



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。