

医薬薬審発 1008 第 1 号
医薬安発 1008 第 2 号
令和 6 年 10 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬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 6 年 8 月 27 日付け医薬薬審発 0827 第 2 号・医薬安発 0827 第 2 号厚生労働省医薬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、別紙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

「「使用上の注意」の改訂について」（令和 6 年 10 月 8 日付け医薬安発 1008 第 1 号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知、以下「課長通知」という。）に基づき、イブプロフェンを含有する製剤の使用上の注意の改正を行うものであること。

2. 改正内容

かぜ薬（生薬のみからなる製剤を除く）及び解熱鎮痛薬の使用上の注意について改正を行った（別紙の新旧対照表参照）。

以上

I. 製造販売承認基準の制定されている 16 薬効群の使用上の注意

1. かぜ薬

I. かぜ薬（生薬のみからなる製剤を除く）

（傍線部分は改正部分）

改訂後		改訂前	
<p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p>してはいけないこと</p> <p>1. ～6' . (略)</p> <p>相談すること</p> <p>1. (略)</p> <p>2. (略)</p> <p>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.</p>		<p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p>してはいけないこと</p> <p>1. ～6' . (略)</p> <p>相談すること</p> <p>1. (略)</p> <p>2. (略)</p> <p>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.</p>	
症状の名称	症 状	症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに, 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.	ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに, 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.
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群), 中毒性表皮壊死融解症, 急性汎発性発疹性膿疱症 ¹⁾	高熱, 目の充血, 目やに, 唇のただれ, のどの痛み, 皮膚の広範囲の発疹・発赤, 赤くなった皮膚上に小さなブツブツ (小膿疱) が出る, 全身がだるい, 食欲がない等が持続したり, 急激に悪化する.	皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群), 中毒性表皮壊死融解症, 急性汎発性発疹性膿疱症 ¹⁾	高熱, 目の充血, 目やに, 唇のただれ, のどの痛み, 皮膚の広範囲の発疹・発赤, 赤くなった皮膚上に小さなブツブツ (小膿疱) が出る, 全身がだるい, 食欲がない等が持続したり, 急激に悪化する.
薬剤性過敏症症候群 ²⁾	皮膚が広い範囲で赤くなる, 全身性の発疹, 発熱, 体がだるい, リンパ節 (首, わきの下, 股の付け根等) のはれ等があらわれる.	薬剤性過敏症症候群 ²⁾	皮膚が広い範囲で赤くなる, 全身性の発疹, 発熱, 体がだるい, リンパ節 (首, わきの下, 股の付け根等) のはれ等があらわれる.

肝機能障害 ^{2) 3) 4)} 8) 9)	発熱，かゆみ，発疹，黄疸（皮膚や白目が黄色くなる），褐色尿，全身のだるさ，食欲不振等があらわれる。	肝機能障害 ^{2) 3) 4)} 8) 9)	発熱，かゆみ，発疹，黄疸（皮膚や白目が黄色くなる），褐色尿，全身のだるさ，食欲不振等があらわれる。
腎障害 ^{2) 4)}	発熱，発疹，尿量の減少，全身のむくみ，全身のだるさ，関節痛（節々が痛む），下痢等があらわれる。	腎障害 ^{2) 4)}	発熱，発疹，尿量の減少，全身のむくみ，全身のだるさ，関節痛（節々が痛む），下痢等があらわれる。
無菌性髄膜炎 ⁴⁾	首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛，発熱，吐き気・嘔吐等があらわれる。（このような症状は，特に全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている。）	無菌性髄膜炎 ⁴⁾	首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛，発熱，吐き気・嘔吐等があらわれる。（このような症状は，特に全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている。）
<u>心筋梗塞⁴⁾</u>	<u>しめ付けられるような胸の痛み，息苦しい，冷や汗が出る。</u>	(新設)	(新設)
<u>脳血管障害⁴⁾</u>	<u>意識の低下・消失，片側の手足が動かしくくなる，頭痛，嘔吐，めまい，しゃべりにくくなる，言葉が出にくくなる等が急にあらわれる。</u>	(新設)	(新設)
間質性肺炎	階段を上ったり，少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる，空せき，発熱等がみられ，これらが急にあらわれたり，持続したりする。	間質性肺炎	階段を上ったり，少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる，空せき，発熱等がみられ，これらが急にあらわれたり，持続したりする。
偽アルドステロン症，ミオパチー ⁵⁾	手足のだるさ，しびれ，つっぱり感やこわばりに加えて，脱力感，筋肉痛があらわれ，徐々に強くなる。	偽アルドステロン症，ミオパチー ⁵⁾	手足のだるさ，しびれ，つっぱり感やこわばりに加えて，脱力感，筋肉痛があらわれ，徐々に強くなる。
ぜんそく	息をするときゼーゼー，ヒューヒューと鳴	ぜんそく	息をするときゼーゼー，ヒューヒューと鳴

