

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含有製剤（一般用）
の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	① 塩酸プソイドエフェドリン ② 硫酸プソイドエフェドリン	新持続性エスタックニスキャップ（佐藤薬品工業）他
効能・効果*	アレルギー性鼻炎、急性鼻炎又は副鼻腔炎による次の諸症状の緩和： 鼻水、鼻づまり、くしゃみ、なみだ目、頭が重い、のどの痛み	
改訂の概要	「相談すること」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	医療用医薬品の塩酸プソイドエフェドリン含有製剤の添付文書を改訂することから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、一般用医薬品の添付文書についても改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「急性汎発性発疹性膿疱症」2 例 [†] （うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】	

*：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は鼻炎用内服薬、かぜ薬に含有されているが、代表例として鼻炎用内服薬の効能・効果のみを記載した。

†：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む配合剤で、急性汎発性発疹性膿疱症の記載がない製剤の集積