剤、貼付剤、エアゾール剤)の使用上の注意について改正を行ったこと。また、その他所要の見直しを行ったこと。

3. 留意事項

クロルヘキシジンを有効成分として含む一般用医薬品については、できるだけ早い時期に本通知に基づいた改訂を行うこと。また、クロルヘキシジン以外を有効成分として含む一般用医薬品については、当分の間、なお従前の例によることができるが、適切な機会をとらえ本通知に基づいた改訂を行うこと。

以上

事 務 連 絡
平成 29 年 10 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「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、日頃から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委員長宛て通知しましたのでお知らせします。



薬生安発 1017 第 1 号
平成 29 年 10 月 17 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

記

1. 別紙 1 から別紙 7 までのとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。
また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て同項の規定に基づく届出を行うこと。
2. 別紙 8 のとおり、できるだけ早い時期に添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

【医薬品名】 レベチラセタム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「悪性症候群：

悪性症候群があらわれることがあるので、発熱、筋強剛、血清CK(CPK)上昇、頻脈、血圧の変動、意識障害、発汗過多、白血球の増加等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、体冷却、水分補給、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。」

を追記する。

【医薬品名】 クロルヘキシジン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・
ヒドロコルチゾン酢酸エステル・
濃ベンザルコニウム塩化物液50

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。」

を追記し、[副作用] の項に新たに「重大な副作用」として

「ショック、アナフィラキシー：
ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 クロルヘキシジジングルコン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項のショックに関する記載を

「ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項のショックに関する記載を

「ショック、アナフィラキシー：
ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 リナグリプチン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「間質性肺炎：

間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

を追記する。

別紙5

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

619 その他の抗生物質製剤

【医薬品名】 アモキシシリン水和物
ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・
クラリスロマイシン
ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・
メトロニダゾール
ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・
クラリスロマイシン
ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・
メトロニダゾール
ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・
クラリスロマイシン
ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項の顆粒球減少に関する記載を

「顆粒球減少、血小板減少：

顆粒球減少、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改める。

(注) ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾールに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙 6

6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【医薬品名】 クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔副作用〕の「重大な副作用」の項の無顆粒球症、顆粒球減少に関する記載を

「無顆粒球症、顆粒球減少、血小板減少：

無顆粒球症、顆粒球減少、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「横紋筋融解症：

横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。」

を追記する。

別紙 8

【医薬品名】 一般用医薬品
クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸
塩含有製剤

【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

「次の人は使用しないこと
本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起
こしたことがある人。」

を追記し、[相談すること] の項に

「使用後、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

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。

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、息苦しき、動悸、意識の混濁等があらわれる。」

を追記する。