	る, 息苦しい等があらわれる.
再生不良性貧血 ⁴⁾ 6) 7)	青あざ, 鼻血, 歯ぐきの出血, 発熱, 皮膚や粘膜が青白くみえる, 疲労感, 動悸, 息切れ, 気分が悪くなりくらくらとする, 血尿等があらわれる.
無顆粒球症 ^{4) 7)}	突然の高熱, さむけ, のどの痛み等があらわれる.
血小板減少 ⁹⁾	血液中の成分である血小板の数が減ることにより, 鼻血, 歯ぐきからの出血, 青あざ等の出血症状があらわれる.
呼吸抑制 ¹⁰⁾	息切れ, 息苦しさ等があらわれる.

[¹⁾の「急性汎発性発疹性膿疱症」と, 症状中の「赤くなった皮膚上に小さなブツブツ (小膿疱) が出る, 全身がだるい, 食欲がない」はアセトアミノフェン含有する製剤のみに,

²⁾は, アセトアミノフェン含有する製剤に,

³⁾は, アスピリン, アスピリンアルミニウム, 小柴胡湯, 柴胡桂枝湯, 葛根湯, 葛根湯加桔梗, 麦門冬湯又は小青竜湯を含有する製剤に,

⁴⁾は, イブプロフェン含有する製剤に,

⁵⁾は, グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上 (エキス剤については原生薬に換算して1g以上) 含有する製剤に,

⁶⁾は, アスピリン又はアスピリンアルミニウム含有する製剤に,

⁷⁾は, dl- (d-) クロルフェニラミンマレイン酸塩含有する製

	る, 息苦しい等があらわれる.
再生不良性貧血 ⁴⁾ 6) 7)	青あざ, 鼻血, 歯ぐきの出血, 発熱, 皮膚や粘膜が青白くみえる, 疲労感, 動悸, 息切れ, 気分が悪くなりくらくらとする, 血尿等があらわれる.
無顆粒球症 ^{4) 7)}	突然の高熱, さむけ, のどの痛み等があらわれる.
血小板減少 ⁹⁾	血液中の成分である血小板の数が減ることにより, 鼻血, 歯ぐきからの出血, 青あざ等の出血症状があらわれる.
呼吸抑制 ¹⁰⁾	息切れ, 息苦しさ等があらわれる.

[¹⁾の「急性汎発性発疹性膿疱症」と, 症状中の「赤くなった皮膚上に小さなブツブツ (小膿疱) が出る, 全身がだるい, 食欲がない」はアセトアミノフェン含有する製剤のみに,

²⁾は, アセトアミノフェン含有する製剤に,

³⁾は, アスピリン, アスピリンアルミニウム, 小柴胡湯, 柴胡桂枝湯, 葛根湯, 葛根湯加桔梗, 麦門冬湯又は小青竜湯を含有する製剤に,

⁴⁾は, イブプロフェン含有する製剤に,

⁵⁾は, グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上 (エキス剤については原生薬に換算して1g以上) 含有する製剤に,

⁶⁾は, アスピリン又はアスピリンアルミニウム含有する製剤に,

⁷⁾は, dl- (d-) クロルフェニラミンマレイン酸塩含有する製

<p>剤に、</p> <p>⁸⁾ は、L-カルボシステイン又はクレマスチンフマル酸塩を含有する製剤に、</p> <p>⁹⁾ は、メキタジンを含有する製剤に、</p> <p>¹⁰⁾ は、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に記載すること。]</p> <p>3. (略)</p> <p>4. (略)</p>	<p>剤に、</p> <p>⁸⁾ は、L-カルボシステイン又はクレマスチンフマル酸塩を含有する製剤に、</p> <p>⁹⁾ は、メキタジンを含有する製剤に、</p> <p>¹⁰⁾ は、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に記載すること。]</p> <p>3. (略)</p> <p>4. (略)</p>
---	---

2. 解熱鎮痛薬

改訂後		改訂前	
<p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p>してはいけないこと</p> <p>1. ～ 5. (略)</p> <p>相談すること</p> <p>1. (略)</p> <p>2. (略)</p> <p>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。</p>		<p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p>してはいけないこと</p> <p>1. ～ 5. (略)</p> <p>相談すること</p> <p>1. (略)</p> <p>2. (略)</p> <p>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。</p>	
症状の名称	症 状	症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに、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。	ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに、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。
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症 ¹⁾	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ (小膿疱) が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。	皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症 ¹⁾	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ (小膿疱) が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。
薬剤性過敏症症候群 ³⁾	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節 (首、わきの下、股の付け根等) のはれ等があらわれる。	薬剤性過敏症症候群 ³⁾	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節 (首、わきの下、股の付け根等) のはれ等があらわれる。
肝機能障害 ^{2) 3)}	発熱、かゆみ、発疹、黄疸 (皮膚や白目が黄	肝機能障害 ^{2) 3)}	発熱、かゆみ、発疹、黄疸 (皮膚や白目が黄

