

写

事務連絡  
平成 27 年 4 月 6 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「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き誠にありがとうございます。  
今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会あて事務連絡を通知したの  
でお知らせします。

なお、今回の改訂は、新たな知見が得られたことによって実施するものではなく、  
従前から行われていた注意喚起について、需要者へよりの確に情報提供が行われるよ  
うに実施するものです。

薬務課  
27. 4. -8  
收受



事 務 連 絡  
平成 27 年 4 月 6 日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会における審議等を踏まえ、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じ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

別紙のとおり、できるだけ早い時期に添付文書を後に改訂し、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。

別紙

鼻炎用点鼻薬

【医薬品名】 一般用医薬品  
オキシメタゾリン塩酸塩

【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] の項の「次の人は服用しないこと」の「モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩等）を服用している人。」を

「モノアミン酸化酵素阻害剤等を服用している人。

※ モノアミン酸化酵素阻害作用等を有する医薬品は以下のようなものがあり、いずれもパーキンソン病の治療に用いられる。また、ゾニサミドはてんかんの治療にも用いられる。

●セレギリン塩酸塩 ●ゾニサミド ●エンタカポン」

と改める。

別紙

鼻炎用点鼻薬

【医薬品名】 一般用医薬品  
オキシメタゾリン塩酸塩

【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] の項の「次の人は服用しないこと」の「モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩等）を服用している人。」を

「モノアミン酸化酵素阻害剤等を服用している人。

※ モノアミン酸化酵素阻害作用等を有する医薬品は以下のようなものがあり、いずれもパーキンソン病の治療に用いられる。また、ゾニサミドはてんかんの治療にも用いられる。

●セレギリン塩酸塩 ●ゾニサミド ●エンタカポン」

と改める。