

厚生労働省 医薬局 監修

OTC医薬品 使用上の注意改訂情報

〔OTC版DSU（Drug Safety Update）〕

編集・発行:日本一般用医薬品連合会
〒101-0032 東京都千代田区岩本町1-8-15
FAX : 03-3865-4914 E-mail : info@jfsmi.jp

令和6年8月27日付け厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安発0827第1号）により、下記医薬品の使用上の注意が改訂されましたので、改訂内容をお知らせいたします。

【医薬品名】スルファメトキサゾールナトリウム又はスルファメトキサゾール含有製剤（一般用抗菌性点眼薬）

改訂箇所	改訂内容（下線部追記）
してはいけないこと	<u>1. 次の人は使用しないこと</u> 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。 <u>2. 長期連用しないこと</u>
相談すること	1. (略) 2. 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ため、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。 (略) <u>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。</u> <u>ショック（アナフィラキシー）:</u> <u>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</u> 3. (略)

【改訂理由】

スルファメトキサゾールナトリウム又はスルファメトキサゾール含有製剤において、アナフィラキシーショックの報告が集積されたことを受け、使用上の注意においてショック（アナフィラキシー）の注意喚起を行うため改訂いたしました。

【製品名（販売会社－製造販売元）】

日本一般用医薬品連合会が加盟協会会員会社の製品のうち製造又は販売を確認した製品を掲載しています。

※OTC版DSUに関する質問は日本一般用医薬品連合会にFAX又はメールでお願いします。

※製品についてのお問い合わせは当該企業にお願い申し上げます。

サンテアステイ 抗菌（オールジャパンドラッグー参天製薬）

アイブルー 抗菌目薬α（カイゲンファーマー佐賀製薬）

サルファアナロン目薬EX (小林薬品工業)	ユニーサルファ目薬DX (小林薬品工業)
サンテ抗菌新目薬 (参天製薬)	サンテメディカル抗菌 (参天製薬)
パーム抗菌EX (滋賀県製薬)	ワイビー抗菌EX (滋賀県製薬)
ラスター抗菌目薬EX (滋賀県製薬)	アイサット抗菌 (ゼリア新薬工業)
エーゼット抗菌目薬 (ゼリア新薬工業)	サフィオ抗菌 (ゼリア新薬工業)
スキットアイ抗菌 (ゼリア新薬工業)	タレント抗菌 α (ゼリア新薬工業)
マージナル抗菌AZ (ゼリア新薬工業)	抗菌アイリス使いきり (大正製薬)
抗菌アイリス (大正製薬－ファーマパック)	
新サルファグリチルアイリス (大正製薬－テイカ製薬)	抗菌パシエ (日新薬品工業－ファーマパック)
ペパール抗菌 (テイカ製薬)	新眼涼抗菌 (久光製薬－東亜薬品)
新サルファ・ルビー (日邦薬品工業－牛津製薬)	ロート抗菌目薬EX (ロート製薬)
ロート抗菌目薬i (ロート製薬)	
ロートクリニカル抗菌目薬i (ロート製薬)	

(販売会社名 五十音順)

-以上-

流通在庫との関係から、改訂内容を反映した製品がお手元に届くまでに時間を要することがありますので、既にお手元にある製品を販売する際には、ここにご案内申し上げました改訂内容をご確認くださいようお願い申し上げます。