	4)	色くなる), 褐色尿, 全身のだるさ, 食欲不振等があらわれる.		4)	色くなる), 褐色尿, 全身のだるさ, 食欲不振等があらわれる.
	腎障害 ^{3) 4)}	発熱, 発疹, 尿量の減少, 全身のむくみ, 全身のだるさ, 関節痛 (節々が痛む), 下痢等があらわれる.		腎障害 ^{3) 4)}	発熱, 発疹, 尿量の減少, 全身のむくみ, 全身のだるさ, 関節痛 (節々が痛む), 下痢等があらわれる.
	無菌性髄膜炎 ⁴⁾	首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛, 発熱, 吐き気・嘔吐等があらわれる. (このような症状は, 特に全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている.)		無菌性髄膜炎 ⁴⁾	首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛, 発熱, 吐き気・嘔吐等があらわれる. (このような症状は, 特に全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている.)
	<u>心筋梗塞⁴⁾</u>	<u>しめ付けられるような胸の痛み, 息苦しい, 冷や汗が出る.</u>		(新設)	(新設)
	<u>脳血管障害⁴⁾</u>	<u>意識の低下・消失, 片側の手足が動かしくくなる, 頭痛, 嘔吐, めまい, しゃべりにくくなる, 言葉が出にくくなる等が急にあらわれる.</u>		(新設)	(新設)
	間質性肺炎 ³⁾	階段を上ったり, 少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる, 空せき, 発熱等がみられ, これらが急にあらわれたり, 持続したりする.		間質性肺炎 ³⁾	階段を上ったり, 少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる, 空せき, 発熱等がみられ, これらが急にあらわれたり, 持続したりする.
	偽アルドステロン症, ミオパチー ⁵⁾	手足のだるさ, しびれ, つっぱり感やこわばりに加えて, 脱力感, 筋肉痛があらわれ, 徐々に強くなる.		偽アルドステロン症, ミオパチー ⁵⁾	手足のだるさ, しびれ, つっぱり感やこわばりに加えて, 脱力感, 筋肉痛があらわれ, 徐々に強くなる.
	ぜんそく	息をするときゼーゼー, ヒューヒューと鳴る, 息苦しい等があらわれる.		ぜんそく	息をするときゼーゼー, ヒューヒューと鳴る, 息苦しい等があらわれる.

再生不良性貧血 2) 4)	青あざ，鼻血，歯ぐきの出血，発熱，皮膚や粘膜が青白くみえる，疲労感，動悸，息切れ，気分が悪くなりくらくとする，血尿等があらわれる。	再生不良性貧血 2) 4)	青あざ，鼻血，歯ぐきの出血，発熱，皮膚や粘膜が青白くみえる，疲労感，動悸，息切れ，気分が悪くなりくらくとする，血尿等があらわれる。
無顆粒球症 ⁴⁾	突然の高熱，さむけ，のどの痛み等があらわれる。	無顆粒球症 ⁴⁾	突然の高熱，さむけ，のどの痛み等があらわれる。
<p>[¹⁾の「急性汎発性発疹性膿疱症」と，症状中の「赤くなった皮膚上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る，全身がだるい，食欲がない」はアセトアミノフェンを含有する製剤のみに，</p> <p>²⁾は，アスピリン又はアスピリンアルミニウムを含有する製剤に，</p> <p>³⁾は，アセトアミノフェンを含有する製剤に，</p> <p>⁴⁾は，イブプロフェンを含有する製剤に，</p> <p>⁵⁾は，グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること.]</p> <p>3. (略)</p> <p>4. (略)</p>		<p>[¹⁾の「急性汎発性発疹性膿疱症」と，症状中の「赤くなった皮膚上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る，全身がだるい，食欲がない」はアセトアミノフェンを含有する製剤のみに，</p> <p>²⁾は，アスピリン又はアスピリンアルミニウムを含有する製剤に，</p> <p>³⁾は，アセトアミノフェンを含有する製剤に，</p> <p>⁴⁾は，イブプロフェンを含有する製剤に，</p> <p>⁵⁾は，グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること.]</p> <p>3. (略)</p> <p>4. (略)</p>	